

第6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21年10月26日(月)17:00~19:00

場所 経済産業省別館 1012号会議室

1. 対象疾患について

- 既存治療では不十分な疾患が、最も優先される対象疾患の1つになる。更に致死性の疾患が最優先。
- リスクが少ない疾患でも治療の安全性が確保される場合は対象になり得る。例えば、血小板などに分化させて、そこにラディエーションを照射しても絶対に増えないというような場合。
- 対象として限定するものではなく、リスク・ベネフィットの点からケース・バイ・ケースで審査する。

2. iPS細胞の安全性について

- iPS細胞は非常にリスクが高く、スタートの時点では、腫瘍化のリスクは絶対に避けられないという前提で始めるしかない。
- iPS細胞について安全性と有用性の平衡点を考えなければならない。
- ・ヒトES細胞で、全然違うメチレーションが起こっているため、エピジェネティックな異常による腫瘍を検出する研究をすすめる必要がある。
- ・腫瘍原性は多数の動物実験で十分な経過観察で担保する。
- ・単一の腫瘍細胞でも検出できる実験モデルの開発が求められる。
- 安全対策の確保
- ・自殺遺伝子を組み込んでおいて、安全性を確保することも1つの方法。
- ・腫瘍化しても、テラトーマができたとしても、レーザーで焼くなどの対応策が求められる。
- いますぐにiPS細胞の臨床研究に移るということではなくて、将来を見据えて目標を作って進めていくというところ。
- 3、4年で視細胞や色素上皮に対する臨床研究までは十分いくと考えられるため、今の段階でクリティカルなパスを考えておく。実際の具体例で検討しないと抽象論では結論が出ない。自己・同種についても同様の議論が必要だろう。

3. ES細胞の倫理性、安全性について

- ES細胞の場合は、ステップごとの理解を得るため、文部科学省からも来ていただいて集中的にどういう問題があるのか議論する。
- 倫理性の確保
- ・基礎研究が臨床研究より倫理性が高いということはなく、臨床研究の倫理性は容認され得

る。

・ES細胞については倫理性と有用性の平衡点を考えなければならない。

○インフォームド・コンセントの取得

・「再生医学の研究に使ってください」というときの、インフォームド・コンセントをどう考えるか。

・臨床に使うことを明記するインフォームド・コンセントを新しく取り直すほうが問題は少ない。

・受精胚の提供をしてもらうときのインフォームド・コンセントの内容が、「研究目的でこれからES細胞を作ります」ということで、既に作られてしまっているES細胞を臨床研究に使うことは、最初のインフォームド・コンセントの範囲を超える。

・連結不可能匿名化は、個人情報の保護が目的。

・トレーサビリティが断たれているので元のドナーに戻り、改めて同意を取り直すことは不可能。

○安全性の確保

・受精胚の取得の後、樹立機関でトレーサビリティが切られるが、これで安全性の確保ができるのだろうか。

・これから作られるES細胞はGMP基準で作られると思います。

○いまあるES細胞は臨床には使えない。それはICの問題だけではなく、樹立するときに臨床用に作っていませんので、やはり臨床に使える形で作り直す必要がある。

○外国でGMP化されたES細胞は使用可能か。

○厚生労働省のほうが、ある程度のトレーサビリティまで含めた形で指針が書かれた場合には、文部科学省のほうもそちらに変わっていくのでは。

4. 再生医療における制度的枠組みについて

○「再生医療における制度的枠組みに関する検討会」は、再生・細胞医療の一般化・普及化のために、患者の診察、細胞の採取・投与を行う機関とCPCで細胞の培養を行う機関が別であるという場合を想定している。

○医療法の中で行うためには、複数の医療機関が共同で患者の診療を行う形態を確保する必要がある。共同診療の体制として、インフォームド・コンセント、倫理審査委員会の開催、診療情報の共有等も含め、医療機関間で実際に実施する医師同士の連携も必要である。

○更に、細胞培養・加工を行う機関は、実際にその医療技術を実施している必要がある。

5. ヒト幹指針GTPについて

○再生医療学会臨床研究ガイドライン委員会で、臨床研究の現状に合わせたGTPの案を作成しているところ。ヒト幹臨床研究のレベルが異なるが、現行の1314号通知を基準に、最初のFirst in Manのから治験的なレベルまで共通する内容で検討している。