

「ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会（仮称）」の設置について（案）

1. 設置の趣旨

「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」（以下「指針」という。）の運用に関し、厚生科学審議会科学技術部会に「ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会（仮称）」（以下「委員会」という。）を設置する。

委員会は、次に掲げる業務を実施する。

（1）新規性を有するヒト幹細胞臨床研究についての審査・報告

新規性を有するヒト幹細胞臨床研究の実施又は重大な変更に係る厚生労働大臣から厚生科学審議会への諮問を受け、倫理的及び科学的観点から、実施計画書の指針への適合性について審査を行い、審査結果を厚生科学審議会科学技術部会へ報告すること。

なお、新規性を有する場合とは、次の場合である。

- ・ 新規のヒト幹細胞又は移植・投与方法を用いているとき
- ・ 過去にヒト幹細胞臨床研究の対象とならなかったことがない新規の疾患を対象としているとき
- ・ その他厚生労働大臣が必要と認めるとき

〔参考条文：指針第2章第2の1（3）〕

（2）その他指針の運用に関して厚生労働大臣が必要と認めること。

2. 設置の時期

平成18年9月1日（指針の施行日）

3. 会議等の取扱い

委員会の会議及び会議資料は、知的財産権及び個人情報保護等の観点から、原則として非公開とし、議事録はその要旨を公開するものとする。

ただし、委員会の長が、会議、会議資料及び議事録を公開することに支障がないと認める場合は、これを公開することができる。

「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」に基づく手続きの流れ

