

第16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12月21日（水）15：00～17：00

【場所】中央労働委員会 労働委員会会館 講堂（7階）

【議題】

- 1 「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」の改定について
- 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
 - （1）京都府立医科大学附属病院 （変更届）

「水疱性角膜症に対する培養角膜内皮細胞移植に関する臨床試験」
 - （2）大阪大学医学部附属病院 （変更届）

「重症家族性高コレステロール血症（主としてホモ接合体）に対する同種脂肪組織由来多系統前駆細胞移植療法の安全性の検討」

【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：個人情報保護法等の改正に伴う指針の見直しについての概要

資料１－２：個人情報保護法等の改正に伴う指針の見直しについて（最終とりまとめ）

資料１－３：遺伝子治療等臨床研究に関する指針新旧対照表（案）

参考資料１：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針新旧対照表（案）

参考資料２：ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針新旧対照表（案）

資料２－１：【京都府立医科大学】第一種再生医療等提供計画変更届

「水疱性角膜症に対する培養角膜内皮細胞移植に関する臨床試験」

資料２－２：特定認定再生医療等委員会意見書

資料３－１：【大阪大学】第一種再生医療等提供計画変更届

「重症家族性高コレステロール血症（主としてホモ接合体）に対する同種脂肪組織由来多系統前駆細胞移植療法の安全性の検討」

資料３－２：特定認定再生医療等委員会意見書

【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

【京都府立大学】第一種再生医療等提供計画

【大阪大学】第一種再生医療等提供計画