

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

文部科学省
研究振興局 生命倫理・安全対策室

厚生労働省
医政局 再生医療研究推進室
医薬食品局 医療機器・再生医療等製品審査管理室

1

略 称	正 式 名 称
樹立分配指針	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）
使用指針	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）
クローン法	ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（平成12年法律第146号）
ヒト幹指針	ヒト幹細胞を用いた臨床研究に関する指針（平成25年厚生労働省告示第317号）
再生医療等安全性確保法	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）
医薬品医療機器等法 （新薬事法）	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）
ES委員会	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
樹立指針	ヒトES細胞の樹立に関する指針（仮称）
分配使用指針	ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針（仮称）

2

1. 見直しの背景

ヒトES細胞利用に係る現行の制度

- 基礎的研究利用において生命倫理上の観点から遵守すべき事項を下記の指針で規定。
 - ・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)
 - ・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)
- 臨床利用において生命倫理上及び安全上の観点から遵守すべき事項を下記の法律及び指針で規定。
 - ・ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針(平成25年厚生労働省告示第317号)
 - ・薬事法(昭和35年法律第145号)

現行制度(平成25年10月1日から再生医療等安全性確保法が施行されるまで)

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

文科省
厚労省
※予防、診断及び治療のみを目的としたもの。

3

ヒトES細胞利用に係る制度の見直し

- 平成25年11月27日、下記の2つの法律が公布(公布日から1年以内に施行)され、ヒトES細胞の臨床研究、治験等臨床利用のための法的枠組みが整備された。ヒト幹指針は、法施行時に廃止する予定。
 - ・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)
- 平成26年4月24日、総合科学技術会議(当時)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、ES委員会等において基礎的研究利用、臨床利用いずれの目的においても利用可能な、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。
- 併せて、臨床利用機関へのヒトES細胞の分配に係る規定など、使用指針の見直しも検討。

2. 新制度

	基礎的研究	臨床研究	治験	医療※
樹立手続&樹立の倫理	樹立段階における倫理的妥当性を確保する共通的な枠組みを整備			
品質・安全性		再生医療等 安全性確保法	医薬品 医療機器等法 (新薬事法)	再生医療等 安全性確保法
利用手続&利用の倫理	併せて、指針を見直し			

文科省
厚労省
文科・厚労両省共管
※予防、診断及び治療のみを目的としたもの。

4

2. 見直しに係る論点

「ヒトES細胞の基礎的研究利用と臨床利用を円滑に進めるためのヒトES細胞樹立の倫理関連事項の考え方について」（平成26年4月、総合科学技術会議生命倫理専門調査会報告）を踏まえ、ES委員会等において、厚生労働省とも連携・調整しつつ、指針見直しに係る論点を整理。

生命倫理専門調査会報告

＜主な整理事項＞

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

指針見直しに係る主な論点

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> 1. 基礎的研究への限定 2. ヒトES細胞の樹立の要件 3. ヒトES細胞の樹立の用に供されるヒト胚の要件 4. ヒトES細胞の臨床利用機関への分配 5. ヒトES細胞の臨床利用における使用の要件 | <ul style="list-style-type: none"> 6. ヒト受精胚の提供者に関する個人情報の取扱い 7. ヒト受精胚の提供者への再同意 8. ヒト受精胚の提供者による同意の撤回 9. ヒト受精胚の提供者への研究成果等の開示・提供 10. 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(IC) |
|---|--|

