

京都大学大学院医学研究科のヒトES細胞使用計画に関する 専門委員会における検討のまとめ（最終調整中）

平成 14 年 4 月 23 日
科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会
特定胚及びヒトES細胞研究専門委員会

1. 使用計画について

使用計画名：ヒトES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

使用機関名：京都大学大学院医学研究科

使用機関長：中西 重忠 京都大学大学院医学研究科長

使用責任者：中尾 一和 同研究科教授

申請年月日：平成14年1月30日（1月31日受付）

ヒトES細胞の入手先：Monash大学（オーストラリア）

2. 本専門委員会における検討過程

平成14年 2月19日 審査（第1回目）

同年 3月 8日 審査（第2回目）

同年 3月27日 審査（第3回目）

同年 4月23日 審査（第4回目）

3. 本専門委員会における検討結果

「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」第36条に基づき、京都大学大学院医学研究科長より、平成14年1月30日付で申請のあったヒトES細胞樹立計画「ヒトES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、本専門委員会においては、以下のような検討を行い、当該使用計画がこの指針に適合していることを確認した。なお、当該使用機関において留意すべき事項を別紙のとおりとりまとめた。

（1）京都大学大学院医学研究科においては、マウスやサル等の実験動物の胚

からES細胞を使用している実績があり、また、設備についても、必要な機材等が不足なく整備されており、使用機関としての基準を満たしていることが確認された。

(2) 次に、本専門委員会における検討においては、当該使用計画に使用されるヒトES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、国内におけるヒトES細胞樹立の条件として、「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」(以下、「指針」という。)第6条第1項に掲げるいわゆる「余剰胚」であること、同条第3項に掲げる「凍結保存されている」ことなどを求めているが、輸入ヒトES細胞の使用に関しては、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ES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。

指針第26条第3項に関する考え方

ヒトES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、

ア) 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、

イ) 当該余剰胚は、適正なインフォームド・コンセントの手続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ES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。

また、

ウ) 樹立に供されるヒト受精胚は無償で提供されるべきこと(指針第4条)、

ヒトES細胞の分配は、必要な経費を除き、無償で分配すること(指針第8条第1項第2号)

という無償原則も要件とするべきである。

他方、ヒトES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ES細胞については、ア)、イ)、及びウ)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。

上記考え方を踏まえた本計画において使用されるES細胞に関する検討
このため、本計画において使用される予定のES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ES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と、
当該ヒトES細胞の輸入に係る経費は必要経費として認められる範囲内であるか、
などの議論がなされた。

こうした議論を踏まえ、輸入(使用)するヒトES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、ヒトES細胞輸入に係る経費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ES細胞は、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ていることが示されたため、イ)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添付資料4によって示されており、ア)の原則についても適合している。提供の用に供された受精胚は、インフォームド・コンセントにおいて、財政的又はその他の補償を得ないことが確認されていること(添付資料4)から、無償で提供されたことが確認された。ES細胞の輸入の際ESIに支払う金額は、提出された資料(補足説明資料U-2)により、輸送費及び細胞の維持費に必要な経費であると考えられ、ウ)の原則とも適合している。また、当該ES細胞は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「この指針を基準にして樹立されたもの」として認めてもよいとの結論

が得られた。

(3) 指針第 2 6 条に定める使用の要件について、本研究は、ヒト E S 細胞から “ 血管前駆細胞 (VPC :Vascular progenitor cells) ” を同定・解析し、ヒトの血管発生・再生の分子機構を解明、更には血管再生医学への応用に至る新たなブレークスルーをもたらそうというものであり、同条第 1 項第 1 号口に規定する「新しい診断法、予防法若しくは治療法の開発又は医薬品等の開発」に該当する。また、この研究責任者らは本研究に関連して既にマウスやカニクイザル等の動物実験による成果 (Nature 408 : 92-96, 2000 等) をあげており、同 2 号の「ヒト E S 細胞を使用することが前号に定める研究において科学的合理性及び必要性を有すること」という要件を満たす。

(4) その他の点について、特許や学会発表など公開の条件等について問題となったが、本委員会での検討は行わないものとした。

(別紙)

ヒト E S 細胞使用計画の実施に係る留意事項

使用機関は、ヒト E S 細胞の使用計画を実施するにあたっては、当該計画について検討を行った使用機関の機関内倫理審査委員会及び科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会特定胚及びヒト E S 細胞研究専門委員会における議論を踏まえ、以下の点に十分留意すること。

使用機関の長の異動や研究従事者の入れ替え等、確認を受けた計画が変更される場合は、事前に、その是非について使用機関内で十分に検討を行い、文部科学大臣に確認を求めること。

使用責任者は、定期的に使用の進行状況等について使用機関の長及び倫理審査委員会に報告し、必要な指示を受けること。なお、使用機関の長は、必要に応じて文部科学大臣に報告を行うこと。

以上