

諮問第6号「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する
指針の改正について」に対する答申
(案)

平成19年〇月〇日

総合科学技術会議

はじめに

近年の急速な生命科学の進歩は、我々に医療技術などを通して様々な恩恵をもたらすようになった。同時に、この進歩は社会全体に大きく多様な影響を与えることから、先端科学技術であっても、一部の科学者のみならず、一般の人々を巻き込んだ幅広い議論と検討が必要である。

平成10年アメリカのトムソンらによって初めて樹立されたヒト胚性幹細胞(以下「ヒトES細胞」という。)は、身体を構成するあらゆる細胞へと分化する可能性を有していることから、当初から再生医療等への応用が期待されていた。近年になり、ヒトES細胞から人為的に分化過程を制御できる分化細胞の種類が増加することに伴って、これらの細胞の各種難病への応用の可能性も高まりつつある。しかし、ヒトES細胞の技術は人の生命の萌芽であるヒト胚の滅失を伴う等のことから、人の尊厳に抵触しかねないなど生命倫理上の問題を有しており、その推進を慎重に検討する必要がある。

我が国では平成12年3月に科学技術会議生命倫理委員会が取りまとめた「ヒト胚性幹細胞を中心としたヒト胚研究の基本的な考え方」(以下、「ヒト胚研究の基本的な考え方」という。)において、ヒトES細胞について、樹立に関して厳格な規制の枠組みを、また使用についても一定の枠組

みを整備することが望ましいとされた。一方で、この研究がまだ端緒に
いたばかりの分野であり、今後の技術的進展に適時に対応する必要が
あることから、柔軟な規制の形態が望ましいとされた。

これを受けて、平成13年9月「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指
針」が総合科学技術会議への諮問、答申を経て、施行され、この指針に
従い平成15年8月、京都大学再生医科学研究所において我が国で初め
てのヒトES細胞が樹立された。

ES細胞指針の附則第二条には「ライフサイエンスにおける研究の進展、
社会の動向等を勘案し、この指針の施行の状況について検討を加え、そ
の結果に基づいて必要な見直しを行うものとする。」とされていた。これ
を受けて、平成15年12月より文部科学省は、指針の見直しに着手し、「ヒ
トES細胞の樹立及び使用に関する指針改正案」を作成して、昨年11月
に総合科学技術会議に対し本改正案について意見を聴くべく諮問をした
ところである。

総合科学技術会議ではこれを受けて、本改正案について調査審議を行
い、本改正案の主要な改正点である「海外の機関へのES細胞の分配」
と「分化細胞の譲渡」に関して、受精卵提供者の人権保護と、本指針の
適切かつ円滑な運用のためにはどのような点に留意すべきか等の観点

から慎重に議論を行った。

この議論の中で、一つの大きな論点になったのは、受精卵の提供時のインフォームド・コンセントに関する指針条文の中で、樹立された ES 細胞の海外への分配について明記されていないことであった。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・コンセントに係る説明の中で海外への分配を想定しておらず、再同意が必要ではないか。また本改正案でインフォームド・コンセントの ES 細胞分配に関する条文に、「海外を含む」という文言を明示すべきではないかとの意見があった。現状では、既に樹立された ES 細胞分配について「海外を含む」という内容のインフォームド・コンセントを、再度、受精卵の提供者から取得することはできない。しかし、現行 ES 細胞指針のインフォームド・コンセントの内容でも、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いので、法的には海外への分配は可能であるとされた。

また、今後、提供される受精卵を用いて樹立される ES 細胞については、指針運用の際に「国際貢献の見地から海外研究機関へ細胞が分配される可能性」を、インフォームド・コンセントの情報として受精卵提供者に伝えるべきとの考えが示された。

