

25. International Stem Cell Forum. International Stem Cell Banking Initiative Consensus Guidance for Banking and Supply of Human Embryonic Stem Cell Lines for Research Purposes. Final Draft for Open Consultation, 18 February 2008 [cited 2008 June 11]; Available from: URL: <http://www.stemcellforum.org>.
26. Personal communication with Dr. Glyn Stacey, Director of the UK Stem Cell Bank, on 3 October 2008.
27. Coecke, S., Balls, M., Bowe, G., Davis, J., Gstraunthaler, G., Hartung, T., et al. (2008). Guidance on Good Cell Culture Practice. A Report of the Second ECVAM Task Force on Good Cell Culture Practice. Available from: URL: <http://ecvam.jrc.it>.
28. European Union Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data. [cited 2008 May 14]; Available from: URL: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31995L0046:EN:HTML>.
29. The UK. Steering Committee for the Stem Cell Bank and for the Use of Stem Cell Lines. Code of Practice for the Use of Human Stem Cell Lines. [cited 2008 May 26]; Available from: URL: [http://www.ukstemcellbank.org.uk/code\\_of\\_practice.html](http://www.ukstemcellbank.org.uk/code_of_practice.html).
30. Commission Directive 2006/17/EC of 8 February 2006 implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council as regards certain technical requirements for the donation, procurement and testing of human tissues and cells [cited 2008 May 26]; Available from: URL: [http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2006/l\\_038/l\\_03820060209en00400052.pdf](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2006/l_038/l_03820060209en00400052.pdf).
31. Commission Directive 2006/86/EC of 24 October 2006 implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council as regards traceability requirements, notification of serious adverse reactions and events and certain technical requirements for the coding, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells [cited 2008 May 26]; Available from: URL: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:294:0032:0050:EN:PDF>.
32. Article 29 of the Directive 95/46/EC Working Party (Independent European Advisory Body on Data Protection and Privacy). Opinion 4/2007 on the concept of personal data 01248/07/EN, 20 June 2007 [cited 2008 June 12]; Available from: URL: [http://ec.europa.eu/justice\\_home/fsj/privacy/docs/wpdocs/2007/wp136\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/justice_home/fsj/privacy/docs/wpdocs/2007/wp136_en.pdf).
33. The European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission. Recommendations on the ethical review of hESC FP7 research projects.

Opinion No 22. 20 June 2007 [cited 2008 May 26]; Available from: URL: [http://ec.europa.eu/european\\_group\\_ethics/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/european_group_ethics/index_en.htm).

34. The UK Medical Research Council. Policy and Guidance. Using the UK Stem Cell Bank. [cited 2008 May 7]; Available from: URL: <http://www.mrc.ac.uk/PolicyGuidance/EthicsAndGovernance/StemCells/UsingTheUKStemCellBank/index.htm>. Stem Cell Rev and Rep (2009) 5:18–35 33
35. The UK. National Institute for Biological Standards and Control official website [cited 2008 May 7]; Available from: URL: [www.nibsc.ac.uk](http://www.nibsc.ac.uk).
36. Valbuena, D., Galan, A., Sanchez, E., et al. (2006). Derivation and characterization of three new Spanish human embryonic stem cell lines (VAL -3 -4 -5) on human feeder and in serum-free conditions. *Reproductive biomedicine online*, 13, 875–886.
37. Personal communication with Amparo Galán Albiñana. scientist at the Valencian branch of the Spanish National Bank for Cell Lines, on 8 September 2008.
38. Personal communication with Marta Reboredo Ares. Research Management Director of the Foundation of Progress and Health, Sevilla, on 21 September 2008.
39. Personal communication with Dr. Javier Arias, Secretary of the Steering Committee of the Spanish National Bank for Cell Lines, on 5 September 2008.
40. Personal communication with Prof. Augusto Silva, Director of the Spanish National Bank for Cell Lines, on 15 August 2008.
41. Personal communication with Dr. Pablo Menendez, Director of the Andalusian Stem Cell Bank and Subdirector of the Spanish National Bank for Cell Lines, on 12 August 2008.
42. The Andalusian Molecular Biology and Regenerative Medicine Centre official website [cited 2008 May 8]; Available from: URL: <http://www.cabimer.es/en>.
43. Centre of Regenerative Medicine in Barcelona official website [cited 2008 May 8]; Available from: URL: <http://www.cmrbarcelona.org>.
44. Principe Felipe Centro de Investigacion. Valencian Branch of the National Stem Cell Bank [cited 2008 July 31]; Available from: URL: <http://www.cipf.es/LineasInvestigacion/?lang=en&op=3-6>.
45. International Consortium of Stem Cell Networks. Spanish Stem Cell Network (Bank) [cited 2008 July 31]; Available from: URL: <http://icscn.wordpress.com/members/spanish-stem-cell-network-bank/>.
46. Directive EU. 2006/17/EC: Implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and the Council as regards certain technical requirements for the donation, procurement, and testing of human tissues and cells. [cited 2008 May 15]; Available from: URL:

[http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2006/l\\_038/l\\_03820060209en00400052.pdf](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2006/l_038/l_03820060209en00400052.pdf).

47. Directive EU. 2006/86/EC: Implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and the Council as regards traceability requirements, notification of serious adverse reactions and events and certain technical requirements for the coding, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells. [cited 2008 May 15]; Available from: URL:

[http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2006/l\\_294/l\\_29420061025en00320050.pdf](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2006/l_294/l_29420061025en00320050.pdf).

48. Personal communication with Dr. Glyn Stacey, Director of the UK Stem Cell Bank, on 3 June 2008.

49. Human Tissue Act 2004. [cited 2008 May 26]; Available from: URL:

[http://www.opsi.gov.uk/ACTS/acts2004/pdf/ukpga\\_20040030\\_en.pdf](http://www.opsi.gov.uk/ACTS/acts2004/pdf/ukpga_20040030_en.pdf).

50. The UK Medical Research Council. Department of Health Guidelines for the UK Tissue Banks [cited 2008 May 7]; Available from: URL: [www.mrc.ac.uk](http://www.mrc.ac.uk).

51. The New York Times. Bank for Human Stem Cells Starts Ethics Debate in Spain. By Dale Fuchs. February 15, 2004 [cited 2008 May 8]; Available from: URL:

<http://query.nytimes.com>.

52. Spain News and Information in English [cited 2008 May 8]; Available from: URL:

[http://www.typicallyspanish.com/news/publish/article\\_13869.shtml](http://www.typicallyspanish.com/news/publish/article_13869.shtml).

53. Imperial College London. Nicholson P, Henley P. Human Tissue Act: Implications for Researchers. Powerpoint presentation. [cited 2008 May 26]; Available from: URL:

<http://www3.imperial.ac.uk/portal/pls/portal-live/docs/1/7292264.PPT>.

