

(案)

〇〇〇〇第〇〇号
平成26年〇月〇日

文部科学大臣
下 村 博 文 殿

厚生労働大臣
塩 崎 恭 久 殿

総合科学技術・イノベーション会議議長
安 倍 晋 三

諮問第3号「ヒトES細胞の樹立に関する指針について」に対する答申

平成26年10月22日付け(26文科振第300号、厚生労働省発医政1022第1号、厚生労働省発薬食1022第5号)諮問第3号「ヒトES細胞の樹立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)

I. 全般的事項

本諮問は、ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針(以下「現行指針」という。)を廃止し、ヒトES細胞の樹立に関する指針(以下「新指針」という。)を策定し、従来、基礎的研究目的に限定していたヒトES細胞の樹立を、医療(臨床研究及び治験を含む。)目的でも可能にすることが大きな変更点である。

ヒトES細胞は、人の体のあらゆる細胞へと分化する能力(多能性)を有していることから、将来的には移植用の細胞、組織、臓器等の作成を通じての医療等への応用が期待される。一方で、ヒトES細胞の樹立は、ヒトの生命の萌芽であるヒト受精卵の滅失を伴うなどから、生命倫理上の問題を有している。

人の尊厳の保持や人権尊重という生命倫理の重要な理念を踏まえ、平成12年に科学技術会議生命倫理委員会は、樹立に関して厳格な規制の枠組みを、使用についても一定の枠組みを整備すべきとの考え方を示した。これに基づいて文部科学省は平成13年に指針を整備し、ヒトES細胞の樹立を基礎的研究に限定してきた。

現行指針において、ヒトES細胞の樹立を基礎的研究目的に限定してきたのは、ヒトES細胞等の品質・安全性を担保する基準の整備や、基礎的研究の蓄積を待って、医療目的でのヒトES細胞の樹立及び利用について検討することとしていたためである。

平成13年当時の状況からヒトES細胞をとりまく国内外の状況は大きく変化しつつある。平成25年11月に「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」が制定されるとともに、薬事法が「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」として改正され、ヒトES細胞、ヒトiPS細胞、ヒト体性幹細胞等の品質・安全性を担保し、国による再生医療提供計画等の関係規定への適合性の確認など医療目的での利用に係る法的枠組みが整備された。

また、現在[10月22日時点]、国内の39の機関において70の研究計画が実施されてきており、ヒトES細胞を対象とした培養、分化誘導など幹細胞操作技術の開発が進んでおり、ヒトES細胞を用いた基礎的研究について、一定の蓄積がなされたものと考えられる。さらに、外国での企業によるヒトES細胞等に係る臨床試験の実施、国内でのiPS細胞等に係る世界初の臨床研究の開始など、ヒトES細胞の今後の医療目的での利用に資する関係知見が集積されてきている。

これらを踏まえると、医療目的でのヒトES細胞の樹立及び利用のための必要な環

境が整備されてきていると考えられ、新指針により医療目的でのヒトES細胞の樹立を可能とすることは、妥当である。

これにより、実際に、国内で樹立されるヒトES細胞による医療目的での使用、例えば、ヒトiPS細胞等で既に行われている、ヒトES細胞等の人への移植を伴う臨床研究が将来的に行われ、他の幹細胞(ヒトiPS細胞やヒト体性幹細胞)の関係研究とヒトES細胞の関係研究との間の相互の成果の活用などによる融合的な研究開発に繋がると考えられ、相乗効果により再生医療等の実現への新たな展開が期待される。

一方、ヒトES細胞の取り扱いにおいては、今後とも人の生命の萌芽であるヒト受精胚から作成されるものであることに配慮し、十分に慎重な取り扱いをすべきである。

また、新指針は、基礎的研究利用から医療目的まで一貫して使用できるヒトES細胞の樹立に関する規定を整備し、文部科学省及び厚生労働省の共管の指針となっており、合理的な運用が図られるようにしていることは評価できる。

新指針の運用に当たっては、文部科学省と厚生労働省が密接に連携するとともに、新指針の内容を解説するガイダンス等において、上記の法律に基づく手続きを含め、丁寧に説明していくことが望まれる。

II. 個別事項

基礎的研究目的に限定していたヒトES細胞の樹立を、医療目的でも可能にすることに伴い、新指針は、現行指針から次の具体的項目を主な変更点としている。

- (1) 基礎的研究に加え医療目的でのヒトES細胞の樹立は、文部科学大臣及び厚生労働大臣の確認を受けたうえで行うこと、
- (2) ヒトES細胞の樹立に用いるヒト受精胚の提供者の個人情報については、連結可能な形で匿名化することも可能にすること、
- (3) ヒト受精胚の提供者に再度インフォームド・コンセントの手続きを取ることを原則禁止すること、
- (4) ヒト受精胚の提供者に対し、提供されたヒト受精胚から樹立したヒトES細胞に関する情報を開示しないこと

