

第4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8月25日（火） 15:00～17:00

場所： 中央合同庁舎第7号館（金融庁） 11階 1114 共用会議室

- 議事： 1. 幹細胞研究に関する海外動向について
・古江-楠田美保（（独）医薬基盤研究所）
2. 細胞・組織を利用した医療機器又は医薬品の品質及び安全性の確保について
・鹿野委員（（独）医薬品医療機器総合機構生物系審査第2部）
3. 指針の見直しに関する検討の概要について
4. その他

[配付資料]

議事次第

座席表

委員名簿

資料1-(1)：第3回専門委員会での主な意見

資料1-(2)：ヒト幹細胞臨床研究におけるES細胞の取り扱い

資料2：「海外におけるヒト幹細胞バンク」（古江-楠田参考人提出）

資料3：「細胞・組織加工製品の確認申請について」（鹿野委員提出）

資料4-(1)：「基本原則（案）」

資料4-(2)：ヘルシンキ宣言

資料5：「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)