

ヒト胚モデル研究のインフォームドコンセントと 透明性の確保について（案）

2024年10月17日

生命倫理専門調査会 事務局

第149回のインフォームドコンセントと研究の透明性に関する ご意見

小出委員

インフォームドコンセントのことなんですけれども、既に使用制限のない細胞株について既存の細胞株において求める必要はないと、これは実際不可能ですし、必要ないと思うんですね。

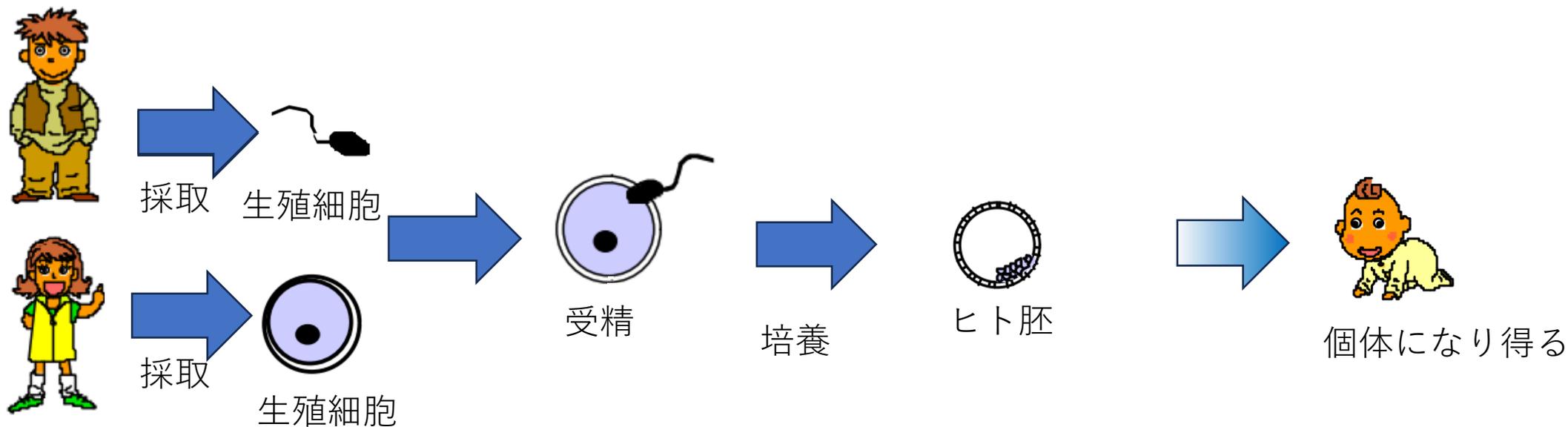
2つ目の丸ですけれども、下から4行目、2つ目の丸、現在のヒト胚モデルは受精胚との類似性が高まるとは言えないこと、そして生殖細胞でもないことからヒト胚モデル研究に供することへの特別な同意は必要ないと、そういうふうに結論されているんですけれども、このテーマの重要性に鑑みて、そして研究の透明性という点では、今後は現在のところまだ受精胚との類似性は低いかもしれないですけれども、インフォームドコンセントを取る場合、想定される研究内容として、胚モデル研究に使用するということを一つ織り込んだ方がいいのではないかというのが私の意見です。

