

ヒトES細胞の樹立に関する指針
ガイドンス
(ヒト受精胚からのヒトES細胞の樹立)

令和元年5月10日

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

厚生労働省

医政局研究開発振興課再生医療等研究推進室
医薬・生活衛生局医療機器審査管理課再生医療等製品審査管理室

目次

第1章 総則	3
第1条 (目的)	3
第2条 (定義)	4
第3条 (ヒト胚及びヒトES細胞に対する配慮)	7
第2章 樹立の要件	8
第4条 (樹立の要件)	8
第3章 樹立の体制	10
第5条 (樹立機関の基準)	10
第6条 (樹立機関の長)	11
第7条 (樹立責任者)	12
第8条 (樹立機関の倫理審査委員会)	13
第4章 樹立の手続	15
第9条 (樹立機関の長の了承)	15
第10条 (樹立機関の倫理審査委員会の意見聴取)	17
第11条 (主務大臣の確認)	18
第12条 (樹立計画の変更)	19
第13条 (樹立計画の実質的な内容に係らない変更)	21
第14条 (樹立の状況の報告)	22
第15条 (樹立計画の終了)	23
第5章 ヒト受精胚の提供	24
第16条 (提供医療機関の基準等)	24
第17条 (提供医療機関の倫理審査委員会)	25
第18条 (ヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントの手続)	26
第19条 (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)	28
第20条 (ヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントの確認)	31
第21条 (ヒト受精胚の提供者の個人情報の保護)	32
第6章 ヒトES細胞の分配	33
第22条 (分配の要件)	33
第23条 (海外機関に対する分配)	35
第8章 雑則	37
第38条 (研究成果の公開)	37
第39条 (指針不適合の公表)	37
附則	38
第1条 (施行期日)	38
第2条 (経過措置)	38
第3条 (指針の見直し)	38
(付録)	
本指針に基づく主な手続の流れ一覧.....	39

本ガイドスは、指針において規定する条文の趣旨や経緯、用語の意味等を解説したものです。

今後の運用状況等を勘案し、随時改訂していく予定ですので、ご意見やご質問がありましたら、以下の問い合わせ先までご連絡下さい。

【問合せ先】

1. 基礎的研究の用に供するヒトES細胞の樹立について
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
電話 : 03-5253-4111 (代表)

2. 医療の用に供するヒトES細胞の樹立について
 - (1)再生医療等安全性確保法に基づくヒトES細胞の利用に関する事 (医療、臨床研究)
厚生労働省医政局研究開発振興課再生医療等研究推進室
電話 : 03-5253-1111 (代表)

 - (2)医薬品医療機器等法に基づくヒトES細胞の利用に関する事 (治験等)
厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課再生医療等製品審査管理室
電話 : 03-5253-1111 (代表)

本ガイドスで用いる略称

クローン技術規制法	「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)
ES使用指針	「ヒトES細胞の使用に関する指針」(平成 31 年文部科学省告示第 68 号)
再生医療等安全性確保法課長通知	「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令」及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」の取扱いについて」(平成 26 年 10 月 31 日付け医政研発 1031 第 1 号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知)
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	「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)

第1章 総則

第1条 (目的)

1 この指針は、ヒトES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^{ほうが}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ES細胞の樹立に関し、人の尊厳を侵すことのないよう、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。

<解説>

「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)において、「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とされている。また、「人クローン胚」についても、母胎内に移植すれば人になり得る可能性を有しており、「人の生命の萌芽」としてヒト受精胚と倫理的に同様に位置付けることを基本方針としている。

ヒトES細胞は、これら「人の生命の萌芽」たるヒト胚を滅失して樹立されるものであり、また、全ての細胞に分化する可能性があることを踏まえ、ヒトES細胞の樹立に関し、生命倫理上の観点から遵守すべき基本的な事項を定めたものである。

なお、ヒトES細胞を医療(臨床研究及び治験を含む。)の用に供する場合には、本指針に定める事項のほか、別途、再生医療等安全性確保法又は医薬品医療機器等法の規定を遵守する必要があるので、留意すること。

第2条（定義）

- 1 この指針において、次に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。
 - 一 胚 ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（平成十二年法律第百四十六号。以下「法」という。）第二条第一項第一号に規定する胚をいう。
 - 二 ヒト胚 ヒトの胚（ヒトとしての遺伝情報を有する胚を含む。）をいう。
 - 三 ヒト受精胚 法第二条第一項第六号に規定するヒト受精胚をいう。
 - 四 人クローン胚 法第二条第一項第十号に規定する人クローン胚をいう。
 - 五 ヒトES細胞 ヒト胚から採取された細胞又は当該細胞の分裂により生ずる細胞であつて、胚でないもののうち、多能性（内胚葉、中胚葉及び外胚葉の細胞に分化する性質をいう。）を有し、かつ、自己複製能力を維持しているもの又はそれに類する能力を有することが推定されるものをいう。
 - 六 生殖細胞 始原生殖細胞から精子又は卵子に至るまでの細胞をいう。
 - 七 樹立機関 ヒトES細胞を樹立する機関をいう。
 - 八 使用機関 ヒトES細胞を使用して基礎的研究を行う機関（海外機関を除く。）をいう。
 - 九 分配機関 他の機関から寄託されたヒトES細胞（基礎的研究の用に供するものに限る。）を第三者に分配する業務を実施する機関をいう。
 - 十 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てヒトES細胞を使用する機関（海外機関を除く。）をいう。
 - 十一 海外機関 外国において基礎的研究又は医療（臨床研究及び治験を含む。次号、第十九号、第四条第一項第一号ロ及び第二十三条第一項第五号において同じ。）に用いることを目的としてヒトES細胞を使用する機関をいう。
 - 十二 提供医療機関 樹立の用に供されるヒト受精胚の提供を受け、これを樹立機関に移送する医療機関をいう。
 - 十三 人クローン胚使用樹立機関 樹立機関のうち、人クローン胚を作成し、当該人クローン胚を用いてヒトES細胞を樹立する機関をいう。
 - 十四 未受精卵等提供医療機関 人クローン胚を作成するために必要なヒトの未受精卵又はヒト受精胚（以下「未受精卵等」という。）の提供を受け、これを人クローン胚使用樹立機関に移送する医療機関をいう。
 - 十五 体細胞提供機関 人クローン胚の樹立の用に供される人クローン胚を作成するために必要なヒトの体細胞（以下単に「体細胞」という。）の提供を受け、これを人クローン胚使用樹立機関に移送する機関をいう。
 - 十六 樹立計画 樹立機関が行うヒトES細胞の樹立に関する計画をいう。
 - 十七 樹立責任者 樹立機関においてヒトES細胞の樹立を総括する立場にある者をいう。
 - 十八 研究者等 樹立責任者の監督の下でヒト胚又はヒトES細胞を取り扱う研究者及び技術者をいう。
 - 十九 主務大臣 この指針における主務大臣は、基礎的研究を目的としたヒトES細胞の樹立にあつては文部科学大臣、医療を目的としたヒトES細胞の樹立にあつては厚生労働大臣とする。

<解説>

第1号：「胚」という語は、哺乳綱以外の動植物に対しても用いられるが、本指針はヒトES細胞に関するものであり、ヒト又は哺乳綱に属する動物を想定して作成されたクローン技術規制法の定義を用いる。

《参考》クローン技術規制法第2条第1項

一 胚 一の細胞（生殖細胞を除く。）又は細胞群であって、そのまま人又は動物の胎内において発生の過程を経ることにより一の個体に成長する可能性のあるもののうち、胎盤の形成を開始する前のものをいう。

第2号：「ヒトとしての遺伝情報」とは、核DNAの遺伝情報を指し、ミトコンドリアDNAの遺伝情報は含まない。

第3号：「ヒト受精胚」の定義はクローン技術規制法の以下の定義を用いる。

《参考》クローン技術規制法第2条第1項

六 ヒト受精胚 ヒトの精子とヒトの未受精卵との受精により生ずる胚（当該胚が1回以上分割されることにより生ずるそれぞれの胚であって、ヒト胚分割胚でないものを含む。）をいう。

第4号：人クローン胚の定義はクローン技術規制法の以下の定義を用いる。

《参考》クローン技術規制法第2条第1項

十 人クローン胚 ヒトの体細胞であって核を有するものがヒト除核卵と融合することにより生ずる胚（当該胚が1回以上分割されることにより生ずるそれぞれの胚を含む。）をいう。

第5号：「ヒトES細胞」（Embryonic Stem Cells；胚性幹細胞）は、現時点では、それ自体が個体になることはないと言われていたものの、生体を構成するあらゆる種類の細胞に分化する可能性があること、また、半永久的に増殖する能力があることを大きな特徴としていることから、このように定義した。

哺乳綱においては、ES細胞は発生初期の胚（胚盤胞）から樹立される。胚盤胞は、一層の細胞層からなる外側の部分とその内側にあるいくつかの細胞の塊からなる。外部（栄養外胚葉）は将来胎盤となる部分であり、内部（内部細胞塊）は将来胎児となる部分である。ES細胞は内部細胞塊から作成されるものであるため、生体を構成するあらゆる種類の細胞に分化し得る能力（多能性）を有すると考えられる。一般に生体を構成する全ての種類の細胞に分化できる能力を全能性又は多能性と言うが、全能性という語はそれ自体が個体へと発生し得る場合に使い、個体発生まで至らない場合に多能性という語を使うことが多い。ES細胞の場合は、それだけでは個体発生までには至らないため、「多能性を有し」、としている。

なお、ヒトES細胞が分化することにより、多能性及び自己複製能力又はそれに類する能力を有しなくなった細胞を「分化細胞」という。また、「分化細胞」にこれらの能力を再び付与した場合、当該細胞は「ヒトES細胞」として本指針上取り扱う必要がある。

第6号：「始原生殖細胞」とは、将来、精子や卵子に分化する細胞をいう。

第8号：「使用機関」の「使用」とは、基礎的研究を行うことをいう。

第9号：「分配機関」が分配可能なヒトES細胞は「基礎的研究の用に供するものに限る。」と規定しており、医療（臨床研究及び治験を含む。）の用に供するヒトES細胞については、分配機関を通してではなく、ES使用指針に基づき、使用機関を通して臨床利用機関に分配される。

第10号：「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並びにこれらに基づく政省令及び告示を指す。

「臨床利用機関」としては、具体的には、再生医療等安全性確保法の規定に基づいて、特定細胞加工物の製造の許可若しくは届出を経てヒトES細胞を取り扱う機関、再生医療等提供計画を提出してヒトES細胞を用いる再生医療等を提供する医療機関、医薬品医療機器等法の規定に基づいて、治験計画届を提出してヒトES細胞を用いた治験を実施する治験依頼者及び治験実施医療機関等が該当する。

なお、実際には、臨床利用機関が使用機関と同一の機関の場合もあり得るが、ヒトES細胞を使用して基礎的研究を行う段階においては、本指針上、使用機関として扱われることとなる。

