

ヒト ES 細胞の取扱いに係る指針の見直しについて

平成 26 年 7 月 25 日
文部科学省研究振興局ライフサイエンス課
生命倫理・安全対策室
厚生労働省医政局研究開発振興課
再生医療研究推進室
厚生労働省医薬食品局
医療機器・再生医療等製品審査管理室

I. 見直しの背景

- ヒトES細胞の基礎的研究利用については、生命倫理上の観点から遵守すべき事項をヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針（平成21年文部科学省告示第156号。以下「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（平成22年文部科学省告示第87号。以下「使用指針」という。）で規定している。
- 一方、平成 25 年 11 月 27 日に、再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号）、薬事法等の一部を改正する法律（平成 25 年法律第 84 号）が公布され、ヒト ES 細胞の臨床研究及び治験等臨床利用のための法的枠組みが整備された（施行は公布の日から 1 年以内）。
- また、平成 26 年 4 月 24 日、総合科学技術会議（現総合科学技術・イノベーション会議）生命倫理専門調査会において、ヒト ES 細胞の利用について、基礎的研究利用から臨床利用へ範囲を拡大する方向が示された。
- このため、文部科学省科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会特定胚及びヒト ES 細胞等研究専門委員会等において、ヒト ES 細胞の基礎的研究利用、臨床利用いずれの目的にも利用可能な、ヒト ES 細胞の樹立段階における倫理的妥当性を確保する枠組みを整備する方向で検討を行った。
- 併せて、ヒト ES 細胞の臨床利用を目的とした、使用段階におけるヒト ES 細胞への分配に係る規定等、使用指針の見直しについても検討を行った。

II. 見直しの内容

1. ヒト ES 細胞の樹立に関する指針（仮称）の制定

現行の樹立分配指針を廃止し、基礎的研究利用及び臨床利用を目的とするヒト ES 細胞の樹立並びに樹立機関からの分配に係る手続を定めた「ヒト ES 細胞の樹立に関する指針（仮称）」（文部科学省・厚生労働省告示。以下「樹立指針」という。）を新たに制定する。

(1) 樹立指針の適用範囲

- ・ ヒト ES 細胞の樹立
- ・ ヒト ES 細胞の分配（樹立機関が行うものに限る。）

(2) 樹立指針の構成

第1章 総則

第2章 ヒト ES 細胞の樹立等

第3章 ヒト ES 細胞の樹立に必要なヒト受精胚等の提供

第4章 ヒト ES 細胞の分配

第5章 雑則

2. ヒト ES 細胞の分配及び使用に関する指針（仮称）の制定

現行の樹立分配指針及び使用指針を廃止し、樹立機関以外の機関からのヒト ES 細胞の分配及び基礎的研究を目的とするヒト ES 細胞の使用に係る手続を定めた「ヒト ES 細胞の分配及び使用に関する指針（仮称）」（文部科学省告示。以下「分配使用指針」という。）を新たに制定する。

(1) 分配使用指針の適用範囲

- ・ヒト ES 細胞の分配（樹立機関が行うものを除く。）
- ・ヒト ES 細胞の使用（基礎的研究利用に限る。）

(2) 分配使用指針の構成

第1章 総則

第2章 ヒト ES 細胞の分配

第3章 ヒト ES 細胞の使用等

第4章 雑則

3. 現行指針からの主な変更点等

(1) 樹立の目的の拡大〔樹立分配指針→樹立指針〕

○ヒト ES 細胞の樹立の目的に、医療（人への移植又は投与による新しい診断法、予防法若しくは治療法の開発又は医薬品等の開発を含む。）を加える。

(2) ヒト ES 細胞の樹立の要件〔樹立分配指針→樹立指針〕

○医療目的での使用のためのヒト ES 細胞の樹立の要件に、法令や国の指針等に基づく医療利用である旨を使用方針として示すこと等を求める。

(3) ヒト ES 細胞の樹立に用いるヒト受精胚の要件〔樹立分配指針→樹立指針〕

○臨床利用のためのヒト ES 細胞の樹立に用いられるヒト受精胚についても、余剰胚の利用、無償提供など、現行指針と同様の要件を求める。

(4) ヒト ES 細胞の分配〔樹立分配指針→樹立指針、分配使用指針〕

（樹立指針）

○樹立機関からのヒト ES 細胞の分配は、使用機関に対してのみ行うことができる。

（分配使用指針）

○分配使用指針の適用を受けるヒト ES 細胞の分配は、国内で樹立されたヒト ES 細胞の分配及び海外で樹立されたヒト ES 細胞の基礎的研究利用目的での分配とする。

- 分配機関からのヒト ES 細胞の分配は、基礎的研究目的のみに使用することができる。
- 臨床利用機関へのヒト ES 細胞の分配は、使用機関から行うものとする。
- 臨床利用機関へのヒト ES 細胞の分配の要件として、ヒト ES 細胞を用いたヒト胚作成やヒト ES 細胞からの生殖細胞の作成の禁止等について書面による契約等により確保する。

(5) ヒト受精胚の提供者の個人情報の取扱い〔樹立分配指針→樹立指針〕

- ヒト受精胚の提供者に関する個人情報を匿名化する方法は、ヒト ES 細胞の樹立・使用が基礎的研究、医療のいずれの目的であるかに関わらず、連結可能匿名化、連結不可能匿名化のどちらもとることができる。
- ※再生医療等安全性確保法及び医薬品医療機器等法におけるヒト ES 細胞に係る個人情報の取扱いの内容を踏まえ、最終的に対応。

(6) ヒト受精胚の提供者への再同意〔樹立指針〕

- ヒト受精胚の提供者への再同意は原則禁止とする。ただし、提供者がインフォームド・コンセントの再同意の手続を行うことに同意していること等の一定の要件を満たす場合には、特例として行うことができる。

(7) ヒト受精胚の提供者による同意の撤回〔樹立分配指針→樹立指針〕

- ヒト受精胚の提供者による同意の撤回期間は、臨床利用の場合においても、同意後少なくとも 30 日間確保することを求める。再同意の撤回期間についても同様とする。

(8) 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〔樹立分配指針→樹立指針〕

- 臨床利用のためのヒト ES 細胞の樹立に用いるヒト受精胚の提供者へのインフォームド・コンセントは、現行指針に定める事項を基本として、上記見直しの内容を踏まえたものとする。