

○ 2つの指針案のポイント（検討事項）と答申に向けての論点

（経緯）

ヒトES細胞については、現在、基礎的研究利用しか関係指針で認められていないが、関係の研究の進展、社会動向、生命倫理専門調査会での樹立に係る倫理的事項のまとめを踏まえ、①基礎的研究利用、臨床利用いずれの目的にも利用可能となるように、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の検討、②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細胞の分配に係る規定等の検討が文部科学省を中心に進められた。

その結果、既存の関係2指針を再構成等し、「ヒトES細胞の樹立に関する指針」（仮称：文部科学省及び厚生労働省）と「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）の2つ指針案を新たに策定するものである。

（検討事項の目次）

- | | | |
|------------------------------------|---|--------------------------|
| 1. 指針の適用範囲について | （新・樹立指針：3条） | （新・分配使用指針：3条） |
| 2. ヒトES細胞の樹立の要件について | （新・樹立指針：第6条） | |
| 3. ヒトES細胞の樹立に用いるヒト受精胚の要件について | （新・樹立指針：第5条、第7条） | |
| 4. ヒトES細胞の樹立の手続きについて | （新・樹立指針：第10条、第16条、第17条、第18条、第19条、第26条、第45条） | |
| 5. ヒトES細胞の分配について ① | （新・樹立指針：第41条） | （新・分配使用指針：第6条） |
| 6. ヒトES細胞の分配について ② | | （新・分配使用指針：第7条、第32条、第35条） |
| 7. ヒト受精胚の提供者の個人情報の取扱いについて | （新・樹立指針：第14条、第25条、第27条） | |
| 8. ヒト受精胚の提供者への再同意について | （新・樹立指針：第24条、第25条） | |
| 9. ヒト受精胚の提供者による同意の撤回について | （新・樹立指針：第25条） | |
| 10. ヒト受精胚の提供者への研究成果等の開示・提供について | （新・樹立指針：第25条） | |
| 11. ヒト受精胚の提供者に対するインフォームド・コンセントについて | （新・樹立指針：第25条） | |

ヒトES細胞の樹立に関する指針（新・樹立指針）、ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針（新・分配使用指針）

※ 赤字：現行指針の関係条文からの変更等の箇所

条 項	指 針 内 容	論 点	結 論	備 考(考え方の方向性)
【事項1】 指針の適用範囲について				
＜新・樹立指針＞ 第3条	○ヒトES細胞の樹立に関する指針（文部科学省・厚生労働省告示） (適用の範囲) 第3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。)に適用する。	● 適用の範囲は妥当であるか。 (分配機関から使用機関への分配に関する規定を別の指針に移行。)		【基礎的研究利用から臨床利用への範囲の拡大について】 ③ (ヒト受精胚由来のES細胞については、ヒト幹指針や再生医療等安全性確保法等の整備により)臨床利用が行われる必要な環境が整理されたと考えられ、平成12年の基本的考え方で基礎的研究に限るとしてきた理由は既に除かれている。
＜新・分配使用指針＞ 第3条	○ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針（文部科学省告示） (適用の範囲) 第3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適用する。 【参考(続き)：文科省専門委員会資料(H26.6.24)より】 ② 臨床利用に用いるヒトES細胞の細胞培養加工施設、再生医療等提供機関等の間における移送については、再生医療等安全性確保法等の手續に基づいて行われることに鑑み、基礎的研究利用に用いるヒトES細胞の分配機関に関する規定について、現行の樹立・分配指針から使用指針に移行して整理する。	● 適用の範囲は妥当であるか。 (新指針の対象とする「使用」の範囲(使用機関での使用の範囲)は、現行指針と同様、引き続き基礎的研究利用である。臨床利用は既存の法律で規定。) 【参考】 ① 臨床での使用(臨床研究、治験など)の段階では、「新・分配使用指針」ではなく、「再生医療等安全性確保法」又は「医薬品医療機器等法」に基づき行われる。これら法律においても、「新・樹立指針」と同じように、関係実施計画に関して国の何らかの確認が行われる。		

