

ヒトES細胞の厚労省・臨床研究利用基準

(規程すべき内容とは?)

患者の安全と利益保護に関する規程

一般の幹細胞臨床研究の指針に加えて

- 1) ヒトES細胞独自の安全性管理の基準
- 2) ヒトES細胞独自の Informed Consentの基準
- 3) 適用研究要件の基準 (前臨床研究での実績)
- 4) 適用患者範囲の基準 (recipientの要件)

樹立におけるヒト胚使用の倫理性に関する考え方

2000年の科学技術会議をもととする**文科省指針に準拠で良く、**
新たに検討する必然性は稀薄(今回、CSTPでの再確認が望ましい)

ヒトES細胞の臨床研究利用基準（厚労省）

患者の安全と利益保護に関する規程

1) ヒトES細胞独自の安全性管理の基準

ES細胞樹立条件、特性解析要件（染色体検査など）、
腫瘍化能検証、細胞純度など

2) ヒトES細胞独自のInformed Consentの基準

凍結余剰胚提供時のIC、recipientへの細胞由来の説明

3) 適用研究要件の基準

ヒトES細胞の研究実績、前臨床研究での有効性・安全性のevidence

4) 適用患者範囲の基準（recipientの要件）

有効な治療のない難病治療に当面限定？
胎児治療は不可？体細胞治療に限定（生殖細胞治療は不可）

細胞治療一般としての安全性管理とICの考え方

2006年に厚労省の告示した一般の幹細胞臨床研究指針の遵守
（例：安全性の微生物学的検証、GMP化、治療法のICなど）

hES細胞臨床研究基準に関するCSTPへのお願い

- 1) 厚労省の基準で新規に定める基本項目を限定
- 2) ヒトES細胞樹立におけるヒト胚利用の政府倫理規範の確認
(臨床応用も基礎研究と同様の原則であること)
- 3) 一般の幹細胞治療の臨床研究指針にAdd-onする
考え方で統一性のある規制に
- 4) 樹立条件など事後に調整しにくいものを先に優先
して早急に基本方針決定する必要性
- 5) 遅くとも2009年までに基準案を公表

基準は十分な検討が必要
しかし、フォーカスを絞り、可及的迅速な策定を

ヒトES細胞由来のオリゴデンドログリア移植

FDA Concurrence: Pre-IND Meeting

Pre-Investigational New Drug Application (Pre-IND) Consultation Program

脊髄損傷の細胞治療について

- ・ 前臨床研究開発の計画概要の合意
- ・ 材料・反応、製造法 などの管理計画の合意
- ・ Phase 1/2a 試験デザインの合意

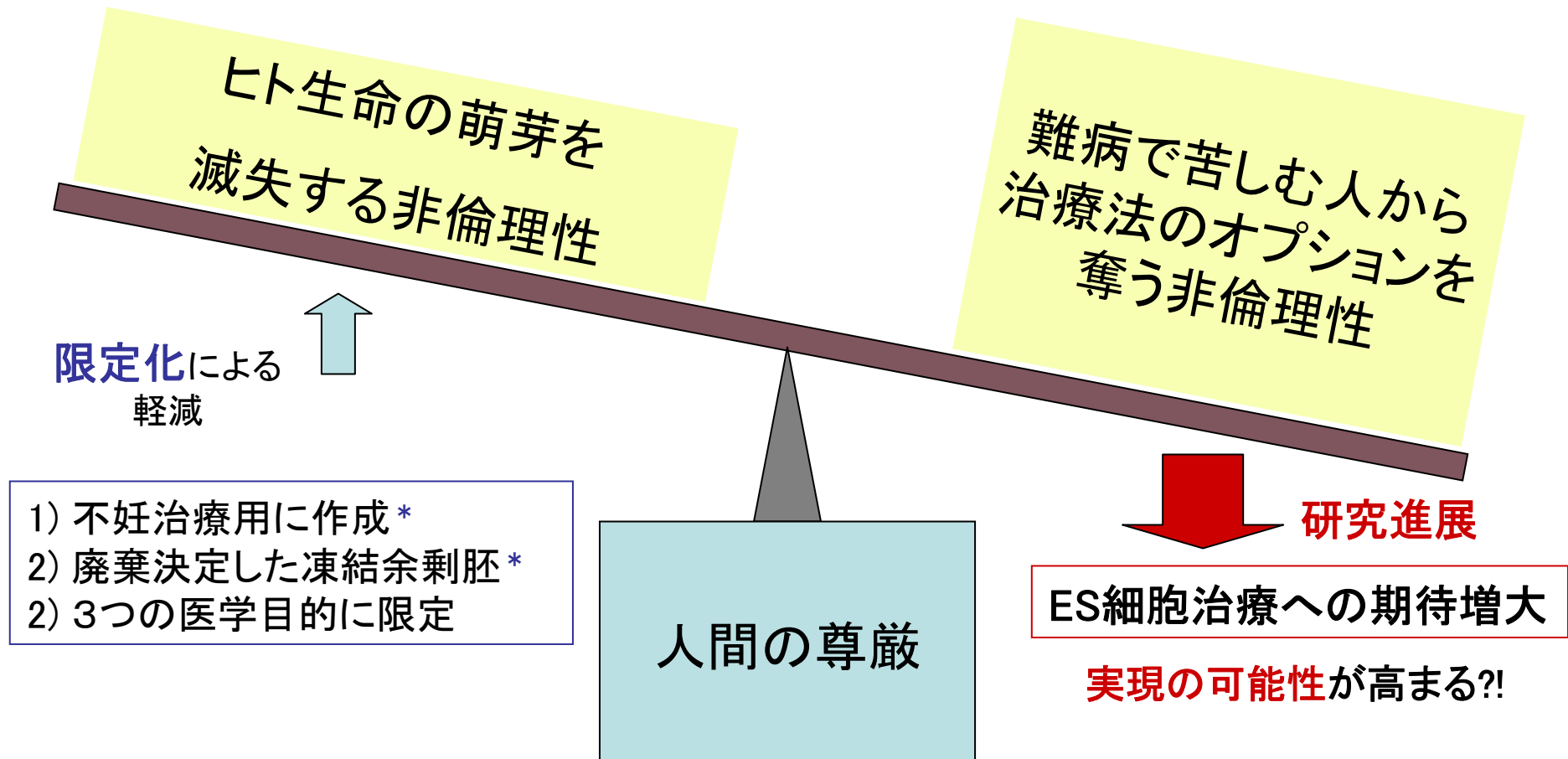
Geron, 2005

【註】 FDAでは生命倫理的な議論には関与しない
細胞製剤としての安全性と効果判断基準の管理に特化
指針管理ではなく、FDAとして個々のケースで判断

対比される倫理の葛藤

2007年日本の現状?

2001年のRulingに社会受容の一定の形成



対比される倫理の葛藤

(ヒト中絶胎児幹細胞の場合)