54. South Manchester University Hospitals NHS Trust. Maines A. Human Tissue Act: Implications for Research. October 2006. Powerpoint presentation. [cited 2008 May 26]; Available from: URL: [www.researchdirectoriate.org.uk/Governance/HTA\\_Oct06.ppt](http://www.researchdirectoriate.org.uk/Governance/HTA_Oct06.ppt).

55. The UK Human Fertilisation and Embryology Act. (1990) UK. [cited 2008 May 7]; Available from: URL: [http://www.opsi.gov.uk/Acts/acts1990/Ukpga\\_19900037\\_en\\_1.htm](http://www.opsi.gov.uk/Acts/acts1990/Ukpga_19900037_en_1.htm).

56. The UK Human Tissue Authority. Human Tissue Act Questions and Answers [cited 2008 May 26]; Available from: URL: [http://www.idrn.org/human\\_tissue\\_questions.php](http://www.idrn.org/human_tissue_questions.php).

57. The UK Human Fertilisation and Embryology (Research Purposes) Regulations 2001. Statutory Instrument 2001 No. 188. [cited 2008 May 26]; Available from: URL:

<http://www.opsi.gov.uk/SI/si2001/20010188.htm>.

58. The UK Human Fertilisation and Embryology (Quality and Safety) Regulations 2007. S.I. 2007/1522. Dated 24 May 2007. [cited 2008 May 24]; Available from: URL:

<http://www.opsi.gov.uk/si/si2007/20071522.htm>.

59. The UK Medical Research Council. Good Research Practice [cited 2008 May 28]; Available from: URL: <http://www.mrc.ac.uk/Utilities/Documentrecord/index.htm?d=MRC002415>.
60. Morgan, R., Thomson, J. A., Brownsword, R., et al. (2007). Alack of foresight? Jurisdictional uncertainties in the regulatory interface between the HFEA, the UK Stem Cell Bank and beyond. *Legal studies*, 27, 511–535. doi:10.1111/j.1748-121X.2007.00055.x.
61. The Spanish Crown Decree No. 2132/2004 of 29 October 2004 establishing the requirements and procedures governing requests to carry out research projects involving stem cells obtained from surplus pre-embryos. [cited 2008 May 25]; Available from: URL: <http://www.boe.es/boe/dias/2004-10-30/pdfs/A35905-35907.pdf> (in Spanish) and from <http://www.who.int> by search.
62. The Spanish Order SCO. 393/2006 of 8 February 2006 providing for the organization and operation of the National Bank for Cell Lines. [cited 2008 May 25]; Available from: URL: <http://www.boe.es/boe/dias/2006/02/18/pdfs/A06637-06641.pdf> (in Spanish) and from <http://www.who.int> by search.
63. The Spanish Law 14/2006, of 26th May 2006 on Assisted Human Reproduction Procedures reported in the Law Library of Congress Global Legal Monitor, August 2006, Issue 3 G.L.M. 2006 [cited 2008 October 3]; Available from: URL: [http://www.loc.gov/law/news/global-monitor/2006\\_glm\\_08.pdf](http://www.loc.gov/law/news/global-monitor/2006_glm_08.pdf).
64. The Spanish Law 45/2003 of 21 November 2003 amending Law No. 35/1988 of 22 November 1988 on assisted reproduction procedures. [cited 2008 May 25]; Available from: URL: <http://www.boe.es/boe/dias/2003-11-22/pdfs/A41458-41463.pdf> (in Spanish) and from <http://www.who.int> by search.
65. The Spanish Law No. 14/2006 of 26 May 2006 on assisted human reproduction procedures. [cited 2008 May 25]; Available from: URL: <http://www.boe.es/boe/dias/2006/05/27/pdfs/A19947-19956.pdf> (in Spanish) and from <http://www.who.int> by search.
66. The Spanish Parliament. Law 14/2007, of 3 July, on Biomedical Research [cited 2008 September 25]; Available from: URL: <http://www.catedraderechoygenomahumano.es/images/novedades/SpanishLawonBiomedicalResearchEnglish.pdf>.
67. Borstlap J. The European Human Embryonic Stem Cell Registry—a personal view from Germany. *Nature Reports Stem Cells*. Published online: 6 March 2008. [cited 2008 December 18]; Available from: URL: <http://www.nature.com/stemcells/2008/0803/080306/full/stemcells.2008.46.html>.

68. International News. European Commission Agrees To Create Embryonic Stem Cell Line Registry. 2 April 2007. [cited 2008 May 9]; Available from: URL: [http://www.kaisernetwork.org/Daily\\_reports/rep\\_index.cfm?DR\\_ID=43976](http://www.kaisernetwork.org/Daily_reports/rep_index.cfm?DR_ID=43976).
69. Sipp, D. Q., & Anna Veiga, A. (2008). *Nature medicine*, 14, 234. doi:10.1038/nm0308-234.34 *Stem Cell Rev and Rep* (2009) 5:18–35
70. Borstlap, J., Kurtz, A., Stacey, G., Elstner, A., Damaschun, A., Arán, B., et al. (2008). Development of a European Human Embryonic Stem Cell Registry. *Regeneración Médica*, 3, 945–951. doi:10.2217/17460751.3.6.945.
71. Borstlap, J., & Kurtz, A. (2008). Integration of immunological aspects in the European Human Embryonic Stem Cell Registry. *European Journal of Immunology*, 38, 1181–1185. doi:10.1002/eji.200890016.
72. Editorial (2008). Registries and banks. *Nature cell biology*, 10, 111. doi:10.1038/ncb0208-111.
73. The German Berlin-Brandenburg Centre for Regenerative Therapies official website [cited 2008 May 8]; Available from: URL: <http://www.b-crt.de>.
74. The International Stem Cell Initiative official website. The International Stem Cell Initiative Project of the International Stem Cell Forum [cited 2008 May 7]; Available from: URL: <http://www.stemcellforum.org>.
75. The International Stem Cell Initiative (2007). Characterization of human embryonic stem cell lines by the International Stem Cell Initiative (2007). *Nature biotechnology*, 25, 803–816. doi:10.1038/nbt1318.
76. The International Stem Cell Forum official website [cited 2008 May 7]; Available from: URL: <http://www.stemcellforum.org>.
77. Steering Committee for the UK Stem Cell Bank and for the Use of Stem Cell Lines. Register of Steering Committee approved Stem Cell Lines. [cited 2008 June 11]; Available from: URL: <http://www.mrc.ac.uk/consumption/groups/public/documents/content/mrc003259.pdf>.
78. Stacey, G. N., Hunt, C. J. (2009). *Banking Stem Cell Lines for Future Therapies*. Eds Polack J, Mantalaris S and Harding S. Imperial Coll Press.
79. Lomax, G., & McNab, A. (2008). Harmonizing Standards and Coding for hESC Research. *Cell Stem Cell*, 2, 201–202. doi:10.1016/j.stem.2008.02.002.
80. Giacomini, M., Baylis, F., & Robert, J. (2007). Banking on it: Public policy and the ethics of stem cell research and development. *Social science & medicine*, 65, 1490–1500. doi:10.1016/j.socscimed.2007.05.021.

