

# 指針改正のポイントと答申に向けての論点

(経緯)

ヒトES細胞等からの生殖細胞の作成の是非については、文部科学省において検討され、平成21年2月に、①ヒトES細胞等からの生殖細胞の作成は、容認することが適当、ただし、②作成された生殖細胞を用いたヒト胚の作成は、当面、禁止することが適当、とする基本的考え方が決定された。それを受け、文部科学省にて「ヒトES細胞の樹立・分配に関する指針」、  
「ヒトES細胞の使用に関する指針」の改正案がまとめられ、総合科学技術会議に諮問されたところ。

## ヒトES細胞の使用に関する指針

条項	指針内容	論点	結論
第1章 総則			
(定義)			
第2条第5項	生殖細胞 始原生殖細胞から精子又は卵子に至るまでの細胞をいう。	生殖細胞の範囲は妥当であるか。	了承
作成された生殖細胞を用いたヒト胚の作成の禁止			
第2章 使用の要件等			
第6条第4項	(行ってはならない行為) ヒトES細胞から生殖細胞の作成を行う場合には、当該生殖細胞を用いてヒト胚を作成すること。 ----- (削除)ヒトES細胞から生殖細胞を作成すること。	ヒトES細胞からの生殖細胞の作成は妥当であるか。また、作成した生殖細胞からのヒト胚の作成を禁止することは妥当であるか。  (参考) (ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方) 第2. 2. (3)ア ヒト受精胚の取扱いの基本原則 「研究材料として使用するために新たに受精によりヒト胚を作成しないこと」を原則とする	ヒトES細胞からの生殖細胞の作成、及び当該生殖細胞を用いたヒト胚の作成を禁止することについては了承。ヒト胚の作成の是非については、引き続き検討すべき課題である。

条項	指針内容	論点	結論
研究実施の手続			
第4章 使用の手続			
第12条～14条	<p>生殖細胞の作成を行う場合、使用機関の長の了承を求め、倫理審査委員会の審査を行った後、文部科学大臣への届出を定めることとする。</p> <p>-----</p> <p>※ヒトES細胞の使用と同様の手続を求める。</p>	<p>生殖細胞の使用の手続は妥当であるか。国への届出を求めることは妥当であるか。二重審査としないことは妥当であるか。</p>	<p>了承</p>
第12条第2項 第8号	<p>(使用計画書の記載事項)</p> <p>ヒトES細胞の使用終了後におけるヒトES細胞(生殖細胞の作成を行う場合には、作成した生殖細胞の取扱いを含む。)の取扱い</p>		
第16条	<p>(進行状況の報告)</p> <p>ヒトES細胞の使用の進行状況を使用機関の長及び倫理審査委員会に随時報告することに加え、少なくとも毎年1回、生殖細胞の作成状況を記録した生殖細胞作成状況報告書を作成し、使用機関の長に提出し、使用機関の長はその写しを倫理審査委員会及び文部科学大臣に提出するものとする。</p> <p>-----</p> <p>※国として生殖細胞の作成研究の進捗状況を適宜把握する。</p>		

