

第14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 28 年 10 月 27 日（木）15：00～17：00

【場所】中央合同庁舎 5 号館 17 階専用第 21 会議室

【議題】

1 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

（１）東京医科歯科大学医学部附属病院 （新規）（共同研究）

「HLA 半合致以上の血縁ドナーから作成した複数ウイルスに対する抗原特異的
T細胞を用いた造血細胞移植後の治療抵抗性ウイルス感染症に対する細胞療法」

（２）名古屋大学医学部附属病院 （再審査）

「間葉系間質細胞の骨髓内輸注を併用する臍帯血移植」

【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：【東京医科歯科大学】第一種再生医療等提供計画

「HLA 半合致以上の血縁ドナーから作成した複数ウイルスに対する抗原特異的

T細胞を用いた造血細胞移植後の治療抵抗性ウイルス感染症に対する細胞療法」

資料 1－2：特定認定再生医療等委員会意見書

資料 1－3：事前質問及び回答

資料 2－1：【名古屋大学】第一種再生医療等提供計画

「間葉系間質細胞の骨髓内輸注を併用する臍帯血移植」

資料 2－2：特定認定再生医療等委員会意見書

資料 2－3：事前質問及び回答

資料 2－4：部会後質問及び回答

【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

【東京医科歯科大学】第一種再生医療等提供計画 全資料

【名古屋大学】第一種再生医療等提供計画 全資料