

第25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 30 年 1 月 24 日（水）14：00～16：00

【場所】中央合同庁舎第 5 号館 専用第 21 会議室(17 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（公開）
- 2 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）
- 3 再生医療等提供計画に関する定期報告の概要報告（公開）
- 4 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(非公開)
 - 名古屋大学医学部附属病院（新規）
「CD19 陽性急性リンパ性白血病に対する piggyBac トランスポゾン法によるキメラ抗原受容体遺伝子改変自己 T 細胞療法」
 - 京都府立医科大学附属病院（変更）
「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」
- 5 その他（非公開）

【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に関する指針」の改定について

資料 2-1：再生医療等安全性確保法施行規則の改正方針

資料 2-2：臨床研究法施行規則パブリックコメント案概要

資 料 3：再生医療等の提供状況に係る定期報告のとりまとめの概要（案）

資料 4-1-1：【名古屋大学】第一種再生医療等提供計画（新規届）

資料 4-1-2：【名古屋大学】委員会意見書

資料 4-1-3：【名古屋大学】平易な表現を用いた図

資料 4-1-4：【名古屋大学】事前質問への回答書

資料 4-2-1：【京都府立医科大学】新旧対比表

資料 4-2-2：【京都府立医科大学】第一種再生医療等提供計画（変更届）

資料 4-2-3：【京都府立医科大学】委員会意見書

資料 4-2-4：【京都府立医科大学】特定細胞加工物標準書

資料 4-2-5：【京都府立医科大学】平易な表現を用いた図

資料 5-1：疾病等報告の概要

資料 5-2：疾病等報告書

【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（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

参考資料 20：第 5 回厚生科学審議会臨床研究部会 資料

参考資料 21：第 6 回厚生科学審議会臨床研究部会 資料及び参考資料

【名古屋大学】第一種再生医療等提供計画 全資料

【京都府立医科大学】第一種再生医療等提供計画 全資料