

第1回 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  
議事次第

日時： 平成21年5月19日（火） 17:00～19:00

場所： 帝国ホテル 4階 桜の間

- 議事： 1. 専門委員会の設置について  
2. ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針の見直しについて  
3. 今後の進め方について  
4. その他

[配付資料]

議事次第

座席表

委員名簿

資料1： 「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」の見直しに関する検討について

資料2： 「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」の概要

資料3： 「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」に関する最近の動き

資料4： ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針改正にあたっての論点（案）

参考資料1： ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（平成18年厚生労働省告示第425号）

参考資料2： 臨床研究に関する倫理指針（平成20年厚生労働省告示第415号）

参考資料3： 臨床研究に関する倫理指針の概要

参考資料4： ヒト又は動物由来成分を原料として製造される医薬品等の品質及び安全性確保について  
（平成12年12月26日医薬発第1314号）

参考資料5： ヒト（自己）由来細胞や組織を加工した医薬品又は医療機器の品質及び安全性の確保に  
ついて（平成20年2月8日薬食発第0208003号）

参考資料6： ヒト（同種）由来細胞や組織を加工した医薬品又は医療機器の品質及び安全性の確保に  
ついて（平成20年9月12日薬食発第0912006号）

参考資料7： 治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬GMP）について（平成20年7月  
9日薬食発第0709002号）

参考資料8： ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針（平成19年5月23日 文部科学省告示第87  
号）

# 「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 検討について

医政局研究開発振興課  
平成21年5月

## 1. 背景

ヒト幹細胞を用いた臨床研究の適正な実施を目的として、平成18年7月に「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」を策定した。同指針においては、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、見直しを行うものと規定されている。指針の公布後、これまでに関連法令の改定が行われるとともに、新たな幹細胞技術の出現や、既存の幹細胞の前臨床研究の進展が見られていることから、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」を設置し、審議を行う。

## 2. 専門委員会で検討すべき論点

本委員会においては、以下の課題を検討し、これらを踏まえて指針の必要な見直しを行う。

- ① 平成18年7月以降、改正等が行われた以下の関係法令との整合性
  - 1) 「臨床研究に関する倫理指針」(平成20年7月31日全部改正)
  - 2) 「ヒト又は動物由来成分を原料として製造される医薬品等の品質及び安全性確保について(平成12年12月26日医薬発第1314号)」
- ② ヒト胚性幹細胞等の臨床研究における取り扱い
- ③ その他

## 3. 今後の進め方

- 専門委員会の庶務は、医政局研究開発振興課が行う。
- 平成21年5月19日(火)に第1回専門委員会を開催。以後1~2ヶ月に1度開催予定。

第1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	資料 2
平成21年5月19日	

# 「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」 の概要

# 1. 対象となる研究

## (第1章 総則 第3 適用範囲)

1 この指針は、第4に規定する対象疾患等に関するものであって、ヒト幹細胞を、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を対象とする。

### <細則>

ヒト幹細胞臨床研究においては、採取、調製及び移植又は投与は基本的には同一機関内で実施されるものであるが、薬事法(昭和35年法律第145号)における治験以外で採取、調製及び移植又は投与の過程を複数の機関で実施する場合は考えられ、これに対してはこの指針が適用される。例えば、医師である研究者が自らの患者への投与を目的として調製機関に赴いて調製する場合である。

ただし、次のいずれかに該当するものは、この指針の対象としない。

### ① 診断又は治療のみを目的とした医療行為

#### <細則>

①に規定する医療行為は、安全性及び有効性が確立されており、一般的に行われている医療行為を指す。

### ② 胎児(死胎を含む。)から採取されたヒト幹細胞を用いる臨床研究

## 2. 対象となる幹細胞の種類

### (第1章 総則 第2 用語の定義)

#### ヒト幹細胞

ヒトから採取された細胞又は当該細胞の分裂により生ずる細胞であって、多分化能を有し、かつ、自己複製能力を維持しているもの又はそれに類する能力を有することが推定されるもの及びこれらに由来する細胞のうち、別に厚生労働省健康局長が定める細則(以下「細則」という。)に規定する細胞をいう。ただし、ヒトES細胞及びこれに由来する細胞を除く。

