

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の主な意見

日時 平成21年6月29日(月)15:00～17:05

場所 アルカディア市ヶ谷私学会館

1. 対象疾患について

- 遺伝子治療やヒト幹臨床研究は適応疾患のハードルが高く、有効性の評価の際に有意差が出にくい。
- 疾患対象が限られているため、研究者が自主的に研究申請を自粛することがある。
- 対象疾患の指針適合の判断については施設内委員会での裁量に任せられ、施設間の格差がocこりうる。
- 細胞治療の戦略として、①安全性担保のため、少数の移植細胞を用いる疾患を対象にするべき(具体的に、オーファンな黄斑変性症) ②安全性確認が容易な疾患から ③肝臓、心疾患などは、ヒトを使用せずにシミュレーションから行う。
- 成功例が出てきたら適応疾患が広がってくる。
- 対象疾患の具体例をQ&Aで明示する必要がある。

2. 施設基準について

- 学会から、臨床研究をスムーズに行うための体制について基準を提言する。
- 外部機関に依頼する制度を作る(共同研究体制)。
- 実施機関の基準についてはGMPのレベルほど厳しくないものを、学会から提案したい。
- 培養やモニタリング方法によっては、遺伝子変異がocこりやすくなるため、CPCには適度の規制が必要。
- CPCについては、臨床研究がスタートする時点と、中間時点で変わっていくような柔軟性が合理的。

3. 細胞の安全性について

- 造腫瘍性の評価については、遺伝子の評価だけでは不十分でバイオアッセイが必要だ。しかし、現状では確立した評価方法はない。
- 安全性の確認には動物実験が必須だが、完璧でないことは明白。臨床研究での長期経過観察が必要。
- 培地などの培養条件でシグナルが影響をうける結果、エピジェネティックな変化がocこる。培地の開発などが必要。
- 安全性を確保するために長期経過観察の過程で危険を回避するシステムを構築する。

4. 研究実施の審査体制について

- 臨床研究の内容によって研究実施の二重審査を変えていく。
- 施設間の倫理審査委員会の差がでないように、倫理委員会間の協調が望まれる。
- 学会で臨床研究をスムーズに行う体制を作る。
- 審査委員の立場からみて、倫理委員会の質はまだ十分ではない。たとえばES樹立の指針では二重審査は継続するため、同様に、ヒト幹の審査も二重審査の必要がある。
- 倫理委員会の教育や審査ガイドラインの作成が必要。

5. 研究者の教育

- 研究者が、科学性の論点について熟知していない場合がある。
- 研究者の思い入れが強く、臨床研究はまだ模索の段階であることの理解が必要。
- 厚生労働省のヒト幹審査のホームページなどで審査内容を公開する。

6. 補償について

- 臨床研究の倫理指針では、医薬品・医療機器を用いた介入研究は補償の措置が必要だが、抗がん剤などは保険商品がない。そのため医療費・医療手当で補償するなどの措置をとる。
- 研究に参加する段階で補償の内容はインフォームドコンセントを得る。

7. その他

- 国際協力の必要性。
- 臨床研究の重要性の周知と安全性情報の公開をする。
- 患者や国民向けの Q&A 作成。
- 患者団体とコンタクトが必要。