## 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

# 議事次第

【日時】 平成 25 年 6 月 4 日 (火) 10:00~12:00

【場所】 三田共用会議所 大会議室(C-E)

【議題】 1. 遺伝子治療臨床研究に関する指針の現状について

2. 指針の見直しに向けて(意見交換)

3. その他

## 【配布資料】

### 議事次第

#### 座席表

資料1 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2 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の設置について

資料3 遺伝子治療臨床研究に関する指針改正の経緯

資料4 遺伝子治療臨床研究に関する指針の概要および審査の流れ

資料5 関連する指針との関係について

資料 6 日本の遺伝子治療の課題

資料7 今後の進め方について(案)

参考資料 1 遺伝子治療臨床研究指針 新旧対照表(平成 16 年)

参考資料2 我が国で実施されている遺伝子治療臨床研究の一覧

参考資料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

参考資料 4 遺伝子治療臨床研究に関する指針

参考資料5 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

参考資料6 疫学研究に関する倫理指針

参考資料7 臨床研究に関する倫理指針

参考資料8 ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針

参考資料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

参考資料10 薬事法等の一部を改正する法律案概要・要綱

参考資料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