

第28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 4 月 25 日（水）10：00～12：00
【場所】中央労働委員会労働委員会会館 612 会議室（6 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、一部非公開)
 - 岡山大学病院「頭頸部・胸部悪性腫瘍に対する腫瘍選択的融解ウイルス
Telomelysin を用いた放射線併用ウイルス療法の臨床研究」
 - 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」
- 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（非公開）
 - 大阪大学医学部附属病院（新規）
「重症心筋症に対するヒト iPS 細胞由来心筋細胞シート移植による治
療法の開発」
- 3 その他

【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：【岡山大学】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 1-2：【自治医科大学】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：【大阪大学】第一種再生医療等提供計画（新規届）

資料 2-2：【大阪大学】平易な表現を用いた図

資料 2-3：【大阪大学】委員会意見書

資料 2-4：【大阪大学】事前質問に対する回答

資料 3-1：【臍帯血を用いた医療の適切な提供に関する検証・検討会議】
臍帯血プライベートバンクの实地調査報告

資料 3-2：【臍帯血を用いた医療の適切な提供に関する検証・検討会議】
臍帯血プライベートバンク事業の届出と臍帯血の保管の状況について

資料 3-3：【臍帯血を用いた医療の適切な提供に関する検証・検討会議】
臍帯血プライベートバンクにおける公的さい帯血バンクとの違いに関する情報提供の状況について

資料 3-4：【臍帯血を用いた医療の適切な提供に関する検証・検討会議】
アイル契約書

資料 3-5：【臍帯血を用いた医療の適切な提供に関する検証・検討会議】
ステムセル契約書

資料 3-6：【臍帯血を用いた医療の適切な提供に関する検証・検討会議】
今後の提案

【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
- 参考資料 22：第 7 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 資料