

ヒト ES 細胞の基礎的研究利用と臨床利用に係る制度の 接続の在り方について

平成 26 年 10 月 7 日
特定胚及びヒト ES 細胞等研究専門委員会

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（以下「専門委員会」という。）は、平成 25 年 9 月 5 日に取りまとめた「ヒト ES 細胞の臨床研究利用等に関する基本的な考え方」（以下「専門委員会考え方」という。）を踏まえ、ヒト ES 細胞の基礎的研究利用と臨床利用に係る制度の接続の在り方について具体的な検討を進めるため、ヒト ES 細胞等の取扱いに関する作業部会（以下「作業部会」という。）を設置した。

作業部会では、専門委員会考え方において、厚生労働省及び総合科学技術会議（平成 26 年 5 月 19 日付けにて総合科学技術・イノベーション会議に改組）が連携し、臨床利用に基づく制度で樹立したヒト ES 細胞の基礎的研究利用について、樹立要件を中心に倫理的妥当性が確認される必要がある旨指摘されていることから、総合科学技術・イノベーション会議や厚生労働省の議論の状況も踏まえつつ調査・検討が進められた。

（1）総合科学技術・イノベーション会議における検討状況

基礎的研究を目的としたヒト ES 細胞の取扱いに係る手続を定めた、文部科学省の「ヒト ES 細胞の樹立及び分配に関する指針」（平成 21 年文部科学省第 156 号。以下「樹立分配指針」という。）及び「ヒト ES 細胞の使用に関する指針」（平成 22 年文部科学省告示第 87 号。以下「使用指針」という。）は、総合科学技術・イノベーション会議の「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 12 年 3 月 科学技術会議生命倫理委員会ヒト胚研究小委員会）（以下「平成 12 年考え方」という。）や、「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」（平成 16 年 7 月 総合科学技術会議）等に基づき、策定・整備されたものである。

総合科学技術・イノベーション会議生命倫理専門調査会は、専門委員会考え方における総合科学技術・イノベーション会議及び厚生労働省の連携の必要性に関する指摘も踏まえて、平成 25 年 11 月から検討を進め、平成 26 年 4 月 24 日に「ヒト ES 細胞の基礎的研究利用と臨床利用を円滑に進めるためのヒト ES 細胞の樹立の倫理関連事項の考え方について」（以下「平成 26 年考え方」という。）を取りまとめた。

（2）厚生労働省における検討状況

平成 25 年 10 月 1 日に、ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（以下「ヒト幹指針」という。）が改正（平成 25 年厚生労働省告示第 317 号）され、一定の条件下でのヒト ES 細胞の臨床研究目的による利用が制度上可能となった。

一方で、平成 25 年 11 月 27 日には、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。以下「再生医療等安全性確保法」という。）及び薬事法等の一部を改正する法律（平成 25 年法律第 84 号。同法に基づき改正された医薬品、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））について以下「医薬品医療機器等法」という。）が公布され、ヒト ES 細胞を臨床研究、

治験等臨床利用するための法的枠組みが構築された（施行日は両法ともに平成 26 年 11 月 25 日）。

再生医療等安全性確保法の施行後、ヒト幹指針におけるヒト ES 細胞を臨床研究利用するための制度的枠組みは、再生医療等安全性確保法の下で再整理されることとなるが、再生医療等安全性確保法は、ヒト ES 細胞の樹立段階において倫理的妥当性を審査する制度設計とはなっていない。このため、厚生労働省からは、樹立分配指針により樹立するヒト ES 細胞について、臨床目的にも利用可能な制度となるよう検討してほしい旨の要望が出された。

上記（１）、（２）を踏まえ、作業部会は、我が国における再生医療推進の重要性を踏まえ、ヒト ES 細胞の臨床目的による利用のための制度的枠組みについてできる限り早く検討を進める必要があることから、ヒト ES 細胞の臨床利用に関する制度との接続に必要な事項を中心に、樹立分配指針を臨床目的にも利用可能な制度として見直す場合に必要となる以下の事項について調査・検討を行った。

