

「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」に関する論点整理メモ

平成16年3月5日
生命倫理・安全対策室

指針の章立て	検討の論点	委員の意見
前文		
第一章 総則（第1条～第4条） 【定義、適用の範囲、ヒト胚及びヒトES細胞に対する配慮、ヒト胚の無償提供】	<p>[定義] 「胚」、「ヒト胚」、「ヒト受精胚」の定義を見直すべきか否か</p> <p>[適用の範囲] 第2条第2項で行わないこととされている臨床研究等の事項の取扱いについて</p>	<p>【「胚」について】 ・将来個体になるため、これを保護するとの考えの下に作成されている現在の胚の定義では、個体に成長する可能性がない交雑胚などが含まれないが、現状のままでよいか。（町野）</p> <p>【「ヒト受精胚」について】 「未受精卵」ではなく、「精子」の対語の「卵子」とすべきか否かについて議論があったが、現状のままとすることとなった。なお、「卵子（未受精卵）」とする旨の提案もあったが、文章を作成する段階で工夫することとなった。</p> <p>【その他】 ・本指針で用いている用語の定義は重要であるので、再度検討して欲しい。（石井）</p> <p>【「人体に適用する臨床研究」について】 臨床研究の定義を明確にするべきとの意見が出されたが、本指針において行わないこととされている臨床研究の内容は指針本文及び解説から明らかとの共通認識に至った。 ・人体に適用する臨床研究における使用には安全性の点で疑問があり、現行指針どおり、行わないこととすべき。（祖父江、相澤） ・「基礎的研究」と「臨床研究」の区別が明確でないのではないか。（祖父江、町野） ・臨床研究等を禁止している現行指針の規定ぶりは不相当であり、指針の対象としないといった規定ぶりとすべき。（山内、町野）</p>

ヒトE G細胞の取扱いについても検討する必要があるのではないか。

[ヒト胚及びヒトE S細胞に対する配慮]

計画の審査との関係で、樹立及び使用に関する「要件」として、第3条の必要性

(注)平成13年8月の総合科学技術会議答申における「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に」との修正意見との関係につき考慮が必要。

・文部科学省と厚生労働省が共同して、ヒトE S細胞の臨床応用に関する指針を整備すべき。(位田)

【「その他医療及びその関連分野における使用」について】

- ・「その他医療及びその関連分野における使用」を認めるべき。(金森)
- ・基本的には「その他医療及びその関連分野における使用」を認めるべきだが、本規定の意味は、ヒトE S細胞が医療産業の分野で大量に使用され経済行為の基盤となるような行為を、胚の無償提供を受けることとの関係で適当ではないとして防ぐところにあることを踏まえることが必要である。(相澤、祖父江)
- ・指針では「別に基準が定められるまでの間は、これを行わない」とされており、安直に認めるべきではない。(石井)
- ・E S細胞を用いた薬の治験等を実施できる段階にあるので、実施を認めないというのではなく、別に基準を定めることを促すべき。(祖父江、山内)

【その他】

基礎的研究とそれ以外の区分については、使用する細胞の多寡が基準とならないことについて参加した委員の意見の一致があるが、具体的な区分けの基準については、企業化、毒性評価等が挙げられた。

・現行指針で行わないこととされる部分で、それほど大がかりなものは想定されないの、別に基準を定めて他省で審査するのではなく、E S専門委員会で個々に審査すべき。(西川)

一律に行わないこととするのではなく、何らかの前進を望む意見が多いので、今後更に議論していくこととなった。

・ヒトE G細胞の研究は実施されない前提だが、規定はない。議論をする必要はあるが、厚労省の胎児組織利用の検討と関連する可能性が高い。(町野、豊島)

ヒトES細胞の使用に際し、人の尊厳を侵すことなく取り扱うことを求める条項の見直しの必要性

何をすれば「人の尊厳を侵すこと」になるのかを明記すべきではないか。

「ヒト胚が人の生命の萌芽であること」の位置付けは適当か。

既に樹立された細胞の使用に対して尊厳という抽象概念を求めることは過度の精神論を求めることになることを理由に、本条項の見直しを求める意見に対し、出席者の多くは本条項を維持すべきとの意見であった。また、講習会等の有効性について指針における記述の仕方をさらに議論することとなった。

