

(案)

21府政科技第〇〇〇号

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9号「ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針について」に対する答申

平成21年5月29日付け(21文科振第6093号)諮問第9号「ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針について」は、別紙の理由により妥当と認める。

(案)

(別紙)

本諮問は、ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針を廃止し、ヒトES細胞の樹立及び分配に関して、ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針（以下「ES樹立分配指針」という。）を策定し、海外使用機関への分配の手続等の見直しを行ったものであり、主な改正点は以下の3点であり、それらについて妥当と認められた理由は以下のとおりである。

1. 海外使用機関に対する分配の要件について

海外使用機関に対する分配の要件のうち、国の法令又はこれに類するガイドラインによって適切に取り扱われている国の使用機関のみに限定する要件を廃止することについては、別途、譲渡時の契約において、国の法令又はこれに類するガイドラインの遵守や他の機関に譲渡しないこと、指針で禁止されている行為を行わないことなどが担保され、それを倫理審査委員会及び国が確認することになっており、妥当であると考えられる。

また、海外使用機関に対する第二種樹立により得られたES細胞の分配については、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」において、当分の間、人クローン胚由来のES細胞等の輸出入を行わせないと規定すべきとされているが、第二種樹立についても以上の海外分配の際の手続が適用されることになっており、第一種樹立により得られたES細胞も第二種樹立により得られたES細胞もその取扱いに差異を設ける必要性は少ないと考えられる。したがって、今回の改正により、第二種樹立により得られたES細胞の輸出を認めることは、妥当であると考えられる。

2. 樹立計画の変更に関する手続について

樹立計画の変更の手続を整備することは、手続をより明確にし、かつ、合理的に行うこととするものであり、妥当であると考えられる。

3. 総合科学技術会議への報告について

文部科学省では、これまで通りES樹立分配指針に基づく確認の結果を公表するため、総合科学技術会議への報告に関する規定を置かないことは妥当であると考えられる。