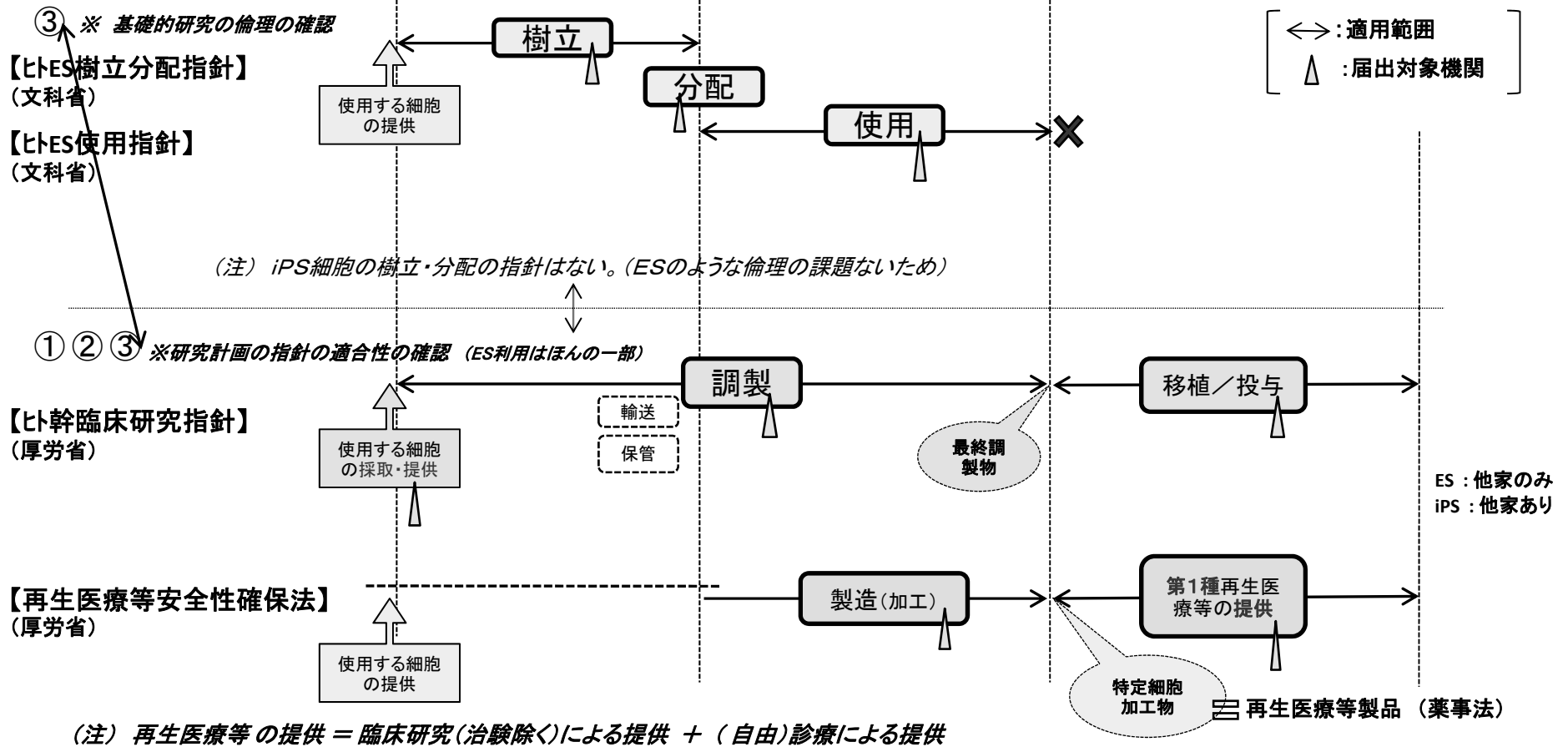
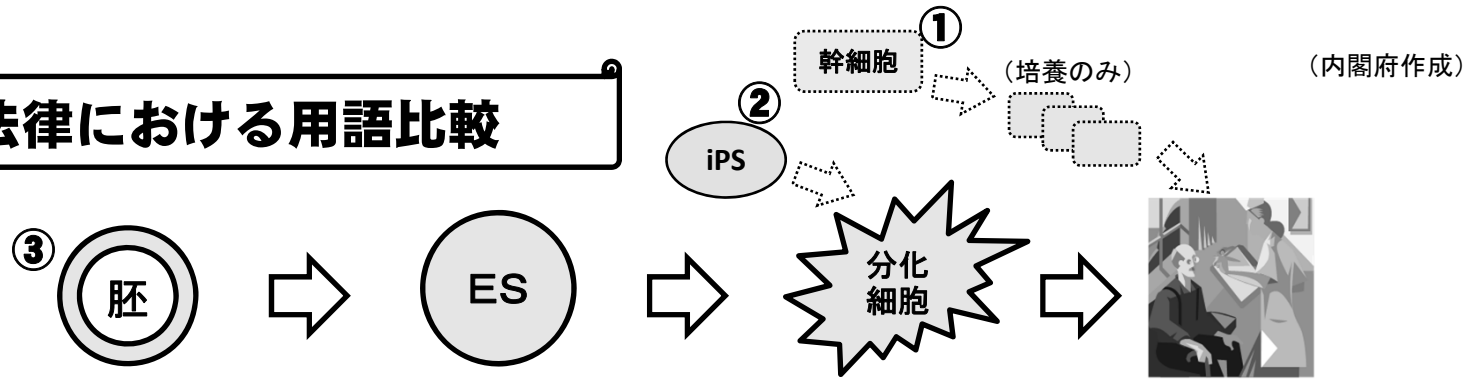


