

指針案に対する意見書（前回配付資料）

平成13年6月6日

## 生命倫理調査会への意見書

岡崎・基礎生物学研究所 勝木元也

### 本委員会の議論のあり方について

- ・ 本日、クローン法の発足に伴い新聞報道（日経）がありました。気がかりなことは、この報道のトーンが、ヒトに移植しない限りにおけるヒトクローン研究の解禁を主調にしたもので、指針についても「7月末にも審査指針を決定」等と報道されていることです。このようなスケジュールは、倫理委員会が慎重に審議を行っている段階では、委員に無力感を与えるのみでなく、もし、行政からの取材であったとすれば、委員会の審議に枠をはめるものとして不適切であると考えます。昨年度、クローン問題小委員会で議論され、生命倫理委員会が出された結論は、ヒト胚を使ったクローン研究については、ケースバイケースに、ステップバイステップで、慎重に議論し、審査することが、申し合わされ、いわゆる特定胚に関しても原則禁止の上で、審査することになったはずであります。この精神は、ヒト胚小委員会に引き継がれ、現在の指針の議論になっていると理解しております。従って、森総理大臣からの諮問にもあるように、「基本的考え方」に沿った議論が前提ではないかと思えます。
- ・ 前回の議論のうち、「礼意」と「尊厳」について、基本的考え方の根本概念を変えてしまったかのごとき変更があるのは、本指針が、法令のような書き方になっていることによると思えます。基本的考え方にかえて、横書きの、平易な文章で、その意図が国民に充分通ずるように改めるべきだと思います。

### 生命倫理委員会の位置づけについて

- ・ 総合科学技術会議の下部組織である本委員会の権限について、第3回の調査会で井村会長から「総合科学技術会議の決定は本会議で行い、本専門調査会はその決定のための資料を作成する委員会であり、その下にワーキンググループを設置することは難しい」との発言がありましたが、専門性の高い重点分野推進戦略専門調査会ではライフサイエンス、情報通信等の分野ごとに8つのプロジェクトチームができています。「生命倫理」のように、専門省庁のない問題に関してこそ、生命倫理委員会の下に省庁を横断する分科会が必要ではないかと思えます。特に、基礎研究とか臨床研究とかを分けてしまうと、目的別の推進の技術的討議になってしまい、基本的考え方から大きく離れたものになると思えます。
- ・ また、これまでの議論にしても、旧科学技術会議の下で作られた「基本的考え方」が十分に生かされておらず、生命倫理の基本的討議が行われていないと感じます。従って、リーダーシップを持って各省の一段上に立って生命倫理政策を実施するためには、まず本専門調査会のミッションが「生命倫理全体についての議論を行う」ことを再度徹底し、議論すべき生命倫理の全体像を明らかにし、生命倫理の基本原則の議論と個別問題の議論の両者を統合的に行うことが最も重要であると思えます。その際、生命倫理の基本原則を議論できる本調査会の下の方科会（ワーキンググループまたはプロジェクトチームでもよい）の設置が必要で

す。

- ・ E S細胞の取り扱い指針に関して行われている現在の本調査会は、今後の本調査会の性格を決めるモデルケースなので、3省共同の審査委員会を設置し、「基本的考え方」に戻って継続的に審議し、また指針の見直し権限が総合科学技術会議にあることを明確にした答申を出すべきであると考えます。

