

第5章 人クローン胚研究における体細胞の入手

特定胚の取扱いについて定めた特定胚指針では、現在のところ作成できる胚の種類を動物性集合胚に限定しているが、特定胚の作成に必要な細胞の提供を受けるに当たり、提供者からインフォームド・コンセントを得ること及びその方法並びに無償提供について、以下のとおり規定している。

第三条 作成者は、特定胚の作成にヒトの細胞を用いることについて、当該特定胚の作成に必要な細胞の提供者（以下「提供者」という。）の同意を得るものとする。

2 前項の同意は、書面により表示されるものとする。

3 作成者は、第一項の同意を得るに当たり、次に掲げる事項に特に配慮するものとする。

一 提供者が同意をしないことを理由として、不利益な取扱いをしないこと。

二 提供者の意向を尊重するとともに、提供者の立場に立って公正かつ適切に次項の説明を行うこと。

三 提供者が同意をするかどうかを判断するために必要な時間的余裕を有すること。

4 作成者は、第一項の同意を得ようとするときは、あらかじめ、提供者に対し、次に掲げる事項を記載した書面を交付し、その記載事項について説明を行うものとする。

一 作成する特定胚の種類

二 作成の目的及び方法

三 提供される細胞の取扱い

四 特定胚の作成後の取扱い

五 提供者の個人情報の保護

六 細胞の提供が無償である旨

七 提供者が同意をしないことによって不利益な取扱いを受けない旨

八 提供者が同意を撤回することができる旨

5 提供者は、第一項の同意を撤回することができるものとする。

第四条 特定胚の作成に用いられるヒトの細胞の提供は、輸送費その他必要な経費を除き、無償で行われるものとする。

人クローン胚の作成に必要な体細胞の入手に当たっても、基本的に同様の手続きを要するものと考えられる。

これに加え、人クローン胚研究では、体細胞の提供者と同一の遺伝情報を持つ人クローン胚が作成され、当該胚から樹立されたES細胞を用いて研究が行われることに鑑み、以下の点を考慮して体細胞の入手を行わなければならない。

1. 体細胞の入手方法

人クローン胚の作成に必要な体細胞の入手に当たっては、提供者の負担を考慮し、治療のため手術や生検で摘出または採取された細胞の一部の提供を受ける等、新たな侵襲を伴わずに、無償で提供を受けることを原則とする。

ただし、未受精卵の提供と同様、人クローン胚の作成のため体細胞を提供することに伴って新たに費用が発生する場合に限り、実費相当分を必要な経費として認める。

なお、検討の過程で、疾患モデルの研究を行う場合には遺伝性疾患の患者から体細胞の提供を受けることが必要であるが、難病等の多くは希少病であり、治療のため手術や生検で摘出または採取された細胞の一部の提供を受ける方法では、目的とする体細胞を入手できる機会が限られ、研究が進まないことも考えられることから、口腔粘膜や皮膚の組織片の採取など侵襲の小さい方法であれば認めてよいのではないかとの意見があった。

しかしながら、わずかとはいえ体細胞の採取に伴い提供者に侵襲を与えることから、その取扱いは慎重になされるべきであり、今後、本作業部会で引き続き検討を行う。

なお、難病等の患者から提供を受ける場合には、主治医の行う研究に体細胞を提供するよう圧力がかけられる可能性がないとは限らないため、本人の意思に反して提供が行われることのないよう特に配慮しなければならない。

また、研究当事者等から圧力が加わる可能性があるため、人クローン胚研究を行っている研究チームに所属する者から体細胞の提供を受けてはならない。

2. 体細胞の入手に当たって考慮すべき事項

(1) 個人情報の保護のための措置

除核未受精卵に体細胞の核を移植して作成される人クローン胚は、体細胞の提供者と同一の遺伝情報を持つものである。このため、人クローン胚の作成・利用を行う人クローン胚取扱い機関と体細胞の提供機関は分離することとし、提供機関から人クローン胚取扱い機関に体細胞を移送する際には、体細胞の提供者を個人として特定できないよう連結不可能匿名化を図るなど、提供機関において体細胞の提供者の個人情報の保護のための十分な措置を講ずることが必要である。

