

## 第4回 再生医療における制度的枠組みに関する検討会

### 議事次第

日時：平成21年10月16日（金） 10：00～12：00

場所：九段会館「真珠の間」

#### (議題)

- 1 「前回の議論の整理」の確認
- 2 今回の論点

#### (配布資料)

議事次第、座席表、委員名簿

- 資料1 「再生・細胞医療における共同での診療についての前回の議論の整理」  
事務局提出資料
- 資料2 「再生・細胞医療における共同での診療についての今回の論点」  
事務局提出資料

#### (参考資料)

- 参考資料1 21年度措置資料
- 参考資料2 「再生・細胞医療における共同での診療の論点」
- 参考資料3 ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針
- 参考資料4 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  
(薬食発第0208003号)
- 参考資料5 ヒト（自己）由来細胞・組織加工医薬品等の製造管理・品質管理の考え方について  
(薬食監麻発第0327025号)
- 参考資料6 治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬GMP）（薬食発第0709002号）
- 参考資料7 今後のスケジュール