

# 正式な臨床試験の 枠外で幹細胞を用 いた介入を行う際の インフォームド・ コンセント基準

日本語訳：藤田みさお（京都大学 iPS 細胞研究所、高等研  
究院ヒト生物学高等研究拠点） 一家網邦（国立がん研  
究センター） 八田太一（京都大学 iPS 細胞研究所）

協力：ダグラス・シップ（理化学研究所）  
ピーター・カラギアニス（京都大学 iPS 細胞研究所）  
山二滉大（立命館大学）



# ISSCR

---

Version 1.0 2019 年 8 月 12 日

[www.isscr.org](http://www.isscr.org)

# 序文

国際幹細胞学会 (International Society for Stem Cell Research: ISSCR) は、幹細胞に関する情報／意見交換を促進するための独立した非営利組織であり、専門家と一般市民に幹細胞の臨床応用に関する教育も行っている。ISSCR は、幹細胞を用いた未検証の介入 (unproven stem cell-based interventions) が、監視下で行われる臨床研究や新規性の高い未確立医療技術 (medical innovation) の枠外で拙速に実施されたり、商業化されたりすることを、長年にわたって懸念してきた。

当学会が幹細胞を用いた未検証の介入が提供されることを懸念する根底には、患者の福祉に対する懸念がある。幹細胞の科学と再生医療には、多くの疾患や状態に対する新たな治療を生み出す計り知れない可能性があるものの、幹細胞を用いた介入の大半は未だ実験的なものである。こうした介入を臨床場面で日常的に利用する場合には、正式に承認された臨床試験によって安全性と有効性がすでに実証され、その試験結果が信頼できる査読誌に掲載されていないといけない。

ISSCR はこれまで、幹細胞研究と幹細胞研究が人の健康を向上させる可能性及び幹細胞を用いた未検証の介入によるリスクについて、患者の学習を助ける資料を数多く作成してきた。そうした資料の中には、「[幹細胞治療について患者ハンドブック](#)」と「[A Closer Look at Stem Cells](#)」(「幹細胞についてもっと詳しく調べる」)のウェブサイトも含まれている。後者では特に、「[Nine Things to Know About Stem Cell Treatments](#)」(「幹細胞

治療について知るべき9つのこと」と「[Stem Cell Treatments: What to Ask](#)」(「幹細胞治療：何を質問すべきか」)を強調している。これらの資料は全て、幹細胞を用いた介入について、情報を与えられた上で患者が意思決定できるよう、支援することを目的としている。

この文書は、患者 (もしくは法的に有効な代理人) が、幹細胞を用いた介入を正式な臨床試験の枠外で受けることを提案された際に、適切な情報を得た上で意思決定できるよう、専門職が提供すべき情報についての基準を概説するものである。幹細胞を用いた介入は複雑で、固有のリスクを伴うものである。本基準では、幹細胞を用いた介入を臨床試験の枠外で行う場合に必ず、インフォームド・コンセントのプロセスで開示すべき情報を明記している。幹細胞を用いた介入を正式な臨床試験の枠外で提供する者は必ず、インフォームド・コンセントに関して適用される法、政策、実務慣行及び規制で要求される他の内容と共に、以下に示す内容を含めなければならない。

ISSCR は、幹細胞を用いた未検証の介入を臨床試験の枠外で提供することを是認しているわけではない。しかし、こうした介入を実施する場合には、臨床医が情報開示の義務を果たすために、同意プロセスで使う資料 (印刷媒体やデジタル媒体を含む) は全て、本基準と合致していなければならない。本基準を提供するにあたって ISSCR が強調するのは、倫理的な医療実践にとってインフォームド・コンセントは必要条件だが、十分条件ではない、という点である。幹細胞を用いた未検証の介入に対し、患者又はその代理人がインフォームド・コンセントを与えたからといって、その事実のみをもって当該介入の提供が正当化されるわけではない。

# 正式な臨床試験の枠外で幹細胞を用いた介入を行う際のインフォームド・コンセント基準

## 法域を問わず伝えるべき情報

本基準は臨床試験での利用を意図していない (ISSCR Guidelines for Stem Cell Research and Clinical Translation における推奨 3.3.2.6 及び ISSCR Patient Handbook の Section8 を参照)。また、本基準は地域における政策、実務慣行及び規制を反映して適合させなければならない。