5

指針の見直しの方向①

論 点	見直しの方向
1. 基礎的研究への限定	① 基礎的研究に加えて臨床にも利用できるヒトES細胞(ヒト受精胚由来)の樹立の制度を文科・厚労両省の共同指針として整備。 ② 人クローンES細胞は、引き続き基礎的研究に限定。
2. ヒトES細胞の樹立の要件	臨床用ヒトES細胞の樹立要件として、再生医療等安全性確保法等の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	臨床用ヒトES細胞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、現行の樹立・分配指針と同様の要件を求める。
4. ヒトES細胞の臨床利用機関への分配	基礎的研究用ヒトES細胞の分配機関の規定は、現行の樹立・分配指針から使用指針に移行して基礎的研究利用機関(使用機関)と併せて整理。
5. ヒトES細胞の臨床利用における使用の要件	① 臨床利用機関に対しても、ヒトES細胞について、ヒトES細胞を用いたヒト胚作成の禁止など現行の樹立・分配指針と同様の取扱いを求める(生殖細胞の作成も禁止)。 ② 基礎的研究利用機関からのヒトES細胞の分配について、法令や国の指針等に基づくヒトES細胞に関する使用の手続きを経ていること等の一定の要件を求める。
6. ヒト受精胚の提供者の個人情報の取扱い	① 基礎的研究利用、臨床利用いずれの場合であっても、提供者に関する個人情報を匿名化する方法として、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。 ② 提供者へのICの際に個人情報※の匿名化の方法を説明すること等を求める。

6

指針の見直しの方向②

論 点	見直しの方向
7. ヒト受精胚の提供者への再同意	提供者への再同意を原則禁止とするが、ICの際に再同意の手続きを行うことの了承を得ること等の一定の要件を満たす場合には、特例として再同意を求めることができる。
8. ヒト受精胚の提供者による同意の撤回	現行の樹立・分配指針と同様、提供者による同意の撤回期間を少なくとも30日間確保することを求める。
9. ヒト受精胚の提供者への研究成果等の開示・提供	提供者に係る重要な偶発的所見など研究成果等の開示・提供については、引き続き検討課題とする。
10. ヒト受精胚の提供者に対するIC	臨床利用における提供者へのICの説明事項は、現行の樹立・分配指針に定める事項を基本として、上記見直しの内容も踏まえたものとする。

※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。

7

3. 見直し後の制度(概要)

現行制度

〈文部科学省:基礎的研究利用〉

- ・ヒトES細胞の樹立・分配に関する指針
- ・ヒトES細胞の使用に関する指針

	樹立	分配	使用	
樹立機関	○	○	—	樹立 分配指針
分配機関	—	○	—	
使用機関	—	△	○	使用指針

現行指針の廃止

新たな指針の制定

- ・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)
- ・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)

