

# 「ヒトES細胞の樹立及び使用 に関する指針」について

平成13年10月5日  
文部科学省研究振興局  
ライフサイエンス課  
生命倫理・安全対策室

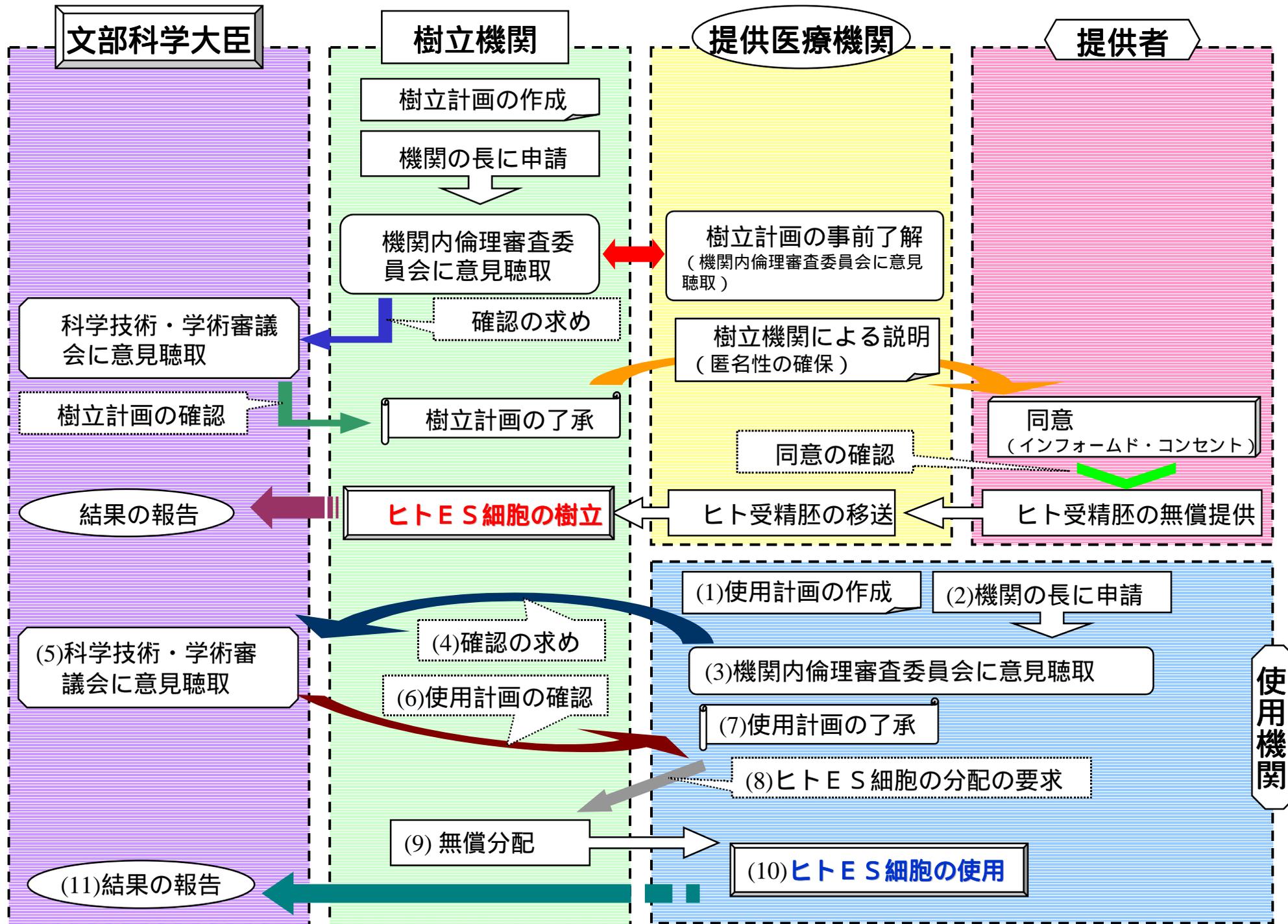
# ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針概要

ヒトES細胞 = 人の体を構成するあらゆる細胞に分化することができる可能性を持つ細胞。ヒト胚から作成（樹立）される。

<b>ヒトES細胞の樹立</b>	<p>&lt; 樹立機関について &gt;</p> <p>ヒトES細胞は、人の生命の萌芽であるヒト胚を滅失させて樹立されることから、樹立機関の満たすべき要件を規定</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 樹立機関の基準：設備、技術的能力、倫理審査委員会の設置等</li><li>・ 樹立したヒトES細胞の維持・管理、使用機関への分配</li></ul> <p>&lt; ヒト受精胚の提供について &gt;</p> <p>ヒト受精胚の適正な取扱いを確保するため、ヒト受精胚の提供に厳格な規制の枠組みを整備するとともに、提供医療機関の満たすべき要件を規定</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 樹立に用いられるヒト受精胚は、生殖補助医療の「余剰胚」に限定</li><li>・ ヒト受精胚の提供における適切なインフォームド・コンセントの手続</li><li>・ 提供医療機関の基準：ヒト受精胚の取扱いに関する実績・能力、倫理審査委員会の設置、個人情報保護のための措置等</li><li>・ 提供医療機関による樹立計画の確認</li></ul>
<b>ヒトES細胞の使用</b>	<p>ヒトES細胞が多能性を有することなどから、管理を徹底するため、使用機関の満たすべき要件を規定し、一定の規制の枠組みを整備</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 使用機関の基準：設備、技術的能力、倫理審査委員会の設置等</li><li>・ 医療の発展等につながる基礎的研究に限定</li><li>・ 個体産生など倫理的に問題の大きい研究の禁止</li><li>・ ヒトES細胞の再分配の禁止及び分化細胞の取扱い</li></ul>
<b>研究実施の手続</b>	<p>研究の妥当性については、綿密に作成された計画をもとに研究機関内で審査、さらにそれを国が確認（二重審査）</p> <p>研究の進行状況及び研究の完了について機関内倫理審査委員会及び国に報告</p> <p>研究成果は原則として公開</p>
<b>その他</b>	<p>厚生労働省及び経済産業省との連携</p> <p>指針の違反者の公表</p> <p>総合科学技術会議の意見に基づき、3年以内に見直し</p>

# ヒトES細胞の樹立及び使用の流れ

樹立： ~ 、使用： (1) ~ (11)



## ヒト E S 細胞の樹立及び使用に関する指針の解説

文部科学省は、平成13年9月25日、「ヒト E S 細胞の樹立及び使用に関する指針」を告示し、施行しました（平成13年文部科学省告示第155号）。この指針は、平成12年3月に科学技術会議生命倫理委員会ヒト胚研究小委員会がとりまとめた報告書「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」を踏まえて作成されています。また、本年4月に総合科学技術会議に諮問され、同会議の生命倫理専門調査会において調査審議が行われ、本年8月30日、同会議から当省に答申されました。

この指針は、このような検討の結果、ヒト E S 細胞の樹立及び使用について詳細に定めています。この解説は、それぞれの条文の趣旨や経緯を説明したもので、この指針に関心を持つ方の理解を助けることを目指しています。また、指針本文には申請様式が付属していないため、この解説の最後に申請様式を添付しています。

この解説については、さらにわかりやすいものにしたいと考えていますので、今後の運用状況を勘案し、随時改訂していくつもりです。ご意見やご質問がありましたら、

E-mail : [ethics@mext.go.jp](mailto:ethics@mext.go.jp)

F A X : 03-5253-4114

までお願いします。

平成13年9月25日  
文部科学省研究振興局  
ライフサイエンス課  
生命倫理・安全対策室

指 針	解 説
<p>ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針</p> <p>ヒトES細胞の樹立及び使用は、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、ヒトES細胞がすべての細胞に分化する可能性があること等の生命倫理上の問題を有することにかんがみ、慎重な配慮が必要とされる。</p> <p>文部科学大臣は、「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」(平成十二年三月六日科学技術会議生命倫理委員会ヒト胚研究小委員会)に基づき、ヒトES細胞の樹立及び使用において人の尊厳を侵すことのないよう、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の確保を図るため、ここにこの指針を定める。</p> <p>第一章 総則 (定義)</p> <p>第一条 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。</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>ヒトES細胞に係る生命倫理の問題については、平成10年12月、科学技術会議生命倫理委員会の下に「ヒト胚研究小委員会」(以下、小委員会という。)が設置され、検討が行われることとなった。平成12年3月には、パブリック・コメントを経て、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」(以下、報告書という。)をとりまとめ、我が国におけるヒトES細胞研究についての基本的方針が決定された。文部科学省では、ヒトES細胞が樹立又は使用される研究において適正な取扱いが確保されるよう、この報告書をもとに指針案をまとめ、パブリック・コメント後、総合科学技術会議に諮問し、同会議及びその下に設置されている生命倫理専門調査会の意見を踏まえ、必要な修正を加えた上で指針を策定した。</p> <p>ヒトES細胞の樹立には人の生命の萌芽たるヒト胚を滅失しなければならないこと、また、ヒトES細胞は生殖細胞を含めてあらゆる細胞になり得る可能性があることなどから、ヒトES細胞の取扱いについては、倫理的に慎重に配慮する必要がある。</p> <p>一方で、ヒトES細胞を使用した研究には、医学、生物学等の研究の発展、ひいては医療等への応用に大きく貢献する可能性を秘めたものである。</p> <p>以上を踏まえ、ヒトES細胞の樹立及び使用に関しては、両者のバランスをとりつつ、科学的、倫理的妥当性といった観点から遵守されるべき基本的条件を定めて、研究の適正な実施を確保することが肝要である。</p> <p>この指針では、以上のような観点から適正なヒトES細胞の樹立及び使用を確保するため、研究者等に対して遵守すべき事項を定めている。</p> <p>胚とは、発生段階の初期のものであり、ここでは「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律(平成12年法律第146号)」(以下、クローン技術規制法という。)第2条第1項第1号の定義に合わせ、受精の瞬間から子宮に着床して胎盤を形成するまでのものとし、胎盤形成以降から出生までのものを胎児とした。(胚という語は哺乳綱以外の動植物に対しても用いられる語であるが、この指針はヒトES細胞に関するものであり、ヒト又は哺乳綱に属する動物を想定して作成されたクローン技術規制法の定義をそのまま流用する。)</p> <p>(参考1)「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律(平成12年法律第146号)」第2条第1項第1号 (定義)</p> <p>第二条 この法律において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。</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>(参考2)</p>

広辞苑では、「多細胞生物で、受精後に発生を始めた卵細胞・幼生物。動物では母体内から産み出される前か、または孵化以前で卵黄から養分を吸収している時期のもの、植物では種子中にある幼植物。」とされており、岩波生物学事典では、「多細胞生物の個体発生における初期の時代を言う。…」とされている。このように通常の使用法においては定義が曖昧であるため、上記法律に合わせて定義する。

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。

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。

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有することが推定されるものをいう。

五 多能性 内胚葉、中胚葉及び外胚葉の細胞に分化する性質をいう。

ヒトES細胞の樹立は、通常の受精により生じる「ヒト受精胚」のほか、人の体細胞の核を除核卵に移植して作成される「人クローン胚」や人の細胞の核を動物卵に移植して作成する「ヒト性融合胚」からも行われる可能性がある。それらの胚から作成されるヒトES細胞が含まれるよう、ヒト胚の定義を「人としての遺伝情報を有する胚」とした。なお、ここでは、「ヒトとしての遺伝情報」とは核DNAの遺伝情報を指し、ミトコンドリアDNAの遺伝情報は含まない。

ヒトES細胞は、現時点では、それ自体が個体になることはないものの、生体を構成するあらゆる種類の細胞に分化する可能性があること、また、半永久的に増殖する能力があることを大きな特徴としていることからこのように定義した。

哺乳綱においては、ES細胞は発生初期の胚(胚盤胞)から樹立される。胚盤胞は、一層の細胞層からなる外側の部分とその内側にあるいくつかの細胞の塊からなる。外部(栄養外胚葉)は将来胎盤となる部分であり、内部(内部細胞塊)は将来胎児となる部分である。ES細胞はこの将来胎児となる内部細胞塊から作成されるものであるため、すべての種類の細胞に分化し得る能力(多能性)を持つと考えられる。一般に生体を構成するすべての種類の細胞に分化できる能力を全能性あるいは多能性と言うが、全能性と言った場合にはそれ自体が個体へと発生し得る場合に使い、個体発生まで至らない場合に多能性という語を使うことが多い。ES細胞の場合は、それだけでは個体発生までは至らないため、多能性を持つ、ということになる。また、報告書においては、この能力について「全能性」という語を用いていたが、その後の研究の進展を踏まえ、この指針では、「多能性」という用語を用いることが適当であると判断した。

なお、米国国立衛生研究所(NIH)が平成13年6月に作成した報告書"Stem Cells"では、

"Embryonic stem (ES) cells - Primitive (undifferentiated) cells from the embryo that have the potential to become a wide variety of specialized cell types. : ES細胞 = 胚に由来する原始的(未分化)な細胞であって、様々な種の分化した細胞になる能力を有するもの"と定義されている。

