

研究開発振興課 提出

第4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 1-(2)

平成21年8月25日

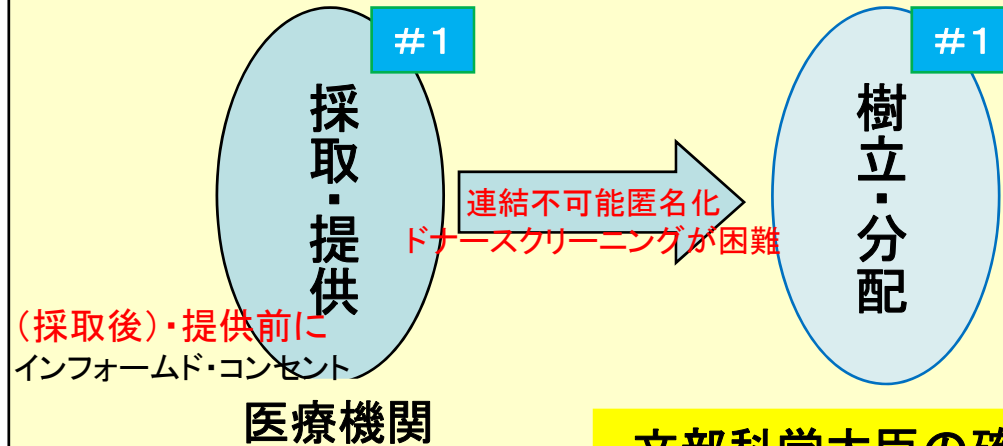
ヒト幹細胞臨床研究における ヒトES細胞の取り扱い