米村委員

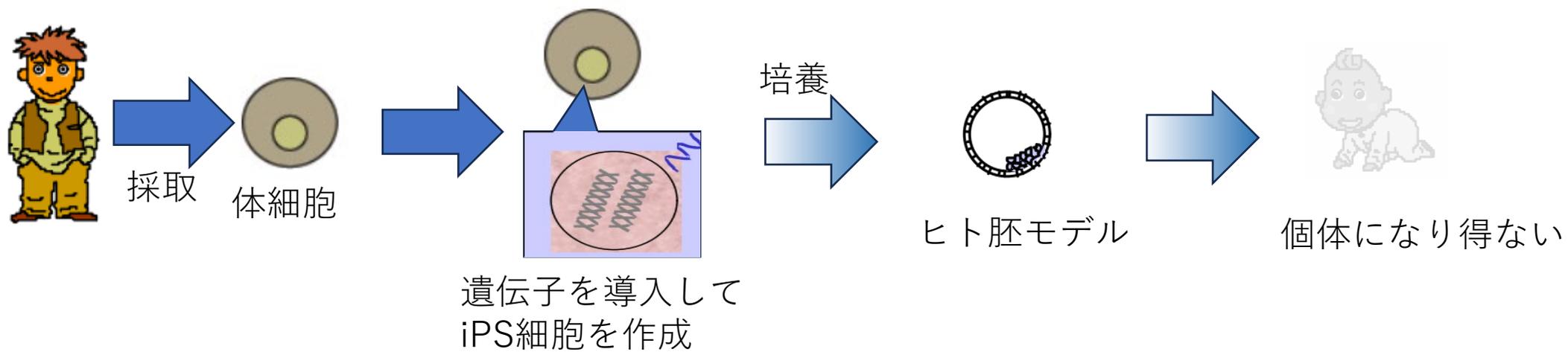
従来のインフォームドコンセントに関する考え方と大きく違う気がします。明示的に研究計画に組み込まれているものについては、同意を取ることが求められますけれども、そうでないものについて同意を取るということは従来要求されてきていなかったと思いますので、そうだとすると随分と従来の一般的理解と違う御主張であるように思いました。