すべての細胞・組織は、神経や皮膚になる(分化する)「外胚葉」、筋肉、骨や生殖細胞に分化する「内胚葉」、消化管などに分化する「中胚葉」のいずれかに由来するため、三胚葉に分化することができればすべての細胞になり得ることとなる。よって、多能性についてはこのように定義した。

(参考) NIH報告書"Stem Cells"における定義

Pluripotent stem cell (PSC) - A single stem cell that has the capability of developing cells of all germ layers (endoderm,

ectoderm, and mesoderm). : 多能性幹細胞 = 一の幹細胞であって、すべての胚葉（内胚葉、外胚葉及び中胚葉）の細胞に分化する能力を有するもの

六 樹立 特定の性質を有する細胞を作成することをいう。

七 分化細胞 ヒトES細胞が分化することにより、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細胞の樹立の用に供されるヒト受精胚の提供を受け、これを樹立機関に移送する医療機関をいう。

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自由な意思による同意をいう。

#### （適用の範囲）

第二条 すべてのヒトES細胞の樹立及び使用は、この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、当分の間、基礎的研究に限るものとする。なお、ヒトES細胞及びこれに由来する細胞を人体に適用する臨床研究その他医療及びその関連分野における使用は、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。

#### （ヒト胚及びヒトES細胞に対する配慮）

第三条 ヒト胚及びヒトES細胞を取り扱う者は、その取扱いに関して、ヒト胚が人の生命の萌芽であること及びヒトES細胞がすべての細胞に分化する可能性があることに配慮し、人の尊厳を侵すことのないよう、誠実かつ慎重にヒト胚及

この指針は、倫理的な観点から配慮すべき事項を定めるものであり、研究者の自主性や倫理観を尊重した柔軟な規制が望ましいこと、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、この指針は、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、日本国内で行われる研究すべてに適用されるべき枠組みとしてその基準を示したものである。

ヒトES細胞は、新たな医療技術の開発への期待が高く、近い将来には実際にヒトES細胞やそれに由来する分化細胞を患者に導入する臨床研究が行われることも想定される。しかし、臨床研究には、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るため、ヒトES細胞の臨床利用に関する基準が別途定められるまでは、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については行わないこととした。

また、医療に用いるための医薬品の製造や、医薬品の毒性検査等に用いるためのヒト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した。（基礎的研究段階のものを除く。）

ヒト胚は人権を認めるべき「人」であるとは言えないまでも、胎内で正常に発生を経れば「人」となり得る存在であり、それ故、報告書においては「人の生命の萌芽」として位置付け、倫理的に尊重され、慎重に取り扱われるべきとしている。また、ヒトES細胞は生殖細胞にも分化する可能性を秘めており、新たな人

びヒトES細胞の取扱いを行うものとする。

(ヒト胚の無償提供)

第四条 ヒトES細胞の樹立の用に供されるヒト胚は、必要な経費を除き、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 樹立の要件等

(ヒトES細胞樹立の要件)

第五条 ヒトES細胞の樹立は、次に掲げる要件に適合する場合に限り、行うことができるものとする。

一 第二十六条第一項に規定する使用の要件に適合したヒトES細胞の使用の方針が示されていること。

二 前号の使用の方針が新たにヒトES細胞を樹立することの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)

第六条 ヒトES細胞の樹立の用に供されるヒト胚は、次に掲げる要件に適合するものとする。

個体の産生に關与し得るものとしても倫理的問題を抱えており、その観点からも慎重に取扱われるべきである。

生命の萌芽た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、提供が同意されてからのヒト胚の凍結保存に係る費用、提供医療機関から樹立機関へのヒト胚の輸送料等の歳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。なお、生殖補助医療に要した経費(提供が同意されるまでのヒト胚の凍結保存に係る費用を含む。)は必要経費には含まれない。

<報告書>第3章「2(3)ヒトES細胞を樹立する必要性」

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、質的な面も含めて必要なES細胞の供給が既に行われている場合には、樹立を認めないこととすべきである。また、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ES細胞を使用する研究の計画が併せて示されており、その計画がES細胞を使用する研究の要件に適合していることが必要である。

生命の萌芽たるヒト胚を滅失させる必要があるため、ヒトES細胞の樹立は必要最小限にとどめるべきであるという趣旨から、明確な研究目的が示されていることを前提に樹立を認めるべきであり、樹立にあたっては、樹立計画だけでなく、樹立された後にそのヒトES細胞を使用する研究についてもどのようなものが想定されるのかも併せて示されている必要がある。

使用の目的については、ヒトES細胞が、難治性の疾病に対する新しい医療技術の開発等のために、善意によって、かつ、前条に定めるように無償で提供されるヒト胚を滅失させて樹立するものであることを考慮するならば、その研究は当該目的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の開発のための医学研究に限られることとした。(第27条参照)なお、第14条第2項第5号の規定により、樹立後のヒトES細胞の使用の方針は樹立計画書に記載されることとなっており、同計画書をもとに確認されることとなる。

ヒトES細胞の樹立及びその樹立に伴うヒト胚の滅失は必要最低限にするべきであり、使用計画に必要とされるヒトES細胞がすでに樹立されており、その供給体制が十分である場合など、当該樹立が科学的合理性及び必要性を有しないと判断される場合には、樹立を認めないこととした。

<報告書>第3章「2(2)ヒトES細胞の樹立にヒト胚を使用する際の留意点」

第2章で述べたヒト胚に関する基本的考え方に基づき、ヒト胚の研究利用が適切に行われ、樹立機関が用いるヒト胚の

数を可能な限り抑止し、提供されたヒト胚の漫然とした保管、他の目的への流用、譲渡を防止するため、樹立に用いられるヒト胚については、以下の条件が満たされるべきである。

凍結期間を除き、受精後14日以内のヒト胚を使用すること。

使用されるヒト胚は、インフォームド・コンセント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を確保するために、凍結保存胚であること。

交通費等の必要経費を除き、ヒト胚の提供の対価が無償であること。

樹立に必要と認められる数以上のヒト胚の提供を受けないこと。

提供されたヒト胚は、遅滞なく樹立に使用すること。樹立機関における保管は、樹立計画に必要な範囲内に限ること。

ヒト胚の提供者（ドナー）からのインフォームド・コンセントが適切に取得され、その内容に則って使用されること。

提供機関から適切な手続きを経て提供されるヒト胚であること。

（参考）ヒト胚の研究利用に関する遵守事項（報告書第2章「3．ヒト胚の研究利用に関する基本的考え方」より）

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。

研究目的で提供されるヒト胚は、提供者により廃棄する旨の意思決定が既に別途、明確になされていること。

生命の萌芽たるヒト胚を用いる科学的な必要性と妥当性が認められること。

ヒト胚の提供に際しては、提供者が事前に研究目的と利用方法等の十分な説明を受けて理解した上で、自由な意思決定により提供に同意していること。

ヒト胚の提供と授受は、すべて無償で行われること。

ヒト胚の提供に際しては、提供者の個人情報に厳重に保護されること。

ヒト胚を扱う研究計画の科学的・倫理的妥当性については、第三者的な立場を含めて、研究実施機関において十分な検討が行われるとともに、国または研究実施機関外の組織による確認を受けること。

ヒト胚研究の科学的・倫理的妥当性の確認状況、実施状況、成果等が公開されること。

一 生殖補助医療に用いる目的で作成されたヒト受精胚であって、当該目的に用いる予定がないもののうち、提供者による当該ヒト受精胚を滅失させることについての意思が確認されているものであること。

ヒトES細胞を樹立する目的で精子と卵子を受精させ、ヒト受精胚を作成するという行為は、研究のために新たに人の生命の萌芽たるヒト胚を作成し、滅失させる行為を行うものであり、倫理的に容認できないとされてきた。この考え方は国際的にも共通であり、ドイツを初めとして、各国において研究目的によるヒト受精胚の作成は認められていない。ヒト受精胚を人の生命の萌芽と位置付け、それにふさわしい取扱いをするという倫理的課題を考慮した結果、ヒトES細胞を樹立するために用いることができるヒト胚は、生殖補助医療に際して生じたが、その後生殖補助医療目的では用いられず、滅失されることが決定されている、いわゆる「余剰胚」に限定することとした。ヒト受精胚の提供の依頼にあたっては、当該ヒト受精胚について生殖補助医療目的で用いず、滅失させるという意味決定がなされた後になされることとなる。これは、提供の依頼により、胚を滅失させるという意味決定が影響を受けるべきではない、との報告書の考え方に基づいたものである。（第22条第3項第3号参照）

小委員会の議論では、胚を滅失させるという意味決定は各医療機関ごとに異なるものであり、当初は、「体外受精により子供を授かることができた夫婦に限った

方が、自主的な提供を保証するという意味で望ましい」との意見もあった。逆に、「生殖補助医療目的で、すなわち、人となるべく作成され、人となる可能性のあったヒト胚よりも、初めから人にならないことを前提に、研究目的（ヒトES細胞の樹立の目的）のために作成されたヒト胚を用いる方が、ヒト胚を人の生命の萌芽として尊重しているのではないか」との意見もあった。結果としては、人の生命の萌芽たるヒト胚の滅失を必要最小限にとどめるべきという趣旨から、すでに滅失されることが決定されている余剰胚を用いるべきであるとの結論を得た。

また、その一方で、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、患者と同一の遺伝子構造を有する人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、免疫拒絶反応のない移植医療・細胞治療を行うことも想定される。英国においては、平成13年1月、「ヒト受精・胚研究法」に係る規則が改正され、人クローン胚からのES細胞の樹立による医療技術の開発が認められる枠組みができています。しかしながら、人クローン胚の作成は、人の生命の萌芽を研究目的のために作成する行為であること、未受精卵を使用すること、母胎への移植を経ることにより法律で禁止されている人クローン個体の産生にもつながり得ることという問題がある。このため、その作成が許容されるか否かは慎重に判断されるべきものであり、現時点では、人クローン胚からのES細胞の樹立は認めないこととした。

<報告書>第3章「2(1)ヒトES細胞の樹立に用いることが可能なヒト胚」

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されるべきである。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、認めるべきではない。

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将来の可能性としては想定される。しかし、ヒトクローン胚の作成は、生命の萌芽を研究のために作成するという観点、さらに、母胎への移植を行えば、禁止されるべき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、ヒトクローン胚からのヒトES細胞の樹立は行わないものとすべきである。

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のは善意によるものであり、その際には、提供者の自由な意思が尊重されることが最も重要である。このためには、提供に係るインフォームド・コンセントの手続が適切に行われることが必要不可欠であり、それを担保するためにこの規定を置いた。インフォームド・コンセントの手続については、第3章第2節を参照のこと。

<報告書>第3章「2(4)インフォームド・コンセント」

不妊治療の余剰胚がES細胞の樹立のために提供される際には、ドナーの意思が尊重されるとともに、ヒト胚の提供機関内

において、インフォームド・コンセントが内容面及び手続き面において適切に取得されていることが必須である。また、提供の打診を行う際には不妊治療の終了後に行うなどヒト胚の提供者の心情等に配慮することが求められる

インフォームド・コンセントの取得に当たっては別添1（p15）に示した点に配慮がなされるべきである。

三 凍結保存されているものであること。

ヒトES細胞の樹立に用いられるヒト受精胚については、インフォームド・コンセントの手續や提供医療機関による第三者的立場からの妥当性の確認が適切に行われるよう、十分な時間（提供の意思決定のための時間や同意の撤回の機会の確保のための時間）を確保するために、凍結保存胚であることとした。（第22条及び第24条参照）

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。

ヒトの初期発生においては、受精後約14日後に「原始線条」という細い溝が出現するが、発生学においては、この出現によって内胚葉、外胚葉及び中胚葉の三胚葉が分かれ、身体の各器官の形成（各細胞・組織への分化）が始まるとされており、この時期以降のヒト胚については研究に用いてはならないものとした。同様の基準は、日本産科婦人科学会が示している会告や諸外国の規制においても用いられている。

（参考1）日本産科婦人科学会会告：ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する見解（抄）

2. 精子・卵子・受精卵の取り扱いに関する条件

精子・卵子及び受精卵は、提供者の同意を得たうえ、また、提供者のプライバシーを守って研究に使用することができる。

1）非配偶者間における受精現象に関する研究は、その目的を説明し、十分な理解を得た上で、これを行う。

2）受精卵は2週間以内に限って、これを研究に用いることができる。

3）上記期間内の発生段階にある受精卵は凍結保存することができる。

（参考2）英国法「Human Fertilisation and Embryology Act 1990：ヒト受精・胚研究法（1990年）」（抄）

3. Prohibitions in connection with embryos.：胚に関する禁止行為  
(3) A licence cannot authorise

(a) keeping or using an embryo after the appearance of the primitive streak,

(b) ~ (d) 略

[原始線条出現以降の胚の保存又は使用を許可することはできない。]

(4) For the purpose of subsection (3)(a) above, the primitive streak is to be taken to have appeared in an embryo not later than the end of the period of 14 days beginning with the day when the gametes are mixed, not counting any time during which the embryo is stored.

