

ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針の解説

文部科学省は、平成13年9月25日、「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」を告示し、施行しました(平成13年文部科学省告示第155号)。

この指針は、平成12年3月に科学技術会議生命倫理委員会ヒトES胚研究小委員会が取りまとめた報告書「ヒト胚性幹細胞を中心としたヒト胚研究に関する基本的考え方」を踏まえて作成されました。

指針の附則第二条において、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、この指針の施行の状況について検討を加え、その結果に基づいて必要な見直しを行なうものとするとしておりました。

これに基づき、科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会の下にある特定胚及びヒトES細胞等研究専門委員会において、平成15年12月から指針の見直しに関する検討を開始し、16回の審議を経た後、指針の改正に関する検討結果が取りまとめられました。

これを踏まえて、文部科学省では、18年6月に指針の改正案をまとめ、パブリックコメントを行った後、同年11月に総合科学技術会議に諮問し、同会議の生命倫理専門調査会において調査審議が行われ、平成19年3月に同会議から答申を受けました。

この指針は、このような検討の結果、ヒトES細胞の樹立及び使用について詳細に定めています。また、解説では、それぞれの条文の趣旨や経緯を説明しており、指針の理解を助けることを目指しています。指針本文には申請様式が附属していないため、解説の最後に申請書の様式を添付しています。

この解説については、今後の運用を勘案して、わかりやすいものにしたいと考えておりますので、随時改定していくつもりです。ご意見やご質問がありましたら、

E-mail : ethics@mext.go.jp

FAX : 03-5253-4114

まで、お願いします。

また、ヒトES細胞の指針に関する情報は、下記のホームページでも掲載しておりますので、ご利用ください。

http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/main.htm

平成19年5月23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

「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針（改正）」の解説

指 針	解 説
<p>ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針</p> <p>ヒトES細胞の樹立及び使用は、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使用すること、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、また、すべての細胞に分化する可能性があること等の生命倫理上の問題を有することにかんがみ、慎重な配慮が必要とされる。</p> <p>文部科学大臣は、「ヒト胚性幹細胞を中心としたヒト胚研究に関する基本的考え方」（平成十二年三月六日科学技術会議生命倫理委員会ヒト胚研究小委員会）に基づき、ヒトES細胞の樹立及び使用において人の尊厳を侵すことのないよう、生命倫理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を図るため、ここにこの指針を定める。</p>	<p>ヒトES細胞に係る生命倫理の問題については、平成10年12月、科学技術会議生命倫理委員会の下に「ヒト胚研究小委員会」（以下、「小委員会」という。）が設置され、検討が行われることとなった。平成12年3月には、パブリック・コメントを経て、報告書「ヒト胚性幹細胞を中心としたヒト胚研究に関する基本的考え方」（以下、「報告書」という。）をとりまとめ、我が国におけるヒトES細胞研究についての基本的方針が決定された。文部科学省では、ヒトES細胞が樹立又は使用される研究において適正な取扱いが確保されるよう、この報告書をもとに指針案をまとめ、パブリック・コメント後、総合科学技術会議に諮問し、同会議及びその下に設置されている生命倫理専門調査会の意見を踏まえ、必要な修正を加えた上で指針（以下「旧指針」という。）を策定し、平成13年9月に告示した。</p> <p>旧指針附則第2条に基づき、平成15年12月より文部科学省の科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会特定胚及びヒトES細胞等研究専門委員会において指針見直しに向けた検討を開始し、16回の審議を経て、指針改正の考え方に関する検討結果がまとめられた。文部科学省では、これを踏まえ、指針改正案をまとめ、パブリック・コメントの後、総合科学技術会議に諮問し、同会議より、改正案は妥当と認めるとの答申を受けた上で、指針の改正を行った。</p> <p>ヒトES細胞の樹立には人の生命の萌芽であるヒト胚を滅失しなければならないこと、また、ヒトES細胞は生殖細胞を含めてあら</p>

ゆる細胞になり得る可能性があることなどから、ヒトES細胞の取扱いについては、倫理的に慎重に配慮する必要がある。

一方で、ヒトES細胞を使用した研究には、医学、生物学等の研究の発展、ひいては医療等への応用に大きく貢献する可能性を秘めたものである。

以上を踏まえ、ヒトES細胞の樹立及び使用に関しては、両者のバランスをとりつつ、科学的、倫理的妥当性といった観点から遵守されるべき基本的条件を定めて、研究の適正な実施を確保することが肝要である。

この指針では、以上のような観点から適正なヒトES細胞の樹立及び使用を確保するため、研究者等に対して遵守するべき事項を定めている。

第一章 総則

(定義)

第一条 この指針において、次の各号に定める用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

一 胚 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。

胚とは、発生段階の初期のものであり、ここでは「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）」（以下、クローン技術規制法という。）第2条第1項第1号の定義に合わせ、受精以降子宮に着床して胎盤を形成するまでのものとし、胎盤形成以降から出生までのものを胎児とした。（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語であるが、この指針はヒト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そのまま流用する。）

（参考）「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）」第2条第1項第1号

(定義)

第二条 この法律において、次の各号に掲げる用語の意

義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

一 胚 一の細胞（生殖細胞を除く。）又は細胞群であつて、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。

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 ヒトの精子とヒトの未受精卵との受精により生ずる胚をいう。

ヒト E S 細胞の樹立は、通常の受精により生じる「ヒト受精胚」のほか、人の体細胞の核を除核卵に移植して作成される「人クローン胚」や人の細胞の核を動物卵に移植して作成する「ヒト性融合胚」からも行われる可能性がある。それらの胚から作成されるヒト E S 細胞が含まれるよう、ヒト胚の定義を「ヒトとしての遺伝情報を有する胚」とした。なお、ここでは、「ヒトとしての遺伝情報」とは核 D N A の遺伝情報を指し、ミトコンドリア D N A の遺伝情報は含まない。

四 ヒト E S 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。

ヒト E S 細胞は、現時点では、それ自体が個体になることはないものの、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、E S 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。E S 細胞はこの将来胎児となる内部細胞塊から作成されるものであるため、すべての種類の細胞に分化し得る能力（多能性）を持つと考えられる。一般に生体を構成するすべての種類の細胞に分化できる能力を全能性あるいは多能性と言うが、全能性と言った場合に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。E S 細胞の場合は、

それだけでは個体発生までは至らないため、多能性を持つ、ということになる。また、報告書においては、この能力について「全能性」という語を用いていたが、その後の研究の進展を踏まえ、この指針では、「多能性」という用語を用いることが適当であると判断した。

五 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。

すべての細胞・組織は、神経や皮膚になる（分化する）「外胚葉」、筋肉、骨や生殖細胞に分化する「中胚葉」、消化管などに分化する「内胚葉」のいずれかに由来するため、三胚葉に分化することができればすべての細胞になり得ることとなる。よって、多能性についてはこのように定義した。

六 樹立 特定の性質を有する細胞を作成することをいう。

七 分配 樹立した細胞株から分離した細胞を交付し、使用させることをいう。

八 寄託 保管及び第三者に分配をすることを目的としてヒトES細胞を交付することをいう。

九 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をいう。

十 樹立機関 ヒトES細胞を樹立する機関をいう。

十一 提供医療機関 ヒトES細胞の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。

十二 分配機関 樹立機関から寄託をされるヒトES細胞の分配をする機関をいう。

十三 使用機関 ヒトES細胞
を使用する機関をいう。

十四 樹立責任者 樹立機関に
おいて、ヒトES細胞の樹立
及び分配を総括する立場にあ
る者をいう。

十五 分配責任者 分配機関に
おいて、ヒトES細胞の分配
を総括する立場にある者をい
う。

十六 分配分担者 分配機関に
おいて、分配責任者の業務を
補佐する者をいう。

十七 使用責任者 使用機関に
おいて、ヒトES細胞の使用
を総括する立場にある者をい
う。

十八 使用分担者 使用機関に
おいて、使用責任者の業務を
補佐する者をいう。

十九 インフォームド・コンセ
ント 十分な説明に基づく自
由な意思による同意をいう。

(適用の範囲)

第二条 すべてのヒトES細胞の
樹立、分配及び使用は、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。

分配分担者は、分配機関の業務の中で、分
配責任者と同様に機関の技術的能力を担保す
るために必要不可欠な役割を担う研究者であ
り、退任する場合には、その業務を引き継ぐ
者を充当する必要がある。

使用分担者は使用計画を実施するに当たっ
て、使用機関の基準である技術的能力を担保
し、科学的合理性を説明するために、必要不
可欠な役割を担う者である。そのため、退任
する場合には、その業務を引き継ぐ者を充当
する必要がある。

我が国におけるヒトES細胞の樹立、分配
及び使用については、すべてこの指針に基づ
いて適切に行われなければならない。

2 ヒトES細胞の樹立、分配及び使用は、当分の間、基礎的研究に限るものとする。その間、この指針の対象とならないヒトES細胞及びこれに由来する細胞を人体に適用する臨床研究その他医療及びその関連分野における使用は、別の基準が定められる必要があることから、これを行わないものとする。

(ヒト胚及びヒトES細胞に対する配慮)

第三条 ヒト胚及びヒトES細胞を取り扱う者は、その取扱いに関して、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ヒトES細胞がすべ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。

(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

ヒトES細胞は、新たな医療技術の開発への期待が高く、近い将来には実際にヒトES細胞やそれに由来する分化細胞を患者に導入する臨床研究が行われることも想定される。しかし、臨床研究には、医療行為の安全性という別の観点からの検討が必要である。従って、ヒトES細胞の臨床利用に関する基準が別途定められる必要があることから、人個体へのヒトES細胞及びそれが分化して得られた細胞、組織等を用いた臨床研究についてはこの指針の対象とはならないことを明確にした。

また、本指針の対象範囲は基礎的研究に限ることとしているため、医療に用いるための医薬品の製造や、医薬品の毒性検査等に用いるためのヒトES細胞の大量供給など医療関連分野への使用についても本指針の対象とはならないことを明確にした。

ヒト胚は人権を認めるべき「人」であるとは言えないまでも、胎内で正常に発生を経れば「人」となり得る存在であり、それ故、報告書においては「人の生命の萌芽」として位置付け、倫理的に尊重され、慎重に取り扱われるべきとしている。そのヒト胚を滅失させて作成したヒトES細胞もヒト胚と同様に倫理的に慎重に取り扱うべきである。また、ヒトES細胞は生殖細胞にも分化する可能性を秘めており、新たな人個体の産生に関与し得るものとしても倫理的問題を抱えており、その観点からも慎重に取り扱われるべきである。

生命の萌芽であるヒト胚が売買され、商業利用されることを防ぐため、説明に際しての提供者の交通費、提供が同意されてからのヒ

のとする。

第二章 ヒトES細胞の樹立

第一節 樹立の要件等

(ヒトES細胞樹立の要件)

第五条 ヒトES細胞の樹立は、次に掲げる要件に適合する場合に限り、行うことができるものとする。

一 第四十四条第一項に規定する使用の要件に適合したヒトES細胞の使用の方針が示されていること。

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経費を除き、ヒト胚の提供の対価が無償であることとした。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。）は必要経費には含まれない。

<報告書>第3章「2(3)ヒトES細胞を樹立する必要性」

ヒトES細胞の樹立は、必要最小限であるべきであるという趣旨から、質的な面も含めて必要なES細胞の供給が既に十分に行われている場合には、樹立を認めないこととすべきである。また、明確な研究目的があることを前提に樹立を認めるべきであり、樹立計画だけでなく、想定するES細胞を使用する研究の計画が併せて示されており、その計画がES細胞を使用する研究の要件に適合していることが必要である。

生命の萌芽であるヒト胚を滅失させる必要があるため、ヒトES細胞の樹立は必要最小限にとどめるべきであるという趣旨から、明確な研究目的が示されていることを前提に樹立を認めるべきであり、樹立にあたっては、樹立計画だけでなく、樹立された後にそのヒトES細胞を使用する研究についてもどのようなものが想定されるのかも併せて示されている必要がある。

使用の目的については、ヒトES細胞が、難治性の疾病に対する新しい医療技術の開発等のために、善意によって、かつ、前条に定めるように無償で提供されるヒト胚を滅失させて樹立するものであることを考慮するならば、その研究は当該目的に資するものでなくてはならず、ヒトの発生、分化、再生機能等の解明を目的とした研究や、新しい診断法や治療法の開発や医薬品の開発のための医学研

究に限られることとした。(第48条参照)なお、第13条第2項第5号の規定により、樹立後のヒトES細胞の使用の方針は樹立計画書に記載されることとなっており、同計画書をもとに確認されることとなる。

二 前号の使用の方針が新たにヒトES細胞を樹立することの科学的合理性及び要性を有すること。

ヒトES細胞の樹立及びその樹立に伴うヒト胚の滅失は必要最低限にするべきであり、使用計画に必要とされるヒトES細胞がすでに樹立されており、その供給体制が十分である場合など、当該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には、樹立を認めないこととした。

(樹立の用に供されるヒト胚に関する要件)

第六条 ヒトES細胞の樹立の用に供されるヒト胚は、次掲げる要件に適合するものとする。

<報告書>第3章「2(2)ヒトES細胞の樹立にヒト胚を使用する際の留意点」

第2章で述べたヒト胚研究に関する基本的考え方に基づき、ヒト胚の研究利用が適切に行われ、樹立機関が用いるヒト胚の数を可能な限り抑止し、提供されたヒト胚の漫然とした保管、他の目的への流用、譲渡を防止するため、樹立に用いられるヒト胚については、以下の条件が満たされるべきである。

提供機関から適切な手続きを経て提供されるヒト胚であること。

凍結期間を除き、受精後14日以内のヒト胚を使用すること。

使用されるヒト胚は、インフォームド・コンセントや第三者的な立場からの確認が適切に行われる十分な時間を確保するために、凍結保存胚であること。

交通費等の必要経費を除き、ヒト胚の提供の対価が無償であること。

樹立に必要と認められる数以上のヒト胚の提供を受けないこと。

提供されたヒト胚は、遅滞なく樹立に使用すること。樹立機関における保管は、樹立計画に必要な範囲内に限ること。

ヒト胚の提供者(ドナー)からのインフォームド・コ

ンセントが適切に取得され、その内容に則って使用されること。

(参考) ヒト胚の研究利用に関する遵守事項(報告書第2章「3. ヒト胚の研究利用に関する基本的考え方」より)

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。

研究目的で提供されるヒト胚は、提供者により廃棄する旨の意思決定が既に別途、明確になされていること。

生命の萌芽たるヒト胚を用いる科学的な必要性と妥当性が認められること。

ヒト胚の提供に際しては、提供者が事前に研究目的と利用方法等の十分な説明を受けて理解した上で、自由な意思決定により提供に同意していること。

ヒト胚の提供と授受は、すべて無償で行われること。

ヒト胚の提供に際しては、提供者の個人情報 が 厳重に保護されること。

ヒト胚を扱う研究計画の科学的・倫理的妥当性については、第三者的な立場を含めて、研究実施機関において十分な検討が行われるとともに、国または研究実施機関外の組織による確認を受けること。

ヒト胚研究の科学的・倫理的妥当性の確認状況、実施状況、成果等が公開されること。

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。

ヒトES細胞を樹立する目的で精子と卵子を受精させ、ヒト受精胚を作成するという行為は、研究のために新たに人の生命の萌芽であるヒト胚を作成し、滅失させる行為を行うものであり、倫理的に容認できないとされてきた。この考え方は国際的にも共通であり、ドイツを初めとして、各国において研究目的によるヒト受精胚の作成は認められていない。ヒト受精胚を人の生命の萌芽と位置付け、それにふさわしい取扱いをするという倫理的課題を考慮した結果、ヒトES細胞を樹立するために用いることができるヒト胚は、生殖補助医療に際して生じたが、その後生殖補助医療目的では用いられず、滅失されることが決定されている、いわゆる「余剰胚」に限定することとした。ヒト受精胚の提供の依頼にあ

たっては、当該ヒト受精胚について生殖補助医療目的で用いず、滅失させるという意味決定がなされた後になされることとなる。これは、提供の依頼により、胚を滅失させるという意味決定が影響を受けるべきではない、との報告書の考え方に基づいたものである。(第22条第3項第3号参照)

小委員会の議論では、胚を滅失させるという意味決定は各医療機関ごとに異なるものであり、当初は、「体外受精により子供を授かることができた夫婦に限った方が、自主的な提供を保証するという意味で望ましい」との意見もあった。逆に、「生殖補助医療目的で、すなわち、人となるべく作成され、人となる可能性のあったヒト胚よりも、初めから人にならないことを前提に、研究目的(ヒトES細胞の樹立の目的)のために作成されたヒト胚を用いる方が、ヒト胚を人の生命の萌芽として尊重しているのではないか」との意見もあった。結果としては、人の生命の萌芽であるヒト胚の滅失を必要最小限にとどめるべきという趣旨から、すでに滅失されることが決定されている余剰胚を用いるべきであるとの結論を得た。

また、その一方で、将来の可能性としては、患者の体細胞の核を除核卵に移植し、患者と同一の遺伝子構造を有する人クローン胚を作成し、そこからヒトES細胞を樹立することにより、免疫拒絶反応のない移植医療・細胞治療を行うことも想定される。英国においては、平成13年1月、「ヒト受精・胚研究法」に係る規則が改正され、人クローン胚からのES細胞の樹立による医療技術の開発が認められる枠組みができている。しかしながら、人クローン胚の作成は、人の生命の萌芽を研究目的のために作成する行為であること、未受精卵を使用すること、母胎への移植を経ることにより法律で禁止されている人クローン個

体の産生にもつながり得ることという問題がある。このため、その作成が許容されるか否かは慎重に判断されるべきものであり、現時点では、人クローン胚からのES細胞の樹立は認めないこととした。

< 報告書 > 第3章「2(1)ヒトES細胞の樹立に用いることが可能なヒト胚」

ヒトES細胞の樹立に用いるヒト胚は、不妊治療に際して生じ、やむを得ず廃棄されるいわゆる余剰胚に限定されるべきである。当初からヒトES細胞を樹立するための目的をもって、精子と卵子を受精させてヒト胚を作成することは、新たに生命の萌芽を作成し滅失するという行為を行うものであり、認めるべきではない。

患者の体細胞の核を除核卵に移植し、患者と遺伝子が同一のクローン胚を作成し、そこからES細胞を樹立することにより、拒絶反応のない細胞や組織の移植医療を行うことも将来の可能性としては想定される。しかし、ヒトクローン胚の作成は、生命の萌芽を研究のために作成するという観点、さらに、母胎への移植を行えば、禁止されるべき人クローン個体の産生につながり得るものであり、その許容性については、慎重に判断されるべきである。現時点では、余剰胚から樹立されたES細胞を利用した研究の実績が蓄積されるのを待って、その医療への応用の可能性について評価した上で、その是非について再検討がなされるべきであり、ヒトクローン胚からのヒトES細胞の樹立は行わないものとすべきである。

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。

生殖補助医療の余剰胚がヒトES細胞の樹立のために提供されるのは善意によるものであり、その際には、提供者の自由な意思が尊重されることが最も重要である。このためには、提供に係るインフォームド・コンセントの手続が適切に行われることが必要不可欠であり、それを担保するためにこの規定を置いた。インフォームド・コンセントの手続については、第3章第2節を参照のこと。

< 報告書 > 第3章「2(4)インフォームド・コンセント」

不妊治療の余剰胚がES細胞の樹立のために提供される際には、ドナーの意思が尊重されるとともに、ヒト胚

の提供機関内において、インフォームド・コンセントが内容面及び手続き面において適切に取得されていることが必須である。また、提供の打診を行う際には不妊治療の終了後に行うなどヒト胚の提供者の心情等に配慮することが求められる

インフォームド・コンセントの取得に当たっては別添1 (p15)に示した点に配慮がなされるべきである。

三 凍結保存されているものであること。

ヒトES細胞の樹立に用いられるヒト受精胚については、インフォームド・コンセントの手続きや提供医療機関による第三者的立場からの妥当性の確認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の機会の確保のための時間）を確保するために、凍結保存胚であることとした。（第22条及び第24条参照）

四 受精後十四日以内のものであること。ただし、凍結保存されている期間は、当該期間に算入しない。

ヒトの初期発生においては、受精後約14日後に「原始線条」という細い溝が出現するが、発生学においては、この出現によって内胚葉、外胚葉及び中胚葉の三胚葉が分かれ、身体各器官の形成（各細胞・組織への分化）が始まるとされており、この時期以降のヒト胚については研究に用いてはならないものとした。同様の基準は、日本産科婦人科学会が示している会告や諸外国の規制においても用いられている。

（参考1）日本産科婦人科学会会告：ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する見解（抄）

2. 精子・卵子・受精卵の取り扱いに関する条件

精子・卵子及び受精卵は、提供者の同意を得たうえ、また、提供者のプライバシーを守って研究に使用することができる。

1) 非配偶者間における受精現象に関する研究は、その目的を説明し、十分な理解を得た上で、これを行う。

2) 受精卵は2週間以内に限り、これを研究に用いることができる。

3) 上記期間内の発生段階にある受精卵は凍結保存することができる。

(参考2) 英国法「Human Fertilisation and Embryology Act 1990: ヒト受精・胚研究法(1990年)」(抄)

3. Prohibitions in connection with embryos.: 胚に関する禁止行為

(3) A licence cannot authorise

(a) keeping or using an embryo after the appearance of the primitive streak,

(b) ~ (d) 略

[原始線条出現以降の胚の保存又は使用を許可することはできない。]

(4) For the purpose of subsection (3)(a) above, the primitive streak is to be taken to have appeared in an embryo not later than the end of the period of 14 days beginning with the day when the gametes are mixed, not counting any time during which the embryo is stored.

