

## 改正 ES 細胞指針の主な論点と背景等参考情報

平成19年1月22日

内閣府政策統括官(科学技術政策担当)付

ライフサイエンス担当

改正 ES 細胞指針案の主な論点	背景等参考情報
<p>○「胚の滅失」を「胚の意図的破壊」に指針の表現を修正すべきではないか</p> <p>「(ヒト ES 細胞の樹立には)人の生命の萌芽である胚を滅失させるという倫理的問題点がある。」という記述について、受精胚を意図的に破壊するという点を強調すべき(もしくは表現すべき)ではないか。</p>	<p>○総合科学技術会議生命倫理専門調査会の意見により「滅失」に修正</p> <p>ヒト受精胚の「滅失」という表現は現行指針第六条及び第二十条ですでに使用されている。これは、平成13年に文部科学省が作成し総合科学技術会議に諮問した指針案では「廃棄」となっていたものであり、<u>総合科学技術会議生命倫理専門調査会の意見により、「滅失」に修正されたものである。</u></p> <p>☆諮問時(修文前)</p> <p>第七条 生殖補助医療に使用する目的で作成されたヒト受精胚であって、<u>廃棄</u>が予定されているものであること(第六条)。</p> <p>第二十二条 提供を依頼される者によるヒト受精胚の<u>廃棄</u>の意思が事前に確認されていること。</p> <p>第二十六条 ヒト受精胚の<u>廃棄</u>の意思の確認の方法その他ヒト受精胚の取扱いに関する手続きが明確に定められていること。</p> <p>☆現行のES細胞指針(修文後)</p> <p>第六条第一項 生殖補助医療に用いる目的で作成されたヒト受精胚であって、当該目的に用いる予定がないもののうち、提供する者による当該ヒト受精胚を<u>滅失</u>させることについての意思が確認されているものであること。</p>

	<p>第二十条第四項 ヒト受精胚を<b>滅失</b>させることについての意思の確認の方法その他ヒト受精胚の取扱いに関する 手続が明確に定められていること。</p> <p>第二十二条第三項 提供者によるヒト受精胚を<b>滅失</b>させることについての意思が事前に確認されていること。</p> <p>○第6回生命倫理専門調査会議事録より抜粋 ☆「<b>廃棄</b>」賛成意見 ・余剰胚を廃棄してヒトES細胞を樹立するとした場合、提供者の積極的な判断と意志が感じられる(勝木委員)。 ・イギリスでは「<b>廃棄</b>」ということばを使っている(西川委員)。 ・研究のための指針であるから「<b>廃棄</b>」で構わない(垣添委員)。 ☆「<b>廃棄</b>」反対意見(「<b>使用しない</b>」という修文を主張) ・「<b>廃棄</b>」ということばでは生命の萌芽としての胚を単なる物として扱っている。「<b>廃棄</b>」ということばには抵抗がある(藤本委員、石井(紫)委員、黒田委員、鷺田委員)。 ☆妥協案として位田委員が「<b>滅失</b>」ということばを提案。井村会長の判断により「<b>滅失</b>」へ。</p>
<p>○海外への細胞の分配を受精卵提供者へのインフォームド・コンセントに明示すべきではないか 今回のES細胞指針の改正案ではヒトES細胞の海外の研究機関への分配について制度的な枠組みを定めている。京都大学再生医科学研究所で樹立されたヒトES細胞は、受精卵の提供時のインフォームド・コンセントで海外への分配</p>	<p>○受精卵の提供時のインフォームド・コンセントについて 現行のES細胞指針関連カ所 第二十三条(インフォームド・コンセントについて) 第二十三条第三項第十号(インフォームド・コンセントの内容について) ヒトES細胞が樹立機関において長期間維持管理されるとともに、<b>使用機関</b>に無償で分配される旨(のインフォームド・コンセントを受精卵提供者から確認すること。)</p> <p>※受精卵の提供者に対する、卵提供時のインフォームド・コンセントの内容で、樹立されたヒトES細胞の<b>分配には海外への分配を含むということが明示されていない</b>。しかし、この使用機関</p>

