

第1回再生医療の安全性確保と 推進に関する専門委員会でご指 摘いただいた事項について

- 自由診療における診療状況について ……1頁
- ヒト幹指針承認研究課題の概要について ……2頁
- 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での検討について ……5頁
- 臓器移植と生殖補助医療について ……6頁
- 死亡事故の事例について ……7頁
- 日本再生医療学会の声明文について ……9頁
- ヒト幹細胞情報化推進事業について ……10頁
- 文部科学省iPS細胞等研究ネットワークについて ……11頁
- PMDAの医療イノベーションへの対応と
科学委員会の設置について ……12頁

脂肪幹細胞を用いた再生医療広告 (Webより抜粋)

✓豊胸術(事例1)

- ・大学病院などの公共機関でも導入されているご自身の幹細胞を使用する、世界一安全な再生医療 豊胸術です。
- ・異物を挿入せず、ご自身のバストをボリュームアップするため、入替えが必要なく、一生ものの究極ナチュラルなバストを実現できます。要らない脂肪を吸引し、“幹細胞”としてご自身のバストへ注入しますので、痩身とバストアップの両方を叶えることが可能です。

✓幹細胞バンク(事例2)

- ・ご自身の脂肪から採取した幹細胞を-150°Cの窒素タンクで凍結保存し、将来の疾患治療等でご活用いただく「保険」としての細胞保管サービスです。
- ・幹細胞を使った再生医療は、私たちが本来持っている自己再生能力を最大限に活用する、無限の可能性を秘めた医療です。
- ・費用:180万円

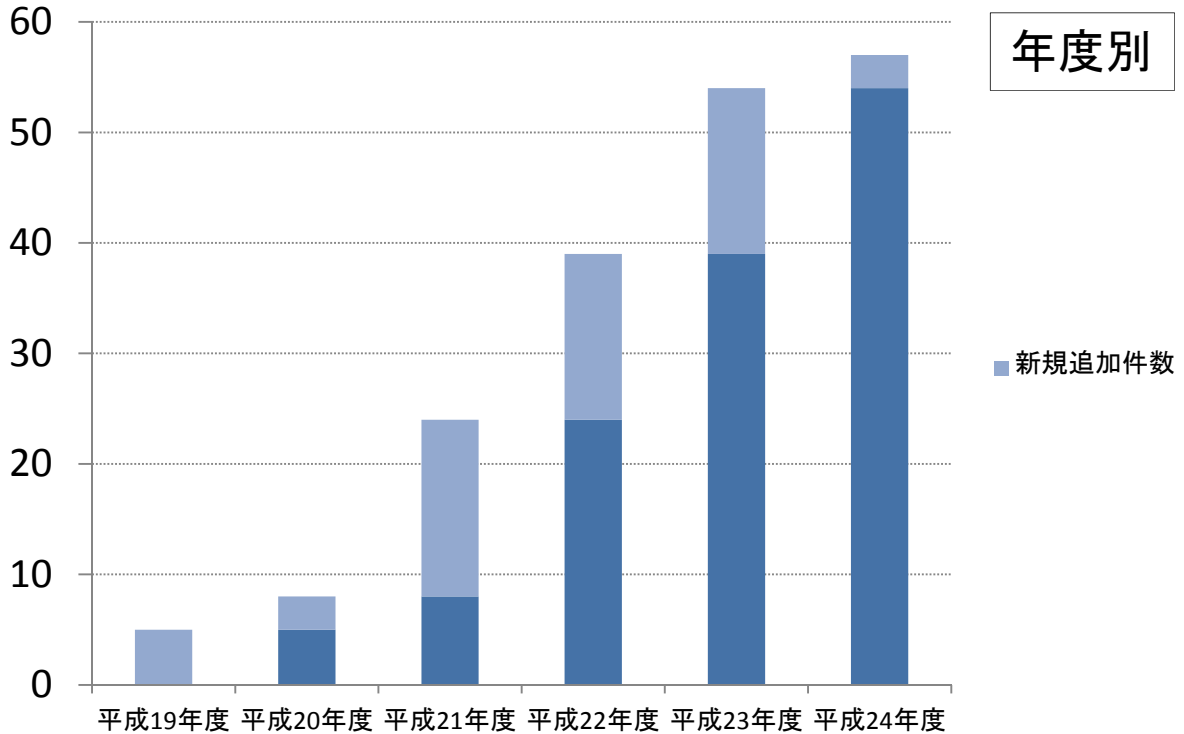
✓幹細胞治療(事例3)

- ・先端再生医療(脂肪由来間葉系幹細胞移植治療)
- ・糖尿病、脳梗塞後遺症など様々な病態に適応している。

ヒト幹細胞臨床研究の概要(57件)

平成24年10月現在

(件数)



機関	臨床研究数
大阪大学	7
先端医療振興財団	5
名古屋大学	3
金沢大学	2
北野病院	2
京都大学	2
京都府立医科大学	2
慶應義塾大学	2
島根大学	2
信州大学	2
東海大学	2
東京大学	2

