

第33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9月21日（金）13：00～15：00

【場所】中央合同庁舎第5号館 専用第21会議室（17階）
〒100-8916 東京都千代田区霞が関1丁目2-2

【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等について （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 再生医療等提供計画に係る定期報告のまとめの概要（案） （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・継続）
「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」
 - 京都大学医学部附属病院（新規・継続）
「血小板減少症に対する iPS 細胞由来血小板の自己輸血に関する臨床研究」
 - 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」

【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 : 【自治医科大学附属病院】 変更申請書

資料 1-2 : 【自治医科大学附属病院】 変更概要書

資料 1-3 : 【自治医科大学附属病院】 遺伝子治療臨床研究実施計画概要書

資料 1-4 : 【自治医科大学附属病院】 生物多様性影響評価書別紙ページ

資料 1-5 : 【自治医科大学附属病院】 遺伝子治療に伴う全身麻酔で使用する薬剤についての説明書

資料 1-6 : 【自治医科大学附属病院】 遺伝子治療に伴う全身麻酔留意点の確認事項チェックリスト

資料 1-7 : 【自治医科大学附属病院】 新旧対照表

資料 2 : 再生医療等提供計画に係る定期報告のまとめの概要 (案)

資料 3-1-1 : 【愛知医科大学病院】 様式第一

資料 3-1-2 : 【愛知医科大学病院】 平易な表現を用いた図

資料 3-1-3 : 【愛知医科大学病院】 部会後質問-回答

資料 3-1-4 : 【愛知医科大学病院】 研究計画書 部会後+事務局修正版

資料 3-1-5 : 【愛知医科大学病院】 説明文書 (ドナー用) 部会後+事務局修正版

資料 3-1-6 : 【愛知医科大学病院】 説明文書 (患者用) 部会後+事務局修正版

資料 3-1-7 : 【愛知医科大学病院】 骨髄内輸注チェックリスト 部会後+事務局修正版.

資料 3-1-8 : 【愛知医科大学病院】 骨髄内投与することの妥当性について

資料 3-1-9 : 【愛知医科大学病院】 事前質問-回答

資料 3-2-1 : 【京都大学医学部附属病院】 様式第一

資料 3-2-2 : 【京都大学医学部附属病院】 平易な表現を用いた図

資料 3-2-3 : 【京都大学医学部附属病院】 様式第一 & 平易な説明書_変更対比表

資料 3-2-4 : 【京都大学医学部附属病院】 部会後質問-回答

- 資料 3-3-1 :【東京医科歯科大学附属病院】様式第二
- 資料 3-3-2 :【東京医科歯科大学附属病院】平易な表現を用いた図
- 資料 3-3-3 :【東京医科歯科大学附属病院】変更対比表
- 資料 3-3-4 :【東京医科歯科大学附属病院】委員会意見書

机上配付資料 1 :【愛知医科大学病院】説明文書（ドナー用）事前質問対応後

机上配付資料 2 :【愛知医科大学病院】説明文書（患者用）事前質問対応後

【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
- 【自治医科大学】遺伝子治療臨床研究に関する報告 資料
- 【愛知医科大学】第一種再生医療等提供計画 資料
- 【京都大学】第一種再生医療等提供計画 資料
- 【東京医科歯科大学】第一種再生医療等提供計画 資料