

ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針の疑義解釈について

Q ヒト幹細胞臨床研究に関する指針(平成18年厚生労働省告示第425号、以下「本指針」という。)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とは、具体的にどのような臨床研究か。

A ヒト幹細胞臨床研究を実施するに当たり、研究機関の長が倫理審査委員会又は倫理審査委員会に準ずる委員会に対し、実施計画書の本指針に対する適合性について意見を聴き、本指針の施行前において、当該臨床研究の実施を許可した臨床研究を指す。

Q 研究者等が調製したヒト幹細胞を、他の研究機関の医師に譲り渡し、被験者に移植又は投与する場合の留意事項は。

A 本指針の適用対象となるヒト幹細胞臨床研究は、採取、調製及び移植又は投与が同一機関内で実施されるヒト幹細胞臨床研究又は薬事法(昭和35年法律第145号)の治験以外で同一の研究者等が採取、調製及び移植又は投与の過程を複数の研究機関で実施するヒト幹細胞臨床研究であり、ご質問の場合は本指針の適用範囲外である。

なお、ご質問の場合は移植又は投与の前にヒト由来細胞・組織加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針(平成12年医薬発第1314号)への適合性に係る確認申請及び薬事法(昭和35年法律第145号)第80条の2第2項に基づく治験の届出を行い、30日を経過した後でなければ、治験を依頼し、又は自ら治験を実施してはならない。

Q 本指針の対象疾患の要件である「QOLを著しく損なう疾患」とは、具体的な参考例は。

A 「QOLを著しく損なう疾患」に対するヒト幹細胞を用いた臨床研究の参考例としては、乳癌の手術で乳房を切除した患者の幹細胞を用いた乳房再建術や、口唇口蓋裂の患者の顎裂部に対する幹細胞治療等である。

Q 研究責任者及び研究機関の長の変更の際に厚生労働大臣に届け出る必要はあるか。

A ヒト幹細胞臨床研究の適正かつ円滑な実施を図るため、いずれについても、その変更があった場合には、厚生労働大臣に届け出を行うこととする。

Q ヒト幹細胞臨床研究の終了後に重大な事態が起こったときには、どのような対応が必要か。

A ヒト幹細胞臨床研究終了後において、重大な事態が発生したときには、臨床研究の実施中に重大な事態が発生した場合に準じた対応を行うものとする。

Q ヒト幹細胞を用いているが、医療機器として開発する予定の臨床研究であれば、本指針の適用対象から外れるか。

A 医療機器として開発する予定であっても、ヒト幹細胞を用いた臨床研究であれば本指針の適用を受ける。

Q 高度先進医療の認定を受けた医療技術の臨床研究を、高度先進医療の実施に係る承認を受けていない医療機関で行う場合、本指針の適用対象となるか。

A 高度先進医療は一定程度安全性・有効性が評価された医療行為であるため、当該高度先進医療の実施に係る承認を受けていない医療機関が当該高度先進医療に相当するヒト幹細胞臨床研究を実施する場合に、本指針は適用されない。ただし、実施しようとするヒト幹細胞臨床研究が高度先進医療で承認されている医療技術の内容と異なるものであると、各医療施設が判断した臨床研究については、本指針の適用を受ける。

Q 継続している研究について新規疾患を追加する場合、厚生労働大臣の意見を聞かなければいけないか。

A お見込みのとおり。新規疾患の追加は本指針第2章第1の4(3)に規定する重大な変更該当するため、実施に当たっては、実施計画書を提出し、倫理審査委員会及び厚生労働大臣の意見を聴いて、研究機関の長から許可を受ける必要がある。

Q 指針施行前に既に着手されている研究について、重大な事態が起こった際の対応如何。

A 本指針が施行される前にすでに着手され、現在実施中のヒト幹細胞臨床研究については、本指針を適用しないが、可能な限り本指針に沿って適正に実施されなければならないこととしており、ご質問の場合も、可能な限り厚生労働大臣に報告をしていただきたい。

Q 倫理審査委員会は、複数の外部委員を含むこととされているが、具体的にはどのような者を想定しているのか。

A 外部委員とは、ヒト幹細胞臨床研究を実施する研究者等及び研究機関との間で、また委員相互の間で利害関係を有しない者である。

Q 厚生科学審議会の意見を聴く場合として「その他厚生労働大臣が必要と認めるとき」とあるが、具体的にはどのような場合か。

A 第2章第2の1(3)に規定する項目以外の項目に新規性が認められるヒト幹細胞臨床研究(多施設での共同研究の場合や、新規の培養方法を用いている場合など)である。

Q 脳死体からのヒト幹細胞の提供は可能か。

A 脳死体からのヒト幹細胞の採取については、今後慎重な議論を必要とすることから、当面見送るものとする。

Q 研究機関から厚生労働大臣へ実施計画書を提出する際のフォーマットは。

A 別紙のとおり。

Q ヒト幹細胞臨床研究における重大な事態について、倫理審査委員会等の意見を受け、その原因を分析し、研究責任者に中止その他の必要な措置の指示を与えた上で、厚生労働大臣に速やかに報告することとされているが、厚生労働省へ重大な事態の発生直後に届け出なくともいいのか。

A 類似の研究を行っている他の研究機関へ当該重大な事態等について周知する必要がある可能性があるため、可能な限り厚生労働省へ速やかに概要を報告されたい。

なお、本指針の第2章第1の4(5)に規定されているとおり、重大な事態について、倫理審査委員会等の意見を受け、その原因を分析し、研究責任者に中止その他の必要な措置の指示を与えた上で、再度厚生労働大臣に速やかに報告すること。

Q 近年、動物の卵子幹細胞や精子幹細胞から生殖細胞を誘導する研究が実施されており、将来的には、臨床研究に応用される可能性もあると考えられるが、本指針の適応は。

A 本指針において、卵子幹細胞及び精子幹細胞を用いる臨床研究は、対象としていない。