

3 iPS細胞を用いた臨床研究の取り扱いについて

3 iPS細胞を用いた臨床研究の取り扱いについて、本指針の適用範囲や審査体制をどのように整理するか。

<現状と課題>

- iPS細胞を用いた臨床研究について、現行の指針では適用範囲に含まれると考えられるが、審査体制も含め、その取り扱いについての記載がない。
- 適用範囲に含めると判断された場合、2つの審査委員会で二重に審査をすることになるが、現状では当面の対応として、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する審査委員会」に遺伝子治療の専門家である審査委員が加わり、審査を行っている。

<検討のポイント>

- iPS細胞を用いた臨床研究について、本指針の適用範囲として含めるか。また、これを含めた場合は、二重審査を避けつつ、遺伝子治療に関する専門的観点から必要十分な審査を行うためにはどのようにすれば良いか。
- 上記の取り扱いについて、指針にどのように示していくか。

<見直しの方向（案）>

- iPS細胞を用いた臨床研究は本指針の適用範囲でもあるが、その審査体制については2つの審査委員会で審査することのないよう、整理してはどうか。この場合、現行と同様、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する審査委員会」に遺伝子治療の専門家が審査委員として加わることにしてはどうか。
- 上記審査体制について、本指針に明記してはどうか。