

科技 21 府政第〇〇号  
平成 21 年〇月〇日

文部科学大臣  
塩谷 立 殿

総合科学技術会議議長  
麻生 太 郎

諮問第 8 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 20 年 10 月 31 日付け（20 文科振第 967 号）諮問第 8 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」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、特定胚の取扱いに関する指針(以下「特定胚指針」)に基づいて作成された人クローン胚を用いてヒトES細胞を樹立すること(第二種樹立)を認めたことであり、その要件について妥当と認めた理由は以下のとおりである。

### 1. 第二種樹立の用に供されるヒト胚に関する要件について

第二種樹立に用いることのできる人クローン胚は、特定胚の取扱いに関する指針に基づいて作成されたものに限定しており、平成16年7月23日総合科学技術会議「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」(以下、「基本的考え方」)に示されている人クローン胚の取扱いの基本的考え方に基づいているため妥当であると考えられる。

### 2. 未受精卵等の提供について

第二種提供医療機関の基準等については、従来の樹立(第一種樹立)の場合の提供医療機関の規定を準用しているため、妥当と考えられる。

さらに、提供者が医療の過程にある場合、説明担当医師及びコーディネータを配置することとしており、その規定については、妥当であると思われるが、提供者保護の観点から、コーディネータが提供者の意思に反して手続き等が行われることのないように、提供者保護を最優先にその業務を行うことができるような運用が必要である。

第二種提供医療機関における、インフォームド・コンセントの手続き、説明、確認等については、「基本的考え方」に示されている人クローン胚の取扱いの基本的考え方に基づいているため妥当であると考えられる。

### 3. 体細胞の提供について

体細胞提供機関の基準、体細胞提供機関の倫理審査委員会については、概ね、第一種提供医療機関の基準が準用されており、妥当であると考えられる。

インフォームド・コンセントの手続き、説明、確認等の規定は、「基本的考え方」に示されている人クローン胚の取扱いの基本的考え方に基づいている前項「2. 未受精卵等の提供について」とほぼ同じ規定であるため、妥当であると考えられる。

#### 4. 人クローン胚由来のヒトES細胞の取扱い等について

人クローン胚由来のヒトES細胞の使用の要件については、「基本的考え方」に示されている人クローン胚の取扱いの基本的考え方に基づいているため妥当であると考えられる。

人クローン胚由来のヒトES細胞について、海外とのやりとりを認めないとしている点、人クローン胚由来のヒトES細胞由来の分化細胞は、当面の間、ヒトES細胞と同様の管理を行うことを定めている点は、「基本的考え方」に示されている人クローン胚の取扱いの基本的考え方に基づいているため妥当であると考えられる。