

## はじめに

本指針案は、科学技術会議生命倫理委員会ヒト胚研究小委員会において1年余り全14回の審議を重ねて作成された報告書「ヒト胚性幹細胞を中心としたヒト胚研究に関する基本的考え方」(平成12年3月)に基づいて作成されたものである。

ライフサイエンスやバイオテクノロジーの進展が、倫理的、法的、社会的に様々な問題(ELSI<sup>1)</sup>)を生む可能性があることは、特に欧米諸外国においては以前から意識され始めていた。組換えDNA技術がほぼ完成した当時には、研究者たちが自発的に集まって会議を開き(アシロマ会議、1975年)、自ら今後の研究活動の条件について提案を行い、政治に働きかけて、この分野における研究指針を成立させるに至っている。

その後の問題意識の進展のなかで、こうした場合に、専門家共同体の外部にいる人々の見解との概ねの一致の下で、そうした指針づくりが目指されつつ、今日に至っている。それは、研究者と非専門家とが、対立的枠組みのなかで反目し合う、という構図から、両者が対話を重ねながら、望ましい社会をつくるために協力し合う、という構図へと、シフトしつつあるとも言えるだろう。このヒト胚研究小委員会の議論とその結果も、そうした流れのなかに位置付けられることを記しておきたい。

# ヒト ES 細胞の樹立及び使用に関する指針の解説

(パブリック・コメントを行った際の参考資料)

この解説は、指針案の理解を深めていただくため、その策定の背景となった科学技術会議生命倫理委員会ヒト胚研究小委員会における議論を紹介しています。(本解説は意見募集の対象ではありません)

## 1. ES細胞とその可能性

ES細胞は、胚性幹細胞とも呼ばれ、受精卵が何回か分裂して「胚盤胞」といわれる段階になったときに、その内部の細胞（内部細胞塊）を採りだして培養することにより作成される。この段階の細胞はどの組織に成長するかまだ運命づけられておらず、体を構成するあらゆる細胞、組織に分化する能力（多能性）を潜在的にもつため、ES細胞を特定の細胞、組織に分化させる<sup>2)</sup>ことによって、細胞治療や再生医療へ応用することが可能ではないかと考えられている。

治療への応用が期待されている疾病には、パーキンソン病<sup>3)</sup>、脊髄損傷<sup>4)</sup>、糖尿病、心臓病などがある。いずれも体の一部の細胞の脱落消失や、その機能が著しく低下することによって引き起こされる疾病で、対症的な薬物療法などが開発されているが、根治療法がまだ開発されていない疾病である。ヒトES細胞の研究によって、これら疾病の原因となっている脱落した細胞や傷害を受けた組織を取り戻すことが可能となれば、治療に劇的な変化をもたらし、重病や障害に苦しむ人々への画期的な治療方法になると期待されている。

しかしながら、他方では培養条件によってはES細胞の腫瘍化が起こったり、分化させた細胞が異なった組織の細胞に分化転換する場合もあり、医療に応用するためには十分な基礎研究の積み重ねが不可欠である<sup>5)</sup>。

## 2. 命の萌芽であるヒト胚と生殖補助医療を受ける人々の心情

ヒトES細胞を樹立するためには、ヒト胚から一部の細胞を採り出さなければならぬ。この操作によってその胚の発生は停止し、人として生まれてくることはない。

本来、ヒト胚は、女性の胎内にあり、他の誰によっても扱われ操作される可能性をもたなかった。しかし、体外受精という方法が不妊症に適用されたことによって、体外に存在するヒト胚が生じた。また、中には子宮に移植される予定がなくなり、人として生まれ得なくなったヒト胚も存在することとなった。ヒト胚は、ヒトの他の細胞とは異なり、受精によって生じて以後、人として誕生するまで連続して発生、成長する生命の「萌芽」である。倫理的に尊重されるべきであり、慎重に取り扱われなければならないものと考えられる。

また、子を欲して生殖補助医療を受けた人々にとって、これらのヒト胚は、例えば自らの子宮に移植しないと決断した後でさえも、自分たちの子として生まれてきたかもしれない特別な存在である。できればひとつの命として大切にしたいという心情を抱く人が多い。廃棄するならば自ら引き取って埋葬したいと願う人もいる。また、他の不妊症の夫婦に提供したい<sup>6)</sup>と思う人、生殖補助医療技術をはじめとする医学、科学研究のために利用してほしいと願う人もいる。自らが苦しんだ不妊症治療の研究のためならよいが、その他の病気や基礎科学の研究には提供したくないと思う人もいる。それぞれの心情は、個人のそれぞれ異なる経験や価値観から来るものであり、当事者でない者が安易に介入すべきものではなく、将来、画期的な治療

法の開発につながる可能性があるとしても、ES 細胞研究のためにヒト胚提供を強いることはあってはならない。

### 3. なぜヒト ES 細胞で研究をしなければならないのか

現在、医学、生物学などの研究において、動物を用いた研究が多く行われている。研究に用いられるのは、マウス、ラットをはじめとする哺乳動物が中心的であり、これらの動物は、人間と同じ特徴も数多く持つ。しかし、動物と人間の間には、生物学的に様々な点で「種差」があり、例えば、医薬品開発の研究において動物実験では予期されなかった毒性が人で発現する事例も数多く知られている。また、研究が進んでいるマウス ES 細胞を移植医療に用いれば良いとする意見があるが、マウスの細胞を人間に移植するいわゆる異種移植は、激しい拒絶反応を引き起こすこと、また、動物の微生物因子が人間に感染し新種の病気をもたらす<sup>7)</sup>という重大な危険性がある。これらの現状から、動物の研究のみでは、疾病を治療するという最終的な目的を果たすことは不可能である。

また、近年、成体に由来し一定の多分化能を備えた「組織幹細胞」が注目を集めている。以前から存在が知られていた血球や皮膚、腸管系の幹細胞をはじめ、最近では中枢神経系においても神経幹細胞が存在し、培養方法によっては神経系以外の筋肉や肝臓、消化管などにも分化したとの報告もされている。これらの組織幹細胞は、成人の体に多数存在するため、ヒト胚からつくられる ES 細胞よりも採取が容易で倫理上の問題も少ないとされ、ES 細胞を使わなくとも組織幹細胞で研究すれば十分ではないかとの意見もある。組織幹細胞の研究が今後重要であることは論を待たないが、完全な多分化能をもつ ES 細胞の研究、また組織幹細胞と ES 細胞との比較研究からは、組織幹細胞の研究のみでは得られない様々な知見が期待され、将来的に移植に応用されるものが組織幹細胞となるにしても、ES 細胞の研究は不可欠である。

### 4. ヒト胚を ES 細胞研究に用いることができると結論した背景

ヒト ES 細胞の研究は米国では民間資金で進められてきたが、現在、公的資金の導入の方向にあり、英国でもその研究が国会の承認を受けたことは報道の示す通りである。他方では、生命倫理上の観点や、宗教上の観点から、ヒト胚から ES 細胞を作成するべきでないと考える人も多い。また、提供者となるのが子を欲しながら生殖補助医療を受けている人であることを考えると、ヒト ES 細胞の研究を軽々しく行うことがあってはならない。

