

# ヒトES細胞研究及び生殖細胞作成研究 に関連する指針について

令和6年 11月  
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

1. **生命倫理的観点から見たヒト胚研究の規制について**
2. **ヒトES細胞研究について**
3. **ヒトES細胞の使用に関する指針について**
4. **生殖細胞作成研究について**

- 1. 生命倫理的観点から見たヒト胚研究の規制について**
2. ヒトES細胞研究について
3. ヒトES細胞の使用に関する指針について
4. 生殖細胞作成研究について

# ヒト胚に関する議論と研究規制の経緯

- 平成9年のクローン羊ドリーの誕生に伴い、ヒトのクローン作成を規制すべきとする機運が高まり、平成12年にクローン規制法が成立
  - 平成13年の総合科学技術会議（現：総合科学技術・イノベーション会議（CSTI））立ち上げ当初から、クローン規制法に基づく特定胚指針の策定等の生命倫理に関する調査・検討を行う専門調査会として、生命倫理専門調査会を設置
  - 生命倫理専門調査会では、ES細胞の作成等、ヒトの生殖補助医療を中心としたヒト胚関連研究の在り方を議論
    - ⇒ 平成13年9月「**ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針**」（ヒトES細胞研究に関連する指針の原形）を策定
    - ⇒ 平成13年12月「**特定胚の取扱いに関する指針（特定胚指針）**」を策定

平成16年にヒト胚は人の生命の萌芽であるため、特別な扱いが必要として、基本的考え方を示し、文科、厚労両省に対し、生殖補助医療研究での作成・利用にかかるガイドラインの策定を指示

  - ⇒ 平成22年12月「**ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針（ART指針）**」を策定

中国におけるゲノム編集ベビー誕生を踏まえ、余剰胚にゲノム編集等遺伝子改変技術を使用した研究を規制する第一次報告を平成30年にとりまとめ

  - ⇒ 平成31年4月「**ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針（ゲノム編集指針）**」を策定

令和元年には、遺伝性・先天性疾患研究目的、新規胚への遺伝情報改変技術の使用、核置換技術の一部適用とする第二次報告を取りまとめ

  - ⇒ 令和3年6月、7月 **特定胚指針・ART指針・ゲノム編集指針の改正**

令和4年、研究用新規胚への遺伝性・先天性疾患に遺伝情報改変技術、核置換技術を用いる研究を対象とする第三次報告を取りまとめ

  - ⇒ 令和6年2月 **特定胚指針・ART指針・ゲノム編集指針改正**
- ※本改正により、指針の適用範囲を明確化するため、ART指針及びゲノム編集指針の名称を変更
- ART指針 ⇒「**ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針（新規胚研究指針）**」
  - ゲノム編集指針⇒「**ヒト受精胚の提供を受けて行う遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針（提供胚研究指針）**」

# ヒトES細胞等に関する指針の主な推移

平成10年（1998年）ヒトES細胞が初めて樹立（米国ウィスコンシン大学）

平成13年（2001年）**樹立 及び 使用** に関する指針  
(文科)

平成19年（2007年）分配機関の設置に関する規定の整備

平成21年（2009年）使用手続の簡素化、人クローン胚からの樹立に関する規定の整備

**樹立 及び 分配** **使用** に関する指針  
大臣確認申請 (文科) 届出 (文科)

平成22年（2010年）**生殖細胞の作成に関する規定の整備（※1）**

ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針

平成26年（2014年）臨床利用に関する規定の整備

**樹立** **分配 及び 使用** に関する指針  
(文科・厚労) (文科)

平成31年（2019年）臨床目的での海外分配に関する規定の整備、手続の簡素化

**樹立** **分配機関** **使用** に関する指針  
(文科・厚労) (文科) (文科)

令和 4年（2022年）**個人情報の保護に関する法律の改正に伴う指針の改正（※2）**

（※1）生殖細胞の作成に関する規定の整備

生殖細胞の作成は、十数年をかけてヒトの体内で完成する減数分裂を含むヒトの精子及び卵子の成熟・分化機構の検討を可能にするものであり、生殖細胞に起因する不妊症や先天性の疾患・症候群の原因解明等につながることを期待されることから、平成22年4月、**ヒトES細胞からの生殖細胞の作成については「ヒトES細胞の使用に関する指針」等を改正し、ヒトiPS細胞等からの生殖細胞の作成については、「ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針」を策定しました。**

（※2）指針の改正概要

- **ES分配指針（第14条関係）**  
**ES使用指針（第6条関係）**  
人クローン胚を用いて樹立されたヒトES細胞の作成に用いられた体細胞提供者に関する情報の保護についての規定の追加等
- **ES樹立指針（第21、31、37条関係）**  
上記ES分配指針及びES使用指針の改正を踏まえ、用語を整理

# ライフサイエンス分野の基礎研究における生命倫理に関する法令・指針 (一覧)



ヒト胚・幹細胞を用いる研究

ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律、同法施行規則  
特定胚の取扱いに関する指針【文】

ヒトES細胞の樹立に関する指針【文・厚】

ヒトES細胞の使用に関する指針【文】

ヒトES細胞の分配機関に関する指針【文】

ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針【文】

ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針【こ・文・厚】

ヒト受精胚の提供を受けて行う遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針【こ・文・厚】

生命科学・医学系研究  
人を対象とした

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針【文・厚・経】

※ 疫学研究に関する倫理指針【文・厚】

臨床研究に関する倫理指針【厚】

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針【文・厚・経】

平成27年4月に統合

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針  
【文・厚】

令和3年3月に統合

# ヒトES細胞とヒト受精胚の取扱いの基本原則

## ヒト受精胚の取扱いの基本原則（ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方（平成16年7月23日総合科学技術会議）抜粋）

### ア「人の尊厳」を踏まえたヒト受精胚尊重の原則

（略）「人」へと成長し得る「人の生命の萌芽」であるヒト受精胚は、「人の尊厳」という社会の基本的価値を維持するために、特に尊重しなければならない。

したがって、（略）「研究材料として使用するために新たに受精によりヒト胚を作成しないこと」を原則とするとともに、その目的如何にかかわらず、ヒト受精胚を損なう取扱いが認められないことを原則とする。

### イ ヒト受精胚尊重の原則の例外

しかし、人の健康と福祉に関する幸福追求の要請も、基本的人権に基づくものである。このため、人の健康と福祉に関する幸福追求の要請に応えるためのヒト受精胚の取扱いについては、（略）例外的に認めざるを得ないと考えられる。

### ウ ヒト受精胚尊重の原則の例外が許容される条件

イに述べた例外が認められるには、そのようなヒト受精胚の取扱いによらなければ得られない生命科学や医学の恩恵及びこれへの期待が十分な科学的合理性に基づいたものであること、人に直接関わる場合には、人への安全性に十分な配慮がなされること、及びそのような恩恵及びこれへの期待が社会的に妥当なものであること、という3つの条件を全て満たす必要があると考えられる。また、これらの条件を満たすヒト受精胚の取扱いであっても、人間の道具化・手段化の懸念をもたらさないよう、適切な歯止めを設けることが必要である。

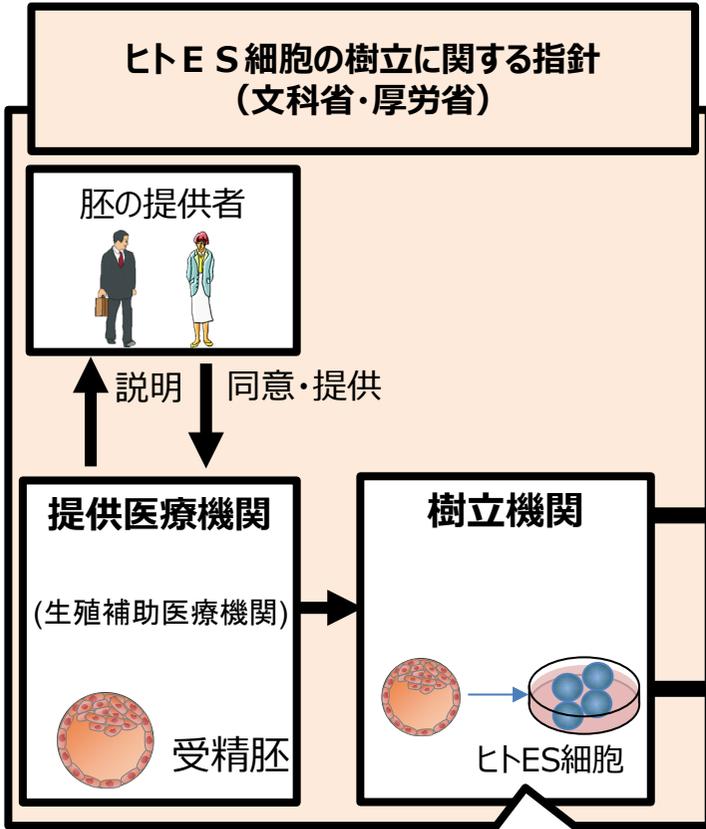
## ヒトES細胞の特長とその取扱い

- ヒトES細胞は、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）を持つ可能性があることから、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て樹立されたものであることや、ヒトES細胞から生殖細胞（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ことから、取扱いには慎重な配慮が必要であり、国の定める指針に基づいて行われる。