1. 基礎的研究への限定について
2. ヒト ES 細胞の樹立の要件について
3. ヒト ES 細胞の樹立に用いるヒト受精胚の要件について
4. ヒト ES 細胞の分配について
5. ヒト ES 細胞の使用について
6. ヒト受精胚の提供者の個人情報の取扱いについて
7. ヒト受精胚の提供者への再同意について
8. ヒト受精胚の提供者による同意の撤回について
9. ヒト受精胚の提供者への研究成果等の開示・提供について
10. ヒト受精胚の提供者に対するインフォームド・コンセントについて

本報告は、作業部会におけるこれまでの議論を踏まえ、ヒト ES 細胞の樹立に関する倫理的妥当性に関する事項等、ヒト ES 細胞の基礎的研究利用と臨床利用に係る制度の接続の在り方について、指針見直しに関する専門委員会の考え方をまとめたものである。

なお、現行の指針に基づいて既に樹立されているヒト ES 細胞の基礎的研究利用に係る手続については、我が国における研究の状況や海外における取扱いの動向等を踏まえ、改善に向けた検討を進めていくことが必要である。

1. 基礎的研究への限定について

(1) 現行

- 平成12年考え方では、ヒト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としている。
- 樹立分配指針第2条では、ヒトES細胞の適用範囲を基礎的研究に係るものに限定している。

樹立分配指針

(適用の範囲)

第2条 ヒトES細胞の樹立及び分配(基礎的研究に係るものに限る。)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。

(2) 平成26年考え方

- ヒト幹指針や再生医療等安全性確保法、医薬品医療機器等法によるヒトES細胞の臨床利用に関する安全性等に関する基準が定められたこと等に鑑み、ヒト受精胚由来のES細胞について基礎的研究目的に限るとしてきた理由は、既に除かれていると認識される。
- 平成12年考え方において、ヒトES細胞の樹立・使用の目的は、新しい診断法・治療法の開発や医薬品開発のための医学研究等に限られるべきとしている趣旨に鑑み、ヒトES細胞を利用する必要性・合理性のある臨床研究、治験や医療での利用のための樹立に係る必要な手続、措置などを検討することは適当。
- 人クローン胚由来のES細胞については、ヒト幹指針において臨床研究利用の対象としていないこと等から、現時点では基礎的研究目的に限定することを引き続き維持することが適当。

(3) 見直しの考え方

- ヒト受精胚を用いたヒトES細胞について、基礎的研究利用だけでなく臨床研究、治験(再生医療等製品としての臨床利用を含む。)、医療といった臨床利用を目的とした樹立も可能とする仕組みを文部科学省及び厚生労働省の共同指針として整備する。
- 人クローンES細胞については、樹立の目的を引き続き基礎的研究利用に限定し、今後の研究動向等を注視しつつ必要に応じて見直しを検討する。

2. ヒト ES 細胞の樹立の要件について

(1) 現行

- 樹立分配指針では、ヒト受精胚を用いたヒト ES 細胞の樹立について、使用指針に定める使用の要件を満たしていることが示されるとともに、新たなヒト ES 細胞の樹立が科学的合理性及び必要性を有する場合に限り行うことができるとされている。

樹立分配指針

(ヒト ES 細胞の樹立の要件)

第5条 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 ヒト ES 細胞の使用に関する指針（平成 21 年文部科学省告示第 157 号）に規定する使用の要件を満たしたヒト ES 細胞の使用の方針が示されていること。
- 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。

使用指針

(使用の要件)

第5条 第一種樹立により得られたヒト ES 細胞の使用は、次に掲げる要件を満たす場合に限り、行うことができるものとする。

- 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
 - 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
- 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。

※第一種樹立 ヒト受精胚を用いたヒト ES 細胞の樹立

(2) 平成 26 年考え方

- 平成 12 年考え方において、ヒト ES 細胞の樹立・使用の目的は、新しい診断法、予防法、治療法の開発や医薬品等の開発のための医学研究等に限られるべきとしている趣旨に鑑み、ヒト ES 細胞を利用する必要性・合理性のある臨床研究、治験や医療での利用のための樹立に係る必要な手続、措置などを検討することは適当。

