

ヒトES細胞の取扱いに係る指針の見直しについて

(※) 本資料における指針条文はパブコメ中のものであり、今後、変更する可能性があります。

平成26年8月22日

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

1. 見直しの全体像

1. 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等が施行されるまで)

	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				

2. 新制度

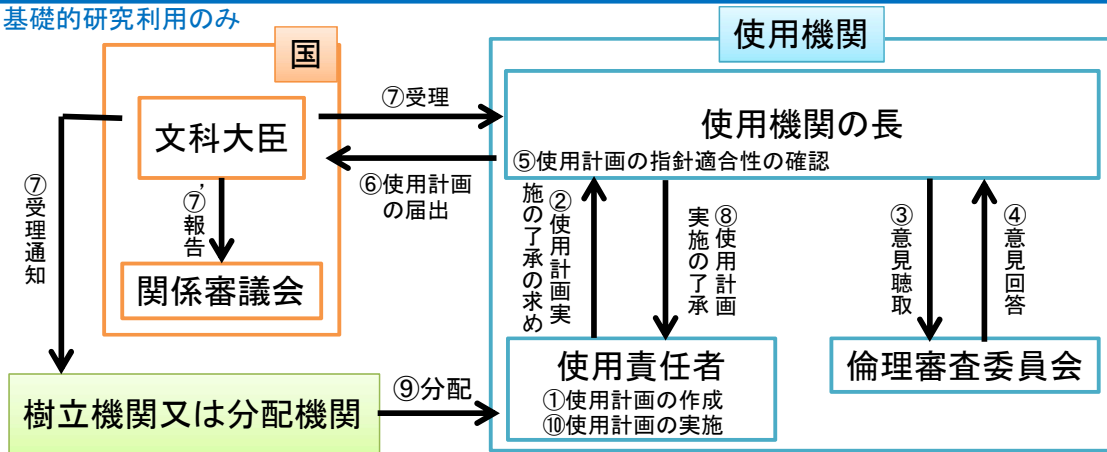
	基礎的研究	臨床研究	治験	医療※
樹立手続&樹立の倫理	樹立指針			
品質・安全性		再生医療等 安全性確保法	医薬品 医療機器等法 (改正薬事法)	再生医療等 安全性確保法
利用手続&利用の倫理	分配使用指針			

