

第7回 厚生科学審議会科学技術部会
ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針の見直しに関する専門委員会
議事次第

日時： 平成21年12月2日（水） 15:00～17:00

場所： 中央合同庁舎4号館 1階 共用108会議室

- 議事： 1. 新規のヒト幹細胞を用いる臨床研究を開始する要件について
2. 指針の見直しの論点について
3. その他

[配付資料]

議事次第

座席表

委員名簿

資料1：第6回専門委員会での主な意見

資料2：指針の見直しに関する主な論点

資料3：iPS細胞を用いる臨床研究（1）

資料4：iPS細胞を用いる臨床研究（2）

資料5：iPS細胞を用いる臨床研究（3）

[参考資料]

- 参考資料 1 : ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針 (平成 18 年厚生労働省告示第 425 号)
- 参考資料 2 : 臨床研究に関する倫理指針 (平成 20 年厚生労働省告示第 415 号)
- 参考資料 3 : 臨床研究に関する倫理指針について
- 参考資料 4 : ヒト又は動物由来成分を原料として製造される医薬品等の品質及び安全性確保について (平成 12 年 12 月 26 日医薬発第 1314 号)
- 参考資料 5 : ヒト (自己) 由来細胞や組織を加工した医薬品又は医療機器の品質及び安全性の確保について (平成 20 年 2 月 8 日 薬食発第 0208003 号)
- 参考資料 6 : ヒト (同種) 由来細胞や組織を加工した医薬品又は医療機器の品質及び安全性の確保について (平成 20 年 9 月 12 日 薬食発第 0912006 号)
- 参考資料 7 : 治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準 (治験薬 GMP) について (平成 20 年 7 月 9 日 薬食発第 0709002 号)
- 参考資料 8 - (1) : ヒト ES 細胞の樹立及び使用に関する指針 (平成 19 年 5 月 23 日 文部科学省告示第 87 号)
- 参考資料 8 - (2) : ヒト ES 細胞の樹立及び使用に関する指針 (平成 21 年 5 月 20 日 文部科学省告示第 84 号)
- 参考資料 8 - (3) : ヒト ES 細胞の樹立及び分配に関する指針 (平成 21 年 8 月 21 日 文部科学省告示第 156 号)
- 参考資料 8 - (4) : ヒト ES 細胞の使用に関する指針 (平成 21 年 8 月 21 日 文部科学省告示第 157 号)
- 参考資料 9 : ヒト胚性幹細胞を中心としたヒト胚研究に関する基本的考え方 (平成 12 年 3 月 6 日 科学技術会議生命倫理委員会ヒト胚研究小委員会)
- 参考資料 10 : ヒト胚の取り扱いに関する基本的考え方 (平成 16 年 7 月 23 日 総合科学技術会議)