条 項	指 針 内 容	論 点	結 論	備 考(考え方の方向性)
【事項2】 ヒトES細胞の樹立の要件について（ヒトES細胞の使用の方針）				
＜新・樹立指針＞ 第6条第1項	(ヒトES細胞の樹立の要件) 第6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(平成〇年文部科学省告示第〇号。以下「ES分配使用指針」という。)第21条第1項第1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。 【参考の続き】 ③ 再生医療等安全性確保法の「再生医療等技術」は、次に掲げる医療に用いられることが目的とされている医療技術のうち、政令で定めるもの。(第2条第2項) ・ 人の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成 ・ 人の疾病の治療又は予防 ④ 医薬品医療機器等法の「再生医療等製品」は、次に掲げる物(医薬部外品及び化粧品を除く。)であって、政令で定めるもの。(第2条第9項) 一 次に掲げる医療又は獣医療に使用されることが目的とされている物のうち、人又は動物の細胞に培養その他の加工を施したものの イ 人又は動物の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成 ロ 人又は動物の疾病の治療又は予防 二 (略)	● 臨床利用のヒトES細胞の樹立の要件として、「法令や国の指針」に基づく「医療」の目的の使用とすることは、妥当であるか。(ロの記載) 【参考】 ① 「新・分配使用指針」第21条第1項第1号は、現行の使用指針の第5条第1項第1号から変更無し。 ○「新・分配使用指針」 ＜第21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。 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 ② ここでの「法令」は、再生医療等安全性確保法、医薬品医療機器等法が該当する。		【基礎的研究利用から臨床利用への範囲の拡大について】 ③ (ヒト受精胚由来のES細胞については、ヒト幹指針や再生医療等安全性確保法等の整備により)臨床利用が行われる必要な環境が整理されたと考えられ、平成12年の基本的考え方で基礎的研究に限るとしてきた理由は既に除かれている。 【基礎的研究利用から臨床利用への範囲の拡大に伴う留意事項】 ① 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、例えば、基礎的研究の倫理の規定に臨床利用を想定した樹立に係る必要な倫理の規定を追加することが適当。

条 項	指 針 内 容	論 点	結 論	備 考 (考 え 方 の 方 向 性)
【事項3】 ヒトES細胞の樹立に用いるヒト受精胚の要件について（基礎的研究利用から臨床利用迄の目的拡大に伴う要件の変化の有無）				
<p><新・樹立指針> 第5条及び第7条関係</p>	<p>(ヒト胚の無償提供) 第5条 ヒトES細胞の樹立の用に供されるヒト胚は、<u>必要な経費を除き、無償で提供されるものとする。</u></p> <p>(樹立の用に供されるヒト胚に関する要件) 第7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>2～4 (略)</p>	<p>● ヒト受精胚の提供の要件として、臨床用ES細胞樹立に用いられるヒト受精胚についても、引き続き現行指針の要件(基礎的研究利用のみ)と同様の要件を求めることは妥当であるか。</p>	<p>(妥当)</p>	<p>【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】</p> <p>○ 基礎的研究利用から臨床利用までを見据えた新たなヒトES細胞の樹立の場合であっても、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が適当。 ヒト受精胚が無償提供されることも重要</p>

条 項	指 針 内 容	論 点	結 論	備考(考え方の方向性)
【事項4】 ヒトES細胞の樹立の手続きについて (文部科学大臣への手続き ⇒ 文部科学大臣又は厚生労働大臣(主務大臣)への手続きへ変更)				
<p><新・樹立指針> 第10条第3項</p>	<p>(樹立機関の業務等) 第10条 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(以下同じ。)が必要と認める措置に協力するものとする。</p>			
<p><新・樹立指針> 第16条関係</p>	<p>(主務大臣の確認) 第16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、前条の手続の終了後、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。 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。 一～三 (略) 3 文部科学大臣は、第1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。 4 厚生労働大臣は、第1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>● 基礎的研究から臨床利用までを考えた樹立の場合、文部科学大臣及び厚生労働大臣に樹立計画を提出し、確認を求めることは妥当であるか。 (現行の基礎的研究利用に限定した樹立の場合と同じ手続。)</p>		
<p><新・樹立指針> 第17条第2～10号関係</p>	<p>(樹立計画の変更) 第17条 (略) 2 樹立機関の長は、前項の確認をした樹立計画の変更に関し、その内容が細胞提供機関に関係する場合には、当該変更について当該細胞提供機関の長の了解を得るものとする。この場合において、了解を求められた細胞提供機関の長は、当該細胞提供機関の倫理審査委員会の意見を聴くものとし、樹立計画の変更を了解する場合には、当該倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類を添付して樹立機関の長に通知するものとする。 3 樹立機関の長は、第1項の了承をするに当たっては、当該変更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。この場合において、樹立機関の長は、樹立計画変更書のほか、次に掲げる書類を主務大臣に提出するものとする。 一～二 (略) 4 文部科学大臣は、前項の確認を求められたときは、当該変更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。 5 厚生労働大臣は、第3項の確認を求められたときは、当該変更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。 6 樹立機関の長は、第14条第2項第2号に掲げる事項を変更したときは、速やかに、その旨を主務大臣に届け出るものとする。 7 (略) 8 樹立機関の長は、前項の了承をしたときは、速やかに、その旨を樹立機関の倫理審査委員会に報告するとともに、主務大臣に届け出るものとする。 9 文部科学大臣は、前項の届出があったときは、当該届出に係る事項を科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会に報告するものとする。 10 厚生労働大臣は、第8項の届出があったときは、当該届出に係る事項を厚生科学審議会再生医療等評価部会に報告するものとする。</p>	<p>● 確認した樹立計画の変更について、文部科学大臣及び厚生労働大臣の確認を受けることとしていることは妥当であるか。 (現行の基礎的研究利用に限定した樹立の場合と同じ手続。)</p>		