<p>を想定していない。再同意が必要ではないか。また今回の改正案でインフォームド・コンセントの細胞分配に触れている部分に「海外を含む」という文言を明示すべきではないか。</p>	<p>の範囲は国内に限定されているものではなく、<u>海外への分配については、当該条項の説明の内容の想定範囲にある</u>と考えることも可能ではないか。</p> <p>第二十五条第二項（提供者の個人情報の保護について） ヒトES細胞の樹立及び使用に携わる者は、提供者の個人情報の保護に最大限度努めるものとする。</p> <p>2 前項の趣旨にかんがみ、提供医療機関は、ヒト受精卵を樹立機関に移送する際には、当該ヒト受精卵と提供者に関する<u>個人情報</u>が照合できない<u>よう必要な措置</u>を講じるものとする。</p> <p>※指針に基づき、提供医療機関から樹立機関にヒト受精卵が移送される際に提供者の<u>個人情報</u>が照合できない<u>よう措置</u>されているため、すでに樹立されたヒトES細胞について、<u>改めてインフォームド・コンセントを確認することは困難</u>である。</p> <p>※将来、新たに樹立されるヒトES細胞のインフォームド・コンセントでは「海外を含む」という文言を説明の中に含めることを考慮すべきではないか。</p>
<p>○臨床研究目的での細胞の分配を容認するべきではないか。 現状でも民間企業にたいして基礎研究目的で分配されているのか。 ヒトES細胞の分配は臨床研究目的でも認めらるべきではないか。</p>	<p>○ヒトES細胞株は民間企業で使用されている。 既に製薬企業等において基礎研究目的でヒトES細胞が使用されている。</p> <p>○人体に適用する臨床研究目的ではヒトES細胞を用いることはできない。</p> <p><b>改正ES細胞指針関連力所</b></p> <p>第二条二項 ヒトES細胞の樹立、分配及び使用は、当分の間、基礎的研究に限るものとする。 なお、この間、この指針の対象とならないヒトES細胞及びこれに由来する細胞を人体に適用する臨床研究その他医療及びその関連分野における使用は、別に基準が定められる必要があることから、<u>これを行わないものとする。</u></p>

○分化細胞の商業目的での使用の取扱いを明確化するべきではないか。分化細胞はヒト ES 細胞とせず、一般の細胞と同じように扱うという改正案の内容だが、分化細胞が商業目的での使用をどう考えるべきか。商業目的での使用を肯定するか、否定するべきか明示するべきではないか。

○現行の ES 細胞指針では分化細胞はヒト ES 細胞と見なされている。しかしながら改正案ではこの条文は削除されている。

#### 現行の ES 細胞指針関連力所

第二十九条 分化細胞の使用は、当分の間、ヒトES細胞の使用とみなすものとする。

2 分化細胞の分配は、文部科学大臣がこの指針の基本的な方針に従っていると認めると認める場合に限り、行うことができるものとする。

○改正 ES 細胞指針案においては、譲渡後や使用計画完了後において分化細胞が商業目的で使用されることを明示的に制限する規定は含まれていない。

#### 改正 ES 細胞指針案関連力所

第四十七条 使用機関の長及び使用計画を実施する者は、分化細胞が人の生命の萌芽であるヒト胚を滅失して樹立されたヒトES細胞に由来するものであることに留意し、その使用、保存及び譲渡に当たっては適切な取扱いに努めるものとする。

2 使用責任者は、作成した分化細胞を譲渡する場合及び使用計画完了後に使用又は保存する場合には、その実施について使用機関の長の了承を求めものとする。

3 使用機関の長は、前項の了承をするに当たっては、その妥当性について使用機関の倫理審査委員会の意見を聴くものとする。

4 使用機関の長は、第二項の了承をした場合には、文部科学大臣に随時報告するものとする。