

第1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3月2日（月）16：00～18：00

【場所】中央合同庁舎4号館1階108会議室

【議題】

- 1) 再生医療等評価部会長の選出等について
- 2) 再生医療等評価部会の検討事項等について
- 3) 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の流れについて
- 4) ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会の設置について
- 5) 遺伝子治療臨床研究に関する審査委員会の設置について
- 6) 遺伝子治療臨床研究実施計画等について
- 7) その他

【配付資料】

- 資料1－1：再生医療等評価部会委員名簿
資料1－2：厚生科学審議会関係規程等
資料1－3：厚生科学審議会再生医療等評価部会運営細則（案）
資料1－4：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（案）
資料2－1：再生医療等の安全性の確保に関する法律について
資料2－2：再生医療等評価部会の設置について
資料3：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の流れ（案）
資料4：ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会の設置について（案）
資料5：遺伝子治療臨床研究に関する審査委員会の設置について（案）
資料6－1：遺伝子治療臨床研究実施計画について
資料6－2：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

【参考資料】

参考資料 1 : 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 2 : 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 3 : 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 4 : 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 5 : 「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 6 : 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 7 : 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 8 : 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 9 : 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 10: 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