

## 第4回ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針の見直しに関する専門委員会の主な意見

日時 平成21年8月25日(火)15:00~17:00

場所 中央合同庁舎第7号館11階

### 1. 対象疾患について

○癌の細胞免疫療法はヒト幹指針の対象に含まれるかの議論は必要。

### 2. 施設基準について

○ES細胞を使用することを考えるときに、幹細胞の調整機関から他の医療機関に提供する形が起こりうる。共同で行われる臨床研究の枠組みの検討も必要。

○治験薬 GMP で求めていることは、製品の取り違え防止策や、交差汚染を防ぐ方策など基本的な事項が多く述べられているに過ぎず、施設要件としての基準とは考えない方がよい。

### 3. 細胞の安全性について

○現行の審査におけるヒト幹細胞の調製に関して、治験薬GMPの水準をみたすレベルではなく、安全を保つためのある程度のラインを引いているのが現状。

○海外のES細胞株は多数有り、欧米のバンクで標準化や安全性の評価がなされているところ。フィーダー細胞やウシ血清などの使用が問題とされ、培養条件の改良がなされている。今後も海外動向の把握と国際協調が重要な方向性。

○輸入した海外ES細胞のヒトへの投与がヒト幹指針に当てはまるか検討が必要。

○「生物由来原料基準の内容」は非常に複雑。確認申請の段階では、品質管理や製造工程のバリデーションは、技術的に可能なレベルで最善を尽くしていただく。

○リスクベネフィットのバランスでリスク受け入れ可能かどうか判定する。

○指針に必要な加工の規制はQ&Aに書き込んでほしい。

○最も重要なことは、一度事故が起こると、すべて中止になってしまう。

○遺伝子導入した細胞について遺伝子治療臨床研究に関する指針の対象になるか整理が必要。

### 4. 臨床研究の審査について

○臨床研究から治験に持っていくときに、データを使いまわしできるようにしてほしい。臨床研究のデータは参考資料として治験申請の際には有用と考える。治験との整合性をとることは必要。

○臨床試験の審査の段階では、客観性の担保と遡って確認できるかが重要。

○動物実験はある方がよいが、疾患モデルが無いことなどがあり一概には判断できず、ケースバイケースになることがある。

#### 5. インフォームドコンセントについて

○インフォームドコンセントを得る研究者は、医師、歯科医師であるべきか検討が必要。

# 臨床研究におけるインフォームド・コンセントのまとめ

指針	現行ヒト幹細胞 採取	移植・投与	臨床研究 (介入研究)	遺伝子治療	ES樹立・分配 (基礎研究)
ICを受け る人	説明者	説明者	研究者等	総括責任者等	提供医療機関
説明者	説明者	説明者	研究者等	総括責任者等	樹立機関
説明者の 資格	説明者は、原則として医師でなければならぬ。(採取に係る医療行為の程度に応じ、研究責任者が総合的に妥当と判断した場合は、医師に限らず研究責任者が指示した者としてすることができる。)		研究者等は、研究責任者、臨床研究機関の長その他の臨床研究に関わる者をいう。	総括責任者又は総括責任者の指示を受けた医師である研究者。	樹立機関に所属する者(樹立責任者を除く。)のうちから、当該樹立機関の長が指名する者に説明を実施させる。
被説明者	提供者	被験者 (代諾者)	被験者 (代諾者)	被験者 (代諾者)	提供者
手続き	文書を用いて十分に説明し、理解を得た上で、文書によるインフォームド・コンセントを受けなければならない。		文書により説明した内容を理解していることを確認した上で、自由意志によるインフォームド・コンセントを文書で受けなければならない。	説明事項を説明し、文書により自由意志による同意を得なければならない。	ヒト受精胚を樹立に用いることについて、提供者のインフォームド・コンセントを受けけるものとする。インフォームド・コンセントは書面により表示されるものとする。

# 薬事法におけるインフォームド・コンセントとの比較

省令 指針	現行ヒト幹細胞		ヒト又は動物由来成分を原料として製造される医薬品等の品質及び安全性確保について (1314号通知)		医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令 (GCP省令)
	採取	移植・投与			
ICを受ける人	説明者	説明者	採取を行う者	細胞・組織 医薬品等を 適用する者	治験責任医師等
説明者	説明者	説明者	採取を行う者		治験責任医師等
説明者の資格	説明者は、原則として医師でなければならない。(採取に係る医療行為の程度に応じ、研究責任者が総合的に妥当と判断した場合は、医師に限らず研究責任者が指示した者とする事ができる。)				治験責任医師及び治験分担医師。
被説明者	提供者	被験者 (代諾者)	ドナー (代諾者)	患者等	被験者 (代諾者)
手続き	文書を用いて十分に説明し、理解を得た上で、文書によるインフォームド・コンセントを受けなければならない。		当該者の理解を得るよう、文書を用いて十分に説明し、自由意志による同意を文書により得なければならない。	十分な説明を行い、適用についてあらかじめ同意を受けること。	あらかじめ治験の内容その他の治験に関する事項について当該者の理解を得るよう、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得なければならない。