

第1回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	資料 3
平成21年5月19日	

「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」に係る最近の動き

1. 「臨床研究に関する倫理指針」の改正（平成20年7月31日、医政局）

- 外部倫理審査委員会への審査の依頼
- 医薬品または医療機器を用いる介入研究における補償整備
- 公開データベースへの登録 等

2. 1314号通知の改正（平成20年2月、9月、医薬食品局）

- リスクの違い等を考慮し自己由来製品と同種由来製品に分けた指針を制定。
- ※「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2月8日 薬食発第0208003号）
- 「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9月12日 薬食発第0912006号）

3. 治験薬GMP改正（平成20年7月9日、医薬食品局）

- 開発段階にあわせた柔軟な対応を明文化
- ※「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7月9日 薬食発第0709002号）

4. 再生医療における制度的枠組みに関する検討会の開始（平成21年4月から、医政局・医薬食品局）

- 平成21年度は、医療機関が患者から採取した細胞について、別の医療機関において培養・加工を行った上で患者の診療に用いる場合の可能な枠組みについて検討。