#### 指針に関する討議すべき問題点について

- ・ 前回議論された中で、基礎研究と臨床研究の区分がやはり不鮮明であり、ヒトにアプライする場合にも、基礎研究はあり得るとのご意見もありました。私は、どの段階でアプライできるかは、十分な基礎研究が前提になるものと考えておりましたので、この研究領域の設定は、曖昧にすべきでないと感じております。その他、前回も最後に議論を致しましたが、具体例と基準とを示しておくべきだと思います。例えば、たびたび使われている「適切に」ということの意味は、推進しようと思われる方々と、基本的考え方から、じっくり考えようと思う方々で、異なる解釈があっては、この指針の意味は薄くなると思います。
- ・ また、臨床研究と、基礎的研究に関わるものとの間に違いはあるのか（私は、日本の医療の現状では、倫理規定を作っても全く無力に等しいことを思えば、臨床研究に一定の歯止めが必要と感じております）等、産業における使用も含め、臨床研究等に関わる倫理問題を検討し、ヒト胚全体に関わる生命倫理問題を早急に検討すべきだと思います。
- ・ これまでの議論の過程から、ヒト胚を生命の萌芽としてとらえ、一定の「人間の尊厳」を認めながらも、他のヒトに与える医療の糧としての大きさが予測されることから、提供者の尊い提供の志を、いかに実現できるかが、指針の本質であると思います。しかし、私は、ヒト胚の重さの方が、現代の我が国の医学研究の現状から見て、重いのではないかと感じていることから、その整備の方が先であるという意見です。したがって、私自身は矛盾する意見を苦しみながら述べて参りましたが、ただ一点だけ細い道があるとするれば、ケースバイケースでの徹底的な倫理審査であると思っております。その意味から、基礎研究の範囲は重要で、納得のいくものである必要があります。第3条の2の本指針の対象となる「基礎的研究」については指針中で明確な定義をすべきです。
- ・ また、第14条の「本指針に即し」とあるのは、本指針が運用され始めたときには、クローン法の解釈にあるように（日経）倫理指針ではなく、運用指針になってしまうことを懸念しますので、具体的に本指針のどの条文を指しているのか明記すべきです。それがなければ、実際に倫理審査委員会がどのように審査すればよいのかわからないと、前回も述べました。また、審査の過程の記録の作成と保管は、倫理審査委員会ばかりではなく樹立機関が責任をもって行うべきであると思います。
- ・ 第15条2の樹立計画書に記載すべき事項のうち十のチェック機関たる倫理審査委員会に関する説明をチェックを受けるべき樹立責任者がするのはおかしい。樹立機関の長が、あらかじめ行政機関に届け出るべき。（36条2についても同

じ。)

- ・ 第17条3の「当該意見に基づき確認を行う」とは具体的に何をするのかわからず。なにをもって「本指針への適合性」を判断するのか基準を明記すべきだと思います。(38条3についても同じ。)
- ・ 第3章「ヒト受精胚の提供」の章は、第2章の樹立機関の章より前に置くべきではないでしょうか。
- ・ 第22条2の「同意能力を有すると認められない」とは、誰がどのような基準で認めるのか明確にすべきです。そもそも提供される胚は、廃棄されることが決まっているものですが、それは埋葬すべきものではないかとの疑いが私にはあります。その疑いを越えて、尊い意志を生かすという別の観点からのみ同意が可能ではないかと考えますので、基準は明確にすべきです。
- ・ 第22条6について、1か月はヒト受精胚からES細胞の樹立は行わないこと、インフォームド・コンセントの撤回があった場合には、ヒト受精胚が廃棄されること、また、1か月を経過後もインフォームド・コンセントを撤回できることなどを明記し、可能な限り提供者の意志に従ったヒト受精胚の取扱いがなされる必要があります。
- ・ 7については、インフォームド・コンセントの撤回についても書面によるべきことを明記すべきです。また、インフォームド・コンセントが、提供機関や樹立者のためのものであってはなりません。ここの表現には気をつけて、傲慢にならないようにすべきです。
- ・ 第23条のインフォームド・コンセントに係る説明は、樹立機関の誰が行うのか明記すべきです。
- ・ 3の「個人情報保護のための適切な措置」とは、具体的にどのような措置を適切なものとするのか具体例を明示すべきです。
- ・ 第28条3および第31条の2の「文部科学大臣が認める」とは、具体的にどのような手続きを経てなされるのか。また、本当に文部科学大臣でよいのか、科学技術担当大臣か、それとも内閣総理大臣かという議論にもつながります。また「確認」との違いは何か。など明確にしておく必要があります。
- ・ 附則2条ですが、見直し主体が文部科学大臣のみであることは、再三申し上げた理由により問題です。まず総合科学技術会議が実体の推移を見極め、「ヒト胚の取り扱いに関する生命倫理の考え方」には、基礎研究はもとより、臨床研究や産業利用などを含んだ境界は存在しないと考えますので、全体的な検討を行い、それに従って見直されるべきであると考えます。

以上、長くなりましたが、今回の議論に参加できませんので、お許しください。

「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針案」  
第十五条以下についての意見

平成13年6月8日 島園 進

以下で、「基本的考え方」というのは、「ヒト胚性幹細胞を中心としたヒト胚研究に関する基本的考え方」（平成12年3月6日、科学技術会議生命倫理委員会ヒト胚研究小委員会）を指す。