第3条（ヒト胚及びヒトES細胞に対する配慮）

1 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。

<解説>

ヒト胚は、「人」そのものではないとしても、「人」へと成長し得る「人の生命の萌芽」として位置付けられるべきものであり、「人の尊厳」という社会の基本的価値の維持のために、特に尊重されるべき存在である。さらに、ヒトES細胞は、生殖細胞にも分化する多能性を有しており、新たなヒト個体の産生に関与し得るものである。

これらを踏まえ、ヒト胚及びヒト胚を滅失して樹立されたヒトES細胞については、「誠実かつ慎重に」取り扱うことが求められている。

第2章 樹立の要件

第4条 (樹立の要件)

- 1 ヒト受精胚からのヒト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 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 基礎的研究を目的としたヒトES細胞の使用の方針
 - ロ 医療を目的としたヒト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。
 - 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。
 - 五 必要な経費を除き、無償で提供されたものであること。

<解説>

第1項第1号：イはES使用指針第4条第1項第1号に規定する使用の要件を満たすヒトES細胞の使用の方針を、ロは再生医療等安全性確保法又は医薬品医療機器等法及びこれらに基づく政省令に適合する「再生医療等」を目的としたヒトES細胞の使用の方針を記載すること。

《参考》ES使用指針 第4条第1項

- 一 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。
 - 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

なお、本号の柱書には「いずれか」とあるが、これは、イとロの両方を使用の方針とするヒトES細胞の樹立を妨げるものではない。

第1項第2号：「人の生命の萌芽」であるヒト胚の滅失は、必要最小限にとどめるべきである。このため、前号に基づき示された使用の方針に沿って必要となるヒトES細胞が既に樹立されており、その供給体制が十分であるなど、新たな樹立が科学的合理性及び必要性を有しないと判断される場合は、樹立は認められない。

第2項第1号：当初からヒトES細胞の樹立に用いる目的でヒト受精胚を作成することは、人間の道具化・手段化を防ぐ等の観点から認められない。このことを徹底するため、ヒトES細胞の樹立の用に供するためのヒト受精胚の提供依頼は、当該ヒト受精胚を生殖補助医療に用いず、滅失させるという意味決定が提供者によってなされた後に行うこと。

第2項第2号：「適切なインフォームド・コンセント」とは、第18条及び第19条に従って行わ

れたものであり、「適切なインフォームド・コンセント」であったかどうかについては、第 20 条に基づき確認されることになる。

第2項第3号：インフォームド・コンセントの手続が適切に行われるよう、十分な時間（提供の意思決定のための時間や同意の撤回機会の確保のための時間）を確保する必要がある。その間に発生が進んでしまわないよう、樹立の用に供されるヒト受精卵は、凍結保存されているものに限っている。

第2項第4号：「十四日以内」としているのは、ヒトの初期発生において、およそこの時期までに原始線条（初期胚の発生の過程で現れる細かい溝のことで将来背骨になる。）が出現し、内胚葉、中胚葉及び外胚葉の三胚葉が分かち、身体の各器官の形成（各細胞・組織への分化）が始まるためである。

この趣旨を踏まえ、仮に受精後 14 日以内のものであっても、原始線条が出現しているものは、樹立に用いてはならない。

第2項第5号：「人の生命の萌芽」たるヒト胚の提供により利益を得ることは、倫理的に適當ではない。このため、

- ・ヒト胚の提供に関するインフォームド・コンセントに係る説明を行うに際しての提供者の交通費
- ・提供が同意されてからのヒト胚の凍結保存に係る費用
- ・提供医療機関から樹立機関へのヒト胚の輸送料

等の必要な実費を除き、ヒトES細胞の樹立の用に供されるヒト胚の提供の対価は、無償でなければならない。

なお、生殖補助医療に要した経費（提供が同意されるまでのヒト胚の凍結保存に係る費用を含む。）は、「必要な経費」には含まれない。

第3章 樹立の体制

第5条（樹立機関の基準）

- | |
|--|
| <p>1 樹立機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。</p> <ul style="list-style-type: none">一 ヒトES細胞を樹立するために必要な施設、人員、技術的能力及び財政的基礎を有すること。二 倫理審査委員会が設置されていること。三 ヒトES細胞の樹立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。 |
|--|

<解説>

「人の生命の萌芽」であるヒト胚を滅失して行われるヒトES細胞の樹立、維持管理及び分配が、適正かつ継続的に実施されるよう、満たすべき要件を定めたものである。

第1号：

- ・ヒトES細胞の樹立及び維持管理等に必要な専用の構造設備を有し、衛生管理や安全管理が厳重に行える体制を有していること
- ・ヒト胚等の取扱いを適切に行うことができる者、ヒトES細胞に関する倫理的な識見並びにヒトES細胞の樹立に関する十分な専門的知識及び技術的能力を有する者など、必要な人員を配置していること
- ・上記の施設、人員等を安定的に維持しつつ、ヒトES細胞の樹立、維持管理及び分配を継続的に実施するために十分な財政的基礎を備えていること

なお、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ES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。

第2号：第8条に規定する倫理審査委員会が機関内に設置されていること。

第3号：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。

その際、技術面の教育研修においては、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、留意すること。

また、倫理面の教育研修においては、本指針の背景も含め理解を深めるものとなるよう、留意すること。

第6条（樹立機関の長）

- 1 樹立機関の長は、次に掲げる業務を行うものとする。
 - 一 樹立計画の妥当性を確認し、この指針で定める手続に従い、その実施を了承すること。
 - 二 ヒトES細胞の樹立の状況を把握し、必要に応じ、樹立責任者に対しその留意事項、改善事項等に関して指示を与えること。
 - 三 ヒトES細胞の樹立を監督すること。
 - 四 樹立機関においてこの指針を周知徹底し、これを遵守させること。
 - 五 ヒトES細胞の樹立に関する教育研修計画を作成し、教育研修を実施すること。
- 2 樹立機関の長は、樹立責任者を兼ねることができない。ただし、前項の業務を代行する者が選任されている場合は、この限りでない。
- 3 前項ただし書の場合においては、この指針（前項本文を除く。）の規定中「樹立機関の長」とあるのは、「樹立機関の長の業務を代行する者」と読み替えるものとする。

<解説>

ヒトES細胞の樹立をはじめ、樹立機関における業務について最終的な総責任を負う者である樹立機関の長について、必要となる事項を定めるものである。

なお、樹立機関の長は、必ずしも法人の長である必要はなく、本条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」等を樹立機関の長としても差し支えない。

第1項第4号：医療を目的としたヒトES細胞の樹立を行う場合にあっては、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等についてもあわせて周知徹底すること。

第2項：技術的な観点等から樹立責任者として適当な者が他にいない場合は、樹立機関の長が樹立責任者を兼ねざるを得ないことも考えられるため、ただし書を設けた。この場合、樹立機関の長は、第1項の業務を的確に実施できる者に前項の業務を代行させ、自らは次条第1項の業務を行うこととなる。

第7条（樹立責任者）

- 1 樹立責任者は、次に掲げる業務を行うものとする。
 - 一 ヒトES細胞の樹立に関して、内外の入手し得る資料及び情報に基づき樹立計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性について検討し、その結果に基づき、樹立計画を記載した書類（以下「樹立計画書」という。）を作成すること。
 - 二 ヒトES細胞の樹立を総括し、研究者等に対し必要な指示をすること。
 - 三 ヒトES細胞の樹立が樹立計画書に従い適切に実施されていることを随時確認すること。
 - 四 ヒトES細胞の樹立に関する教育研修に研究者等を参加させること。
- 2 樹立責任者は、一の樹立計画ごとに一名とし、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を有するとともに、前項各号に掲げる業務を的確に実施できる者とする。

<解説>

樹立の現場責任者として、樹立責任者が行わなければならない業務を第1項第1号から第4号までに規定するとともに、満たさなければならない要件を第2項に規定するものである。

第4号：樹立責任者は、樹立機関の長が策定した教育研修計画に基づき実施する教育研修に研究者等を積極的に参加させ、必要に応じ、追加的に教育研修を実施するとともに、自らも教育研修を受けること。

なお、研究者等が樹立計画における目的や実験設備等の内容を確認し、ヒトES細胞を適切に取り扱うことができるよう、樹立責任者は研究者等に対し、原則として、ヒト胚やヒトES細胞の取扱いを始める前に教育研修に参加させること。

第2項：樹立機関が、複数の樹立計画を実施するときは、それぞれの計画ごとに、別の樹立責任者を置く必要があること。樹立責任者は現場の責任者として、ヒトES細胞の樹立等の状況を的確に把握し、研究者等に対して必要な指示を与えられるよう、十分な専門的知識及び技術的能力が認められ、かつ、第1項各号で定める業務を的確に実施できる者とする。

第8条（樹立機関の倫理審査委員会）

- 1 樹立機関の倫理審査委員会は、次に掲げる業務を行うものとする。
 - 一 この指針に即して、樹立計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性について総合的に審査を行い、その適否、留意事項、改善事項等に関して樹立機関の長に対し意見を提出すること。
 - 二 ヒトES細胞の樹立の状況について報告を受け、必要に応じて調査を行い、その留意事項、改善事項等に関して樹立機関の長に対し意見を提出すること。
- 2 樹立機関の倫理審査委員会は、前項第一号の審査及び第二号の調査の記録を作成し、これを保管するものとする。
- 3 樹立機関の倫理審査委員会は、次に掲げる要件を満たすものとする。
 - 一 樹立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、次に掲げる要件の全てを満たしていること。なお、イからハまでに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。会議の成立についても同様の要件とする。
 - イ 生物学・医学の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。
 - ロ 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。
 - ハ 一般の立場に立って意見を述べられる者が含まれていること。
 - ニ 当該樹立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。
 - ホ 五名以上で構成され、男性及び女性がそれぞれ二名以上含まれていること。
 - ヘ 当該樹立計画を実施する研究者等又は樹立責任者との間に利害関係を有する者が審査に参画しないこと。
 - 二 当該倫理審査委員会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。
- 4 樹立計画を実施する樹立責任者及び研究者等は、樹立機関の倫理審査委員会の審議及び意見の決定に同席しないこと。ただし、当該倫理審査委員会の求めがある場合には、その会議に出席し、樹立計画に関する説明を行うことができる。
- 5 樹立機関の倫理審査委員会は、樹立計画の軽微な変更等に係る審査について、当該倫理審査委員会が指名する委員による審査を行い、意見を述べることができる。当該審査の結果は、全ての委員に報告されなければならない。
- 6 樹立機関の倫理審査委員会の議事の内容は、当該倫理審査委員会に関する規則により非公開とすることが定められている事項を除き、公開するものとする。

<解説>

第1項：倫理審査委員会の業務は、必要な審査、調査を行い、樹立機関の長に意見を提出することであり、樹立計画（第1号）、その他（第2号）に分けて規定を設けている。樹立機関の長は、各号の意見に基づき、必要な対応を行うこと。

