

# 指針改正のポイント

資料4

条項	指針改正内容	ヒト胚報告書対応部分●・前回意見(「」内)
----	--------	-----------------------

## 《特定胚指針》

作成できる胚の種類		
第2条	「作成できる胚の種類」としてこれまでの動物性集合胚に加えて「人クローン胚」を追加	●ヒト胚報告書12頁3.(1) 「基本的な考え方人クローン胚の倫理性についての議論が必要ではないか」
人クローン胚の作成に関する要件		
第9条 第1項	「人クローン胚の作成に関する要件」として人クローン胚の作成の目的を「動物の胚又は細胞のみを用いた研究その他の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かが得られる場合」に限定	●ヒト胚報告書13頁3.(2)ア科学的合理性等
第2項	「人クローン胚の作成目的」を難病等の患者に対する「再生医療に関する基礎的研究のうち、ヒトの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	●ヒト胚報告書12頁3. (1)基本的な考え方 (2)例外的に人クローン胚の作成・利用が認められる研究の検討
第3項	人クローン胚作成者の要件として(すべてを満たすこと) ・「霊長目に属する動物の動物クローン胚を作成した実績を有するとともに、当該動物クローン胚を用いたES細胞の作成に係る研究に参与した経験」 ・「動物クローン胚を作成し、当該動物クローン胚を用いてES細胞を作成した実績」 ・「管理的能力」 ・「人クローン胚を遅滞なくヒトのES細胞の作成に用いる体制が整備されている」 ・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を作成し、当該人クローン胚からヒトのES細胞を作成した実績」	●ヒト胚報告書14頁3.(3)ア 未受精卵等の入手の制限及び提供女性の保護
第4項	ヒトまたは動物の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	●ヒト胚報告書15頁3.(3)イ 人クローン個体作成の事前防止
第5項	人クローン胚の作成に用いることのできるヒト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ものに限定 ・「疾患の治療のため摘出された卵巣(その切片を含む)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一細胞のヒト受精胚で3前核胚のもの	●ヒト胚報告書14頁3.(3)ア 未受精卵等の入手の制限及び提供女性の保護 「3前核胚は人になる可能性はないが、胚である」
第6項	「人クローン胚の作成に用いることのできる体細胞」は、以下に限定 ・「手術又は生検により摘出又は採取されたもの」 ・研究利用目的で採取・保存されているもの ・「人クローン胚の作成に用いるために」身体への影響を最小限にとどめて採取したもの	

未受精卵等の提供者等の同意		
第10条第1項	人クローン胚作成者は、提供医療機関が提供者から書面により同意を得ていることを確認	●ヒト胚報告書14頁3.(3)ア 未受精卵等の入手の制限及び提供女性の保護
第2項	<p>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規程の項目を記載した書面を交付して説明を実施</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・作成の目的と方法</li> <li>・提供を受ける未受精卵等の取扱い</li> <li>・予想される研究の成果</li> <li>・文部科学大臣の確認</li> <li>・個人情報の保護</li> <li>・無償であること</li> <li>・遺伝子解析の可能性について</li> <li>・研究成果その他の人クローン胚及びES細胞に関する情報が提供者に示されないこと</li> <li>・研究成果の公開</li> <li>・ES細胞の取扱いについて</li> <li>・特許権について</li> <li>・提供、不提供による利益、不利益はないこと</li> <li>・同意の撤回方法等</li> </ul>	●ヒト胚報告書14頁3.(3)ア 未受精卵等の入手の制限及び提供女性の保護
第3項 (及び第2項13号)	未受精卵等が保存されている間(少なくとも30日)は、同意を撤回することができる	●ヒト胚報告書14頁3.(3)ア 未受精卵等の入手の制限及び提供女性の保護
体細胞の提供者等の同意		
第11条第1項	体細胞の提供者等の同意についても未受精卵等の提供者等の同意の規定を準用する	
第2項	<p>人クローン胚作成者は、体細胞提供機関が提供者等の同意を得る場合には提供機関が提供者等に対し、以下の事項について書面を交付して説明を行うことを確認する</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ES細胞が提供者と同一の遺伝情報を有するとともに、分化・複製能力があること</li> <li>・体細胞の採取の方法、並びに提供者が受ける可能性がある身体的影響及びその補償</li> </ul>	
第3項	体細胞の提供者等が詳細な説明を求める場合には、人クローン胚作成者が説明する	
人クローン胚の譲受の要件		
第12条	人クローン胚の譲受は、次の要件を全て満たす場合に限定	
第1号	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	
第2～7号	譲受後の取扱いが、人クローン胚の作成後と同様の取扱い要件を満たすこと(目的・能力等)	
第8号	無償で譲受が行われること	
第9号	譲受がクローン胚を作成した建物内で行われること	「同一の建物の中でのみに限定されると、実際の譲受は困難ではないか」