<p><新・樹立指針> 第18条第3～ 第4項関係</p>	<p>(樹立の進行状況等の報告) 第18条 (略) 2 (略) 3 樹立機関の長は、樹立報告書の提出を受けたときは、速やかに、その写しを樹立機関の倫理審査委員会及び主務大臣に提出するものとする。 4 樹立機関の長は、樹立したヒトES細胞を維持管理している間は、少なくとも毎年一回、主務大臣に当該ヒトES細胞の維持管理、分配、寄託、返還及び譲受けの状況を報告するものとする。</p>	<p>● 分配等の状況報告を毎年1回、主務大臣にさせ、進捗状況を適宜把握することは妥当であるか。</p> <p>(現行の基礎的研究利用に限定した樹立の場合と同じ手続。)</p>		
<p><新・樹立指針> 第19条第2項関係</p>	<p>(樹立計画の終了) 第19条 (略) 2 樹立機関の長は、樹立計画完了報告書の提出を受けたときは、速やかに、その写しを樹立機関の倫理審査委員会及び主務大臣に提出するものとする。</p>	<p>● 樹立計画完了報告書について、主務大臣に提出することは妥当であるか。</p> <p>(現行の基礎的研究利用に限定した樹立の場合と同じ手続。)</p>		
<p><新・樹立指針> 第26条第3項関係</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・コンセントの確認) 第26条 第一種提供医療機関の長は、樹立計画に基づくインフォームド・コンセントの受取の適切な実施に関して、第24条第2項の書面、前条第3項の説明書及び説明実施書を確認するとともに、当該第一種提供医療機関の倫理審査委員会の意見を聴くものとする。 2 第一種提供医療機関の長は、ヒト受精胚を第一種樹立機関に移送するときには、前項の確認を行ったことを文書で第一種樹立機関に通知するものとする。 3 前項の通知を受けた場合には、第一種樹立機関の長は、当該通知の写しを主務大臣に提出するものとする。</p>	<p>● ヒト受精胚の移送(提供機関→樹立機関)の通知の写しを、主務大臣に提出することは妥当であるか。</p> <p>(現行の基礎的研究利用に限定した樹立の場合と同じ手続。)</p>		
<p><新・樹立指針> 第45条</p>	<p>(主務大臣) 第45条 この指針における主務大臣は、第6条第1項第1号イ及び同条第2項第1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、同条第1項第1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とする。</p>	<p>【参考】 ① 基礎的研究利用限定の樹立計画 (既存) ⇒ 文部科学大臣が確認。 ② 基礎的研究利用から臨床利用迄の樹立計画 ⇒ 文部科学大臣と厚生労働大臣が連携し確認。</p>		

