

現在までの調査・審議状況

資料2-2

平成19年2月20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

指針改正内容のポイント(文部科学省)	前回までの意見	基本的な結論(案)のポイント
<p>①使用計画が増大し、ヒトES細胞を必要とする研究機関が増えたため、樹立機関の他にヒトES細胞の分配をする機関として「分配機関の設置」を制度化。 ・分配機関の要件、分配機関の設置に係る国の確認手続き等を規定。</p>	<p>○特になし</p>	<p>_____</p>
<p>②国際的なヒトES細胞研究の広がりに対応するため、我が国で樹立されたヒトES細胞の「海外の機関への分配」を制度化。 ・法令又はガイドラインを有する国の機関への分配に限定。 ・国内への分配と同様な基準、分配の計画に係る国の確認手続き等を規定。</p>	<p>○インフォームド・コンセントについて</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 ・既に樹立されたヒト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を想定していない。再同意が必要ではないか。 ・本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>○既に提供されたヒト受精卵を用いて樹立されたヒトES細胞のインフォームド・コンセントについて</p> <p>現行ES細胞指針のインフォームド・コンセントの内容で海外への細胞分配を認めたとしても、インフォームド・コンセントの本来の目的である提供者保護の精神を損なうものではなく、<u>海外への分配は可能である</u>。また違法性もない。</p> <p>○今後、提供されるヒト受精卵を用いて樹立されるES細胞のインフォームド・コンセントについて</p> <ul style="list-style-type: none"> ・結論案1(条文を改正しない場合) 「<u>海外研究機関へ細胞が分配される可能性</u>」を、インフォームド・コンセントの情報としてヒト受精卵提供者につたえる。この場合は指針条文の改正は行わず、<u>指針の運用等で対処する</u>。 ・結論案2(条文を改正する場合) 指針23条3項10の条文に「<u>海外を含む</u>」という言葉を加える。
<p>③ヒトES細胞の分化に係る研究の進展に対応し、「分化細胞の譲渡及び保存等の手続き」を制度化。 ・分化細胞についてヒトES細胞と同等の取扱いを求めないこととし、分化細胞の譲渡及び保存等を可能とする。</p>	<p>○分化細胞の位置付けについて</p> <p>分化細胞は一般的なヒト細胞と何らかわらず特別扱いすべきではないという意見があった。一方、ヒト胚を滅失してつくられたES細胞に由来するために特別扱いすべきとの意見があった。</p> <p>○分化細胞の商業目的での使用の取扱いについて</p> <p>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。</p> <p>○分化細胞の再譲渡、再々譲渡について</p> <p>倫理委員会等の審査を受けることなく、分化細胞の再譲渡、再々譲渡を認めるのは、問題ではないか。</p>	<p>○分化細胞の譲渡について</p> <p>改正原案どおり、使用機関の倫理委員会の審査を受ければ分化細胞の譲渡を認める。</p> <p>○分化細胞の商業目的での利用について</p> <p>分化細胞の商業目的での使用については特に議論が進んでいない。</p> <p>○分化細胞の再譲渡、再々譲渡について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・結論案1(条文を改正しない場合) 分化細胞の再譲渡においても、分化細胞がヒト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細胞に由来することに留意して適切な取扱いに努めることを周知徹底できれば、<u>一般のヒト細胞と同様に再譲渡、再々譲渡を認める</u>。 ・結論案2(条文を改正する場合) <u>分化細胞の再譲渡、再々譲渡を認めないものとして、何らかの規定を加える</u>。 <u>分化細胞の再譲渡、再々譲渡を認めるものとして、何らかの規定を定める</u>。 ・結論案3 <u>分化細胞の再譲渡、再々譲渡に関しても、何らかの指針を定める</u>。
<p>④その他</p> <ul style="list-style-type: none"> ○樹立・使用計画の軽微な変更について手続きを簡素化。 ○指針のより適切な運用を図るため、指針で求める要件を明確化。 	<p>○特になし</p>	<p>_____</p>

指針改正内容のポイント(文部科学省)	前回までの意見	基本的な結論(案)のポイント
⑤現行および改正ES細胞指針に共通する内容について	<p>○「胚の滅失」について</p> <p>「胚の滅失」を「胚の意図的破壊」に指針の表現を修正するべきではないか(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ではないか。</p>	<p>○原案どおり「滅失」という言葉を使用する。</p>
	<p>○臨床研究目的でのヒトES細胞の分配について</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。</p> <p>ヒトES細胞の分配は臨床研究目的でも認めるべきではないか。</p>	<p>○ヒトES細胞は民間企業に既に分配されている。</p> <p>○臨床研究目的では使用が認められていない等の事実確認が行われた。</p>
	<p>○単為生殖由来のヒトES細胞について</p> <p>単為生殖的に活性化された卵子から得られたES細胞の取り扱いはどうなるのか。</p>	<p>○現状では単為生殖的に活性化された卵子を用いて、マウス、サルから全能性細胞が樹立されている。しかしながら、<u>単為生殖卵由来の細胞は本指針案の対象外</u>。</p> <p>※科学論文では単為生殖卵由来の全能性細胞はES細胞とされているが、本指針のES細胞の定義には該当しない。</p>

