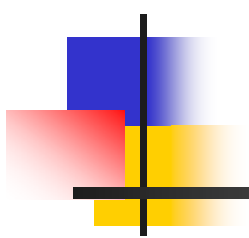


「特定胚の取扱いに関する指針」及び
「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」の改正について(諮問第7号・
第8号)



文部科学省 研究振興局
生命倫理・安全対策室



経緯

①

- 平成16年7月、総合科学技術会議意見「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」において、人クローン胚の研究目的での作成・利用を限定的に容認。
- 平成16年10月、文部科学省科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会に「人クローン胚研究利用作業部会」を設置し、ガイドライン整備に向けて、人クローン胚の作成・利用を認める際の要件等について検討。
- 本年2月、同部会は報告書「人クローン胚の研究目的の作成・利用のあり方について(第一次報告)」をとりまとめ。
- 本年5月・7月、報告書の内容について総合科学技術会議生命倫理専門調査会に報告。



経緯 ②

- 本年6月～7月、報告書に基づき作成した以下の関係指針の改正案についてパブリック・コメントを実施。
 - 特定胚の取扱いに関する指針(特定胚指針)
 - 人クローン胚の作成・取扱いの要件等について規定を整備。
 - ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針(ES指針)
 - 人クローン胚を用いてヒトES細胞を樹立する際の要件等について規定を整備。
- 本年10月、総合科学技術会議本会議において、関係指針の改正案について諮問(諮問第7号及び第8号)。



諮問第7号：特定胚指針の改正について

- 第一章 総則
- 第二章 人クローン胚の取扱い
 - 第一節 人クローン胚の作成の要件に関する事項
 - 第二節 人クローン胚の譲受その他の取扱いの要件に関する事項
 - 第三節 人クローン胚の取扱いに関して配慮すべき
手続に関する事項
- 第三章 動物性集合胚の取扱い
 - 第一節 動物性集合胚の作成の要件に関する事項
 - 第二節 動物性集合胚の譲受の要件に関する事項
 - 第三節 動物性集合胚の取扱いに関して配慮すべき
事項

※ 第三章(動物性集合胚)については、内容上の変更はなし。



第一章 総則

- 作成できる特定胚の種類として、「人クローン胚」を追加（現行規定で作成可能な特定胚は、「動物性集合胚」のみ）。（第2条）
- なお、特定胚の取扱いに係る以下の共通事項についても引き続き規定。
 - 特定胚の作成に用いるヒトの細胞の無償提供（第3条）
 - 特定胚の輸出入の当面禁止（第4条・第6条）
 - 特定胚の取扱期間を、原始線条の形成又は14日までに限定（第5条）
 - 特定胚の胎内移植の禁止（第7条）
 - 情報の公開（第8条）

第二章 人クローン胚の取扱い

第9条 人クローン胚の作成に関する要件 ①

- 人クローン胚の作成は、動物胚等を用いた研究 その他人クローン胚を用いない研究によっては得ることができない科学的知見が得られる場合に限定（第1項）。

- 人クローン胚の作成の目的は、
 - 難病等の患者に対する再生医療の基礎的研究のうち、ヒトES細胞を作成して行う研究であって、
 - 新たに人クローン胚を作成することの科学的合理性及び必要性を有するものに限定（第2項）。

第二章 人クローン胚の取扱い

第9条 人クローン胚の作成に関する要件 ②

- 人クローン胚作成者は、以下の要件を満たす必要(第3項)。
 - 霊長類の動物クローン胚の作成実績及び当該動物クローン胚を用いたES細胞の作成研究に関与した経験
 - 動物クローン胚及び当該動物クローン胚からのES細胞の作成実績
 - 管理的能力
 - 人クローン胚を遅滞なくヒトES細胞の作成に用いる体制
 - (提供者からの新たな体細胞の採取を伴う場合、)手術・生検又は研究に用いるために採取済の体細胞を用いた人クローン胚の作成及び当該人クローン胚からのヒトES細胞の作成実績
- 胎内移植が可能な設備を有する建物内での人クローン胚の作成を禁止(第4項)。

