

## 第8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12月25日（金）17:00～19:00

場所 厚生労働省共用第7会議室

### 1. 新規の幹細胞について

- ES細胞やiPS細胞などの新規の細胞をヒトに投与する臨床研究を指針の対象に含める。
- ES細胞は倫理的な問題の議論が必要で、基礎研究に関するES樹立・分配指針との整合性の議論が望まれる。
- ES細胞や同種（他家）iPS細胞を用いて樹立・分配を想定した臨床研究を行う際には、幹細胞を樹立してから株化、バンク化されるという新たな問題点について議論をする。
- 研究、倫理の専門家と関係部局でワーキンググループを構成して、樹立に関する内容を集中討議する。その結果を、本委員会で再度議論する。

### 2. 臨床研究の範囲について

- がんの免疫療法なども対象となる細胞治療全般にかかわる包括的なものにする。幹細胞だけでなくヒト細胞を用いる臨床研究の指針に変更する考え方もある。
- 体外で一定期間培養するものは、ヒト幹細胞の指針に含めるべき。
- ある程度医療行為としてやられているところは現状として指針の対象から外すようにする。
- すでに行われている治療については、継続自体は問題とならないように配慮する。しかし、指針の評価を受けていない治療という位置づけにして、ヒト幹の審査を受けたものはそのステートメントがあることになる。
- 免疫療法などの細胞療法について、審査がなくても、人に投与するための最低限のルールは求められる。
- 再生医療に関する枠組みの検討会で、ベースメントな再生医療に関する幅広い高度設備基準とか、安全管理基準といったものについての議論がされている。
- 臨床研究段階から治験に至るまで、全体を指し示し包括的な構想が必要。
- 移植医療は対象外であるが、臓器移植、組織移植、細胞移植の整理は求められる。
- 幹細胞指針なので、その大前提は外さないほうがいい。
- 対象疾患に関しても、包括的にするか、やはり極めて特殊な限定された臨床研究に限るのかの議論は必要。

### 3. 調製の定義について

- ES細胞は、調製、加工よりも前の段階という具合に促える。そこを出発点として自分の欲しい細胞を培養なり遺伝子を入れるなりして作り出したということ的加工という具合に促

えるのが、自然ではないか。

○ES細胞とiPS細胞に関しては、樹立機関は、かなり限定された機関になってくる。その規制と従来の調製とは違う意味合い。

○加工と調製などの定義を書き分けるよりも、具体的な内容を書き分ける方が理解しやすい。基本は品質が保証されることだ。

#### 4. 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の説明者は医師である必要はないと考えられるが、再生医療で想定される事態が正確に予測できない現状ではこのままで良い。