

再生医療等安全性確保法の見直しに係るワーキンググループ

開催要綱

1. 趣旨

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）については、同法附則第 2 条において、同法の施行後 5 年以内に、法の規定に検討を加えることとされている。これを踏まえ、厚生科学審議会再生医療等評価部会において、令和元年 7 月から再生医療等の施策全般の見直しに関する検討を行い、令和元年 12 月には検討の中間整理を行った。

本ワーキンググループは、同中間整理を踏まえ、更なる検討が必要な事項について、専門的な見地から検討を行うことを目的として開催する。

2. 検討事項

- 遺伝子治療（主に in vivo 遺伝子治療を想定）に対する法的枠組み
- 再生医療等技術のリスク分類・適用除外範囲 等

3. 構成員

- （1）別紙に掲げる有識者により構成する。
- （2）構成員のうち 1 人を、座長として互選により選出する。
- （3）座長は必要に応じ、関係者の出席を求めることができる。

4. 運営等

- （1）本ワーキンググループは、原則として公開するとともに、議事録を作成し公表する。
- （2）本ワーキンググループは、医政局長が主催し、その庶務は医政局研究開発振興課で行う。

(別紙)

再生医療等安全性確保法の見直しに係るワーキンググループ

構成員名簿

氏名	所属・役職
おかだ きよし 岡田 潔	(日本再生医療学会 推薦) 大阪大学大学院医学系研究科 特任准教授
くろだ とおる 黒田 享	(再生医療イノベーションフォーラム 推薦) 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング信頼性保証部 部長
さとう ようじ 佐藤 陽治	国立医薬品食品衛生研究所再生・細胞医療製品部 部長
たじま ゆうこ 田島 優子	さわやか法律事務所 弁護士
なかはら たか 中原 貴	(公益社団法人日本歯科医師会 推薦) 日本歯科大学生命歯学部発生・再生医科学 教授
はない じゅうご 花井 十伍	特定非営利活動法人ネットワーク医療と人権 理事
ふくい つぐや 福井 次矢	聖路加国際病院 院長
まつやま あきふみ 松山 晃文	藤田医科大学医学部再生医療学講座 教授
まるやま よしあき 丸山 良亮	(独立行政法人医薬品医療機器総合機構 推薦) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構再生医療製品等審査部 審査役
やまぐち てるひで 山口 照英	金沢工業大学加齢医工学先端技術研究所 所長

(50 音順、敬称略)