(3) 見直しの考え方

- 臨床利用のためにヒト受精胚を用いたヒトES細胞を樹立する場合、基礎的研究利用における樹立分配指針第5条に定める要件と同様、使用の方針として臨床利用について示されていること等をその要件とする。
- また、上記使用の方針は、再生医療等安全性確保法など、法律や国の指針等により制度化された基準に基づき行われるものとする。

3. ヒト ES 細胞の樹立に用いるヒト受精胚の要件について

(1) 現行

- 樹立分配指針では、基礎的研究利用のためのヒト ES 細胞の樹立に用いるヒト受精胚について、以下の5つの要件を定めている。

樹立分配指針

(ヒト胚の無償提供)

第4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のとする。

(樹立の用に供されるヒト胚に関する要件)

第6条 第一種樹立の用に供されるヒト受精胚は、次に掲げる要件を満たすものとする。

- 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 14 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。

- ヒト幹指針においても、臨床研究利用のためのヒト ES 細胞の樹立に用いるヒト受精胚について、樹立・分配指針と同様の要件を定めている。

ヒト幹指針

第3章第1 提供者の人権保護

2 提供者の保護

(略) また、ヒト幹細胞臨床研究に用いるヒト受精胚は、次に掲げる要件を満たすものとする。

- (1) 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、当面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できたものであること。
- (2) 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。
- (3) 凍結保管されているものであること。
- (4) 受精後 14 日以内（凍結保管されている期間を除く。）のものであること。

4 提供者又は代諾者となるべき者に対する説明事項

説明者は、3に規定する手続に当たって、提供者又は代諾者となるべき者に対し、次に掲げる事項について十分な理解が得られるよう、できる限り平易な用語を用いて説明するものとする。

- ⑨ 無償による提供であること。ただし、提供に際し発生した実費相当分は、この限りでないこと。

(2) 平成 26 年考え方

- 基礎的研究利用から臨床利用までを見据えた新たなヒト ES 細胞の樹立の場合であっても、樹立分配指針におけるヒト受精胚の要件を維持することが適当。ヒト受精胚が無償提供されることも重要。

(3) 見直しの考え方

- 臨床利用のためにヒト受精胚を用いたヒト ES 細胞を樹立する場合、樹立分配指針における受精胚の 5 つの要件を引き続き求める。

4. ヒト ES 細胞の分配について

(1) 現行

- 樹立分配指針では、基礎的研究利用に用いるヒトES細胞の分配について、樹立機関に加えて樹立機関の委託を受けた分配機関も行うことができるとされている。(分配機関は現在 1 機関)
- 一方、臨床利用に用いるヒトES細胞については、再生医療等提供機関（病院等）や細胞培養加工施設など関係機関の間のやり取りは再生医療等安全性確保法等の手続きに基づき行われることとなる（再生医療等安全性確保法に基づく臨床利用に用いるヒトES細胞を樹立する場合は、樹立機関も細胞培養加工施設に位置付けられる予定）。

樹立分配指針

(定義)

第1条 この指針において、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。

十六 分配機関 第三者に分配することを目的として樹立機関から寄託されたヒト ES 細胞の分配をし、及び維持管理をする機関をいう。

(樹立機関の業務)

第9条 樹立機関は、ヒト ES 細胞を樹立することのほか、次に掲げる業務を行うものとする。

- 一 当該樹立機関で樹立したヒト ES 細胞の分配をし、及び維持管理をすること（分配機関に寄託をして分配をさせ、及び維持管理をさせる場合を含む。）。
- 二 一度分配をしたヒト 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、その分配をし、及び維持管理をすること（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。）。

(使用機関に対する分配の要件)

第40条 使用機関に対するヒトES細胞の分配は、次に掲げる要件を満たす場合に限り、行うことができるものとする。

- 一 ヒトES細胞の使用に関する指針に基づき使用計画を実施する使用機関に対してのみ分配をすること。
 - 二 必要な経費を除き、無償で分配をすること。
- 2 樹立機関又は分配機関は、ヒトES細胞の使用に関する指針に基づく使用計画を実施する使用機関がヒトES細胞の分配を要求した場合は、やむを得ない場合を除き、分配するものとする。

