

指針案に対する意見公募の結果概要と回答について

平成13年4月
文部科学省

「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針案」に対して、皆様から貴重なご意見をいただきました。その集計結果及びご意見に対する文部科学省の考え方は、以下の通りです。

なお、本指針案は、4月19日に総合科学技術会議に対して諮問が行われ、今後は総合科学技術会議において検討が行われる予定です。意見公募に寄せられたご意見の詳細については、総合科学技術会議の検討の過程で紹介される予定です。

意見募集期間 平成13年2月17日～3月19日
意見提出者数 67件（団体15件、個人52件）

*詳細については、別表「意見提出者一覧」参照

ご意見の概要と回答

以下は、パブリックコメントに寄せられた意見の概要と回答を取りまとめたものです。
()内の数字は、別表に記載されている番号に対応します。

< 総論 >

本指針の目的、内容等に賛成。(20,22,23,24,27,31,35,38,45,57)

患者本人及び家族が、ヒトES細胞研究により、パーキンソン病、頸椎損傷等の難病の画期的な治療法が開発されることに期待。(50,54,55,56,57,59,61,62,65)

ヒトES細胞研究への評価を更に行うべき。(11,12)

(回答)

ヒトES細胞研究への評価については、科学技術会議生命倫理委員会ヒト胚研究小委員会において、医学、生物学、法学等様々な立場の専門家により評価され、厳格な枠組みの下で進めることができるとの結論を出しています。

ヒトES細胞研究の枠組みの前に生殖補助医療に対する検討が必要。

・生殖補助医療の現場におけるインフォームド・コンセント、胚の取扱い等の手続きが不十分。(3,12,49,50,52)

・患者の精神的、身体的、財政的負担は重く、不妊治療に対する保険適用もなく、ヒト胚の無償提供を受ける枠組みには反対。(46,49,51,53)

(回答)本指針案は、提供者の自主性を尊重するため、インフォームドコンセントに厳格な要件を課し、提供者の判断するための十分な時間の確保、提供後の同意の取消等により、提供者の自主性を重視する枠組みを取っています。また、ヒト胚の提供医療機

関に厳格な要件を課すことで適切な運用を担保します。

ヒトES細胞研究の枠組みの前にヒト胚全般に対する検討や枠組みが必要。

- ・指針案は、ヒト胚をいのちとして尊重する枠組みになっていない。(40,44)
- ・不妊治療を受ける者にとって、ヒト胚は大切ないのちであり、廃棄するものであっても提供できない。(11,40,49)

(回答) 本指針案では、ヒト胚を生命の萌芽として尊重し、ES細胞の樹立のために新たにヒト受精胚を作成しない、真に必要なと認められるときのみヒトES細胞の樹立を認めるなどの厳格な枠組みを取っています。また、ヒト胚の提供に際しては、提供者の自主性を尊重するよう配慮しています。

- ・ヒト胚の位置付け、研究の許容範囲、規制のあり方について広範に議論を行うことが必要。(5,8,12,16,41)
- ・ヒト胚についての規制の枠組みなく、余剰胚利用を容認することは問題であり、これは先進国では日本だけである。クローン胚を法律で規制することとの整合もとれない。(42)

(回答) 本指針案は、科学技術会議生命倫理委員会において示されたヒトES細胞研究を行う際の枠組みを具体化したものです。ヒト受精胚全体の取扱いの在り方については、総合科学技術会議において幅広い観点から検討を行うこととされています。人クローン胚等については、クローン人間の産生につながる可能性があるため、法律によって罰則を伴う厳格な規制を行うものです。

成体の組織幹細胞が様々な細胞に分化することがわかってきており、ヒト胚の破壊を伴わないこれらの研究を推進するべき。(3,8,19,29,31,44,51)

(回答) 将来の医療応用の可能性を想定すると、現時点では、ヒトES細胞と組織幹細胞の両方の研究を進める必要があります。政府においては、組織幹細胞の研究も推進していきます。

ヒト胚の提供者の立場の者からの意見聴取や委員会の審議が不十分であり、検討をやり直すべき。(3,10,12)

