

# ヒト幹細胞由来生殖細胞を受精させる研究の審査手続きについて

## 【関係指針の審査手続きについて】

①ヒトES細胞の使用に関する指針、②iPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針、③ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針、では、前回議論いただいた「国の審査」以外にも、

- A：倫理審査委員会（IRB）委員の構成要件、
- B：インフォームド・コンセントの説明事項、
- C：未成年者等からの試料の提供、

について、相違する事項があることから、「ヒト幹細胞由来生殖細胞を受精させる研究」の審査手続きの枠組みを検討する必要がある。

# 関係指針における審査手続き等について

文科省提供資料

指針名 (括弧は所管省庁)	対象	提供を受ける 試料	新規計画の審査について			インフォームド・コンセント(IC)取得に係る手続き		C. 未成年者等からの試料提供
			国の審査の 要否※	審査の実施主体 (丸囲み数字は必要な審査回数)	A. 機関IRB委員 構成要件	B. 主な説明事項	取得方法	
①ヒトES細胞の樹立に関する指針 (文・厚)	ヒトES細胞の樹立	ヒト受精卵(余剰胚)	必要 (国の確認)	①樹立機関倫理審査委員会 ②提供医療機関倫理審査委員会 ③国の委員会	○自然科学 (生物学・医学等) ○人文・社会科学 (倫理学・法学等) ○一般の立場	<ul style="list-style-type: none"> <li>ヒトES細胞の樹立の目的及び方法</li> <li>予想されるヒトES細胞の使用方法及び成果(生殖細胞の作成及び当該生殖細胞からのヒト胚の作成禁止を含む)</li> <li>提供されるヒト受精卵の取扱い(提供されるヒト受精卵の滅失等)</li> <li>国により樹立計画の指針適合性が確認されていること</li> <li>個人情報保護の方法</li> <li>提供者が報酬を受けることのないこと</li> <li>遺伝子の解析を行う場合はその旨と遺伝子解析が個人を識別するものではないこと</li> <li>ヒトES細胞に関する情報の提供者への不開示</li> <li>ヒトES細胞の樹立及び使用の研究成果の公開</li> <li>ヒトES細胞の成果から特許権等が生ずる可能性があることとこれらが提供者に帰属しないこと</li> <li>提供者の意思表示が利益又は不利益をもたらすものではないこと</li> <li>IC取得後の提供されるヒト受精卵の取扱い(30日間は提供医療機関に保存)及びICの撤回</li> <li>樹立機関におけるヒトES細胞の長期間維持管理及び使用・臨床・海外機関への分配</li> <li>IC取得時点で想定されない目的又は方法によるヒトES細胞使用に関する留意点</li> </ul>	書面	不可
ヒトES細胞の使用に関する指針(文)	ヒトES細胞の使用	—	不要 (国への届出)	①研究機関倫理審査委員会	同上	—	—	—
②ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針(文)	生殖細胞作成研究	ヒト体細胞	不要 (国への届出)	①研究機関倫理審査委員会	○医学 ○生物学 ○法律 ○生命倫理 ○一般の立場	<ul style="list-style-type: none"> <li>細胞の提供を受ける目的及び研究の方法</li> <li>作成された生殖細胞の取扱い(生殖細胞からのヒト胚の作成禁止)</li> <li>個人情報保護の方法</li> <li>提供者が報酬を受けることのないこと</li> <li>遺伝子の解析を行う場合はその旨と遺伝子解析が個人を識別するものではないこと</li> <li>研究成果の公開</li> <li>研究成果から特許権等が生ずる可能性があることとこれらが提供者に帰属しないこと</li> <li>提供者の意思表示が利益又は不利益をもたらすものではないこと</li> <li>ICの撤回</li> </ul>	書面	可能 (代諾者のIC取得が必要)
③ヒト受精卵を作成して行う研究に関する倫理指針 (こ・文・厚)	生殖補助医療研究・遺伝性又は先天性疾患研究	ヒト配偶子	必要 (国の確認)	①提供機関倫理審査委員会 ②研究機関倫理審査委員会 ③国の委員会	○生物学 ○生殖医学 ○生命倫理 ○人文・社会科学(法・経等) ○一般の立場 ○遺伝子静電改変技術等研究 (遺伝情報改変技術等を用いる場合)	<ul style="list-style-type: none"> <li>研究の目的・方法・実施体制</li> <li>提供される配偶子及び作成したヒト受精卵の取扱い(作成したヒト受精卵の滅失等)</li> <li>卵子提供を受ける場合は生殖補助医療の治療成績の低下につながる可能性があること</li> <li>国により研究計画の指針適合性が確認されていること</li> <li>個人情報保護の方法</li> <li>提供者が報酬を受けることのないこと</li> <li>遺伝子の解析を行う場合はその旨と遺伝子解析が個人を識別するものではないこと</li> <li>作成したヒト受精卵に関する情報の提供者への不開示</li> <li>予想される研究成果</li> <li>研究成果の公開</li> <li>研究成果から特許権等が生ずる可能性があることとこれらが提供者に帰属しないこと</li> <li>提供者の意思表示が利益又は不利益をもたらすものではないこと</li> <li>ICの撤回</li> </ul>	書面又は電磁的方法	不可
参考:ヒト受精卵の提供を受けて行う遺伝情報改変技術を用いる研究に関する倫理指針 (こ・文・厚)	同上	ヒト受精卵(余剰胚)	必要 (国の確認)	同上	(省略)	(省略)	書面又は電磁的方法	不可

幹細胞由来生殖細胞を作成する場合は同一の機関になり得る

☐:ヒト胚を扱う研究

※ヒト受精卵の使用及び滅失を伴う研究を対象とする指針では、「基本的考え方」に基づくヒト受精卵の取扱いの遵守を確保するために、各機関の倫理審査委員会(IRB)による倫理審査に加えて、「国」が指針への適合性について確認(審査)を行う手続きを定めている。

# 現行の関係する指針の一覧

- ・ヒトES細胞の樹立に関する指針
- ・ヒトES細胞の使用に関する指針
- ・ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針
- ・ヒト受精卵を作成して行う研究に関する倫理指針

