

医政発 1101 第 11 号
平成 22 年 1 月 1 日

都道府県知事 殿

厚生労働省医政局長

ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針の改正等について

ヒト幹細胞を用いる臨床研究（以下「ヒト幹細胞臨床研究」という。）は臓器機能再生等を通じて、国民の健康の維持並びに疾病の予防、診断及び治療に重要な役割を果たすものである。こうした役割にかんがみ、ヒト幹細胞臨床研究が社会の理解を得て、適正に実施・推進されるよう、個人の尊厳と人権を尊重し、かつ、科学的知見に基づいた有効性及び安全性を確保するために、厚生労働省として、「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）」（以下「旧指針」という。）を平成 18 年 9 月 1 日から施行した。

施行以降、ヒト幹細胞臨床研究にかかわるすべての者にその遵守を求めてきたところであるが、その間、関係法令等の改定が行われるとともに、ヒト胚性幹細胞（以下「ヒト ES 細胞」という。）やヒト人工多能性幹細胞（以下「ヒト iPS 細胞」という。）などの新たな幹細胞技術の開発、基礎研究の進展等が見られている。このようなヒト幹細胞臨床研究をとりまく環境の変化に対応するため、今般、旧指針の全般的な見直しを行い、平成 22 年 1 月 1 日から「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（平成 22 年厚生労働省告示第 380 号）」（以下「本指針」という。）を施行することとした。

本指針については、広く一般に遵守を呼びかける方針であり、下記事項にご留意の上、貴職管内においてヒト幹細胞臨床研究に携わる者への周知徹底及び遵守の要請をお願いする。

また、本指針の運用に資することを目的として、別添のとおり細則を定めたので、あわせて通知する。

（注）別添については、本指針と細則との関係をわかりやすくするため、本指針において示す各事項ごとに細則を挿入する形式としている。

記

第1 指針の改正について

今回の主な改正点は、以下に掲げる事項であるので、本指針の運用において留意すること。

(1) 指針の適用範囲（第1章第3）

指針の適用範囲について、指針の目的（第1章第1）に鑑み、病気やけがで失われた臓器や組織の再生を目的とし（第1章第4）、ヒト幹細胞等を人の体内に移植又は投与する臨床研究であること（第1章第3）を明記した。なお、ヒト幹細胞等の範囲については、下記（3）のとおりである。

(2) 定義

①ヒト幹細胞（第1章第2(1)）

旧指針はヒト体性幹細胞を主な対象としており、ヒトES細胞は対象外としていた。また、ヒトiPS細胞については旧指針策定時には想定外であり対象とされていなかった。本指針においては、ヒト幹細胞を、自己複製能（自分と同じ能力を持った細胞を複製する能力）と多分化能（異なる系列の細胞に分化する能力）を有するヒト細胞と定義した上で、ヒトES細胞及びヒトiPS細胞も対象に含まれることを明記した。

②総括責任者（第1章第2(4)、第2章第1の4）

ヒト幹細胞臨床研究の普及に伴い、ヒト幹細胞の採取、調製及び移植又は投与の過程を複数の機関で実施する研究が立案されるようになったため、それらの研究に対応する規定を整備した。具体的には、業務を総括する研究責任者を総括責任者と定め、共同研究機関とその研究責任者、研究機関の長の責務等との連携を明確にした。

③調製（第1章第2(13)）

旧指針では、調製をヒト幹細胞を加工することと定義しているが、「加工」の意味が不明確であったことから、誤解の恐れがあった。このため、本指針では、「ヒト幹細胞等に対して、最小限の操作、ヒト幹細胞等の人為的な増殖、細胞の活性化等を目的とした薬剤処理、生物学的特性改変操作、非細胞成分との組合せ又は遺伝子工学的改変操作等を施す行為」を調製として新たに定義した。

(3) 指針の対象となるヒト幹細胞等（第1章第5）

以下のとおり、本指針の対象となるヒト幹細胞等の範囲を明記した。

- i ヒト幹細胞及びこれを豊富に含む細胞集団
- ii iを調製して得られた細胞及び血球
- iii ヒト分化細胞（採取時に既に分化しているヒト細胞）を、調製して得られた細胞及び血球（ただし、最小限の操作のみによる調製は除く。）

(4) ヒト幹細胞臨床研究の有効性と安全性

ヒトES細胞やヒトiPS細胞等の新たなヒト幹細胞をヒト幹細胞臨床研究の対象としたこと等から、実施する際の留意事項として以下の項目を新たに規定した。

- ① 有効性と安全性の配慮
 - ・ 投与する細胞の有効性が動物実験等によって十分期待され、かつ、その作用機序も明らかにされていること（第2章第1の1(2)）。
 - ・ 臨床研究に際し被験者における造腫瘍性の懸念がある場合にはそれを否定するために適切な動物実験を行うこと（第2章第1の1(2)）。
- ② 研究体制について
 - ・ 治療に関わる研究者だけではなく基礎研究者等の多領域にわたる研究者が連携した研究体制を整備すること（第2章第1の1(5)）。
 - ・ 基礎研究段階から、被験者や患者団体との意見交換に努めること（第2章第1の1(5)）。
 - ・ 基礎研究を含めた研究成果について、データベース等を用いて広く公開し周知を図ること（第1章第6の6、第2章第1の3(8)）。

(5) 引用されていた法令等の内容の詳記

- ① 調製機関の要件について、旧指針においては「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」と記載していたが、本指針では「調製されるヒト幹細胞調製品の特徴に応じ、ヒト幹細胞等の生存能力を保ちつつ無菌的に調製できる構造及び設備を有していること」と詳記した（第2章第1の7(2)①）。
- ② 旧指針においては「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号医薬安全局長通知）の規定するところによる等と記載していたが、本指針においては該当する内容を詳記した（第3章第2、第4章）。

(6) 「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）の改正に伴い、以下の項目を追加した。

- ・ データベース（国立大学附属病院長会議、財団法人日本医薬情報センター及び社団法人日本医師会が設置したものに限る。）登録による情報公開の義務化（第1章第6の6、第2章第1の3(8)）。
- ・ ヒト幹細胞臨床研究に伴う被験者に生じた健康被害の補償のための必要な措置の義務化（第2章第1の3(6)⑯）。

(7) 重大な事態に係る厚生労働大臣への報告（第2章第1の5(8)①、(13)）

重大な事態の報告及び措置を迅速に行うために、次に掲げる事項を研究機関の長が速やかに行うことと規定した。

- ① 重大な事態が発生したこと及びその内容を厚生労働大臣に報告すること。
- ② 重大な事態について、倫理審査委員会の意見を受け、その原因を分析し、研究責任者に中止その他の必要な措置について指示を与えた上で、倫理審査委員会の意見、

原因の分析結果及び研究責任者に指示した措置の内容を厚生労働大臣に報告すること。

- ③ ②における中止その他の必要な措置が講じられた後、その結果を厚生労働大臣に報告すること。

第2 経過措置について

本指針の改正事項については、平成22年11月1日から適用することとし、同日前にすでに着手された（倫理審査委員会の了承を得た）臨床研究については、従前の例によることができることとした。

第3 指針運用窓口の設置について

指針運用上の疑義照会等がある場合の連絡先は以下のとおりとする。なお、特に医学的又は技術的に専門的な事項にわたる内容については、必要に応じ、専門家の意見も踏まえて回答する。

厚生労働省医政局研究開発振興課

住所 : 〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

電話 : 03-3595-2430

FAX : 03-3503-0595