

「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

主な論点

1. 本日、検討すべき論点

- ES細胞やiPS細胞を用いる臨床研究指針の策定について
 - ・ iPS細胞を用いる臨床研究の安全性を担保する条件
 - ・ ES細胞を用いる臨床研究の安全性を担保する条件
 - ・ 現行指針と文部科学省のES樹立・分配指針との違い
- 現行指針の見直し
 - ・ 指針の目的について（指針第1章第1）

2. 今後、検討すべき論点

1. 指針の適用範囲について
2. ヒト幹細胞の定義について
3. 対象疾患等について

考え方) 指針の適用範囲に、全てのヒト幹細胞治療の対象となりうる疾患を含める。
4. ヒト幹細胞の調製について

考え方) 調製機関の要件の、「医薬品の臨床試験の実施に関する省令」第17条第1項の条項を書き出す。
5. ヒト幹細胞臨床研究の研究機関の基準について

考え方) 臨床研究開始段階の最低限の基準を「再生医療における制度的枠組みに関する検討会」の報告をもとに検討する。
6. ヒト幹細胞臨床研究の有効性と安全性について

考え方) 基本的な原則を指針に表記し、臨床研究の段階や対象疾患、用いるヒト幹細胞等基準を学会で作成する。
7. 研究体制について
8. 倫理審査委員会について

考え方) 基本的に、機関内倫理審査委員会と「ヒト幹指針に関する審査委員会」の二重審査を継続し、外部審査委員会での審査を認める条件を記載する。
9. インフォームド・コンセントについて

考え方) 「インフォームド・コンセント」という用語を使用せず、わかりやすい表現に統一する。
10. その他
 - ・ データベース登録による情報の公開。
 - ・ 臨床研究から治験までシームレスにつなげる。