

施策目標7-2 科学技術が及ぼす倫理的・法的・社会的課題への責任ある取組の推進

施策期間

目標達成年度：平成22年度（基準年度：平成18年度）

主管課（課長名）

研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室（渡辺 栄二）

関係局課（課長名）

-

施策の概要

ヒト胚及びヒト胚性幹細胞（ヒトES細胞）、クローン技術等に関する生命倫理問題等が及ぼす倫理的・法的・社会的課題に対し、研究の進展状況を踏まえた施策への反映、研究者等への法令等の遵守の徹底等を通じ、最先端のライフサイエンス研究の発展と社会の調和を目指す。

評価

平成21年度においては、現下の生命倫理上の諸課題（平成16年から継続中の懸案を含む。）について、文部科学省において精力的に検討を進めた結果、関係指針の整備を行うなど、具体的な進展が図られた。また、研究の発展・動向を踏まえた生命倫理に関する法令・指針の整備・運用を実施したことにより、諸課題に適切に対応したため、本施策は順調に進捗した。

- ・ 「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」（以下「ES指針」という。）における手続等の緩和については、使用に係る二重審査を見直し、ES指針を「ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針」（以下「ES樹立・分配指針」という。）及び「ヒトES細胞の使用に関する指針」（以下「ES使用指針」という。）の二つに分けて公布・施行（平成21年8月）
- ・ 人クローン胚の作成・利用に係る関係指針の整備については、改正指針を公布・施行（平成21年5月）
- ・ ヒトES細胞等からの生殖細胞の作成については、作成を容認する旨の方針（平成21年2月、科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会決定）に基づき、必要な手続き等を定めた指針案を総合科学技術会議に諮問（平成22年2月）

達成目標

達成目標7-2-1 A

研究の発展・動向を踏まえ、生命倫理に関する法令・指針に基づいた規制を適切に実施する。この効果については、以下の指標によって判断することとする。

- ・ 判断基準7-2-1：法令や指針の運用等の実施状況

判断基準イ～ハ	法令や指針の運用等の実施状況
	S = 法令や指針の運用等が想定以上に適切に実施された
	A = 法令や指針の運用等が適切に実施された
	B = 法令や指針の運用等がほぼ適切に実施された
	C = 法令や指針の運用等が不適切であった

（イ）ヒトES細胞等に関する規制

1. ES使用指針の手続等の緩和

平成20年11月の総合科学技術会議生命倫理専門調査会における「ES指針やその運用上の手続について、所要の見直しの検討が行われるべきである」旨の決定を受け、生命倫理・安全部会（具体的検討は、同部会が

設置した専門委員会)において、ヒトES細胞の使用計画に係る二重審査の見直しなど手続等の緩和について検討を行い、平成21年5月、「ES樹立・分配指針」及び「ES使用指針」の二つの指針に分けて改正する案を決定した。

同年5月、これらの指針案について文部科学省より総合科学技術会議に諮問を行い、同年7月、同会議から、妥当である旨の答申を受け、同年8月に指針の公布・施行を行った。

2. ヒトES細胞等からの生殖細胞の作成の是非に関する検討

ヒトES細胞、ヒトiPS細胞及びヒト組織幹細胞(以下「ヒトES細胞等」という。)からの生殖細胞の作成については、ES指針等により禁止されていたが、生命倫理・安全部会において生殖細胞作成の是非について検討を進め、平成21年2月、「研究上の有用性等にかんがみ、ヒト胚の作成は当面禁止とした上で容認する」旨を決定した。

この決定を受け、生命倫理・安全部会(具体的検討は、同部会が設置した専門委員会)は、生殖細胞を作成する際の要件や手続等に関する具体的な指針整備のための検討を行い、パブリックコメントの結果を踏まえ、平成22年2月「ES使用指針」及び「ES樹立・分配指針」の改正案並びに「ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針」の案を決定した。

同年2月、文部科学省より総合科学技術会議へ当該指針案について諮問を行った。

3. ES使用指針及びES樹立・分配指針の着実な実施

平成21年度は、ES指針及び改正後のES樹立・分配指針に基づく樹立機関、分配機関及び使用機関からの大臣確認申請(変更申請を含め、計15件)について、文部科学省は、生命倫理・安全部会からの意見を聴取し、その結果に基づき、これらの指針適合性の確認を実施した。