しかしながら、これまで根本的な治療のなかった難病に苦しむ多くの人々に、新しい治療法を開発できる可能性など科学的現況を討議した結果、科学技術会議生命倫理委員会ヒト胚研究小委員会は、ここに示す厳格な枠組みを検討し、これらの条件のもとであれば、我が国において極めて限定的にヒト胚を ES 細胞研究に用いる

ことができると結論した。ヒト胚は命の萌芽であり、礼意をもって取り扱われなければならない。また、それらの提供者となる生殖補助医療を受けている人々にとってはさらに特別な存在であることに対して、十分な配慮とそれを保証する厳格な枠組みが必須である。しかしながら、ヒト ES 細胞の研究が人類にもたらすであろう新しい治療法開発の可能性を勘案した上での結論である。

一方、ヒト ES 細胞は、既に米国で樹立され非営利団体によって分配されており、日本の研究機関も入手が可能である。当初は、ヒト ES 細胞の樹立は日本では行わず、海外から分配を受ければよいのではという議論もあった。しかし、それでは倫理的問題の大きい樹立の部分は外国任せということになる上、海外からの入手であっても、国内に倫理的枠組みがなければ、その樹立が倫理的に妥当なものであったか、それをどのように使用しなければならないかが示されないまま、個別に研究が進められてしまうこととなる。これまで我が国においては、臓器移植やヒト組織等の利用にあたって国内における対応の検討や体制の整備が十分と言えないまま海外で提供された組織などを利用していくという状況<sup>8)</sup>があった。ヒト ES 細胞の研究にあたっては、我が国独自の対応を審議検討した上で指針を作成し国内の体制を整備しなければならないとされた。その他にも最終的に定められた各条項の背景には様々な議論があった。それらについてはこの解説の本文を参照いただきたい。

なお、今回は、ヒト ES 細胞の研究が、これまで生殖補助医療の中で行われてきたヒト胚研究の範囲から、研究目的や細胞の性質等の点において新規の問題を含むため、その枠組みについて限定的に検討を急いだが、先に成立した「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」の国会審議においては、生命の萌芽であるヒト胚についてその取扱いのあり方が取り上げられ議論が重ねられた。今後、ヒト ES 細胞研究の枠組みだけでなく、ヒト胚研究全般について、中絶胎児などの問題も含めて、人間の尊厳という立場から総合的に議論を重ね、ある程度の統一見解を明らかにすることが必要であることを指摘し、その点で、総合科学技術会議のイニシアティブを期待したい。

## 5. おわりに

今後、ヒト ES 細胞の研究が、ここに示された枠組みにもとづいて適正に進められることにより、重病や障害に苦しむ人々のための新しい治療法の開発につながっていくことを期待する。当指針の検討時間が短すぎるという批判のあることも承知している。しかし、多くの委員は前回の報告書<sup>9)</sup>が出されてから無為に過ごしていたわけではない。国際的な議論の進展、多くの人との語り合い、公開討論の場ももたれた。科学技術会議が改組される現在、旧組織としてのまとめを出して、社会の意見を求めた上で、ともに次に組織される委員会に検討を引き継ぐのが順当な道と考え、本指針案を作成することにした。

本指針案は、我が国のヒトES細胞研究に関する倫理指針であり、すべての者が遵守することが必要である。本委員会の委員の総意としては、各省庁より一段高い視

点をもつことができる総合科学技術会議において、指針案の策定だけでなく指針の決定や運用を行うことが望ましいとの考え方である。しかし、現行の体制においては、総合科学技術会議はそのような行政的な実務を行う仕組みにない。

このため、指針の運用は責任ある体制の下に一元的に行うことが必要であること、ヒトES細胞の研究が当面は基礎研究段階であることを考慮し、現時点では文部科学省にその運用の実務を行わせ、必要に応じて厚生労働省等の関係省と連携をとるとともに、総合科学技術会議に報告するという枠組みとした。本案に対しては、行政の仕組みを変更してでも総合科学技術会議が指針を制定し、個別の研究計画の審査にも当たることを指針に明記すべきとの意見があった。

今後、ヒトES細胞が医療への応用の段階になれば、指針の内容を再検証するとともに、関係省庁が共同して運用することが必要になり、そのための統一的な指針について、一段高い位置から総合科学技術会議で検討を開始する必要があると考える。

こうした議論をふまえ、本指針案については、今後パブリック・コメントを求めた上で総合科学技術会議において更に議論が行われるべきである。

平成 12 年 12 月

科学技術会議生命倫理委員会  
ヒト胚研究小委員会委員長

豊島 久真男

- 1) 倫理的、法的、社会的問題 ( Ethical, Legal, and Social Issues の略 )
- 2) マウスの ES 細胞の研究では、これまでに神経細胞、心筋細胞、血管細胞、インスリン産生細胞など様々な細胞に分化させることに成功している。
- 3) パーキンソン病は、振戦 (ふるえ)、筋強剛、動作緩慢、姿勢反射障害などの症状が現れ、徐々に身体を自由に動かすことができなくなる神経難病である。中脳の黒質とよばれる部分の細胞が徐々に破壊され、この細胞が産生するドーパミンという神経伝達物質の量が正常値の 20 パーセントを切ると症状が現れるといわれ、1871 年に発見されて以来、薬物療法等の開発が重ねられたが、あくまで対症療法であり、副作用は大きく効果は徐々に低下する。一方、症状は個人差はあれ進行し、やがては重度の介護を要し、我が国には 10 万人以上の患者がいるといわれている。ES 細胞を、ドーパミンを産生する神経細胞に分化させ移植することによるパーキンソン病の根本治療が期待されており、すでにマウス ES 細胞ではドーパミン産生細胞への分化に成功、脳内への移植実験も行われている。
- 4) 脊髄損傷は、転落事故や交通事故が原因で、脊髄の神経細胞に重度の傷害を受けた場合、損傷部位から下の体が麻痺し、感覚が失われ動かすことができなくなってしまう障害である。我が国の脊髄損傷者は約 76,000 人 (平成 8 年) で、毎年約 5,000 人の脊髄損傷者が発生しているといわれている。神経細胞は、他の細胞と異なり、破壊されると再生することはないといわれており、現在の医療では、一度脊髄損傷を起こした人が機能を回復することはない。ES 細胞を、神経細胞に分化させ移植することによる根本治療が期待されており、マウス ES 細胞では神経細胞への分化に成功している。
- 5) ES 細胞は、がん細胞と同じような高い増殖能力を持つため、体内にそのまま移植すると奇形腫といわれる “がん” になることがマウスの実験で報告されている。また、一度分化させた後に元の性質に戻ったり、他の性質の細胞に分化し直す現象 (分化転換) が起こることもあり、医療に応用されるためには、これらの性質を制御し安全性が確認されなければならない。
- 6) 厚生科学審議会先端医療技術評価部会生殖補助医療技術に関する専門委員会の報告書 (「精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療のあり方についての報告書」平成 12 年 12 月 28 日) においては、厳格な条件の下で、提供された余剰胚の移植を受けることができることとされた。現在は、日本産科婦人科学会の会告で、他者の不妊症治療のために胚の提供をすることは認められていない。
- 7) 現在、異種移植では、ブタの組織、臓器がもっとも用いられているが、その染色体の中にあるウィルス (PERV) が、移植によって人間に感染する恐れがあるとする報告が最近なされた。このブタの内在性レトロウィルスは、ブタの体内では病原体としての性

