

既存のヒトES細胞について

国内の既存のヒトES細胞については、現在、「ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針」及び「ヒトES細胞の使用に関する指針」（平成22年文部科学省告示第86号及び第87号）により、基礎的研究に限り、樹立・分配及び使用が認められているところ。

我が国での当該ヒトES細胞を用いた基礎的研究の実績は10年を経過し、研究者の生命倫理に基づく指針遵守の考え方や社会的な理解も深まっていると思料される。さらに、維持培養、分化誘導及び細胞純化の方法等の研究成果が蓄積しており、当該ヒトES細胞を使用する臨床研究は、被験者からのニーズもきわめて高いと考えられる。

しかしながら、提供者や被験者の人権の保護等にかんがみれば、現段階では当該ヒトES細胞を臨床研究に使用することはできないものと考えられている。

その具体的な理由としては、以下のとおり。

1. ヒトES細胞の国内での樹立時には、臨床応用に関する基準が定められておらず、安全性・有効性担保の方法が必要。
2. 樹立の用に供されたヒト受精胚は、提供医療機関から樹立機関に移送される際に連結不可能匿名化されており、追跡可能性（トレーサビリティ）の確保や、同意を改めて取得することが困難。
3. 樹立時に、ヒト受精胚の臨床応用に関する基準が定められていなかったため、基礎的研究にしか使用できないという整理。

このうち、1については、指針に基準を定め、当該基準に基づく品質管理等を実施することにより、臨床応用に資する最終製品としてのヒトES細胞が調製可能ではないかという意見があげられている（第19回及び第20回専門委員会）。

2については、既存のヒトES細胞を臨床研究に使用することの、対リスクベネフィットを検討した上で、一定の枠組みを設けた例外として、将来的な可能性を閉ざさないこととしてはどうか。

(案1)

8 提供者の個人情報の保護

- (1) 保有する個人情報については、匿名化を行った上で取り扱うものとする。また、被験者の医療上の安全性を確保するため、原則として連結可能匿名化とすること（ただし、細則で規定する場合を除く。）。

<細則>

(1)のただし書きに規定する場合は、次に掲げる要件をすべて満たしていること。また、倫理審査委員会の承認を得て、研究機関の長の許可を受けていること。

ア 第3章に掲げる品質管理の項目を満たしており、提供者及び被験者等に被害が及ばないこと。

イ 当該ヒト幹細胞を使用する臨床研究が、被験者の人命を保護する上できわめて重要かつ緊急性を有するものであって、難治性疾患の治療等、公共の福祉の追求の上で特に重要であること。

3については、平成16年の総合科学技術会議の報告書「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」によれば、以下のように整理されている。

- ヒト受精胚を滅失する行為は原則認められない。
- しかしながら、基本的人権に基づく幸福追求の要請に応えるためには、例外として容認。
- 容認の条件としては以下の3点を全て満たすことが必要。
 1. 十分な科学的合理性に基づく生命科学や医学への恩恵及びこれへの期待が得られること。
 2. ヒトへの安全性への配慮
 3. 社会的に妥当な生命科学や医学への恩恵及びこれへの期待が得られること。
- ヒト受精胚（余剰胚）からヒトES細胞の樹立については、ヒトES細胞を用いた研究の成果として期待される再生医療等の実現等の恩恵への期待に、十分科学的に合理性があるとともに、社会的妥当性もあるため、容認し得る。

「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」

（平成16年7月23日総合科学技術会議）より抜粋

第2. ヒト受精胚

2. ヒト受精胚の位置付け

(3) ヒト受精胚の取扱いの基本原則

ア 「人の尊厳」を踏まえたヒト受精胚尊重の原則

既に述べたとおり、「人」へと成長し得る「人の生命の萌芽」であるヒト受精胚は、「人の尊厳」という社会の基本的価値を維持するために、特に尊重しなければならない。

したがって、ヒト胚研究小委員会の報告に示されたとおり、「研究材料として使用するために新たに受精によりヒト胚を作成しないこと」を原則とするとともに、その目的如何にかかわらず、ヒト受精胚を損なう取扱いが認められないことを原則とする。

イ ヒト受精胚尊重の原則の例外

しかし、人の健康と福祉に関する幸福追求の要請も、基本的人権に基づくものである。このため、人の健康と福祉に関する幸福追求の要請に応えるためのヒト受精胚の取扱いについては、一定の条件を満たす場合には、たとえ、ヒト受精胚を損なう取扱いであるとしても、例外的に認めざるを得ないと考えられる。

ウ ヒト受精胚尊重の原則の例外が許容される条件

イに述べた例外が認められるには、そのようなヒト受精胚の取扱いによらなければ得られない生命科学や医学の恩恵及びこれへの期待が十分な科学的合理性に基づいたものであること、人に直接関わる場合には、人への安全性に十分な配慮がなされること、及びそのような恩恵及びこれへの期待が社会的に妥当なものであること、という3つの条件を全て満たす必要があると考えられる。

また、これらの条件を満たすヒト受精胚の取扱いであっても、人間の道具化・手段化の懸念をもたらさないよう、適切な歯止めを設けることが必要である。

3. ヒト受精胚の取扱いの検討

前述の基本原則をもとにヒト受精胚の取扱いについて、目的別の考察を行った。

(1) 研究目的のヒト受精胚の作成・利用

ヒト受精胚の研究目的での作成・利用は、ヒト受精胚を損なう取扱いを前提としており、認められないが、基本原則における例外の条件を満たす場合も考えられ、この場合には容認し得る。