条項	指針内容	論点	結論
<b>作成等の要件</b>			
<b>第2章 使用の要件等</b>			
第5条第1項 第1号、2号	<p>生殖細胞の作成は、次のいずれかに資する基礎的研究を目的としており、科学的合理性及び必要性を有すること。</p> <p>イ ヒトの発生、分化及び再生機能の解明</p> <p>ロ 新しい診断法、予防法若しくは治療法の開発又は医薬品等の開発</p> <p>-----</p> <p>※第一種樹立により得られたヒトES細胞の使用と同様の要件を求める。</p>	生殖細胞の作成の目的は妥当であるか。	了承
第5条第3項 第1号	(生殖細胞の作成の用に供されるヒトES細胞) 生殖細胞の作成を行うことについてのインフォームド・コンセントを受けていることその他の同指針で定める要件を満たして樹立されたヒトES細胞	生殖細胞の作成の用に供されるヒトES細胞の要件は妥当であるか。	了承
第5条第3項 第2号	(生殖細胞の作成の用に供される外国で樹立されたヒトES細胞) 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基づき樹立されたものと認められ、かつ、当該外国における法令又はこれに類するガイドライン及びヒトES細胞の提供に関する条件においてヒトES細胞から生殖細胞の作成を行わないこととされていないもの		
<b>第3章 使用の体制</b>			
第8条第1項	<p>(使用機関の基準等)</p> <p>1 十分な施設、人員及び技術的能力を有すること。</p> <p>2 遵守すべき技術的及び倫理的な事項に関する規則が定められていること。</p> <p>3 技術的能力及び倫理的な認識を向上させるための教育及び研修を実施するための計画が定められていること。</p> <p>-----</p> <p>※ヒトES細胞の使用機関と同様の要件を求める。</p>	生殖細胞の使用機関の基準は妥当であるか。	了承

条項	指針内容	論点	結論
<b>生殖細胞の譲渡</b>			
第5章 分化細胞の取扱い等			
第18条 第1項、2項	<p>(生殖細胞を譲渡する場合) 作成した生殖細胞を譲渡する場合には、ヒトES細胞に由来するものであることを譲渡先に通知するほか、当該生殖細胞の取扱いについて、譲渡先との契約その他の方法において次に掲げる事項が確保されることを確認しなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 次のいずれかに資する基礎的研究に用いられること。 <ul style="list-style-type: none"> <li>イ ヒトの発生、分化及び再生機能の解明</li> <li>ロ 新しい診断法、予防法若しくは治療法の開発又は医薬品等の開発</li> </ul> </li> <li>2 ヒト胚を作成しないこと。</li> <li>3 他の機関に譲渡しないこと。</li> <li>4 譲渡先から報告を求めることができること。</li> </ol>	生殖細胞の譲渡の要件は妥当であるか。	了承
第18条 第3～5項	使用機関の長の上の了承を求め、倫理審査委員会及び文部科学大臣に報告する。		
<b>ヒトES細胞の使用の終了後における生殖細胞の取扱い</b>			
第5章 分化細胞の取扱い等			
第19条第1項	<p>(ヒトES細胞の使用の終了後における生殖細胞の取扱い) 作成した生殖細胞をヒトES細胞の使用の終了後に引き続き使用する機関は、使用機関とみなしてこの指針を適用する。</p> <p>※ヒトES細胞の使用を終了した場合は、分化細胞は「ヒトES細胞の使用に関する指針」の管理の対象にならない。</p>	ヒトES細胞の使用の終了後における生殖細胞の取扱いは妥当であるか。	了承

## ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針

条項	指針内容	論点	結論
<b>インフォームド・コンセントの説明</b>			
第3章 ヒトES細胞の樹立に必要なヒト受精胚等の提供			
第1節 第一種樹立に必要なヒト受精胚の提供			
第24条第3項 第8号	(インフォームド・コンセントの説明) ヒトES細胞から生殖細胞を作成する可能性がある場合には、その旨及び当該生殖細胞を用いてヒト胚を作成しないこと。	生殖細胞作成についてのインフォームド・コンセントの説明は妥当であるか。(将来、胚の作成を認める場合、過去に作成したES細胞は利用できないことで良いか。)	要検討→資料2-2参照
<b>海外使用機関に対する分配の要件</b>			
第4章 ヒトES細胞の分配			
第1節 海外使用機関に対する分配			
第52条第4号	(海外使用機関の基準) ヒトES細胞から作成した生殖細胞を用いたヒト胚の作成を行わないこと。 ----- (削除)ヒトES細胞からの生殖細胞の作成を行わないこと。	生殖細胞作成についての海外使用機関の基準は妥当であるか。	了承