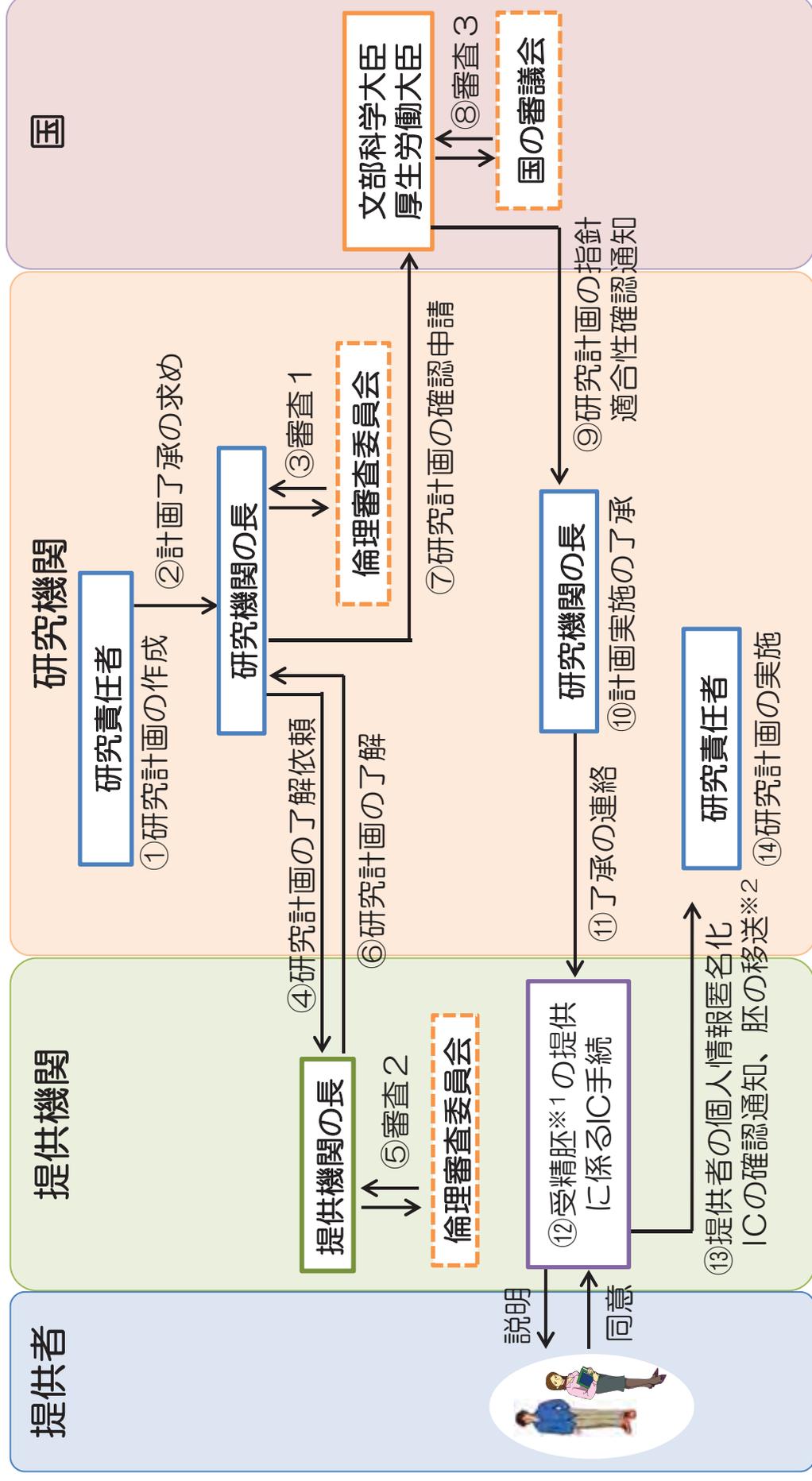


4. 審査体制について

- | | |
|-----------------------------------|-----------|
| 4 - (1) ゲノム編集指針に係る手続きの概要 | 【4 - (1)】 |
| 4 - (2) ART 指針に係る手続きの概要 | 【4 - (2)】 |
| 4 - (3) ヒトES 細胞の樹立に関する指針に係る手続きの概要 | 【4 - (3)】 |
| 4 - (4) 特定胚の取り扱いに関する指針に係る手続きの概要 | 【4 - (4)】 |
| 4 - (5) 再生医療における手続きの概要 | 【4 - (5)】 |

