

(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10号「ヒトES細胞の使用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10号「ヒトES細胞の使用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。

(別紙)

本諮問は、ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針の手続きの簡素化など、所要の見直しを行うため、同指針を廃止し、ヒトES細胞の使用研究に関して、ヒトES細胞の使用に関する指針（以下「ES使用指針」という。）を策定したものであり、主な改正点は以下の5点であり、それらについて妥当と認めた理由は以下のとおりである。

1. ヒトES細胞の使用計画の二重審査について

使用計画について、国の確認を受ける手続を届出とすることについて、平成12年3月6日科学技術会議「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」及び平成20年11月18日総合科学技術会議生命倫理専門調査会「ES指針における手続等の見直しについて」に基づき、これまでの研究実績の蓄積などを踏まえ手続の緩和を行うものであり、妥当であると考えられる。

また、引き続き、倫理審査委員会の審査の実効性の担保のため、倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類の提出を求めており、妥当であると考えられる。

2. 他の機関に設置された倫理審査委員会における審査について

使用機関の長が使用計画に了承を与える際に、他の機関に設置された倫理審査委員会の使用を認めることは、他の指針における倫理審査の状況を踏まえたものであるとともに、他の機関に設置された倫理審査委員会の要件として使用計画の審査実績がある倫理審査委員会に限定され、また、他の機関に設置された倫理審査委員会においても、ES使用指針に基づき、倫理審査委員会に求められる要件は担保されることになっており、妥当であると考えられる。

なお、指針の運用にあたって、他の機関に設置された倫理審査委員会が、使用機関の実態を把握した上で、審査が行われることを担保するなどに留意して運用されるべきである。

3. 分化細胞の取扱いについて

分化細胞について、譲渡や使用・保存に際しての倫理審査委員会の審査や国への報告は要しないこととする事は、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と考えられるとともに、譲渡にあたっては、譲渡する分化細胞がヒトES細胞由来の細胞であることを譲渡先に伝達するようES使用指針で明記することとしており、妥当であると考えられる。

また、現時点では、第一種樹立により得られたES細胞と第二種樹立により得られたES細胞の取扱いに、差異を設ける必要性は少ないと考えられることから、第二種樹立により得られたES細胞由来の分化細胞を区別して取り扱うことを廃止することは、妥当であると考えられる。

4. 第二種樹立で得られたES細胞の輸入について

海外からの分配を受けた第二種樹立により得られたヒトES細胞を使用することは、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、第二種樹立により得られた輸入ES細胞も、ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針と同等の基準により樹立されたものであることが担保され、また、樹立されたES細胞の使用は科学的合理性及び必要性を有する研究に限定されることになっており、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。従って、第二種樹立により得られるES細胞の輸入を認めることは、妥当であると考えられる。

5. 総合科学技術会議への報告について

今改正において、ES使用指針では確認を行わないこととなり、確認の結果の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。