- ・人の尊厳に対する配慮なく、研究成果を挙げて我々の国のためにならない。(金森)
- ・個体になる可能性があるものを滅失させることについて、社会的及び個人としても抵抗感がある。(豊島)
- ・研究を阻止するものではないが、研究者には倫理観を内面化してもらいたい。(石井)
- ・卵子を提供する側から見ても、提供者は使用まで考えているので、規定を置いておくべき。(荒木)
- ・色々な議論があり、国の指針にも本条項が設けられたという歴史性について、取り扱う者に認識させることが必要であり、講習会を行うべき。(西川、金森)
- ・研究者の内面性、意識改革に関わるものであり、講習会等による周知の重要性は、指針に書くとすれば前文あるいは説明文の形で記述してはどうか。(町野、豊島、山内)

・ヒトES細胞も人の生命の萌芽の一つという意味で、あいまいな表現となっているが、何が人の尊厳を侵すのか具体的に考えることは、相当時間がかかる問題である。(町野)

・法律に書いてある以上、不相当とは言えない。(町野)

第二章 ヒトES細胞の樹立
第一節 樹立の要件等(第5条～第8条)
【ヒトES細胞樹立の要件、樹立の用に供されるヒト胚に関する要件、樹立機関内のヒト受精胚の取扱い、分配の要件】

[分配の要件]
我が国の樹立機関の分配体制が整備されつつある中で、海外の研究機関等に対するヒトES細胞の分配についての検討の必要性

現在、12ヶ国で検討中のヒトES細胞の国際コンソーシアムにおいて、各国から寄託・分配されるヒトES細胞の倫理的ルールの設定について、西川委員から説明が行われ、日本として寄託に当たっていかなる条件設定をすべきか、国内での分配と比してダブルスタンダードにならざるを得ない点について議論が行われた。我が国の指針の精神・考え方を大きく逸脱しなければ、外国の機関にヒトES細胞を分配するのが基

本線であるが、指針における記述の仕方については今後十分な検討が必要との認識を共有した。

- ・ 海外の研究機関等に対する分配の何らかの手続きを設ける必要がある。例えば、文部科学大臣の確認の要否、及び受けるべき主体等、具体的な条件、手続きをどうするか。
- ・ 例えば「海外の機関から分配の要求があった場合に、その使用計画が我が国の指針の精神・考え方を大きく逸脱するものではないことを樹立機関の倫理審査委員会において確認し、文部科学省にその旨を届け出た上で、分配する」旨規定してはどうか。適切な生命倫理的配慮が払われている場合には、ヒトES細胞を使用する基礎研究を推進して差し支えないとのスタンスに立つべきではないか。

- ・ 外国の研究計画を我が国で審査することはないとの認識の下で議論が行われ、したがって、国内と国外でダブルスタンダードにならざるを得ないため、この点について議論すべき。(相澤)
- ・ ダブルスタンダードを許容しなければ、我が国は参加できなくなるだけ。外国に提供する際にどういう条件を付けるかがポイントではないか。(豊島)
- ・ ヒトES細胞の海外への分配については、その必要性及び重要性を認める意見が参加委員の共通認識であり、具体的な条件について事務局が作成する案を基に、さらに議論することとなった。
- ・ 我が国のヒトES細胞株が海外の機関に分配された後の人体への適用は認めてもよいのではないか。(相澤)
- ・ 海外の機関が我が国から分配されたヒトES細胞を使用する際に、我が国の指針の精神に従うこと、人体への適用などを禁止することを示すべき。(相澤、西川、位田)
- ・ 知的財産権等競合する研究には使用しないとの条件は付けられるとしても、研究の目的について実際的な研究の制約をするのは難しいのではないか。(山内)
- ・ ヒトES細胞に関しては各国とも認識が高く、研究の制約については心配ないのではないか。(西川)
- ・ 海外の機関に分配する際の条件について、樹立機関とも相談の上、事務局で具体的な原案を作成すべき。(相澤)
- ・ 海外の機関への分配を可能にするためには、ヒトES細胞の再分配を認めるよう指針を変更しなければならない。(西川)
- ・ 分化細胞について、研究資金の分配先から倫理性に係る制約を拡大することもできるのではないか。(西川)
- ・ 海外の機関に分配する場合には、MTAによって条件を付けることが適切ではないか。(豊島)
- ・ 我が国のヒトES細胞を使いたいと思えば、我が国が求める条件に従うはず。今後の研究の進捗により、条件を緩めることが可能となることもあるので、オール・オア・ナッシングで考えるものではない。(位田)

