

平成 26 年 11 月 25 日

文 部 科 学 省  
研究振興局ライフサイエンス課  
生命倫理・安全対策室

厚 生 労 働 省  
医政局研究開発振興課  
再生医療研究推進室

厚 生 労 働 省  
医 薬 食 品 局  
医療機器・再生医療等製品担当参事官室

「ヒトES細胞の樹立に関する指針」(案)及び「ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針」(案)に関するパブリックコメント(意見公募手続)の結果について

「ヒトES細胞の樹立に関する指針」(案)及び「ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針」(案)について、平成26年8月8日から平成26年9月6日までの期間、電子メール・郵便・ファックスを通じて、広く国民の皆様から御意見の募集を行いましたところ、合計57通(便宜上項目別に整理した件数:81件)の御意見をいただきました。

今回御意見をお寄せいただきました多くの方々の御協力に厚く御礼申し上げます。

いただいた主な意見の概要及びそれに対する文部科学省及び厚生労働省の考え方は別紙のとおりです。なお、とりまとめの都合上、内容により適宜集約させていただいております。貴重な御意見をお寄せいただき、厚く御礼申し上げます。



## 提出意見の概要及び意見に対する考え方

## 1. 「ヒトES細胞の樹立に関する指針」(案)に対するご意見

分野	主な意見の概要	文部科学省・厚生労働省の考え方
1-1. ヒトES細胞の樹立について	受精卵の提供は、不妊治療を受けられた方々の善意と聞いています。多くの難病を救うことを期待して提供されると思いますので、そういう道を作ってください。	これまで、ヒトES細胞の樹立は基礎的研究用のものに限定されていましたが、今回の見直しにより、難病治療など臨床利用のものも可能となります。
1-2. 樹立計画の変更の手続きについて	樹立計画の変更で国に確認を求める項目のうち、人に関するものについては樹立責任者のみとし、研究員に関しては機関での審査のうえ届け出で十分。	ヒトES細胞の樹立は、生命の萌芽である胚を滅失させるものであり、生命倫理上特に配慮を要することに鑑み、樹立計画の実施に当たる研究者については、引き続き、国において変更の確認を行ってまいります。
1-3. ヒト受精卵の提供者の個人情報の保護について	不妊治療の患者さんは、ヒトES細胞のために治療をしているわけではないので、個人情報をきちんと守ることも考えて頂きたいです。	ヒトES細胞の樹立に供されるヒト受精卵の提供者は、生殖補助医療を受けられた方であること等も踏まえ、個人情報が適切に保護されることが重要です。 このため、(1)胚の提供医療機関の基準として、胚の提供者の個人情報保護に十分な措置が講じられていることを定めるとともに、(2)樹立に携わる者は、胚の提供者の個人情報の保護に最大限務めること、(3)提供医療機関から樹立機関に胚を移送するときに、胚の提供者に関する個人情報を匿名化すること、(4)胚の提供者から同意を受ける際、匿名化の方法を説明することを求めています。

<p>1-4. ヒトES細胞の樹立の手続について</p>	<p>樹立機関・提供医療機関の審査を経た上で、文科省専門委員会の審査をうけるという多重審査は全く不必要である。</p>	<p>ヒトES細胞の樹立は、生命の萌芽である胚を滅失させるものであり、生命倫理上特に配慮を要することに鑑み、樹立計画については、樹立機関・提供医療機関における審査と、文部科学大臣による確認を行ってきたところです。</p> <p>今回の見直しにより、基礎から臨床まで利用可能なヒトES細胞の樹立については、厚生労働大臣の確認も要することになります。運用上は、文部科学省と厚生労働省で委員会を合同で開催するなど、できる限り申請者の負担を軽減しつつ、適正に手続を進めてまいります。</p>
	<p>樹立機関、提供医療機関、文科省、厚労省の委員会等で異なる判断や相反する意見などがあつた場合にそれを調整する仕組みも作られていない。</p> <p>たとえば、細胞株の樹立に関する改正指針への適合性は文科省が、臨床利用のための素材としての安全性に関わる事項を厚労省が審査する、などの役割分担により迅速かつ適切な議論が可能になると期待され、またこれによって指針や安全確保法の目的が損なわれることはないと考えます。</p>	<p>樹立指針への適合性については、文部科学省が基礎的研究における倫理的観点から、厚生労働省が臨床利用における倫理的観点から確認していくこととなります。当該確認に当たっては、両省で合同の委員会を開催するなど、できる限り申請者の負担を軽減しつつ、適正に手続を進めてまいります。</p> <p>さらに、再生医療等安全性確保法（平成25年法律第85号）及び医薬品医療機器等法（昭和35年法律145号）への適合性については、厚生労働省が審査します。以上のような形で両省の役割分担により、迅速かつ適切に審査を行ってまいります。</p>
<p>1-5. ヒトES細胞を分配する海外使用機関の要件について（※分配使用指針にも同規定あり）</p>	<p>海外分配先において加工等が行われた細胞については分配先の知財等が含まれる場合があり、返還が困難であることもある。終了時の取扱と同様に廃棄することも可能とすべき。</p>	<p>海外に分配されたヒトES細胞については、その適正な取扱いを確保する観点から、基準に反することとなった場合は、分配元の機関に返還又は譲渡していただくこととなります。分配先の機関における知的財産権等の関係で返還等が困難になると予想される場合は、基準違反時にはヒトES細胞の使用を終了する旨の契約を交わしておくことにより、樹立指針第43条第3号の適用を受け、当該細胞を廃棄することも可能です。</p>