（1）第十七条（第三十八条） 国の審査について  
第十七条

「文部科学大臣の確認を受けるものとする」を以下のように改める。

「総合科学技術会議の下の生命倫理審査委員会の審査を受け、総合科学技術会議が指定する所管の大臣の確認を受けるものとする」。

2 総合科学技術会議の生命倫理審査委員会は……

第三十八条も同様

または、第十七条の3、4を以下のように改める。

第十七条

3 「文部科学大臣は、樹立計画の本指針への適合性について、生命倫理についての識見を有する委員からなる科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会の審査を受けるものとする。また、この部会には、関連する諸省庁や諸委員会調査会等の関係者も出席するものとする。」

4 「文部科学大臣は、樹立計画の審査の結果を総合科学技術会議に報告し、確認を受けるものとする。」

第三十八条も同様

根拠

これは、「基本的考え方」p.20の「別添3」「ヒトES細胞樹立に関する手続き」およびp.24の「別添5」「ヒトES細胞を使用する研究に関する手続き」に「樹立（使用）機関の監督官庁ごとに専門委員会を設けるのではなく、審査が、一元的に行われるよう配慮されるべきである」とあるのに基づく。文部科学省レベルでは、「確認」ではなく「審査」であるべきではないか。これは、「ヒト胚性幹細胞を中心としたヒト胚研究に関する基本的考え方（案）の概要」（平成12年2月、科学技術庁）のp.17に「樹立計画の基準への適合性について、研究機関内及び国が審査（二重審査）」とあるのに基づく。）

(2) 第二十三条 インフォームド・コンセントについて

第二十三条

「インフォームド・コンセントに係る説明は、樹立機関が行うものとする」を「インフォームド・コンセントは、樹立機関の作成した文書に基づいて行うものとする」とし、

2 「前項の説明は、次の各号に掲げる事項について文書を提示し、分かりやすく、これを行うものとする」を「前項の文書は、次の内容を含むものとする」とする。

根拠

第二十五条の「個人情報の保護」の規定と第二十三条の規定が矛盾する。樹立機関が提供者に接触することはありえない。

(3) 第四章第一節 使用の要件について

第二十八条の前に次の条項を入れる

第 条

「ヒトES細胞は全能性を有し、生殖細胞等に分化できるものであるから、人間のいのちの萌芽の主要な構成要素が受けるにふさわしい配慮に基づき、誠実かつ慎重に取り扱わなければならない。」

これに対応して、第四条は次のように直して、復活する。

第四条 「ヒトES細胞の樹立のためにヒト胚を取り扱う際には、ヒト胚が人の生命の萌芽であることに配慮し、人間の尊厳を傷つけないよう、誠実かつ慎重に行うものとする。」

根拠

これは「基本的考え方」p.13の「ヒトES細胞の濫用を防ぐ趣旨からも、ヒトES細胞が全能性を有し、生殖細胞等に分化できるものであることを十分に考慮した研究計画であることが必要である」とあるのに基づく。

(4) 第二十九条 使用の(禁止条項)について

第二十九条を次のように改める。

第二十九条 「ヒトES細胞を使用する際には、それが全能性を有することに鑑み、人間の生命の重要な構成要素をむやみに操作したり、作ったりすることを慎むべきであるが、とくに次の各号に掲げる事項を行ってはならないものとする。」

## 根拠

これは「基本的考え方」p.13の「ヒトES細胞の濫用を防ぐ趣旨からも、ヒトES細胞が全能性を有し、生殖細胞等に分化できるものであることを十分に考慮した研究計画であることが必要である」とあるのに基づく。「濫用を防ぐ」という句は、「使用の要件」（第二十八条では、十分に示されていないので、第二十九条に入れる案とした。ここでは「濫用」を「むやみに操作したり、作ったり」と言い直している。これを第二十八条に入れることも可能である。

(5) 第三十五条 使用機関の倫理審査委員会の「業務」について  
三 「使用の妥当性について明確な基準が得られず、国による判断が必要であると判断される場合には、すみやかに文部科学大臣にその旨を報告すること。」