第二章 人クローン胚の取扱い

第9条 人クローン胚の作成に関する要件 ③

- 人クローン胚の作成に用いることのできるヒトの未受精卵又はヒト受精胚は、提供者による廃棄の意思が確認されている以下のものに限定（第5項）。
 - 疾患の治療のために摘出された卵巣・卵巣切片から採取された未受精卵
 - 生殖補助医療目的で採取された未受精卵で、同目的に用いる予定のないもの又は受精しなかったもの
 - 生殖補助医療目的で作成された1細胞のヒト受精胚で、前核が3個以上のもの（3前核胚）

第二章 人クローン胚の取扱い

第9条 人クローン胚の作成に関する要件 ④

- 人クローン胚の作成に用いることのできるヒトの体細胞は、以下に限定(第6項)。

- ① 手術又は生検で摘出・採取されたもの
- ② 研究利用目的で採取・保存されているもの
- ③ 人クローン胚の作成に用いる目的で、身体への影響を最小限にとどめて採取したもの(※)

(※) ③については、①又は②の採取済の体細胞を用いて人クローン胚を作成し、当該人クローン胚からヒトES細胞を作成した実績を有する場合のみ可能(第3項第5号)。

第二章 人クローン胚の取扱い

第10条 未受精卵等の提供者等の同意

- 人クローン胚作成者は、提供者に対し、人クローン胚の作成に未受精卵等を用いることについて、以下を記載した書面を交付して説明を実施(第2項)。
 - 人クローン胚作成の目的・方法、予想される研究成果及びその取扱い
 - 未受精卵等の取扱い
 - 個人情報保護の方法
 - 同意の撤回方法 等

- その上で、人クローン胚作成者は、提供医療機関が提供者から同意を得ることを確認(第1項)。

- 未受精卵等の保存中(少なくとも30日間)は、同意の撤回が可能(第2項第13号及び第3項)。

第二章 人クローン胚の取扱い

第11条 体細胞の提供者等の同意

- 人クローン胚作成者は、人クローン胚の作成に体細胞を用いることについて、体細胞提供機関が提供者に対し、以下を記載した書面を交付して説明を行い、同意を得ることを確認(第1項及び第2項)。
 - ※ 提供者が詳細な説明を求める場合は、人クローン胚作成者が説明を実施(第3項)。
 - 研究の目的・方法、予想される研究成果及びその取扱い
 - 体細胞の取扱い
 - 個人情報保護の方法
 - 同意の撤回の方法
 - ES細胞が提供者と同一の遺伝情報を有すること 等
- 体細胞の保存中(少なくとも30日間)は、同意の撤回が可能(第1項)。

第二章 人クローン胚の取扱い

第12条 人クローン胚の譲受の要件

- 人クローン胚の譲受は、以下のすべての要件を満たす場合のみ可能。
 - 譲り受ける人クローン胚が指針に適合して作成されたものであること。
 - 人クローン胚の譲受後の取扱いが、人クローン胚の作成後の取扱いの要件と同様の要件を満たすこと（研究目的、技術的・管理的能力等）。
 - 人クローン胚の譲受が無償で行われること。

第二章 人クローン胚の取扱い

第13条 人クローン胚の作成後又は譲受後の取扱いに関する要件

第14条 倫理審査委員会への意見の聴取

- 人クローン胚は、以下のとおり取り扱う（第13条）。
 - 人クローン胚を作成し、又は譲り受けた建物内で取り扱うこと。
 - 遅滞なくヒトES細胞の樹立に用いること。
 - 他に貸与しないこと。

- 人クローン胚を取り扱う者（作成者、譲受者等）は、法律に基づく文部科学大臣への届出を行う前に、機関内倫理審査委員会の意見を聴取する（第14条）。



諮問第8号:ES指針の改正について

- 第一章 総則
- 第二章 ヒトES細胞の樹立等
- 第三章 ヒトES細胞の樹立に必要なヒト受精胚等の提供
 - 第一節 第一種樹立に必要なヒト受精胚の提供
 - 第二節 第二種樹立に必要な未受精卵等の提供
 - 第三節 第二種樹立に必要なヒトの体細胞の提供
- 第四章 ヒトES細胞の分配
- 第五章 ヒトES細胞の使用
- 第六章 雑則



