

「ヒトES細胞の樹立に関する指針」案、「ヒトES細胞の使用に関する指針」案及び「ヒトES細胞の分配機関に関する指針」案に関するパブリックコメントの結果について（概要）

平成31年1月31日
文部科学省研究振興局ライフサイエンス課
生命倫理・安全対策室
厚生労働省医政局研究開発振興課
再生医療等研究推進室
厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課
再生医療等製品審査管理室

1. 意見募集期間

平成30年10月23日（火）～平成30年11月21日（木）（30日間）

2. 意見提出件数

8件（個人）

3. 提出された意見の概要及び意見に対する回答案

別添のとおり

(別添)

「ヒトES細胞の樹立に関する指針」案、「ヒトES細胞の使用に関する指針」案及び「ヒトES細胞の分配機関に関する指針」案に関する意見募集において提出された意見の概要と回答案

(※複数の論点がある意見は、適宜分割)

回答案において使用した凡例	
「樹立指針案」	ヒトES細胞の樹立に関する指針(案)
「分配機関指針案」	ヒトES細胞の分配機関に関する指針(案)
「使用指針案」	ヒトES細胞の使用に関する指針(案)
「ES指針」	「樹立指針案」、「分配機関指針案」、「使用指針案」及び旧指針
「ガイダンス」	「樹立指針案」、「分配機関指針案」及び「使用指針案」の解説(今後作成予定)
「基本的考え方」	ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方(平成16年7月、総合科学技術会議)
「医学系指針」	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年12月、文部科学省・厚生労働省)
「ゲノム指針」	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(平成25年2月、文部科学省・厚生労働省・経済産業省)

【樹立指針案】

意見 No.	意見の概要	回答案
1	樹立は余剰胚を提供する患者の気持ちが大変であり、生命の萌芽を破棄し全てを無にするよりも「医療研究に役立てたい」と望む患者がいれば膨大な審議を必要とせずとも簡易的に樹立できるシステムがあっても良いのではないかと。	「基本的考え方」の中で、ヒト胚は、母胎にあれば胎児となり、「人」として誕生し得る存在であるため、「人」と同等に扱うべきではないとしても、「人の生命の萌芽」として特に尊重されるべき存在であり、「研究材料として使用するために新たに受精によりヒト胚を作成しないこと」を原則とし、その例外は、科学的合理性や社会的妥当性等の条件がすべて満たされた場合に限定する等とされています。ヒトES細胞の樹立は、生命の萌芽である胚を滅失させるものであり、生命倫理上特に配慮を要することに鑑み、樹立計画については、樹立機関・提供医療機関における審査と、文部科学大臣及び厚生労働大臣による指針適合性の確認を行うこととしています。 一方、適正な手続を確保すると同時に、研究活動の円滑な推進のための申請者の負担軽減も重要です。今回の見直しにあたっては、この基本原則を維持しつつ、これまでのES指針の運用状況を踏まえて検討を行い、樹立計画におい

		<p>て、ヒト受精胚の取扱いを行わない研究者については、研究者の氏名・略歴・業績等の計画書への記載は不要とする等の手続の簡素化を行うことが適当であるとの結論となりました。</p> <p>文部科学省及び厚生労働省としては、引き続き、研究や社会の動向等を踏まえつつ、必要な検討を行ってまいります。</p> <p>できる限り申請者の負担を軽減しつつ、適正に手続を進めてまいります。</p>
2	<p>樹立指針案で削除されている樹立機関に関する業務の連携について、例えば樹立機関が相互に細胞株を保有し維持分配を行うことや、臨床目的での分配用細胞のストック作製を他機関で行うこと等の可能性が考えられるため規定を残した方が良いのではないかと。</p>	<p>樹立機関に関する業務の連携規定は、ES細胞研究の開始期において、例えばES細胞の樹立の過程等の研究を行うことを望む研究者等の要望に応じたものでした。ES細胞研究が広く普及した現在においては、現行指針の適切な運用がなされれば、樹立機関のみならず使用機関同士の共同研究や機関間の連携は可能であることから、当該規定を置く必要性は低いものと考えております。今回の指針改正案においては、機関間の連携をより円滑にするために、ES細胞の使用や分配に係る規制を緩和し、必要となる手続の合理化についても見直しています。</p>
3	<p>ヒト受精胚の遺伝子改変研究のための受精胚提供手続は他の医学系指針と同様に提供医療機関において行われることとされており、提供者の心情、プライバシーに最大限の配慮が払われている。ES樹立のための提供も同様に改訂されることが望ましい。</p> <p>提供後の利用の形態や研究目的についてそれぞれで異なる点もあるが、ヒト胚の滅失を伴う利用である点は同様であり、倫理的観点からも提供時の方法に差を設ける必要は乏しいのではないかと。</p> <p>あるいは、提供医療機関、樹立研究機関の倫理委の審査に基づきいずれの方法も取り得るようにすることが良いのではないかと。</p>	<p>ヒト受精胚の遺伝子改変研究と、ヒトES細胞研究はヒト胚の滅失を伴う点では共通しますが、専門性に違いがあります。前者は現在策定中の「ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針（案）」において、当分の間、生殖補助医療に資する基礎研究を目的とするものであることを要件としているため、生殖補助医療について専門性を持つ提供医療機関の専門医による十分な説明が可能であると考えられるのに対し、後者は、ヒトの発生、分化及び再生機能の解明並びに新しい診断法、予防法若しくは治療法の開発又は医薬品等の開発に資する基礎研究や医療（臨床研究及び治験を含む）を目的とするため、生殖補助医療以外のヒトES細胞研究に係る専門性が必要とされる場合が多くなります。従って、ヒトES細胞の樹立に際するインフォームド・コンセントに係る説明については、樹立機関に所属する者のうちから、ヒトES細胞の研究内容について最新の科学的知見を踏まえ正確に説明を行うこととしております。このため、樹立機関の長がこのような観点からわかりやすく説明を行う者を指名することとしています。なお、インフォームド・コンセントの手続の際、提供医療機関の担当医等が協力者として同席し、提供者からの求めに応じて簡単な説明を行うことは可能です。</p>
4	<p>樹立指針案第6条第2項において、機関の長が研究責任者を兼ねる</p>	<p>樹立指針においては、例えば、樹立責任者が計画書を作成し、機関の長が計</p>

