

輸入 E S 細胞に関する検討のまとめ

信州大学医学部より 12 月 6 日付で申請（同月 7 日受付）のあったヒト E S 細胞使用計画「ヒト E S 細胞の維持と分化に関する研究」及び京都大学大学院医学研究科より 1 月 30 日付で申請（同月 31 日受付）のあったヒト E S 細胞使用計画「ヒト E S 細胞を用いた血管発生・分化機構の解析と血管再生への応用」については、両使用計画に使用されるヒト E S 細胞が、海外より輸入されるものであったことから、本専門委員会において、その輸入の条件が問題となった。

本専門委員会においては、輸入ヒト E S 細胞の使用に関しては、「ヒト E S 細胞の樹立及び使用に関する指針」（以下、「指針」という。）第 26 条第 3 項において、「前項の規定にかかわらず、文部科学大臣がこの指針を基準として樹立されたものと認める場合には、使用機関は、海外から分配を受けるヒト E S 細胞を使用することができるものとする。」と規定されていることを踏まえ、検討を行い、次のような結果を得た。

1．指針第 26 条第 3 項に関する考え方

ヒト E S 細胞の樹立に供されるヒト受精胚の要件に関する指針の基本的な原則は、いわゆる「余剰胚」であるべきであり、研究のために作成されたものではないこと、及び、当該余剰胚は、適正なインフォームド・コンセントの手續により提供されたものであること

の 2 点である。指針においては、このような基本的な原則を担保するため、ヒト E S 細胞の樹立の用に供されるヒト受精胚が凍結保存されていることなどを要件として求めている。

他方、ヒト E S 細胞を輸入する場合、樹立が行われた国ごとにその条件が異なることが想定されるものであり、上記基本原則以外については互いに尊重されるべきものとする。

このため、海外からの輸入ヒト E S 細胞については、及び の原則を満たし、それぞれの国が研究に使用することを認めている細胞株については、指針第 26 条第 3 項にいう「この指針を基準として樹立されたもの」として、日本国内での使用を認めることとする。

2．個別の輸入ヒト E S 細胞について

信州大学医学部が申請している WiCell のヒト E S 細胞については、

「余剰胚」から樹立されたものかどうか分からないことは、問題ではないか、余剰胚であるとしても、凍結胚か否かが不明であり、新鮮胚であり、かつ、「余剰胚」であるということは、理論的におかしいのではないか、

などの議論がなされた。

このため、本専門委員会においては、

輸入を予定しているヒト E S 細胞を使用することが、我が国の指針の基準に照らして妥当であると判断した理由に関する説明の整理（申請後に得られた情報も含め、どういう観点から、他の細胞でなく、当該細胞を輸入することが妥当と考えたのか。）

輸入ヒト E S 細胞について、凍結胚から樹立されたか否か不明であるのにもかかわらず、「余剰胚」から樹立されたとする論拠、及び、

アメリカにおける「余剰胚」の考え方（なぜ凍結胚であることを必要としないのか。）

などについて、追加資料の提出を信州大学医学部にお願いした。

本専門委員会では、提出された資料を慎重に検討した結果、アメリカにおいては凍結胚でなくても「余剰胚」となりうる場合もあることが示されたため、1. の原則に適合する。また、従前から提出されている資料から、適切にインフォームド・コンセントを受けた上で提供されたヒト受精胚から樹立されたものであることが示されており、2. の原則にも適合している。さらに、NIHの「Stem Cell Registry」にも登録されており、米国では連邦助成の対象とされている。以上のことから、指針第26条第3項の「この指針を基準として樹立されたもの」として認めてもよいのではないかと結論が得られた。

京都大学大学院医学研究科が申請している ES Cell International Pte.,Ltd のヒト E S 細胞については、

適切なインフォームド・コンセントの手続により提供されたヒト受精胚から樹立されたか否かが不明である、及び、

当該ヒト E S 細胞に関しては、指針に触れるものではないが、契約により、公表・特許の取得等に制限があり、研究成果の公開・利用の点で問題となるのではないか、

などの議論がなされた。

このため、

輸入（使用）するヒト E S 細胞について、複数あるうちのどの株であって、また、それが適切なインフォームド・コンセントの手続により提供されたヒト受精胚から樹立されたものであると言える論拠、

などについて追加資料の提供をお願いした。

本専門委員会では、提出された資料を慎重に検討した結果、当該ヒト E S 細胞は、

適切なインフォームド・コンセントの手續により提供されたヒト受精胚から樹立されていることが示されたため、1. の原則に適合していることが示された。また、余剰胚から樹立されたことについては、従前提出されている資料によって示されており、の原則についても適合している。以上のことから、指針第26条第3項の「この指針を基準にして樹立されたもの」として認めてもよいのではないかとの結論が得られた。なお、NIHの「Stem Cell Registry」にも登録されており、米国では連邦助成の対象とされていることも検討の参考とした。