■ 文科省 ■ 厚労省 ■ 文科・厚労両省共管

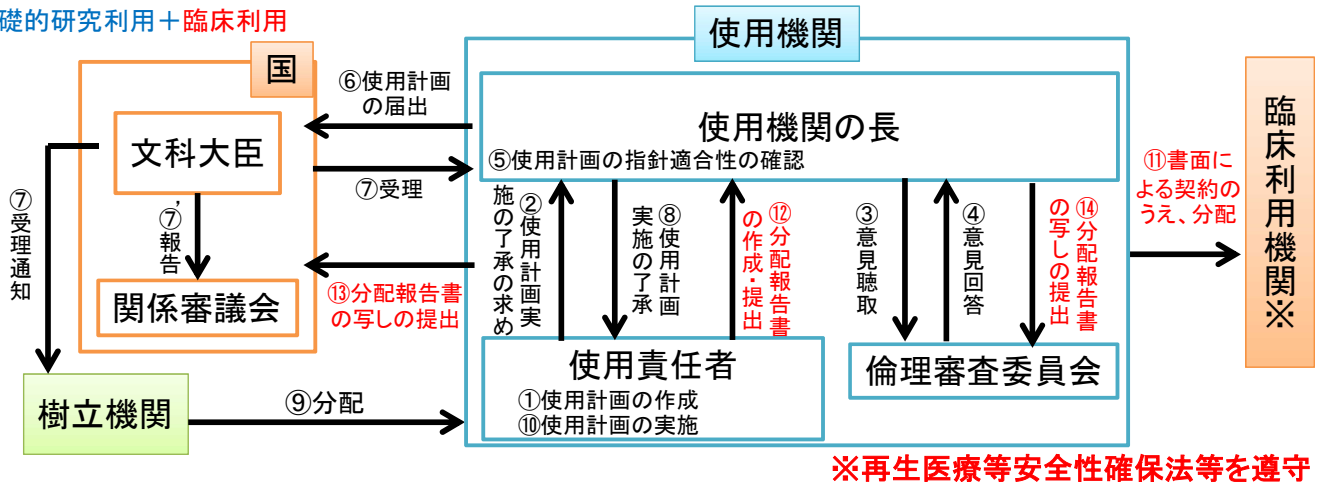
※予防、診断及び治療のみを目的としたもの。 2

3. ヒトES細胞の使用手続

基礎的研究利用のみ



基礎的研究利用+臨床利用



各手続きと新指針(分配・使用指針)条文との対応

- ① 使用計画の作成: 26条1項2号
- ② 使用計画実施の了承の求め: 28条1項
- ③ (倫理審査委員会における)意見聴取: 29条
- ④ (倫理審査委員会からの)意見回答: 29条
- ⑤ 樹立計画の指針適合性の確認: 29条
- ⑥ 使用計画の届出通知: 30条1項
- ⑦ 使用計画の届出の受理: 運用(事務連絡)
- ⑦' 使用計画の届出受理の報告: 30条3項
- ⑨ (樹立機関からのES細胞の)分配: 樹立指針41条
(分配機関からのES細胞の)分配: 6条
- ⑩ 使用計画の実施: 28条1項
- ⑪ (臨床利用機関との)書面による契約のうえ、分配: 7条
- ⑫ (臨床利用機関への)分配に係る報告書の作成・提出: 32条3項
- ⑬ (臨床利用機関への)分配に係る報告書の写しの提出: 32条4項

臨床利用機関への分配に係る手続き

見直し後の指針の主な条文

樹立指針

改正案（樹立指針）	現行（樹立分配指針）
文部科学省・厚生労働省告示 ヒトES細胞の樹立に関する指針 （適用の範囲） 第三条 この指針は、ヒトES細胞の樹立及び分配（樹立機関が行うものに限る。）について適用する。	文部科学省告示 ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針 （適用の範囲） 第二条 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。

分配使用指針

改正案（分配使用指針）	現行（使用指針）
文部科学省告示 ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針 （適用の範囲） 第三条 この指針は、ヒトES細胞の分配（樹立機関が行うものを除く。）及び基礎的研究の用に供する使用について適用する。	文部科学省告示 ヒトES細胞の使用に関する指針 （適用の範囲） 第三条 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。

9

樹立指針

ヒトES細胞の樹立の要件

改正案（樹立指針）	現行（樹立分配指針）
（ヒトES細胞の樹立の要件） 第六条 ヒトES細胞の第一種樹立は、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 法令又は国の指針に適合するよう、次のいずれかに該当するヒトES細胞の使用の方針が示されていること。 イ ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針（平成元年文部科学省告示第 号。以下「ES分配使用指針」という。）第二十一条第一項第一号に規定する使用の要件を満たしたヒトES細胞の使用の方針 ロ 医療（臨床研究及び治験を含む。）を目的としたヒトES細胞の使用の方針 二 新たにヒトES細胞を樹立することが、前号に定める使用の方針に照らして科学的合理性及び必要性を有すること。 2 ヒトES細胞の第二種樹立は、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 ES分配使用指針第二十一条第二項第一号に規定する使用の要件を満たしたヒトES細胞の使用の方針が示されていること。 二 新たにヒトES細胞を樹立することが、前号に定める使用の方針に照らして科学的合理性及び必要性を有すること。	（ヒトES細胞の樹立の要件） 第五条 ヒトES細胞の樹立は、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 ヒトES細胞の使用に関する指針（平成二十一年文部科学省告示第百五十七号）に規定する使用の要件を満たしたヒトES細胞の使用の方針が示されていること。 二 新たにヒトES細胞を樹立することが、前号に定める使用の方針に照らして科学的合理性及び必要性を有すること。

改正案（分配使用指針）	現行（使用指針）
<p>（使用の要件） 第二十一条 変更なし</p>	<p>（使用の要件） 第五条 第一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。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>2 第二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。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 特定胚の取扱いに関する指針（平成二十一年文部科学省告示第八十三号）第九条第二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。 <p>3 （略）</p>

改正案（樹立指針）	現行（樹立分配指針）
<p>（ヒト胚の無償提供） 第五条 変更なし</p> <p>第七条 変更なし</p>	<p>（ヒト胚の無償提供） 第四条 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。</p> <p>（樹立の用に供されるヒト胚に関する要件） 第六条 第一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。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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うち、提供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 受精後十四日以内（凍結保存されている期間を除く。）のものであること。 <p>2 第一種提供医療機関によるヒト受精胚の第一種樹立機関への提供は、ヒトES細胞の樹立に必要な数に限るものとする。</p> <p>3 第一種樹立機関は、提供されたヒト受精胚を遅滞なくヒトES細胞の樹立の用に供するものとする。</p> <p>4 第二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（平成二十一年文部科学省告示第八十三号。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。</p>