※ 他24機関は臨床研究数1件。

機関別

領域	臨床研究数
血管	20
骨	8
角膜	5
心臓	5
軟骨・椎間板	5
肝臓	3
歯周組織	3
脳血管障害	3
消化器	1
脊髄	1
乳房	1
泌尿器	1
皮膚	1

領域別

ヒト幹指針への適合性が承認され我が国で実施されているヒト幹細胞臨床研究の一覧

2012年10月18日現在

番号	申請機関	研究機関の長	研究責任者	研究課題名	申請日	大臣意見	研究期間
1	大阪大学医学部	遠山 正弥	澤 芳樹	虚血性心疾患に対する自己骨髄由来CD133陽性細胞移植に関する臨床研究	2007/3/5	2007/10/25	H23年10月まで
2	東海大学医学部	猪子 英俊	持田 譲治	自家骨髄間葉系幹細胞により活性化された椎間板髄核細胞を用いた椎間板再生研究	2007/4/13	2008/1/24	H23年1月まで
3	国立循環器病センター	橋本 信夫	成富 博章	急性期心原性脳塞栓症患者に対する自己骨髄単核球静脈内投与の臨床応用に関する臨床研究	2007/5/7	2007/10/25	H25年3月まで
4	京都大学医学部	内山 卓	戸口田 淳也	大腿骨頭無腐性壊死患者に対する骨髄間葉系幹細胞を用いた骨再生治療の検討	2007/6/1	2007/10/25	H23年3月まで
5	京都大学医学部	内山 卓	戸口田 淳也	月状骨無腐性壊死患者に対する骨髄間葉系幹細胞を用いた骨再生治療の検討	2007/6/1	2007/10/25	H23年3月まで
6	信州大学医学部附属病院	勝山 努	加藤 博之	青壮年者の有痛性関節内軟骨障害に対するI型コラーゲンを担体としたヒト培養自己骨髄間葉系細胞移植による軟骨再生研究	2007/10/1	2009/1/21	H24年1月まで
7	信州大学医学部附属病院	勝山 努	加藤 博之	青壮年者の四肢良性骨腫瘍および骨腫瘍類似疾患掻爬後の骨欠損に対するβ-リン酸三カルシウムを担体としたヒト培養自己骨髄間葉系細胞移植による骨欠損修復研究	2007/10/1	2009/1/21	H24年1月まで
8	慶應義塾大学医学部	末松 誠	坪田 一男	角膜上皮幹細胞不全症に対する培養上皮細胞シート移植	2008/1/16	2009/1/21	H23年1月まで
9	北野病院	山岡 義生	塚本 達雄	末梢動脈疾患患者に対するG-CSF動員自家末梢血単核球細胞移植治療のランダム化比較試験	2008/6/17	2009/5/1	H24年1月まで
10	札幌北楡病院	笠井 正晴	堀江 卓	末梢動脈疾患患者に対するG-CSF動員自家末梢血単核球細胞移植治療のランダム化比較試験	2008/9/4	2009/5/1	H24年1月まで
11	湘南鎌倉総合病院	塩野 正喜	小林 修三	末梢動脈疾患患者に対するG-CSF動員自家末梢血単核球細胞移植治療のランダム化比較試験	2008/9/19	2009/5/1	H24年1月まで
12	虎の門病院	山口 徹	高市 憲明	末梢動脈疾患患者に対するG-CSF動員自家末梢血単核球細胞移植治療のランダム化比較試験	2008/9/19	2009/5/1	H24年1月まで
13	京都府立医科大学	山岸 久一	松原 弘明	重症慢性虚血性心不全に対するヒト心臓幹細胞と幹細胞増幅因子bFGFのハイブリッド自家移植療法の検討	2008/12/12	2009/9/10	H23年9月まで
