

「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」について

医政局研究開発振興課再生医療推進室

指針の位置づけ・内容

○ヒト幹細胞を用いる再生医療の臨床研究にかかわるすべての者が遵守すべき事項を定めた告示(平成18年7月に制定)。

- 基本原則
(有効性及び安全性の確保、倫理性の確保、被験者等のインフォームド・コンセントの確保、品質等の確認、公衆衛生上の安全の配慮、情報の公開、個人情報の保護)
- 研究者、研究責任者、研究機関の長及び組織の代表者等の責務
- 研究開始には、倫理審査委員会の審査及び厚生労働大臣の意見が必要
- 科学技術の進歩、ヒト幹細胞の取り扱いに関する社会的情勢の変化等を勘案して、必要に応じ、見直しを行う旨規定。

指針見直しの経緯について

- ①関係法令や臨床研究に関する倫理指針の改正、
- ②ヒトES細胞やiPS細胞等の研究の進展を受けて、改正の必要が生じた。

平成21年5月、厚生科学審議会科学技術部会に「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」を設置、計12回の専門委員会で改正指針案を策定、平成22年8月23日の厚生科学審議会科学技術部会において概ね了承された。



平成22年11月1日施行

主な改正点

- ①指針の適用範囲を、臓器や組織の再生を目的として、ヒト幹細胞等を用いて疾病の治療を行う臨床研究と明記したこと
- ②「ヒト幹細胞」の定義に、ヒトES細胞とヒトiPS細胞を含めたこと
- ③新規のヒト幹細胞を用いる際の有効性と安全性に対する留意事項を規定したこと
- ④その他(データベース登録、健康被害に対する補償の義務化、重大な事態に対する措置等)

3種のヒト幹細胞

- 体性幹細胞

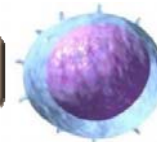
造血幹細胞



赤血球



白血球

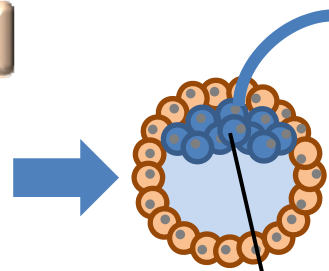
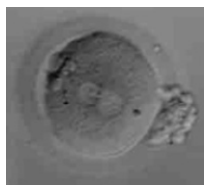


血小板



- 胚性幹細胞 (ES細胞)

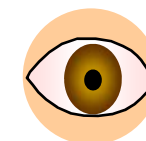
受精卵



内部細胞塊

ES細胞

目



筋肉



骨



- 人工多能性幹細胞 (iPS細胞)