第2項：倫理審査委員会における審査の適正性・透明性を確保するため、審査の過程の記録を作成し、保管すること。また、第2号の調査の過程の記録についても、作成、保管するよう努めること。

第3項：委員の専門分野等については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）と同様の要件である。

なお、「イからハまでに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。」とは、1人の委員が複数の専門分野を兼ねることはできないことを指す。

- 「倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者」における倫理学・法律学の専門家とは、倫理学又は法律学に関する専門的知識に基づいて、大学等において教育又は研究に従事している者、また、弁護士又は司法書士等として業務に従事している者が含まれる。

- 「一般の立場に立って意見を述べられる者」とは、ヒト受精胚の提供に係る説明文書や同意文書が一般的に理解できる内容であるか等、ヒト受精胚を提供する者の立場から意見を述べるることができる者を意味する。

第3項第1号へ：「利害関係」とは、金銭の授受や雇用関係などを指す。

第6項：倫理審査委員会の運営状況については、その適正性・透明性を確保する観点から、可能な限り公開することが必要であり、非公開とする事項は、特定の個人を識別しうる情報や知的財産に関わる情報等に限定されること。

第4章 樹立の手続

第9条（樹立機関の長の了承）

- 1 樹立責任者は、ヒトES細胞の樹立に当たっては、あらかじめ、樹立計画書を作成し、樹立計画の実施について樹立機関の長の了承を求めるものとする。
- 2 樹立計画書には、次に掲げる事項を記載するものとする。
 - 一 樹立計画の名称
 - 二 樹立機関の名称及び所在地
 - 三 樹立責任者の氏名
 - 四 研究者等（ヒト胚を取り扱う者に限る。）の氏名
 - 五 樹立の用に供されるヒト胚に関する説明
 - 六 樹立後のヒトES細胞の使用の方針
 - 七 樹立の目的及び必要性
 - 八 樹立の方法及び期間
 - 九 分配に関する説明
 - 十 樹立機関の基準に関する説明
 - 十一 インフォームド・コンセントに関する説明
 - 十二 提供医療機関に関する説明
- 3 樹立計画書には、次に掲げる書類を添付するものとする。
 - 一 樹立責任者及び研究者等（ヒト胚を取り扱う者に限る。）の略歴、研究業績及び教育研修の受講歴を示す書類
 - 二 第十九条第三項のインフォームド・コンセントに係る説明書

<解説>

第2項：樹立計画は、当該ヒトES細胞の樹立の科学的妥当性及び倫理的妥当性の判断（倫理審査委員会の審査及び主務大臣の確認）の対象であるとともに、樹立機関が業務を実施するに当たっての根幹となるものである。このため、必要な情報を遺漏なく記載するとともに、同時に、誤解が生じないよう、明確かつわかりやすく作成すること。

第3号：樹立責任者については、第7条第2項に規定する適性を確認できるよう記載すること。

第2項第4号：ヒト胚を直接取り扱わず、樹立されたヒトES細胞のみを取り扱う研究者等については、樹立計画書への記載は不要である。

第2項第5号：第4条第2項に規定する要件を満たすことが確認できるよう記載すること。

第2項第6号：第4条第1項第1号に規定する要件を満たすことが確認できるよう記載すること。

第2項第7号：第4条第2項第2号に規定する要件を満たすことが確認できるよう記載すること。

第2項第8号：「樹立の方法」には、樹立後の維持管理の方法も含まれること。

第2項第9号：医療の用に供するヒトES細胞を、分配機関に寄託して分配させることはできないことに留意すること。

第2項第10号：第5条に規定する基準を満たすことが確認できるよう記載すること。

第2項第11号：第18条から第21条までに規定する内容を満たすことが確認できるように記載すること。「匿名化」の方法については、連結可能匿名化、連結不可能匿名化のいずれによるかを記載すること。提供医療機関がヒト受精胚の移送の際及びその後において何らかの情報を他の機関に提供する場合にあっては、当該情報の範囲及び情報提供のための手続について記載すること。当該情報提供に際しては、他の情報と併せてヒト受精胚の提供者が特定される可能性について十分検討し、個人情報漏えいしないよう適切な措置を講じることが必要であり、当該措置についても記載すること。

第2項第12号：ヒト受精胚の提供元である提供医療機関が、第16条に規定する基準を満たすことが確認できるよう記載すること。

第3項第1号：「研究業績」については、樹立計画を遂行するに際し必要となる、技術的能力を確認するために必要な業績についてのみを簡潔に記載すること。

第10条（樹立機関の倫理審査委員会の意見聴取）

- 1 樹立機関の長は、前条第一項の規定に基づき、樹立責任者から樹立計画の実施の了承を求められたときは、科学的妥当性及び倫理的妥当性について樹立機関の倫理審査委員会の意見を求めるとともに、当該意見に基づき樹立計画のこの指針に対する適合性を確認するものとする。
- 2 樹立機関の長は、前項の規定によりこの指針に対する適合性を確認した樹立計画について、当該樹立計画に係る全ての提供医療機関の長の了解を得るものとする。
- 3 提供医療機関の長は、樹立計画を了解するに当たっては、当該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。
- 4 提供医療機関の長は、樹立計画を了解する場合には、当該提供医療機関の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。

<解説>

第1項：樹立機関の長は、倫理審査委員会から樹立計画に関する留意事項、改善事項等が示されたときには、必要な対応を行うこと。

第3項：提供医療機関の長は、倫理審査委員会から樹立計画に関する留意事項、改善事項等が示されたときには、樹立機関の長に対し、必要な対応を行うよう求めること。

第11条（主務大臣の確認）

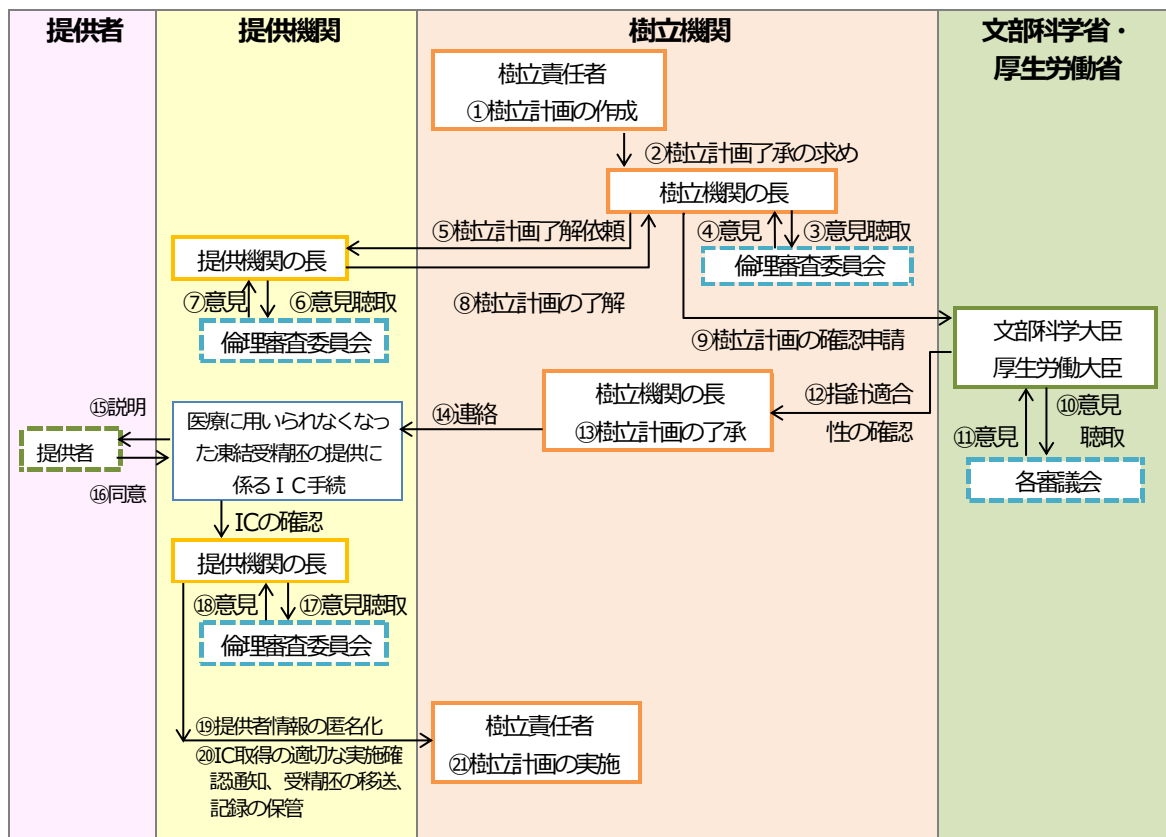
- 1 樹立機関の長は、樹立計画の実施を了承するに当たっては、前条の手続の終了後、当該樹立計画のこの指針に対する適合性について、主務大臣の確認を受けるものとする。
- 2 前項の場合には、樹立機関の長は、次に掲げる書類を主務大臣に提出するものとする。
 - 一 第九条第三項各号に掲げる書類を添付した樹立計画書
 - 二 樹立機関及び提供医療機関の倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類
 - 三 樹立機関及び提供医療機関の倫理審査委員会に関する規則
- 3 主務大臣は、第一項の確認を求められたときは、樹立計画のこの指針に対する適合性について、所要の部会（文部科学大臣にあっては科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会、厚生労働大臣にあっては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。

<解説>

樹立計画の確認申請は、様式1-1によること。

第1項・第2項：「主務大臣」とは、基礎的研究にのみ用いるヒトES細胞については文部科学大臣、医療にまで用いるヒトES細胞については、文部科学大臣及び厚生労働大臣である（第2条第19号参照）。

（参考）樹立計画開始までの手続の流れ



※丸囲み数字（①～⑳）は手続きの順番を表す。

第12条（樹立計画の変更）

- 1 樹立責任者は、第九条第二項各号（第二号を除く。）の記載内容を変更しようとするときは、あらかじめ、当該変更について樹立機関の長の了承を求めるものとする。この場合において、了承を求められた樹立機関の長は、当該変更の科学的妥当性及び倫理的妥当性について樹立機関の倫理審査委員会の意見を求めるとともに、当該意見に基づき当該変更のこの指針に対する適合性を確認するものとする。ただし、樹立計画の実質的な内容に係らない変更については樹立機関の長に報告することをもって足りる。
- 2 樹立機関の長は、前項本文の確認をした樹立計画の変更に関し、その内容が提供医療機関に関係する場合には、当該変更について当該提供医療機関の長の了解を得るものとする。この場合において、提供医療機関の長は、当該提供医療機関の倫理審査委員会の意見を聴いた上で、当該変更を理解する場合には、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、第一項本文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（樹立計画の変更の内容及び理由を記載した書類をいう。）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 当該変更に係る樹立機関の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
 - 二 前項に規定する場合には、当該変更に係る提供医療機関の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
- 4 主務大臣は、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、所要の部会（文部科学大臣にあっては科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会、厚生労働大臣にあっては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。

