

第12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28年8月31日（水）15：00～17：00

【場所】三田共用会議所 第4特別会議室（4階）

【議題】

- 1 「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」の改定について
- 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
  - (1) 長崎大学病院 （変更届）

「重症低血糖発作を伴うインスリン依存性糖尿病に対する脳死ドナーまたは心停止ドナーからの膵島移植」

**【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：個人情報保護法等の改正に伴う指針の見直しについて（中間とりまとめ）（案）

（概要）（医学研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議）

資料 1－2：個人情報保護法等の改正に伴う指針の見直しについて 参考資料

資料 1－3：遺伝子治療等臨床研究に関する指針新旧対照表（案）

議題 1－参考資料 1：遺伝子治療等臨床研究に関する指針（現行）

議題 1－参考資料 2：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針新旧対照表（案）

議題 1－参考資料 3：ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する指針新旧対照表（案）

資料 2－1：【長崎大学】第一種再生医療等提供計画変更届

「重症低血糖発作を伴うインスリン依存性糖尿病に対する脳死ドナーまたは心停止ドナーからの膵島移植」

資料 2－2：特定認定再生医療等委員会意見書

資料 2－3：事前質問及び回答

【タブレット格納参考資料】

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