ヒト胚とヒト胚モデルの違い

ヒト胚

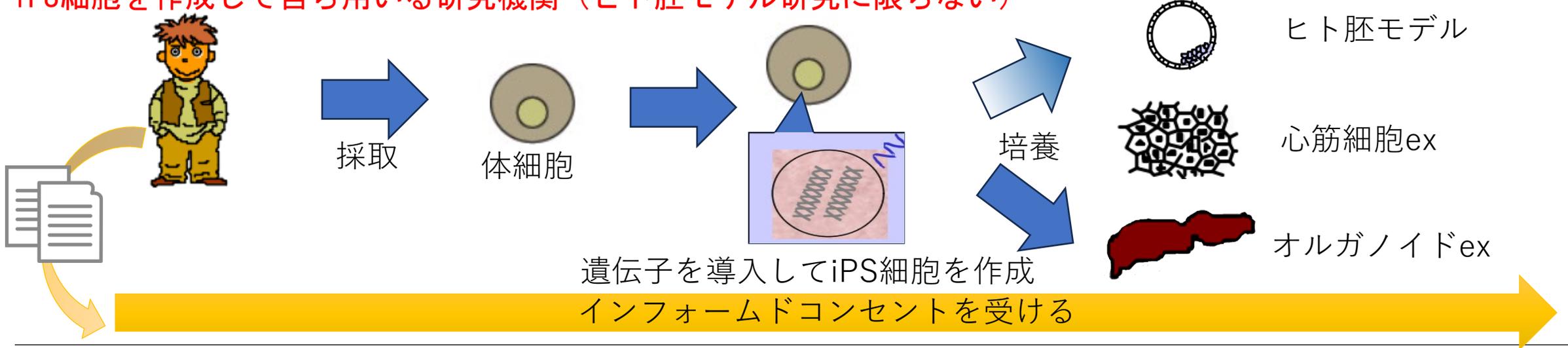


ヒト胚モデル

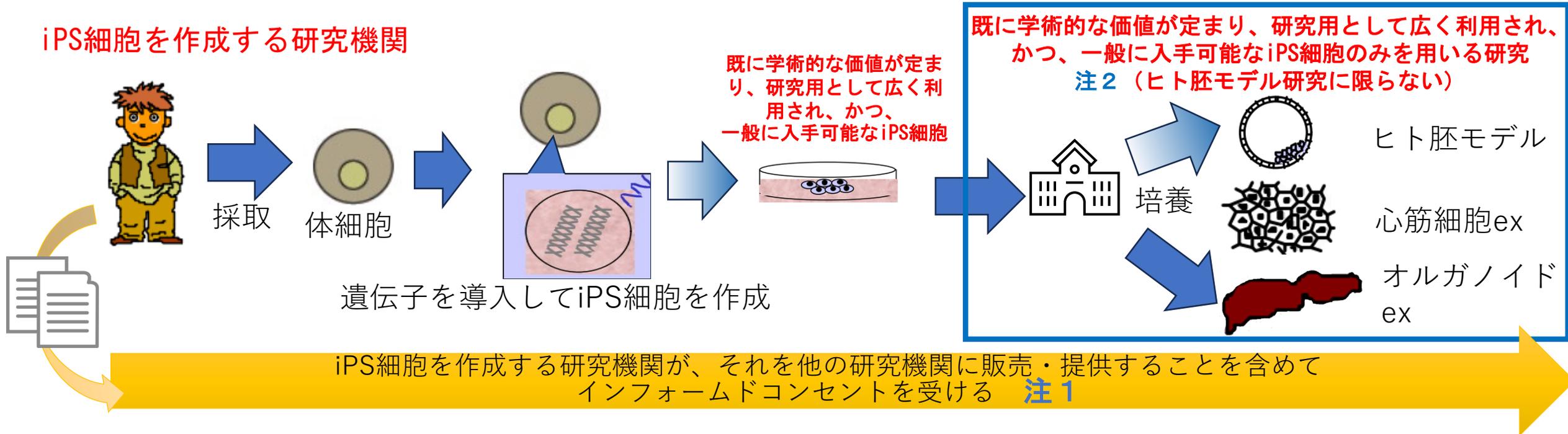


iPS細胞の入手先の違いによるインフォームドコンセントの範囲

iPS細胞を作成して自ら用いる研究機関（ヒト胚モデル研究に限らない）



iPS細胞を作成する研究機関



人を対象とする生命科学・医学系に関する倫理指針（以下「指針」）及び指針ガイダンスにおける記載事項

注1：インフォームドコンセントを受ける際に研究対象者等に説明する内容

「研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨、同意を受ける時点において想定される内容並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法」（指針 インフォームド・コンセントを受ける際に研究対象者等に説明する事項）

注2：「既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報」を用いる研究については、指針の対象としない。

（指針）

1 適用される研究

この指針は、我が国の研究者等により実施され、又は日本国内において実施される人を対象とする生命科学・医学系研究を対象とする。ただし、他の指針の適用範囲に含まれる研究にあっては、当該指針に規定されていない事項についてはこの指針の規定により行うものとする。

また、次に掲げるアからウまでのいずれかの研究に該当する場合は、この指針の対象としない。

ア、イ（略）

ウ 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究

① 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報

②、③（略）

（指針ガイダンス）

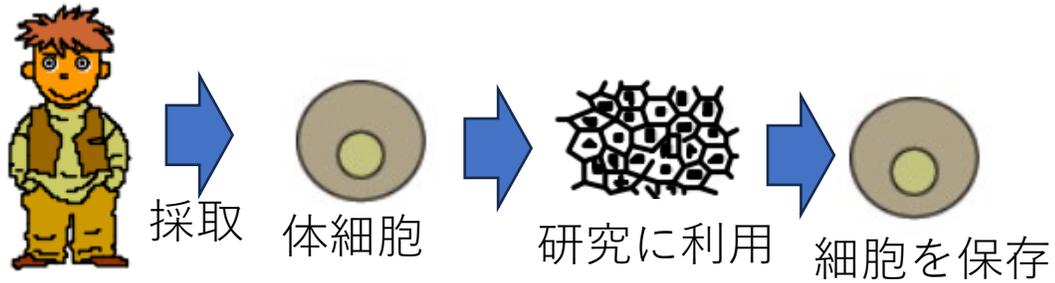
① 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報