14	(財)先端医療振興財団先端医療センター病院	西尾 利一	黒田 良祐	難治性骨折(偽関節)患者を対象とした自家末梢血CD34陽性細胞移植による骨・血管再生療法に関する第Ⅱ相試験	2008/12/18	2009/9/4	H24年3月まで
15	大阪大学医学部附属病院	林 紀夫	澤 芳樹	重症心筋症に対する自己由来細胞シート移植による新たな治療法の開発	2008/12/25	2009/7/30	H23年7月まで登録期間
16	松本歯科大学	森本 俊文	上松 隆司	ヒト培養自己骨髄間葉系細胞移植による顎骨増生法の確立	2008/12/25	2009/9/10	H24年9月まで
17	東邦大学大森病院	山崎 純一	水入 苑生	末梢動脈疾患患者に対するG-CSF動員自家末梢血単核球細胞移植治療のランダム化比較試験	2009/3/11	2009/9/4	H24年1月まで
18	千葉東病院	山岸 文雄	岩下 力	末梢動脈疾患患者に対するG-CSF動員自家末梢血単核球細胞移植治療のランダム化比較試験	2009/3/31	2009/9/4	H24年1月まで
19	市立函館病院	吉川 修身	森下 清文	末梢動脈疾患患者に対するG-CSF動員自家末梢血単核球細胞移植治療のランダム化比較試験	2009/4/20	2009/9/4	H24年1月まで
20	青森県立中央病院	吉田 茂昭	久保 恒明	末梢動脈疾患患者に対するG-CSF動員自家末梢血単核球細胞移植治療のランダム化比較試験	2009/4/28	2009/9/4	H24年1月まで
21	東京医科歯科大学医学部	大野 喜久郎	金子 英司	末梢動脈疾患患者に対するG-CSF動員自家末梢血単核球細胞移植治療のランダム化比較試験	2009/8/20	2010/2/25	H24年1月まで
22	(社)有隣厚生会東部病院	牧野 恒久	花田 明香	末梢動脈疾患患者に対するG-CSF動員自家末梢血単核球細胞移植治療のランダム化比較試験	2009/8/21	2010/2/25	H24年1月まで
23	(医)天神会新古賀病院	福山 尚哉	古賀 伸彦	末梢動脈疾患患者に対するG-CSF動員自家末梢血単核球細胞移植治療のランダム化比較試験	2009/8/24	2010/2/25	H24年1月まで
24	島根大学医学部	紫藤 治	織田 禎二	末梢動脈疾患患者に対するG-CSF動員自家末梢血単核球細胞移植治療のランダム化比較試験	2009/12/2	2010/2/25	H24年1月まで
25	奈良県立医科大学	吉岡 章	桐田 忠昭	顎骨嚢胞摘出後の骨欠損を対象とした自己骨髄培養細胞由来再生培養骨の有用性を検証する研究	2009/8/31	2010/5/28	H27年5月まで
26	慶應義塾大学医学部	末松 誠	尾原 秀明	末梢動脈疾患患者に対するG-CSF動員自家末梢血単核球細胞移植治療のランダム化比較試験	2010/2/18	2010/5/28	H24年1月まで
27	財団法人住友病院	阪口 勝彦	松澤 佑次	末梢動脈疾患患者に対するG-CSF動員自家末梢血単核球細胞移植治療のランダム化比較試験	2010/3/8	2010/5/28	H24年1月まで
28	島根大学医学部附属病院	小林 祥泰	竹谷 健	重症低ホスファターゼ症に対する骨髄移植併用同種間葉系幹細胞移植	2009/11/25	2010/6/10	H25年3月まで
29	名古屋大学医学部附属病院	松尾 清一	石黒 直樹	軟骨無形成症等骨系統疾患に伴う低身長症例及び下肢長不等症例に対する培養骨髄細胞移植の併用による骨延長術	2010/2/15	2010/9/14	H25年3月まで