本改正案のもう一つの大きな論点は、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としている点であった。これについては、ヒトES細胞の使用が基礎的研究に限るとされていることから、ヒトES細胞由来の分化細胞の商業目的での使用についても制限を加えるべきではないか、との意見があった。また、分化細胞の譲渡についてはヒトES細胞の使用機関の倫理委員会の審査を受けるものの、再譲渡、再々譲渡については倫理委員会の審査を受けないことが問題とされた。そのため分化細胞の使用・譲渡については分化細胞に特化した指針を策定すべきとの意見もあった。

他方、分化細胞は ES 細胞由来である点を除いて、一般的なヒト細胞と異なるものではなく、特別な取扱いは不必要との意見もあり、再譲渡、再々譲渡にあたって「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」、という本指針案の趣旨が周知徹底できれば、再譲渡、再々譲渡は可能とされた。

※条文を改正する場合はこの部分を削除

これらの議論の結果、総合科学技術会議は、文部科学省案を概ね妥当と認めるとした。なお、指針の運用等の一部に留意すべき点が見られるため、これまでの審議経過を踏まえて適切に処理すべきであるとして、以下の意見を取りまとめた。

1. 総論

総合科学技術会議としては、文部科学大臣から諮問のあった指針改正案について慎重に検討を行った結果、指針改正案の基本的枠組みについては了承するが、運用の際に留意すべき点があり、それらの事項を以下のように取りまとめた。文部科学省におかれては、この意見を踏まえて指針を策定するとともに、関係各省と十分に連携しつつ、適切な運用を図られたい。

総合科学技術会議は、内外のヒトES細胞の樹立及び使用の状況等を勘案し、必要に応じ、指針の改正についての意見を述べることや、更には指針のもとになる基本的な考え方を新たに示すことがあると考えている。また、本指針案に規定されているとおり本指針の必要に応じた見直しは、本会議の意見を踏まえて行うとされているところである。したがって、文部科学省におかれては、本指針の運用状況について適時適切に総合科学技術会議に報告されたい。

また、総合科学技術会議は、クローン技術規制法附則の規定に基づき、既に「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」をまとめている。今後、文部科学省におかれては、この考え方に沿った特定胚指針の改正の際に

は、これに伴う本指針の見直しを速やかに実施されたい。

なお、本指針の運用に当たっては、樹立機関、提供医療機関及び使用機関並びにそれらの倫理審査委員会が果たすべき役割は極めて重大である。これらの機関においても、本指針改正案の趣旨を十分踏まえて、慎重かつ適切に本指針を遵守することが望まれる。

2. 指針改正案に対する修正意見

条文を改正する場合(②案2)	条文を改正しない場合
(1)本改正案では「ヒトES細胞が使用機関に無償で分配される旨」をインフォームド・コンセントに関わる説明として実施することが定められている。しかしながら受精卵の提供者に正確な情報を説明することは重要であり、海外への細胞分配を制度化する本改正案では、インフォームド・コンセントに関する条文の中で「海外を含む使用機関に無	<hr/>

償で分配される旨」を明記すべき (23条関連)。	_____
条文を改正する場合(③案2)	条文を改正しない場合
(2)本改正案の中で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としている。しかしながら分化細胞の再譲渡、再々譲渡先で適切に使用されるか確認できないため、分化細胞についても適切に取り扱われるよう新たな指針を整備すべきである(47条関連)	_____

3. 運用に当たっての留意事項

条文を改正する場合	条文を改正しない場合(②案1)
_____	(1)本改正案では、受精卵提供者にインフォームド・コンセントの際に、「細胞が研究機関に無償分配される旨」を説明するよう規定され

	<p>ているが、「国際貢献の見地から海外研究機関へヒト ES 細胞が分配される可能性」を情報として伝えることも重要であり、文部科学省は指針運用にあたって、関係機関にこの点を周知徹底すべきである(第23条関連)。</p>
<p>条文を改正する場合</p>	<p>条文を改正しない場合(③案1)</p> <p>(2)本改正案では、分化細胞の譲渡及び保存等を可能とする旨規定されている。文部科学省は本指針の運用にあたって、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</p>