

○ ヒトES細胞及びそれを分化させた細胞を使用する基礎的研究と臨床利用を円滑に進めるための整理事項の考え方について

I. 背景

1. 文部科学省の「ヒトES細胞の樹立・分配に関する指針」(以下「ヒトES樹立・分配指針」という。)は、ヒトES細胞関係の基礎的研究に係る事項のみを定めている。
そこで、厚生労働省は、平成23年10月より、臨床研究での使用を前提とした、ヒトES細胞を含むヒト幹細胞の樹立と分配に関する倫理性、安全性、品質の観点から検討を開始した。
15回の検討を経て、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」(以下「ヒト幹指針」という。)の全部改正案をとりまとめ、平成25年10月1日付けで改正ヒト幹指針を施行した。
 2. 改正ヒト幹指針では、“文部科学省のヒトES細胞樹立・分配等指針におけるヒトES細胞の臨床利用に関する考え方が示されるまでは、当該指針に基づいて既に樹立したヒトES細胞並びに当該指針(文科省)及び指針(厚労省)に基づいて今後新規に樹立するヒトES細胞を用いる臨床研究(は実施しないこととする。)” 旨が、細則に記載されており、国内で樹立されたヒトES細胞は、臨床研究(*)に使用されないこととなる。
厚生労働省は、今回の改正で、臨床研究に使用できるヒトES細胞としては、外国で樹立されたヒトES細胞のうち、生殖補助医療で生じた余剰胚から作成したものであって、基礎的研究及び臨床研究に対するインフォームドコンセントを受けていることなどの一定の要件が確認できるものとしている。
- (*) 臨床研究： ヒトES細胞自体又はヒトES細胞から分化させた細胞、組織等の人個体へ導入を伴う研究
3. また、厚生労働省は、ヒト幹指針の上記の検討と同時期に、再生医療の安全性確保と推進のための枠組みの構築の検討を進め、平成25年4月に報告書をまとめた。
これを踏まえ、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律案」(以下「再生医療等安全性確保法案」という。)を策定し、このなかで再生医療等を提供しようとする者が講ずべき措置、ヒトES細胞等から調製される特定細胞加工物の製造の許可の制度等を定めた。
法律案は、平成25年5月に国会提出され、平成25年11月20日に成立した。また、法律は平成25年11月27日に公布され、この日から1年以内に施行される。
 4. これに対し、文部科学省は、平成25年9月の「特定胚及びヒトES細胞等研究専門委員会」において、『ヒトES細胞の臨床研究利用等に関する基本的な考え方』をまとめた。
このなかでは、基礎的研究と臨床利用との接続等に関する検討については、再生医療等安全確保法に基づく、ヒトES細胞の臨床利用の具体的な手続きが明らかでないこと等から、厚生労働省において当該手続の内容が示された後、総合科学技術会議と連携しつつ、必要な検討を進めていく方針を示した。
一方、同委員会において、厚生労働省は、再生医療等安全性確保法の施行時においては、改正ヒト幹指針は廃止し、法に基づく制度として再構築し、臨床用のヒトES細胞の樹立については、再生医療等安全性確保法に基づき審査することにはならないため、文部科学省のヒトES樹立・分配指針の適用範囲を、臨床利用を含む形で見直すことで対応することを要望する旨を表明した。

Ⅱ. 生命倫理専門調査会との関係

1. 文部科学省のヒトES樹立・分配指針などは、『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12年科学技術会議生命倫理委員会ヒト胚研究小委員会](以下「平成12年の基本的考え方」という。)及び、『ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方』[平成16年総合科学技術会議](以下「平成16年の基本的考え方」という。)に基づいて策定されてきているものである。また、これらの指針の改正は、総合科学技術会議の諮問・答申を経てきている。

一方、厚生労働省の今回のヒト幹指針の改正等においては、このような手続きは取られない。当該手続きをとる根拠も特に無いものである。

2. 上記Ⅰの状況のもとⅠの4の文部科学省での検討を進めるにあたって、Ⅱの1の経緯があることから、ヒトES細胞の臨床利用に係る生命倫理に主に関係することであって、改正ヒト幹指針や再生医療等安全性確保法のヒトES細胞の臨床利用に関する規定と、基礎的研究を目的とする既存のヒトES樹立・分配指針の対応する関連規定との主な差異等をどのように捉えるかなどの考え方を、生命倫理専門調査会において整理する。

これを関係省に示すことで、ヒトES細胞の基礎的研究及び臨床利用の円滑な実施のための関係の検討に資する。

Ⅲ. 確認・整理しておく主な事項

ヒトES細胞の樹立に関する次の3つがあげられる。

- 事項1 : 基礎的研究への限定
- 事項2 : ヒトES細胞の樹立の用に供されるヒト胚の要件
- 事項3 : ヒト受精胚の提供者の個人情報の扱い、匿名化の種類

