

平成23年度ヒト幹細胞臨床研究調査業務

1. 受託業者

(株) 三菱化学テクノリサーチ

住所：東京都千代田区麴町6-6 麴町東急ビル4階

2. 目的

海外におけるヒト胚性幹細胞（ヒトES細胞）等の樹立と分配に関する調査を行い、厚生科学審議会科学技術部会「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」（以下、「ヒト幹専門委員会」という。）において平成23年度から開始するヒトES細胞等の樹立と分配に関する検討のために必要な情報を収集することを目的とする。

3. 調査

(1) 海外におけるヒトES細胞等の樹立と分配に関する調査

①対象国

OECD加盟国（オーストリア、ベルギー、カナダ、デンマーク、フランス、ドイツ、ギリシャ、アイスランド、アイルランド、イタリア、ルクセンブルグ、オランダ、ノルウェー、ポルトガル、スペイン、スウェーデン、スイス、トルコ、英国、米国、フィンランド、オーストラリア、ニュージーランド、メキシコ、チェコ、ハンガリー、ポーランド、韓国、スロバキア、チリ、スロベニア、イスラエル、エストニア）、ロシア、中国、台湾、シンガポール、インド

②調査体制

調査委員会（元ヒト幹専門委員会ワーキンググループ）を組織し、調査を行う。受託者は、事務局として調査委員会の庶務を行う。

③調査委員会の業務

- ・ ヒト幹専門委員会におけるヒトES細胞等の樹立と分配の検討に必要な情報を集めるための調査項目を検討する。（下記④の調査項目以外に必要な項目がないか検討する。）
- ・ 調査対象国について受託者がまとめた資料を確認し、必要に応じて資料を追加・修正する。
- ・ ヒト幹専門委員会で議論すべき論点をまとめ、ヒト幹専門委員会に提出する基礎資料を作成する。

資料2

- ・ 1～2ヶ月に1回程度調査委員会を開催し、ヒト幹専門委員会のための論点整理、資料内容の検討等を行う。

④主な調査項目

- ・ 臨床に用いることが可能なヒト幹細胞等の樹立、分配等にかかるガイドラインの有無

(以下、上記ガイドラインがある場合)

- ・ 樹立又は分配のための手続き（国への申請手続き等）
- ・ 使用して良い胚の範囲（余剰胚、墮胎胚など）
- ・ インフォームド・コンセント（何について、いつの時点で同意を得ることとされているか）
- ・ 同意撤回権（いつまでなら同意撤回が認められているか）
- ・ ガイドライン施行前に樹立されたヒト幹細胞等の扱い
- ・ 海外で樹立されたヒト幹細胞等の扱い
- ・ 国内で樹立したヒト幹細胞等の輸出
- ・ 個人情報の保護（匿名化の手法等）
- ・ その他

(2) 海外におけるヒト幹細胞等の樹立機関の調査（実地調査）

①調査対象

米国、英国、フランス、ドイツ、韓国における主要なヒト幹細胞等の樹立機関

②調査体制

受託者が調査対象機関と調査スケジュール等を調整し、調査委員会委員と共に実地調査を行う。各調査対象国において、受託者1名及び調査委員会委員1～2名で2機関の調査を行う。

③調査内容

- ・ 細胞調製施設（CPC）の図面を入手し、CPC内に入って好事例、日本とは異なる点等を調査する。
- ・ CPCの担当者からCPCの運営に必要な人員、教育・研修制度等について聴取する。
- ・ 樹立及び分配の申請手続きの担当者から、必要な手続きについて聴取する。
- ・ その他

4. 報告書等の作成・納品

受託者は、下記の物を作成し、平成24年3月30日までに厚生労働省医政局研究開発振興課に納品する。

- ・ 報告書：簡易製本 20部
- ・ 報告書の原稿の電子ファイル：CD-ROM 1枚