

第5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9月24日（木） 17:00～19:00

場所： 経済産業省別館 10階 1014号会議室

- 議事： 1. 「iPS細胞研究についての文部科学省の取組」について
・石井康彦（文部科学省研究振興局ライフサイエンス課）
2. 「iPS細胞による再生医療の課題」について
・山中伸弥（京都大学 iPS細胞研究センター）
3. 「ヒト幹細胞臨床研究と細胞組織加工医薬品開発」について
・山口委員
4. その他

[配付資料]

議事次第

座席表

委員名簿

資料1：第4回専門委員会での主な意見

資料2：インフォームド・コンセントのまとめ

資料3－(1)：iPS細胞研究についての文部科学省の取組

資料3－(2)：iPS細胞研究ロードマップ

「iPS細胞研究等の加速に向けた総合戦略（改訂版）」の具体化

資料3－(3)：iPS細胞研究等の加速に向けた総合戦略（改訂版）

資料4：iPS細胞による再生医療の課題

資料5：ヒト幹細胞臨床研究と細胞組織加工医薬品開発

資料6：「ヒト幹細胞臨床研究に関する指針」の見直しに関するこれまでの検討概要
について（案）

[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)