

府政科技205号

平成13年8月30日

文部科学大臣

遠山敦子 殿

総合科学技術会議議長

小泉 純一郎

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」に対する答申について

総合科学技術会議は、平成13年4月19日付け諮問第3号「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針について」の審議を行った結果、別紙のとおり答申します。

(別紙)

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

はじめに

21世紀は「生命の世紀」と言われ、生命科学の発展は医学の飛躍的な発展等を通じて人々及び社会に大きく貢献してきている。他方、生命科学の発展に伴い様々な生命現象に人為的な操作が可能となり、本来は自由である研究についても、社会の理解を得て、適切に進めていくことが求められている。特に生命科学の最先端分野では、人の尊厳という観点から、その推進を慎重に検討する必要も生じてきている。

ヒトES細胞は、身体を構成するあらゆる細胞へと分化する可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医療等への応用が期待されており、特に臓器移植のドナーの少ない我が国では有用性の高いものと考えられる。一方で、ヒトES細胞の樹立は人の生命の萌芽であるヒト胚の滅失を伴うこと等から、人の尊厳に抵触しかねないなど生命倫理上の問題を有しており、平成12年3月に科学技術会議生命倫理委員会が取りまとめた「ヒト胚性幹細胞を中心としたヒト胚研究の基本的な考え方」(以下、「ヒト胚研究の基本的な考え方」という。)において、ヒトES細胞について、樹立に関して厳格な規制の枠組みを、また使用についても一定の枠組みを整備するとともに、この研究がまだ端緒についたばかりの分野であり、今後の技術的進展に適時に対応する必要があることから、柔軟な規制の形態が望ましいとされたところである。

これを踏まえ、文部科学省が「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針案」を作成し、本年4月に総合科学技術会議に対し同指針案について意見を聴くべく諮問をしたところである。

これを受けて、総合科学技術会議では本指針案について調査審議を行い、人の尊厳の保持や人権尊重といった生命倫理上の重要な理念を本指針の中にどのように位置づけていくか、その理念を踏まえ、生命の萌芽と言えるヒト胚の滅失を最小限に抑えることやヒトES細胞の不適切な使用を行わないこと等を担保するために、ヒトES細胞の樹立及び使用はどのような枠組みで行うべきか、また、ヒト受精胚を提供する者の人権をいかに保護していくか、本指針の適切かつ円滑な運用のためにはどのような点に留意すべきか等の観点から慎重に議論を行った。

この議論の中で、大きな論点となったのは、生命倫理上の理念を本指針

でどのように示し、具現化していくかであった。例えば、ヒト胚に対する配慮として「礼意を失わないよう」とされていたところであるが、生命の萌芽と言えるヒト胚を扱うこと自体が人の尊厳を侵しかねないものであり、ヒト胚に対する配慮としては、「人の尊厳を侵すことのないよう」とすることが適切であるとの考え方が示された。

また、ヒトES細胞は、あらゆる細胞に分化する可能性を有していることから、ヒト胚ほどではないが他の普通の細胞よりも人に近いものとしてふさわしい倫理的な配慮が必要ではないかという意見もあった。他方、ヒトES細胞それ自体は個体の産生につながるものではなく、特別な位置づけを与えることは不適當であり、原案のようにヒトES細胞の使用の要件や禁止事項を明記していればよいのではないかという意見もあったことから、指針上明確に特別な位置づけを与えるものではないが、人のあらゆる細胞に分化できる可能性を持つというヒトES細胞の特徴とそのことにより生命倫理上の問題を惹起する可能性があることについて理念として明記することとされた。また、これに関連して、使用計画の審査をする際の基準が明確でないことから、禁止事項で包括的に「人の尊厳を傷つける恐れのあるもの」を規定するべきとの意見もあったが、このような一般的抽象的な基準を禁止事項とするのは好ましくなく、ヒトES細胞の使用に係る理念を明記すること、倫理審査委員会が倫理的妥当性について審査すること及び本指針が「ヒト胚研究の基本的考え方」に基づいていることを明記することにより、その趣旨は反映できるとされた。

さらに、円滑な実施という観点から、提供医療機関の倫理審査委員会がインフォームド・コンセントの前後で2回審査する必要はないのではないかという意見もあった。しかしこれについては、提供者の立場に立てば、樹立機関からインフォームド・コンセントに係る説明を受ける前に樹立計画が提供医療機関において認められたものであること、またインフォームド・コンセントの後においてそのインフォームド・コンセントの方法等が適切であったかを提供医療機関として確認することが望ましいため、2回の審査が必要とされた。

