

パブリックコメント 一覧表

番	提出意見
	(適用範囲)
1	指針の適用範囲について、目的、対象を問わず、ヒトに（幹）細胞を投与する全ての臨床研究を対象とするべきではないか。
2	「臨床研究における使用を目的としてヒト幹細胞等を調製・保管する研究も対象とした。」とあるが、調製・保管についても、細胞のリスクに応じた申請、届出となるのか。
3	新たに「臨床研究における使用を目的としてヒト幹細胞等を調製・保管する研究も対象とする」とあるが、具体的にどのような研究を指すのか。
	(対象となるヒト幹細胞等)
4	本指針の対象にヒトES細胞を含めたとしているにも関わらず、第1章第5の1の細則において、ヒトES細胞の臨床研究は現状実施できないこととなっており、矛盾しているのではないか。また、このような重要な事項は、本則として明確に規定すべきである。
5	胎児付属物は、現状では医療廃棄物として扱われており、産業的所有権が法的に定まっていないため、それらの法律が制定されるまでは、少なくともインフォームド・コンセント、倫理委員会での審査等、現状で可能な手続きを行い、適切に対応すべきではないか。
	(インフォームド・コンセント)
6	インフォームド・コンセント手続をテレビ電話等によって行うことは、可能か。
7	インフォームド・コンセントの確保について、現行指針では原則として医師としているインフォームド・コンセントを受ける者が臨床研究コーディネーター等にまで広がる、という解釈でよいか。
8	インフォームド・コンセントは本来「得る」ものであり、「受ける」の記載は適当ではない。 また、インフォームド・コンセントを得るのは、現行指針通り、あくまでも医師とすべきではないか。
9	ドナーの提供の同意撤回について、調製機関に細胞が移送された後でも同意を撤回できる機会は設け、ヒトES細胞やヒトiPS細胞の樹立後であっても少なくとも投与されるまでは同意の撤回が可能になるようにしておくべき。
	(倫理審査委員会)

10	<p>1. 平成22年の改正において、「研究者等は、新規ヒト幹細胞臨床研究を実施する場合には、多領域の研究者等と十分な検証を行い、患者団体等の意見にも配慮しなければならない。」とされたが、患者の意見を取り入れていくよう、さらに実効性ある指針として欲しい。</p> <p>2. 倫理審査委員会の満たすべき要件として、適切な教育及び研修を受けた委員を構成委員とすることが追加されたが、適正な実施をいっそう進めるため、(努力義務として)患者、患者団体代表を構成員として加えること、また参考人として意見聴取することを指針に盛り込んで欲しい。</p> <p>3. 個別の研究計画に関しても患者、患者団体の意見がくみ上げられるよう、ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会においても患者、患者団体の意見聴取の機会を作って欲しい。</p>
	(文部科学省のES指針に基づいて樹立された既存のヒトES細胞)
11	文科省ES指針に基づき樹立された既存ヒトES細胞を臨床応用について、細則による規定を設けて、当該要件を満たす場合は新規樹立ヒトES細胞と同様の扱いとすることが合理的判断ではないか。(3件)
12	国内外を問わず、本指針に合致した条件で提供を受けた細胞を元に樹立された幹細胞であると認められる場合には、本指針で対象とする幹細胞に含めることとするのが妥当ではないか。
13	<p>文部科学省と連携し、臨床応用可能なES細胞を新たに樹立、分配するための枠組みを早急に整備することを要望したい。</p> <p>臨床には使用しないとしたインフォームド・コンセントに基づいて作製され、また新たに同意を得ることができない既存のES細胞について、事後に使用可能とするような内容を含む指針改訂は避けて欲しい。</p>
14	<p>既存のヒトES細胞も品質及び安全性を十分担保すれば臨床利用は可能と考えられるが、</p> <p>1. なぜ外国のES細胞が提示している基準で認められるのか。</p> <p>2. 臨床利用するヒトES細胞の樹立を文部科学省の関連指針におけるヒトES細胞の臨床利用に関する考え方が示された後としているが、文部科学省が臨床利用の指示をだすということか。</p> <p>3. 臨床利用のためのヒトES細胞の樹立はどのような手順で行われると想定しているか。</p>
	(ヒト幹細胞等の採取等)
15	ドナーの適格性判断について、適格性の判断に関わる既往歴の確認について規定しているが、現時点で分かっているリスクを惹起する項目については、問診ではなく全て検査を実施すべき。
	(ヒト幹細胞等の調製)
16	本指針に製造及び品質管理に関する項目を設け、臨床研究であっても、薬事法下のGMP製造されGLP非臨床安全性データで安全性が確認された試験物を用いて実施すべき。(2件)
	(ヒト幹細胞等の移植等)
17	<p>被験者の試料及び記録等の保存については、投与日から起算して少なくとも20年間保存すべき。</p> <p>また、被験者の有害事象として、幹細胞を投与する試験においては腫瘍形成についても明記すべき。</p> <p>さらに、幹細胞治療を受けた全症例に対して、患者の予後・転帰及び腫瘍形成等の安全性について、各症例における研究期間終了後少なくとも10年間フォローアップすべき。</p>
18	細胞の品質規格の点からトレーサビリティがないような細胞は使用すべきではなく、連結可能匿名化に例外規定を設けるべきではない。