なお、使用機関からの大臣確認申請件数(平成20年度52件、平成21年度13件)は、指針改正を行った平成21年8月までの件数であり、改正後については、平成22年3月末までに38件の届出(新規及び変更)を受理した。

また、指針の周知徹底を図るため、HPにおける広報活動のほか、ヒトES細胞の使用機関等に対し指針に関する説明(講演等)を行うなど、その適切な運用に向けた取組を継続して実施した。

4. 目標の達成状況

平成21年度においては、ES指針の改正による手続等の緩和やヒトES細胞等からの生殖細胞の作成の是非などの諸課題について、幹細胞(ES細胞やiPS細胞等)に関する研究の発展・動向に対応し、従来以上に迅速な検討を図ることにより、改正指針の施行などそれぞれ一定の成果が得られた。よって、制度的枠組みの見直しやその整備に向けた検討は、全体として、適時適切かつ迅速に実施されたと考えられる。

なお、使用計画の手続を大臣確認から届出に緩和したことにより、使用計画の開始までに要した日数(新規の使用計画に係る機関内倫理審査の開始日から大臣確認(改正後は届出受理)までに要した平均日数)が、改正前の264日から88日に短縮(平成22年3月末現在)され、ES細胞研究の迅速な実施が可能となった。(評価結果：S)

(指標・参考指標)

	平成19年度 ¹	平成20年度	平成21年度
ES指針(ES樹立・分配指針を含む)に基づく樹立計画(変更を含む。)の審査件数	4(2)	2	1
ES指針(ES樹立・分配指針を含む)に基づく分配機関の設置計画(変更を含む。)の審査件数	0	1	1
ES指針に基づく使用計画(変更を含む。)の審査件数	58(34)	52	13 ²
ES使用指針に基づく使用計画(変更を含む。)の届出件数	-	-	38 ³
実施中のES指針に基づく樹立、分配機関の設置及び使用計画の件数(各年度とも、3月末現在)	41	55	61
ES指針の違反件数	0	0	0

¹ 平成19年度の括弧内の件数は、ES指針の改正に伴う審査件数(内数)(文部科学省調べ)

² 平成21年8月の指針改正前までの審査件数

³ 平成21年8月の指針改正後の届出件数

(指標に用いたデータ・資料等)

「ES指針に基づく審査等件数」

(作成：文部科学省)(作成又は公表時期：平成22年6月)

(基準時点又は対象期間：平成19年4月1日～平成22年3月31日)(所在：文部科学省)

(参考指標の設定根拠)

法令や指針の運用等の状況を客観的に判断する参考指標として、ES指針に基づく樹立計画、分配機関の設置計画及び使用計画の審査件数並びに各年度において進行中のこれらの計画件数の合計を用いた。

(ロ) クローン技術等規正法及び特定胚指針に基づく規制

1. 人クローン胚の作成・利用に関する指針の整備に向けた検討

平成 16 年に総合科学技術会議において、人クローン胚の作成・利用を、他に治療のない難病等に関する再生医療の研究に限定して容認する旨の決定が行われたことを受けて、文部科学省として、人クローン胚を作成・利用するに当たっての手续や遵守事項等を定めた指針の整備に向けて、生命倫理・安全部会において検討を行ってきた。

平成 21 年度においては、前年度（平成 20 年 10 月）に総合科学技術会議へ諮問した指針の改正案（クローン技術等規正法に基づく特定胚の取扱いに関する指針、及び ES 指針の改正案）について、平成 21 年 4 月、同会議より妥当である旨の答申が出された。これを受け、同年 5 月、これらの改正指針を公布・施行した。

2. 目標の達成状況

平成 21 年度においては、長期にわたる懸案であった人クローン胚の作成・利用に関する指針について、改正指針の公布・施行を行うことにより、具体的な進展が図られた。（評価結果：A）

(ハ) 生殖補助医療研究を目的としたヒト受精胚の作成・利用に関するガイドラインの策定に向けた検討

1. ガイドラインの策定に向けた検討

平成 16 年に総合科学技術会議において、文部科学省（及び厚生労働省）は生殖補助医療研究を目的としたヒト受精胚の作成・利用に関するガイドラインの具体的な内容を検討し、策定すべきとの決定が行われた。これを受け、文部科学省として、生命倫理・安全部会において検討を進めてきた（厚生労働省（厚生科学審議会科学技術部会）との共同による審議）。平成 21 年度においては、平成 21 年 2 月に生命倫理・安全部会、平成 21 年 4 月に厚生科学審議会科学技術部会において決定された、報告書「生殖補助医療研究目的でのヒト受精胚の作成・利用の在り方について」に基づき、厚生労働省とともに具体的な指針案の検討を実施中。