ヒト幹指針への適合性が承認され我が国で実施されているヒト幹細胞臨床研究の一覧

2012年10月18日現在

番号	申請機関	研究機関の長	研究責任者	研究課題名	申請日	大臣意見	研究期間
30	長崎大学大学院医歯薬学総合研究科	山下 俊一	錦戸 雅春	末梢動脈疾患患者に対するG-CSF動員自家末梢血単核球細胞移植治療のランダム化比較試験	2010/5/28	2010/9/14	H24年1月まで
31	岡山大学病院	森田 潔	王 英正	機能的単心室症に対する自己心臓内幹細胞移植療法の第I相臨床試験	2010/5/13	2011/1/4	H25年1月まで
32	東京女子医科大学	宮崎 俊一	安藤 智博	自己培養歯根膜細胞シートを用いた歯周組織の再建	2010/9/27	2011/1/4	H25年1月まで
33	独立行政法人国立国際医療研究センター	桐野 高明	岡 慎一	肝硬変を有するHIV感染者に対する自己骨髄細胞投与療法の安全性と有用性に関する研究	2010/9/28	2011/1/4	H26年1月まで
34	大阪大学医学部附属病院	福澤 正洋	西田 幸二	角膜上皮幹細胞疲弊症に対する自己培養口腔粘膜上皮細胞シート移植の臨床試験	2010/10/12	2011/1/4	H26年1月まで
35	東北大学大学院医学系研究科	山本 雅之	布施 昇男	角膜上皮幹細胞疲弊症に対する自己培養口腔粘膜上皮細胞シート移植の臨床試験	2010/10/14	2011/1/4	H28年1月まで
36	名古屋大学医学部附属病院	松尾 清一	後藤 百万	非培養自己ヒト皮下脂肪組織由来間葉系前駆細胞を用いた腹圧性尿失禁治療の有用性に関する研究	2009/8/11	2011/3/15	H25年3月まで
37	東京大学大学院医学系研究科	清水 孝雄	高戸 毅	口唇口蓋裂における鼻変形に対するインプラント型再生軟骨の開発-アテロコラーゲンハイドロゲルとポリ乳酸(PLLA)多孔体によって構成される足場素材に自家耳介軟骨細胞を投与して作製するインプラント型再生軟骨	2010/9/29	2011/3/15	H25年3月まで
38	東京大学医科学研究所附属病院	今井 浩三	各務 秀明	自己骨髄由来培養骨芽細胞様細胞を用いた歯槽骨再生法の検討(第I、第IIa相試験)	2010/10/1	2011/3/15	H27年3月まで
39	(財)先端医療振興財団先端医療センター病院	西尾 利一	川本 篤彦	慢性重症下肢虚血患者に対するG-CSF動員自家末梢血単核球細胞移植による下肢血管再生治療	2010/12/28	2011/3/15	H25年5月まで
40	大阪大学大学院歯学研究科	米田 俊之	村上 伸也	自己脂肪組織由来幹細胞を用いた新しい歯周組織再生療法開発	2010/10/28	2011/8/22	H26年4月まで
41	大阪大学医学部附属病院	福澤 正洋	森 正樹	消化器外科手術に伴う難治性皮膚瘻に対する自己脂肪組織由来間葉系前駆細胞を用いた組織再生医療の臨床応用	2010/11/18	2011/8/22	H26年2月まで
42	大阪大学医学部附属病院	福澤 正洋	玉井 克人	表皮水疱症患者を対象とした骨髄間葉系幹細胞移植臨床研究	2010/12/22	2011/8/22	H26年8月まで
43	徳島赤十字病院	日浅 芳一	阪田 章聖	末梢動脈疾患患者に対するG-CSF動員自家末梢血単核球細胞移植治療のランダム化比較試験	2009/8/24	2011/10/3	H26年10月まで
44	鳥取大学医学部附属病院	豊島 良太	中山 敏	自己皮下脂肪組織由来細胞移植による乳癌手術後の乳房再建法の検討	2011/2/28	2011/10/3	H25年3月まで
45	東海大学医学部	今井 裕	佐藤 正人	細胞シートによる関節治療を目指した臨床研究	2011/3/3	2011/10/3	H26年10月まで
46	(財)先端医療振興財団先端医療センター病院	鍋島 陽一	坂井 信幸	急性期心原性脳塞栓症患者に対する自己骨髄単核球静脈内投与の臨床研究	2011/4/22	2011/10/3	H25年3月まで
47	(財)先端医療振興財団先端医療センター病院	鍋島 陽一	川本 篤彦	慢性重症下肢虚血患者に対する自家末梢血CD34陽性細胞移植による下肢血管再生治療	2011/6/28	2011/10/3	H26年9月まで
48	国立大学法人高知大学医学部	脇口 宏	杉浦 哲朗	小児脳性麻痺に対する自己臍帯血幹細胞輸血による治療研究	2010/2/26	2011/11/9	H29年8月まで
49	札幌東徳洲会病院	清水 洋三	山崎 誠治	末梢動脈疾患患者に対するG-CSF動員自家末梢血単核球細胞移植治療のランダム化比較試験	2011/6/8	2011/12/6	H26年12月まで
50	山口大学医学部附属病院	岡 正朗	坂井田 功	C型肝炎ウイルスに起因する肝硬変患者に対する自己骨髄細胞投与療法の有効性と安全性に関する研究	2011/8/26	2011/12/6	H27年3月まで
51	大阪大学医学部附属病院	福澤 正洋	吉川 秀樹	関節軟骨病変に対する自己滑膜間葉系幹細胞由来三次元人工組織移植法	2011/6/9	2012/2/10	H29年2月まで
52	財団法人田附興風会医学研究所北野病院	藤井 信吾	鈴木 義久	骨髄由来単核球細胞を用いた脊髄損傷に対する第I-II相試験	2011/6/28	2012/2/10	H26年2月まで
53	先端医療振興財団先端医療センター	鍋島 陽一	外園 千恵	難治性角結膜疾患に対する培養自家口腔粘膜上皮シート移植に関する臨床試験	2011/8/26	2012/2/10	H27年3月まで
54	京都府立医科大学	吉川 敏一	木下 茂	難治性角結膜疾患に対する培養自家口腔粘膜上皮シート移植に関する臨床試験	2011/8/31	2012/2/10	H27年3月まで
55	名古屋大学医学部附属病院	松尾 清一	室原 豊明	ヒト皮下脂肪組織由来間葉系前駆細胞を用いた重症虚血肢に対する血管新生療法についての研究	2009/9/9	2012/8/24	H29年8月まで
56	金沢大学医薬保健研究域	山本 博	金子 周一	自己脂肪組織由来間質細胞を用いた再生医療に関する臨床研究-虚血性心不全に対して-	2011/2/17	2012/8/24	H27年8月まで
57	金沢大学医薬保健研究域	山本 博	金子 周一	肝硬変に対する自己脂肪組織由来間質細胞の経肝動脈投与による肝再生療法の臨床研究	2011/2/17	2012/8/24	H27年8月まで

