

※複数の論点がある御意見は、便宜上項目別に整理

回答案において使用した凡例

- 「ES細胞使用指針」 ヒトES細胞の使用に関する指針
- 「生殖細胞作成指針」 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
- 「ES細胞樹立指針」 ヒトES細胞の樹立に関する指針
- 「生命・医学系指針」 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

【①改正の必要性について】

No.	御意見の概要	御意見に対する考え方
1	ヒトES細胞、ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞に関する研究は我が国にとって有用なものであり国を挙げて推し進めるべきものである。他国に遅れることのないよう、研究振興のため早急な法令整備をお願いしたい。	関係府省庁が連携して指針の改正に向けた手続を進めてまいります。
2	<ul style="list-style-type: none"> ・「ES細胞使用指針第2条、生殖細胞作成指針第2条」において、ヒト胚モデルが、「ヒト幹細胞を分化させた細胞から作成する細胞群のうち、ヒト胚又はヒト胚に類する発生初期の細胞群の特性を示すものであって、ヒト胚でないもの」と明確に定義されたことは、科学的・倫理的な議論の基礎を確立し、研究の対象範囲を明確にする上で極めて重要である。これにより、研究者及び社会が共通認識を持つことができる。 ・同様に「ES細胞使用指針第2条、生殖細胞作成指針第2条」において、ヒト胚モデルの胎内移植・個体産生が明確に禁止されたことは、生命倫理上の懸念に正面から向き合い、研究の逸脱を防ぐための強固な歯止めとなる。 ・「ES細胞使用指針第11条、生殖細胞作成指針第11条」において、ヒト胚モデルの培養期間を「研究目的を達成するために必要最小限」と記されているが、これは具体的な最大培養期間(例えば14日ルールのような)を設定していないため、その倫理的な境界線が不明瞭であるという懸念がある。一方、ヒト幹細胞由来のヒト胚モデルは、その研究が進展するにつれ、実際のヒト胚における発生過程との類似性が高まる可能性がある。現時点での科学的知見では、ヒト胚モデルとヒト胚の発生過程には違いがあると考えられているが、今後の研究進展から得られる新たな知見によって、その倫理的評価や取り扱いに関する議論が深まることが予想される。したがって、ヒト胚モデルの培養期間に関しては、科学的進展と生命倫理の両面から継続的に検討を続け、必要に応じてより明確な基準を設定していく必要がある。 ・生殖細胞作成指針第22条において、ヒトES細胞とiPS細胞等を同時に用いるヒト胚モデル作成研究において、ES細胞使用指針に基づく届出が生殖細胞作成指針に基づく届出に代えられること等は、研究者の負担を軽減し、効率的な研究推進に貢献するものである。 ・ヒトiPS細胞等からの生殖細胞やヒト胚モデルの作成研究終了時において、作成した生殖細胞やヒト胚モデルの廃棄を求めないこととした点は、貴重な研究資源の有効活用を可能にし、新たな研究への道を開くものであり非常に有用である。これにより、研究の持続可能性と発展が期待される。 	関係府省庁が連携して指針の改正に向けた手続を進めてまいります。

