

第17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29年2月1日（水）14：00～16：00

【場所】中央合同庁舎第5号館 専用12会議室（12階）

【議題】

- 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
 - ・千葉大学医学部附属病院 ー重大事態等報告について
「切除不能悪性胸膜中皮腫を対象としたNK4遺伝子発現型アデノウイルスベクターによる臨床研究」
- 2 遺伝子治療等臨床研究に関する指針の見直しに関する専門委員会の設置について（案）
- 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）地方独立行政法人神戸市民病院機構 神戸市立医療センター
中央市民病院 （共同研究）（再審査）
「滲出型加齢黄斑変性（AMD）に対する他家iPS細胞由来網膜色素上皮（RPE）細胞懸濁液移植に関する臨床研究」
 - （2）公立大学法人福島県立医科大学附属病院（共同研究）（変更届）
「重症低血糖発作を伴うインスリン依存性糖尿病に対する脳死ドナー又は心停止ドナーからの臍島移植」
- 4 その他

【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

【千葉大学医学部】 重大事態等報告について

「切除不能悪性胸膜中皮腫を対象とした NK4 遺伝子発現型アデノウイルスベクターによる臨床研究」

資料 2 : 遺伝子治療等臨床研究に関する指針の見直しに関する専門委員会の設置について（案）

資料 3 - 1 : **【神戸市立医療センター中央市民病院】 第一種再生医療等提供計画**

「滲出型加齢黄斑変性（AMD）に対する他家 iPS 細胞由来網膜色素上皮（RPE）細胞懸濁液移植に関する臨床研究」

資料 3 - 2 : 特定認定再生医療等委員会意見書

資料 3 - 3 : 事前質問及び回答

資料 3 - 4 : 修正資料

資料 4 - 1 : **【福島県立医科大学】 第一種再生医療等提供計画変更届**

「重症低血糖発作を伴うインスリン依存性糖尿病に対する脳死ドナー又は心停止ドナーからの膵島移植」

資料 4 - 2 : 特定認定再生医療等委員会意見書

資料 5 : 再生医療等技術のリスク分類に係る特殊例について

【タブレット格納資料】

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

【神戸市立医療センター中央市民病院】第一種再生医療等提供計画 全資料

【福島県立医科大学】第一種再生医療等提供計画 資料