

# エムスリーグループ 再生医療等製品の開発支援サービス体制



- 薬事戦略(薬機法)
- バイオセーフティー(カルタヘナ法)
- 品質(GCTP, GMP)
- 非臨床安全性(GLP)

- GCP frameworks
  - ✓ プロトコール・SOP作成
  - ✓ 治験実施施設選定・契約
  - ✓ 治験計画届 など

- GCP implementation
  - ✓ モニタリング、DM、統計解析
  - ✓ 安全性情報管理
  - ✓ 申請対応 など



遺伝子治療など、再生医療等製品の  
研究開発コンサルティング実績No.1

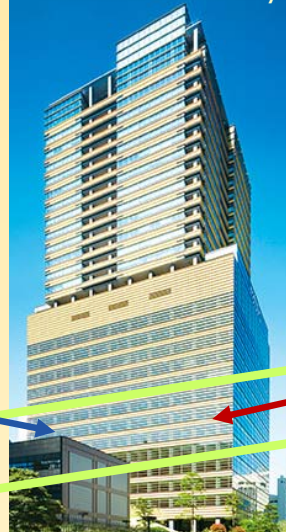
**POCクリニカルリサーチ株式会社**

東京都港区赤坂一丁目11番44号 赤坂インターシティ6階

tel : 03-6893-3101 / fax : 03-6893-3103

<https://www.poccr.com>

Akasaka Intercity



Contract Research Organization  
株式会社 メディサイエンスプランニング



国際共同治験数国内トップクラス  
第Ⅰ～Ⅳ相までワンストップサービス

**株式会社メディサイエンスプランニング**

東京都港区赤坂一丁目11番44号 赤坂インターシティ6階

tel : 03-5544-8130 / fax : 03-5544-8131

<http://www.mpi-cro.co.jp>

# 再生医療の実用化に向け連携したサービスを提供します

## POCクリニカルリサーチ株式会社

- ✓ **PMDA薬事戦略相談 支援実績国内No.1**
  - 再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談
  - 再生医療等製品戦略相談
- ✓ **専門のコンサルタントがスピーディかつ的確に対応**
  - 生物由来原料基準への適合性
  - カルタヘナ法第一種使用規程承認申請
  - 薬事、品質、非臨床安全性、臨床開発などニーズに応じたサービスを提供します

製品分類	サービス						疾患領域等
	機構相談	オープン	RD戦略	非臨床	製造	臨床開発	
細胞療法	体細胞（自己）	●		●	●	●	<ul style="list-style-type: none"> <li>アレルギー</li> <li>パーキンソン病</li> <li>がん</li> <li>(脳、食道、頭頸部、血液、肝臓、皮膚)</li> </ul>
	幹細胞（自己）			●	●		
	体細胞（同種）	●					
	幹細胞（同種）	●		●			
	iPS	●					
遺伝子治療	アデノ随伴		●				<ul style="list-style-type: none"> <li>軟骨損傷</li> <li>慢性心不全</li> <li>重症下肢虚血</li> <li>感染症</li> </ul>
	アデノウイルス			●			
	プラスミドベクター	●		●	●	●	
	DNAワクチン	●		●			
腫瘍溶解性ウイルス療法	アデノウイルス	●		●	●	●	<ul style="list-style-type: none"> <li>遺伝性眼疾患</li> <li>ライソゾーム病</li> <li>運動疾患</li> <li>プリオン病</li> </ul>
	レトロウイルス	●					
	その他のウイルス			●	●		
その他、先端医療技術	癌治療ワクチン					●	<ul style="list-style-type: none"> <li>リウマチ</li> <li>脳梗塞</li> <li>輸血</li> </ul>
	放射線療法					●	
	核酸医薬					●	
	ペプチド	●		●	●	●	
	医療機器			●		●	

## 株式会社メディサイエンスプランニング

- ✓ **再生医療等製品の開発支援に注力しています**
  - 国内外からのあらゆるお問合せに対応します
  - ニーズを的確にとらえ、最適なご提案をします
- ✓ **幅広いサービスラインナップで、あらゆる側面からの支援が可能**

治験の国際化・多様化が加速するなか、すべての局面で、豊富な専門知識と経験を持つスタッフが再生医療等製品に開発においても高品質かつ迅速なサービスを提供します