## Governing stem cell banks and registries : Emerging Issues

### 幹細胞のバンキング並びに登録の管理：持ちあがっている課題

Kristina Hug

#### Abstract

##### 概要

幹細胞研究に関わる国内並びに国際的な研究努力の広がりから、幹細胞のバンキングと登録制度をセットで作ろうとする流れが強まっている。幹細胞に関する政策の自由化に関しては意見が交錯する法規制下では、バンクと登録が、品質管理され倫理的にも大丈夫な幹細胞株を取得できる出元として重要となってきた。本研究で、我々は、国際幹細胞フォーラムの国際幹細胞バンキング・イニシャチブ (ISCBI) に参画している幹細胞バンクの状況に関し、予備研究結果について報告する。ISCBI メンバーに対する依頼した質問票では 2 つの面が述べられている。一つは研究方針を取り巻く総合的問題、例えば、胚性幹細胞研究 (hESR) 実施許可の国別規制政策、もう一つは、もっと具体的で、幹細胞バンキングのプロジェクトに関する規制に関する問題である。

質問票の結果は、実際の回答者のアカデミックな研究で補完されている。

本稿が提示するのは、下記 4 点である。

- 1) 現在実行中である国際的ヒト胚性幹細胞 (hESC) バンクの全体像の俯瞰
- 2) 本目的のために、調査された国内レベルの幹細胞バンクで適用されている方針並びに規制が分析される。また、国毎の相似点や相違点が明確化する。
- 3) 可能性のある規制に対する複数の取り組み方、政策応答、それらが包含するものへの考察は、広範囲に渡るため、本稿では、普遍的な解析をなし得ない。
- 4) 最後に、我々の分析が、研究レベルの hESC に焦点を当ててはいるものの、本研究から得られた教訓が、他の幹細胞資源 (例、SCNT、単為受精卵、iPS) のバンキングな管理から生ずる問題に対する更なる考察、解析、研究を喚起するであろう。

#### Introduction

##### 紹介

幹細胞研究に関わる国内並びに国際的な研究努力の広がりから、幹細胞のバンキングと登録制度をセットで作ろうとする流れが強まっている。例として、英国幹細胞バンク、米国 NIH 登録機関、スペイン国立幹細胞バンク、欧州 hESC 登録機関、UMASS 国際幹細胞登録機関等が挙げられる。幹細胞に関する政策の自由化に関して意見が交錯する法規制下では、バンクと登録が、品質管理され倫理的にも確実で、異なる細胞源 (胚、成人細胞、核移植等) やグレイド (研究用と治療用) の幹細胞株を取得できる出元として重要となつ

てきている。

幹細胞バンクと登録機関の双方が、明確で補完的な科学的価値を持つ。幹細胞バンクは、生化学的物質、すなわち、胚由来または成人由来の幹細胞の収集とそれに関連するデータを組織化された形で保有することで成り立つ。例は、英国幹細胞バンク、スペイン国立幹細胞バンク。一方、登録機関は、幹細胞の科学的並びに倫理的な証明が記載されたデータベースまたはカタログで構成される。例は、欧州 hESC 登録機関。「幹細胞バンク」という言葉が、機関だけでなく、さまざまなレベルとタイプの活動にも使用されることに注目すべきである。幹細胞バンクは、公的なものから（英国幹細胞バンク、スペイン国立幹細胞バンク）、研究機関ベースのもの（テルアビブ・ソラスキー医療センター細胞バンク）、商業ベース・バンク（ワイセル国際幹細胞バンク）、個別ラボレベル（京都大学 幹細胞研究センター、フランスのバイオ医学エージェンシー、国立 hESC 登録機関）にまで及ぶ。まして、「幹細胞バンク」という言葉は、研究用細胞を保管し、配送する中心機関（米国幹細胞バンク、シンガポール幹細胞バンク）や国立供給センター、広範囲の研究者のための hESC の保管供給機関（インド国立幹細胞科学センター）にも使われる。最後に、国際幹細胞登録機関（UMASS 国際幹細胞登録機関、欧州 hESC 登録機関）にも、使われている。これから我々は、「バンク」という言葉を、上記全ての範囲の機関を示すものとして使う。

幹細胞研究を行う認可に関わる政策構造との内的整合性を取るために、幹細胞バンクと登録機関は、研究プロジェクトが重複することを避け、付加的な幹細胞株の需要を限定しようと試みている。後者は、それを取り巻く政策と道徳に矛盾を生じる胚由来の細胞株において顕著である。これを示すものとして、英国幹細胞バンクの使命には「個別研究チームが個別に幹細胞株を作成する必要を減らすため、また、ヒト組織と胚の使用を減らすこと」と記載されている。同様に、欧州 hESC 登録機関の主たる使命は、「新しい細胞株に必要な胚の数を、責任を持って減らすこと」となっている。

本研究において、我々は、ISCBI に参加している細胞バンクの調査から、準備的な判明点を述べる。（テーブル1） 全 ISCBI メンバーに回覧された質問状は、研究政策を取り巻く総合的な課題（例 hESC 研究実施認可に関わる国の政策）とより具体的には、幹細胞バンクのプロジェクトの管理に関わる課題からなっている。質問状の回答は、筆者が行った学問的研究で補完されている。

本稿が提示するのは、下記 4 点である。

- 1) 現在実行中である国際的ヒト胚性幹細胞 (hESC) バンクの全体像の俯瞰
- 2) 本目的のために、調査された国内レベルの幹細胞バンクで適用されている方針並びに規制が分析される。また、国毎の相似点や相違点が明確化する。
- 3) 可能性のある規制に対する複数の取り組み方、政策応答、それらが包含するものへの考察は、広範囲に渡るため、本稿では、普遍的な解析をなし得ない。
- 4) 最後に、我々の分析が、研究レベルの hESC に焦点を当ててはいるものの、本研究から得られた教訓が、他の幹細胞資源（例、SCNT、単為受精卵、iPS）のバンキングな

管理から生ずる問題に対する更なる考察、解析、研究を喚起するであろう。

## I. International stem cell banking initiatives: Toward harmonization and standardization

### I. 国際幹細胞バンク・イニシャチブ 調和と標準化に向かって

国別幹細胞バンクの出現は、幹細胞研究とバンキングの手続きの調和と標準化を謳う国際推進団体の設立と歩を一つにしている。これらの団体は、幹細胞研究は世界的事業であるというビジョンを共有している。国際幹細胞フォーラムによる国際幹細胞バンク・イニシャチブ (ISCB)、欧州共同体のヒト胚性幹細胞登録機関 (hESCR)、UMASS 国際幹細胞登録機関、最後に国際幹細胞研究学会 (ISSCR) によるヒト胚性幹細胞出所登録機関が上記にあたる。

