

## 第9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22年2月3日（水）17:00～19:00

場所 厚生労働省専用第21会議室

### ○指針の範囲について

- ・対象疾患について、臓器再生を目的とする疾患を対象にする。悪性腫瘍に対する免疫細胞療法はヒト幹指針の対象外とする。
- ・幹細胞の範囲について、広く組織幹細胞を対象としつつ、ES細胞とiPS細胞の定義を加え、幹細胞の範囲に入れる。
- ・幹細胞の定義は、細則に具体例も記載してわかりやすく説明する。
- ・iPSの定義は、めまぐるしく変化する技術要件で示すのではなく、本質的な概念、例えばゲノムのリプログラミングといったもので定義すべきだ。
- ・基礎ES指針の改正で、クローン胚由来という言葉を使わずに第1種・第2種という形で由来を分けた。どちらも使用については特に区別をしていないため、ヒト幹指針でもES細胞の使用についての区別は不要である。従って、特別クローン胚由来のES細胞を禁止する必要はない。
- ・ヒトクローン由来ES細胞は、今回は禁止するのではなく、開発の状況を見ながら、安全性等を十分確保して最終的には認めていくような道を残す

### ○ヒト幹細胞臨床研究の審査について

- ・最低限、有効性が確立していないといけないと思うのです。いままでの幹細胞研究の審査は、必ずしもそういうところまでしていないものを対象としている。プロトコールが変わっていく段階であれば、これはやはり審査が必要。
- ・新規性がある・なしで分けて委員会で審査されるが、フレキシブルな対応も求められるので、書き振りでもうまく対応するのがよい。
- ・委員会の審査に関して、条文の書き方として「研究計画に何らかの新規な要素がある場合には」とすることで、改変等がある申請に対して適用することができ、既に行われている研究が滞ってしまうことを回避できる。

### ○研究体制について

- ・医療機関と調製機関が別の場合でも、調製機関側と一緒に研究として行う体制を保つ。そのためには、調製機関側にも研究責任者というものがあっていだろう。1プロジェクトに1人の研究代表者ではなくて、医療機関側と調製機関側それぞれに人を立てる。そしてまた、全体を統括する代表者が必要。

- ・全体で医療の一環として行う場合には、調製機関が別であってもよい。なおかつ、研究の一環でもある
- ・臨床研究としての診療行為として研究体制を作ることが求められる。薬事法の規制がかかる・かからないというのは解釈の仕方で、薬事法の対象になり得るという話。
- ・現行指針は、医療機関の人が調製機関に行った場合は、薬事法に規制されない診療行為とみなされることを例示した。

#### ○臨床研究の倫理指針との比較について

- ・研究のデータベース登録について、「臨床研究に関する倫理指針」の中で定義されている。
- ・被験者保護のためには、補償の義務化は求められる。
- ・細胞治療、再生医療の臨床研究の補償について、平成20年度の厚生科学研究（甲斐班）では、金銭的補償のために保険会社が適用できるか検討した。保険会社は、新規のものについて、保険での対応は難しいとの意見であった。
- ・患者さんの治療のためという性質が強いので、この場合には必ずしも補償が必要ないのでは。
- ・いまの時点ではほとんど例がないので保険は難しいが、大体の成功率や合併症等が見えてくれば、その時点でもう一度、補償の義務の問題を議論すればいいのでは。
- ・患者様の保護とか権利を考えると、補償をしてあげるとするのは当然。しかし、もし一方でハードルをすごく高くすると、むしろ臨床研究自体が進まなくなり、患者様のベネフィットが無くなってしまう。そこの判断はすごく難しいところだ。
- ・臨床研究指針では「補償のための保険等必要な措置」と書いてあり、現時点においてはここの文章を汎用しておけばよい。