

## 2. ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会における審議概要

### 1) 第1回審議

①開催日時： 平成20年7月16日(水) 10:00~12:00

(第5回 ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会)

### ②議事概要

平成20年6月27日付けで国立循環器病センターから申請のあったヒト幹細胞臨床研究実施計画(対象疾患:心原性脳塞栓症)の一部の変更(利用するセルプロセッシングセンターを変更)に関して、申請者からの提出資料を基に、指針への適合性について議論が行われた。

(審議での委員からの意見)

- 製造管理責任者と品質管理責任者が同一人物であるなど、これはGMP基準とは相容れない。(変更前のセルプロセッシングセンターを所有する)産業技術総合研究所からきちんと技術移転を受けていただきたい。
- 「作業員力量表」の項目に「品質マニュアルの内容を理解している」とあるが、品質マニュアルは完備しておられるか。提出を御願いたい。
- 設備構成の中でQC室の室圧が「45Pa」となっています。このQC室で品質管理(例えば、環境微生物などの培養検査)に関わる検査を行うのであれば、室圧は「封じ込め」を考慮して陰圧とすべきではないか。
- 倫理審査委員会規程の第1条で引用されている「ヘルシンキ宣言」が、1983年ベニス修正のままになっている。標記方法を再検討されたい。また、最新の改訂、注釈追加などに十分注意されたい。

以上の各委員からの疑義・確認事項については、事務局で整理の上申請者に回答を求めることとし、その結果を基に再度持ち回りにて審議することとした。

### 2) 第2回審議(持ち回り審議)

①委員会の開催はなし

### ②議事概要

前回の審議における本審査委員会からの確認に対し、国立循環器病センターから回答書及び追加資料が提出されたことを受けて、持ち回りにて審議を行った結果、当該ヒト幹細胞臨床研究実施計画の変更を了承し、次回以降の科学技術部会に報告することとした。ただし、倫理審査委員会の構成につき、以下のような参考意見が出され、今後の改善を求めた。

(参考意見)

- 研究が主に行われると見られる病院の責任者である、病院長が倫理審査委員会の委員として議論に加わるのは望ましくないため、今後委員会構成を再検討されたい。

### 3. ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会における審議を踏まえた第1回審議時からの実施計画及び被験者への同意説明文書などの主な変更内容

(実施計画書)

- 製造管理責任者、品質管理責任者等、GMP基準に沿うよう任命が行われた。
- 倫理審査委員会規定の修正を確認。

(患者説明文書および同意書)

- 特になし

### 4. ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会の検討結果

国立循環器病センターからのヒト幹細胞臨床研究実施計画（対象疾患：心原性脳塞栓症）の変更に関して、ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会は、主として倫理的および安全性等にかかる観点から以上の通り論点整理を進めた。その上で、本審査委員会は本実施計画の変更の内容が倫理的・科学的に妥当であると判断した。

次回以降の科学技術部会に報告する。