(2) 見直しの方向

- 基礎的研究に用いるヒト ES 細胞のみを分配する現行の分配機関の仕組みについては、
 - ① ヒト ES 細胞の基礎的研究利用のみを行う使用機関が今後も存在すると考えられること、
 - ② 分配機関には、一度作成したヒト ES 細胞について、使用機関への効率的な分配や、集中的な維持管理が期待できること、

から、引き続き残すこととする。

- 臨床利用に用いるヒト ES 細胞の細胞培養加工施設、再生医療等提供機関等の間における取扱いについては、再生医療等安全性確保法等の手續に基づき行われることに鑑み、基礎的研究利用に用いるヒト ES 細胞の分配機関に関する規定について、現行の樹立分配指針から使用指針に移行して整理する

5. ヒト ES 細胞の使用について

(1) 現行

- ヒト ES 細胞については、人の生命の萌芽であるヒト受精胚を滅失させて樹立したものであること等の生命倫理上の問題を有することに鑑み、人の尊厳を侵すことのないよう、誠実かつ慎重に取り扱うことが求められている。
- 上記考え方を踏まえ、ヒト ES 細胞を基礎的研究利用する場合には、樹立分配指針において、分配が無償で行われることを求めている（第 39 条第 2 号、第 40 条第 1 項第 2 号）。また、使用指針においては、
 - ① ヒト ES 細胞由来の生殖細胞から胚を作成すること等を禁止すること（第 6 条）。
 - ② 使用機関がヒト ES 細胞を分配することを禁止すること（第 7 条）。
 - ③ 使用期間が終了した場合、残余のヒト ES 細胞を廃棄又は樹立機関・分配機関に返還すること（第 17 条第 1 項）。
 - ④ 使用機関がヒト ES 細胞の分化細胞を譲渡する場合、ヒト ES 細胞由来である旨を譲渡先に通知すること（第 18 条第 2 項）。を求めている。

樹立分配指針

（分配に供されるヒト ES 細胞の要件）

第 39 条 分配に供されるヒト ES 細胞は、次に掲げる要件を満たすものに限るものとする。

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。

（使用機関に対する分配の要件）

第 40 条 使用機関に対するヒト ES 細胞の分配は、次に掲げる要件を満たす場合に限り、行うことができるものとする。

二 必要な経費を除き、無償で分配をすること。

使用指針

（行ってはならない行為）

第 6 条 ヒト ES 細胞を取り扱う者は、次に掲げる行為を行ってはならない。

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 細胞から生殖細胞の作成を行う場合には、当該生殖細胞を用いてヒト胚を作成すること。

（ヒト ES 細胞の分配等）

第 7 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。ただし、使用機関において遺伝子の導入その他の方法により加工されたヒト ES 細胞を当該使用機関が分配又は譲渡する場合については、この限りでない。

(ヒト ES 細胞の使用の終了)

第 17 条 使用責任者は、ヒト ES 細胞の使用を終了したときは、速やかに、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、又はこれらの機関に返還し若しくは譲り渡すとともに、使用の結果を記載したヒト ES 細胞使用終了報告書を作成し、使用機関の長に提出するものとする。

(分化細胞の取扱い)

第 18 条

2 使用機関は、作成した分化細胞を譲渡する場合には、当該分化細胞がヒト ES 細胞に由来するものであることを譲渡先に通知するものとする。

(2) 見直しの考え方

- ヒト ES 細胞を誠実かつ慎重に取り扱うことについては、臨床利用に用いる場合であっても変わるものではなく、また、基礎的研究利用を行う場合に求めていた上記の規定を変更する特段の理由もないことから、臨床利用に用いる場合についても引き続き現行の規定を適用することを原則とする。
- ただし、臨床利用のためにヒト ES 細胞から生殖細胞を作成することについては禁止する。
なお、ヒト ES 細胞由来の生殖細胞を用いたヒト胚の作成については、今後、総合科学技術・イノベーション会議において検討が進められる予定であり、その結果を踏まえて更に議論する必要がある。
- また、ヒト ES 細胞を臨床利用する場合には、法律により制度化された基準に基づく使用の手続を経ること等の一定の要件を求めることとする。

