

「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」改正にあたっての論点（案）

1. 「臨床研究に関する倫理指針」（平成20年7月31日改正）等との整合性

既存指針の改訂内容および薬事関係通知（注）との整合性を図る。

＜整合を検討すべき主な事項＞

- 外部倫理審査委員会での審査の可能性
- 補償のあり方
- 公開データベースへの登録 他

2. 指針の適用範囲の確認と整理

ヒト幹細胞指針の適用範囲の現状の確認と分類、範囲の変更の必要性について検討する。

＜検討を行う主な注目点＞

- 幹細胞の種類（体性幹細胞、ES細胞、iPS細胞等）
- 幹細胞の由来（自己由来、同種由来）
- 細胞の調製施設（自施設CPC、他施設CPC） 他

3. ヒトES細胞の取扱い

ヒトES細胞の指針での取扱いについて検討する。

4. ヒトiPS細胞を用いる臨床研究の取扱い

ヒトiPS細胞の指針での取扱いについて検討する。

（注）自己細胞および同種細胞を対象とした、「ヒト（自己）由来細胞や組織を加工した医薬品又は医療機器の品質及び安全性の確保について（平成20年2月8日 薬食発第0208003号）」、および「ヒト（同種）由来細胞や組織を加工した医薬品又は医療機器の品質及び安全性の確保について（平成20年9月12日 薬食発第0912006号）」