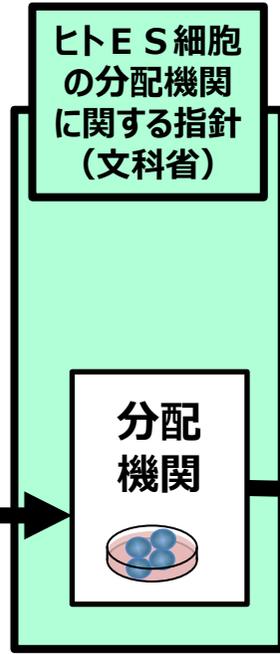
1. 生命倫理的観点から見たヒト胚研究の規制について
- 2. ヒトES細胞研究について**
3. ヒトES細胞の使用に関する指針について
4. 生殖細胞作成研究について

# ヒトES細胞研究の流れと関連規制

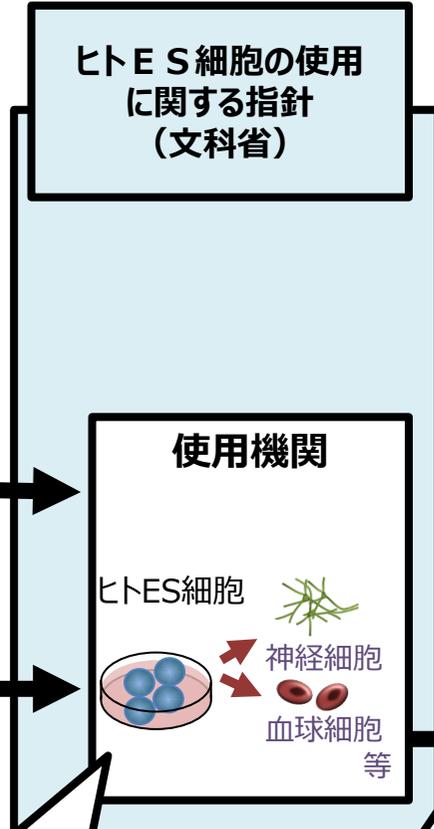
## ① ES細胞を樹立



## ② ES細胞を分配



## ③ ES細胞を用いた基礎研究



## ④ ES細胞を医療に利用



樹立する前に、文科大臣・厚労大臣に**樹立計画書の確認**を受ける（樹立の必要性、方法等）

使用開始前に、文科大臣に**使用計画書を届出**

書面契約の上で分配

医療に用いる前に、法に基づき、厚労大臣に計画を提出

※樹立機関、使用機関、臨床利用機関が同一機関の場合もある。

# ヒトES細胞を取り扱う機関の 基準として求められる研究者に対する倫理的な識見

## ヒトES細胞に対する配慮（樹立指針第3条、分配指針第3条、使用指針第3条関係）

ヒト胚及びヒトES細胞を取り扱う者は、ヒト胚が人の生命の萌芽であること並びにヒトES細胞がヒト胚を滅失させて樹立されたものであること及び全ての細胞に分化する可能性があることに配慮し、人の尊厳を侵すことのないよう、誠実かつ慎重にヒト胚及びヒトES細胞の取扱いを行うものとする。

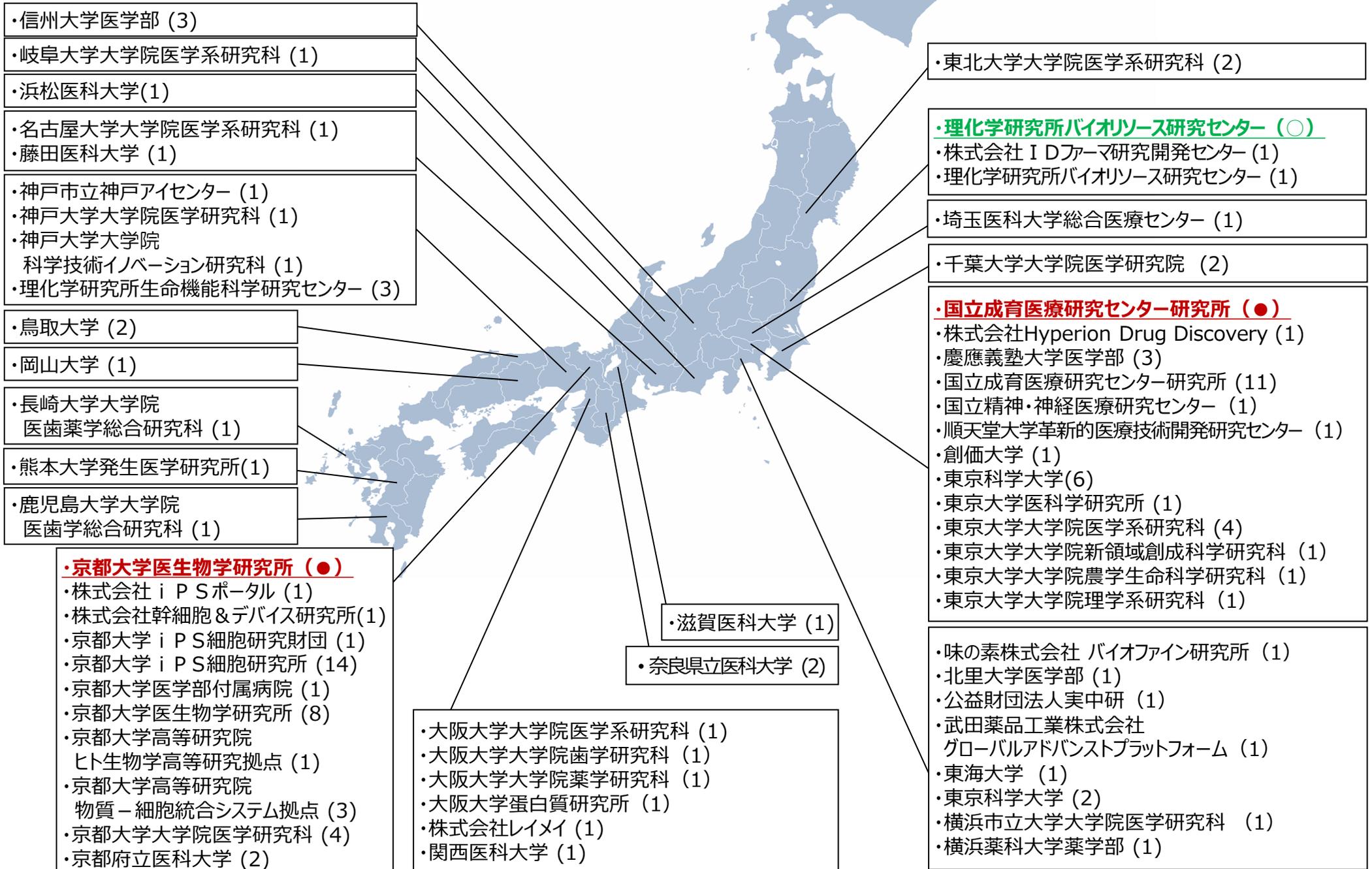
## 機関における教育研修計画（樹立指針第5条、分配指針第4条、使用指針第7条関係）

ヒトES細胞の樹立又は分配又は使用に関する技術的能力及び倫理的な識見を向上させるために必要な教育及び研修（以下「教育研修」という。）を実施するための計画（以下「教育研修計画」という。）が定められていること。

# ヒトES細胞研究の実施機関及び研究計画

最新の情報については、文部科学省のHPを御確認ください  
[https://www.mext.go.jp/a\\_menu/lifescience/bioethics/hito\\_es.html](https://www.mext.go.jp/a_menu/lifescience/bioethics/hito_es.html)