6. ヒト受精胚の提供者の個人情報の取扱いについて

(1) 現行

- 平成12年考え方では、ヒト受精胚の提供機関（病院等）からヒトES細胞の樹立機関にヒト受精胚を提供する場合に、当該ヒト受精胚の提供者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受精胚の提供者の個人情報の保護がなされることを求めている。
- 樹立分配指針では、上記の場合において、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され、実質的な連結不可能匿名化を行うこととなっている。

樹立分配指針

（インフォームド・コンセントの説明）

第24条3 前項の規定により第一種樹立機関の長の指名を受けた者は、第1項の説明を実施するに当たり、ヒト受精胚の提供者に対し、次に掲げる事項を記載した説明書を提示し、分かりやすく、これを行うものとする。

五 ヒト受精胚の提供者の個人情報が第一種樹立機関に移送されないことその他個人情報の保護の具体的な方法

（ヒト受精胚の提供者の個人情報の保護）

第26条 第一種樹立に携わる者は、ヒト受精胚の提供者の個人情報の保護に最大限努めるものとする。

2 前項の趣旨にかんがみ、第一種提供医療機関は、ヒト受精胚を第一種樹立機関に移送するときには、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。

※第一種提供医療機関： 第一種樹立の用に供されるヒト受精胚の提供を受け、第一種樹立機関に移送する医療機関

- 一方、ヒト幹指針では、健康被害が生じた場合に備え、臨床研究利用のためのヒトES細胞の樹立に用いるヒト受精胚の被験者・提供者に関する個人情報については、原則、連結可能匿名化を行うこととなっている（例外規定有）。

ヒト幹指針

第1章第6 基本原則

7 被験者及び提供者の個人情報の保護

(1) 被験者及び提供者（以下「被験者等」という。）に関する個人情報については、連結可能匿名化を行った上で取り扱うものとする。（略）

第3章第1 提供者の人権保護

4 提供者又は代諾者となるべき者に対する説明事項

⑪ 提供者の診療情報が研究機関に提供される場合にはその旨、及びその場合には、当該提供者の個人情報は提供されないことその他の当該提供者の個人情報の保護の具体的な方法

第5章第2 移植又は投与段階における安全対策等

1 ヒト幹細胞等に関する情報管理

- (2) 被験者の健康被害が生じた場合に備え、提供者の保有個人情報は、原則として連結可能匿名化とすること。ただし、細則で規定する場合を除く。

<細則>

(2)のただし書きに規定する場合は、次に掲げる要件のすべてを満たしていること。また、倫理審査委員会の承認を得て、研究機関の長の許可を受けていること。

- (1) 第4章に掲げる品質管理の項目を満たしており、被験者に健康被害が及ばないこと。
(2) 被験者の人命を保護する上できわめて重要かつ緊急性を有するものであって、難治性疾患の治療等、公共の福祉の追求の上で特に重要であること

(2) 平成26年考え方

- 臨床利用までを見据えたヒト受精胚の提供者の個人情報の取り扱いについては、連結可能匿名化、連結不可能匿名化のいずれの方法も取り得る場合がある。
- ① 連結可能匿名化を行う場合、次の事項に留意し検討することが必要。
- ア 提供者の個人情報の安全管理に十分な措置を講ずること。
イ 第一種提供医療機関において、複数の提供者からのヒト受精胚を混合して第一種樹立機関に提供を行わないようにすること。
ウ 第一種樹立機関において、複数の提供者からのヒト受精胚を混合した状態から樹立を行わないようにすること。
エ ヒト受精胚の提供医療機関から外部の機関への提供者の関係情報の提供や、匿名化の方法等についてインフォームド・コンセントを受けること。
- ② 連結不可能匿名化を行う場合、次の事項に留意し検討することが必要。
- ア 第一種提供医療機関において、複数の提供者からのヒト受精胚を混合して第一種樹立機関に提供を行わないようにすること。
イ 第一種樹立機関において、複数の提供者からのヒト受精胚を混合した状態から樹立を行わないようにすること。
ウ ヒト受精胚の提供時に、提供者の個人が識別できる情報を除いた必要な関連情報を、当該ヒト受精胚に結びつけ関係機関において適切に保管されること。
エ 第一種樹立機関に関連ヒトES細胞が確実に保管される必要がある。
オ ヒト受精胚の提供医療機関から外部の機関への提供者の関係情報の提供や、匿名化の方法等についてインフォームド・コンセントを受けること。
- 基礎的研究利用において連結可能匿名化する場合、次の事項に留意し検討することが必要。
- ア 提供者の個人情報の安全管理に十分な措置を講ずること。
イ ヒト受精胚の提供医療機関から外部の機関への提供者の関係情報の提供や、匿名化の方法等についてインフォームド・コンセントを受けること。