IV. 各事項の考え方（案）

注意：各事項に関する「当該事項の考え方の方向性（案）」については、議論の具体化に資するために、事務局で便宜的に記載したものであり、生命倫理専門調査会の議論を経ているものではない。

（事項1） 基礎的研究への限定について

（1）現状及び差異

A. 基礎的研究対象の「ヒトES樹立・分配指針」、「ヒトES使用指針」の現行の関係規定

- ① 現在、ヒトES樹立・分配指針、ヒトES使用指針には、ヒトES細胞の樹立、分配、使用の「適用の範囲」として、” 基礎的研究に限る。”と規定されている。
- ② 関係規定で基礎的研究を対象としたことは、「平成12年の基本的考え方」において、” 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。”と、目的を限定したこと由来している。
- ③ 平成13年、臨床研究は対象としないとするヒトES細胞の関係指針案が文部科学省により策定され、総合科学技術会議に諮問された。
その際に、総合科学技術会議は、人に適用する臨床研究を当面行わないことを適当とし、より明確になるように必要な修正を求めた経緯がある。また、ヒトES細胞を実際に人に適用するには、医療行為の安全性という別の観点の検討が必要であるからとの記載がそこにある。

B. 臨床研究対象の「改正ヒト幹指針」の現行の関係規定

- ① 改正ヒト幹指針の「細則」（局長通知）において、” 文部科学省の「ヒトES樹立・分配指針」及び「ヒトES使用指針」におけるヒトES細胞の臨床利用に関する考え方が示されるまでは、国内で既に樹立している又はこれから樹立するヒトES細胞は臨床研究には使用できない ”旨が周知されている。
- ② 改正ヒト幹指針においては、ヒト幹細胞臨床研究を対象に、被験者の安全性の確保するため、ヒト幹細胞を調製して得られた細胞等の臨床研究に必要な不可欠な品質、安全性等について次のような規定が置かれている。
 - ・ 「第1章 総則」の「第6 基本原則」に、「3 品質、安全性等の確認」
 - ・ 「第3章 ヒト幹細胞若しくはヒト分化細胞の採取又はヒト受精胚の提供」に、「第2 採取又は提供段階における安全対策等」
 - ・ 「第4章 ヒト幹細胞等の調製段階における安全対策等」
 - ・ 「第5章 ヒト幹細胞等の移植又は投与」に、「第2 移植又は投与段階における安全対策等」

C. 臨床利用対象の「再生医療等安全性確保法」の関係規定

- ① 法案第3条で、再生医療等提供基準を定めるとしている。第3条第2項で以下の事項について定めるとしている。

- ・ 再生医療等を提供する病院等が有すべき人員、構造設備その他の施設に関する事項
- ・ 再生医療等に用いる細胞の入手の方法並びに特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法に関する事項
- ・ 再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置に関する事項
- ・ 再生医療等を受ける者に対する健康被害の補償の方法に関する事項
- ・ その他再生医療等の提供に関し必要な事項

(2) 当該事項の考え方の方向性 (案)

<基礎的研究への限定を解除することについて>

- ① ヒトES細胞と同等の能力を有するとされるヒトiPS細胞を用いる臨床研究について、平成25年8月から、ヒトiPS細胞から網膜色素上皮細胞等を分化させ、それを用いた臨床研究が、ヒト幹指針に基づく厚生労働省の審査のうえ開始されている。

外国においては、ヒトES細胞を使用した臨床試験(First in Human trial)が、2010年より米国で始まっている。(*)

(*) ジェロン社、アドバンスド・セル・テクノロジー社

- ② 改正ヒト幹指針には、被験者の安全性を確保し、ヒト幹細胞を調製して得られた細胞等の臨床研究利用のための品質、安全性等の規定が置かれている。現在、この指針に基づき、国による研究計画の指針への適合性の確認が行われている。

また、ヒトES細胞を加工した再生医療製品を「薬事法」に基づいて開発する場合、品質及び安全性の確保のための必要な技術的要件について定めた通知(薬発0907第6号)が、平成24年9月に厚生労働省より既に発出されている。

- ③ これまで、ヒトES細胞を樹立することについて基礎的研究に限るとされてきたことの理由の1つに、臨床利用に関する基準が定められておらず、安全性や有効性の担保の方法を必要とする考え方があった。(平成12年の基本的考え方)

上記の①、②や、「再生医療等安全性確保法」という新たな臨床利用の安全性確保のための法律が整備され、そのなかで安全性の確保の基準が定められ、ヒトES細胞から分化させた細胞等を用いる臨床研究は、引き続き国の当該基準等への適合性の確認が行われることになり、また、「薬事法」も関連の改正も同時に行われ、臨床利用が実施できる必要環境が整備されたと考えられる。