「既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報」の「既に学術的な価値が定まり」とは、査読された学術論文や関係学会等において一定の評価がなされており、主要ジャーナルにおいて注釈なしに汎用されているようなもの、一般的なものとして価値の定まったものを指す。「研究用として広く利用され」に関しては、例えば、米国の疾病対策センター（CDC）が研究用としてウェブ上にダウンロード可能なかたちで公開している情報のほか、査読された学術論文に掲載されている情報及び当該論文の著者等が公開している原資料で研究用として広く利用可能となっている情報などが該当する。「一般に入手可能な試料・情報」としては、必ずしも販売されているものに限らず、提供機関に依頼すれば研究者等が入手可能なもので、例えば、HeLa 細胞や、ヒト由来細胞から樹立した iPS 細胞のうち研究材料として提供されているものなどが該当するが、一般的に入手可能か否かは、国内の法令等に準拠して判断する。

研究機関に保存されている細胞からiPS細胞を作成する場合^{注2}

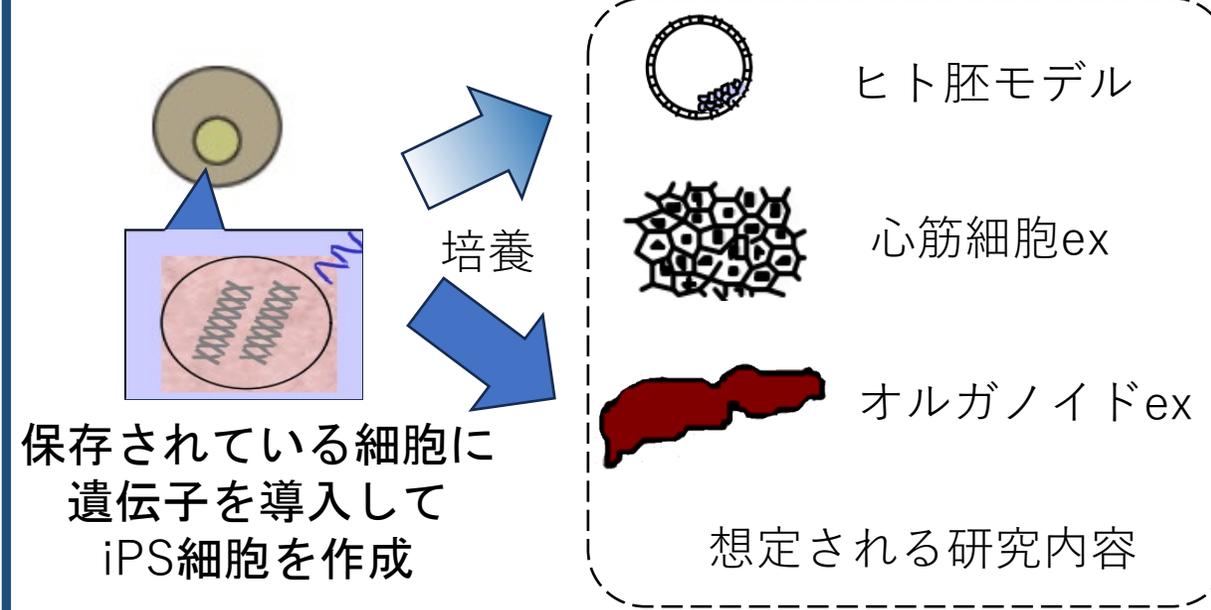
インフォームドコンセント時に研究対象者から取得された細胞について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性があること又は他の研究機関に提供する可能性があること、その時点で想定される研究内容等についても説明を行う。

研究A（体細胞を採取して研究して保存）



インフォームドコンセント

研究B（保存されている細胞からiPSを作成し研究）



インフォームドコンセント又はオプトアウト^{注1}

注1：研究の実施に関する情報を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障することが必要。

注2：研究AにおいてiPS細胞を作成して保存し、研究Bで保存されているiPS細胞を用いた研究を行う場合もあり得る。

※本図は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」によるインフォームドコンセントの範囲を示している。

