

第25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18年2月22日

10:00～12:00

厚生労働省専用第22会議室

1 開 会

2 議 事

- 1 「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」
における検討経緯について
- 2 ヒト幹細胞治療臨床研究に関する指針（案）について
- 3 「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
- 4 その他

3 閉 会

配布資料一覧

- 資料1 「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」における
検討経緯
- 資料2 ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針(素案)(概要)
- 資料3 ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針(素案)
- 資料4 ご議論していただきたい主な意見等
- 資料5 「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)

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)(第15回配布版)
- 参考2 これまでの委員会における議論の合意状況

平成18年2月22日
健康局疾病対策課

「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」における検討経緯

ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針素案について、「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」において、これまで専門委員会で議論された指針(案)(未定稿)と他の研究指針との整合性について総点検し、また今まで深く議論されていなかった以下の技術的・法学的分野について議論を深めた。

- ・ 対象疾患や幹細胞の定義について
- ・ 薬事法との整理について
- ・ 個人情報保護との関係について
- ・ 中央審査体制(厚生労働大臣の意見等)について
- ・ 品質管理基準について

検討経緯は以下のとおりである。

第1回 平成17年10月11日

目的、用語の定義、適用範囲、対象疾患等について議論

第2回 平成17年10月28日

基本原則、研究の体制等について議論

第3回 平成17年11月22日

ヒト幹細胞を利用した先端医療と薬事法の関係についてヒアリング
米国におけるヒト幹細胞を用いる臨床研究の現状についてヒアリング
ヒト幹細胞の採取等について議論

第4回 平成17年12月14日

ヒト幹細胞の調整について議論
ヒト幹細胞の移植又は投与について議論
研究機関の基準について議論
厚生労働大臣の意見等について議論
その他修正点等について議論

第5回 平成18年1月18日

遺伝子治療臨床研究の審査体制についてヒアリング

指針の対象となる研究の範囲について議論

現在既に進行中であるヒト幹細胞臨床研究の、当該指針の適応について議論

培養に用いる血清の安全性について議論

その他修正点等について議論

ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針(素案)(概要)

1. 総則について

○ 目的

ヒト幹細胞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、ヒト ES 細胞及び胎児(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

- (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) 個人情報保護

2. 研究の体制等及びヒト幹細胞の採取・調整・移植又は投与について

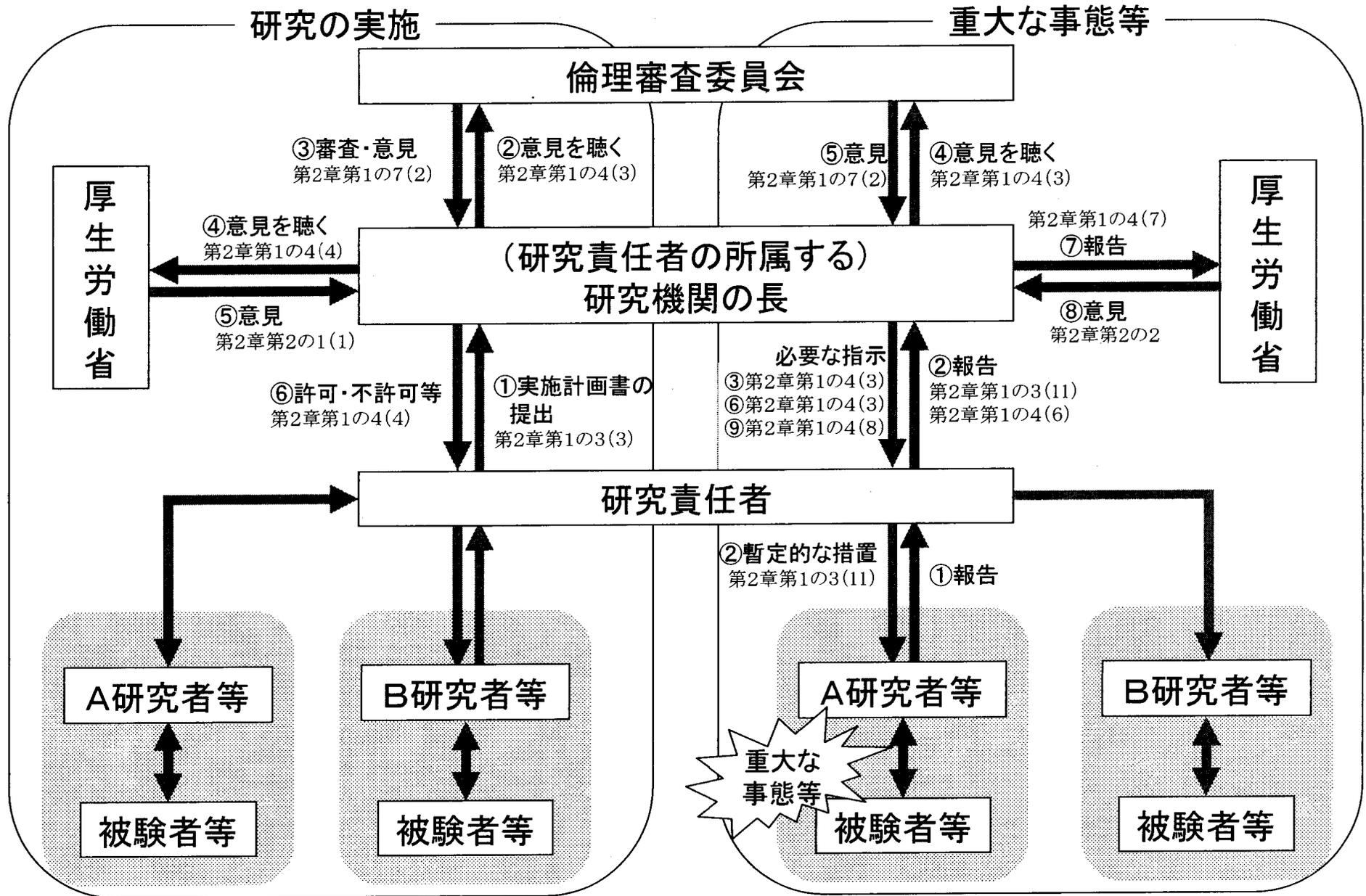
○ 研究の体制

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について(別紙)

○ ヒト幹細胞の採取・調整・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、調整段階における安全性確保対策等や、ヒト幹細胞や被験者等に関する情報管理(少なくとも10年間保存)等

ヒト幹細胞を用いる臨床研究 について(流れ図)① (別紙)



※ 指針が施行される前に既に着手され、現在実施中のヒト幹細胞臨床研究に対しては、この指針は適用しない。しかし研究機関の長は、研究者等が可能な限りこの指針に沿って適正に実施するよう必要な指示を与えること、等。

ヒト幹細胞を用いる臨床研究 について(流れ図)②

