

ワーキンググループ検討項目（案）

多能性幹細胞の倫理的課題

※特に同種細胞を用いるときの課題

1. 個人情報保護について

- ・ 遺伝情報の取り扱いに対する配慮
- ・ 匿名化の方法（連結可能または連結不可能匿名化およびその詳細な方法）
- ・ 偶発的に得られた情報の取り扱い（疾患発症リスク等）

2. インフォームド・コンセントと同意撤回について

- ・ 包括的同意の妥当性
 - ・ 包括的同意から除外されるべき研究
 - ・ 使用方法についての制限（生殖医療など）
 - ・ 同意撤回が及ぶ範囲、可能な期間
- ※連結可能性と同意撤回は密に関与することは留意すべき

3. 提供者の権利について

- ・ 提供者の経済的利益
 - ・ 使用方法の主張
- ※提供者の利益は提供・寄付を推進するが・・・

多能性幹細胞を用いるときの安全性の課題

1. 最終調製物の安全性の評価について

- ・ 細胞の調製工程における汚染
- ・ 分化細胞の特性解析（RNA 発現解析、エピゲノム解析など）
- ・ 分化抵抗性の評価（奇形腫の否定）
- ・ 造腫瘍性がないことを確認（免疫不全動物など）
- ・ 造腫瘍性を否定するための期間

2. 細胞バンクにおける中間調製物の評価について

- ・ ドナー由来の感染症の伝播
 - ・ ヒト幹細胞等の染色体や遺伝子の異常の確認
 - ・ 被験者に対する安全情報の把握
 - ・ 細胞の同一性の評価（short tandem repeat など）
- ※特に同種細胞を用いるときの安全性の課題

ES 細胞の課題

1. ES 細胞の樹立に関する審査体制について

樹立前

- ・施設内倫理審査委員会の審査
- ・文部科学省における審査
- ・内閣府における審査

樹立後・臨床研究前（審査のタイミングなど）

- ・厚生労働省における審査

2. ES 細胞基礎研究指針との異同について

- ・疾患治療を目的として、余剰ヒト胚を使用する事の倫理的課題（基礎研究指針との比較）

3. 海外樹立細胞の使用について

- ・海外 ES 細胞の樹立に関する倫理的課題（各国規制の違い）