

ヒトiPS細胞の新たな培養技術に関する研究開発・事業化の取組に対する規制の緩和

概要

「質の良いヒトiPS細胞」作成のための「新たな培養技術の研究開発」及び「質の良いヒトiPS細胞」を用いた「創薬開発等の産業利用」を促進する環境の整備を図る

本県の取組

- 産学官が密接に連携した「糖尿病研究開発クラスター」が形成されており、糖尿病重症化抑制を焦点とした先進的開発研究から、国際競争力のある革新的な医療シーズの創出を推進
- 糖尿病重症化抑制の研究において、iPS細胞などを用いた再生医療の取組が欠かせないため、質の良いヒトiPS細胞集団の培養系の樹立を図る研究を推進

事業内容

- (1)「ヒトiPS細胞の品質実証」のための「ヒトiPS細胞からの生殖細胞作成研究」及び「ヒトES細胞との品質比較」
- (2)「患者由来ヒトiPS細胞」から作成する疾患細胞の病態の再現性を高め、「創薬開発」等に資するための「患者電子データ集積システムの構築」

規制改革・制度提案

- (1)①ヒトiPS細胞及びヒトES細胞に係る研究指針において、生殖細胞の作成要件が厳格なため、「ヒトiPS細胞の品質評価」を目的とする場合には、生殖細胞を含む細胞作成研究が行えるよう明確に定める
②「ヒトiPS細胞からの生殖細胞作成」及び「ヒトES細胞樹立のためのヒト受精胚使用」の際に必要な提供者のインフォームド・コンセントについて、「ヒトiPS細胞の品質評価の基礎的研究」の場合に限り、一定の要件・手続等の下、インフォームド・コンセントの手続を簡素化する
- (2)個人情報関係法令の解釈上、個人の特定をできなくすれば(匿名化)、本人の同意を要さず、二次利用が可能と解されているが、匿名化に必要な条件の共通ルールが無く、有効利用のあい路となっているため、個人情報の適切な匿名化処理のルールを定める

効果

- 糖尿病をはじめ、様々な疾患において、ヒトiPS細胞を用いた再生医療研究が促進される
- 創薬開発等の産業利用促進により、我が国の製薬産業等の国際競争力の強化、様々な疾患の早期治療が促進される
- 糖尿病重症化抑制の研究開発のみならず、関西圏国家戦略特区の「iPS細胞」を使った再生医療の推進にも寄与

(1)ヒトiPS細胞からの生殖細胞作成研究及びヒトES細胞との品質比較

提案の目的

長期にわたって未分化状態及び多能性を示し、染色体異常を来さない(=質の良い)ヒトiPS細胞集団の培養系を樹立するため、研究において作成する「ヒトiPS細胞」の品質実証を行う

提案の理由

ヒトiPS細胞の質を評価するためには、**生殖細胞**を含む広範な種類の細胞に**分化できることが証明**されること、また同じ多能性幹細胞である**ES細胞との品質の比較**を行うことが重要であるため

現行の規制

- ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針
- ヒトES細胞の使用に関する指針 ●ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針

規制等の内容

①ヒトiPS細胞及びヒトES細胞からの生殖細胞作成研究は、
・ヒトの発生、分化及び再生機能の解明
・新しい診断法・予防法・治療法の開発又は医薬品等の開発
のいずれかに資する基礎的研究を目的とする場合に限定

②以下の場合、インフォームド・コンセントの取得が必要
・生殖細胞作成研究を行う場合
・ヒトES細胞の樹立のためにヒト受精胚を用いる場合

規制等が及ぼす隘路

①ヒトiPS細胞の品質確認のための、生殖細胞を含む広範な種類の細胞作成研究やヒトES細胞との比較ができないため、「質の良いヒトiPS細胞」の実証性の確保が十分になされない

②インフォームド・コンセントの取得が事実上困難なケースもあり、円滑・迅速な研究の推進が阻害される

規制改革・制度提案

①ヒトiPS細胞の品質確認を目的とする場合においても、生殖細胞を含む広範な種類の細胞作成研究を行うことができることを明確に認めることとする

②「ヒトiPS細胞の品質評価」に係る基礎的研究を行う場合に限り、倫理審査委員会の承認を得て、研究機関の長の許可を受けることにより、インフォームド・コンセントを簡略化することができることとする

(2) 患者電子データ集積システムの構築

提案の目的

ヒトiPS細胞の創薬開発等の産業利用への促進を図るため、患者の臨床情報を安全かつ効果的に活用する

提案の理由

患者の臨床情報を活用することにより、患者由来のヒトiPS細胞から作成する目的の細胞を利用する際において患者の体内の再現状況を高めることができ、対象疾患に対する効果的かつ効率的な創薬スクリーニングが可能となるため

現行の規制

- 個人情報の保護に関する法律
- 独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律

規制等の内容

個人情報取扱の原則

個人情報は、本人の同意を得ずに目的外への利用や第三者への提供をしてはならない
☞ 「個人情報」の定義……氏名、生年月日等により特定の個人を識別することができるもの

「特定の個人を識別すること」ができない匿名化された情報は、個人情報に当たらないとの解釈

☞ 個人情報に該当しなければ、第三者提供等の二次的利用が可能との解釈が可能

しかし…

個人情報をどの程度加工すれば、安全に「匿名化された」状態となるのかについて特段の規定は設けられておらず、適切な利用のためのルール整備がされていない

規制等が及ぼす隘路

研究及び第三者提供などの利用に関して結果的に萎縮が生じてしまう場合がある

規制改革・制度提案

個人情報を安全に匿名化し、研究や第三者への提供等の二次利用を可能とするためのルールを定めることとする