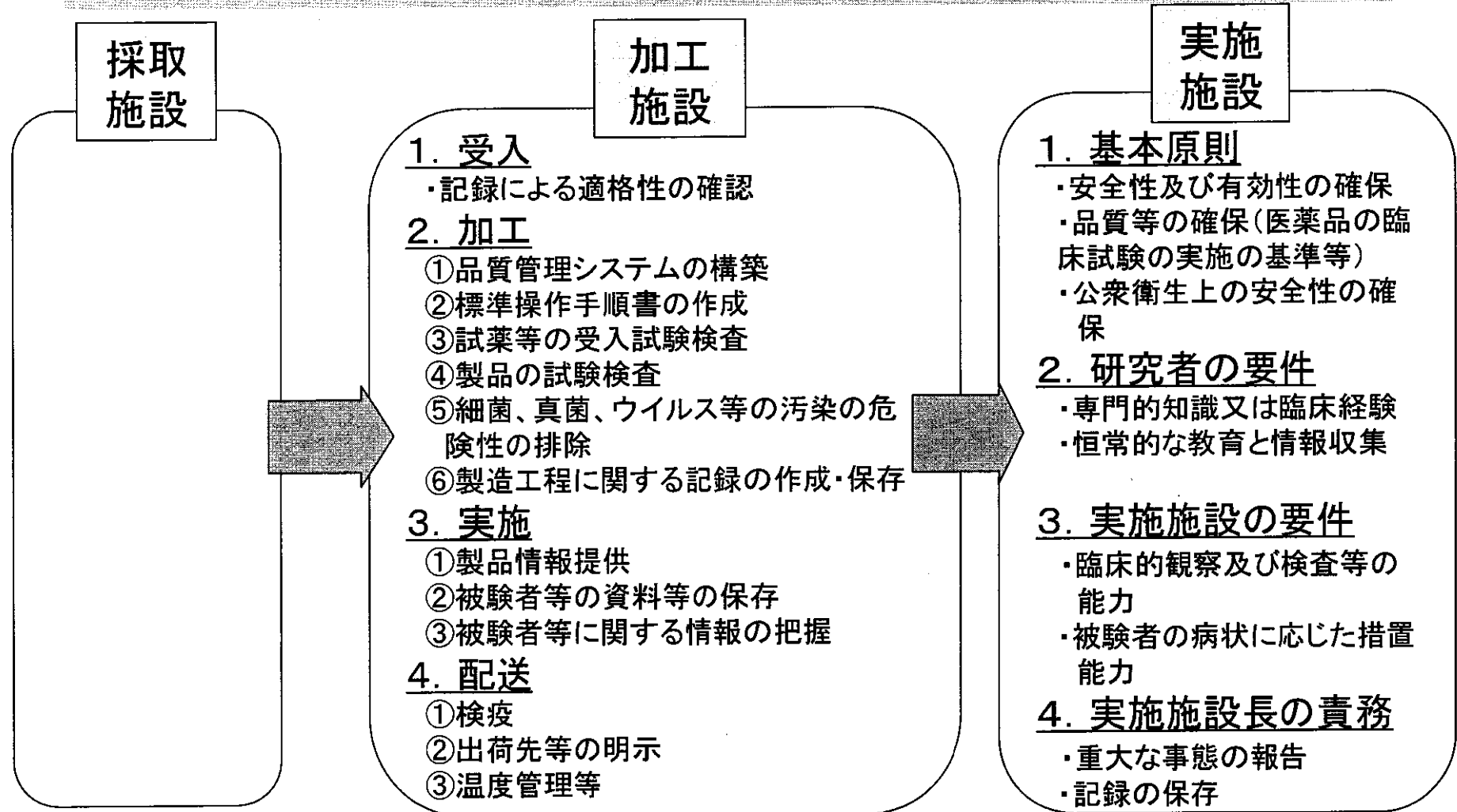
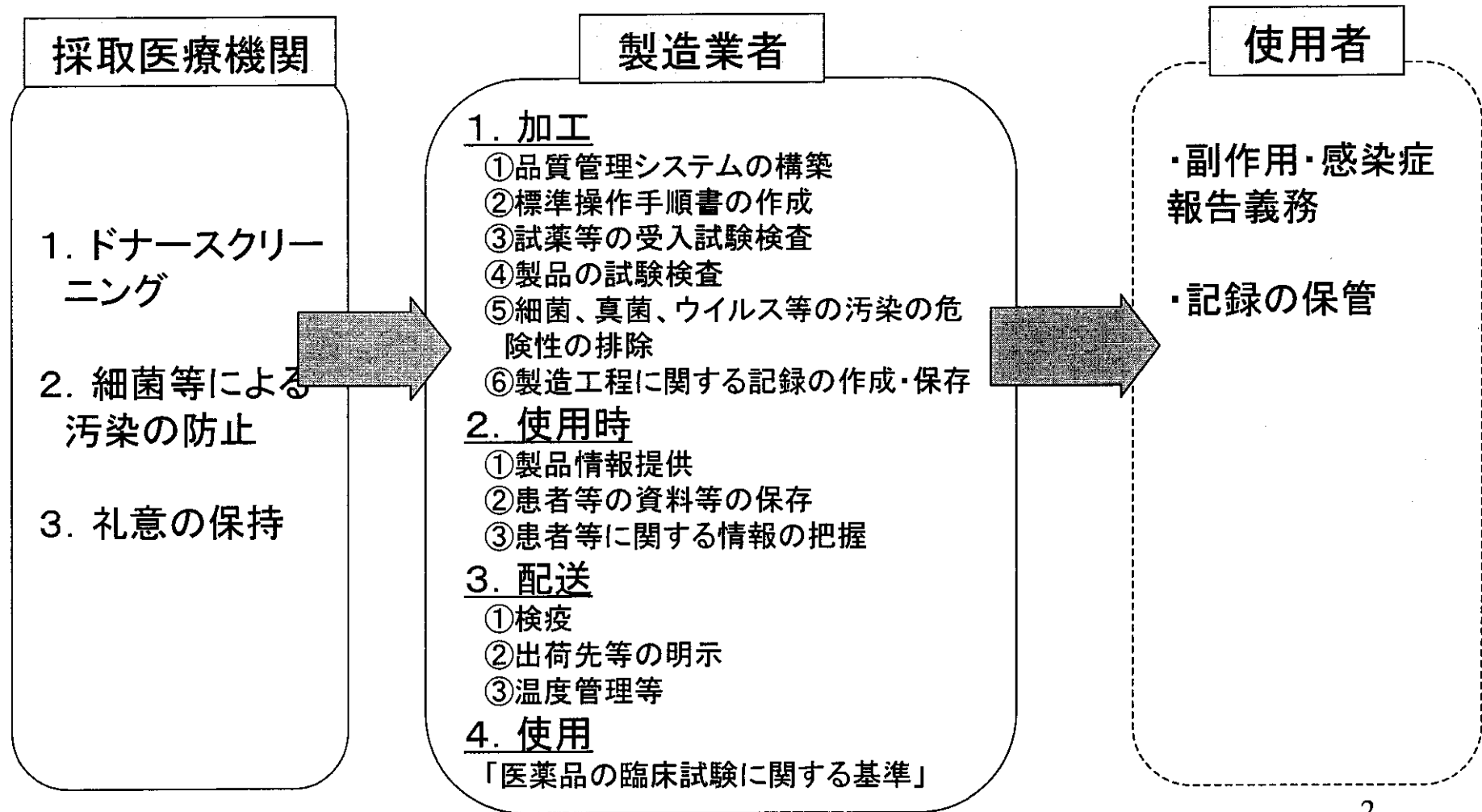


