

## ( 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)

## 第4. 制度的枠組み

### 1. 基本的考え方

.....  
人クローン胚については、人クローン個体が生み出されることを防止する必要がある。また、人クローン胚を用いた再生医療の研究は、社会的影響の懸念や臨床応用を想定した場合の安全性の問題を認識しつつ、社会選択として、慎重かつ段階的に進めることとしたものであるため、これを担保する枠組みも必要である。 .....

### 2. 制度の内容

#### (2) 人クローン胚の研究目的での作成・利用 (略)

.....  
また、特に人クローン胚については、社会選択として、慎重かつ段階的に進めることとしたものであるため、人クローン胚を用いた再生医療の実現に向けた研究を進める科学的合理性について、動物を用いた研究や体性幹細胞研究の成果等も含めた広範な知見に基づいて、科学的検証を継続的に行う必要がある。このため、上記の制度的枠組みの整備を踏まえつつ、総合科学技術会議を中心として、科学的検証を行うための体制を整備する必要がある。この科学的検証についての検討の結果、人クローン胚を用いた研究を進める必要がなくなったと判断された場合や、特に研究を中止すべき事情があると判断された場合等には、研究の中止の勧告も含めた措置を講じるものとする。また、人クローン胚を作成し、または利用すること及びSCNT-ヒトES細胞を用いて再生医療を行うことについて、社会的妥当性が失われたと判断された場合にも同様である。

## ○ 「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、身体の機能を著しく損なう疾患又は一定程度身体の機能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。

## ○「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」の関係規定

(平成25年法律第85号、平成25年11月27日公布、厚生労働省)

## 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

- 1 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 前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

以上

## (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

### 【検討上の留意事項】

「事項2」では、「ヒトES樹立・分配指針」に基づいて、連結不可能匿名化の状態で、提供されたヒト受精胚から樹立された、既存樹立のヒトES細胞、それからの分化細胞を取り扱う場合を、検討の対象としない。(議論の混乱を避けるため。)

今後、新規に樹立していくヒトES細胞、それからの分化細胞を取り扱う場合を、事項2の検討の対象とする。

### (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。また、「ヒト受精胚」は無償提供と規定されている。(第4条) (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。また、「ヒト受精胚」は無償提供とされている。 (第1章/第6/5) (第3章/第1/⑨)

#### 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。

### ⇒ 【変更】

上記の下線部を、「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』のヒトES細胞の樹立の用に供されるヒト受精胚の関係要件を維持することは適当である。ヒト胚が無償提供されることも重要である。」に、変更。

(理由) 前回の議論の結果。

「無償提供」について事務局より口頭説明した事項を、当該資料に明記。



## ( 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)

#### (ヒト胚の無償提供)

##### 第4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。

#### (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つて、当該目的に用いる予定がないものうち、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つて、当該目的に用いる予定がないものうち、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。

(続く)

### 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

##### 5 提供者又は代諾者となるべき者に対する説明事項

説明者は、3に規定する手続きに当たっては、提供者又は代諾者となるべき者に対し、次に掲げる事項について十分な理解が得られるよう、できる限り平易な用語を用いて説明するものとする。

①～⑧ (省略)

⑨ 無償による提供であること。ただし、提供に際し発生した実費相当分は、この限りではないこと。

<細則>

⑨に規定する実費相当分は、例えば交通費等であり、倫理審査委員会の了承を得た上で適切に補填されること。

⑩～⑭ (省略)

#### ○「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」の関係規定

(平成25法律第85号、平成25年11月27日公布、厚生労働省)

(ヒト胚の要件についての記載が条文に具体的にあるかどうか。)

無し

以上

### (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

#### 【検討上の留意事項】

「事項3」では、「ヒトES樹立・分配指針」に基づいて、連結不可能匿名化の状態で、提供されたヒト受精胚から樹立された、**既存樹立**のヒトES細胞、それからの分化細胞を取り扱う場合を、**検討の対象としない。**（議論の混乱をさけるため。）

