

ヒト幹細胞を用いる臨床研究に 関する指針(案)について

- 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について …P 1
- ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針(案)(概要) ……P 4
- ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針(案) ……P 7
- 「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」の策定スケジュールについて(案) ……P39

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について

1 専門委員会の位置付け

設置目的

ヒトの体性幹細胞（以下「ヒト幹細胞」という。）を応用した治療法は、再生医療等の分野で有望な手段として期待されているが、臨床研究に際しての安全性については確立されていない。

このため、厚生科学審議会科学技術部会において「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」の設置が了承され（平成13年2月7日）、当該臨床研究が適切に実施されるよう、研究者及び研究機関等が遵守すべき指針を作成することとなった。

検討範囲

本専門委員会ではヒト幹細胞を用いる臨床研究を検討の対象とする。

※ 本専門委員会というヒト幹細胞は、自己複製能と多分化能を有する未分化な細胞のうち、受精卵より作成されるヒト胚性幹細胞（ES細胞）でない、成体内に存在し増殖・分化する体性幹細胞（例：造血幹細胞、神経幹細胞等）をいう。

主な検討事項は以下のとおり。

- ヒト幹細胞を用いた臨床研究の範囲
- 臨床研究を行う際の審査体制
- ヒト幹細胞の採取・調製・移植又は投与に関する事項

2 検討経過

第1回(H14.1.29)～第5回(H14.8.2)

- ヒト幹細胞を用いた研究の具体例についてヒアリングを実施し、指針の検討の方向性等について議論を行った。

第6回(H14.9.4)～第21回(H16.8.26)

- 指針について、総則、研究計画の審査、研究実施の手続き、細胞の採取・提供手続き、細胞の安全性等の個別事項について議論を行った。

- 胎児由来のヒト幹細胞を用いる研究の実施について、関係者からのヒアリングを行うとともに、研究利用に際しての手続き等について議論を行った。

第 22 回 (H17. 2. 3) ～ 第 24 回 (H17. 9. 21)

- 今までの議論を整理するとともに、胎児由来のヒト幹細胞の研究利用について集中的に議論を行った。
- その結果、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があった。このため、まず、それ以外の幹細胞の利用に関して議論を行い、これを指針としてまとめ、本指針を施行し、その後胎児から採取されたヒト幹細胞を用いる臨床研究について議論を行うこととした。
- 指針についてより具体的な検討を行うために、「ヒト幹細胞治療臨床研究指針の策定に関するワーキンググループ」を設置し、指針素案の取りまとめにあたった。

(参考)

「ヒト幹細胞治療臨床研究指針の策定に関するワーキンググループ」

第 1 回 (H17. 10. 11) ～ 第 5 回 (H18. 1. 18)

第 25 回 (H18. 2. 22)

- ワーキンググループで作成した指針素案について了承された。

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 委員名簿

青木 清	上智大学理工学部名誉教授
石井 美智子	明治大学法学部教授
位田 隆一	京都大学大学院法学研究科教授
大野 泰雄	国立医薬品食品衛生研究所副所長
岡野 栄之	慶應義塾大学医学部生理学教室教授
北村 幸彦	塩野義製薬株式会社顧問
○高坂 新一	国立精神・神経センター神経研究所長
柴田 鐵治	元朝日新聞論説委員
清水 信義	慶應義塾大学医学部教授
土肥 多恵子	国立国際医療センター研究所消化器疾患研究部長
長沖 暁子	慶應義塾大学経済学部助教授
◎中畑 龍俊	京都大学大学院医学研究科教授
鍋島 陽一	京都大学大学院医学研究科教授
西川 伸一	理化学研究所発生・再生科学総合研究センター 幹細胞研究グループ・グループディレクター
橋本 信也	社団法人日本医師会常任理事
町野 朔	上智大学法学部教授
持田 澄子	東京医科大学教授

(五十音順 ◎印は委員長 ○印はワーキンググループ座長)

ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針(案)(概要)

1. 総則について

○ 目的

ヒトの体性幹細胞（以下「ヒト幹細胞」という。）を用いる臨床研究及びその成果は、臓器機能再生等を通じて、人々の健康の維持並びに疾病の予防、診断及び治療に重要な役割を果たすものである。この指針は、こうした役割に鑑み、ヒト幹細胞臨床研究が社会の理解を得て、適正に実施されるよう、個人の尊厳と人権を尊重し、かつ科学的知見に基づいた有効性及び安全性を確保するために、ヒト幹細胞臨床研究に関わるすべての者が遵守すべき事項を定めることを目的とする。

○ 指針の適用範囲

ヒト幹細胞を、疾病の治療のための研究を目的として人の体内に移植又は投与する臨床研究を対象とする。ただし、胎児（死胎を含む。）から採取されたヒト幹細胞を用いる研究等は、この指針の対象としない。

○ 指針の対象疾患等

- (1) 重篤で生命を脅かす疾患、身体の機能を著しく損なう疾患又は一定程度身体の機能を損なうことによりQOL（Quality of Life: 生活の質）を著しく損なう疾患
- (2) ヒト幹細胞臨床研究による治療の方法の効果が、現在可能な他の方法と比較して優れていることが予測されるもの
- (3) 被験者にとってヒト幹細胞臨床研究の治療により得られる利益が、不利益を上回ることが十分予測されるもの

