

「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、確認すべき点

1. 指針の適用範囲について（第1章第3）
 - ・「疾病の治療のための研究を目的として人の体内に移植又は投与する臨床研究」の表現。
 - ・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、胎児幹細胞）。
 - ・既に行われている臨床研究に対する規程（第3の2項 細則1）
2. 対象疾患等について（第1章第4）
 - ・指針の適用範囲を目的に則した形で包括的にする。

2. 本日議論すべき点

3. 指針の対象となる幹細胞について（第1章第2（1））
 - ・科学的な幹細胞の定義と指針の定義が乖離していないか。
 - ・禁止項目（例：ヒトクローン胚由来ES細胞の移植）を定めるか。
 4. 厚生労働大臣の意見について（第2章第2の1（2））
 - ・新規のヒト幹細胞、移植又は投与方法、疾患、等に該当する時に限り審査をするか。
 5. 研究体制について（第2章第1）
 - ・研究責任者は一件のヒト幹細胞臨床研究について1名ではなく、1研究機関につき1名必要ではないか（第2章第1の3）。
 - ・大臣への申請は一件のヒト幹細胞臨床研究につき1案件とするならば、研究申請機関の研究責任者（例 総括責任者）が必要。
 6. その他
 - ・データベース登録による情報の公開を求めるか（第2章第1の4（11））。
 - ・提供者や被験者に対する補償を義務化するか（第3章第1の3⑦、第5章第1の3⑦）。
 - ・提供者の同意撤回ができる時期の制限は必要か（第3章第1の3⑤）
- ※株化・バンク化に関する指針については別途議論する予定

2. 今後、検討すべき論点

7. ヒト幹細胞臨床研究の研究機関の基準について
8. ヒト幹細胞臨床研究の有効性と安全性について