

**ヒトES細胞、ヒトiPS細胞及びヒト組織幹細胞からの  
生殖細胞の作成に関する指針の整備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**

平成22年5月20日

**1. 意見公募の概要**

- ・ 公募期間：平成21年12月16日～平成22年1月14日
- ・ 提出いただいた方の人数：45名
- ・ 提出された意見の数：延べ53件

**2. 提出された意見の分類**

**【生殖細胞の作成の是非等に関する意見】**

- ① **生殖細胞の作成に肯定的な意見 41名、43件**
  - ・ 生殖細胞の作成を容認することについて賛意を明記した意見
  - ・ 文意から見て同様の趣旨と考えられる意見（生殖細胞の作成の容認を前提として規定の具体的内容について言及する（②以下の意見との重複分を含む。）等）
- ② **①のうち、作成された生殖細胞からのヒト胚の作成の禁止を含め、研究に条件等を設けるべきでないとの意見 23名、25件**
  - ・ ヒト胚の作成を容認すべき旨明記した意見
  - ・ 研究に一切の条件を設けるべきでないとする意見や「生命倫理」を理由に科学に制限を設けるべきでないとの意見等

**【その他の意見】**

**③ 生殖細胞の作成に関連した意見**

以下の意見を含む。

- ・ 「ヒトES細胞の使用に関する指針」第18条第2項第3号及び第4号の規定（作成された生殖細胞の譲渡に関する規定）に、「ただし、この指針に基づき、国又は地方自治体の機関の監督が及んでいるものを除く。」とのただし書を追加すべきとの意見
- ・ 2倍体細胞である始原生殖細胞は生殖細胞としての生物学的機能は有していないため、規制対象は半数体細胞に限るべきとの意見
- ・ 例えば、体細胞への遺伝子操作を行う等により直接精子や卵子などを誘導できるようになることも可能性として排除すべきでなく、また、iPS細胞自体にも明確な

定義が存在するわけでもないので、本来、規制は行うべきではないが、規制対象とする場合でも（iPS細胞や組織幹細胞ではなく）種類を問わずヒト細胞全般とすべきとの意見

- ・ 生殖細胞の作成に関して明示的にインフォームド・コンセントの取得を求めることは、従来のヒトES細胞に対する過大な制限となり不相当との意見
- ・ 生殖細胞の作成に対する審議が不十分であり、その状況下での意見公募に反対。これまでの作業を白紙に戻し、最初から検討・審議し直すべきとの意見

#### ④ 生殖細胞の作成に直接関連しないと考えられる意見

以下の意見を含む。

- ・ 「ヒトES細胞の使用に関する指針」第7条においてヒトES細胞の分配・譲渡が禁止されているが、「使用責任者の下で記録を残し恒久的に保存される場合」は分配・譲渡してもよいのではないかとの意見
- ・ 「ヒトES細胞の使用に関する指針」に基づく使用計画書における使用責任者に関する記載事項を簡略化し、研究にコード番号を付けてデータベースを参照できるようにした方がよいとの意見
- ・ 人クローン研究等に関する意見（人クローン研究を制限すべきでない、積極的に推進すべき等）

## 届いた意見に対する回答

意見	回答
<p><b>① 生殖細胞の作成に肯定的な意見</b></p>	
<p>・生殖細胞の作成を容認することについて賛意を明記した意見</p> <hr style="border-top: 1px dashed black;"/> <p>・文意から見て同様の趣旨と考えられる意見（生殖細胞の作成の容認を前提として規定の具体的内容について言及する（(②以下の意見との重複分を含む。）等）</p>	
<p><b>② ①のうち、作成された生殖細胞からのヒト胚の作成の禁止を含め、研究に条件等を設けるべきでないとの意見</b></p>	
<p>・ヒト胚の作成を容認すべき旨明記した意見</p> <hr style="border-top: 1px dashed black;"/> <p>・研究に一切の条件を設けるべきでないとする意見や「生命倫理」を理由に科学に制限を設けるべきでないとの意見</p>	<p>ヒト胚の研究目的での取扱いに関しては、平成 16 年に総合科学技術会議において「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」がとりまとめられています。その中で、ヒト胚は、母胎にあれば胎児となり、「人」として誕生し得る存在であるため、「人」と同等に扱うべきではないとしても、「人の生命の萌芽」として特に尊重されるべき存在であり、「研究材料として使用するために新たに受精によりヒト胚を作成しないこと」を原則とし、その例外は、科学的合理性や社会的妥当性等の条件がすべて満たされた場合に限定する等とされています。</p> <p>文部科学省では、今回の検討にあたって、この基本原則を則り、科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会において、有識者からのヒアリングを行うとともに、関連研究の進展も踏まえ、慎重に検討を進めてきました。</p> <p>その結果、ヒトES細胞等からの生殖細胞の作成まで容認することとし、作成した生殖細胞から更にヒト胚の作成することについては、一層慎重な検討を要するものであり、当面行わないことが適当との結論に至りました。なお、ヒトES細胞等から作成された生殖細胞を用いたヒト胚の作成については、今後、関連研究の進展や社会の動向等を十分勘案しつつ、必要に応じてあらためて検討すべき課題とされています。</p> <p>今回の改正は、このような考え方に基づくものであり、文部科学省としては、引き続き、研究や社会の動向等を踏まえつつ、必要な検討を行ってまいります。</p>