<解説>

ヒトES細胞の樹立は、「人の生命の萌芽」であるヒト胚を滅失させて行うものであり、生命倫理上特に配慮を要することに鑑み、樹立計画については、樹立機関、医療機関において倫理審査を行った後、本条により、国においても確認を行うものである。

第1項：「第九条第二項各号（第二号を除く。）の記載内容」は以下のとおり。

《参考》

- (1) 樹立計画の名称
- (3) 樹立責任者の氏名
- (4) 研究者等（ヒト胚を取り扱う者に限る。）の氏名
- (5) 樹立の用に供されるヒト胚に関する説明
- (6) 樹立後のヒトES細胞の使用の方針
- (7) 樹立の目的及び必要性
- (8) 樹立の方法及び期間
- (9) 分配に関する説明
- (10) 樹立機関の基準に関する説明
- (11) インフォームド・コンセントに関する説明
- (12) 提供医療機関に関する説明

「ただし、樹立計画の実質的な内容に係らない変更については樹立機関の長に報告することをもって足りる。」について、樹立計画の実質的な内容に係らない変更（以下の事項及びこれに準ずるもの）については、事後の届出で足りることとした。手続は第13条に規定。

【樹立計画の実質的な内容に係らない変更】

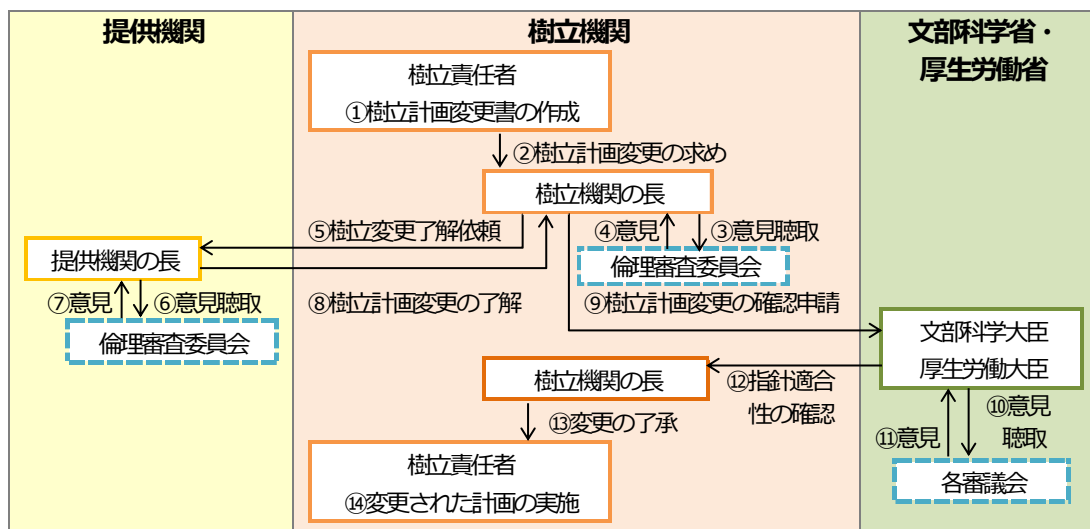
- ・第14条の規定により樹立報告書を提出したヒトES細胞の樹立計画書への追加。
- ・樹立機関の基準に関する説明のうち、実験施設の名称の変更（施設が追加・削除となる場合を除く）。
- ・提供医療機関の名称及びその所在地並びに機関の長の氏名の変更（財政的基礎や施設の変更を伴う場合、機関が変更となる場合を除く）。
- ・提供医療機関における生殖補助医療に係る内容（実績、部門長の氏名等）の変更
- ・樹立機関又は提供医療機関の倫理審査委員会の名称の変更
- ・法令・指針等の改正に伴う用語の変更

第3項：樹立計画の変更確認の申請は、様式1-2によること。

(補足)

- ・指針施行日（2019年7月1日）以前に大臣確認を受けている樹立計画は、指針施行日以後も有効であり、今般の指針改正に伴う樹立計画書の切り替えは不要である。
- ・また、既に樹立計画書に記載されている内容のうち、今般の改正で記載事項から無くなった内容について指針施行日以後に変更があった場合であっても、当該変更に係る手続は不要である。

(参考) 樹立計画の変更手続の流れ (あらかじめの手続が必要)



※丸囲み数字（①～⑭）は手続きの順番を表す。

※変更内容が提供機関に係らない内容の場合、提供機関の手続（⑤～⑧）は不要。

第13条（樹立計画の実質的な内容に係らない変更）

- 1 樹立機関の長は、第九条第二項第二号に掲げる事項に変更があったときは、速やかに、その旨を主務大臣に届け出るものとする。
- 2 樹立機関の長は、前条第一項ただし書の実質的な内容に係らない変更があったときは、速やかに、その旨を樹立機関の倫理審査委員会及び主務大臣に届け出るものとする。

<解説>

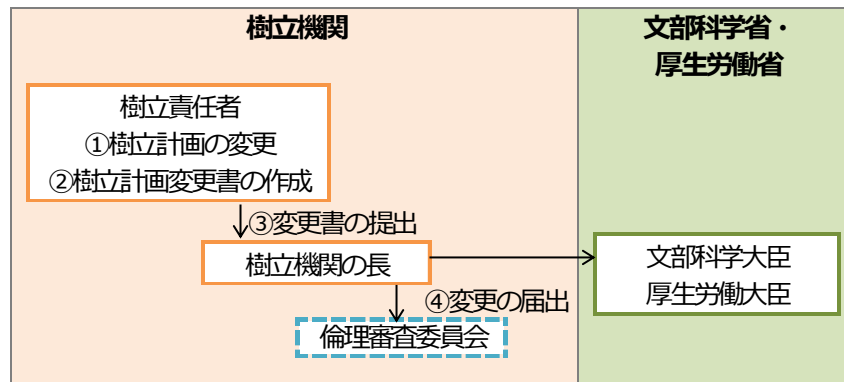
樹立計画の実質的な内容に係らない変更の届出は様式1－3によること。

第2項：「前条第一項ただし書の実質的な内容に係らない変更」に該当する事項は、以下の事項及びこれに準ずるものである。

【樹立計画の実質的な内容に係らない変更】（再掲）

- ・第14条の規定により樹立報告書を提出したヒトES細胞の樹立計画書への追加。
- ・樹立機関の基準に関する説明のうち、実験施設の名称の変更（施設が追加・削除となる場合を除く）。
- ・提供医療機関の名称及びその所在地並びに機関の長の氏名の変更（財政的基礎や施設の変更を伴う場合、機関が変更となる場合を除く）。
- ・提供医療機関における生殖補助医療に係る内容（実績、部門長の氏名等）の変更
- ・樹立機関又は提供医療機関の倫理審査委員会の名称の変更
- ・法令・指針等の改正に伴う用語の変更

（参考）樹立計画の実質的な内容に係らない変更手続の流れ（変更後に届出が必要）



※丸囲み数字（①～④）は手続きの順番を表す。

第14条（樹立の状況の報告）

- 1 樹立責任者は、ヒトES細胞の樹立の状況を樹立機関の長及び樹立機関の倫理審査委員会に随時報告するものとする。
- 2 樹立責任者は、ヒトES細胞を樹立したときは、速やかに、その旨及び樹立したヒトES細胞株の名称を記載した書類（以下「樹立報告書」という。）を作成し、樹立機関の長に提出するものとする。
- 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、少なくとも毎年一回、主務大臣にヒトES細胞の樹立の状況を報告するものとする。
- 5 樹立機関は、ヒトES細胞の樹立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。

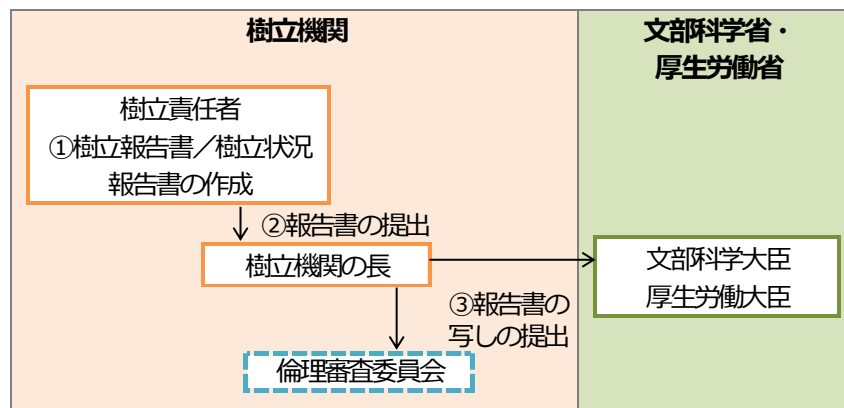
<解説>

第2項：樹立報告書には、ヒトES細胞株の樹立を確認した年月日を含めること。

第3項：主務大臣への樹立報告書の写しの提出は、様式1-4によること。

第4項：主務大臣への樹立の状況報告は、様式1-5によること。

（参考）樹立報告又は樹立状況報告の手の続の流れ



※丸囲み数字（①～③）は手続きの順序を表す。

第15条（樹立計画の終了）

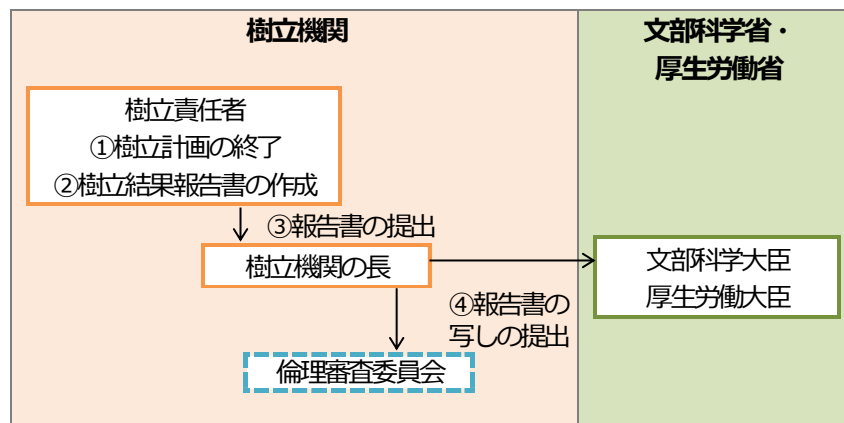
- 1 樹立責任者は、樹立計画を終了したときは、速やかに、樹立の結果を記載した報告書を作成し、樹立機関の長に提出するものとする。
- 2 樹立機関の長は、前項の報告書の提出を受けたときは、速やかに、その写しを樹立機関の倫理審査委員会及び主務大臣に提出するものとする。
- 3 樹立機関は、樹立計画が終了した場合には、その保有するヒトES細胞を分配機関に譲渡する等により、ヒトES細胞の適切な取扱いを図るものとする。