**樹立：2計画 (●)**  
**分配：1計画 (○)**  
 使用：112計画  
 ( ) 内数字は使用計画数  
 令和6年10月21日現在



1. 生命倫理的観点から見たヒト胚研究の規制について
2. ヒトES細胞研究について
- 3. ヒトES細胞の使用に関する指針について**
4. 生殖細胞作成研究について

# ヒトES細胞使用指針の目的

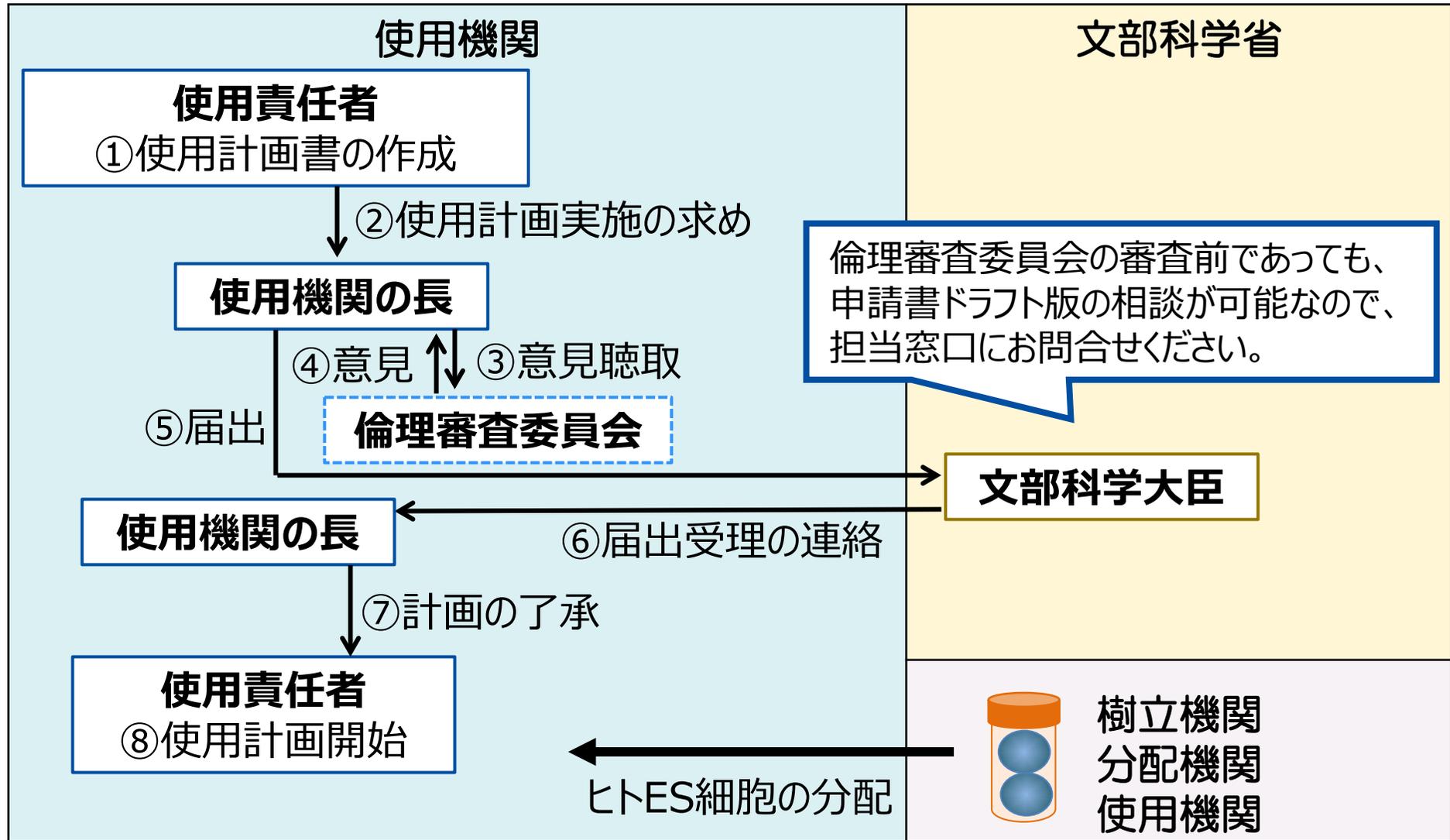
---

## 第一章 総則

### (目的)

第一条 この指針は、ヒトE S細胞が、医学及び生物学の発展に大きく貢献する可能性がある一方で、人の生命の萌芽であるヒト胚を滅失して樹立されたものであり、また、全ての細胞に分化する可能性があることに鑑み、ヒトE S細胞の使用に関し、生命倫理上の観点から遵守すべき基本的な事項を定め、もってその適正な実施の確保に資することを目的とする。

# ヒトES細胞の使用開始手続の流れ（使用指針第11～13条関連）



## 使用計画書の記載事項（使用指針第11条第2項関連）

- ① 使用計画の名称
- ② 使用機関の名称及び所在地
- ③ 使用責任者の氏名
- ④ 使用の目的・意義
- ⑤ 使用の方法・期間
- ⑥ 使用機関の基準（施設・人員・教育研修計画）
- ⑦ 外国から提供されるES細胞の説明

## ○ヒトES細胞の使用の要件（使用指針第4条第1項）

- ・次のいずれかに資する基礎的研究を行うものであること。
  - －ヒトの発生、分化及び再生機能の解明。
  - －新しい診断法、予防法もしくは治療法の開発又は医薬品等の開発。
- ・科学的合理性及び意義を有すること。

# 使用の方法及び期間

(使用指針第11条第2項第5号関連)

- 「**使用の方法**」には、次のことを記載すること。
  - 研究目的を達成するためにヒトES細胞の使用に方法について記載すること。
  - 使用の方法が禁止事項に抵触するものでないこと。
  - 樹立指針で定められた要件を満たして樹立されたものであることが分かるよう、樹立機関及び細胞株を記載すること。
  - 計画に関わる範囲でヒトES細胞由来の分化細胞の取扱いについても記載すること。
  - 将来の医療利用を想定して動物実験等の非臨床試験を行う場合には、その方法についても記載すること。
  
- 「**使用の期間**」には、ヒトES細胞の培養を一時的に中止してヒトES細胞を凍結保存している期間も含まれる。

## 使用の方法（要件）

### ○使用に供されるヒトES細胞の要件（使用指針第4条第3項）

(1)樹立指針で定める要件を満たして樹立されたヒトES細胞（既に樹立されたES細胞を含む。）※であること。

※ 要件を満たして樹立されたヒトES細胞は、

文部科学省ホームページ「ヒトES細胞研究・生殖細胞作成研究」

（[https://www.mext.go.jp/a\\_menu/lifescience/bioethics/hito\\_es.html](https://www.mext.go.jp/a_menu/lifescience/bioethics/hito_es.html)）に「国内で樹立されたヒトES細胞株及び国内で使用実績がある海外樹立ヒトES細胞株（一覧）」として掲載している。

#### ●ヒトES細胞研究・生殖細胞作成研究

##### 新着情報

##### 基本情報

- ▶ [ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針に基づき提出された研究計画について（一覧）（PDF:349KB）](#) 
- ▶ [ES細胞とは？（PDF:680.58KB）](#) 
- ▶ [国内で樹立されたヒトES細胞株及び国内で使用実績がある海外樹立ヒトES細胞株（一覧）（PDF:74KB）](#) 
- ▶ [ヒトES細胞の樹立・分配・使用に関する計画について（一覧）（PDF:508KB）](#) 
- ▶ [ヒト胚の取扱いに係る生命倫理面での主要先進国の取組み状況（平成19年4月）（PDF:20.84KB）](#) 

# 使用の方法（要件）

## E S 樹立指針に基づき国内で樹立されたヒト E S 細胞株の一覧

### 1. 国内で樹立されたヒト E S 細胞株（令和6.8.13現在）

ヒト E S 細胞株の名称	樹立機関の名称	樹立完了報告書提出日※1	
KhES-1	京都大学ウイルス・再生医科学研究所 (現：京都大学医生物学研究所)	2003年 8月 8日	
KhES-2			
KhES-3			
KhES-4			
KhES-5			
KthES11			
KthES12			
KthES13			
KthES14			
KthES15			
KthES16			
KthES17			
KthES19			
KthES20			
SEES1		国立成育医療研究センター研究所	2010年11月 5日
SEES2			
SEES3			
SEES4			
SEES5			
SEES6			
SEES7			
SEES-X		2021年12月10日	

※1 指針に基づく国への提出日

最新のES細胞株一覧については、文部科学省のHPを御確認ください：[https://www.mext.go.jp/a\\_menu/lifescience/bioethics/hito\\_es.html](https://www.mext.go.jp/a_menu/lifescience/bioethics/hito_es.html)

