

○ 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 (検討用)

I. 背景

1. 平成12年3月に、科学技術会議生命倫理委員会ヒト胚研究小委員会は、「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な考え方」(以下「平成12年の基本的な考え方」という。)をまとめ、平成16年7月に、総合科学技術会議は、「ヒト胚の取扱いに関する基本的な考え方」をまとめた。

これらに基づき、文部科学省は、「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。)及び「ヒトES細胞の使用に関する指針」(以下「ヒトES使用指針」という。)により、基礎的研究を目的としたヒトES細胞関係の樹立・利用に係る手続きを定めてきている。

⇒ 【変更】

前回の意見(次の2の修正に伴うもの。)いを踏まえ、上記の記載の追加を行った。

2. 厚生労働省は、ヒト幹細胞を用いる臨床研究の適正な実施を目的として、平成18年7月に「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。)を策定したが、ヒトES細胞を含むヒト幹細胞の樹立と分配については、今後の検討に委ねられていた。

このため、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して、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。

⇒ 【変更】

前回の意見(ヒト幹指針は平成23年にはなかったと誤解されることなど)を踏まえ、上記の記載の追加を行った。

3. 「改正ヒト幹指針」の細則では、「文部科学省の「ヒトES樹立・分配指針」等におけるヒト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。」旨が記載され、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になっている。

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

4. 厚生労働省は、「ヒト幹指針」の上記の見直し検討と同時期に、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。

5. 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、再生医療等安全性確保法に基づく、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き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、「平成12年の基本的な考え方」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]に基づいて策定されてきているものである。また、これら指針の改正は、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てはいない。

⇒ 【変更】

前回の意見(諮問・答申の根拠が特になくという言い過ぎなど)を踏まえ、上記の記載の整備を行った。

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細胞の臨床利用に係る規定と、基礎的研究を目的とする「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、生命倫理専門調査会において考え方を整理するものである。

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ものである。

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： 基礎的研究から臨床応用への範囲の拡大

【変更】 H26. 1. 31

事項2： ヒトES細胞の樹立の用に供されるヒト受精胚の要件

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

（事項1） 基礎的研究から臨床利用への範囲の拡大について

【検討上の留意事項】

「事項1」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、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。

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1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」、「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年の基本的な考え方」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に由来している。
- 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としていた。

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のため、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」／「第6 基本原則」／「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」／「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」／「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

<基礎的研究から臨床利用への範囲の拡大について>

- 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・テクノロジー社による臨床試験

- 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、研究計画の指針への適合性の国による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 「平成12年の基本的な考え方」においては、ヒトES細胞の利用としての臨床研究は想定されるが、臨床利用に関する安全性等の担保のための基準が定められる必要があることや、基礎的研究の実績が蓄積されるのを待って、臨床研究の可能性は検討されるべき事項として基礎的研究目的に限るべきとされていた。

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」においても関連の改正が同時に行われ、臨床利用が実施できる必要な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、「平成12年の基本的な考え方」で基礎的研究目的に限るとしてきた理由は、既に除かれている状況にあると認識できる。

⇒ 【変更】

前回の意見(基礎的研究の蓄積を待って臨床利用を検討する趣旨だったことなど)を踏まえ、上記の記載の追加を行った。

【変更】 H26. 1. 31

<基礎的研究から臨床利用への範囲の拡大に係る考慮事項>

- 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適当と考えられる。

また、この場合、臨床利用を見据えた安全性の確保のため、ヒトES細胞の樹立段階における品質、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が明らかになるようにする。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されることが明らかになるようにすることが適当と考えられる。(*)

(*) 「指針」自体に、当該内容を規定することを意味しない。

【変更】 H26. 1. 31

- ⑤ 現行の基礎的研究に限定するヒトES細胞の新たな樹立を引き続き続ける場合は、当該ヒトES細胞が、誤って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と考えられる。

【変更】 H26. 1. 31

- ⑥ 樹立するヒト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地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年の基本的な考え方」(*)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、趣旨に鑑みれば、樹立するヒトES細胞を使用する必要性、合理性がある「臨床研究」、「治験」や「医療」への利用のための必要な検討(手続き、措置など)をすることは適当と考えられる。

なお、この場合、ヒト受精胚の提供を受けて臨床利用までを考える新たなヒトES細胞の樹立に用いることに係るインフォームド・コンセントについては、社会の理解を得られる程度であって、弾力的なインフォームド・コンセントの取得となるように工夫することが適当であると考えられる。