<解説>

第3項：樹立されたヒトES細胞は、「人の生命の萌芽」であるヒト胚の滅失を最小限に抑えるためにも、できる限り有効に活用されるべきである。このため、ヒトES細胞を適切に維持管理し、分配することができる機関、具体的には、分配機関及び他の樹立機関に対し、樹立した全てのヒトES細胞を譲渡すること。分配機関は、医療の用に供するヒトES細胞の分配はできないため、当該ヒトES細胞については、他の樹立機関に譲渡すること。

譲渡を行う際、ヒトES細胞の具体的な取扱い等について、機関間で取り交わす契約において定めること。

（参考）樹立計画の終了手続の流れ



※丸囲み数字（①～④）は手続きの順番を表す。

第5章 ヒト受精胚の提供

第16条（提供医療機関の基準等）

- 1 提供医療機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。
 - 一 ヒト受精胚の取扱いに関して十分な実績及び能力を有すること。
 - 二 倫理審査委員会が設置されていること。
 - 三 ヒト受精胚を提供する者の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。
 - 四 ヒト受精胚を滅失させることについての意思の確認の方法その他ヒト受精胚の取扱いに関する手続が明確に定められていること。
- 2 提供医療機関によるヒト受精胚の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。

<解説>

提供医療機関は、ヒト受精胚及びその提供者の個人情報を取り扱うなど、ヒトES細胞を適正に樹立する上で極めて重要な役割を果たすものであることから、第1号から第4号までに規定する要件を満たすものであること。

第1号：生殖補助医療機関として、ヒト受精胚の作成、凍結保存等に関し、十分な実績と人的・物的能力を有していること。

第2号：厳正な手続のもとにヒト受精胚が提供されるよう、次条に基づく倫理審査委員会が設置されていること。

第3号：「個人情報の保護のための措置」とは、第21条第2項に定めるヒト受精胚の移送時における匿名化措置や、連結可能匿名化を採用した場合の対応表の管理等をいう。

第4号：「その他ヒト受精胚の取扱いに関する手続」とは、第18条から第20条までに定めるインフォームド・コンセントの受取及び確認の手続等をいう。

第2項：樹立に伴い、「人の生命の萌芽」であるヒト受精胚の滅失を必要最小限とするために設けられた要件である。

第17条（提供医療機関の倫理審査委員会）

- 1 第八条（第一項第二号を除く。）の規定は、提供医療機関の倫理審査委員会について準用する。この場合において、同条中「樹立機関」とあるのは、「提供医療機関」と読み替えるものとする。

<解説>

樹立機関の倫理審査委員会の要件を提供医療機関にも適用するものである。

《参考》読み替え後の本指針第8条

- 1 提供医療機関の倫理審査委員会は、次に掲げる業務を行うものとする。
 - 一 この指針に即して、樹立計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性について総合的に審査を行い、その適否、留意事項、改善事項等に関して提供医療機関の長に対し意見を提出すること。
 - 二 ヒトヒトES細胞の樹立の状況について報告を受け、必要に応じて調査を行い、その留意事項、改善事項等に関して樹立機関の長に対し意見を提出すること。
- 2 提供医療機関の倫理審査委員会は、前項第一号の審査及び第二号の調査の記録を作成し、これを保管するものとする。
- 3 提供医療機関の倫理審査委員会は、次に掲げる要件を満たすものとする。
 - 一 樹立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、次に掲げる要件の全てを満たしていること。なお、イからハまでに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。会議の成立についても同様の要件とする。
 - イ 生物学・医学の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。
 - ロ 倫理学・法学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。
 - ハ 一般の立場に立って意見を述べられる者が含まれていること。
 - ニ 当該提供医療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。
 - ホ 五名以上で構成され、男性及び女性がそれぞれ二名以上含まれていること。
 - ヘ 当該樹立計画を実施する研究者等又は樹立責任者との間に利害関係を有する者が審査に参画しないこと。
- 二 当該倫理審査委員会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。
- 4 樹立計画を実施する樹立責任者及び研究者等は、提供医療機関の倫理審査委員会の審議及び意見の決定に同席しないこと。ただし、当該倫理審査委員会の求めがある場合には、その会議に出席し、樹立計画に関する説明を行うことができる。
- 5 提供医療機関の倫理審査委員会は、樹立計画の軽微な変更等に係る審査について、当該倫理審査委員会が指名する委員による審査を行い、意見を述べることができる。当該審査の結果は、全ての委員に報告されなければならない。
- 6 提供医療機関の倫理審査委員会の議事の内容は、当該倫理審査委員会に関する規則により非公開とすることが定められている事項を除き、公開するものとする。

第18条（ヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントの手続）

- 1 提供医療機関は、提供者（生殖補助医療に用いる目的で作成されたヒト受精胚のうち、当該目的に用いる予定がないヒト受精胚を提供した夫婦（婚姻の届出をしていないが事実上夫婦と同様の関係にある者を除く。）をいう。以下この章において同じ。）のインフォームド・コンセントを書面により受けるものとする。
- 2 提供医療機関は、インフォームド・コンセントを受けるに当たり、提供者の心情に十分配慮するとともに、次に掲げる要件を満たすものとする。
 - 一 提供者が置かれている立場を不当に利用しないこと。
 - 二 同意の能力を欠く者にヒト受精胚の提供を依頼しないこと。
 - 三 提供者によるヒト受精胚を滅失させることについての意思が事前に確認されていること。
 - 四 提供者が提供するかどうか判断するために必要な時間的余裕を有すること。
 - 五 インフォームド・コンセントを受けた後少なくとも三十日間は、当該ヒト受精胚を保存すること。
- 3 提供者は、当該ヒト受精胚が保存されている間は、インフォームド・コンセントを撤回することができるものとする。
- 4 提供医療機関が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・コンセントを受ける手続（以下「再同意手続」という。）を行ってはならない。ただし、次条第三項第十四号に基づき再同意手続を行うことについて、提供者が同意している場合であって、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。

<解説>

第1項：ヒト受精胚については、生殖細胞を供した夫婦双方の遺伝情報を受け継ぐものであるため、インフォームド・コンセントは、夫婦双方から受ける必要があること。また、「人の生命の萌芽」であるヒト受精胚について、より一層慎重に取り扱う等の観点から、提供者となる夫婦は事実婚ではなく、法律婚の夫婦としていること。また、適切に同意が受けられたことを証明するために、書面により受けることとした。

第2項：提供者にとって、ヒト受精胚は自らの子供となりうる存在であること等から、インフォームド・コンセントの手続を行う際には、提供者の心情に十分配慮すること。

第2項第1号：「提供者が置かれている立場」とは、具体的には提供医療機関の患者としての立場である。同意をしなければ今後の治療に影響するのではないかと心配になるのは、患者の心理として十分想定されるものであり、このような心理に乗じてヒト受精胚の提供を強いることがないように、次条第3項第12号の説明を適切に行うなど、提供者の立場に十分配慮すること。

第2項第2号：「同意の能力を欠く者」は、一般には未成年者、心神喪失者等をいうが、第1項において提供者は法律婚の夫婦としているため、未成年者であっても同意能力を有することにはなる。ただし、仮に未成年者に提供の依頼をする場合は、より一層慎重に対応すること。

第2項第3号：「事前」とは、ヒト受精胚の提供を依頼する前を指す。

第2項第4号：「十分な説明に基づく自由な意思による同意」を担保するため、個々の提供者の状況に応じ、判断のための時間を十分に確保すること。

第2項第5号・第3項：提供を同意した後も、提供者がさらに考慮した結果、同意を撤回することができるようにするための規定である。「保存」とは、第4条第2項第3号により凍結保存を意味するとともに、樹立機関に移送せず、提供医療機関内において置くことを意味する。

第4項：連結可能匿名化を採用すれば、ヒト受精胚の提供後に、再度提供者に接触することも可能となる。しかし、ヒト受精胚の提供者は、生殖補助医療を受けていた者であるという事情を踏まえれば、その心情等に配慮し、提供後に接触を図ることは慎むべきことと考えられる。このため、再同意手続は、原則禁止とした。

一方、提供者の中には、提供したヒト受精胚から樹立されたヒトES細胞の使用の目的・方法が変われば、改めて同意するかどうか判断したいと考えている者もあり得ることや、同意を受ける時点では想定されない目的又は方法でヒトES細胞を使用することが必要となるケースも考えられることから、例外措置として再同意手続を行うことを認めたものである。

第19条（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）

- 1 前条第一項のインフォームド・コンセントに係る説明は、樹立機関が行うものとする。
- 2 樹立機関は、当該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。
- 3 前項の規定により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、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。
 - 一 ヒトES細胞の樹立の目的及び方法
 - 二 ヒト受精胚が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
 - 三 予想されるヒトES細胞の使用方法及び成果（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あつては、その旨及び当該生殖細胞を用いてヒト胚を作成しないことを含む。）
 - 四 樹立計画のこの指針に対する適合性が樹立機関、提供医療機関及び主務大臣により確認されていること。
 - 五 提供者の個人情報 が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
 - 六 提供者が将来にわたり報酬を受けることのないこと。
 - 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。
 - 八 提供されたヒト受精胚から樹立したヒトES細胞に関する情報を提供者に開示しないこと。
 - 九 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公開される可能性のあること。
 - 十 ヒトES細胞が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、臨床利用機関又は海外機関に分配をされること。
 - 十一 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。
 - 十二 提供すること又はしないことの意味表示が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。
 - 十三 インフォームド・コンセントを受けた後少なくとも三十日間はヒト受精胚が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、インフォームド・コンセントの撤回が可能であること及びその方法（再同意手続の場合においては、再同意を受けた後少なくとも三十日間は当該再同意手続に係るヒト受精胚又はヒトES細胞の取扱いを行わないこと。）
 - 十四 インフォームド・コンセント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性が生じることにより、再同意手続を行う可能性がある場合にあつては、次に掲げる事項
 - イ 再同意手続を行う可能性があること
 - ロ 再同意手続を行うことについてあらかじめ同意を受けている場合に限り、当該再同意手続を行うこと及びその方法
 - ハ 再同意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
- 4 樹立機関は、第一項の説明を実施するときは、提供者の個人情報を保護するため適切な措置を講ずるとともに、前項の説明書及び当該説明を実施したことを示す文書を提供者に、その写しを提供医療機関にそれぞれ交付するものとする。

<解説>

第1項：インフォームド・コンセントに係る説明を提供医療機関の者、例えば提供者の担当医が行うことにより、提供者の自発性・自由意思が損なわれる可能性があるため、本規定を設けた。インフォームド・コンセントの手続の際、提供医療機関の担当医等が「協力者」として同席し、提供者からの求めに応じて簡単な説明を行うことは妨げないが、その際には、提供者が置かれている立場を不当に利用することにならないよう、十分留意すること。