〈文部科学省:基礎的研究利用〉

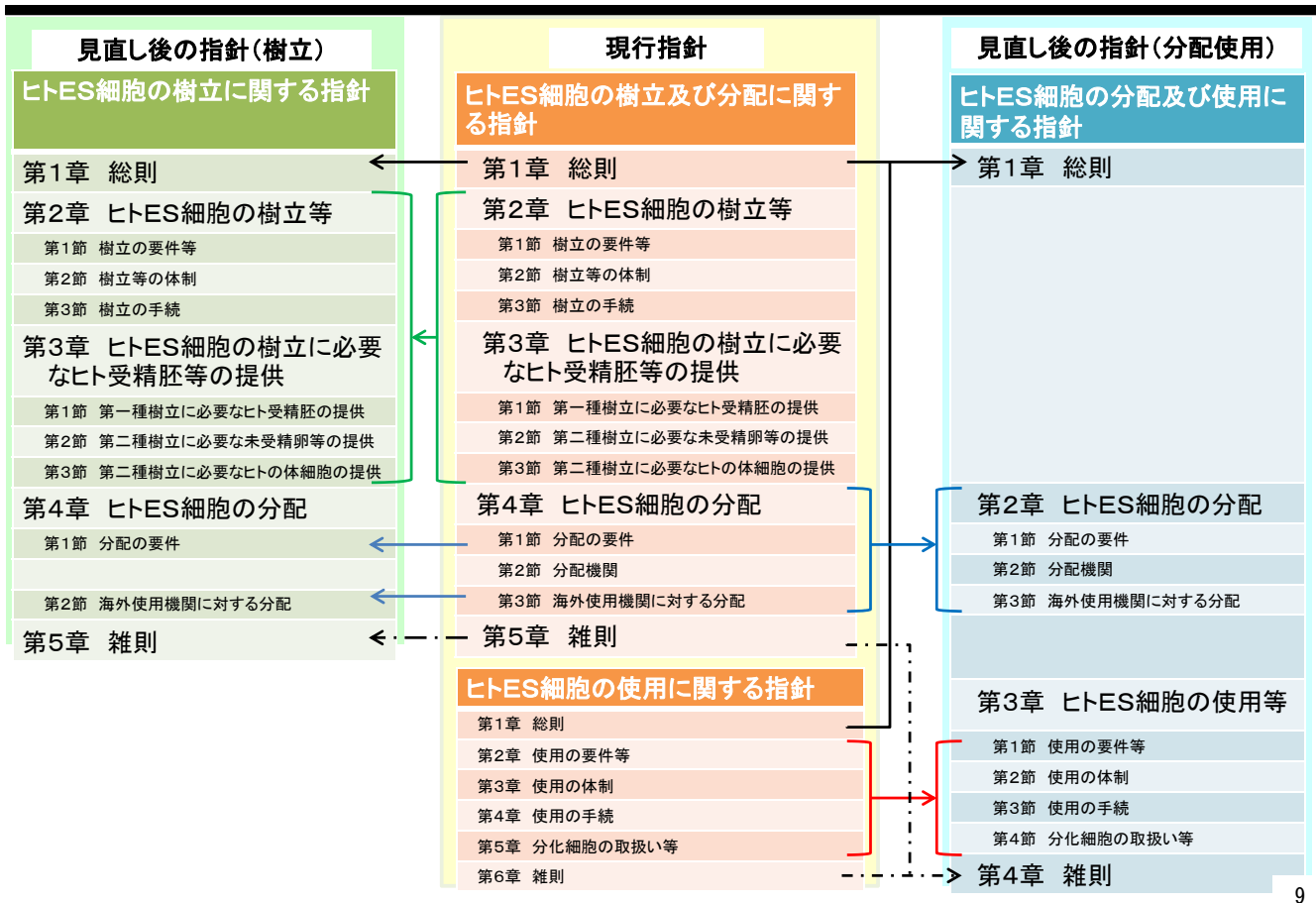
	樹立	分配	使用	
樹立機関	○	○	—	樹立 分配指針
分配機関	—	○	—	
使用機関	—	△	○	分配 使用指針

〈厚生労働省:臨床利用〉

	樹立	分配	使用	
樹立機関	○	○	—	樹立 分配指針
分配機関				
臨床利用 機関				厚生労働省関係法令の 手続きが適用

8

見直し後のヒトES細胞に関する指針の構成



9

ヒトES細胞の樹立の要件

・樹立したヒトES細胞の利用目的

基礎的研究利用

- ・ ヒトの発生、分化及び再生機能の解明
- ・ 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（人への移植又は投与によるものを除く。）

臨床利用

- ・ 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。）

10

ヒトES細胞の樹立の手続き

1. 基礎的研究利用のみ

主務官庁	樹立計画 (申請)	計画変更 (申請・届出)	進捗状況 (報告)	計画終了 (届出)	IC確認通知書 (提出)
文部科学省	確認	確認・受理	受理	受理	受理



