

平成25年2月6日

細胞組織加工製品専門部会に関連する主な審議会・検討会等

<厚生労働省>

【厚生科学審議会 科学技術部会】

● **再生医療の安全性確保と推進に関する専門委員会**

(検討課題等)

医療として提供される再生医療について、薬事法等関係法規と同等の安全性を十分確保しつつ、実用化が進むような仕組みについて、倫理的、医学的、社会的観点等からの多角的な検討を行い、結論を得る。

(検討スケジュール等)

平成25年夏をめどに、「再生医療の安全性確保のための枠組み」について、取りまとめを目指す。

● **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**

(検討課題等)

平成18年7月に「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」が策定されたが、これまでに関連法令の改定が行われるとともに、新たな幹細胞技術の出現や、既存の幹細胞の前臨床研究の進展を踏まえ、次の事項を検討する。

- ① 改正等が行われた関係法令との整合性
- ② ヒト胚性幹細胞等の臨床研究における取り扱い

(検討スケジュール等)

未定（注：1月15日には指針改正イメージ案が提示されている）

【医薬食品局安全対策課】

● **再生医療製品患者登録システムの在り方に関する検討会**

(検討課題等)

再生医療製品患者登録システム整備事業における、再生医療製品の患者登録システムの在り方及び再生医療製品患者登録システムの仕様を検討する。

(検討スケジュール等)

平成25年度末

<経済産業省>

【経済産業局生物化学産業課】

● 再生医療の実用化・産業化に関する研究会

(検討課題等)

我が国が強みを有する再生医療の実用化及び産業化を促進するとともに、これを支える各種関連技術分野の充実を図るための制度及び支援の在り方について検討を行う。主な論点は次のとおり。

○医薬品とは異なる再生医療の特性から見た現行制度の課題の整理

○再生医療を包括する安全性・有効性を確保するための規制・制度の在り方

○再生医療の実用化・産業化を促進するための効果的な支援の在り方

(検討スケジュール等)

平成25年1月に最終とりまとめ

(注:平成24年11月15日には再生医療に係る制度に関する論点整理(中間とりまとめ)が公表されている)

<文部科学省>

【科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会】

● 特定胚及びヒトES細胞等研究専門委員会

(検討課題等)

「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」と密接な連携を図りながら、「ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針」および「ヒトES細胞の使用に関する指針」の必要な見直しについて検討する。

(検討スケジュール等)

未定