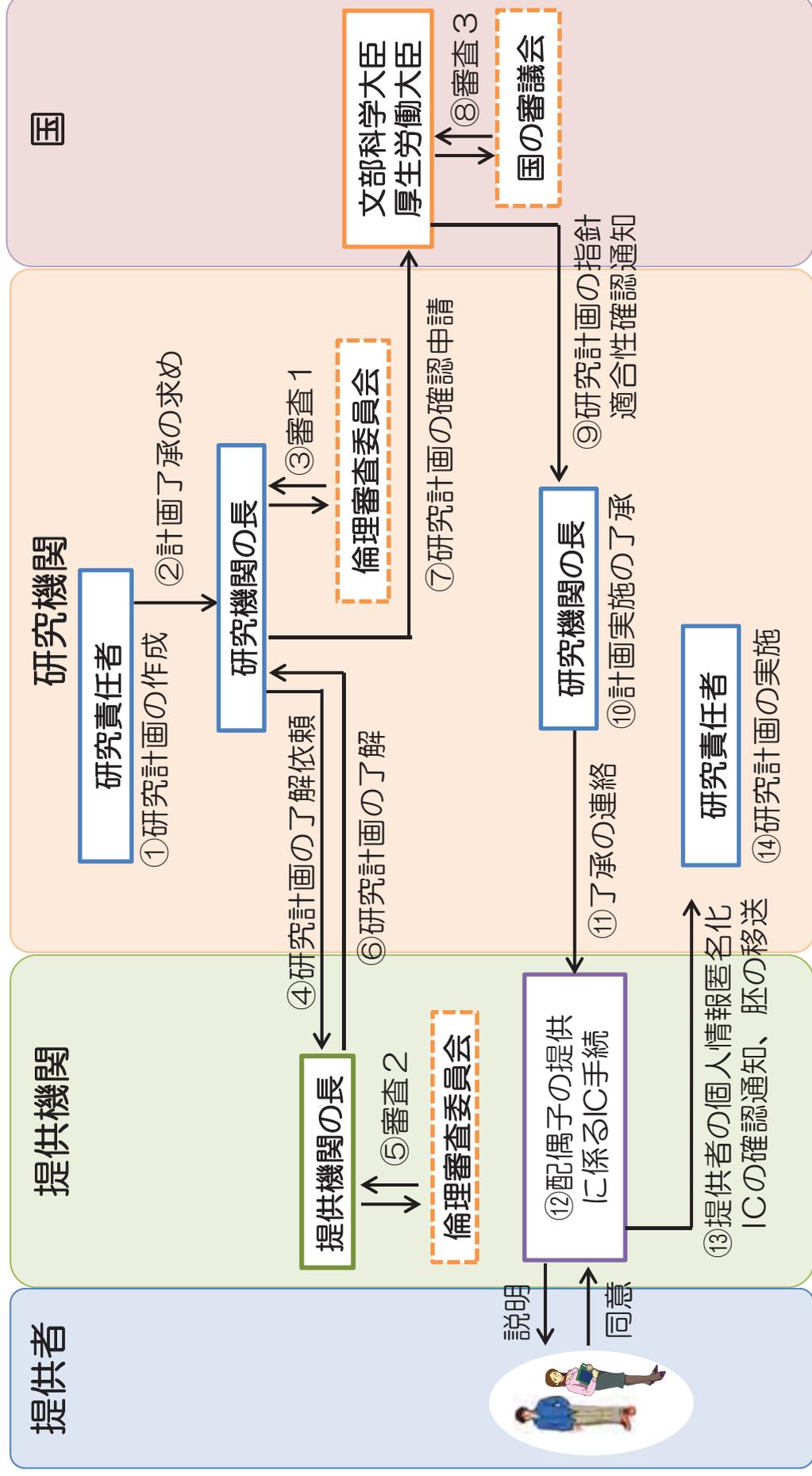
ヒト受精卵に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針 研究計画開始までの手続



※①～⑭は手続きの順番を表す。
 ※研究機関と提供機関が同一である場合、④～⑥は不要。なお、その場合、研究機関の長、研究責任者、及び研究実施者は、提供者の主治医を兼ねることができない。
 ※1 生殖補助医療に用いる目的で作成したが、滅失させることとした胚に限定。必要経費を除き、無償で提供。 ※6 提供者から同意を受けてから少なくとも30日間は移送せず保存。(同意の撤回機会を確保)
 ※2 提供者から同意を受けてから少なくとも30日間は移送せず保存。(同意の撤回機会を確保)

ヒト受精卵胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針（平成22年文部科学省・厚生労働省告示第2号）

研究計画開始までの手続



※①～⑭は手続きの順番を表す。
 ※研究機関と提供機関が同一である場合、④～⑥は不要。なお、その場合、研究機関の長、研究責任者、及び研究実施者は、提供者の主治医を兼ねることができない。

