

# 第5回ヒト幹細胞治療臨床研究指針の策定に関するワーキンググループ 議事次第

平成18年1月18日

14:00～16:00

経済産業省別館827号会議室

## 1 開 会

## 2 議 事

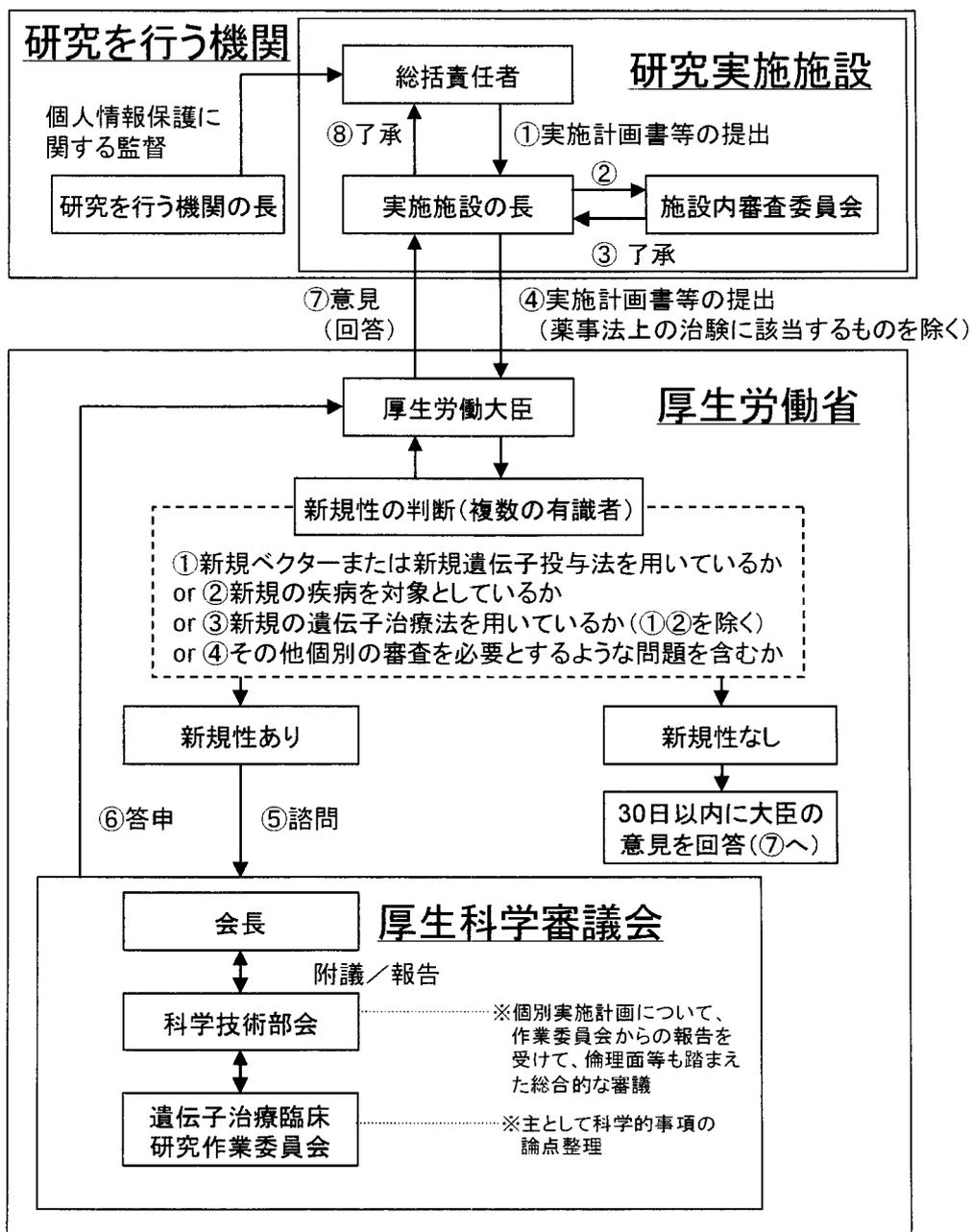
- 1 厚生労働省における遺伝子治療臨床研究の審査体制について
- 2 ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針の策定について

## 3 閉 会

### 配布資料一覧

- 資料1 「遺伝子治療臨床研究に関する指針」に基づく手続きの流れ
  - 資料2 ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針についての検討状況（案）
  - 資料3 ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（素案作成のためのたたき台）
- 
- 参考1 ヒト幹細胞等を用いる臨床研究に関する指針（案）（未定稿）
  - 参考2 ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（案）対照表
  - 参考3 高度先進医療について
  - 参考4 ヒト幹細胞を用いる臨床研究について（流れ図）（たたき台）

## 「遺伝子治療臨床研究に関する指針」に基づく 手続きの流れ



平成18年1月18日  
健康局疾病対策課

ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針についての検討状況(案)

- ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針素案及び細則素案について、「ヒト幹細胞治療臨床研究指針の策定に関するワーキンググループ」において、以下のとおり検討した。

第1回 平成17年10月11日

目的、用語の定義、適用範囲、対象疾患等について議論

第2回 平成17年10月28日

基本原則、研究の体制について議論

第3回 平成17年11月22日

ヒト幹細胞の採取について議論

ヒト幹細胞を利用した先端医療と薬事法の関係についてヒアリング

米国におけるヒト幹細胞を用いる臨床研究の現状についてヒアリング

第4回 平成17年12月14日

ヒト幹細胞の調整、ヒト幹細胞の移植又は投与、研究機関の基準、厚生労働大臣の意見等について議論

第5回 平成18年1月18日

残された論点について議論

遺伝子治療臨床研究の審査体制についてヒアリング

- これら指針素案及び細則素案について残された論点は以下のとおりであるため、ワーキンググループ内で御議論いただきたい。

- 1 指針の対象となる研究の範囲について(p.4/p.7/p.8)
- 2 現在既に進行中であるヒト幹細胞臨床研究の、当該指針の適応について(p.8)
- 3 脳死した者からのヒト幹細胞の採取について(p.30)
- 4 プリオン対策等について(p.31)
- 5 その他修正点等について