[上記の(3)(a)の規定について、原始線条は、配偶子が混合された日から起算して14日以内に胚に出現したものとする。ただし、胚が（凍結）保存されている期間は算入しない。]

2 提供医療機関によるヒト受精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、提供されたヒト受精胚を遅滞なくヒトES細胞の樹立の用に供するものとする。

ヒト胚が人の生命の萌芽であるという認識のもと、ヒトES細胞の樹立に係るヒト受精胚の滅失は必要最小限に限られるべきである、との考え方からこの規定を定めた。また、樹立のために提供されたが、ヒトES細胞の樹立に用いられることがなく、「余剰」となるようなヒト受精胚が存在する様な状態が生じることは、上述の「樹立に用いられるヒト胚は必要最小限に限る」という基本方針に反し、望ましくないため、提供され

(樹立機関内のヒト受精胚の取扱い)  
第七条 樹立機関におけるヒト受精胚の取扱いは、医師又は医師の指導により適切に行うものとする。

(分配の要件)  
第八条 ヒトES細胞の分配は、次に掲げる要件に適合する場合に限り、行うことができるものとする。

一 第三十六条に規定す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 必要な経費を除き、無償で分配すること。

2 第三十六条に規定す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、樹立機関は、やむを得ない場合を除き、分配するものとする。

## 第二節 樹立の体制

(樹立機関の基準)

第九条 樹立機関は、次に掲げる要件に適合するものとする。

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。

たヒト受精胚は遅滞なく樹立に用いるものと規定した。

ヒト受精胚の取扱いについては、ヒト受精胚が人の生命の萌芽であることに配慮し、慎重に取扱われるべきものであること、また、その取扱いは必要最小限に限られるべきことから、医療と同等の倫理的配慮が確保され、かつ、技術的にも適正な取扱いが確保されることが必要であり、医師の管理下においてなされるべきものとした。

樹立機関からヒトES細胞が分配される場合は、そのヒトES細胞が適切に使用されることが担保されるよう、文部科学大臣が確認した使用計画に沿って使用する使用機関に対してのみ分配することとした。

なお、使用計画書には、「使用に供されるヒトES細胞の入手先」を記載することが規定されているため(第34条第2項第6号)、使用機関が分配を受けるにあたっては、事前に使用の方針を樹立機関に示し、了承を受ける必要がある。また、その了承にあたっては、樹立機関は事前にその方針について倫理審査委員会の意見を聴いた上で検討し、さらに分配にあたっては、使用計画を再度確認した上で分配することが望ましい。

ヒトES細胞は、善意により無償で提供されたヒト受精胚から樹立されるものであることから、その分配に当たっても、樹立、保存、輸送等に必要な経費を除き、無償で提供することを定めた。

樹立に関しては、機関として厳格な要件を満たさなければならず、それ故、樹立機関は限定的に認められることとなるため、ヒトES細胞の分配が公平に行われるようこの規定を定めた。ただし、上述のように、ヒトES細胞の適切な取扱いを確保するため、使用計画を確認した上で分配することが望ましいが、国の確認を受けた使用計画に沿って正しく取り扱われぬ恐れがあるなど、やむを得ない場合には、分配を行わないこともあり得る。

ヒトES細胞の樹立には、人の生命の萌芽たるヒト受精胚を用いることから、機関内においてマウス等の実験動物からのES細胞の樹立を行った経験を有すること、必要な設備を有すること、十分な財政的基礎を有すること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、樹立されたヒトES細胞の分配等の樹立機関としての公的な役割、ヒト受精胚の提供者のプライバシーの保護等について厳格な要件を満たすことのできる機関において、必要最小限の樹立が行われることとするべきである。すなわち、必要最小限のヒト胚しか滅失させない、という考え方に従い、その条件を定めた。この基準については、第14条第2項第9号の規定により、樹立機関の基準に関する説明として、研究に必要なマイクロマニピレー

ター、細胞培養用インキュベーター等の実験設備、研究者、技術者及び事務担当者の人員の配置・体制、研究費の財源並びに機関としての研究実績等の説明が、同条同項第3号の規定により、樹立責任者及び研究者の略歴及び研究実績が樹立計画書に記載されることとなっており、この説明をもとにその適合性が判断される。なお、ここに定める基準を満たすことが可能であれば、大学の学部・附置研究所といった組織でも樹立機関となり得る。

<報告書>第3章「2(5)樹立機関の満たすべき要件」

E S細胞の樹立は、ヒト胚の濫用を避けるため、樹立機関内の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、ヒト胚の提供機関の明確化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。この趣旨から樹立機関は別添2(p17)に示した要件を満たすことが必要である。また、E S細胞の樹立、配分等の状況を国が適切に管理することの必要性という観点からは、樹立が認められる機関は限定されるべきであり、当面の間は数機関を目途とすべきである。

第3章別添2「1. 樹立機関内での樹立体制及び審査体制の確保」

研究責任者、樹立機関の長の役割・責任を明確にすること。

研究責任者及び研究者が、動物でのE S細胞の樹立の経験を持つなど、ヒトE S細胞の樹立に関して十分な専門的知識・技能を持っていると見られること。

ヒト胚の取り扱い、医師自ら又は医師の指導の下行うこと。

E S細胞樹立に関して人員、設備、予算等において十分な能力を有すること。

樹立機関内に研究計画の妥当性を判断するため、以下の要件を満たす審査委員会(IRB)が設置されていること。

・生物学、医学等関連する生命科学の諸分野、法学、生命倫理の専門家など、樹立計画の技術的、倫理的妥当性を審査するにふさわしい識見を有する委員から構成されていること。また、委員会の構成員には、複数の外部有識者が含まれ、男女両性が含まれていること

・委員が樹立計画を実施する者であるときには審査に関与しないこと。

・委員会の構成、組織及び運営手続きに関する規則等が公開されること。

樹立機関内にE S細胞樹立研究に際して守るべき技術的及び倫理的な事項を定めた規程が整備されていること。

(樹立機関の業務等)

第十条 樹立機関は、次に掲げる業務を行うものとする。

一 ヒトE S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E S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E S細胞を使用する研究の進展のために合理的である場合に限る。)

2 樹立機関は、ヒトE S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。

3 樹立機関は、ヒトE S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。

ヒトE S細胞の樹立は人の生命の萌芽たるヒト受精胚の滅失を伴うことから、樹立を行うにあたっては前条のような厳格な条件を満たす必要があるとともに、新たにヒトE S細胞を樹立する必要がある場合に限ってその樹立を行うべきである。また、ヒト受精胚を滅失させて樹立された貴重なヒトE S細胞については、その樹立、分配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、実際に樹立機関として認められる機関は少数に限定する方針である。一方、一旦樹立されたヒトE S細胞は、樹立を最小限に抑えるためにもできる限り有効に活用すべきであるという観点から、この指針に定める要件に適合する機関であれば、当該細胞を使用し、新たな医療技術の開発に向けた基礎研究等の研究を行うことができるよう、ヒトE S細胞を適正に分配する枠組みを確保するため、ヒトE S細胞の分配を樹立機関の義務として位置付けた。

遺伝子マーカーを導入するなど、以降に行われる研究にとって特に有用となるように加工されたヒトES細胞については、ヒトES細胞をできる限り有効に活用すべきであるという観点からも、他の機関においても使用できる枠組みが必要である。この際、ヒトES細胞の濫用を防ぐため、ヒトES細胞の再分配はすべきではないという基本方針に則り、加工を行った機関から直接分配せず、一度樹立機関に戻してからその分配を行うこととした。(第29条参照)

<報告書>第3章別添2「3. 樹立機関としての公的な役割」

樹立機関は、樹立したES細胞を以下の条件により分配すること

- ・ 樹立したES細胞は、樹立機関の判断で独自に分配することなく、ES細胞使用研究の要件を満たした使用機関に対し、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。
- ・ ES細胞の使用機関から寄託されたES細胞と同様の全能性を持つ目印等を付けたES細胞を管理・分配すること。
- ・ 登録制度等の管理体制、データベースの整備など分配に必要な体制を備えること。

ES細胞の樹立、保管分配などの記録を保存し、国へ定期的に報告すること。

樹立過程に関する成果は公表し、樹立されたES細胞自体により売買等の利益を得ないこと。ただし、樹立した細胞や樹立方法について他の機関が特許を取得して独占することを防止する目的で、樹立機関が特許を申請することは認められるものとする。

国が、資料の提出や立ち入り検査により記録の確認等を行うことを求めたときには、これに協力すること。

#### ( 樹立機関の長 )

第十一条 樹立機関の長は、次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 樹立機関においてこの指針を周知徹底し、これを遵守させること。

#### ( 樹立責任者 )

第十二条 樹立責任者は、次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、内外の入手し得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、及び研究者に対し必要な指示をすること。

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

樹立機関の長は、樹立機関におけるヒトES細胞の樹立の総責任者として、計画の確認、実施の了承、実施状況の把握など、樹立機関における業務を統括することとした。

なお、大学の学部・附置研究所において樹立が行われる場合、樹立機関の長は「大学長」である必要はなく、樹立機関の長としての責務を十分に果たすことが可能であれば、「学部長」、「研究所長」が樹立機関の長となることあり得る。

樹立機関の長が樹立計画の総責任者であるのに対して、樹立責任者は樹立の実施の現場の責任者であり、樹立が適切に行われるよう総括することとした。

関の倫理審査委員会に対し必要な報告をすること。

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術的能力を有し、かつ、前項各号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)

第十三条 樹立機関の倫理審査委員会は、次に掲げる業務を行うものとする。

一 樹立計画についてこの指針に即し、その科学的妥当性及び倫理的妥当性について総合的に審査を行い、その適否、留意事項、改善事項等に関し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、改善事項等に関し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、次に掲げる要件に適合するものとする。

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立場に立って意見を述べられる者から構成されていること。

二 樹立機関の関係者以外の者が二名以上含まれていること。

三 男性及び女性がそれぞれ二名以上含まれていること。

四 樹立計画を実施する者が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が定められていること。

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に関する規則が定められ、かつ、当該規則が公開されていること。

上述のように、樹立責任者は現場の責任者であり、樹立の実施にあたって状況を的確に把握し、必要な指示を与えなければならないことから、専門的事項に精通し、一定以上の技術を有していることが望まれる。具体的には、マウス等の動物のES細胞を樹立・使用する研究に従事し、十分な経験、知識及び技術が認められるなどの要件に加え、第1項各号で定める業務を的確に実施できるよう、当該機関において相当の立場にある者(大学等の教授、主任研究員、プロジェクトリーダー等)が樹立責任者となる。なお、樹立責任者の適性については、第14条第2項第3号の規定により、樹立計画書に樹立責任者の略歴及び研究業績が記載されることとなっており、この説明をもとに判断される。

報告書において、ヒトES細胞の樹立に当たっては、まず樹立を実施する機関の機関内倫理審査委員会において検討が行われ、その後さらに国がそれを確認するという二重審査システムをとるべきとの結論が得られており、適切に当該検討が行われることを担保すべく、機関内倫理審査委員会が行うべき業務及び満たすべき要件を定めた。この倫理審査委員会の適合性については、第16条第2項第3号の規定により、樹立計画書とともに樹立機関の倫理審査委員会に関する事項を記載した書類等を国に提出することとなっており、それをもとに国が確認することとなる。なお、この規定に適合する倫理審査委員会の最少人数は5名となる。

例) 樹立機関に属する分子生物学者(男性)、樹立機関に属する医師(女性)、弁護士(男性)、哲学専攻の大学教授(男性)、ジャーナリスト(女性)

<報告書>第3章別添3「1. 樹立実施前」

樹立機関内の手続き

・研究責任者は、研究を実施するに当たって、事前に個別の樹立計画(樹立に際し、想定されるES細胞を使用する研究計画の概要を含む。)に関し樹立機関の長に承認を求め、樹立機関の長は、その機関内に設置された審査委員会(IRB)に対し、樹立計画の妥当性について、専門的意見を求めるものとする。

・IRBは、樹立計画が国の示す基準及び当該機関で定める基準に適合しているか否かについて第三者的・専門的立場から意見を述べ、その実施の可否について樹立機関の長に意見を述べるものとする。

国の確認等

・樹立機関の長は、審査委員会(IRB)の承認が得られた場合には、国に対して、当該樹立計画の国の示す基準への適合性について確認を求めなければならない。国は、確認に当たって、様々な分野の専門家からなる専門委員会の意見を求める。専門委員会は、研究計画が国の示す基準に適合しているか否かについて第三者的・専門的立場から意見を述べ、国はそれに基づき、樹立機関の長に対し確認の結果を伝える。

