

第2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6月29日（月） 15:00～17:00

場所： アルカディア市ヶ谷 私学会館 5階 穂高

- 議事： 1. ヒト幹細胞を用いる臨床研究の現状等について
- ・梅澤委員（国立成育医療センター研究所）
 - ・西川委員（（独）理化学研究所発生・再生科学総合研究センター）
2. 「臨床研究に関する倫理指針」について
- ・佐藤委員（神戸学院大学）
3. その他

[配付資料]

議事次第

座席表

委員名簿

資料1：第1回専門委員会での主な意見

資料2：今後の議論のたたき台

資料3：「ヒト幹細胞臨床研究の現状について」

資料4：「iPS研究の今」

資料5：「臨床研究指針2008年改訂について」

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：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（平成20年2月8日 薬食発第0208003号）

参考資料5：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6：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7：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）