皮膚



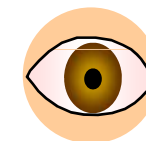
皮膚細胞



4つの遺伝子

iPS細胞

目



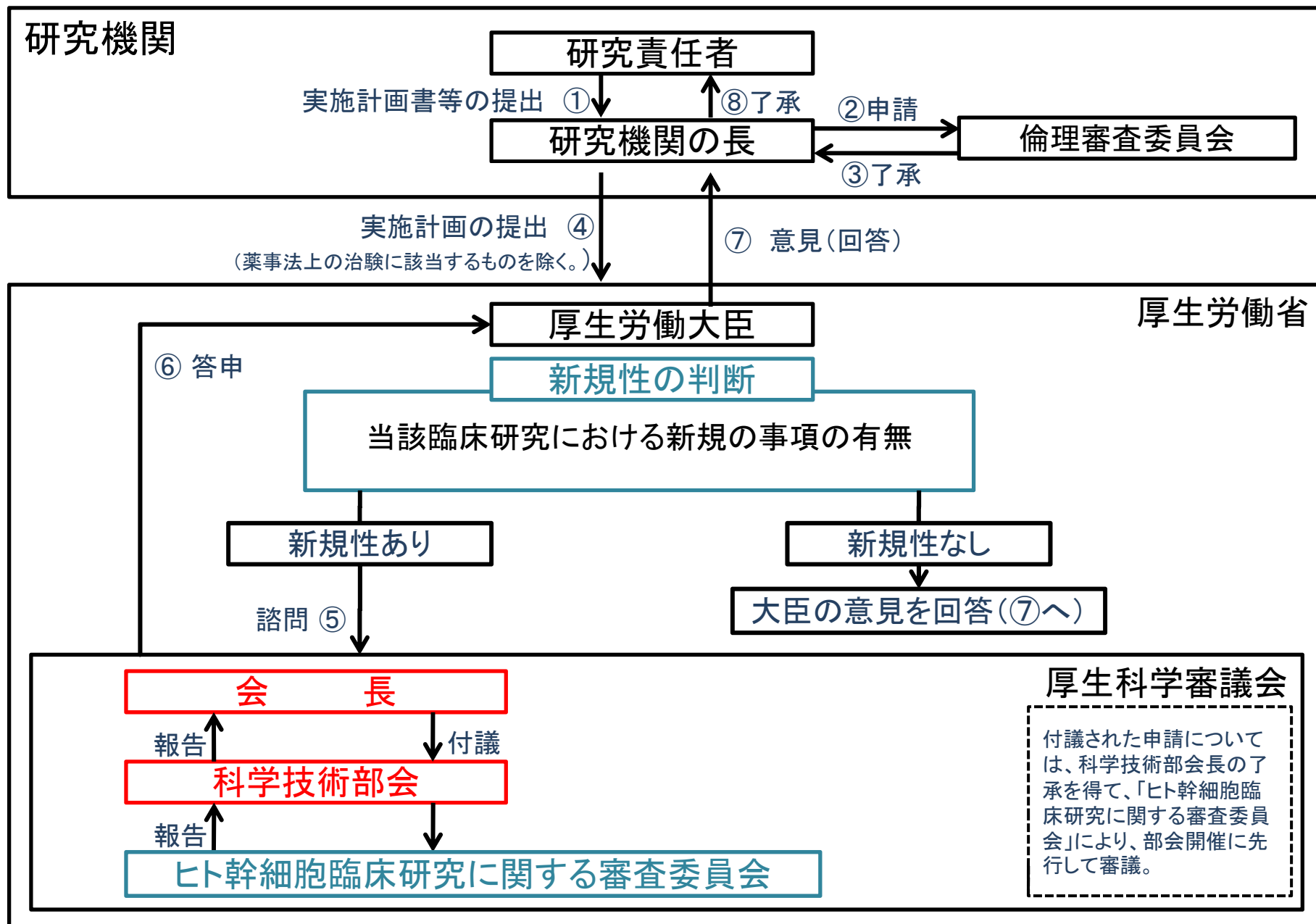
筋肉



骨



「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」に基づく手続きの流れ



厚生科学審議会科学技術部会委員名簿

氏名	所属
あいざわ ひでたか 相澤 英孝	一橋大学大学院国際企業戦略研究科教授
いべ としこ 井部 俊子	聖路加看護大学長
いまい みちこ 今井 通子	株式会社ル・ベルソー代表取締役
いわや つとむ 岩谷 力	国際医療福祉大学副大学院長
かなざわ いちろう 金澤 一郎	国際医療福祉大学大学院長
かわごえ こう 川越 厚	クリニック川越院長
きりの たかあき 桐野 高明	独立行政法人国立国際医療研究センター理事長
さとう ひろし 佐藤 洋	独立行政法人国立環境研究所理事
すえまつ まこと 末松 誠	慶應義塾大学医学部長
たかすぎ のりひさ 高杉 敬久	社団法人日本医師会常任理事
◎ ながい りょうぞう 永井 良三	東京大学大学院医学系研究科教授
にしじま まさひろ 西島 正弘	昭和薬科大学特任教授
のむら ゆみこ 野村 由美子	中日新聞社編集局整理部記者
はしもと のぶお 橋本 信夫	独立行政法人国立循環器病研究センター理事長
○ ひろはし せつお 廣橋 説雄	慶應義塾大学医学部特任教授
ふくい つぐや 福井 次矢	聖路加国際病院長
まのの さく 町野 朔	上智大学生命倫理研究所員
まつだ ゆずる 松田 譲	協和発酵キリン株式会社代表取締役社長
みなみ ひろこ 南 裕子	高知県立大学長
みやた みつる 宮田 満	日経BP社医療局主任編集委員
みやむら たつお 宮村 達男	元国立感染症研究所長
もちづき まさたか 望月 正隆	東京理科大学薬学部教授
もりしま はるひと 森島 治人	日本医用光学機器工業会長代行

厚生科学審議会科学技術部会
ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会委員名簿

氏名	所属・役職
青木 清	上智大学名誉教授
位田 隆一	京都大学大学院法学研究科教授
春日井 昇平	東京医科歯科大学インプラント・口腔再生医学教授
貴志 和生	慶應義塾大学医学部形成外科教授
木下 茂	京都府立医科大学眼科学教室教授
小島 至	群馬大学生体調節研究所所長
島崎 修次	杏林大学救急医学教室教授
高橋 政代	理化学研究所神戸研究所網膜再生医療研究チームチームリーダー
戸口田 淳也	京都大学再生医科学研究所組織再生応用分野教授
永井 良三	東京大学大学院医学系研究科循環器内科学教授
中畑 龍俊	京都大学 iPS 細胞研究所臨床応用研究部門疾患再現研究分野特定 拠点教授
中村 耕三	国立障害者リハビリテーションセンター自立支援局長
前川 平	京都大学医学部附属病院輸血部教授
松山 晃文	先端医療振興財団先端医療センター研究所睥島肝臓再生研究グル ープグループリーダー
水澤 英洋	東京医科歯科大学大学院脳神経病態学教授
湊口 信也	岐阜大学大学院医学研究科再生医科学循環病態学・呼吸病学教授
山口 照英	国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部

(敬称略)