

第4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8月25日(火)15:00~17:00

場所 中央合同庁舎第7号館11階

1. 対象疾患について

○癌の細胞免疫療法はヒト幹指針の対象に含まれるかの議論は必要。

2. 施設基準について

○ES細胞を使用することを考えるときに、幹細胞の調整機関から他の医療機関に提供する形が起こりうる。共同で行われる臨床研究の枠組みの検討も必要。

○治験薬 GMP で求めていることは、製品の取り違え防止策や、交差汚染を防ぐ方策など基本的な事項が多く述べられているに過ぎず、施設要件としての基準とは考えない方がよい。

3. 細胞の安全性について

○現行の審査におけるヒト幹細胞の調製に関して、治験薬GMPの水準をみたくレベルではなく、安全を保つためのある程度のラインを引いているのが現状。

○海外のES細胞株は多数有り、欧米のバンクで標準化や安全性の評価がなされているところ。フィーダー細胞やウシ血清などの使用が問題とされ、培養条件の改良がなされている。今後も海外動向の把握と国際協調が重要な方向性。

○輸入した海外ES細胞のヒトへの投与がヒト幹指針に当てはまるか検討が必要。

○「生物由来原料基準の内容」は非常に複雑。確認申請の段階では、品質管理や製造工程のバリデーションは、技術的に可能なレベルで最善を尽くしていただく。

○リスクベネフィットのバランスでリスク受け入れ可能かどうか判定する。

○指針に必要な加工の規制はQ&Aに書き込んでほしい。

○最も重要なことは、一度事故が起こると、すべて中止になってしまう。

○遺伝子導入した細胞について遺伝子治療臨床研究に関する指針の対象になるか整理が必要。

4. 臨床研究の審査について

○臨床研究から治験に持っていくときに、データを使いまわしできるようにしてほしい。臨床研究のデータは参考資料として治験申請の際には有用と考える。治験との整合性をとることは必要。

○臨床試験の審査の段階では、客観性の担保と遡って確認できるかが重要。

○動物実験はある方がよいが、疾患モデルが無いことなどがあり一概には判断できず、ケースバイケースになることがある。

5. インフォームドコンセントについて

○インフォームドコンセントを得る研究者は、医師、歯科医師であるべきか検討が必要。