[上記の(3)(a)の規定について、原始線条は、配偶子が混合された日から起算して14日以内に胚に出現したものとす。ただし、胚が(凍結)保存されている期間は算入しない。]

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。

3 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。

ヒト胚が人の生命の萌芽であるという認識のもと、ヒトES細胞の樹立に係るヒト受精胚の滅失は必要最小限に限られるべきである、との考え方からこの規定を定めた。また、樹立のために提供されたが、ヒトES細胞の樹立に用いられることがなく、「余剰」となるようなヒト受精胚が存在する様な状態が生じることは、上述の「樹立に用いられるヒト胚は必要最小限に限る」という基本方針に反し、望ましくないため、提供されたヒト受精胚は遅滞なく樹立に用いるものと規定した。

(樹立機関内のヒト受精胚の取扱い)

第七条 樹立機関におけるヒト受精胚の取扱いは、医師又は医師の指導により適切に行うものとする。

ヒト受精胚の取扱いについては、ヒト受精胚が人の生命の萌芽であることに配慮し、慎重に取扱われるべきものであること、また、その取扱いは必要最小限に限られるべきこと

から、医療と同等の倫理的配慮が確保され、かつ、技術的にも適正な取扱いが確保されることが必要であり、医師の管理下においてなされるべきものとした。

第二節 樹立の体制

(樹立機関の基準)

第八条 樹立機関は、次に掲げる要件に適合するものとする。

- 一 ヒトES細胞の樹立及び分配をするに足りる十分な施設、人員、財政的基礎及び技術的能力を有すること。
- 二 ヒトES細胞の樹立及び分配に際して遵守すべき技術的及び倫理的な事項に関する規則が定められていること。
- 三 倫理審査委員会が設置されていること。

ヒトES細胞の樹立には、人の生命の萌芽であるヒト胚の滅失を伴うことから、樹立を行うにあたっては満たすべき要件は厳格であるべきとの認識の下、その要件を規定した。

樹立機関において、機関の業務としてヒトES細胞の樹立や分配が指針に即して適切に行われるための具体的な要件は次のとおりである。

1) ヒト胚及びヒトES細胞に対して慎重な配慮がなされるために、専用の取扱い施設を有し、施設等施設管理が十分に行える体制を有していること。また、必要な技術的能力を持つ十分な人員及び十分な財政的な基礎を備えていること。

2) ヒトES細胞の樹立及び分配に際して遵守すべき技術的及び倫理的な事項に関する規則が定められていること。

3) 機関内倫理審査委員会が設置されていること

樹立機関の基準については、樹立計画書に記載されることとなっており、この説明をもとにその適合性が判断される。具体的には、第13条第2項第9号の規定で求められる樹立機関の基準に関する説明として、樹立に必要なクリーンベンチ、細胞培養用インキュベーター、顕微鏡、マイクロマニピュレーター等の実験設備、樹立責任者、研究者及び事務担当者の人員の配置・体制、研究費の財源並びに機関としての研究実績等の説明が、また、同条同項第3号の規定により、樹立責任者及び研究者の略歴及び研究実績を記載する必要がある。

る。なお、ここに定める基準を満たすことが可能であれば、大学の学部・附置研究所といった組織でも樹立機関となり得る。

四 ヒトES細胞の樹立及び分配に関する教育研修計画（技術的能力及び倫理的な認識を向上させるために必要な教育及び研修を実施するための計画をいう。以下同じ。）が定められていること。

4) 樹立機関の長は、ヒトES細胞を取扱う樹立責任者、研究者に指針を周知徹底し、これを遵守させなければならない。従って、機関において、ヒトES細胞を取扱うための技術的能力の向上に加えて、指針で求められているヒトES細胞に対する倫理的な認識を徹底させる必要がある。このために機関の要件としてこれらの教育研修計画を策定することを加えた。具体的な内容としては、倫理的な研修として、ヒトES細胞の指針を策定に至った背景や指針の内容の理解、ヒトES細胞に関する医学的、生物学的な知識の向上を目指すための勉強会、講習会等が考えられる。また、技術的な研修として、動物のES細胞を使用した細胞培養に関する基本的な技術の習得等、動物のES細胞の使用実績を担保できるような実技研修等が考えられる。また、霊長類のES細胞を取扱っていない研究者に対して、文部科学大臣の確認が得られた後に行うヒトES細胞の凍結保存・解凍、継代培養等、細胞培養に関する基本的な技術を習得するための実技研修等が考えられる。

< 報告書 > 第3章「2(5)樹立機関の満たすべき要件」

ES細胞の樹立は、ヒト胚の濫用を避けるため、樹立機関内での十分な研究体制の確立や厳格な審査体制の確保、樹立過程の透明性の担保、樹立機関としての公的な役割、ヒト胚の提供者のプライバシーの保護、ヒト胚の提供機関の明確化等についての厳格な要件を満たすことのできる機関において、必要最少限の樹立が行われるべきである。この趣旨から樹立機関は別添2(p17)に示した要件を満たすことが必要である。また、ES細胞の樹立、配分等の状況を国が適切に管理することの必要性という観点からは、樹立が認められる機関は限定されるべきであり、当面の間は数機関を目途とすべきである。

第3章別添2「1. 樹立機関内での樹立体制及び審査体制

の確保」

研究責任者、樹立機関の長の役割・責任を明確にすること。

研究責任者及び研究者が、動物でのES細胞の樹立の経験を持つなど、ヒトES細胞の樹立に関して十分な専門的知識・技能を持っていると見られること。

ヒト胚の取り扱いは、医師自ら又は医師の指導の下行うこと。

ES細胞樹立に関して人員、設備、予算等において十分な能力を有すること。

樹立機関内に研究計画の妥当性を判断するため、以下の要件を満たす審査委員会が設置されていること。

・生物学、医学等関連する生命科学の諸分野、法学、生命倫理の専門家など、樹立計画の技術的、倫理的妥当性を審査するにふさわしい識見を有する委員から構成されていること。また、委員会の構成員には、複数の外部有識者が含まれ、男女両性が含まれていること

・委員が樹立計画を実施する者であるときには審査に関与しないこと。

・委員会の構成、組織及び運営手続きに関する規則等が公開されること。

樹立機関内にES細胞樹立研究に際して守るべき技術的及び倫理的な事項を定めた規程が整備されていること。

(樹立機関の業務等)

第九条 樹立機関は、次に掲げる業務を行うものとする。

一 ヒトES細胞を樹立すること。

二 当該樹立機関で樹立したヒトES細胞の分配をすること(分配機関に寄託をして分配をさせる場合を含む。)

三 一度分配をされたヒトES細胞のうち使用機関において加工されたものを譲り受け、その分配をすること(ヒトES細胞を使用する研究の進展のために合理的である場合に

ヒトES細胞の樹立は人の生命の萌芽であるヒト受精胚の滅失を伴うことから、樹立を行うにあたっては前条のような厳格な条件を満たす必要があるとともに、新たにヒトES細胞を樹立する必要性がある場合に限ってその樹立を行うべきである。また、ヒト受精胚を滅失させて樹立された貴重なヒトES細胞については、その樹立、分配等の状況を国が適切に把握することが必要であるという観点から、実際に樹立機関として認められる機関は少数に限定する方針である。一方、一旦樹立されたヒトES細胞は、樹立を最小限に抑えるためにもできる限り有効に活用すべきであるという観点から、この指針に定める要件

限る。)

に適合する機関であれば、当該細胞を使用し、新たな医療技術の開発等に向けた基礎的研究を行うことができるよう、ヒトES細胞を適正に分配する枠組みを確保するため、ヒトES細胞の分配を樹立機関の義務として位置付けた。

遺伝子マーカーを導入するなど、以降に行われる研究にとって特に有用となるように加工されたヒトES細胞については、ヒトES細胞をできる限り有効に活用すべきであるという観点からも、他の機関においても使用できる枠組みが必要である。この際、ヒトES細胞の濫用を防ぐため、ヒトES細胞の再分配はすべきではないという基本方針に則り、加工を行った機関から直接分配せず、一度樹立機関に戻してからその分配を行うこととした。

< 報告書 > 第3章別添2「3. 樹立機関としての公的な役割」

樹立機関は、樹立したES細胞を以下の条件により分配すること

- ・ 樹立したES細胞は、樹立機関の判断で独自に分配することなく、ES細胞使用研究の要件を満たした使用機関に対し、樹立、保存、輸送等に必要な費用を除き、無償で提供すること。

- ・ ES細胞の使用機関から寄託されたES細胞と同様の全能性を持つ目印等を付けたES細胞を管理・分配すること。

- ・ 登録制度等の管理体制、データベースの整備など分配に必要な体制を備えること。

ES細胞の樹立、保管分配などの記録を保存し、国へ定期的に報告すること。

樹立過程に関する成果は公表し、樹立されたES細胞自体により売買等の利益を得ないこと。ただし、樹立した細胞や樹立方法について他の機関が特許を取得して独占することを防止する目的で、樹立機関が特許を申請することは認められるものとする。

国が、資料の提出や立ち入り検査により記録の確認等を行うことを求めたときには、これに協力すること。

四 第五十五条第一項に規定する文部科学大臣の確認を受けた使用計画を実施する使用責任者、使用分担者及び研究者にヒトES細胞の取扱いに関する技術的研修を行うこと。

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。

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。

(樹立機関の長)

第十条 樹立機関の長は、次に掲げる業務を行うものとする。

一 樹立計画又は第十三条第一項に規定する樹立計画の変更の妥当性を確認し、その実施を了承すること。

二 分配計画の妥当性を確認し、その実施を了承すること。

三 分配機関にヒトES細胞の寄託をする場合にあっては、その妥当性を確認し、寄託を了承すること。

四 ヒトES細胞の樹立の進行状況及び結果並びにヒトES細胞の分配、返還及び寄託の状況を把握し、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。

ヒトES細胞の適切な使用を推進する観点から、文部科学大臣の確認を受けた使用計画を実施する機関にヒトES細胞を分配する際に、その使用計画に参加する者に対して、当該ヒトES細胞の取扱いに関する技術的研修を行うことを、樹立機関の業務とした。

ヒト受精胚を滅失させて樹立した貴重なヒトES細胞であるため、その維持管理については樹立機関として責任を持って行なわなければならない。このため樹立機関は、ヒトES細胞の樹立や維持管理、使用機関への分配や使用機関からの返還等について、その記録を作成し、それを保存することを義務付けた。

樹立機関の長は、樹立機関におけるヒトES細胞の樹立の総責任者として、樹立計画の確認、樹立の実施の了承、分配計画の確認、分配機関へのヒトES細胞の寄託の了承、実施状況の把握、教育研修計画の策定と実施など、樹立機関における業務を統括することとした。

なお、大学の学部・附置研究所において樹立が行われる場合、樹立機関の長は「大学長」である必要はなく、樹立機関の長としての責務を十分に果たすことが可能であれば、「学部長」、「研究所長」が樹立機関の長となることがあり得る。

五 ヒトES細胞の樹立、分配及び寄託を監督すること。

六 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。

七 ヒトES細胞の樹立及び分配に関する教育研修計画を策定し、これに基づき教育研修を実施すること。

八 第九条第一項第四号に規定する技術的研修について、その実施体制を整備するとともに、必要に応じて、樹立責任者に実施させること。

2 樹立機関の長は、樹立責任者を兼ねることができないものとする。ただし、あらかじめこの指針の規定に定める樹立機関の長としての業務を他の者（次項において「樹立職務代行者」という。）に代行させることを樹立機関の定める規則により規定している場合には、この限りでない。

3 前項ただし書の場合において、第十条第一項、第十一条第一項第七号及び第九号、第十二条第一項、第十三条第一項、第十四条第一項、第二項、第四項及び第五項、第十五条第一項、

ヒトES細胞の樹立が指針に即して適切に行われるよう、樹立責任者及び研究者の技術的能力の向上及び倫理的認識を徹底させるための研修を行う体制を整備するため、樹立機関の長は教育研修計画を策定し、これを実施しなければならない。

樹立機関の長は、ヒトES細胞の適切な使用を推進する観点から、文部科学大臣の確認を受けた使用計画を実施し、ヒトES細胞を取扱うこととなる使用責任者等に対して、樹立機関からヒトES細胞を分配する際に行なう、当該ヒトES細胞の取扱いに関する技術的な研修の実施体制を整備し、これを実施させること。

指針で定める機関の長の責任及び計画の実施に対する監督業務についての実効性、透明性を図る観点から、樹立機関の長が樹立責任者を兼ねることはできないこととした。ただし、大学等の研究機関の場合、技術的な観点等から樹立責任者として適当な者が他にないことから、機関の長が樹立責任者となる場合、当該機関の規則により指針に定める機関の長としての業務を他の者に代行させることができることとした。

第二項及び第四項、第十六条、第二十三条第二項及び第三項、第二十四条第三項、第三十六条第一項第六号並びに第四十一条第二項及び第三項中「樹立機関の長」とあるのは「樹立職務代行者」と読み替えるものとする。

(樹立責任者)

第十一条 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、樹立計画又は第十三条第一項に規定する樹立計画の変更の科学的妥当性及び倫理的妥当性について検討すること。

二 前号の検討の結果に基づき、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。

三 分配計画を記載した書類(以下「分配計画書」という。)を作成すること。

四 ヒトES細胞の樹立、分配及び寄託を総括し、並びに研究者に対し必要な指示をすること。

五 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。

六 ヒトES細胞の分配及び寄

樹立機関の長が樹立計画の総責任者であるのに対して、樹立責任者は樹立の実施の現場の責任者として、樹立が適切に行われるよう総括することを業務とした。

海外使用機関に対して分配を行う場合においても、国内使用機関に対する場合と同様の取扱いが必要である。このため、海外使用機関に分配を行う際には、分配計画書を作成しなければならない。

託が適切に実施されていることを随時確認すること。

七 ヒトES細胞の樹立の進行状況及び結果並びにヒトES細胞の分配、返還及び寄託の状況に関し、樹立機関の長及び樹立機関の倫理審査委員会に対し必要な報告をすること。

八 ヒトES細胞の樹立及び分配に携わる研究者に対し、前条第一項第七号に規定する教育研修に参加させるとともに、その他ヒトES細胞の樹立及び分配を行うために必要な技術的能力及び倫理的な認識を向上させるための教育研修を実施すること。

九 樹立機関の長の命を受け、第九条第一項第四号に規定する技術的研修を実施すること。

十 前各号に定めるもののほか、樹立、分配及び寄託を総括するに当たって必要となる措置を講ずること。

2 樹立責任者は、一の樹立計画ごとに一名とし、ヒトES細胞に係る倫理的な認識を有し、動物胚を用いたES細胞の樹立の経験その他ヒト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し、かつ、前項

ヒトES細胞の樹立が指針に即して適切に行なわれるよう、技術的能力の向上及び倫理的認識を徹底させるために策定した教育研修計画に基づいて行なわれる教育研修に樹立計画に参加する研究者を積極的に参加させるとともに、自らも教育研修を実施すること。

ヒトES細胞の適切な使用を推進する観点から、文部科学大臣の確認を受けた使用計画を実施する機関に、樹立機関からヒトES細胞の分配を行う際に、必要に応じて、使用責任者等に対して当該ヒトES細胞の取扱いに関する技術的な研修を行うこと。

上述のように、樹立責任者は現場の責任者であり、樹立の実施にあたって状況を的確に把握し、必要な指示を与えなければならないことから、専門的事項に精通し、一定以上の技術を有していることが望まれる。具体的には、マウス等の動物のES細胞を樹立・使用する研究に従事し、動物のES細胞の樹立の

各号に掲げる業務を的確に実施できる者とする。

(樹立機関の倫理審査委員会)

第十二条 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 樹立計画又は第十三条第一項に規定する樹立計画の変更についてこの指針に即し、そ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とともに、当該審査の過程の記録を作成し、これを保管すること。

二 分配計画についてこの指針に即し、その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とともに、当該審査の過程の記録を作成し、これを保管すること。

三 分配機関への寄託についてこの指針に即し、その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と

経験を有することなど十分な経験、知識及び技術が認められるなどの要件に加え、第1項各号で定める業務を的確に実施できる者が樹立責任者となる。なお、樹立責任者の適性については、第13条第2項第3号の規定により、樹立計画書に樹立責任者の略歴及び研究業績が記載されることとなっており、この説明をもとに判断される。

