

「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」

(平成12年) 当時の考え方

平成12年の状況

平成10年11月：ヒトES細胞樹立

平成11年～：ヒト胚小委での検討開始

平成12年3月：「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」

当時のES細胞研究に対する懸念

樹立研究について

- ・ヒトの生命の萌芽としてのヒト胚を用いるという点。
- ・ヒト胚が濫用される可能性がある点。

使用研究について

- ・ヒトES細胞の濫用は、ヒト胚の滅失の助長につながり、樹立に際しての慎重な配慮を無にする可能性がある。

ES細胞の応用について (P3)

- ・癌細胞と同様に無限に増殖する性質を持っているため、分化処理が不完全であると腫瘍を引き起こす可能性がある。
- ・全能性を持っていることから使い方によっては生殖細胞に分化する可能性があり胚性幹細胞の遺伝子が後代に伝わる可能性がある。
- ・胚性幹細胞に遺伝子操作を加えたものを生殖細胞に分化させる、核移植するなどの方法により、人に対する遺伝子操作につながるおそれがある。

上記理由より、使用に当たっては慎重な取扱いが必要である。

➡ 現在、使用研究として、臨床応用は認められていない。

見直しについて (ヒト胚小委 P14)

使用研究について

- ・ヒト胚そのものの滅失を伴うわけではないことから、将来的には研究の実績を踏まえ、類型化がなされたものについてはその手続き等を見直すことも想定される。

➡ 「類型化」の具体的な内容について過去全14回のヒト胚小委の議事録に明確な記録はないが、大臣確認手続きの見直しを想定していると思われる。

※「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」からの抜粋部分は.....で示した。

E S 細胞研究の規制の国際比較

	樹立研究	使用研究
日本	機関内倫理委員会の審査後 文部科学大臣の確認 二重審査	機関内倫理委員会の審査後 文部科学大臣の確認 二重審査
アメリカ	各研究機関での審査 政府の研究費では樹立研究不可	州により異なる。学会指針では、機関内倫理審査委員会とは別に、E S 細胞研究監督委員会を設置し審査。
イギリス	H F E A 承認の倫理委員会の審査後 H F E A の許可 二重審査	国立幹細胞バンク運営委員会による審査
フランス	倫理委員会の審査後 先端医療庁が審査 二重審査	倫理委員会の審査後 先端医療庁の許可 二重審査
ドイツ	禁止	輸入によってのみ（輸入には機関内倫理審査委員会の審査後中央幹細胞倫理委員会の審査が必要） 二重審査
スウェーデン	地域の倫理審査委員会の審査後 中央倫理委員会の監督を受ける 二重審査	倫理審査委員会の審査
スイス	倫理委員会の審査後 連邦保健省の審査 二重審査	倫理委員会の承認後 保健省へ届出
韓国	各機関の倫理委員会 保健福祉部長官の承認 二重審査	機関内倫理委員会による審査
カナダ	連邦の資金援助を受ける研究は 機関内倫理委員会の審査後、幹細胞監督委員会の許可 二重審査 ----- 国の助成を受けないときは対象外ではあるが、上記規定を遵守するよう努力することを求めている。	連邦の資金援助を受ける研究は 機関内倫理委員会の審査後、幹細胞監督委員会の許可 二重審査 ----- 国の助成を受けないときは対象外ではあるが、上記規定を遵守するよう努力することを求めている。
オーストラリア	機関内倫理委員会の審査後 中央審査委員会の審査 二重審査	機関内倫理委員会の審査