### 2. 外国から分配されたヒトES細胞株 ※2,3

ヒトES細胞株の名称	入手先の名称（届出時）
H1、H7、H9、H13、H14	WiCell Research Institute
HES1～6	ES Cell International
HNES1、HNES3	Wellcome/MRC Cambridge Stem Cell Institute
HUES1～17	HUES Cell Facility
Man-5、Man-7、Man-10、MEL1、SHEF-6	UK Stem Cell Bank
RUES2	Rockefeller University
SA002、SA181、SA611	Cell Therapeutic Scandinavia AB
WIS2	Weizmann Institute

※2 指針に基づき届け出られている細胞株（指針と同等の基準に基づき樹立されたと認められたもの）

※3 各ES細胞株の遺伝子改変細胞株含む

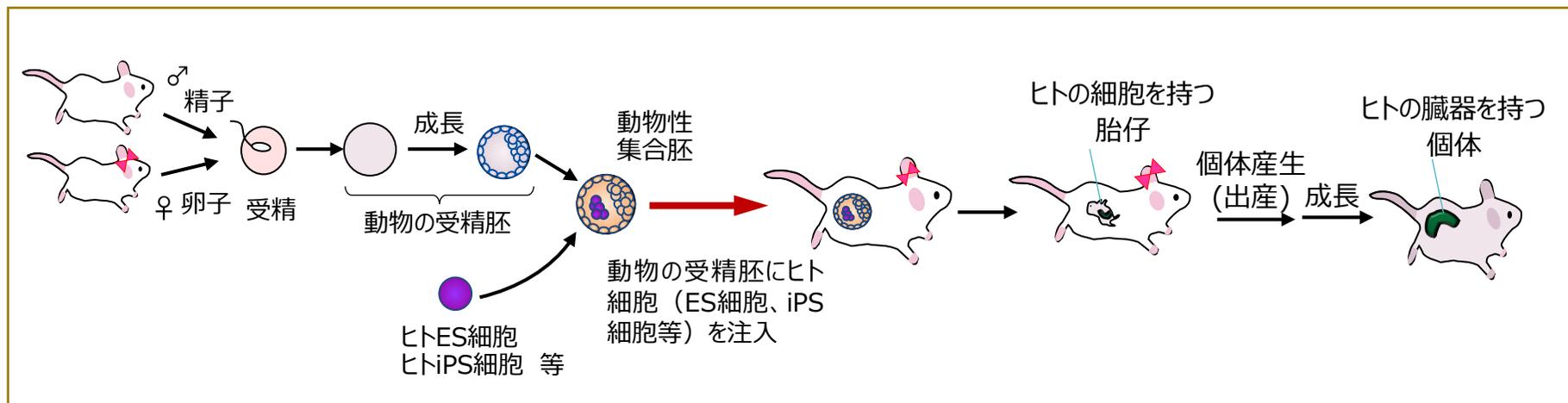
# 使用の方法（禁止行為）

## ○禁止行為（使用指針第5条）

- 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りヒトES細胞から個体を生成すること。ただし、クローン法第四条に定める特定胚を作成する場合であって、特定胚指針の適用を受ける場合にあってはこの限りでない。\*
- ヒト胚へヒトES細胞を導入すること。
- ヒトの胎児へヒトES細胞を導入すること。
- ヒトES細胞から作成した生殖細胞を用いてヒト胚を作成すること。

※ただし書きは、ヒトES細胞を用いて動物性集合胚を作成した場合における動物胎内への移植禁止を除外する内容。

### 参考：動物性集合胚研究



# 使用の方法（分化細胞の取扱い）

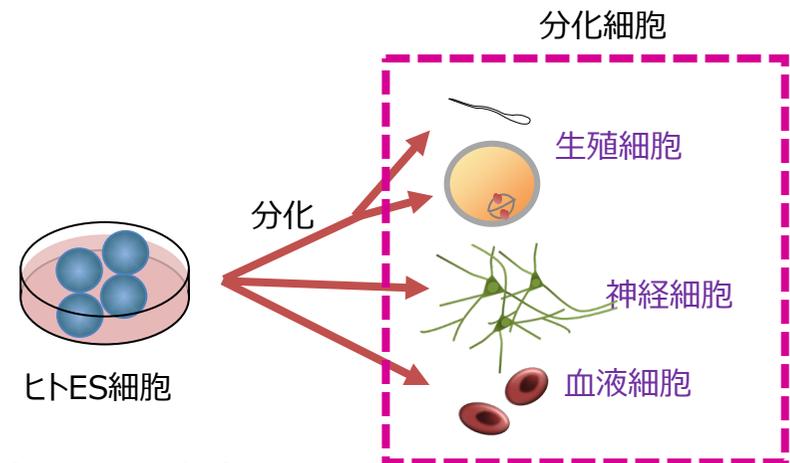
## ○分化細胞※の取扱い（使用指針第19条） ※「分化細胞」：ヒトES細胞が分化することにより、その性質を有しなくなった細胞。

### 【他機関へ譲渡する場合】

- ・譲渡先に対し、分化細胞がヒトES細胞由来である旨の通知が必要。
- ・譲渡に当たり、倫理審査委員会の審査や国への報告は不要。

### ＜生殖細胞の場合＞

- ・作成された生殖細胞は、使用指針第19条第2項に定める下記の事項が譲渡先との契約その他の方法において確保されることを確認した上で、他機関へ譲渡可能（倫理審査委員会及び国への報告が必要）。
  - － 次のいずれかに資する基礎的研究を行うものであること。
    - ヒトの発生、分化及び再生機能の解明。
    - 新しい診断法、予防法もしくは治療法の開発又は医薬品等の開発。
  - － 生殖細胞を用いてヒト胚を作成しないこと。
  - － 生殖細胞を他の機関に譲渡しないこと。
  - － 必要に応じ譲渡先から報告を求めることができること。



### 【使用計画終了後に使用・保存する場合】

- ・倫理審査委員会の審査や国への報告は不要  
(生殖細胞の場合は、第19条第2項第一号から第三号の事項を確保)

# 使用機関の基準

## ○使用機関の基準（使用指針第7条関連）

- ・必要な施設※1、人員を有すること。
  - －施設の管理体制（部外者の実験室等への立入禁止）
  - －必要な実験装置（インキュベータ※2、クリーンベンチ、保管庫等）
- ・教育研修計画が定められていること※3。

※1 再生医療等安全性確保法に規定する再生医療等に使用することを目的としたヒトE S細胞を取り扱う場合は、あらかじめ特定細胞加工物の製造の許可（同法第35条）又は届出（同法第40条の手続（構造設備要件を含む。））が必要となるので留意すること。

※2 ヒトE S細胞と他の細胞との交差汚染を避けるため、インキュベータ内をパーティションで区切るなど適切な管理が行われれば、必ずしもヒトE S細胞専用のCO<sub>2</sub>インキュベータを別途用意する必要はない。

※3 技術や社会の動向等に応じ、既に有する技術的能力及び倫理的な識見をより一層向上させることができるよう、最新の知見等に基づき、実効性のある教育研修計画を定めること。

- ・技術面の教育研修：幹細胞の取扱い経験等に応じた内容とし、特に経験が浅い者に対し、凍結保存、解凍、継代培養など、細胞培養に関する基本的な技術を向上させることができるよう留意。
- ・倫理面の教育研修：本指針の背景も含め理解を深めるものとなるよう留意。

# 使用機関の長、使用責任者、研究者の業務・要件

(使用指針第8条・第9条関連)