条 項	指 針 内 容	論 点	結 論	備考(考え方の方向性)
【事項5】 ヒトES細胞の分配について ① (樹立機関(または分配機関) ⇒ [ヒトES細胞] ⇒ 使用機関(基礎的研究利用限定))				
<p>【参考】 <新・樹立指針> 第2条関係</p> <p><新・分配使用指針> 第2条関係</p>	<p><新・樹立指針の第2条より></p> <p>17 分配機関 ヒトES細胞(基礎的研究の用に供するものに限る。)を使用する第三者に分配することを目的として樹立機関から寄託されたヒトES細胞の分配をし、及び維持管理をする機関をいう。</p> <p>18 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。</p>	<p>(新指針の「使用機関」、「使用計画書」の”使用”とは、基礎的研究利用のみを意味する。人への直接使用は含まれない。)</p> <p>(新指針の「分配機関」及び「使用機関」の定義は、現行指針と変更はない。)</p>		
<p><新・樹立指針> 第41条関係</p>	<p>(分配の要件)</p> <p>第41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>● 「樹立機関」から「使用機関」へのヒトES細胞の分配について、「新・使用指針」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を、引き続き要件としていることは妥当であるか。</p>		
<p><新・分配使用指針> 第6条関係</p>	<p>(使用機関に対する分配の要件)</p> <p>第6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>● 「分配機関」から「使用機関」へのヒトES細胞の分配について、「新・使用指針」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を、引き続き要件としていることは妥当であるか。</p> <p>【参考】</p> <p>① 樹立機関・分配機関から使用機関に分配されるのは、ヒトES細胞のみ。</p> <p>② 使用機関から使用機関、臨床利用機関には、分化細胞も分配される。 (分化細胞の使用には、指針は適用されない。)</p>		

条 項	指 針 内 容	論 点	結 論	備考(考え方の方向性)
【事項6】 ヒトES細胞の分配について ② (使用機関 ⇒ [ヒトES細胞] ⇒ 臨床利用機関)				
<p>【参考】 <新・樹立指針> 第2条関係</p> <p><新・分配使用指針> 第2条関係</p>	<p><新・樹立指針の第2条より> 18 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。</p> <p>19 臨床利用機関 法令に基づき、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きを経てヒトES細胞を使用する機関(使用機関を除く。)をいう。</p>	<p>【参考】 ① この「法令」とは、再生医療等安全性確保法及び医薬品医療機器等法が想定されている。</p>		
<p><新・分配使用指針> 第7条関係</p>	<p>(臨床利用機関に対する分配の要件) 第7条 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つて、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。 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しないこと。 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。 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。 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。 ヘ この条に掲げる要件に反することとなった場合においては、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。 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。 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>● 「臨床利用機関」へのヒトES細胞の分配について、「使用機関」からの分配としていることは妥当であるか。 (「樹立機関」や「分配機関」からの分配はされない。)</p> <p>● 「臨床利用機関」へのヒトES細胞の分配においては、現行使用指針での「使用」に係る各種条件・要請を満たすために、書面による契約の締結を条件としていること、その要件は妥当であるか。</p> <p>● 「使用機関」から「臨床利用機関」へのヒトES細胞の分配を、無償とすることは妥当であるか。</p> <p>【参考】 ① 左記の契約事項は、「新・分配使用指針」等の別の規定内容と同じ内容を規定。</p> <p>イ ⇔ 第22条(現行使用指針第6条)、 ロ ⇔ 第23条(現行使用指針第7条) ハ、ニ ⇔ 第24条(現行使用指針第8条)、 ホ、ヘ ⇔ 第19条(現行樹立分配指針第52条)、 ト ⇔ 第35条(現行使用指針第18条)、 チ ⇔ 第33条(現行使用指針第17条)</p> <p>② 前回(8/22)の所管省からの説明事項</p> <p>○ 「樹立機関」から「臨床利用機関」(別の機関)の直接のヒトES細胞の分配はない。</p> <p>○ 「使用機関」と「臨床利用機関」が同一機関であることはありうる。</p> <p>○ 「使用機関」で基礎的研究がある一定程度なされたヒトES細胞又は分化細胞を「臨床研究機関」に分配する立てつけである。(安全性等について非臨床試験のデータがないものを人に投与できない。)</p>		

