

平成17年9月21日
健康局疾病対策課

委員会における議論の合意状況

これまで次の事項について議論を行ってきたところであるが、

1. 目的
2. 適用範囲
3. 基本原則
4. 研究の体制
5. 審査の体制
6. 研究実施の手続
7. ドナーの人権保護
8. ヒト幹細胞の提供
9. 第三者から提供されたヒト幹細胞の利用
10. 被験者の人権保護
11. 使用段階に関する安全対策
12. 製造及び加工段階における安全性確保対策
13. 職員及び組織並びに管理体制等

死亡胎児由来のヒト幹細胞の研究利用以外の取扱いについては、ほぼ一定の合意に達した。

死亡胎児由来のヒト幹細胞の研究利用については、生命倫理上の観点等から慎重な議論を要するとの意見もあるため、まず、それ以外の幹細胞の利用に関する取り扱いを先に議論し、これを指針としてまとめることとする。

第 22 回、第 23 回における議論を踏まえた整理

事項	今までの議論	今後の方向性	指針案への記載(案)
<p>1. 対象となる臨床研究の範囲について</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ヒト体性幹細胞を人体に投与する臨床研究に限定する。 ※ この他、体細胞(自己リンパ球、臍島細胞)を投与する細胞治療、幹細胞が存在する(と考えられる)組織移植、あるいは幹細胞の株化など人体に投与しない研究も含む、という意見あり。 	<ul style="list-style-type: none"> • 指針が適用されるヒト幹細胞治療臨床研究とは、研究計画においてヒトへの投与が当初より予定されている研究であり、将来的にヒトへの投与が想定されるものの、IRBの審査時点の研究計画においてヒトへの投与が予定されていない研究は、本指針の適用とはならない。 • 指針の適用される幹細胞について、分化能等を客観的に示す指標等で科学的に限定することは困難と考えられることから、指針の別表などの形で具体的な対象例を示す。 • リンパ球、樹状細胞等を用いた免疫細胞療法等は、幹細胞としての性質を用いた治療法とはいえないことから、指針の対象とはしない。 	<ul style="list-style-type: none"> • 細則に記載

事項	今までの議論	今後の方向性	指針案への記載(案)
2. 審査について	<ul style="list-style-type: none"> 機関内倫理審査委員会(IRB)において、一部審査水準にバラつきが見込まれるため、国の関与が必要。 	<ul style="list-style-type: none"> 基本的にIRBが主体として審査を行うが、一定の審査水準を確保するため、当面、国に助言を求めることのできる仕組みが必要である。 	<ul style="list-style-type: none"> 第4 厚生労働大臣の意見等
3. 代諾によるドナーからの幹細胞の提供について	<ul style="list-style-type: none"> 当該ドナーの幹細胞を用いる必要性があり、その医学的根拠が明らかにされている場合、倫理審査委員会の承認を得た上で、代諾者の同意により幹細胞の提供を受けることができる。 未成年者等同意能力のないドナーが、提供に関して理解できる場合、代諾者の同意のほかに本人の理解を得ること。 	<ul style="list-style-type: none"> 代諾者による同意は、原則として本人による同意が困難であること、研究上の重要性及び必要性があること及び倫理審査委員会が承認していること、という条件を満たした場合に、限定的に認められる。 「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」における代諾者の規定等、既存の研究指針との整合性を保つ方向で指針をまとめる。 	<ul style="list-style-type: none"> 第5 提供者の人権保護

