

Was ist generative medizinische Versorgung im Gesetz

Das entspricht generative Medizin und Zelle Therapie.

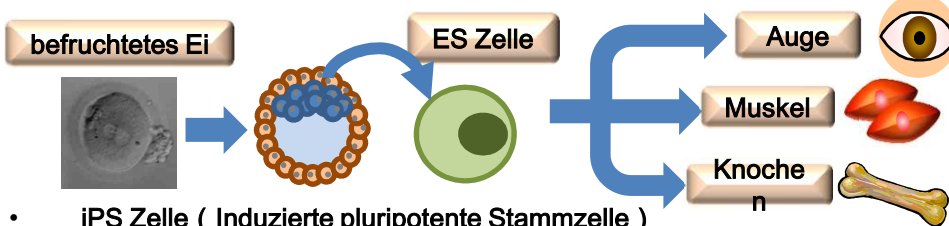
- generative Medizin heißt damit kranke Gewebe bei einem Patienten zu ersetzen oder zu regenerieren.
- Zelle Therapie heißt medizinische Anwendung der künstliche Herstellung biologischer Gewebe durch die gerichtete Kultivierung von Zellen(Das gezielt nicht kranke Gewebe bei einem Patienten zu ersetzen oder zu regenerieren.)

Image generativer medizinische Versorgung

Generative Medizin

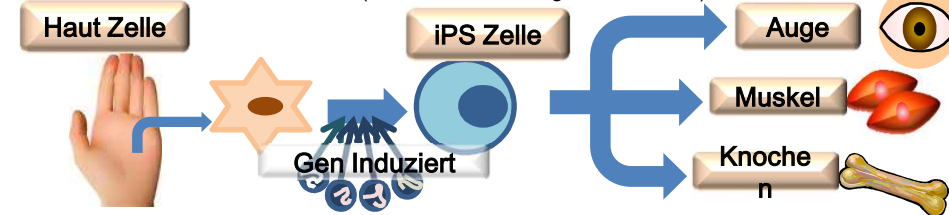
• ESZelle(embryonale Stammzelle)

Zelle aus befruchtetes Ei. Ethisches Problem



• iPS Zelle (Induzierte pluripotente Stammzelle)

pluripotente Stammzellen, die durch künstliche Reprogrammierung von nicht-pluripotenten somatischen Zellen entstanden sind(, was Krebs zur Folge haben kann.)



• somatische Stammzelle

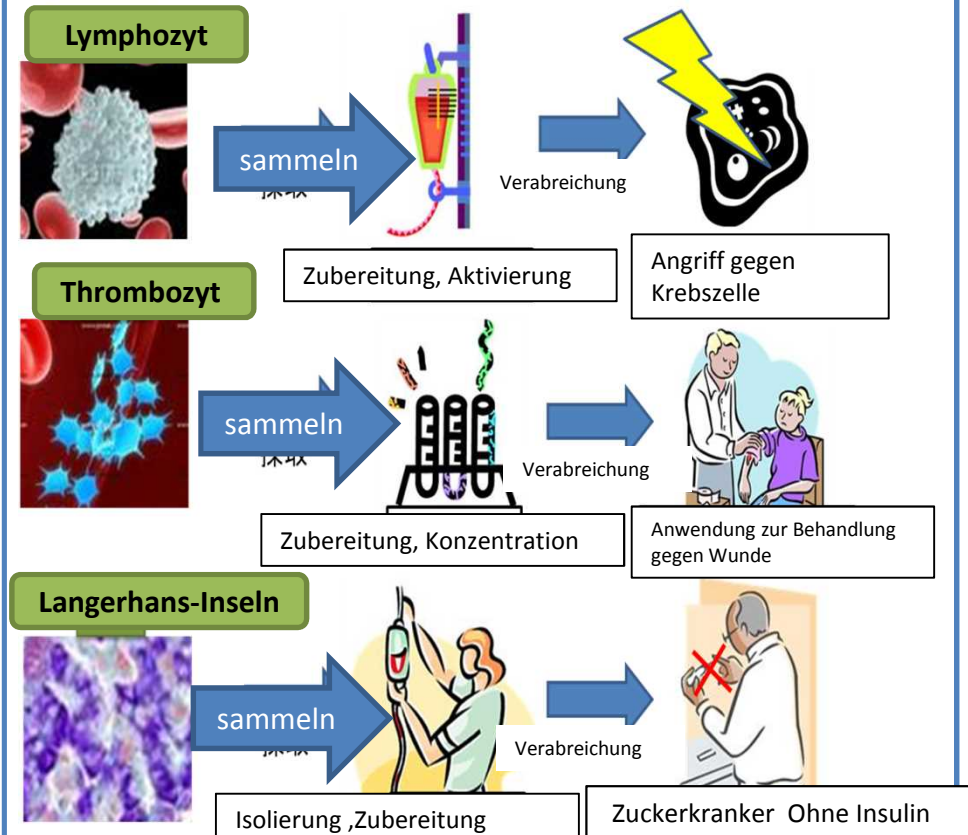
ein eingeschränkteres Differenzierungspotential als embryonale Stammzellen.