○ 基本原則

倫理的及び科学的観点からヒト幹細胞臨床研究が適正に実施されるため、以下の基本原則を設けた。

- (1) 有効性及び安全性の確保
- (2) 倫理性の確保
- (3) 被験者及び提供者のインフォームド・コンセントの確保
- (4) 品質等の確認
- (5) 公衆衛生上の安全の配慮
- (6) 情報の公開
- (7) 個人情報の保護

2. 研究の体制等及びヒト幹細胞の採取・調製・移植又は投与について

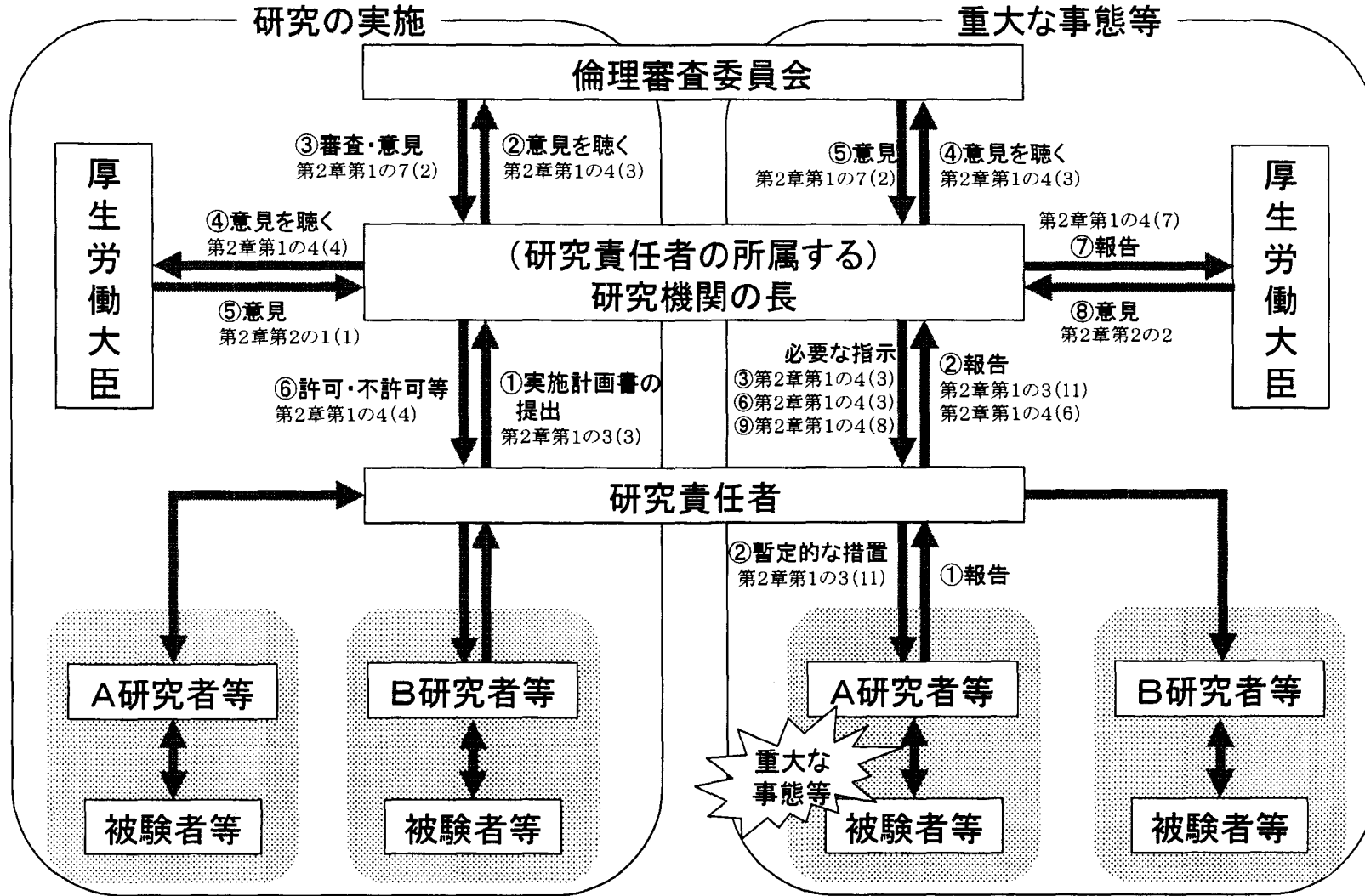
○ 研究の体制等（別紙）

- (1) 研究者、研究責任者、研究機関の長及び組織の代表者等の責務
- (2) 研究を実施する場合、又は重大な事態等が生じた場合等の、倫理審査委員会における審査及び厚生労働大臣の意見等

○ ヒト幹細胞の採取・調製・移植又は投与

被験者等の選定、インフォームド・コンセント、調製段階における安全性確保対策等や、被験者等に関する情報管理等

ヒト幹細胞を用いる臨床研究 について(流れ図1) (別紙)



ヒト幹細胞を用いる臨床研究 について(流れ図2)