第二節 樹立の体制（第9条～第13条）

[樹立機関の業務等]
第10条第3項の樹立機関の協力の義務

<p>【樹立機関の基準、樹立機関の業務等、樹立機関の長、樹立責任者、樹立機関の倫理審査委員会】</p>	<p>については、努力目標の位置付けであり不十分ではないか。</p> <p>解説のとについては具体的に定める必要があるのではないか。</p> <p>ヒトES細胞の知識、技能向上のための実習講習会・研修会の開催又は参加は可能か、また、外国の講習会への参加は可能か。</p> <p>我が国の樹立機関の分配体制が整備されつつある中で、樹立機関と独立した分配機関を想定した規定の必要性。なお、現行の京都大学再生医科学研究所の樹立計画（分配を含む）の期間は平成17年4月まで</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 規定を設ける場合に、樹立機関に課す要件に比してどのような手続き等が必要か。 	<p>樹立機関と独立した分配機関を想定した規定については、わが国において分配のためのスタンダードな機関ができた方がよいとの認識の下に、規定の改正の必要性を検討すべきことが確認された。</p>
<p>第三節 樹立の手続（第14条～第19条）</p> <p>【樹立計画書、樹立の手続、樹立計画に係る文部科学大臣の確認、報告、研究成果の公開、樹立機関に関する特例】</p>		
<p>第三章 ヒト受精胚の提供</p> <p>第一節 提供医療機関（第20条・第21条）</p> <p>【提供医療機関の基準、提供医療機関の倫理審査委員会】</p>		
<p>第二節 インフォームド・コンセント等（第22条～第25条）</p> <p>【インフォームド・コンセントの手続、インフォームド・コンセン</p>	<p>[インフォームド・コンセントの手続]</p> <p>第22条第3項第3号の「解説」について、条文の内容を適切に反映していないのではないか。</p>	<p>解説は確かに分かりにくいので、意見を出した先生に具体的な修正案を示してもらうことになった。</p>

トの説明、インフォームド・コンセントの確認、提供者の個人情報の保護】

一般的に使われている、医療に直接結びついたインフォームド・コンセントという言葉とは意味が異なるため、分かりにくいのではないか。

ヒト受精胚の提供者について、事実婚、同棲や恋人の関係まで検討してはどうか。

最初は担当医から提供者に説明する前提となっているが、圧力がかかるのではないか。第三者が説明する方がよいのではないか。

第四章 ヒトE S細胞の使用
第一節 使用の要件等（第26条～第29条）
【使用の要件、禁止行為、ヒトE S細胞の分配等、分化細胞の取扱い】

[使用の要件]
企業単独の研究を想定した規定になっていないのではないか。

・ 企業に対してはヒトE S細胞が必ずしも無償という条件で分配されるとは限らず、

・ 遺伝子を取り扱う場合にもインフォームド・コンセントという言葉を用いており、違和感は感じない。（祖父江、豊島）

「事実婚の夫婦を除き」との限定を除くか否かについては、以下のような議論があったことを記録にとどめることとして、現時点で規定を改正する段階にはないとされた。

- ・ 現在の状況に合うように改正した方がよいのではないか。（豊島）
- ・ ペアの双方の同意があればよいのではないか。（西川、荒木）
- ・ 事実婚が法的にどの程度保護されているかにも関連するのではないか。（石井、位田）
- ・ 生命倫理的及び科学的見地から適切であれば、事実婚かどうかということは関係ないのではないか。（山内）
- ・ 生殖補助医療部会の結論が、法律上の夫婦を条件とする考え方である以上、ヒトE S細胞について単独で簡単に変更できないのではないか。（町野、位田）
- ・ **事実婚のみを認めることが、逆に差別的と捉えられないか。（西川）**
- ・ **法との整合性がないことを国の委員会として決めることは問題である。また、事実婚等を認めると、ヒト受精胚の売買の可能性が高くなり、倫理的にマイナスになるのではないか。（位田）**

