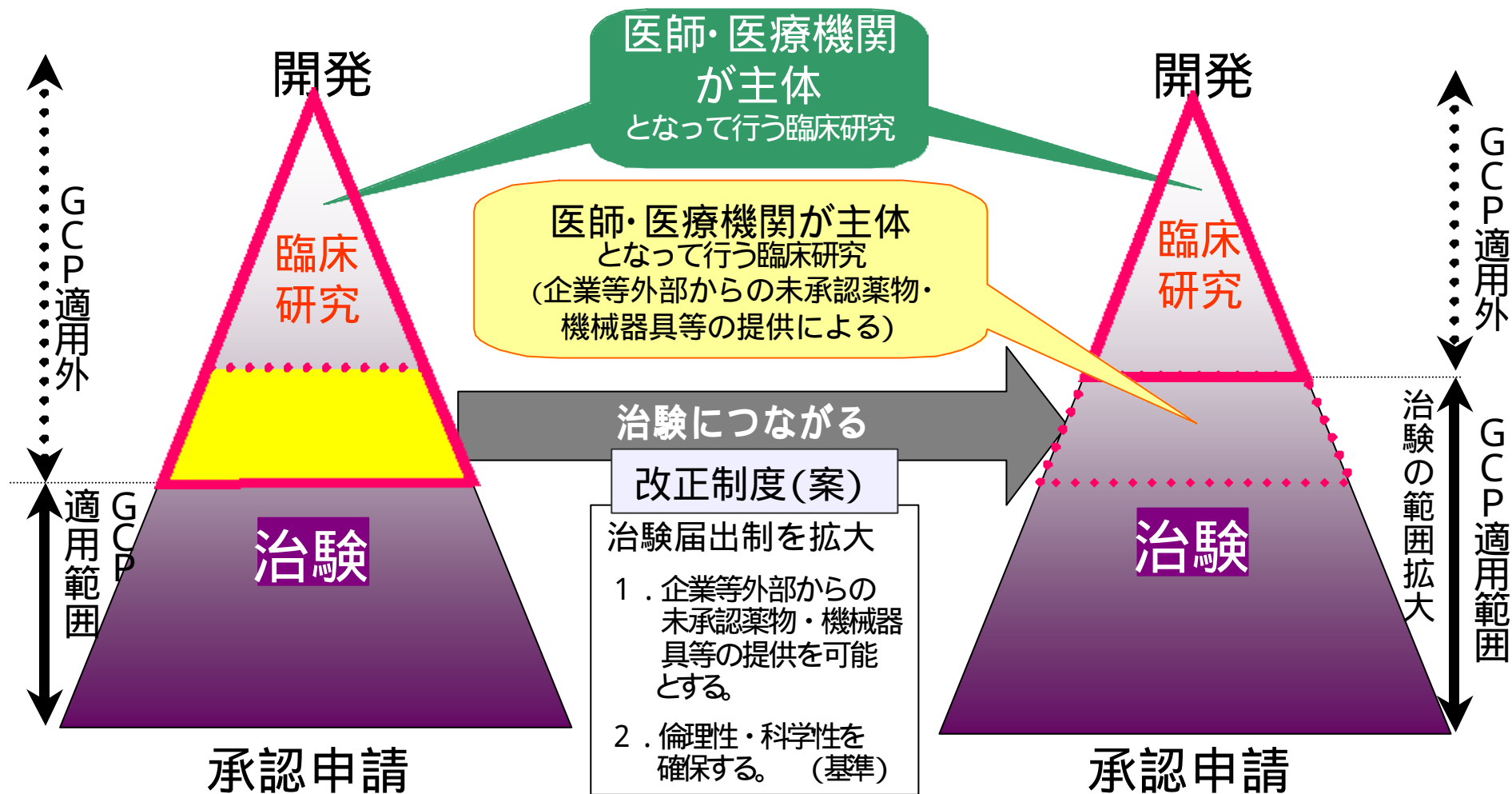


臨床研究に係る成果の活用の可能性について



現行制度に関わる問題

1. 医師から外部への委託製造や企業からの未承認薬物・機械器具等の提供は不可。
2. 承認申請データとして使用できない。(現状では GCP等信頼性の問題)

発展の可能性

- ・ ゲノム情報に基づく新たな遺伝子治療等を実用化につなげる可能性の向上
- ・ 安全性・倫理性を確保しつつ、患者に早い段階で提供可能。
- ・ 臨床研究データも申請資料として将来的に使用可能。