ただし、人クローン胚由来のES細胞から疾患モデルを作成して再生医療の研究を行う場合であって、当該研究のため提供者の疾患に係る医療情報を必要とする場合に限り、連結可能匿名化とすることを認める。なお、体細胞の提供機関は、当該情報を人クローン胚取扱い機関に提供する場合には、提供者の同意及び機関内倫理審査委員会の承認を受けなければならない。

(注) 連結可能匿名化とは、必要な場合にその人を識別できるよう新たに付した符号または番号との対応表を残す方法による匿名化をいう。

(2) インフォームド・コンセント

体細胞の提供機関は、体細胞の提供を受けるに当たり、以下の考え方に沿って、提供者から適切にインフォームド・コンセントを受けなければならない。

1) インフォームド・コンセントの同意権者

細胞の提供者本人から同意を受ける。

ただし、小児特有の疾患を対象とした研究において、未成年者から体細胞の提供を受ける必要がある場合に限り、提供者の親権者から代諾を受けて、未成年者から体細胞の提供を受けることができる。また、提供者が16歳以上の場合には、合わせて本人からも承諾を得るものとする。

なお、人クローン胚取扱い機関は、未成年者から提供される体細胞を利用する場合には、その必要性と代諾者の選定に係る考え方を人クローン胚取扱い計画に記載しなければならない。

2) インフォームド・コンセントの撤回可能期間

提供者が説明内容を十分理解した上で提供に同意した場合であっても、さらに熟考した結果、その意思を変更することのできる時間的猶予を確保することは、提供者に精神的負担を与えず、確たる自らの意思によって提供が行われるために不可欠である。

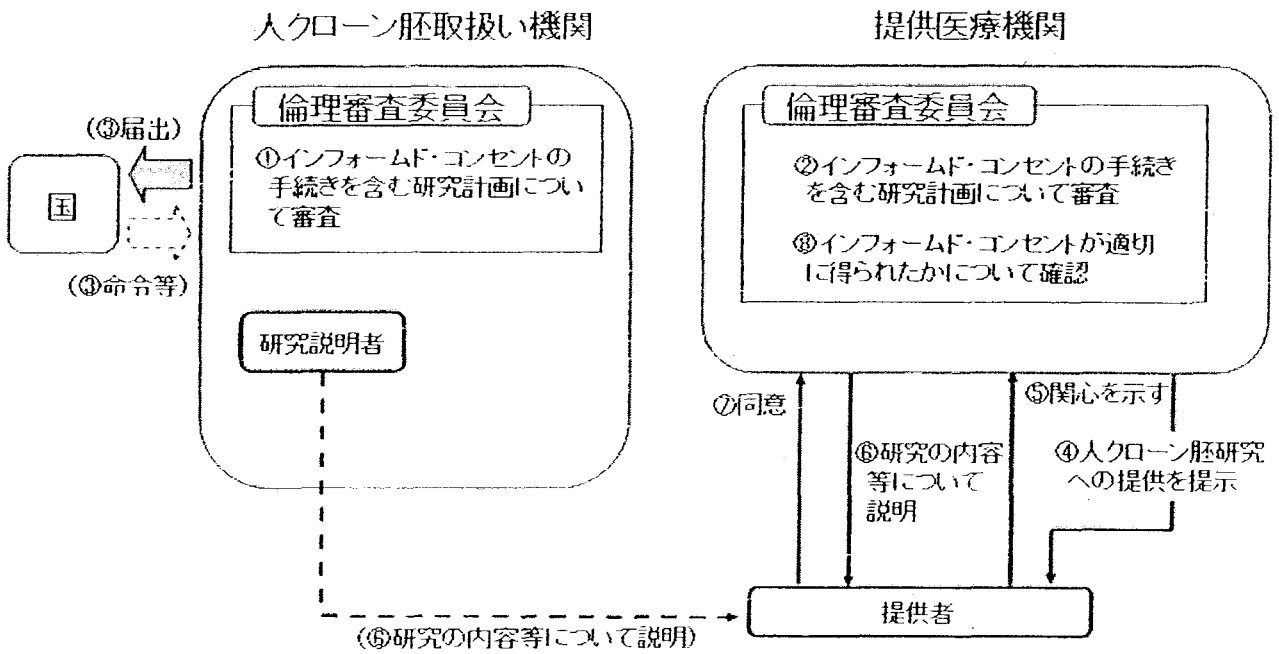
このため、提供機関は、提供のインフォームド・コンセントを受けた後少なくとも30日間は、提供される体細胞を保存しなければならないこととし、体細胞を保存している間、提供者はいつでもインフォームド・コンセントを撤回することができる。