## 根拠

これまでの審議でも、「始めてみないとどんな問題が出てくるかわからない」と度々論じられている。そのような不確定性を多くはらんだ研究であることに鑑み、個別研究機関の審査委員会では判断できない問題が多数、出てくることを予想すべきではないか。それを個々の審査機関に委ねた場合、研究機関によって齟齬が生じたり、思わぬ勇み足をおかさないとも限らない。

(6) 全体にわたる問題点 「全能性」と「多能性」について

これはES細胞の根本的な特徴づけに関わる用語であるが、「基本的考え方」と「指針」の間で食い違っている。どちらか、または双方を修正して、整合性をもたせなければならぬ。

「基本的考え方」はES細胞に「全能性」があると見なし(p.3, p.13)、その「全能性」を次のように定義している。

\* 「受精により新たな生命が誕生する生物（有性生殖を行う多細胞生物）においては、全身のあらゆる細胞へと変化する能力を持っている場合、その細胞は全能性を持っているという。このような細胞としては受精卵や発生初期の細胞が知られているが、胚性幹細胞に関しても全能性を持っていると考えられている。しかし、ES細胞が受精卵と異なるのは、ES細胞の核の除核卵への核移植や胚への導入を行わない限り、ES細胞のみでは個体に発生することはない点である。」

\* この定義では、「全能性」とは、「全身のあらゆる細胞へと変化する能力を持っている」ことを指し、「個体に発生すること」は「全能性」の要件とはされていない。

これに対して、「指針」の第二条は、ヒトES細胞の主要な特徴を「多能性」ととらえ、次のように定義している（第二条、四）。

\* 「ヒト胚から採取された細胞又は当該細胞の分裂により生ずる細胞であって、胚でないもののうち、多能性を有し、かつ、自己複製能力を維持しているもの又はそれに類する能力を持つことが推定されるものをいう。」

\*ここで、「多能性」とよばれるものは、第二条、五で次のように定義されている。「内胚葉、中胚葉、及び外胚葉の（細胞の 前回、付加するのがよいとされた？）すべてに分化する性質をいう。」

どちらを採用するのが適切なのだろうか。「全」は「すべて、あらゆる」を意味し、「多」は「たくさん、多く」を意味し、まったく異なる意味である。

\*西川教授の説明では、「全能性totipotent」は「個体に発生する」ものだけをいうとのことだが、個体に発生することは必ずしも「全」に含まれない。一方、「すべての細胞に分化する」という特性を「全能性」とよぶのは適切であると思われる。

\*また、「多能性pluripotent」を「内胚葉、中胚葉、及び外胚葉の細胞のすべてに分化する性質」と定義するのは適切だろうか。疑問がある。なぜなら、「内胚葉、中胚葉、及び外胚葉」以外に、胚（胚盤胞）の内部細胞塊から分化成長する構成要素はないのであり、だからこそ「すべてに分化する」とされているのであり、「多」ではなく、「全」である（「すべて」と「多」は異なる）。

\*また、言葉の正常な意味で「多能性」を有する細胞はたくさんある。とくに多くの幹細胞は「多能性」を有するものと考えられる。この点、発生学的にはどのように理解されているのかうかがいたい。

以上から、しろうと（非専門家）なりに考えると、「全能性」の方が適切な表現と思える。そうだとすれば、「基本的考え方」にそって「指針」を改めるべきである。

\*事実、ES細胞は「万能細胞」とよびならわされており、そのことがまったくの誤りであるという議論は耳にしていない。他方、ES細胞は「多能だ」という特徴づけは一般に流通していない。「多能な」ものは他にもいろいろありそうである。

以上の疑問にもかかわらず、あえて「多能性」を用いるのであれば、「基本的考え方」の改訂を行うとともに、従来のES細胞の特徴づけと「指針」における「多能性」という特徴づけがなぜ異なっているのかを明らかにすべきである。また、「万能細胞」というよび方が誤りであるというのなら、その理由をわかりやすく説明すべきである。

\*これは、上記の（３）（４）の問題点に深く関わる。ES細胞とは何か、「人のいのち」との関わりにおいてES細胞とは何か という問題のキーワードが「多能性」、または「全能性」だからである。

\*これが明確にならなければ、「使用」の指針を定めることはできないと思われる。

\*「基本的考え方」のp.13にある「また、ヒトES細胞の濫用を防ぐ趣旨からも、ヒトES細胞が全能性を有し、生殖細胞等に分化できるものであることを十分に考慮した研究計画であることが必要である」という箇所のうち、「ヒトES細胞が全能性を有し」にあたる部分がすっぽり「指針」から抜け落ちているのは、このことと関わりがある。

