目次

研究趣旨： 3
研究分担者： 4
A. 研究の背景・目的 4
B. 研究方法 5
C. 研究結果 6
1. エクソソーム研究および現状の課題について 6
研究者の発表内容① 6
研究班での議論内容① 7
研究者の発表内容② 7
研究班での議論内容② 7
2. 再生医療等における EV 製造と品質について 8
研究者からの発表内容① 8
研究班での議論内容① 8
研究者からの発表内容② 9
研究班での議論内容② 9
3. 現在の再生医療の取り組みと現状について 10
研究者からの発表内容① 10
研究班での議論内容① 11
研究者からの発表内容② 11
研究班での議論内容② 12
4. 再生医療等安全性確保法におけるリスク分類検討のための国内外調査 12
〇調査の概要 12
〇調査結果 13
〇質疑・議論 21
5. 遺伝子治療、ファージ療法、mRNA を用いた治療について 21
研究者からの発表内容 21
6. 自由診療における科学的及び倫理的妥当性とは 24
研究者からの発表内容 24
研究班での議論内容 25
D. 考察 25
総括研究としてのとりまとめ 26
〇細胞の分泌物を法の対象とする場合の論点整理とリスク分類の考え方について 26
〇再生医療等のリスク評価の考え方とリスク分類毎の措置について 27
〇自由診療で提供される再生医療等の妥当性に関する指標について 28
〇特定核酸等を用いる再生医療の計画において記載を求める事項について 28