<p><新・分配使用指針> 第32条関係</p>	<p>(使用の進行状況の報告) 第32条 使用責任者は、ヒトES細胞の使用の進行状況を使用機関の長及び倫理審査委員会に随時報告するものとする。 2 生殖細胞の作成を行う使用機関の使用責任者は、前項の報告に加え、少なくとも毎年一回、生殖細胞の作成状況を記載した生殖細胞作成状況報告書を作成し、使用機関の長に提出するものとする。 <u>3 臨床利用機関に対してヒトES細胞を分配した使用責任者は、その都度、分配の状況を記載した報告書を作成し、使用機関の長に提出するものとする。</u> 4 使用機関の長は、前二項の報告書の提出を受けたときは、速やかに、その写しを使用機関の倫理審査委員会及び文部科学大臣に提出するものとする。</p>	<p>● 「使用機関」の使用責任者が、「臨床利用機関」へのヒトES細胞の分配状況に係る報告書を作成し、使用機関の長に提出することは妥当であるか。</p>		
<p><新・分配使用指針> 第35条第3項関係</p>	<p>(分化細胞の取扱い) 第35条 (略) 2 (略) <u>3 前項の規定にかかわらず、使用機関は、臨床利用機関に生殖細胞を譲渡してはならない。</u></p>	<p>● 「使用機関」が、ヒトES細胞から作成した分化細胞のうち、生殖細胞を「臨床利用機関」に譲渡しないとしていることは妥当であるか。</p>		

条 項	指 針 内 容	論 点	結 論	備考(考え方の方向性)
【事項7】 ヒト受精胚の提供者の個人情報の取扱いについて				
<p><新・樹立指針> 第14条関係</p>	<p>(樹立機関の長の了承) 第14条 (略) 2 前項の樹立計画書には、次の掲げる事項を記載するものとする。 十 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)</p>			
<p><新・樹立指針> 第25条第3項関係</p>	<p>(第一種樹立に必要なヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントの説明)</p> <p>第25条 前条第1項に規定するインフォームド・コンセントに係る説明は、第一種樹立機関が行うものとする。</p> <p>2 第一種樹立機関は、第一種樹立機関に所属する者(樹立責任者を除く。)のうちから、当該第一種樹立機関の長が指名する者に前項の説明を実施させるものとする。</p> <p>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 (匿名化の方法を含む。)</p>	<p>● 『個人情報の保護の具体的な方法(匿名化の方法を含む。)]という記載により、「新・樹立指針」では、個人情報の取り扱いについて、連結可能と連結不可能といずれも可とできるようにしていることは妥当であるか。</p> <p>(①基礎的研究利用のみの場合、②臨床利用迄を見ずえた場合ともに、当該条文で読む。)</p> <p>【参考】 ① 再生医療等安全性確保法では、施行規則において、細胞提供者等の情報の取扱いは、当該情報を匿名化した場合にあっては、「連結可能匿名化」としたうえで扱わなければならないとしている。(予定)</p> <p>② 匿名化の方法は、説明・提供する側としては樹立機関、同意する側としてはヒト受精胚の提供者により選択される。</p>		<p>【基礎的研究利用における個人情報の取り扱いについて】</p> <p>② ヒト受精胚の提供者の意向に基づく疾患情報を踏まえた基礎的研究実施の可能性もあることから、連結可能匿名化による関連情報の提供も可能とすることが適当。</p> <p>③ 連結可能匿名化の場合、次の項目に留意し検討することが必要。 ◆ 提供医療機関は、提供者の個人情報の安全管理に十分な措置を講ずること ◆ ヒト受精胚の提供医療機関から外部の期間への提供者の関係情報の提供や、匿名化の方法についてインフォームド・コンセントを受けること。</p>
<p>【参考】 <新・分配使用指針> 第21条第3項関係</p>	<p>【参考】 (使用の要件) 第21条 3 使用に供されるヒトES細胞は、次に掲げるものに限るものとする。 一 (略) 二 外国で樹立されたヒトES細胞で、ES樹立指針と同等の基準に基づき樹立されたものと認められるもの(生殖細胞の作成の用に供される場合には、ES樹立指針と同等の基準に基づき樹立されたものと認められ、かつ、当該外国における法令又はこれに類するガイドライン及びヒトES細胞の提供に関する条件においてヒトES細胞から生殖細胞の作成を行わないこととされていないもの)</p>	<p>● 輸入されるヒトES細胞を使用するにあたって、2つの方法による匿名化を選択可能とすることは妥当であるか。</p> <p>【参考】 輸入ES細胞については、「樹立指針と同等の基準に基づき樹立された」と認められるものを、基礎的研究に使用することが引き続き可能。 今回、新・樹立指針において、連結可能・不可能のいずれかも可能となることに伴い、輸入ES細胞も同様の扱いとなる。</p> <p>「使用機関」は自らES細胞を輸入できる。また、「分配機関」から輸入ES細胞の分配を受けることも可能。 ここでの輸入ES細胞は、基礎的研究利用はできるが、臨床利用はできない。</p>		<p>【個人情報の取扱いの基本的考え方】</p> <p>④ ……(中略)…… 一方、ヒト受精胚の提供者の、臨床利用の被験者等の健康被害が生じた場合に備えた必要な関係情報を個人が識別できる情報とは切り離し、当該関係情報とヒト受精胚を個人が識別できる情報とは連結不可能で取り扱い、提供者本人に遡られなくした場合には、当該関係情報の確認及び当該ヒト受精胚から樹立されたヒトES細胞に対する直接的な科学的な確認により、トレーサビリティの確保に匹敵する程度の効果を期待できると現時点では認識される。 いずれの場合も、各取扱い方法の特徴を踏まえて、関係機関における対応を考えることが適当である。</p> <p><連結可能匿名化とする場合の留意事項></p> <p>① 提供者の個人情報の安全管理に十分な措置を講ずること。 ② 第1種提供医療機関において、複数の提供者からヒト受精胚を混合して第一種樹立機関に提供を行わないようにすること。 ③ 第1種樹立機関において、複数の提供者からのヒト受精胚を混合した状態から樹立を行わないようにすること。 ④ ヒト受精胚の提供医療機関から外部の機関への提供者の関係情報の提供や、匿名化の方法等についてインフォームド・コンセントを受けること。</p>

