

第1回ヒト幹細胞治療臨床研究指針の策定に関するワーキンググループ 議事次第

平成17年10月11日

15:00～17:00

経済産業省別館846号会議室

1 開 会

2 議 事

ヒト幹細胞治療臨床研究指針の策定について

3 閉 会

配布資料一覧

- 資料1 ヒト幹細胞治療臨床研究指針の策定に関するワーキンググループの設置について
- 資料2 第1回ヒト幹細胞治療臨床研究指針の策定に関するワーキンググループにおける主な検討事項について（案）
- 資料3 ヒト幹細胞治療臨床研究に関する指針（素案作成のためのたたき台）
- 資料4 ヒト幹細胞治療臨床研究に関する指針（案）対照表

参考資料1 ヒト幹細胞等を用いる臨床研究に関する指針（案）（未定稿）

参考資料2 委員会における議論の合意状況

平成17年9月21日
健康局疾病対策課

ヒト幹細胞治療臨床研究指針の策定に関する ワーキンググループの設置について

1 設置目的

これまで厚生科学審議会科学技術部会ヒト幹細胞を用いた臨床研究の在り方に関する専門委員会において、ヒト幹細胞を用いた臨床研究が適正に実施されるよう、研究者及び研究機関がヒト幹細胞を用いた臨床研究に関して遵守すべき指針を作成することとして検討されてきたが、これについて、より専門的かつ具体的な検討を行うために、「ヒト幹細胞治療臨床研究指針の策定に関するワーキンググループ」を設置し、指針素案及び細則素案の取りまとめ及びそれに必要な調査の実施を行うものとする。

2 作業項目

(1) 指針素案の検討

指針案を総点検し、指針素案を作成。

(2) 細則素案の検討

指針素案に基づき、必要となる細則素案を作成。

(3) 調査の実施

海外におけるヒト幹細胞の取り扱いに関する規制等の調査、その他取りまとめに必要な調査及び関係者のヒアリングを実施。

3 ワーキンググループの構成

ヒト幹細胞を用いた臨床研究の在り方に関する専門委員会の委員のうち、5名程度で構成するものとする。

4 スケジュール

来年当初を目途に、指針素案、細則素案のとりまとめ、必要な調査の実施報告を行う。

5 その他

(1) ワーキンググループにおける審議の結果は、委員会の議を経て公表するものとする。

(2) 議事の手続き、その他ワーキンググループの運営に関し、必要な事項は、委員長が定める。

平成17年10月11日

第1回ヒト幹細胞治療臨床研究指針の策定に関する
ワーキンググループにおける主な検討事項について(案)

1. 参考資料1「ヒト幹細胞等を用いる臨床研究に関する指針(案)(未定稿)」の趣旨等が資料3「ヒト幹細胞治療臨床研究に関する指針(素案作成のためのたたき台)」に適切に反映されているか。
2. 資料4「ヒト幹細胞治療臨床研究に関する指針(案)対照表」に記載されている「論点等」は妥当か。追加、修正すべき点はないか。