

第4回遺伝子治療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25年10月4日（金） 14:00～16:00

【場所】 三田共用会議所 大会議室(C-E)

- 【議題】
1. 前回（第3回）委員会での主な議論について
 2. 遺伝子治療臨床研究に関する指針の見直しにおける検討事項について
 3. その他

【配布資料】

議事次第

座席表

遺伝子治療臨床研究に関する指針の見直しに関する専門委員会 委員名簿

遺伝子治療臨床研究に関する指針の見直しに関する専門委員会におけるサブグループ
委員名簿（案）

資料1 第3回委員会以降の専門委員会での遺伝子治療臨床研究に関する指針の見直しに
おける検討すべき事項の主な議論

資料2 遺伝子治療臨床研究に関する指針の見直しにおける検討事項

資料3 ベクターの品質・安全性に関する基準について

資料4 臨床研究と治験の整合性について

資料5 海外の規制との整合性について

参考資料1 海外規制当局の遺伝子治療指針の比較

参考資料2 ベクターの品質・安全性に関する基準について

参考資料3 遺伝子治療臨床研究に関する指針と遺伝子治療用医薬品の品質および安全性
の確保に関する指針の比較

参考資料4 日米欧遺伝子治療ファースト・イン・ヒューマン(FIH)での非臨床試験比較

机上配布資料

資料1 遺伝子治療臨床研究指針 新旧対照表（平成16年）

資料2 我が国で実施されている遺伝子治療臨床研究の一覧

資料3 遺伝子治療臨床研究推進のための指針見直しに向けた調査研究報告書

資料4 遺伝子治療臨床研究に関する指針

資料5 遺伝子治療用医薬品の品質及び安全性の確保について

資料6 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

資料7 疫学研究に関する倫理指針

資料8 臨床研究に関する倫理指針

資料9 ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針

資料10 再生医療等の安全性の確保等に関する法律案概要・要綱

資料11 薬事法等の一部を改正する法律案概要・要綱

資料12 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律