#### <細則>

(1)に規定する細則に規定する細胞は、組織幹細胞(例えば、造血系幹細胞、神経系幹細胞、間葉系幹細胞(骨髄間質幹細胞・脂肪組織由来幹細胞を含む。))、角膜幹細胞、皮膚幹細胞、毛胞幹細胞、腸管幹細胞、肝幹細胞及び骨格筋幹細胞)及びこれを豊富に含む細胞集団(例えば、造血系幹細胞を含む全骨髄細胞)をいい、血管前駆細胞、臍帯血及び骨髄間質細胞を含む。また、体外でこれらの細胞を培養して得られた細胞を含む。

### 3. 研究機関の施設基準

(第2章 研究の体制等 第1の6 研究機関の基準)

研究機関は、次に掲げる研究段階において、それぞれ次に掲げる要件を満たすほか、第1章第5に規定する基本原則を遂行する体制が整備されていなければならない。

#### **(1) ヒト幹細胞の採取を行う研究機関**

ヒト幹細胞の採取を行う研究機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。

- ① ヒト幹細胞の採取及び保存に必要な衛生上の管理がなされており、採取に関する十分な知識及び技術を有する研究者を有していること。
- ② 提供者の人権の保護のための措置がとられていること。
- ③ 採取が侵襲性を有する場合にあっては、医療機関であること。
- ④ 7に規定する倫理審査委員会に準ずる委員会が設置されていること。

#### **(2) 調製機関**

調製機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。

- ① 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年厚生省令第28号)第17条第1項に求められる水準に達していること。
- ② ヒト幹細胞の調製及び保存に必要な衛生上の管理がなされており、調製に関する十分な知識及び技術を有する研究者を有していること。
- ③ ヒト幹細胞の取扱いに関して、機関内に専用の作業区域を有していること。
- ④ 7に規定する倫理審査委員会に準ずる委員会が設置されていること。

### 3. 研究機関の施設基準(つづき)

(第2章 研究の体制等 第1の6 研究機関の基準)

#### **(3) ヒト幹細胞を移植又は投与する研究機関**

ヒト幹細胞を移植又は投与する研究機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。

- ① 医療機関であること。
- ② 十分な臨床的観察及び検査並びにこれらの結果をヒト幹細胞の移植又は投与と関連付けて分析及び評価を行う能力を有する研究者を置き、かつ、これらの実施に必要な機能を有する施設を備えていること。
- ③ 被験者の病状に応じて必要な措置を講ずる能力を有する研究者を置き、かつ、そのために必要な機能を有する施設を備えていること。
- ④ 7に規定する倫理審査委員会が設置されていること。

## 4. ヒト幹細胞の採取、調製、移植または投与における 人権保護と安全対策等

### 1) 人権保護

- ヒト幹細胞採取における提供者の人権保護
- ヒト幹細胞移植または投与における被験者の人権保護
  - ・提供者、被験者の選定
  - ・説明事項
  - ・インフォームドコンセント等

### 2) 安全対策

- ヒト幹細胞の採取段階における安全対策等
- ヒト幹細胞の調製段階における安全対策等
  - ・品質管理システム
  - ・細菌、真菌、ウイルス等による汚染の危険性の排除
- ヒト幹細胞の移植又は投与段階における安全対策等
  - ・ヒト幹細胞に関する情報管理
  - ・被験者の試料及び記録等の保存(10年間)
  - ・被験者に関する情報の把握

採取段階、調整段階における安全対策については、この指針に規定するほか、「ヒト又は動物由来成分を原料として製造される医薬品等の品質及び安全性確保について」(平成12年12月26日付け医薬発第1314号厚生省医薬安全局長通知)の規定するところによるものとされている。

## 5. その他の事項

### 1) 倫理審査委員会

ヒト幹細胞臨床研究の実施、継続又は変更の適否その他のヒト幹細胞臨床研究に関する必要な事項について、倫理的及び科学的観点から審議するため、ヒト幹細胞の移植又は投与を行う研究機関の長の諮問機関として置かれた合議制の機関をいう。

### 2) ヒト幹細胞臨床研究の実施等の許可

研究機関の長は、3(5)の規定により研究責任者からヒト幹細胞臨床研究の実施又は重大な変更であって細則で規定する場合(以下「実施等」という。)の許可を求める申請を受けたときは、まず倫理審査委員会又は倫理審査委員会に準ずる委員会(以下「倫理審査委員会等」という。)の意見を聴き、次いで厚生労働大臣の意見を聴いて、当該臨床研究の実施等の許可又は不許可を決定するとともに、その他当該臨床研究に関する必要な事項を指示しなければならない。