研究計画の審査等の進め方について

(参考)平成29年7月31日 第25回科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会生殖補助医療研究専門委員会及び第2回厚生科学審議会科学技術部会ヒト胚研究に関する専門委員会資料

ヒト受精卵の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針(以下「指針」という。)に基づく研究計画の審査等は、以下の手順で行う。

1. 事前確認

(1) 文部科学省及び厚生労働省による確認

文部科学省及び厚生労働省は、研究機関から申請のあった研究計画書について形式確認を行う。

(2) 各委員による事前確認

文部科学省及び厚生労働省は、研究計画書及び形式確認の結果を各委員に送付する。

委員は、審査に先立ち資料を確認し、問題点、確認すべき点、質問事項その他のコメントを文部科学省及び厚生労働省に提出する。

(3) 文部科学省及び厚生労働省による論点整理

文部科学省及び厚生労働省は、各委員の意見等を取りまとめ、審査における主な論点、問題点及び確認すべき点等を整理した「論点整理票」を作成する。

2. 委員会における審査

(1) 申請者からの説明及び質疑応答

第1回目の審査において、申請者から研究計画について説明を聴取することとする。第2回目以降の審査においては、必要に応じて出席を要請することとする。

(2) 審議

各委員は、指針適合性について審査する。指針に全て適合していると認められる場合は了承とする。適合していることが確認できない場合は、次回の合同委員会において引き続き審議を行うこととする。

(3) 委員会後の整理

委員会において確認できなかった事項等については、文部科学省及び厚生労働省を通じて、電子メール等により、申請者に確認の上、次回の委員会において審議するものとする。

3. 申請者への確認の通知等

委員会における審議の結果については、厚生科学審議会科学技術部会及び科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会に報告するとともに、申請者に対して大臣確認結果について通知する。

4. その他

審査に当たって、有識者(関係学会等)の意見を聴く必要があると認められる場合は、座長に確認の上、有識者(関係学会等)に意見を求めることとする。

審査の主なポイント

(参考)平成29年7月31日 第25回科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会生殖補助医療研究専門委員会及び第2回厚生科学審議会科学技術部会ヒト胚研究に関する専門委員会資料

①研究の目的等(指針第1章第2)

- ・研究計画の内容が生殖補助医療の向上に資する基礎的研究を目的としているか。
- ・研究の実施の必要性について、科学的妥当性や倫理的妥当性が認められるか。

②ヒト受精卵の作成の制限(指針第3章第1)

- ・ヒト受精卵の作成は、研究の実施のために必要かつ最小限のものに限られているか。

③配偶子の入手とインフォームド・コンセント(指針第2章)

- ・同意能力を欠く者から配偶子の提供を受けることとなっていないか。
- ・配偶子は、提供者の文書によるインフォームド・コンセントが取得された上で、提供を受けることとなっているか。

④研究機関の基準等への適合性(指針第4章第1の1)

- ・十分な施設及び設備を有しているか。
- ・施設の管理体制、必要な実験装置などが備えられているか。
- ・研究計画を遂行する上で必要な人員が確保されているか。
- ・配偶子及びヒト受精卵の取扱い並びに動物の受精卵又はヒト受精卵の作成に関する十分な実績を有しているか。
- ・配偶子及びヒト受精卵の取扱いに関する規則及び管理体制が整備されているか。
- ・必要な教育研修計画が定められているか。
- ・少なくとも1名の医師が研究に参画しているか。

⑤研究責任者、研究実施者の要件(指針第4章第1の3)

- ・研究責任者は、倫理的認識、十分な専門的知識及び経験を有しているか。
- ・研究実施者は、動物又はヒトの配偶子又は受精卵の取扱いに習熟しているか。
- ・研究責任者がヒト受精卵の作成に関する十分な経験を有する者でない場合、研究実施者が当該経験を有しているか。

⑥提供機関の基準等への適合性(指針第4章第2の1)

- ・次の要件を満たす採卵室を有しているか。
- 医療法施行規則(昭和23年厚生省令第50号)第20条第1項第3号に規定する手術室と同等水準の構造設備を有すること。

医療法施行規則(抜粋)