・ 基本的に最初に確認するのは提供者の意向だけであり、樹立機関から派遣して詳しい説明を行うのは圧力を避けるために配慮をしたもの。（豊島、相澤）

・ 指針の全体から企業活動の位置づけが不足している感じがする。すぐに指針を変えるというのではなく、企業活動に関して国民の理解を得るプロセスについて議論する必要があるのではないか。（西川）

・ 医薬品等の開発に資する基礎的研究は認めており、企業活動を奨励しているのではないか。（山内）

企業化しないと人類に利益はないので、企業の利潤追求はある程度仕方がないとしつつ、指針の中で企業活動を推奨する記述を盛り込むべき

分配における無償原則を今後も維持すべきか議論すべき。(豊島)

ヒトES細胞の知識、技能向上のための実習講習会・研修会の開催又は参加は可能か。

ヒトES細胞の「使用」の範囲をどのように考えるべきか。ヒトES細胞自体を直接取り扱わない形態、例えば、ヒトES細胞から抽出されたDNAやRNAの解析研究をどう考えるか。

とする意見と盛り込むべきではないとする意見が出された。

- ・企業に対する無償原則の適用を維持するかどうかは、企業活動の公共性をどのように考えるかによる。(金森)
- ・医療への応用を考えると、最終的には輸血のように医者ではなく企業などが責任を持って細胞を提供する体制が必要だろう。(西川)
- ・ヒトES細胞を樹立する技術自体が特許下であれば、ヒトES細胞の価値自体は問題にならないのではないか。(豊島、西川)
- ・分化誘導等の特許についてMTAで整理し、企業に対してもヒトES細胞を売るのはないという姿勢を続けるべき。(豊島)
- ・我が国では、企業活動を積極的に支援するような内容の指針が国民の理解を得るのは難しいのではないか。(山内、西川)
- ・さい帯血バンクの例でも、維持・増殖を大学や病院に行わせるのは難しく、企業を簡単に排除しない方がよい。(豊島、西川)
- ・研究の進捗状況から考えて、利潤を生む企業活動について認める方向で議論することが必要である。それに関連して、例えば、企業の倫理審査委員会の外部委員の要件等をよく検討する必要があるのではないか。また、我が国では社会的に企業活動を否定的に捉える傾向にあるため、企業活動を国が担保する必要がある。(相澤)
- ・歴史的な理由があって、我が国の社会は企業活動を否定的に捉えている一方、企業の力がなければ臨床にいたるまで非常に難しい現実がある。企業が指針の精神に違反する場合には、社会的制裁が与えられるようにするとともに、ある程度の利潤追求は容認する旨指針に記述すべき。(金森、西川、高木)
- ・企業活動に対して、特許の前の段階まではプロモートする姿勢の方がよく、国民の理解が得られるのではないか。(祖父江)

- ・細胞の分化度を調べるために、RNAを調べることは当然。(豊島)
- ・実際に人体に適用する段階では、重大な遺伝子疾患の可能性や発がん性などの安全性を考慮して、その是非を決める必要がある。その場合には遺伝子検査でDNAを調べる必要がある。(相澤、豊島、西川)
- ・遺伝子の個々のスニプスなどの問題については、連結不可能匿名化しておけば、自由に検査してよいのではないか。(祖父江)

・ヒトES細胞自体でなく分化した細胞を人体に適用するような研究が今後5年くらいで患者に適用できるほどならば、先を見据えて指針を見直すべき。(高木)

人クローン胚から樹立されたヒトES細胞の使用の可能性について議論するべきではないか。

[分化細胞の取扱い]

現行の指針では、分化細胞の取扱いに関して治験利用まで考えていない。分化細胞の取扱いの考え方をもう一度議論するべきではないか。

・現行の指針では樹立に供される胚は凍結受精胚を前提としているため、このままでは議論にならないが、ここでも一応議論すべき。(西川)
・人クローン胚の取扱いについては総合科学技術会議の生命倫理専門調査会で議論しているが、今般、シンポジウムを開催することは非常に議論に前向きであると評価できる。(豊島)