	<p>ことを不可としているが、他の医学系指針等には類似の規定は見られないため、整合性がとられることが望ましいのではないか。(使用指針案第7条第2項も同様)</p>	<p>画の実施を了承する等、それぞれの業務が異なっているため、機関の長と樹立責任者は別の者を置く必要があると考えていますが、ただし書により、機関の長の代行者を選任することにより、機関の長が樹立責任者を兼ねることを可能としています。使用指針についても同様です。</p> <p><参考> 樹立指針案第6条 2 樹立機関の長は、樹立責任者を兼ねることができない。ただし、前項の業務を代行する者が選任されている場合は、この限りでない。</p>
--	---	---

【使用指針案】

意見 No.	意見の概要	回答案
5	<p>E S細胞の利用は大きなメリットがあり、ヒトE S細胞の利用がもっと簡易的になれば、iPS細胞研究にも多くの事が還元でき、よりヒト多能性幹細胞研究が発展する。</p> <p>ヒトE S細胞の使用に際し、もっと自由度があっても良い。米国の大学では、ヒトE S細胞が学部生の実習に使用されており、特別な講習等</p>	<p>【使用指針の簡素化について】 今回の見直しでは、「基本的考え方」を維持しつつ、これまでのE S指針の運用状況を踏まえて指針の合理的な簡素化等について検討を行いました。その結果、我が国において多能性幹細胞を用いた研究が広く普及、一般的なものとなっており、使用計画を実施する研究者については、平成12年の「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)において求められていた研究者の要件は基本的に満たしていること及び各研究者は、使用責任者の監督下でヒトE S細胞の取扱いを行うとともに、ヒトE S細胞に関する教育研修の受講も求められていることから、研究者の氏名・略歴・業績等の計画書への記載は不要とする手続の緩和を行うことが適当であるとの結論となりました。この他、ヒトE S細胞の分配についても見直しを行い、海外機関への臨床目的での分配や、使用機関間の分配を可能にする見直し等を行っています。</p> <p>文部科学省としては、引き続きE S指針の適切な運用や、研究や社会の動向等を踏まえた必要な見直し等を通じてヒトE S細胞研究を支援してまいります。</p> <p>【教育研修について】</p>