第2項：樹立計画の責任者である樹立責任者が、計画の着実な実施のためにヒト受精胚を無理に確保しようとするおそれがないとは言えないため、インフォームド・コンセントに係る説明を適正に行う観点から、樹立責任者による説明は認めないこととした。樹立機関の長は、このような趣旨を踏まえるとともに、倫理的識見や説明能力等を十分に考慮した上で説明者を指名すること。

なお、再生医療等安全性確保法に規定する「再生医療等」に使用するヒトES細胞を樹立する場合は、再生医療等安全性確保法課長通知において、提供者に説明を行う者は、再生医療等に熟知した者でなければならないこととされていることに留意すること。

第3項：適切にインフォームド・コンセントの手続が行われるよう、説明者は、提供者に対し、本項第1号から第14号までに掲げる事項を分かりやすく記載した説明書を提示し、内容を可視化した上で説明を行うこと。なお、再生医療等安全性確保法に規定する「再生医療等」に使用するヒトES細胞を樹立する場合は、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成26年厚生労働省令第110号）及び再生医療等安全性確保法課長通知も踏まえて説明するよう留意すること。

第3項第1号：「樹立の目的」については、どのような基礎的研究、医療に用いるために当該ヒトES細胞を樹立するのか、第4条第1項第1号の規定に沿って記載すること。

第3項第2号：「ヒト受精胚の取扱い」については、第3条の規定に沿って記載すること。

第3項第3号：「予想されるヒトES細胞の使用方法」の中には、現在は認められていないものの、国において検討課題として既に挙げられているもの—例えば、海外機関に対する医療目的でのヒトES細胞の分配—も含まれることに留意し、当該方法が認められた場合には、それに沿って使用される旨になることを説明しておくことが望ましい。

第3項第5号：「匿名化」の方法については、連結可能匿名化、連結不可能匿名化のいずれによるかを記載すること。医療機関がヒト受精胚の移送の際及びその後において何らかの情報を他の機関に提供する場合にあっては、当該情報の範囲及び情報提供のための手続について記載すること。当該情報提供に際しては、他の情報と併せてヒト受精胚の提供者が特定される可能性について十分検討し、個人情報漏えいしないよう適切な措置を講じることが必要であり、当該措置についても記載すること。

第3項第8号：連結可能匿名化をとる場合、ヒト受精胚の提供後も提供者個人を特定することができるため、提供されたヒト受精胚から樹立したヒトES細胞に関する情報（健康等に関する重要な偶発的所見（incidental findings）を含む。）を提供者に直接開示することも可能となる。しかし、当該情報については、①提供者本人の情報を含むが、本人と同一視できるもの

ではないことや、②提供したヒト受精卵に起因するものか、その後の過程で生じたもの(変異)なのかどうか、③提供者にどの程度の確度で影響を及ぼす可能性があるものなのかなど、判断及び取扱いが難しい情報である。このことを踏まえれば、提供者に配慮した当該情報の開示方法等の在り方を含め、更なる検討を要する課題であるとともに、ヒト受精卵の提供者は、生殖補助医療を受けていた者であり、提供後も接触していくことは、慎むべきと考えられることなどから、当該情報は開示しないこととした。

なお、本指針では、提供者に対して予想される成果を説明するとともに(第3号)、研究成果については原則公開することとなっている(第38条、ES使用指針第19条)が、特に、提供者が自らの希望に応じて研究成果を知ることができるよう、公開情報等の入手方法等を周知すること。

第3項第10号：「維持管理」には、分配機関に寄託し、維持管理及び分配をさせることを含む。また、海外機関への分配(医療機関等への医療用ヒトES細胞の分配を含む。)を予定している場合には、その旨を記載すること。

第3項第11号：特に、医療利用のために樹立されたヒトES細胞については、再生医療等製品として、経済的利益等を生む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を説明すること。

第3項第12号：前条第2項第1号の趣旨を十分に踏まえつつ、適切に記載すること。

第3項第13号：前条第2項第5号及び同条第3項に係る説明である。「取扱いを行わないこと」とは、再同意を得た目的又は方法による使用を行わないことを指す。

第3項第14号：前条第4項に基づく再同意手続を行う可能性がある場合の記載事項を明示したものであり、提供者の心情等に応じ、これらの事項を説明すること。

第4項：「適切な措置」とは、説明者が提供者の氏名、住所、生年月日等を知ることができないようにすること等をいう。また、説明実施書には、説明項目、説明実施日時、説明場所、説明者氏名などを記載すること。

第20条（ヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントの確認）

- 1 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、第十八条第一項の書面による同意書を確認するとともに、当該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 提供医療機関の長は、ヒト受精胚を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、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。

<解説>

第1項：提供医療機関の長は、倫理審査委員会の意見に基づき、必要な対応を行うこと。

第2項：第21条第2項の規定により、提供者の個人情報を樹立機関に移送しないこととなっているため、この通知には、同意書そのものは添付せず、また、提供者を特定しうる情報を記載しないこと。（提供医療機関の長が適切にインフォームド・コンセントの受取が適切に実施されたことを確認した旨を証明できる内容が記載されていれば足りる。）

第3項：主務大臣への通知の写しの提出は、様式1-6により、ヒト受精胚の移送が行われた後、速やかに行うこと。

第21条（ヒト受精胚の提供者の個人情報の保護）

- | |
|--|
| <ol style="list-style-type: none">1 ヒトES細胞の樹立に携わる者は、提供者の個人情報の保護に最大限努めるものとする。2 前項の趣旨に鑑み、提供医療機関は、ヒト受精胚を樹立機関に移送するときには、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。 |
|--|

<解説>

第1項：「樹立に携わる者」には、樹立機関においてヒトES細胞の樹立等を担当する者のほか、提供医療機関において、ヒト受精胚の提供を受ける者や対応表等の情報を管理する者等が含まれる。

第2項：「提供医療機関以外の機関において（中略）個人情報が照合できないよう」と規定しているため、提供医療機関が個人情報を照合することは可能である。すなわち、提供医療機関が個人情報を必要に応じて照合できるように措置することが「連結可能匿名化」であり、提供医療機関においても個人情報を照合できないように措置することが「連結不可能匿名化」である。

従来は、連結不可能匿名化のみとしてきたが、提供者の疾患情報を踏まえた基礎的研究の実施の可能性が出てきていることや、医療目的での利用を受ける者の安全性確保の観点からトレーサビリティ（追跡可能性）を確保することが適当であることから、本指針においては、連結可能匿名化によることも可能としたものである。

連結可能匿名化による場合、提供医療機関は、ヒト受精胚の提供後、提供者に関わる情報の提供を求められることも想定される。このような場合に、どのような範囲の情報を、どのような手続を経て提供するのか等について、あらかじめ検討し、樹立機関に伝えて樹立計画及びインフォームド・コンセントの説明書に記載させるとともに、提供者に適切に説明されるよう、措置すること。

さらに、提供医療機関は、匿名化後の情報を他機関に提供する際には、他の情報とあわせて個人が特定される可能性について十分に検討し、個人情報が漏えいしないよう適切な措置を講じること。

第6章 ヒトES細胞の分配

第22条（分配の要件）

- 1 樹立機関は、分配機関へのヒトES細胞の寄託のほか、使用機関又は海外機関にヒトES細胞を分配することができるものとする。
- 2 前項に規定するヒトES細胞の分配は、必要な経費を除き、無償で行うものとする。
- 3 樹立機関は、ヒトES細胞の使用に関する指針（平成三十一年文部科学省告示第六十八号）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、分配するものとする。

<解説>

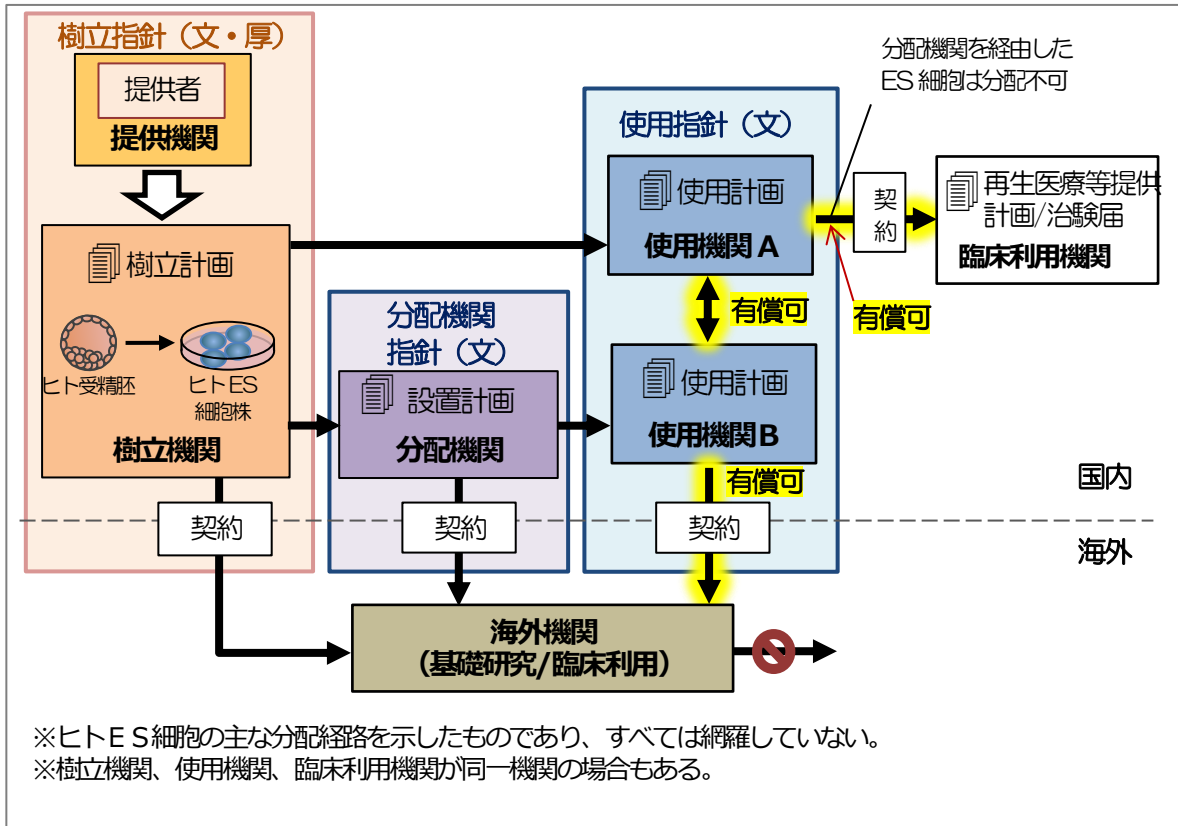
第1項：ヒトES細胞を、非臨床試験という意味での基礎的研究を経ずに臨床利用することは、現時点では想定されないことから、樹立機関から臨床利用機関に対し、ヒトES細胞を直接分配することはできない。