(3) 見直しの考え方

- ヒト ES 細胞の臨床利用におけるヒト受精胚の提供者の個人情報の取扱いについては、安全性の確保の観点からは原則として連結可能匿名化することが望ましいが、提供者への配慮の観点からは連結不可能匿名化が望ましいと考えられる。一方で、再生医療等安全性確保法等法律に基づく厚生労働省の手続が直接的に適用されることに鑑み、見直し後の樹立指針の規定としては、連結可能匿名化又は連結不可能匿名化のどちらの方法でもヒト ES 細胞を樹立できることとする。
- 基礎的研究利用のみにおける匿名化の方法については、連結可能匿名化又は連結不可能匿名化のどちらの方法でも樹立できることとする。
- 併せて、ヒト受精胚の提供者の個人情報の保護等の観点から、基礎的研究利用及び臨床利用のいずれの場合においても、
 - ① 関係機関は、提供者の個人情報の保護を確実にと行うこと
 - ② 樹立機関が提供者の個人情報を利用する必要性は少ないと考えられることから、当該個人情報について提供機関から樹立機関に提供されないようにすること
 - ③ ヒト受精胚の提供者に対するインフォームド・コンセントにおいて、匿名化の方法を含め個人情報の保護の具体的な方法を分かりやすく説明することを求めることとする。
- なお、(2) ①イ及びウ、②アからエまでの事項については、ヒト ES 細胞を取り扱う関係機関において必要な検討がなされるよう、見直し後の指針に関する通知等により周知することが適当。

7. ヒト受精胚の提供者への再同意について

(1) 現行

- 樹立分配指針では、提供機関が樹立機関にヒト受精胚を移送する際に、個人情報の実質的な連結不可能匿名化が行われているため、ヒト受精胚の提供者から再同意を受けることは不可能となっている。

樹立分配指針

(ヒト受精胚の提供者の個人情報の保護)

第 26 条 第一種樹立に携わる者は、ヒト受精胚の提供者の個人情報の保護に最大限努めるものとする。

2 前項の趣旨にかんがみ、第一種提供医療機関は、ヒト受精胚を第一種樹立機関に移送するときには、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。

(2) 第 79 回総合科学技術会議生命倫理専門調査会（平成 26 年 1 月 31 日）において委員から出された参考意見

- 樹立分配指針を見直した後に、個人情報を連結可能匿名化した状態で新たにヒト ES 細胞を樹立したとしても、再同意を受けるためにヒト受精胚の提供者に再接触することは原則行うべきではない。
- 臨床応用に関する同意はある程度幅を持って受けるべきであり、対象疾患を細かく限定して同意を受けた後に、何度も再同意を受けるようなことは望ましくない。
- なお、平成 26 年考え方では、新たなヒト ES 細胞の樹立に用いる際の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は、提供者の意思を尊重するというインフォームド・コンセントの趣旨を損なうことなく、かつ、基礎的研究利用から臨床利用までを見据えたインフォームド・コンセントの取得となるように工夫することが必要としている。