格を失っているが、人間に感染すると新種の病気を引き起こす可能性もあり、人類を新たな感染症の恐怖にさらす危険性もある。

8) 日本では、30 年余り前の和田移植事件を契機に、長い間脳死を前提とする臓器移植が行われず、移植医療が進展した海外へ患者が独自に出向いて移植を受けたり、患者の親族等から臓器の一部を摘出して移植する生体移植が行われるなど特殊な方向に進んだ。海外での移植は、その国の移植待機リストに並ぶ多くの患者がいる中で、日本人が移植医療を受けることについて諸外国から批判の声が強い。また、日本では、医用材料として用いられるヒトの組織一般についても、国内提供の少なさを補うため多量に輸入されており、関連研究機関においては、外国人から提供された多種多様なヒト細胞、組織が試験などに使用されている。

9) 「ヒト胚性幹細胞を中心としたヒト胚研究に関する基本的考え方」

科学技術会議生命倫理委員会ヒト胚研究小委員会（平成12年3月）



## 指針案本文の解説

指針案	解説
<p>ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針（案）</p> <p>第一章 総則 （目的）</p> <p>第一条 この指針は、ヒトES細胞の樹立及び使用が、医学及び生物学の発展に大きく貢献する可能性がある一方で、人の生命の萌芽であるヒト胚を使用すること等の生命倫理上の問題を有することにかんがみ、ヒトES細胞の樹立及び使用において生命倫理の観点から遵守すべき基本的な事項を定め、もってその適正な実施を確保することを目的とする。</p> <p>（定義）</p> <p>第二条 この指針において、次の各号に定める用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによるものとする。</p> <p>一 胚 一の細胞（生殖細胞を除く。）又は細胞群であって、そのまま人又は動物の胎内において発生の過程を経ることにより一の個体に成長する可能性のあるもののうち、胎盤の形成を開始する前のものをいう。</p> <p>二 ヒト胚 ヒトの胚（ヒトとしての遺伝情報を有する胚を含む。）をいう。</p> <p>三 ヒト受精胚 ヒトの精子とヒトの未受精卵との受精により生ずる胚をいう。</p> <p>四 ヒトES細胞 ヒト胚から採取された細胞又は当該細胞の分裂により生ずる細胞であって、胚でないもののうち多能性を有し、かつ、自己複製能力を維持しているもの又はそれに類する能力を持つことが推定されるものをいう。</p> <p>五 多能性 内胚葉、中胚葉及び外胚葉のすべてに分化する性質をいう。</p> <p>六 樹立 特定の性質を持つ細胞を作成することをいう。</p> <p>七 分化細胞 ヒトES細胞が分化する</p>	<p>ヒトES細胞の樹立は、通常受精により生ずる「ヒト受精胚」のほか、ヒトの体細胞の核をヒトの除核卵に移植して作成される「人クローン胚」やヒトの細胞の核を動物の除核卵に移植して作成する「ヒト性融合胚」からも可能である。それらの胚から作成されるヒトES細胞が抜け道にならないよう、ヒト胚の定義を「ヒトとしての遺伝情報を有する胚」とした。</p> <p>すべての細胞、組織は、神経や皮膚に分化する「外胚葉」、筋肉、骨や生殖細胞などに分化する「中胚葉」、消化管などに分化する「内胚葉」のいずれかに由来する。</p>

ことにより、その性質を有しなくなった細胞をいう。

八 樹立機関 ヒトES細胞を樹立する機関をいう。

九 提供医療機関 ヒトES細胞の樹立に使用されるヒト受精胚の提供を受ける医療機関をいう。

十 使用機関 ヒトES細胞を使用する機関をいう。

十一 樹立責任者 ヒトES細胞の樹立を総括する立場にある者をいう。

十二 使用責任者 ヒトES細胞の使用を総括する立場にある者をいう。

十三 インフォームド・コンセント 十分な説明に基づく提供者の自由な意思による同意をいう。

(対象)

第三条 すべてのヒトES細胞の樹立及び使用は、本指針に定めるところにより適切に実施されるものとする。

2 ヒトES細胞の樹立及び使用は、当面、基礎的研究に限るものとし、臨床研究その他医療及びその関連分野において使用することは、別に基準が定められるまでの間は、これを行わないものとする。

本指針案は、倫理的な観点から配慮すべき事項を定めるものであり、研究者の自覚を促し、自主的に適切な研究活動を行うとする意識を醸成することが最も大切であること、また、国際的に端緒についたばかりの研究の技術的進展に適時に対応していく必要があり柔軟な対応が望ましいことなどから、行政ガイドラインという枠組みをとっている。また、本指針案は、我が国のヒトES細胞研究はすべて統一の倫理指針に従って行われるべきとの考え方から、日本国内すべてに適用されるべき枠組みとしてその基準を提示したものである。今後も、総合科学技術会議において、技術動向の変化等を踏まえた指針の見直しが行われ、国全体の規制の枠組みが維持されることとなる。

ヒトES細胞は、新たな医療技術の開発への期待が高く、近い将来に実際に患者にヒトES細胞や分化細胞を導入する臨床研究が行われることも想定される。しかし、臨床研究は、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り、本指針に加えて、ヒトES細胞の臨床利用に関する基準が定められるまでは、人個体へのヒトES細胞及びそれが分化して得られた細胞、組織等の導入による臨床研究は行わないこととする。

また、医療に使用するための医薬品の製造や、医薬品の毒性検査等に使用するためのヒトES細胞の大量供給など医療関連分野への使用も現時点では行わないこととする。(基礎的研究段階のものを除く。)

(ヒト胚に対する配慮)

第四条 ヒトES細胞の樹立のために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、人の尊厳を侵すことのないよう、誠実かつ慎重にこれを行うものとする。

(ヒト胚の無償提供)

第五条 ヒトES細胞の樹立の用に供されるヒト胚は、交通費その他提供に要する経費を除き、無償で提供されるものとする。

## 第二章 ヒトES細胞の樹立

### 第一節 樹立の要件

(ヒトES細胞樹立の要件)

第六条 ヒトES細胞を樹立する際には、次の各号に掲げる要件を満たすものとする。

一 第二十八条第一項に定める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。

二 前号の使用予定において、新たにヒトES細胞を樹立することが科学的合理性及び必要性を有すること。

(樹立の用に供されるヒト胚に関する要件)

第七条 ヒトES細胞の樹立の用に供されるヒト胚は、次の各号に掲げる要件を満たすものとする。

生命の萌芽であるヒト胚が売買され、商業利用されることを防ぐため、説明に際しての提供者の交通費、提供医療機関から樹立機関への輸送料等の蔽に必要な経費を除き、ヒト胚の提供の対価が無償であることとした。不妊治療のための経費は必要経費に含まれない。

生命の萌芽であるヒト胚を使用するため、ヒトES細胞の樹立は必要最小限であるべきであるという趣旨から、明確な研究目的があることを前提に樹立を認めるべきであり、樹立計画だけではなく、想定するヒトES細胞を使用する研究の予定が併せて示されていることが必要である。使用の目的については第28条に示されるように、ヒトES細胞は、不治の病に対する新しい医療技術の開発のために善意で提供されるヒト胚から樹立されるものであることを考慮するならば、その研究は新しい医療技術の開発に資するものでなくてはならず、ヒトの発生、分化、再生機能等の解明を目的とした研究や、新しい診断法や治療法の開発や医薬品開発のための医学研究に限られることとした。

