

⇒ 【変更】

上記③の下線部を、「平成12年の基本的考え方で基礎的研究目的に限るとしてきた理由は、既に取り除かれている状況にあると認識できる。」に変更。

(理由) 前回の議論の結果。

＜基礎的研究から臨床利用への範囲の拡大に係る考慮事項＞

- ④ 生命科学の関係分野の発展や社会の変化の中で、新たなヒトES細胞の樹立段階においては、基礎的研究用と臨床用とを特に区別する必要がなく、いずれにも適用できる倫理の規定、即ち、基礎的研究の倫理の規定に、臨床利用を想定した必要な倫理の規定を含めることが考えられるのではないか。

また、この場合、臨床利用を見据えた、ヒトES細胞の樹立段階における被験者への安全性の確保のため、ヒトES細胞の樹立段階における品質、安全対策等に関する項目及びその確認手続きが適用されることを明らかになるようにする。例えば、改正ヒト幹指針の関係規定、定められる予定の再生医療等提供基準の関係規定を準用し適用することが明らかになるようにすることが考えられる。(注)

(注) 「指針」自体に、当該内容を規定することを意味しない。

⇒ 【変更】

上記④の下線部を、「即ち、基礎的研究の倫理の規定に、臨床利用までを想定した必要な倫理の項目を含めることが妥当と考えられる。」に、一部記載を整備・変更。

「また」以下で、わかりやすくするために、文章を一部整備。

(理由) 前回の議論の結果。

- ⑤ 現行の基礎的研究に限定するヒトES細胞の樹立を引き続き行う場合、当該ヒトES細胞が、被験者の安全性の確保のために、臨床利用されないようにする具体的な措置を講じる必要があるのではないか。

⇒ 【変更】

上記⑤の下線部を、「当該ヒトES細胞が、~~被験者の安全性の確保のために、誤って~~臨床利用されないようにする具体的な措置を講じる必要があると考えられる。」に、一部記載を整備・変更。

(理由) 前回の議論の結果。

- ⑥ 樹立するヒトES細胞の臨床利用には、通常、「臨床研究」や「治験」、「医療」(ここでは、医師の判断に基づく実際的な患者への適用とする。)による使用が想定される。「平成12年の基本的な考え方」(*)において、ヒトES細胞を樹立し使用する目的は、新しい診断法・治療法の開発や医薬品開発のための医学研究等に限られるべきとされている。

したがって、当該趣旨を鑑みれば、樹立されたヒトES細胞の「治験」や当該「医療」への利用を含めた、必要な検討をすることが適当ではないか。

(*) 平成12年の基本的考え方 : 「ヒトES細胞は、医療・科学技術の向上のためにドナーから善意で提供されるヒト胚から樹立されるものである」との別の記載もある。

⇒ 【変更】

上記⑥の下線部を、「当該趣旨を鑑みれば、樹立するヒトES細胞について、「治験」や「医療」への利用を含めた、必要な検討をすることは妥当と考えられる。」に、一部記

載を整備・変更。

(理由) 前回の議論の結果。

当該項目は、新規に樹立することに係る項目のつもりであったが、混乱する記載となっていたことを、全体に修正。

⑦ ⑥の場合において、生命倫理の観点から検討すべき事項(倫理の規定)は何かあるか。

◆(委員会からの提案のあった検討のポイント)

ヒトES細胞の樹立に係るインフォームドコンセントの内容により、樹立されたヒトES細胞の利用範囲が相違する状況が起こりうることについて、どのように考えるのか。

⇒【変更(具体的な項目に変換)】

上記⑥の下線部に対し、「生命倫理の観点から検討すべき事項(倫理の項目)としては、ヒトES細胞からの分化細胞を移植された人(被験者)に健康被害が生じた場合に備え、ヒト受精胚の提供者の個人情報と、ヒト受精胚に付された符号/番号との対応表を残す方法での匿名化(連結可能匿名化)を、原則とする場合においても、ヒト受精胚の提供者の、提供時の心理的負担に配慮した、インフォームド・コンセントを受ける工夫を考える必要がある。」と、具体的な記載に変える。

(理由) 前回の議論の結果。

臨床利用までを考える場合、ヒト受精胚の提供に関しても、他の細胞の提供と同様に、分化細胞の移植を受ける人(被験者)の安全性の確保(トレーサビリティの確保)のため、当該提供者に遡ること自体を否定するものではない。

しかし、当該提供者の提供時の心情等も考慮し、他の方法で代替できる確認項目はそれを採用し、実際に遡るべきかは、その事項の重要性の程度と比較考慮して考えるとが重要である旨の議論に基づくものである。

⑧ 人クローン胚から樹立するヒトES細胞の研究は、当該ヒトES細胞の樹立の技術が確立されていないと考えられることや改正ヒト幹指針の運用(ヒト受精胚から樹立されるヒトES細胞のみの使用を想定していること。)から、現時点では、基礎的な研究に限定することを引き続き維持することが適当ではないか。(注)

(注) 「特定胚指針」に関連する事項

⇒【変更】

上記⑧の下線部を、「現時点では、基礎的な研究に限定することを引き続き維持することが適当である。研究の進展状況に応じて適時に、臨床利用についての倫理上の課題の検討を行うことに留意する。」に、変更。

(理由) 前回の議論の結果。

当該項目は、新規に樹立することに係る項目のつもりであったが、混乱する記載となっていたことを、全体的に修正。