報告書において、ヒトES細胞の樹立に当たっては、まず樹立を実施する機関の機関内倫理審査委員会において検討が行われ、その後さらに国がそれを確認するという二重審査システムをとるべきとの結論が得られており、適切に当該検討が行われることを担保すべく、機関内倫理審査委員会が行うべき業務及び満たすべき要件を定めた。この倫理審査委員会の適合性については、第15条第2項第3号の規定により、樹立計画書とともに樹立機関の倫理審査委員会に関する事項を記載した書類等を国に提出し、それをもとに国が確認することとなる。なお、この規定に適合する倫理審査委員会の最少人数は5名となる。

例) 樹立機関に属する分子生物学者(男性)、樹立機関に属する医師(女性)、弁護士(男性)、哲学・倫理学専攻の大学教授(男性)、ジャーナリスト(女性)

<報告書>第3章別添3「1. 樹立実施前」

樹立機関内の手続き

・研究責任者は、研究を実施するに当たって、事前に個別の樹立計画(樹立に際し、想定されるES細胞を使用する研究計画の概要を含む。)に関し樹立機関の長に承認を求め、樹立機関の長は、その機関内に設置された審査委員会に対し、樹立計画の妥当性について、専門的意見を求めるものとする。

・倫理審査委員会は、樹立計画が国の示す基準及び当該機関で定める基準に適合しているか否かについて第三者的・専門的立場から意見を述べ、その実施の可否につい

もに、当該審査の過程の記録を作成し、これを保管すること。

四 樹立の進行状況及び結果並びに分配、返還及び寄託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、次に掲げる要件に適合するものとする。

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、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 樹立機関に所属する者及び樹立機関の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 樹立計画を実施する者、樹立責任者との間に利害関係を有する者及び樹立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

て樹立機関の長に意見を述べるものとする。

国の確認等

・樹立機関の長は、審査委員会の承認が得られた場合には、国に対して、当該樹立計画の国の示す基準への適合性について確認を求めなければならない。国は、確認に当たって、様々な分野の専門家からなる専門委員会の意見を求める。専門委員会は、研究計画が国の示す基準に適合しているか否かについて第三者的・専門的立場から意見を述べ、国はそれに基づき、樹立機関の長に対し確認の結果を伝える。

・樹立機関の監督官庁ごとに専門委員会を設けるのではなく、審査が、一元的に行われるよう配慮されるべきである。

樹立計画の承認

樹立機関の長は、国の意見を受けて、樹立計画が妥当であると判断される場合には、樹立計画を承認する。

要件については、報告書において大枠が定められているが、すでに施行されている「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成13年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）等の指針を参考としており、一つの委員会でこの指針に定める倫理審査委員会及びヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に定める倫理審査委員会の両者を兼ねることも可能である。

（参考）ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（抄）

7 倫理審査委員会の責務及び構成

（1）倫理審査委員会は、本指針に基づき、研究計画の実施の適否等について、倫理的観点とともに科学的観点も含めて審査し、研究機関の長に対して文書により意見を述べなければならない。

（4）倫理審査委員会は、独立の立場に立って、学際的かつ多元的な視点から、様々な立場からの委員によって、構成かつ中立的な審査を行えるよう、適切に構成し運営されなければならない。

<細則1（倫理委員会の構成に関する細則）>

・倫理・法律を含む人文・社会科学面の有識者、自然科

織及び運営並びに議事の内容の公開その他樹立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。

3 倫理審査委員会の運営に当たっては、前項第六号に規定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、議事の内容について公開するものとする。

第三節 樹立の手続 (樹立計画書)

第十三条 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、樹立機関の長の了承を求めるものとする。次項各号(第二号及び第十三号を除く。)に掲げる事項を変更しようとするときも、同様とする。

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。

学面の有識者、一般の立場の者から構成されなければならない。

・外部委員を半数以上置くことが望ましいが、その確保が困難な場合には、少なくとも数名置かなければならない。

・外部委員の半数以上は、人文・社会科学面の有識者又は一般の立場の者から構成されなければならない。

・男女両性で構成されなければならない。

<細則2(倫理審査委員会の運営に関する細則)>

・審議又は採決の際には、人文・社会科学面又は一般の立場の委員が1名以上出席していなければならない。

・研究機関の長、審査対象となる研究の責任者及び研究担当者は、その審議又は採決に参加してはならない。ただし、倫理審査委員会の求めに応じて、会議に出席し、説明することができる。

<細則3(運営規則に関する細則)>

以下の事項に関する運に規則が定められなければならない。

・委員長選任方法

・会議の成立要件

・議決方法

・審査記録の保存期間

・公開に関する事項

(6) 倫理審査委員会については、その組織に関する事項や運営に関する規則が公開されるとともに、議事の内容についても原則公開されなければならない。

ヒトES細胞の適正な取扱いを確保するため、樹立にあたっては、まず、綿密に樹立計画を作成し、その計画について、樹立を実施する機関及び国が二重に審査を行う、という二重審査の枠組みが報告書において示されている。これを受け、本条では、この指針に定める樹立に係る要件及び手続について樹立計画に記載すべき事項等について定めた。

樹立計画は、当該ヒトES細胞の樹立の倫理的、科学的妥当性の判断の対象(機関内倫

る。

- 一 樹立計画の名称
- 二 樹立機関の名称及びその所在地並びに樹立機関の長の氏名
- 三 樹立責任者及び研究者の氏名、略歴、研究業績及び樹立計画において果たす役割
- 四 樹立の用に供されるヒト受精胚に関する説明
- 五 樹立後のヒトES細胞の使用の方針
- 六 樹立の目的及び必要性
- 七 樹立の方法及び期間
- 八 分配に関する説明
- 九 樹立機関の基準に関する説明
- 十 インフォームド・コンセントに関する説明
- 十一 提供医療機関に関する説明
- 十二 提供医療機関の倫理審査委員会に関する説明
- 十三 その他必要な事項

3 樹立計画書には、第二十三条第三項に規定するインフォームド・コンセントに係る説明に関する文書を添付するものとする。

(樹立の手続)

第十四条 樹立機関の長は、樹立

理審査委員会及び国の審査)であるとともに、樹立を実施するにあたっての根幹となるべきものである。そのため、必要な情報を遺漏なく記載し、同時に、誤解が生じないように、明確かつわかりやすく作成される必要がある。なお、研究業績については、本計画を遂行するにあたり、技術的能力を示すために必要な業績についてのみを簡潔に記載すればよい。

この指針の基本構造である二重審査の第一次審査である研究機関内の審査の規定である。樹立機関の長は、樹立にあたっての総責任者として、倫理審査委員会の意見を聴き、その妥当性について判断することとなる。なお、樹立計画の妥当性には、インフォームド・コンセントの手続や説明書・同意書の妥当性も含まれる。

ヒト受精胚の提供が適切に行われることを

責任者から樹立計画の実施の了承を求められた際には、その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。第十三条第一項に規定する樹立計画の変更の了承についても、同様とする。

2 樹立機関の長は、前項の規定により指針の適合性を確認した樹立計画について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、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 前二項の規定は、樹立機関の長が第十三条第一項に規定する樹立計画の変更の了承を求められた際についても準用する。ただし、変更の内容が提供医療機関に関わらない場合については、この限りでない。

5 提供医療機関の長は、樹立計画を了解する場合には、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えて、樹立機関の長に通知するものとする。

(樹立計画に係る文部科学大臣の確認)

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、当該樹立計画のこの指針に対する適合性について、文部

担保するため、提供医療機関においても、ヒト受精胚を提供することについて機関内倫理審査委員会の了承が得られていることを要件とした。提供医療機関においては、実際に生殖補助医療の患者からヒト受精胚の提供が行われる場として、特にインフォームド・コンセントの手段、説明書・同意書等について検討が行われるべきである。

なお、ヒト受精胚の提供にあたっては、当該ヒト受精胚の提供者の個人情報には提供されてはならない(第25条第2項)。よって、樹立機関と提供医療機関は独立している必要があり、当然、機関内倫理審査委員会も独立したものとなる。このため、樹立計画については、樹立機関及び提供医療機関の両機関の倫理審査委員会における検討が必要となる。すなわち、ある大学の医学部が樹立機関となり、その付属の大学病院が提供医療機関となる場合が想定されるが、この場合には、医学部と大学病院それぞれ別の倫理審査委員会を設置する必要がある。

この指針の基本構造である二重審査の第二次審査である国の審査の規定である。文部科学大臣は、樹立の妥当性について総合的に判断し、これを確認する。この確認を得た後、

科学大臣の確認を受けるものとする。第十三条第一項に規定する樹立計画の変更の了承についても、同様とする。

樹立機関の長は樹立の総責任者として当該樹立計画を了承し、樹立が実施されることとなる。なお、第13条第1項に規定する樹立計画の文部科学大臣への確認の申請は様式1-1によるものとし、樹立計画の変更の申請は様式1-2によるものとする。

2 前項の場合には、樹立機関の長は、提供医療機関の長の了解を得た樹立計画について、次に掲げる書類を文部科学大臣に提出するものとする。

文部科学大臣は、樹立計画の樹立機関及び提供医療機関の機関内倫理審査委員会での検討過程・結果並びに両機関内倫理審査委員会の構成等のこの指針への適合性等について判断する必要があるため、この規定を設けた。国においては機関内倫理審査委員会の審査自体が妥当であったかどうかについても判断すべきであるということが、この指針の基本構造である二重審査の趣旨であり、報告書の結論である。なお、第2号に規定する「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」及び第3号に規定する「樹立機関及び提供医療機関の倫理審査委員会に関する事項を記載した書類」は、様式1-4-1、様式1-4-2（樹立機関の倫理審査委員会）又は様式1-5-1、様式1-5-2（提供医療機関の倫理審査委員会）によるものとする。

一 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事項を記載した書類並びに第十二条第二項第六号に規定する規則及び第二十一条第二項の規定により読み替えて適用する第十二条第二項第六号に規定する規則の写し

四 ヒトES細胞の樹立及び分配に際して遵守すべき技術的及び倫理的な事項に関する規則の写し

五 樹立責任者及び研究者がヒトES細胞に係る技術的能力及び倫理的な認識に関する教育研修を受講したことを示す書類

3 文部科学大臣は、樹立計画又は第十三条第一項に規定する樹立計画の変更のこの指針に対する適合性について、科学技術・

文部科学大臣は、樹立計画を確認するに当たって、諮問機関である科学技術・学術審議会の下に設置されている生命倫理・安全部会の意見を聴くこととした。この部会の下には、

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。

専門委員会（特定胚及びヒトES細胞等研究専門委員会）が設置され、実質的に審査を行なっており、指針適合性について集中的に審査が行われることとなる。

（参考）生命倫理・安全部会のホームページURL

http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/main.htm

4 樹立機関の長は、第十三条第二項第二号又は第十三号に掲げる事項を変更したときは、その旨を文部科学大臣に届け出るものとする。

次の事項を変更をする際は、その変更事項が軽微であるため、その適合性について確認するために国（文部科学大臣）による審査が必要でないことから、届け出ることで良いこととした。

5 文部科学大臣は、前項の規定による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・安全部会に速やかに報告するものとする。

1、機関の名称及び所在地並びに機関の長の氏名の変更

2、その他の事項に関する変更

上記の変更を行う場合には、樹立計画変更の届出（様式1-3-1、様式1-3-2）により文部科学大臣に届け出ること。

（報告）

第十六条 樹立責任者は、ヒトES細胞の樹立の進行状況及び結果、ヒトES細胞の分配、返還及び寄託の状況並びに提供されたヒト受精胚の取扱い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。

ヒトES細胞の適切な取扱いを確保するため、二重審査の後に了承された樹立計画に沿って樹立が実施されているか、また、ヒトES細胞の保存・分配など樹立後の取扱いが正しく行われているかについては、樹立責任者から機関の長に適時報告が行われ、もし必要であれば指示等がなされるべきである。この趣旨から、進行状況及び完了については報告を行うことを義務付けるべきとした報告書の結論を受けて定めた。

<報告書>第3章別添3「2.実施状況の報告」

研究責任者は、樹立の実施状況を樹立機関の長に随時報告するものとする。

同「3.樹立完了後」

2 樹立責任者は、ヒトES細胞の樹立の完了後、直ちに、樹立の結果を記載した書類（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。

研究責任者はヒト胚性幹細胞の樹立完了後、樹立の完了（失敗も含む）についての報告書を樹立機関の長に提出し、樹立機関の長は、上記報告を受けた場合には、国に報告書を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場合には、直ちに、樹立機関の倫理審査委員会及び文部科学大臣に当該樹立報

告書の写しを提出するものとする。

- 4 樹立機関の長は、樹立の完了後にヒトES細胞を維持管理している間は、少なくとも毎年一回、文部科学大臣に当該ヒトES細胞の分配、返還及び寄託の状況を報告するものとする。

(研究成果の公開)

第十七条 ヒトES細胞の樹立により得られた研究成果は、原則として公開するものとする。

- 2 樹立機関は、ヒトES細胞の樹立により得られた研究成果を公開する場合には、当該ヒトES細胞の樹立がこの指針に適合して行われたことを明示するものとする。

樹立機関の長は、樹立したES細胞の保管、分配等に関する管理記録を作成・保存し、年度末ごとなどに定期的に国に対して、樹立した細胞等の状況について報告する。

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かんがみて、ヒトES細胞の樹立による成果は、個人情報保護に反する場合などを除いて、原則として公開されるべきとした報告書の結論を受けて定めた。

また、公開の際にこの指針に適合して行われたことを示すことにより、この指針の遵守を促すこととした。

< 報告書 > 第5章「情報公開等」

近年の生命科学技術における研究の急激な進展により、研究の内容が一層高度化、専門化し、その正確な内容の理解は容易ではなく、ともすれば国民一般の理解を超える状況が生ずるようになってきた。このため、これらの研究に対する漠然とした懸念が存在する。この点はすでに、クローン小委員会報告書「クローン技術による人個体の産生等に関する基本的考え方」においても指摘されているところである。

したがって、ヒト胚性幹細胞及びクローン胚等を扱う研究をはじめとするヒト胚を取り扱う研究の実施に当たっては、その研究に関する情報を公開し、研究の透明性を確保することにより、人間の生命に関連した科学技術に対する社会の疑問に答え、懸念を解消していくとともに、これら科学技術と社会のあり方について判断する材料を提供し、国民の理解を得て進めていくことが必要である。

このため、研究者自身が研究の実施状況及び成果の公開に配慮することはもちろんとして、国においても、研

究の独創性や知的所有権に配慮しつつ、これらの研究の実施状況や研究成果、成果に基づく応用事例の積極的な公開に努めることが望ましい。

また、研究活動の国際化が進む中、ヒト胚性幹細胞等のヒト胚に関する研究に対する考え方について国際的な情報交換や議論を深め、研究活動のあり方が国際的に協調したものになるよう努めていくことが必要である。

(樹立機関に関する特例)

第十八条 複数の機関が連携して樹立機関の業務を行うことができるものとする。

ヒトES細胞の樹立機関については、厳格な要件を満たした機関でなければならないことから、例えば、複数の機関が協力することで効率的に業務を行えることも想定されることから、他の機関と連携を行うことによって樹立機関となることができることとした。これは、報告書において示されている「ES細胞の樹立過程等の研究を行うことを望む研究者等の要望に応じて、ES細胞の樹立研究や使用研究のための研究スペースの提供や共同研究の機会を提供すること」という要件を受けて規定した。

< 報告書 > 第3章別添2「6. その他」

ES細胞の樹立過程等の研究を行うことを望む研究者等の要望に応じて、ES細胞の樹立研究や使用研究のための研究スペースの提供や共同研究の機会を提供すること。

2 前項の場合において、各機関は、各機関ごとの役割分担及び責任体制に関する説明を樹立計画書に記載するとともに、各機関ごとに、樹立計画又は第十三条第一項に規定する樹立計画の変更について、当該機関に設置された倫理審査委員会の意見を聴くものとする。

複数の機関が連携してヒトES細胞の樹立を実施する場合は、適正な取扱いが確保されるよう、各機関が果たすべき役割分担及び責任体制が明確にされていることが不可欠である。この場合、樹立機関の長については、すべての機関を代表する者として各機関の代表者の中から選出されることとなる。また、各機関においては、それぞれの役割分担・責任体制に応じて妥当性の判断がなされるべきことから、各機関の倫理審査委員会の意見を聴くこととした。

(樹立計画完了後のヒト E S 細胞の取扱い)

第十九条 樹立機関は、樹立計画が完了した時点で分配機関が設置されている場合には、当該樹立計画により樹立したヒト E S 細胞すべてを分配機関に譲渡するなどにより、ヒト E S 細胞の適切な取扱いを図るものとする。

第三章 ヒト受精胚の提供

第一節 提供医療機関

(提供医療機関の基準)

第二十条 提供医療機関は、次に掲げる要件に適合するものとする。

- 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。

ヒト E S 細胞は、人の生命の萌芽であるヒト胚を滅失させて樹立することから、一旦樹立されたヒト E S 細胞は、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すべきである。この観点から、ヒト E S 細胞の分配についても樹立機関の義務とするとともに、分配機関が設置されている場合には、樹立計画が完了した時点で、樹立機関で樹立されたヒト E S 細胞すべてを分配機関に譲渡等することを求めた。なお、譲渡等を行うヒト E S 細胞の具体的な取扱い等については、樹立機関と分配機関の間で取り交わす契約等においての中で定めることとする。

ヒト E S 細胞の樹立に用いられるヒト受精胚は、人の生命の萌芽として適切に取り扱われ、この指針に定められた手続に従って適切に提供されるべきものとの観点から、報告書に示された基本的考え方を踏まえ、ヒト E S 細胞を樹立する際に、ヒト受精胚を提供する提供医療機関として確認しておくべき要件を明記した。なお、第4号については、報告書には明示的には示されていないものの、ヒト受精胚の提供にあたっては、ヒト受精胚の提供者の自由意思が十分に尊重されることが重要であり、滅失させる等の意思の確認方法が明確に定められていることを定めた。

ここに掲げられた基準は厳しいため、提供医療機関となり得る医療機関は相当限られることになるものと考えられる。なお、この基準については、第13条第2項第11号の規定により、提供医療機関に関する説明が樹立計画書に記載されることとなっており、この説明を

もとに確認されることとなる。

< 報告書 > 第3章別添2別紙「ヒト胚を提供する医療機関の満たすべき要件」

提供医療機関は、ヒト胚を取り扱うに際して十分な実績と能力（凍結保存技術等）を有する医療機関であること。

提供医療機関内において、樹立計画に対してヒト胚を提供することについて機関内審査委員会の承認が得られていること。機関内の倫理審査委員会は、1. に示したES細胞樹立機関の倫理審査委員会と同等のものであること

提供医療機関内において、提供されたヒト胚についての提供者の個人情報（プライバシー）の保護のための措置がなされていること。

（提供医療機関の倫理審査委員会）

第二十一条 提供医療機関の倫理審査委員会は、樹立計画又は第十三条第一項に規定する樹立計画の変更についてこの指針に即し、そ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とともに、当該審査の過程の記録を作成し、これを保管する業務を行うものとする。

