

再生医療等安全性確保法の見直しに係るワーキンググループ

開催要綱（案）

1. 趣旨

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）については、同法附則第2条において、同法の施行後5年以内に、法の規定に検討を加えることとされている。これを踏まえ、厚生科学審議会再生医療等評価部会において、令和元年7月から再生医療等の施策全般の見直しに関する検討を行い、令和元年12月には検討の中間整理を行った。

本ワーキンググループは、同中間整理を踏まえ、更なる検討が必要な事項について、専門的な見地から検討を行うことを目的として開催する。

2. 検討事項

- 遺伝子治療（主に *in vivo* 遺伝子治療を想定）に対する法的枠組み
- 再生医療等技術のリスク分類・適用除外範囲 等

3. 構成員

- (1) 別紙に掲げる有識者により構成する。
- (2) 構成員のうち1人を、座長として互選により選出する。
- (3) 座長は必要に応じ、関係者の出席を求めることができる。

4. 運営等

- (1) 本ワーキンググループは、原則として公開するとともに、議事録を作成し公表する。
- (2) 本ワーキンググループは、医政局長が主催し、その庶務は医政局研究開発振興課で行う。

(別紙)

再生医療等安全性確保法の見直しに係るワーキンググループ

構成員名簿 (案)

氏名	所属・役職
佐藤 陽治	国立医薬品食品衛生研究所再生・細胞医療製品部 部長
田島 優子	さわやか法律事務所 弁護士
花井 十伍	特定非営利活動法人ネットワーク医療と人権 理事
○ 福井 次矢	聖路加国際大学 学長
松山 晃文	学校法人藤田医科大学 医学部再生医療学講座 教授
山口 照英	日本薬科大学 客員教授
医薬品医療機器総合機構 推薦	
日本再生医療学会 推薦	
日本歯科医師会 推薦	
再生医療イノベーション フォーラム 推薦	

(50 音順、敬称略 ○は座長)