ヒトES細胞の樹立は必要最低限にするべきであり、使用計画に必要な特性を備えたヒトES細胞の供給が既に十分に行われている場合など、当該樹立が科学的な合理性及び必要性を有しない場合には、樹立を認めないこととした。

一 生殖補助医療に使用する目的で作成されたヒト受精胚であって、廃棄が予定されているものであること。

当初からヒトES細胞を樹立するための目的をもって、精子と卵子を受精させてヒト胚を作成することは、新たに生命の萌芽を作成し滅失するという行為を行うものであり、ヒトの生命の萌芽の取扱いという生命倫理上の問題を考えるならば、ヒトES細胞の樹立に用いるヒト胚は、不妊治療に際して生じ、やむを得ず廃棄されるいわゆる余剰胚に限定することとした。

委員会の議論では、廃棄の意思決定は医療機関によって異なっており、当初は体外受精で子供を持った夫婦に限ったほうが自主的な提供を保障するという意味で望ましいとの意見もあった。また、生殖医療目的で作成され、人になる可能性のあったヒト胚よりも、当初から人にならないことを前提にヒトES細胞樹立のために作成されたヒト胚を使用するほうが、ヒト胚を生命の萌芽として尊重することになるとの意見もあった。

将来の可能性としては、患者の体細胞の核を除核卵に移植し、患者と遺伝子が同一のクローン胚を作成し、そこからヒトES細胞を樹立することにより、拒絶反応のない細胞や組織の移植医療を行うことも想定される。英国においては、人クローン胚からのES細胞の樹立により医療技術の開発を認める「ヒト受精・胚研究法」の改正案が下院を通過している。

しかし、人クローン胚の作成は、生命の萌芽を研究のために作成し、さらに、母胎への移植を行えば法律で禁止される人クローン個体の産生につながり得るものであり、その許容性については、慎重に判断されるべきである。現時点では、余剰胚から樹立されたヒトES細胞を利用した研究の実績が蓄積されるのを待って、その医療への応用の可能性について評価した上で、その是非について再検討がなされるべきであり、人クローン胚からのヒトES細胞の樹立は当面行わないこととした。

二 ヒトES細胞の樹立の用に供されることについて、適切なインフォームド・コンセントを受けたものであること。

生殖補助医療の余剰胚がヒトES細胞の樹立のために提供される際には、提供者の自由な意思が尊重されることが最も重要であり、このためにはインフォームド・コンセントの手続きが適切に行われることが必須であるため、本規定を置いた。

三 凍結保存されているものであること。

使用されるヒト胚は、インフォームド・コンセントの手続きや第三者的な立場からの確認が適切に行われる十分な時間（提供の判断のための時間や同意の撤回の機会確保のための時間）を確保するために、凍結保存胚であることとした。

四 受精後十四日以内のものであること。ただし、凍結保存されている期間は、当該期間に算入しない。

2 提供医療機関によるヒト胚の樹立機関への提供は、ヒトES細胞の樹立に必要な不可欠な数に限るものとする。

3 樹立機関は、提供されたヒト胚を遅滞なくヒトES細胞の樹立の用に供するものとする。

(ヒト胚の取扱者)

第八条 樹立機関におけるヒト胚の取扱いは、医師又は医師の指導により適切に行うものとする。

## 第二節 樹立の体制

(樹立機関の基準)

第九条 樹立機関は、次の各号に掲げる要件を満たすものとする。

一 ヒトES細胞を樹立及び分配するに足りる十分な施設、人員、財政的基礎及び技術的能力を有すること。

二 ヒトES細胞の樹立及び分配に際して遵守すべき技術的及び倫理的な事項に関する規則が定められていること。

三 倫理審査委員会が設置されていること。

(樹立機関の業務等)

第十条 樹立機関は、次の各号に掲げる業務を行うものとする。

一 ヒトES細胞を樹立し、これを分配すること。

二 一度分配されたヒトES細胞のうち使用機関において加工されたものを譲り受け、これを分配すること(ヒトES細胞

ヒトES細胞の樹立のために使用するヒト胚については、「原始線条」という将来背骨の部分になる細い溝が出現し、身体の器官の形成が始まる時期である受精後十五日以降は研究に用いてはならないものとした。なお、日本産科婦人科学会の会告や諸外国の規制においても同様の基準が示されている。

ヒト胚の取扱いに当たって、医療と同等の倫理的配慮がなされるよう、医師免許を持った者がその取扱いを監督することとした。

ヒトES細胞の樹立は、ヒト胚を使用することから、樹立機関内で実験動物からのES細胞の樹立経験を持つなど十分な研究体制の確立や厳格な審査体制の確保、樹立過程の透明性の担保、樹立機関としての公的な役割、ヒト胚の提供者のプライバシーの保護等についての厳格な要件を満たすことのできる機関において、必要最少限の樹立が行われるべきであるという考え方によってその条件を定めた。

ヒトES細胞の樹立にはヒト胚を使用することから、新たなヒトES細胞の樹立が必要な場合にのみヒトES細胞の樹立が行われるべきであり、また、ヒトES細胞の樹立、配分等の状況を国が適切に把握することが必要であるという観点から、実際には樹立が認められる機関は少数に限定されることとなる。一旦樹立されたヒトES

胞を使用する研究の進展のために合理的であるものに限る。)

3 樹立機関は、ヒトES細胞の樹立、維持管理及び分配に関する記録を作成し、これを保存するものとする。

4 樹立機関は、ヒトES細胞の樹立、維持管理及び分配に関する資料の提出、調査の受入れその他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。

(分配の要件)

第十一条 樹立機関は、ヒトES細胞を分配する際には、次の各号に掲げる要件を満たすものとする。

一 第三十八条に定める文部科学大臣の確認を受けた使用計画を実施する使用機関のみに対して分配すること。

二 輸送費その他分配に要する経費を除き、無償で分配すること。

三 第三十八条に定める文部科学大臣の確認を受けた使用計画を実施する使用機関がヒトES細胞の分配を要求した場合には、やむを得ない場合を除き、分配すること。

(樹立機関の長)

第十二条 樹立機関の長は、次の各号に掲げる業務を行うものとする。

一 樹立計画の妥当性を確認し、その実施を了承すること。

二 ヒトES細胞の樹立の進行状況及び結果を把握し、必要に応じ樹立責任者に対しその留意事項、改善事項等に関して指示を与えること。

三 ヒトES細胞の樹立及び分配を監督すること。

四 樹立機関において本指針を周知徹底し、これを遵守させること。

(樹立責任者)

第十三条 樹立責任者は、次の各号に掲げる業務を行うものとする。

一 ヒトES細胞の樹立に関して、内外の入手しうる資料及び情報に基づき、樹立計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性について検討すること。

二 前号の検討の結果に基づき、樹立計画を記載した書類(以下「樹立計画書」という。)を作成すること。

三 ヒトES細胞の樹立を総括し、研究者に必要な指示を行うこと。

細胞を出来る限り有効に活用する観点から、指針に定める要件に適合した他の研究機関であれば、当該細胞を使用して、新たな医療技術の開発に向けた基礎研究を行うことができるよう、ヒトES細胞を分配することを樹立機関の義務として位置付けた。