	<p>を受ける必要はない。</p> <p>また、日本国内での使用に際し、専用のインキュベータを用意する必要が、どのような科学的根拠に基づいているのか不明である。使用に関しては iPS 細胞と同様に扱うべき。</p>	<p>教育研修については、使用機関で研究を行う研究者は、上述のとおり、ヒト E S 細胞を取り扱うための要件は基本的に満たしていると考えていますが、使用計画における研究目的や使用設備等の内容を確認し、ヒト E S 細胞を適切に取り扱うためにも引き続き必要と考えています。</p> <p>【専用インキュベータについて】</p> <p>平成 12 年の「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」においては、ヒト E S 細胞の管理を徹底し、濫用を避けるという観点から、インキュベータについては専用のものを備えることを求めるとともに、例えば、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ヒト E S 細胞である旨を見やすい場所に明示すること、 ・ 部外者が、関係者の了解なく、施設若しくは実験室等にみだりに立ち入ることができないようにすること、又は保管庫を施錠できるようにすること、などを運用上求めていました。 <p>これを踏まえ、E S 指針においては、機関の基準として、ヒト E S 細胞を使用するために必要な施設を有することを求めております。</p> <p>ヒト E S 細胞の適切な管理方法として、専用のインキュベータを用いることは引き続き有効な方法の 1 つと考えますが、例えば、自動培養装置を E S 細胞専用で用意することは研究機関に過大な負担となるなど、研究遂行が不可能な場合が想定されます。</p> <p>ヒト E S 細胞と他の細胞を分けるため、パーテーションで区切るなどの適切な管理が行われれば、必ずしもヒト E S 細胞専用のものを別途用意する必要はないと考えられることから、専用インキュベータの設置を必須としている記載を例示にとどめる記載に修正します。</p> <p><参考> 使用指針案 第 6 条 一 ヒト E S 細胞を使用するために必要な施設及び人員を有すること。</p>
6	<p>E S 細胞は世界ではすでに医療や創薬などでも役立っており、日本でももっと E S 細胞の研究が進むよう願っている。</p> <p>E S 細胞の研究を考えている者として以下の点を確認したい。</p> <p>1) E S 細胞専用のインキュベータは必要か。また、その理由は何か。</p>	<p>【1）について】</p>

	<p>2) 研究者はE S細胞の技術的・倫理的研修は引き続き必要か。</p> <p>3) 研究者はE S細胞の教育研修を受けないと研究はできないか。また、教育研修を受けずにE S細胞を用いた研究を行った場合、指針違反となるか。</p> <p>4) 「教育研修計画」は引き続き必要か。</p>	<p>5で回答したとおり、専用のインキュベータはヒトE S細胞の適切な管理方法として運用上設置を求めているものであり、引き続き有効な管理方法の1つであると考えますが、ヒトE S細胞と他の細胞を分けるため、パーテーションで区切るなど適切な管理が行われれば、必ずしもヒトE S細胞専用のものを別途用意する必要はないと考えられることから、専用インキュベータの設置を必須としている記載を例示にとどめる記載に修正します。</p> <p>【2）、3）について】 使用機関で研究を行う研究者は、ヒトE S細胞を取り扱うための要件は基本的に満たしていると考えていますが、使用計画における研究目的や使用設備等の内容を確認し、ヒトE S細胞を適切に取り扱うためにも適切な教育研修は引き続き必要と考えており、使用指針案において使用機関の長の業務として教育研修を実施することを定めております。なお、教育研修を受けずにヒトE S細胞を取り扱った場合に研究者が指針違反となることはありませんが、原則として研究者が研究を開始する前に教育研修を受講することが必要であると考えます。</p> <p>【4）について】 現行の使用計画の様式では、教育研修についての記載とは別に「教育研修計画」の添付をガイダンスで求めてきましたが、内容が重複する場合もあることから、どちらか一方の記載で十分となるよう記載を修正いたします。</p>
7	<p>使用指針案第4条第3項第1号において、使用可能なヒトE S細胞は「ヒトE S細胞の樹立に関する指針（平成 年告示 号）で定める要件を満たして樹立されたヒトE S細胞」に限るとあるが、改正前の指針に基づいて樹立されたヒトE S細胞も使用可能であることを確認したい。</p>	<p>これまでの指針に基づき樹立されたヒトE S細胞についても引き続き取り扱い可能です。その旨ガイダンスに記載いたします。</p>
8	<p>使用指針案第9条第4項第1号ハの「一般の立場に立って意見を述べられる研究者が含まれていること。」は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に合わせると、「一般の立場に立って意見を述べられる者が含まれていること。」ではないか。</p>	<p>御指摘のとおり誤植であるため、修正します。</p>
9	<p>現行の「ヒトE S細胞の分配及び使用に関する指針」の倫理審査委員会の要件と同じ内容である「ヒトi P S細胞又はヒト組織幹細胞から</p>	<p>「ヒトi P S細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針」については特定胚等研究専門委員会において検討していないた</p>

<p>の生殖細胞の作成を行う研究に関する指針」における倫理審査委員会の要件の改正の予定はあるか。</p>	<p>め、今回改正予定はありません。</p>
--	------------------------

