

## 第26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25年3月29日（金）17:00～19:00

【場所】厚生労働省 17階 専用第18・19・20会議室

#### 【議題】

- 1) 見直し案について
- 2) その他

#### 【配付資料】

資料1：前回までの専門委員会における主な意見

資料2：既存樹立ヒトES細胞等の使用についての事前意見のまとめ

資料3：ヒト幹指針改正（案）にあたるヒトES細胞の取扱いについて

資料4：ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針改正イメージ案

（新旧対照表）

資料5：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

文部科学省の対応について（文部科学省提出資料）

## 【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 (自己) 体性幹細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保について (平成 24 年薬食発 0907 第 2 号)
- 参考資料 16 : ヒト (同種) 体性幹細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保について (平成 24 年薬食発 0907 第 3 号)
- 参考資料 17 : ヒト (自己) iPS (様) 細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保について (平成 24 年薬食発 0907 第 4 号)
- 参考資料 18 : ヒト (同種) iPS (様) 細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保について (平成 24 年薬食発 0907 第 5 号)
- 参考資料 19 : ヒト ES 細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保について  
(平成 24 年薬食発 0907 第 6 号)