2. 目標の達成状況

平成 21 年度においては、平成 16 年からの懸案であった本件ガイドライン（指針）の策定に関し、文部科学省は、厚生労働省と共に報告書に基づく指針案の検討を行い、概ね合意に達するなど進展が図られた。（評価結果：A）

必要性・有効性・効率性分析

【必要性の観点】

ライフサイエンスの発展に伴い生じる生命倫理に係る諸課題への対応のうち、大ヒトクローン胚を含む特定胚の取扱いについては、人の尊厳の保持、人の生命及び身体の安全の確保並びに社会秩序に影響を与えることのないよう、適正に取り扱われることを確保する必要がある。また、ヒト ES 細胞を用いる研究については、ヒト ES 細胞がヒト胚を滅失して樹立されるものであること、また、すべての細胞に分化すること等の生命倫理上の問題を有することから、適正に取り扱われる必要がある。さらに、生殖補助医療研究を目的としたヒト受精胚の作成・利用については、研究に用いるヒト受精胚の取扱いや、未受精卵の提供者である女性の保護等について適切な枠組みを整備する必要がある。以上の観点から、ライフサイエンスの発展に伴う生命倫理上の課題に対応するための指針の整備に係る検討や、その円滑な運用が必要である。

【有効性の観点】

ライフサイエンス研究の発展等に伴う生命倫理上の諸課題への対応については、現在までに、クローン技術等規正法や ES 指針に基づく特段の違反事例はなく、ヒト ES 細胞を用いた研究等が指針に基づき適切に実施されてきている。

【効率性の観点】

(事業アウトプット)

ヒト ES 細胞等からの生殖細胞の作成、ES 指針の手續等の緩和その他の生命倫理上の諸課題について、指針整備等の制度整備に向けた検討を行うとともに、関係指針の周知徹底を通じて着実な実施が図られた。

(事業アウトカム)

本事業により、ヒト ES 細胞等からの生殖細胞の作成、ES 指針の手續等の緩和その他の生命倫理上の諸課題について、研究の発展・動向を踏まえて適時に関係指針の整備等を行うなど、具体的な進展があった。

施策への反映（フォローアップ）

【予算要求への反映】

これまでの取組を引き続き推進。

【機構定員要求への反映】

特になし

【具体的な反映内容について】

ライフサイエンスの発展に伴い生じる生命倫理上の諸課題への対応については、ヒトES細胞等からの生殖細胞の作成や、生殖補助医療研究を目的としたヒト受精胚の作成・利用について、具体的な指針の整備に向けた取組を行う。また、各指針については、適切な運用が図られるよう手引き書の作成や説明会の開催を実施する。さらに、ヒトES細胞の樹立計画、分配機関の設置計画及び使用計画に係る審査等を引き続き着実に実施する。

【事業仕分け、行政事業レビューの指摘について】

行政事業レビューについて（平成22年7月）

< 廃止の上整理統合 >

- ・ ライフサイエンスに関する安全の確保及び生命倫理への取組

具体的な達成手段

【事業概要等】	【21年度の実績】
ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針、ヒトES細胞の使用に関する指針（開始：平成13年度 終了： - 21年度予算額： - ）	
ヒトES細胞の研究利用の適正な実施を確保するため、ヒトES細胞の樹立計画、分配機関の設置計画及び使用計画について所要の規制を行う。	指針に基づき、計15件の大臣確認申請があった。（使用計画に関する大臣確認申請は8月までの件数。8月以降、使用計画に関する届出は38件。） 指針違反の事例はなかった。
特定胚の取扱いに関する指針（開始：平成13年度 終了： - 21年度予算額： - ）	
クローン技術規制法に基づき、人クローン胚を含む9種類の特定胚の取扱いを規制し、同法の目的である人の尊厳の保持、人の生命及び身体の安全の確保、社会秩序の維持を確保する。	指針に基づく届出はなかった。 指針違反等の事例もなかった。

（参考）関連する独立行政法人の事業（なお、当該事業の評価は文部科学省独立行政法人評価委員会において行われている。評価結果については、独法評価書を参照のこと）

独法名	21年度予算額	事業概要