●自らの研究機関において保有している既存試料を研究に用いる場合のインフォームドコンセントの手続き（指針）

研究者等は、次のア又はイの手続を行わなければならない。

ア 試料を用いる研究

研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、5の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。

ただし、次に掲げる(ア)から(エ)までのいずれかの場合に該当するときには、当該手続を行うことを要しない。

(ア) (略)

(イ) (ア)に該当せず、かつ、インフォームド・コンセントを受けることが困難な場合であって、次に掲げる①又は②のいずれかの要件を満たしているとき

① 研究対象者等に6①から③まで及び⑦から⑩までの事項を通知した上で 適切な同意を受けているとき

② 当該既存試料・情報の取得時に当該研究における利用が明示されていない 別の研究に係る研究対象者等の同意のみが与えられているときであって、次に掲げる全ての要件を満たしているとき

(i) 当該研究の実施について、6①から③まで、⑦及び⑧の事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いていること

(ii) その同意が当該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

(ウ) (ア)に該当せず、かつ、当該既存試料・情報の取得時に5②に掲げる事項について同意を受け、その後、当該同意を受けた範囲内における研究の内容が特定された場合にあつては、当該特定された研究の内容についての情報を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障しているとき

(エ) (ア)から(ウ)までのいずれにも該当せず、かつ、次に掲げる①から③までの全ての要件を満たしているとき

① 当該既存試料を用いなければ研究の実施が困難である場合であつて、次に 掲げるいずれかの要件を満たしていること

(i) 学術研究機関等に該当する研究機関が学術研究目的で当該既存試料・情報を取り扱う必要がある場合であつて、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと

(ii) 当該研究を実施しようとすることに特段の理由がある場合であつて、研究対象者等からインフォームド・コンセント及び適切な同意を受けること が困難であること

② 当該研究の実施について、6①から③まで及び⑦から⑩までの事項を研究 対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いていること

③ 当該研究が実施又は継続されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること

イ (略)

ヒト胚モデル研究の透明性の確保（案）

- ① 生殖細胞は受精卵となり得ること、また、ヒト胚は「生命の萌芽」であることから、受精胚を作成する研究※は、生殖補助医療研究及び遺伝性又は先天性疾患研究の目的以外には行えず、生殖細胞の提供者に対しては、作成したヒト受精胚を滅することになることなどの厳密なインフォームドコンセント（以下「IC」）の取得が必要である。（3枚目上図）（※「ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針」）
- ② 一方で、ヒト胚モデルは、現段階では個体となり得ることではないことから、前回までの生倫調において、「基本的考え方」の適用の対象とする必要性はないと、整理された。（3枚目下図）
- ③ i P S細胞等のヒト組織幹細胞からなるヒト胚モデルのICについては、i P S細胞の作成からヒト胚モデルの作成までを一貫して行う場合には、ヒト胚モデルを作成し研究するまでの研究内容について「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する指針」が適用されることから、細胞提供者に対して、この一連の研究内容について説明しICを受けることが必要である。（4枚目上図）
- ④ 一方で、i P S細胞等は実験用資材として販売・提供されており、このうち既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料のみを用いる研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する指針」の対象とされていない。（4枚目下図）また、上記②を考え合わせると、この研究のICは、i P S細胞を用いた一般的な研究と同様と考えるべきではないか。
- ⑤ 研究機関で保存されている細胞を用いてi P S細胞を作成する場合には、IC又はオプトアウト（研究の実施に関する情報を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障すること）を行う必要がある。（5枚目）この場合では、ヒト胚モデルの作成においても同様の対応が適切と考えられるのではないか。
- ⑥ ご提案いただいた**ヒト胚モデル研究の透明性については**、将来的にヒト胚と類似性が高まる可能性を考えると、必要かつ重要であることから、ヒト幹細胞関連既存指針と同様に、**倫理審査委員会での審査を行うこと**、研究機関は**研究成果の公開を行うこと**、研究実施者は、**あらゆる機会を利用して研究の情報普及及び啓発に努めること**を指針に記載してはどうか。