

第12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22年6月30日（水） 13:00～15:00

場所： 中央合同庁舎7館 12階 共用第2特別会議室

- 議事： 1. 「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」の改正案に対するパブリックコメントについて
2. 「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」の改正案について
3. その他

[配付資料]

議事次第

座席表

委員名簿

資料1： 第11回専門委員会の主な意見

資料2： 「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」の改正案に対するパブリックコメントのまとめ

資料3： 「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」新旧対照表（案）

資料4： 今後の検討項目（案）

資料5： ワーキンググループ委員名簿（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 年文部科学省告示第 157 号)
- 参考資料 9 : ヒト胚性幹細胞を中心としたヒト胚研究に関する基本的考え方 (平成 12 年科学技術会議生命倫理委員会ヒト胚研究小委員会)
- 参考資料 10 : ヒト胚の取り扱いに関する基本的考え方 (平成 16 年総合科学技術会議)