

第9回 厚生科学審議会科学技術部会

再生医療の安全性確保と推進に関する専門委員会

－ 議事次第 －

【日時】平成25年12月20日（金）16：00～18：00

【場所】厚生労働省 18階 専用第22会議室

【議題】

- 1) 再生医療の安全性確保と推進のための枠組みについて
- 2) その他

【配付資料】

- 資料1-1：再生医療等の安全性の確保等に関する法律の概要
- 資料1-2：再生医療等安全性確保法の施行までのスケジュール（案）
- 資料2：再生医療等安全性確保法の適用となる再生医療等（案）
- 資料3：再生医療等技術のリスク分類ツリー図（案）
- 資料4：再生医療等提供基準の概要（案）
- 資料5：認定再生医療等委員会の認定等基準（案）
- 資料6：細胞培養加工施設の構造設備基準（案）
- 資料7-1：有害事象報告等の概要（案）
- 資料7-2：定期報告の概要（案）
- 資料7-3：再生医療等に係る記録・保存（案）

【参考資料】

- 参考資料 1 : 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 日医政発 0330 第 2 号）
- 参考資料 2 : 再生・細胞医療に関する臨床研究から実用化への切れ目ない移行を可能とする制度的枠組みについて（平成 23 年再生医療における制度的枠組みに関する検討会）
- 参考資料 3 : 薬事法等制度改正についてのとりまとめ
（平成 24 年厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会）
- 参考資料 4 : ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針
（平成 22 年厚生労働省告示第 380 号）
- 参考資料 5 : 「細胞・組織を利用した医療機器又は医薬品の品質及び安全性の確保について」の一部改正について（平成 22 年薬食発 1101 第 3 号）
- 参考資料 6 : 再生医療の安全性確保と推進のための枠組み構築についての報告書（平成 25 年厚生科学審議会科学技術部会再生医療の安全性確保と推進に関する専門委員会）
- 参考資料 7 : 再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する法律（平成 25 年法律第 13 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（平成 25 年法律第 85 号）