これらについて妥当と認めた理由は、以下のとおりである。

新指針には、生命倫理上の観点、医療目的での利用を見据えた観点から適切な措置が設けられていると考えられる。

【資料3との対応関係】 (1) → 事項4、(2) → 事項7、(3) → 事項8・9、(4) → 事項10

(1) 基礎的研究に加え医療目的でのヒトES細胞の樹立を、文部科学大臣及び厚生労働大臣の確認を受けたくえで行うことについて

(第10条、第16条、第17条、第18条、第19条、第26条、第45条関連) 【事項4】

現在、基礎的研究目的でのヒトES細胞の樹立計画について文部科学大臣が、ヒトES細胞を誠実かつ慎重に取り扱うこと及びヒトES細胞の濫用を防ぐ趣旨から、指針に対する適合性を確認している。医療目的でのヒトES細胞の樹立の場合においても、その考え方を変える必要はないことから、主務大臣による当該適合性の確認は妥当である。

基礎的研究に加え医療目的でのヒトES細胞の樹立であることから、文部科学大臣及び厚生労働大臣の両大臣の確認とすることは妥当である。

(2) ヒトES細胞の樹立に用いるヒト受精胚の提供者の個人情報については、連結可能な形で匿名化することも可能にすることについて

(第14条、第25条、第27条関連) 【事項7】

現在、ヒト受精胚からのヒトES細胞の樹立は基礎的研究目的に限定され、ヒト受精胚の提供者の心情等に配慮し、そのヒト受精胚と提供者の個人情報が照合できないような必要な措置を講ずるものとされ、2つが連結不可能匿名化の状態でのヒト受精胚の提供を行う形となっている。

提供者の個人情報について、ヒト受精胚の提供者の意向による疾患情報を踏まえた基礎的研究の実施の可能性が出てきており、提供者の意向を尊重すること及び、医療目的での利用を受ける者の安全性確保の観点から、トレーサビリティ(追跡可能性)を確保することは適当であることから、提供者の個人情報について、ヒト受精胚を提供する際に連結可能な形で匿名化することも認めることは、妥当である。

また、匿名化後の情報を他機関に提供する際には、他の情報とあわせて個人が同定される可能性について十分に検討し、個人情報が漏えいしないよう適切な措置を講じることが必要であり、この点についてガイダンス等で示しておくことが望まれる。

【用語解説】

「匿名化」：

個人情報から個人を識別することができる情報の全部又は一部を取り除き、代わりにその人と関わりのない符号又は番号をふすことをいう。試料等に付随する情報のうち、ある情報だけでは特定の人を識別できない情報であって、各種の名簿等の他で入手できる情報と組み合わせることにより、その人を識別できる場合には、組合せに必要な情報の全部又は一部を取り除いて、その人が識別できないようにすることをいう。

「連結可能匿名化」：

必要な場合に個人を識別できるように、その人と新たに付された符号又は番号の対応表を残す方法による匿名化をいう。

(3) ヒト受精胚の提供者に再度インフォームド・コンセントの手続きを取ることを原則禁止することについて

(第24条、第25条関連) 【事項8. 9】

ヒト受精胚の提供者は、生殖補助医療を受けていたという事情を踏まえれば、その心情等に配慮し、提供後においても接触を図っていくことは慎むべきことと考えられるため、再度インフォームド・コンセントを受ける手続き(再同意手続)を原則禁止としていることは、妥当である。

一方、提供者の中には、提供したヒト受精胚から樹立されたヒトES細胞の使用の目的・方法が変われば、改めて同意するかどうか判断したいと考えている提供者もあり得ると考えられることから、例外措置として再同意手続を行うことができるとしていることは、妥当である。

(4) ヒト受精胚の提供者に対し、提供されたヒト受精胚から樹立したヒトES細胞に関する情報を開示しないことについて

(第25条関連) 【事項10】

偶発的な所見(incidental findings)など、提供されたヒト受精胚から樹立したヒトES細胞に関する情報については、①提供者本人に直接係るものではないことや、②提供したヒト受精胚に起因するものなのか、その後の過程で生じたもの(変異)なのかどうか、③提供者にどの程度の確度で影響を及ぼす可能性があるものなのかなど、評価が難しい情報であること等を踏まえれば、提供者に配慮した開示方法等について

更なる検討を要すると考えられ、現時点において、当該情報を開示しないとしていることは妥当である。

一方、新指針では、提供者に対して予想される成果を説明するとともに、研究成果については原則として公開することとしている。提供者が自らの希望に応じて研究成果を知ることができるように、提供者に対し公開情報等の入手方法等を周知しておくことについて、ガイダンス等で示しておくことが望まれる。

(以上)