【②内容について】

No.	御意見の概要	御意見に対する考え方
3	<p>ヒト胚モデル作成に係る指針見直しの方向性に賛成します。その上で以下コメントします。</p> <p>指針改正の概要 「(5)研究に関する情報公開・普及啓発【ES細胞使用指針第20条、生殖細胞作成指針第20条】研究者等が研究の情報公開を行うとともに、研究成果の普及啓発に努めることを規定する。」とありますが、改正案第20条第1項で従前より規定されているものと分けて、ヒト胚モデルのみに特化して第2項を規定する必要性はないと考えます。これまでもES細胞研究や生殖細胞作成研究は研究成果の公表のみならず、国への届出をはじめあらゆる機会を通じて透明性確保に努めていると認識しており、ヒト胚モデルと差をつける理由が不明です。一方、国においても研究状況を把握し、情報公開することがELSIの観点で重要と考えます。研究状況把握のため(進捗管理や規制する目的ではないことに留意)、(6)③進行状況の報告は継続、ヒト胚モデルの研究状況についても文部科学大臣に報告し、HPでの情報公開等の国の取組こそが研究の情報公開や研究成果の普及啓発に資するものと考えます(国の体制不足の場合は拡充も必要)。</p>	<p>ES細胞使用指針第20条及び生殖細胞作成指針第20条は、本見直しを進める中で、研究成果の公開に加えて、あらゆる機会を利用してヒト胚モデルの研究に関して情報提供を行うとともに、国民の理解を深めるための普及啓発に努めるとする見解が示されたことを踏まえ、改正をするものです。</p> <p>生殖細胞作成指針における進行状況の報告については、ES細胞使用指針との整合を図るため、研究の進行状況を研究機関の長や倫理審査委員会に随時報告することを求めるとともに、生殖細胞作成状況報告書の写しの文部科学大臣への提出に代えて、文部科学大臣が必要と認める措置に協力するものとする規定に見直しました。</p>
4	<p>(7)①生殖細胞作成指針の名称変更について、「ヒト胚モデル」の定義「ヒト幹細胞を・・・」に合わせて「ヒトiPS細胞等」は「ヒト幹細胞」にした方が良くないかと考えます。生殖細胞作成指針改正案上も「ヒトiPS細胞等から生殖細胞又は」、「ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞(生殖細胞系列のものを除く。以下同じ。)から生殖細胞の作成」、「ヒト幹細胞から作成したヒト胚モデル」と複数表記がありますが、研究の上では同一の単語が当てはまるはずであり、これらの単語を包含するものとして「ヒト幹細胞」に統一した方が良くないと考えます。</p>	<p>生殖細胞作成指針第3条に規定するとおり、本指針はヒトES細胞を除くヒト幹細胞からヒト胚モデルを作成する研究に適用されます。</p> <p>他方、指針の名称等については、従来の指針名称やES細胞使用指針との棲み分けを分かりやすくするため、「ヒトiPS細胞等」の用語を用いています。</p>
5	<p>(7)②「電磁的方法によるインフォームド・コンセントを受けることを可能とする。」について、これまでも電磁的方法による同意文書の取得(電子署名)は指針上可能であったと認識しています。今回の改正が運用の明確化であれば理解できます。仮にこれまで電磁的方法による同意取得が行われてた場合の指針適合性に疑義が生じないように改正理由については改正指針周知までに再検討をお願いします。</p>	<p>研究現場において適切な指針の運用がなされるよう、指針の改正内容についてガイダンス等で周知してまいります。</p>
6	<p>胚モデルの定義について、「ヒト胚又はヒト胚に類する発生初期の細胞群の特性を示すものであって、ヒト胚でないものをいう。」の読み方は『「ヒト胚の特性を示すものであって、ヒト胚でないものをいう。」又は「ヒト胚に類する発生初期の細胞群である、ヒト胚でないものをいう。」』で合っているでしょうか。指針の読み方について、ガイダンスで解説をお願いします。</p>	<p>指針の改正案では、「ヒト胚の特性を示すもの」又は「ヒト胚に類する発生初期の細胞群の特性を示すもの」であって、これらの中で「ヒト胚でないもの」をヒト胚モデルとしています。</p> <p>指針の改正内容についてガイダンス等で周知してまいります。</p>
7	<p>指針上、幹細胞から作成した生殖細胞(減数分裂を伴う)を受精させることを「胚の作成」、生殖細胞を経由しない(減数分裂を伴わない)胚様構成体の作成を「胚モデルの作成」とかき分けているという理解で合っているでしょうか。ガイダンスで解説をお願いします。</p>	<p>ES細胞使用指針等において作成してはならないとされている「ヒト胚」はヒト幹細胞から作成した生殖細胞を受精させたものを指します。また、「ヒト胚モデル」はヒト幹細胞から作成するヒト胚に類似した構造物のことを指します。</p>