・製品としての分化細胞を医薬品のテスト用としての販売を認めるかどうかが主な論点であり、現行の指針ではそれを禁じていないはず。(山内、豊島、西川)
・製薬の際の治験において、人そのものではなく分化細胞を使用することにより製薬コストを低くすることは非常に重要である。(西川、祖父江)
・分化細胞を治験利用する際に発生する利潤については、厚生労働省の基準を参考に対応を考えるべき。また、指針で分化細胞の再分配を認めるかどうかという観点から議論すべき。(豊島)
・発展性の観点から、分化細胞の再分配を認めるべき。(祖父江)

第二節 使用の体制(第30条～第33条)

【使用機関の基準等、使用機関の長、使用責任者、使用機関の倫理審査委員会】

[使用機関の基準等]

ヒトES細胞を取り扱う人を対象とした講習会の参加等を義務付けることについて

倫理面、技能面の両面から、講習会等の必要性が議論となり、その重要性は委員の共通認識であるが、指針上どのような形で記述するかについては、西川委員からの具体的な提案を基にさらに議論していくこととなった。

・義務として行かされるのではなく、研究者が社会から見られている感覚を持つことを目的とした講習会が作られるのが重要である。(西川)
・講習会を受けることを義務付けることは研究者等に相当な負担になるので、年に1回程度、公的な機関が倫理的な問題・考え方、取扱いの経緯、技術などを教える仕組みがよいのではないか。(西川、豊島)
・ヒトES細胞を含むヒト生体試料を使う場合は、動物実験と同様に、各倫理審査委員会が研究者を対象とした講習会を設けるシステムにすべき。(相澤、豊島)
・人数が少ない場合に、各機関で講習会を行うことは負担が大きいので、人数が増えないうちに義務付けるのは問題である。(西川)

- ・講習会又は研修会をどういう形で行うべきかまだ不明なので、努力目標にしかできないのではないか。(西川)
 - ・ヒト生体試料を扱う研究者に対する講習会又は研修会プログラムが必要である。国民の信頼を得るため、そのようなシステムを構築すべき。(石井)
 - ・講習会などが研究者等の思想統制になってはいけない。(山内、高木)
 - ・単に誰かの講演を受けたというだけでなく、倫理面の問題をクリアしたかどうかをはかる基準を設けてはどうか。(高木)
 - ・規制の枠組みを理解させる研修は簡単だが、精神的な考え方としては、意見の違いが生じてしまうことを研究者などに認識させることが重要である。(豊島、相澤)
 - ・講習会又は研修会の対象を誰にするかは、指針の解説文で書けばよいのではないか。(金森)
 - ・研究者に対して講習会を義務付けるとマニュアル的になる。研究者が講習会に自覚的に行ってもらうことが重要である。(位田、金森)
 - ・各大学で生命倫理の講座を作ることも含めて、総合的に考える必要がある。(相澤)
 - ・専門の生命倫理講座を生命倫理関係を扱うところで作るべしとの勧告をライフサイエンス委員会からしてもらってはどうか。(豊島)
- 西川委員から米国NIHが実施するヒトES細胞の講習会について説明があり、そこでは、申請とは関係なく1週間程度の期間でヒトES細胞を使用する研究者などから倫理から実習まで講習することが説明された。
- 講習会について、研究室の中で行われるトレーニングの一環では不十分であるというのが参加委員の共通認識であった。

[使用機関の長]・[使用機関の倫理審査委員会]

使用機関の長の役割と倫理審査委員会の役割、責務が実態と合っていないのではないか。

倫理審査委員会の体制について平成15年3月に科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会がまとめた報告書「機関内倫理審査委員会の在り方について」を踏まえ、例えば、

- ・倫理審査委員会のやり方が機関によってばらばらである。最低限の基準を守って、ともかく検討さえすればいいという形にしないことが重要である。(西川、豊島)
- ・ヒトES細胞に関する認識を深めるため、倫理審査委員会の委員が講

