

資料2_報告書案にいただいたご指摘・対応一覧

第157回生命倫理専門調査会
資料3

No.	お名前	報告書案の該当ページ、 行番号	ご指摘内容	修正後の該当ページ、 行番号	事務局_対応内容
1	藤田委員	P4、131行	「対象の研究」とここでもカギカッコをつけてはどうでしょう。初読では、何の対象か、何の研究か、現在がどこにかかるのかが分からず、とまどいました。	P4、131行	項目の表題を「1. 現在の「対象の研究」の概要」に修正。
2	藤田委員	P11、314行	ここで移植を禁止されているのは何でしょうか。「検討対象の胚」は既存の倫理指針では作製自体が禁じられています。	P11、313行	「なお、法的規制は必要ないにしても、既にある倫理指針によりヒトや動物の胎内への移植は禁止されている(5. その他、必要な対応に記載)。」を 「なお、法的規制は必要ないにしても、ヒト胚と同様に、「検討対象の胚」のヒトや動物の胎内への移植は倫理指針により禁止すべきである(5. その他、必要な対応に記載)。」と修正。
3	藤田委員	P14、394行	「受精させて人の生殖を目的に…」としてはいかがでしょう。「および」でつなぐと、分化させた配偶子を受精させること自体も禁じているように読めることが懸念されます。 https://www.isscr.org/guidelines	P14、395行	「ヒト幹細胞から分化させた配偶子を、受精させてヒトの生殖を目的に使用すること」に修正。
4	藤田委員	P15、427行	国民的議論は必要ですが、そこで直接社会のルールを決めるわけではないので、文意がよく分かりませんでした。それとも、国の専門委員会のような集団を想定しているのでしょうか？削除した方が本来の意図が伝わりやすいかもしれません。	P15、427行	「社会のルールを決める集団として、」を削除。

No.	お名前	報告書案の該当ページ、 行番号	ご指摘内容	修正後の該当ページ、 行番号	事務局_対応内容
5	藤田委員	P15、439行	生殖細胞作成指針の第18条(インフォームド・コンセントの手続き)の3には、「研究機関は、未成年者その他同意の能力を欠く提供者から細胞の提供を受ける必要がある場合には、代諾者となるべき者(当該提供者の親権を行う者、配偶者、後見人その他これに準じる者をいう。)のインフォームド・コンセントを受けるものとする。」とあります。既存指針と整合するよう「未成年者その他同意の能力を欠く提供者」してよいか、一応調査会の場で確認してはどうでしょうか。以下、同じです。	P15、439行	ご指摘を踏まえ、「未成年者」を「未成年者その他同意の能力を欠く提供者」にいずれも修正することでよいか、議論をお願いいたします。
6	藤田委員	P16、465行	さらに「ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針」においては、研究目的によってヒト配偶子の受精を認めていることから、同指針との整合性についても考慮して研究範囲を設定する必要がある…ということでしょうか。	P16、465行	ご指摘のとおりです。もともと、「受精の正常性及びヒト受精胚との類似性の研究」と「生殖補助医療研究(遺伝情報改変技術等を用いるものを含む)、遺伝情報改変技術等を用いる遺伝性・先天性疾患研究、卵子間核置換技術を用いるミトコンドリア病研究」と明示的に記載しておりましたが、調査会における議論を踏まえ、現在の記載になっております。
7	藤田委員	P17、481行	生命・医学系研究指針においては、未成年であっても、特定の条件に合致する場合には、代諾者ではなく、本人からインフォームド・コンセントを受ける規定になっている。このような条件に合致する場合には、代諾者ではなく未成年者本人からインフォームド・コンセントを受けるよう、整合させなくてよいか。	P17、481行	ご指摘を踏まえ、未成年者からの試料提供に係るインフォームド・コンセントの取得については、「生命・医学系指針におけるインフォームド・コンセントの取得の手続きと同様の手続きにより、未成年者本人からのインフォームド・コンセントの取得が可能な場合を除き、代諾者となるべき者のインフォームド・コンセントを受けるものとする」とすることでよいか議論をお願いいたします。