8	<p>・「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」の名称について、「ヒトiPS細胞等から生殖細胞又はヒト胚モデルの作成を行う研究に関する指針」と改正され、本文中にも「ヒトiPS細胞等」という文言があるため、「ヒトiPS細胞等」の定義を記載して欲しい。</p> <p>・(定義)第二条に「ヒトiPS細胞」、「ヒト組織幹細胞」、「ヒト幹細胞」(適宜、「ヒトiPS細胞等」についても)の定義を記載してはどうか。</p> <p>・(適用の範囲)第三条第二項に「ヒト幹細胞」には「ヒトiPS細胞」が含まれるのか不明瞭。「ヒトiPS細胞」からヒト胚モデルの作成が可能なのかが分かりにくい。</p>	<p>生殖細胞作成指針第3条第2項の「ヒト幹細胞」には「ヒトiPS細胞」が含まれます。いただいた御意見も参考にしながら、各用語に誤解が生じないよう、ガイダンス等で周知してまいります。</p>
9	<p>禁止行為【ES細胞使用指針第5条、生殖細胞作成指針第6条】の個体産生の禁止について、「個体」の定義はあるのでしょうか。ヒト胚モデルから徐々に個体に近づきますが、どこから個体とみなされるのか、疑問に思いました。</p>	<p>ヒト胚モデルについては、胎内への移植など個体産生につながり得る取扱いを禁止しています。現時点では、ヒト胚モデルは人になり得る可能性を有しないとされていますが、今後の技術の進展を踏まえ必要に応じて指針の見直しの検討をする予定です。</p>
10	<p>新型コロナワクチンのように遺伝子治療の関連技術であることを広報で出さないようにしてインフォームドコンセントが行われたとするようなことがないように対象者に懸念される事を隠さずに同意を得るようにしてほしい。</p>	<p>ヒト胚モデルの作成に際しては、研究現場において関連する指針に従って適切なインフォームド・コンセントが取得されるよう、指針の改正内容についてガイダンス等で周知してまいります。</p>
11	<p>指針改正の概要「ヒトiPS細胞等を由来とする胚モデルは「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則ったインフォームド・コンセント(IC)の取得又はオプトアウトの手続きを行うこと」を踏まえると以下の理解で正しいでしょうか。</p> <p>・ヒト胚モデルの作成 ES細胞: ES樹立指針(国内はヒト胚モデル作成のIC又はオプトアウト、海外ESはICで拒否されていなければ使用可) 体細胞: 医学系指針及び生殖細胞作成指針(国内細胞はヒト胚モデル作成のIC又はオプトアウト、海外ESはICで拒否されていなければ使用可) 胚性細胞: 医学系指針及び生殖細胞作成指針(国内細胞はヒト胚モデル作成のIC又はオプトアウト、海外ESはICで拒否されていなければ使用可) 注: ヒト胚モデル作成のIC又はオプトアウトは指針には規定しない。</p> <p>・生殖細胞の作成 ES細胞: ES樹立指針(国内は生殖細胞作成のIC必須(第19条第3項第3号)、海外ESはICで拒否されていなければ使用可) 体細胞: 医学系指針及び生殖細胞作成指針(国内細胞は生殖細胞作成のIC必要(第18条)、海外細胞はICで拒否されていなければ使用可) 胚性細胞: なし(想定されない)</p>	<p>ヒト胚モデルの作成については、ヒトES細胞から作成する場合には、ES細胞樹立指針に規定するインフォームド・コンセントに係る手続きが、ヒトiPS細胞等のヒト幹細胞から作成する場合には、生命・医学系指針に基づくインフォームド・コンセントに係る手続きが必要になります。</p> <p>また、生殖細胞を作成する場合には、ES細胞樹立指針や生殖細胞作成指針において規定されている生殖細胞を作成することについてのインフォームド・コンセントを受けていることが必要になります。</p>

