

○「資料7」(第77回生命倫理専門調査会)に対する意見等の一覧表

【注】B欄の下線部分は、別の資料への反映に関係する事項を意味する。

A: 「資料7」の3つの事項の考え方(案)の記載	B: 考え方(案)に対する意見等(及びその理由)
(事項1) 基礎的研究への限定について	
◆当該事項の考え方の方向性(案) ＜基礎的研究への限定を解除することについて＞	
① ヒトES細胞と同等の能力を有するとされるヒトiPS細胞を用いる臨床研究について、平成25年8月から、ヒトiPS細胞から網膜色素上皮細胞等を分化させ、それを用いた臨床研究が、ヒト幹指針に基づく厚生労働省の審査のうえ開始されている。 外国においては、ヒトES細胞を使用する臨床研究が行われている。	【阿久津委員】 <u>ヒトES細胞を使用した臨床試験がFirst in Human trial (FIH)が2010年より米国で始まっている。</u> Geron社による急性脊髄損傷に対するケース(4症例→経済的理由により終了)とACT社による網膜色素変性疾患に対するFIHである。ACT社による臨床試験は、現在までに欧米で計30症例実施されている。その臨床試験の安全性と若干の有効性も報告されている(Schwartz, et al. Lancet 2012;379:713-20)。 さらには、2014年には近視性黄斑変性症(Myopic Macular Degeneration)への臨床試験も開始予定で、他に韓国でも実施中と聞く。 ヒトES細胞による臨床応用は世界中で進展している。
② 改正ヒト幹指針には、被験者の安全性を確保し、ヒト幹細胞を調製して得られた細胞等の臨床研究利用のための品質、安全性等の規定が置かれている。現在、この指針に基づき、国による研究計画の指針への適合性の確認が行われている。	ヒトES細胞を加工した再生医療製品を薬事法に基づいて開発する際の、品質及び安全性の確保のための基本的な技術要件について定めた指針(薬食発0907第6号)も既に平成24年9月に厚生労働省より発出されている。 すなわち、わが国ではヒトES細胞の臨床利用の道すじとして、医師法・医療法に基づく臨床研究のトラックと、薬事法に基づく再生医療製品開発のトラックがあるが、いずれのトラックについてもヒトES細胞の臨床利用における品質・安全性確保の方策が既に明示されているということになる。
③ ①、②や、再生医療等安全性確保法という新たな臨床利用の安全性確保のための法律が整備され、そのなかで安全性確保の基準が定められれば、ヒトES細胞から分化させた細胞等を用いた臨床研究は、引き続き国の当該基準等への適合性の確認が行われることから、臨床利用が実施でき	【阿久津委員】 <u>これまで、ヒトES細胞を樹立することについて基礎的研究に限るとされてきたことの一つに、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とする考えがあった。</u>