このような様々な議論を経て、本会議として、以下の意見を取りまとめた。

1. 総論

総合科学技術会議としては、文部科学大臣から諮問のあった指針案について慎重に検討を行った結果、指針案の基本的枠組みについては了承するが、更に修正すべき点、また運用の際に留意すべき点があり、それらの事項を以下のように取りまとめた。文部科学省におかれては、この意見を踏まえて指針を策定するとともに、関係各省と十分に連携しつつ、適切な運用を図られたい。

総合科学技術会議は、内外のヒトES細胞の樹立及び使用の状況等を勘案し、必要に応じ、指針の改正についての意見を述べることや、更には指針のもとになる基本的な考え方を新たに示すことがあると考えている。また、本指針案に規定されているとおり本指針の3年以内の見直しは、本会議の意見を踏まえて行うとされているところである。したがって、文部科学省におかれては、本指針の運用状況について適時適切に総合科学技術会議に報告されたい。

さらに、総合科学技術会議は、クローン技術規制法附則の規定に基づき、受精胚の生命の萌芽としての取扱いの在り方について検討することとしており、その結果を本指針の見直しに適切に反映していきたいと考える。

なお、本指針の運用に当たっては、樹立機関、提供医療機関及び使用機関並びにそれらの倫理審査委員会が果たすべき役割は極めて重大である。これらの機関においても、本指針の趣旨を十分踏まえて、慎重かつ適切な運用をお願いしたい。

2. 指針案に対する修正意見

- (1) 本指針は、「ヒト胚研究の基本的な考え方」を踏まえ、ヒトES細胞の樹立及び使用に係る規制の枠組みを構築するために制定されるものである。

このような本指針の位置付けを示し、本指針の運用の際には「ヒト胚研究の基本的な考え方」も指針の考え方を理解する上で参考になることが明確になるよう、本指針が「ヒト胚研究の基本的考え方」に基

づき策定されるものであることを明記することが適当である。(第1条関連)(注:条番号等は諮問時のもの)

(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)

(3) 本指針案において「ヒト胚を取り扱う際には、ヒト胚が人の生命の萌芽であることに配慮し、礼意を失わないよう」とされているところである。しかし、ヒトES細胞の樹立が生命倫理上の問題を有しているのは、ヒト胚が人の生命の萌芽であることから、不適切な取扱いをすることが人の尊厳を侵すおそれがあることからであり、第4条においてこの点が明確になるよう修正することが適当である。

また、ヒトES細胞の使用は、ヒト胚の滅失を伴う樹立に比較し生命倫理上の問題が少ないと考えられやすいが、ヒトES細胞は人のあらゆる細胞に分化できる性質を持っている可能性があり、生殖細胞の作成等を通じ個体の産生につながる可能性を有するなど、生命倫理上の問題を惹起する可能性がある。このため、本指針案において、ヒトES細胞が人のすべての細胞に分化する可能性があることを明記するとともに、第4条についてはヒト胚に対する配慮のみならずヒトES細胞に対する配慮についても明記することが適当である。(第4条関連)

(4) 本指針案では、「使用の要件を満たすヒトES細胞の使用予定が明示されていること」をヒトES細胞樹立の要件の一つにするとともに、樹立の際にあらかじめ作成する樹立計画書において「樹立後のヒトES細胞の使用予定」を記載することとなっている。本指針の検討において、この使用予定はどの程度のものが要求されるのかということが

議論になった。樹立段階で詳細な使用予定を示すことは困難であるが、使用予定のない樹立のための樹立を認めるのも生命倫理上の観点から不相当であること、また、使用予定という文言を用いることにより樹立の審査と使用の審査の関係が不明確になることから、ここで必要とされる使用予定は、詳細なものではなくいわば使用の方針を示せば十分であり、その点が明確になるよう修正を行うことが適当である。
(第6条及び第15条関連)

- (5) 本指針案では、樹立機関の倫理審査委員会、提供医療機関の倫理審査委員会及び使用機関の倫理審査委員会の業務として、樹立計画又は使用計画を「本指針に則し審査を行い」とされているが、いかなる観点から審査を行うかを明確にするため、科学的妥当性及び倫理的妥当性について総合的に審査する旨を明記することが適当である。(第14条、第27条及び第35条関連)
- (6) 本指針案では、樹立機関の長が樹立計画について文部科学大臣の確認を受ける際に、樹立計画書とともに樹立機関の倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類を提出することとされているが、樹立に当たってはヒト受精胚を提供する提供医療機関の判断も重要であることから、提供医療機関の倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類についても提出するよう修正することが適当である。
(第17条関連)
- (7) 本指針案では、樹立責任者は、ヒトES細胞の樹立の進行状況、樹立の完了及び分配状況を樹立機関の長及び樹立機関の倫理審査委員会に随時報告することとされているが、生命倫理上の観点からは、提供されたヒト受精胚がどのように取り扱われているかが重要であり、その点についても報告する旨を明記することが適当である。(第18条関連)
- (8) 本指針案ではヒトES細胞の樹立や使用によって得られた研究成果は原則公開としているが、その際に本指針に従った旨明記することにより、本指針を遵守させる効果があるものと思われる。このため、本

