

## 第23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24年11月13日（火）17:00～19:00

【場所】厚生労働省 19階 専用第23会議室

#### 【議題】

- 1) インフォームド・コンセント、連結可能匿名化等について
- 2) その他

#### 【配付資料】

資料1：指針本文の対応イメージ表（第3、4章及び

インフォームド・コンセント関連）（案）

資料2：既存のヒトES細胞について

資料3：前回までの専門委員会における主な意見

## 【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 23 年再生医療における制度的枠組みに関する検討会)
- 参考資料 15 : 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 16 : ヒト組織を利用する医療行為の倫理的問題に関するガイドライン (平成 14 年日本組織移植学会)
- 参考資料 17 : ヒト組織を利用する医療行為の安全性確保・保存・使用に関するガイドライン (平成 14 年日本組織移植学会)