・樹立機関の監督官庁ごとに専門委員会を設けるのではなく、審査が、一元的に行われるよう配慮されるべきである。

樹立計画の承認

樹立機関の長は、国の意見を受けて、樹立計画が妥当であると判断される場合には、樹立計画を承認する。

要件については、報告書において大枠が定められているが、すでに施行されている「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(平成13年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)等の指針を参考としており、一つの委員会での指針に定める倫理審査委員会及びヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に定める倫理審査委員会の両者を兼ねることも可能である。

(参考)ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(抄)

#### 7 倫理審査委員会の責務及び構成

(1) 倫理審査委員会は、本指針に基づき、研究計画の実施の適否等について、倫理的観点とともに科学的観点も含めて審査し、研究機関の長に対して文書により意見を述べなければならない。

(4) 倫理審査委員会は、独立の立場に立って、学際的かつ多元的な視点から、様々な立場からの委員によって、構成かつ中立的な審査を行えるよう、適切に構成し運営されなければならない。

<細則1(倫理委員会の構成に関する細則)>

・倫理・法律を含む人文・社会科学面の有識者、自然科学面の有識者、一般の立場の者から構成されなければならない。

・外部委員を半数以上置くことが望ましいが、その確保が困難な場合には、少なくとも数名置かなければならない。

・外部委員の半数以上は、人文・社会科学面の有識者又は一般の立場の者から構成されなければならない。

・男女両性で構成されなければならない。

<細則2(倫理審査委員会の運営に関する細則)>

・審議又は採決の際には、人文・社会科学面又は一般の立場の委員が1名以上出席していなければならない。

・研究機関の長、審査対象となる研究の責任者及び研究担当者は、その審議又は採決に参加してはならない。ただし、倫理審査委員会の求めに応じて、会議に出席し、説明することができる。

<細則3(運営規則に関する細則)>

以下の事項に関する運に規則が定められなければならない。

- ・委員長選任方法
- ・会議の成立要件
- ・議決方法
- ・審査記録の保存期間
- ・公開に関する事項

(6) 倫理審査委員会については、その組織に関する事項や運営に関する規則が公開されるとともに、議事の内容についても原則公開されなければならない。

### 第三節 樹立の手続

(樹立計画書)

第十四条 樹立責任者は、ヒトES細胞の樹立にあたっては、あらかじめ樹立計画書を作成し、樹立機関の長の下承を求めるものとする。

2 前項の樹立計画書には、次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、研究業績及び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受精胚に関する説明
- 五 樹立後のヒトES細胞の使用の方

ヒトES細胞の適正な取扱いを確保するため、樹立にあたっては、まず、綿密に樹立計画を作成し、その計画について、樹立を実施する機関及び国が二重に審査を行う、という二重審査の枠組みが報告書において示されている。これを受け、本条では、この指針に定める樹立に係る要件及び手続について樹立計画に記載すべき事項等について定めた。

樹立計画は、当該ヒトES細胞の樹立の倫理的、科学的妥当性の判断の対象(機関内倫理審査委員会及び国の審査)であるとともに、樹立を実施するにあたっての根幹となるべきものであり、必要な情報を遺漏なく記載し、同時に、誤解が生じないように、明確かつわかりやすく作成される必要がある。なお、樹立計画書の概要は様式1によるものとする。

針

- 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 インフォームド・コンセントに関する説明

- 十一 提供医療機関に関する説明
- 十二 提供医療機関の倫理審査委員会に関する説明
- 十三 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及び第二十三条第三項に規定するインフォームド・コンセントに係る説明に関する文書を添付するものとする。

(樹立の手続)

第十五条 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るとともに、当該意見に基づき樹立計画のこの指針に対する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。

3 提供医療機関の長は、樹立計画を了解するに当たっては、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)

第十六条 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、当該樹立計画のこの指針に対する適合性について、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、次に掲げる書類を文部科学大臣に提出するものとする。

この指針の基本構造である二重審査の第一次審査である研究機関内の審査の規定である。樹立機関の長は、樹立にあたっての総責任者として、倫理審査委員会の意見を聴き、その妥当性について判断することとなる。なお、樹立計画の妥当性には、インフォームド・コンセントの手続や説明書・同意書の妥当性も含まれる。

ヒト受精胚の提供が適切に行われることを担保するため、提供医療機関においても、ヒト受精胚を提供することについて機関内倫理審査委員会の了承が得られていることを要件とした。提供医療機関においては、実際に生殖補助医療の患者からヒト受精胚の提供が行われる場として、特にインフォームド・コンセントの手続、説明書・同意書等について検討が行われるべきである。

なお、ヒト受精胚の提供にあたっては、当該ヒト受精胚の提供者の個人情報には提供されてはならない(第26条第2項)。よって、樹立機関と提供医療機関は独立している必要があり、当然、機関内倫理審査委員会も独立したものとなる。このため、樹立計画については、樹立機関及び提供医療機関の両機関の倫理審査委員会における検討が必要となる。すなわち、ある大学の医学部が樹立機関となり、その付属の大学病院が提供医療機関となる場合が想定されるが、この場合には、医学部と大学病院それぞれ別の倫理審査委員会を設置する必要がある。

この指針の基本構造である二重審査の第二次審査である国の審査の規定である。文部科学大臣は、樹立の妥当性について総合的に判断し、これを確認する。この確認を得た後、樹立機関の長は樹立の総責任者として当該樹立計画を了承し、樹立が実施されることとなる。なお、樹立計画の文部科学大臣への確認の申請は様式3によるものとする。

文部科学大臣は、樹立計画の樹立機関及び提供医療機関の機関内倫理審査委員会での検討過程・結果並びに両機関内倫理審査委員会の構成等のこの指針への適合性等について判断する必要があるため、この規定を

- 一 樹立計画書
- 二 樹立機関及び提供医療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 樹立機関及び提供医療機関の倫理審査委員会に関する事項を記載した書類並びに第十三条第二項第六号に規定する規則及び第二十一条第二項の規定により読み替えて適用する第十三条第二項第六号に規定する規則の写し

3 文部科学大臣は、樹立計画のこの指針に対する適合性について、科学技術・学術審議会生命倫理・安全部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)

第十七条 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の状況並びに提供されたヒト受精胚の取扱いの状況を樹立機関の長及び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、直ちに、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、少なくとも毎年一回、文部科学大臣に当該

定めた。国においては機関内倫理審査委員会の審査自体が妥当であったかどうかについても判断すべきであるということが、この指針の基本構造である二重審査の趣旨であり、報告書の結論である。なお、第2号に規定する「樹立機関及び提供医療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」及び第3号に規定する「樹立機関及び提供医療機関の倫理審査委員会に関する事項を記載した書類」は、様式5の1(樹立機関の倫理審査委員会)又は様式5の2(提供医療機関の倫理審査委員会)によるものとする。

文部科学大臣は、諮問機関である科学技術・学術審議会の下に設置されている生命倫理・安全部会の意見を聴くこととした。この部会の下には、実質的審査を行う専門委員会(特定胚及びヒトES細胞研究専門委員会)が設置され、集中的に審査が行われることとなる。  
(参考)生命倫理・安全部会のホームページURL  
[http://www.mext.go.jp/b\\_menu/shingigijyutu/gijyutu1/index.htm](http://www.mext.go.jp/b_menu/shingigijyutu/gijyutu1/index.htm)

総合科学技術会議は、クローン技術規制法に基づき、ヒト受精胚の取扱いの在り方について検討することとなっている。一方で、ヒトES細胞の樹立においても、ヒト受精胚が用いられることから、倫理的観点からの検討が必要不可欠であり、総合科学技術会議に諮問を行い、その答申を受けてこの指針を定め、指針の見直しについても総合科学技術会議の意見に基づくこととなっている。このように、ヒト受精胚の取扱いという観点から重要なヒトES細胞の樹立については、総合科学技術会議に対して報告を行うこととした。(附則第2条参照)

(参考)「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律(平成12年法律第146号)」附則(抄)

(検討)

第二条 政府は、この法律の施行後三年以内に、ヒト受精胚の人の生命の萌芽としての取扱いの在り方に関する総合科学技術会議等における検討の結果を踏まえ、この法律の施行の状況、クローン技術等を取り巻く状況の変化等を勘案し、この法律の規定に検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

ヒトES細胞の適切な取扱いを確保するため、二重審査の後に了承された樹立計画に沿って樹立が実施されているか、また、ヒトES細胞の保存・分配など樹立後の取扱いが正しく行われているかについては、樹立責任者から機関の長に適時報告が行われ、もし必要であれば指示等がなされるべきである。この趣旨から、進行状況及び完了について報告を行うことを義務付けるべきとした報告書の結論を受けて定めた。

<報告書>第3章別添3「2.実施状況の報告」

研究責任者は、樹立の実施状況を樹立機関の長に随時報告するものとする。

同「3.樹立完了後」

研究責任者はヒト胚性幹細胞の樹立完了後、樹立の完了(失敗も含む)についての報告書を樹立機関の長に提出し、樹立機関の長は、上記報告を受けた場合には、国に報告書を提出するものとする。

樹立機関の長は、樹立したES細胞の保管、分配等に関する管理記録を作成・保存し、年度末ごとなどに定期的に国に対し

ヒトES細胞の分配の状況を報告するものとする。

(研究成果の公開)

第十八条 ヒトES細胞の樹立により得られた研究成果は、原則として公開するものとする。

2 樹立機関は、ヒトES細胞の樹立により得られた研究成果を公開する場合には、当該ヒトES細胞の樹立がこの指針に適合して行われたことを明示するものとする。

(樹立機関に関する特例)

第十九条 複数の機関が連携して樹立機関の業務を行うことができるものとする。

2 前項の場合において、各機関は、各機関ごとの役割分担及び責任体制に関する説明を樹立計画書に記載するとともに、各機関ごとに、樹立計画について、当該機関に設置された倫理審査委員会の意見を聴くものとする。

て、樹立した細胞等の状況について報告する。

ヒト胚という人の生命の萌芽を用い、提供者の善意による無償提供をもとに樹立されることにかんがみて、ヒトES細胞の樹立による成果は、個人情報保護に反する場合などを除いて、原則として公開されるべきとした報告書の結論を受けて定めた。

また、公開の際にこの指針に適合して行われたことを示すことにより、この指針の遵守を促すこととした。

<報告書>第5章「情報公開等」

近年の生命科学技術における研究の急激な進展により、研究の内容が一層高度化、専門化し、その正確な内容の理解は容易ではなく、ともすれば国民一般の理解を超える状況が生ずるようになってきた。このため、これらの研究に対する漠然とした懸念が存在する。この点はすでに、クローン小委員会報告書「クローン技術による人個体の産生等に関する基本的考え方」においても指摘されているところである。

したがって、ヒト胚性幹細胞及びクローン胚等を扱う研究をはじめとするヒト胚を取り扱う研究の実施に当たっては、その研究に関する情報を公開し、研究の透明性を確保することにより、人間の生命に関連した科学技術に対する社会の疑問に答え、懸念を解消していくとともに、これら科学技術と社会のあり方について判断する材料を提供し、国民の理解を得て進めていくことが必要である。

このため、研究者自身が研究の実施状況及び成果の公開に配慮することはもちろんとして、国においても、研究の独創性や知的所有権に配慮しつつ、これらの研究の実施状況や研究成果、成果に基づく応用事例の積極的な公開に努めることが望ましい。

また、研究活動の国際化が進む中、ヒト胚性幹細胞等のヒト胚に関する研究に対する考え方について国際的な情報交換や議論を深め、研究活動のあり方が国際的に協調したものになるよう努めていくことが必要である。

ヒトES細胞の樹立機関については、厳格な要件を満たした機関でなければならないことから、例えば、複数の機関が協力することで効率的に業務を行えることも想定されることから、他の機関と連携を行うことにより樹立機関となることができることとした。これは、報告書において示されている「ES細胞の樹立過程等の研究を行うことを望む研究者等の要望に応じて、ES細胞の樹立研究や使用研究のための研究スペースの提供や共同研究の機会を提供すること」という要件を受けて規定した。

<報告書>第3章別添2「6.その他」

ES細胞の樹立過程等の研究を行うことを望む研究者等の要望に応じて、ES細胞の樹立研究や使用研究のための研究スペースの提供や共同研究の機会を提供すること。

複数の機関が連携してヒトES細胞の樹立を実施する場合は、適正な取扱いが確保されるよう、各機関が果たすべき役割分担及び責任体制が明確にされていることが不可欠である。この場合、樹立機関の長については、すべての機関を代表する者として各機関の代表者の中から選出されることとなる。また、各機関においては、それぞれの役割分担・責任体制に応じて妥当性の判断がなされるべきことから、各機関の倫理審査委員会の意見を聴くこととした。

### 第三章 ヒト受精胚の提供

#### 第一節 提供医療機関

(提供医療機関の基準)