	業務内容	要件
使用機関の長 ※1	<ul style="list-style-type: none"> <li>・使用計画の妥当性を確認し、実施を了承（第8条第1項第1号）</li> <li>・必要に応じ、使用責任者に指示（同第2号）</li> <li>・ヒトES細胞の使用を監督（同第3号）</li> <li>・ES使用指針を周知徹底・遵守（同第4号） ※臨床利用医療利用を前提とした使用計画（臨床利用機関への分配を想定した計画）を実施する場合にあっては、再生医療等安全性確保法及び医薬品医療機器等法並びにこれらに基づく政省令についても合わせて周知徹底すること</li> <li>・教育研修計画を策定・実施（同第5号）</li> </ul>	<p>必ずしも法人の長である必要はなく、第8条第1項に定める責務を十分に果たすことが可能であれば、「学部長」や「研究所長」等を使用機関の長としても差し支えない。</p>
使用責任者	<ul style="list-style-type: none"> <li>・使用計画の科学的妥当性・倫理的妥当性を検討し、使用計画書を作成（第9条第1項第1号）</li> <li>・研究者に必要な指示（同第2号）</li> <li>・ヒトES細胞の使用が使用計画書に従い適切に実施されていることを随時確認（同第3号）</li> <li>・教育研修に研究者を参加させる（同第4号）</li> <li>・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（第16条）</li> <li>・使用終了報告書を作成（第17条）</li> </ul>	<p>ヒトES細胞に関する倫理的な識見並びに十分な専門的知識及び技術的能力※2を有すること (第9条第2項)</p> <p>(※2) ヒト又は動物の幹細胞の取扱実績 + 倫理的研修の受講歴</p>
研究者	<p>(ヒトES細胞の取扱い)</p>	<p>ヒト又は動物の幹細胞の取扱実績 + 倫理的研修の受講歴</p> <p>(要件を満たしていない研究者に対しては、使用責任者が、研究に参加するまでに、必要な教育研修への参加を求める)</p>

※1 使用機関の長は、使用責任者を兼ねることができない。ただし、業務を代行する者が選任されている場合はその限りではない。

## (使用指針第10条関連)

		E S使用指針 (第10条)	(参考) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
構成要件	専門分野	生物学・医学の専門家等、自然科学の有識者	医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
		倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者	倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
		一般の立場に立って意見を述べられる者	一般の立場に立って意見を述べられる者
	外部委員	使用機関が属する法人に所属する者以外の者が2名以上	倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数
	男性・女性	各1名以上	各1名以上
	委員数	最低5名	最低5名
	審査に参画できない者	研究者等又は責任者との間に利害関係を有する者	(規定なし)
成立要件	構成要件と同様の要件		構成要件と同様の要件
軽微な変更等に係る審査	当該倫理審査委員会が指名する委員による審査が可能 (第10条第6項)		当該倫理審査委員会が指名する委員による審査が可能

※ 審査の運営において、テレビ会議等の双方向の円滑な意思疎通が可能な手段を用いて行うことでも良い（電話等の音声のみによる手段は除く。）。ただし、委員会に出席した場合と遜色のないシステム環境を整備するよう努めるとともに、委員長は適宜出席委員の意見の有無を確認する等、出席委員が発言しやすい進行について配慮する必要がある。

### 【記載のポイント】

添付する審査過程及び結果には、結論だけでなく、結論に至るまでに過程（どのような議論がなされていたか）が分かるよう記載するとともに、審査結果について、留意事項、改善事項を含め簡潔に記載すること。

# 使用計画書記載事項で変更手続が必要となる事項一覧

## ○使用計画の変更（使用指針第14条関連）

- ・使用責任者は、第11条第2項各号（第2号を除く。）に掲げる事項を変更しようとするときは、あらかじめ、当該変更について使用機関の長の下承を求めるものとする。ただし、使用計画の実質的な内容に係らない変更については、使用機関の長に報告することをもって足りる。

使用計画書の記載事項（第11条）		変更の手続（第14,15条）		
		倫理審査委員会への付議	機関の長の了承	国への届出
①	使用計画の名称	必要	必要	必要
②	使用機関の名称及び所在地※1	不要 ※報告（届出）は必要	必要	必要
③	使用責任者 氏名	必要	必要	必要
	略歴・教育研修受講歴※2	不要	不要	不要
④	使用の目的及び意義	必要	必要	必要
⑤	使用の方法・期間	必要	必要	必要
⑥	使用機関の基準（施設・人員・教育研修計画）	必要	必要	必要
⑦	外国から提供されるES細胞の説明※3	必要	必要	必要

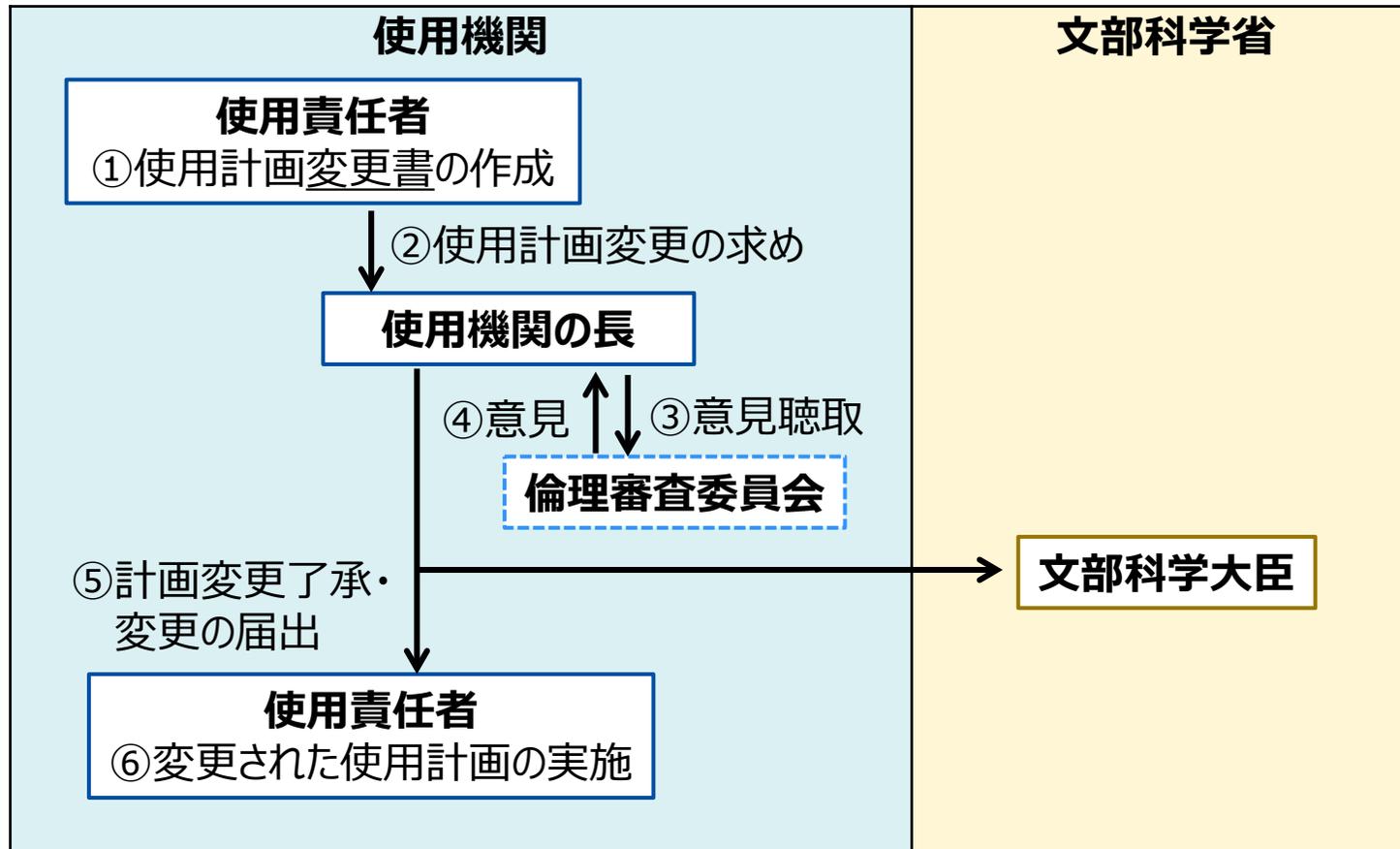
※1 第11条第2項第2号（使用機関の名称及び所在地）に変更があったときは、速やかにその旨を文部科学大臣に届け出る（第15条第1項）。

