

## ES 指針改正について 第 55 回生命倫理専門調査会での質疑と主な論点

### ○第 55 回生命倫理専門調査会での質疑

ES 細胞の万能性をふまえて、使用についてどのような規制をするのか。

(文科) 多能性を議題として議論はしていないが、ES 委員会の先生方はそれを念頭に置いて議論されている。禁止行為であるヒト ES 細胞を使用して作成した胚の人又は動物の胎内への移植などによって個体を生成、ヒト胚に ES 細胞を導入する、などについては見直しの対象から除外している。(使用指針案第 6 条)

分配にあたっての審査もきちんとされる必要があるのではないか。

分配機関が、使用計画が倫理的、科学的に妥当であると判断して分配を認める、というシステムが必要ではないか。

(文科) 分配の場合、審査はない。現行は二重審査を受けた使用機関に分配。今後は倫理審査と国に届出をした機関に分配。分配機関に審査は負担であり、使用機関でしっかり審査することが基本。

外部の倫理審査委員会で審査することを認めるということであるが、使用機関については、倫理審査委員会を設立できる機関であってほしい。

(文科) 文科省として外部倫理審査委員会を勧めるものではなく、一律に外部倫理審査委員会を禁止するものではない、との委員会の結論。

機関内倫理審査委員会は、科学的妥当性について十分審査できるのか。

(文科) 使用機関の倫理審査委員会は ES 指針の中で、使用計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性を審査できるよう、生物学、医学及び法律に関する専門家、生命倫理に関する意見を述べるにふさわしい識見を有する方、にお願いしている。(使用指針案第 12 条 4-1)

報告をきちんとしておかなくてはいけないのではないか。

(文科) 使用計画は文部科学大臣の確認はやめるが、届出はお願いし、届出後は目を通して指針に反するようなことがあれば文科省より指導していく。

研究終了の報告等をどのようにするのか、といった縛りが必要。

(文科) 終了後、文科省に報告を提出してもらう。(使用指針案第18条)

これまで全くES細胞の使用研究について審査の経験のない機関と、既に確認をしている倫理審査委員会の審査との関係は、運用上、どのように担保されるのか。

(文科) 一回目の審査は時間がかかるが、二回目からは審査の期間が短くなる。一回目と二回目の審査期間に差が出たり、審査の疎密に差が出ないよう、ES指針の解釈集やQ&Aなどの書類を整理して使いやすいものにしていきたい。

クローン胚から樹立されたES細胞から配偶子をつくることはよいという考え方でよいのか。もしクローン胚ES細胞が海外でできたら、それを使用してもよい、そして配偶子を作る研究はしてもよいという解釈でよいのか。

(文科) クローン胚ES細胞から配偶子をつくるかどうかは文科省でも具体的には検討していない。ヒトES細胞から生殖細胞を作成することは文科省として容認しているのではないか、ただ、胚はつくってはいけない、というのが今まで決まっていたことであるが、これはヒト受精胚を前提にしているので、それをクローン胚に延長していいかどうかは、これから考えなければいけない問題である。

第一種樹立されたES細胞と手続は同様の扱いということだが、扱いは違うと理解しておいたほうがよいのか。

(文科) 配偶子について同じか違うかというのは、これから議論しなければいけない。

## ○主な論点

①使用計画の二重審査を廃止し、倫理審査委員会における審査のみとし、国へは届出することについて、問題はないか。

・使用指針改正案第15条、16条 「文部科学大臣に届出」

\* 新規の計画については、引き続き倫理審査委員会における審査の結果を示す議事録の添付を求める。

②使用計画に関する倫理審査について、他の機関に設置された倫理審査委員会における審査を認めることについて、問題はないか。

・改正前第57条（使用機関の基準等）「倫理審査委員会が設置されていること」を削除。  
・使用指針改正案第12条「他の使用機関によって設置された倫理審査委員会をもって、倫理審査委員会に代えることができる。」

\* 他機関の倫理審査委員会であっても、ES指針に基づき倫理審査委員会に求められる要件は担保される。

\* 活用が認められる他の倫理審査委員会の範囲については、ES指針に基づく使用計画を実施している機関の倫理審査委員会に限る。

③分化細胞の取扱いに関する手続について、譲渡や使用・保存に際して倫理審査委員会の審査や国への報告の手続を要しないこととすることについて、問題はないか。

・改正前第56条 削除  
・使用指針改正案第8条 「使用機関は、作製した分化細胞を譲渡する場合には、当該分化細胞がヒトES細胞に由来するものであることを譲渡先に通知」

\* 総合科学技術会議諮問6号答申「分化細胞は、ヒトES細胞由来である点を除き、一般的のヒト細胞と科学的に差異はない。分化細胞についてヒトES細胞と同等の取扱いを求める」

\* 今改正で、ヒトES細胞の使用は倫理審査委員会の審査と国への届出とする。

\* 総合科学技術会議諮問第6号答申

「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第一種樹立て得られたES細胞の使用の手続と、第二種樹立て得られたES細胞の使用の手續について、同様の取扱いを求ることとすることについて、問題はないか。

- ・改正前第56条5 「第二種樹立てにより得られたヒトES細胞を使用する場合には、分化細胞の使用は、当分の間、ヒトES細胞の使用とみなすものとする。」を削除。

⑤人クローン胚から樹立てされたES細胞について、引き続き輸出入を禁止すべきか。

- ・現在の案では、解禁する案となっている。
- ・樹立て分配指針改正案第41条の（海外使用機関に対する分配の要件）で、改正前の「第一種樹立てに限定」を削除。
- ・使用指針改正案第5条において、改正前の「海外から分配を受けるヒトES細胞（第二種樹立てにより得られたものを除く。）を使用することができるものとする。」の制限を削除。

⑥指針に基づく確認の結果についての総合科学技術会議への報告について、必ずしも本会議でなくとも、必要に応じ生命倫理専門調査会において行うこととすればよいのではないか。

- ・現在の案では、（総合科学技術会議への報告）を削除する案となっている。
- ・樹立て分配指針の改正前第69条（改正案54条の後）を削除。
- ・使用指針の改正前第69条（改正後第20条の後）を削除。

⑦現行指針を「ヒトES細胞の樹立て及び分配に関する指針」と「ヒトES細胞の使用に関する指針」に分けるに際して、使用指針の改正についても、引き続き総合科学技術会議への諮問手續を求ることとするか。

- ・現在の案では、附則第3条（指針の見直し）に明記されている。

（委員のご意見）

使用についての諮問手續を省くことは問題ではないか。

使用は生殖細胞の作成等の問題も含み、樹立てと違って簡便な手續でよい、ということにはならぬのではないか。生命倫理専門調査会の存在意義が問われている。生命倫理専門調査会では結論が出せない、という問題。諮問を省くのではなく、生命倫理専門調査会の役割を考えていくべきである。