

第34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 10 月 19 日（金） 13：15～15：00

【場所】 中央合同庁舎第 5 号館 専用第 22 会議室（18 階）
〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1 丁目 2 - 2

【 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)
 - 自治医科大学附属病院
「AADC 欠損症に対する遺伝子治療の臨床研究」
 - 佐賀大学医学部附属病院
「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」

- 2 「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床
研究法施行規則の一部を改正する省令案（概要）」に関する意見
の募集（パブリックコメント）結果について
(公開)

- 3 再生医療等提供基準に関する諮問について
(公開)

- 4 ヒト ES 細胞の樹立に関する指針の改正に係る報告について
(公開)

【格納資料】

議事次第

座席表

再生医療等評価部会委員名簿

資料 1-1：【自治医科大学附属病院】重大事態報告書

資料 1-2：【佐賀大学医学部附属病院】重大事態報告書

資料 2-1：「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令案（概要）」に関する意見の募集結果について

資料 2-2：再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令案（概要）」

資料 3：諮問書

資料 4-1：（樹立指針のみ）改正の方向性

資料 4-2：樹立指針新旧

参考資料：再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令（案）

【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