

ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針改正まとめ

1. 指針改正の経緯

ヒト幹細胞を用いた臨床研究（以下「ヒト幹細胞臨床研究」という。）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」（以下「指針」という。）を策定した。指針においては、科学技術の進歩、ヒト幹細胞の取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し、平成22年11月に全部改正を行い、採取、調製及び移植又は投与の過程を複数研究機関で実施する場合の規定を設けた。

しかし、ヒト胚性幹細胞（以下「ヒトES細胞」という。）を含むヒト幹細胞の樹立と分配に関する規定は設けていないため、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において、平成23年10月から13回にわたり、ヒトES細胞を含むヒト幹細胞の樹立と分配に関する倫理性、安全性、品質等の観点から検討を行い、指針改正案を作成した。

2. 指針改正案の主な変更点について

※第1章 総則 関連

(1) 指針の適用範囲の拡大（5ページの前文、11ページの適用範囲）

ヒト幹細胞等を、疾病の治療を目的として人の体内に移植若しくは投与する臨床研究又は臨床研究への使用の目的でヒト幹細胞等を調製・保管する研究を対象とした。

(2) 対象となるヒト幹細胞等（13ページの対象となるヒト幹細胞等）

これまで、細則において、ヒトES細胞を用いる臨床研究は実施しないこととされていたが、細則を削除し、ヒトES細胞を用いた臨床研究を可能とした。

(3) インフォームド・コンセントの確保（14ページの基本原則）

インフォームド・コンセントを受ける者（以下「説明者」という。）は、研究責任者又は研究責任者の指示を受けた者で、職務上、守秘義務を負う者とした。また、説明者は、適切な教育又は研修を受け、当該臨床研究を熟知した者とした。

(4) ヒト幹細胞臨床研究に用いるヒト受精胚（14ページの基本原則）

ヒト幹細胞臨床研究に用いるヒト受精胚は、生殖補助医療に用いる目的で作成されたヒト受精胚であって、当該目的に用いる予定がないもののうち、提供する者による当該ヒト受精胚を滅失させることについての意思が確認されているものであることを規定した。

※第2章 研究の体制等 関連

(5) 研究の体制（研究機関の長の責務等）（33ページの倫理審査委員会の設置）

倫理審査委員会の設置を規定しているところだが、研究機関の長は、倫理審査委員会の委員に対して、適切に教育及び研修を行わなければならないこととした。

※第3章 ヒト幹細胞若しくはヒト分化細胞の採取又はヒト受精胚の提供 関連

(6) 提供者の人権保護 (44ページのインフォームド・コンセント)

ヒト幹細胞等の提供を受ける場合は、原則、文書によるインフォームド・コンセントを受けることが必要であるが、研究開始前に採取されたヒト幹細胞等を利用する場合に限り、匿名化されている等によりインフォームド・コンセント取得が困難であることについて、倫理審査委員会の承認を得て、研究機関の長の許可を受けていれば、例外として認めることとした。

(7) 提供を受けたヒト幹細胞等の移送 (51ページのヒト幹細胞等の移送)

提供を受けたヒト幹細胞等の移送に当たっては、手順書及び記録を作成して保管し、本指針への適合性について、提供機関と調製機関は文書により互いに確認することを規定した。

※第5章 ヒト幹細胞等の移植又は投与 関連

(8) 移植又は投与段階における安全対策等

① ヒト幹細胞等に関する情報管理 (59ページ)

提供者の保有個人情報については、被験者の医療上の安全性を確保するため、原則として連結可能匿名化とした。ただし、例外として、幹細胞等の品質管理が行われ、公共の福祉の追求の上で特に重要である等、倫理審査委員会の承認を得て、研究機関の長の許可を受けていれば、連結不可能でも可とした。

② リスクの最小化 (60ページ)

移植段階における安全対策のために、研究責任者は研究が被験者へ与えるリスクを最小化することに配慮して、研究計画を作成することを規定した。