

第1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5月19日(火) 17:00~18:58

場所 帝国ホテル「桜の間」

1. ヒト幹細胞の定義について

- 最初に報告された4つの遺伝子を入れるようなiPS細胞から、ベクターの開発や、タンパク導入などのiPS細胞の作製法などの科学的な進歩がみられる。
 - 安全性ではいろいろな問題があり、この委員会で議論することが必要。
- ES細胞研究については、文部科学省で「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」の改正がなされている。しかし、臨床研究への応用は全然議論されていない。
 - 本検討会で考えていく。
- ES細胞の臨床研究は、アメリカで一応認められたが、臨床研究の内容は不明。
 - 委員の中から、あるいは外部からレビューをしていく。
- すごく変化と競争の激しい領域で、全然違う幹細胞がこれからも生まれてくる。
 - いま最新のロードマップを確認し、早い情報を共有することが大事。

2. 指針・制度の在り方について

- ヒト幹指針を経て臨床研究のレベルは上がった。そこで、ヒト幹審査を経て効果があったものは治験との連続性を保ち、最終的に製品化され一般医療に普及してほしい。
- ヒト幹での臨床研究の承認と薬事の確認申請は大臣なので、そのデータが共有できることを望む。
- 治験と臨床研究を同じ基準で評価すると非常にハードルが高くなる可能性がある。
 - 「再生医療における制度的枠組みに関する検討会」にて議論。
 - 臨床研究を実施する場合の、倫理性とか安全性に対する配慮とか、それらをどう担保するかに議論を注力すべき。

3. 臨床研究の多様性について

- iPSとかESとかヒトに投与されたことがない細胞の場合は、長期間にわたるフォローが必要。一方、体性幹細胞に関しては、そんなに厳しいハードルを設ける必要はないのでは。
- 細胞の危険性を判断した上で、それに合ったデータマネジメントをすることがいいのではないか。
- 研究のリスクに応じて臨床試験で何を見ていくかということを考える上で、特性解析、品質などの情報を基に臨床試験、プロトコルをデザインしていくということも必要。
 - 幹細胞の種類、対象疾患の多様性に対応した指針の作成が必要。

4. 審査委員会について

- 外部倫理審査会での審査の可能性は、規制緩和になるかもしれないが、むしろ審議を充実させるものだ。
 - 倫理審査委員会のメンバーに対して、研修、教育ということは確かに必要。
 - 自施設で設置できない所はヒト幹臨床研究をやる資格がないのだという考え方もあり。
 - 中央審査と実質的な医療機関の二重審査という形をとって進んできているが、今後も継続していくかどうか。
 - 中央の有識者、いろいろな専門の先生が揃ったところでの審査でパスしないと幹細胞を用いた臨床研究が始まらないという形をとっている。これでいま何例か審査がされて、日本全体のレベルが上がってきていると思う。
- 倫理審査委員会の体制、教育、二重審査などの議論が必要。

第2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	資料 2
平成21年6月29日	

「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」改正にあたっての論点

1. 「臨床研究に関する倫理指針」（平成 20 年 7 月 31 日改正）等との整合性

既存指針の改訂内容および薬事関係通知（注）との整合性を図る。

＜整合を検討すべき主な事項＞

- 外部倫理審査委員会での審査の可能性
- 補償のあり方
- 公開データベースへの登録 他

2. 指針の適用範囲の確認と整理

ヒト幹細胞指針の適用範囲の現状の確認と分類、範囲の変更の必要性について検討する。

＜検討を行う主な注目点＞

- 幹細胞の種類（体性幹細胞、ES 細胞、iPS 細胞等）
- 幹細胞の由来（自己由来、同種由来）
- 細胞の調製施設（自施設 CPC、他施設 CPC） 他

3. ヒトES細胞の取扱い

ヒト ES 細胞の指針での取扱いについて検討する。

4. ヒトiPS細胞を用いる臨床研究の取扱い

ヒト iPS 細胞の指針での取扱いについて検討する。

（注）自己細胞および同種細胞を対象とした、「ヒト（自己）由来細胞や組織を加工した医薬品又は医療機器の品質及び安全性の確保について（平成 20 年 2 月 8 日 薬食発第 0208003 号）」および「ヒト（同種）由来細胞や組織を加工した医薬品又は医療機器の品質及び安全性の確保について（平成 20 年 9 月 12 日 薬食発第 0912006 号）」