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 専門委員会での検討について

1. 指針改定の経緯

ヒト幹細胞を用いた臨床研究（ヒトを対象とした研究）の適正な実施を目的として、厚生労働省においては、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（平成18年厚生労働省告示第425号）」を策定した。また、その後の研究の進展等をうけ、平成22年11月に全部改正を行い、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（平成22年厚生労働省告示第380号）」（以下「ヒト幹指針」という。）を施行した。

その後、臨床研究における使用を前提とした、ヒト胚性幹細胞（以下「ヒトES細胞」という。）を含むヒト幹細胞の樹立と分配に関して倫理性、安全性、品質等の観点から検討をするため、現行のヒト幹指針の課題を踏まえて、平成23年10月から「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」にて議論を行っている。

主な論点は以下のとおり。

2. 論点

（1）ヒトES細胞を臨床研究において使用できないという課題への対応

ヒトES細胞を用いる臨床研究を前提とした樹立と分配に関する基準が定められていないことから、ヒトES細胞を用いた臨床研究を実施することができないという課題の解決に向けて、ヒト幹細胞の樹立と分配に関して倫理性、安全性、品質等の観点から検討する必要がある。

（2）多数の患者への同種移植のためのヒト幹細胞の取り扱い

多数の患者への同種移植のためにヒト幹細胞を保存すること（ヒト幹細胞ストック）については、単一のヒト幹細胞株が複数の患者に用いられることから、

①株化されたヒト幹細胞が有する既知の課題（感染症の伝播、遺伝子変異等）への対応方策

②樹立、保存、分配等の過程における汚染への対応方策

③予期せぬリスク（未知の感染症、遺伝性疾患等）への対応方策

について検討する必要がある。

安全性確保の枠組からみた臓器移植と生殖補助医療との対比

項目	臓器移植(脳死下)	生殖補助医療(特定不妊治療助成)
関係規制	臓器の移植に関する法律 (最終改正:平成21年7月17日) 臓器の移植に関する法律施行規則 (最終改正:平成22年6月25日) 臓器の移植に関する法律の運用に関する指針(ガイドライン;健康局長通知) (最終改正:平成24年5月1日) など	なし ※母子保健医療対策等 総合支援事業実施要綱 (以下「要綱」と言う)
施設登録	提供施設: ガイドライン第4において、条件(施設類型、臓器摘出に必要な体制の確保、 臓器摘出についての院内合意、脳死判定を行う体制の確保)が定められている 移植施設: ガイドライン第11に基づき、移植関係学会合同委員会が選定する施設	実施施設:都道府県等知事の指定
設備基準		あり(要綱)
人員基準		あり(要綱)
治療実績報告	<ul style="list-style-type: none"> ・ 関係学会の登録制度 ・ あっせんが行われた臓器数については、各あっせん機関が把握 ・ 心臓等の移植については、臓器の廃絶や移植を受けた患者の死亡などについて、臓器移植ネットワークが報告を求めている 	あり (日本産科婦人科学会を通じて把握)
フォローアップ		あり(日本産科婦人科学会を通じて把握(児の発達予後は含まず))
保険適用	心臓・肝臓・肺・膵臓・腎臓・眼球に関する移植に対して、保険適用あり (小腸移植は先進医療)	なし
罰則規定	臓器売買や無許可のあっせん業等に対し、懲役又は罰金	なし (医療機関の指定の取り消しの規定有り)

京都Bethesdaクリニックに関する動向(概要)

2010年5月 韓国のバイオ関連会社の協力病院として開院

診療内容: 脂肪幹細胞を特許技術で急速培養して、億単位の脂肪幹細胞を静脈経路で全身投与し、現在治療法の無い難病と言われる自己免疫疾患(慢性関節リュウマチ, 強皮症等)、虚血性疾患(Buerger病, 難治性潰瘍等)、脳神経疾患(脳梗塞、パーキンソン病等)などの治療
(京都ベデスタクリニックホームページを一部抜粋)

2010年9月 幹細胞治療剤の投与を受けた韓国人(73)が、肺動脈塞栓症で死亡
(2010年10月23日付け東亜日報)

※幹細胞投与との因果関係は不明

2010年12月 開設に伴う京都市の立入検査

2011年5月 税金滞納で、京都府が不動産を差し押さえ

2011年6月 休診

ドイツにおける幹細胞治療による死亡事例等 (報道情報からの要約)