適切な手続のもとにヒト受精胚が提供されることを担保するため、提供医療機関においても樹立機関と同様に、樹立計画について厳格な審査を行う倫理審査委員会が設置されていることが必要である。

提供医療機関においては、樹立機関に胚を提供するにあたって、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提供の妥当性について確認する。また、適切なインフォームド・コンセントの手続きを担保するため、ヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントについて、事前に樹立計画書に示されている同意を受ける方法、インフォームド・コンセントに係る説明事項等を中心に審査を行い、同意が受けられた後には、その同意が適切になされたものであるかについて審査を行う（第24条参照）。

2 第十二条第二項及び第三項の規定は、提供医療機関の倫理審査委員会の要件及び運営について準用するものとする。この場

提供医療機関の倫理審査委員会の構成等の要件及び運営については、樹立機関のそれと共通であることから、第2項の規定を設けた。この基準については、第13条第2項第12号の規

合において、「樹立機関」とあるのは「提供医療機関」に読み替えるものとする。

定により、提供医療機関の倫理審査委員会に関する説明を樹立計画書に記載することとなり、この説明をもとに確認されることとなる。なお、第25条第2項の規定により、ヒト受精胚の提供者の個人情報、樹立機関には渡らないよう適切な措置が取られなければならないことから、樹立機関と提供医療機関は機関として独立している必要があり、当然、その倫理審査委員会も独立したものとなる。

第二節 インフォームド・コンセント等

(インフォームド・コンセントの手続)

第二十二条 提供医療機関は、ヒト受精胚をヒトES細胞の樹立に用いることについて、当該ヒトES細胞の樹立に必要なヒト受精胚の提供者(当該ヒト受精胚の作成に必要な生殖細胞を供した夫婦(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。以下単に「提供者」という。)のインフォームド・コンセントを受けものとする。

生殖補助医療の余剰胚がヒトES細胞の樹立のために提供される際には、提供者の自由な意思が尊重されることが最も重要であり、このためには、インフォームド・コンセントの手続が適切に行われていることが必要不可欠である。この規定では、報告書に示された基本的考え方を踏まえ、実際にヒト受精胚の提供を行う提供医療機関に対して、提供者から適切にインフォームド・コンセントを受け、提供医療機関に提出する同意書には、夫のみあるいは妻のみの同意ではなく、夫婦双方の同意を必要とした。また、現在、日本産科婦人科学会の会告においては、婚姻している夫婦に限り体外受精を受けることができることとなり、それに合わせ、事実婚の夫婦を除き、婚姻の届出をしている法律上の夫婦に限ることとした。なお、第6条第1項第2号の規定により、適切にインフォームド・コンセントを受けて提供されたヒト受精胚のみ、ヒトES細胞の樹立に用いることができることとしていることから、夫婦双方から同意を受けたヒト受精胚以外はヒトES細胞の

樹立に用いることはできない。夫婦のどちらかがすでに死亡しているなど双方の同意が受けられないヒト受精胚を用いることについては、それらを用いる合理性・必要性がないため除外することとした。

(参考)日本産科婦人科学会会告:「体外受精・胚移植」に関する見解(抄)

3. 被実施者は婚姻しており、拳児を希望する夫婦で、心身ともに妊娠・分娩・育児に耐え得る状態にあり、成熟卵の採取、着床及び妊娠維持が可能なものとする。

2 前項のインフォームド・コンセントは、書面により表示されるものとする。

適切に同意が受けられたことを証明するためにも、書面により受けることとした。

3 提供医療機関は、第一項のインフォームド・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、次に掲げる要件に適合するものとする。

提供の依頼を受ける者は、生殖補助医療のために胚を凍結保存していた患者であることから、依頼の手続を開始する際には、被依頼者の心情に配慮することとした。

<報告書>第3章別添1「4. その他」

ドナーにより、凍結保存胚の「廃棄」の意思決定が別途明確になされており、また研究に利用する可能性があるということが廃棄の意思決定に影響を与えないよう留意すること。

同意はドナーの夫婦双方から得ること。双方からの同意を得ることが不可能な場合には合理的な理由が必要であること。

同意について考える十分な時間を提供し、ドナーからの質問には十分に答えること。説明文書に問い合わせ先を記すこと。

ドナーとの連絡がとれない場合などインフォームド・コンセントの取得が不可能な胚を用いないこと。

同意取得後、最低1ヶ月は提供医療機関においてドナーの識別情報とともに胚を保存し、その間は同意の取り消しを可能とすること。

同意書は提供医療機関においてカルテと同等、またはそれ以上の厳密な機密管理の下に保管すること。樹立機関では同意書の写しを保管しないこと。

未成年者など同意能力をもたないとみなされる者は、

一 提供者が置かれている立場を不当に利用しないこと。

ドナー候補からは除外されるべきであること。

必要な説明項目などインフォームド・コンセントに係る手続きは、常に、最新の科学的知見を反映させること。

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（第23条参照）ものの、患者に対して提供の依頼を行うのは提供医療機関であり、それが生殖補助医療における担当医であった場合などでは、依頼を断ると現在受けている治療に影響するのではないかと心配して断りにくくなるなど、自由意思による判断の機会が確保できなくなるケースも想定される。このため、提供の依頼を恣意的に行わないなど、被依頼者の置かれている立場を考慮すべきことを明記した。

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。

「未成年者など同意能力をもたないと見なされる者は、ドナー候補から除外されるべき」との報告書の考え方を踏まえ、この規定を定めた。なお、「同意の能力を欠く者」としては、未成年者、心神喪失者等が想定されるが、具体的には、個々の樹立計画の審査の段階で、被依頼者の中に同意の能力を欠くと認められる者が含まれていないかが判断されることとなる。なお、ヒトES細胞の樹立に際しては、同意の能力を欠く者からあえてヒト受精胚の提供を受ける合理性・必要性がないため、代諾の規定は設けていない。

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。

ヒトES細胞の樹立にあたっては、今後生殖補助医療目的で用いられる予定がなく、滅失させる意思が確認されている胚のみを用いることが前提であり、研究に利用する可能性があるということによって、滅失の意思決定に影響を与えないようにすべきである、との報告書の考え方を踏まえ、滅失させる意思が事前に確認されていることを明記した。

四 提供者が提供するかどうか

ヒト受精胚の提供が適正に行われることを

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・コンセントの受取後少なくとも一月間は、当該ヒト受精胚を保存すること。

4 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。

(インフォームド・コンセントの説明)

第二十三条 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。

担保するため、ヒト受精胚の提供については判断の時間が十分に確保されるべきであり、拙速に同意を求め、提供者の自由意思による決定が尊重されなくなることがないようにした。

提供を承諾した後も、提供者がさらに熟考した結果、承諾を取り消すことができるよう、提供医療機関においては、提供の意思決定後最低1カ月間はヒト受精胚を保存し、かつ、そのヒト受精胚が提供医療機関内で保存されている間は、提供の同意を撤回することができるよう時間的猶予が確保されることとした。なお、第25条第2項の規定により、樹立機関にヒト受精胚が移送される際には、一切の個人情報に付随しないため、それ以降は同意の撤回は不可能となる。

生殖補助医療の担当医の説明により、ヒト受精胚の提供者の自発性・自由意思が損なわれる可能性があるため、インフォームド・コンセントのための説明にあたっては、提供医療機関の担当医は「協力者」として、提供者からの求めに応じて簡単な説明をおこなうにとどめるべきである。他方、樹立責任者では、樹立を自ら実施するために公平な説明を行わない恐れがある。このため、インフォームド・コンセントに係る説明については、樹立機関の長が説明の責任者として指名する者を主体としてなされることとした。樹立機関は、研究内容及び関連事項について十分把握し、わかりやすく説明することができる者を配置することとなる。また、説明書には説明者の連絡先を記し、不明な点、問い合わせたい点等があったときに対応できるようにするべきである。なお、提供者の自主性・自発性を重

んじるためには、ヒトES細胞の研究に関するパンフレット等をあらかじめ渡しておき、提供者からの連絡を待つという方法も考えられる。

< 報告書 > 第3章別添1「2. 説明方法について」

提供医療機関の担当医が、「説明文書」および「同意書」をドナーに手渡す。

関心を示したドナーに対しては、「研究説明者」が説明する。提供医療機関は、ドナーが説明を求め易いような環境に適宜配慮する。

インフォームド・コンセントのための説明にあたっては、提供医療機関の担当医は「協力者」であり、ドナーからの求めに応じて簡単な説明はするが、担当医の説明がドナーの判断に影響を与えないよう、説明は樹立機関の「研究説明者」を主体としてなされる。樹立機関は、研究内容および関連事項について全て把握し、わかりやすく説明することができる「研究説明者」を配置する。説明文書には研究説明者の連絡先を記す。

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文書（以下「説明書」という。）を提示し、わかりやすく、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

四 樹立計画のこの指針に対する適合性が樹立機関、提供医療機関及び国により確認されている旨

五 提供者の個人情報 that 樹立機関に移送されないことその他

適切にインフォームド・コンセントの手続がなされることを担保するため、説明者からこういった説明がなされるのかが明らかになるよう、説明のための文書（説明書）を掲示し、これに基づいて説明を行うこととした。なお、提供医療機関は、この説明書、同意書（第22条第2項で規定する書面）及び第23条第4項で規定する説明実施書をもとに、適切にインフォームド・コンセントの手続がなされたかどうかを確認しなければならない。

説明者が使用するインフォームド・コンセントの説明書は、報告書の第3章別添1「3. インフォームド・コンセントのために説明者が必要な事項」に基づいて作成する。それに加えて第3項第10号の説明の中に、樹立機関や使用機関のほかにも分配機関や海外使用機関にも無償で分配され、長期にわたって維持・使用される可能性があることも説明事項として、説明書に追加し、提供者に説明すること。

< 報告書 > 第3章別添1「3. インフォームド・コンセ

<p>個人情報保護の具体的な方法</p>	<p>「」 研究の目的、方法、予期される利用法</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旨</p>	<p>国の指針に適合し、IRBによって妥当性が認められた医学的・科学的に有用な研究であること。 提供された胚は樹立過程で滅失すること。 ドナーの個人情報は、胚が樹立機関に移行する際には一切附属せず、ドナーのプライバシーが十分に保護されること。</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のある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旨</p>	<p>樹立されたES細胞について、その特徴を知るために遺伝子解析を行う場合があること。それはドナー個人の遺伝子情報を知るためのものではないこと。</p>
<p>八 ヒトES細胞から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提供者に教示できない旨</p>	<p>研究結果がドナー個人に知らされることはないこと。 樹立されたES細胞は、指針に適合したES細胞の使用研究を行う他の使用機関に無償で配布され、長期に渡って維持・使用される可能性があること。</p>
<p>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学会等で公開される可能性のある旨</p>	<p>将来、樹立されたES細胞を用いた研究の結果は、学会等で発表される可能性があること。 樹立されたES細胞そのものの授受により利潤が発生することはないこと。 医療上有用な成果が得られた場合、その成果から利潤が発生する可能性があること。</p>
<p>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、使用機関に無償で分配をされる旨</p>	<p>胚の提供は無報酬であり、また将来に渡ってもドナーが報酬を受けることはないこと。 提供を拒否してもドナーの治療に不利益をもたらさないこと。同意しても治療に利益をもたらさないこと。</p>
<p>十一 ヒトES細胞から有用な成果が得られた場合には、その成果（分化細胞を含む。）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旨及びこれらが提供者に帰属しない旨</p>	<p>ヒトES細胞の研究から得られる成果については、将来的には医療に利用されることが想定されている。このため、その研究成果から得られた医療関連技術や医薬品・医療用具が製薬企業等により製品化され、医療として普及することもあり得ること、また、治療用の細胞や組織に分化したのものについて医療応用がなされ、流通する可能性があることなど</p>

を説明すること。

十二 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すものではない旨

提供者の自由意思が尊重され、善意による自発的な提供が確保されるように、提供の依頼を断ったことにより一切の不利益にならないことや、提供を行うことにより一切の個人的な利益につながらないことを説明することとした。

十三 同意後少なくとも一月間は、ヒト受精胚が保存される旨及び当該ヒト受精胚が保存されている間は、その撤回が可能である旨並びにその方法
十四 その他必要な事項

前条第3項第5号及び同条第4項参照のこと。

4 樹立機関は、第一項の説明を実施する際には、提供者の個人情報等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旨を示す文書（以下「説明実施書」という。）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。

説明の際には、提供者が特定されないよう説明を受ける者の匿名性が確保されることが重要である。説明にあたっては、説明者と提供を依頼される者は対面することとなるが、氏名、連絡先等の個人情報については説明者に明かさないなどの措置が取られることが求められる。この場合、顔はわかるものの、他の個人情報については一切わからない状態となることになる。

また、十分な説明が行われたことを保証するため、樹立機関の説明者による説明の後、提供を依頼された者に対して説明を実施したことを示す文書（説明実施書）を交付することとした。この説明実施書及び説明書は、提供者に交付されるとともに、提供医療機関に対してもその写しが交付され、提供医療機関においては、第24条の規定により、これらと同意書から適切にインフォームド・コンセントの手続がなされたことを確認することとなる。

5 樹立機関は、最新の科学的知見を踏まえ、正確に第一項の説

樹立機関が行う説明は、提供者に対する配慮として、常に新しい科学的知見を伝える必

明を行うものとする。

(インフォームド・コンセントの確認)

第二十四条 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、第二十二条第二項に規定する書面、説明書及び説明実施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、ヒト受精卵を樹立機関に移送する際には、前項の確認を行った旨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、当該通知の写しを文部科学大臣に提出するものとする。

(提供者の個人情報の保護)

第二十五条 ヒトES細胞の樹立、分配及び使用に携わる者は、

要がある。従って、樹立計画の大臣確認以降でも、新しい科学的知見が得られた事項について更新したものを説明書として用いて説明することを求める。

樹立計画の審査において、インフォームド・コンセントの手續の妥当性が確認された後にその手續が実際に開始されることとなるが、実際のインフォームド・コンセントが適切に与えられたかどうかについても十分に事実確認を行い、その適正を図る必要があることから、提供医療機関がその確認を行うこととした。その際、樹立機関の説明者による説明の内容を示した「説明書」、説明を実施したことを示す「説明実施書」及び提供者からの「同意書」(書面による同意)を確認する。同意書は、単なる署名ではなく、提供者が説明を受けた内容を確認できることが必要であり、説明書及び説明実施書と併せて提供医療機関の長に確認される必要がある。

提供医療機関は、適切にインフォームド・コンセントの手續がなされたことを確認したことを示すため、文書にて確認した旨を樹立機関に通知し、また、更に樹立機関は国に対して当該通知の写しを提出し、確認の報告をすることとした。なお、第25条の規定により、提供者の個人情報を樹立機関には移送しないこととなっているため、この通知においては、同意書そのものを渡すのではなく、提供医療機関において適切にインフォームド・コンセントの手續がなされたことを確認した旨を証明する文書となる。

同意書などを含めた提供者の個人情報は、厳格な管理の下に保管すべきであり、提供者

提供者の個人情報の保護に最大限度努めるものとする。

2 前項の趣旨にかんがみ、提供医療機関は、ヒト受精胚を樹立機関に移送する際には、当該ヒト受精胚と提供者に関する個人情報とが照合できないよう必要な措置を講ずるものとする。

第四章 ヒトES細胞の分配

第一節 分配の要件

(分配に供されるヒトES細胞の要件)

第二十六条 分配に供されるヒトES細胞は、次の要件に適合するものに限るものとする。

一 この指針に基づき樹立されたヒトES細胞又は第四十四条第三項の規定に基づき文部科学大臣が認めたヒトES細胞であること。

のプライバシーが保護されるべきことを定めた。なお、「ヒトES細胞の樹立及び使用に携わる者」とは、樹立機関または使用機関に属し、ヒトES細胞の樹立または使用を実施する者だけでなく、提供医療機関においてヒト受精胚の提供を受ける者なども含む。特にヒト受精胚の提供を受ける提供医療機関においては、個人情報の保護のための体制の整備が求められる。(第20条第3号参照)

ヒト受精胚の提供者の病歴、年齢などの個人情報は、ヒトES細胞の性質を知るためには必要な場合も想定されるが、それ以上にヒト受精胚の提供者の個人情報の保護を優先し、一切の個人情報は樹立機関には渡らないこととした。

<報告書>第3章別添2「4. ヒト胚の提供者のプライバシーの保護」

提供医療機関からヒト胚が樹立機関に移行される際には、ヒト胚のドナーに関する個人情報を、一切付属させないなど、樹立のために提供されるヒト胚の提供者の個人情報(プライバシー)の保護がなされること。

ヒトES細胞の樹立には人の生命の萌芽であるヒト胚の滅失を伴うことから、ヒトES細胞を樹立することについては、この指針において厳格な要件を課している。この趣旨を踏まえ、分配に供されるヒトES細胞についても制限を設けることとした。

分配に供されるヒトES細胞は、この指針に定められた条件の下で樹立されたものに限ることとした。また、海外で樹立されたヒトES細胞であっても、我が国の樹立の基本方針と同様の考え方によって樹立されたもので

二 必要な経費を除き、無償で寄託又は譲渡されたものであること。

(国内使用機関に対する分配の要件)

第二十七条 国内使用機関(日本国内にある事業所においてヒトES細胞を使用する機関をいう。以下同じ。)に対するヒトES細胞の分配は、次に掲げる要件に適合する場合に限り、行うことができるものとする。

一 第五十五条第一項に規定する文部科学大臣の確認を受けた使用計画を実施する使用機関のみに対して分配をすること。

二 必要な経費を除き、無償で分配をすること。

2 第一項に規定する分配を分配機関が行う場合には、当該ヒトES細胞を樹立した機関に通知するものとする。

3 樹立機関又は分配機関は、第五

あると認められるものについては、その使用を認めることとし、分配に供されることを受当とした。具体的には次の3つの要件を全て満たすことである。いわゆる「余剰胚」であり、ヒトES細胞を樹立する目的のために作成されたものではないこと。当該余剰胚は、適切なインフォームド・コンセントの手続きにより提供されたものであること。樹立に供されるヒト受精胚は必要な経費を除き、無償で提供されたものであること。

国内の機関にヒトES細胞を分配する場合は、指針に定める要件に適合する機関に限って、当該ヒトES細胞を使用し、新たな医療技術の開発等に向けた基礎的研究等の研究を行うことができるよう、ヒトES細胞を適正に分配する枠組みを定めた。

そのヒトES細胞が適切に使用されることが担保されるよう、文部科学大臣が確認した使用計画に沿って使用する使用機関に対してのみ分配を行うこと。

ヒトES細胞は、人の生命の萌芽であるヒト胚が売買され、商業利用されることを防ぐため、無償で提供されたヒト胚から樹立されるものであることから、その分配に当たっても、保存、輸送等に必要な経費を除き、無償で行うこと。

ヒトES細胞の樹立機関が、樹立したヒトES細胞の分配の状況を把握する必要性があることから、分配機関は、ヒトES細胞の分配を行った場合は、その旨を当該樹立機関に通知すること。