(回答) 本指針案は、生命倫理委員会において1年以上かけてまとめられた基本的考え方に基づいて作成されており十分な検討が尽くされているものと考えます。また、指針案についてはさらに総合科学技術会議において審議されることとなっています。

指針違反に対して、公表するだけでは効果がなく、罰則を設けることが必要。(2,3,4,5,12,13,39,58)

(回答) 現時点では、ヒトES細胞研究については、クローン人間産生ほど社会的に重大な影響を及ぼすものではないことから、罰則を伴う規制は必ずしも必要ではなく、また、研究行為の規制であり、技術の進展に柔軟な対応が可能な指針による規制を行うべきということが生命倫理委員会の結論です。

樹立機関や使用機関等を監視する第三者機関が必要。(3,13,5)

(回答) 指針案は、樹立機関、提供医療機関及び使用機関にそれぞれ外部の者が含まれる倫理審査委員会が設置され、監視業務を行うとともに、国に研究計画の確認を求めることになっており、第三者的な立場からの確認が行われます。

ヒトES細胞は基礎研究段階だけでなく、臨床応用や医薬品開発にすぐにでも使用されるものであり、提供医療機関も関わることから、文部科学省の単管ではなく、厚生労働省及び経済産業省との共管とすべき、また、総合科学技術会議が研究計画の確認をすべき。(18,41,42,43,66)

(回答) 本指針は、臨床・医療段階への応用を行わない基礎的研究であることから、クローン法と同じく文部科学省が所管し、提供医療機関に対しても、ヒト受精胚の提供行為に関しては、文部科学省が適切に指導するものとして整理したいと考えます。総合科学技術会議は、科学技術に関する重要施策を検討する機関であり、研究計画の妥当性の確認等の当該政策に基づいて策定された指針の運用については、各省が担当すべき事務として整理したいと考えます。なお、本指針全般については、今後総合科学技術会議において検討が行われる予定です。

臨床研究や医薬品開発の指針を早急に作成する必要がある、その際民間企業の役割をよく検討すべき。(6,37)

(回答) 総合科学技術会議等において、臨床研究や医薬品開発を視野に入れた検討が進められ予定です。その際には、民間企業の果たすべき役割も十分考慮する必要があると考えます。

指針に性差別や優性思想の排除、人を被験者とする場合のガイドラインに基づく提供被依頼者の人権保護などの規定を盛り込むべき。(13,41)

(回答) 本指針案はヒトES細胞研究を行う際の倫理的配慮事項等を定めたものであり、その範囲で必要な事項を盛り込んでいます。

社会的公正の見地から、ヒトES細胞から有用な成果が得られ経済的利益を得た場合にしかるべき社会還元メカニズムを構築しておくべき。(42)

(回答) ご指摘の観点は重要であり、今後の検討課題であると考えます。

生命倫理全般を議論するため、多様なメンバーで構成される公的機関を設けるべき(8,63)。ES細胞は政府全体の視野で検討すべき(6)。EG細胞や特定胚に関する指針も早期に策定すべき。(33,35)

(回答) 総合科学技術会議に多様なメンバーからなる生命倫理専門調査会が設置され、政府全体を視野に入れた生命倫理問題の検討を行います。本指針案やクローン技術規制法に基づく指針等も、その場で検討される予定です。

海外から輸入するES細胞を文部科学省が供給できる体制、各機関の連携など研究推進体制を整備すべき。(37,18,4)

(回答) 本指針案は、倫理的に配慮すべき事項等を定めたものであり、推進方策を定めるものではありません。

ES細胞研究や指針の背景、日本の状況について理解増進をすすめるべき。(31,4)

(回答) パンフレットの配布等を行っていく考えですが、さらに、時々社会的要請を踏まえて検討すべき課題であると考えます。

「ヒト」と「人」の使い分けの基準や表現のあいまいな部分がある。(47,3,5,64)

(回答) 生物の種としてのヒトを表すときには「ヒト」を、人格を持つ個人を表すときには「人」を使用しています。

<対象範囲（3条）>

指針の適用範囲を明らかにすべき。大学、公的研究所、民間企業等すべてが対象になるのか。(6,33)

(回答) 本指針案は、研究機関の所属にかかわらず、ヒトES細胞の樹立及び使用を行う場合にはすべて守られるべきものです。指針策定後も日本国内の研究機関に遵守を呼びかけていきます。

