

## 総合科学技術・イノベーション会議 生命倫理専門調査会におけるご意見等(概要)

(平成26年8月22日、9月17日)

## 《臨床利用機関へのヒトES細胞の分配について》

- 使用機関を通じて分配しなければならないのは何故か。
- 臨床用 ES 細胞についても、分配専門機関について規定しておいてもよいのではないか。

## 《個人情報の取扱いについて》

- 連結可能匿名化と連結不可能匿名化を、胚の提供者に選択していただくような形で樹立計画を立てることは可能か。
- 連結可能匿名化以外の方法をなぜ選択させるのか。
- 自らが提供した胚に由来するES細胞が誰に使われたのか、提供者が知り得る状態になることについて、どう考えるのか。

## 《再同意について》

- 同意を受けた時点で想定されない「方法」が出てきた時に再同意を受けるという規定になっているが、方法は同じでも「目的」が変わった場合はどうなるのか。
- 再同意の規定について、いつ、何について同意するのか、わかりにくい。

## 《胚の提供者に対する偶発的所見等の開示について》

- 研究の Protokol によっては、開示した方がよい場合もあり得るのではないか。
- 連結可能匿名化にし、かつ偶発的所見等を開示しないとすると、提供者の不利益ばかりが前面に出てしまうのではないか。
- 偶発的所見等の開示について、積み残しの課題となっていることを示すべき。
- 開示を禁止するのなら、インフォームド・コンセントに関する条文だけでなく、別の条文で方針を定めておくべき。
- 偶発的所見等を開示しないことを提供者に説明する際、その理由についても説明すべき。
- 将来的には、偶発的所見と、その他の研究成果を分けて規定することを検討すべき。

## ◀その他▶

- 「倫理的な認識を向上させるための教育及び研修」との文言について、研究者の倫理的な認識が低いかのように受け取られるのではないか。
- 海外で樹立されたヒトES細胞の輸入や、国内で樹立されたヒトES細胞の輸出について、法令や指針にはあまり規定がないので、整理しておくことが必要ではないか。
- 法令で規定する事項と、指針で規定する事項の違いをどう考えるのか。
- 指針だけではなく、再生医療関係の法令も併せて参照するように求めるべき。