

## ヒトES細胞に関する指針の見直しについて

### 1. これまでの経緯

- ヒトES細胞は、様々な細胞に分化する能力（多能性）等を有し、医療への応用が期待。一方、「人の生命の萌芽」である受精胚を滅して作成（樹立）されることなどから、倫理上の問題も指摘。そこで、平成13年に指針（文部科学大臣告示）を整備し、ヒトES細胞を用いた基礎的研究を適正に推進。
- 昨年11月に「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」等が制定され、ヒトES細胞等の臨床利用について、法的枠組みが整備。これを受け、同年12月、科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会等において、関係指針の見直しの検討を開始。

### 2. 見直しの概要

総合科学技術・イノベーション会議生命倫理専門調査会の見解（本年4月）を踏まえ、新しい指針案を取りまとめ。現行指針からの主な変更点は、以下のとおり。

- ヒトES細胞の樹立に関する指針（文部科学大臣・厚生労働大臣告示）
  - ・ 基礎的研究に加え、臨床利用を樹立の目的に追加
  - ・ 臨床利用までを目的とする樹立は、文科大臣及び厚労大臣の確認を受けること
  - ・ 胚の提供者の個人情報とは、連結可能な形で匿名化することも可能に
  - ・ 胚の提供者に対し、得られた成果・所見は個別に開示しない旨を説明
- ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針（文部科学大臣告示）
  - ・ ヒトES細胞は、基礎的研究（非臨床試験等）を行う機関から、書面契約を結んだ上で、臨床利用機関に分配
  - ・ ヒトES細胞に由来する生殖細胞を、臨床利用機関に分配しないこと

### 3. 今後の予定

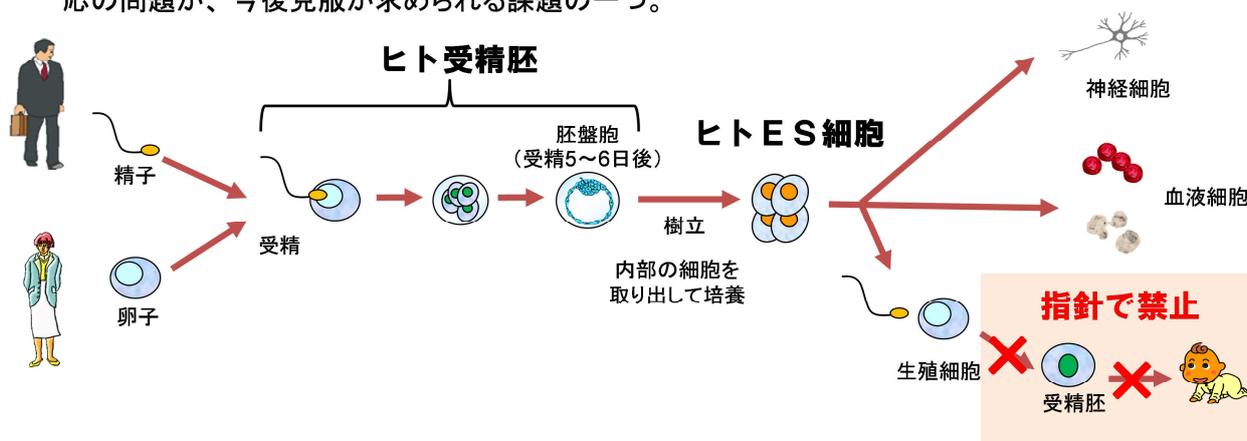
総合科学技術・イノベーション会議への諮問・答申を経て、本年11月25日（再生医療等安全性確保法等の施行日）以降に、告示・施行。

# ヒトES細胞とは

○ヒトES細胞(胚性幹細胞:Embryonic Stem Cell)とは:  
受精後5~6日程経過したヒト胚から取り出した細胞を培養して得られる細胞

○ヒトES細胞の特長:

- ・人の体のあらゆる細胞に分化する能力(多能性)や、ほぼ無限に増殖する能力(自己複製能力)を持つことから、医療への応用が期待。
- ・一方で、「人の生命の萌芽」であるヒト胚を滅失させる、生殖細胞(精子・卵子等)への分化を通じて個体の生成に結びつき得る、という生命倫理上の問題を有するため、取り扱いには慎重な配慮が必要。
- ・ES細胞を用いた再生医療においては、移植細胞等が他者に由来することにより生ずる免疫拒絶反応の問題が、今後克服が求められる課題の一つ。