第20条

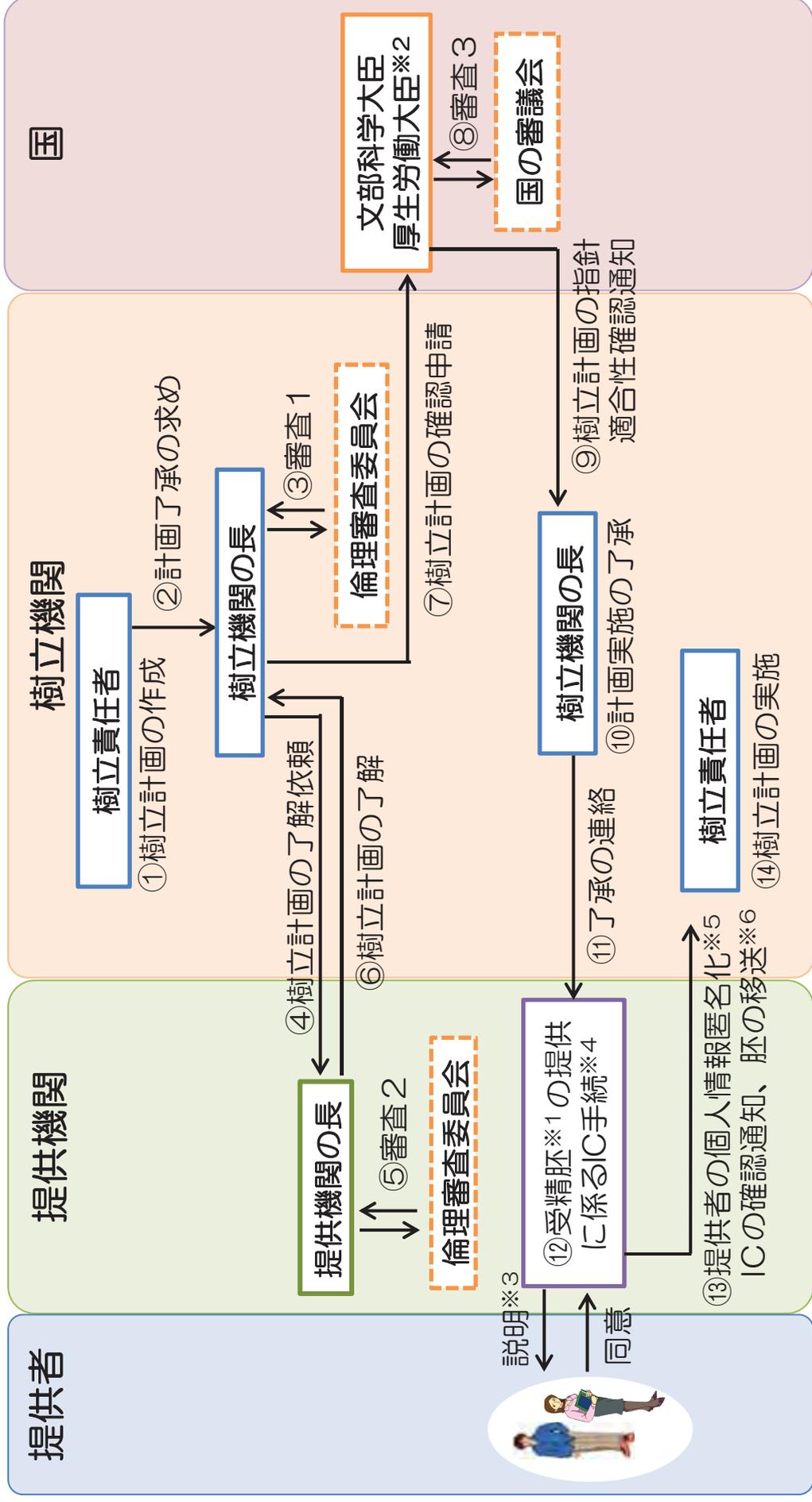
- 三 手術室は、なるべく準備室を附設しじんあいの入らないようにし、その内壁全部を不浸透質のもので覆い、適当な暖房及び照明の設備を有し、清潔な手洗いの設備を附属して有しなければならない。

- 酸素吸入器、吸引器、生体監視モニターその他の救急蘇生に必要な医療機器を備えていること。
- ・配偶子の採取及び保存に関する規則及び管理体制が整備されているか。
- ・十分な臨床経験を有する産科又は婦人科(精子の提供機関に関しては、泌尿器科も可)の医師が所属しているか。

⑦個人情報の保護(指針第5章第5)

- ・提供者の個人情報の保護のための十分な措置(個人情報管理者、研究機関へ移送する前の匿名化の措置等)が講じられているか。

ヒトES細胞の樹立に関する指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第2号） ヒト受精胚からES細胞を樹立するまでの手続