ES指針とヒト幹指針の研究機関の比較

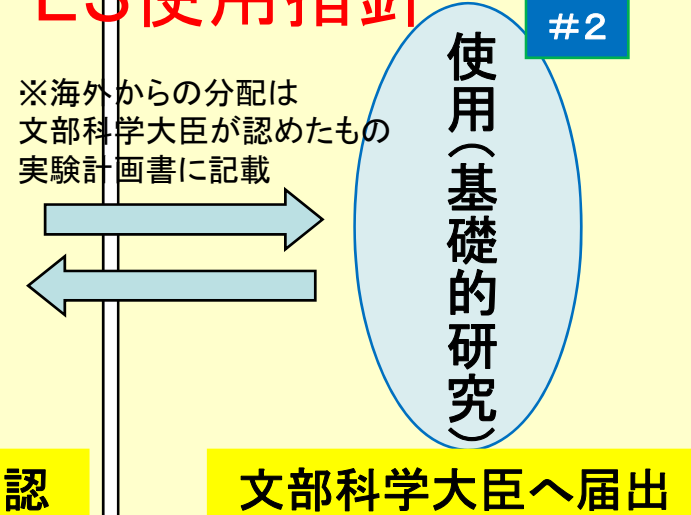
#1: 機関内倫理審査委員会の了承

#2: 他の機関の倫理審査委員会の了承も可能

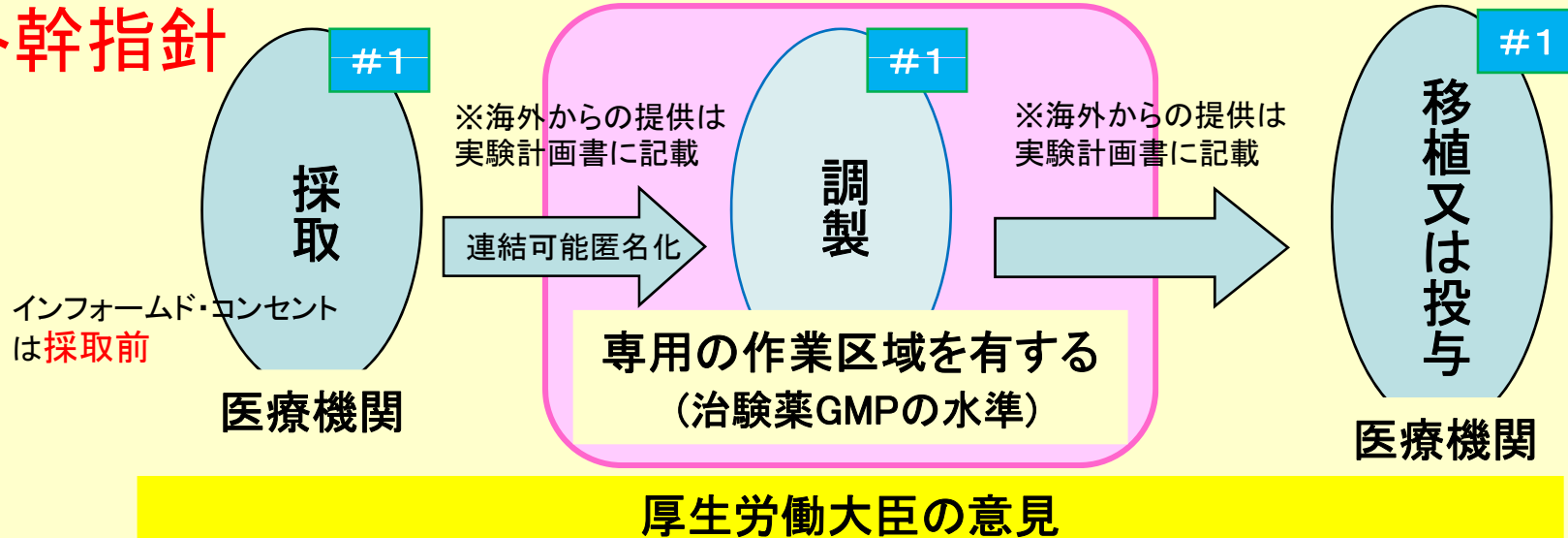
