

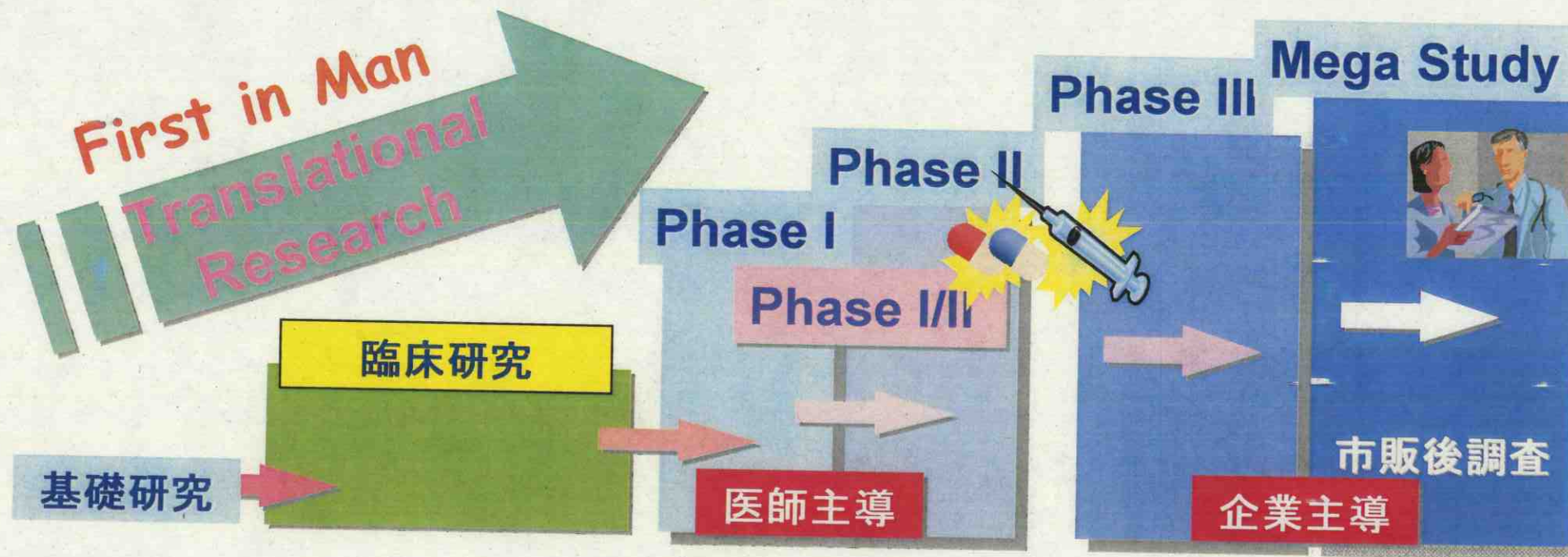
# DCMに対する筋芽細胞シート移植の探索的臨床研究



筋芽細胞シート移植1例目移植患者退院時の様子(候補者と共に)  
(MBS VOICEより)

**NEDOプロジェクトの臨床応用に展開しえた成功例**

# 再生医療等における臨床研究の役割



国民へ よいものを・よりはやく！

# 最近行われた政策

○ヒト幹細胞指針(H18.9~)

再生医療臨床研究の水準アップ

○薬事法再生医療関連通知1314号改(H20.2~)

自己細胞治療と同種細胞治療の切り分け

○スーパー特区(選考中)

研究における規制緩和

○高度医療評価制度(H20.4~)

未承認医薬品医療機器に関する評価システムの構築と保険外併用療法の承認

# 個々の政策に対する期待

○ヒト幹細胞指針(H18.9~)

企業治験へのスムーズな移行

○薬事法再生医療関連通知1314号改(H20.2~)

ES、iPSの臨床応用へ

○スーパー特区(選考中)

研究費の臨床試験治療費への利用

○高度医療評価制度(H20.4~)

審査の迅速化円滑化と治験への移行推進

# (独)医薬品・医療機器総合機構の問題 質的・量的人員不足

○医薬品・医療機器の審査が「遅い」「合理的でない」という声  
一方で「安全対策の充実を」という声(肝炎問題)

○必須な規制改革項目

- ・事前の相談業務の開始・充実
- ・審査迅速化への取り組み
- ・安全対策による国民の安全・安心の確保

→

○(独)医薬品・医療機器総合機構 「質的・量的増員」の必要性