

## 第14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23年12月20日(火)13:00～15:00

【場所】 厚生労働省 18階 専用第22会議室

#### 【議題】

1. ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の現状について
2. 細胞バンクについて
3. 検討課題(対象細胞等)について
4. その他

#### 【配付資料】

資料1-1: ヒトES細胞の樹立、分配、使用に関する指針について

(文部科学省提出)

資料1-2: 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の見直しについて(案)

(文部科学省提出)

資料2-1: 幹細胞臨床研究／細胞・組織利用製品におけるセル・バンクの品質

(佐藤陽治委員提出)

資料2-2: 国内外の幹細胞バンクの現状(古江美保参考人提出)

資料3 : ES細胞等の樹立と分配に関する主な検討事項について

## 【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)
- 参考資料11: ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針(平成22年厚生労働省告示第380号)
- 参考資料12: 「細胞・組織を利用した医療機器又は医薬品の品質及び安全性の確保について」の一部改正について(平成22年薬食発1101第3号)
- 参考資料13: 医療機関における自家細胞・組織を用いた再生・細胞医療の実施について(平成22年医政発0330第2号)
- 参考資料14: 再生・細胞医療に関する臨床研究から実用化への切れ目ない移行を可能とする制度的枠組みについて(平成22年3月30日再生医療における制度的枠組みに関する検討会)