改正案（樹立指針）	現行（樹立分配指針）
<p>（樹立機関の業務等）</p> <p>第十条 2 樹立機関は、ヒトES細胞の樹立、維持管理、分配、寄託、返還及び譲受けに関する記録を作成し、これを保存するものとする。</p> <p>3 樹立機関は、ヒトES細胞の樹立、維持管理、分配、寄託、返還及び譲受けに関する資料の提出、調査の受入れその他主務大臣が必要と認める措置に協力するものとする。 （主務大臣の確認）</p> <p>第十五条 樹立機関の長は、樹立計画の実施を了承するに当たっては、前条の手續の終了後、当該樹立計画のこの指針に対する適合性について、主務大臣の確認を受けるものとする。</p> <p>2 前項の場合には、樹立機関の長は、次に掲げる書類を主務大臣に提出するものとする。</p> <p>3 文部科学大臣は、第一項の確認を求められたときは、樹立計画のこの指針に対する適合性について、科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会の意見を求めるとともに、当該意見に基づき確認を行うものとする。</p> <p>4 厚生労働大臣は、第一項の確認を求められたときは、樹立計画のこの指針に対する適合性について、厚生科学審議会再生医療等評価部会の意見を求めるとともに、当該意見に基づき確認を行うものとする。</p>	<p>（樹立機関の業務等）</p> <p>第九条 2 樹立機関は、ヒトES細胞の樹立、維持管理、分配、返還及び寄託に関する記録を作成し、これを保存するものとする。</p> <p>3 樹立機関は、ヒトES細胞の樹立、維持管理、分配、返還及び寄託に関する資料の提出、調査の受入れその他文部科学大臣が必要と認める措置に協力するものとする。 （文部科学大臣の確認）</p> <p>第十五条 樹立機関の長は、樹立計画の実施を了承するに当たっては、前条の手續の終了後、当該樹立計画のこの指針に対する適合性について、文部科学大臣の確認を受けるものとする。</p> <p>2 前項の場合には、樹立機関の長は、次に掲げる書類を文部科学大臣に提出するものとする。</p> <p>3 文部科学大臣は、第一項の確認を求められたときは、樹立計画のこの指針に対する適合性について、科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会の意見を求めるとともに、当該意見に基づき確認を行うものとする。 （新設）</p>

（参考）「主務大臣」は、樹立指針第四十五条に規定。

- 第六条第一項第一号イ及び同条第二項第一号に掲げる要件に該当するヒトES細胞に係るものについては文部科学大臣
- 第六条第一項第一号ロに掲げる要件に該当するヒトES細胞に係るものについては厚生労働大臣

13

改正案（樹立指針）	改正案（分配使用指針）	現行（樹立分配指針）
<p>（分配の要件）</p> <p>第四十一条 ヒトES細胞の分配（海外使用機関に対する分配を除く。）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。</p> <p>一 ES分配使用指針に基づき使用計画を実施する使用機関に対してのみ分配をすること。</p> <p>二 必要な経費を除き、無償で分配をすること。</p> <p>2 樹立機関は、ES分配使用指針に基づく使用計画を実施する使用機関がヒトES細胞の分配を要求した場合には、やむを得ない場合を除き、分配をするものとする。</p>	<p>（使用機関に対する分配の要件）</p> <p>第六条 使用機関に対するヒトES細胞の分配は、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。</p> <p>一 この指針に基づき使用計画を実施する使用機関に対してのみ分配をすること。</p> <p>二 必要な経費を除き、無償で分配をすること。</p> <p>2 分配機関は、この指針に基づく使用計画を実施する使用機関がヒトES細胞の分配を要求した場合には、やむを得ない場合を除き、分配をするものとする。</p>	<p>（使用機関に対する分配の要件）</p> <p>第四十条 使用機関に対するヒトES細胞の分配は、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。</p> <p>一 ヒトES細胞の使用に関する指針に基づき使用計画を実施する使用機関に対してのみ分配をすること。</p> <p>二 必要な経費を除き、無償で分配をすること。</p> <p>2 樹立機関又は分配機関は、ヒトES細胞の使用に関する指針に基づく使用計画を実施する使用機関がヒトES細胞の分配を要求した場合には、やむを得ない場合を除き、分配をするものとする。</p>

