

第42回造血幹細胞移植委員会での主な御意見（概要）

【研究目的での臍帯血の利用・提供基準について】

（提供者の同意の再取得について）

- 同意書の説明で包括同意のような形で研究を進めるといような方向性も考えていったほうがいいのではないかと。要するに、もともとあるこういった幹細胞の指針、ES細胞の指針に必ずのっとらなくても、こういった研究をしていただくということは大変意味のあるものではないかと。（吉村委員）
- 提供を希望する研究機関と事業者の間でのやりとりで済ませるべきではないかと。個人情報の取扱いの中で、連結可能、連結不可能な匿名化というものをきちっと守っていただくということが重要。（今村委員）
- ヒト幹指針の細則に、例えば、研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められたり、情報公開されていたり、拒絶する意思はないと合理的に判断できるなど、客観的に本人の同意を改めて得なくても使用できる条件が書かれているので、これに準じる形にするという方向で何とかできないかと。（武藤委員）
- 全く無関係なことに使われるかもしれないというときに、最初の提供者がそれも全部オーケーなのかということには分からない。今はインターネットもあるし、昔ながらの裁判所の公示手続のような形で異議が申し立てるような道というのも少しは残しておいた方がいい。（野村委員）
- 臍帯血提供についての説明の中に書かれている範囲の中で、ある意味包括的同意で十分いけるのではないかと。倫理審査委員会でのチェックが働き、その場合に改めて提供者への同意ということが出てくればいい。（坂巻委員長代理）
- 基本的には包括的な同意でいけると思うが、再同意をとらなければ先に進めないというようなタイプの研究が入ってくる場合も当然考えられるので、臍帯血供給事業者の方の倫理審査委員会での審査の中で同意の必要性も判断するという形で、再同意が必要な場合はそこでとるといい。（辰井委員）
- これから同意をとるものについては、そのときに包括的な同意をとってほしい。（山口委員）
- CiRAの状況もよく理解できますし、これで努力されてみて、一体どういう実態になったのかということについては、やはり情報をきちんとフィードバックして、ヒト幹の委員会であったり、こちらで議論する重要なエビデンスにさせていただければ嬉しい。（武藤委員）
- 同意書の中に「研究目的に使用される場合には、研究者から研究内容について説明を行うことについて、さい帯血バンクから同意を求められる場合があること」というのは不要ではないかと。同意を求めるべき相手は提供者では

なくて、臍帯血バンクに対していうのではないか。こういうふうには書くと、提供者から同意をもらわないとこの研究には使えないということが前提となる。自縄自縛ではないか。(浅野委員)

(既に保管されている臍帯血の取扱いについて)

- (新しく同意を取るものと) 同じように考えた方がいい。本当に同意を取れなくなってしまうことの方が多と思う。(吉村委員)
- 既に保管されている臍帯血をどうするかを考えなくてはいけない。(山口委員)

(研究目的以外の提供及び企業に対する提供について)

- 対象は臨床研究と基礎研究と2つになっているが、京大のiPS細胞などは、HLAホモの細胞を集めてバンク化して、治療というもの、薬事法で規制するようなどころにも使いたいという思いがあるのではないか。そこまでいくと臨床研究という枠組みの中には収まりきらない。業としての使用についても同意が必要ではないか。(山口委員)
- HLAがついた幹細胞というのは今後いろんな治療に有用になる。将来はそれが営利を生むような形になる。日本でそういうものを発展させるためにも、どの時点では企業などもそういうのを使えるようになるのか。今の時点では理化学研究所及び公的な研究機関に限定するというところで始まるのか。(宮村委員)

(知財の帰属先について)

- 同意書の中に全てのことが研究者、あるいは企業にも全部の利益がいく可能性があるときちゃんと書いてあるが、将来的なことを考えると、HLAという重要な情報がついた幹細胞だけに、そこで発生した権利が全て研究者にいていいのか慎重な検討が必要。(宮村委員)

(審査手続について)

- 研究目的で善意のものを使用するというときには、国民の目線で見ると、評価に耐えられるものということが何より大事。(今村委員)
- 臨床研究の場合には、臍帯血提供に係る倫理審査委員会と臨床研究そのものの審査、両方受けなくてはならないと思うが、研究者サイドにとっては、二重の審査を受けるとかなり負担になるが、うまく両者を連携させるような仕組みみたいなものは考えられるか。(小澤委員長)
- 内容によりけりだが、国の審査が必要になるのもあるかなと思う。(小澤委員長)
- 臍帯血供給事業者の倫理審査委員会では、こういった場合にもう一度同意を得る必要があると思ったのか、それぞれの経験をシェアしてほしい。(武藤委員)