

第4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11月18日（水）16：00～18：00

【場所】中央合同庁舎5号館12階専用第12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 再生医療等評価部会の委員会について
 - (1) ヒトES細胞の樹立に関する審査委員会の設置について
 - (2) ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会の廃止について
- 3 厚生科学特別研究事業での取組について
 - (1) 「異種移植の実施に伴う公衆衛生上の感染症問題に関する指針」の見直しに関する研究
 - (2) iPS細胞等を用いた臨床研究を実施する際の移植細胞の安全性評価の在り方に係る研究
- 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
 - (1) 広島大学 「感染症予防を目的とした肝臓移植におけるドナー肝臓由来活性化ナチュラルキラー（NK）細胞を用いた術後免疫賦活療法の臨床応用」
 - (2) 大阪大学 「重症家族性高コレステロール血症（主としてホモ接合体）に対する同種脂肪組織由来多系統前駆細胞移植療法の安全性の検討」

【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 : 厚生科学審議会再生医療等評価部会運営細則（抜粋）

資料 2-2 : ヒトES細胞の樹立に関する審査委員会の設置について

資料 2-3 : ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会の廃止について

資料 3-1 : 「異種移植の実施に伴う公衆衛生上の感染症問題に関する指針」の見直しに関する研究

資料 3-2 : iPS細胞等を用いた臨床研究を実施する際の移植細胞の安全性評価の在り方に係る研究

資料 4-1-1 : 第一種再生医療等提供計画「様式第一」（広島大学）

資料 4-1-2 : 「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」（広島大学）

資料 4-1-3 : 事前質問及び回答（広島大学）

資料 4-2-1 : 第一種再生医療等提供計画「様式第一」（大阪大学）

資料 4-2-2 : 「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」（大阪大学）

資料 4-2-3 : 事前質問及び回答（大阪大学）

【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
- 参考資料 13 : ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会運営細則
- 参考資料 14 : 異種移植の実施に伴う公衆衛生上の感染症問題に関する指針及び周知通知 (平成 14 年 7 月 9 日医政研発第 0709001 号)