

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. ヒト幹細胞の臨床研究への応用は、公衆衛生上の観点から、原則連結可能匿名化を前提とした制度設定が必要ではないか。

2. 連結不可能匿名化にて樹立されている以下の細胞について、患者に適応する細胞が存在する可能性があることから、一定のルールを設けて使用を認めてはどうか。

- ・ 海外輸入ヒト幹細胞
- ・ 基礎研究用に国内で既に樹立されているヒトES細胞

3. ヒト幹細胞の樹立・分配に関して、生物学的安全性を担保するための、それぞれの細胞の特性に合わせた基準が必要ではないか。

- ・ ヒト幹細胞に共通する生物学的安全性基準
- ・ 個別の細胞に特化した生物学的安全性基準

4. 細胞の個別の安全基準を考える際に、本見直しにおいて、対象となる細胞（現在樹立されているもの）を定めて議論を進めるのが適切と考えられる。以下の共通する特徴を有するヒト幹細胞を対象としてはどうか。

○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。）または限定的多分化能（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

< 検討の方向性（案） >

体性幹細胞、iPS 細胞等（iPS 細胞、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）は現在の指針においても、臨床研究に使用可能となっており、これらの細胞に関しては今後、大規模保存や複数の患者への移植の問題が発生するため、対象としてはどうか。

クローン ES 細胞（第二種樹立）に関しては、未だ樹立されていないため、検討の対象外としてはどうか。（今回の検討の対象は、既に樹立され、一定の基礎的評価がなされているものとしてはどうか。）

ES 細胞に関しては、第一種樹立（受精胚由来）のものは、既に米国で臨床試験に用いられており、海外樹立 ES 細胞の輸入等の問題も発生することが予想されるため、対象とするべきではないか。

別表 1

			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	×	▲ (限定的)	○	無	有
		既存	×	▲ (限定的)	○	△	有
		海外	×	▲ (限定的)	○	不明	不明
胚性 幹細胞	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	有
		海外	-	-	-	不明	不明
ヒト 人工 幹細胞	iPS 細 胞等	新規	○	○	○	無	有
		既存	○	○	○	△	有
		海外	○	○	○	不明	不明

▲：胚葉を必ずしも越えないが、数種類の細胞への分化能は有する

△：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（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

※：クローン ES 細胞（第二種樹立）に関しては、未だ樹立されていないため、検討
の対象外としてはどうか。

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

5. 今後安全性を確保しながら臨床研究の推進を行い、また必要に応じて迅速な対応が可能となる指針を、文部科学省の指針等と整合性をとりながら検討していくためには、次の様な方向で検討してはどうか。

- ・ ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針に樹立分配に関する内容を追加し、改訂する

利点：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、一つの指針で提供できる。

欠点：樹立・分配の内容を追加する際に、文部科学省の指針等と構成が異なるため、整合性を十分にとることが難しくなることが考えられる。

- ・ 新たに、本見直しの対象となった細胞の樹立、分配に関する指針を作成する。

利点：他指針、法令との整合性がとりやすく、また改訂等に対しても部分的な変更が可能であることから、迅速な対応も可能となると考えられる。

欠点：別指針としてたてるため、見直しの時期の違いなどによる、内容の不一致が発生する可能性がある。