また、上記推進団体は、幹細胞研究による科学的成果の時機を得た実現化のために国際協調を進めることを共通の目的としている。こうように、それらは、技術標準と安全基準の標準化と同時に政策の調和を目指している。さらに、現時点の幹細胞研究を現す「政策の継ぎはぎ」をどう方向付けるかのガイダンスを提供しようとしている。

国際推進団体は、用語定義の明確化について記載している。調和と標準化（もしくは統一化）の概念に関して、一般的な用語と科学的な用語の間で混乱があります。我々は、これら二つの手続きと用語に対し、その性質と見通しに関し既に記述している。(イサシ.2009)

「調和」という用語は、異なった要素が統合し、それぞれを容認しあい、それぞれの独自性を維持しつつ、首尾一貫した全体を形造る工程である (ブードマン, 1991)。調和は、相違を認識し、確かめあう工程であり、調和される対象の多様性を前もって推定し、それを維持することである。幹細胞研究の文脈においては、我々は、基本的な倫理的ならびに管理の原則 (例、匿名性、プライバシー、守秘性の観点、倫理的調査、監視等) に関わる構造を採択することの政策調和を見ている。その原則は、異なる文化的かつ地域的理解に基づき、hESC の作成、使用、バンキングを規制することになる。このように、調和は、標準化や統一化ではなく、政策集約として捉えられるべきである。相反して、「標準化」という用語は、統一の科学的並びに技術的要求や共通のガイドラインを採択していく科学的ガイダンスの工程のことである。

まして、政策と実施の標準化は、統一のモデル体系、ガイドライン、もしくは条約を必要とする。結果として、本稿における幹細胞バンキングに関し、世界的管理構造を採択する議論は、政策集約を呼び掛けるものである。

## The International Stem Cell Banking Initiative



## 国際幹細胞バンク・イニシャチブ

世界中で幹細胞バンクが急増しているにも関わらず、国別と国際的なバンキングと管理の双方に関わる適切な仕組みに対する議論がキッチンと中央舞台に乗ってこない。作成、使用、バンキング、配布という全工程で、幹細胞研究実施の認可を決める倫理的並びに法的な構造の違いを前提とし、国をまたぐ協力を試みることが特に重要である。

その相違を立ち向かうために、2007年に国際幹細胞フォーラムは、国際幹細胞バンク・イニシャチブ (ISCBI) を設立した。その目的は、バンキング、特定、テストの最低限の国際標準、もしくはベスト・プラクティス・ガイドラインの確立である。また、国際的細胞バンク並びに研究のための確固たる倫理的枠組みを創ることもその目的である。

ISCBI は、特に、細胞株の品質管理と世界中の研究拠点で得られたデータの互換性に関わる最低標準を促進しようとしている。追加的な目的として、細胞株と他の研究資材の国際的な交換を進めようとしている。それにもまして、ISCBI の目的として、現存するバンクを支援するとともにメンバー参加国に新しいバンク作成を推奨することにより、幹細胞バンクの世界的ネットワークを形成することがある。そのために、ISCBI は、国立幹細胞バンク統合登録機関を設立している。

ISCBI の主たる成果は、「研究目的 hESC 株のバンキングと供給に関わる合意形成ガイダンス」の採択がある。それは、研究目的の hESC のバンキング、テスト、配布に関する標準化とベスト・プラクティスを確立することを狙っている。当該ガイダンスは、幹細胞バンク (例 細胞株の調達、細胞バンクの工程と文書化、細胞バンクの品質管理、細胞バンクからの配布工程) に関わる広範囲の工程を含み、技術要求 (例 配布基準、細菌テスト、細胞の特定、細胞の搬送) を明確にしている。また、主たる倫理的課題 (例 インフォームド・コンセント、監視、ライセンス、細胞出所の追跡可能性と文書化) についても述べている。

## European Human Embryonic Stem Cell Registry

### 欧州ヒト胚性幹細胞登録機関

国際協力に着目した、もうひとつの重要な調和と標準化の努力が、欧州共同体主導のヒト胚性幹細胞登録機関の設立です。最近設立された欧州胚性幹細胞登録機関 (hESCReg) は、欧州憲章の研究技術開発第6 枠組みプログラムの一つとして設立された (欧州議会 2002、欧州共同体 2006)。hESCReg は、システムティックで普遍的なカタログを作ろうとしている。内容は、細胞作製並びに培養方法、遺伝子とタンパク質の発現状態、入手可能な試験管レベルと生体レベルの生化学データである。また、現在進行中並びに今後の欧州共同体が資金提供する研究プロジェクトから生まれる hESC の法的文書の審査を行う予定である。

欧州での政策に従い、資金提供出来ないと判断される研究から生まれた幹細胞株は受領されないし、また、そのような研究に対し、登録されている細胞を使用したいという提案は受理されない。ヒト胚を破壊する研究活動は、欧州の研究助成対象にならないため、このような禁止された研究活動から生まれた幹細胞は登録するに値しない。しかし、特筆すべきは、ヒト余剰胚から幹細胞を使用する研究は、欧州資金提供研究の倫理審査に適合し、欧州の研究助成対象に成り得る。

欧州の hESCReg は、全世界のバンクと研究者の国を跨ぐネットワークを育成するために設立された。研究プロジェクトを支援するインターネット・ポータルと hESC 株に関わる普遍的な情報に対する公開アクセスを提供している。欧州における幹細胞研究に関わる政策アプローチの多様性を前提にすると、hESCReg は、この領域での国を跨ぐ協力から生まれる相互に行動しあう調整のパイロット・プロジェクトとみることが出来る。

### UMASS International Stem Cell Registry

#### UMASS 国際幹細胞登録機関

2008 年設立。マサチューセッツ・アムハースト大学の国際幹細胞登録機関は、マサチューセッツ・生命科学センターから資金を受けている。使命は、全ての hESC と他の万能性幹細胞（例 iPS）に関わる公表もしくは検証済み未公表の情報を包含する調査可能で包括的なデータベースを提供することである。この登録機関は、包括的なので、国内並びに国際的細胞バンク、企業、アカデミアの研究センター、非営利機関が作成並びに供与した幹細胞株を受け付ける。加えて、当該幹細胞株に関連する科学文献と同様に株の出所情報についても収集している。世界中の万能性幹細胞に関わる包括的で、公的で、新しい情報が集約された機関たらんと企画されており、もし成功すれば、本研究領域に多大な貢献をなすであろう。

