

第3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27年7月30日（木）16：00～18：00

【場所】中央合同庁舎4号館12階全省庁共用1208特別会議室

【議題】

- 1) 遺伝子治療臨床研究実施計画等について
- 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

【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：遺伝子治療臨床研究実施計画について

資料1－2：遺伝子治療臨床研究に関する実施施設からの報告について

資料1－3：遺伝子治療臨床研究報告にかかる質問事項について

資料2－1：第一種再生医療等提供計画（京都府立医科大学）

「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」の「様式第一」

資料2－2：「再生医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載したもの」

資料2－3：事前質問

資料2－4：事前質問への回答

資料2－5：事前質問への回答の添付資料

【参考資料】

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