**今後、新規に樹立**していくヒトES細胞、それからの分化細胞を取り扱う場合を、事項3の検討の対象とする。

#### (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

#### <提供機関から樹立機関へのヒト受精胚提供時における、提供者の個人情報の保護>

- 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、“**提供医療機関からヒト胚が樹立機関に移行される際、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の保護がなされること”が、記載される**など、提供者の個人情報が嚴重に保護される必要があるとしている。**

現行の関係規定は、これらの考え方に由来していると考えられる。

- ② インフォームド・コンセントに係る説明事項（**提示する説明書に記載する事項**）に、“**ヒト受精胚の提供者の個人情報が、樹立機関に移送されないこと**”の記載がある。  
（第24条第3項第五号）

第一種提供医療機関は、**ヒト受精胚を移送するときに、「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必要な措置を講ずる**としている。（第26条）

当該必要な措置は、具体的にはいわゆる「対応表」にあたるものなどを残さないことであり、指針作成時の解説によると、**提供者の病歴、年齢など一切の個人に係る情報をも樹立機関に渡さない**としている。即ち、「ヒト受精胚」のみが提供される。

【参考】：人クローン胚の樹立関係にも同様の規定がある。

#### <提供機関、樹立機関における提供者の個人情報の保護>

- ③ 「個人情報」の用語は指針には使われているが、定義は当該指針にはない。  
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している。（第26条第1項）

【参考】：人クローン胚の樹立関係にも同様の規定がある。】

#### <機関内、機関間における、ヒト受精胚(や情報)の「匿名化」による移動の規定>

- ④ 当該指針には、**匿名化**の用語はない。

#### <ヒト受精胚の提供者への、提供に関するインフォームド・コンセントの説明文書>

- ⑤ インフォームド・コンセントに係る説明事項(提示する説明書に記載する事項)に、“ヒト受精胚の提供者の個人情報<sup>が</sup>、樹立機関に移送されないこと”の記載がある。  
(第24条第3項の五)

## B. 臨床研究対象の「改正ヒト幹指針」の現行の関係規定

＜提供機関から樹立機関へのヒト受精胚提供時における、提供者の個人情報の保護＞  
＜機関内、機関間における、ヒト受精胚(や情報)の「匿名化」による移動の規定＞

- ① 提供者の「保有個人情報」については、匿名化を行った上で取り扱うものとしている。

(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／4(1))

【参考:「保有個人情報」の定義】

研究者等がヒト幹細胞臨床研究に係る個人情報であつて、当該研究者等が、開示、内容の訂正、追加又は削除、利用の停止、消去及び第三者への停止を行うことのできる権限を有するものをいう。  
(第1章 総則／第2 用語の定義／(19))

【参考:「匿名化」の定義】

個人情報から個人を識別することができる情報の全部又は一部を取り除き、代わりにその人と関わりのない符号又は番号を付すること。【抜粋】 (第1章 総則／第2 用語の定義／(22))

- ② 「ヒト受精胚の提供者の保護」として、提供者のプライバシーが十分に保護されるよう、留意することが記載されている。

(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／2)

- ③ 「基本原則」として、被験者及び提供者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としている。 (第1章 総則／第6 基本原則／8(1))

【参考:「連結可能匿名化」の定義】

必要な場合に個人が識別することができるように、その人と新たに付された符号又は番号の対応表を残す方法による匿名化をいう。【抜粋】 (第1章 総則／第2 用語の定義／(23))

- ④ 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、原則として連結可能匿名化にすることとしている。

(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(2))

また、当該規定の関係細則には、次の2つの要件を満たし、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場合は、連結可能匿名化でなくてもよいとしている。

- 指針第4章に掲げる品質管理項目を満たし、被験者に健康被害が及ばないこと。
- 被験者の人命保護上できわめて重要かつ緊急性を有するもの、且つ難治性疾患の治療等、公共の福祉の追求上で特に重要であること。

＜ヒト受精胚の提供者への、提供に関するインフォームド・コンセントの説明＞

- ⑤ インフォームド・コンセントに係る説明する事項には、“提供者の診療情報が研究機関に提供される場合はその旨、及びその場合には、提供者の個人情報は輸送されないこと、……”が含まれている。

(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／5 ①)