• Somazelle (bis auf somatische Stammzelle)

Differenzierte Zelle, die sich nicht mehr oder höchstens noch in denselben Zelltyp teilen kann

Zelle Therapie



Gesetz zur Festhaltung der Sicherheit beim generativen medizinischen Versorgung usw (Übersicht)

Gesetzentwurf japanischer Regierung

Ziel

Um schnelle sichere Umsetzung generativer medizinischen Versorgung zu fordern, bestimmt das Gesetz die Voraussetzungen, die Leistungserbringer generativer medizinischen Versorgung folgen müssen, sowie die Regelungen für die Herstellung bestimmter Zellenwerkstück.

Inhalt

1. Klassifikation

Auf Basis vom Grad der Auswirkungen generativer medizinischen Versorgung gegen Leben und menschliche Körper, klassifiziert das Gesetz die Versorgungens ins 3 Stufen. Je Stufen werden eigene Regelungen festgelegt

※ I Klass.: iPS Stammzelle usw, II Klass.: somatische Stammzelle usw. III Klass.: Somazelle usw. (Später durch Fachrat im MHLW festgelegt)

2. Verfahren für die Angebote generativer medizinischen Versorgung

○ I Klass: Leistungserbringer sollen ihre Angeboteplan nach der Beratung “bestimmter beglaubigen generativen medizinischen Versorgung Ausschusse” beim Gesundheitsminister anmelden. Der Minister prüft die Sicherheit im Einvernehmen mit Fachrat im MHLW. Fall der Plan eigene Sicherheitsstandard sich nicht anpasst, kann der Minister die Änderung vom Plan befehlen.

○ II Klass: : Leistungserbringer sollen ihre Angeboteplan nach der Beratung “bestimmter beglaubigen generativen medizinischen Versorgung Ausschusse” beim Gesundheitsminister

○ III Klass: : Leistungserbringer sollen ihre Angeboteplan nach der Beratung “beglaubiger generativen medizinischen Versorgung Ausschusse” beim Gesundheitsminister

※ “bestimmte beglaubigen generativen medizinischen Versorgung Ausschusse” hat besonders hohe Prüfungsfähigkeit und Unabhängigkeit.

※ I und II Klasse Leistungserbringer sollen einige Standard über Personal und Einrichtungen bestehen

3. Maßnahmen für angemessene Angebote

○ die Regelungen über „informed consent “ und Datenschutz usw. werden festgelegt

○ Gesundheitsschaden durch generative Versorgung müssen beim Gesundheitsminister gemeldet werden. Der Minister soll im Einvernehmen mit Fachrat im MHLW notwendige Maßnahmen zur Anwendung stellen

○ soweit nötig für die Sicherheit, kann der Minister der Leistungserbringer die Verbesserung der Lesitungen befehlen. Falls Verstoß gegen den Befehl, können die Leistungserbringer nicht Angebote machen. soweit notwendig dafür, die Ausbreitung der Gesundheitsschaden zu verhindern, kann der Minister notwendige Notverordnung machen.

○ Gesundheitsminister soll die Durchsetzungssituation regelmäßig erfassen und die Übersicht veröffentlichen.