どこまでを「基礎的研究」というのか不明。明確にすべき。(6,12,21)

(回答) 臨床応用・医療応用や医薬品製造への応用など、実利用段階の応用を含まない研究を指しています。第2項およびその解説で範囲を明確にしています。

「人の尊厳」が何を意味するものなのか不明。ヒト胚にも人の尊厳があるのか。(3,39)

(回答) 人の生命の萌芽であるヒト胚を誠実かつ慎重に取り扱うことが必要との趣旨ですが、ご指摘を踏まえ、「人の尊厳を侵すことのないよう」を「礼意を失わないよう」に変更します。

<ヒト胚の無償提供（5条）>

患者の精神的、身体的、財政的負担は重く、産業利用も想定されることから、ヒト胚の無償提供を受ける枠組みには反対(9,48,50)。何らかの還元の仕組みが必要(18)。

(回答) 本指針案は、ヒト胚は人の生命の萌芽であり売買の対象とすることは不適切との考え方に基づいています。ヒト胚の提供に際しては、提供者の自主性を尊重するよう配慮しています。

無償原則を行政指導文書で規定するのは不適切、法律で規定すべき。(42)

(回答) 現時点では、ヒトES細胞研究については、ヒトに関するクローン技術ほどの重大な影響を及ぼすことはないことから、罰則を伴う規制は必ずしも必要ではなく、研究行為の規制であり、また、技術の進展に柔軟な対応が可能な指針による規制を行うべきとすることが生命倫理委員会の結論です。ヒト受精胚の取扱いに関する原則については、今後総合科学技術会議で検討されます。

<樹立の用に供されるヒト胚に関する条件（7条）>

「廃棄が予定されている」という判断等ヒト胚が研究に利用される手続きが不明確である。誰が、どの段階で、どのような方法で決めるのか明記すべき。第3者機関による監視が必要。(3,29,43,66)

(回答) 提供医療機関の要件として、ヒト受精胚の廃棄の意思の確認の方法その他ヒト受精胚の取扱いに関する手続きが明確に定められていることを要件としています(第26条四)。その中で、廃棄の判断等が適切に行われていることを確認します。

第3者から提供された卵子や精子を用いて作成された胚は除外すべき。(12)

(回答) 現在、日本産科婦人科学会会告に従い、第3者から提供された配偶子を用いた体外受精は行われていません。今後、第3者からの配偶子提供の枠組みができた段階で検討すべき課題です。

「ヒトES細胞樹立等を目的に新たに作成されたヒト受精胚であってはならない」ことを追記すべき。(2)

(回答)ご指摘の点については、「生殖補助医療に使用する目的で作成されたヒト受精胚」との要件で示されています。

同意の上で研究のためにヒト胚を作成することにも可能性を残しておくべき。(30)

(回答)本指針のもととなった科学技術会議生命倫理委員会の示した考え方では、研究のためにヒトES細胞の樹立に使用するヒト受精胚は、新たに作成したものを使用しないこととしています。

人クローン胚からヒトES細胞を樹立しないとしていることは、クローン法が基準を示していないことと矛盾。(42)

(回答)クローン法は、特定胚の取扱いに関する指針において、人クローン胚等の取扱い基準を定めることとしています。

「廃棄」という言葉は不適當である。(3)

(回答)「他に何の用途にも供されず、維持もされなくなる」という状態を客観的に表記するためには、「廃棄」という言葉が適當であると考えます。

<ヒト胚の取扱者(8条)>

医師の指導では弱すぎる。樹立責任者は医師に限定すべき。(3,39)

(回答)ヒトES細胞樹立する技術のある研究者は必ずしも医師であるとは限らず、本指針では、少なくともヒト胚の取扱いを行う際に医師の指導が必要であることを明示するものです。

<分配の要件(11条)>

海外へのES細胞の分配を認めるべき。(5)

(回答)本指針は、基本的に日本国内に対して適用されるものです。海外への分配の是非は今後の課題ですが、海外の機関も使用機関の要件をすべて満たした場合には、文部科学大臣の確認を経て、分配を認めることも想定されます。