ヒトES細胞の適切な取扱いを確保するた

第十五条第一項に規定する文部科学大臣の確認を受けた使用計画を実施する国内使用機関がヒト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。

(海外使用機関に対する分配の要件)

第二十八条 海外使用機関(日本国外にある事業所においてヒトES細胞を使用する機関をいう。以下同じ。)に対するヒトES細胞の分配は、次に掲げる要件に適合する場合に限り、行うことができるものとする。

一 ヒトES細胞の樹立及び使用に関して、国の法令又はこれに類するガイドラインによって適切に取り扱われている国にある海外使用機関のみに対して分配をすること。

二 第四十二条第一項に規定する文部科学大臣の確認を受けた分配計画に基づき契約を締結した海外使用機関のみに対して分配をすること。

三 必要な経費を除き、無償で分配をすること。

第二節 分配機関

め、文部科学大臣が確認した使用計画に沿って使用する使用機関に対して、公平に分配を行わなければならないこととした。ただし、国の確認を受けた使用計画に沿って正しく取り扱われない恐れがあるなど、やむを得ない場合には、分配を行わないこともあり得る。

海外の機関が、我が国で樹立されたヒトES細胞を使用するに当たって、当該国による審査に本指針を適用することができない。このため、国内の使用機関における使用に準じて適切な取扱いが確保されるよう、海外の使用機関に対する分配について要件を定めた。

我が国で樹立されたヒトES細胞を海外の使用機関が使用するに当たって、その使用が当該国で規則に基づいて適切に行われていることを担保するために、当該国においてヒトES細胞の樹立及び使用について、法令又はガイドラインに基づいて、適切な取扱いを行っている国にある機関でなければならないとした。

分配機関の長は、海外の機関にヒトES細胞を分配する際には、分配責任者が作成した分配計画書を機関内倫理審査委員会の意見を聴取した上で、その妥当性について文部科学大臣の確認を受ける。その後、当該分配計画書に基づき海外の使用機関と分配の契約を締結して分配を行わなければならない。

海外へヒトES細胞を分配する際も、国内の使用機関への分配と同様に保存、輸送等必要な経費を除き、無償で分配することとした。

(分配機関の基準)

第二十九条 分配機関は、次に掲げる要件に適合するものとする。

一 ヒトES細胞の分配等(分配をすること、寄託を受けること及び維持管理することをいう。以下同じ。)をするに足りる十分な施設、人員、技術的及び管理的能力並びに財政的基礎を有すること。

二 ヒトES細胞の分配等に際して遵守すべき技術的及び倫理的な事項並びにヒトES細胞の管理に関する事項に関する規則が定められていること。

三 倫理審査委員会が設置されていること。

四 動物又はヒトの細胞の分配の実績を有すること。

樹立機関の分配業務の負担を軽減するため、樹立機関の他に分配をする機関を新たに設置することとし、分配機関に求められる要件を規定した。

分配機関の基準は、従来より分配を行っている樹立機関の基準(クリーンベンチ、細胞培養用インキュベーター、顕微鏡、細胞保存のための装置等の実験設備、研究者、技術者及び事務担当者の人員の配置・体制、研究費の財源)と同様な基準を適用することとした。また、分配機関の主たる業務が樹立機関から寄託又は譲渡されたヒトES細胞の維持管理及び分配であることから、ヒトES細胞の品質を維持するための技術を有し、厳重かつ一括した管理を行えるような十分な能力と管理体制を有していること。また、使用機関に対して必要な経費を除き無償で分配することを義務付けていることから、分配機関は、十分な財政的基礎を有していることが求められる。

ヒトES細胞を分配するために必要な技術的及び倫理的な事項、樹立機関や使用機関から寄託又は譲渡を受けたヒトES細胞を適正に管理することなどについて、規則が定められていること。

分配機関には、ヒトES細胞の分配に関する妥当性を総合的に審査する機関内倫理審査委員会が設置されていなければならない。なお、機関内倫理審査委員会の委員の構成等は、樹立機関の機関内倫理審査委員会と同様とする。

ヒトES細胞の分配については、技術的に責任を持って専門的に分配を行うことのできる能力を必要とするため、分配機関は、動物又はヒトの細胞の分配を行っている等、分配

五 ヒトES細胞の分配等に関する教育研修計画が定められていること。

の実績を有することを求めた。

分配機関の長は、ヒトES細胞を取扱う研究者等に指針を周知徹底し、これを遵守させなければならない。従って、機関において、ヒトES細胞を取扱うための技術的能力の向上に加えて、指針で求められているヒトES細胞に対する倫理的な認識を徹底させる必要がある。このために機関の要件として教育研修計画を策定することを加えた。具体的な内容としては、倫理的な研修として、ヒトES細胞の指針を策定するに至った背景や指針の内容の理解、ヒトES細胞に関する医学的、生物学的な知識の向上を目指すための勉強会、講習会等が考えられる。また、技術的な研修として、動物のES細胞を使用した細胞培養に関する基本的な技術の習得等、動物のES細胞の使用実績を担保できるような実技研修等が考えられる。また、霊長類のES細胞を取扱っていない研究者に対して、文部科学大臣の確認が得られた後に行うヒトES細胞の凍結保存・解凍、継代培養等、細胞培養に関する基本的な技術を習得するための実技研修等が考えられる。

(分配機関の業務等)

第三十条 分配機関は、次に掲げる業務を行うものとする。

一 ヒトES細胞の分配等を行うこと。

二 一度分配をされたヒトES細胞のうち使用機関において加工されたものを譲り受け、その分配をすること(ヒトES細胞を使用する研究の進展のために合理的である場合に限る。)

三 第五十五条第一項に規定する文部科学大臣の確認を受けた使

分配機関は、樹立機関から寄託又は譲渡を受けたヒトES細胞や、使用機関から譲渡又は返還されたヒトES細胞を維持管理し、文部科学大臣の確認を受けた使用機関や海外の使用機関に対して、ヒトES細胞の分配を行うこと等を業務とし、その具体的事項を規定した。

分配機関は、ヒトES細胞の適切な使用を推進する観点から、文部科学大臣の確認を受

用計画を実施する使用責任者、使用分担者及び研究者にヒトES細胞の取扱いに関する技術的研修を行うこと。

2 分配機関は、ヒトES細胞の分配等及び返還に関する記録を作成し、これを保存するものとする。

3 分配機関は、ヒトES細胞の分配等及び返還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。

(設置計画)

第三十一条 分配機関になろうとする機関は、分配機関の設置に関する計画(以下「設置計画」という。)を作成し、当該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。

2 前項の確認を受けようとする機関の長は、あらかじめ、分配機関の設置に関する倫理審査委員会(以下「設置審査委員会」という。)を設け、設置計画の妥当性について意見を求めるものとする。

3 設置計画には、次に掲げる事項を記載するものとする。

一 機関の名称及び所在地並びに機関の長の氏名

二 ヒトES細胞の分配等を行う

けた使用計画を実施する機関は、ヒトES細胞を分配する際にその使用計画に参加する者に対して、当該ヒトES細胞の取扱いに関する技術的な研修を行わなければならない。

ヒト胚を滅失させて樹立した貴重なヒトES細胞であるため、樹立機関から寄託又は譲渡されたヒトES細胞の維持管理について、分配機関として責任を持って行なわなければならない。このため分配機関は、使用機関への分配や使用機関からの返還、その他分配に関する事項について、その記録を作成し、それを保存しなければならない。

分配機関は樹立機関から寄託又は譲渡を受けたヒトES細胞を適切に維持管理し、使用機関へ適切に分配を行うことができる機関であることが求められる。このため、分配機関はその設置にあたって、設置計画を作成し、国(文部科学大臣)の確認を受けなければならない。

分配機関の長は、分配機関の設置計画について文部科学大臣に確認の申請を行うにあたって設置計画の妥当性について、機関内に設置審査委員会を設けて意見を求めなければならない。

設置計画の記載事項は、分配機関の基準(第29条)に係る適合性を確認するため、次に掲げる事項を必要な記載事項である。

1、機関の名称及び所在地並びに機関の長の氏名

2、ヒトES細胞を樹立機関から寄託又は譲

組織及び人員の体制

渡を受け安定的に使用機関に分配等を行うことができるための組織や人員の体制に関する説明

三 分配責任者となる者及び分配分担者となる者の氏名、略歴、ヒトES細胞に関する取扱い実績又は研究業績及び分配機関において果たす役割

3、分配機関は、樹立機関からヒトES細胞の寄託又は譲渡を受け、その品質を維持し、使用機関に対してヒトES細胞の分配を適正に行うという業務がある。このため、分配機関の技術的能力を担保するため、分配責任者及び分配分担者は、ヒトES細胞の取扱いの実績又は研究業績が必要である。また、分配責任者や分配分担者が、分配業務の中で果たす役割についても明確にし、分配業務を円滑に行うことができるように努めなければならない。

四 研究者（分配責任者及び分配分担者を除く。以下第四十三条までにおいて同じ。）の氏名、略歴、ヒトES細胞に関する取扱い実績又は研究業績及び分配機関において果たす役割

4、研究者は、分配機関の基準である技術的能力を担保するために必要な人員ではないが、分配機関として、貴重なヒトES細胞の分配業務を行うという重要な役割を考慮して、分配業務に携わる者である研究者においてもヒトES細胞の取扱い実績又は研究業績が必要であるとした。また、分配機関において果たす役割についての記載も求めた。

五 ヒトES細胞の分配等を取り扱う施設及び設備並びに管理体制（ヒトES細胞の分配等を取り扱う施設の平面図及び設備の配置図並びに管理システムの配置図を含む。）

5、分配機関には、分配業務を行うための専用の施設や分配業務に必要なクリーンベンチ、インキュベーター、顕微鏡、フリーザー等の設備が整っていないなければならない。また、貴重なヒトES細胞の分配業務を行うことから厳格な施設の管理の体制が望まれ、施設の管理システムも整備されていないなければならない。またこのことを示すために、分配機関の設置計画を申請する際は、当該施設、設備や管理システム等について、その配置図等を設置計画書に添付すること。

六 寄託又は譲渡を受けるヒトES細胞に関する説明

6、樹立機関や使用機関から寄託又は譲渡を受けるヒトES細胞が本指針に即して樹立さ

	<p>れているものであるか等、分配業務を行う際に必要なヒトES細胞に関する説明について記載する。</p>
<p>七 ヒトES細胞の分配等に際して遵守すべき技術的及び倫理的な事項並びにヒトES細胞の管理に関する事項を定めた規則に関する説明</p>	<p>7、分配業務を行う際に必要な技術的及び倫理的な事項や特に分配機関として必要なヒトES細胞の管理体制等、機関で定めた規則及びそれに関する説明について記載する。</p>
<p>八 倫理審査委員会の体制</p>	<p>8、分配責任者が作成する分配計画の妥当性や分配機関が行う分配業務の妥当性について、機関の長に対して意見を述べるための機関内倫理審査委員会を設置しなければならない。機関内倫理審査委員会の委員の構成等は、樹立機関の倫理審査委員会の基準（指針第12条）を準用する。分配機関の倫理審査委員会は、分配機関の設置計画の妥当性を審査する設置審査委員会と分配計画の妥当性を審査する倫理審査委員会が必要となる。なお、ここでいう倫理審査委員会と設置審査委員会は、規定上別の委員会として位置づけるが、分配機関として大臣確認を受けた後は設置審査委員会の委員が倫理審査委員会の委員となることは妨げない。</p>
<p>九 ヒトES細胞の分配等に関する教育研修計画の内容</p> <p>十 その他必要な事項</p>	<p>9、分配機関において策定された教育研修計画の内容等についても記載すること。</p> <p>以上9項目について、分配機関の基準に係る指針適合性を確認するために設置計画に必要な事項とした。</p>
<p>4 第一項の確認を受けようとする機関の長は、設置計画に次に掲げる書類を添えて、申請を行うものとする。</p> <p>一 当該機関の設置審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類</p>	<p>分配機関は、樹立機関や使用機関とは異なり、寄託又は譲渡を受けたヒトES細胞を維持管理し、分配することを業務とすることから、分配機関は継続的かつ計画的な運営が必要となる。そのため、分配の業務を行う機関を設置することについて、文部科学大臣が確認することとした。分配機関として、その設</p>

二 当該機関の設置審査委員会に関する事項を記載した書類並びに第三十二条第二項の規定により読み替えて適用する第十二条第二項第六号に規定する規則の写し

三 分配機関の倫理審査委員会に関する事項を記載した書類並びに第三十八条第二項の規定により読み替えて適用する第十二条第二項第六号に規定する規則の写し

四 ヒトES細胞の分配等に際して遵守すべき技術的及び倫理的な事項並びにヒトES細胞の管理に関する事項を定めた規則の写し

五 ヒトES細胞の分配等を継続的に行い得る財政的基礎を示す書類

六 動物又はヒトの細胞の分配の実績を示す書類

七 分配責任者、分配分担者及び研究者がヒトES細胞に係る技術的能力及び倫理的な認識に関する教育研修を受講したことを示す書類

(設置審査委員会)

第三十二条 設置審査委員会は、設置計画についてこの指針に即し、その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分配機関の長に対し意見を提出するとともに、当該審査の過程の記録を作成し、これを保管するものとする。

置計画の妥当性について文部科学大臣の確認を受けるための申請は様式2-1によるものである。また、設置計画に加えて、次の書類の添付が必要になる。

1、分配機関の設置に関する指針適合性について機関内で審査を行った設置審査委員会の審査の過程及び結果を示す書類(様式2-2-1、様式2-2-2)

2、設置審査委員会の委員の構成や規則の写し

3、分配機関の倫理審査委員会の委員の構成や規則の写し

4、ヒトES細胞の分配等に際して遵守すべき技術的及び倫理的な事項や実験室等ヒトES細胞の管理に関する事項を定めた規則の写し

5、継続的に分配の業務を安定して遂行するための財政的基礎を示す書類、例えば、財務諸表等。

6、分配業務を責任を持って専門的に行う機関の能力を示すために必要な事項として、動物又はヒトの細胞の分配実績を示す書類

7、分配業務に携わる者が、ヒトES細胞を取扱うにあたりその技術的能力や倫理的な認識が備わっている者であることを示すために分配機関で行われた教育研修を受講した実績を示す書類

分配機関が設置計画について文部科学大臣の確認を受ける際に、分配機関の長は、その計画の指針適合性並びに妥当性について意見を求めるために設置審査委員会を設置することとした。設置審査委員会の構成や運営に関する要件及び運営は、樹立機関の倫理審査委員会の要件及び運営を準用する。

2 第十二条第二項及び第三項の規定は、設置審査委員会の要件及び運営について準用するものとする。この場合において、「樹立機関」とあるのは「分配機関になろうとする機関」に、「倫理審査委員会」とあるのは「設置審査委員会」に、「樹立計画」とあるのは「設置計画」に、「科学的妥当性及び倫理的妥当性」とあるのは「妥当性」に、「樹立責任者」とあるのは「分配責任者となる者」に、それぞれ読み替えるものとする。

(設置計画に係る文部科学大臣の確認)

第三十三条 文部科学大臣は、設置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。

2 文部科学大臣は、前項の確認を行ったときは、その旨を申請した機関に通知するとともに、公示するものとする。

(設置計画の変更の手續)

第三十四条 分配機関の長は、第三十一条第三項第二号、第三号、第五号又は第六号に掲げる事項を変更しようとするときは、あらかじめ設置計画変更書を作成し、設置計画の変更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。

文部科学大臣は、分配機関から提出された設置計画の確認を行う際には、設置計画の指針適合性について、科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会の下に設置されている特定胚及びヒトES細胞等研究専門委員会の意見を聴くこととした。

文部科学大臣は、分配機関の設置計画について確認を行ったことについて、申請した機関に通知するとともに、分配機関の詐称をするなどの行為が行われないう、公示を行う等、社会的に周知させることとした。

分配機関の基準(指針第29条第1項第1号)である以下の事項を変更する場合は、設置計画変更書を作成し、以下の手続きを行いその指針適合性について、文部科学大臣の確認を受けなければならない。

1、ヒトES細胞の分配等を行うために必要な、組織及び人員の体制(指針第31条第3項第2号) 2、技術的な能力を示すために必要な、

- 2 前項の確認を受けようとする分配機関の長は、あらかじめ、その変更の妥当性について分配機関の倫理審査委員会の意見を求めるものとする。
- 3 第一項の設置計画変更書には、次に掲げる事項を記載するものとする。
- 一 変更の内容
 - 二 変更の理由
- 4 第一項の確認を受けようとする分配機関の長は、設置計画変更書に分配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えて、申請を行うものとする。
- 5 前条第一項の規定は、本条第一項の確認について準用するものとする。この場合において、前条第一項中「設置計画」とあるのは「設置計画の変更」と読み替えるものとする。
- 6 分配機関の長は、第三十一条第三項第一号、第四号又は第七号から第十号までに掲げる事項を変更したときは、その旨を文部科学大臣に届け出るものとする。ただし、同項第四号、第七号又は第九号に掲げる事項の変更に当たっては、分配機関の長は、その妥当性について分配機関の倫理審査委員会の意見を求めるものとする。
- 7 文部科学大臣は、前項の規定による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・安全部会に速やかに報告するものとする。
- 分配責任者及び分配分担者に係る事項（指針第31条第3項第3号）
- 3、施設、管理等の能力を示すために必要な、ヒトES細胞の分配等を取り扱う施設及び設備並びに管理体制に関する事項（指針第31条第3項第6号）
- 4、分配に供されるヒトES細胞の要件（指針第26条）への適合性を確認するために必要な寄託又は譲渡を受けるヒトES細胞に関する説明（指針第31条第3項第6号）
- 文部科学大臣の確認を受け際の手続きとしては、設置計画変更書（様式2-3-1、様式2-3-2）を作成し、文部科学大臣に申請を行わなければならない。分配機関の長は文部科学大臣に申請を行う前に、変更の妥当性について分配機関の倫理審査委員会の意見を求め、設置計画変更書（様式2-3-1、様式2-3-2）とともに機関の倫理審査委員会の審査の過程及び結果を示す書類（様式2-5-1、様式2-5-2）を添えて文部科学大臣に確認の申請を行うこと。
- 第1項に定める事項以外の設置計画の記載事項である以下の事項を変更する際は、その変更事項が軽微であるため、その適合性について確認するために国（文部科学大臣）による審査が必要でないことから、届け出ることで良いこととした。
- 1、機関の名称及び所在地並びに機関の長の氏名の変更、研究者の追加や削除
 - 2、ヒトES細胞を分配するために分配機関として遵守すべき規則の変更、倫理審査委員会の体制の変更
 - 3、教育研修計画の内容の変更
 - 4、その他の事項に関する変更
- 上記の変更を行う場合は、設置計画変更届出（様式2-4-1、様式2-4-2）により文部科学大

る。

(分配機関の業務の終了等)

第三十五条 分配機関の長は、分配機関の業務を終了し、又は中止するときは、その旨を文部科学大臣に届け出るものとする。この場合において、終了又は中止後のヒトES細胞の取扱いについて、分配機関の倫理審査委員会の意見を求めるとともに、文部科学大臣の確認を受けるものとする。