### International Society for Stem Cell Research (ISSCR)—“Registry of Human Embryonic Stem Cell Lines Provenance”

#### 国際幹細胞学会 (ISSCR) ヒト胚性幹細胞株出所登録機関

国際幹細胞学会 (ISSCR) は、幹細胞研究とバンクに関わる世界的な管理を作り、国際協力を促すもう一つの推進団体である。ISSCR は、「ヒト胚性幹細胞研究の実施ガイドライン」を採択することにより、中心となる倫理原則の調和を図ろうとしている。このガイドラインは、世界中で、責任ある、透明な。統一された実施を推進しようとしている。幹細胞バンキングに特定すると、ISSCR のガイドラインは、幹細胞株の交換と普及を進め

るために国内並びに国際的な保管機関の設立を勧めている。また、標準化された方法と活動を呼び掛けている。さらに、ガイドラインは、「ヒト胚性幹細胞株出所登録機関」の創設を提案している。提案されている登録機関は、ISSCR によって、作られ、保持され、育成される予定で、ヒト胚性幹細胞株の出所に関わる独立した評価を提供するオンライン・データベースで構成される。まだ、作成中であり、他にも重要な課題があるが、特に重要な管理構造と文書化と評価の運用手順について、何も情報が公開されていない。結果的に、もし目的が登録済み幹細胞株の倫理的並びに法的出所に関し、評価済みの太鼓判を押すことにあるのだとすれば、ISSCR がどのようにして、品質管理、評価、責任、義務という課題にどう対処するのかという疑問は残り続ける。

## II. National approaches to hESC banking

### ヒト胚性幹細胞バンクに対する国別アプローチ

紹介に述べたように、本研究は、現在のヒト ES 細胞バンクの全体像を俯瞰しようとするものである。これからの解析は、ISCBI の調査に参加した 18 組織（法的には 13 の法人）の評価に基づくものである。集められた情報は、調査に対する直接回答から得られたものと公開情報ソースから補完したものがある。大多数のバンク推進団体は、いまだに作成中であることを述べねばならない。また、この領域は、急速に進んでいるので、我々の記述は、2009 年 3 月時点の活動状態を反映したものであることも述べておく。

国際的並びに公的な透明性の精神から、幹細胞バンク並びに登録機関に採用される管理構造と工程はそれを使用して研究を行おうとする誰にとっても評価と品質管理が可能なものであることが想定される。しかし、この点は、いくつかの幹細胞バンク並びに登録機関には当てはまらなかった。情報公開不足は、今後更なる解析を要するその機関自身の倫理的課題である。

調査対象となったバンクの最初の収束点は、その目的になる。それら全てが、研究プロジェクトの重複を避け、追加的な幹細胞株の作成を限定しようとしている（例 英国、カナダ、スペイン）。第二点は、作成したヒト ESC 株の品質、入手可能性、倫理的出所を保証しようとするものである（例 UMSS、欧州 hESCReg）。品質と安全性の担保の面から、その使命は、細胞株の特定、培養、保持を包含する。加えて、研究コミュニティへの技術支援を提供することも主たる目的の一つとなる。まとめると、幹細胞バンクは、入手し、蓄え、配布する幹細胞株の科学的（そして倫理的）な見守り役であろうとする高遠な目的で作られてきた（例 英国、インド、シンガポール、韓国、スペイン）。

しかしながら、それぞれの国、法人が、幹細胞バンク並びに登録機関を設立し、管理してきた方策は異なっている。いくつかの幹細胞バンクならびに登録機関は、法規に基づき作られ（例 法令、特例）、その使命と管理構造は、特別な法律で定められた（例 スペイン国立幹細胞バンク、UMSS）。いくつかの場合、バンクを設立し、権限を与える法律が、

一義的にその機関によって解釈されている(フーン 2002)。スペイン国立幹細胞バンクは、公的要請に基づく方式の明確な事例である。というのは、その使命と構造は、施行法令によって限定されているからである(スペイン 2007)。他は、バイオバンクを総合的に規制する法令によって、規制されている(例 日本、韓国、シンガポール)。最後に、いくつかは、設立と管理に関し、自主規制の形を取り、私的な立ち上がりをしている。よって法律に基づく構造が取れていない(例 英国幹細胞バンク、シンガポール、イスラエル)。

全ての現存するバンク推進団体は、彼らが作った不死化細胞株のように長期間存続することが予想される。事実、ほとんどの場合、将来に向けてのバンキング、研究、治療方法ためだけでなく、収集、保管のためにも、現時点の研究のために、プラットフォームは作られている(例、英国、WiCell、UMASS、欧州 ESCReg、スペイン)。とはいうものの、保管されたサンプル並びにデータの結果的廃棄方法も含めた機関の段階的閉鎖、その資産の移転が将来起こるであろうことは、ほとんどのケースで勘案していない。同様に義務の問題も勘案していない。この欠落は、機関に責任があり、透明な管理構造を付与する工程を弱める効果をもたらしている。

### III. Provenance, access, and deposit of hESC lines

#### III. ヒト胚性幹細胞株の出所、入手、保管

それぞれの国での法規制の下で幹細胞研究の実施する認可を管理する国別の政策構造を反映して、幹細胞バンクは、その施設に保管される幹細胞株に関し、異なる判断基準を採用している。例えば、英国とスペインの国立細胞バンクの双方で、胚由来と成人細胞由来の幹細胞の双方が保管されている。一方、米国では、国立幹細胞バンクで保管は、連邦研究資金付与対象であるヒト胚性幹細胞に限定される。同様に、フランスの登録機関は、自国で作成されるか、使用されるヒト胚性幹細胞株だけを受理する。

多くの場合、研究者は、ライセンスを受け、研究資金を得る要請を行い、法的に研究成果の幹細胞株(とその関連データ)をバンクもしくは登録機関に保管する義務を負う(例 スペイン、英国、欧州 ESCReg、フランス、日本、インド)。上記要請の目的は二つある。1点目が、きつい規制と適切な管理を確実にするため、2点目が科学的コミュニティに対する効果的な資源配分を確実にするためである(例 フランス、日本、シンガポール、タイ、チェコ(予定)、オーストラリア(予定)、カナダ(予定))。

まして、保管と入手の仕組みがバンクによって多種多様である。例えば、英国では、幹細胞株の保管と入手に関する申し込みは、非法定機関、英国幹細胞バンク並びに幹細胞使用運営委員会のケースバイケースの承認ベースで行われる。運営委員会で用いられる判断基準は、HFEA で採用されている原則を反映している。その中で、細胞株は「完全に提供者のインフォームド・コンセントを得たうえで、倫理的に作られたものであり、バイオ医

学の研究コミュニティに価値ある細胞ソースである」と記述されている（英国幹細胞バンク 2007）。まとめていうと、運営委員会は、細胞株が、HFEA 規制の要請を反映した正当かつ価値ある目的のために、正当な研究グループに使用されることを確認する。他の国別幹細胞バンク推進団体と同じように、英国幹細胞バンクは、ライセンス権を持つ官庁からの指定を受けた保管団体から幹細胞株を受領する。HFEA は、新しく作成されたヒト胚性幹細胞を認定する条件として、サンプル株を英国幹細胞バンクに保管することを要求する。同様に、スペインとフランスでは、私的研究資金か公的研究資金に関わらず、全ての細胞株が相応の国別バンクに保管することが、法律で義務付けられている。同じように、米国では、米国の研究資金（NIH 2007）で作成された全ての万能性幹細胞が国立幹細胞バンクに保管されなければならない。