<樹立機関の長(12条)>

樹立機関の長をどのように認定するか、基準を示すべき。(20)

(回答)解説や指針周知の課程において、樹立機関の長の考え方について一定の基準を示します。

<樹立機関の倫理審査委員会(14条)>

倫理審査委員会の構成。

・総数、定足数等を明記すべき(3,5,21,41,58)。

(回答)専門家等の構成、男女の要件などの倫理審査委員会の要件を満たすことで、必要最低限の人数は担保されるものと考えます。

・女性委員を半数以上等の一定割合にすべき(3,5,12,13,47)。

(回答)女性の視点からの意見を反映させるために、男女どちらかが最低2名以上含まれることとしています。どちらかの性を半数以上に固定するのは適當でないと考えます。

・外部委員を半数以上にすべき。(13)。

(回答) 外部の意見を反映させるために、2名以上の外部委員が含まれることとしています。

・女性委員の数のみを規定することは、男性で組織されるのが前提となっており修正すべき。(64,67)

(回答) ご指摘を踏まえ、「2名以上は女性」を「男性及び女性がそれぞれ2名以上」に修正します。

・ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針と整合性を取るべき(6,7,34)。

(回答) ヒトゲノム研究倫理指針は、ヒトゲノム研究を行う際の倫理審査委員会の要件を示したものであり、ヒトES細胞研究を行う際の要件とは異なります。双方を同時に行う場合には、双方の要件を同時に満たす一つの倫理審査委員会において審査することは可能です。

提供者の同意と倫理審査委員会の申請・承認の順番等手順について不明(3,5,21)。

(回答) 第16条及び第24条に手続きが示されており、倫理審査委員会の樹立計画の確認後に、国の確認を経てから、ヒト胚の提供(同意)の手続きが行われることとなります。

倫理審査委員会の議事、議事録はすべて公開されるべき(12)。

(回答) 指針案においては、倫理審査委員会は、議事の内容を公開することとしています。個人情報保護等の観点からすべての議事を公開することは適当ではないと考えます。

< 樹立計画に係る文部科学大臣の確認(17条) >

国の審査組織の検討体制や委員の専門分野等の構成の条件等を明記すべき。(12,42)

(回答) 科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会に意見を聴くことを明記しました。

< 研究結果の公開(19条、40条) >

「知的所有権」や「研究の独創性」という観点での非公開を認めることは、公開が不十分になる恐れがあり、速やかに公開されるべき(6,11,12,57,63)。個人情報の保護は、当然に遵守すべきものである。(6)

(回答) ご指摘を踏まえ、研究成果の原則公開を強調するため、「ヒト胚提供者の個人情報、知的所有権又は研究の独創性を保護するためやむを得ない場合を除き、」を削除し、「原則として」を加えます。なお、個人情報保護については、25条に示されており、公開の原則に優先して行われるべきものです。

< 樹立機関に関する特例(20条) >

連携機関に関する基準が不明確。満たすべき基準、倫理審査委員会の要件等を明記すべき。(5,12)

(回答) 複数の機関が連携する場合には、その組織全体が一体として樹立機関としての要件を満たすかどうかについて検討されます。倫理審査委員会の要件等も樹立機関の要件を基準に判断されます。

< インフォームドコンセント(21条、22条、23条、24条) >

体外受精におけるインフォームド・コンセントの方法、卵子採取の数、凍結のルール

などを示すべき。(48,3,41)

- (回答) 本指針案は、体外授精技術に関する基準を示すものではなく、ヒトES細胞研究に際して守られるべき規則を示すものです。ヒトES細胞を樹立するに当たり、体外受精から生じた余剰胚の提供を受ける場合は、提供者の自主性や心情等に十分配慮し、適切な手続きに従うべきであり、そのために必要な具体的な規制を盛り込んでいます。

説明の中立性を確保するため、インフォームドコンセント取得は、樹立機関が行うべきでなく、第三者機関又はその監視の下、専門の教育を受けたコーディネーターが行うべき。(2,11,12,19)

