

細胞移植療法 留意事項

細胞移植療法は造血幹細胞移植において十分な実績があるが、体外における増幅などについては、未知の領域である。細胞移植およびその基礎的臨床研究に特別な問題となるであろう点を中心に、倫理指針に関係あると考えられる事項を列挙する。

総論

1. 人間の尊重、善行の原則、正義の原理、が細胞提供者と利用者（研究者、医療従事者を含む）の共通意思として必要である。
2. 細胞を単なる「物質」としてとらえず、ヒトの一部としての尊厳ある存在としてあつかう。
3. 研究・医療内容とともに、プライバシーの保護される範囲内で公開とする。
4. 問題が生じた場合の責任の所在を明確にできるようにする。しかし、予期せぬ未知の問題も生じうることから、有限責任制であることも明確にしておく必要がある。
（予期せぬ問題が生じる可能性を配慮する必要性あり）
5. 提供者と利用者だけの合意よりも、倫理規定あるいは社会通念が上位に位置する。

細胞の提供について

1. 提供者の存在が前提となるので、社会の信頼と協力を得られるように最大限に努力する。
2. 提供者と利用者が対等の関係であること。
（場合によってはコーディネーターも必要）
3. 誤解の生じない平易な文書による同意。
（倫理指針も含めて、中学生程度が普通に読んで理解できる内容にする）
4. 細胞の提供をうけるにあたっては、目的を明確にする必要性。とくに、医療目的か研究目的かを明確にする。
5. 細胞の提供は原則として無対価とする。
（骨髄細胞、末梢血細胞などについてもあてはめる）
6. 他施設から提供された細胞についても、倫理指針をあてはめる。
（外国からの輸入などの場合もあてはめる）
7. 胎児の細胞の提供については親権保有者のインフォームドコンセントを必要とする。
（成人本人からの提供とは異なったルールが必要）

細胞提供者の保護について

1. 細胞は潜在的に提供者を特定できる可能性があることを十分に認識する必要。
（これが細胞を用いた研究・医療における特殊性のいちばん大きな点である）
2. プライバシーの十分な保護と守秘。および、損害を与えた場合の被害補償の必要。
（その他知的所有権を侵害する情報、非開示を条件として提供された情報についても同様。これら非開示情報以外は原則として開示する）
3. 提供の段階で細胞に対する所有権は放棄とみなす。しかし、目的の限定など監視する権限は保持できるものとする。
（利用中止の権利は個別に議論する）
4. 請求があった場合、可能な限り情報をフィードバックする、など、大きな意味での利益還元をおこなう。

(所有権の放棄した場合の対応は必要が生じた時点で個別に議論する)

細胞の培養、記録、保管など

1. 提供者の情報については、提供後10年の保管を義務とする。
2. 培養条件については、培養後10年間の保管を義務とする。
3. 移植に用いた細胞については、移植をうけた患者が存命中の保管が必要。
(移植に用いる場合は長期の保管が必要)
4. 遺伝子操作をおこなう場合には、遺伝子治療の指針に則る。
5. プライバシーの十分な保護と守秘。および、損害を与えた場合の被害補償の必要。
(有限責任とも関連して、補償の目安は必要が生じた時点で調査する)
6. 体外において培養した細胞のクォリティーコントロールを可能な限りおこなう。
(分化能・増殖能の確認、遺伝子発現プロファイルの確認、など)
7. 感染の危険性などを低下させるため、やむをえない必要性がない限り、複数からの提供細胞を混合しない。
8. ES細胞の樹立に関しては、「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」および「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」に準拠しておこなう。

細胞移植被験者について

(この項目に関しては、細胞移植の特殊性はほとんどない)

1. 被験者にとって、臨床研究による利益が不利益を上回ることが十分予測されること。
2. 予期しない感染症、腫瘍化などを含めて、合併症が生じる可能性を十分理解していること。
3. 倫理指針の内容を含め、十分な理解の上で、自発的意思において同意すること。

その他

1. 自家移植の場合には、すべての項目が満たされる必要はない。
2. 生殖系列細胞の移植は当面の間おこなわない。