\*「指針」の「定義」、および第二十八条、第二十九条の根本的な再検討が必要。専門家同士で概念規定の適切性を再検討するとともに、非専門家の意見をよく聞き、疑問をはらすような応答をすべきである。専門家が非専門家に理解できない用語を形式的な定義ですまして、わかりやすい説明なしに用いることは避けなければならない。



\*「指針」が「基本的考え方」に従わないという方針をとるのであれば、ヒト胚小委員会の報告書「基本的考え方」の改訂のための小委員会を設けるべきである。その時間がないのであれば、最低限、生命倫理専門調査会でそれを改訂するに足りるだけの審議を行うべきである。

\*だが、そこで「基本的考え方」の改訂を決定する権限は制度上、与えられているのだろうか？

平成 13 年 5 月 29 日

北海道大学医学部産婦人科学教室  
藤本征一郎

1. 第 7 条などにある「廃棄」につきましては，ヒト受精胚が生殖補助医療に使用する目的で作成されたことを考慮して提供患者の立場からは使用しない方がよい表現とも思われます．「未使用」などの表現に変更することが可能でしょうか？
2. 第 9 条から第 20 条にわたり，樹立機関と提供機関との関係が記されておりますが具体的な表現が不足していると思います．例えば同一施設内に両機関が存在してよいのかどうか不明です．同一施設内の倫理委員会が提供と樹立の両者を審議してよいのかなども問題になるかと思われます．提供患者への樹立機関からの説明と提供機関からの説明とが別々に実施されることに些かの危惧を感じます．第 23 条において「インフォームド・コンセントに関わる説明は，樹立機関が行うものとする．」とされておりますが，むしろ両機関が同時に行う方がよろしいのではないのでしょうか？
3. 将来の再生医療の展開のためには，提供胚の数的問題が生じます．基礎的研究に置いてもヒト組織あるいは細胞との共培養における組織適合実験が必要となるかもしれません．その際には多くの受精胚が提供されなければならなくなります．従って提供機関数の増加が予測されます．この際，提供機関を選択する基準が必要となります．樹立機関の数と選別については当面はさほど問題を感じませんが，提供機関の選別は慎重に行われなければなりません．

「ヒト ES 細胞の樹立及び使用に関する指針(案)」に対する修正案

2001.06.08 位田隆一

第 14 条

第 1 項（以下のように修正する）

「樹立計画について本指針に即し、その科学的合理性及び必要性並びに倫理的妥当性について総合的に審査し、その適合…」

第 2 項の二

「…並びに一般の国民の立場で…」を「一般の立場」又は「一般社会の立場」と修正する。

第 15 条

第 2 項「11 インフォームド・コンセントの方法に関する説明」に付加して、「提供者に対する説明文書」を挿入する。

第 17 条

第 2 項の「提出書類」に「提供医療機関の倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類」を付加。

第 18 条

「樹立責任者からの報告」の中に「ヒト ES 細胞の樹立のために提供されたヒト胚の取り扱い状況」を付加。

第 19 条に付加、又は新 20 条の新設：

ヒト ES 細胞の樹立に関する研究の成果が知的所有権を生じる場合、そのヒト ES 細胞を樹立するためのヒト胚を提供した者には権利を生じない。

第 20 条

複数の機関による樹立の場合には、それぞれの機関の倫理委員会による審査に付されることを明記するべきである。

第 3 章の構成及び内容を以下のように変更するべきである。

第 3 章：ヒト受精胚の提供（新）

第 1 節：提供の要件（新）

第 21 条（新）

ヒト ES 細胞樹立のためのヒト胚の提供にあたっては、次の各号に掲げる要件を満たすものとする。

1. 第 7 条第 1 項に定める要件を満たすヒト胚であること
2. 樹立機関において、樹立計画が倫理審査委員会による審査を経ていること
3. ヒト胚の提供について、提供者からインフォームド・コンセントを受けること

