

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18年11月21日付け(18文科振第556号)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」の改正案については、別紙の理由により妥当と認める。

(別紙)

本諮問に係る主な改正点は以下の4点であり、妥当と認めた理由は以下の通りである。

1. 樹立機関のほかにヒトES細胞の分配をする機関としての「分配機関の設置」を制度化

本改正の内容は、分配機関の要件、分配機関の設置に係る国の手続きを定めており、これは、平成12年3月6日科学技術会議生命倫理委員会ヒト胚研究小委員会「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」(以下、「基本的考え方」)に示されている樹立機関によるヒトES細胞の分配の条件を満たしているため、妥当であると考えられる。

2. 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

本改正の内容は、海外の機関への分配を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しているとともに、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しているため、妥当であると考えられる。

なお、これまでのインフォームド・コンセントの内容でも海外への細胞分配の可能性を排除しないと考えられるが、今後はより丁寧に情報提供を行う立場から、関係機関が「海外使用機関へヒトES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胚の提供者に伝えるよう、文部科学省は指針を運用することが必要である。

3. 「分化細胞の譲渡及び保存等に係る規制」を制度化

分化細胞はヒトES細胞由来であるという一点を除いて、一般のヒト細胞と科学的に差異はないため、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する本改正の内容は、妥当であると考えられる。

なお、分化細胞の再譲渡以降に関しては、改正案の変更を行う必要はないが、文部科学省は、分化細胞がヒトES細胞由来の細胞である点を関係機関に周知することが望ましい。

4. その他

計画の根幹に関わらない軽微な変更については届出制とし、審査を合理化するという改正内容については、「機関の名称、所在地及び機関の長の氏名」等の変更は、計画の全体に影響が少ない軽微な変更であると考えられるため、その変更手続きを合理化することは妥当であると考えられる。

また、指針で求める要件を明確化するための改正については、指針の趣旨を変更するものではないため、妥当であると考えられる。