（参考）「使用機関」は、使用機関 基礎的研究を目的としてヒトES細胞を使用する機関（海外使用機関を除く。）をいう。
（樹立指針第二条及び分配使用指針第二条に規定）

14

改正案（分配使用指針）	現行（使用指針）
<p><u>（臨床利用機関に対する分配の要件）</u></p> <p><u>第七条</u> 使用機関からの臨床利用機関に対するヒトES細胞の分配は、分配に供されるヒトES細胞が分配機関から分配を受けたものでない場合であって、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。</p> <p>二 次に掲げる要件を満たすことを確保するため、使用機関が臨床利用機関と書面による契約を締結していること。</p> <p>イ ヒトES細胞を使用して作成した胚の人又は動物の胎内への移植その他の方法による個体の生成、ヒト胚及びヒトの胎児へのヒトES細胞の導入並びにヒトES細胞から生殖細胞の作成を行わないこと。</p> <p>ロ 分配を受けた機関は、分配を受けたヒトES細胞を、他の機関に対して分配又は譲渡をしないこと。</p> <p>ハ ヒトES細胞の使用について遵守すべき倫理的な事項に関する規則が定められていること。</p> <p>ニ ヒトES細胞の使用に関する倫理的な認識を向上させるための教育及び研修を実施するための計画が定められていること。</p> <p>ホ 個人情報の保護のための十分な措置が講じられていること。</p> <p>ヘ この条に掲げる要件に反することとなった場合には、ヒトES細胞の分配をした使用機関にヒトES細胞を返還又は譲渡すること。</p> <p>ト 作成した分化細胞を譲渡する場合には、当該分化細胞がヒトES細胞に由来するものであることを譲渡先に通知すること。</p> <p>チ ヒトES細胞の使用を終了したときは、残余のヒトES細胞を廃棄し、又は分配をした使用機関に返還又は譲渡すること。</p> <p>三 必要な経費を除き、無償で分配をすること。</p>	<p>（新設）</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 20px;"> <p>（参考） 「臨床利用機関」は、第二条において以下のとおり定義。 法令又は国の指針に基づき、医療（臨床研究及び治験を含む。）に用いることを目的としたヒトES細胞の使用のための手続を経てヒトES細胞を使用する機関（使用機関を除く。）をいう。</p> </div>

15

改正案（樹立指針）	現行（樹立分配指針）
<p>（樹立機関の長の了承）</p> <p>第十四条 2 前項の樹立計画書には、次に掲げる事項を記載するものとする。</p> <p>十 <u>インフォームド・コンセントに関する説明（匿名化の方法を含む。）</u></p> <p>（<u>第一種樹立に必要なヒト受精胚の提供に係る</u>インフォームド・コンセントの説明）</p> <p>第二十五条 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。</p> <p>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（<u>匿名化の方法を含む。</u>）</p> <p>（ヒト受精胚の提供者の個人情報の保護）</p> <p>第二十七条 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。</p> <p>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、<u>第一種提供医療機関以外の機関において</u>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ずるものとする。</p>	<p>（樹立機関の長の了承）</p> <p>第十三条 2 前項の樹立計画書には、次に掲げる事項を記載するものとする。</p> <p>十 インフォームド・コンセントに関する説明</p> <p>（インフォームド・コンセントの説明）</p> <p>第二十四条 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。</p> <p>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</p> <p>（ヒト受精胚の提供者の個人情報の保護）</p> <p>第二十六条 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。</p> <p>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ずるものとする。</p>

