

第32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30年8月29日（水）13:00～15:00

【場所】中央労働委員会労働委員会会館612会議室（6階）
〒105-0011 東京都港区芝公園1丁目5-32

【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等について（公開）
- 2 「再生医療等に用いるヒトES細胞シードストックの品質に係る認定再生医療等委員会による審査のポイント（案）」について
(公開)
- 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
(非公開)
 - 京都大学医学部附属病院（新規）
「血小板減少症に対するiPS細胞由来血小板の自己輸血に関する臨床研究」
 - 名古屋大学医学部附属病院（変更）
「CD19陽性急性リンパ性白血病に対するpiggyBacトランスポゾン法によるキメラ抗原受容体遺伝子改変自己T細胞療法」
 - 千葉大学医学部附属病院（変更）
「家族性（又は先天性）LCAT欠損症患者に対するLCAT遺伝子導入ヒト前脂肪細胞（CGT-HPAC-LCAT）の自家移植による遺伝子治療」

【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 1-1 : 【大阪大学】 変更報告書

資料 1-2 : 【大阪大学】 変更対比表 (計画書)

資料 1-3 : 【大阪大学】 変更対比表 (患者説明文書)

資料 1-4 : 【佐賀大学】 重大事態報告

資料 2 : 【「再生医療等に用いるヒト ES 細胞シードストックの品質に係る
認定再生医療等委員会による審査のポイント (案)」について】

資料 3-1-1 : 【京都大学】 様式第一

資料 3-1-2 : 【京都大学】 平易な表現を用いた図

資料 3-1-3 : 【京都大学】 認定再生医療等委員会意見書

資料 3-1-4 : 【京都大学】 事前質問-回答

資料 3-2-1 : 【名古屋大学】 様式第二

資料 3-2-2 : 【名古屋大学】 平易な表現を用いた図

資料 3-2-3 : 【名古屋大学】 認定再生医療等委員会意見書

資料 3-2-4 : 【名古屋大学】 新旧対照表

資料 3-2-5 : 【名古屋大学】 事前質問-回答

資料 3-2-6 : 【名古屋大学】 新旧対照表 (修正後)

資料 3-2-7 : 【名古屋大学】 研究計画書 (修正後)

資料 3-3-1 : 【千葉大学】 様式第二

資料 3-3-2 : 【千葉大学】 平易な表現を用いた図

資料 3-3-3 : 【千葉大学】 認定再生医療等委員会意見書

資料 3-3-4 : 【千葉大学】 新旧対照表

机上配付資料 1 : 【京都大学】 様式第一・平易な説明書 変更対比表

机上配付資料 2 : 【京都大学】 様式第一 (改訂版)

机上配付資料 3 : 【京都大学】 平易な説明書 (改訂版)

【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（平成 26 年政令第 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（平成 26 年厚生労働省令第 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）
- 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 年医政発 1121 第 2 号）
- 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 年医政発 0330 第 2 号）
- 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
- 参考資料 13 : ヒト ES 細胞の樹立に関する指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号）
- 参考資料 14 : ヒト ES 細胞の樹立に関する指針ガイダンス（平成 26 年文部科学省・厚生労働省）
- 参考資料 15 : 臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）
- 参考資料 16 : 第 1 回厚生科学審議会臨床研究部会 資料
- 参考資料 17 : 第 2 回厚生科学審議会臨床研究部会 資料
- 参考資料 18 : 第 3 回厚生科学審議会臨床研究部会 資料
- 参考資料 19 : 第 4 回厚生科学審議会臨床研究部会 資料
- 参考資料 20 : 第 5 回厚生科学審議会臨床研究部会 資料
- 参考資料 21 : 第 6 回厚生科学審議会臨床研究部会 資料
- 参考資料 22 : 第 7 回厚生科学審議会臨床研究部会 資料
-
- 【京都大学】第一種再生医療等提供計画 資料
- 【名古屋大学】第一種再生医療等提供計画 資料
- 【千葉大学】第一種再生医療等提供計画 資料