

第18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4月19日（水）15：00～16：00

【場所】中央合同庁舎第5号館 共用第6会議室（3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申請等について
- 2 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申請等について

**【九州大学病院】**

「慢性動脈閉塞症(閉塞性動脈硬化症及びビュルガー病)を対象とした  
AMG0001 の筋肉内投与による遺伝子治療」

**【岡山大学病院】**

「頭頸部・胸部悪性腫瘍に対する腫瘍選択的溶解ウイルス Telomelysin  
を用いた放射線併用ウイルス療法の臨床研究」

資料 2-1 : 再生医療等安全性確保法に基づく疾病等報告及び重大事態報告

資料 2-2 : 参考条文

【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