- (回答) 患者の心情やプライバシー、また説明内容の正確性等を考慮した場合、治療にも研究にも無関係な他者を新たに介在させることが必ずしも適切な手続きにつながるものではないと考えます。第二十二条において提供医療機関は、ヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントの手続きを行う際には、提供を依頼される者の心情に十分配慮するとともに、提供を依頼される者が置かれている立場を不当に利用しないことを定めています。また第二十三条において、樹立機関は、説明の際には、依頼された者の個人情報保護のため適切な措置を講じることを定めています。

不妊治療の終了により廃棄の意思を確認すべき。(3,39)

- (回答) 廃棄の意思の確認は、提供医療機関内の手続きにより明確に定められることが必要であり、不妊治療の終了と必ずしも一致する必要はないと考えます。

インフォームド・コンセントの書式を事前に統一すべき。(11,12,19)

- (回答) 指針案15条に盛り込まれた説明の要件をすべて満たすことが要求され、説明事項は共通となります。実際に説明に用いられる文書は、機関内の倫理審査委員会や国における確認を経ることになり、要件の統一化が図られます。

インフォームド・コンセントは得るものなのか受けるものなのかははっきりさせることが必要。

- (回答) 提供者が自発的に判断したものを「受ける」ものであると考えます。「取得」を「受取」に変更しました。

提供の匿名性と自主性を確保するため、説明は文書を送付し、興味のある人がドナーカード等を返送する方式にすべき。(4,11,42,47)

- (回答) ドナーカード方式では提供の依頼を受けた者の質問に回答できずインフォームド・コンセントの趣旨に反する可能性があります。指針案は、提供者の自主性を尊重するため、インフォームド・コンセントに厳格な要件を課し、提供者が判断するための十分な時間の確保、提供後の同意の取消等により、提供者の自主性を重視する枠組みを取っています。また、ヒト胚の提供医療機関に厳格な要件を課すことで適切な運用を担保します。

ES細胞の遺伝子解析の結果等を提供者に伝えることのできる可能性を開いておくべき。(5,42,58)

遺伝子解析後に胚の提供を依頼し、遺伝子解析結果のみが使用機関に伝わることを担保すべき。(57)

- (回答) 本指針案では、提供者の個人情報の保護を最優先とし、樹立機関には一切の提

供胚の情報が伝えられないこと、提供医療機関に対するフィードバックがないことを定めています。これを明確にするため、ヒト受精胚が樹立機関に移送される際には、「提供者の個人情報と照合できないよう必要な措置を講じる」ことを明記します。したがって、誰が提供者なのか特定できず解析結果を伝えることはできません。

研究利用については包括的同意ではなく、個別的同意とすべき。ヒトゲノム指針よりも緩い基準になるのではないか。(4,12)

(回答) 樹立されたヒトES細胞は、本指針案に従って様々な研究に利用されることを想定しており、インフォームド・コンセントの際に包括的同意が必要です。ヒトES細胞は、いわゆる「連結不可能匿名化」を行うことになり、ヒトゲノム倫理指針より緩い基準になるわけではありません。

ES細胞研究の難病治療への期待を説明してほしい。(54,61)

(回答) 本指針案においては、インフォームド・コンセントが提供者から与えられる前に、ヒトES細胞研究の有用性について説明がなされることとなっています。難病に悩む患者のヒトES細胞に期待する声などを載せることは可能と考えますが、有用面のみが強調されることがないように留意が必要です。

ヒト受精胚提供の条件は、提供機関の倫理審査委員会の「承認」とすべき。(2)

(回答) 最終的には、ヒト受精胚の提供の責任は提供医療機関の長が担うべきものと考えます。倫理審査委員会への意見聴取は、実質的には承認の求めと同様であると考えます。

基礎的研究に限るのであれば、研究成果から、知的所有権や経済的利益の対象にすべきでない。(12)

(回答) ヒト受精胚は命の萌芽であることから、そのものの授受から利益を得ることはなされるべきではありませんが、研究成果が医療応用されるためには、その知的所有権等の権利は否定されるべきではないと考えます。

< ヒト受精胚の提供者の個人情報の保護 (25 条) >

個人情報の範囲、保護の具体的方法 (匿名化、情報管理者) などについて、具体的に記載すべき。(4,5,7,11,12,18)