	<p>以下の点について指針に明文化することについて</p> <p>「倫理審査委員会委員長は、組織の長や審査対象の研究を実施する立場の者であることは適切ではない。できるだけ中立な者が務めるべきである。」</p> <p>「審査対象の研究、審査経過等については、研究のアイデア、知的財産権やプライバシー保護等の観点から公開が不適切な部分を除き、ホームページ等で公開を行うことが求められる。」</p>	<p>習を受けるべきことを指針の説明又は前文に盛り込むべき。その講習は外部にもオープンであるべき。(西川、豊島)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・倫理審査委員会の委員が講習会又は研修会を受けることを条件とするべき。(石井) ・研究者数が少ないヒトES細胞だけを対象とした講習会は成り立たない。ヒト生体試料を扱う研究者は各機関で講習会を受けるべきだが、この専門委員会だけでは議論できない。したがって、ヒトES細胞については、大学とか理研でモデル的に試行してみてもどうか。(相澤、豊島) ・同一の研究計画でも機関によって倫理審査委員会の承認・不承認のばらつきがあるゲノムの状況から鑑みて、倫理審査委員会に対して講習会を実施し、全体に統一的なコンセプトを有してもらうべき。(祖父江) ・倫理において画一的なコンセプトは存在しない。(相澤)
<p>第三節 使用の手続(第34条～第38条)</p> <p>【使用計画書、使用の手続、使用計画に係る文部科学大臣の確認、報告、研究成果の公開】</p> <p>使用計画書に記載する事項(第34条第2項)</p> <ol style="list-style-type: none"> 一 使用計画の名称 二 使用機関の名称及びその所在地 三 使用責任者及び研究者の氏名、略歴、研究業績及び使用計画 	<p>[使用計画書]</p> <p>大学院生の研究参加について、使用責任者ならびに倫理審査委員会が適当と認める大学院生が参加することが可能である旨を明らかにすべきではないか。</p> <p>使用計画の変更の際の手続きの合理化を検討すべきではないか。</p> <p>[使用計画に係る文部科学大臣の確認]</p> <p>国内でのヒトES細胞の樹立の成功を契機に、今後多くの使用計画申請が見込まれる状況の中で、合理的な審査の在り方について検討する必要性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ヒトES細胞の使用に関しては、基本的に倫理審査委員会で審査していただき、本委員会にはその報告を求め、特に疑義のある場合にのみ、本審査委員会で再審査する方法への移行の可能性について ・案件の重要性に応じて又は一定の類型化に基づき、本専門委員会が専ら重要な内容の審査に携わり、軽微な案件については倫理審査委員会における審査のみとする方法への 	<p>既に本委員会で使用を認めた樹立機関の株を使用する計画については審査を簡単にすべき。(高木、西川、豊島、位田)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本委員会のメール審査で倫理審査委員会で適切に審査されていることで全員が一致していれば、説明者が本委員会に来ていただくなくてもよいようにしてはどうか。(西川、相澤) ・例えば新しく計画に参画する研究者の研究歴については、本委員会の判断が必要となるが、迅速性を取り入れて、ゲノム指針のような迅速審査の形で、主査の判断で足りるとしてはどうか。(位田、石井)

において果たす役割

四 使用の目的及びその必要性

五 使用の方法及び期間

六 使用に供されるヒトES細胞の入手先

七 使用完了後のヒトES細胞及び分化細胞の取扱い

八 使用機関の基準に関する説明

九 使用に供されるヒトES細胞が海外から提供される場合における当該ヒトES細胞の樹立及びその譲受の条件に関する説明

十 分化細胞の分配が予定される場合における当該分配細胞及びその分配に関する説明

十一 その他必要な事項

移行の可能性について

現行の指針では、計画変更手続について明記されておらず、研究計画事項に変更があった場合は全て、倫理審査委員会で検討の上、本専門委員会で審査することとなる。しかし、研究者の追加、計画の名称変更（内容の変更に起因しないもの）、機関の名称変更などの軽微な変更の場合には、倫理審査委員会の審査のみとし、本専門委員会における審査の対象外とすることについて

- ・ 倫理審査委員会の審査を必要としない事項があるかどうか
- ・ 審査を行わないとする場合の本専門委員会に対する手続き（事後報告など）の必要性

現行の指針では、大学における研究で研究室の学生がヒトES細胞の培養や維持などに携わる場合、学生は「研究者」として扱われることとなり、計画事項となる。学生の入学、卒業に伴い、研究計画の変更が必要となる場合の手続きの煩雑さについての検討の必