【E S指針全般・その他】

意見 No.	意見の概要	回答案
10	<p>個人情報保護法の改正によりゲノムデータは個人情報としての保護が必要となった。E S細胞のゲノムには、提供したカップルのゲノムデータが含まれていることに留意し、研究者はE S細胞をゲノム解析する場合にはゲノム指針を参照することを、倫理審査委員会はゲノム解析を含む計画が申請された際にはゲノム指針を参照するよう求める記述を加えて欲しい。</p>	<p>個人情報保護法の趣旨を踏まえ、ヒトE S細胞を遺伝子解析して得られるゲノムデータを適切に取り扱うことは重要です。E S指針においてはゲノム指針で定められている組織体制やインフォームド・コンセント等の基本的な内容についてゲノム指針と同様に規定されております。E S指針におけるインフォームド・コンセントの説明では、「ヒトE S細胞について遺伝子の解析が行われる可能性がある場合には、その旨及びその遺伝子の解析が特定の個人を識別するものではないこと」を説明する必要があるほか、遺伝情報の開示については、ヒトE S細胞に関する情報が本人と同一視できるものではない等の理由により、「提供されたヒト受精卵から樹立したヒトE S細胞に関する情報を提供者に開示しないこと」を説明する必要があり、遺伝情報についてE S細胞特有の要件がE S指針に定められています。</p> <p><参考> ・樹立指針案 （ヒト受精卵の提供に係るインフォームド・コンセントの説明） 第十九条（略） 2（略） 3 前項の規定により樹立機関の長の指名を受けた者は、第一項の説明を実施するに当たり、提供者に対し、次に掲げる事項を記載した説明書を提示し、分かりやすく、これを行うものとする。 一～六（略） 七 ヒトE S細胞について遺伝子の解析が行われる可能性がある場合には、その旨及び</p>

		<p>その遺伝子の解析が特定の個人を識別するものではないこと。</p> <p>八 提供されたヒト受精胚から樹立したヒトES細胞に関する情報を提供者に開示しないこと。</p> <p>・ガイドンス</p> <p>第3項第8号：連結可能匿名化をとる場合、ヒト受精胚の提供後も提供者個人を特定することができるため、提供されたヒト受精胚から樹立したヒトES細胞に関する情報（健康等に関する重要な偶発的所見（incidental findings）を含む。）を提供者に直接開示することも可能となる。しかし、当該情報については、①提供者本人の情報を含むが、本人と同一視できるものではないことや、②提供したヒト受精胚に起因するものか、その後の過程で生じたもの（変異）なのかどうか、③提供者にどの程度の確度で影響を及ぼす可能性があるものなのかなど、判断及び取扱いが難しい情報である。このことを踏まえれば、提供者に配慮した当該情報の開示方法等の在り方を含め、更なる検討を要する課題であるとともに、ヒト受精胚の提供者は、生殖補助医療を受けていた者であり、提供後も接触していくことは、慎むべきと考えられることなどから、当該情報は開示しないこととした。</p>
11	<p>ES細胞を人間に移植して不妊治療に使用する事やクローン人間を生み出すことは反対。</p>	<p>ヒトES細胞を不妊治療に使用すること（生殖細胞を用いてヒト胚を作成すること）やクローン人間を生み出すこと（人クローン胚（ヒトES細胞を使用して作成した人クローン胚を含む）を胎内移植すること）は使用指針案及びクローン技術規制法により禁止されています。</p> <p>ヒトES細胞は分化多能性により生殖細胞やヒトクローン胚が作成される可能性があるため、生命倫理の観点から慎重な配慮が必要ですが、一方で医学及び生物学の発展に大きく貢献する可能性を有しています。そのため、文部科学省及び厚生労働省はヒトES細胞の取扱いにつ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、その適正な実施が確保されるようES指針を定めています。文部科学省及び厚生労働省としては、引き続きES指針の適切な運用に努めてまいります。</p> <p><参考></p> <p>・使用指針案</p> <p>第五条 ヒトES細胞を取り扱う者は、次に掲げる行為をしてはならない。</p> <p>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りヒトES細胞から個体を生成すること。ただし、法第四条に定める特定胚を作成する場合であって、特定胚指針の適用を受ける場合にあつてはこの限りでない。</p> <p>二、三（略）</p> <p>四 ヒトES細胞から生殖細胞の作成を行う場合には、当該生殖細胞を用いてヒト胚を作成すること。</p>

		<p>・ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（平成十二年法律第四百四十六号） 第三条 何人も、人クローン胚、ヒト動物交雑胚、ヒト性融合胚又はヒト性集合胚を人又は動物の胎内に移植してはならない。</p>
12	<p>分配機関は一定の品質を維持したヒトES細胞を管理するための多くの業務があるため、専門人材を安定的に雇用する必要があり、国が責任をもって人材を確保すべき。</p>	<p>分配機関はヒトES細胞研究の拡大に伴い、樹立機関の他にもヒトES細胞を分配する機関の必要性が高まったことから、平成19年に制度化されたものであり、ヒトES細胞を用いた基礎的研究の進展に重要な役割を果たしているものと認識しています。分配機関の設置計画においては、機関としての技術的な要件のみならず、機関が保有する人的・金銭的な側面も審査しており、分配機関として持続的な存続が可能であることを確認しております。</p> <p>文部科学省としては、引き続きES指針の適切な運用や、研究や社会の動向等を踏まえた必要な見直し等を通じてヒトES細胞研究を支援してまいります。</p>