

第23回厚生科学審議会科学技術部会 ヒト幹細胞を用いた臨床研究の在り方に関する専門委員会 議事次第

平成17年5月19日

15:00～17:00

経済産業省別館1020号会議室

1 開 会

2 議 事

本委員会の論点整理

3 閉 会

配布資料一覧

資料1 委員会における議論の合意状況

参考資料

参考1 ヒト幹細胞等を用いる臨床研究に関する指針(案)(未定稿)

参考2 妊娠4ヶ月(12週)未満の中絶胎児の取扱いに関する調査結果等について
(雇児母発1012002号)

参考3 ヒト胎児幹細胞を用いた前臨床研究について(高坂委員提出資料)

参考4 FDA資料(岡野委員提出資料)

参考5

- 細胞・組織利用医薬品等の取扱い及び使用に関する基本的考え方
- ヒト由来細胞・組織加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針
- 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
- 遺伝子治療臨床研究に関する指針
- ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針

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

以上のうち1、2、3、4、6についてはほぼ合意されていると考えられる。
下線部の事項については、議論すべき事項が残されている。

第 22 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
1. 対象となる臨床研究の範囲について	<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、あるいは人体に投与された場合の作用の仕方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。
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"> ● 基本的には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、国に意見(助言)を求めることのできる仕組みが必要である。

事項	今までの議論	今後の方向性
<p>3. 代諾によるドナーからの幹細胞の提供について</p>	<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認められる。 • しかし幹細胞治療臨床研究において想定される事例として、細胞の提供と投与が、未成年の兄弟間で行われ、代諾者が兄弟の親であるような場合、代諾者が公平な判断を行いうる立場にない可能性があり、このような事例を想定する必要がある。 • 上記のような場合を個別に指針で規定することは困難であるが、代諾者による同意は運用上限定的に認めることとする。 <p>(参考)「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</p>

事項	今までの議論	今後の方向性
4. 死亡胎児細胞の利用について	<ul style="list-style-type: none"> • 死亡胎児由来の幹細胞治療に限定し、中絶の意思決定に影響を与えない手続きによりインフォームドコンセントを実施し、随時提供意思を撤回可能とする前提で、利用できないか。 • 死亡胎児由来の幹細胞の利用は、中絶の意思決定に影響するなど倫理上の問題がある。 • 死亡胎児を利用した研究の成果について、一定の知見は定まっていないのではないか。 • 採取手続きに関しては臨床研究のみならず、基礎も含め研究全般に及ぶ議論であり、本委員会で議論することが適当か。 	<ul style="list-style-type: none"> • 死亡胎児由来の幹細胞の利用については、慎重な議論を要するため、それ以外の幹細胞の利用に関する取り扱いについて先に議論を行い、これを指針としてまとめる。

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。