(回答) ご指摘を踏まえて、25条に提供機関から樹立機関に移行する際に「提供者の個人情報と照合できないよう必要な措置を講じる」ことを明記します。

< 提供医療機関の基準 (26 条) >

ヒト受精胚の廃棄の意思の確認法は、各提供医療機関で異なり、基本的考え方を示すべき。(12)

(回答) 本指針案は、ヒトES細胞研究に際して守られるべき規則を示すものです。廃棄の意思の確認方法の妥当性については、樹立計画に示された提供医療機関の説明によって、確認されます。

提供医療機関は、樹立機関と使用機関とは別の独立した機関であることを条件に加えるべき。(12)

(回答) 個人情報の保護体制などから、樹立機関と使用機関は基本的に独立の機関になります。同一の大学など広範な組織内で、樹立と提供を行う場合には、その個人情報

保護等の独立性が問われることとなります。提供医療機関と使用機関は、必ずしも独立した機関であることは、必要ないと考えます。

提供医療機関の要件は今後緩和していくべき(61)

(回答) 指針は3年以内に見直すべきとされており、その際に検討が行われます。

提供医療機関にも樹立機関の基準(記録の保存、調査等)を適用するべき。(7,12)

(回答) 提供医療機関における審査等の情報については、提供医療機関の倫理審査委員会がその記録を保存することとなっています。提供医療機関に対する調査を義務づけることは、医療情報や個人情報等を対象とすることになり、適当でないと考えます。

< 使用の要件(28条) >

「ヒトの発生、分化及び再生機能の研究」では広すぎて、何でも認めることになっていしまう。限定すべき。(19,31)

(回答) 次号に、ヒトES細胞を使用することに、「科学的合理性及び必要性」を求めることとなっており、ヒトES細胞で研究を行うことが必要不可欠であることが要件となります。

海外で樹立されたヒトES細胞については、中央の審議会などで一括して、ある細胞が使えるかどうかの判断を下すなどの分かりやすい基準が必要。(28)

(回答) 最初に国に申請され適当と認められたものと同じものを使用する場合には、次から判断を下す際には、前例を踏襲することとなり、統一基準化が図られることになると考えます。

< 禁止事項(29条) >

クローン法と用語を統一すべき(「母胎」を「胎内」に)。(3,5)

(回答) ご指摘を踏まえ修正しました。

「個体」、「生成」、「作成」等の用語がわかりにくい。定義が必要。(31,32)

(回答) クローン技術規制法と同一の用語を使用したものであり、さらに解説等で説明を加える予定です。

< ヒトES細胞の取扱い(30条) >

使用機関の再分配及び譲渡の例外規定は削除するべき。胚提供者の同意の範囲を逸脱するおそれがある。

(回答) 提供の際の同意はこれらの行為を含むものと考えます。

< 使用機関の倫理審査委員会(32条) >

「施設、人員、財政的基礎及び技術的能力」について具体的基準が必要。(37,64)

(回答) それぞれの研究のケースにより適正規模が異なるものと考えます。「財政的基礎」については、使用研究においては是非の判断が難しいことから、他の要件において考慮することが可能であるため、要件から削除しました。

社内に倫理審査委員会を設置できないベンチャー等に配慮が必要。外部の倫理審査委員会の活用を考慮すべき。(7)

(回答) 現時点では、社内に倫理審査委員会を置くことのできる機関において研究を認

めていくことが必要と考えます。

< 関係行政機関との連携（４１条）>

厚生労働省の生殖補助医療指針との整合性を明確し、明記することが必要。(4)

(回答) 本指針案は、ヒトES細胞研究に際して守るべき要件を定めたものです。生殖補助医療に関する公的な規制が行われる場合には、本指針もそれと整合性をとる必要があるものと考えます。

< 指針違反の公表（４２条）>

公表だけでなく、一定期間の承認取消し等を明記すべき。(33,5)

(回答) 公表以外の措置については、指針で記載することは適切でないと考えます。研究費の支給停止等の措置が想定されます。

< 見直し（附則２条）>

「３年以内」の見直しを「２年以内」に短縮し、早期に難治病の治療を開始すべき。(57)

(回答) 医療応用の基準は、技術の進展に従って作成されるべきものであり、必要があれば３年を待たずに、本指針の見直しが行われます。