4. Erlaubnis für die Herstellung bestimmter Zellenwerkstück usw

○ Wer herstellt bestimmte Zellenwerkstück soll Erlaubnis vom Minister (Falls er medizinische Einrichtung ist, braucht es Anmeldung beim Ministerium) erhalten. Falls medizinische Einrichtungen die Herstellung bestimmter Zellewerkstück mit diritte Person beauftragen wollen, muss sie mit beglaubter Personen, die notwendige Erlaubnis oder Anmeldung gemacht haben beauftragen

Japanische aktuelle Regelungen sowie zukünftige Plan

Richtlinie vom Minister (keine gesetzliche Zwangskraft)

Klinische Prüfung <Anzahl:73(stand 2013 Mai)>

Medizinische Einrichtungen

Antrag

Ethikkommission
in der med.Einrichtung

Zustimmung

Gesundheitsminister

Fachrat im MHLW

Zustimmung

Angebot

Keine Kontrolle

Private Versorgung <Sachstand ist unbekannt>

Medizinische Einrichtungen

Kein Verfahren

Angebot

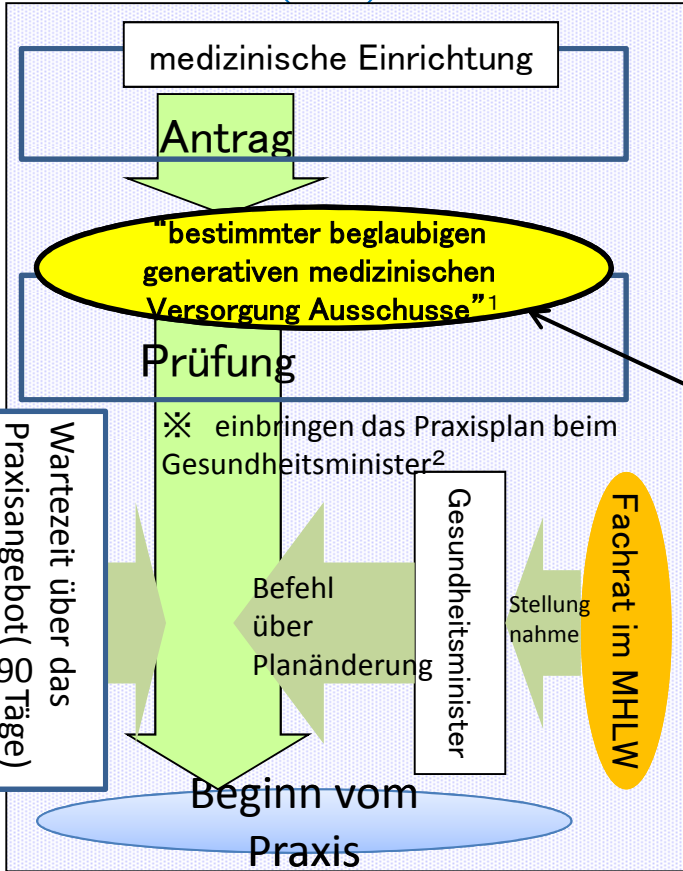
Nach je Höhen vom Risiko sollen die Regelungen gesetzlich festgelegt geworden

(Anmerkung)jede klinische Prüfungen über außer generative Versorgung werden auch auf Grund vom Richtlinie über klinische Prüfungen(Richtlinie vom Minister) vom Ethikkommission in der med. Einrichtungen geprüft.

