

## 「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 主な論点

### 1. 本日、検討すべき論点

1. ヒト幹細胞の定義について（第1章第2）
  - ・ヒト幹細胞の定義と、指針の対象となる細胞の範囲はそれぞれ明確であるか。
2. 対象疾患等について（第1章第4）
  - ・指針の適用範囲として、疾患を限定することが妥当か。
  - ・新規の幹細胞（ES細胞、iPS細胞など）を人体に投与する際に対象疾患を限定すべきか。
3. 指針の適用範囲について（第1章第3）
  - ・人体に移植・投与する臨床研究だけが対象となりうるか。
  - ・適用範囲は明確であるか（厚生労働大臣の意見を求める範囲との区別）。
  - ・除外項目（薬事法による治験、一般に行われている医療行為）をいかに定めるか。
  - ・禁止項目（ヒトクローン胚由来細胞等）を定めるか。
4. ヒト幹細胞の調製について（第1章第2）
  - ・調製と加工の定義を区別すべきか。
  - ・それぞれの細胞調製機関の水準は一律でよいか。
5. インフォームド・コンセントについて（第1章第2）
  - ・「インフォームド・コンセント」の表現は理解し易いか。
  - ・説明者は原則医師であるべきか（第1章第5）。

### 2. 今後、検討すべき論点

6. ヒト幹細胞臨床研究の研究機関の基準について
7. ヒト幹細胞臨床研究の有効性と安全性について
8. 研究体制について
9. 倫理審査委員会について
  - 考え方）基本的に、機関内倫理審査委員会と「ヒト幹指針に関する審査委員会」の二重審査を継続。
10. その他
  - ・データベース登録による情報の公開。
  - ・臨床研究から治験までシームレスにつなげる。