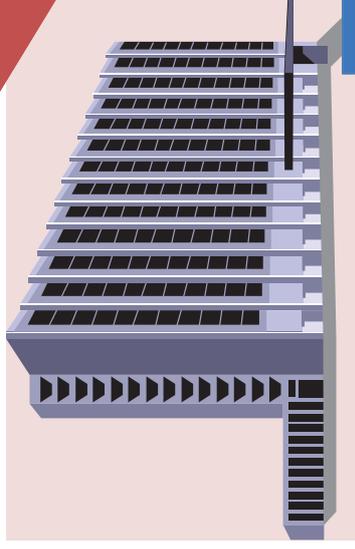


※①～⑭は手続きの順番を表す。
 ※1 生殖補助医療に用いる目的で作成したが、滅失させることとした胚に限定。必要経費を除き、無償で提供。
 ※2 樹立したヒトES細胞を医療（臨床研究・治験を含む）に使用させる場合に限る。
 ※3 説明は、樹立機関の長が指名した者が行う。その際、樹立したヒトES細胞に関する情報を開示しない旨も説明。
 ※4 同意を後日とり直すことは、原則禁止。
 ※5 再生医療等安全性確保法の下で使用する場合には、連結可能匿名化によることが必要。
 ※6 提供者から同意を受けてから少なくとも30日間は移送せず保存。（同意の撤回機会を確保）

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） 特定胚の取扱いに関する指針（平成21年文部科学省告示第83号）

研究実施までの手続

文部科学省



届出

- 作成・譲受の届出（法6条）
- 研究計画と違う特定胚を偶然作成した場合の届出（法9条）
- 譲渡・廃棄の届出（法11条）

命令等

- 指針に適合しない場合は、必要に応じて
- 60日以内に計画変更命令等（法7条）
 - 中止・改善等の措置命令（法12条）
 - 報告徴収（法14条）
 - 立入検査（法15条）

意見聴取

科学技术・学術審議会
生命倫理・安全部会

届出内容の指針への適合性
について検討

- ：法律事項
- ：指針事項

研究機関

研究者

- 人クローン胚の作成の目的は、他に治療法のない難病等に関する再生医療の研究に限定
- 動物性集合胚の作成の目的は、臓器の作成に限定
- 特定胚を用いることの必要性
- 適切なインフォームド・コンセントの取得
- 細胞の無償提供
- 届出後60日の実施制限（法8条）
- 記録の作成、保存（法10条）
- 個人情報保護（法13条）