第二十条 提供医療機関は、次に掲げる要件に適合するものとする。

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 ヒト受精胚を提供する者の個人情報保護のための十分な措置が講じられていること。

四 ヒト受精胚を滅失させることについて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)

第二十一条 提供医療機関の倫理審査委員会は、樹立計画についてこの指針に即し、その科学的妥当性及び倫理的妥当性について総合的に審査を行い、その適否、留意事項、改善事項等に関し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 第十三条第二項の規定は、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。

ヒトES細胞の樹立に用いられるヒト受精胚は、人の生命の萌芽として適切に取り扱われ、この指針に定められた手続に従って適切に提供されるべきものとの観点から、報告書に示された基本的考え方を踏まえ、ヒトES細胞を樹立する際に、ヒト受精胚を提供する提供医療機関として確認しておくべき要件を明記した。なお、第4号については、報告書には明示的には示されていないものの、ヒト受精胚の提供にあたっては、ヒト受精胚の提供者の自由意思が十分尊重されることが重要であり、滅失させる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。

ここに掲げられた基準は厳しいため、提供医療機関となり得る医療機関は相当限られることになるものと考えられる。なお、この基準については、第14条第2項第11号の規定により、提供医療機関に関する説明が樹立計画書に記載されることとなっており、この説明をもとに確認されることとなる。

<報告書>第3章別添2別紙「ヒト胚を提供する医療機関の満たすべき要件」

提供医療機関は、ヒト胚を取り扱うに際して十分な実績と能力(凍結保存技術等)を有する医療機関であること。

提供医療機関内において、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(IRB)の承認が得られていること。機関内のIRBは、1. に示したES細胞樹立機関のIRBと同等のものであること

提供医療機関内において、提供されたヒト胚についての提供者の個人情報(プライバシー)の保護のための措置がなされていること。

適切な手続のもとにヒト受精胚が提供されることを担保するため、提供医療機関においても樹立機関と同様に、樹立計画について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。

提供医療機関においては、ヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントについて、事前に樹立計画書に示されている同意を受ける方法、インフォームド・コンセントに係る説明事項等を中心に審査を行い、同意が受けられた後には、その同意が適切になされたものであるかについて審査を行う(第25条参照)ことにより、同意を受ける前後において、適切なインフォームド・コンセントの手続を担保することとなる。

提供医療機関の倫理審査委員会の構成等の要件については、樹立機関のそれと共通であることから、第2項の規定を設けた。この基準については、第14条第2項第12号の規定により、提供医療機関の倫理審査委員会に関する説明を樹立計画書に記載することとなっており、この説明をもとに確認されることとなる。なお、第26条第2項の規定により、ヒト受精胚の提供者の個人情報は、樹立機関には渡らないよう適切な措置が取られなければならないことから、樹立機関と提供医療機関は機関として独立している必要があり、当然、その倫理審査委員会も独立したものとなる。

#### 第二節 インフォームド・コン

セント等

(インフォームド・コンセントの手続)

第二十二条 提供医療機関は、ヒト受精胚をヒトES細胞の樹立に用いることについて、当該ヒトES細胞の樹立に必要なヒト受精胚の提供者(当該ヒト受精胚の作成に必要な生殖細胞を供した夫婦(婚姻の届出をしていないが事実上夫婦と同様の関係にある者を除く。))をいう。以下単に「提供者」という。)のインフォームド・コンセントを受けるものとする。

2 前項のインフォームド・コンセントは、書面により表示されるものとする。

3 提供医療機関は、第一項のインフォームド・コンセントを受けるに当たり、提供者の心情に十分配慮するとともに、次に掲げる要件に適合するものとする。

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・コンセントの手続が適切に行われていることが必要不可欠である。この規定では、報告書に示された基本的考え方を踏まえ、実際にヒト受精胚の提供を行う提供医療機関に対して、提供者から適切にインフォームド・コンセントを受けることを義務付けた。

提供者が提供医療機関に提出する同意書には、夫のみあるいは妻のみの同意ではなく、夫婦双方の同意を必要とした。また、現在、日本産科婦人科学会の会告においては、婚姻している夫婦に限り体外受精を受けることができることとなっており、それに合わせ、事実婚の夫婦を除き、婚姻の届出をしている法律上の夫婦に限ることとした。なお、第6条第1項第2号の規定により、適切にインフォームド・コンセントを受けて提供されたヒト受精胚のみ、ヒトES細胞の樹立に用いることができるとしていることから、夫婦双方から同意を受けたヒト受精胚以外はヒトES細胞の樹立に用いることはできない。夫婦のどちらかがすでに死亡しているなど双方の同意が受けられないヒト受精胚を用いることについては、それらを用いる合理性・必要性がないため除外することとした。

(参考)日本産科婦人科学会会告:「体外受精・胚移植」に関する見解(抄)

3. 被実施者は婚姻しており、挙児を希望する夫婦で、心身ともに妊娠・分娩・育児に耐え得る状態にあり、成熟卵の採取、着床及び妊娠維持が可能なものとする。

適切に同意が受けられたことを証明するためにも、書面により受けることとした。

提供の依頼を受ける者は、生殖補助医療のために胚を凍結保存していた患者であることから、依頼の手続を開始する際には、被依頼者の心情に配慮することとした。

<報告書>第3章別添1「4.その他」

ドナーにより、凍結保存胚の「廃棄」の意思決定が別途明確になされており、また研究に利用する可能性があるということが廃棄の意思決定に影響を与えないよう留意すること。

同意はドナーの夫婦双方から得ること。双方からの同意を得ることが不可能な場合には合理的な理由が必要であること。

同意について考える十分な時間を提供し、ドナーからの質問には十分に答えること。説明文書に問い合わせ先を記すこと。

ドナーとの連絡がとれない場合などインフォームド・コンセントの取得が不可能な胚を用いないこと。

同意取得後、最低1ヶ月は提供医療機関においてドナーの識別情報とともに胚を保存し、その間は同意の取り消しを可能とすること。

同意書は提供医療機関においてカルテと同等、またはそれ以上の厳密な機密管理の下に保管すること。樹立機関では同意書の写しを保管しないこと。

未成年者など同意能力をもたないとみなされる者は、ドナー候補からは除外されるべきであること。

必要な説明項目などインフォームド・コンセントに係る手続きは、常に、最新の科学的知見を反映させること。

一 提供者が置かれている立場を不当に利用しないこと。

二 同意の能力を欠く者にヒト受精胚の提供を依頼しないこと。

三 提供者によるヒト受精胚を滅失させることについての意思が事前に確認されていること。

四 提供者が提供するかどうか判断するために必要な時間的余裕を有すること。

五 インフォームド・コンセントの受取後少なくとも一月間は、当該ヒト受精胚を保存すること。

4 提供者は、当該ヒト受精胚が保存されている間は、インフォームド・コンセントを撤回することができるものとする。

(インフォームド・コンセントの説明)  
第二十三条 インフォームド・コンセントに係る説明は、樹立機関が行うものとする。

2 樹立機関は、当該樹立機関に所属する者(樹立責任者を除く。)のうちから、当該樹立機関の長が指名する者に前項の説明を実施させるものとする。

インフォームド・コンセントに係る説明は樹立機関が行う(第24条参照)ものの、患者に対して提供の依頼を行うのは提供医療機関であり、それが生殖補助医療における担当医であった場合などでは、依頼を断ると現在受けている治療に影響するのではないかと心配して断りにくくなるなど、自由意思による判断の機会が確保できなくなるケースも想定される。このため、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。

「未成年者など同意能力をもたないと見なされる者は、ドナー候補から除外されるべき」との報告書の考え方を踏まえ、この規定を定めた。なお、「同意の能力を欠く者」としては、未成年者、心神喪失者等が想定されるが、具体的には、個々の樹立計画の審査の段階で、被依頼者の中に同意の能力を欠くと認めらる者が含まれていないかが判断されることとなる。なお、ヒトES細胞の樹立に際しては、同意の能力を欠く者からあえてヒト受精胚の提供を受ける合理性・必要性がないため、代諾の規定は設けていない。

ヒトES細胞の樹立にあたっては、今後生殖補助医療目的で用いられる予定がなく、滅失させる意思が確認されている胚のみを用いることが前提であり、研究に利用する可能性があるということによって、滅失の意思決定に影響を与えないようにすべきである、との報告書の考え方を踏まえ、滅失させる意思が事前に確認されていることを明記した。

ヒト受精胚の提供が適正に行われることを担保するため、ヒト受精胚の提供については判断の時間が十分に確保されるべきであり、拙速に同意を求め、提供者の自由意思による決定が尊重されなくなることがないようにした。

提供を承諾した後も、提供者がさらに熟考した結果、承諾を取り消すことができるよう、提供医療機関においては、提供の意思決定後最低1カ月間はヒト受精胚を保存し、かつ、そのヒト受精胚が提供医療機関内で保存されている間は、提供の同意を撤回することができるよう時間的猶予が確保されることとした。なお、第26条第2項の規定により、樹立機関にヒト受精胚が移送される際には、一切の個人情報が付属されないため、それ以降は同意の撤回は不可能となる。

生殖補助医療の担当医の説明により、ヒト受精胚の提供者の自発性・自由意思が損なわれる可能性があるため、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」として、提供者からの求めに応じて簡単な説明をおこなうにとどめるべきである。他方、樹立責任者では、樹立を自ら実施するために公平な説明を行わない恐れがある。このため、インフォームド・コンセントに係る説明については、樹立機関の長が説明の責任者として指名する者を主体としてなされることとした。樹立機関は、研究内容及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こととなる。

3 前項の規定により樹立機関の長の指名を受けた者は、第一項の説明を実施するに当たり、提供者に対し、次に掲げる事項を記載した文書（以下「説明書」という。）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 樹立計画のこの指針に対する適合性が樹立機関、提供医療機関及び国により確認されている旨

五 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 ヒト受精胚の提供が無償で行われるため、提供者が将来にわたり報酬を受けるとの旨

七 ヒトES細胞について遺伝子の解析が行われる可能性のある旨及びその遺伝子の解析が特定の個人を識別するものではない旨

八 ヒトES細胞から提供者が特定されないため、研究成果その他の当該ヒトES細胞に関する情報が提供者に教示できない旨

九 ヒトES細胞の樹立の過程及びヒトES細胞を使用する研究から得られた研究成果が学会等で公開される可能性のある旨

十 ヒトES細胞が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旨

また、説明書には説明者の連絡先を記し、不明な点、問い合わせたい点等があったときに対応できるようにすべきである。なお、提供者の自主性・自発性を重んじるためには、ヒトES細胞の研究に関するパンフレット等をあらかじめ渡しておき、提供者からの連絡を待つという方法も考えられる。

<報告書>第3章別添1「2.説明方法について」

提供医療機関の担当医が、「説明文書」および「同意書」をドナーに手渡す。

関心を示したドナーに対しては、「研究説明者」が説明する。提供医療機関は、ドナーが説明を求めやすいような環境に適宜配慮する。

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はするが、担当医の説明がドナーの判断に影響を与えないよう、説明は樹立機関の「研究説明者」を主体としてなされる。樹立機関は、研究内容および関連事項について全て把握し、わかりやすく説明することができる「研究説明者」を配置する。説明文書には研究説明者の連絡先を記す。

適切にインフォームド・コンセントの手続がなされることを担保するため、説明者からこういった説明がなされるのかが明らかになるよう、説明のための文書（説明書）を掲示し、これに基づいて説明を行うこととした。なお、提供医療機関は、この説明書、同意書（第23条第7号で規定する書面）及び第4項で規定する説明実施書をもとに、適切にインフォームド・コンセントの手続がなされたかどうかを確認しなければならない。

<報告書>第3章別添1「3.インフォームド・コンセントのために説明者が必要な事項」

研究の目的、方法、予期される利用法

国の指針に適合し、IRBによって妥当性が認められた医学的・科学的に有用な研究であること。

提供された胚は樹立過程で滅失すること。

ドナーの個人情報、胚が樹立機関に移行する際には一切附属せず、ドナーのプライバシーが十分に保護されること。

樹立されたES細胞について、その特徴を知るために遺伝子解析を行う場合があること。それはドナー個人の遺伝子情報を知るためのものではないこと。

研究結果がドナー個人に知らされることはないこと。

樹立されたES細胞は、指針に適合したES細胞の使用研究を行う他の使用機関に無償で配布され、長期に渡って維持・使用される可能性があること。

将来、樹立されたES細胞を用いた研究の結果は、学会等で発表される可能性があること。

樹立されたES細胞そのものの授受により利潤が発生することはないこと。

医療上有用な成果が得られた場合、その成果から利潤が発生する可能性があること。

胚の提供は無報酬であり、また将来に渡ってもドナーが報酬を受けることはないこと。

提供を拒否してもドナーの治療に不利益をもたらさないこと。同意しても治療に利益をもたらさないこと。

ヒト胚のドナーが特定可能な状態で提供機関に保存されている間はいつでも同意の取り消しが可能であること。樹立機関にヒト胚が移った後は同意の取り消しはできないこと。同意後少なくとも1ヶ月間は胚は提供機関に保管され、同意の取り消しが可能であること。