事項	今までの議論	今後の方向性	指針案への記載(案)
<p>4. 薬事法及び指針における幹細胞の取り扱いについて</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 幹細胞の処理・加工が臨床研究を実施する医療機関内で行われる場合、薬事法の適用されない院内製剤として扱われる。 • 幹細胞の処理・加工が臨床研究を実施する医療機関の外部で行われる場合、これを実施する者を製造者として位置付け、製造者が幹細胞の処理・加工において遵守すべき安全・品質基準及び業務管理規定を定める。 • 臨床研究を実施する医療機関の外部から提供される幹細胞は製品と位置付け、製品が満たすべき安全・品質基準を定める。 	<ul style="list-style-type: none"> • 基本的に指針の対象となる臨床研究は、研究機関(医療機関)が幹細胞の採取、処理・加工、投与までの一連の流れを、当該機関内で実施する事例である。 • 上記のような臨床研究では、投与される幹細胞は院内製剤として扱われるが、安全・品質基準について薬事法に準拠することを指針で求め、安全性を確保する。 • 幹細胞の処理・加工が臨床研究を実施する医療機関の外部で行われる場合、これを行う者には薬事法が適用され、遵守すべき安全・品質基準及び業務管理規定は薬事法に従うこととなり、本指針で規定されるものではない。 • 臨床研究を実施する医療機関の外部から提供される幹細胞は、薬事法で規定される生物由来製品として扱われ、本指針で規定されるものではない。 	<ul style="list-style-type: none"> • 細則に記載

死亡胎児由来細胞の研究利用に関する賛否

主な賛成意見	主な反対意見
<p>今後、胎児組織の直接移植、またこれらを複数体利用する方法は主流とはなり得ず、現在検討されているのは胎児幹細胞を増幅して投与する方法である。前臨床試験では有効性が確認できている。</p> <p>研究に提供する選択肢の提示は、中絶の意思決定が行われた後で実施されるよう手続き上配慮する。</p> <p>中絶が事実上権利として認められている以上、中絶に反対する趣旨で研究利用にも反対することは、個人の選択を認めないことになる。</p> <p>研究利用は禁止されるものではない。どのような条件なら使えるのか、またどのような条件では使えないのかを議論すべき。</p> <p>海外では、中絶、ヒト組織の利用、及び移植に関する法、指針等において死亡胎児細胞の利用が認められている。</p>	<p>これまでに実施されている胎児組織移植は、一人の治療に胎児を複数体必要とするもので非倫理的。プロトコルも不十分で、有効性も認め難い。</p> <p>妊婦が中絶胎児の研究利用を提示されると、それが中絶に対する免罪の意識をもたらし、意思決定に影響すると考えられる。</p> <p>中絶の実態についての情報開示がなされていない状況で、研究利用の議論を進めることはできない。</p> <p>研究に特化した議論を進めるだけでは不十分であり、リプロダクティブ・ヘルスの観点、また生命倫理上の観点から、審議会レベルではなく、もっと上位の組織での議論が必要である。</p>

薬事法及び指針における幹細胞の取扱いについて

① 幹細胞の処理・加工が臨床研究を実施する医療機関内で行われる場合の考え方

- 規制・手続 : 薬事法の対象外であり研究指針の遵守を求める。 *1
- 基本的な安全・品質基準 : 薬事法の対象外だが薬事法の指針に準拠することを求める。 *1
- 幹細胞固有の安全・品質基準 : 【薬事法の指針が存在する領域】薬事法の対象外だが薬事法の指針に準拠することを求める。
: 【薬事法の指針が存在しない領域】研究指針で基準を定め遵守を求める。ただし、将来薬事法の指針が整備された場合はこれに準拠することを求める。

*1 ベンチャー企業等の第三者が医療機関内で行う幹細胞の加工・処理は薬事法の対象

② 幹細胞の処理・加工が臨床研究を実施する医療機関の外部で行われる場合の考え方

- 規制・手続 : 薬事法の対象(治験等)。
- 基本的な安全・品質基準 : 薬事法の指針の対象。 *2
- 幹細胞固有の安全・品質基準 : 【薬事法の指針が存在する領域】薬事法の指針の対象。
: 【薬事法の指針が存在しない領域】製品個別に判断される。ただし、合理的な研究指針が存在すればそれが参考とされることは問題ではない。