第1項第2号：樹立機関及び分配機関は広くES細胞を普及させる役割を担っており、また、特に樹立機関は提供者の善意に基づき無償で譲り受けたヒト胚からES細胞を樹立するものであるため、樹立機関によるヒトES細胞の分配は、国内外問わず、保存、輸送、細胞の調製や品質検査等に係る費用等に必要な経費を除き、無償で行うこと。

なお、平成31年4月のES使用指針改正により、使用機関から他の使用機関、臨床利用機関又は海外機関への分配については、臨床応用を目的としたヒトES細胞の使用により、当該ヒトES細胞に医療上の安全性に係る情報等の付加価値が生じる場合があるため、必ずしも無償分配は求めないこととした。このため、樹立機関が使用機関として使用計画を実施した場合、使用したヒトES細胞を有償で分配することは可能である。

第3項：「やむを得ない場合」とは、使用計画がインフォームド・コンセントを受けた内容に反するものである場合（例えば、遺伝子解析や生殖細胞の作成等について同意が取れていないヒトES細胞について、当該行為を伴う使用計画の実施のために分配を求められた場合）等に限られる。

(参考) ヒトES細胞の主な分配経路



第23条（海外機関に対する分配）

- 1 樹立機関による海外機関へのヒトES細胞の分配は、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場合に限り、行うことができるものとする。
 - 一 分配するヒトES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。
 - 二 ヒトES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。
 - 三 分配を受けたヒトES細胞を、他の機関に対して分配しないこと。
 - 四 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。
 - 五 基礎的研究及び医療目的以外の利用を行わないこと。
 - 六 人クローン胚を用いて樹立されたヒトES細胞を分配しようとする場合、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。
 - 七 前各号に掲げる要件に反することとなった場合においては、直ちにヒトES細胞の使用を終了すること。
- 2 樹立責任者は、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、樹立機関の長に提出するものとする。
- 3 樹立機関の長は、前項の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文部科学大臣に提出するものとする。

<解説>

海外機関においても、倫理的取扱いが確保されるよう、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とした。（旧指針では「海外分配計画」の作成を求めていたが、同じくES指針が直接適用されない臨床利用機関への分配に関する手続と同様の取扱いとした。）

なお、第22条第2項の規定により、海外機関に対しても無償で分配すること。

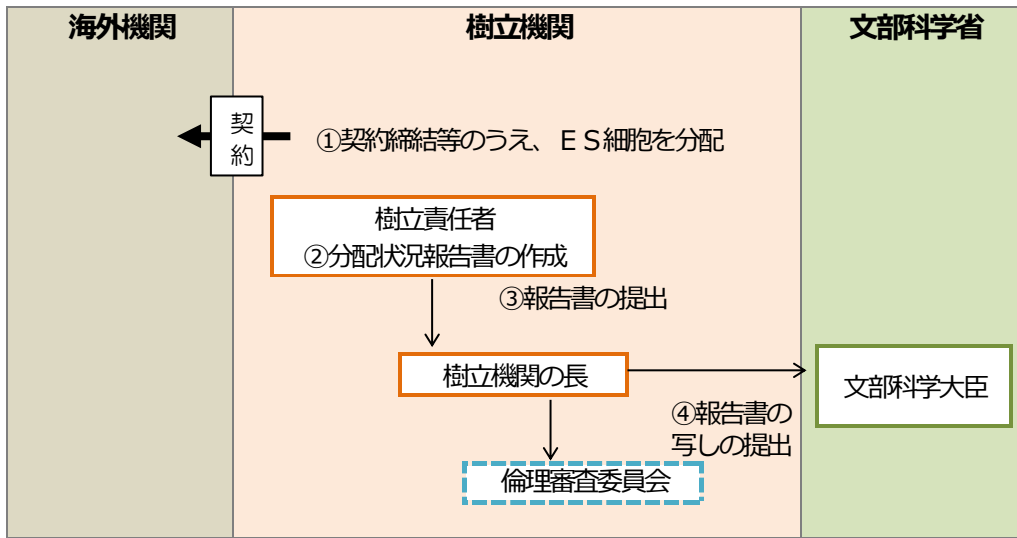
第1項第3号：ヒトES細胞を分配した「海外機関」から、契約の締結等を行っていない「他の機関」へヒトES細胞の分配又は譲渡を行うことはできないが、「分配元の機関」と「他の機関」で契約の締結等を行ったうえで分配することは可能である。

第1項第5号：研究に係る国際協力等の観点も踏まえ、海外機関に分配するヒトES細胞について、臨床目的に供する扱いを可能とした。

第2項：「分配の状況」には、第1項に定める契約の内容が含まれる。

第3項：文部科学大臣への提出は、様式1-7によること。

(参考) 海外機関へヒト ES 細胞を分配した後の分配状況報告手続の流れ



※丸囲み数字 (①~④) は手続きの順番を表す。

第8章 雑則

第38条（研究成果の公開）

1 ヒトES細胞の樹立により得られた研究成果は、知的財産権及び個人情報の保護等に支障が生じる場合を除き、公開するものとする。

<解説>

ヒトES細胞は、ヒト胚という「人の生命の萌芽」を用い、提供者の善意による無償提供をもとに樹立されることに鑑み、得られた研究成果は、個人情報や知的財産権の保護に反する場合などを除き、積極的に公開すること。また、ヒト受精胚の提供者が自らの希望に応じて研究成果を知ることができるよう、公開情報等の入手方法等についてインフォームド・コンセントを受ける際に十分説明しておくこと。

第39条（指針不適合の公表）

1 文部科学大臣及び厚生労働大臣は、ヒトES細胞の取扱いがこの指針に定める基準に適合していないと認める者があったときは、その旨を公表するものとする。

<解説>

本指針は、法的拘束力を持たない行政指針として定めたものであるが、ヒト受精胚の取扱い等に関する研究を対象としており、指針不適合が生命倫理上の懸念を内包し得るものであることから、その事実を広く周知し、再発を防止することの重要性に鑑み、指針違反を公表することとしている。

附則

第1条（施行期日）

1 この告示は、公布の日から三月を経過した日から施行する。

<解説>

本指針の施行日（適用開始日）は、指針の周知期間を考慮し、公布日（2019年4月1日）から3か月後の2019年7月1日とした。

※移行期間中の手続について

○4月1日～7月1日の間に申請・届出をする場合
→旧指針に基づく手続が必要。

○7月1日以降に申請・届出をする場合
→新指針に基づく手続が必要（7月1日までに新指針に基づく樹立計画の審査等を行い、7月1日以降に申請・届出することは可能。）。

第2条（経過措置）

1 この告示の施行前にこの告示による改正前のヒトES細胞の樹立に関する指針の規定による主務大臣の確認を受けた樹立計画は、第十一条第一項の規定による主務大臣の確認を受けたものとみなす。

<解説>

指針施行日（2019年7月1日）以前に大臣確認を受けた樹立計画は、指針施行日以後も有効であり、今般の指針改正に伴う樹立計画書の切り替えは不要である。

第3条（指針の見直し）

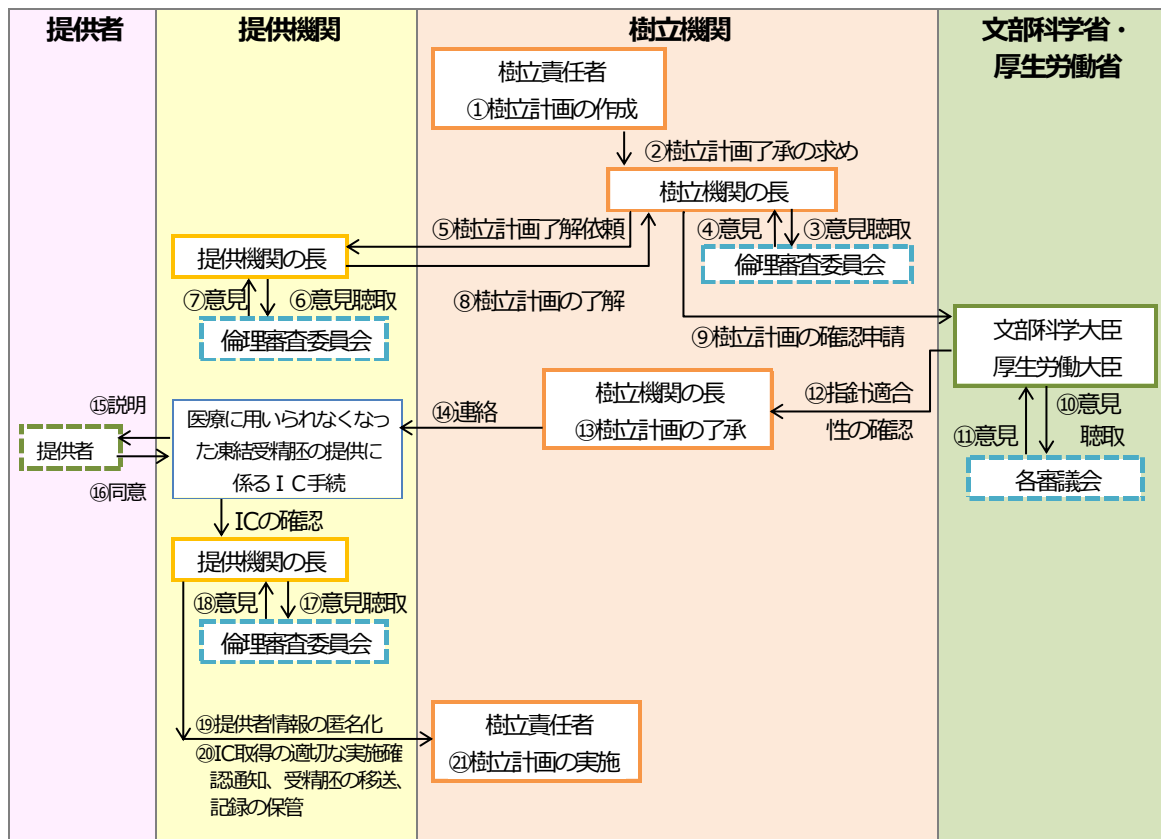
1 文部科学大臣及び厚生労働大臣は、ライフサイエンスにおける研究の進展、社会の動向等を勘案し、必要に応じてこの指針の規定について見直しを行うものとする。
2 前項の見直しは、総合科学技術・イノベーション会議の意見に基づき行うものとする。

<解説>

第2項：総合科学技術・イノベーション会議の意見に基づき見直しを行うこととしたのは、同会議が生命倫理専門調査会を設置し、生命倫理に関する調査・検討を行っているためである。