ES樹立・分配指針



ES使用指針

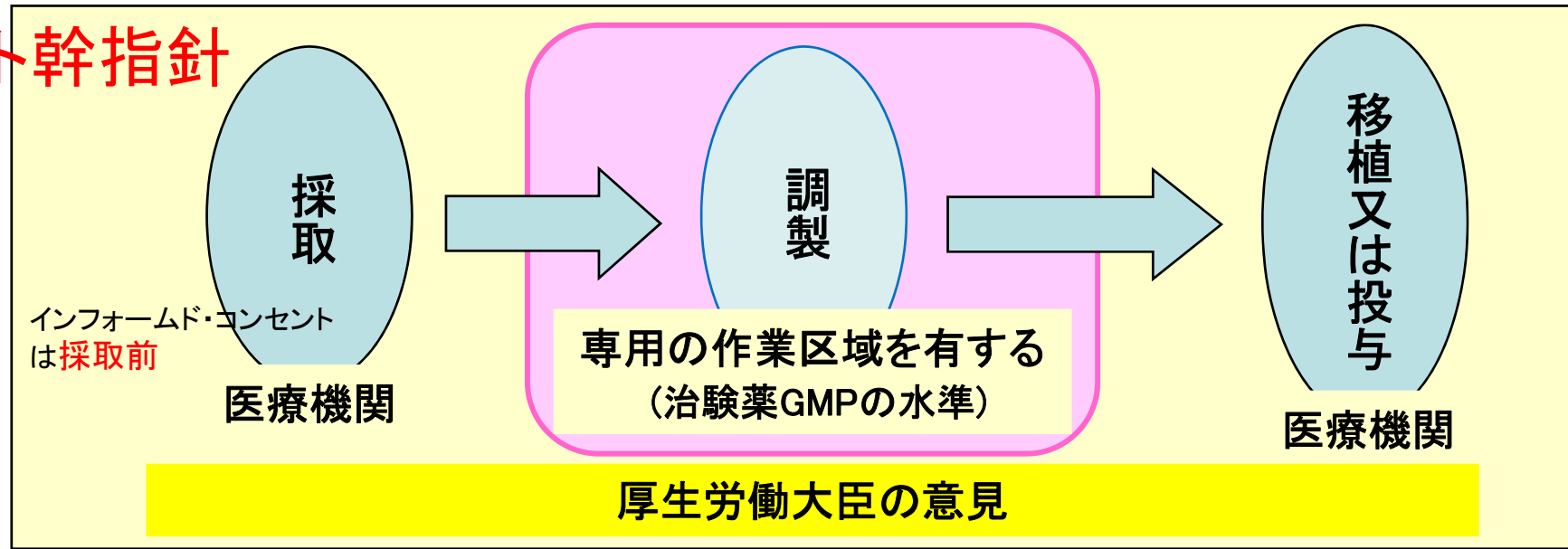


ヒト幹指針

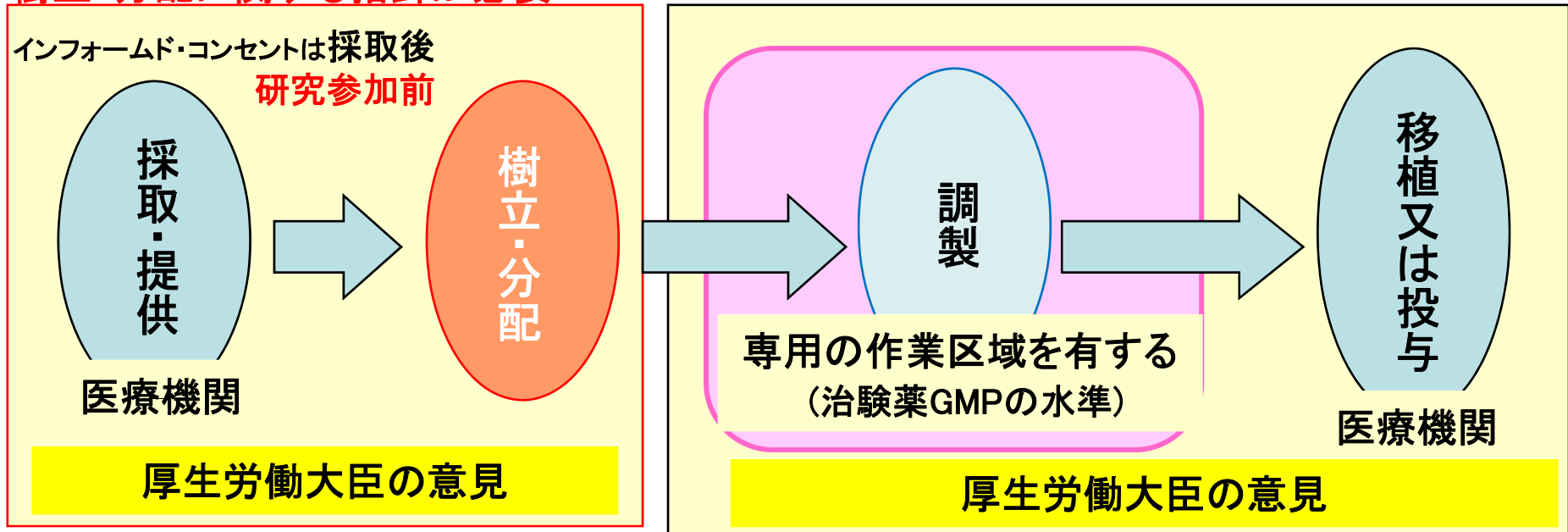


ヒト幹指針に準拠したES細胞の臨床使用(案)