スペインでは、バンクに保管されている幹細胞株の入手は、ドネーション保証と細胞とヒト組織使用に関わる委員会と自治共同団体が、ケースバイケース・ベースで承認する。入手要求は、法律とバンク内規制に決められた倫理的、法律的、技術的な要請に従わなければならない（例 インフォームド・コンセント、倫理審査と承認、人工授精関連材料のドネーションによる金銭的利益の禁止）（スペイン 2006 2007）。

各国幹細胞バンクの政策集約は、基本的には倫理原則と法規制を跨ぐ研究管理の要請を採択することに現れている。特に、政策集約は、中心となる倫理原則に従っていく。具体的には、匿名性の尊重（インフォームド・コンセント）、プライバシーと守秘性の尊重（例 hESC 株が追跡可能になることに繋がるドナー情報の保護）、ヒト人工授精関連材料の非営利化（言い換えると、卵とヒト組織の提供に対する金銭補償の禁止）である。しかし、複数の推進団体で、人工授精関連材料のドナーのプライバシーと守秘性を守るという観点での情報を持っていない（例 インド、イスラエル、フランス、スペイン、日本、韓国 等）。

まして、研究管理準備の点では、(a) 幹細胞から作成のための卵、胚、その他細胞をヒトドナーから取得すること (b)既に作成済みの hESC 株の研究と使用の 2 点に介する科学的並びに倫理的審査を取り入れることに政策の集約が見られる。

ライセンスの条件として、細胞株の科学的並びに倫理的出所を証することの要請は、幹細胞研究に大きな影響を与える手続き上の仕組みの一つである。このような監視の仕組みが、登録、品質保証、標準活動工程、報告工程、倫理的承認という伝統的な要請と相まって、入手行動を有効的にさせ、さらに減少させる。それは、研究活動そのものに影響を与える。しかし、幹細胞バンク並びに登録機関という長期間のインフラに対し求められる倫理的審査と継続的監視については、ほとんど語られていない。

倫理的並びに科学的な査定の点では、全面的に、全てのバンクが、事前にそれぞれの地域での倫理的並びに科学的審査と承認の証明、同様に該当する地域機関によるライセンス要請に対する法令順守の証明を求めている。（例 イスラエル、日本、英国、スペイン、インド、UMASS、欧州 ESCReg、WiCell）。しかし、調査した過半数のバンクが、国外の法令に基づき、作成された幹細胞株の入手並びに保管に対する透明かつ首尾一貫した判断基

準を確立せねばならない(例 ハーバード大学幹細胞コレクション、日本、インド、韓国)。

同様に、海外で作られた幹細胞株の倫理的、科学的、法律的出所を保証するために、審査手続きを評価すること、または国を跨ぐ活動と標準を確認することの条件決めは、課題としてまさに持ちあがってきている。もし幹細胞研究の国際化をなすには、現在の規制構造の重大なギャップは、円滑な国際協力と究極的には幹細胞バンク推進団体の目的遂行に対するゆゆしい障害となるおそれがある。よって、ISSCR が提言している hESC 株の出所を確認する登録機関のような推進団体や、すでに設立されている欧州 hESCReg や UMSS 国際幹細胞登録機関は、上記ギャップを埋める重要な役割を持つ。

幹細胞株を国を跨いで共有することに関し、3つの政策選択肢が提案され、さまざまな法規制として導入されている(テーブル2)。政策として、(a)完全に倫理的並びに法的な同等性を義務付ける(例 チェコ)、(b)細胞株の倫理的出所を認める(推定する)ために相互政策合意契約を締結する。最後に、一般的な政策アプローチは、広めの(ときにあいまいな)「相応の同等性」もしくは「受領可能に作成された」という判断基準が用いられている(例 米国 NAS、英国幹細胞バンク)。上記全ての政策アプローチは、程度の差こそあれ、異なる法体系を跨ぐ中心となる倫理的要求事項の規制の相違を評価するという面で、挑戦を要する。更なる挑戦は、幹細胞研究全体に対する政策構造に見合うように、内部的正当性と透明性を維持することである。たとえば、ある法体系のもとで、どの要件が中心となる倫理原則や道徳的価値を侵食するのをどのように決定するのであろうか。どのようにして、作成、研究、配布を規定する文書の評価するのか。一方、(b)と最後の二つのアプローチには、長所がある。それは、審査手続きを流していくことと法管轄区域の間での活動と標準に関し、精査することで将来戦略を提供する点である。

幹細胞材料とそれに関するデータを国を跨いで共有していくには、幹細胞バンクが多く、の必須領域で調和を可能にすることが必要である。その領域には、規範的な並びに倫理的な原則、監視、管理の仕組み、技術並びに安全標準、品質確認、科学的活動がある。hESC 株の法管轄区域を跨ぐ共有のための条件が決まらなければ、将来的に取引が限定され、hESC 株が入手困難になり、結果として研究の品質と内容が影響を受けるため、研究の進行が妨げられるであろう。よって、相互運用可能な品質確認手続きと国際的入手と交換に関する明確な同意を採択することは重要である。

柔軟かつ能動てきな世界統合戦略は、幹細胞バンクを活性化するのに重要である。現在の多様な社会、倫理並びに政策の構造が、百家争鳴の国内の社会-政治状況と相まって、国際協力を大きな挑戦課題にしている。国内目的と科学的目的は、必然的に、文化的に決められようが、品質確認と提供者の同意に基づく継続的な研究による安全性は、管理構造の下でのあるレベルの相互運用性を持ってこそ、獲得される。

#### IV. Governance structures

##### IV. 管理構造

管理は、一般に「特定領域に対する権利の行使。広範囲の組織並びに活動に対する有効なマネジメントと同義」と定義されてきている（ヒューイット 2002）。幹細胞バンク並びに登録機関を維持していくには、その科学的、倫理的な完全性を確実にする管理の仕組みの導入が必要である。これを獲得するには、管理構造、到底、主体が独立し、責任を持ち、透明性を持たねばならない（カムボン トムソン 2007）。

良い管理は、機関設計から、機関活動までの全てのレベルで理解されるべきである。加えて、管理の仕組みが2つのレベルで働く。一つは、バンクの日々の活動を管理する仕組みを通しての内部レベルで、もうひとつは、独立して、全てのバンクの活動を評価し、バンクを全ての関係者にとって責任明確なものとする外部レベルである。