指針案を修正し、ヒトES細胞に関わる研究の公表に当たっては、この指針に従ったことを明記する旨追加することが適切と考える。(第19条及び第40条関連)

- (9) 本指針案では、複数の機関が連携してヒトES細胞の樹立機関の業務を行うことができるとしているが、その場合に樹立機関の倫理審査委員会の審査をいかなる体制で行うかが明らかになっていない。この審査に当たっては、それぞれの機関の体制、施設、研究能力等を踏まえ個別に判断することが求められることから、各樹立機関の倫理審査委員会でそれぞれ樹立計画を審査するべきであり、そのことが明らかになるよう修正することが適当である。(第20条関連)
- (10) ヒトES細胞の研究において生命倫理上の問題は、余剰胚を用いるとはいえ、ヒト受精胚の滅失を伴うことであるところ、本指針案では、その最初の段階であるヒト受精胚の提供段階についての記述が樹立及び使用と比べて十分ではなく、提供に関してより充実させた内容とすることが適当である。そのため、第三章の構成を、第二章や第四章の構成と揃えるのが適切である。(第3章関連)
- (11) 本指針案では、提供者のインフォームド・コンセントの撤回は1か月以内に限り認められるとされているが、提供者の立場に立てば、撤回可能な期間は少しでも長い方が好ましく、提供されたヒト受精胚が提供医療機関から樹立機関に移送されるまでの間であれば撤回可能であることを明記することが適当である。(第22条及び第23条関連)
- (12) 本指針案では、提供者へのインフォームド・コンセントに係る説明は樹立機関が行うこととされているが、具体的に樹立機関の誰が行うのか不明である。説明を行う者は、ヒトES細胞の樹立や使用について分かりやすく説明できる者でなければならないが、樹立責任者が説明することは、説明ないし説明者の中立性の観点から疑義がある。このため、説明する者は樹立機関に属する者のうち、樹立責任者以外の者を樹立機関の長が指名することとし、その点を明記することが適当である。

なお、提供者に対する説明は患者の立場を理解できる者が行うことが望ましく、樹立機関に説明者として適切な医師がいるのであれば、その医師を説明者として指名することが望ましいものとする。(第23条関連)

(13)本指針案では、提供者に対しインフォームド・コンセントに係る説明を行った際に、説明者は説明実施書を交付する旨規定されているが、説明の実施を示す文書のみならず説明に用いた資料も交付することが重要であり、その旨明記することが適当である。(第23条、第24条等関連)

(14)上記のほか、指針をより分かりやすくする等の観点から、以下のようないくつかの意見が出された。文部科学省は総合科学技術会議の議論を踏まえ、指針案を修正されたい。

- ・ 樹立機関の倫理審査委員会に関する説明を樹立計画書に、また、使用機関の倫理審査委員会に関する説明を使用計画書に記載することは、審査を受ける側が審査する機関の説明をすることとなり不適當。
- ・ 提供医療機関の定義が「ヒト受精胚の提供を受ける」とされているが、提供を受けたヒト受精胚を樹立機関に移送する機能も明示すべき。
- ・ 「一般国民の立場」、ヒト受精胚の「廃棄」という文言は不適切。

3. 運用に当たっての留意事項

(1) 本指針案では、ヒトES細胞の樹立及び使用に当たり、樹立機関、提供機関及び使用機関が関与することとなるが、これらのすべて又は二機関が同一機関である場合、倫理審査委員会の取扱いが問題となる。この場合、三つの倫理審査委員会が別個に審査することは必ずしも必要ではないが、提供者の個人情報保護の観点から、少なくとも提供医療機関の倫理審査委員会は、樹立機関や使用機関の倫理審査委員会とは別個であるべきであり、文部科学省はこの指針を運用するに当たって、関係各機関にこの点の周知徹底について適切な措置をとるべきである。

(2) 本指針は基礎的研究を対象としていることから、文部科学省が運用することとなる。今後ES細胞が医療分野や産業分野で利用されていく場合には、改めて基準の検討が必要になるが、その際には関係各省が協力することが必要になると考えられることから、厚生労働省及び経済産業省の関係部局と審査状況の情報の共有化を図るなど十分な連携を図っていくべきである。