(略)

個々の事例の容認の可否については個別に検討する必要があるが、研究の主な目的に対しての一般的な考察結果は次のとおりである。

ア、イ (略)

ウ ヒトES細胞の樹立のための作成・利用

ヒト受精胚からのヒトES細胞の樹立については、ヒトES細胞を用いた研究の成果として期待される再生医療等の実現等の恩恵への期待に、十分科学的に合理性があるとともに、社会的妥当性もあるため、容認し得る。ただし、ヒト受精胚を新たに作成してヒトES細胞を樹立する必要性は、現時点では確認されなかった。

このため、ヒトES細胞の樹立に用いるためのヒト受精胚の作成を認めず、生殖補助医療の際に生じる余剰胚と呼ばれる移植予定のないヒト受精胚を利用する場合に限ってヒトES細胞の樹立を認める。また、必要な枠組みを定める現行のES指針は、技術の進展を踏まえた見直しを随時行うべきものとしても、本検討の結果に合致するものとして、今後も引き続き維持すべき枠組みと考えられる。

エ (略)

第3. 人クローン胚等の特定胚

1. 人クローン胚の位置付け

我が国においては、クローン技術規制法により、人クローン胚の胎内への移植が罰則をもって禁止されており、また、現在の技術では、受精という自然の発生過程で作成される受精胚と、核移植及び核の初期化という人為的操作によって作成されるクローン胚とでは生物学的性質の相違があることが報告されている。このように、人クローン胚には、法律上の取扱いや科学的性質において、ヒト受精胚との間で明確な差異があるものと考えられる。

しかし、ヒト受精胚について、母胎内に移植すれば人になる可能性があることを理由に、「人の尊厳」との関係でその尊重が必要であるとした以上、母胎内に移植すれば人になり得る可能性を有する人クローン胚についても、「人の生命の萌芽」としてヒト受精胚と倫理的に同様に位置付けられるべきであり、これを基本方針とする。

2. 略

3. 人クローン胚の取扱いの検討

(1) 基本的な考え方

人クローン胚がヒト受精胚と倫理的に同様に位置付けられることから、その取扱いについては、ヒト受精胚における基本原則が適用されるべきである。したがって、人クローン胚の研究目的での作成・利用については原則認められないが、人々の健康と福祉に関する幸福追求という基本的人権に基づく要請に応えるための研究における作成・利用は、そのような期待が十分な科学的合理性に基づくものであり、かつ社会的に妥当であること等を条件に、例外的に認められ得る。また、この場合、人クローン胚の取扱い期間は、ヒト受精胚と同様に原始線条形成前までに限定されるべきである。

医療目的での人クローン胚の作成・利用は、その安全性が十分に確認されておらず、現時点では認めることはできないと考えられる。

諸外国における既存樹立細胞株の取り扱いに関して

米国	英国	ドイツ
<ul style="list-style-type: none"> ヒト ES 細胞の使用に関しては、2009 年にオバマ大統領が新たな大統領命令を発令し、それに付随したガイドライン（National Institutes of Health Guidelines on Human Stem Cell Research）が設けられる。 アメリカ国立衛生研究所（NIH）の予算に基づく研究では、登録簿に登録された細胞、もしくは、適切なインフォームドコンセントを行った細胞のみが利用対象と定められている。 国外で樹立された細胞に関しても、ガイドラインに則した適格性を満たすことで使用が可能である。 NIH の予算を用いない場合は、ガイドラインには準拠しなくともよい。（私的ファンドによる研究も行われている） 	<ul style="list-style-type: none"> 人体に利用できる細胞株と、研究施設内でのみ利用できる細胞株が分別されている。 人体への臨床に使用できる細胞株は、EUTCD（European Union Tissue and Cells Directive）に準拠し、HTA（Human Tissue Authority）が定める規定に従って英国内で培養されたもののみと定められる。 UK stem cell bank では、キングスカレッジ ロンドン、ならびにマンチェスター大学と連携して、英国ならびに地中海沿岸の関係諸国に対応する HLA タイプをヒト ES 細胞でそろえてバンク化する予定である。 バンキングに際して現状では、英国内で樹立された細胞株のみを取り扱うこととしている。しかし、将来的には、運営委員会の認可を得た海外樹立株の取り扱いも検討している。 	<ul style="list-style-type: none"> 生命倫理上の配慮から、国内で、ES 細胞の樹立は禁止されている。 法律の規定より、2007 年 5 月までに樹立した輸入 ES 細胞を使用する研究は可能である。しかし、それらの研究はすべて、ベルリンの Robert Koch 研究所にて中央審査を受ける。 かつては、国内外問わず、ドイツ人研究者が、2002 年までに樹立された ES 細胞を用いる研究を行うことには、厳しい罰則規定があったが、現在では、国外での研究に関しては罰則はない。

【出典】

2010 経済産業省 平成 21 年度中小企業支援調査（再生・細胞医療ビジネスの基盤整備に関する調査）報告書
 National Institutes of Health Guidelines on Human Stem Cell Research
 2010 Regenerative Therapy in German
 2011 An Introduction to the Stem Cell Derivation Facility (SCDF)
 2008 NEDO 海外レポート NO.1025 より作成
 その他 独立行政法人医薬基盤研究所 古江・楠田 美保先生ご提供資料より作成