申請



確認

倫理審査委員会

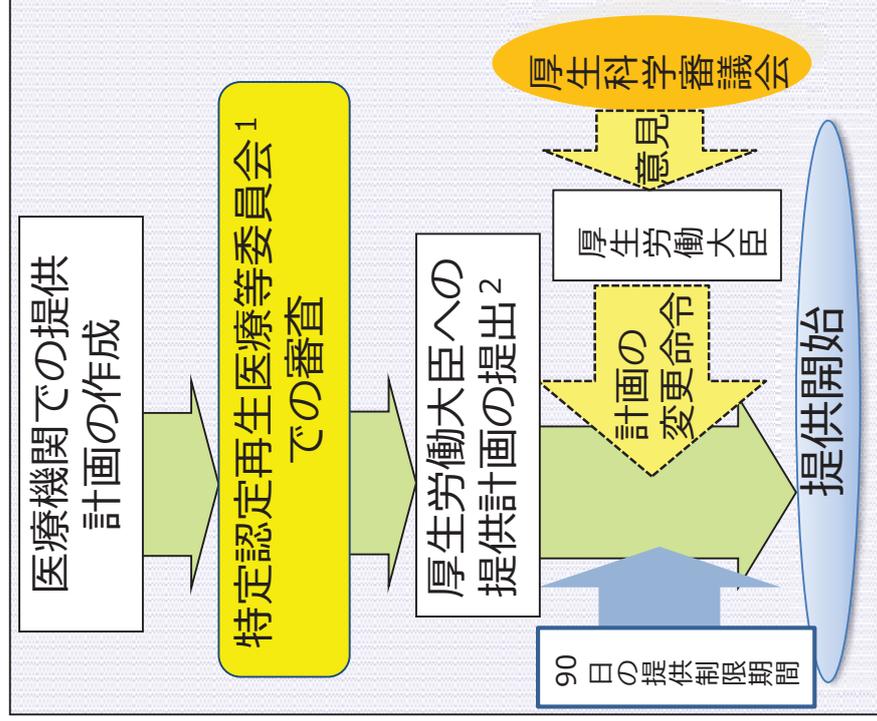
○指針への適合性を確認

- 発生過程が進行し、原始線条が出現した胚、受精後14日を越えた胚は取扱い禁止（指針第5条）
- 特定胚の輸出入は、当分の間、行わない。（指針第4、6条）

リスクに応じた再生医療等提供の手続き

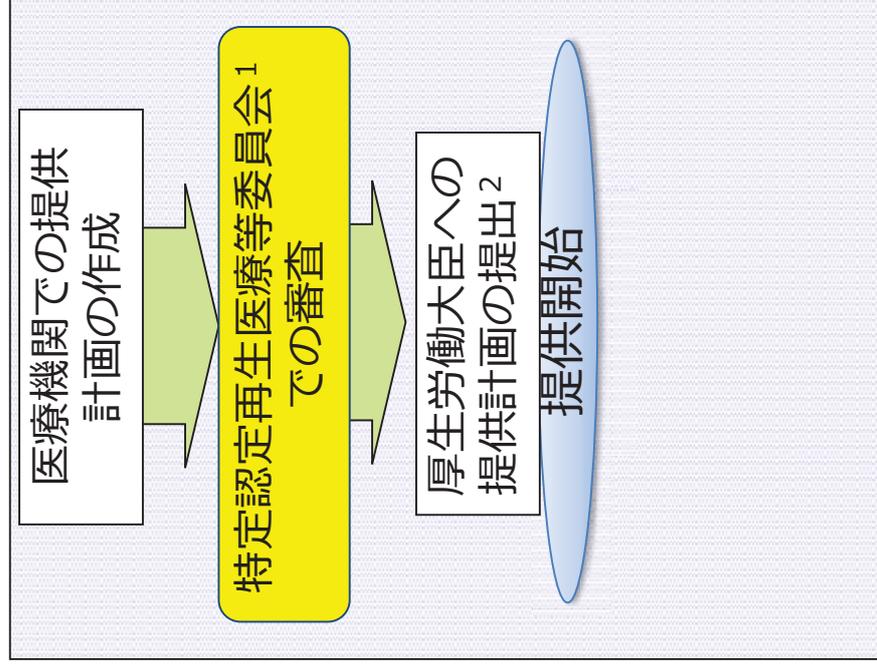
第1種再生医療等

ヒトに未実施など高リスク
(ES細胞、iPS細胞等)



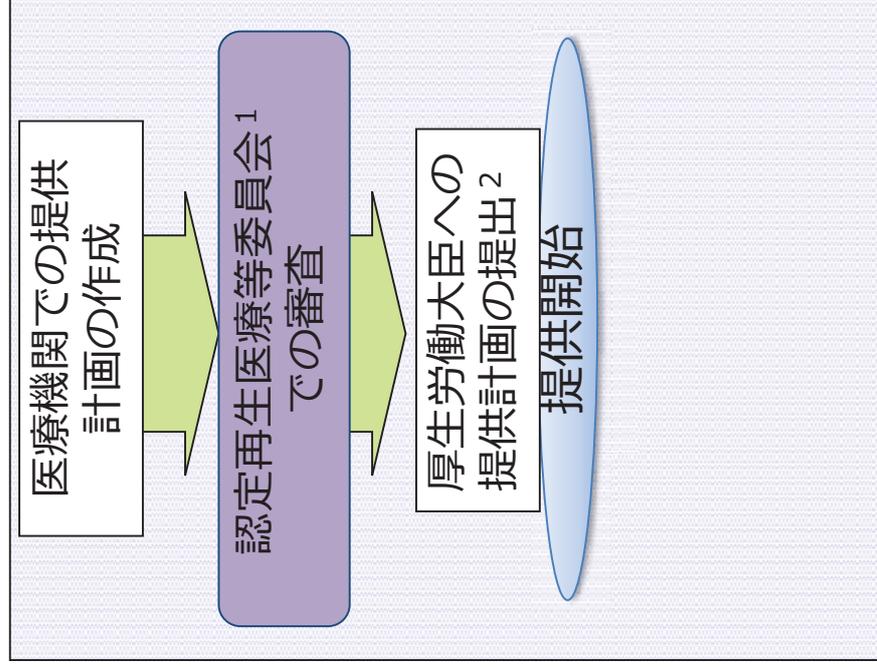
第2種再生医療等

現在実施中など中リスク
(体性幹細胞等)



