

第3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7月29日（水） 17:00～19:00

場所： KKR ホテル東京 東京共済会館 11階 白鳥

- 議事： 1. ヒト幹細胞を用いる臨床研究の現状等について
- ・末盛博文 参考人（京都大学医科学研究所附属幹細胞医学研究センター）
2. 「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」の改正について
- ・岩田順一 参考人（文部科学省研究振興局
ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室）
3. 「幹細胞臨床研究におけるGTP/（治験薬）GMPの考え方」について
- ・早川堯夫 参考人（近畿大学薬学総合研究所長）
4. その他

[配付資料]

議事次第

座席表

委員名簿

資料1-(1)：第2回専門委員会での主な意見

資料1-(2)：自己・同種由来幹細胞のまとめ（梅澤委員提出）

資料1-(3)：倫理審査の外部委託について（佐藤委員提出）

資料2：「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」改正に当たっての論点

資料3：「ES細胞の医療応用における問題点」

資料4：「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」の改正について

資料5：「幹細胞臨床研究におけるGTP/（治験薬）GMPの考え方」

資料6： 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設置要綱（案）

- 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)