ヒトES細胞は善意により無償で提供されたヒト胚から樹立されたものであることから、その分配に当たっても、樹立、保存、輸送等に必要な費用を除き、無償で提供することを定めた。

樹立が厳格な要件を定めた樹立機関においてのみ限定的に認められる以上、ヒトES細胞の分配が樹立機関の独自の判断で分配されることなく、公平に分配されることを定めた。

四 ヒトES細胞の樹立が樹立計画書に従い適切に実施されていることを随時確認すること。

五 ヒトES細胞の樹立の進行状況及び結果に関し、樹立機関の長及び樹立機関の倫理審査委員会に対し必要な報告を行うこと。

六 前各号に定めるもののほか、樹立計画を総括するに当たって必要となる措置を講ずること。

2 樹立責任者は、一の樹立計画ごとに一名とし、動物胚を用いたES細胞の樹立の経験その他ヒトES細胞の樹立に関する十分な専門的知識及び技能を持ち、前項に掲げる業務を的確に実施できる者とする。

( 樹立機関の倫理審査委員会 )

第十四条 樹立機関の倫理審査委員会は、次の各号に掲げる業務を行うものとする。

一 樹立計画について本指針に即し審査を行い、その適否、留意事項、改善事項等について、樹立機関の長に対し意見を提出するとともに、当該審査の過程の記録を作成し、これを保管すること。

二 樹立の進行状況及び結果について報告を受け、必要に応じて調査を行い、その留意事項、改善事項等について樹立機関の長に対し意見を提出すること。

2 樹立機関の倫理審査委員会は次の各号に掲げる要件を満たすものとする。

一 樹立計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性を総合的に審査できるよう、生物学、医学及び法律に関する専門家、生命倫理に関する意見を述べるにふさわしい識見を有する者並びに一般の国民の立場で意見を述べられる者から構成されていること。

二 委員のうち二名以上は、樹立機関の関係者以外の者が含まれていること。

三 委員のうち二名以上は、女性が含まれていること。

四 樹立計画を実施する者は、審査に参画しないこと。

五 倫理審査委員会の活動の自由及び独立が保障されるよう適切な運営手続きが定められているものであること。

六 倫理審査委員会の構成、組織及び運営並びに議事の内容の公開その他樹立計画の審査に必要な手続きに関する規則が定められ、公開されていること。

第三節 樹立の手続き  
( 樹立計画書 )

第十五条 樹立責任者は、ヒトES細胞の樹立に当たっては、あらかじめ樹立計画書を作成し、樹立機関の長の了承を求めるものとする。

2 樹立計画書には、次の各号に掲げる事項を記載するものとする。

- 一 樹立計画の名称
- 二 樹立機関の名称及びその所在地
- 三 樹立責任者及び研究者の氏名、略歴、研究業績並びに樹立計画において果たす役割
- 四 樹立の用に供されるヒト胚に関する説明
- 五 樹立後のヒトES細胞の使用予定
- 六 樹立の必要性
- 七 樹立の方法及び期間
- 八 分配に関する説明
- 九 樹立機関の基準に関する説明
- 十 樹立機関の倫理審査委員会に関する説明
- 十一 インフォームド・コンセントの方法に関する説明
- 十二 提供医療機関に関する説明
- 十三 提供医療機関の倫理審査委員会に関する説明
- 十四 その他必要な事項

3 樹立計画書には、可能な限り平易な用語を用いて記載した概要を添付するものとする。

( 樹立の手続き )

第十六条 樹立機関の長は、樹立責任者から樹立計画の実施の了承を求められた際には、その妥当性について樹立機関の倫理審査委員会の意見を求め、当該意見に基づき樹立計画の本指針への適合性を確認するものとする。

2 樹立機関の長は、樹立計画について、提供医療機関の長の了解を得るものとする。なお、提供医療機関の長は、了解に当たっては提供医療機関の倫理審査委員会の意見を聴くものとする。

( 樹立計画に係る文部科学大臣の確認 )

第十七条 樹立機関の長は、樹立計画の実施を了承するに当たっては、当該樹立計画の本指針への適合性について、文部科学大臣の確認を受けるものとする。

2 前項の場合には、樹立機関の長は、提供医療機関の長の了解を得た樹立計画について、次の各号に掲げる書類を文部科学大臣に提出するものとする。

- 一 樹立計画書

樹立計画の妥当性には、インフォームド・コンセントの手続きや説明書・同意書の妥当性も含まれる。

ヒト胚提供が適切に行われることを確保するため、提供医療機関においても、樹立計画に対してヒト胚を提供することについて機関内審査委員会の承認が得られていることを要件とした。



二 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

三 第十四条第二項第六号に定める規則

3 文部科学大臣は、樹立計画の本指針への適合性について、科学技術・学術審議会の意見を求めるとともに、当該意見に基づき確認を行うものとする。

4 文部科学大臣は、樹立計画の確認の結果を総合科学技術会議に報告するものとする。

(報告)

第十八条 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並びに樹立機関の倫理審査委員会に随時報告するものとする。

2 樹立責任者は、ヒトES細胞の樹立の完了後、樹立の結果を記載した書類(以下「樹立報告書」という。)を作成し、樹立機関の長に提出するものとする。

3 樹立機関の長は、樹立報告書の提出を受けた場合には、樹立機関の倫理審査委員会及び文部科学大臣に当該樹立報告書の写しを提出するものとする。

4 樹立機関の長は、樹立の完了後にヒトES細胞を維持管理している間は、少なくとも一年に一回、文部科学大臣に当該ヒトES細胞の分配状況を報告するものとする。

(研究結果の公開)

第十九条 ヒトES細胞の樹立により得られた研究成果は、ヒト胚の提供者の個人情報、知的所有権又は研究の独創性を保護するためやむを得ない場合を除き、公開するものとする。

(樹立機関に関する特例)

第二十条 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ものとする。

2 前項の場合には、樹立計画書において、機関ごとの役割分担及び責任体制に関する説明を行うものとする。

第三章 ヒト受精胚の提供

第一節 インフォームド・コンセント等

(インフォームド・コンセントの取得)

第二十一条 提供医療機関は、ヒトES

文部科学大臣は、ヒトES細胞研究に対する基本的考え方を示した総合科学技術会議(旧科学技術会議)に指針の運用状況(樹立計画の確認の状況)を報告し、総合科学技術会議による指針の運用状況の妥当性のチェックが可能となるしくみとした。

ヒト胚という生命の萌芽を使用し、提供者の善意による無償の提供をもとに樹立されることにかんがみて、その樹立の過程は、個人情報の保護に反する場合などを除き、原則として研究機関が公開すべきことを示した。

細胞の樹立に供されるヒト受精胚の提供を受ける際には、インフォームド・コンセントをヒト受精胚の提供者から受けるものとする。

(インフォームド・コンセントの手続き)

第二十二条 提供医療機関は、ヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントの手続きを行う際には、提供を依頼される者の心情に十分配慮するとともに、次の各号に掲げる要件を満たすものとする。