12	<p>生殖細胞作成指針改正案第22条(新設)は、ヒト胚モデル作成の場合、ES使用指針に基づく使用計画及び生殖細胞作成指針に基づく研究計画にICに係る内容は不要である(ICはES樹立指針又は医学系指針に基づく計画において審査されるため)ことから、一の計画(共通の計画)として届出することを可能とする規定。一方、生殖細胞の作成は体細胞については生殖細胞作成指針に基づくICの審査が必要なため、ES細胞と同時に研究する場合であっても別々の計画書として届出が必要。との理解で正しいでしょうか。生殖細胞の作成とヒト胚モデルの研究をES細胞とiPS細胞を用いて並行して行う場合は、計画書をどのように分けるべきでしょうか(ヒト胚モデル+ES生殖細胞作成計画で1計画、幹細胞生殖細胞作成計画で1計画の2計画でしょうか。)</p> <p>研究現場の現状として、ES細胞研究とiPS細胞研究を並行して行う生殖細胞作成以外の研究の場合、IRBで一括審査して、ES細胞部分だけ様式に転記して届出しているケースもあると思われ。第22条の読み替え規定で届出書(鑑)2通を1通にして研究現場の負担を減らすという意図は理解しますが、研究者やIRB委員には指針が難解になったようにしか映らず、メリットを感じにくいのではないかと思います。それよりも運用として、計画書の様式(届出書別紙)を工夫して、どのような研究の組み合わせでも1つの計画書として届出できるようにする(届出書(鑑)2枚でも計画書はなるべく共通にする)方が研究現場にとって有意義と考えます。</p> <p>(計画書共通様式例) 様式3-1別紙:使用計画書(生殖細胞作成の場合は使用を研究と読み替えることを様式に記載) ・該当する研究のチェックボックス(ES研究、生殖細胞作成研究、ヒト胚モデル作成研究) ・使用計画の名称 ・使用機関の名称及び所在地 ・使用責任者の氏名 ・使用の目的及び意義 ・使用の方法及び期間 別紙1:ES細胞研究を行う場合の内容(・使用機関の基準に関する説明、・外国で樹立されたヒトES細胞の樹立及び譲受けの条件に関する説明、・ヒトES細胞実験室概略図) 別紙2:幹細胞からの生殖細胞作製研究を行う場合の内容(・当該生殖細胞の作成の用に供される幹細胞に関する説明、・第十八条の規定によるインフォームド・コンセントに関する説明(細胞の提供者の個人情報の保護の具体的な方法を含む。)) 別紙3:ヒト胚モデルの作成を行う場合の内容(当該ヒト胚モデルの培養 期間と当該培養期間がヒト胚モデルを用いた研究の目的を達成するために必要最小限であることの説明) 添付資料1:使用責任者の略歴、研究業績及び教育研修の受講歴を示す書類 添付資料2:倫理審査委員会における審査過程及び結果</p> <p>なお、倫理審査委員会の規則は届出に不要ではないでしょうか。</p>	<p>ヒトES細胞とヒトiPS細胞等を混ぜてヒト胚モデルを作成する研究が既に行われていることから、ES細胞使用指針と生殖細胞作成指針の両指針が適用される場合には、ES細胞使用指針に基づく手続きをもって、生殖細胞作成指針に基づく手続きに代えることができるとする規定を設けることとしました。一方で、生殖細胞を作成する場合は、従来通り、それぞれの指針に沿って手続きを行っていただくことになります。</p> <p>今後、研究現場の負担にも留意しつつ、指針の改正に向けた手続きを進めてまいります。</p>
13	<p>既に着手しているヒトiPS細胞等から作成したヒト胚モデルの研究について、猶予期間3か月は、改正指針を認知したり、IRBの開催タイミング等により厳しい可能性もあるので、1年程度としていただきたいです。</p>	<p>既に着手しているヒトiPS細胞等を用いたヒト胚モデル作成研究については、施行から3ヶ月以内に研究計画書を作成し、研究機関の長への報告や国への届出等を行うこととなりますが、この期間に加えて、公布から施行までの期間もありますので、3ヶ月以上の準備期間が確保されます。また、この場合における研究計画書については、附則第2条に基づき、研究現場の負担を軽減するために、機関内倫理審査委員会の審査を行うことまでは求めないこととしています。</p>

【③その他】

No.	御意見の概要	御意見に対する考え方
14	<p>・指針の改定に反対します。日本では生殖医療に関する法整備が十分に整っているとは言い難い状況にあると思います。出自を知る権利などはかなり制限されています。</p> <p>犯罪は国内で完結するものではありません。未然に防ぐための方策は国際的な議論が十分になされる必要があると思います。</p>	<p>今回改正する指針は、ヒトES細胞やヒトiPS細胞等を用いた基礎的研究を対象としています。当該指針が対象とする基礎的研究の現場において適切な指針の運用がなされるよう、指針の改正内容についてガイダンス等で周知してまいります。</p>
15	<p>・動物体内に人の生殖器官を作ってES細胞を作成することが望ましい。</p>	<p>今回改正する指針は、ヒトES細胞やヒトiPS細胞等を用いた基礎的研究を対象としています。当該指針が対象とする基礎的研究の現場において適切な指針の運用がなされるよう、指針の改正内容についてガイダンス等で周知してまいります。</p>