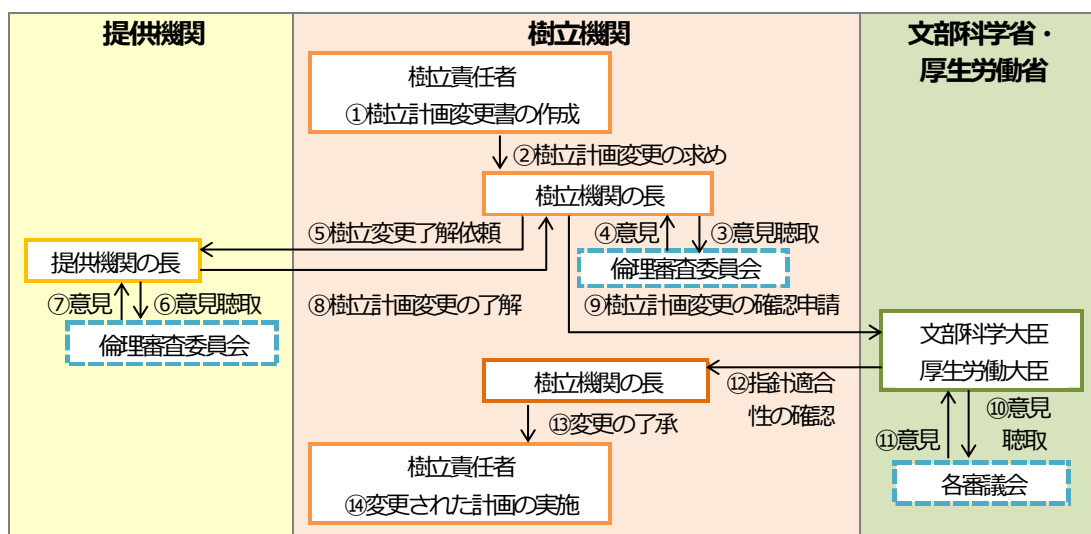
本指針に基づく主な手続の流れ一覧

樹立計画開始までの手続の流れ (第11条)



※丸囲み数字 (①～⑫) は手続きの順番を表す。

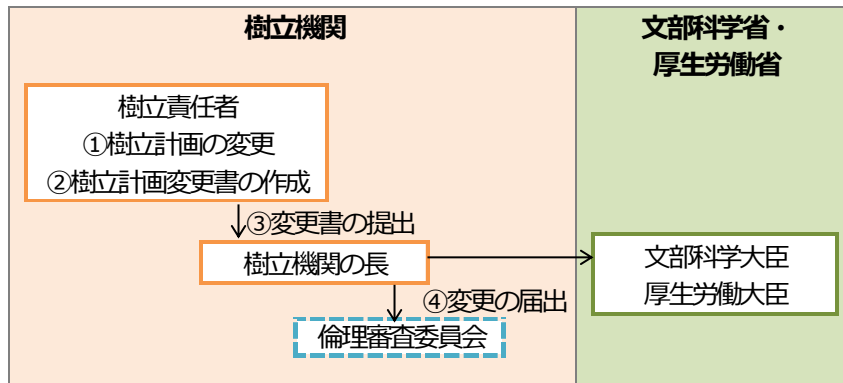
樹立計画の変更手続の流れ (あらかじめの手続が必要) (第12条)



※丸囲み数字 (①～⑫) は手続きの順番を表す。

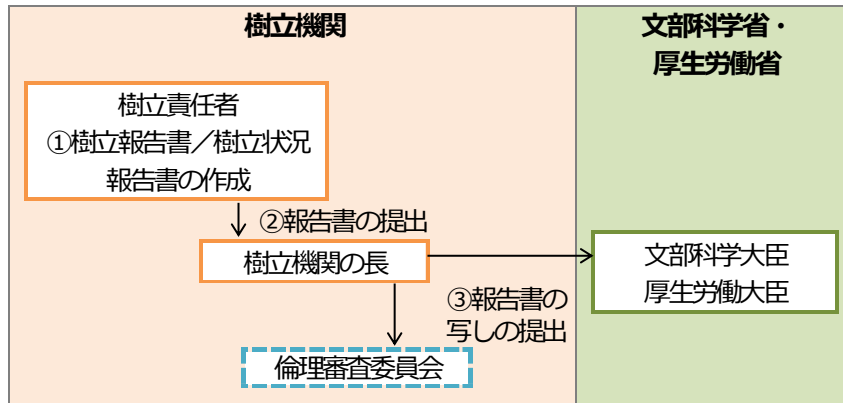
※変更内容が提供機関に係らない内容の場合、提供機関の手続 (⑤～⑧) は不要。

樹立計画の実質的な内容に係らない変更手続の流れ（変更後に届出が必要）（第 13 条）



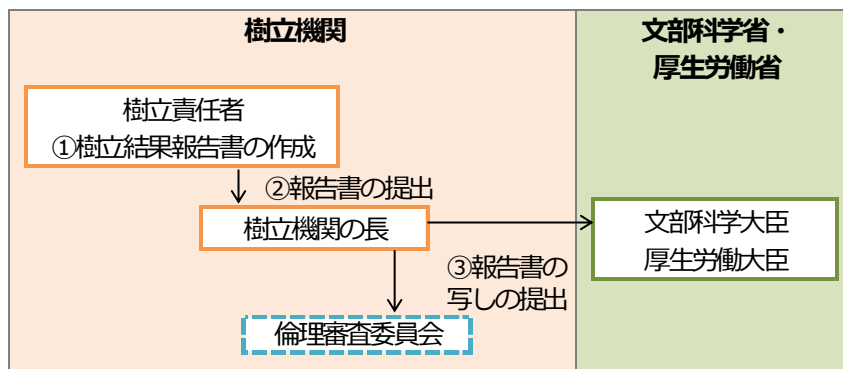
※丸囲み数字（①～④）は手続きの順番を表す。

樹立報告又は樹立状況報告の手続の流れ（第 14 条）



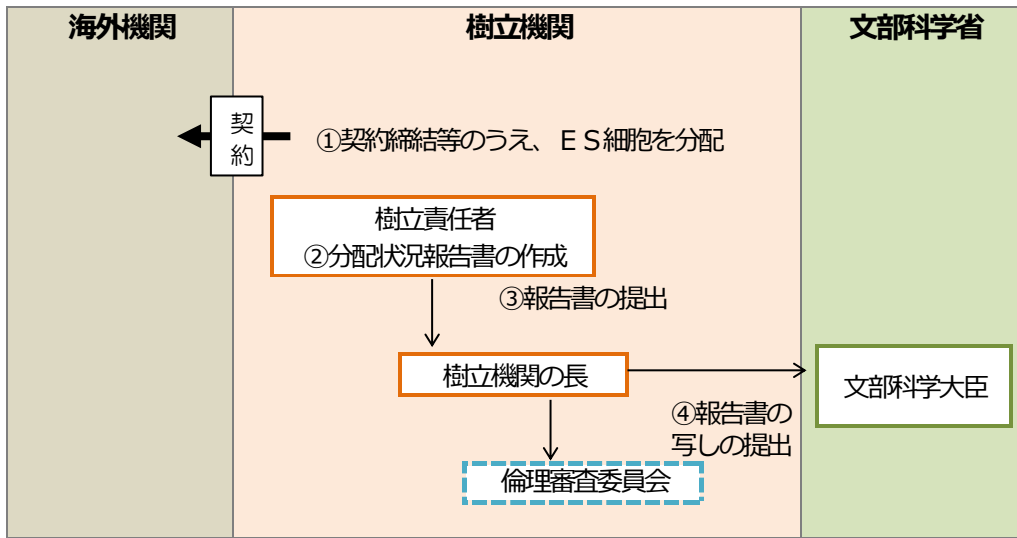
※丸囲み数字（①～③）は手続きの順番を表す。

樹立計画の終了手続の流れ（第 15 条）



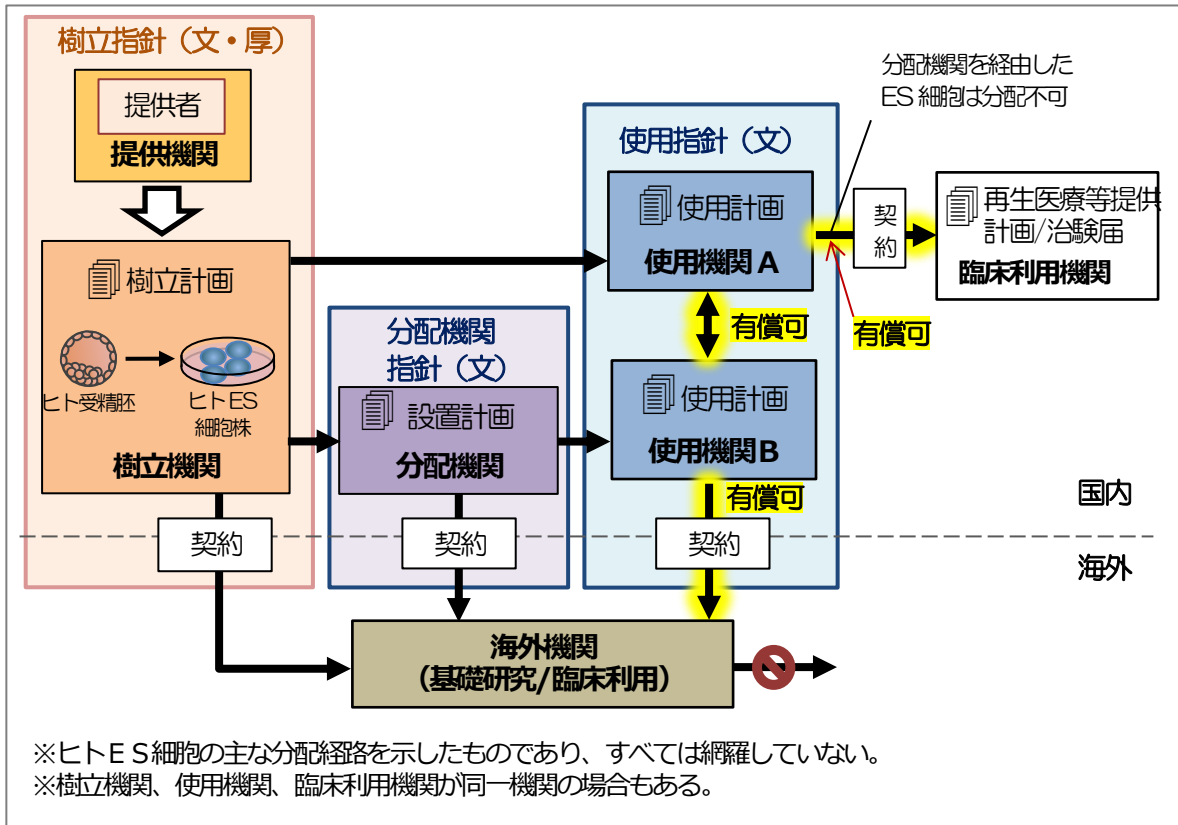
※丸囲み数字（①～③）は手続きの順番を表す。

海外機関へヒトES細胞を分配した後の分配状況報告手続の流れ（第23条）



※丸囲み数字（①～④）は手続きの順番を表す。

ヒトES細胞の主な分配経路（第22条）



※ヒトES細胞の主な分配経路を示したものであり、すべては網羅していない。
 ※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。