十一 ヒトES細胞から有用な成果が得られた場合には、その成果（分化細胞を含む。）から特許権、著作権その他の無体財産権又は経済的利益が生ずる可能性がある旨及びこれらが提供者に帰属しない旨

十二 提供又は不提供の意思表示が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旨

十三 同意後少なくとも一月間は、ヒト受精胚が保存される旨及び当該ヒト受精胚が保存されている間は、その撤回が可能である旨並びにその方法

4 樹立機関は、第一項の説明を実施する際には、提供者の個人情報を保護するため適切な措置を講じるとともに、前項の説明書及び当該説明を実施した旨を示す文書（以下「説明実施書」という。）を提供者に、その写しを提供医療機関にそれぞれ交付するものとする。

5 樹立機関は、最新の科学的知見を踏まえ、正確に第一項の説明を行うものとする。

（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・コンセントの受取の適切な実施に関して、第二十二條第二項に規定する書面、説明書及び説明実施書を確認するとともに、当該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。

2 提供医療機関の長は、ヒト受精胚を樹立機関に移送する際には、前項の確認を行った旨を文書で樹立機関に通知するものとする。

3 前項の通知を受けた場合には、樹立機関の長は、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ES細胞の研究から得られる成果については、将来的には医療に利用されることが想定されている。このため、その研究成果から得られた医療関連技術や医薬品・医療用具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尊重され、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。

前条第3項第5号及び同条第4項参照のこと。

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ことが重要である。説明にあたっては、説明者と提供を依頼される者は対面することとなるが、氏名、連絡先等の個人情報については説明者に明かさないなどの措置が取られることが求められる。この場合、顔はわかるものの、他の個人情報については一切わからない状態となることになる。

また、十分な説明が行われたことを保証するため、樹立機関の説明者による説明の後、提供を依頼された者に対して説明を実施したことを示す文書（説明実施書）を交付することとした。この説明実施書及び説明書は、提供者に交付されるとともに、提供医療機関に対してもその写しが交付され、提供医療機関においては、第25条の規定により、これらと同意書から適切にインフォームド・コンセントの手続がなされたことを確認することとなる。

樹立計画の審査において、インフォームド・コンセントの手続の妥当性が確認された後にその手続が実際に開始されることとなるが、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行い、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こととした。その際、樹立機関の説明者による説明の内容を示した「説明書」、説明を実施したことを示す「説明実施書」及び提供者からの「同意書」（書面による同意）を確認する。同意書は、単なる署名ではなく、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り、説明書及び説明実施書と併せて提供医療機関の長に確認される必要がある。

提供医療機関は、適切にインフォームド・コンセントの手続がなされたことを確認したことを示すため、文書にて確認した旨を樹立機関に通知し、また、更に樹立機関は国に対して当該通知の写しを提出し、確認

の報告をすることとした。なお、第26条の規定により、提供者の個人情報に樹立機関には移送しないこととなっているため、この通知においては、同意書そのものを渡すのではなく、提供医療機関において適切にインフォームド・コンセントの手続がなされたことを確認した旨を証明する文書となる。

(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、提供者の個人情報の保護に最大限度努めるものとする。

同意書などを含めた提供者の個人情報は、厳格な管理の下に保管すべきであり、提供者のプライバシーが保護されるべきことを定めた。なお、「ヒトES細胞の樹立及び使用に携わる者」とは、樹立機関または使用機関に属し、ヒトES細胞の樹立または使用を実施する者だけでなく、提供医療機関においてヒト受精胚の提供を受ける者なども含む。特にヒト受精胚の提供を受ける提供医療機関においては、個人情報の保護のための体制の整備が求められる。(第20条第3号参照)

2 前項の趣旨にかんがみ、提供医療機関は、ヒト受精胚を樹立機関に移送する際には、当該ヒト受精胚と提供者に関する個人情報が照合できないよう必要な措置を講じるものとする。

ヒト受精胚の提供者の病歴、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想定されるが、それ以上にヒト受精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。

<報告書>第3章別添2「4.ヒト胚の提供者のプライバシーの保護」

提供医療機関からヒト胚が樹立機関に移行される際には、ヒト胚のドナーに関する個人情報を、一切付属させないなど、樹立のために提供されるヒト胚の提供者の個人情報(プライバシー)の保護がなされること。

#### 第四章 ヒトES細胞の使用

##### 第一節 使用の要件等

(使用の要件)

第二十六条 ヒトES細胞の使用は、次に掲げる要件に適合する場合に限り、行うことができるものとする。

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。

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

ヒトES細胞は、新しい医療技術の開発につながる可能性への期待などから善意で提供されるヒト受精胚から樹立されるものであるということを考慮し、その使用研究については、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ることとした。なお、第34条第2項第4号の規定により、ヒトES細胞の使用の目的及びその必要性を使用計画書に記載することとなっているが、これをもとに確認されることとなる。

<報告書>第3章「3(1)ヒトES細胞を使用する研究の目的の限定」

ヒトES細胞は、医療・科学技術の向上のためにドナーから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、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べきである。

ES細胞は、第1章2.(3)「ヒト胚性幹細胞の応用」で述べたとおり、医療の応用への期待が高く、そう遠くない将来に実際に人への適用を伴う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、現行の一般的な臨床研究の基準や別途検討

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。

2 使用に供されるヒトES細胞は、この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、文部科学大臣がこの指針を基準として樹立されたものであると認める場合には、使用機関は、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。

(禁止行為)

第二十七条 ヒトES細胞を取り扱う者は、次に掲げる行為を行ってはならないものとする。

されるES細胞の臨床研究の基準を満たしたものであることが必要である。したがって、ES細胞の利用として臨床研究は想定されるものであるが、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細胞及びその分化した細胞、組織等の導入による臨床研究は認めないこととするべきである。

人の生命の萌芽たるヒト胚を滅失させて樹立されたヒトES細胞が濫用されるようなことがあってはならず、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を用いた研究が十分に行われているなど、ヒトES細胞を使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を示す必要がある。前項同様に、第34条第2項第4号の規定により、ヒトES細胞の使用の目的及びその必要性は使用計画書に記載することとなっており、同計画書をもとに確認されることとなる。

また、ヒトES細胞はあらゆる細胞に分化できる可能性(多能性)を有しており、次世代につながっていく生殖細胞や、ヒトの精神・思考活動を司るとされている脳の神経細胞にも分化し得る可能性があることに十分配慮することも不可欠である。(第3条及び第27条参照)

<報告書>第3章「3(2)ヒトES細胞を使用する必要性」

ヒトES細胞を使用する必要性がない研究にまでヒトES細胞の使用を認めることは、本章(1)「基本的考え方」で述べたように、ES細胞樹立に際しての慎重な考慮を無にすることになる。したがって、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合理性があることが必要である。

また、ヒトES細胞の濫用を防ぐ趣旨からも、ヒトES細胞が全能性を有し、生殖細胞等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。

ヒトES細胞の樹立には人の生命の萌芽であるヒト胚の滅失を伴うことから、その樹立についてはこの指針において厳しく規制している。この趣旨を踏まえ、使用できるヒトES細胞については、この指針に定められた厳しい条件下で樹立されたものに限ることとした。

一方で、我が国で正規の手続により樹立されたヒトES細胞の使用を認めていることから、海外で樹立されたヒトES細胞であっても、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るものについては、その使用を認めることが妥当である。なお、この指針の基本方針に従っているか否かについては、主に、第4条(ヒト胚の無償提供)第5条(ヒトES細胞の樹立の要件)、第6条(樹立の用に供されるヒト胚に関する要件)第1項、第8条(分配の要件)、第13条(樹立機関の倫理審査委員会)、第23条(インフォームド・コンセントの手続)、第24条(インフォームド・コンセントの確認)等を考慮して判断されることとなる。

ヒトES細胞を用いて作成された特定胚から個体の産生を行うことやヒトES細胞から作られた生殖細胞を用いて個体の産生を行うことは、社会に対して大き

一 ヒトES細胞を使用して作成した胚の人又は動物の胎内への移植その他の方法によりヒトES細胞から個体を生成すること。

二 ヒト胚へヒトES細胞を導入すること。

三 ヒトの胎児へヒトES細胞を導入すること。

四 ヒトES細胞から生殖細胞を作成すること。

な影響を与え、秩序を乱しかねない。また、胚や胎児にヒトES細胞を導入するような研究は、現時点では行う必要性がなく、かつ、安全性も未確認である。こうした観点から、明らかに禁止されるべき行為として、第1号から第4号までの行為を禁止事項として定めた。

なお、禁止事項としてここに掲げられている行為以外の人の尊厳を侵害しかねないような行為が含まれる研究計画が申請された場合には、倫理審査委員会は、第26条に定められている要件の他、この指針の趣旨に照らして慎重に審査を行う必要がある。

<報告書>第3章「3(3)禁止事項」

以下の研究は、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などの面で、倫理的な問題が大きいため、禁止されるべきである。

ヒトES細胞から、除核卵への核移植などにより個体を発生させる研究

着床前のヒト胚へのヒトES細胞の導入

ヒトの胎児へのヒトES細胞の導入

ヒトES細胞を導入した着床前の動物胚からの個体産生

～ におけるヒトES細胞の導入の禁止については、ヒトES細胞を分化等させて得られた細胞、組織等の導入まで含めるものではないが、そのような研究に当たっても必ず、個別審査によりその妥当性が判断されるべきである。なお、については、どのような細胞を導入する場合でもヒトとヒトのキメラ胚の作成として禁止される(第4章)。

このほか、着床前の動物胚にヒトES細胞を導入することは、ヒト胚に近い胚を作り出すことも可能であると想定されるため、当面は原則としてこれを認めるべきではない。動物の成体及び胎児へのヒトES細胞の導入の妥当性は、個別審査により判断されるべきであるが、動物胎児への導入についてはその分化の制御が容易でない場合もあり、特に慎重な審査を行うべきである。

(ヒトES細胞の分配等)

第二十八条 使用機関は、ヒトES細胞の分配又は譲渡を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 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

この指針に適合したヒトES細胞の管理を徹底する意味から、使用機関から他の使用機関へのヒトES細胞の再配布を禁止することとした。

なお、遺伝子マーカーを導入するなど、以降に行われる研究にとって特に有用となるように加工されたヒトES細胞については、ヒトES細胞をできる限り有効に活用すべきであるという観点から、他の機関においても使用できる枠組みが必要であるため、この規定を定め、加工したヒトES細胞は一度樹立機関に譲渡し、そこから分配するという形で、他の使用機関に対して分配できるようにしている。(第10条参照)

<報告書>第3章「3(5)」ヒトES細胞を使用した研究の成果の取り扱いについて」

ES細胞と同様の全能性を持つ目印等を付けたES細胞について

・ES細胞と同様の全能性を持つ目印等を付けたES細胞の再配布は原則として禁止する。

・研究の再現性の確認のために、使用機関で作成された目印等を付けたES細胞の再配布が必要な場合には、例外的に再配布を認める。ただし、分配を受ける研究機関は、ES細胞の使用に準じた手続きをとることが必要であり、再現性の確認以外の目的で使用することは認めない。

・目印等を付けたES細胞については、原則として樹立機関から再配布することが望ましいことから、ES細胞の樹立機関に再配布を寄託することができることとする。

・目印等を付けたES細胞の特許の扱いは、ES細胞の樹立に

準ずるものとする。(別添2 参照)

#### (分化細胞の取扱い)

第二十九条 分化細胞の使用は、当分の間、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、文部科学大臣がこの指針の基本的な方針に従っていると認める場合に限り、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)

第三十条 使用機関は、次に掲げる要件に適合するものとする。

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。

ヒトES細胞が分化した細胞については、それが人の生命の萌芽たるヒト胚を滅失させて樹立したヒトES細胞に由来していることから、無制限に分配され、その結果としてヒトES細胞が濫用されることのないよう、当分の間はヒトES細胞の使用と同様の枠組みに従って使用されることとした。また、その分配については、樹立機関を通して分配するまではしないまでも、使用計画が国により認められている使用機関に対してのみ分配されることとなる。分化した細胞ですら多能性は失われており、ヒトES細胞同様に取扱う必要はないとの指摘もあったが、報告書に示された考え方を踏まえ、当分の間はこのように規定することとした。

<報告書>第3章「3(5)「ヒトES細胞を使用した研究の成果の取り扱いについて」

E S細胞を分化等させて得られた細胞・組織について

・ E S細胞を分化等させて得られた細胞・組織の再配布、産業利用の取り扱いについては、E S細胞の樹立・配布の基本方針に照らして個別に検討する。この場合の検討は、E S細胞を使用する研究計画を審査する際に併せて行うものとする。研究計画で想定されていない成果が得られた場合には、新たに研究計画の審査に準ずる審査を行うものとする。