## 見直しの全体像

1. 現行制度	基礎的研究	臨床研究、医療※
樹立手続&樹立の倫理	樹立分配指針	ヒト幹指針 (治験等については、薬事法)
品質・安全性		
利用手続&利用の倫理	使用指針	

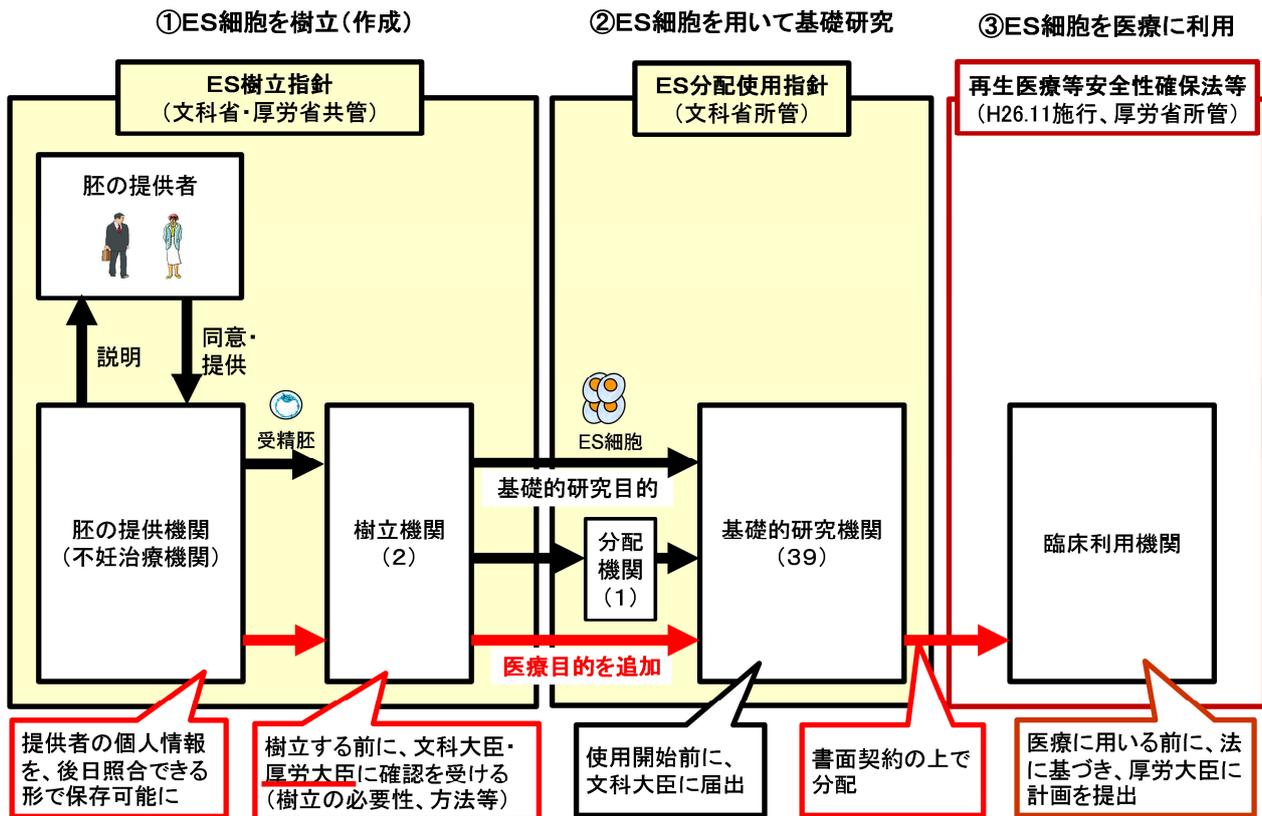
2. 新制度	基礎的研究	臨床研究、医療※
樹立手続&樹立の倫理	樹立指針	
品質・安全性		再生医療等安全性確保法 (治験等については、改正薬事法)
利用手続&利用の倫理	分配使用指針	

