

第31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7月27日（金）13:00～15:00

【場所】中央合同庁舎第5号館 共用第6会議室（3階）

【議題】

1) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則の改正（案）について

（公開）

2) 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）

○愛知医科大学病院（再審査）

「脂肪組織由来間葉系幹細胞を使用した臍帯血移植時における新規生着促進療法の安全性に関する臨床研究」

【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 : 省令改正 説明資料

資料 2-1 : 【愛知医科大学】様式第 1

資料 2-2 : 【愛知医科大学】平易な表現

資料 2-3 : 【愛知医科大学】第 30 回再生医療等評価部会後質問-回答

資料 2-4 : 【愛知医科大学】説明文書と同意文書(ドナー用)変更箇所一覧

資料 2-5 : 【愛知医科大学】説明文書(ドナー用)修正版

資料 2-6 : 【愛知医科大学】説明文書(患者用)修正版

資料 2-7 : 【愛知医科大学】研究計画書最新版

資料 2-8 : 【愛知医科大学】愛知医科大学骨髄内輸注チェックリスト

【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