

第10回 厚生科学審議会 再生医療等評価部会
－ 議事次第 －

【日時】平成28年5月27日（金）15：00～17：00

【場所】中央合同庁舎5号館19階共用第8会議室

【議題】

- 1 遺伝子治療臨床研究に関する実施施設からの報告について
- 2 平成27年度 厚生科学特別研究事業における結果報告について
 - (1) 「異種移植の実施に伴う公衆衛生上の感染症問題に関する指針」の見直しに関する研究
 - (2) iPS細胞等を用いた臨床研究を実施する際の移植細胞の安全性評価の在り方に係る研究
- 3 第一種再生医療等提供計画の再生医療等提供基準への適合性確認
 - (1) 大阪大学（変更届）

「重症家族性高コレステロール血症（主としてホモ接合体）に対する同種脂肪組織由来多系統前駆細胞移植療法の安全性の検討」
 - (2) サンフィールドクリニック
再生医療等提供計画の取下げについて
「動脈硬化症の進展予防を目的とした同種脂肪由来間葉系幹細胞治療」
「同種脂肪由来間葉系幹細胞を用いた2型糖尿病の改善を目的とした治療」

【配付資料】

議事次第

座席表

再生医療等評価部会委員名簿

資料 1 : 遺伝子治療等臨床研究に関する実施施設からの報告について

資料 2 - 1 : 「異種移植の実施に伴う公衆衛生上の感染症問題に関する指針」改定概要

資料 2 - 2 : 総括研究報告書

資料 3 : 特定認定再生医療等委員会におけるヒト多能性幹細胞を用いる再生医療等提供計画の造腫瘍性評価の審査のポイント（P）

資料 4 - 1 : 【大阪大学】第一種再生医療等提供計画変更届

「重症家族性高コレステロール血症（主としてホモ接合体）に対する同種脂肪組織由来多系統前駆細胞移植療法の安全性の検討」

資料 4 - 2 : 特定認定再生医療等委員会意見書

資料 5 : 【サンフィールドクリニック】再生医療等提供計画の取下げについて

【参考資料】

参考資料 1 : 厚生科学審議会再生医療等評価部会運営細則

参考資料 2 : 厚生科学審議会再生医療等評価部会における利益相反の取扱いに関する規程

参考資料 3 : 再生医療等の安全性の確保等に関する法律の概要

参考資料 4 : 再生医療等の安全性の確保等に関する法律

(平成 25 年法律第 85 号)

参考資料 5 : 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令

(政令第 278 号)

参考資料 6 : 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則

(厚生労働省令第 110 号)

参考資料 7 : 「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令」及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」の取扱いについて

(平成 26 年 10 月 31 日医政研発 1031 第 1 号
厚生労働省医政局研究開発振興課長通知)

参考資料 8 : ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針の廃止

(平成 26 年厚生労働省告示第 425 号)

参考資料 9 : ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針

(平成 25 年厚生労働省告示第 317 号)

参考資料 10: 再生医療等の安全性の確保等に関する法律の施行に伴う通知の廃止について (平成 26 年 11 月 21 日厚生労働省医政局長通知)

参考資料 11 : 医療機関における自家細胞・組織を用いた再生・細胞医療の実施について (平成 22 年 3 月 30 日厚生労働省医政局長通知)

参考資料 12: 遺伝子治療臨床研究実施計画の申請及び遺伝子治療臨床研究に係る生物多様性影響評価に関する参考資料