■ 文科省 ■ 厚労省 ■ 文科・厚労両省共管

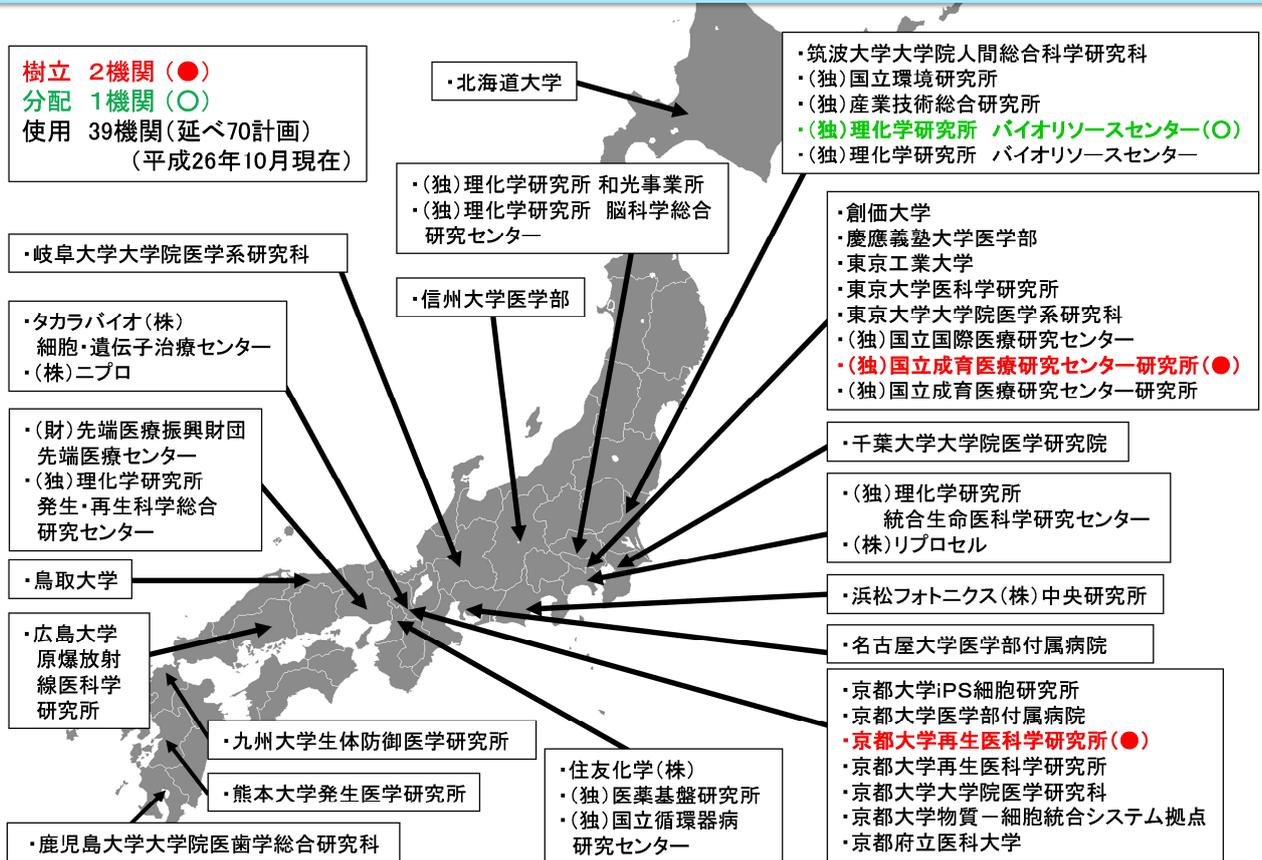
※予防、診断及び治療のみを目的としたもの。

**赤字部分の指針を新たに策定するにあたり、CSTIへの諮問が必要**

## ヒトES細胞に関する指針の見直し(全体の流れ)



## ヒトES細胞を使用する基礎的研究の実施機関



総合科学技術・イノベーション会議 生命倫理専門調査  
報告書（平成 26 年 4 月 24 日）への対応について

報告書における提言	新指針等における対応
<b>1. 基礎的研究利用から臨床利用への範囲の拡大について</b>	
○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備されたと考えられ、平成 12 年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。	・基礎的研究利用に加え、臨床利用を目的とした ES 細胞の樹立を可能とする仕組みを整備。
○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。 この場合、臨床利用を見据えた被験者等の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、安全確保等に関する項目、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ことが必要。	・ES 細胞の樹立について、基礎的研究利用と臨床利用、いずれにも適用できる倫理指針を、文部科学省と厚生労働省の共管で整備。 ・臨床利用のために必要な品質・安全性の確保等については、再生医療等安全性確保法等において措置。（このことは、新指針に係る通知等でも周知）
② 基礎的研究利用の目的に限定するヒト ES 細胞の新たな樹立を引き続き続ける場合、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ことが必要。	・基礎的研究に利用目的を限定する ES 細胞も、引き続き樹立可能とする。 ・当該 ES 細胞が基礎的研究に適正に使用されるよう、独立した指針（ヒト ES 細胞の分配及び使用に関する指針）において措置。
③ 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。	・ES 細胞の樹立目的や、予想される使用方法・成果をインフォームド・コンセントの説明事項とし、基礎的研究利用・臨床利用の別などを十分に説明。 ・インフォームド・コンセントを再度求めること（再同意）を原則禁止とするなど、胚の提供者に対する配慮を徹底。