臨床利用目的追加の計画変更があった場合は両省で対応

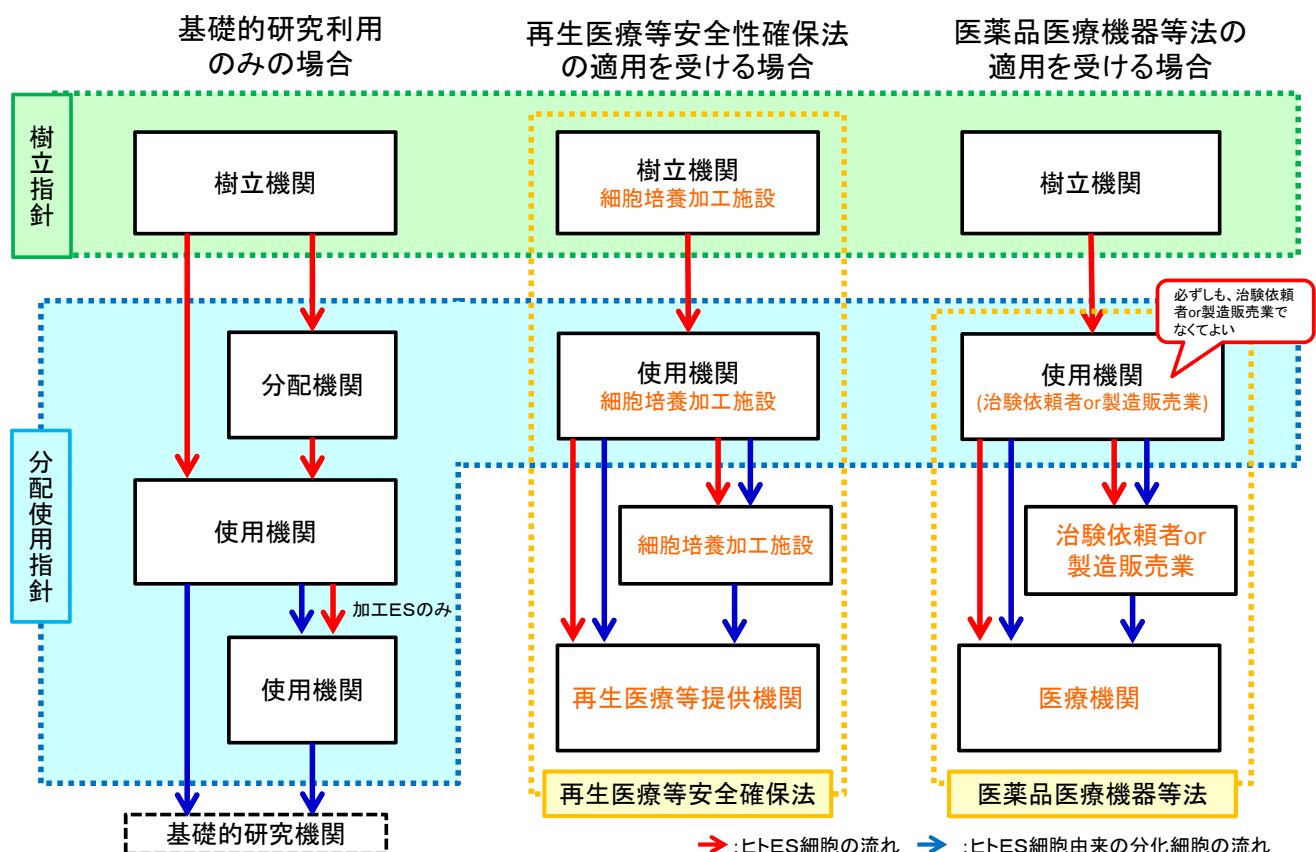
2. 基礎的研究利用及び臨床利用

主務官庁	樹立計画 (申請)	計画変更 (申請・届出)	進捗状況 (報告)	計画終了 (届出)	IC確認通知書 (提出)
文部科学省	確認	確認・受理	受理	受理	受理
厚生労働省	確認	確認・受理	受理	受理	受理

※樹立計画の申請等があった場合は、文部科学省及び厚生労働省は連携して対応

11

ヒトES細胞の主な流れと適用される手続き



12

個人情報の取扱い

情報の種類		基本的な考え方
匿名化された情報	連結不可能匿名化情報	第一種提供機関においても個人を特定することが不可能
	連結可能匿名化情報	第一種提供機関において個人を特定することが可能
匿名化されていない情報		第一種提供機関以外の機関においても個人を特定することが可能

樹立目的 記載内容	基礎的研究利用のみ	基礎的研究利用 + 臨床利用	
		再生医療等安全性確保法の適用を受ける場合	医薬品医療機器等法の適用を受ける場合
法令	—	連結可能匿名化のみとする方向で調整中	連結可能匿名化、連結不可能匿名化いずれの方法でも可能とする方向で調整中
樹立指針	連結可能匿名化、連結不可能匿名化を並列した内容として記載する		
ガイダンス等	連結可能匿名化、連結不可能匿名化いずれの方法でも可能である旨記載する	最終的な利用目的が臨床利用であることから、臨床利用における安全性確保の観点を踏まえ、連結可能匿名化が望ましい旨記載する	

※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。 13