## 第 2 節：提供の体制（新）

第 2 2 条（新）：「提供医療機関は、樹立機関からのヒト ES 細胞樹立のためのヒト胚の提供の要請に基づき、ヒト胚の提供を行う。」

（樹立機関から提供医療機関への提供の依頼と提供者からのヒト胚の提供の時間的流れはどちらが先になるのか、明確にする必要がある。）

第 2 3 条（新）：（現第 26 条を充てる）

第 2 4 条（新）：（現第 27 条を充てる）

## 第 3 節：提供の手続（新）：（現第 3 章を充てる）

第 2 5 条（新）：（現第 2 1 条を充てる。ただし、以下の修正を加える。）

（現第 21 条への修正）

ヒト受精胚の提供者は「夫婦」双方であることを明記するべきである。  
提供夫婦のいずれかが同意能力のない場合には提供を依頼してはならないことを明記するべきである。

第 2 6 条（新）：（現第 2 2 条を充てる。ただし、以下の修正を加える。）

（現第 2 2 条への修正）

インフォームド・コンセントの説明の際には、提供者が十分に理解できるよう、平易な用語を用いて、現第 23 条 2 項に定める事項等を説明した説明用文書を提供を依頼される者に配布するべきである。

第 2 7 条（新）：（現第 2 3 条を充てる。ただし、以下の修正を加える。）

第 1 項：説明は、提供医療機関において樹立機関が行うことを明記すること。

第 2 項：（現第 2 3 条の各号を充てる）

6 号：「ヒト胚の提供は無償で行われること」と、「提供者が将来にわたって報酬を受けないこと」を別号にすること

第 7 号後段：「・・・提供者を特定するものではないこと」

第 8 号：「・・・提供者を特定しないため・・・」

第 9 号：冒頭に「ヒト ES 細胞の樹立過程及び」を挿入する。

第 3 項：追加：樹立機関は説明実施書の写しを提供医療機関に交付すること。

第 28 条（新）：（現 24 条を充てる。ただし、以下の点で再検討の要あり。）

第 1 項：提供医療機関の倫理審査委員会による審査が、樹立機関によって提供者に説明が行われ、インフォームド・コンセントが取られた後になっているのは、意味がないのではないか。提供医療機関における倫理審査は、インフォームド・コンセントの手続きが始まる前に行われるべきではないのか。（樹立機関から提供医療機関への提供の依頼と提供者からのヒト胚の提供の時間的流れはどちらが先になるのか。 第 22 条（新）参照。）

第 29 条（新）：（現第 25 条を充てる。）

第四章以下は条文番号を修正すること。

現第 28 条第 1 項

第 2 号の末尾に「並びに倫理的妥当性」を挿入する。

第 3 号：使用がインフォームド・コンセントに即したものと限定するのは現実的に可能か。同意のときにかなり幅広の使用目的を設定してしまうのでは、との危惧がある。

現第 35 条第 1 項第 1 号：「使用計画について、本指針に則し、科学的合理性と必要性及び倫理的妥当性について審査を行い、・・・」に修正

現第 40 条に付加、又は新 41 条の新設：ヒト ES 細胞を使用して行われた研究の成果が知的所有権を生じる場合、そのヒト ES 細胞を樹立するためのヒト胚を提供した者には権利を生じない。

第 5 章

現第 41 条：「・・・ヒト ES 細胞の樹立及び使用が・・・」を「・・・ヒト ES 細胞の樹立のための提供、樹立及び使用が・・・」に修正。

現第 42 条：「・・・ヒト ES 細胞の樹立及び使用が・・・」を「・・・ヒト ES 細胞の樹立のための提供、樹立及び使用が・・・」に修正。

全体について

1. 法律のような体裁はやめる。
  - \* 条としない。
  - \* 「ものとする」という表現を用いない。
2. 「ES細胞に関わる研究については、その公表に当たって、この指針に従ったことを明記する」という内容の項目を設ける。
3. 「ES細胞に関わる研究については、この指針とともに、遺伝子解析に関する3省指針等の他の関係する指針にも従う」内容の項目を加える。

インフォームド・コンセントについて

1. 「受取」という表現はおかしい。
2. 樹立機関は、説明責任者を置くことを明記する。
3. 23条 3 説明実施書ではなく、同意書に、説明者の氏名と説明内容を明記するようにしてはどうか。

別紙3枚のように修正する。

その他

1. 42条 実施者の氏名、所属機関名、その内容を公表する。
2. 文部科学大臣による指針とせざるをえないとすれば、総合科学技術会議として、関係大臣に対して、この指針の遵守が図られるような措置を各省庁においても講じるように求める旨を、答申に当たって付言する。