2 第三十三条第一項の規定は、前項の確認について準用するものとする。この場合において、「設置計画のこの指針に対する適合性」とあるのは「分配機関の業務の終了又は中止後のヒトES細胞の取扱いの妥当性」に読み替えるものとする。

3 文部科学大臣は、第一項の確認を行った場合には、当該機関に通知するとともに、第一項の規定による届出があった分配機関の業務の終了又は中止について、公示するものとする。

(分配機関の長)

第三十六条 分配機関の長は、次に掲げる業務を行うものとする。

一 分配計画の妥当性を確認し、

臣に届け出ること。ただし、分配機関の長は、研究者の追加や削除、または分配機関として遵守すべき規則の変更、教育研修計画の内容の変更を行う場合は、その妥当性について機関内倫理審査委員会の意見を求めた上で承認し、その内容について、様式2-4-1、様式2-4-2、様式2-5-1、様式2-5-2により、文部科学大臣に届け出ることとする。

文部科学大臣が確認を行った分配機関が、その業務を終了又は中止する場合には、分配機関の長は事前にその旨を文部科学大臣に申請を行い確認を受けなければならない。分配機関の長が、その業務を終了又は中止することについて、文部科学大臣に申請を行う前に、ヒトES細胞の適切な取扱いを確保するために、その後のヒトES細胞の取扱いの妥当性等、分配機関の業務を終了又は中止することについて機関内倫理審査委員会の意見を求めなければならない。

文部科学大臣は、分配機関の業務の終了又は中止について確認を行った場合はそのことについて、申請機関に通知するとともに、分配機関の詐称などの行為が行われないよう、公示を行い社会に周知する。

分配機関の長は、分配機関におけるヒトES細胞の分配、維持管理の総責任者として、分配計画の確認、分配の実施の了承、分配等

その実施を了承すること。

二 ヒトE S細胞の分配等及び返還の状況を把握し、必要に応じ分配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E S細胞の分配等を監督すること。

四 分配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 分配等及び返還の状況について、少なくとも毎年一回、文部科学大臣に報告を行うこと。

六 樹立機関から寄託を受けたヒトE S細胞の分配の実績について、当該樹立機関の長に定期的に報告を行うこと。

七 ヒトE S細胞の分配等に関する教育研修計画を策定し、これに基づき教育研修を実施すること。

八 第三十条第一項第三号に規定する技術的研修について、その実施体制を整備するとともに、必要に応じて、分配責任者に実施させること。

2 分配機関の長は、分配責任者を兼ねることができないものとする。

の監督、教育計画の策定等、分配機関における業務を総括することとし、その業務の具体的な内容について規定した。

ヒトE S細胞の分配が指針に即して適切に行われるよう、分配責任者、分配分担者及び研究者の技術的能力の向上及び倫理的認識を徹底させるための研修を行う体制を整備するため、分配機関の長は教育研修計画を策定し、これを実施しなければならない。

分配機関の長は、ヒトE S細胞の適切な使用を推進する観点から、文部科学大臣の確認を受けた使用計画を実施し、ヒトE S細胞を取扱うこととなる使用責任者等に対して、分配機関からヒトE S細胞を分配する際に行なう、当該ヒトE S細胞の取扱いに関する技術的な研修の実施体制を整備し、これを実施させること。

指針で定める機関の長の責務及び分配業務に関する監督業務等の実効性、透明性を図る観点から、分配機関の長が分配責任者を兼ねることができないこととした。また、分配機

関は樹立機関や使用機関と異なり、研究は行なわず、分配等の業務を行う機関であることから、分配機関の長が分配責任者を兼ねる必要性がないため、分配機関の長の職務を他の代行者が行うことは認めない。

(分配責任者)

第三十七条 分配責任者は、次に掲げる業務を行うものとする。

一 分配計画書を作成すること。

二 ヒトES細胞の分配等を総括し、並びに分配分担者及び研究者に対し必要な指示をすること。

三 ヒトES細胞の分配等が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細胞の分配等及び返還の状況に関し、分配機関の長及び分配機関の倫理審査委員会に対し必要な報告をすること。

五 ヒトES細胞の分配等に携わる分配分担者及び研究者に対し、前条第一項第七号に規定する教育研修に参加させるとともに、その他ヒトES細胞の分配等を行うために必要な技術的能力及び倫理的な認識を向上させるための教育研修を実施すること。

六 分配機関の長の命を受け、第三十条第一項第三号に規定する技術的研修を実施すること。

七 前各号に定めるもののほか、ヒトES細胞の分配等を総括するに当たって必要となる措置を講ずること。

2 分配責任者は、分配機関ごとに

分配機関の長が総責任者であるのに対して、分配責任者は、分配の実施の現場の責任者として、樹立機関から寄託又は譲渡されたヒトES細胞あるいは使用機関から返還又は譲渡されたヒトES細胞を維持管理し、分配することに関連する事項を総括することが業務であるとして、具体的な業務の内容について規定した。

ヒトES細胞の分配が指針に即して適切に行なわれるよう、技術的能力の向上及び倫理的認識を徹底させるために策定した教育研修計画に基づいて行なわれる教育研修に、分配等に携わる分配分担者及び研究者を積極的に参加させるとともに、自らも教育研修を実施すること。

ヒトES細胞の適切な使用を推進する観点から、文部科学大臣の確認を受けた使用計画を実施する機関に、分配機関からヒトES細胞の分配を行う際に、必要に応じて、使用責任者等に対して当該ヒトES細胞の取扱いに関する技術的な研修を行うこと。

分配責任者は、樹立責任者や使用責任者の

一名以上置くこととし、ヒトES細胞に係る倫理的な認識を有し、ヒトES細胞の分配等に関する十分な専門的知識及び技術的能力を有し、かつ、前項各号に掲げる業務を的確に実施できる者とする。

(分配機関の倫理審査委員会)

第三十八条 分配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 第三十四条第一項に規定する設置計画の変更についてこの指針に即し、その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分配機関の長に対し意見を提出するとともに、当該審査の過程の記録を作成し、これを保管すること。

二 分配計画についてこの指針に即し、その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分配機関の長に対し意見を提出するとともに、当該審査の過程の記録を作成し、これを保管すること。

三 ヒトES細胞の分配等及び返

ように計画毎に専門性は必要ないことから計画毎におくのではなく、機関全体として責任を集中させることが管理上効果的と考えられることから、原則機関に1名おくものとする。しかしながら、大規模な分配機関の場合や離れた場所に複数の施設が立地している場合には、施設毎に責任者をおくことが管理上必要な場合もあることから2名以上になる場合もある。また、分配責任者は、ヒトES細胞の適切な取扱いを確保するために樹立責任者と同様に専門的知識及び技術的能力を有することが必要である。

分配機関を設置するにあたって、文部科学大臣の確認を受けるための手続きとして、設置計画の妥当性について意見を求めるために設置された設置審査委員会は、文部科学大臣の確認を受けて分配機関として公示された後には、その業務を終了する。分配機関において設置計画の内容の変更を行う場合には、分配機関の長は文部科学大臣の確認を受けるための手続きとして、その妥当性について倫理審査委員会に意見を求める必要がある。この場合には、設置審査委員会が存在しないことから、分配機関の倫理審査委員会が設置計画の変更の妥当性について審査し、分配機関の長に意見を提出することとなる。

分配機関の倫理審査委員会は、海外の使用機関に対して分配を行う場合に作成される分配計画の妥当性について総合的に審査を行い、機関の長に意見を述べることが主な業務である。このほかにヒトES細胞の適切な取扱いを確保するために、分配機関で行われる分配等及び返還の状況について、分配責任者から定期的に報告を受け、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分配

還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分配機関の長に対し意見を提出すること。

機関の長に意見を提出することも業務となる。

2 第十二条第二項及び第三項の規定は、分配機関の倫理審査委員会の要件及び運営について準用するものとする。この場合において、「樹立機関」とあるのは「分配機関」に、「樹立計画」とあるのは「分配計画又は設置計画」に、「科学的妥当性及び倫理的妥当性」とあるのは「妥当性」に、「樹立責任者」とあるのは「分配責任者」に、それぞれ読み替えるものとする。

分配機関の倫理審査委員会の委員の構成等の要件や運営については、樹立機関の倫理審査委員会に関する事項を準用する。このため、分配機関は、樹立機関の倫理審査委員会の要件や運営を規定した指針第12条第2項及び第3項に基づいて、分配機関の倫理審査委員会の構成や運営について規定を設けること。

第三節 海外使用機関に対する分配 (分配計画の基準)

第三十九条 分配計画については、当分の間、次に掲げる要件に適合する海外使用機関に対する分配について策定するものとする。

海外の使用機関への分配を行う場合には、そのヒトES細胞の取扱いについては、国内の使用機関に求めている取扱いと同様の取扱いを求める必要がある。これを担保するために、分配機関が海外の使用機関に分配を行う際に取り交わす契約における基本的な遵守事項について、分配計画の要件として定めた。

一 ヒトES細胞及び分化細胞の取扱いについて、当該国の法令又はこれに類するガイドラインを遵守すること。

1、国内の使用機関と同様にヒトES細胞の適切な取扱いを確保する観点から、当該機関において、ヒトES細胞の適切な取扱いが担保できるような法令やガイドラインが当該国にあり、これを遵守していること。

二 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。

2、国内の使用機関と同様、海外の使用機関においても、当該機関以外の他の機関へヒトES細胞の分配又は譲渡は行わないこと。

- | | |
|--|---|
| <p>三 ヒト E S 細胞の使用を完了したときは、残余のヒト E S 細胞を、当該ヒト E S 細胞の分配をした樹立機関若しくは分配機関との合意に基づき廃棄し、又は当該ヒト E S 細胞の分配をした樹立機関若しくは分配機関に返還若しくは譲渡すること。</p> | <p>3、国内の使用機関と同様に海外の使用機関においても、使用計画が完了した場合には、残余のヒト E S 細胞は、分配を行った機関と協議し、合意の上、廃棄する。又は、当該ヒト E S 細胞の分配し樹立機関若しくは分配機関に返還若しくは譲渡しなければならない。</p> |
| <p>四 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 細胞からの生殖細胞の作成を行わないこと。</p> | <p>4、海外の機関で使用する場合においても、国内でヒト E S 細胞を使用する場合に定めている禁止事項（ヒト E S 細胞由来の胚の人又は動物の胎内への移植、個体の生成、ヒト胚及びヒトの胎児へのヒト E S 細胞の導入やヒト E S 細胞から生殖細胞は作成しない）が行われないことについて確認をすること。</p> |
| <p>五 商業目的の利用を行わないこと。</p> | <p>5、国内の使用の目的が基礎的研究に限定していることから、国内と同様な取扱いを確保するため、また、ヒト胚を滅失させて樹立した貴重なヒト E S 細胞の濫用を避けるために商業目的の利用は行わないこと。</p> |
| <p>六 人体に適用する臨床研究その他医療及びその関連分野における使用を行わないこと。</p> | <p>6、国内の使用の目的が基礎的研究に限定していることから、国内と同様な取扱いを確保するため、人体に適用する臨床研究等、医療及びその関連分野における使用は行わないこと。</p> |
| <p>七 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。</p> | <p>7、提供者等の個人情報を保護するためにその管理について措置が講じられていること。</p> |
| <p>八 その他ヒト E S 細胞の適切な取扱いに必要な措置を講ずること。</p> | <p>8、その他の措置として、使用機関においてヒト E S 細胞を適切に使用するための機関内規則等が定められていることなどが考えられる。</p> |

九 この条に定める分配計画の基準に反することとなった場合においては、ヒトES細胞の分配をした樹立機関又は分配機関にヒトES細胞を返還すること。

(分配計画書)

第四十条 分配責任者は、海外使用機関にヒトES細胞の分配をするに当たっては、あらかじめ分配計画書を作成し、分配機関の長の了承を求めるものとする。

2 前項の分配計画書には、次に掲げる事項を記載するものとする。

- 一 分配計画の名称
- 二 分配機関の名称及び所在地並びに分配機関の長の氏名
- 三 分配をする使用機関の名称及びその所在地並びに国名
- 四 分配の方法
- 五 分配をする使用機関の使用の期間
- 六 分配に供されるヒトES細胞の入手先及びヒトES細胞株の名称
- 七 分配に当たっての基準
- 八 その他必要な事項

3 分配責任者は、第一項の分配計画書とともに、分配をする使用機関のヒトES細胞の使用について、

9、定められた分配計画の基準に反することがおきた場合は、ヒトES細胞の適切な取扱いを確保するという観点から、使用しているヒトES細胞を速やかに樹立機関若しくは分配機関に返還しなければならない。

海外の使用機関に対して分配を行う場合は、分配責任者が分配計画に関する書類(分配計画書)を作成しなければならない。分配計画書について、分配計画の妥当性について確認するために必要な記載事項について定めている。

- 1、分配計画の名称
- 2、分配機関の名称及び所在地並びに分配機関の長の氏名
- 3、分配をする海外の使用機関の名称及びその所在地並びに国名
- 4、分配を行うヒトES細胞の細胞株名と数、移送の方法、移送時における管理方法等、適切な取扱いを行っていることを確認するために必要な分配の方法
- 5、使用の完了時の廃棄、返還(指針第38条第3号)の時期を確認するために必要な使用の期間
- 6、指針に即して樹立されたヒトES細胞であることを確認するために必要な分配に供されるヒトES細胞の入手先及び細胞株名
- 7、分配計画の作成の対象機関であること(指針第39条)を確認するために必要な分配に当たっての基準
- 8、その他の必要な事項として、分配計画の基準に反することとなった場合の措置など(指針第39条第9号)が考えられる。

我が国で樹立されたヒトES細胞が、海外においても適切に使用されなければならない。このことを担保するために、申請の際には、

当該国の法令又はこれに類するガイドラインに基づいて承認された結果を示す書類の写し及び当該法令又はガイドラインの写し並びにそれらの日本語による翻訳文を添付するものとする。

(分配計画に係る手続)

第四十一条 分配機関の長は、分配責任者から分配計画の実施の了承を求められた際には、その妥当性について分配機関の倫理審査委員会の意見を求めるとともに、当該意見に基づき分配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 分配機関の長は、分配計画の実施を了承するに当たっては、当該分配計画による分配について、当該ヒトES細胞の樹立をした樹立機関の長の同意を求めるものとする。

3 樹立機関の長は、やむを得ない場合を除き、同意するものとする。

(分配計画に係る文部科学大臣の確認)

第四十二条 分配機関の長は、分配計画の実施を了承するに当たっては、当該分配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。

2 前項の場合には、分配機関の長は、次に掲げる書類を文部科学大臣に提出するものとする。

一 分配計画書

二 分配機関の倫理審査委員会に

分配計画に加えて、海外の使用機関が当該国において、我が国から分配されるヒトES細胞の使用について、法令またはガイドラインに基づいてすでに承認されていることを示す書類の写し、及び当該国における法令や指針の写し並びにそれらの翻訳文を添付することを求める。

分配計画の分配機関における手続については、第1項において、機関の長が了承する際に倫理審査委員会の意見を聴取することとした。第2項において、ヒトES細胞の寄託者・所有者である樹立機関の長の同意を得ることを必要条件とするが、第3項において、恣意的に同意を行わない事態を避けるため、やむを得ない場合を除き、分配機関が分配することについて樹立機関の長は同意をしなければならないこととした。

分配機関の長は分配計画を承認するに当たって文部科学大臣の確認を受けなければならない。このため、分配機関の長は、文部科学大臣の確認を申請するにあたって、その妥当性について、機関内倫理審査委員会の意見を聴いた後、分配計画書(様式3-1)および分配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(様式3-2-1、様式3-2-2)を文部科学省に提出しなければならない。

おける審査の過程及び結果を示す書類

3 文部科学大臣は、分配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。

(海外への分配に関する樹立機関の特例)

第四十三条 第四十条、第四十一条第一項及び第四十二条の規定は、樹立機関が第二十八条に規定する分配をする場合について準用するものとする。この場合において、「分配機関」とあるのは「樹立機関」に、「分配責任者」とあるのは「樹立責任者」に、それぞれ読み替えるものとする。

第五章 ヒトE S細胞の使用

第一節 使用の要件等

(使用の要件)

第四十四条 ヒトE S細胞の使用は、次に掲げる要件に適合する場合に限り、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

樹立機関が海外の使用機関に分配(指針第28条)を行おうとする場合にも、分配機関が海外の使用機関に分配する際と同様の手続きを行わなければならない。そのための手続きとして、1、樹立責任者は、分配計画書(様式3-1)を作成し、樹立機関の長の下承を受けなければならない。(指針第40条) 2、樹立機関の長は分配計画の実施を下承する際には、分配計画に係る文部科学大臣の確認を受けなければならない。(指針第42条)

その場合は、分配計画書(様式3-1)および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(様式1-4-1、様式1-4-2)を文部科学省に提出しなければならない。

ヒトE S細胞は、新しい医療技術の開発につながる可能性への期待などから善意で提供されるヒト受精卵から樹立されるものであるということを考慮し、その使用研究については、発生、分化、再生機能等の解明を目的とした生命科学の基礎的研究、又は、新しい診断法や治療法の開発や医薬品開発のための医学研究に限ることとした。なお、第52条第2項第4号の規定により、ヒトE S細胞の使用の目

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

的及びその必要性を使用計画書に記載することとなっているが、これをもとに確認されることとなる。

< 報告書 > 第3章「3(1)ヒトES細胞を使用する研究の目的の限定」

ヒトES細胞は、医療・科学技術の向上のためにドナーから善意で提供されるヒト胚から樹立されるものであることを考慮するならば、その研究は、ヒトの発生、分化、再生機能等の解明を目的とした生命科学の基礎的研究、又は新しい診断法や治療法の開発や医薬品開発のための医学研究に限られるべきである。

ES細胞は、第1章2.(3)「ヒト胚性幹細胞の応用」で述べたとおり、医療の応用への期待が高く、そう遠くない将来に実際に人への適用を伴う臨床研究が行われることも想定される。しかし、臨床研究は、医療行為の安全性という別の観点からの検討が必要であり、現行の一般的な臨床研究の基準や別途検討されるES細胞の臨床研究の基準を満たしたものであることが必要である。したがって、ES細胞の利用として臨床研究は想定されるものであるが、ES細胞の臨床利用に関する基準が定められるまでは、人個体へのヒトES細胞及びその分化した細胞、組織等の導入による臨床研究は認めないこととするべきである。

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。

人の生命の萌芽であるヒト胚を滅失させて樹立されたヒトES細胞が濫用されるようなことがあってはならず、ヒトES細胞を使用する際には、動物のES細胞やヒトの組織幹細胞を用いた研究が十分に行われているなど、ヒトES細胞を使用する段階に進むことに十分な科学的合理性及び必要性を示す必要がある。前項同様に、第52条第2項第4号の規定により、ヒトES細胞の使用の目的及びその必要性は使用計画書に記載することとなっており、同計画書をもとに確認されることとなる。

