

## ヒト幹細胞臨床研究における Good Tissue Practice (GTP) 案の作成

(日本再生医療学会・臨床研究ガイドライン委員会における作業報告)

平成22年2月3日

大阪大学大学院医学系研究科教授

澤 芳樹

### 1. ヒト幹細胞指針における GTP 案の作成

- 現行ヒト幹細胞指針では第3章から第5章において、ヒト幹細胞臨床研究におけるヒト幹細胞の採取、調製、投与又は移植の各段階での安全対策 (GTP) を規定。
- 今回日本再生医療学会・臨床研究ガイドライン委員会において、より臨床研究の現状に即した GTP を提案すべく原案を作成中。作業手順は以下のとおり。
  1. 現行ヒト幹細胞指針・第3章～第5章をベースとしながら、治験における GTP である「ヒト又は動物由来成分を原料として製造される医薬品等の品質及び安全性確保について」(1314号通知)・別添1「細胞・組織利用医薬品等の取扱い及び使用に関する基本的考え方」等の関係法令を参照し、適宜必要と見られる項目を補完。
  2. 臨床研究への適用に際して、硬直的な解釈を生みかねないと思われる記載については、より臨床研究に即した柔軟な指針の運用が可能となるよう表現を考慮。

### 2. ヒト幹細胞指針における GTP の基本的考え方

- その他、作業を進める中で、ヒト幹細胞臨床研究における GTP に対する基本的な考え方 (別紙) を提示してはどうかという議論があった。

以上

## (別紙)

### ヒト幹細胞臨床研究における GTP についての基本的な考え方 (日本再生医療学会・臨床研究ガイドライン委員会における素案)

- 臨床研究において用いられるヒト幹細胞調製物については、ヒト幹細胞に由来する感染症の伝播の危険性が懸念されるため、細菌、真菌、ウイルス等に汚染されていない原料の使用、調製工程中における汚染の防止等を図ることが不可欠である。  
また、不適切な調製等による不良調製物の発生、不適切な調製物の取扱いや使用による問題の発生を防止する必要がある。従って、このような観点に立ち、ヒト幹細胞の採取から、調製、投与又は移植まで一貫した方策が必要である。
- ヒト幹細胞調整物については、ヒト幹細胞に由来する感染症の伝播等の危険性を完全には排除し得ないおそれがあることから、原則として前臨床研究等により十分な検討を行った結果から、他の治療薬や治療法と比較して有用性が同程度以上であると推定されるときに使用されるべきである。
- とくに、他に治療法のない致死性もしくは障害性の高い疾患等の治療法開発を対象としたヒト幹細胞臨床研究実施計画の立案にあたっては、ヒト幹細胞調製物の特性や有効性に関してはその時点での学問・技術の限界により限定的であるものの、当該疾患が治療されなかった場合の不利益も大きいことから、研究責任者は本指針に基づき、明らかに想定されるリスクを現在の学問・技術を駆使して排除しながら、前臨床研究等によりその科学的妥当性を可能な限り明らかにし、かつ被験者となるべき者(代諾者を含む) に対してはこれらすべての情報を開示した上で被験者の意思を尊重するという視点を持つことも重要である。