一 提供を依頼される者が置かれている立場を不当に利用しないこと。

二 同意能力を有すると認められない者に提供を依頼しないこと。

三 提供を依頼される者によるヒト受精胚の廃棄の意思が事前に確認されていること。

四 提供を依頼される者が提供について判断するための十分な時間が確保されること。

五 ヒト受精胚を提供する夫婦(婚姻の届出をしている者に限る。)双方からインフォームド・コンセントを受けること。

六 インフォームド・コンセントの取得後、少なくとも一月間当該ヒト受精胚が保存されること、及びその間のインフォームド・コンセントの撤回が可能であること。

七 インフォームド・コンセントは書面

生殖補助医療の余剰胚がヒトES細胞の樹立のために提供される際には、提供者の自由な意思が尊重されることが最も重要であり、このためにはインフォームド・コンセントの手続きが適切に行われることが必須であるため、本規定を置いた。

例えば、提供の依頼を受ける者は、不妊治療のために胚を凍結保存していた患者であることから、依頼の手続きを開始する際にはすでに子供を得るなどして不妊治療が終了した患者に対して行うなど、被依頼者の心情に配慮することとした。

提供の依頼を受ける者の不妊治療の担当医から依頼を受けると、例えば現在受けている治療への影響を心配して依頼を断りにくくなるというようなケースなども考えられるため、提供の依頼を恣意的に行わないなど被依頼者の置かれている立場を考慮すべきことを明記した。

廃棄される予定の胚のみをヒトES細胞の樹立に使用することが前提であり、ヒトES細胞の樹立に利用する可能性があるということが、ヒト胚の廃棄の意思決定に影響を与えないことを明記した。

提供者が提供医療機関に提出する同意書に、夫だけの署名や、妻だけの署名ではなく、夫婦双方の署名があることが必要である(どちらかが既に死亡している場合などを除く。)。現在日本産科婦人科学会の会告においては体外受精を受けられる者は法律上の夫婦に限っている。

提供を承諾した後も、提供者が熟考した結果、取り消しを行うことができるよう、提供医療機関におけるヒト胚の保存は提供の意思決定後最低一ヶ月以上行い、その間は提供の同意の取り消しが可能であることとした。(樹立機関にヒト胚が移される際には、一切の個人情報が付属されないため、それ以降は、同意の取り消しは不可能となる。)

により受けること。

(提供の依頼に際しての説明)

第二十三条 インフォームド・コンセントの取得に係る提供を依頼される者に対する説明は、樹立機関が行うものとする。

不妊治療の担当医の説明によりヒト胚の提供者の自発性が損なわれないよう、インフォームド・コンセントのための説明にあたっては、提供医療機関の担当医は「協力者」であり、ドナーからの求めに応じて簡単な説明を行うにとどめるべきである。このため、正式な説明は担当医がドナーの判断に影響を与えないよう、樹立機関の「研究説明者」を主体としてなされることとした。樹立機関は、研究内容および関連事項について十分把握し、わかりやすく説明することができる者を配置する。説明においては、当該研究の利害と直接関係しない客観的な説明が行われるよう配慮する。説明文書には研究説明者の連絡先を記す。提供者の自主性・自発性を重んじるために、提供の依頼をカードやパンフレットを配布して提供者からの連絡を待つという方法も考えられる。

2 前項の説明は、次の各号に掲げる事項について文書を提示し、分かりやすく、これを行うものとする。

一 ヒトES細胞の樹立の目的及び方法

二 ヒト受精胚が樹立過程で滅失することその他提供されるヒト受精胚の取扱い

三 予想されるヒトES細胞の使用方法及び成果

四 樹立計画の本指針への適合性が、樹立機関、提供医療機関及び国により確認されていること。

五 ヒト受精胚の提供者の個人情報、樹立機関に移送されないことその他個人情報の保護の具体的な方法

六 ヒト受精胚の提供は無償で行われるため、将来にわたり提供者が報酬を受けることはないこと。

七 ヒトES細胞について遺伝子解析が行われる可能性のあること、及び当該遺伝子解析によりヒト受精胚の提供者が特定されるものではないこと。

八 ヒトES細胞からヒト受精胚の提供者が特定されることはないため、研究成果その他の当該ヒトES細胞に関する情報は、提供者に教示できないこと。

九 ヒトES細胞から得られた研究成果は、学会等で公開される可能性があること。

十 ヒトES細胞は、樹立機関において、長期間維持管理されるとともに、使用機関に無償で分配されること。

十一 ヒトES細胞から有用な成果が得

ヒトES細胞は将来的には医療に利用される

られた場合には、その成果（分化細胞を含む。）から知的所有権又は経済的利益が発生する可能性があること、及び当該知的所有権又は経済的利益は提供者に帰属しないこと。

十二 提供又は不提供の意思表示は、提供者に対して何らの利益又は不利益をもたらすものではないこと。

十三 同意後少なくとも一月以内はその撤回が可能であること及びその方法

3 樹立機関は、説明の際には、依頼された者の個人情報保護のため適切な措置を講じるとともに、説明を実施した旨を示す文書（以下「説明実施書」という。）を依頼された者に交付するものとする。

4 樹立機関は、説明に際しては、常に最新かつ正確な情報をもとにこれを行うものとする。

（インフォームド・コンセントの確認）  
第二十四条 提供医療機関の長は、樹立計画に基づくインフォームド・コンセントの取得の適切な実施に関して、第二十二條第七号に規定する書面及び説明実施書を確認するとともに、提供医療機関の倫理審査委員会の意見を聴くものとする。機関の長は、当該通知の写しを文部科学大臣に提出するものとする。

（ヒト受精胚の提供者の個人情報の保護）

第二十五条 ヒトES細胞の樹立及び使用に携わる者は、ヒト受精胚の提供者の

ことを想定しており、その研究の成果から得られた医療関連技術や医薬品が製薬企業等により製品化され、医療として普及することもあり得ること、また、治療用の細胞や組織に分化したものについて医療応用がなされ、流通する可能性があることなどを説明することとした。

提供者の自由意思が確保され、善意による自発的な提供が確保されるように、提供の依頼を断ったことにより一切の不利益にならないことや、提供を行うことにより一切の個人的な利益につながらないことを説明することとした。

説明の際には、提供者が特定されないよう説明を受ける者の匿名性が確保されるとともに、十分な説明が行われたことを保証するため、樹立機関の説明者が実施書を提供の依頼を受ける者に交付することとした。この説明実施書は、提供者が提供医療機関に同意書を提出する際に添付し、提供医療機関側で確認を行うものとする。

樹立計画の審査において、インフォームド・コンセントの手続きの妥当性が確認された後に、その手続きが実際に開始されることになるが、実際のインフォームド・コンセントが適切に与えられたかどうかについても十分に事実確認をし、その適正を図る必要があることから、提供医療機関がその確認を行うものとした。その際には、研究説明者による説明実施書及び提供者の同意書を確認することとなる。同意書は、単なる署名でなく、提供者が説明を受けた内容を確認できることが必要である。提供医療機関は、適切なインフォームド・コンセントを確認した旨を樹立機関に報告し、その報告について更に樹立機関が国に対して報告するものとする。