## 第三章 ヒト受精胚の提供

### 第一節 インフォームド・コンセント等

(インフォームド・コンセントの受取)

第二十一条 提供医療機関は、ヒトES細胞の樹立に供されるヒト受精胚の提供を受ける際には、提供者から インフォームド・コンセントをヒト受精胚の提供者から受けるものとする得る。

(インフォームド・コンセントの手続き)

第二十二条 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、次の各号に掲げる要件を満たすものとする。

- 一 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。
- 二 同意能力を有すると認められない者に提供を依頼しないこと。
- 三 提供を依頼される者によるヒト受精胚の廃棄の意思が事前に確認されていること。
- 四 提供を依頼される者が提供について判断するための十分な時間が確保されること。
- 五 ヒト受精胚を提供する夫婦（婚姻の届出をしている者に限る。）双方各々からインフォームド・コンセ

ントを受けること。

六 ~~インフォームド・コンセント~~の受取同意後、少なくとも一月間当該ヒト受精胚が保存されること及びその間の~~は~~インフォームド・コンセントの撤回が可能であること。

七 インフォームド・コンセントは書面により受けること。

(~~インフォームド・コンセント~~の説明)

第二十三条 インフォームド・コンセントに係る~~あ~~た~~つ~~て説明は、樹立機関の説明責任者が行うものとする。

2 前項の説明は、次の各号に掲げる事項について文書を提示し、分かりやすく、これを行うものとする。

一 ヒトES細胞の樹立の目的及び方法

二 ヒト受精胚が樹立過程で滅失することその他提供されるヒト受精胚の取扱い

三 予想されるヒトES細胞の使用方法及び成果

四 樹立計画の本指針への適合性が、樹立機関、提供医療機関及び国により確認されていること

五 ヒト受精胚の提供者の個人情報~~が~~樹立機関に移送されないことその他個人情報の保護の具体的な方法

六 ヒト受精胚の提供は無償で行われるため、将来にわたり提供者が報酬を受けることはないこと



七 ヒトES細胞について遺伝子解析が行われる可能性のあること及び当該遺伝子解析によりヒト受精胚の提供者が特定されるものではないこと

八 ヒトES細胞からヒト受精胚の提供者が特定されることはないため、研究成果その他の当該ヒトES細胞に関する情報は、提供者に教示できないこと

九 ヒトES細胞から得られた研究成果は、学会等で公開される可能性があること

十 ヒトES細胞は、樹立機関において、長期間維持管理されるとともに、使用機関に無償で分配されること

十一 ヒトES細胞から有用な成果が得られた場合には、その成果（分化細胞を含む。）から知的所有権又は経済的利益が発生する可能性があること及び当該知的所有権又は経済的利益は提供者に帰属しないこと

十二 提供又は不提供の意思表示は、提供者に対して何らの利益又は不利益をもたらすものではないこと

十三 同意後少なくとも一月以内はその撤回が可能であること及びその方法

3 樹立機関は、第一項の説明を実施する際には依頼された者の個人情報保護するため適切な措置を講じる

~~とともに、当該説明を実施した旨を示す文書（以下「説明実施書」という。）を提供を依頼された者に交付~~

~~するものとする。~~

4 樹立機関は、常に最新かつ正確な情報をもとに説明を行うものとする。

(インフォームド・コンセントの確認)

第二十四条 提供医療機関の長は、樹立計画に基づくインフォームド・コンセントの受取の適切な実施に関し

て、第二十二条第七号に規定する書面及び説明実施書(同意書)を確認するとともに、提供医療機関の倫理

審査委員会の意見を聴くものとする。同意書に説明責任者の氏名及び説明内容が明記されていなければなら

~~ない。~~

2 提供医療機関の長は、ヒト受精胚を樹立機関に移送する際には、前項の確認を行った旨を文書で樹立機関に通知するものとする。

3 前項の通知を受けた場合には、樹立機関の長は、当該通知の写しを文部科学大臣に提出するものとする。

(ヒト受精胚の提供者の個人情報の保護)

第二十五条 ヒトES細胞の樹立及び使用に携わる者は、ヒト受精胚の提供者の個人情報の保護に最大限度努めるものとする。