(参考5)

指針・法律における用語比較



「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」の安全性の確保に関する規定（抜粋）

第1章 総則

第1～第5 (略)

第6 基本原則

- 1 倫理性の確保
- 2 安全性及び有効性の確保
- 3 品質、安全性等の確認
- 4～8 (略)

適切な実験から得られた科学的知見から予測される研究に限る

品質、安全性等が確認されているヒト幹細胞等を用いる

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

第1 提供者の人権保護 1～9 (略)

第2 採取又は提供段階における安全対策等

- 1 提供者の選択基準及び適格性
- 2 採取又は提供作業の適格性の確保
- 3 記録等

提供者の適格性確認は、利用目的に応じて既往歴の確認、診察・検査等に基づく診断を行う

採取・提供過程における微生物等の汚染を防止する措置を講じる

第3 採取した、又は提供を受けたヒト幹細胞等の輸送

輸送にあつては、細胞の取り違え、交差汚染の防止策を含む手順書・記録を作成保存する

第4章 ヒト幹細胞等の調製段階における安全対策等

第1 調製段階における安全対策等

- 1 品質管理システム
- 2 標準操作手順書
- 3 原材料となるヒト幹細胞、ヒト分化細胞又はヒト受精胚の受入れ
- 4 試薬等の受入試験
- 5 最終調整物の試験
- 6 微生物等による汚染の危険性の排除
- 7 輸送
- 8 調製工程に関する記録
- 9 最新技術の反映

必要な基準を満たした適切なものであることを要確認

調製工程で使用される試薬は、使用目的にかなう品質基準を設け、受入試験を実施

当該研究に用いる細胞の品質基準を設け、試験を実施する

第2 調製段階における管理体制

第5章 ヒト幹細胞等の移植又は投与

第1 被験者の人権保護 1～4 (略)

第2 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
- 2 被験者の資料の保管及び記録の保存
- 3 被験者に関する情報の把握
- 4 リスクの最小化

被験者の健康被害が生じた場合に備え、提供者の保有個人情報、原則として連結可能匿名化とする

病原体感染、腫瘍形成等の有害事象が起きた場合、被験者の健康状況等が把握できるよう、適切な措置を講ずる

被験者へ与えるリスクを最小化して計画を作成する

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」の安全性の確保に係る規定（抜粋）

第1章 総則

(目的)

第1条 この法律は、再生医療等に用いられる再生医療等技術の安全性の確保及び生命倫理への配慮（以下「安全性の確保等」という。）に関する措置その他の再生医療等を提供しようとする者が講ずべき措置を明らかにするとともに、特定細胞加工物の製造の許可等の制度を定めることにより、再生医療等の迅速かつ安全な提供及び普及の促進を図り、もつて医療の質及び保健衛生の向上に寄与することを目的とする。

(定義)

第2条 この法律において、「再生医療等」とは、再生医療等技術を用いて行われる医療（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第80条の2第2項に規定する治験に該当するものを除く。）をいう。

第2章 再生医療等の提供

第1節 再生医療等提供基準

第3条 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、再生医療等の提供に関する基準（以下「再生医療等提供基準」という。）を定めなければならない。

