

ヒト E S 細胞研究に関する文部科学大臣確認の状況について

平成 14 年 7 月
文部科学省研究振興局
ライフサイエンス課
生命倫理・安全対策室

1. これまでに確認された計画について

< 樹立計画 >

「ヒト E S 細胞株の樹立と特性解析に関する研究」

(1) 計画概要

樹立機関名：京都大学再生医科学研究所

樹立機関長：山岡 義生 再生医科学研究所長

樹立責任者：中辻 憲夫 同研究所教授

申請年月日：平成 13 年 12 月 27 日（同日受付）

承認年月日：平成 14 年 3 月 27 日（第 5 回特定胚及びヒト E S 細胞研究専門委員会）

大臣確認：平成 14 年 4 月 3 日

(2) 総合科学技術会議への報告

生命倫理専門調査会：平成 14 年 4 月 5 日（第 14 回）、10 日（第 15 回）

本会議：平成 14 年 3 月 28 日（第 16 回）、4 月 23 日（第 17 回）

< 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」

(1) 計画概要

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 E S 細胞の入手先：Monash 大学（オーストラリア）

承認年月日：平成 14 年 4 月 23 日（第 6 回特定胚及びヒト E S 細胞研究専門委員会）

大臣確認：平成 14 年 4 月 26 日

(2) 総合科学技術会議への報告

生命倫理専門調査会：平成 14 年 4 月 26 日（第 16 回）、5 月 24 日（第 17 回）

本会議：平成 14 年 7 月 24 日（第 20 回）

「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」

(1) 計画概要

使用機関名：田辺製薬(株)創薬研究所

使用機関長：木本 安彦 創薬研究所長

使用責任者：仁藤 新治 創薬研究所先端医学ユニット長

申請年月日：平成14年4月17日

(京都大学大学院医学研究科との共同研究)

承認年月日：平成14年6月18日(第8回特定胚及びヒトES細胞研究専門委員会)

大臣確認：平成14年6月27日

(2) 総合科学技術会議への報告

生命倫理専門調査会：平成14年7月31日(第19回)

本会議：平成14年7月24日(第20回)

2. 現在審査中の計画について

<使用計画>

「ヒトES細胞の維持と分化に関する研究」

使用機関名：信州大学医学部

使用機関長：小宮山 淳 信州大学医学部長

使用責任者：佐々木 克典 同学部教授

申請年月日：平成13年12月6日(12月7日受付)

ヒトES細胞の入手先：Wicell(米ウィスコンシン大学)

「ES細胞由来造血幹細胞による造血の再生」

使用機関名：東京大学医学部附属病院

使用機関長：加藤 進昌 東京大学医学部附属病院長

使用責任者：平井 久丸 同病院助教授

申請年月日：平成14年 7月 4日

ヒトES細胞の入手先：Wicell(米ウィスコンシン大学)

「ヒト胚性幹細胞(ES細胞)からの造血幹細胞への分化誘導法の開発」

使用機関名：東京大学医科学研究所

使用機関長：新井 賢一 東京大学医科学研究所長

使用責任者：辻 浩一郎 同研究所助教授

申請年月日：平成14年 7月 8日(7月9日受付)

ヒトES細胞の入手先：Wicell(米ウィスコンシン大学)

田辺製薬（株）創薬研究所のヒト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

平成 14 年 6 月 18 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：田辺製薬（株）創薬研究所

使用機関長：木本 安彦 創薬研究所長

使用責任者：仁藤 新治 創薬研究所先端医学ユニット長

申請年月日：平成14年4月17日（同日受付）

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 5月29日 審査（第1回目）

同年 6月18日 審査とりまとめ

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、田辺製薬（株）創薬研究所より、平成14年4月17日付で申請のあったヒトES細胞使用計画「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) 田辺製薬（株）が京都大学と、同大学が輸入したヒトES細胞を用いて共同研究を行うに当たって、田辺製薬（株）が使用の申請を行う必要があるか否かが問題となった。田辺製薬（株）の研究者は共同研究を実施するために京都大学に派遣されるものであり、京都大学の研究者となっていないことから、京都大学は当該研究者に対して全責任を負うことはできない。このため、本専門委員会では、

田辺製薬（株）は研究者の派遣に関する責任があり、

また、田辺製薬（株）の研究者による研究の成果は田辺製薬（株）に帰属する

ということから、このような場合には、共同研究機関がそれぞれ使用機関となることが適切であるとした。

これは、ある研究機関でヒトES細胞の使用研究を行うことになった場合に、他研究機関としては自らの研究計画について審査を行わずに、当該使用機関の研究に参加することにより、ES細胞の使用研究が可能となってしまうことが懸念されるためである。

なお、本計画の場合は、田辺製薬（株）の倫理審査委員会で研究者の派遣責任や企業がヒトES細胞研究に携わることの意義、研究成果の帰属等についての議論がなされており、自らの研究計画についての審査なしに単に京都大学の研究に参加するといったことはない。

- (2) 田辺製薬（株）創薬研究所においては、カニクイザルのES細胞を使用している実績があること、また、京都大学大学院医学研究科の設備を使用することとしており、必要な機材等が不足なく整備されていることは既に確認されていることから、指針第30条の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。
- (3) 当該使用計画に使用されるヒトES細胞は、京都大学大学院医学研究科が入手するもので、
- ア) いわゆる「余剰胚」であり、研究のために作成されたものではないこと
 - 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
 - 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)
- の要件を満たしていることが既に確認されていることから、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」として認められた。
- (4) 指針第26条に定める使用の要件について、本研究は、ヒトES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、この研究に参加する研究者は本研究に関連して既にカニクイザル等の動物実験による成果をあげており、同2号の「ヒトES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。

(5) また、田辺製薬(株)の機関内倫理審査委員会においてヒトES細胞を研究することの倫理的妥当性や田辺製薬(株)が研究者を派遣することに対する派遣責任の在り方等が十分議論されたかどうかが問題となったことを踏まえ、田辺製薬(株)では再度倫理審査委員会を開催し、議論を行った。

なお、指針に抵触しているわけではないが、倫理審査委員会における「一般の立場」の委員の中には社内の人間が含まれており、「一般の立場」の趣旨が理解されていないのではないかということが問題となった。田辺製薬(株)では「専門分野を持たない者」を「一般の立場」と解釈していたが、指摘を踏まえて当該部分を誤解のないよう修正した。

これらにより、本専門委員会では、田辺製薬(株)の倫理審査委員会は指針第33条第2項により読み替えられる第13条第2項の倫理審査委員会の要件を満たしており、また、ヒトES細胞を研究することに関する科学的妥当性及び倫理的妥当性についての議論が十分なされており、同条第1項第1号に定める「使用計画についてこの指針に即し、その科学的妥当性及び倫理的妥当性について総合的に審査」という業務を果たしていると判断した。

(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