Verfahren und Regelungen nach je Höhe vom Risiko

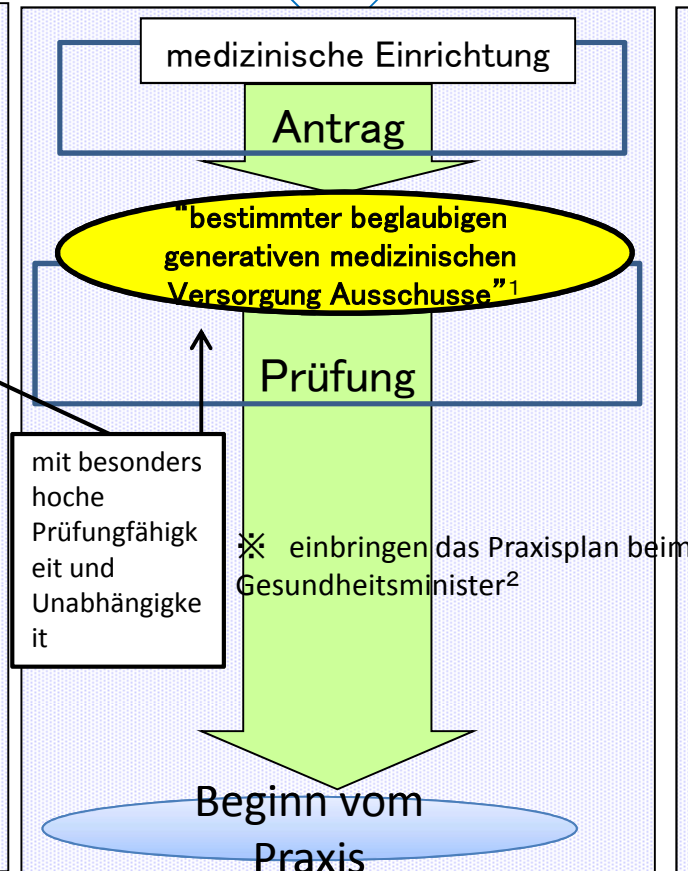
I. Klasse

Höchstes Risiko mit keine oder
wenigere klinische Erfahrung
(z.B. ES Zelle, iPS Zelle)



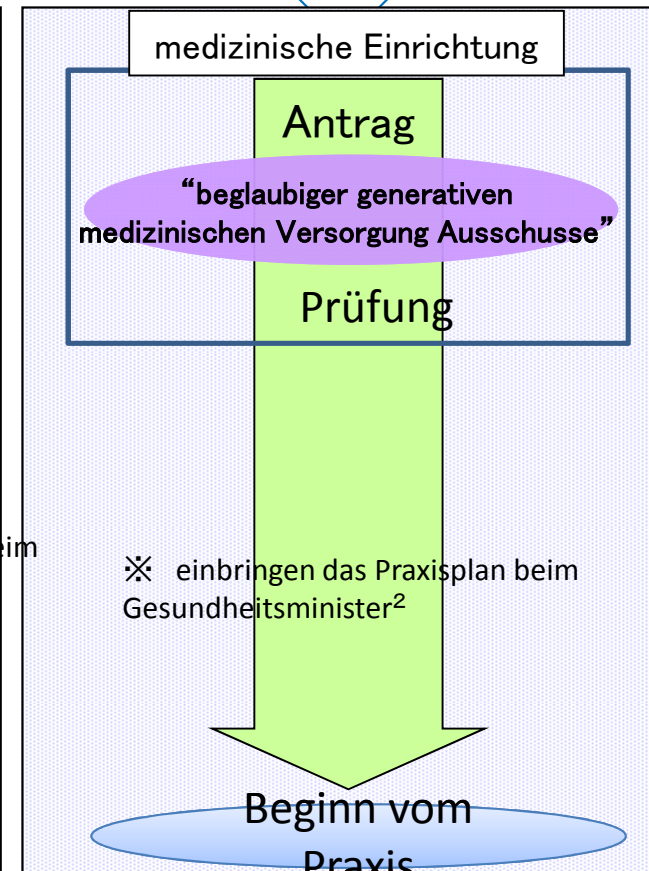
II. Klasse

Mittleres Risiko
(somatische Stammzelle usw,
schon in Praxis geführt)



III. Klasse

niedriges Risiko
(Verarbeitung vom Somazelle
usw)



(1) "Beglaubigen generativen medizinischen Versorgung Ausschüsse" heißt von Gesundheitsminister beglaubigte Kollegialsystemausschüsse aus Experten von Medizin, Technik oder Jurist. "Bestimmter beglaubigen generativen medizinischen Versorgung Ausschüsse" heißt "Beglaubigen generativen medizinischen Versorgung Ausschüsse" mit sehr besonderes hohe hohe Prüfungsfähigkeit und Unabhängigkeit

(2) Einbringung ders Plans ist verpflichtet. Wer ihres Praxis ohne Einbringung des Plans sind strafbar

Scope verschiedene Gesetze über die Auslagerung der Verarbeitung vom Zellkultur

Klinische Forschung und private Versorgung

generative medizinische Produkte

Gesetz zur Festhaltung der Sicherheit beim generativen medizinischen Versorgung usw (GFSGMV)

Für die Sicherheit generativer medizinischen Versorgung nach Maßgabe der Vorschriften über z.B. Verfahren der Erlangung von Zelle, Voraussetzung vom medizinische Einrichtungen usw, die generative Versorgung erbringen sowie Zelle kultivieren und verarbeiten, zu sorgen

Arzneimittel usw Gesetz (AMG)

für die Sicherheit im Verkehr mit generative med. Produkte, insbesondere für die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Produkte nach Maßgabe der Vorschriften über z.B. Voraussetzung vom Werkstatt zu sorgen.