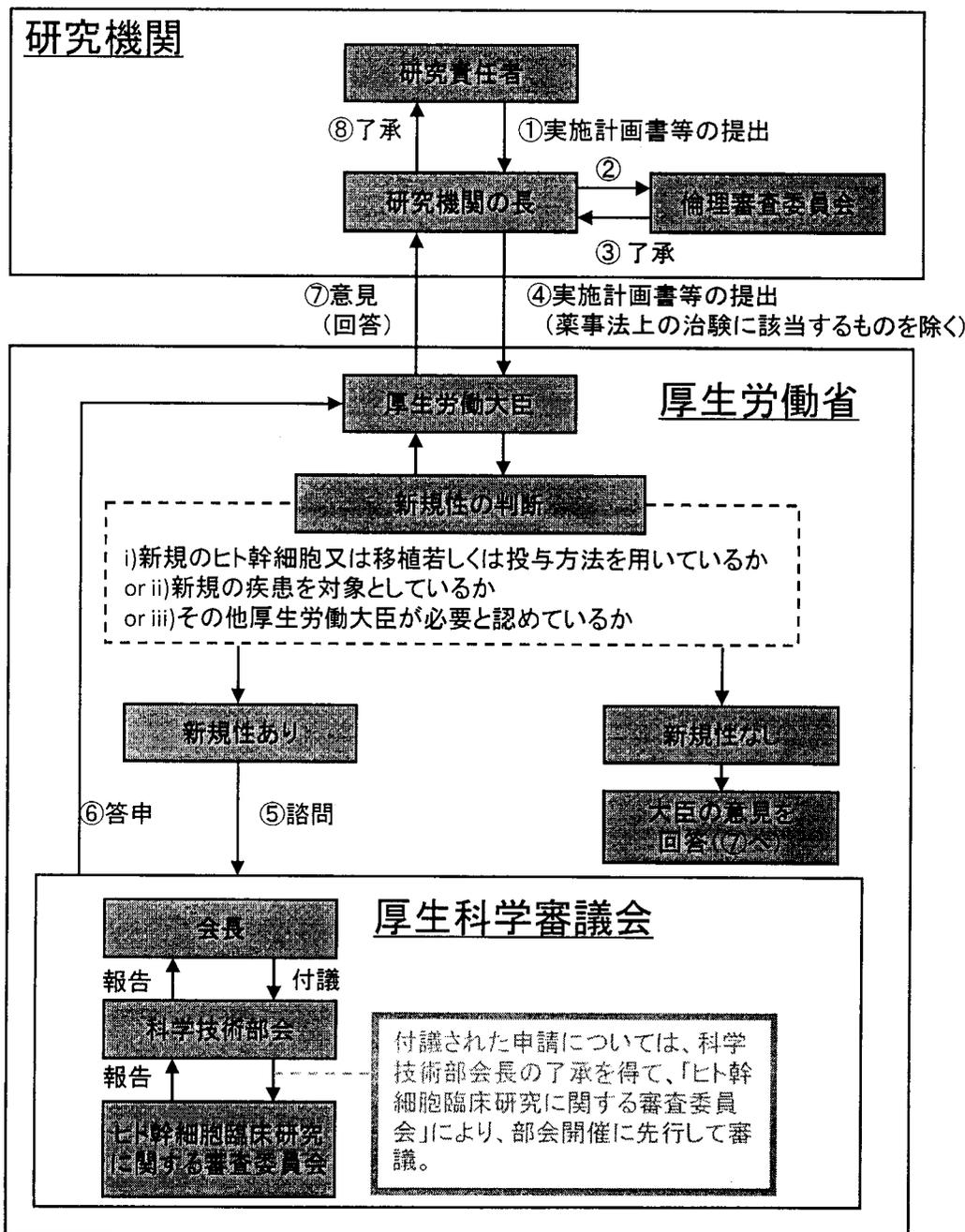
# ヒト幹細胞指針の 実際の運用

## 「ヒト幹細胞臨床研究に 関する審査委員会」

平成19年7月に第1回審査委員会  
を立ち上げ。  
これまでに計7回の審査委員会を  
実施し、12件の新規申請と2件の  
変更申請を了承。

### 【主な審査項目】

- 1) プロトコルの妥当性
- 2) 幹細胞製品の品質・安全性
- 3) 研究機関の基準への適合性
- 4) 説明・同意文書の内容
- 5) 倫理審査の妥当性



## これまでに了承されたヒト幹細胞臨床研究(平成21年4月末現在)

### ・大阪大学

「虚血性心疾患に対する自己骨髄由来CD133陽性細胞移植に関する臨床研究」

### ・国立循環器病センター

「急性期心原性脳塞栓症患者に対する自己骨髄単核球静脈内投与の臨床応用に関する第I-II相臨床試験」

### ・京都大学

「大腿骨頭無腐性壊死患者に対する骨髄間葉系幹細胞を用いた骨再生治療の検討」

「月状骨無腐性壊死患者に対する骨髄間葉系幹細胞を用いた骨再生治療の検討」

### ・東海大学

「自家骨髄間葉系幹細胞により活性化された椎間板髄核細胞を用いた椎間板再生研究」

### ・信州大学

「青壮年者の有痛性関節内軟骨障害に対するI型コラゲンを担体としたヒト培養自己骨髄間葉系細胞移植による軟骨再生研究」

「青壮年者の四肢良性骨腫瘍および骨腫瘍類似疾患搔爬後の骨欠損に対するβ-リン酸三カルシウムを担体としたヒト培養自己骨髄間葉系細胞移植による骨欠損修復研究」

### ・慶應義塾大学

「角膜上皮幹細胞不全症に対する培養上皮細胞シート移植」

### ・札幌北榆病院、他3施設

「末梢動脈疾患患者に対するG-CSF動員自家末梢血単核球細胞移植治療のランダム化比較試験」

## 「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」に関する最近の動き

### 1. 「臨床研究に関する倫理指針」の改正（平成20年7月30日、医政局）

- 外部倫理審査委員会への審査の依頼
- 医薬品または医療機器を用いる介入研究における補償整備
- 公開データベースへの登録 等

### 2. 1314号通知の改正（平成20年2月、9月、医薬食品局）

- リスクの違い等を考慮し自己由来製品と同種由来製品に分けた指針を制定。
