

第22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 29 年 10 月 4 日（水）14：00～16：00
【場所】中央合同庁舎第5号館 専用第22会議室（18階）

【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について（公開）
 - 佐賀大学医学部附属病院
 - 大阪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 ヒトES細胞樹立計画の指針への適合性確認について（公開）
 - 国立成育医療研究センター研究所（樹立計画変更）
 - 「ヒトES細胞の樹立」
- 3 臍帯血プライベートバンク実態調査の報告と今後の対応について（公開）
- 4 その他（公開）
- 5 第一種再生医療等提供計画（変更）の再生医療等提供基準への適合性確認（非公開）
 - 自治医科大学附属病院（変更）
 - 「CD19 特異的キメラ抗原受容体発現 T リンパ球を用いた再発・難治性 B 細胞性悪性リンパ腫に対する遺伝子治療臨床研究」

【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 1-1：遺伝子治療等臨床研究に関する実施施設からの報告について

資料 2-1：【成育医療】ヒト ES 細胞樹立計画変更書

資料 2-2：【成育医療】ヒト ES 細胞株樹立計画書

資料 2-3：使用する研究室と動物実験室の見取り図

資料 2-4：事前質問及び回答

資料 3-1：臍帯血プライベートバンク実態調査の概要

資料 3-2：補足資料

資料 3-3：再生医療等評価部会・造血幹細胞移植委員会の合同開催について

資料 3-4：臍帯血プライベートバンクの業務実態に関する調査報告書

資料 3-5：再生医療等に関する適切な情報提供について（案）

資料 3-6：掲載方法（案）

資料 3-7：これまでの再生医療等提供機関の一覧

資料 4-1：臨床研究法の概要

資料 4-2：臨床研究法に伴う再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行
規則の改正について

資料 5-1：【自治医科大学】第一種再生医療等提供計画（変更届）

資料 5-2：特定認定再生医療等委員会意見書

資料 5-3：変更対比表

資料 5-4：簡易図

【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)

【自治医科大学】第一種再生医療等提供計画 全資料

【成育医療センター】ヒト ES 細胞樹立計画書 全資料