国別幹細胞バンクと登録機関に特別な範囲や管理構造があるとしても、それらは、品質管理され、倫理的に採取された幹細胞株を集約化する重要性に合意する。同様に、大多数が透明性、管理者としての立場、責任を推進し、また公的サポートを形成する管理の仕組みという考え方を共有できる。推進団体（バンクもしくは登録機関）の科学的、倫理的正確性を形作り、管理し、評価するために選択された工程が、その存在意義の正当性を確実にしなければならない（デシェネス サレ 2005）。

英国幹細胞バンク（UKSCB）は、その将来を見越したデザインのお陰で、最初のインフラを持つ機関である。各種技術（例 リプログラミング、体細胞核移植）からなる幹細胞株を判りやすい目的（例 研究と医療応用）で、受領し、保管し、供給する準備が出来ている。UKSCBの管理構造は、おそらく現存する幹細胞バンクの中で、もっとも普遍的なものである。同様に、スペイン国立幹細胞バンク、米国国立幹細胞バンク、欧州 hESReg は、他の中で、明確な管理構造を示している。しかし、後者は、調査した全てのバンクには当てはまらない。いくつかの場合では、管理構造と主体は、後悔されていない。そのことから、透明性と独立性のレベルを判断することが困難である（例 ハーバード大学ヒト胚性幹細胞コレクション、インド、日本、韓国、シンガポール）。

幹細胞バンクを形成している管理構造は、将来を見越した観点を包含すべきとの議論があります。将来需要と国際規範に意を尽くし、柔軟で有機的なインフラを作ることが、急速に変化している幹細胞研究領域と折り合いが付けていくのであろう。上記の内いくつかの幹細胞バンク（例 英国、UMASS、シンガポール）のデザインは、このニーズを反映している。その開始以来、異なる細胞源（体性、胚性）、グレイド（研究と治療）、入手先（ローカル、国家間）の細胞株を保管することを考えている。それに反して、他の推進団体（例 スペイン）は、政治的理由から、急速に変化する科学的開発の性質に関しては考えずに、作成する細胞株の範囲を狭めることにより、硬直的なアプローチを取ろうとしている。後者を納得させるには、追加的なインフラと管理の仕組みが必要となる。

調査対象機関の大半が、公的資金でなりたっている（例 英国、スペイン、米国 NSCB、欧州 ESCReg、UMASS、シンガポール）。しかし、入手出来た情報では、資金提供元と配

布の仕組みが、機関の独立性、透明性、責任に対し、どのような影響をもつかが明確でない。審査実行から、継続的監視に至る良好な管理の実行には、機関としての資金調達と推進団体の管理の隔離が必要である。多層的な管理の形態が独立性、客観性、明確性を推進するのに必要である。

同様に、調査対象機関の全てで、管理主体（特に幹細胞の入手、保管のライセンスの認可担当者）が内的管理体制と機関の経営陣から独立しているかどうかは明確でない。この独立性に関し、責任と同様、チェックとバランスの追加システムが必要となる（例 スペイン）。まして、バンクの広い範囲の利害関係者の利益を安全にし、良好な倫理的行動を確実にするために、管理主体間の隔離が望ましい。独立は、最終的に自己完結可能になろうとしている機関のリスク回避に必要である。

同様に、全ての機関で、バンキングと研究基盤の間の独立が保たれてはいない（例 スペイン、シンガポール）。公的利益と研究コミュニティを含む第三者利益とのバランスを保ち、また、システム上の利益相反を避けるためにも、隔離は必要である。唯一の例外が英国幹細胞バンクである。その行動規範で、明確にバンクが、研究を行うことを禁じているし、バンクの任務である高品質の細胞株の配布と関連する情報の普及が、研究活動と利益相反するからである。考察対象のバンクで採用されている管理主体は、その性質により、助言・コンサルテーション型から、高級官僚型まで、さまざまである。また、概して、管理主体の権限、役割、責任は、ばらばらである。監視と責任の仕組みは、多様なやり方で統合されている。いくつかの機関では、同じ組織の中にあり（例 英国）、他では、法律による形（例 スペイン）や、契約やライセンス協定の結果という形（例 米国 NSCB、欧州 ESCReg）を取ることもある。

監視主体の権限と構成の透明性は、健全な管理の必須条件である。しかし、調査をおこなったほとんどの機関で、管理主体が、政策や法規制の違反があった場合、または幹細胞株が外部使用者に渡され、その特定の研究プロジェクトに対する継続的な監視において、罰則を行使できる権限をもっているかという点での透明性がない。

加えて、これら管理主体の構成に関し、特に重要なのは、利益の多様性を反映し、正当性を維持するために、多様な切り口でメンバーを集めることです。調査対象の機関でも、メンバーがプロや専門家に限定されているかが明確ではありません。一方、非専門家を含むケースもあります。例は、スペイン国立幹細胞バンク、欧州 ESCReg、米国 NSCB です。

## Conclusions

### 結論

これまで探索してきた幹細胞バンキングの状況から、確かに課題と挑戦が見て取れる。幹細胞研究は、個別レベルから始まる世界的事業であることは認識されている（オルーク 2008）ものの、現行並びに今後出てくるであろう国レベルの幹細胞バンクを推進する動きの大半で、世界的で将来的戦略が取られていない。もっとも懸念されるのは、これらの基盤



が再生産性、比較可能性、透明性を高める目的で作られたにも関わらず、これらが、しばしば普遍的で透明な、倫理並びに管理の枠組みを持っていない点である。

本研究で、我々は、中心的問題、一致点、枠組みを適用する際の相違点を明確にした。また、倫理的かつ科学的なガイダンスを与える国内政策並びに国際政策が適用される必要の高まりについて示した。

もう、政策調和と科学的実践の標準化を目指す動きはいくつか出てきている。(例、ISSCR、ISCF、UMass) それらは全て国際細胞バンクの役割を保管するために、国際的なリーダーシップを持とうとしています。まして、国別の幹細胞バンクを強化するために、これらの国際的な行動は、国際協調を助長するために国毎の努力を続けるという重要な目標を達成しようとしている。

国を跨る試みがうまくいくか否か、国際管理の枠組みがこれらの動きから産まれてくるか否かは今後明確になろう。

主たる挑戦は、競合し、目的と指名がダブった組織が織りなす複雑なパッチワークになっている状態にある国別幹細胞バンクと国際幹細胞バンクの双方を強化していくことにあります。

後者の国際幹細胞バンクは、過去の失敗した計画や協力により、より複雑となっている。明確に、これらの欠点は、資源利用と資源利用方法に関する有効性を損ない、より重要なのは、其々の機関が設立当時の本来の目的に反していることである。これらのバンクは、国際協調を育み、流れに乗せること、研究プロジェクトに重なりを防ぐこと、付加的な幹細胞株が拮抗する必要性を限定することという共通目的で、作られている。有効性を最大限にするために必要なものは、全機関による協調を形成しようとする世界的アプローチである。もっとも重要なのは、正統性と透明性に関わる問題である。公的信頼は、科学的行為の実現可能性に重要であるが、それにもまして、政治的、社会的、倫理的に矛盾を生じやすい胚性幹細胞領域においてはなおさらである。