したがって、ヒトES細胞を樹立することについて基礎的研究に限るとしてきた理由は既に無くなったと認識できるのではないかと。

<基礎的研究への限定を解除する場合の考慮事項>

- ④ 生命科学の関係分野の発展や社会の変化の中で、新たなヒトES細胞の樹立段階においては、基礎的研究用と臨床用とを特に区別する必要がなく、いずれにも適用できる倫理の規定、即ち、基礎的研究の倫理の規定に、臨床利用を想定した必要な倫理の規定を含めることが考えられるのではないかと。

また、この場合、臨床利用を見据えた、ヒトES細胞の樹立段階における安全性の確保のため、ヒトES細胞の樹立に係る品質、安全対策等に関する項目及びその確認手続きが適用されることを明らかにするようにする。例えば、改正ヒト幹指針の関係規定、定められる予定の再生医療等提供基準の関係規定を準用し適用することが明らかにできるようにすることが考えられる。(*)

(*) 「指針」自体に規定することを意味しない。

- ⑤ 現行の基礎的研究に限定するヒトES細胞の樹立を引き続き行う場合、当該ヒトES細胞が、被験者の安全性の確保のために、臨床利用されないようにする具体的な措置を講じる必要があるのではないか。

- ⑥ 樹立されたヒトES細胞の臨床利用には、通常、「臨床研究」や「治験」、「医療」(ここでは、医師の判断に基づく実的な患者への適用とする。)による使用が想定される。
「平成12年の基本的考え方」において、ヒトES細胞を樹立し使用する目的は、新しい診断法・治療法の開発や医薬品開発のための医学研究等に限られるべき(*)とされている。

したがって、当該趣旨を鑑みれば、樹立されたヒトES細胞の「治験」や当該「医療」への利用を含めた、必要な検討をすることが適当ではないか。

(*) 平成12年の基本的考え方 : “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” との別の記載もある。

- ⑦ ⑥の場合において、生命倫理の観点から検討すべき事項(倫理の規定)は何かあるか。

◆ ヒトES細胞の樹立に係るインフォームドコンセントの内容により、樹立されたヒトES細胞の利用範囲が相違する状況が起こりうることについて

- ⑧ 人クローン胚から樹立するヒトES細胞の研究は、当該ヒトES細胞の樹立の技術が確立されていないと考えられることや改正ヒト幹指針の運用(ヒト受精胚から樹立されるヒトES細胞のみの使用を想定していること。)から、現時点では、基礎的な研究に限定することを引き続き維持することが適当ではないか。(*)

(*) ⑦は、「特定胚指針」に関連する事項である。

(事項2) ヒトES細胞の樹立の用に供されるヒト胚の要件について

(1) 現状及び差異

A. 基礎的研究対象の「ヒトES樹立・分配指針」の現行の関係規定

ヒトES細胞の樹立に供される「ヒト受精胚」については5つの要件を規定している。
(第6条)

B. 臨床研究対象の「改正ヒト幹指針」の現行の関係規定

ヒトES細胞の樹立に供される「ヒト受精胚」については5つの要件を規定している。
(第1章／第6／5)

C. 臨床利用対象の「再生医療等安全性確保法」の関係規定

提供されるヒト受精胚の要件については、法案第3条の再生医療等提供基準で規定する予定であると聞いている。

(2) 当該事項の考え方の方向性 (案)

ヒトES細胞の樹立の用に供されるヒト受精胚の要件については、現在、「ヒトES樹立・分配指針」と「改正ヒト幹指針」において、全く同じ内容になっている。

臨床利用を前提とした場合であっても、「ヒトES樹立・分配指針」の上記の関係要件を維持することは適当ではないか。

(事項3) ヒト受精胚の提供者の個人情報の扱い、匿名化の種類について

(1) 現状及び差異

A. 基礎的研究対象の「ヒトES樹立・分配指針」の現行の関係規定

- ① 「平成12年の基本的考え方」において、ヒトES細胞樹立機関の満たすべき要件の1つとして、「ヒト胚提供者のプライバシーの保護」が示され、その中で、“ヒト胚のドナーに関する個人情報を一切付属させないこと”が、当該提供者の個人情報の保護の措置として例示されている。

現行の関係規定は、これに由来していると考えられる。

- ② ヒト受精胚の提供者の個人情報は、第一種提供医療機関から第一種樹立機関に移送されない。移送時に、ヒト受精胚とその提供者に関する個人情報が照合できないようにするとしている。(第26条)

未受精卵等の提供者の個人情報は、第二種提供医療機関から第二種樹立機関に移送されない。移送時に、未受精卵等とその提供者に関する個人情報が照合できないようにするとしている。(第32条)

