

既存樹立ヒトES細胞等の使用についての事前意見のまとめ

○ 経緯

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において検討を重ねてきた指針改正案において、今後のヒトES細胞の臨床利用を可能とすることに対する合意が得られたところである。しかし、文科省のヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針（以下、ES指針という。）の下で樹立された既存ES細胞の使用の可否については、合意が得られていない。

以上を受けて、ES指針の下で樹立された既存ES細胞の取り扱いについて、委員からの事前意見をアンケート形式で募った。

結果は以下のとおり。

○ 結果

- (案1) 再同意が得られたヒト幹細胞等に限って使用可能とする。
(案2) 再同意の機会が得られない場合であっても、ヒト幹細胞等の使用を例外的に認めることとし、細則(1)および/または(2)を例外規定として適用する。

(1) 既存のヒトES細胞の使用条件

ア) ES指針に基づいて樹立された細胞株

案1：1名

案2：7名

イ) 海外から輸入された細胞株

案1：2名

案2：6名

(2) ES細胞以外の既存ヒト幹細胞等の使用条件

ア) 幹細胞

案1：5名

案2：3名

イ) 体細胞

案1：5名

案2：3名

○ 事前にいただいた主な意見

1. 3条件を連結不可能匿名化の下で満たすこととするなら、例外条件を満たすことができるのではないか。すなわち、研究者・機関の側から提供者に再同意のためにアプローチすることは無理（又は極めて困難）であるとしても、少なくとも提供者に一般的ではあるが状況の変化を伝えることができ、さらに拒否の機会を確保できることになる。そのうえで、公衆衛生の向上の必要という条件を付加することによって、より条件を厳格にし、再同意に代替する状況を作り出すことができる。

海外から輸入されたものについてはおそらく基礎研究に限るという条件は付いていず、基礎から臨床まで含めて研究への提供と想像されるから、再同意や細則に示されるような例外条件を適用する必要はないと考える。ただし、この点についてはこれまでの輸入 ES 細胞の輸出元に確認するべきである。

2. ヒト ES 細胞については、合理的理由がある場合に限って既存の細胞株の臨床利用を例外として認める余地を残すべき。

一方、ES 細胞以外の既存ヒト幹細胞等については、ヒトゲノム指針や疫学指針等との整合性からすれば、例外規定があっても然るべきであるが、適切な IC の下で改めて細胞を採取するとしても「個体としての生命の滅失」を伴うことはなく、採取し直すことによる倫理的な不都合はそれほどないと考える。

3. 当該 ES 細胞由来調製品が、他に治療法がない重篤な（遺伝性）疾患に適用され、治療効果が期待される状況にあるというわが国特有の事情を踏まえ、例外措置を講ずる必要があるとの考えに基づいています。

他のケースについては、上記文科省指針下で樹立した ES 細胞の臨床利用に関するような不合理、不都合さはないと思われるので、あえて例外規定を設ける必要はないのではないかと考えます。

なお、この考えに沿って、指針改正イメージ案中の文言を文科省指針下で樹立した ES 細胞の臨床利用に特化した例外規定にすることを提案したいと思います。

4. 海外のものは、元々再同意はあり得ませんので、最初から同意があり、連結できるものに限ればよいと思います。

他の幹細胞や体細胞については原則を守り、採取時に同意がとれているか、とれていない場合は再同意が必須でいいでしょう。ESのみ再同意が難しい指針になっているので議論したのだと思います。
5. 再同意が取れるのは大原則だと思います。本来であるなら、再同意を取得するためにアクセスしてもよいかの議論があるはず。「アクセスされない権利」もあると考えますので。

また、再同意が取れても技術的に感染症伝搬のリスクが否定できないような管理であれば使用できないと思います。
6. 当初の同意の範囲に臨床応用まで入っているか、というのが基本的な考え方であるべきだと思います。よって、そのことを各研究機関の倫理審査委員会が確認できれば、再同意を取らずに臨床研究に用いてよいと思いますし、確認できなければ、再同意なくしては臨床研究には用いるべきではないと思います。
7. 提供者等へのインフォームド・コンセントは、以下のようにしてはどうか。

ただし、研究開始前に提供を受けたヒト受精胚を利用するヒト幹細胞臨床研究については、新たにインフォームド・コンセントを受けることができない場合には、細則で規定する要件の下でこれを使用することができる。

<細則>

2のただし書きに規定する場合は、次のいずれかとする。研究機関の長は、倫理審査委員会にこの場合に該当するかの審査を求めなければならない。

 - (1) 当該ヒト幹細胞等の提供時に、当該同意文書中に臨床研究における利用を許諾する意思が明示されていること。
 - (2) 同意文書中に許諾する意思が明示されていない場合には、次に掲げる要件のすべてを満たしていること。

ア ヒト受精胚提供についての同意が当該臨床研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること。

イ 当該臨床研究の実施について、ヒト幹細胞等の利用目的を含む情報を公開していること。

ウ 提供者が樹立されたES細胞を当該臨床研究に使用することを拒絶する意思ではないと合理的に認められること。