A：「資料7」の3つの事項の考え方（案）の記載	B：考え方（案）に対する意見等（及びその理由）
<p>る必要な環境整備がなされたと考えられる。</p> <p><u>したがって、ヒトES細胞を樹立することについて基礎的研究に限るとしてきた理由は既に無くなつたと認識できるのではないか。</u></p>	<p>しかし、1998年にヒトES細胞の樹立が報告され、2010年のFIHから30症例以上の臨床試験（薬事治験）が欧米で行われている。本邦では、<u>再生医療等安全性確保法と薬事法の改正</u>も行われ、ヒトES細胞を臨床利用する安全性確保の法律が整備された。<u>基礎的研究のみに留まる理由は見当たらない。</u></p>
<p>＜基礎的研究への限定を解除する場合の考慮事項＞</p>	
<p>④ 生命科学の関係分野の発展や社会の変化の中で、新たなヒトES細胞の樹立段階においては、基礎的研究用と臨床用とを特に区別する必要がなく、いすれにも適用できる倫理の規定、即ち、基礎的研究の倫理の規定に、臨床利用を想定した必要な倫理の規定を含めることが考えられるのではないか。</p> <p>また、この場合、臨床利用を見据えた、ヒトES細胞の樹立段階における安全性の確保のため、ヒトES細胞の樹立に係る品質、安全対策等に関する項目及びその確認手続きが適用されることを明らかになるようになる。例えば、改正ヒト幹指針の関係規定、定められる予定の再生医療等提供基準の関係規定を準用し適用することが明らかになるようになることが考えられる。</p>	<p>【阿久津委員】</p> <p>「新たなヒトES細胞の樹立段階においては、基礎的研究用と臨床用とを特に区別する必要がなく、いすれにも適用できる倫理の規定」について賛成である。</p> <p>臨床研究や臨床試験（治験）は安全性や有効性を担保するため、前臨床研究や非臨床試験、それ以前にも幹細胞に関する様々な特性解析を行う。</p> <p>臨床用で樹立したES細胞はその臨床研究でしか使用できない、というのは科学的でもなく、胚を必要以上に使用する状況となり胚を利用するそもそもの精神に大きく背くものだと考えられる。</p> <p>ヒトES細胞の臨床利用に関する安全性対策については、再生医療等提供基準の関係規定を準用することで十分に担保できると思われる。</p>
<p>⑤ 現行の基礎的研究に限定するヒトES細胞の樹立を引き続き行う場合、当該ヒトES細胞が、被験者の安全性確保のために、臨床利用されないようにする具体的な措置を講じる必要があるのではないか。</p>	<p>【阿久津先生】</p> <p>例えば、新たなヒトES細胞樹立手続きの中で、胚提供者が基礎研究に限って胚提供を承諾する場合も考えられる。こういったケースは、本邦のヒトES細胞研究に関する指針制度の現状から、①<u>生殖細胞研究以外の研究のみ承諾</u>、②<u>生殖細胞研究も含めた研究の承諾</u>、③<u>生殖細胞研究のみの承諾</u>など複数の承諾形態が考えられ、細胞株により手続き上の制限がおこりえる。</p>
<p>⑥ 樹立されたヒトES細胞の臨床利用には、通常、「臨床研究」や「治験」、「医療」（ここでは、医師の判断に基づく実際的な患者への適用とする。）による使用が想定される。「平成12年の基本的な考え方」において、ヒトES細胞を樹立し使用する目的は、新しい診断法・治療法の開発や医薬品開発のための医学研究等に限られるべき（*）とされている。</p> <p><u>したがって、当該趣旨を鑑みれば、樹立されたヒトES細胞の「治験」や当該「医療」への利用を含めた、必要な検討をすることが適當ではないか。</u></p> <p>この場合において、生命倫理の観点から検討すべき事項（倫理の規定）</p>	<p>【阿久津委員】</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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。

A: 「資料7」の3つの事項の考え方（案）の記載	B: 考え方（案）に対する意見等（及びその理由）
はあるか。	<p>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。</p> <p>2) ヒトへの安全性への配慮。</p> <p>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。</p> <p>○ 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。</p> <p>上記によれば、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、容認されたものであり、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趣旨に適合するか甚だ疑問である。</p>
⑦ 人クローン胚から樹立するヒトES細胞の研究は、当該ヒトES細胞の樹立の技術が確立されていないことや改正ヒト幹指針の運用から、基礎的な研究に限定することを引き続き維持することが適当ではないか。（特定胚指針関連事項）	<p>【阿久津委員】 将来的にも議論する余地を残して頂きたい。 近い将来、人クローンES細胞樹立は成功すると思われる。すでに、米国の研究グループはミトコンドリア病への応用に向け研究を進めている。</p>
<p>（事項2）ヒトES細胞の樹立の用に供されるヒト胚の要件について</p> <p>◆当該事項の考え方の方向性（案）</p> <p>ヒトES細胞の樹立の用に供されるヒト受精胚の要件については、現在、「ヒトES樹立・分配指針」と「改正ヒト幹指針」において、全く同じ内容になっている。 臨床利用を前提とした場合であっても、「ヒトES樹立・分配指針」の上記の<u>関係要件を維持することが適当ではないか</u>。</p>	<p>【阿久津委員】 樹立に関する指針が2本立てすることは、ヒトES細胞樹立・応用に関わる手続きを煩雑にし、研究者・医療者や胚提供者も混乱するだけである。 文科「ヒトES樹立・分配指針」で例え臨床利用を認めるとしても実際の臨床利用の手続き・施行は上記④のように再生医療等安全性確保法や関係法令に準拠して適切に行えるのではないかと思われる。</p>

