

バイオテクノロジー標準化支援協会 第9回 定例会

日時 2009年3月27日(金) 午後1時30分—3時30分

(会場には世話人は12時から4時30分まで居りますので この時間帯にきてくださっても結構です。)(Lunch を持ってきてこの場所で食べてくださっても結構です。

コーヒ は十分にあります。)

場所 八雲クラブ(ニュー渋谷コーポラス 10階・1001号)(首都大学東京同窓会)

(前回の出席者の方から会場の場所が分かり難いというコメントがありました。

簡単な見つけ方は、まず、“東急ハンズ”を見つけてください。正面から見て左の辻を入るとハンズの商品の搬入口があります。その入り口の左側がニュー渋谷コーポラスの入り口です。)地図はホームページ ジャーナルの10号に載っています。

住所： 渋谷区宇田川町12-3

電話番号： 03-3770-2214

話題 医学分野の標準化を考える(その1)。

- 1) 医学分野といっても様々な領域があります。
- 2) 今回はその第1回目として骨再生の分野を1つの例としながらの話題にしたいと思います。
- 3) ご意見のある方はどしどしご連絡いただければと思います。さらに話を深めたいと思っています。

「医療用具技術分野」における標準化戦略

目次

	頁
1. 標準化対象分野及び主なデジュール規格制定の状況 -----	1
1.1 標準化対象分野 -----	1
1.2 JIS制定の状況 -----	1
1.2.1 製品規格（合計225規格） -----	1
1.2.2 試験方法規格（合計15規格） -----	1
1.2.3 基本規格（合計27規格） -----	2
1.3 JISと強制法規、関連基準との関係 -----	2
(1) 薬事法 -----	2
(2) 家庭用品品質表示法 -----	3
1.4 国際規格の整備動向 -----	3
2. 標準化・国際標準化活動の問題点、課題及びその対応策 -----	6
2.1 全般について -----	6
(1) 技術進歩に対応したJISの整備 -----	6
(2) 薬事法との関係 -----	8
(3) 独立行政法人等公的研究所の役割 -----	9
(4) 国際整合化 -----	9
2.2 個別分野について -----	11
(1) 一般医用器械及びシステムの安全性 -----	11
(2) 外科用インプラント材料及び再生医療技術分野 -----	12
(3) 医療情報システム分野 -----	12

骨・関節の再生テクノロジー

- 1 実用化へのプロセスを加速する
医学と工学の連携**
医学官連携コーディネータ
守谷 哲郎
- 2 患者自身の間葉系幹細胞を用いた骨・軟骨の再生テクノロジー**
セルエンジニアリング研究部門 組織・再生工学研究グループ
大串 始、寿 典子
- 3 微小人工骨ユニットの集積による自由な人工骨の設計と製造
モザイク人工骨の提案**
先進製造プロセス研究部門 生体機構プロセス研究グループ
寺岡 啓
- 4 微小重力バイオリアクターで大型の3次元軟骨組織を構築**
ナノテクノロジー研究部門 ナノバイオ・メディカルテクノロジーグループ
植村 壽公
- 5 骨粗鬆症治療のための生体材料**
人間福祉医学研究部門 高機能生体材料グループ
伊藤 敦夫
- 6 インプラント産業の活性化を目指した標準化研究**
人間福祉工学研究部門 高機能生体材料グループ
岡崎 義光

ES細胞とiPS細胞の比較

		ES細胞	iPS細胞
正式名称		胚(はい)性幹細胞	人工多能性幹細胞
作り方		受精卵から約5日経過した細胞をもとに培養する	皮膚などの体細胞に3-4個の遺伝子を導入する
特徴		倫理的ハードルが高い。患者自身の細胞でないので拒絶反応が起きやすい	倫理的ハードルが低い。患者自身の細胞のため拒絶反応が起きにくい
細胞作製時期	マウス	1981年英研究チーム	2006年京大・山中研究チーム
	ヒト	1998年米研究チーム	2007年京大山中研究チームと米研究チームがほぼ同時期
治療への応用状況		米ベンチャー企業が今夏に脊髄(せきずい)損傷の患者で臨床試験を計画	マウスの実験で心臓病や脊髄損傷の効果確認

2) ホームページに昨年末の e-library のリストがあります。 会員の方はその中から希望のものをご指摘ください。