第3種再生医療等

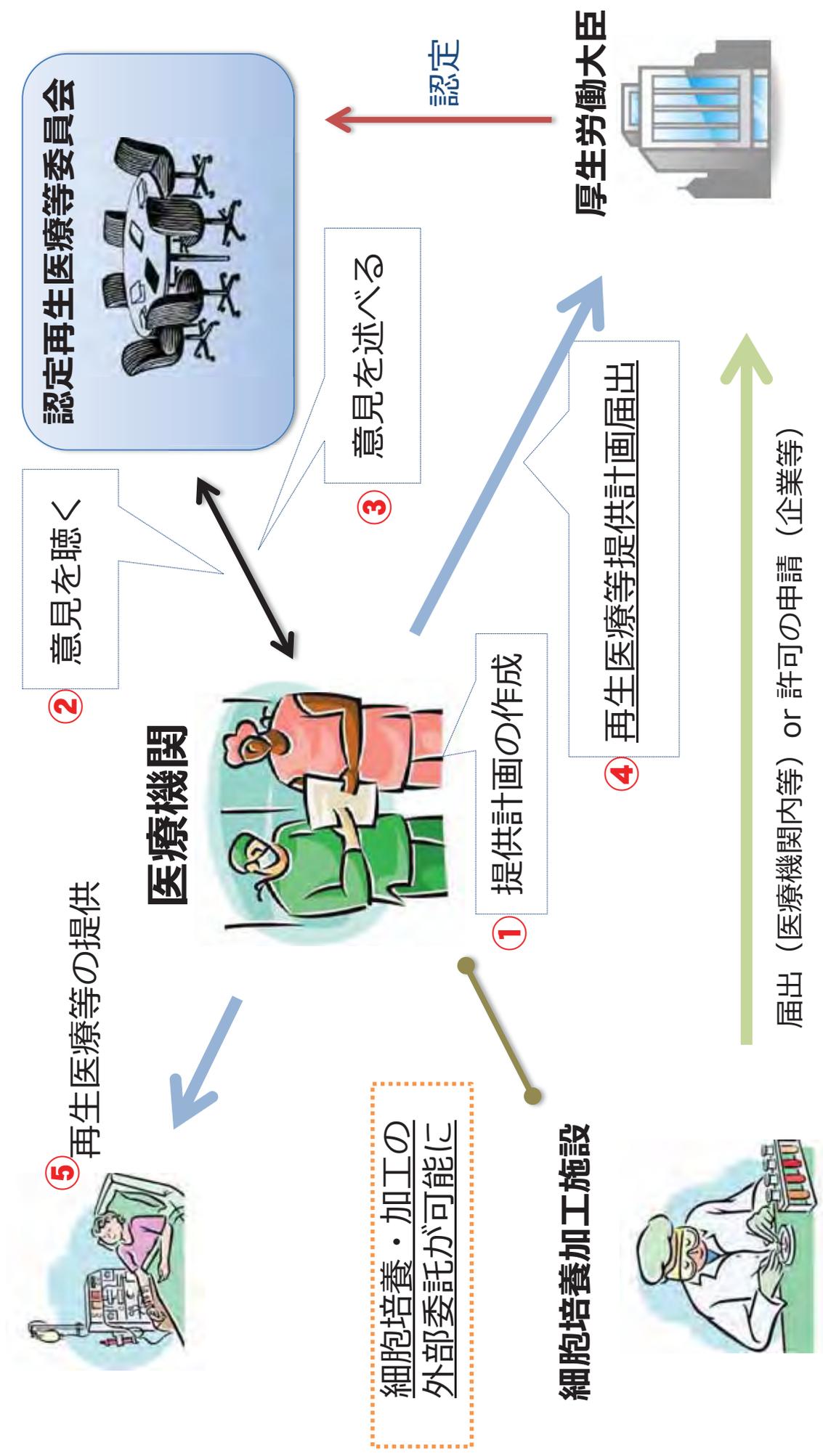
リスクの低いもの
(体細胞を加工等)



(注1) 「認定再生医療等委員会」とは、再生医療等技術や法律の専門家等の有識者からなる合議制の委員会で、一定の手続により厚生労働大臣の認定を受けたものをいい、「特定認定再生医療等委員会」は、認定再生医療等委員会のうち、特に高度な審査能力、第三者性を有するもの。

(注2) 厚生労働大臣への提供計画の提出の手続を義務付ける。提供計画を提出せずに再生医療等を提供した場合は、罰則が適用される。

再生医療等安全性確保法の手続き等のイメージ



1-2. 再生医療等の安全性の確保等に関する法律の概要

趣 旨

再生医療等の迅速かつ安全な提供等を図るため、再生医療等を提供しようとする者が講ずべき措置を明らかにするとともに、特定細胞加工物の製造の許可等の制度等を定める。

内 容

1. 再生医療等の分類

再生医療等について、人の生命及び健康に与える影響の程度に応じ、「第1種再生医療等」「第2種再生医療等」「第3種再生医療等」に3分類して、それぞれ必要な手続を定める。

2. 再生医療等の提供に係る手続

- 第1種再生医療等 提供計画について、特定認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。一定期間の実施制限期間を設け、その期間内に、厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて安全性等について確認。安全性等の基準に適合していないときは、計画の変更を命令。
- 第2種再生医療等 提供計画について、特定認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。
- 第3種再生医療等 提供計画について、認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。