・ 上記の細胞・組織そのものではなく、研究の成果により得られた知見等を産業上利用する行為については、特に制限を設けない。

ヒトES細胞の適切な取扱いを確保するため、使用機関に対しても一定の要件を定めることとした。また、樹立機関同様、この基準を満たすことができれば、大学の学部・附置研究所単位でも使用機関となり得る。この基準については、第34条第2項第8号の規定により、使用機関の基準に関する説明として、研究に必要な細胞培養用インキュベーター等の実験設備、研究者、技術者及び事務担当者の体制並びに機関としての研究実績等の説明が、同条同項第3号の規定により、使用責任者及び研究者の略歴及び研究実績が使用計画書に記載されることとなっており、この説明をもとにその適合性が判断される。

また、複数の機関が共同で使用を行う場合も想定されるが、その場合は、当該ヒトES細胞の使用に参画する各機関のそれぞれが使用機関となり、各機関のそれぞれが使用計画を作成し、文部科学大臣に確認を求めるなど、この指針に従うこととなる。

<報告書>第3章「3(6)樹立機関の満たすべき要件」

E S細胞の使用に際しては、E S細胞の管理を徹底するとともに、その濫用を避けるため、使用機関内での十分な研究体制や厳格な審査体制の確保、ヒト胚の提供者のプライバシーの保護、透明性の確保等についての厳格な要件を課し、その要件を満たすことのできる機関において、使用がなされるべきである。この趣旨から使用機関は、別添4(p22)の要件を満たすことが必要である。

第3章別添4「1. 使用機関内での研究体制及び審査体制の確保」

研究責任者、機関の長の役割・責任を明確にすること

研究者が、ES細胞が生殖細胞等に分化できる細胞であること等の性質を認識できることなどの十分な専門的知識・技能を持っていること

使用機関内に研究計画の妥当性を判断するため、以下の要件を満たす審査委員会（IRB）が設置されていること。

・生物学、医学等関連する生命科学の諸分野、法学、生命倫理の専門家など、研究計画の技術的、倫理的妥当性を審査するにふさわしい識見を有する委員から構成されていること。委員会の構成員には、複数の外部有識者が含まれ、男女両性が含まれていること

・委員が研究計画を実施する者であるときには審査に関与しないこと。

・委員会の構成、組織及び運営手続きに関する規則等が公開されること。

ヒトES細胞の使用履歴の使用機関内での保存、使用状況の樹立機関への登録、研究終了（廃棄）の通知を行うこと

（使用機関の長）

第三十一条 使用機関の長は、次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ES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ES細胞の使用を監督すること。

四 使用機関においてこの指針を周知徹底し、これを遵守させること。

（使用責任者）

第三十二条 使用責任者は、次に掲げる業務を行うものとする。

一 ヒトES細胞の使用に関して、内外の入手し得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ES細胞の使用を総括し、及び研究者に対し必要な指示をすること。

四 ヒトES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ES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すること。

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ES細胞の使用に関する十分な専門的知識及び技術的能力を有し、かつ、前項各号に掲げる業務を的確に実施できる者とする。

使用機関の長は、使用機関におけるヒトES細胞の使用の総責任者として、計画の確認、実施の了承、実施状況の把握など、使用機関における業務を統括することとした。

なお、大学の学部・附置研究所において使用が行われる場合、使用機関の長は「大学長」である必要はなく、使用機関の長としての責務を十分に果たすことが可能であれば、「学部長」、「研究所長」が使用機関の長となることあり得る。

使用機関の長が使用計画の総責任者であるのに対して、使用責任者は樹立の実施の現場の責任者であり、ヒトES細胞の使用が適切に行われるよう総括することとした。

上述のように、使用責任者は現場の責任者であり、ヒトES細胞の使用にあたって状況を的確に把握し、必要な指示を与えなければならないことから、専門的事項に精通し、一定以上の技術を有していることが望まれる。具体的には、樹立責任者と同様に、動物においてES細胞を使用する研究に従事し、十分な経験、

(使用機関の倫理審査委員会)

第三十三条 使用機関の倫理審査委員会は、次に掲げる業務を行うものとする。

一 使用計画についてこの指針に即し、その科学的妥当性及び倫理的妥当性について総合的に審査を行い、その適否、留意事項、改善事項等に関し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、改善事項等に関して使用機関の長に対し意見を提出すること。

2 第十三条第二項の規定は、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

(使用計画書)

第三十四条 使用責任者は、ヒトES細胞の使用にあたっては、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めるものとする。

2 前項の使用計画書には、次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、研究業績及び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

知識及び技術が認められるなどの要件に加え、第1項各号で定める業務を的確に実施できるよう、機関において相当の立場にある者(大学等の教授、主任研究員、プロジェクトリーダー等)が使用責任者となる。なお、使用責任者の適性については、第34条第2項第3号の規定により、使用計画書に使用責任者の略歴及び研究業績が記載されることとなっており、この説明をもとに判断される。

報告書において、ヒトES細胞の使用にあたっては、まず使用する機関の機関内倫理審査委員会において検討が行われ、その後さらに国がそれを確認するという二重審査システムをとるべきとの結論が得られており、適切に当該検討が行われることを担保すべく、機関内倫理審査委員会が行うべき業務及び満たすべき要件を定めた。この倫理審査委員会の適合性については、第36条第2項第3号の規定により、使用計画書とともに使用機関の倫理審査委員会に関する事項を記載した書類等を国に提出することとなっており、それをもとに国が確認することとなる。

<報告書>第3章別添5「1. 研究実施前」

使用機関内の手続き

・研究責任者は、研究を実施するにあたって、事前に個別の研究計画に関し実施する使用機関の長に承認を求め、使用機関の長は、その機関内に設置された審査委員会(IRB)に対し、研究計画の妥当性について、専門的意見を求める。IRBは、研究計画が国の示す基準や施設内で定めている基準に適合しているか否かについて第三者的・専門的立場から意見を述べるものとする。

国の確認等

・使用機関の長は、審査委員会(IRB)の承認が得られた場合には、国に対して、当該研究計画の国の示す基準への適合性について確認を求めなければならない。国は、確認にあたって、様々な分野の専門家からなる専門委員会の意見を求める。専門委員会は、研究計画が国の示す基準に適合しているか否かについて第三者的・専門的立場から意見を述べ、国は、それに基づき、使用機関の長に対し確認の結果を伝える。

・使用機関の監督官庁ごとに専門委員会を設けるのではなく、審査が、一元的に行われるよう配慮されるべきである。

研究計画の承認

・使用機関の長は、国の意見を受けて、研究計画が妥当であると判断される場合には、研究計画を承認する。

ヒトES細胞の適正な取扱いを確保するため、その使用にあたっては、まず、綿密に使用計画を作成し、その計画について、ヒトES細胞を使用する機関及び国が二重に審査を行うという二重審査の枠組みが報告書において示されている。これを受け、本条では、この指針に定める使用に係る要件及び手続について使用計画に記載すべき事項等について定めた。

使用計画は、当該ヒトES細胞の使用の倫理的、科学的妥当性の判断の基準であるとともに、ヒトES細胞を使用するにあたっての根幹となるべきものであり、必要な情報を遺漏なく記載し、同時に、誤解が生じないように、明確かつわかりやすく作成される必要がある。なお、使用計画の概要は様式2によるものとする。

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

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)

第三十五条 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るとともに、当該意見に基づき使用計画のこの指針に対する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)

第三十六条 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、当該使用計画のこの指針に対する適合性について、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

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 使用機関の倫理審査委員会に関する事項を記載した書類及び第三十三条第二項の規定により読み替えて適用する第十三条第二項第六号に規定する規則の写し

樹立機関からヒトES細胞の分配を受ける場合は、第2項第6号により、「使用に供されるヒトES細胞の入手先」を記載すべきことから、正式な使用計画書を作成する前に、使用の方針について樹立機関の了承を得る必要がある。

この指針の基本構造である二重審査の第一次審査である研究機関内の審査の規定である。使用機関の長は、ヒトES細胞の使用にあたっての総責任者として、倫理審査委員会の意見を聴き、その妥当性について判断することとなる。

使用のみを行う研究であっても、ヒトES細胞の適正な取扱いを確保する目的から、樹立に準じた厳格な手続の下に行われるべきであるとした。しかしながら、使用のみを行う場合は、人の生命の萌芽たるヒト胚の滅失を伴うわけではないので、実績等を踏まえた上で手続が将来的に簡略化されることなども想定される。

<報告書>第3章「3(7)ヒトES細胞を使用する研究に関する手続き」

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(別添5:p23)のもとに行われるべきである。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。

この指針の基本構造である二重審査の第二次審査である国の審査の規定である。文部科学大臣は、使用の妥当性について総合的に判断し、これを確認する。この確認を得た後、使用機関の長は使用の総責任者として当該使用計画を了承し、使用が実施されることとなる。なお、使用計画の文部科学大臣への確認の申請は様式4によるものとする。

文部科学大臣は、使用計画、使用機関の機関内倫理審査委員会での検討過程・結果及び機関内倫理審査委員会の構成等のこの指針への適合性等について判断する必要があるため、この規定を定めた。国においては機関内倫理審査委員会の審査自体が妥当であったかどうかについても判断すべきであるということが、この指針の基本構造である二重審査の趣旨であり、報告書の結論である。なお、第2号に規定する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及び第3号に規定する使用機関の倫理審査委員会に関する事項を記載した書類は、様式5の3によるものとする。

3 文部科学大臣は、使用計画のこの指針に対する適合性について、科学技術・学術審議会生命倫理・安全部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)

第三十七条 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及び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、直ちに、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、当該ヒト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するものとする。

#### (研究成果の公開)

第三十八条 ヒトES細胞の使用により得られた研究成果は、原則として公開するものとする。

2 使用機関は、ヒトES細胞の使用により得られた研究成果を公開する場合には、当該ヒトES細胞の使用がこの指針に適合して行われたことを明示するものとする。

### 第五章 雑則

#### (関係行政機関との連携)

第三十九条 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

文部科学大臣は、諮問機関である科学技術・学術審議会の下に設置されている生命倫理・安全部会の意見を聴くこととした。この部会の下には、実質的審査を行う専門委員会(特定胚及びヒトES細胞研究専門委員会)が設置され、集中的に審査が行われることとなる。

(参考)生命倫理・安全部会のホームページURL  
[http://www.mext.go.jp/b\\_menu/shingigijyutu/gijyutu1/index.htm](http://www.mext.go.jp/b_menu/shingigijyutu/gijyutu1/index.htm)

総合科学技術会議は、クローン技術規制法に基づき、ヒト受精胚の取扱いの在り方について検討することとなっている。一方で、ヒトES細胞の樹立においても、ヒト受精胚が用いられることから、倫理的観点からの検討が必要不可欠であり、総合科学技術会議に諮問を行い、その答申を受けてこの指針を定め、指針の見直しについても総合科学技術会議の意見に基づくこととなっている。こういった経緯を踏まえ、この指針の運用状況を踏まえた上で適切に見直しの検討がなされるよう、使用計画の確認の結果についても総合科学技術会議に報告を行うこととした。(第16条第4項及び附則第2条参照)

ヒトES細胞の適切な取扱いを確保するため、二重審査の後に了承された使用計画に沿って樹立が実施されているかについては、適時報告が行われ、もし必要であれば指示等がなされるべきである。この趣旨から、進行状況及び完了について報告を行うことを義務付けるべきとした報告書の結論を受けて定めた。

<報告書>第3章別添5「2.研究実施中」

研究責任者は、研究の実施状況を使用機関の長に随時報告するものとする。

同「3.研究完了後」

研究責任者はヒト胚性幹細胞の研究完了後、研究の完了についての報告書を使用機関の長に提出し、使用機関の長は、上記報告を受けた場合には、国に報告書を提出するものとする。

ヒト胚という人の生命の萌芽を用い、提供者の善意による無償提供をもとに樹立され、かつ、そうして樹立された細胞が無償で分配されていることから、ヒトES細胞の使用による成果は、個人情報保護に反する場合などを除いて、原則として公開されるべきとした報告書の結論を受けて定めた。

また公開の際にこの指針に適合して行われたことを示すことにより、この指針の遵守を促すこととした。

この指針の運用においては、ヒトES細胞の研究のうち基礎的研究の段階にあるものものを行うこととしているが、将来的なヒトES細胞の医療への応用の可能性があること、また、提供医療機関からのヒト受精胚の提供など医療と密接な関係を有していることから、

のとする。

(指針違反の公表)

第四十条 文部科学大臣は、ヒトES細胞の樹立及び使用がこの指針に定める基準に適合していないと認める者があったときは、その旨を公表するものとする。

附 則

(施行期日)

第一条 この指針は、公布の日から施行する。

(指針の見直し)

第二条 文部科学大臣は、この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、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。

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。

厚生労働省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、経済産業省とも連携を図ることとした。具体的には、研究計画の確認、樹立機関又は使用機関からの報告などの際に情報を共有するなどして連携を図っていくこととなる。