B. 臨床研究対象の「改正ヒト幹指針」の現行の関係規定

- ① 臨床研究の被験者の健康被害が生じた場合に備え、提供者の保有個人情報は、原則、連結可能匿名化にするとしている。(第1章／第6／8(2))(第5章／第2／1(2))

C. 臨床利用対象の「再生医療等安全性確保法」の関係規定

- ① 法案には、「再生医療等に関する説明及び同意」は第14条、「再生医療等に関する個人情報の保護」は第15条、「再生医療等に関する記録及び保存」は第16条に規定がある。

ヒト受精胚の提供者の個人情報とは、原則、連結可能匿名化する予定であると聞いている。

(2) 当該事項の考え方の方向性 (案)

<連結不可能匿名化から連結可能匿名化への転換>

- ① 「平成12年の基本的考え方」においては、樹立のために提供されるヒト胚の提供者の個人情報の保護の重要性、厳密な情報管理を要請しているが、いわゆる連結不可能匿名化に限定した対応のみを要請しているものではないと考えられる。

- ② 提供を受けたヒト受精胚からヒトES細胞を樹立し、当該ヒトES細胞又はそれを用いて分化された細胞を人に適用する場合は、トレーサビリティの確保のため、ヒト受精胚の提供者の個人情報を残して置くことは重要と評価できる。

したがって、基礎的研究に限定せず、臨床利用までを考えるヒトES細胞の樹立の場合は、原則、ヒト受精胚の提供を受ける機関において、提供者の個人情報と照合できる状態にしておくこと(連結可能匿名化の状態)は適当ではないか。

また、これに伴い、インフォームドコンセントの手続きの見直し、ヒト受精胚の提供を受ける機関が、提供者の個人情報の安全管理(例えば、漏えい、滅失又はき損の防止等)

のための十分な措置を講じる必要がある。

- ③ 基礎的研究に限定してヒトES細胞を樹立する場合は、ヒト受精胚の提供者の個人情報、必ずしも必要がない。

また、個人情報の保護の観点からは、ヒト受精胚やヒト未受精卵の提供を受ける機関から別の機関に、当該ヒト受精胚等が提供される時点で、関係個人情報を消去しておけば、個人情報の漏えい等は起こりえないところとなり、個人情報の保護はより確実である。

したがって、基礎的研究に限定するヒトES細胞の樹立の場合は、現行の関係規定（個人情報が照合できないようにすること）を引き続き維持することは適当ではないか。

一方、①との関係を踏まえ、基礎的研究に限定するヒトES細胞の樹立する場合、連結可能匿名化も認めることが適当ではないか。

（参考1：事項1の参照条文等）

○「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6日 科学技術会議生命倫理委員会・ヒト胚研究小委員会）

第3章 ヒト胚性幹細胞について

1. 基本的考え方 （略）
 2. ヒトES細胞の樹立の要件 （略）
 3. ヒト胚性幹細胞を使用する研究の要件
- (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、医療の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細胞の臨床研究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。

○ 諮問第3号「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針について」に対する答申

（平成13年8月30日 総合科学技術会議）

2. 指針案に対する修正意見

- (2) 本指針案では、ヒトES細胞の樹立及び使用は基礎的研究に限定するものとし、臨床研究については別に基準が定められるまでの間には行わないとされている。本指針の検討において、臨床研究の範囲が問題となったが、本指針の対象として基礎的研究に限定するのは、ヒトES細胞が実際に人に適用する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からであり、人に適用する臨床研究を当面行わないことが明確になるよう修正することが適当である。（第3条関係）

3. 運用に当たっての留意事項

- (2) 本指針は基礎的研究を対象としていることから、文部科学省が運用することとなる。今後ES細胞が医療分野や産業分野で利用されていく場合には、改めて基準の検討が必要になるが、その際には関係各省が協力することが必要になると考えられることから、厚生労働省及び経済産業省の関係部局と審査状況の情報の共有化を図るなど十分な連携を図っていくべきである。

○「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」（平成16年7月23日 総合科学技術会議）

- ヒト受精胚からES細胞を樹立し、それ又はそこから分化させた細胞を使用した研究について、臨床研究実施に直接的に言及する記載は無し。

第2. ヒト受精胚

1～2 (略)

3. ヒト受精胚の取扱いの検討

(1) 研究目的のヒト受精胚の作成・利用

- ア 生殖補助医療研究目的での作成・利用 (略)
- イ 先天性の難病に関する研究目的での作成・利用 (略)
- ウ ヒトES細胞の樹立のための作成利用

ヒト受精胚からのヒトES細胞の樹立については、ヒトES細胞を用いた研究の成果として期待される再生医療等の実現等の恩恵への期待に、十分科学的合理性があるとともに、社会的妥当性もあるため、容認し得る。ただし、ヒト受精胚を新たに作成してヒトES細胞を樹立する必要性は、現時点では確認されなかった。

