

第11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22年4月12日(月) 15:00~17:00

場所 合同庁舎4号館共用108会議室

指針改正案に対する委員意見

<P5>

○「ヒト幹細胞臨床研究の対象は、病気やけがで失われた臓器や組織の再生を目的とするものであること」(第1章 第4の1)

- ・再生医療に限定するとGVHDに対する間葉系幹細胞を用いる治療は対象外か。
- 対象疾患についてはQ&Aにて解説する。

○「ヒト iPS 細胞を用いる臨床研究は、提供者に移植又は投与を行う場合に限り実施されるものとする。」(第1章 第5の1(2)細則2)

- ・iPS細胞に関する自己細胞だけでなく同種細胞も指針の対象に含めることはできないか。
- ・同種 iPS 細胞を、限定された要件の中で投与することは可能では。
- ・同種細胞を使用する時には、マスターセルバンクを用いる方が、むしろ安全性は担保されるのでは。
- ・臍帯血などを用いてHLAの一致するものを使用する研究も想定される。
- ・当該患者に限定して調整されたiPS細胞を対象とすることも可能では。
- 様々な意見があるようですので、事務局まで修正案をお送りください。

○「ヒト胎児(死胎を含む)から採取された幹細胞を用いる臨床研究はこの指針の対象としない」(第1章 第5の2)

- 今回の委員会の意見として、今後の検討が必要であることを報告書に記載する。

○「ヒト幹細胞臨床研究は、適切な実験に得られた科学的治験に基づき、有効性及び安全性が予測されるものであり、治療により得られる利益が不利益を上まわると予測されなければならない」(第1章 第6の2)

- 「・・・有効性及び安全性が予測されるものに限る。」に修正

<P7>

○「原則として、移植又は投与されるヒト幹細胞は、動物実験等を用いてその有効性が十分期待され、かつ、その作用機序が明らかにされていること。」(第2章第1の1(2))

- ・作用機序が可能な限り検討されていること
- ・作用機序が十分に検討されていること

→ 事務局で修正

<P10、26>

「被験者に生じた健康被害の保険その他の補償の措置」(第2章 第1の3(6)⑩)

「健康被害の保険その他の補償の措置」(第5章第1の3⑦)

- ・補償は必要だが記述については配慮が必要。
- ・ヒト幹臨床研究は他に治療がない患者の治療の意味合いが強いため保険はなじまない。
- ・ヒト幹指針は特殊な臨床研究に位置づけられ、臨床研究指針と全く同じである必要はない。

→ 補償の措置についてQ&Aで解説し、「保険その他」の記載は除く。

<P27>

「研究責任者は、特に自己細胞以外の同種細胞、又はヒト以外の動物に由来する材料等を使用して共培養を実施する場合には、その危険性について十分に把握しなければならない。」

- ・フィーダー細胞を用いる時の注意喚起が必要。

→ 「・・・、その危険性について十分に把握し、必要に応じてウイルス等の感染因子に対する検査を実施すること。」に修正。