16

改正案（樹立指針）	現行（樹立分配指針）
<p>（<u>第一種樹立に必要なヒト受精胚の提供に係る</u>インフォームド・コンセントの手続）</p> <p>第二十四条</p> <p><u>5 第一種提供医療機関がヒト受精胚の提供者からインフォームド・コンセントを受けた後、当該提供者に対して再度インフォームド・コンセントの手続を行ってはならない。ただし、次条第三項第十五号に基づき再度インフォームド・コンセントの手続を行うことについて、ヒト受精胚の提供者が同意している場合であって、第一種提供医療機関の倫理審査委員会の承認を受けたときは、この限りではない。</u></p> <p>（<u>第一種樹立に必要なヒト受精胚の提供に係る</u>インフォームド・コンセントの説明）</p> <p>第二十五条 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。</p> <p><u>十五 第六条第一項第一号に掲げる要件の範囲内において、同意を受けた時点で想定されない方法によってヒトES細胞を使用する必要があることにより、再度インフォームド・コンセントの手続を行う可能性がある場合にあっては、次に掲げる事項</u></p> <p><u>イ 再度インフォームド・コンセントの手続を行う可能性があること</u></p> <p><u>ロ ヒト受精胚の提供者が同意した場合のみ当該手続を行うこと及びその方法</u></p> <p><u>ハ 当該手続を行うことに関する同意の撤回が可能であること及びその方法</u></p>	<p>（インフォームド・コンセントの手続）</p> <p>第二十三条 （新設）</p> <p>（インフォームド・コンセントの説明）</p> <p>第二十四条 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。 （新設）</p>

17

改正案（樹立指針）	現行（樹立分配指針）
<p>（<u>第一種樹立に必要なヒト受精胚の提供に係る</u>インフォームド・コンセントの説明）</p> <p>第二十五条 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。</p> <p>十四 同意を<u>受けた</u>後少なくとも三十日間はヒト受精胚が第一種提供医療機関において保存されること及びその方法、並びに当該ヒト受精胚が保存されている間は、同意の撤回が可能であること及びその方法（<u>再同意を受けた場合においては、その後少なくとも三十日間は当該再同意を受けたヒト受精胚又はヒトES細胞の取扱いを行わないこと。</u>）</p>	<p>（インフォームド・コンセントの説明）</p> <p>第二十四条 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。</p> <p>十四 同意を<u>得た</u>後少なくとも三十日間はヒト受精胚が第一種提供医療機関において保存されること及びその方法、並びに当該ヒト受精胚が保存されている間は、同意の撤回が可能であること及びその方法</p>

18

改正案（樹立指針）	現行（樹立分配指針）
<p>（<u>第一種樹立に必要なヒト受精胚の提供に係る</u>インフォームド・コンセントの説明）</p> <p><u>第二十五条</u> 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。</p> <p>一 変更なし</p> <p>三 変更なし</p> <p>九 研究成果その他の当該ヒトES細胞に関する情報をヒト受精胚の提供者に<u>開示しないこと。</u></p>	<p>（インフォームド・コンセントの説明）</p> <p><u>第二十四条</u> 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。</p> <p>一 ヒトES細胞の樹立の目的及び方法</p> <p>三 予想されるヒトES細胞の使用方法及び成果</p> <p>九 <u>ヒトES細胞からヒト受精胚の提供者が特定されないため、</u>研究成果その他の当該ヒトES細胞に関する情報がヒト受精胚の提供者に<u>開示できないこと。</u></p>

(参考資料)

