

第23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 11 月 15 日（水）15：00～17：00
【場所】 中央合同庁舎第5号館 専用第15会議室（12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）
 - 北海道大学病院
「アデノシンデアミナーゼ欠損症における血液幹細胞を標的とする遺伝子治療臨床研究」
- 2 遺伝子治療等臨床研究について（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」
- 3 カルタヘナ法に係る審査手続きについて（公開）
- 4 「遺伝子治療臨床研究に関する指針」の改定について（公開）
- 5 ヒトES細胞樹立計画（変更届）の指針への適合性確認について（公開）
 - 京都大学ウイルス・再生医科学研究所（樹立計画変更）
「ヒトES細胞株の樹立と特性解析に関する研究」
- 6 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（案）について（公開）
- 7 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）
 - 大阪大学医学部附属病院（変更）
「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」
 - 東海大学医学部附属病院（変更）
「同種細胞シートによる間接治療を目指した臨床研究」
 - 千葉大学医学部附属病院（変更）
「家族性（又は先天性）LCAT 欠損症患者に対する LCAT 遺伝子導入ヒト前脂肪細胞（CGT-HPAC-LCAT）の自家移植による遺伝子治療」

【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：遺伝子治療等臨床研究終了報告書（北海道大学病院）

資料 2-1：遺伝子治療等臨床研究計画変更申請書（自治医科大学付属病院）

資料 2-2：遺伝子治療臨床研究実施計画概要書（自治医科大学付属病院）

資料 2-3：遺伝子治療臨床研究実施計画書

課題名「AADC 欠損症に対する遺伝子治療の臨床研究」

（自治医科大学付属病院）

資料 2-4：臨床研究「AADC 欠損症に対する遺伝子治療」参加者のしおり
（自治医科大学付属病院）

資料 2-5：第一種使用規程承認申請書（自治医科大学付属病院）

資料 2-6：生物多様性影響評価書（自治医科大学付属病院）

資料 2-7：新旧対照表（自治医科大学付属病院）

資料 2-8：遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保
に関する法律に基づき申請のあった第一種使用規程に関わる意
見について

資 料 3：遺伝子治療等臨床研究におけるカルタヘナ第一種使用規程審査
の効率化とその合理的な運用について

資料 4-1：「遺伝子治療等臨床研究に関する指針の見直しに関する専門委
員会」での検討経過について

（1）検討事項

（2）改正の方向性

資料 4-2：「遺伝子治療等臨床研究に関する指針の見直しに関する専門委
員会」の検討課題の追加について

資料 5-1：【京都大学】ヒト ES 細胞樹立計画変更書等

資料 5-2：「ヒト ES 細胞の樹立に関する審査委員会」の書面審査結果

資料 6-1 : 再生医療等安全性確保法施行規則の改正方針
資料 6-2 : 臨床研究法施行規則（案）との比較（同意説明文書）
資料 6-3 : 現行の構成・成立要件（認定再生医療等委員会）

資料 7-1 : 【大阪大学】第一種再生医療等提供計画（変更届）
資料 7-2 : 特定認定再生医療等委員会意見書
資料 7-3 : 変更対比表
資料 7-4 : 平易な表現を用いた図等

資料 8-1 : 【東海大学】第一種再生医療等提供計画（変更届）
資料 8-2 : 特定認定再生医療等委員会意見書
資料 8-3 : 変更対比表
資料 8-4 : 平易な表現を用いた図等

資料 9-1 : 【千葉大学】第一種再生医療等提供計画（変更届）
資料 9-2 : 特定認定再生医療等委員会意見書
資料 9-3 : 変更対比表
資料 9-4 : 平易な表現を用いた図等

【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

【大阪大学】第一種再生医療等提供計画 全資料

【東海大学】第一種再生医療等提供計画 全資料

【千葉大学】第一種再生医療等提供計画 全資料