

資料5 - 2

指針案に対する意見書（島菌委員追加意見）

ES細胞研究指針案の修正案
「基本的考え方」との整合性を中心に

平成13年7月5日 島蘭 進

(1) 指針案の骨格に関わる論点

A. 多能性と全能性

「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)では、ES細胞の主要な特徴として「全能性」があげられている。

この特徴はすべてのES細胞に妥当するものではないとはいえ、ES細胞全体を見渡したとき、そのきわめて重要な特徴をなすものであり、またES細胞が受けるべき生命倫理的な配慮と関わりが深いものであるから、指針においてもこの語を用いるのが望ましい。

B. ヒトES細胞の生命倫理的地位

本指針は第一条に述べられているように、「ヒトES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」ようとするものであるから、ヒトES細胞の生命倫理上の地位について明らかにする必要がある。

「基本的考え方」では、それに関わる用語として「全能性」があげられている。

全能性をもつという性格は、胚の主要な特徴の一つでもあり、ES細胞は胚とは地位が異なるにせよ、他の細胞以上に多くの個体形成機能を有し、「生命(個体)の萌芽」に近いものであるから、それにふさわしい生命倫理的な配慮が必要である。

そうはいつても、具体的にどこで線を引くかは、現在の研究段階では何が可能であるか明確になっていないので、規定しにくい。したがって、今後、個別審査において、また指針の改訂という形で柔軟に対応していく必要があり、そのことを指針のどこかに明記すべきである。

しかし、今から予測がつくこともある。可能になった場合、明らかに生命倫理上の問題を惹起すると思われる研究がある。指針案第二十九条の禁止条項はそれらを列挙しているが、「基本的考え方」ではさらに、ヒトES細胞の動物の成体・胎仔への導入や、ヒトES細胞を分化等させた細胞、組織のヒトや動物への導入についても慎重に審査すべきことを述べている。これについても指針案に盛り込むべきである。

(2) 指針案の修正案（〔 〕内はこの修正案への島蘭の説明）

第二条 この指針で「ヒトの胚（ヒト胚）」、および「ヒトES細胞」とは以下のものを指す。

一、胚 胚は人の生命の萌芽である。初期の段階では単一の細胞からなるがやがて細胞群となり、子宮に着床し、胚盤を形成すると胎児となる。

2 受精卵をそのまま胚とする考え方と一定の成長を経て以後のものを胚とする考え方があるが、ここでは広く成立直後の受精卵をも胚とすることとする。

二、〔もとの四〕、ヒトES細胞 ヒト胚から採取された細胞又はその細胞の分裂により生ずる細胞で、胚でないもののうち、全能性を有する可能性があることを特徴とし、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。

2 人体を構成するあらゆる細胞に分化する能力を全能性という。

3 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を多能性（多分化能）という。

4 「胚性幹細胞」というときは、ES細胞だけでなくEG細胞（原生殖細胞）をも含めていうこととする。この指針はあくまでヒトES細胞に関するものであり、広い意味でのヒト胚性幹細胞に関するものではない。ヒトEG細胞や他の多能性（多分化能）をもつ細胞については、別に定められる指針に従って取り扱われなければならない。

〔二、三、五―十三は不要。もし必要なら割注で記せばよい。大事なものは、胚とES細胞についての基礎的特徴づけを行い、倫理指針の前提とすることである。〕

第二章 ヒトES細胞の樹立

第一節 樹立の要件

（ヒト胚に対する配慮）

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

（ヒト胚の無償提供）

第五条〔略、第四条、第五条は「樹立」に係わる倫理規範であるから、第一章ではなく、第二章に入れる。〕

第十四条 樹立機関の倫理審査委員会は、次の各号に掲げる業務を行うものとする。

〔一、二、に続いて次の項を入れる〕

三 本指針は「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、「基本的考え方」と略す)に基づくものであるから、使用機関の倫理審査委員会は「基本的考え方」をも審査の基準として参照することとする。

第四章 ヒトES細胞の使用

第一節 使用の要件

(ヒトES細胞に対する配慮)

第二十八条 ヒトES細胞はヒト胚の滅失を経て樹立されたものであり、また、人体のすべての細胞となりうる全能性をもつ可能性があるものである。自ら個体になることがないとはいえ、個体へと成長する潜在性をもった存在であるから、人の尊厳に配慮し、使用に際しては、誠実かつ慎重にこれを行うものとする。

(使用の要件)

第二十九条 ヒトES細胞を使用する際には、次の各号に掲げる要件を満たすものとする。[以下略]

(禁止事項)

第三十条 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。

一～四[略]

五 その他、ヒトES細胞やそれから分化した細胞を用いて、人の尊厳を傷つけるような恐れのある存在を作成したり、操作を行ったりすること

(個別審査においてとくに注意すべき事項)

第三十一条 ヒトES細胞を分化等させて得られた細胞、組織等のヒト胎児への導入、また、それらを導入した動物胚からの個体の産生については、第二十八条の基準に基づき、個別審査によりその妥当性が判断されるべきである。

2 動物の成体及び胎仔へのヒトES細胞を導入させる場合は、第二十八条および第二十九条の五の基準に基づき、とくに慎重な審査が必要である。

第三十二条 [現指針案の三十条がここに入る]

第四章第二節 使用の体制

第三十五条 使用機関の倫理審査委員会は、次の各号に掲げる業務を行うものとする。[一、二、に続いて次の項を入れる]

三 本指針は「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)に基づくものであるから、使用機関の倫理審査委員会は「基本的考え方」をも審査の基準として参照することとする。

第四章第三節 使用の手続き

(使用計画に係る文部科学大臣の確認)

第三十八条[本文、2 - 4の後に次の項を入れる]

5 本指針、「基本的考え方」、さらに本指針の「解説」によってもなお判断が容易ではないと思われる使用計画が提示された場合、使用機関の長は、すみやかに文部科学大臣、または総合科学技術会議に審査基準の提示、および説明を求めるものとする。

附則

(指針の見直し)

第二条 ヒトES細胞研究は急速な発展も予想され、その場合、新たに生命倫理に関わる重要な問題が発生する可能性も少なくない。したがって文部科学大臣は、本指針の施行後三年以内に、[以下略]