

## 第10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22年3月15日（月）13:00～15:00

場所 合同庁舎4号館共用第123会議室

### ○補償について

・健康被害に対する補償について、臨床研究指針に書かれている「保険その他の必要な措置」の記載を用いる。

### ○研究の公開について

・データベース登録について、臨床研究指針に準じて、研究開始前には3種類のデータベースのどれかに計画を登録するように求める。  
・研究終了時には、研究責任者から研究機関の長に提出された報告書が委員会に上がる形に、修正する。審査委員会の議論の一部は公開が可能な内容についてホームページに公開する形にする。

### ○経過観察について

・研究の中で造腫瘍性が懸念される場合などは長期フォローアップを求める。情報の集積は今後の検討課題とする。

### ○幹細胞の範囲について

・指針の対象となる幹細胞の範囲について、細胞の由来は幹細胞、体細胞として、最終調製物の範囲は幹細胞、体細胞から赤血球、血小板などの血球まで広く含む。

### ○幹細胞の安全性について

・レトロウイルスの混入が懸念されるため、マウスのフィーダー細胞の使用には特別な思慮が必要であることのメッセージを示す。  
・1314号通知を本指針に書き下しミニマムリクワイアメントを示すことで、迅速かつ適正に臨床研究が推進されることが期待される。そのころを、前文または改正の趣旨として示す。