同意書などを含めた提供者の個人情報はカルテと同等、またはそれ以上の厳密な管理の下に保

個人情報の保護に最大限度努めるものとする。

2 前項の趣旨にかんがみ、提供医療機関は、樹立機関に対しヒト受精胚の提供者に関する個人情報を提供しないものとする。

## 第二節 提供医療機関 (提供医療機関の基準)

第二十六条 提供医療機関は、次の各号に掲げる要件を満たすものとする。

- 一 ヒト受精胚の取扱いに関して十分な実績及び能力を有すること。
- 二 倫理審査委員会が設置されていること。
- 三 ヒト受精胚の提供者の個人情報の保護のための十分な措置が講じられていること。

四 ヒト受精胚の廃棄の意思の確認の方法その他ヒト受精胚の取扱いに関する手続きが明確に定められていること。

### (提供医療機関の倫理審査委員会)

第二十七条 提供医療機関の倫理審査委員会は、樹立計画について本指針に即し審査を行い、その適否、留意事項、改善事項等について、提供医療機関の長に対し意見を提出するとともに、当該審査の過程の記録を作成し、これを保管する業務を行うものとする。

2 第十四条第二項の規定は、提供医療機関の倫理審査委員会の要件について準用するものとする。この場合において、「樹立機関」とあるのは「提供医療機関」に読み替えるものとする。

## 第四章 ヒトES細胞の使用

### 第一節 使用の要件

#### (使用の要件)

第二十八条 ヒトES細胞を使用する際には、次の各号に掲げる要件を満たすものとする。

- 一 次のいずれかに資する基礎的研究を目的としていること。

管することが必要である。

ヒト胚の提供者の病歴、年齢などの個人情報は、ヒトES細胞の性質を知るためには必要な場合もあるが、それ以上にヒト胚の提供者の個人情報の保護を優先し、一切の個人情報は樹立機関には渡らないこととした。

ヒトES細胞の樹立に使用されるヒト胚は指針に定められた手続きを適切に行った上で提供されるべきものとの観点から、ヒトES細胞樹立の際に提供医療機関について最低限確認しておくべき要件を明記した。

ここに掲げた厳格な要件では、現実に不妊治療を行っている機関の多くが提供医療機関となることができないと想定されるが、提供医療機関の数が少なくなっても、ヒト胚の提供については、厳しい条件とする必要があると判断した。

ヒト胚の提供者の自由意思が十分尊重される仕組みとなっていることが重要であり、廃棄等の意思の確認方法が明確に定められていることを定めた。

提供医療機関において適切な手続きの下にヒト胚が提供されることを担保するために、樹立機関と同様の厳格な審査を行う倫理審査委員会が設置されていることが必要である。

ヒトES細胞は、新しい医療技術の開発のために善意で提供されるヒト胚から樹立されるも

イ ヒトの発生、分化及び再生機能の解明  
ロ 新しい診断法、予防法若しくは治療法の開発又は医薬品等の開発

二 ヒトES細胞を使用することが、前号に定める研究において科学的合理性及び必要性を有すること。

三 ヒトES細胞の使用が、樹立の用に供されたヒト受精胚の提供者のインフォームド・コンセントに即したものであること。

2 使用に供されるヒトES細胞は、本指針に基づき樹立されたものに限るものとする。

3 前項の規定にかかわらず、使用機関は、文部科学大臣が本指針に定める提供及び樹立の基準に従って樹立されたものであると認める場合には、海外から分配を受けるヒトES細胞を使用することができるものとする。

(禁止事項)

第二十九条 ヒトES細胞の使用に際しては、次の各号に掲げる事項を行ってはならないものとする。

のであることを考慮し、その使用研究は、ヒトの発生、分化、再生機能等の解明を目的とした生命科学の基礎的研究、又は新しい診断法や治療法の開発や医薬品開発のための医学研究に限られることとした。

ヒトES細胞を使用する際には、動物のES細胞やヒトの組織幹細胞で研究が十分行われているなど、ヒトES細胞を利用する段階に進むことに十分な科学的合理性及び必要性があることが必要である。

ヒトES細胞が多能性を有し、次世代につながる可能性のある生殖細胞や思考をつかさどる脳の細胞に分化できるものであることを十分に考慮した研究計画であることが必要である。

我が国で樹立されたヒトES細胞の使用を認めることから、海外で樹立されたヒトES細胞についても、個別審査の上で、我が国の樹立の基本方針と同様の考え方に従って樹立されたものであると認められた場合には使用を認めることが妥当である。

基本方針に従っているか否かについては、例えば、第6条(ヒトES細胞樹立目的の限定)、第7条(ヒト胚に関する条件)1項、第8条(ヒト胚の無償提供)、第9条(インフォームド・コンセント)、第11条第2項第3号(ES細胞無償分配)、第14条(樹立機関の審査委員会)などを考慮して判断されるべきである。

個体産生が行われた場合の問題の大きさ、ヒト胚を扱う必要性がないなどの面で、倫理的問題が大きいいため、一から四の行為は禁止されるべきである。なお、一、二については、ヒト

一 ヒトES細胞を使用して作成した胚の人又は動物の母胎への移植その他の方法によるヒトES細胞からの個体の生成

二 ヒト胚へのヒトES細胞の導入

三 ヒトの胎児へのヒトES細胞の導入

四 ヒトES細胞からの生殖細胞の作成

(ヒトES細胞の取扱い)

第三十条 使用機関は、ヒトES細胞を分配及び譲渡してはならないものとする。

2 前項の規定は、次に掲げる場合には、これを適用しないものとする。

一 他の使用機関において、研究の再現性の確認のために使用機関において加工されたヒトES細胞の分配が必要な場合

二 ヒトES細胞を使用する基礎的研究の進展のために使用機関において加工されたヒトES細胞を樹立機関に譲渡することが必要な場合

(分化細胞の取扱い)

第三十一条 分化細胞の使用は、当面、ヒトES細胞の使用とみなすものとする。

2 分化細胞の分配は、文部科学大臣が本指針の基本方針に従っていると認める場合にのみ行うことができるものとする。

第二節 使用の体制

(使用機関の基準等)

第三十二条 使用機関は、次の各号に掲げる要件を満たすものとする。

一 ヒトES細胞を使用するに足りる十分な施設、人員、財政的基礎及び技術的能力を有すること。

二 ヒトES細胞の使用に際して遵守すべき技術的及び倫理的な事項に関する規則が定められていること。

三 倫理審査委員会が設置されていること。

2 使用機関は、ヒトES細胞の使用に関する記録を作成し、これを保存するものとする。

3 使用機関は、ヒトES細胞の使用に関する資料の提出、調査の受入れその他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。

(使用機関の長)

クローン技術規制法及びそれに基づく指針により、禁止される予定。

本指針に適合したヒトES細胞の管理を徹底する意味から使用機関からの再配布は禁止する。

ヒトES細胞が分化した細胞についても、無制限に分配され、使用されることを防ぐため、当面はヒトES細胞と同様の枠組みに従って使用されることとした。ただし、分配については、次項以下に従った場合は、この限りではない。

第三十三条 使用機関の長は、次の各号に掲げる業務を行うものとする。

一 使用計画の妥当性を確認し、その実施を了承すること。

二 ヒトE S細胞の使用の進行状況及び結果を把握し、必要に応じ使用責任者に対しその留意事項、改善事項等に関して指示を与えること。

三 ヒトE S細胞の使用を監督すること。

四 使用機関において本指針を周知徹底し、これを遵守させること。

(使用責任者)