2007年1月	ドイツ・X社が幹細胞を使った治療を開始。
Xcell社:	自家骨髄幹細胞を用いて再生医療を実施するヨーロッパで最初の施設。ドイツの法律、ヨーロッパガイドライン、国際標準化機構(ISO)9001を準拠
方法:	腸骨から採取した骨髄より抽出した間葉系幹細胞を、対象疾患に併せて、脳室内投与、腰椎穿刺による投与、動脈カテーテルによる投与
対象疾患:	筋委縮性側索硬化症(ALS)、アルツハイマー病、脳卒中後遺症、パーキンソン病、脊髄損傷、虚血性心疾患後の心不全、脳性まひ、糖尿病(I型、II型)、網膜色素変性症等
実績:	日本を含む世界各国から4000名以上が受療
2010年5月	アゼルバイジャン人の10歳児に脳内注射後、急性脳内出血で死亡
2010年8月	脳性まひ児(18ヶ月)に脳への幹細胞投与後、脳内出血で死亡
2011年1月	ドイツ保健省が脳や脊髄への幹細胞投与を禁止
2011年4月	多くの欧州諸国において幹細胞治療のガイドライン強化により、商業ベースの幹細胞投与が不可となる
2011年5月	ドイツX社が幹細胞を使った治療中止を発表→閉鎖(破産手続)
2011年7月	日本:メディカルツーリズムとして提携する日本の会社がX社のコーディネートを打ち切り

日本再生医療学会 声明文（2011年1月26日）要約

- ✓ 国内の医療現場においては、正規の手続きを経ず、幹細胞の輸注、投与、移植等の所謂、再生・細胞医療と称する行為が行われ、種々の医療事故等が発生
- ✓ 日本が他国から幹細胞治療分野において「therapeutic haven」として利用される（既にされつつある）ことに危惧。
- ✓ 再生医療学会は、これらに関して国民の皆さんの幹細胞治療に対する誤った認識を持たせてしまう等に対して強い憂慮

学会会員に対して

患者の安全性の確保と早期の再生医療の適正な実用化のために各種法令、通知、告示、ガイドライン等を遵守し、未認可の幹細胞を用いた医療行為に関与しないことを求めます

患者・患者家族に対して

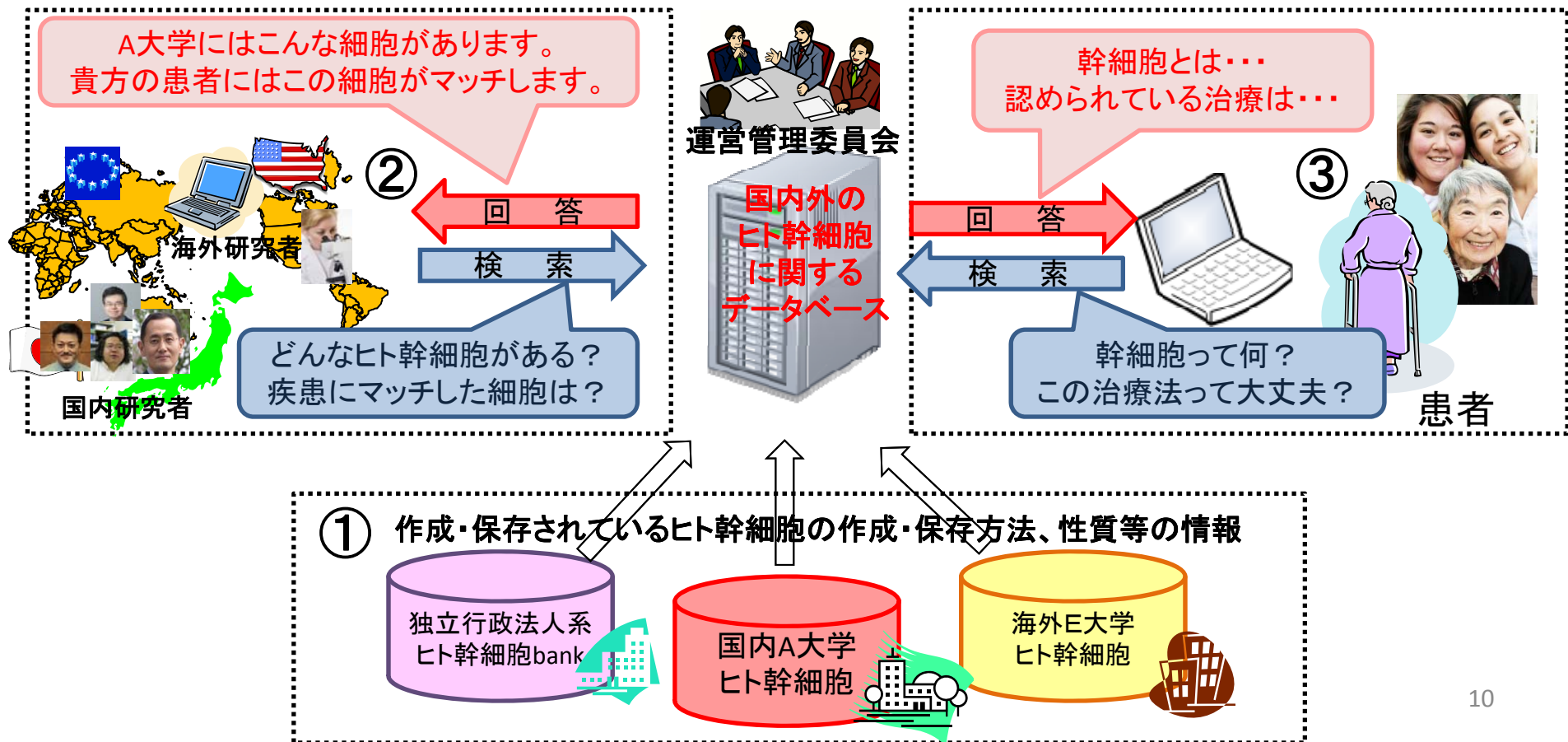
根拠なく所謂、「未承認の再生・細胞医療」を謳う診療行為を安易に受診せず、治療を行う医療機関が当該治療に関して公的機関から承認されているか、もしくは臨床研究や治験の承認等を受けていることを確認した上で判断されることを推奨します