## 2. 「ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針」(案) に対するご意見

分野	主な意見の概要	文部科学省の考え方
2-1. ヒトES細胞の分配について	<p>再生医療等安全確保法により、臨床利用機関より移植細胞の製造を外部の特定細胞加工物製造事業者へ委託することが可能となった。この事業者は使用機関にも臨床利用機関のいずれでもないため、本指針の規定ではヒトES細胞の分与を受けることができないのは不適切である。</p>	<p>「臨床利用機関」の定義は、分配使用指針第2条第14号に「法令に基づき、医療（臨床研究及び治験を含む。）に用いることを目的としたヒトES細胞の使用のための手続を経てヒトES細胞を使用する機関をいう。ただし、ヒトES細胞を使用して基礎的研究を行う場合を除く。」と規定しています。</p> <p>ここでいう法令には、再生医療等安全性確保法が含まれており、同法に基づきヒトES細胞を取り扱う者は、臨床利用機関として位置付けられますので、特定細胞加工物製造事業者も基礎的研究を行う使用機関からヒトES細胞の分配を受けることが可能です。</p>
2-2. 臨床利用機関に関する規定について	<p>臨床利用機関について指針で規定できるものなら、一つの項目を設け、使用機関と同程度に規定すべきである。</p>	<p>「臨床利用機関」の定義は、分配使用指針第2条第14号に「法令に基づき、医療（臨床研究及び治験を含む。）に用いることを目的としたヒトES細胞の使用のための手続を経てヒトES細胞を使用する機関をいう。ただし、ヒトES細胞を使用して基礎的研究を行う場合を除く。」と規定しています。ここでいう「法令に基づき」とは、再生医療等安全性確保法又は医薬品医療機器等法に基づくことを意味しています。</p> <p>一方、「使用機関」については、このような法令の定めがないため、指針において詳細に定めているものです。</p>
2-3. 臨床利用機関へのヒトES細胞の分配について	<p>分配機関から使用機関にわたった細胞を臨床に用いることは指針で禁じられているが、それ以上に安全性の観点から不適切。分配機関は事実上機能しない。樹立機関から臨床利用機関へ直接分配可能とする必要がある。</p> <p>樹立機関からヒトES細胞を臨床機関へ提供する際に、必ず使用機関を経由または臨床機関が使用機関登録を必要とするということでしょうか。分配機関とは臨床応用可能なES細胞も分配することができる機関なのでしょうか？</p>	<p>ヒトES細胞の臨床利用に当たっては、基礎的研究（非臨床試験等）を行い、安全性等を確認した上で行うことが必要です。このため、樹立機関から、基礎的研究を行う使用機関を通じて臨床利用機関に分配することとし、樹立機関からの直接分配や、分配機関からの分配は認めておりません。</p> <p>なお、臨床利用機関が、非臨床試験等の基礎的研究を行う使用機関として届出を行うことにより、樹立機関からヒトES細胞の分配を受けることは可能です。</p>

2-4. ヒトES細胞の海外使用機関への分配について	海外研究機関に分配され加工されたヒトES細胞を他の研究者に分与する仕組みがない。	海外の使用機関において加工されたヒトES細胞については、国内の樹立機関又は分配機関に譲渡し、当該機関から他の使用機関に分配することが可能です。
	海外への研究者の異動に伴い、細胞の移動の方法についても定めが必要。	異動元の機関における使用終了後、分配元の機関にヒトES細胞を返還又は譲渡していただき、当該機関を経由して異動先の機関（分配計画に明記し、国の確認を受けることが必要）に分配することが可能です。
2-5. ヒトES細胞の使用の手続について	ヒトES細胞を使用する研究者が個々で申請することになっていますが、同一共同研究下の複数機関で一括して申請し、ヒトES細胞を扱えるようにはならないのでしょうか。	ヒトES細胞の使用に際しては、従来は国の確認を求めていましたが、平成21年より手続を緩和し、届出制に移行しました。具体的には、ヒトES細胞を使用する機関の長は、使用計画の妥当性について当該機関の倫理審査委員会の意見を求め、指針への適合性を確認した上で、国に使用計画の実施を届け出ることとしています。各機関の長の監督の下にヒトES細胞を適正に使用するため、引き続き機関ごとに当該手続が必要と考えています。
	使用する者の登録を、特に学生に対してもっと簡略にできないのでしょうか。例えば、機関一括での登録など。	ヒトES細胞を使用して研究を行う者については、その氏名や教育研修の受講歴、使用計画において果たす役割等を使用計画に記載することとなっています。当該手続は、ヒトES細胞の適正な使用を確保する上で引き続き必要と考えます。
	加工したヒトES細胞を海外の研究者へも与えることが出来るのでしょうか。（同旨1件）	加工したヒトES細胞については、国内の分配機関又は分配元の樹立機関に譲渡し、当該機関から海外で基礎的研究を行う機関に分配することができます。
	海外樹立細胞株に遺伝子改変等を行った加工細胞を、海外の研究者に分与することができない。	海外で樹立されたヒトES細胞を加工した後、これを国内の分配機関に譲渡することにより、当該機関を通じて海外使用機関に分配することも、本指針上は可能です。
	研究責任者が他機関に異動し、ヒトES細胞を継続使用する場合、たとえば、異動先での使用手続が完了するまで、元の所属機関の機関長が管理することなどを機関長の職務として定めることなどで対処できるようにすべき。	ご指摘のケースについては、使用責任者（研究責任者）が異動等により欠けた場合の代理の定めを機関において規定しておくことにより、対処可能です。具体的には、異動先における使用計画開始及び異動元における使用計画終了の手続が完了するまで代理者がヒトES細胞を管理し、分配機関又は分配元の樹立機関を経由して異動先の機関に分配することができます。
	研究責任者が死亡または長期出張などで機関をはなれるような場合の定めが必要。	ご指摘のケースについては、使用責任者（研究責任者）が欠けた場合の代理の定めを機関において規定しておくことにより、対処可能です。