このため、ヒトES細胞の樹立に用いるためのヒト受精胚の作成を認めず、生殖補助医療の際に生じる余剰胚と呼ばれる移植予定のないヒト受精胚を利用する場合に限って、ヒトES細胞の樹立を認める。また、必要な枠組みを定める現行のES指針は、技術の進展を踏まえた見直しを随時行うべきものとしても、本検討の結果に合致するものとして、今後も引き続き維持すべき枠組みと考えられる。

エ その他の研究 (略)

- (2) 医療目的でのヒト受精胚の取り扱い (略)
- (3) 未受精卵等の入手の制限及び提供女性の保護 (略)
- (4) ヒト受精胚の取扱いに必要な枠組みの考え方 (略)

○「ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針」の関係規定 (平成21年8月21日 文部科学省)

(適用の範囲)

第2条

ヒトES細胞の樹立及び分配(基礎的研究に係るものに限る。)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。

○「ヒトES細胞の使用に関する指針」の関係規定 (平成22年5月20日 文部科学省)

(適用の範囲)

第3条

ヒトES細胞の使用(基礎的研究に係るものに限る。)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。

(使用の要件)

第5条

第1種樹立により得られたヒトES細胞の使用は、次に掲げる条件を満たす場合に限り、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

- 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 第2種樹立により得られたヒトES細胞の使用は、次に掲げる要件を満たす場合に限り、行うことができるものとする

- 一 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)第9条第2項に規定する基礎的研究を目的としていること。

- 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。

【特定胚指針・第9条第2項】

- 2 次の各号のいずれかに該当する疾患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るものとする。
- 一 人の生命に危機を及ぼすおそれのある疾患で、その治療方法が確立していない、又は治療の実施が困難な疾患
 - 二 不可逆的かつ著しい身体機能の障害をもたらす疾患で、その治療方法が確立していない、又は治療の実施が困難な慢性の疾患

○「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」の関係規定（平成25年10月1日 厚生労働省）

第1章 総則

第4 対象疾患等

- 1 ヒト幹細胞臨床研究の対象は、病気やけがで失われた臓器や組織の再生を目的とするものであること。
- 2 初めてヒトに移植又は投与されるヒト幹細胞を用いる臨床研究（以下「新規ヒト幹細胞臨床研究」という。）については、次に掲げる要件のいずれにも適合するものに限る。
- (1) 重篤で生命を脅かす疾患、身体機能を著しく損なう疾患又は一定程度身体機能を若しくは形態を損なうことによりQOL(生活の質)を著しく損なう疾患であること。
 - (2) ヒト幹細胞臨床研究による治療の効果が、現在可能な他の治療と比較して優れていると予測されるものであること。
 - (3) 被験者にとってヒト幹細胞臨床研究の治療により得られる利益が、不利益を上回ると十分に予測されるものであること。

第5 対象疾患等

- 1 ヒト幹細胞臨床研究において被験者に移植又は投与されるヒト幹細胞等は、次に掲げる細胞等とする。
- (1) ヒト幹細胞及びこれを豊富に含む細胞集団
 - (2) (1)を調製して得られた細胞及び血球

「第5 対象となるヒト幹細胞等」の関連細則

＜旧・細則＞

ヒト胚の臨床利用に関する基準が定められるまではヒトES細胞を用いる臨床研究は実施しないこととする。



＜細則＞

ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針(平成22年文部科学省告示第86号)及びヒトES細胞の使用に関する指針(平成22年文部科学省告示第87号)におけるヒトES細胞の臨床利用に関する考え方が示されるまでは、当該指針に基づいて既に樹立したヒトES細胞並びに当該指針及び指針に基づいて今後新規に樹立するヒトES細胞を用いる臨床研究は実施しないこととする。

(参考2 : 事項2の参考条文等)

○「ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針」の関係規定 (平成21年8月21日 文部科学省)

(樹立の用に供されるヒト胚に関する要件)

第6条

第1種樹立の用に供されるヒト受精胚は、次に掲げる要件を満たすものとする。

- 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、提供する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。
- 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。
- 三 凍結保存されているものであること。
- 四 受精後14日以内(凍結保存されている期間を除く。)ものであること。

2、3 (略)

- 4 第2種樹立の用に供される人クローン胚は、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。以下「特定胚指針」という。)に基づいて作成されたものに限るものとする。

○「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」の関係規定 (平成25年10月1日 厚生労働省)

第1章 総則

第6 基本原則

5 ヒト幹細胞臨床研究に用いるヒト受精胚

ヒト幹細胞臨床研究に用いるヒト受精胚は、次に掲げる要件を満たすものとする。

- (1) 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、提供する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。
- (2) 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。
- (3) 凍結保存されているものであること。
- (4) 受精後14日以内(凍結保存されている期間を除く。)ものであること。

