

## 第2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7月26日（金） 10:00～12:00

【場所】 三田共用会議所 第3特別会議室

- 【議題】
1. 前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

資料1 第1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での主な議論

資料2 平成22年度「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」（研究代表者 日本医科大学 島田教授）総括研究報告書において指摘された検討事項

参考資料1-1 遺伝子治療臨床研究から治験に移行する場合の規制当局における手続きの例

参考資料1-2 遺伝子治療用医薬品の品質及び安全性の確保に関する指針

参考資料2 第6回疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針に係る合同会議資料

#### 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 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

資料6 疫学研究に関する倫理指針

資料7 臨床研究に関する倫理指針

資料8 ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針

資料9 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10 薬事法等の一部を改正する法律案概要・要綱

資料11 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