また、ヒトES細胞はあらゆる細胞に分化できる可能性(多能性)を有しており、次世代につながっていく生殖細胞や、ヒトの精神・思考活動を司るとされている脳の神経細胞

にも分化し得る可能性があることに十分配慮すること也不可欠である。(第3条及び第45条参照)

<報告書>第3章「3(2)ヒトES細胞を使用する必要性」

ヒトES細胞を使用する必要性がない研究にまでヒトES細胞の使用を認めることは、本章(1)「基本的考え方」で述べたように、ES細胞樹立に際しての慎重な考慮を無にすることになる。したがって、ヒトES細胞を使用する際には、動物のES細胞やヒトの組織幹細胞で研究が十分行われているなど、ヒトES細胞を利用する段階に進むことに十分な合理性があることが必要である。

また、ヒトES細胞の濫用を防ぐ趣旨からも、ヒトES細胞が全能性を有し、生殖細胞等に分化できるものであることを十分に考慮した研究計画であることが必要である。

2 使用に供されるヒトES細胞は、この指針に基づき樹立されたものに限るものとする。

3 前項の規定にかかわらず、文部科学大臣がこの指針を基準として樹立されたものであると認める場合には、使用機関は、海外から分配を受けるヒトES細胞を使用することができるものとする。

ヒトES細胞の樹立には人の生命の萌芽であるヒト胚の滅失を伴うことから、その樹立についてはこの指針において厳しく規制している。この趣旨を踏まえ、使用できるヒトES細胞については、この指針に定められた厳しい条件下で樹立されたものに限ることとした。

一方で、海外で樹立されたヒトES細胞であっても、我が国の樹立の基本方針と同様の考え方に従って樹立されたものであると認められるものについては、その使用を認めることが妥当である。なお、この指針の基本方針に従っているか否かについては、主に、第4条(ヒト胚の無償提供)第5条(ヒトES細胞の樹立の要件)、第6条(樹立の用に供されるヒト胚に関する要件)第1項、第12条(樹立機関の倫理審査委員会)、第22条(インフォームド・コンセントの手続)、第24条(インフォームド・コンセントの確認)、第26条(分配の要件)等を考慮して判断されることとなる。

(禁止行為)

第四十五条 ヒトES細胞を取り

ヒトES細胞を用いて作成された特定胚が

扱う者は、次に掲げる行為を行ってはならないものとする。

一 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。

二 ヒト胚へヒトES細胞を導入すること。

三 ヒトの胎児へヒトES細胞を導入すること。

四 ヒトES細胞から生殖細胞を作成すること。

ら個体の産生を行うことやヒトES細胞から作られた生殖細胞を用いて個体の産生を行うことは、社会に対して大きな影響を与え、秩序を乱しかねない。また、胚や胎児にヒトES細胞を導入するような研究は、現時点では行う必要性がなく、かつ、安全性も未確認である。こうした観点から、明らかに禁止されるべき行為として、第1号から第4号までの行為を禁止事項として定めた。

なお、禁止事項としてここに掲げられている行為以外の人の尊厳を侵害しかねないような行為が含まれる研究計画が申請された場合には、倫理審査委員会は、第44条に定められている要件の他、この指針の趣旨に照らして慎重に審査を行う必要がある。

< 報告書 > 第3章「3(3)禁止事項」

以下の研究は、個体産生が行われた場合の問題の大きさ、ヒト胚を扱う必要性などの面で、倫理的な問題が大きいため、禁止されるべきである。

ヒトES細胞から、除核卵への核移植などにより個体を発生させる研究

着床前のヒト胚へのヒトES細胞の導入

ヒトの胎児へのヒトES細胞の導入

ヒトES細胞を導入した着床前の動物胚からの個体産生

～ におけるヒトES細胞の導入の禁止については、ヒトES細胞を分化等させて得られた細胞、組織等の導入まで含めるものではないが、そのような研究に当たっても必ず、個別審査によりその妥当性が判断されるべきである。なお、については、どのような細胞を導入する場合でもヒトとヒトのキメラ胚の作成として禁止される(第4章)。

このほか、着床前の動物胚にヒトES細胞を導入することは、ヒト胚に近い胚を作り出すことも可能であると想定されるため、当面は原則としてこれを認めるべきではない。動物の成体及び胎仔へのヒトES細胞の導入の妥当性は、個別審査により判断されるべきであるが、動物胎仔への導入についてはその分化の制御が容易でない場合もあり、特に慎重な審査を行うべきである。

(ヒトES細胞の分配等)

第四十六条 使用機関は、ヒトES細胞の分配又は譲渡をしてはならないものとする。ただし、使用機関は、使用計画が完了した場合には、残余のヒトES細胞を、当該ヒトES細胞の分配をした樹立機関若しくは分配機関との合意に基づき廃棄し、又は当該ヒトES細胞の分配をした樹立機関若しくは分配機関に返還若しくは譲渡するものとする。

2 前項の規定は、次に掲げる場合には、これを適用しないものとする。

一 他の使用機関において、研究の再現性の確認のために使用機関において加工されたヒトES細胞の分配が必要な場合

二 基礎的研究の進展のために使用機関において加工されたヒトES細胞を樹立機関又は分配機関に譲渡することが必要な場合

(分化細胞の取扱い)

第四十七条 使用機関の長及び使用計画を実施する者は、分化細胞が人の生命の萌芽であるヒト

この指針に適合したヒトES細胞の管理を徹底する意味から、使用機関から他の使用機関へのヒトES細胞の再配布を禁止することとした。

なお、遺伝子マーカーを導入するなど、以降に行われる研究にとって特に有用となるように加工されたヒトES細胞については、ヒトES細胞をできる限り有効に活用すべきであるという観点から、他の機関においても使用できる枠組みが必要であるため、この規定を定め、加工したヒトES細胞は一度樹立機関に譲渡し、そこから分配するという形で、他の使用機関に対して分配できるようにしている。(指針第9条第1項第3号、指針第30条第1項第2号)

<報告書>第3章「3(5)「ヒトES細胞を使用した研究の成果の取り扱いについて」

ES細胞と同様の全能性を持つ目印等を付けたES細胞について

・ES細胞と同様の全能性を持つ目印等を付けたES細胞の再配布は原則として禁止する。

・研究の再現性の確認のために、使用機関で作成された目印等を付けたES細胞の再配布が必要な場合には、例外的に再配布を認める。ただし、分配を受ける研究機関は、ES細胞の使用に準じた手続きをとることが必要であり、再現性の確認以外の目的で使用することは認めない。

・目印等を付けたES細胞については、原則として樹立機関から再配布することが望ましいことから、ES細胞の樹立機関に再配布を寄託することができることとする。

・目印等を付けたES細胞の特許の扱いは、ES細胞の樹立に準ずるものとする。(別添2 参照)

ヒトES細胞が分化した細胞については、それが人の生命の萌芽であるヒト胚を滅失させて樹立したヒトES細胞に由来しているこ

胚を滅失させて樹立されたヒトES細胞に由来するものであることに留意し、その使用、保存及び譲渡に当たっては適切な取扱いに努めるものとする。

2 使用責任者は、作成した分化細胞を譲渡する場合及び使用計画完了後に使用又は保存する場合には、その実施について使用機関の長の了承を求めるものとする。

3 使用機関の長は、前項の了承をするに当たっては、その妥当性について使用機関の倫理審査委員会の意見を聴くものとする。

4 使用機関の長は、第二項の了承をした場合には、文部科学大臣に随時報告するものとする。

とから、無制限に分配され、その結果としてヒトES細胞が濫用されることのないよう、これまではヒトES細胞の使用と同様の枠組みに従って使用されることとしてきた。そのため、その使用については、使用計画が国により認められている使用機関のみ可能とされていた。

研究の進展に伴い、結果の検証、研究の再現性の確認等のため、分化細胞を使用機関において、使用計画終了後も保存することや他の機関に譲渡する必要性が増加してきており、分化細胞の取り扱いについて検討を行った。その結果、分化した細胞ではすでに多能性が失われていること、ヒトES細胞を取扱う研究者の倫理的認識も定着されてきたこと等により、分化細胞についてヒトES細胞と同様の枠組みでの使用を求めないこととした。

従って、使用責任者は、使用計画において作成された分化細胞を他の機関に譲渡する場合、または、使用計画の終了後に使用又は保存する場合には、使用機関の長の了承により可能となった。使用機関の長は、これらを了承する際には、その妥当性について、機関内倫理審査委員会に意見を求めなければならない。また、了承した事項について文部科学大臣に随時報告しなければならない。

なお、使用機関が、使用計画において作成された分化細胞を他の機関に譲渡する場合には、その分化細胞が生命の萌芽であるヒト胚を滅失させて樹立されたヒトES細胞に由来する細胞であることに留意して、その取り扱いについて十分に配慮するよう、文書等により譲渡先及びその関係機関に対して周知することが求められる。また、譲渡先等において分化細胞を使用している間に、未分化な細胞が認められた場合には、直ちに滅失などの処置を行い譲渡元の機関に報告することが求められる。

< 報告書 > 第3章「3(5)「ヒトES細胞を使用した研究の成果の取り扱いについて」

ES細胞を分化等させて得られた細胞・組織について
・ES細胞を分化等させて得られた細胞・組織の再配布、産業利用の取り扱いについては、ES細胞の樹立・配布の基本方針に照らして個別に検討する。この場合の検討は、ES細胞を使用する研究計画を審査する際に併せて行うものとする。研究計画で想定されていない成果が得られた場合には、新たに研究計画の審査に準ずる審査を行うものとする。

・上記の細胞・組織そのものではなく、研究の成果により得られた知見等を産業上利用する行為については、特に制限を設けない

第二節 使用の体制

(使用機関の基準等)

第四十八条 使用機関は、次に掲げる要件に適合するものとする。

- 一 ヒトES細胞を使用するに足りる十分な施設、人員及び技術的能力を有すること。
- 二 ヒトES細胞の使用に際して遵守すべき技術的及び倫理的な事項に関する規則が定められていること。
- 三 倫理審査委員会が設置されていること。

ヒトES細胞の適切な取扱いを確保するため、使用機関に対しても一定の要件を定めることとした。また、樹立機関同様、この基準を満たすことができれば、大学の学部・附置研究所単位でも使用機関となり得る。この基準については、第52条第2項第8号の規定により、使用機関の基準に関する説明として、研究に必要な細胞培養用インキュベーター等の実験設備、研究者、技術者及び事務担当者の体制並びに機関としての研究実績等の説明が、同条同項第3号の規定により、使用責任者、使用分担者(第1条第18号)及び研究者の略歴及び研究実績が使用計画書に記載されることとなっており、この説明をもとにその適合性が判断される。

また、複数の機関が共同で使用を行う場合も想定されるが、その場合は、当該ヒトES細胞の使用に参画する各機関のそれぞれが使用機関となり、各機関のそれぞれが使用計画を作成し、文部科学大臣に確認を求めるなど、この指針に従うこととなる。

< 報告書 > 第3章「3(6)樹立機関の満たすべき要件」

ES細胞の使用に際しては、ES細胞の管理を徹底す

るとともに、その濫用を避けるため、使用機関内での十分な研究体制や厳格な審査体制の確保、ヒト胚の提供者のプライバシーの保護、透明性の確保等についての厳格な要件を課し、その要件を満たすことのできる機関において、使用がなされるべきである。この趣旨から使用機関は、別添4（p22）の要件を満たすことが必要である。

第3章別添4「1. 使用機関内での研究体制及び審査体制の確保」

研究責任者、機関の長の役割・責任を明確にすること

研究者が、ES細胞が生殖細胞等に分化できる細胞であること等の性質を認識できることなどの十分な専門的知識・技能を持っていること

使用機関内に研究計画の妥当性を判断するため、以下の要件を満たす審査委員会（IRB）が設置されていること。

・生物学、医学等関連する生命科学の諸分野、法学、生命倫理の専門家など、研究計画の技術的、倫理的妥当性を審査するにふさわしい識見を有する委員から構成されていること。委員会の構成員には、複数の外部有識者が含まれ、男女両性が含まれていること

・委員が研究計画を実施する者であるときには審査に関与しないこと。

・委員会の構成、組織及び運営手続きに関する規則等が公開されること。

ヒトES細胞の使用履歴の使用機関内での保存、使用状況の樹立機関への登録、研究終了（廃棄）の通知を行うこと

四 ヒトES細胞の使用に関する教育研修計画が定められていること。

使用機関の長は、ヒトES細胞を取扱う研究者等に指針を周知徹底し、これを遵守させなければならない。従って、機関において、ヒトES細胞を取扱うための技術的能力の向上に加えて、指針で求められているヒトES細胞に対する倫理的な認識を徹底させる必要がある。このために機関の要件として教育研修計画を策定することを加えた。具体的な内容としては、倫理的な研修として、ヒトES細胞の指針を策定するに至った背景や指針の

内容の理解、ヒトES細胞に関する医学的、生物学的な知識の向上を目指すための勉強会、講習会等が考えられる。また、技術的な研修として、動物のES細胞を使用した細胞培養に関する基本的な技術の習得等、動物のES細胞の使用実績を担保できるような実技研修等が考えられる。また、霊長類のES細胞を取扱っていない研究者に対して、文部科学大臣の確認が得られた後に行うヒトES細胞の凍結保存・解凍、継代培養等、細胞培養に関する基本的な技術を習得するための実技研修等が考えられる。

2 使用機関は、ヒトES細胞の使用に関する記録を作成し、これを保存するものとする。

3 使用機関は、ヒトES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するものとする。

(使用機関の長)

第四十九条 使用機関の長は、次に掲げる業務を行うものとする。

一 使用計画又は第五十三条第一項に規定する使用計画の変更の妥当性を確認し、その実施を了承すること。

二 ヒトES細胞の使用の進行状況及び結果を把握し、必要に応じ使用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細胞の使用を監督すること。

四 使用機関においてこの指針を周知徹底し、これを遵守さ

使用機関の長は、使用機関におけるヒトES細胞の使用の総責任者として、計画の確認、実施の了承、実施状況の把握など、使用機関における業務を統括することとした。

なお、大学の学部・附置研究所において使用が行われる場合、使用機関の長は「大学長」である必要はなく、使用機関の長としての責務を十分に果たすことが可能であれば、「学部長」、「研究所長」が使用機関の長となることがあり得る。

せること。

五 ヒトE S細胞の使用に関する教育研修計画を策定し、これに基づき教育研修を実施すること。

六 作成した分化細胞の譲渡及び使用計画完了後の使用又は保存を了承すること。

2 使用機関の長は、使用責任者を兼ねることができないものとする。ただし、あらかじめこの指針の規定に定める使用機関の長としての業務を他の者（次項において「使用職務代行者」という。）に代行させることを使用機関が定める規則により規定している場合には、この限りでない。

3 前項ただし書の場合において、第四十七条、第四十九条第一項、第五十条第一項第五号、第五十一条第一項、第五十二条第一項、第五十三条第一項、第五十四条、第五十五条第一項及び第二項、第五十六条第一項、第二項及び第四項並びに第五十七条中、「使用機関の長」とあるのは「使用職務代行者」と読み替えるものとする。

（使用責任者）

第五十条 使用責任者は、次に掲げる業務を行うものとする。

一 ヒトE S細胞の使用に関して、内外の入手し得る資料及

ヒトE S細胞の使用が指針に即して適切に行われるよう、使用責任者、使用分担者及び研究者の技術的能力の向上及び倫理的認識を徹底させるための研修を行う体制を整備するため、樹立機関の長は教育研修計画を策定し、これを実施しなければならない。

指針で定める機関の長の責任及び研究の実施に対する監督業務についての実効性、透明性を図る観点から、使用機関の長が使用責任者を兼ねることはできないこととした。ただし、大学等の研究機関の場合、技術的な観点等から使用責任者として適当な者が他にいないことから、機関の長が使用責任者となる場合には、当該機関の規則により、指針に定める機関の長としての業務を他の者に代行させることができる。

使用機関の長が使用計画の総責任者であるのに対して、使用責任者は、使用の実施の現場の責任者として、ヒトE S細胞の使用が適切に行われるよう総括することが業務である。

び情報に基づき、使用計画又は使用計画の変更の科学的妥当性及び倫理的妥当性について検討すること。

二 前号の検討の結果に基づき、使用計画を記載した書類（以下「使用計画書」という。）又は第五十三条第一項に規定する使用計画の変更の内容等を記載した書類（以下「使用計画変更書」という。）を作成すること。

三 ヒトES細胞の使用を総括し、及び研究者に対し必要な指示をすること。

四 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すること。

五 ヒトES細胞の使用の進捗状況及び結果に関し、使用機関の長及び使用機関の倫理審査委員会に対し必要な報告をすること。

六 ヒトES細胞の使用に携わる使用分担者及び研究者に対し、前条第一項第五号に規定する教育研修に参加させるとともに、その他ヒトES細胞の使用を行うために必要な技術的能力及び倫理的な認識を向上させるための教育研修を実施すること。

七 前各号に定めるもののほか、使用計画を総括するに当たって必要となる措置を講ずること。

ヒトES細胞の使用が指針に即して適切に行なわれるよう、技術的能力の向上及び倫理的認識を徹底させるために策定した教育研修計画に基づいて行なわれる教育研修に、使用等に携わる使用分担者及び研究者を積極的に参加させるとともに、自らも教育研修を実施すること。

2 使用責任者は、一の使用計画ごとに一名とし、ヒトES細胞に係る倫理的な認識を有し、ヒトES細胞の使用に関する十分な専門的知識及び技術的能力を有し、かつ、前項各号に掲げる業務を的確に実施できる者とする。

(使用機関の倫理審査委員会)

第五十一条 使用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 使用計画又は第五十三条第一項に規定する使用計画の変更についてこの指針に即し、そ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使用機関の長に対し意見を提出するとともに、当該審査の過程の記録を作成し、これを保管すること。

二 作成した分化細胞の譲渡及び使用計画完了後の使用又は保存について、その妥当性を審査し、その適否、留意事項、改善事項等に関して使用機関

上述のように、使用責任者は現場の責任者であり、ヒトES細胞の使用にあたって状況を的確に把握し、必要な指示を与えなければならないことから、専門的事項に精通し、一定以上の技術を有していることが望まれる。具体的には、樹立責任者と同様に、動物のES細胞を使用する研究に従事し、十分な経験、知識及び技術が認められるなどの要件に加え、第1項各号で定める業務を的確に実施できるよう、機関において相当の立場にある者(大学等の教授、主任研究員、プロジェクトリーダー等)が使用責任者となる。なお、使用責任者の適性については、第52条第2項第3号の規定により、使用計画書に使用責任者の略歴及び研究業績が記載されることとなっており、この説明をもとに判断される。

報告書において、ヒトES細胞の使用にあたっては、まず使用する機関の機関内倫理審査委員会において検討が行われ、その後さらに国がそれを確認するという二重審査システムをとるべきとの結論が得られており、適切に当該検討が行われることを担保すべく、機関内倫理審査委員会が行うべき業務及び満たすべき要件を定めた。この倫理審査委員会の適合性については、第55条第2項第3号の規定により、使用計画書とともに使用機関の倫理審査委員会に関する事項を記載した書類等を国に提出することとなっており、それをもとに国が確認することとなる。