### 1. 治療が正当化される根拠

幹細胞を用いた介入を提供し、推奨する理由を説明すること。

### 2. 介入の特性

- 介入に関する外科的又は侵襲的処置、検査、追加薬剤、使用される機器及びスケジュールについてすべて説明すること。
- 長期的な特別ケアや治療、反復的な介入又は他の薬剤が、その患者に必要な可能性について説明すること。

### 3. 監視

- 国の関連する政策又は規制とともに、独立した又は地域の監視体制について説明すること。
- 幹細胞を用いた当該介入が政府又は規制当局によって承認されているかどうか説明すること。
  - 承認されているとすれば、どの官庁・機関によるものか。
  - 承認されているとすれば、その患者の疾患への適用は承認されているか。
  - その患者の疾患への適用が承認されていないとすれば、今回の場合に用いる科学的根拠は何か。
  - その患者の疾患への適用が承認されていないとす

れば、今回の介入は規制された臨床試験の一環として行われるものか。

- 規制された臨床試験の一環として行われるものではないとすれば、その理由。

### 4. 利益

予想される利益について、単なる患者の体験談ではなく、科学的根拠によって裏付けられる説明をすること。その際、いつごろ利益が現れることが期待できるのか、どのような長期モニタリングが実施されるのか、利益はどのようにして測定されるのかについても説明すること。

### 5. リスク

各リスクの特性、それらが重篤なものとなる可能性及び起こり得る見込みについて説明すること。幹細胞を用いた介入によって生じ得るリスクには、次のものが含まれる：

- (自家又は他家) 細胞の採取と加工に関連した固有のリスク。
- 幹細胞を用いた介入を行うことによる可逆的及び不可逆的となり得る帰結。
- 疾患が再発する可能性。
- 幹細胞を用いた介入後、長期間経ってから起こり得る予期しない帰結。
- 患者一般にとって重要なリスク。
- これから治療を受ける当該患者にとって重要であると臨床医が知っている又は知っているべきリスク。

### 6. 免疫抑制

移植された細胞に対する免疫系の反応と拒絶を予防する方法について、免疫抑制に関する事項とともに説明すること。

### 7. 有害事象

- 介入に関連する有害且つ予期しない合併症が生じた場合に、患者がすべきことについて説明すること。
  - どのように有害事象を報告すべきか。
  - その際の連絡先。
- 有害事象が発生した場合に、患者をケアする責任は誰にあるのか説明すること。
- その際に生じた費用を支払う責任は誰にあるのか説明すること。

## 8. 製造方法と関連するリスク

- a. 採取した細胞に操作を加えるのであれば、他の細胞又は感染体による汚染に関連するリスクについて説明すること。
- b. 操作にゲノム編集が含まれるのであれば、それに関連したリスクについて説明すること。
- c. 細胞の安全性と質を保証する方法について説明すること。

## 9. 費用

健康保険制度又は患者の個人保険が当該介入、フォローアップ及び起こり得る合併症の費用を負担するのか説明すること。

- a. 保険や医療提供者が支払わないとすれば、その理由。
- b. 支払わないとすれば、そのケアにかかる費用の見積もりを示すこと。

## 10. 権利

同意プロセスにおいて、過失又は欠陥製品による損害を受けた患者の権利を制限したり、奪ったりすることを示唆する、いかなる内容も含まないこと。

## 11. 組織

- a. 当該介入を提供する医療機関及び医療チームの専門性と経験について説明すること。
- b. 利益相反は全て開示すること。ただし、医療サービスの提供に関連して生じる妥当で慣例的な支払いについては除く。

## 12. その他の選択肢

- a. 当該患者の病期における疾患又は状態に対する、すでに証明された治療の選択肢について検討すること。
- b. 当該患者の病期における疾患又は状態に対する、研究の選択肢（つまり、承認された臨床試験）について検討すること。
- c. 当該患者の状態に対処するための、他の妥当な選択肢について検討すること。

## 13. データ

患者の情報を利用・保存する方法及びその期間について透明性を図ること。