<p>④ 人クローン胚由来のES細胞については、ヒト幹指針において利用の対象としていないこと等から、現時点では基礎的研究利用に限定することを維持することが適当。</p>	<p>・人クローン胚由来のES細胞については、引き続き基礎的研究用に限定。</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>	<p>・ES細胞の樹立に供される胚の要件については、無償提供を含めて維持。</p>
<p>3. ヒト受精胚の提供者の個人情報の取り扱い（匿名化の種類など）について</p>	
<p>○ヒト受精胚の提供者の個人情報の取り扱いの基本的な考え方について</p>	
<p>③ 臨床利用までを見据えたヒトES細胞の樹立においては、トレーサビリティの確保としての提供者の個人情報の取り扱いと、余剰胚を善意で提供する提供者のプライバシー等の保護との調整は、熟慮が必要な重大な課題。 基礎的研究利用において、疾患情報を踏まえた研究実施の可能性を踏まえ、提供者の個人情報のこれまでの取扱いの変更を検討すべき状況もある。</p>	<p>・胚の提供者の個人情報を匿名化する際、指針上は、連結可能匿名化、連結不可能匿名化いずれも可とする。</p> <p>・匿名化の方法については、樹立計画への記載事項とし、倫理審査委員会等の意見を踏まえた樹立機関の長の了承、胚の提供機関の長の了解、主務大臣の確認を受けることとする。</p>
<p>&lt;連結可能匿名化とする場合の留意事項&gt;</p>	
<p>・提供者の個人情報の安全管理に十分な措置を講じること。</p>	<p>・提供医療機関の基準として、提供者の個人情報保護のために十分な措置が講じられていることを明記。</p> <p>・関係機関は、提供者の個人情報の保護に最大限努めることを明記。</p> <p>・提供医療機関は、同機関以外の者が、提供された胚と、その提供者の個人情報を照合できないように措置した上で移送。</p>
<p>・第一種提供医療機関において、複数の提供者からの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。 ・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>・胚の提供及びES細胞の樹立等の具体的方法については、提供医療機関及び樹立機関において必要な検討がなされるよう、新指針に係る通知等により周知。</p>

<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・匿名化の方法については、インフォームド・コンセントの説明事項として指針に明記。</li> </ul>
<p>&lt;連結不可能匿名化とする場合の留意事項&gt;</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・第一種提供医療機関において、複数の提供者からの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。</li> <li>・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。</li> <li>・ヒト受精胚の提供時に、提供者の個人が識別でき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。</li> <li>・第一種樹立機関に関連ヒト ES 細胞が確実に保管されること。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・胚の提供や ES 細胞の樹立の具体的方法については、提供医療機関及び樹立機関において必要な検討がなされるよう、新指針に係る通知等により周知。</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・匿名化の方法については、インフォームド・コンセントの説明事項として指針に明記。</li> </ul>
<p>○重要な偶発的な所見が発見された場合の提供者への提供について</p>	
<p>①</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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はないことを踏まえるべき。</li> <li>・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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・重要な偶発的所見が発見された場合に、当該情報を胚の提供者に開示することについては、引き続き検討することとし、今回の指針では、現行の取扱いを踏まえ、当該情報は提供者に開示しない旨をインフォームド・コンセントの説明事項とする。</li> </ul>
<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</p> <p>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>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・基礎的研究においても、連結不可能匿名化のみならず、連結可能匿名化によることも可能とする。</li> </ul>
<p>③</p> <p>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。</p>	

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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じること。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・提供医療機関の基準として、提供者の個人情報保護のために十分な措置が講じられていることを明記。</li> <li>・関係機関は、提供者の個人情報の保護に最大限努めることを明記。</li> <li>・提供医療機関は、同機関以外の者が、提供された胚と、その提供者の個人情報を照合できないように措置した上で移送。</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・匿名化の方法については、インフォームド・コンセントの説明事項として指針に明記。</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>・研究の進展、社会の動向等を勘案し、総合科学技術・イノベーション会議の意見に基づき、必要に応じて指針の見直しを行うことを附則に規定。</li> </ul>