⊗ Auslagerung unter Eigenverantwortung vom Ärzte auf Basis vom GFSGMV ist nicht vom AMG geregelt

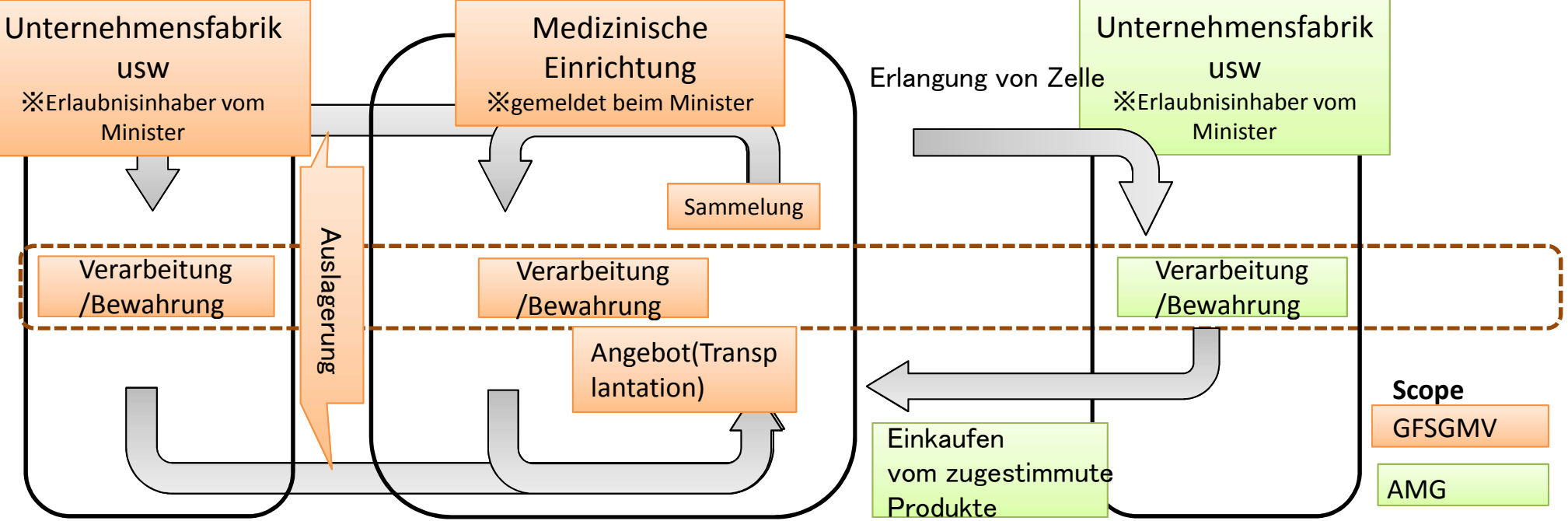


Image gesamter gesetzlichen Rahmenbedingungen

Gesetz zur genereller Entwicklung der Maßnahmen dafür, Bürger schnell und sicherlich generative medizinische Versorgung zur Verfügung stehen vom 10.Mai 2013

Allgemeine Entwicklung generativer med.Versorgung von F&E bis Praxis

Private Versorgung

Klinische Forschung

Herstellung und Verkauf von generativen med.Produkt

Gesetz zur Festhaltung der Sicherheit beim generativen medizinischen Versorgung usw (GFSGMV)

Für die Sicherheit generativer med.Versorgungen nach Maßgabe der Vorschriften über z.B. Verfahren der Erlangung von Zelle,Voraussetzung vom medizinische Einrichtungen usw, die generative Versorgung erbringen sowie Zelle kultivieren und verarbeiten, zu sorgen

Japanisches AMG

Um neue Regelungen über die geeignete für generative med.Produkte Zustimmung und Herstellererlaubnis usw. festzuschreiben

Sch
nell

Auslagerung durch med.Einrichtungen von Kultivierung und Verarbeitung von Zelle beim externe Unternehmen zu ermöglichen

Das schnelles Zustimmungsverfahren passend für generative med.Produkte erneut einzuführen

sic
her

3 Grad Klassifikation je Höhe des Risikos, eigene Verfahren für die Angebote,Voraussetzungen Unternehmensfabrik usw

Einverständniserklärung ,Pharmakovigilanz(z.B. Informationsbewahrung über die angewendige Pantienenbenützte Patienten)

Sichere Versorgung,schneller und reibunglos!

mehr Produkte,schneller!