※2 計画書の届出時に添付する略歴・教育研修受講歴の変更については、変更届出は不要。

※3 国内で使用実績のある海外のES細胞の追加等、計画書の実質的な内容に係らない変更は事後報告可。

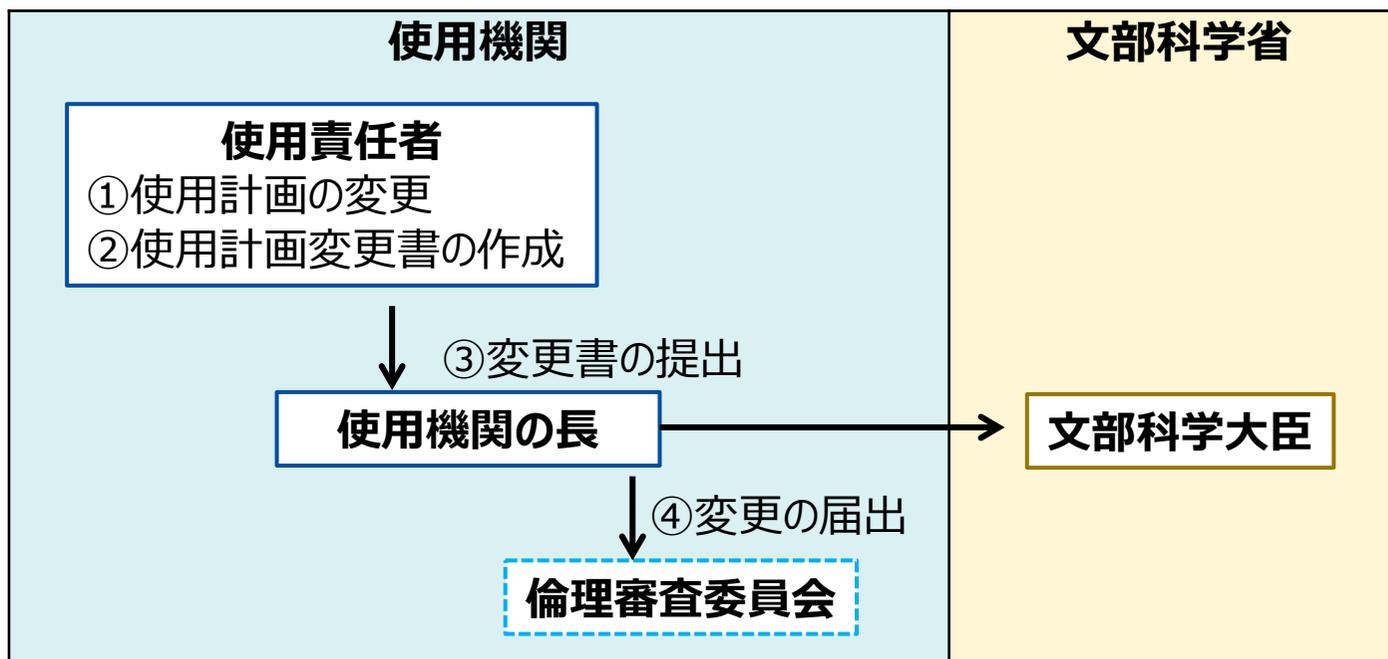
# 使用計画の変更手続の流れ

(使用指針第14条関連)



# 使用計画の実質的な内容に係らない変更に関する手続の流れ

(使用指針第15条関連)



## 【使用計画の実質的な内容に係らない変更】

- ・使用機関の基準に関する説明のうち、施設の名称の変更（施設が追加・削除となる場合を除く）
- ・樹立指針の要件を満たして樹立されたヒトES細胞株及び国内で使用実績のある外国から分配されたヒトES細胞株の追加
- ・法令・指針等の改正に伴う用語の変更

