

平成 25 年 5 月 13 日

第 7 2 回生命倫理専門調査会 資料 3, 4 について

国立成育医療研究センター研究所

阿久津英憲

資料 3 について

②文科省 E S 指針に基づき樹立されたヒト E S 細胞については、その臨床利用に当たってのインフォームド・コンセントが明確でないことから、今回の改正指針案で臨床利用するものの対象とはせずに、今後の検討課題とする

すでに樹立されているヒト E S 細胞が、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」の今回の指針改正案（以後、ヒト幹指針改正案）においてなぜ臨床利用できないのか。以下の 3 点が主な論点と考えられる。

- 1) ヒト E S 細胞の国内での樹立時には、臨床利用に関する基準が定められておらず、安全性・有効性担保の方法が必要
- 2) 文科省 E S 指針は基礎的研究を目的としたものであり、その臨床利用に当たってのインフォームド・コンセントが明確でない
- 3) 樹立の用に供されたヒト受精胚は、提供医療機関から樹立機関に移送される際に連結不可能匿名化されており、追跡可能性の確保や、同意を改めて取得することが困難

1) について、臨床利用に資する品質管理等を実施することにより、臨床応用可能な最終製品としてのヒト E S 細胞が調製可能である。現在、薬事法下ではすでにヒト E S 細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保のための基本的な技術要件が整備されている<sup>1)</sup>。

2) について、すでに樹立されたヒト E S 細胞は、京都大学の 5 ラインと国立成育医療研究センターの 7 ラインの計 12 ラインが存在している。臨床利用に対する同意について京都大学、国立成育医療研究センターでは、それぞれの説明文書において、臨床利用の可能性について、提供者に説明を行っている。京都大学は、慎重な表現ではあるものの臨床応用に関して IC を得ていると理解できる。また、国立成育医療研究センターは、将来の臨床利用の可能性について説明し、同意を取得している。3) 再同意を改めて取得することは不要である。

平成 16 年の総合技術会議の報告書「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」によれば、以下のように整理されている。

- ・ヒト受精胚を滅失する行為は原則認められない
- ・しかしながら、基本的人権に基づく幸福追求の要請に応えるためには、例外として容認
- ・容認の条件としては以下の 3 点を全て満たすことが必要

1. 十分な科学的合理性に基づく生命科学や医学への恩恵及びこれへの期待が得られること
2. 安全性への配慮
3. 社会的に妥当な生命科学や医学への恩恵及びこれへの期待が得られること

ヒト受精胚（余剰胚）からヒトES細胞の樹立については、ヒトES細胞を用いた研究の成果として期待される再生医療等の実現等の恩恵への期待に、十分科学的に合理性があるとともに、社会的妥当性もあるため、容認し得る（平成16年の総合技術会議の報告書「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」）。

下線部のように、ヒトES細胞の樹立は、再生医療等の実現等の恩恵が期待されればこそ、容認されたものと考えられる。したがって、再生医療の実現に供することができないヒトES細胞を樹立するためにヒト受精胚を滅失することは、ヒトES細胞樹立が容認された当時の考え方や、提供者の善意に照らして十分な妥当性を持つ行為とは考えにくい。その点をかながみると、京都大学の説明・同意文書における臨床利用に係る記載は、生命科学等への恩恵及びこれへの期待が得られることに配慮したものと考えられ、また、国立成育医療研究センターにおいても、基本的考え方の精神を理解し、ヒトES細胞研究倫理審査委員会や樹立に供される受精胚の提供機関との議論を通じて、ヒトES細胞樹立が難病のこどもや家族のため、引いては社会的な福利追求に極めて重要であるという結論に至っている（<http://www.ncchd.go.jp/center/information/escells/index.html>）。

国立成育医療研究センターにおけるヒトES細胞の樹立については、報道発表という形で公表されている。その全てが、ヒトES細胞をこどもの難病治療のために役立てることへの期待であり、一方、ヒトES細胞を臨床に利用すべきではないと社会から指摘を受けたことは全くない。逆に、大きな期待と励ましを受けている。

#### 資料4について

新たなヒトES細胞をつくる指針改正の準備を進めることについて

新規の樹立を行うとすれば、その費用は莫大である。アカデミアが行ううえでは、さらに人材確保も困難であり、科学研究費の補助が用意されない状態では、新規の樹立は事実上、不可能である。

ヒト幹指針改正案で既存のヒトES細胞を適用除外とすることは、我が国における、ヒトES細胞臨床研究が事実上消滅することを意味する。国内で既に樹立されたヒトES細胞の利用を基礎的研究に限定することは、本来、ヒトES細胞が再生医療の実現を目的として樹立・使用されてきた経緯を考慮すると、我が国の公的資金が有効に活用されたとは言えず、引いては国家財産の損失につながることになる。

最後に、現在ヒトES細胞を用いた臨床試験が米国と英国で20症例以上行われている。

使用されているヒトES細胞は1998年にヒトES細胞樹立が最初に報告された細胞ラインである。

参考

- 1) ヒトES細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保について（薬食発0907第6号，平成24年9月7日）。「ヒトES細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針」