

## 総合科学技術会議等におけるES細胞の臨床研究に関する議論

### ○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

(平成12年3月6日 科学技術会議生命倫理委員会ヒト胚研究小委員会報告)

### 第3章 ヒト胚性幹細胞について

#### 3. ヒト胚性幹細胞を使用する研究の要件

##### (1) ヒトES細胞を使用する研究の目的の限定

ES細胞は、第1章2.(3)「ヒト胚性幹細胞の応用」で述べたとおり、医療に応用される期待が高く、そう遠くない将来に実際に人への適用を伴う臨床研究が行われることも想定される。しかし、臨床研究は、医療行為の安全性という別の観点からの検討が必要であり、現行の一般的な臨床研究の基準や別途検討されるES細胞の臨床研究の基準を満たしたものであることが必要である。したがって、ES細胞の利用として臨床研究は想定されるものであるが、ES細胞の臨床利用に関する基準が定められるまでは、人個体へのヒトES細胞及びその分化した細胞、組織等の導入は認めないこととするべきである。

### ○諮問第3号「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針について」に対する答申(平成13年8月30日 総合科学技術会議答申)

#### 2. 指針案に対する修正意見

(2) 本指針案では、ヒトES細胞の樹立及び使用は基礎的研究に限定するものとし、臨床研究については別に基準が定められるまでの間には行わないとされている。本指針の検討において、臨床研究の範囲が問題となったが、本指針の対象として基礎的研究に限定するのは、ヒトES細胞を実際に人に適用するには医療行為の安全性という別の観点からの検討が必要であるからであり、人に適用する臨床研究を当面行わないことが明確になるよう修正することが適当である。(第3条関連)

○ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方

(平成16年7月23日 総合科学技術会議意見)

第2 ヒト受精胚

3. ヒト受精胚の取扱いの検討

(1) 研究目的のヒト受精胚の作成・利用

ウ ヒトES細胞の樹立のための作成・利用

ヒト受精胚からのヒトES細胞の樹立については、ヒトES細胞を用いた研究の成果として期待される再生医療等の実現等の恩恵への期待に、十分科学的に合理性があるとともに、社会的妥当性もあるため、容認し得る。ただし、ヒト受精胚を新たに作成してヒトES細胞を樹立する必要性は、現時点では確認されなかった。

このため、ヒトES細胞の樹立に用いるためのヒト受精胚の作成を認めず、生殖補助医療の際に生じる余剰胚と呼ばれる移植予定のないヒト受精胚を利用する場合に限ってヒトES細胞の樹立を認める。また、必要な枠組みを定める現行のES指針は、技術の進展を踏まえた見直しを随時行うべきものとしても、本検討の結果に合致するものとして、今後も引き続き維持すべき枠組みと考えられる。

第3 人クローン胚等の特定胚

3. 人クローン胚の取扱いの検討

(2) 例外的に人クローン胚の作成・利用が認められる研究の検討

ア 科学的合理性等

再生医療技術の研究に関して、臨床応用を含まない、難病等に関する治療のための基礎的な研究に限定して、人クローン胚の作成方法、培養法、SCNTーヒトES細胞の分化等に関する研究を行なうことについては、科学的合理性が認められると考えられる。

他方、比較対照となる動物での研究、ES細胞の研究が臨床応用まで十分検証されているとはいえないことから、臨床応用については更なる知見の集積を待ち、安全性の十分な確認の後に開始する必要があると考える。