- 2 再生医療等提供基準は、第1種再生医療等、第2種再生医療等及び第3種再生医療等のそれぞれにつき、次に掲げる事項（第3種再生医療等にあつては、第1号に掲げる事項を除く。）について定めるものとする。
 - 一 再生医療等を提供する病院（医療法（昭和23年法律第205号）第1条の5第1項に規定する病院をいう。以下同じ。）又は診療所（同条第2項に規定する診療所をいう。以下同じ。）が有すべき人員及び構造設備その他の施設に関する事項
 - 二 再生医療等に用いる細胞の入手の方法並びに特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法に関する事項
 - 三 第二号に掲げるもののほか、再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置に関する事項
 - 四 再生医療等に用いる細胞を提供する者及び再生医療等（研究として行われる場合その他の厚生労働省令で定める場合に係るものに限る。）を受ける者に対する健康被害の補償の方法に関する事項
 - 五 その他再生医療等の提供に関し必要な事項
- 3 再生医療等は、再生医療等提供基準に従って提供されなければならない。

(参考 6) 【H25.11.27の当日配布資料(一部修正)】

(内閣府作成)

○ヒトES細胞及びその分化細胞使用研究への適用指針等の変遷

A. 【 ~ H25.9.30 】

| | 基礎的研究 | 臨床研究 (治験) | (医療) |
|---------------|------------|--------------|------|
| 樹立の倫理 | ヒトES樹立分配指針 | | |
| 品質・安全性 | | 薬事法 | |
| 利用手続き & 使用の倫理 | ヒトES使用指針 | | |

★ 「ヒト幹指針」では、“ヒ胚の臨床利用に関する基準”が定められる迄ヒトES細胞を用いる臨床研究は実施しないこととなっていた。

B. 【 H25.10.1 ~ 再生医療等安全性確保法の施行日 】

| | 基礎的研究 | 臨床研究 (治験) | (医療) |
|---------------|------------|--------------------------|------|
| 樹立の倫理 | ヒトES樹立分配指針 | 改正ヒト幹指針 (H25.10.1 -) | |
| 品質・安全性 | | 薬事法 | |
| 利用手続き & 使用の倫理 | ヒトES使用指針 | | |

➡ C. 【 再生医療等安全性確保法等の施行日 ~ 】

| | 基礎的研究 | 臨床研究 (治験) | (医療) |
|---------------|------------|-----------------------------|----------------------------|
| 樹立の倫理 | ヒトES樹立分配指針 | 改正ヒト幹指針 | |
| 品質・安全性 | | 再生医療等 安全性確保法 | 再生医療 等安全性 確保法 (*) |
| 利用手続き & 使用の倫理 | ヒトES使用指針 | 医薬品 医療機器 法(改正薬 事法) | |

(*) 再生医療等製品を改正薬事法に基づき承認された内容のとおり提供する医療は対象外

(参考 7)

○ **ヒトES細胞及びその分化細胞の使用研究への適用指針等の再生医療等安全確保法の施行日以降の指針の適用パターンのイメージ (未定稿)**

(今回検討が資する関係省の指針の想定されるゴールの例)

C-1 【樹立等に関し、同一指針。】

| | 基礎的研究 | 臨床研究 (治験) | (医療) |
|---------------|------------|-----------------|-------------------|
| 樹立の倫理 | ヒトES樹立分配指針 | 新・ヒトES樹立分配指針? | |
| 品質・安全性 | | 再生医療等 安全性確保法 | 医薬品 医療機器 等法 |
| 利用手続き & 使用の倫理 | ヒトES使用指針 | 再生医療等 安全性確保法 | 再生医療等 安全性確保法 |