この指針は報告書の結論を踏まえ、法的拘束力を持たない行政指針として定められている。遵守を促すため、指針違反を公表することとした。

指針の見直しにあたっては、ライフサイエンス分野の早い技術の進展を勘案し、指針の策定3年後までには何らかの見直しに係る検討がなされるべきとの考えから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及びその下の生命倫理専門調査会が指針の見直しについても主体的に関わっていくことを明示するため、第2項を定めた。

具体的な見直しに係る検討については、新規の科学的発見及び技術革新、総合科学技術会議におけるヒト受精胚の取扱いの在り方に関する検討等を踏まえていくこととなる。

なお、この指針では、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有するヒトEG細胞は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おける独自の倫理的・技術的問題に対する考慮が必要であること、また、細胞の性質が完全にES細胞と同じではなく(遺伝子の発現を制御しているDNAの修飾等が異なる)、医療への応用がどの程度可能であるのか今後検討が必要であることなどから、これらについての検討が行われるまでの間は樹立及び使用を行わないこととした。

<報告書>第3章「1. 基本的考え方」

ES細胞の樹立は、人の生命の萌芽としてのヒト胚を用いるという点から慎重に行われなくてはならない。本委員会では、ヒトES細胞についてその恩恵とヒト胚を滅失するとの問題点を考慮し、樹立の是非について検討を行った。その結果、以下に示すような、厳格な枠組みの下であれば樹立を認める事ができるとの結論に達した。

樹立されたES細胞を使用する研究においては、現在のところ核移植や他の胚との結合等を行わなければ個体発生にはつながることはなく、人の生命の誕生に関する倫理的問題を生じさせることはないが、ES細胞の由来するところに鑑み、慎重な配慮が必要である。すなわち、ES細胞が濫用されれば、いたずらにヒト胚の滅失を助長することにつながりかねず、樹立に際しての慎重な配慮を無にする結果となり得る可能性がある。また、あらゆる細胞に分化できる性質を持っていることから、倫理上の問題を惹起する可能性がある。このため、その使用についても、一定の枠組みを整備することが必要である。

死亡胎児の組織を用いた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関係や、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り、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すべきである。

他方、ヒト胚性幹細胞を扱う研究の規制の形態については、研究活動は、研究者の自由な発想を重視して本来自由に行われるべきであることを考慮する必要がある。

ヒト胚性幹細胞を扱う研究は、その樹立の過程でヒト胚という人の生命の萌芽を扱うという倫理的な問題があるものの、ヒト胚自体は現在のところ法的な権利主体とまではいえないこと、ヒト胚性幹細胞それ自体は個体の産生につながることはなく、その樹立及び使用に際して重大な弊害が生じるとはいえないことから、罰則を伴った法律による規制が不可欠なものではない。また、ヒト胚性幹細胞の研究は、まだ端緒にすぎたばかりであり実績もほとんどない分野であることから技術的な進展に適時に対応していくことが必要であり、研究者の自主性や倫理観を尊重した柔軟な規制の形態を考慮することが望ましい。

なお、科学技術の急速な進歩を考え併せると、常にこの研究の成果が公開され、規制の枠組みの見直しが行われるべきである。

### (注意) 情報公開法との関係について

平成13年4月より、「行政機関が保有する情報の公開に関する法律」(平成11年法律第42号)が施行され、国が行政機関として保有している文書は原則としてすべて公開の対象となっています。このため、この指針に定める文部科学大臣による樹立計画又は使用計画の確認に際して提出される文書(第16条第2項及び第36条第2項に定める文書)についても、開示の請求があった場合には公開の対象となります。一方で、同法においては、個人に関する情報、法人等に関する情報のうち公にすることにより競争上の地位を害する恐れのある情報等については不開示とすることができるとされています。

以上を踏まえ、この指針の運用にあたっては、様式1から5に従って提出される文書については、個人に関する情報等不開示とすべき情報を被覆した上で開示することにより、透明性の確保に努めることとします。よって、文部科学大臣への確認の申請に際しては、この趣旨を踏まえ、当該文書の公開を前提として、あらかじめ不開示とすべき情報を被覆した文書の写しを申請書と併せて提出して下さい。

不開示とすることができる情報の例

- ・印影(公印、職印、私印等)
- ・氏名、所属、略歴、研究業績等の個人を特定し得る情報(ただし、公務員が職務上行う行為においては、これらの情報は公開すること)
- ・研究の方法、内容等に関する情報のうち、特許に関係する情報などの公にすることにより競争上の地位を害する恐れのあるもの

## (参考)用語の説明

### 【遺伝情報】

生物の個体から個体へと受け継がれる情報の内、細胞の核及びミトコンドリア内に存在する、デオキシリボ核酸(DNA)によって伝えられる情報を指す。後天的に学習される行動等の情報は含まない。

### 【科学技術会議生命倫理委員会ヒト胚研究小委員会】

平成11年1月に科学技術会議生命倫理委員会の下に設置された小委員会の一つで、第一期には、主にヒトES細胞の問題を中心にヒト胚研究について、14回に渡って議論を行った(委員長:岡田善雄・千里ライフサイエンス財団理事長)。第二期には、科学技術庁が作成したこの指針の原案について、3回の議論を行い、パブリック・コメントにかけると案をまとめた(委員長:豊島久真男・住友病院院長)。なお、平成13年1月6日の中央省庁再編による科学技術会議の廃止に伴い解散した。

生命倫理委員会及びヒト胚研究小委員会の議事録並びにヒト胚研究小委員会報告書は、内閣府総合科学技術会議ホームページ(<http://www8.cao.go.jp/cstp/cst/rinri.html>)にて閲覧可能。

### 【生殖細胞】

卵子及び精子のこと。有性生殖を通して、次世代の個体にその生物種の遺伝情報を伝える役割を担う。

### 【胚】

多細胞生物の個体発生における初期の状態をいう。クローン技術規制法における定義では、受精の瞬間から、子宮へ着床し、胎盤を形成するまでを「胚」とし、以降出産までを「胎児」とする。なお、心臓や手足など体を形作る主要な器官が形成されるまでを「胚子」、以降出産までを「胎児」と呼ぶ場合もある。

### 【胚性幹細胞(ES細胞)】

生体を構成するあらゆる種類の細胞に分化することができる可能性(多能性)を持つことと非常に高い増殖能力を特徴とする細胞。初期胚(胚盤胞と呼ばれる段階)から作成(樹立)される。同様の性質を示す細胞に「EG細胞」というものがあるが、これは胎児の中に存在する、将来生殖細胞となる始原生殖細胞から樹立される。ES細胞とEG細胞を併せて「胚性幹細胞」と呼ぶこともある。

### 【分化】

発生の過程において、細胞の性質・形状が変化し、特有の形や働きを持つ細胞へと分かれていくこと及びその結果として組織・器官等の携帯が変化していくこと。

## 樹立計画書概要

樹立計画の名称			
樹立機関	名称		
所在地		郵便番号 (       )	
		電話番号 (       )	
機関長氏名			
樹立責任者	氏名		
	所属		
樹立に関わる研究者の氏名及び所属			
樹立期間(予定)			
樹立実施場所			
樹立の方法			
樹立の必要性			
樹立後のヒトES細胞の使用の方針			
分配に関する説明			

樹立の用に供されるヒト受精胚に関する説明

インフォームド・コンセントに関する説明

提 供 医 療 機 関 に 関 す る 説 明

名 称

機関長氏名

所 在 地

そ の 他

郵便番号 ( )

電話番号 ( )

提供医療機関の倫理審査委員会に関する説明

樹立責任者及び研究者の 氏名、 所属、 略歴、 研究業績及び 樹立計画において果たす役割

氏名	所属	
略歴		研究業績
役割		

氏名	所属	
略歴		研究業績
役割		

氏名	所属	
略歴		研究業績
役割		

氏名	所属	
略歴		研究業績
役割		

- 備考 1 各用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。
- 備考 2 氏名を記載し、押印することに代えて、署名することができる。
- 備考 3 様式中に書ききれないときは、「別紙のとおり」と記載し、別紙に記載することができる。

## 使用計画書概要

使用計画の名称		
使用機関	名称	
所在地	郵便番号 ( )	
	電話番号 ( )	
機関長氏名		
使用責任者	氏名	
	所属	
使用に関わる研究者の氏名及び所属		
使用期間(予定)		
使用実施場所		
使用の目的		
使用の必要性		
使用の方法		

使用機関の基準に関する説明

使用完了後のヒトES細胞及び分化細胞の取扱い

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

使用に供されるヒトES細胞の入手先

名 称

機関長氏名

所 在 地

郵便番号 ( )

電話番号 ( )

樹立日時

そ の 他

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

使用責任者及び研究者の 氏名、 所属、 略歴、 研究業績及び 使用計画において果たす役割

氏名		所属	
----	--	----	--

略歴		研究業績	
----	--	------	--

役割			
----	--	--	--

氏名		所属	
----	--	----	--

略歴		研究業績	
----	--	------	--

役割			
----	--	--	--

氏名		所属	
----	--	----	--

略歴		研究業績	
----	--	------	--

役割			
----	--	--	--

氏名		所属	
----	--	----	--

略歴		研究業績	
----	--	------	--

役割			
----	--	--	--

- 備考 1 各用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。
- 備考 2 氏名を記載し、押印することに代えて、署名することができる。
- 備考 3 様式中に書ききれないときは、「別紙のとおり」と記載し、別紙に記載することができる。

		整理番号(注)		
樹立計画の確認の申請				
			年	月
			日	
文部科学大臣		殿		
			機関の名称	印
			代表者氏名	
ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針第16条第1項の規定により、ヒトES細胞樹立計画の確認を申請します。				
機関の名称				
代表者氏名				
住 所		郵便番号( )		
		電話番号 ( )		
事務連絡先		名 称		
		郵便番号( )		
所 在 地		電話番号 ( )		
担 当 者 氏 名				
樹立計画の名称				
樹立機関長氏名				
樹立責任者氏名				
提供医療機関		名 称		
提供医療機関長氏名				
所 在 地		郵便番号( )		
		電話番号 ( )		

注 「整理番号」この欄には、記入しないこと。

備考1 各用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

備考2 氏名を記載し、押印することに代えて、署名することができる。

備考3 様式中に書ききれないときは、「別紙のとおり」と記載し、別紙に記載することができる。

		整理番号(注)		
使用計画の確認の申請				
			年	月
			日	
文部科学大臣		殿		
			機関の名称	印
			代表者氏名	
ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針第36条第1項の規定により、ヒトES細胞使用計画の確認を申請します。				
機関の名称				
代表者氏名				
住 所		郵便番号( )		
		電話番号 ( )		
事務連絡先		名称		
		郵便番号( )		
所在地		電話番号 ( )		
担当者氏名				
使用計画の名称				
使用機関長氏名				
使用責任者氏名				
樹立機関		名称		
		樹立機関長氏名		
所在地		郵便番号( )		
		電話番号 ( )		

注 「整理番号」この欄には、記入しないこと。

備考1 各用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

備考2 氏名を記載し、押印することに代えて、署名することができる。

備考3 様式中に書ききれないときは、「別紙のとおり」と記載し、別紙に記載することができる。

### 倫理審査委員会における審査過程及び結果概要

樹立計画の名称				
樹立機関	名称			
所在地				
機関長氏名				
樹立責任者	氏名			
	所属			
倫理審査委員会に関する説明（委員の氏名、性別、所属、専門とする分野等）				
	氏名	性別	所属	専門とする分野
委員長				
委員				
その他特記すべき事項				

審査の過程

審査の結果

指摘された改善点・実施に当たっての留意事項等

備考1 各用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

備考2 様式中に書ききれないときは、「別紙のとおり」と記載し、別紙に記載することができる。

(様式5-2)

## 倫理審査委員会における審査過程及び結果概要

樹立計画の名称				
提供医療機関	名称			
所在地				
機関長氏名				
樹立責任者	氏名			
	所属			
倫理審査委員会に関する説明（委員の氏名、性別、所属、専門とする分野等）				
	氏名	性別	所属	専門とする分野
委員長				
委員				
その他特記すべき事項				

審査の過程

審査の結果

指摘された改善点・実施に当たっての留意事項等

備考1 各用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

備考2 様式中に書ききれないときは、「別紙のとおり」と記載し、別紙に記載することができる。

### 倫理審査委員会における審査過程及び結果概要

使用計画の名称				
使用機関	名称			
所在地				
機関長氏名				
使用責任者	氏名			
	所属			
倫理審査委員会に関する説明（委員の氏名、性別、所属、専門とする分野等）				
	氏名	性別	所属	専門とする分野
委員長				
委員				
その他特記すべき事項				

審査の過程

審査の結果

指摘された改善点・実施に当たっての留意事項等

備考1 各用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

備考2 様式中に書ききれないときは、「別紙のとおり」と記載し、別紙に記載することができる。