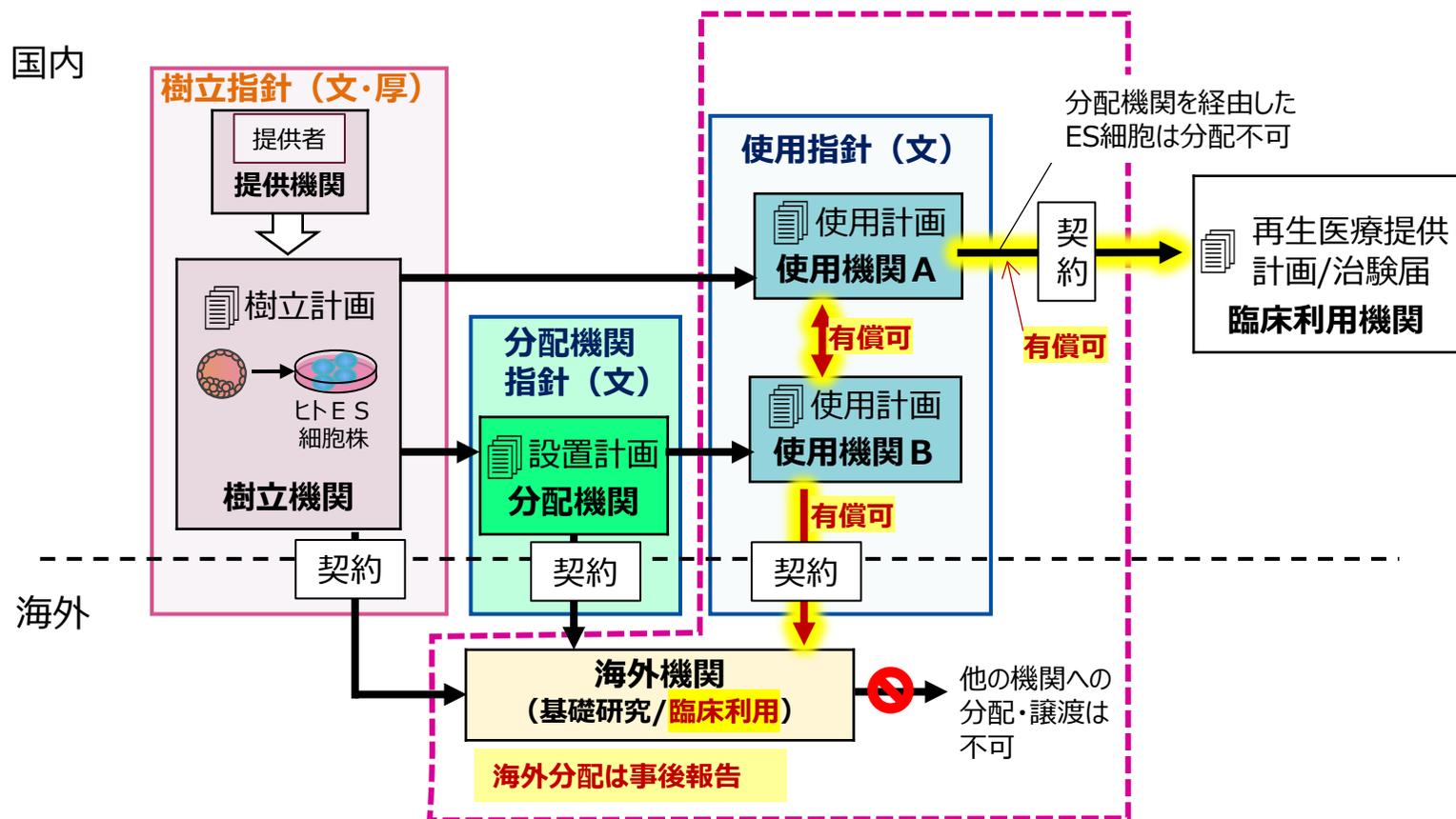
## ＜留意点＞

第15条に基づく当該実質的な内容に係らない変更は、使用指針第10条第6項に基づき倫理審査委員会が実施する「軽微な変更」に係る審査（いわゆる迅速審査）とは異なる。

# ヒトES細胞の分配

## 分配に関する主な留意点（使用指針第18条関連）

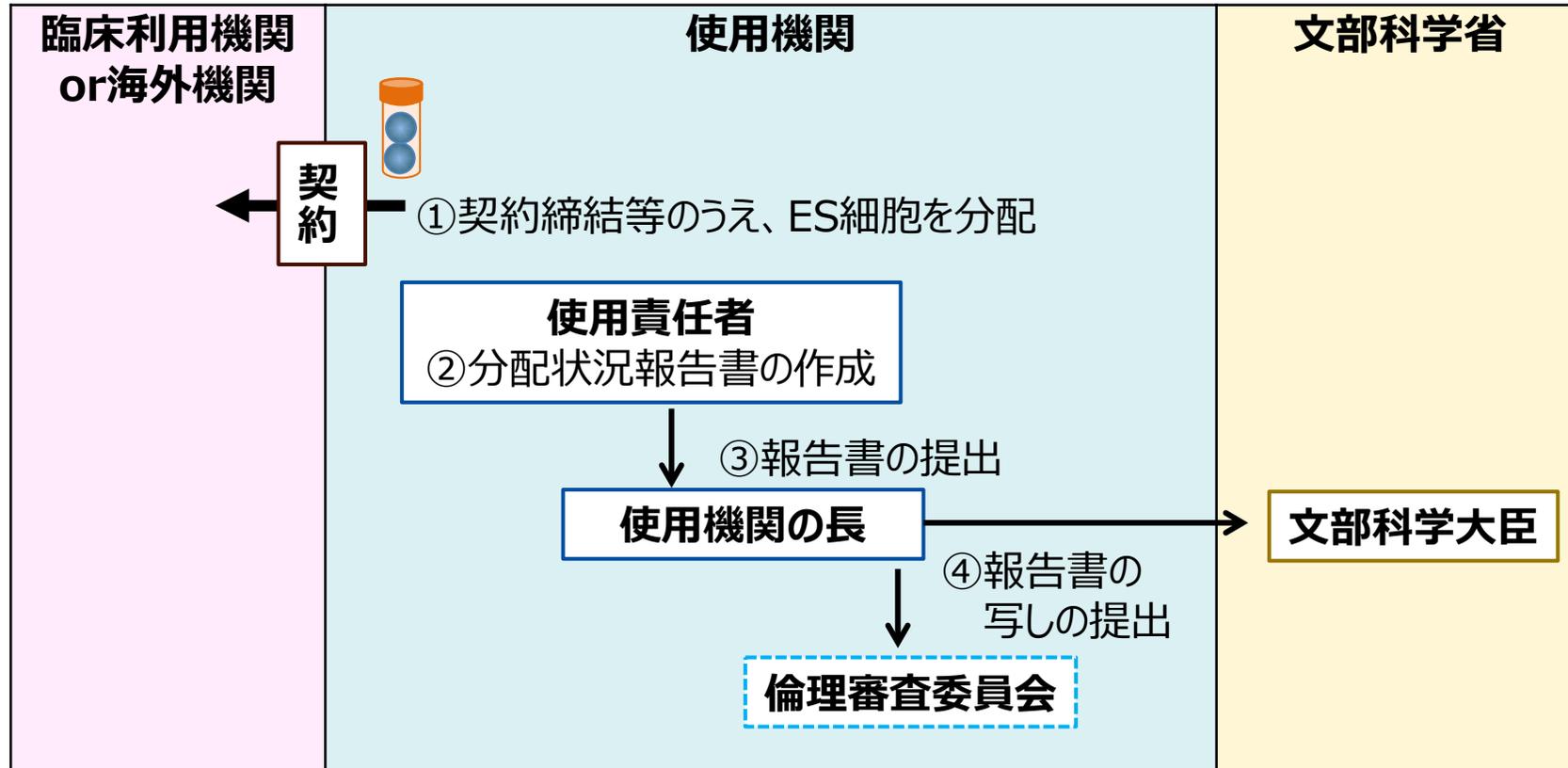
- ① 使用機関から他の使用機関への分配が可能。
- ② 使用機関からの分配については、必ずしも無償分配は求めない。
- ③ ES使用指針に準じた取扱い要件を海外機関との契約等により担保することで、海外機関への分配も可能。
- ④ 樹立機関及び分配機関は引き続き無償分配が求められる。



### <留意点>

分配に供されるヒトES細胞の要件は、使用に供されるヒトES細胞の要件（第4条第3項）と同じ

(使用指針第18条関連)



- 使用責任者は、臨床利用機関又は海外機関に対してヒトES細胞を分配したときは、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。
- 使用機関の長は、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。

# ヒト E S 細胞の海外機関への分配の要件

(使用指針第 18 条関連)

分配先との契約その他の方法により、次に掲げる要件を満たすこと。

- ①ヒト E S 細胞の使用が、当該海外機関が存する国又は地域の制度等に基づき承認されたものであること。
- ②ヒト E S 細胞の取扱いについて、当該海外機関が存する国又は地域の制度等を遵守すること。
- ③分配を受けたヒト E S 細胞を、他の機関に対して分配しないこと。※
- ④ヒト E S 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 E S 細胞の導入並びにヒト E S 細胞から作成した生殖細胞を用いたヒト胚の作成を行わないこと。
- ⑤基礎的研究及び医療目的以外の利用を行わないこと。
- ⑥人クローン胚を用いて樹立されたヒト E S 細胞を分配しようとする場合、個人情報保護のための十分な措置が講じられていること。
- ⑦上記要件に反することとなった場合は、直ちにヒト E S 細胞の使用を終了すること。

## <※留意点>

ヒト E S 細胞を分配した「海外機関」から、契約の締結等を行っていない「他の機関」へヒト E S 細胞の分配又は譲渡を行うことはできないが、「分配元の機関」と「他の機関」で契約の締結等を行ったうえで分配することは可能

### ○使用の進行状況の報告（第16条）

- ・使用責任者は、ヒト E S 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。
- ・生殖細胞の作成を行う場合、使用責任者は、年 1 回以上、生殖細胞作成状況報告書を作成し、使用機関の長に提出。
- ・使用機関は、ヒト E S 細胞の使用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。

### ○研究成果の公開（第20条）

- ・ヒト E S 細胞の使用により得られた研究成果は、知的財産権及び個人情報保護等に支障が生じる場合を除き公開。

### ○使用計画の終了手続（第17条）

- ・使用責任者は、ヒト E S 細胞の使用を終了したときは、使用の結果を記載した報告書を作成し、使用機関の長に提出。
- ・使用機関の長は、報告書の写しを倫理審査委員会及び文部科学大臣に提出。

#### 【記載のポイント】

「ヒト E S 細胞使用終了報告書」には、残余の E S 細胞の取扱いを記載するため、全ての処理が終わってから提出すること。

1. 生命倫理的観点から見たヒト胚研究の規制について
2. ヒトES細胞研究について
3. ヒトES細胞の使用に関する指針について
- 4. 生殖細胞作成研究について**

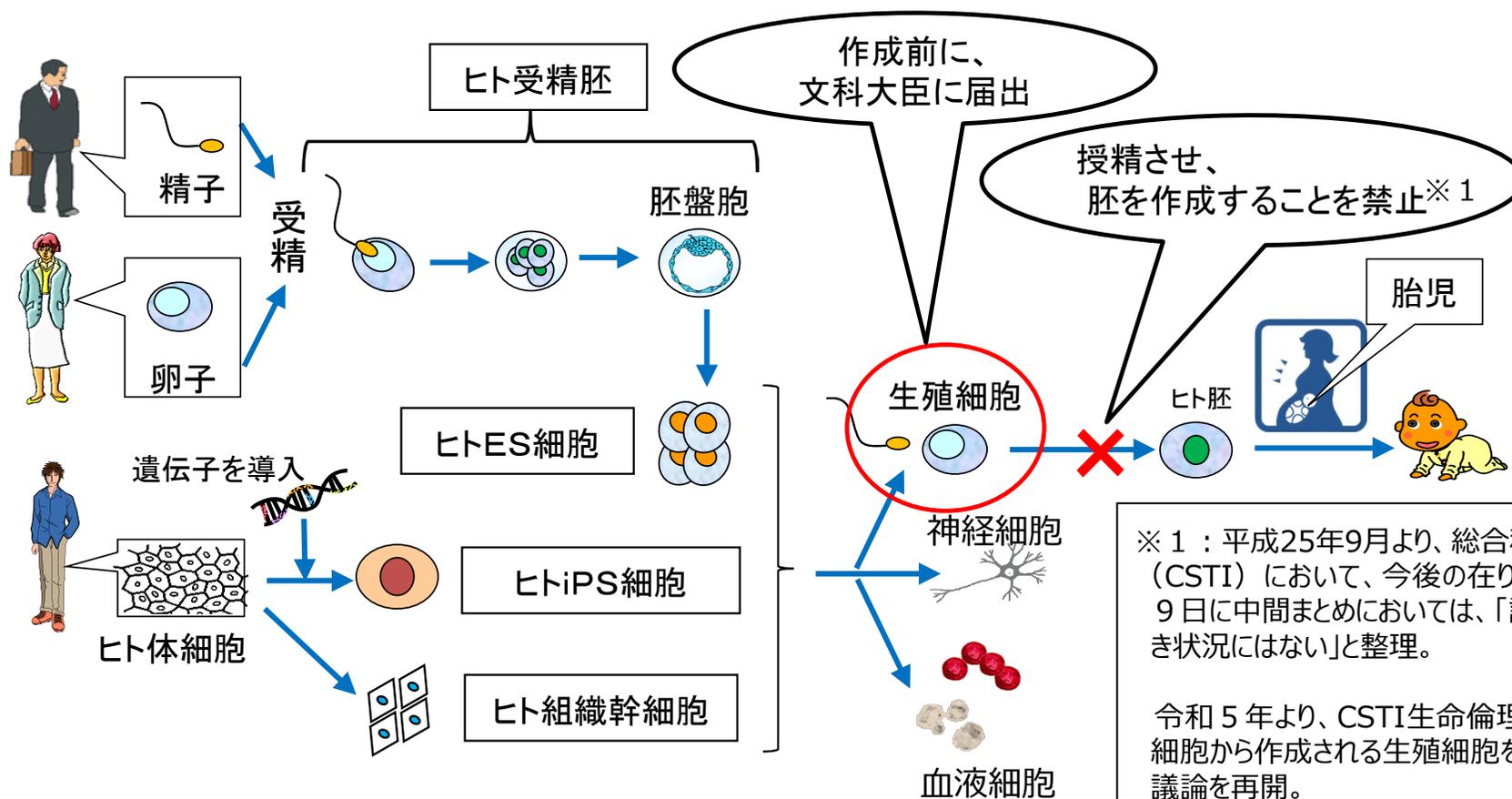
# 生殖細胞作成研究（概要）

- i P S細胞や組織幹細胞については、E S細胞のように胚を壊して樹立されるといった倫理的問題はないものの、生殖細胞を作り、受精させ、人を誕生させるといった点で倫理的問題がある。
- 平成22年より、ヒト幹細胞からの生殖細胞の作成については、「ヒトE S細胞の使用に関する指針」及び「ヒトi P S細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針」に基づき、文部科学大臣への届出を求めるとともに、当該生殖細胞から胚を作成することを禁止※1。

