

第22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2月3日

13:00～15:00

厚生労働省共用第8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

- 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。

残された議論すべき事項

※ヒト幹細胞の範囲:ヒト胚性幹細胞を除く体性幹細胞及びヒト体性幹細胞から人為的に分化誘導された細胞

事項	今までの議論	主な検討課題
<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、膵島細胞)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"> • 指針の対象となる幹細胞について、分化能を客観的に示す特異的発現遺伝子・細胞表面マーカー等、一定の知見が得られている要素を用いて科学的に限定できないか。 • 対象とする臨床研究は、疾病の治療を目的としてヒト幹細胞を人体に投与する臨床研究(ヒト幹細胞治療臨床研究)に限定すべきであり、人体に幹細胞を投与しない臨床研究について、既存の指針では対応できない要因が存在するか。

<p>2. 二段階 審査について</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 機関内倫理審査委員会(IRB)の審査水準が一定でないことから、国による中央審査が必要。 	<ul style="list-style-type: none"> • 二段階審査を実施する理由として、各IRBの審査水準のばらつきを是正するという目的以外に、ヒト幹細胞治療臨床研究における固有の問題として、ヒトES細胞研究や遺伝子治療臨床研究が有するような問題は何か。 • IRBの水準を確保した上で、IRBの自立化及び臨床研究の安全性等を確保する観点から、関係学会等による自主的な審査を実施し、必要に応じて調査を行う等の方策が考えられないか。 • 国が審査を行うとした場合、IRBの審査に加えて国の審査を行うことについて、国の行為をどのように整理出来るか。
--------------------------	---	--

<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"> • 「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」と取扱いを異にする必要性はあるか。
---------------------------------	--	--

<p>4. 死亡胎児細胞の利用について</p>	<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"> • 倫理的問題の主な所在は死亡胎児細胞の採取手続きについてであるが、死亡胎児細胞の利用について適切な結論を導くために、どのような議論を行っていくことが必要か。
-------------------------	---	---

5. 薬事法
及び指針に
おける幹細
胞の取扱い
について

- 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。

- 薬事法及び指針における幹細胞の取扱いについて次ページのような議論をすすめ、薬事法に準ずる取扱いについて検討する必要があるのではないか。

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。