

## 第8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26年8月29日（金） 14:00～16:00

【場所】 厚生労働省共用第9会議室（19階）

【議題】 1. 遺伝子治療臨床研究に関する指針の見直し案について  
2. 通知への記載事項について

#### 【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1-1 これまでの専門委員会での討論のまとめ

資料1-2 遺伝子治療臨床研究に関する指針の見直し案と他指針の対応表

資料2-1 サブグループでの議論の概要について

資料2-2 通知に記載する別表の内容について

資料2-3 品質・安全の評価項目の詳細について

参考資料1 遺伝子治療臨床研究に関する指針の見直し案

参考資料2 新しい審査体制について

#### 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