

## 第26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2月21日（水）10：00～12：00

【場所】中央合同庁舎第5号館 共用第8会議室（20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（報告）  
「AADC 欠損症に対する遺伝子治療の臨床研究」
- 2 「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」の改定について（公開）
- 3 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則の改正（案）について（公開）
- 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（非公開）
  - 東京医科歯科大学医学部附属病院（変更）  
「HLA 半合致以上の血縁ドナーから作成した複数ウイルスに対する抗原特異的T細胞を用いた造血細胞移植後の治療抵抗性ウイルス感染症に対する細胞療法」
  - 神戸市立医療センター中央市民病院（変更）  
「滲出型加齢黄斑変性（AMD）に対する他家 iPS 細胞由来網膜色素上皮（RPE）細胞懸濁液移植に関する臨床研究」
  - 国立国際医療研究センター（変更）  
「重症低血糖発作を合併するインスリン依存性糖尿病に対する脳死および心停止ドナーからのシングルドナー臍島移植の有効性と安全性に関する臨床試験」
  - 千葉大学医学部附属病院（変更）  
「家族性（又は先天性）LCAT 欠損症患者に対する LCAT 遺伝子導入ヒト前脂肪細胞（CGT-HPAC-LCAT）の自家移植による遺伝子治療」

**【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に関する実施施設からの報告について

資料 2-1: 遺伝子治療等臨床研究に関する指針の一部を改正する件（案）に関する御意見募集について

資料 2-2: 遺伝子治療等臨床研究に関する指針の一部を改正する件（案）（概要）

資料 3-1: 再生医療等安全性確保法施行規則の改正方針

資料 3-2: 参考資料

資料 4-1-1:【東京医科歯科大学】新旧対比表

資料 4-1-2:【東京医科歯科大学】第一種再生医療等提供計画（変更届）

資料 4-1-3:【東京医科歯科大学】委員会意見書

資料 4-1-4:【東京医科歯科大学】平易な表現を用いた図

資料 4-2-1:【神戸市立医療センター中央市民病院】新旧対比表

資料 4-2-2:【神戸市立医療センター中央市民病院】第一種再生医療等提供計画（変更届）

資料 4-2-3:【神戸市立医療センター中央市民病院】委員会意見書

資料 4-2-4:【神戸市立医療センター中央市民病院】平易な表現を用いた図

資料 4-3-1:【国際医療研究センター】新旧対比表

資料 4-3-2:【国際医療研究センター】第一種再生医療等提供計画（変更届）

資料 4-3-3:【国際医療研究センター】委員会意見書

資料 4-3-4:【国際医療研究センター】平易な表現を用いた図

資料 4-4-1:【千葉大学】新旧対比表

資料 4-4-2:【千葉大学】第一種再生医療等提供計画（変更届）

資料 4-4-3:【千葉大学】委員会意見書

資料 4-4-4:【千葉大学】平易な表現を用いた図

【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

【東京医科歯科大学】第一種再生医療等提供計画 資料

【神戸市立医療センター中央市民病院】第一種再生医療等提供計画 資料

【国際医療研究センター】第一種再生医療等提供計画 資料

【千葉大学】第一種再生医療等提供計画 資料