

## 第3回 再生医療における制度的枠組みに関する検討会

### 議事次第

日時：平成21年8月24日（月） 15：00～17：00

場所：はあといん乃木坂「フルール」

#### (議題)

- 1 CPC実態調査について  
・東京医科歯科大学准教授 森尾友宏
- 2 再生・細胞医療に関する共同での診療の論点

#### (配布資料)

議事次第、座席表、委員名簿

- 資料1 「CPC実態調査について」 東京医科歯科大学准教授 森尾友宏氏提出資料  
資料2 「再生・細胞医療における共同での診療の位置づけについて」 事務局提出資料  
資料3 「再生・細胞医療における共同での診療の論点」事務局提出資料

#### (参考資料)

- 参考資料1 21年度措置資料  
参考資料2 21年度措置議論のたたき台  
参考資料3 医師法、医療法、医療法施行令、医療法施行規則（抜粋）  
参考資料4 臨床研究に関する倫理指針  
参考資料5 ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針  
参考資料6 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  
（薬食発第0208003号）  
参考資料7 ヒト（自己）由来細胞・組織加工医薬品等の製造管理・品質管理の考え方について（薬食監麻  
発第0327025号）  
参考資料8 治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬GMP）（薬食発第0709002号）  
参考資料9 今後のスケジュール