21

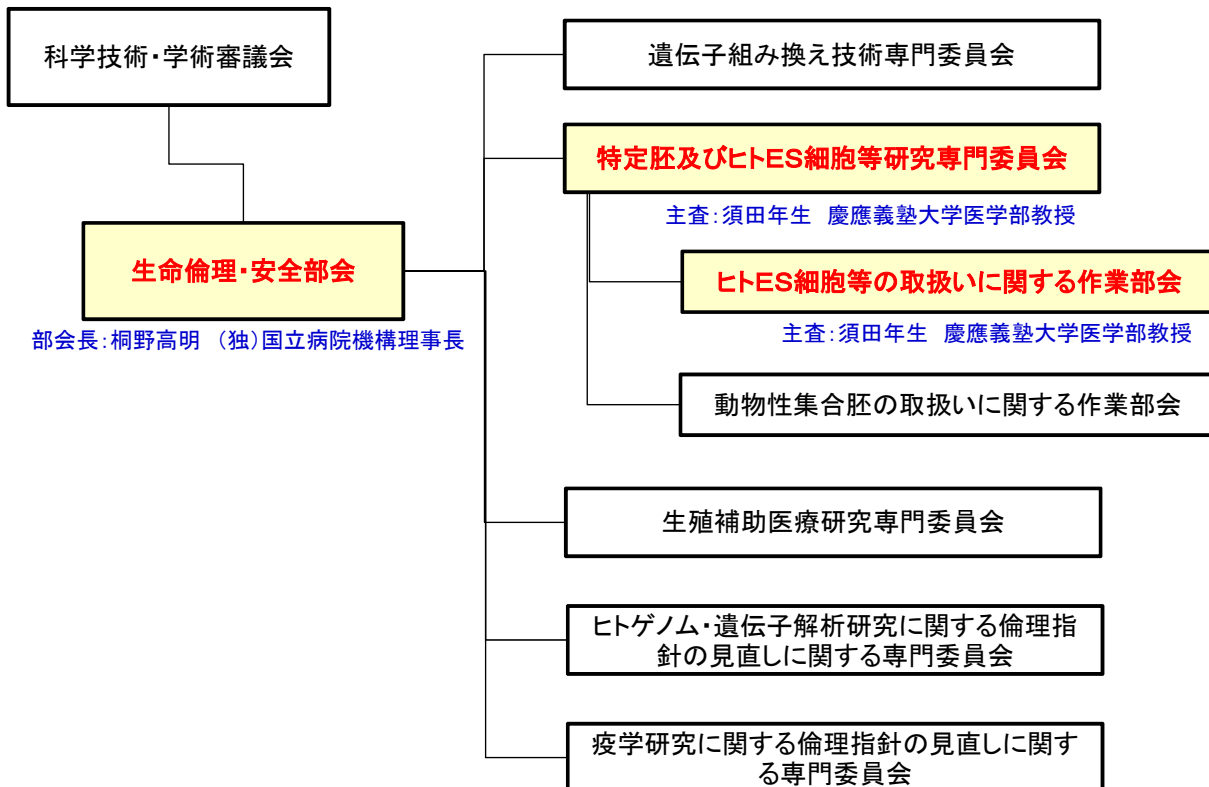
これまでの検討状況

平成25年9月5日 ヒトES細胞等の取扱いに関する作業部会設置

平成25年12月17日 ヒトES細胞等の取扱いに関する作業部会及び特定胚
～ 及びヒトES細胞等研究専門委員会において検討
平成26年6月24日

7月18日 厚生労働省厚生科学審議会科学技術部会

22



特定胚及びヒトES細胞等研究専門委員会 委員名簿

氏名	所属
阿久津英憲	独立行政法人国立成育医療研究センター研究所 生殖・細胞医療研究部幹細胞・生殖学研究室室長
浅井 篤	東北大学大学院 医学系研究科教授
石原 理	埼玉医科大学医学部教授
大西 彰	日本大学生物資源科学部動物資源科学科教授
小倉 淳郎	独立行政法人理化学研究所バイオリソースセンター遺伝工学基盤技術室長
門脇 孝	東京大学大学院医学部附属病院長
高坂 新一 (主査代理)	独立行政法人国立精神・神経医療研究センター神経研究所長
斎藤 通紀	京都大学大学院医学研究科教授
須田 年生 (主査)	慶應義塾大学医学部教授
高山 佳奈子	京都大学大学院法学研究科教授
辰井 聡子	立教大学大学院法務研究科教授
谷口 維紹	東京大学生産技術研究所特任教授
知野 恵子	読売新聞東京本社編集委員
永水 裕子	桃山学院大学法学部准教授
奈良 雅俊	慶應義塾大学文学部教授

ヒトES細胞等の取扱いに関する作業部会 委員名簿

平成26年6月24日現在

氏 名	所 属
石 原 理	埼玉医科大学医学部教授
高 坂 新 一	独立行政法人国立精神・神経医療研究センター神経研究所長
齋 藤 加 代 子	東京女子医科大学教授
須 田 年 生 (主 査)	慶應義塾大学医学部教授
辰 井 聡 子	立教大学大学院法務研究科教授
奈 良 雅 俊	慶應義塾大学文学部教授
前 田 正 一	慶應義塾大学健康マネジメント研究科教授

合計7名（敬称略、五十音順）

25

今 後 の 予 定

8月8日～9月6日（30日間） パブリック・コメント実施

10月～ 科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会 等

未定 「ヒトES細胞の樹立に関する指針」案及びヒトES細胞の分配及び使用に関する指針」案について、総合科学技術・イノベーション会議に諮問

未定 総合科学技術・イノベーション会議の答申を踏まえて、告示・施行
(再生医療等安全性確保法及び改正薬事法は11/25の施行予定であり、同日以降に施行)

26