※ 特定認定再生医療等委員会は、特に高度な審査能力と第三者性を有するもの。

※ 第1種再生医療等、第2種再生医療等を提供する医療機関については、一定の施設・人員要件を課す。

3. 適正な提供のための措置等

- インフォームド・コンセント、個人情報保護のための措置等について定める。
- 疾病等の発生は、厚生労働大臣へ報告。厚生労働大臣は、厚生科学審議会の意見を聴いて、必要な措置をとる。
- 安全性確保等のため必要ときは、改善命令を実施。改善命令違反の場合は再生医療等の提供を制限。保健衛生上の危害の発生拡大防止のため必要ときは、再生医療等の提供の一時停止など応急措置を命令。
- 厚生労働大臣は、定期的に再生医療等の実施状況について把握し、その概要について公表する。

4. 特定細胞加工物の製造の許可等

- 特定細胞加工物の製造を許可制（医療機関等の場合には届出）とし、医療機関が特定細胞加工物の製造を委託する場合には、許可等を受けた者又は届出をした者に委託しなければならないこととする。

医療機関の遵守事項（再生医療等提供基準）

再生医療等を提供する医療機関は、再生医療等提供基準を遵守しなければならない。
(法第3条)

●再生医療等提供基準（法第3条）

【再生医療等提供基準の例】

- ・ 再生医療等を提供する医療機関（病院又は診療所）が有すべき人員・構造設備・その他の施設に関する事項
- ・ 細胞の入手の方法・特定細胞加工物の製造及び品質管理方法に関する事項
- ・ インフォームドコンセントや個人情報情報の取扱いに関する事項
- ・ 健康被害の補償に関する事項

再生医療等提供基準（抜粋）①

人員（第1種及び第2種再生医療等に係る医療機関）（省令第5条）

- ・ 実施責任者（医師又は歯科医師）を置かなければならない。
- ・ 共同研究を行う場合は実施責任者の中から統括責任者を選任

構造設備その他の施設（第1種及び第2種再生医療等に係る医療機関）（省令第6条）

- ・ 救急医療に必要な施設又は設備を有していること（他の医療機関と連携することによって、救急医療を行う必要な体制があらかじめ確保されている場合はこの限りではない。）

細胞の入手（省令第7条）

再生医療等を行う医師又は歯科医師は再生医療等に用いる細胞が、以下に掲げる要件を満たしていることを確認し、必要に応じ検査等を行い、当該細胞が適切であることを確認する。

【要件（抜粋）】

- 1 適切な保管等の管理が行われている医療機関等において細胞の提供が行われたこと
- 2 細胞提供者の健康状態、年齢その他の事情を考慮した上で提供者が選定されたこと
- 3 細胞提供者の適格性について利用の目的に応じて、既往歴の確認、診察、検査等を行ったこと
- 4 細胞提供を受ける際、提供者に対して、文書により適切な説明を行い、同意を得ていること
- 5 細胞の提供が無償で行われたこと
- 6 細胞の提供を受ける際に微生物等による汚染の防止のための必要な措置が講じられていること
- 7 動物の細胞を用いる場合は、細胞の採取に当たり必要な要件を満たし採取が行われたこと

再生医療等提供基準（抜粋）②

特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法（省令第8条）

- ・ 提供機関管理者は、再生医療等に特定細胞加工物を用いる場合は、特定細胞加工物の名称、構成細胞及び製造方法を記載した特定細胞加工物概要書を作成しなければならない。
- ・ 提供機関管理者は、再生医療等に特定細胞加工物を用いる場合は、特定細胞加工物製造業者に、法第44条の規定に基づいて、細胞培養加工施設における特定細胞加工物の製造及び品質管理を行わせなければならない。

再生医療等を行う際の責務（省令第10、11、12条）

- ・ 医師又は歯科医師は安全性及び妥当性について倫理的及び科学的観点から十分に検討
- ・ 医師又は歯科医師は特定細胞加工物を投与する際には、当該特定細胞加工物が特定細胞加工物概要書に従って製造されたものが確認する等により、使用の可否を決定
 - ・ 環境への配慮
 - ・ 再生医療等を受ける者の選定に際しては、病状、年齢その他の事情を考慮して行う

再生医療等を受ける者に対する説明及び同意・個人情報の取扱い（省令第13、14、23、24条）

- ・ 再生医療等を受ける者に対して文書により適切な説明を行い同意を得ていること
- ・ 細胞提供者及び再生医療等を受ける者に関する個人情報を保有する者が当該情報を匿名化する場合に
おいては、連結可能匿名化とすること

健康被害の補償に関する事項（省令第22条）

- ・ 細胞提供者（細胞提供者が再生医療等を受ける者以外である場合）／再生医療等を受ける者（臨床研究の場合）の健康被害の補償