また、研究者等は、ヒト受精胚が人の生命の萌芽として人の尊厳に由来する重要な地位を持つ細胞であることを十分に認識して、ヒト幹細胞臨床研究に用いることが求められる。

（参考3：事項3の参照条文等）

○「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6日 科学技術会議生命倫理委員会・ヒト胚研究小委員会）

（第3章 別添2） ヒトES細胞樹立機関の満たすべき要件

4. ヒト胚の提供者のプライバシーの保護

①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。

※別添2・別紙の提供医療機関の要件にも関係記載あり。

○ 諮問第3号「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針について」に対する答申

（平成13年8月30日 総合科学技術会議）

（最初にES指針案が作成され諮問された際に、総合科学技術会議が当該項目に言及をしたかどうか。）
無し

○「ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針」の関係規定（平成21年8月21日 文部科学省）

（インフォームド・コンセントの説明）

※ ヒト受精胚

第24条

前条第一項に規定するインフォームド・コンセントに係る説明は、第一種樹立機関が行うものとする。

2 第一種樹立機関は、当該第一種樹立機関に所属する者（樹立責任者を除く。）のうちから、当該第一種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。

3 前項の規定により第一種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、ヒト受精胚の提供者に対し、次の掲げる事項を記載した説明書を提示し、分かりやすく、これを行うものとする。

一～四 （略）

五 ヒト受精胚の提供者の個人情報が第一種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

六～十五 （略）

4、5 （略）

（ヒト受精胚の提供者の個人情報の保護）

第26条

第一種樹立に携わる者は、ヒト受精胚の提供者の個人情報の保護に最大限努めるものとする。

2 前項の趣旨にかんがみ、第一種提供医療機関は、ヒト受精胚を第一種樹立機関に移送するときには、当該ヒト受精胚とその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。

（インフォームド・コンセントの説明）

※ 人クローン胚

第30条

前条第一項のインフォームド・コンセントに係る説明は、特定胚指針第十条第二項の規定に基づき行うものとする。

（※第10条第2項 ⇒人クローン胚作成者が、未受精卵等の提供に係る説明と同意を得るとある。）

2 第二種樹立機関は、当該第二種樹立機関に所属する者（樹立責任者を除く。）のうちから、当該第二種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。

3 前項の規定により第二種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、提供者等に対し、特定胚指針第十条第二項各号に掲げる事項を記載した説明書を提示し、分かりやすく、これを行うものとする。

（※第10条第2項第5号 ⇒ 提供者の個人情報が入克ローン胚作成者に移送されないことその他個人情報の保護の方法）

4、5 （略）

（未受精卵等の提供者の個人情報の保護）

第32条

第二種樹立に携わる者は、未受精卵等の提供者の個人情報の保護に最大限努めるものとする。

2 前項の趣旨にかんがみ、第二種提供医療機関は、未受精胚等を第二種樹立機関に移送するときには、当該未受精卵等とその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。

○「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」の関係規定（平成25年10月1日 厚生労働省）

第1章 総則

第6 基本原則

8 被験者及び提供者の個人情報の保護

（1）被験者及び提供者（以下「被験者等」という。）に関する個人情報については、連結可能匿名化を行った上で取り扱うものとする。なお、個人情報保護法、行政機関個人情報保護法及び独立行政法人等個人情報保護法並びに個人情報保護法第1条第1項の趣旨を踏まえて地方公共団体において制定される条例等が適用されるそれぞれの研究機関は、保有個人情報の取扱いに当たっては、それぞれに適用される法令等を遵守する必要があることに留意しなければならない。