<p><新・樹立指針> 第27条関連</p>	<p>(ヒト受精胚の提供者の個人情報の保護) 第27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 前項の趣旨に鑑み、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、第一種提供医療機関以外の機関において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><連結不可能匿名化とする場合の留意事項></p> <p>① 第一種提供医療機関において、複数の提供者からヒト受精胚を混合して第一種樹立機関に提供を行わないようにすること。</p> <p>② 第一種樹立機関において、複数の提供者からのヒト受精胚を混合した状態から樹立を行わないようにすること。</p> <p>③ ヒト受精胚の提供時に、提供者の個人が識別する情報を除いた必要な関連情報を、当該ヒト受精胚に結びつけ関係機関において適切に保管されること。</p> <p>④ 第一種樹立機関に関連するヒトES細胞が確実に保管されること</p> <p>⑤ ヒト受精胚の提供医療機関から外部の機関への提供者の関係情報の提供や、匿名化の方法等についてインフォームド・コンセントを受けること。</p>
----------------------------------	---	--	--	--

条 項	指 針 内 容	論 点	結 論	備考(考え方の方向性)
【事項8】 ヒト受精胚の提供者への再同意について				
<新・樹立指針> 第24条関係	(<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) 第24条 (略) 5 <u>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3項第15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>	● ヒト受精胚の提供に係る再度のインフォームド・コンセントの手続きを、原則禁止することは妥当であるか。		
<新・樹立関係> 第25条第3項関連	(<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) 第25条 (略) 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1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。 十五 <u>第6条第1項第1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目的又は方法によってヒト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> イ <u>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> ロ <u>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> ハ <u>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>	● ヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントを受ける際に、受ける時点で想定されなかった使用目的又は方法に関する再同意を依頼する可能性があることを、提供者に確認することは妥当であるか。 (例えば、現在禁止されていることが容認される可能性が考えられる。)		【基礎的研究利用から臨床利用への範囲の拡大に伴う留意事項】 ③ ヒトES細胞を利用する必要性、合理性がある臨床研究、治験や医療での利用のための必要な手続き、措置などを検討することは適当。 この場合、提供者の意思を尊重するというインフォームド・コンセントの趣旨を損なうことなく、かつ、基礎的研究利用から臨床利用までを見据えたインフォームド・コンセントの取得となるよう工夫することが必要

条 項	指 針 内 容	論 点	結 論	備考(考え方の方向性)
【事項9】 ヒト受精胚の提供者による同意の撤回について				
<新・樹立指針> 第25条第3項関連	(<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) 第25条 (略) 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1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。 十四 <u>同意を受けた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(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>	● 再同意後も30日間は、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は妥当であるか。		