ヒト幹細胞を用いた臨床研究に 関する安全性の確保について

ヒト幹細胞臨床研究に係る安全基準 (現在の指針案の全体像)



生物由来製品の臨床試験の安全基準



遺伝子治療臨床研究に関する指針 における安全基準

1 基本原則

①有効性及び安全性

- ・ 遺伝子治療臨床研究は、有効かつ安全なものであることが十分な科学的知見に基づき予測されるものに限られるものとする。

②品質等の確認

- ・ 遺伝子治療臨床研究に使用される遺伝子その他の人に投与される物質については、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年厚生省令第28号)第17条第1項において求められる水準に達している施設において製造され、その品質、有効性及び安全性が確認されているものに限られるものとする。

③公衆衛生上の安全性の確保

- ・ 遺伝子治療臨床研究は、公衆衛生上の安全が十分確保されて実施されなければならないものとする。

2 研究者の要件

- ・ 研究者は、遺伝子治療臨床研究を適正に実施するために必要な専門的知識又は臨床経験を有する者とする。

3 実施施設の要件

- ① 十分な臨床観察及び検査並びにこれらの結果の分析及び評価を行うことができる人的能力及び施設機能を備えたものであること。
- ② 被験者の病状に応じた必要な措置を採ることができる人的能力及び施設機能を備えたものであること。

4 実施施設の長の業務

- ・ 被験者の死亡その他遺伝子治療臨床研究の実施に際して生じた重大な事態及び遺伝子治療臨床研究の実施に影響を及ぼすおそれがある情報について、速やかに厚生労働大臣に報告すること。
- ・ 遺伝子治療臨床研究に関する記録に関し、保管責任者を定め、適切な状態の下で、研究終了後少なくとも5年間保存しなければならない。

臨床研究に関する倫理指針に おける安全基準

1 研究責任者の責務

- ① 研究責任者は、臨床研究に伴う危険が予測され、安全性を十分に確保できると判断できない場合には、原則として当該臨床研究を実施してはならない。
- ② 研究責任者は、臨床研究機関の長に対し、重篤な有害事象その他の臨床研究の適正性及び信頼性を確保するための調査に必要な情報を報告しなければならない。
- ③ 研究責任者は、臨床研究により期待される利益よりも起こりうる危険が高いと判断される場合又は臨床研究により十分な成果が得られた場合には、当該臨床研究を中止し、又は終了しなければならない。

2 研究責任者の要件

- ・ 研究責任者は、臨床研究を適正に実行するために必要な専門的知識及び臨床経験が十分にある者でなければならない。

ヒト幹細胞を用いた臨床研究指針における安全基準の在り方

- 採取時の安全性について
 - 生物由来製品と同様に、ドナースクリーニング、細菌等の感染防止、礼意の保持等の安全基準を求めるか
- 加工時の安全性について
 - 生物由来製品と同様の安全基準となっており適当か
- 使用時の安全性について
 - 臨床研究に関する倫理指針や遺伝子治療臨床研究指針と同様の安全基準で適当か
 - どの程度の診療機能を求めるか
 - 入院施設は必要か
 - 救命救急機能は必要か