

新規のヒト幹細胞を用いる臨床研究についての意見のまとめ (第6、7回委員会意見)

○ミニマムリクワイアメント

- ・品質管理システム、汚染（細菌、真菌、ウイルス等）の危険の排除は現行指針にしたがう。
- ・調製工程に用いるフィーダー細胞からのウイルス感染に対する配慮が必要。

○研究体制について

- ・治療に関わる研究者だけではなく基礎研究者等の多領域にわたる研究者が連携した研究体制を整備する。
- ・基礎研究段階から、被験者や患者団体との意見交換に努める。
- ・基礎研究を含めた研究成果について、データベース等を用いて広く公開し周知を図る。

○有効性の証明

- ・投与する細胞の有効性が動物実験等によって十分期待される。また、その作用機序も明らかにされている。

○安全性（造腫瘍性を含む）に対する配慮

- ・造腫瘍性の懸念がある場合にはそれを否定するために適切な動物実験を行う。
- ・目的外の細胞の混入を避ける。
- ・投与する細胞の特異性に対応した、個別の評価方法を定める（ゲノム、エピゲノムの評価など）。
- ・想定しうる合併症の危険性を明らかにして、それぞれ予防策（投与方法の工夫など）と対応策（経過観察の方法、治療法など）を定める。
- ・投与後は長期の経過観察を行う。
- ・常に技術の進歩を反映させるように努める。

下線は新規のヒト細胞をヒトに投与する際に追加すべき要件