*2 治験段階においては生物由来原料基準は適用外

以上のように幹細胞固有の安全・品質基準の取扱いについては、薬事法の取扱いとの調整が必要となる。

臨床研究に関する倫理指針の日本国外における適用範囲について

	研究 ¹ の実施地	指 針 の 適 応
①	日本国内	臨床指針の基準が適用される。
②	A国内	原則として、臨床指針の基準は適用されない（A国の基準が適用）。
③	B国内	臨床指針の基準が適用される（日本の研究機関による研究及び共同研究の場合のみ。それ以外 ² はB国の基準が適用される。）。ただし、試料等の取扱い及び採取に関しては、一定の条件 ³ の下、B国の基準に従って行うことができる。

注) A国＝臨床指針の基準よりも厳格な国。 B国＝臨床指針の基準よりも厳格でない国、または基準がない国。

¹ 試料等の採取及び培養等並びに当該ヒト幹細胞を用いた臨床研究を含む。

² 日本との組織的、資金的関係のない海外の研究機関で日本人が研究責任者となって研究を行う場合。

³ 次に掲げる要件のすべてを満たす場合には、相手国における試料等の提供及び取扱いについて、相手国の定める法令、指針等の基準に従って行うことができる。

イ 相手国において本指針の適用が困難であること

ロ 以下に定める事項が適切に措置されることについて、我が国の臨床研究機関の倫理審査委員会の承認を受け、当該機関の長が適当と判断していること

(イ) インフォームド・コンセントを得られること。

(ロ) 提供者の個人情報の保護について適切な措置が講じられること。

(ハ) 研究計画の科学的・倫理的妥当性について、相手国において承認されること、又は相手国が定める法令、指針等に基づいて相手国の研究機関内の倫理審査委員会若しくはこれに準ずる組織により承認され、相手国の研究機関の長により許可されること。

(参 考) 臨床研究に関する倫理指針 (抄)

第1 基本的考え方

2 適用範囲

(2) この指針は、日本国内において実施される臨床研究を対象とするが、日本国外において実施される臨床研究も対象とし、これに携わるすべての関係者は、当該実施地の法令、指針等を遵守しつつ、原則としてこの指針の基準に従わなければならない。

ただし、この指針と比較して当該実施地の法令、指針等の基準が厳格な場合には、当該基準に従って臨床研究を実施しなければならない。

< 細則 >

1. 改正前の臨床研究に関する倫理指針（平成15年厚生労働省告示第255号、以下「旧指針」という。）が施行される前に既に着手され、現在実施中の臨床研究に対しては、この指針及び旧指針は適用しないが、可能な限り、この指針に沿って適正に実施することが望ましい。

2. 日本国外において、当該日本国外の研究機関と共同で臨床研究を実施する場合には、原則としてこの指針を遵守するとともに、当該日本国外の研究機関の存する国における基準がこの指針よりも厳格な場合には、当該厳格な基準を遵守しなければならない。

ただし、本指針が相手国における基準より厳格な場合であって、かつ、次に掲げる要件のすべてを満たす場合には、相手国における試料等の提供及び取扱いについて、相手国の定める法令、指針等の基準に従って行うことができる。

イ 相手国において本指針の適用が困難であること

ロ 以下に定める事項が適切に措置されることについて、我が国の臨床研究機関の倫理審査委員会の承認を受け、当該機関の長が適当と判断していること

(イ) インフォームド・コンセントを得られること。

(ロ) 提供者の個人情報の保護について適切な措置が講じられること。

(ハ) 研究計画の科学的・倫理的妥当性について、相手国において承認されること、又は相手国が定める法令、指針等に基づいて相手国の研究機関内の倫理審査委員会若しくはこれに準ずる組織により承認され、相手国の研究機関の長により許可されること。

ヒト幹細胞を用いる臨床研究 について(流れ図)(たたき台)