- ※「ヒト（自己）由来細胞や組織を加工した医薬品又は医療機器の品質及び安全性の確保について」（平成20年2月8日 薬食発第0208003号）
- 「ヒト（同種）由来細胞や組織を加工した医薬品又は医療機器の品質及び安全性の確保について」（平成20年9月12日 薬食発第0912006号）

### 3. 治験薬GMP改正（平成20年7月9日、医薬食品局）

- 開発段階にあわせた柔軟な対応を明文化
- ※「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬GMP）について」（平成20年7月9日 薬食発第0709002号）

### 4. 再生医療における制度的枠組みに関する検討会の開始（平成21年4月から、医政局・医薬食品局）

- 平成21年度は、医療機関が患者から採取した細胞について、別の医療機関において培養・加工を行った上で患者の診療に用いる場合の可能な枠組みについて検討。

## 「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」改正にあたっての論点（案）

### 1. 「臨床研究に関する倫理指針」（平成20年7月31日改正）等との整合性

既存指針の改訂内容および薬事関係通知（注）との整合性を図る。

< 整合を検討すべき主な事項 >

- 外部倫理審査委員会での審査の可能性
- 補償のあり方
- 公開データベースへの登録 他

### 2. 指針の適用範囲の確認と整理

ヒト幹細胞指針の適用範囲の現状の確認と分類、範囲の変更の必要性について検討する。

< 検討を行う主な注目点 >

- 幹細胞の種類（体性幹細胞、ES細胞、iPS細胞等）
- 幹細胞の由来（自己由来、同種由来）
- 細胞の調製施設（自施設CPC、他施設CPC） 他

### 3. ヒトES細胞の取扱い

ヒトES細胞の指針での取扱いについて検討する。

### 4. ヒトiPS細胞を用いる臨床研究の取扱い

ヒトiPS細胞の指針での取扱いについて検討する。

（注）自己細胞および同種細胞を対象とした、「ヒト（自己）由来細胞や組織を加工した医薬品又は医療機器の品質及び安全性の確保について（平成20年2月8日 薬食発第0208003号）」、および「ヒト（同種）由来細胞や組織を加工した医薬品又は医療機器の品質及び安全性の確保について（平成20年9月12日 薬食発第0912006号）」