公的支援を保持することは、バンクの正当性を確立するためにとっても重要である。信頼は、ほとんどのところ、その機関の管理構造、モニタリングする能力、科学的並びに倫理的監視の有効性と透明性、独立性、証明責任を担保出来る仕組みに影響される。

少なくとも、このような推進組織が出来ているにも関わらず、其々の機関の管理構造と作成されているヒト ES 細胞株の出元と評価手続きが公的に開示されていないのは問題である。

最後に本研究の範囲を超えているが、これだけは述べておきたい。調査した大半の機関が公的資金ベースの機関であるにも関わらず、研究、ときに治療への関与によって生ずる金銭的利益に関する社会正義の点から、その活動を停止せざるを得なくなっている。まさに、幹細胞バンクを作ることは、配布することの正当性と参画した個人や集団に対する見返りという、真摯に向き合うべき基本的問題を生ずる。

## References

- Boodman, M., 1991. The myth of harmonization of laws. *Am. J. Contemporary Law* 39, 699–724.
- Cambon-Thomsen, A., Rial-Sebbag, E., Knoppers, B.M., 2007. Trends in ethical and legal frameworks for the use of human biobanks. *Eur. Resp. J.* 30, 373–382.
- Deschenes, M., Salle, C., Spring 2005. Accountability in population biobanking: comparative approaches. *JLME* 41.
- European Commission, January 2008. 6th Framework Programme of the European Commission, Priority 1.1.1, Life Sciences, Genomics and Biotechnology for Human Health. European Human Embryonic Stem Cell Registry–EU hESC registry. <http://www.stemcell.no/pdf/EU%20HESC%20Registry.pdf>.
- European Parliament and European Council, June 2002. Decision No.1513/2002/EC, concerning the sixth framework programme of the European Community for research, technological development and demonstration activities, contributing to the creation of the European Research Area and to innovation (2002 to 2006).
- European Parliament and European Council, December 18 2006. Decision No. 1982/2006/EC, concerning the seventh framework programme of the European Community for research, technological development and demonstration activities (2007–2013).
- European Council, December 2006. Decision No. 2006/971/EC 19 concerning the specific programme Cooperation implementing the Seventh Framework Programme of the European Community for research, technological development and demonstration activities (2007 to 2013).
- European Commission, December 2006. Statement re. Article 6 for the 7th Framework Programme. European Commission, Brussels.
- European Group of Ethics in Science and New Technologies to the European Commission, 2007. Recommendations on the Ethical Review of HESC FP7 research projects, Opinion No. 22. European Group of Ethics in Science and New Technologies to the European Commission, Brussels.
- European Embryonic Stem Cell Registry website—FAQs. <http://www.hescreg.eu/index.php?pos0=50&pos1=51&MEN=2007-05-30+14%3a27%3a20%23FAQs&lay=3>.
- Faden, R.R., Dawson, L., Bateman-House, A.S., et al., Nov.-Dec. 2003. Public stem cell banks: considerations of justice in stem cell research and therapy. *Hastings Cent Rep.* 33 (6), 13–27.
- Hewitt, C., 2002. Uses and abuses of the concept of governance. *Intl. Social Sci. J.*

50 (155), 105.

Huhn, W., 2002. Three legal frameworks for regulating genetic technology. *J. Contemp. Health Law Policy* 19 (1), 1–36.

Isasi, R.M., 2009. Policy Interoperability in stem cell research: demystifying harmonization. *Stem Cell Rev. Rep.* 5, 108–115.

Isasi, R.M., Knoppers, B.M., 2006a. Mind the gap: policy approaches to embryonic stem cell and cloning research in 50 countries. *Eur. J. Health Law* 13 (1), 9–25.

Isasi, R.M., Knoppers, B.M., 2006b. Beyond the permissibility of embryonic and stem cell research: substantive requirements and procedural safeguards. *Hum. Reprod.* 21 (10), 2474–2481.

International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. [www.ich.org](http://www.ich.org).

International Stem Cell Forum—International Stem Cell Banking Initiative, [http://www.stemcellforum.org/forum\\_initiatives/international\\_stem\\_cell\\_banking\\_initiative.cfm](http://www.stemcellforum.org/forum_initiatives/international_stem_cell_banking_initiative.cfm).

## The Banking and Cryopreservation of Human Embryonic Stem Cells

### ヒト ES 細胞の凍結保存と細胞バンク

Charles J.Hunt (チャールス、ジェイ、ハント)

UK Stem Cell Bank, National Institute for Biological Standards and Control, South Mimms, Potters Bar, UK (イギリス幹細胞バンク、国立生物標準制御機構、南ミムス、ポータズバー、イギリス)

キーワード：胚性幹細胞、ヒト、細胞株、凍結保存、ガラス化法

#### (要約)

ヒト胚性幹細胞は胚盤胞の細胞凝集塊に由来する多能性細胞である。一度培養に成功すると3胚葉全てに分化する能力のある安定な細胞株となる。この特性により組織工学、創薬、発生生物学、及びパーキンソン病、糖尿病そして心臓病といった深刻な疾患治療法の開発といった新領域の中核をなす。これらの分野の発展のため研究や医療利用に耐えられるように特性や安全性が精査された細胞バンクの設立が必須である。そしてこのようなバンクには長期保存に耐えうる幹細胞の凍結保存が必要とされる。しかし現状、一般的なヒト ES 細胞の遅冷法とガラス化法による凍結保存ではその再現性に問題がある。そのためどの凍結保存法がヒト ES 細胞の長期保存に適しているのかが論議の的となっている。このような仕事は今まで経験的に処理されてきて、たとえば造血幹細胞などのそれと違って方法論の発表は皆無である。ここでは凍結保存における現在の問題点を研究、医療目的の幹細胞バンクと関連づけながら紹介したい。

#### (背景)

マウス胚性幹細胞 (mES 細胞) は 1981 年に初めて樹立された。しかし余剰胚由来のヒト ES 細胞 (hES 細胞) の樹立は 1994 年まで待たなければならなかった。もともとその細胞はほんの少しの間培養すると自発的に分化してしまうものであった。トムソンらは 1998 年になって長期培養できる hES 細胞株を樹立した。2 年後 Reubinoff らは余剰胚より ES 細胞株が高い効率で樹立できることを確認し、*in vitro* で 3 胚葉細胞全てに分化する能力があることを示した。

この特性により正常分化細胞が理論的に無限供給できるようになったため様々な領域 (例えば発生生物学、毒物学、細胞療法、組織工学そして遺伝子治療) で hES 細胞の潜在的な重要性について広い範囲での関心を集めることとなった

最初に、人々の注目を集めたのがパーキンソン病、糖尿病、アルツハイマー病、心筋梗塞