行政に対して

「未承認の再生・細胞医療」に対して医療法、薬事法等の改正等を推進し、適切な新しい医療提供体制の構築による患者（国民）の安全性を早急に確保することを強く切望します

ヒト幹細胞情報化推進事業

①国内外の大学、研究機関等によって作成・保存されているヒト幹細胞(iPS細胞、ES細胞、疾患特異的iPS細胞を含む。)の作成・保存方法、性質等の情報を取りまとめ、国内外の研究者、患者等に対して情報の提供を行うヒト幹細胞データベースの構築を行う。これにより、②国内外の研究者が国内外で保存されている細胞の中から必要な細胞を見つけて利用できるようになり、幹細胞研究が促進され、③患者が幹細胞治療や使用されているヒト幹細胞の利点欠点等を知ることができるようになる。



iPS Trend (文部科学省 iPS細胞等研究ネットワーク)

Webを通じて広く
活動内容を公表



概要

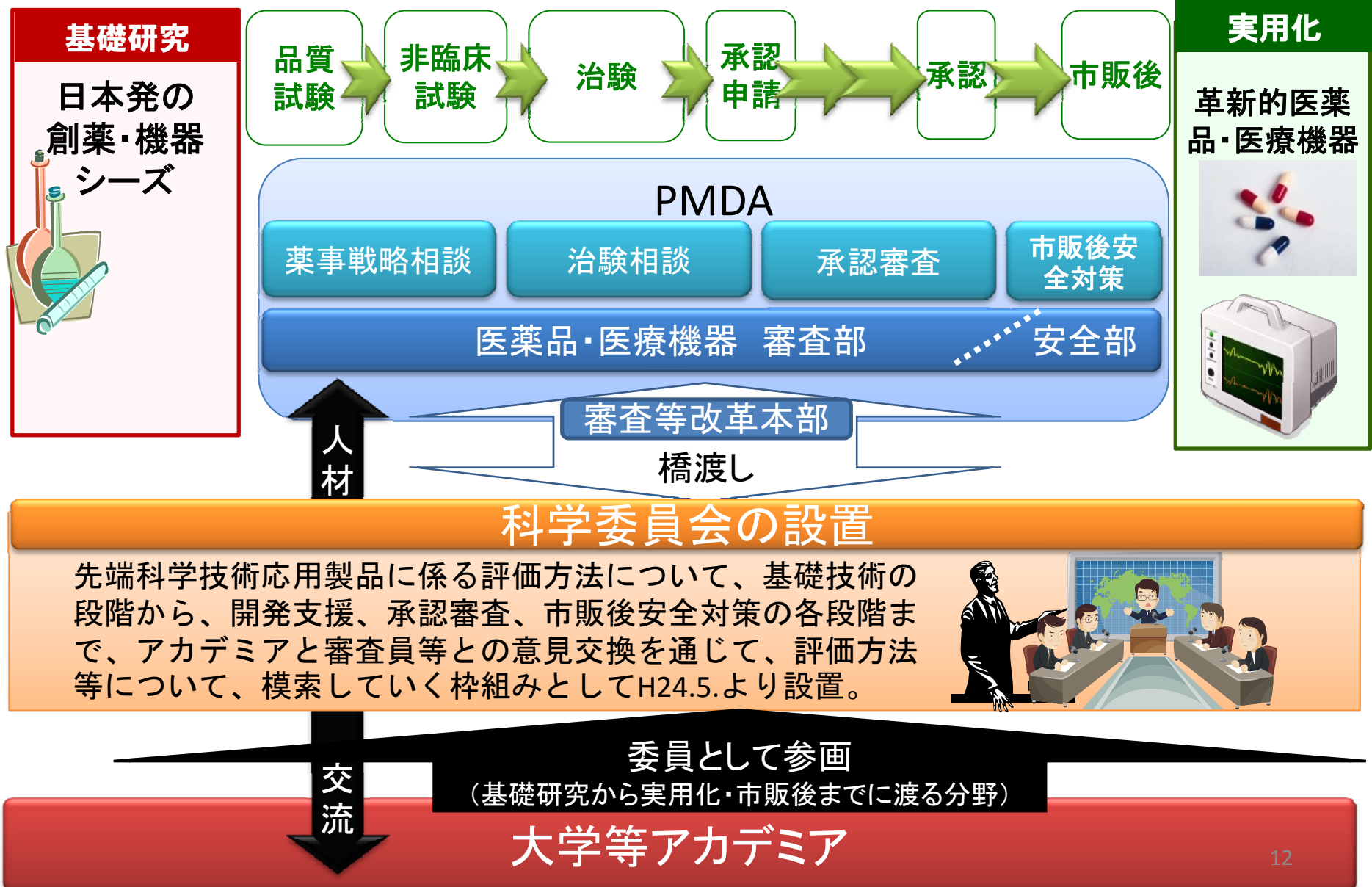
✓「iPS細胞(人工多能性幹細胞)研究等の加速に向けた総合戦略」を策定し、我が国のiPS細胞研究等を日本全体で戦略的に進めている。