第一章 総則

- ヒトES細胞の樹立に用いるヒト胚の種類に応じて、以下のとおり定義。
 - 「第一種樹立」: ヒト受精胚を用いる場合
 - 「第二種樹立」: 人クローン胚を用いる場合
- このほか、「人クローン胚」等については、クローン技術等規制法に準じて定義。



第二章 ヒトES細胞の樹立等

- 第二種樹立に用いることのできる人クローン胚は、特定胚指針に基づいて作成されたものに限定(第6条第4項)。
- 第二種樹立の要件については、現行規定(第一種樹立の要件)に準じて規定。
 - 樹立機関の基準・業務等(第8条・第9条)
 - 樹立機関の長、樹立責任者、機関内倫理審査委員会の業務等(第10条～第12条)
 - 樹立計画書の記載事項(第13条)
 - 樹立の手続(倫理審査委員会への意見聴取、文部科学大臣の確認等)(第14条・第15条)
 - 報告、成果の公開(第16条・第17条) 等



第三章 ヒトES細胞の樹立に必要な ヒト受精胚等の提供 ①

- 第二種樹立に必要な未受精卵等や体細胞の提供機関の基準等
→ 原則として、現行規定(第一種樹立に用いるヒト受精胚の提供要件)に準じて規定。
 - 提供機関の基準(第26条・第30条)
 - 未受精卵等や体細胞の取扱いに関する十分な実績及び能力
 - 未受精卵等や体細胞の取扱いに関する手続の整備
 - 未受精卵等の提供者が医療の過程にある場合、説明担当医師及びコーディネータの配置(第26条第3項) 等
 - 提供機関の倫理審査委員会(第26条・第31条)
 - 業務の内容
 - 委員の構成要件
 - 審査の手続に関する規則の制定
 - 議事の内容の公開 等

※ 下線部は第二種樹立のみ



第三章 ヒトES細胞の樹立に必要な ヒト受精胚等の提供 ②

- 第二種樹立に必要な未受精卵等や体細胞の提供に係るインフォームド・コンセントの手続
 - 原則として、現行規定(第一種樹立に用いるヒト受精胚の提供要件)に準じて規定。
- 実施に際しての留意事項(第27条・第28条・第32条・第33条)
 - 同意の能力を欠く者や樹立関係者への提供の依頼の禁止
 - 未受精卵等の提供を受ける場合には、廃棄の意思の事前確認
 - 非凍結の未受精卵等(生殖補助医療で採取・作成されたもの)の提供を受ける場合には、提供者の生殖補助医療の経験及び自発的な提供の申し出について、第三者(倫理審査委員会の委員等)を含めた確認(第27条第3項第6号・第7号)等
- 倫理審査委員会への意見聴取等(第29条・第34条)
 - インフォームド・コンセントに用いた説明書等を提供機関の倫理審査委員会が確認
 - 提供機関は上記確認結果を第二種樹立機関に通知 等
- 提供者の個人情報保護(第29条・第34条)
 - 提供を受ける細胞は原則として連結不可能匿名化の措置を講じる必要。ただし、体細胞の提供を受ける場合であって、提供者の疾患に係る医療情報が必要な場合に限り、連結可能匿名化を認める。

※ 下線部は第二種樹立のみ

第四章 ヒトES細胞の分配

第五章 ヒトES細胞の使用

- 人クローン胚由来のヒトES細胞の分配・使用については、当分の間、以下の取扱いとする。
 - 人クローン胚由来のヒトES細胞の海外とのやり取りは当面禁止（第37条第1号・第53条第4項）。
 - 人クローン胚由来のヒトES細胞の分化細胞は、当面、ヒトES細胞と同様の管理を行う必要（第56条第5項）。

※上記以外は、ヒト受精胚由来のヒトES細胞の取扱いに準じて取扱い