

前回までの専門委員会における主な意見

第19回（平成24年6月26日）

議題：ヒトES細胞に係る医学・生物学的安全性について

1. 感染性因子のスクリーニングについて

①ドナーのスクリーニング

・ES細胞のドナースクリーニングについて、ドナーになるまでに2年間程度あるため、連結可能の下、ドナー情報を追跡できるようにしておくのが感染症発症のリスクを減らす上で重要ではないか。

・全ての安全性についての基準を指針で設定するのは困難であると考えられるため、レシピエントの説明文書中に、感染リスクを含めたES細胞の製品情報を全て開示するような方向が適切ではないか。

②保存及び分配の段階でのスクリーニング

・細胞のバンク化等に保存するまでの各段階において必要とする感染症等のスクリーニングが行われていれば、各ステップにおいて、全ての安全性を確認する必要はないのではないか。

・細胞のバンク化の時点でのウイルス否定試験について、必要に応じて、罹患頻度の高いウイルスの追加検査の余地があってよいのではないか。

2. 細胞株の遺伝的特性について

①ドナーの遺伝的特性

・理想的なスクリーニングとして、ウイルスのゲノムまでを含めたゲノム情報を評価することが必要ではないか。

②安全性確保の観点から必要とされる連結情報について

・得られた情報については提供者に還元する、という世界的な流れの中においては、連結可能が必須ではないか。

3. その他

・これまでの本委員会での議論の結果、臨床研究でES細胞を使用する場合には、ドナーへの情報提供や感染症のリスクコントロールの観点から「連結可能匿名化」を基本とすることがコンセンサスとなっている。従って、今後も「連結可能匿名化」を基礎に議論を継続していくべき。