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13条第1項	クローン胚を作成し、譲り受けた建物内で取り扱われること	●ヒト胚報告書15頁3.(3)イ 人クローン個体作成の事前防止
第2項	「遅滞なくヒトES細胞の作成に用いる」	
第3項	「貸与してはならない」	
倫理審査委員会への意見の聴取		
第14条	人クローン胚を取り扱う者は、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	●ヒト胚報告書18頁2.(2) 人クローン胚の研究目的での作成・利用

## 《ES指針》

クローン胚樹立の要件等について		
○樹立の用に供されるヒト胚に関する要件		
第6条第4項	第二種樹立に用いることのできるクローン胚は、特定胚の取扱いに関する指針に基づいて作成されたものに限定	
	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	
未受精卵等の提供について		
○第二種提供医療機関の基準等		
第26条第1項、2項	第二種提供医療機関の基準等については第一種提供医療機関の規定を準用する	
第3項	提供者が医療の過程にある場合、説明担当医師及び提供者と利害関係がなく、当該分野において優れた見識を有する説明担当医師及びコーディネータを配置	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「コーディネータは提供者とのみ利害関係がなければよいのか」</li> <li>・「提供者が理解するのを助ける人、提供者に寄り添う存在を確保する方が、中立な人を置くよりも重要」</li> <li>・「提供医療機関に属するコーディネータは第三者的にはなれないため、別の機能を持った、本当のコーディネータが必要」</li> <li>・「コーディネータの立場を提供者あるいは提供候補者の立場に寄り添うと記載することが必要」</li> </ul>
○インフォームド・コンセントの手続		
第27条	インフォームドコンセントの手続きについて	
第1項、2項	第二種提供医療機関は提供者等のインフォームド・コンセントを書面で受けること	
第3項	インフォームド・コンセントにあたっての要件について	
第1号	・提供者等が置かれている立場を不当に利用しない	
第2号	・同意の能力を欠くものや樹立関係者への提供の依頼の禁止	
第3号	・提供者等による未受精卵等を破棄の意思の事前確認	
第4号	・提供者等が提供するかどうか判断するために必要な時間的余裕の確保	
第5号	・インフォームド・コンセントの受取後少なくとも30日間は樹立機関への移送を禁止	
第6号	・未受精卵等の提供を受ける場合には、提供者の過去の生殖補助医療の経験と自発的な申し出を確認	
第7号	・第三者が提供者への面接により同意手続きの適切性を確認	
		<p>●ヒト胚報告書14頁3.(3)ア 未受精卵等の入手の制限及び提供女性の保護</p>

○インフォームド・コンセントの説明		
第28条第1項	インフォームド・コンセントの説明について	●ヒト胚報告書14頁3.(3)ア 未受精卵等の入手の制限及び提供女性の保護
第2項	第二種樹立機関に所属するものが行う	
第3項	文書で説明する	
第4項	個人情報の保護と、文書の提供者と提供機関への交付	
○インフォームド・コンセントの確認等		
第29条	提供機関の長はインフォームド・コンセントを確認し、連結不可能匿名化の措置を講じる	●ヒト胚報告書14頁3.(3)ア 未受精卵等の入手の制限及び提供女性の保護
第三節 第二種樹立に必要なヒトの体細胞の提供		
体細胞の提供について		
○体細胞提供機関の基準		
第30条第1～4項	体細胞提供機関の基準／倫理審査委員会の設置／個人情報の保護/医療機関で採取されたものであること／新に採取を行う際は、体細胞の採取に相当の経験があり、提供者と利害関係がない医師であること	
○体細胞提供機関の倫理審査委員会		
第31条第1項	体細胞提供機関の倫理審査委員会は体細胞提供機関の長に意見を提出する	
第2項	審査過程の記録と保管	
第3項	倫理審査委員会の要件 構成員について/男女/樹立者の不参画/独立性/公開手続き	
第4項	議事内容の公開	
○インフォームド・コンセントの手続き		
第32条	体細胞提供機関のインフォームド・コンセントの手続き	
○インフォームド・コンセントの説明		
第33条第1項	特定胚指針第10条第2項、第3項、第11条第2項、第3項「未受精卵等の提供者等の同意」の規定に基づいて行う	
○インフォームド・コンセントの確認等		
第34条	インフォームド・コンセントの確認、提供者の個人情報の保護については、第一種提供医療機関の規定を準用する	

## ヒトES細胞の使用について

○使用の要件		
第53条第2項第1,2号	第二種樹立により得られたヒトES細胞の使用はヒトES細胞を使用する科学的合理性及び必要性を有する基礎研究であること	●ヒト胚報告書13頁3.(2)ア科学的合理性等
第4項	第二種樹立により得られたヒトES細胞の海外とのやり取りは当面禁止	●ヒト胚報告書19頁2.(2) 人クローン胚の研究目的での作成・利用
○分化細胞の取扱い		
第56条第5項	ヒト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こと	●ヒト胚報告書19頁2.(2) 人クローン胚の研究目的での作成・利用