

第30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30年6月13日（水）13:00～15:00
【場所】航空会館 703会議室（7階）

【議題】

- 1 遺伝子治療等臨床研究に関する実施施設からの報告について (公開)
 - 自治医科大学附属病院
「AADC 欠損症に対する遺伝子治療の臨床研究」
- 2 「特定認定再生医療等委員会におけるヒトES細胞を用いる再生医療等提供計画のヒトES細胞シードストック作製における品質評価の審査のポイント(案)」について (公開)
- 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 (非公開)
 - 愛知医科大学病院（新規）
「脂肪組織由来間葉系幹細胞を使用した臍帯血移植時における新規生着促進療法の安全性に関する臨床研究」
 - 名古屋大学医学部附属病院（変更）
「同種造血幹細胞移植後のエプスタインバーウイルス(EBV)関連リンパ球増殖症に対する第三者由来抗原特異的細胞傷害性T細胞療法」
 - 名古屋大学医学部附属病院（変更）
「CD19陽性急性リンパ性白血病に対するpiggyBacトランスポゾン法によるキメラ抗原受容体遺伝子改変自己T細胞療法」

【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 :【自治医科大学】 遺伝子治療等臨床研究重大事態等報告書

資料 2-1 :【ES 細胞シードストック作製品質審査ポイント (案) 修正】

資料 2-2 :【ES 細胞シードストック作製品質審査ポイント (案) 修正
(見え消し版)】

資料 3-1-1 :【愛知医科大学】 様式第一

資料 3-1-2 :【愛知医科大学】 認定再生医療等委員会意見書

資料 3-1-3 :【愛知医科大学】 平易な表現

資料 3-1-4 :【愛知医科大学】 事前質問-回答

資料 3-2-1 :【名古屋大学 (EBV)】 様式第二

資料 3-2-2 :【名古屋大学 (EBV)】 新旧対照表

資料 3-2-3 :【名古屋大学 (EBV)】 認定再生医療等委員会意見書

資料 3-2-4 :【名古屋大学 (EBV)】 平易な表現

資料 3-3-1 :【名古屋大学 (CAR-T)】 様式第二

資料 3-3-2 :【名古屋大学 (CAR-T)】 新旧対照表

資料 3-3-3 :【名古屋大学 (CAR-T)】 認定再生医療等委員会意見書

資料 3-3-4 :【名古屋大学 (CAR-T)】 平易な表現

【タブレット格納資料】

- 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（平成 26 年政令第 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（平成 26 年厚生労働省令第 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）
- 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 年医政発 1121 第 2 号）
- 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 年医政発 0330 第 2 号）
- 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 ES 細胞の樹立に関する指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号）
- 参考資料 14 : ヒト ES 細胞の樹立に関する指針ガイダンス（平成 26 年文部科学省・厚生労働省）
- 参考資料 15 : 臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）
- 参考資料 16 : 第 1 回厚生科学審議会臨床研究部会 資料
- 参考資料 17 : 第 2 回厚生科学審議会臨床研究部会 資料
- 参考資料 18 : 第 3 回厚生科学審議会臨床研究部会 資料
- 参考資料 19 : 第 4 回厚生科学審議会臨床研究部会 資料
- 参考資料 20 : 第 5 回厚生科学審議会臨床研究部会 資料
- 参考資料 21 : 第 6 回厚生科学審議会臨床研究部会 資料
- 参考資料 22 : 第 7 回厚生科学審議会臨床研究部会 資料