（2）、（3） （略）

第5章 ヒト幹細胞等の移植又は投与

第2 移植又は投与段階における安全対策等

1 ヒト幹細胞等に関する情報管理

（1） （略）

（2）被験者の健康被害が生じた場合に備え、提供者の保有個人情報は、原則として連結可能匿名化とすること。ただし、細則で規定場合を除く。

＜細則＞（2）のただし書きに規定する場合は、次に掲げる要件のすべてを満たしていること。また、倫理審査委員会の承認を得て、研究機関の長の許可を受けていること。

（1）第4章に掲げる品質管理の項目を満たしており、被験者に健康被害が及ばないこと

（2）被験者の人命を保護する上できわめて重要かつ緊急性を有するものであって、難治性疾患の治療等、公表の福祉の追求の上で特に重要であること。

以上

（ 参考4 ： 考え方のまとめのイメージ ）

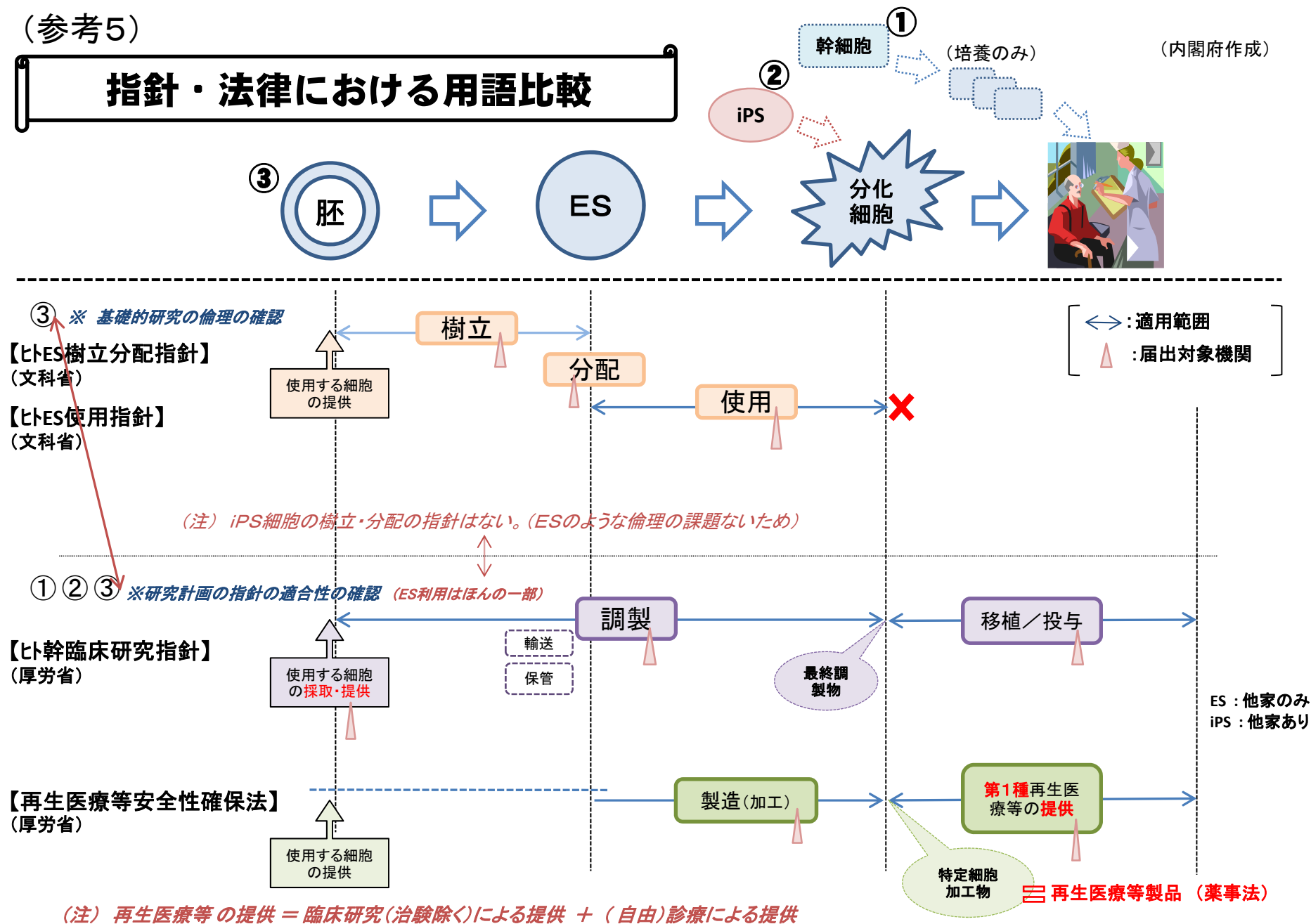
**ヒトES細胞及びそれを分化させた細胞を使用する基礎的研究と
臨床利用を円滑に進めるための整理事項の考え方について**

平成25年〇月〇〇日
生命倫理専門調査会

1. 基礎的研究への限定について
2. ヒトES細胞の樹立の用に供されるヒト胚の要件について
3. ヒト受精胚の提供者の個人情報の扱い、匿名化の種類について

(参考5)

指針・法律における用語比較



「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」の安全性の確保に関する規定（抜粋）

第1章 総則

第1～第5 (略)

第6 基本原則

1 倫理性の確保

2 安全性及び有効性の確保

3 品質、安全性等の確認

4～8 (略)

適切な実験から得られた科学的知見から予測される研究に限る

品質、安全性等が確認されているヒト幹細胞等を用いる

第3章 ヒト幹細胞若しくはヒト分化細胞の採取又はヒト受精胚の提供

第1 提供者の人権保護 1～9 (略)