(*) 「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。

⇒ 【変更】

前回の意見(「含めた」→「のための」(範囲が拡大しないため)。最初の同意の受け方の留意点。)を踏まえ、上記の記載の修正、追加を行った。

【変更】 H26. 1. 31

- 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(倫理の項目)としては、ヒトES細胞からの分化細胞を移植された人(被験者)に健康被害が生じた場合に備え、ヒト受精胚の提供者の個人情報と、ヒト受精胚に付された符号／番号との対応表を残す方法での匿名化(連結可能匿名化)を、原則とする場合においても、ヒト受精胚の提供者の、提供時の心理的負担に配慮した、インフォームド・コンセントを受ける工夫を考える必要がある。

⇒ 【記載内容の移動】

この趣旨を(事項3)のインフォームド・コンセントに係る記載内容に集約させる。
(理由) 前回の議論を踏まえ、(事項3)に関連事項として整理することが適当と考えられたため

- ⑦ 人クローン胚から樹立するヒトES細胞の基礎的研究は、当該ヒトES細胞の樹立の技術が十分に確立されていないとも考えられることや改正ヒト幹指針の運用において、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、基礎的研究に限定することを引き続き維持することが適当であると考えられる。研究の進展状況に応じて適時に、臨床利用についての倫理上の課題の検討を行うことに留意する。

(*)

(*) 「特定胚指針」に関する事項

【変更】 H26. 1. 31

(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受精胚の要件について

【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、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。

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4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4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

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。ヒト受精胚が無償提供されることも重要である。

【変更】 H26. 1. 31

(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、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。

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

<提供医療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年の基本的な考え方」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。

また、ヒト受精胚の研究利用においては、ヒト受精胚の提供者の心情等にも配慮がもためられるとしている。

- 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5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」のみが提供されると考えられる。

(*) 人クローン胚の樹立関係にも同様の規定がある。

<提供医療機関、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 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、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5号)

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するとしている。

(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って、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、留意する旨が記載されている。

(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とするとしている。

(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。

- ⑤ 研究責任者は、必要に応じて、ヒト幹細胞のやヒト分化細胞の採取後、ヒト受精胚提供後も、提供者の遅発性感染症の発症等について情報が得られる体制を確保することなども規定されている。

(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外の提供／第2 採取又は提供段階における安全対策等／3 記録／(4))

⇒ **【新規の追加】**

⑤は、提供者に関わる事項であるが、記載が漏れていた。事務局で追加した。

<ヒト受精胚の提供者に対するインフォームド・コンセントの説明>

- ⑥ インフォームド・コンセントに係る説明事項には、”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^①は輸送されないこと”の記載がある。

(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)

- ⑦ インフォームド・コンセントに係る説明する事項には、(i)個人情報と関係細胞等が連結可能であることや、(ii)トレーサビリティ(被験者の健康被害が生じた場合の備え)による問い合わせの可能性^②があることについては、特に明記されてはいない。

<その他：厚生労働省のヒト幹指針の見直しに関する専門委員会の報告等における“トレーサビリティ”と“連結可能匿名化”への言及の状況>

「ヒト胚性幹細胞等の樹立と分配に関する検討 中間報告」(H24.3.28) 【抜粋】

3 課題と検討結果

(3) ヒト幹細胞の分配における課題と検討

樹立された単一の幹細胞(株)を、複数の患者に対して提供を行う分配に関しては、保存時の汚染、取り違え等の影響が、移植を受ける複数の患者に拡散されてしまうから、分配を行うにあたっての安全確保が必要不可欠である。

また、公衆衛生学的に未知の感染症への感染や、遺伝性疾患の発症の可能性等が判明した場合には、細胞提供者及び移植を受けた患者に対して、必要な情報提供を行うことは公衆衛生学上必要不可欠である。

そのため、新たな指針の作成に当たっては、トレーサビリティを確保するために、連結可能匿名化を基本とすることが必要である。ただし、連結可能匿名化を基本とした場合においては、容易に連結可能となることにより個人情報等が漏洩する可能性もあることから、容易には連結できないようにすることが必要がある。また、受精卵や細胞を提供する機関が閉鎖すること等も想定されることから、このような状況となった時にいかにして連結可能性を維持するのかに関する検討も必要不可欠である。

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 法第14条に(再生医療等に関する説明及び同意)、第15条に(再生医療等に関する個人情報の保護)、第16条に(再生医療等に関する記録及び保存)の規定がある。
ヒト受精胚の提供者の個人情報は、原則として、連結可能匿名化を行ったうえで取り扱うと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)

<連結不可能匿名化と連結可能匿名化について>

- ① 「平成12年の基本的な考え方」においては、ヒト胚の提供者のプライバシーの保護の重要性を挙げている。そのための必要事項として、樹立機関へのヒト受精胚の提供時に、提供先に提供者の個人情報を一切付属させないことを例示している。
なお、提供医療機関にある個人情報と、提供されるヒト受精胚に付けられる符号／番号との「対応表」の扱いなど「匿名化」についての具体的な言及はない。