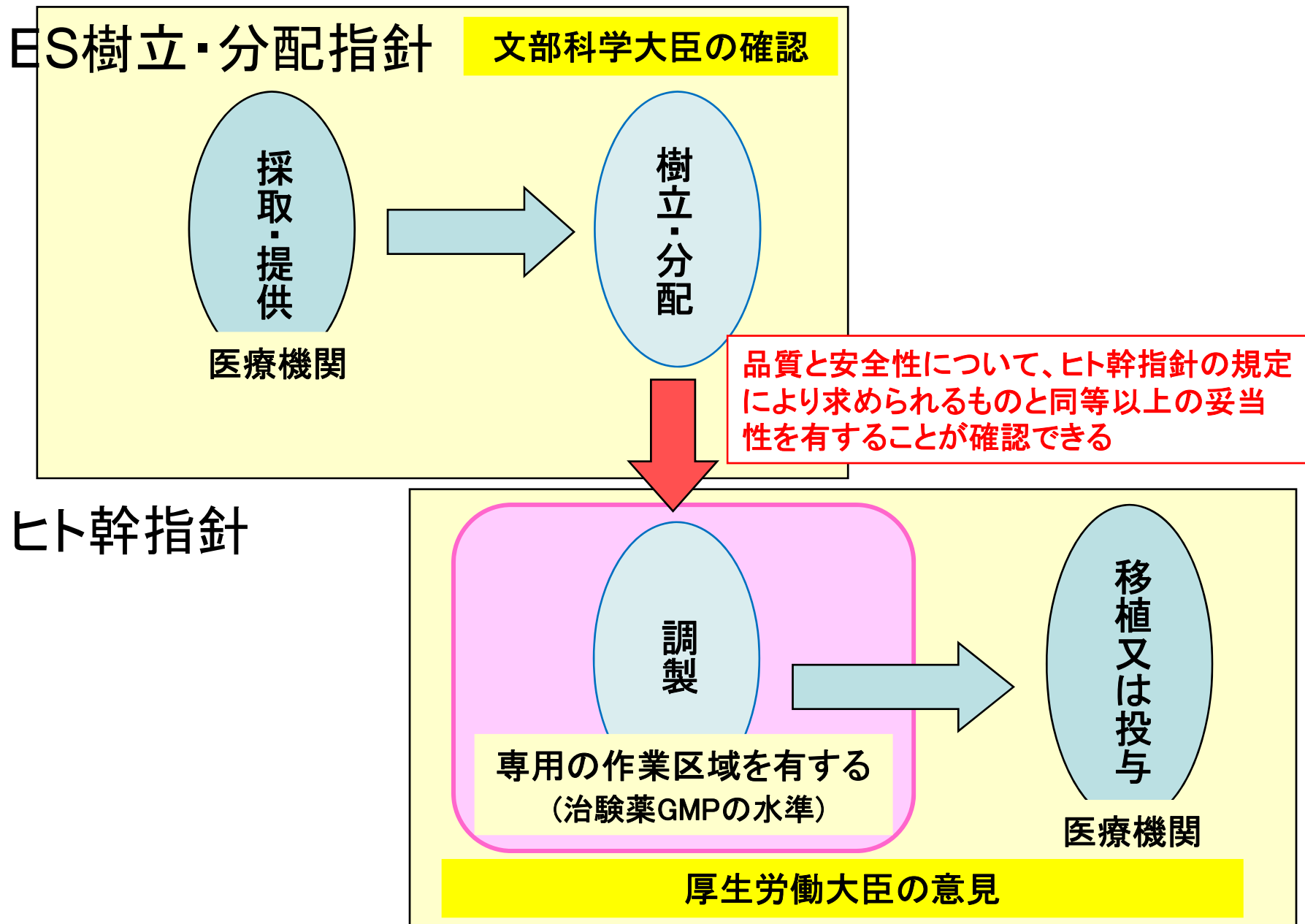
ヒト幹指針



樹立・分配に関する指針が必要



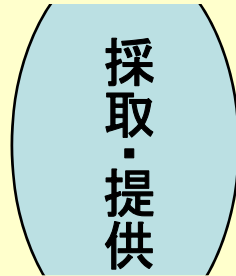
ES指針に準拠した非臨床ES細胞の臨床応用(案)



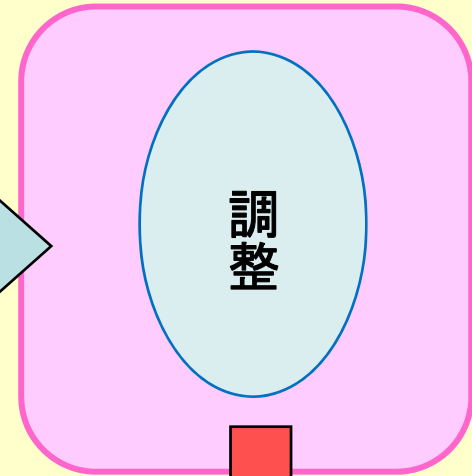
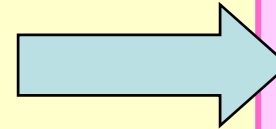
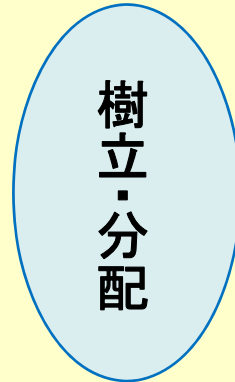
海外からのES細胞の臨床応用(案)

海外の法令・ガイドライン

インフォームド・コンセントの内容を確認

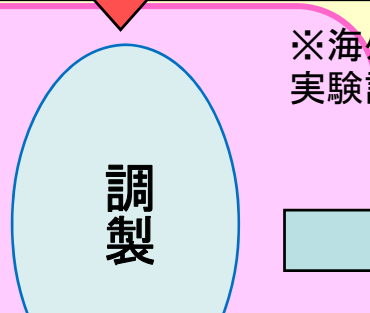


医療機関

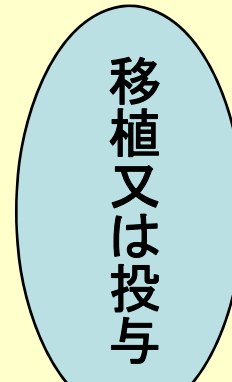


品質と安全性について、ヒト幹指針の規定により求められるものと同程度の妥当性を有することが確認できる

ヒト幹指針



※海外からの分配は
実験計画書に記載



医療機関

専用の作業区域を有する
(治験薬GMPの水準)

厚生労働大臣の意見