A: 「資料7」の3つの事項の考え方（案）の記載	B: 考え方（案）に対する意見等（及びその理由）
<p>(事項3) ヒト受精胚の提供者の個人情報の扱い、匿名化の種類について</p> <p>◆当該事項の考え方の方向性（案）</p> <p>＜連結不可能匿名化から連結可能匿名化への転換＞</p> <p>① 提供を受けたヒト受精胚からヒトES細胞を樹立し、当該ヒトES細胞又はそれを用いて分化された細胞を人に適用する場合は、トレーサビリティの確保のため、ヒト受精胚の提供者の個人情報を残して置くことは重要と評価できる。 したがって、基礎的研究に限定せず、臨床利用までを考えるヒトES細胞の樹立の場合は、原則、ヒト受精胚の提供を受ける機関において、提供者また、これに伴い、インフォームドコンセントの手続きの見直し、ヒト受精胚の提供を受ける機関が、提供者の個人情報の安全管理（例えば、漏えい、滅失又はき損の防止等）のための十分な措置を講じる必要がある。</p> <p>② 基礎的研究の場合は、ヒト受精胚の提供者の個人情報は、必ずしも必要がない。 また、個人情報の保護の観点からは、ヒト受精胚やヒト未受精卵の提供を受ける機関から別の機関に、当該ヒト受精胚等が提供される時点で、関係個人情報を消去しておけば、個人情報の漏えい等は起こりえないところとなり、個人情報の保護はより確実である。 したがって、基礎的研究に限定するヒトES細胞の樹立の場合は、現行の関係規定（個人情報が照合できないようにすること）を引き続き維持することは適当ではないか。 一方、①との関係を踏まえ、連結可能匿名化での基礎的研究も認めることが適当ではないか。</p>	<p>特になし。</p> <p>【田村委員】 将来的に安全基準等ができて基礎研究利用と臨床研究利用の区別をせずにヒトES細胞を樹立することになりましょう。 a) そうなっても、基礎研究に限定してES細胞を樹立する可能性はあるのでしょうか？ そうであれば、「基礎的研究に限定してES細胞の樹立の場合」でよいと思います。 しかし、その場合、受精胚提供者は、基礎と臨床の双方に使えるES樹立には協力したくない、又は連結可能匿名での基礎的研究は困るが、個人情報が移送されない基礎研究のためのES細胞樹立であれば協力するという選択をすることになります。 ES細胞樹立の際に、どういうESならよいかと受精胚提供候補者が選べるようにするのがよいかどうか、ご議論いただきたいところです。 それは現実的ではないのではないか。①で述べられていることを原則とすると、そぐわないよう思う。 b) そうではなく、現時点では、臨床研究利用を目的とするES細胞樹立が認められていないので、基礎的研究に限定するES細胞樹立という意味ならば、「当面の」というような文言をれるのはどうか。</p>

A: 「資料7」の3つの事項の考え方（案）の記載

B: 考え方（案）に対する意見等（及びその理由）

その他のご意見等

【阿久津委員】

再生医療等安全性確保法に則り、原則、連結可能匿名化となることは了解されます。しかし、ヒトES細胞樹立の対象となるのはヒト受精胚であることからその特殊性を考慮する必要があります。ヒトES細胞では、既に連結不可能匿名化されており、提供者及び被験者等に被害が及ばないことが想定でき、胚を連結可能匿名化としてどれだけの有用性があるのか。樹立後の解析で担保できるのも多いと思います。