

iPS細胞等を用いた臨床研究を実施する際の 移植細胞の安全性評価の在り方に係る研究

第4回 再生医療等評価部会

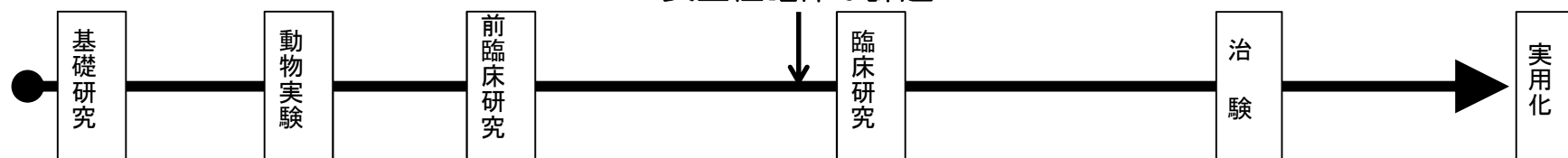
平成27年11月18日

資料3-2

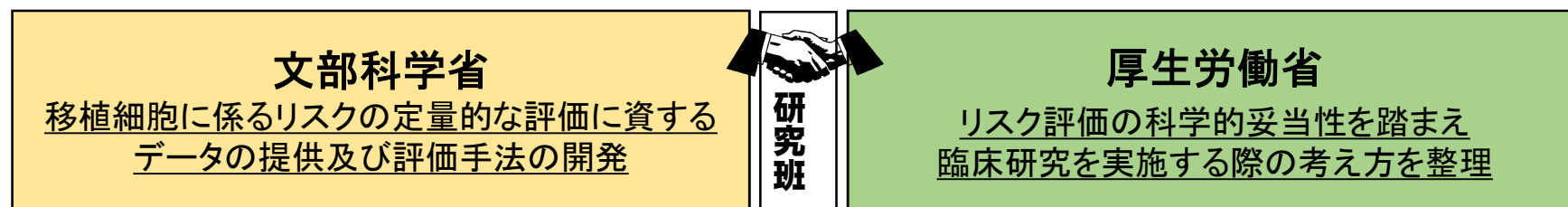
厚生労働科学研究費補助金特別研究事業

【目的】 iPS細胞由来移植細胞の安全性確保に向けて、リスクの定量的な評価の科学的妥当性について検討を行うとともに、ヘルシンキ宣言※を踏まえ、臨床研究を実施する際の考え方を整理する。

再生医療技術の実用化までの流れ



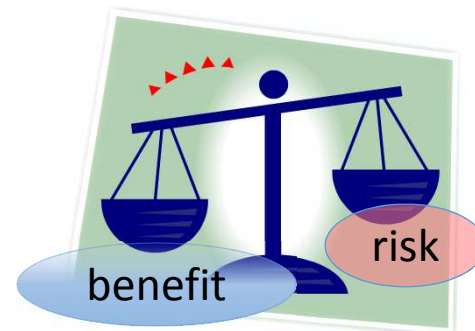
安全性確保に向けた取組



研究班

主な検討課題

- ・最低限実施が望まれる検査
- ・疾患別リスク評価
- ・対象患者の選定方法(年齢、重症度等)
- ・インフォームドコンセントの内容



※ ヘルシンキ宣言(抜粋)

- ・人間を対象とする医学研究は、その目的の重要性が被験者のリスクおよび負担を上まわる場合に限り行うことができる。
- ・リスクが適切に評価されかつそのリスクを十分に管理できるとの確信を持ってない限り、医師は人間を対象とする研究に関与してはならない。