C-2 【樹立等に関し、2指針方式を継続。基本的事項の内容／(記載)は同一。】

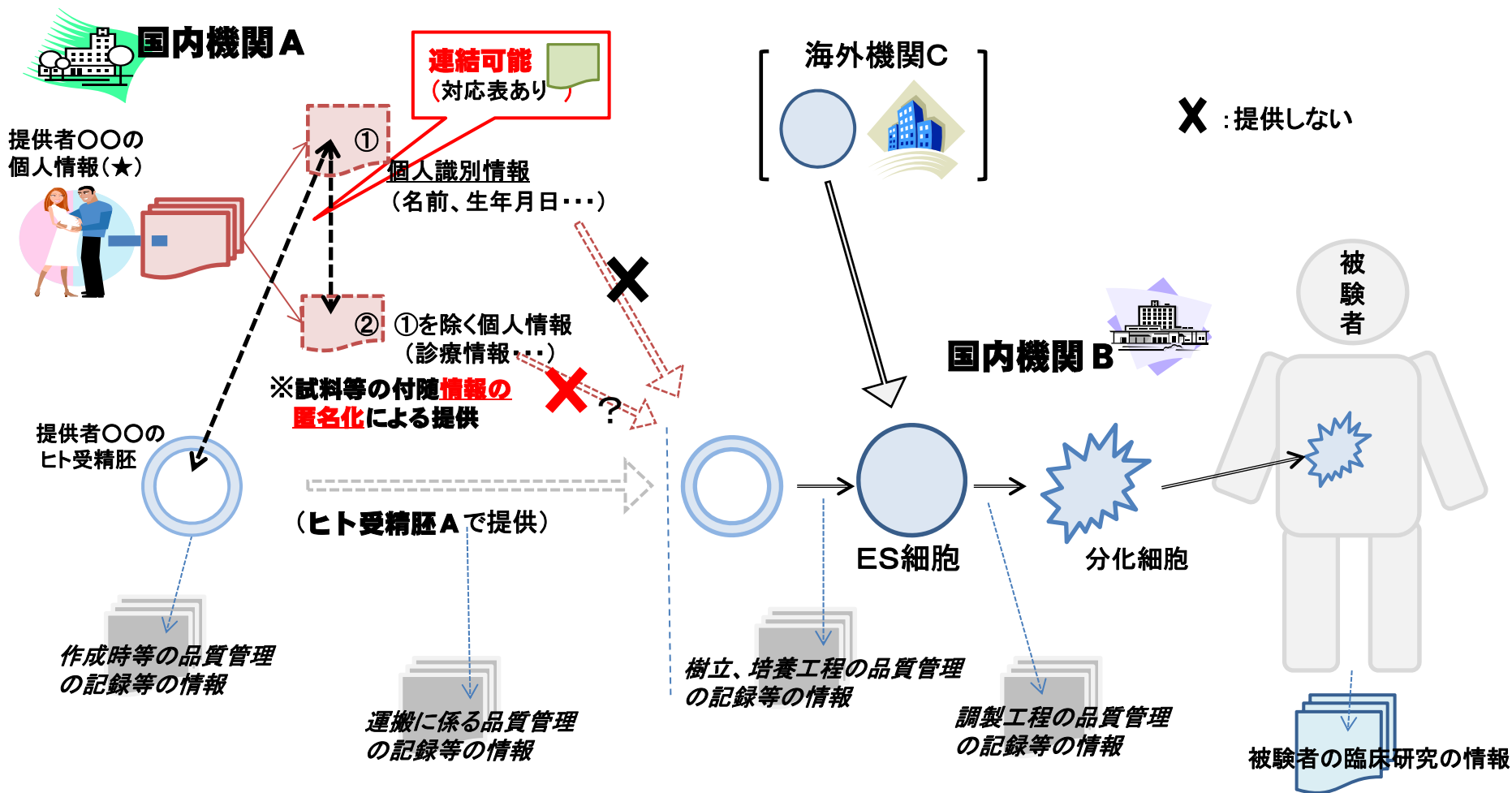
| | 基礎的研究 | 臨床研究 (治験) | (医療) |
|---------------|------------|-------------------------------|-------------------|
| 樹立の倫理 | ヒトES樹立分配指針 | 「改正ヒト幹指針」からヒトES樹立部分を抽出+αの新指針? | |
| 品質・安全性 | | 再生医療等 安全性確保法 | 医薬品 医療機器 等法 |
| 利用手続き & 使用の倫理 | ヒトES使用指針 | 再生医療等 安全性確保法 | 再生医療等 安全性確保法 |

C-3 【2段階。(時間的に厳しい?)】

| | 基礎的研究 | 臨床研究 (治験) | (医療) |
|---------------|----------|-----------------|-------------------|
| 樹立の倫理 | 【当初】 | 改正ヒト幹指針? | |
| | 【将来】 | 新・ヒトES樹立分配指針? | |
| 品質・安全性 | | 再生医療等 安全性確保法 | 医薬品 医療機器 等法 |
| 利用手続き & 使用の倫理 | ヒトES使用指針 | 再生医療等 安全性確保法 | 再生医療等 安全性確保法 |

(参考 8)

○ 「改正ヒト幹指針」における、ヒト受精胚が提供、ヒトES細胞が樹立され、それ由来の分化細胞を人に移植する場合（臨床利用する場合）の、健康被害が生じた場合に備えての“原則として連結可能匿名化”の試料・情報の取扱いのイメージ図（内閣府作成）



(★) 生存する個人に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別できるもの(のうちの、保有個人情報。)