第三十四条 使用責任者は、次の各号に掲げる業務を行うものとする。

一 ヒトE S細胞の使用に関して、内外の入手しうる資料及び情報に基づき、使用計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性について検討すること。

二 前号の検討の結果に基づき、使用計画を記載した書類(以下「使用計画書」という。)を作成すること。

三 ヒトE S細胞の使用を総括し、研究者に必要な指示を行うこと。

四 ヒトE S細胞の使用が使用計画書に従い適切に実施されていることを随時確認すること。

五 ヒトE S細胞の使用の進行状況及び結果に関し、使用機関の長及び使用機関の倫理審査委員会に対し必要な報告を行うこと。

六 前各号に定めるもののほか、使用計画を総括するに当たって必要となる措置を講ずること。

2 使用責任者は、一の使用計画ごとに一名とし、ヒトE S細胞の使用に関する十分な専門的知識及び技能を持ち、前項に掲げる業務を的確に実施できる者とする。

(使用機関の倫理審査委員会)

第三十五条 使用機関の倫理審査委員会は、次の各号に掲げる業務を行うものとする。

一 使用計画について本指針に則し審査を行い、その適否、留意事項、改善事項等について、使用機関の長に対し意見を提出するとともに、当該審査の過程の記録を作成し、これを保管すること。

二 使用の進行状況及び結果について報告を受け、必要に応じて調査を行い、その留意事項、改善事項等について使用機関の長に対し意見を提出すること。

2 第十四条第二項の規定は、使用機関の倫理審査委員会の要件について準用す



るものとする。この場合において、「樹立機関」とあるのは「使用機関」に、「樹立計画」とあるのは「使用計画」に読み替えるものとする。

### 第三節 使用の手続き

#### (使用計画書)

第三十六条 使用責任者は、ヒトES細胞の使用に当たっては、あらかじめ使用計画書を作成し、使用機関の長の了承を求るものとする。

2 使用計画書には、次の各号に掲げる事項を記載するものとする。

- 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、研究業績並びに使用計画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 使用機関の倫理審査委員会に関する説明
  - 十 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は、その樹立に関する説明及び授受の条件に関する説明
  - 十一 分化細胞の分配が予定されている場合には、その説明
  - 十二 その他必要な事項
- 3 使用計画書には、可能な限り平易な用語を用いて記載した概要を添付するものとする。

#### (使用の手続き)

第三十七条 使用機関の長は、使用責任者から使用計画の実施の了承を求められた際には、その妥当性について使用機関の倫理審査委員会の意見を求め、当該意見に基づき使用計画の本指針への適合性を確認するものとする。

#### (使用計画に係る文部科学大臣の確認)

第三十八条 使用機関の長は、使用計画の実施を了承するに当たっては、当該使用計画の本指針への適合性について、文部科学大臣の確認を受けるものとする。

2 前項の場合には、使用機関の長は、次の各号に掲げる書類を文部科学大臣に提出するものとする。

- 一 使用計画書

ヒトES細胞の使用のみを行う研究についても、その管理を徹底するため、樹立に準じた厳格な手続きのもとに行われるべきとした。ただし、ヒトES細胞の使用のみを行う研究については、ヒト胚そのものの滅失を伴うわけではないことから、将来的には研究の実績を踏まえ、類型化がなされたものについてはその手続き等を見直すことも想定される。

二 使用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

三 第三十五条二項により読み替えて適用する第十四条第二項第六号に定める規則

3 文部科学大臣は、使用計画の本指針への適合性について、科学技術・学術審議会の意見を求めるとともに、当該意見に基づき確認を行うものとする。

4 文部科学大臣は、使用計画の確認の結果を総合科学技術会議に報告するものとする。

(報告)

第三十九条 使用責任者は、ヒトES細胞の使用の進行状況及び使用の完了を使用機関の長並びに使用機関の倫理審査委員会に随時報告するものとする。

2 使用責任者は、ヒトES細胞の使用の完了後、使用の結果を記載した書類(以下「使用報告書」という。)を作成し、使用機関の長に提出するものとする。

3 使用機関の長は、使用報告書の提出を受けた場合には、使用機関の倫理審査委員会及び文部科学大臣に当該使用報告書の写しを提出するものとする。

4 使用機関の長は、ヒトES細胞の分配を受けた樹立機関に対し、ヒトES細胞の使用の完了及び使用の完了後のヒトES細胞の取扱いについて通知しなくてはならないものとする。

(研究成果の公開)

第四十条 ヒトES細胞の使用により得られた研究成果は、知的所有権又は研究の独創性を保護するためやむを得ない場合を除き、公開するものとする。

## 第五章 雑則

(関係行政機関との連携)

第四十一条 文部科学大臣は、ヒトES細胞の樹立及び使用が、医療及びその関連分野と密接な関係を持つことにかんがみ、情報の提供を行うなど、厚生労働大臣及び経済産業大臣と密接な連携を図るものとする。

文部科学大臣は、ヒトES細胞研究に関する基本的考え方を示した総合科学技術会議に指針の運用状況(使用計画の確認の状況)を報告し、総合科学技術会議による指針の運用状況の妥当性のチェックが可能な仕組みとした。

ES細胞を使用する研究については、無償かつ善意で提供されたヒト胚から樹立されたものであり、無償で分配されるものであり、ヒトES細胞を使用する研究を医療応用につなげるために必要な最低限の知的所有権や研究の独創性に対する配慮も最低限にとどめ、その成果は公開されるべきであることとする。

本指針の運用においては、ヒトES細胞の研究のうち基礎研究段階のみを行うこととしているが、ヒトES細胞の医療への応用の可能性や提供医療機関からのヒト胚提供など医療と密接な関係をもっていることから、文部科学大臣は、厚生労働大臣と密接な連携を図ることとした。また、医療に係る事業との関連から、経済

(指針違反の公表)

第四十二条 文部科学大臣は、ヒトES細胞の樹立及び使用が、本指針に定める基準に適合していないと認めるときは、その旨を公表するものとする。

附則

(施行期日)

第一条 本指針は、平成十三年 月 日から施行する。

(指針の見直し)

第二条 文部科学大臣は、本指針の施行後三年以内に、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、本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。

2 前項の見直しは、総合科学技術会議の意見に基づき行うものとする。

産業大臣と連携を図ることとした。研究計画の確認の際なども情報を共有し、連携を図ることとなる。

指針の見直しに当たっては、技術の進展動向を勘案し、3年以内とした。また、指針の内容を検討した総合科学技術会議の生命倫理担当機関が、指針の見直しの際にも主体的に関わることを明示するため、総合科学技術会議の意見に基づくこととした。

本指針では、死亡胎児の組織から樹立されるヒトES細胞と類似の性質を持つヒトEG細胞を対象としていないが、ヒトEG細胞の樹立に関しては、人工妊娠中絶の意思決定とEG細胞樹立のための死亡胎児組織の提供の意思決定との独立性確保の問題や、我が国で行われている中絶方法など死亡胎児組織の利用に独自の倫理的・技術的問題に対する考慮が必要であることや、細胞の性質が完全にES細胞と同じではない(遺伝子の発現を制御しているDNAの修飾等が異なっている)ことから医療への応用がどの程度可能であるかは今後検討が必要であることなどから、これらについて検討が行われるまでの間は樹立を行わないこととし、一定の行政的な措置を講じることとする。