2-5. (続き)	臨床利用機関と使用機関が連携できるように具体的な規定を新たに加えてほしい。	今回の見直しにおいては、臨床利用機関に対し、上述のとおり使用機関からヒトES細胞を分配することとしています。分配に当たっては、分配使用指針第7条第1号において、使用機関が臨床利用機関と書面で契約を結ぶことを求めており、契約の締結及び履行等を通じ、双方の連携が図られると考えます。
2-6. ヒトES細胞の使用の要件について	現時点での使用研究の多くは将来的な臨床利用に向けての研究として実施されている。使用研究の「目的」を基礎的研究に限定する必要はない。(同旨1件)	臨床利用を目的として非臨床試験等の基礎的研究(使用研究)を行うケースにも対応するため、樹立指針(第2条)、分配使用指針(第2条、第21条)に規定する「基礎的研究を目的としている」を「基礎的研究を行う」に修正します。
2-7. 禁止行為について	ヒト胎児へのヒトES細胞の導入が禁止されているが、これは、胎児への細胞移植医療を禁じる趣旨でないことで良いか。	分配使用指針第22条は、ヒト胎児へのヒトES細胞そのものの導入を禁止しているものであって、胎児への細胞移植医療を禁止しているものではありません。

### 3. 指針の見直し全般に関するご意見

分野	主な意見の概要	文部科学省・厚生労働省の考え方
3-1. 指針の制定手続について	こんな大事なことを、文科大臣、厚生労働大臣の下で決めていい訳ない。パブリックコメントでサクラの書き込みで受諾されてしまうのですか。	ヒトES細胞は、人の生命の萌芽であるヒト胚を滅失して樹立されたものであり、ヒトを構成する全ての細胞に分化する可能性があること等の生命倫理上の問題を有することに鑑み、その適正な取扱いが確保されるよう、文部科学大臣、厚生労働大臣が総合科学技術・イノベーション会議の意見に基づき、本指針を定めるものです。 また、パブリックコメント制度は、国の行政機関が法令等を定めようとする際に、事前に、広く一般から意見を募り、その意見を考慮することにより、行政運営の公正性の確保と透明性の向上を図り、国民の権利利益の保護に役立てることを目的として、行政手続法に規定されているものであり、本案についても同法に基づき意見募集を実施しております。
3-2. ヒトES細胞の臨床利用を可能とする点について	ヒトES細胞の臨床利用へ指針が改正されることは難病に対する再生医療の推進に大きく貢献するものと思います。(同旨2件)	樹立指針及び分配使用指針の第1条においては、「ヒトES細胞が、医学及び生物学の発展に大きく貢献する可能性がある」としており、生命倫理上の観点等に十分配慮しつつ、この分野の研究及び臨床応用を推進してまいります。
3-3. 既に樹立されているヒトES細胞について	現存の樹立株の臨床応用を可能にするような枠組みを作るべき。	樹立指針及び分配使用指針においては、ヒトES細胞の樹立・分配に係る手続きを定めることとしていますが、これら以外の臨床応用の枠組み等については別途、厚生労働省において定めることとしています。
3-4. 用語の定義について	指針内の「加工」ES細胞とは、再生医療新法にいう「加工」と同じでしょうか。	樹立指針及び分配使用指針における「加工」とは、遺伝子マーカーを導入するなど、その後の利用上特に有用になるようにヒトES細胞を加工することをいいますが、分化誘導し、その性質を有しなくすることまでは含みません。一方、再生医療等安全性確保法における「加工」については、厚生労働省がその範囲について通知にて示しています。

### 4. 其他のご意見 (49件)：指針案に対するご意見ではない為、記載を省略。