③ 生殖細胞の作成に関連した意見	
<p>・「ヒトE S細胞の使用に関する指針」第18条第2項第3号及び第4号の規定（作成された生殖細胞の譲渡に関する規定）に、「ただし、この指針に基づき、国又は地方自治体の機関の監督が及んでいるものを除く。」とのただし書を追加すべきとの意見</p>	<p>今回の指針は、ヒトE S細胞等から生殖細胞の作成を行う機関を直接の対象とするものですが、第18条第2項第3号等の規定は、ヒトE S細胞から生殖細胞を作成した機関が、当該生殖細胞を他の機関に譲渡する場合、譲渡先の機関は、当該生殖細胞を更に第三者の機関に再譲渡しないことなどを求めたものです。</p> <p>仮に御指摘のただし書を設けた場合、指針上、作成された生殖細胞が譲渡先を介して直接指針の対象とはならない（自らはヒトE S細胞等から生殖細胞の作成を行わない）第三者に転々と移転されるおそれが生じることになりますので、当該生殖細胞の適切な管理の観点から、現行規定案のとおりとする必要があると考えます。</p>
<p>・2倍体細胞である始原生殖細胞は生殖細胞としての生物学的機能は有していないため、規制対象は半数体細胞に限るべきとの意見</p>	<p>ヒトE S細胞等から生殖細胞に分化させる場合、実際には様々な分化の段階にある細胞が混在し、その中から特に減数分裂後の細胞だけ区別して管理を行うことは必ずしも現実的でないと考えられることから、指針上は、敢えて始原生殖細胞を除外せず、始原生殖細胞から精子又は卵子に至るまでの細胞を対象として取り扱うこととしたものです。</p>
<p>・例えば、体細胞への遺伝子操作を行う等により直接精子や卵子などを誘導できるようになることも可能性として排除すべきでなく、また、i P S細胞自体にも明確な定義が存在するわけでもないので、本来、規制は行うべきではないが、規制対象とする場合でも（i P S細胞や組織幹細胞ではなく）種類を問わずヒト細胞全般とすべきとの意見</p>	<p>指針については、今後とも必要な見直しを行っていくこととされております。現時点では御指摘のような生殖細胞の誘導技術は現実のものとはなっていませんが、文部科学省としても、関連する研究や技術の進展等について引き続き注視し、必要な対応に努めてまいります。</p>
<p>・生殖細胞の作成に関して明示的にインフォームド・コンセントの取得を求めることは、従来のヒトE S細胞に対する過大な制限となり不相当との意見</p>	<p>今回の指針では、これまで我が国でヒトE S細胞等からの生殖細胞の作成が禁止されてきたことにかんがみ、ヒトE S細胞等からの生殖細胞の作成を行う場合、当該作成の用に供される細胞等（受精胚、体細胞等）の提供に当たっては、生殖細胞の作成を行うことについて提供者から明示的に文書によるインフォームド・コンセントを受けることを求めることとしています。</p> <p>これまでヒトE S細胞の樹立のために提供を受けたヒト受精胚は、従来の（生殖細胞の作成が明示的に禁止されて</p>

	<p>いる) E S 指針を前提として提供されたものであることも踏まえ、今般、既存のヒト E S 細胞の取扱いについて慎重に検討を行った結果、ヒト受精胚の提供者から生殖細胞の作成について同意が得られていないこれらのヒト E S 細胞については、そのまま生殖細胞の作成にも用いることは困難との結論に至ったものです。</p>
<p>・生殖細胞の作成に対する審議が不十分であり、その状況下での意見公募に反対。これまでの作業を白紙に戻し、最初から検討・審議し直すべきとの意見</p>	<p>ヒト E S 細胞等からの生殖細胞の作成については、平成 17 年から生命倫理・安全部会において慎重に検討を進めてきたものであり、平成 20 年 3 月からは更に専門の作業部会を設置し、有識者から意見聴取を行うなどにより審議を重ねてきました。今回のパブリックコメントは、その検討結果について国民の意見を公募するものです。</p> <p>なお、文部科学省としては、今後とも指針の見直し等に当たっては、透明性を持って、国民の理解を得られるよう努めてまいります。</p>
<p><b>④ 生殖細胞の作成に直接関連しないと考えられる意見</b></p>	
<p>・「ヒト E S 細胞の使用に関する指針」第 7 条においてヒト E S 細胞の分配・譲渡が禁止されているが、「使用責任者の下で記録を残し恒久的に保存される場合」は分配・譲渡しても良いのではないかと意見</p>	<p>「ヒト E S 細胞の使用に関する指針」第 7 条は、使用機関が他の使用機関にヒト E S 細胞（加工されたヒト E S 細胞を除く。）を再分配・再譲渡することは行わないとの趣旨であり、E S 指針の要件や手続を満たせば、ヒト E S 細胞を用いた研究を行おうとする機関は、樹立機関や分配機関からヒト E S 細胞の提供を直接受けることが十分可能です。</p>
<p>・「ヒト E S 細胞の使用に関する指針」に基づく使用計画書における使用責任者に関する記載事項を簡略化し、研究にコード番号を付けてデータベースを参照できるようにした方がよいとの意見</p>	<p>使用責任者に関する記載事項については、指針で求めている技術的能力等を確認するために必要な事項を求めています。なお、計画の名称・計画の概要・責任者の氏名等の情報については、現在、文部科学省の H P（ライフサイエンスの広場 生命倫理・安全に対する取組）においても公開されています。</p>
<p>・人クローン研究等に関する意見（人クローン研究を制限すべきではない、積極的に推進すべき等）</p>	<p>人クローン胚研究については、平成 16 年に総合科学技術会議がとりまとめた「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」において、他に治療法のない難病等に関する再生医療のための基礎的研究に限って、慎重かつ段階的に行うこととされており、この考え方に則り、文部科学省では、平成 21 年 5 月、人クローン胚研究を可能とするための要件や手続等について定めた関係指針の整備（「特定胚の取扱いに関する指針」等の改正）を行いました。</p>