

ヒト胚性幹細胞等のヒト幹細胞の樹立と分配に関する検討について 中間報告書（案）

ヒト幹細胞を用いた臨床研究の適正な実施を目的として、平成 18 年 7 月に「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」（以下、「ヒト幹指針」という。）を策定し、研究の進展等をうけ、平成 22 年 11 月に全部改正を行った。

ヒト幹指針の改正により、採取、調製及び移植又は投与の過程を複数研究機関で実施する場合の規定を設けたところであるが、樹立と分配に関する規定は設けていない。

ヒト胚性幹細胞（ヒト ES 細胞）の樹立と分配に関しては、文部科学省において「ヒト ES 細胞の樹立及び分配に関する指針」（以下、「文科 ES 樹立・分配指針」という。）が策定されているが、基礎的研究に関する事項のみを定めていることから、臨床研究で必要不可欠な安全性、品質等については規定されていない。

このため、平成 23 年 10 月から「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針の見直しに関する専門委員会」（以下、「委員会」という。）を 5 回開催し、臨床研究での使用を前提とした、ヒト ES 細胞を含むヒト幹細胞の樹立と分配に関する倫理性、安全性、品質等の観点から検討を行った。今般、委員会における議論を踏まえ、対象とする細胞、今後の検討事項等についてとりまとめたので、報告する。

1. 指針策定の方向性について

ヒト幹指針に新たに樹立と分配に関する規定を追加するか、又はヒト幹指針とは別に新たに樹立と分配に関する指針を策定するか検討を行った。

前者の場合、ヒト幹細胞の臨床研究における樹立・分配・使用までの一連の流れを一つの指針で定めることができ、研究者等が参照しやすいという利点がある一方、文部科学省のヒト ES 細胞関連の指針と構成が異なるため（文部科学省のヒト ES 細胞関連の指針は、使用の指針と樹立・分配の指針に分かれている）、整合性を十分にとることが困難となるという欠点がある。また、後者の場合、見直しの時期の違いにより、ヒト幹指針と一時的に内容の不一致が生じる可能性はあるものの、文科 ES 樹立・分配指針との整合性がとりやすく、改正が必要な場合も迅速な対応が可能である。

委員からは、インフォームド・コンセント、連結可能性等の事項について、文科 ES 樹立・分配指針との整合性をとることが重要との意見が多くあったことから、後者（ヒト幹指針と

は別に新たに樹立と分配に関する指針を策定すること)が適当であると結論づけた。さらに、委員から、倫理面については、文科 ES 樹立・分配指針の策定の際に議論が尽くされているため、倫理面は文科 ES 樹立・分配指針の内容を基本的に踏まえることとし、臨床研究用の樹立と分配に関する指針の策定に向けた検討は、安全面を中心に行えば良いのではないかとの意見があった。

2. 指針の対象とする細胞について

樹立と分配に関する指針の策定に向けた検討を進めるにあたり、まずは指針の対象とする細胞を決めることが適切であるため、どの細胞を指針の対象とするか検討を行った。

その結果、ヒト幹指針の対象であり、かつ、下記の特徴を有する細胞を対象とすることとした。

- ◆ 未分化の状態で大規模保存が可能なもの
- ◆ 多分化能（胚葉を越えて分化する。）又は限定的多分化能（胚葉は越えないが、数種類の細胞に分化する。）を有するもの
- ◆ 複数の被験者への移植が可能なもの
- ◆ 臨床応用されているもの、又は臨床応用が近いと考えられるもの

なお、生殖補助医療に用いられる場合は除く。

【対象とする細胞】

- ◆ ヒト体性幹細胞
- ◆ ヒト胚性幹細胞：ヒト ES 細胞
※クローン ES 細胞は、未だ樹立されていないため対象外とする。
- ◆ ヒト人工幹細胞：ヒト iPS 細胞等（ヒト iPS 細胞、ヒト iPS 様細胞（ダイレクトリプログラミング細胞等）等の遺伝子操作を受けた細胞）

3. 連結可能性について

臨床研究用の樹立と分配に関する指針においては連結可能匿名化とすべきか検討を行った。委員会では、安全性の確保、トレーサビリティの確保等のためには、連結可能匿名化

が必要との合意が得られた。委員からは、その上で、既に国内で樹立されているヒト ES 細胞（連結不可能）及び海外で樹立されたヒト ES 細胞（連結不可能）の扱いについて、今後検討が必要との意見があった。

4. 今後の検討事項について

①採取について

- 細胞提供機関の施設等要件

②樹立について

- 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（文科ES樹立・分配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）
※他の指針との連携が必要
- インフォームド・コンセントの手続き・説明（文科ES樹立・分配指針の該当項目を参考に検討）

③保存・分配について

- 保存・分配機関の施設等要件
- 被分配機関（使用機関）の条件
- 再分配のあり方

④その他

- 既存のヒト ES 細胞等の扱いについて
 - 海外で樹立された ES 細胞等の臨床応用、臨床応用のために必要な条件
 - 国内で既に樹立されている ES 細胞等の臨床応用、臨床応用のために必要な条件
- 情報の管理
 - 細胞提供機関、樹立機関、保存・分配機関、被分配機関（使用機関）等が管理又

は提供すべき情報

- ▶ 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・分配機関、被分配機関（使用機関）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