

### 第3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 2009年7月29日(水) 17時から19時

場所 KKR ホテル東京 白鳥

#### 1. ヒト幹細胞の定義について

○クローン胚由来の幹細胞の位置づけ。

#### 2. ES細胞について

○ES細胞の臨床応用は、原材料を適切に管理し、安全性が確保されていれば問題はない。

○細菌や真菌、ウイルスの混入は細胞を用いて確認することが可能であり、他種血清やフィーダー細胞を用いる危険性は低いと考えられる。

○すでに海外で樹立・臨床応用されているES細胞株は樹立の段階ではGMPに準拠していないが、最初の段階からコントロールしたものと同等の安全性が確保され、利用に関して現実的な問題は少ないと考えている。

○未受精胚は廃棄されるということが決まってから、インフォームド・コンセントがなされる特殊性が現行の手続きとは異なる。

○技術的には、文科省指針で(基礎研究に限る指針で)作ったES細胞を使用することは可能であるが、臨床使用のための指針にどの段階から含めるのかを検討する。

○連結不可能匿名化でトレーサビリティが失われることは問題にならないのか? 樹立のところでICの段階で基礎研究と言っておいて、それを後で臨床に使うというのは問題となるか。

○外国でGMP基準のES細胞が作られて、それが輸入され使用される問題意識が必要。

○細胞の安全性について、本当に安全性が保たれているかどうか、GMPあるいはSOPがしっかりしたものかどうかというところのテクニカルな問題を審査委員会で審査していく。

#### 3. 指針・制度のあり方について

○現在の体性幹細胞の指針というのは、要するに幹細胞の獲得から投与の一本のものでマニュアル化してやっている。ES細胞やiPS細胞を作るところから規定するならば別の指針を作成する考えもある。

○患者と医者がいて、どう細胞治療を進めるかは説明と同意の上で行われるものだ。どのような細胞を使用するか、たとえば海外から輸入する細胞株はその1つの選択肢に過ぎない。

○外国から間葉系幹細胞が輸入されすでに日本で治験が開始されている。それは、薬事申請に従って行われているので指針の対象外であるが参考にすべき。

○薬事におけるES細胞やiPS細胞の使用についての指針作成のために研究班を立ち上げ検討中。

#### 4. 審査体制について

- 中央の審査委員会と倫理審査委員会の二重審査体制の継続。
- 審査の外部委託への方向性として、施設のレベルと研究の普及度や確立度を念頭におき規制緩和の方向性を検討する。
- きわめて先進的な医療、多施設の共同研究、細胞調整のみを行う機関などの臨床研究の多様性に応じたケース・バイ・ケースの議論が必要である。
- 外部委託された倫理委員会に、対象研究機関の施設、設備、研究者などの現地調査の権限を委任する必要性。