

医政研発第 0214 第 1 号
平成 23 年 2 月 14 日

都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局
研究開発振興課長

ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針の疑義解釈について

ヒト幹細胞を用いる臨床研究を取り巻く環境の変化に対応するため、「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）」を全般的に見直し、平成 22 年厚生労働省告示第 380 号（以下「本指針」という。）により告示したところです。また、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針の改正等について」（平成 22 年 11 月 1 日付医政発 1101 第 11 号厚生労働省医政局長通知）により本指針の周知徹底及び遵守を要請したところです。

今般、本指針の運用に資する疑義解釈について、別紙のとおりとりまとめたところです。当該疑義解釈に記載されている事項は、本指針の適切な運用に資するものであるため、貴職管内のヒト幹細胞を用いる臨床研究に携わる者に対し、広く周知されるよう、よろしくご高配賜りますようお願い申し上げます。