

「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の設置について（案）

医政局研究開発振興課

平成 20 年 10 月 6 日

1. 設置の趣旨

ヒト幹細胞を用いた臨床研究の適正な実施を目的として、平成 18 年 7 月に「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」を策定した。同指針においては、科学技術の進歩、ヒト幹細胞の取り扱いに関する社会的情勢の変化等を勘案して、必要に応じ、見直しを行うものと規定されている。

指針の公布後、これまでに関連法令の改定が行われるとともに、新たな幹細胞技術の出現や、既存の幹細胞の前臨床研究の進展が見られていることから、厚生科学審議会科学技術部会に本委員会を設置し、検討を行う。

2. 検討課題等

本委員会においては、以下の課題を検討し、これらを踏まえて指針の必要な見直しを行う。

- ① 平成 18 年 7 月以降、改正等が行われた以下の関係法令との整合性
 - 1) 「臨床研究に関する倫理指針」（平成 20 年 7 月 31 日全部改正）
 - 2) 「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）」
- ② ヒト胚性幹細胞等の臨床研究における取り扱い
- ③ その他（海外制度との比較検討等）

3. 今後の進め方

- 委員については科学技術部会長と相談の上、決定する。
- 「ヒト ES 細胞の樹立及び使用に関する指針」との整合性にも留意しながら、議論をとりまとめるものとする。