第2 採取又は提供段階における安全対策等

1 提供者の選択基準及び適格性

2 採取又は提供作業の適格性の確保

3 記録等

第3 採取した、又は提供を受けたヒト幹細胞等の輸送

提供者の適格性確認は、利用目的に応じて既往歴の確認、診察・検査等に基づく診断を行う

採取・提供過程における微生物等の汚染を防止する措置を講じる

輸送にあつては、細胞の取り違い、交差汚染の防止策を含む手順書・記録を作成保存する

第4章 ヒト幹細胞等の調製段階における安全対策等

第1 調製段階における安全対策等

1 品質管理システム

2 標準操作手順書

3 原材料となるヒト幹細胞、ヒト分化細胞又はヒト受精胚の受入れ

4 試薬等の受入試験

5 最終調整物の試験

6 微生物等による汚染の危険性の排除

7 輸送

8 調製工程に関する記録

9 最新技術の反映

第2 調製段階における管理体制

必要な基準を満たした適切なものであることを要確認

調製工程で使用される試薬は、使用目的にかなう品質基準を設け、受入試験を実施

当該研究に用いる細胞の品質基準を設け、試験を実施する

第5章 ヒト幹細胞等の移植又は投与

第1 被験者の人権保護 1～4 (略)

第2 移植又は投与段階における安全対策等

1 ヒト幹細胞等に関する情報管理

2 被験者の資料の保管及び記録の保存

3 被験者に関する情報の把握

4 リスクの最小化

被験者の健康被害が生じた場合に備え、提供者の保有個人情報、原則として連結可能匿名化とする

病原体感染、腫瘍形成等の有害事象が起きた場合、被験者の健康状況等が把握できるよう、適切な措置を講ずる

被験者へ与えるリスクを最小化して計画を作成する

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」の安全性の確保に係る規定（抜粋）

第1章 総則

（目的）

第1条 この法律は、再生医療等に用いられる再生医療等技術の安全性の確保及び生命倫理への配慮（以下「安全性の確保等」という。）に関する措置その他の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を定めることに等により、再生医療等の迅速かつ安全な提供及び普及の促進を図り、もつて医療の質及び保健衛生の向上に寄与することを目的とする。

（定義）

第2条 この法律において、「再生医療等」とは、再生医療等技術を用いて行われる医療（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第80条の2第2項に規定する治験に該当するものを除く。）をいう。

第2章 再生医療等の提供

第1節 再生医療等提供基準

第3条 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、再生医療等の提供に関する基準（以下「再生医療等提供基準」という。）を定めなければならない。

2 再生医療等提供基準は、第1種再生医療等、第2種再生医療等及び第3種再生医療等のそれぞれにつき、次に掲げる事項（第3種再生医療等にあつては、第1号に掲げる事項を除く。）について定めるものとする。

- 一 再生医療等を提供する病院（医療法（昭和23年法律第205号）第1条の5第1項に規定する病院をいう。以下同じ。）又は診療所（同条第2項に規定する診療所をいう。以下同じ。）が有すべき人員及び構造設備その他の施設に関する事項
- 二 再生医療等に用いる細胞の入手の方法並びに特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法に関する事項
- 三 第二号に掲げるもののほか、再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置に関する事項
- 四 再生医療等に用いる細胞を提供する者及び再生医療等（研究として行われる場合その他の厚生労働省令で定める場合に係るものに限る。）を受ける者に対する健康被害の補償の方法に関する事項
- 五 その他再生医療等の提供に関し必要な事項

3 再生医療等は、再生医療等提供基準に従って提供されなければならない。

(参考6)

(内閣府作成)

○ヒトES細胞及びその分化細胞使用研究への適用指針等の変遷

A. 【 ～ H25.9.30 】

	基礎的研究	臨床研究	(医療)
		(治験)	
樹立の倫理	ヒトES樹立分配指針		
品質・安全性			薬事法
利用手続き&使用の倫理	ヒトES使用指針		

★ 「ヒト幹指針」では、“ヒ胚の臨床利用に関する基準”が定められる迄ヒトES細胞を用いる臨床研究は実施しないこととなっていた。

B. 【 H25.10.1 ～ 再生医療等安全性確保法の施行日 】

	基礎的研究	臨床研究	(医療)
		(治験)	
樹立の倫理	ヒトES樹立分配指針	改正 ヒト幹指針 (H25.10.1 -)	
品質・安全性			薬事法
利用手続き&使用の倫理	ヒトES使用指針		

C. 【 再生医療等安全性確保法等の施行日 ～ 】

	基礎的研究	臨床研究	(医療)
		(治験)	
樹立の倫理	ヒトES樹立分配指針	改正ヒト幹指針	
品質・安全性		再生医療等 安全性確保法	医薬品 医療機器 法
利用手続き&使用の倫理	ヒトES使用指針		再生医療等 安全性確保法