3) 説明方法等

インフォームド・コンセントの手続きは、以下のとおり行うこととする。【図8参照】

- ① インフォームド・コンセントの手続きを含む人クローン胚の取扱いに関する計画について、人クローン胚取扱い機関の倫理審査委員会が審査を行う。
- ② 人クローン胚の取扱いに関する計画について、提供機関の倫理審査委員会が審査を行う。
- ③ 人クローン胚取扱い機関は、人クローン胚の取扱いに関する計画について国に届出を行い、60日以内に計画変更命令等がなければ研究を開始する。
- ④ 提供機関が提供者に対し、手術や生検で摘出または採取された体細胞の人クローン胚研究への提供について、説明を受ける

【図8】体細胞の提供に係る手続きについて



機会があることを提示する。

- ⑤ これに提供者が関心を示した場合、提供機関は説明書を提示して研究内容等について説明を行う*。

※ 説明は、人クローン胚研究に十分な知識を持つ者が行う。なお、提供者がより詳細な説明を求めた場合には、人クローン胚取扱い機関の研究説明者から説明を受けることは妨げないが、その場合には、個人情報保護に特に留意しなければならない。

なお、提供者には十分な質問及び相談の機会が保障されていなければならない。

- ⑦ 提供者は、体細胞を人クローン胚研究に提供することについて、提供機関に対し書面による同意を行う。この際、提供機関は、提供者が人クローン胚研究を行っている研究チームに所属する者ではないことについて確認を行う。
- ⑧ インフォームド・コンセントが適切に得られたかについて、提供機関の倫理審査委員会が確認を行う。
- ⑨ 提供機関は、撤回可能期間内に撤回の申し出がなかった場合には、人クローン胚取扱い機関に提供された体細胞の移送を行う。

4) 説明事項

提供機関は、特定胚指針に規定される事項に加え、以下の事項についても書面を提示した上で十分に説明しなければならない。

- ① 提供される体細胞を用いて人クローン胚を作成すること及び当該胚からES細胞を樹立し、難病等に対する再生医療の研究のために用いること。なお、提供される体細胞を用いて人クローン個体が産生されることはないこと。
- ② 人クローン胚の取扱いに関する計画が国に届け出て認められたものであること。
- ③ 体細胞を提供することにより作成された人クローン胚由来のES細胞は、自身の遺伝情報と同一の遺伝情報を持ち、多能性及び自己複製能力を持つこと。
- ④ 当該ES細胞が人クローン胚取扱い機関において長期間維持管理されるとともに、人クローン胚由来のES細胞の使用機関に分配される可能性があること。
- ⑤ 提供される体細胞やそれを用いて作成された人クローン胚及び当該胚から樹立されたES細胞の遺伝子の解析が行われる可能性のあること及びその遺伝子の解析が個人を特定する目的で行われるものではないこと。
- ⑥ 提供される体細胞は研究のために用いられるものであり、難病等の治療に直接用いられるものではないこと。
- ⑦ 提供に同意することによって、将来的にも、個人としての利益を受けることはないこと。
- ⑧ 予想される研究の成果及びその研究成果が公開される可能性のあること。しかし、個人が特定されることはないこと。

- ⑨ 研究の成果から特許権、著作権その他無体財産権または経済的利益が生ずる可能性があること及びこれらが提供者に帰属しないこと。

5) その他の配慮事項

- ① 提供者が治療の過程にある場合には、提供機関は提供者の心情等に配慮し、研究への提供の可否が治療に何ら影響を与えないことについて、十分に説明して理解を得る必要がある。そのため、インフォームド・コンセントの手続きの各段階で、その点が明らかとなるよう適切に配慮しなければならない。また、研究の内容について、平易な言葉でわかりやすく説明するとともに、いつでも説明を聞くことを取りやめることができることを明らかにしておくなど、提供者に負担を与えずに十分な理解を得られるよう適切に配慮しなければならない。
- ② 提供機関は、インフォームド・コンセントの手続きの各段階で、提供者の個人情報の保護のために必要な措置を講じなければならない。