

第2回生命倫理専門調査会での主な議論に対する考え方について

平成12年5月22日

文 部 科 学 省

1. E S細胞使用の理念について

ヒト胚研究小委員会報告書において、ヒトE S細胞の使用について、

「樹立されたE S細胞を使用する研究においては、現在のところ核移植や他の胚との結合等を行わなければ個体発生にはつながることはなく、人の生命の誕生に関する倫理的問題を生じさせることはないが、E S細胞の由来するところに鑑み、慎重な配慮が必要である。すなわち、E S細胞が濫用されれば、いたずらにヒト胚の滅失を助長することにつながりかねず、樹立に際しての慎重な配慮を無にする結果となり得る可能性がある。また、あらゆる細胞に分化できる性質を持っていることから、倫理上の問題を惹起する可能性がある。このため、その使用についても、一定の枠組みを整備することが必要である。」

「ヒト胚性幹細胞それ自体は個体の産生につながることはなく、その樹立及び使用に際して重大な弊害が生じるとはいえない」

との記述があり、本指針案もその考え方に従っています。

この趣旨を指針案の第1条（目的）において「人の生命の萌芽であるヒト胚を使用すること等の生命倫理上の問題を有することにかんがみ」と表現しています。

報告書の趣旨にかんがみ、ヒトE S細胞の使用に際しては、指針案の第四章において、目的の限定（28条1項1号）、科学的合理性及び必要性（同2号）、インフォームド・コンセントへの適合（同3号）禁止事項（29条）等の要件を課しています。

現在の指針案においても十分ヒトE S細胞の使用の理念は示されているものと考えます。

（目的）

第一条 この指針は、ヒトE S細胞の樹立及び使用が、医学及び生物学の発展に大きく貢献する可能性がある一方で、人の生命の萌芽であるヒト胚を使用すること等の生命倫理上の問題を有することにかんがみ、ヒトE S細胞の樹立及び使用において生命倫理の観点から遵守すべき基本的な事項を定め、もってその適正な実施を確保することを目的とする。

（使用の要件）

第二十八条 ヒトE S細胞を使用する際には、次の各号に掲げる要件を満たすものとする。

一 次のいずれかに資する基礎的研究を目的としていること。

イ ヒトの発生、分化及び再生機能の解明

ロ 新しい診断法、予防法若しくは治療法の開発又は医薬品等の開発

二 ヒトE S細胞を使用することが、前号に定める研究において科学的合理性及び必要性を有すること。

- 三 ヒトES細胞の使用が、樹立の用に供されたヒト受精胚の提供者のインフォームド・コンセントに即したものであること。
- 2 使用に供されるヒトES細胞は、本指針に基づき樹立されたものに限るものとする。
- 3 前項の規定にかかわらず、使用機関は、文部科学大臣が本指針に定める提供及び樹立の基準に従って樹立されたものであると認める場合には、海外から分配を受けるヒトES細胞を使用することができるものとする。

(禁止事項)

第二十九条 ヒトES細胞を使用する際には、次の各号に掲げる事項を行ってはならないものとする。

- 一 ヒトES細胞を使用して作成した胚の人又は動物の胎内への移植その他の方法によるヒトES細胞からの個体の生成
- 二 ヒト胚へのヒトES細胞の導入
- 三 ヒトの胎児へのヒトES細胞の導入
- 四 ヒトES細胞からの生殖細胞の作成

2. 「礼意を失わないよう」の書きぶりについて

パブリックコメント版から変更した理由は、ヒト胚にも個人としての尊厳を認めているように読めることから、ヒト胚の研究を認めることと矛盾するとの意見を受けて、ヒト胚研究小委員会の報告書のヒト胚の研究利用に関する基本的考え方で示されている「礼意」という表現に戻しましたが、「人の尊厳」とは、個々の胚の尊厳という意味ではなく、個々人の構成する総体としての「人」の尊厳であるという認識を持って「人の尊厳を侵さないよう」との表現に戻すことが適切であると考えます。

3. 樹立の審査と使用の審査はどちらが先か。樹立は注文生産なのか予定生産なのか。

ヒト胚を樹立する際の要件については、ヒト胚研究小委員会の報告書において、「ヒトES細胞の樹立は、必要最小限であるべきであるという趣旨から、質的な面も含めて必要なES細胞の供給が既に十分に行われている場合には、樹立を認めないこととすべきである。また、明確な研究目的があることを前提に樹立を認めるべきであり、樹立計画だけではなく、想定するES細胞を使用する研究の計画が併せて示されており、その計画がES細胞を使用する研究の要件に適合していることが必要である。」

と記述されています。

ただし、これは、樹立後のヒトES細胞の使用を樹立の際に示された研究計画のみに限定する趣旨ではないと考えます。

この趣旨を明確にするために、第6条第1号を「第二十八条第一項に定める使用の要

件を満たすヒトES細胞の使用予定が一例以上明示されていること」と修正するか、あるいは、報告書の趣旨を多少変更することになりますが、「適切な使用の方針が示されていること」などとするのも一案であると考えます。

(ヒトES細胞樹立の要件)

第六条 ヒトES細胞を樹立するには、次の各号に掲げる要件を満たすものとする。

- 一 第二十八条第一項に定める使用の要件を満たすヒトES細胞の使用予定が明示されていること。
- 二 前号の使用予定において、新たにヒトES細胞を樹立することが科学的合理性及び必要性を有すること。

4. 樹立の要件に倫理性を含めなくていいか。

第6条第2号の要件は、ヒトES細胞の樹立の要件として、新たにヒトES細胞を樹立することに科学的合理性及び必要性を求めているものであり、指針案で示される樹立の要件のうち重要な要件の一つを示しているものです。一方、第14条に示されている倫理審査委員会は、指針案に示される樹立の要件に関して科学的妥当性及び倫理的妥当性を一体として検討することから、このような記述となっているものです。

(樹立機関の倫理審査委員会)

第十四条

2 樹立機関の倫理審査委員会は次の各号に掲げる要件を満たすものとする。

- 一 樹立計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性を総合的に審査できるよう、生物学、医学及び法律に関する専門家、生命倫理に関する意見を述べるにふさわしい識見を有する者並びに一般の国民の立場で意見を述べられる者から構成されていること。