

E S 細胞等の樹立と分配に関する主な検討事項について

1. 対象となる細胞について

- 対象とする細胞（E S 細胞、クローン E S 細胞、i P S 細胞、体性幹細胞等）
- 国内で既に樹立されている E S 細胞等の臨床応用、臨床応用のために必要な条件
- 海外で樹立された E S 細胞等の臨床応用、臨床応用のために必要な条件

2. 樹立等について

- 細胞提供機関の施設等要件
- 樹立の用に供されるヒト受精胚の要件及び樹立機関の施設等要件（文部科学省の「ヒト E S 細胞の樹立と分配に関する指針」（ヒト E S 指針）の該当項目を参考に検討）
- 臨床研究用に適切な樹立が行われるための審査のあり方
- インフォームド・コンセントの範囲（細胞の利用目的の範囲：特定のヒト幹細胞臨床研究、不特定のヒト幹細胞臨床研究、基礎研究等）
 - ※「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の見直し等との連携が必要
- インフォームド・コンセントの手続き・説明（文部科学省の「ヒト E S 細胞の樹立と分配に関する指針」（ヒト E S 指針）の該当項目を参考に検討）
- 保存機関の施設等要件

3. 分配について

- 被分配機関の条件
- 再分配のあり方

4. その他

- 情報の管理
 - 細胞提供機関、樹立機関、保存機関、分配機関、被分配機関（使用機関等）等が管理又は提供すべき情報（細胞のゲノム情報等について検討）
 - 細胞提供者及び被験者に対して提供すべき又は提供しても良い情報（遺伝性疾患、感染症等に関する情報について検討）
 - 細胞提供者及び被験者に関する情報を収集する期間
- トレーサビリティーの確保のために細胞提供機関、樹立機関、保存機関、分配機関、被分配機関（使用機関等）等に求められる要件
- 連結可能匿名化を維持するための適当なシステム

「対象となる細胞」に関する検討

【ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針】

○対象となるヒト幹細胞

1 対象となるヒト幹細胞等

- (1) ヒト幹細胞及びこれを豊富に含む細胞集団
- (2) (1)を調製して得られた細胞及び血球
- (3) ヒト分化細胞を調製して得られた細胞及び血球（最小限の操作のみによる調製により得られたものは除く。）

2 ヒト胎児（死胎を含む。）から採取された幹細胞は、この指針の対象としない。

<細則>

ヒト胚の臨床利用に関する基準が定められるまではヒトES細胞を用いる臨床研究は実施しないこととする。

○ヒト幹細胞の定義

ヒト幹細胞：自己複製能及び多分化能を有するヒト細胞をいい、細則に規定するヒト体性幹細胞、ヒトES細胞及びヒトiPS細胞を含む。

<細則>

1 ヒト体性幹細胞は、ヒトの身体の中に存在する幹細胞で、限定した分化能を保有するヒト細胞である。例えば、造血幹細胞（各種血液細胞に分化するものをいう。）、神経幹細胞（神経細胞又はグリア細胞等に分化するものをいう。）、間葉系幹細胞（骨、軟骨又は脂肪細胞等に分化するものをいう。）等が含まれる。この指針では体性幹細胞を含んだ組織（骨髄又は臍帯血等）を用いる臨床研究も含まれる。

2 ヒトES細胞は、受精卵を培養して得られる胚盤胞の内部細胞塊から樹立されたヒト細胞で、未分化な状態で自己複製能と多分化能を有する。

3 人工的に限定された分化能を誘導されたヒト幹細胞（例えば、皮膚の線維芽細胞からiPS細胞を経ずに直接作製された神経幹細胞等）はiPS細胞とは呼ばないが、この指針に含まれる。

【検討のポイント】

1. 樹立と分配の検討（臨床研究用）の対象となる細胞は、下記の項目のいずれかに該当するものと考えて良いか。

- 未分化の状態で大腸保存が可能なもの
- 多分化能を有するもの
- 複数の被験者への移植が可能なもの

2. 1の項目のいずれかに該当する細胞について、対象とする上で検討が必要な課題は下記のとおりで良いか。

- 倫理的課題
- 細胞由来の感染症等公衆衛生上のリスク

3. 下表の細胞は1の項目のいずれかに該当するが、これらの細胞を指針の対象として良いか。他に対象とすべき細胞はあるか。

		未分化の状態 で大量保存が 可能	多分化能 を有する	複数の被 験者への 移植が可 能	倫理的課 題の有無	感染症等 のリスク の有無
体性幹細胞	新規	×	×	○	無	有
	既存	×	×	○	△	有
	海外	×	×	○	不明	不明
ES 細胞	新規	○	○	○	有	有
	既存	○	○	○	△	有
	海外	○	○	○	不明	不明
クローン ES 細胞	新規	○	○	○	有	有
	既存	○	○	○	△	有
	海外	○	○	○	不明	不明
iPS 細胞 等	新規	○	○	○	無	有
	既存	○	○	○	△	有
	海外	○	○	○	不明	不明

△：臨床研究に使うことについてインフォームド・コンセントをとっていれば「無」
iPS 細胞等：iPS 細胞、iPS 様細胞（direct reprogrammed cells 等）等の遺伝子操作を受けた細胞

新規：ヒトES細胞等の樹立と分配の基準（臨床研究用）の施行後に樹立機関の倫理審査委員会で樹立計画書の承認を得て、樹立された細胞。

既存：ヒトES細胞等の樹立と分配の基準（臨床研究用）の施行前に樹立機関の倫理審査委員会で樹立計画書の承認を得て、樹立された細胞。

海外：国外で樹立された細胞全般

4. 海外で樹立された E S 細胞等について、
 - 臨床研究に使用しても良いか。

 - どのような条件が満たされれば臨床研究に使用できるか。
(国内と海外のものでは安全性や匿名化のレベルが異なる部分がある。インフォームド・コンセントの取り方も日本の文化に基づく倫理観に沿うように規定する必要があるのではないか。)

5. 既に国内で樹立されている E S 細胞等について、
 - 臨床研究に使うことについてインフォームド・コンセントをとっていないければ使用できないか。

 - どのような条件が満たされれば臨床研究に使用できるか。

6. 死亡胎児由来の細胞については、指針の対象外とするか。