<報告書>第3章別添5「1.研究実施前」

使用機関内の手続き

・研究責任者は、研究を実施するにあたって、事前に個別の研究計画に関し実施する使用機関の長に承認を求め、使用機関の長は、その機関内に設置された審査委員会(IRB)に対し、研究計画の妥当性について、専門的意見

の長に対し意見を提出すること。

三 使用の進行状況及び結果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使用機関の長に対し意見を提出すること。

2 第十二条第二項及び第三項の規定は、使用機関の倫理審査委員会の要件及び運営について準用するものとする。この場合において、「樹立機関」とあるのは「使用機関」に、「樹立計画」とあるのは「使用計画」に、「樹立責任者」とあるのは「使用責任者」に、それぞれ読み替えるものとする。

第三節 使用の手続

(使用計画書)

第五十二条 使用責任者は、ヒトES細胞の使用にあたっては、あらかじめ使用計画書を作成し、使用機関の長の下承を求めものとする。

2 前項の使用計画書には、次に掲げる事項を記載するものとする。

- 一 使用計画の名称
- 二 使用機関の名称及びその所在地並びに使用機関の長の氏名
- 三 使用責任者の氏名、略歴、研究業績及び使用計画において果たす役割
- 四 使用分担者の氏名、略歴、研究業績及び使用計画におい

を求める。IRBは、研究計画が国の示す基準や施設内で定めている基準に適合しているか否かについて第三者的・専門的立場から意見を述べるものとする。

国の確認等

・使用機関の長は、審査委員会(IRB)の承認が得られた場合には、国に対して、当該研究計画の国の示す基準への適合性について確認を求めなければならない。国は、確認に当たって、様々な分野の専門家からなる専門委員会の意見を求める。専門委員会は、研究計画が国の示す基準に適合しているか否かについて第三者的・専門的立場から意見を述べ、国は、それに基づき、使用機関の長に対し確認の結果を伝える。

・使用機関の監督官庁ごとに専門委員会を設けるのではなく、審査が、一元的に行われるよう配慮されるべきである。

研究計画の承認

・使用機関の長は、国の意見を受けて、研究計画が妥当であると判断される場合には、研究計画を承認する。

ヒトES細胞の適正な取扱いを確保するため、その使用にあたっては、まず、綿密に使用計画を作成し、その計画について、ヒトES細胞を使用する機関及び国が二重に審査を行うという二重審査の枠組みが報告書において示されている。これを受け、本条では、この指針に定める使用に係る要件及び手続について使用計画に記載すべき事項等について定めた。

使用計画は、当該ヒトES細胞の使用の倫理的、科学的妥当性の判断の基準であるとともに、ヒトES細胞を使用するにあたっての根幹となるべきものであり、必要な情報を遺漏なく記載し、同時に、誤解が生じないように、明確かつわかりやすく作成される必要がある。なお、使用計画書は様式4-1-1、様式4-1-2によるものとする。

て果たす役割

五 研究者（使用責任者及び使用分担者を除く。以下第五十八条までにおいて同じ。）の氏名、略歴、研究業績及び使用計画において果たす役割

六 使用の目的及びその必要性

七 使用の方法及び期間

八 使用に供されるヒトES細胞の入手先及びヒトES細胞株の名称

九 使用計画完了後のヒトES細胞の取扱い

十 使用機関の基準に関する説明

十一 使用に供されるヒトES細胞が海外から提供される場合における当該ヒトES細胞の樹立及びその譲受の条件に関する説明

十二 その他必要な事項

（使用計画変更書）

第五十三条 使用責任者は、前条第二項第二号、第五号及び第十二号を除く同項各号に掲げる事項を変更しようとするときは、あらかじめ使用計画変更書を作成して、使用機関の長の了承を求めものとする。

2 前項の使用計画変更書には、次に掲げる事項を記載するものとする。

樹立機関からヒトES細胞の分配を受ける場合は、第2項第6号により、「使用に供されるヒトES細胞の入手先」を記載すべきことから、正式な使用計画書を作成する前に、使用の方針について樹立機関の了承を得る必要がある。

使用責任者は、使用計画のうち次に掲げる内容内容について変更を行う場合には、文部科学大臣の確認を受けなければならない。

- 1、使用計画の名称（指針第52条第2項第1号）
- 2、使用責任者に係る事項（指針第52条第2項第3号）
- 3、使用分担者に係る事項（指針第52条第2項第4号）、
- 4、ヒトES細胞の使用計画の内容に係る事項として、使用の目的及びその必要性、使用

- 一 変更の内容
- 二 変更の理由

の方法及び期間（指針第52条第2項第6号、第7号）

5、使用に供されるヒトES細胞に係る事項（指針第52条第2項第8号、第11号）

6、分化細胞の取扱い等、使用計画完了後のヒトES細胞の取扱いに係る事項（指針第52条第2項第9号）

7、実験室の変更等、機関の基準に係る事項（指針第52条第2項第10号）、

文部科学大臣へ確認を申請する手続きとして、使用計画変更申請書（様式4-2-1、様式4-2-2）により、変更の内容及び変更の理由を記載することを規定した。

（使用の手続）

第五十四条 使用機関の長は、使用責任者から使用計画の実施の了承を求められた際には、その妥当性について使用機関の倫理審査委員会の意見を求めるとともに、当該意見に基づき使用計画のこの指針に対する適合性を確認するものとする。前条第一項に規定する使用計画の変更の了承についても、同様とする。

この指針の基本構造である二重審査の第一次審査である研究機関内の審査の規定である。使用機関の長は、ヒトES細胞の使用にあたっての総責任者として、倫理審査委員会の意見を聴き、その妥当性について判断することとなる。

使用のみを行う研究であっても、ヒトES細胞の適正な取扱いを確保する目的から、樹立に準じた厳格な手続の下に行われるべきであるとした。しかしながら、使用のみを行う場合は、人の生命の萌芽であるヒト胚の滅失を伴うわけではないので、実績等を踏まえた上で手続が将来的に簡略化されることなども想定される。

< 報告書 > 第3章「3(7)ヒトES細胞を使用する研究に関する手続き」

ヒトES細胞の使用のみを行う研究についても、その管理を徹底するため、樹立に準じた厳格な手続（別添5：p23）のもとに行われるべきである。ただし、ヒトES細胞の使用のみを行う研究については、ヒト胚そのものの滅失を伴うわけではないことから、将来的には研究の実績を踏まえ、類型化がなされたものについてはその手続等を見直すことも想定される。

(使用計画に係る文部科学大臣の確認)

第五十五条 使用機関の長は、使用計画の実施を了承するに当たっては、当該使用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。

2 前項の場合には、使用機関の長は、次に掲げる書類を文部科学大臣に提出するものとする。

一 使用計画書

二 使用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 使用機関の倫理審査委員会に関する事項を記載した書類及び第五十一条第二項の規定により読み替えて適用する第十二条第二項第六号に規定する規則の写し

四 ヒトES細胞の使用に際して遵守すべき技術的及び倫理的な事項に関する規則の写し

五 使用責任者、使用分担者及び研究者がヒトES細胞に係る技術的能力及び倫理的な認識に関する教育研修を受講したことを示す書類

3 文部科学大臣は、使用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

この指針の基本構造である二重審査の第二次審査である国の審査の規定である。文部科学大臣は、使用の妥当性について総合的に判断し、これを確認する。この確認を得た後、使用機関の長は使用の総責任者として当該使用計画を了承し、使用が実施されることとなる。なお、使用計画の文部科学大臣への確認の申請は様式4-1によるものとする。

文部科学大臣は、使用計画、使用機関の機関内倫理審査委員会での検討過程・結果及び機関内倫理審査委員会の構成等のこの指針への適合性等について判断する必要があるため、この規定を定めた。国においては機関内倫理審査委員会の審査自体が妥当であったかどうかについても判断すべきであるということが、この指針の基本構造である二重審査の趣旨であり、報告書の結論である。なお、第2号に規定する使用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及び第3号に規定する使用機関の倫理審査委員会に関する事項を記載した書類は、様式4-4-1、様式4-4-2によるものとする。

文部科学大臣は、使用計画を確認するに当たって、諮問機関である科学技術・学術審議会の下に設置されている生命倫理・安全部会の意見を聴くこととした。この部会の下には、専門委員会(特定胚及びヒトES細胞等研究

認を行うものとする。

(使用計画の変更の手続)

第五十六条 使用機関の長は、第五十三条第一項に規定する使用計画の変更を了承するに当たっては、使用計画の変更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。

2 前項の場合には、使用機関の長は、次に掲げる書類を文部科学大臣に提出するものとする。

一 使用計画変更書

二 当該使用計画の変更に係る使用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

3 文部科学大臣は、第五十三条第一項に規定する使用計画の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。

4 使用機関の長は、第五十二条第二項第二号、第五号又は第十二号に掲げる事項を変更したときは、その旨を文部科学大臣に届け出るものとする。ただし、同項第五号に掲げる事項の変更に当たっては、使用機関の長は、その妥当性について使用機関の倫理審査委員会の意見を求めるものとする。

5 文部科学大臣は、前項の規定

専門委員会)が設置され、実質的に審査を行なっており、指針適合性について集中的に審査が行われることとなる。

(参考)生命倫理・安全部会のホームページURL

http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/main.htm

使用機関の長は文部科学大臣に申請を行う前に、変更申請の妥当性について使用機関の倫理審査委員会に意見を求めたうえで、使用計画変更申請書(様式4-2-1、様式4-2-2)とともに機関の倫理審査委員会の審査の過程及び結果を示す書類(様式4-4-1、様式4-4-2)を添えて文部科学大臣の確認を受けるための申請を行わなければならない。

第53条第1項に定める事項以外の使用計画の記載事項、すなわち、

1、使用機関の名称及び所在地並びに使用機関の長の氏名の変更(指針第52条第2項第2号)

2、研究者の追加や削除等研究者に係る変更(指針第52条第2項第5号)、

3、ヒトES細胞の使用に際して遵守すべき規則の変更、倫理審査委員会の体制の変更、教育研修計画の内容の変更、その他の事項等

(指針第52条第2項第12号)

による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・安全部会に速やかに報告するものとする。

(報告)

第五十七条 使用責任者は、ヒト E S 細胞の使用の進行状況及び使用の完了を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するものとする。

2 使用責任者は、ヒト E S 細胞の使用の完了後、直ちに、使用の結果を記載した書類(以下「使用報告書」という。)を作成し、使用機関の長に提出するものとする。

3 使用機関の長は、使用報告書の提出を受けた場合には、直ちに、使用機関の倫理審査委員会及び文部科学大臣に当該使用報告書の写しを提出するものとする。

4 使用機関の長は、ヒト E S 細胞の分配を受けた樹立機関又は分配機関に対し、当該ヒト E S 細胞の使用の完了及び使用の完了後のヒト E S 細胞の取扱いについて、使用責任者から使用報

に関する変更については、使用機関の基準の適合性について確認するために国(文部科学大臣)による審査が必要でないことから、軽微な変更として様式4-3-1、様式4-3-2により文部科学大臣に届け出ることによりよいこととした。但し、研究者の追加や削除等、の変更を行う場合は、使用機関の長は、その妥当性について機関内倫理審査委員会の意見を求めた上で承認を行わなければならない。また、承認した後には、その内容について様式4-3-1、様式4-3-2、様式4-4-1、様式4-4-2により、速やかに文部科学大臣に届け出ること。

ヒト E S 細胞の適切な取扱いを確保するため、二重審査の後に了承された使用計画に沿って樹立が実施されているかについては、適時報告が行われ、もし必要であれば指示等がなされるべきである。この趣旨から、進行状況及び完了について報告を行うことを義務付けるべきとした報告書の結論を受けて定めた。

< 報告書 > 第3章別添5「2. 研究実施中」

研究責任者は、研究の実施状況を使用機関の長に随時報告するものとする。

同「3. 研究完了後」

研究責任者はヒト胚性幹細胞の研究完了後、研究の完了についての報告書を使用機関の長に提出し、使用機関の長は、上記報告を受けた場合には、国に報告書を提出するものとする。

告書の提出を受けた場合には、直ちに、通知するものとする。

(研究成果の公開)

第五十八条 ヒトES細胞の使用により得られた研究成果は、原則として公開するものとする。

2 使用機関は、ヒトES細胞の使用により得られた研究成果を公開する場合には、当該ヒトES細胞の使用がこの指針に適合して行われたことを明示するものとする。

第六章 雑則

(関係行政機関との連携)

第五十九条 文部科学大臣は、ヒトES細胞の樹立及び使用が、医療及びその関連分野と密接な関係を持つことにかんがみ、情報の提供を行うなど厚生労働大臣及び経済産業大臣と密接な連携を図るものとする。

(総合科学技術会議への報告)

第六十条 文部科学大臣は、この指針に基づき行った確認の結果を総合科学技術会議に報告するものとする。

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、かつ、そうして樹立された細胞が無償で分配されていることから、ヒトES細胞の使用による成果は、個人情報の保護に反する場合などを除いて、原則として公開されるべきとした報告書の結論を受けて定めた。

また公開の際にこの指針に適合して行われたことを示すことにより、この指針の遵守を促すこととした。

この指針の運用においては、ヒトES細胞の研究のうち基礎的研究の段階にあるもののみを行うこととしているが、将来的なヒトES細胞の医療への応用の可能性があること、また、提供医療機関からのヒト受精胚の提供など医療と密接な関係を有していることから、厚生労働省と密接な連携を図ることとした。また、医療に関係する事業との関連から、経済産業省とも連携を図ることとした。具体的には、研究計画の確認、樹立機関又は使用機関からの報告などの際に情報を共有するなどして連携を図っていくこととなる。

指針の見直しについて、総合科学技術会議の意見に基づくこととなっていること等を踏まえ、この指針の運用状況を踏まえた上で適切に見直しの検討がなされるよう、本指針に基づいて文部科学大臣が確認した樹立計画、分配機関の設置計画、分配計画及び使用計画の確認の結果についても総合科学技術会議に報告を行うこととした。

(指針違反の公表)

第六十一条 文部科学大臣は、ヒトES細胞の樹立、分配及び使用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。

附 則

(施行期日)

第一条 この指針は、平成十九年八月一日から施行する。

(経過措置)

第二条 第十五条第一項又は第五十五条第一項の確認を受けようとする樹立機関の長又は使用機関の長は、施行日前においても、第十五条第二項又は第五十五条第二項に掲げる書類を文部科学大臣に提出することができる。

2 文部科学大臣は、前項の規定により書類の提出があった場合には、施行日前においても、第十五条又は第五十五条の規定の例により、その確認を行うことができる。この場合において、これらの規定により確認を受けたときは、施行日において第十五条第一項又は第五十五条第一項の規定により確認を受けたものとみなす。

3 この指針の施行の際現に旧指針の規定により文部科学大臣の確認を受けた樹立計画を実施している樹立機関の長又は使用計

この指針は報告書の結論を踏まえ、法的拘束力を持たない行政指針として定められている。遵守を促すため、指針違反を公表することとした。

旧指針に基づき申請の準備を行っている機関について、必要な手続きを行うために要する期間を考慮して、施行日を19年8月1日とした。

すでにヒトES細胞の樹立又は使用を行っている機関についても、改めて改正後の指針に基づいて樹立計画申請書、又は使用計画申請書を作成し、文部科学大臣の確認を受ける必要がある。樹立機関の長又は使用機関の長は改正後の指針に従って作成された申請書の妥当性について機関内倫理審査委員会の意見を求めた上で文部科学大臣の確認の申請を行わなければならない。指針の改正に伴い作成した樹立計画や使用計画を文部科学大臣の確認を受けるために申請するには、機関内において、機関内倫理審査委員会の開催等の手続きが必要であるため、施行日から三月間の経過措置を設けた。

画を実施している使用機関の長は、施行日から三月間は、当該機関が実施している樹立計画又は使用計画について第十五条第一項又は第五十五条第一項の確認を受けたものとみなす。その期間が満了するまでに第十五条第二項又は第五十五条第二項に掲げる書類が文部科学大臣に提出された場合において、その期間を経過したときは、第十五条第一項又は第五十五条第一項の確認を受ける日まで、同様とする。

(指針の見直し)

第三条 文部科学大臣は、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、総合科学技術会議の意見に基づき行うものとする。

見直しにあたっては、ライフサイエンス分野の早い技術の進展を勘案し、指針の内容を検討した総合科学技術会議及びその下の生命倫理専門調査会が指針の見直しについても主体的に関わっていくことを明示するため、第2項を定めた。

具体的な見直しに係る検討については、新規の科学的発見及び技術革新等を踏まえていくこととなる。

< 報告書 > 第3章「1. 基本的考え方」

E S細胞の樹立は、人の生命の萌芽としてのヒト胚を用いるという点から慎重に行われなくてはならない。本委員会では、ヒトE S細胞についてその恩恵とヒト胚を滅失するとの問題点を考慮し、樹立の是非について検討を行った。その結果、以下に示すような、厳格な枠組みの下であれば樹立を認める事ができるとの結論に達した。

樹立されたE S細胞を使用する研究においては、現在

のところ核移植や他の胚との結合等を行わなければ個体発生にはつながることはなく、人の生命の誕生に関する倫理的問題を生じさせることはないが、ES細胞の由来するところに鑑み、慎重な配慮が必要である。すなわち、ES細胞が濫用されれば、いたずらにヒト胚の滅失を助長することにつながりかねず、樹立に際しての慎重な配慮を無にする結果となり得る可能性がある。また、あらゆる細胞に分化できる性質を持っていることから、倫理上の問題を惹起する可能性がある。このため、その使用についても、一定の枠組みを整備することが必要である。死亡胎児の組織を用いたEG細胞の樹立に関しては、人工妊娠中絶の意思決定とEG細胞樹立のための死亡胎児組織の提供の意思決定との関係や、我が国で行われている中絶方法など死亡胎児組織の利用に独自の倫理的・技術的問題に対する考慮が必要であり、これらについて検討が行われるまでの間は樹立を行わないこととすべきである。他方、ヒト胚性幹細胞を扱う研究の規制の形態については、研究活動は、研究者の自由な発想を重視して本来自由に行われるべきであることを考慮する必要がある。

ヒト胚性幹細胞を扱う研究は、その樹立の過程でヒト胚という人の生命の萌芽を扱うという倫理的な問題があるものの、ヒト胚自体は現在のところ法的な権利主体とまではいえないこと、ヒト胚性幹細胞それ自体は個体の産生につながることはなく、その樹立及び使用に際して重大な弊害が生じるとはいえないことから、罰則を伴った法律による規制が不可欠なものではない。また、ヒト胚性幹細胞の研究は、まだ端緒にすぎたばかりであり実績もほとんどない分野であることから技術的な進展に適時に対応していくことが必要であり、研究者の自主性や倫理観を尊重した柔軟な規制の形態を考慮することが望ましい。

なお、科学技術の急速な進歩を考え併せると、常にこの研究の成果が公開され、規制の枠組みの見直しが行われるべきである。