条 項	指 針 内 容	論 点	結 論	備考(考え方の方向性)
【事項10】 ヒト受精胚の提供者への研究成果等の開示・提供について				
<p><新・樹立指針> 第25条第3項関係</p>	<p>(第一種樹立に必要なヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントの説明) 第25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1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>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開示しないこと。</p> <p>【参考の続き】 ② 現行・樹立分配指針の第24条第3項の対応項目</p> <p>九 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、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開示できないこと。</p>	<p>● 提供時において、樹立機関が個人情報の取扱いを「連結可能」と選択し、提供者もそれに同意した場合にも、研究成果等をヒト受精胚の提供者に開示しないことを説明し、それについての同意を受けることは妥当であるか。</p> <p>(仮に当該情報の提供を想定とした場合、誰から説明を行うのか。対応が困難なことが考えられるか。)</p> <p>(連結可能を導入する場合において、開示しないとすれば、提供者の不利益ばかりが前面に出てしまうことになるのではないか。)</p> <p>(ICの説明項目でなく、別の条文として規定することは考えられないか。)</p> <p>【参考】 ① 前回(8/22)の所管省からの説明</p> <p>本件については、再生医療等安全性確保法の施行に合わせるという限られた時間の中で、十分な議論が行えなかった。</p> <p>このため、当面、当該情報が提供者に開示されていない現状のままとする。そのうえで、当該情報を開示するかしないか、仮に開示するならばどういう線引きで、どのような配慮の下で、誰がどのように説明するか、医師・研究者の責任、提供者の権利についてどう考えるか等について、検討してまいりたい。</p> <p>本件が積み残された重要な課題であることは、通知等で周知したい。</p>		<p>【(重要な偶発的な所見が発見された場合の提供者への情報提供について)】</p> <p>① ヒト受精胚の提供者に係る重要な偶発的所見(incidental findings)が発見された場合における提供者に対する当該情報の提供の取扱いについては、現時点では様々な観点から検討がなされるべき。この際、特に提供者本人に直接的に係るものでないことを踏まえるべき。 提供者への当該情報の提供を行おうとする場合、取扱い方針、提供方法など関係機関における十分な検討が必要。</p>

条 項	指 針 内 容	論 点	結 論	備 考 (考 え 方 の 方 向 性)
【事項11】	ヒト受精胚の提供者に対するインフォームド・コンセントについて	(再掲事項あり)		
<p><新・樹立指針> 第25条第3項関係</p>	<p>(第一種樹立に必要なヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントの説明)</p> <p>第25条 (略)</p> <p>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1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>二 ヒト受精胚の樹立過程で滅失することその他提供されるヒト受精胚の取扱い</p> <p>三 予想されるヒトES細胞の使用方法及び成果</p> <p>四 樹立計画のこの指針に対する適合性が第一種樹立機関、第一種提供医療機関及び国により確認されていること。</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(匿名化の方法を含む。) 【⇒事項7】</p> <p>六 ヒト受精胚の提供が無償で行われるため、提供者が将来にわたり報酬を受けることのないこと。</p> <p>七 ヒトES細胞について遺伝子の解析が行われる可能性がある場合には、その旨及びその遺伝子の解析が特定の個人を識別するものではないこと。</p> <p>八 ヒトES細胞から生殖細胞を作成する可能性がある場合には、その旨及び生殖細胞を用いてヒト胚を作成しないこと。</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開示しないこと。 【⇒事項10】</p> <p>十 ヒトES細胞の樹立の過程及びヒトES細胞を使用する研究から得られた研究成果が学会等で公開される可能性のあること。</p> <p>十一 ヒトES細胞が第一種樹立機関において長期間維持管理されるとともに、使用機関又は臨床利用機関に無償で分配されること。</p> <p>十二 ヒトES細胞(分化細胞を含む。)から有用な成果が得られた場合には、その成果から特許権、著作権その他の無体財産権又は経済的利益が生じる可能性があること及びこれらがヒト受精胚の提供者に帰属しないこと。</p> <p>十三 提供又は不提供の意思表示がヒト受精胚の提供者に対して何らの利益又は不利益をもたらすものではないこと。</p> <p>十四 同意を受けた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(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。) 【⇒事項9】</p> <p>十五 第6条第1項第1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目的又は方法によってヒト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はあつては、次の掲げる事項</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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 【⇒事項8】</p> <p>十六 その他必要な事項</p>	<p>● 基礎的研究から臨床応用までを考えた樹立についてのインフォームド・コンセントの説明事項として、これらは妥当であるか。</p> <p>(最低限必要な項目が含まれているか。)</p>		