

## 第5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9月24日(木)17:00~19:00

場所 経済産業省別館10階

### 1. 施設基準について

○細胞調製機関は、ES 細胞や iPS 細胞の臨床研究の場合は別の機関ということになり、共同の研究としての議論が必要。

### 2. 細胞の安全性について

○iPS 細胞の樹立はエピゲノムだけの変化なのか、リプログラミングの過程で何かゲノムに変化が起こらないかという懸念がある。

○今は安全な iPS 細胞の標準化を目指した研究が進行しているところ。

○新規の治療を行うときには、リスクとベネフィットの関係がある。そのバランスで治療の選択をしていく必要がある。

○遺伝子導入した細胞について遺伝子改変されている部分は、指針に適用しないといけない。

### 3. 臨床研究の審査について

○臨床研究から治験までシームレスに結びついていくような形の指針に改正したい。

○動物実験はある方がよいが、患者をできるだけ早く助けるために開発期間を短くするようなことを考えながら、できる限りの対応が必要。

### 4. インフォームド・コンセントについて

○研究をする側は、説明をして同意を取る、取得するという言い方をするが、同意をするのは提供者本人で、提供者が同意をしたものを研究者側は受ける、という意味からインフォームド・コンセントを受け取るという表現に落ち着いた経緯がある。