✓本ネットワークは、文部科学省等が支援するiPS細胞研究等に係る事業の研究機関・研究者を包含するオールジャパンの研究推進体制として、平成20年4月に構築。

✓図の6つの事業に参加している約800名の研究者が、定められた共通ルールに基づき、最新の研究情報、知的財産権及び成果有体物をあたかも1つの研究所のように共有することで、iPS細胞等研究を加速させ、総合的に推進していくことを目指す。

<http://www.ips-network.mext.go.jp/network/>

PMDAの医療イノベーションへの対応と 科学委員会の設置

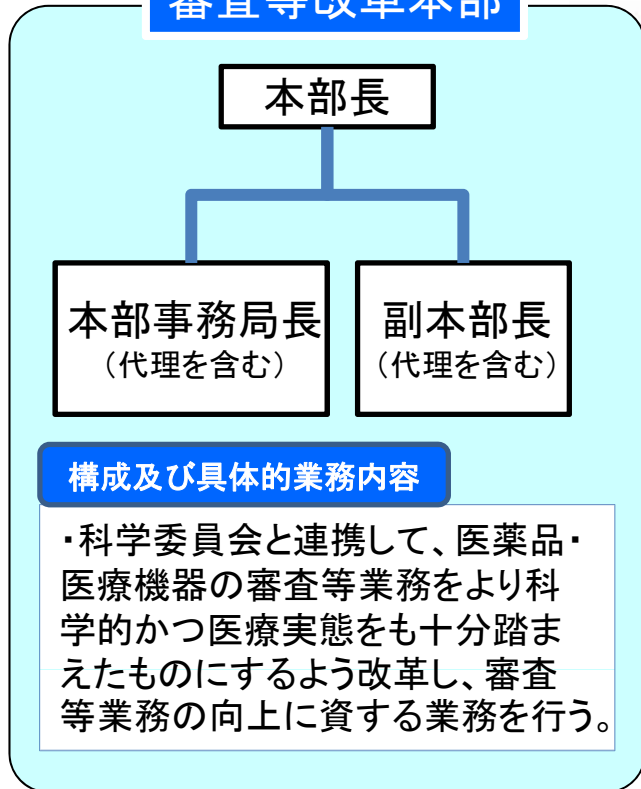


実用化 (Commercialization)

革新的医薬品・医療機器 (Innovative drugs and medical devices)

科学委員会・審査等改改革本部のイメージ

審査等改改革本部



科学委員会

・科学委員会委員は、医歯薬工などの外部専門家で構成。委員名簿は 専門部会委員も含め公開。会議は親委員会、専門部会とも個別事例を基に議論することがありうるため非公開を予定。

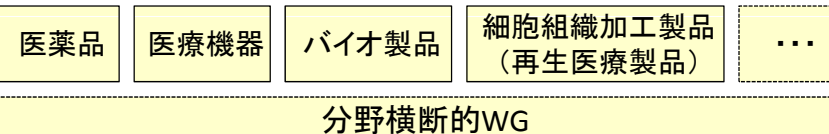
・個別品目の承認審査には関わらない。公正性の確保

親委員会

- 先端科学技術応用製品に対する対応方針の提言
- ガイドライン、ガイダンス等の作成に関する提言
- PMDAとして取り組むべきレギュラトリーサイエンス研究(RS研究)等の提言
- アカデミアとPMDAとの人材交流の具体的な実施方法の提言
- 専門委員選定方法の提言
- その他、審査等業務の科学的な面における向上方策の提言
- 審査全体に係る審査部との討議

専門部会

- 専門部会は分野毎の課題の検討や専門部会委員候補者選定の助言などを行う。
- 専門部会委員は専門委員として、当面RS研究の進め方やガイドライン作成などについてPMDAの担当チーム会合に加わることを予定。
- 今後、専門部会・分野横断的WGも必要に応じて設置予定。
- 審査部との緊密な討議の場



PMDA 関係部局

