

( 案 )

22 府政科技第 号  
平成 22 年 月 日

文部科学大臣

川 端 達 夫 殿

総合科学技術会議議長

鳩 山 由 紀 夫

諮問第 12 号「ヒト E S 細胞の使用に関する指針の改正について」に対する答申

平成 22 年 2 月 16 日付 ( 21 文科振第 305 号 ) 諮問第 11 号「ヒト E S 細胞の使用に関する指針の改正について」は、別紙の理由により妥当と認める。

## (案)

### (別紙)

本諮問に係る主な改正点は、従来、ヒトES細胞からの生殖細胞の作成は禁止していたが、ヒトES細胞からの生殖細胞の作成を認めるが、作成した生殖細胞からヒト胚を作成しないこととしたことであり、その改正を妥当と認めた理由は以下のとおりである。

#### 1．生殖細胞作成の必要性が認められること

ヒトES細胞を用いて、そこから生殖細胞へ分化させることが可能になれば、ヒトの体内で進行する精子及び卵子の成熟・分化機構の検討が可能になり、生殖細胞に起因した不妊症や先天性の疾患・症候群について、原因の解明や、新たな診断・治療方法の確立につながることを期待される。

また、生殖細胞の老化のメカニズムや、生殖細胞に与える内分泌かく乱物質（いわゆる環境ホルモン）や薬物など影響因子の影響などの研究についても、資するものと考えられる。

#### 2．個体産生についての予防措置が取られていること

ヒトES細胞からの個体産生については、ヒトES細胞からの生殖細胞を用いてヒト胚の作成を行わないこととするなどの措置を講ずることによって、防止を図ることが可能と考えられる。

#### 3．生殖細胞の研究実施の手続については、他の分化細胞を作成する研究より、慎重な取扱いとなっていること

生殖細胞の作成を行う場合、使用機関の長の下承を求め、倫理審査委員会の審査を行った後、文部科学大臣への届出を求めるとしており、他の分化細胞を作成するヒトES細胞の使用と同様の手続を求めている。さらに、少なくとも毎年1回、生殖細胞の作成状況を倫理審査委員会に加えて、文部科学大臣に提出するものとしている。以上のことより、生殖細胞の作成について、倫理審査委員会に加えて、国が把握できるようになっている。

#### 4. 生殖細胞の譲渡等の取扱いが、他の分化細胞より慎重な取扱いとなっていること

生殖細胞の譲渡については、生殖細胞の作成の目的と同様の基礎的研究に用いられることに限っており、また、ヒト胚を作成しないこと、他の機関に譲渡しないこと、譲渡先から報告を求めることが出来ることが譲渡先との契約等において確保されると思われる。また、生殖細胞を譲渡する場合、倫理審査委員会及び文部科学大臣に報告するとしており、生殖細胞を保有する機関について倫理審査委員会及び国が把握できるようになっている。

また、作成した生殖細胞をヒトES細胞の使用の終了後に引き続き使用する機関は、使用機関とみなして「ヒトES細胞の使用に関する指針」を適用するとしており、生殖細胞については引き続き「ヒトES細胞の使用に関する指針」に管理されるようになっている。