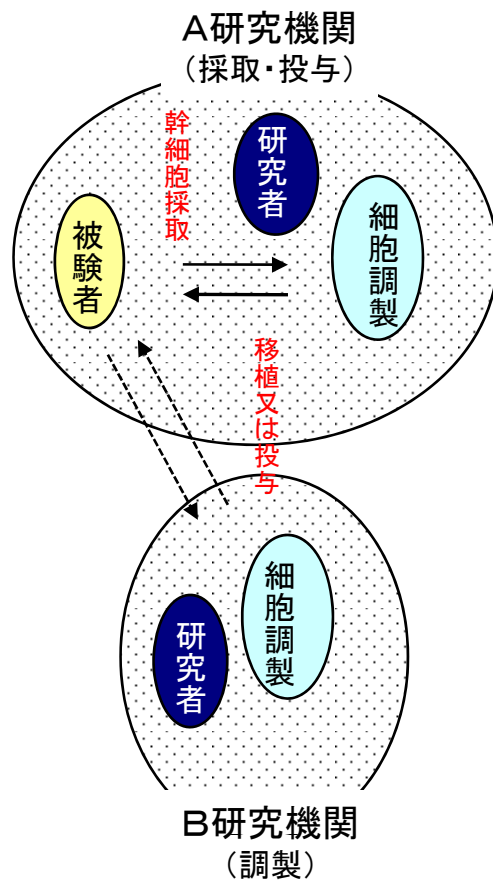


# 研究体制

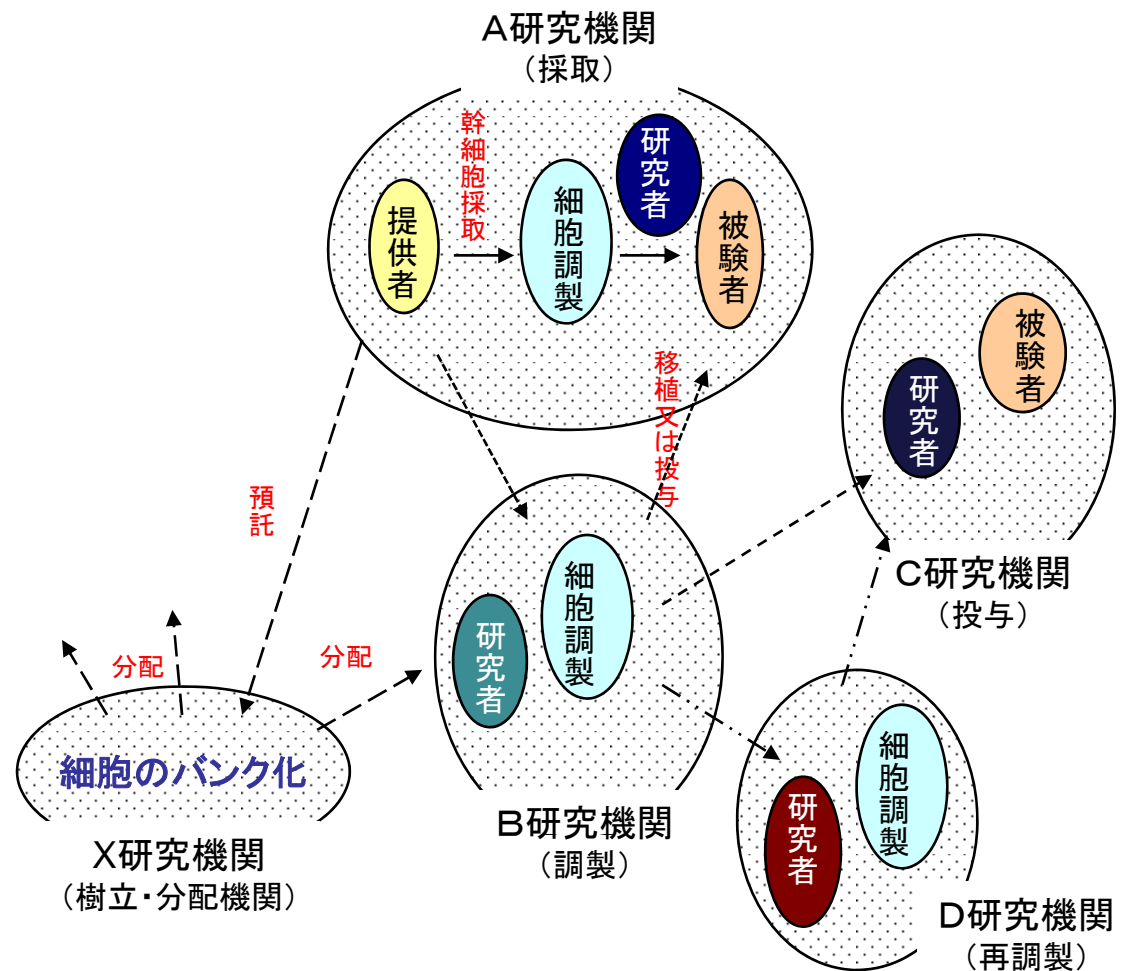
第3回ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針の  
見直しに関する専門委員会  
平成21年7月29日

資料 1-(2)

## ①自己由来細胞



## ②同種由来細胞



# 自己由来および同種由来幹細胞を用いる臨床研究の枠組みの整理

赤字部分は現行指針で未対応

	自己由来	同種由来	コメント
幹細胞の種類	体性幹細胞、iPS細胞	体性幹細胞、ES細胞、iPS細胞	分化度の違い 感染の伝播
細胞の提供者	被験者本人	あり（幹細胞、余剰胚、体細胞）	提供者に対する倫理的配慮、ドナー情報の扱い
研究機関	採取、調製及び移植又は投与は基本的には同一機関内で実施 (医師である研究者が自らの患者への投与を目的として調製機関に赴いて調製する場合)		現状区別なし
関係する研究機関	A: 採取機関と投与機関は同一 B: 調整機関	A: 採取機関(細胞等) B: 調整機関 C: 投与機関 X: 樹立・分配機関	共同研究の体制 品質施設基準規制
流通性	個人差	広く流通する可能性	薬事法の関与
対象疾患	(1)・重篤で生命を脅かす疾患 ・身体の機能を著しく損なう疾患 ・一定程度身体の機能若しくは形態を損なうことによりQOLを著しく損なう疾患 (2) 治療の効果が、現在可能な他の治療と比較して優れていると予測されるもの (3) 治療により得られる利益が、不利益を上回ると十分予測されるもの		現状区別なし
試料・記録の保存	最終調整物 適当な期間、血清等の試料 10年間、記録 10年間		現状区別なし
研究実施の許可体制	倫理審査委員会又は倫理審査委員会に準ずる委員会の意見 厚生労働大臣の意見 当該臨床研究の実施等の許可又は不許可を決定		現状区別なし