・ ヒトES細胞の樹立計画、新しいヒトES細胞株を使用する使用計画又は製品化に結びつくような方向性の強い使用計画以外の、過去に審査を受けた機関における計画の変更については、本委員会の審査までは必要ないのではないか。（相澤）

・ 責任者の変更はともかく、研究者の追加については倫理審査委員会で認められたら、本委員会で判断する必要はなく、事務局への届出で認めるべきではないか。（相澤）

・ 倫理審査委員会はそれほど信用できるまでには成熟していない。（石井）

研究者の追加については、事務局の判断に応じて委員に審査をお願いし、その結果は本委員会で報告されることとなった。

・ 計画変更の際に本専門委員会の審査が必要かどうか基準を設けることについて、全部文章化するのは大変である。（高木）

・ 計画変更の際に本専門委員会の審査が必要かどうか事務局が迷ったら、委員に一応回すことにしてはどうか。（祖父江）

・ 重要性の低い計画変更まで本委員会で審査することになると、重要な事案を詳しく審査できないことになりかねない。重要なポイントを押さえるべき。（金森）

・ 審査を受ける、受けないの判断基準も必要であるため、できるだけ解説に具体的な基準（機関の長の変更は機関内の倫理審査委員会のみ等）を書くべきではないか。（位田）

・ 研究内容の変更、使用細胞の変更、責任者の変更以外については本委員会で審議する必要はないのではないか。（山内、豊島）

・ 例えば研究者の変更であれば、事前教育や倫理審査委員会での承認があれば認められる旨を説明文の中で記述してはどうか。（豊島）

・ 違反した場合に、社会的制裁を受ける仕組みがないとまずい。（金森）

・ 違反があったという事実を公表することが一番良い。（位田）

・ 学生の入学・卒業に伴う軽微な変更などは倫理審査委員会を通過していれば、本委員会に対しては届出だけでよいのではないか。（豊島）

	<p>要性</p> <ul style="list-style-type: none"> 例えば、現行の指針における機関長、責任者及び研究者の身分に加えて、責任者又は研究者の管理の下でヒトES細胞を取り扱うことができる柔軟な身分として個別の変更は問われないような位置付け、例えば「学生」のような身分を考えてはどうか。 <p>[その他]</p> <p>国による倫理的審査は研究の開始時のみである。承認された研究がその後、指針に沿って遂行されているか否かについての国のモニタリングの必要性</p> <p>海外の機関と共同研究を行う規定を設ける可能性について、海外の共同研究機関で適切な生命倫理的な配慮がなされていると判断できることを条件に、共同研究の実施を認めるべきではないか。</p> <p>共同研究の場合の何らかの具体的な条件、手続きを設けるべきではないか。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 本委員会の承認後の計画をどのようにモニタリングしていくかが重要であり、何らかのフィードバックを本委員会に求めて、違反事例に対しては承認を取り消すこととしてはどうか。(祖父江)
<p>第五章 雑則(第39条・第40条)</p> <p>【関係行政機関との連携、指針違反の公表】</p>	<p>[指針違反の公表]</p> <p>ヒトES細胞の使用が陳腐化していくことを考慮して、指針違反に対する何らかの社会的制裁を担保するべきではないか。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 海外における違反に対しても、何らかの歯止めはできないか。(高木) 指針では実質的な制裁を課すことはできないが、その事実を公表し、社会的制裁を受けさせるのがよいのではないか。(位田) 倫理審査委員会が指針違反に対してセンサー機能を持つことは不可能であるため、学会などの科学者の社会が違反に対する社会的制裁機能を持つことが重要である。また、違反事例については積極的に公開し、本委員会の判断についても公開すべき。(西川)

「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」(平成13年9月施行)附則第2条

文部科学大臣は、この指針の施行後三年(平成16年9月)以内に、ライフサイエンスにおける研究の進展、社会の動向等を勘案し、この指針の施行の状況について検討を加え、その結果に基づいて必要な見直しを行うものとする。

【注：本資料は、平成15年12月18日及び平成16年2月13日の特定胚及びヒトES細胞研究専門委員会における議論等を踏まえて作成したものであり、今後、内容の追加・変更等があります。】