## 【生殖細胞作成研究において適用される指針】

E S細胞から作成 → 「ヒトE S細胞の使用に関する指針」

それ以外の幹細胞から作成 → 「ヒトi P S細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針」



# ヒト i P S 細胞又はヒト組織幹細胞からの 生殖細胞の作成を行う研究に関する指針のポイント

- 作成された生殖細胞を用いてヒト胚を作成してはならない。
- 生殖細胞の作成を行うことについてのインフォームド・コンセントが必要。
- 主に下記に関しては、ES細胞指針とは要件等が異なることに注意（詳細は各条文を参照のこと）

項目	ES細胞の使用に関する指針		生殖細胞作成指針（iPS）	
	条	記載概要	条	記載概要
研究機関における、当該研究を行う者が遵守する倫理的規則の要否	—	規則を定めることを求める条文はない。	第5条	倫理的な事項に関する <u>規則を定めるものとする</u> （申請時要添付）。
研究の進行状況の報告	第16条 第1,2項	進行状況を <u>使用機関の長及び使用機関の倫理審査委員会に随時報告</u> （生殖細胞の作成を行う場合はその他に少なくとも毎年一回、報告書を作成）する。	第15条 第1,2項	少なくとも毎年一回、生殖細胞の作成状況を記載した報告書を作成し、 <u>研究機関の長</u> に提出する。研究機関の長は、速やかに、その写しを <u>倫理審査委員会及び文部科学大臣</u> に提出する
倫理審査委員会の構成要件	第10条第4 項第1号ホ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・5名以上で構成され、男女両性で構成。</li> <li>・利害関係を有する者が審査に参画しないこと。</li> </ul>	第10条第 4項第3号	<ul style="list-style-type: none"> <li>・男性及び女性がそれぞれ<u>2名以上</u>含まれていること。</li> <li>・利害関係を有する者及び研究責任者の三親等以内の親族が審査に参画しないこと。</li> </ul>

# ヒト i P S 細胞又はヒト組織幹細胞からの 生殖細胞の作成を行う研究に関する指針の生殖細胞計画書記載事項一覧



## 使用計画書の記載事項（指針第11条第2項関連）

- |   |                                      |
|---|--------------------------------------|
| ① | 研究計画の名称                              |
| ② | 研究機関の名称及びその所在地並びに研究機関の長の氏名           |
| ③ | 研究責任者の氏名、略歴及び研究業績                    |
| ④ | <b><u>研究者の氏名、略歴及び研究業績</u></b>        |
| ⑤ | 生殖細胞作成研究の目的及びその必要性                   |
| ⑥ | 生殖細胞作成研究の方法及び期間                      |
| ⑦ | <b><u>生殖細胞の作成の用に供される細胞に関する説明</u></b> |
| ⑧ | <b><u>インフォームド・コンセントに関する説明</u></b>    |
| ⑨ | <b><u>細胞の提供者の個人情報保護の具体的な方法</u></b>   |
| ⑩ | その他必要な事項                             |

### <留意点>

添付資料として、倫理審査委員会の審査過程及び結果を示す書類、倫理審査委員会の議事録、倫理審査委員会の規則の写し、生殖細胞作成研究に関する規則の写し、インフォームド・コンセントにおける説明・同意書が必要。

# 生殖細胞作成研究の要件等

## ○目的（第4条）

- ・ 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。
  - － 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
- ・ 生殖細胞の作成を行う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。

## ○研究機関の要件（第5条関連）

研究機関は、生殖細胞の作成に関して生殖細胞作成研究を行う者が遵守すべき倫理的な事項に関する規則を定めるものとする。

## ○行ってはならない行為（第6条）

- ・ 作成された生殖細胞を取り扱う者は、当該生殖細胞を用いてヒト胚を作成してはならない。

### <留意点>

この指針において、生殖細胞は始原生殖細胞から精子又は卵子に至るまでの細胞を指すことに留意

## ○倫理審査委員会（第10条関連）

倫理審査委員会は、次に掲げる要件を満たすものとする。

- 一 研究計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性を総合的に審査できるよう、生物学、医学及び法律に関する専門家、生命倫理に関する意見を述べるにふさわしい識見を有する者並びに一般の立場に立って意見を述べられる者から構成されていること。
- 二 当該研究機関が属する法人に所属する者以外の者が二名以上含まれていること。
- 三 男性及び女性がそれぞれ二名以上含まれていること。
- 四 当該研究計画を実施する研究者、研究責任者との間に利害関係を有する者及び研究責任者の三親等以内の親族が審査に参画しないこと。
- 五 倫理審査委員会の活動の自由及び独立が保障されるよう適切な運営手続が定められていること。
- 六 倫理審査委員会の構成、組織及び運営並びにその議事の内容の公開その他研究計画の審査に必要な手続に関する規則が定められ、かつ、当該規則が公開されていること。

## ○進行状況の報告（第15条）

研究責任者は、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、研究機関の長に提出するものとする。

研究機関の長は、前項の生殖細胞作成状況報告書の提出を受けたときは、速やかに、その写しを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。

# 生殖細胞の作成の用に供することができる細胞の提供

## ○生殖細胞の作成の用に供することができる細胞の要件（第17条）

生殖細胞作成研究において生殖細胞の作成の用に供することができる細胞（当該細胞がヒト i P S 細胞である場合には、当該ヒト i P S 細胞の作成の用に供されるヒトの体細胞を含む。この章において同じ。）は、次に掲げるものに限るものとする。

- 一 生殖細胞の作成を行うことについての[インフォームド・コンセントを書面により受けている細胞](#)
- 二 外国から提供される場合には、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当該細胞の提供に関する条件において当該細胞からの生殖細胞の作成を行わないこととされていない細胞

### 【記載のポイント】

- ・細胞の種類（ヒト i P S 細胞又はヒト組織幹細胞）、入手方法を記載すること。
- ・体細胞を入手してヒト i P S 細胞を樹立して生殖細胞を作成する場合には、その旨も記載すること。
- ・外国から細胞の提供を受ける場合は、当該細胞について生殖細胞の作成を行わないこととされていないことを示す書類（M T A 等）を添付すること。

# 生殖細胞の作成の用に供することができる細胞の提供

## ○インフォームド・コンセントの手続（第18条）

研究機関は、細胞の提供者に対しインフォームド・コンセントに係る説明を実施するに当たっては、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。

- 一 細胞の提供を受ける目的及び研究の方法
- 二 提供者の個人情報の保護の具体的な方法
- 三 提供者が将来にわたり報酬を受けることのないこと。
- 四 提供された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。
- 五 作成された生殖細胞を用いてヒト胚を作成しないこと。
- 六 提供された細胞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。
- 七 提供された細胞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ずる可能性があること及びこれらが提供者に帰属しないこと。
- 八 提供又は不提供の意思表示が提供者に対して何らの利益又は不利益をもたらしものではないこと。
- 九 インフォームド・コンセントの撤回の方法及び手続
- 十 その他必要な事項

### 【記載のポイント】

届出の提出時には、使用する説明書・同意書も添付すること。



文部科学省

指針・手続について不明な点や、説明会の要望等がありましたら、  
以下までお問い合わせください。

(お問い合わせ先)

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

E-mail : [ethics@mext.go.jp](mailto:ethics@mext.go.jp)

※ メールでの受付とさせていただきます。