(3) 見直しの考え方

- ヒト受精胚が生殖補助医療を受けている方々から提供して頂いていることに鑑みれば、提供者の個人情報を連結可能匿名化した場合であっても、再度同意を求めることは適当ではない。
- しかしながら、現段階では全く想定されないヒト ES 細胞の利用方法が出てきた場合など、再同意を受けることが必要となる事案が今後発生する可能性がある。よって、ヒト受精胚の提供者の個人情報を連結可能匿名化してヒト ES 細胞を樹立した場合の再同意の在り方に関しては、再同意を原則として禁止し、例外措置として再同意を受けることができることとする。
- なお、平成 26 年考え方では、ヒト ES 細胞を利用する必要性・合理性のある臨床研究、治験等医療での利用のための必要な手続、措置などを検討することが適当とされていることから、再同意の範囲は、見直し後の指針で定めるヒト ES 細胞の使

用の方針として示された目的（医療等）に限るものとする。再同意を受ける場合としては、現段階で想定されない医療に対応する場合などが考えられる。

8. ヒト受精胚の提供者による同意の撤回について

(1) 現行

- 樹立分配指針では、ヒト受精胚の提供者から同意を受けた後少なくとも 30 日間は提供機関で当該ヒト受精胚を保存することとし、その間は同意の撤回ができることとされている。

樹立分配指針

(インフォームド・コンセントの説明)

第 24 条

3 前項の規定により第一種樹立機関の長の指名を受けた者は、第一項の説明を実施するに当たり、ヒト受精胚の提供者に対し、次に掲げる事項を記載した説明書を提示し、分かりやすく、これを行うものとする。

十四 同意を得た後少なくとも 30 日間はヒト受精胚が第一種提供医療機関において保存されること及びその方法、並びに当該ヒト受精胚が保存されている間は、同意の撤回が可能であること及びその方法

- ヒト幹指針においても、同様の規定が設けられている。

ヒト幹指針

第 3 章第 1 提供者の人権保護

4 提供者又は代諾者となるべき者に対する説明事項

⑦ ヒト受精胚については、提供者となるべき者がヒト幹細胞臨床研究へ用いることに同意した後、少なくとも 30 日間は研究機関において保管すること。また、当該ヒト受精胚が保管されている間は、同意を撤回できること。

(2) 見直しの考え方

- 提供者の個人情報を連結可能匿名化した場合、樹立機関にヒト受精胚を移送した後であっても、当該ヒト受精胚が提供者由来のものであることを照合することが可能となる。
- しかしながら、樹立分配指針第 6 条第 3 項で、ヒト受精胚を遅滞なくヒト ES 細胞の樹立に用いるよう求めていることに鑑みると、ヒト受精胚が樹立機関に移送された後にヒト受精胚がいつまでも残っていることは想定しがたい。
- 連結可能匿名化を原則としているヒト幹指針においても、提供者の撤回期間を 30 日間としている。
- 以上のことから、ヒト受精胚の提供者の個人情報を連結可能匿名化した場合においても、現行規定と同様に、撤回期間を少なくとも 30 日間確保することを求めることとする。

(参考) 樹立分配指針

(樹立の用に供されるヒト胚に関する要件)

第6条

3 第一種樹立機関は、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。

9. ヒト受精胚の提供者への研究成果等の開示・提供について

(1) 現行

- 樹立分配指針では、ヒト受精胚の提供者の個人情報を実質的な連結不可能匿名化となっており、ヒト ES 細胞の研究成果等を提供者に開示・提供できない。

樹立分配指針

(インフォームド・コンセントの説明)

第 24 条

- 3 前項の規定により第一種樹立機関の長の指名を受けた者は、第一項の説明を実施するに当たり、ヒト受精胚の提供者に対し、次に掲げる事項を記載した説明書を提示し、分かりやすく、これを行うものとする。
 - 九 ヒト ES 細胞からヒト受精胚の提供者が特定されないため、研究成果その他の当該ヒト ES 細胞に関する情報がヒト受精胚の提供者に開示できないこと。

(2) 平成 26 年考え方

- ヒト ES 細胞等の提供者に係る重要な偶発的所見 (incidental findings) が発見された場合における提供者に対する当該情報の提供の取扱いについては、現時点では様々な観点から検討がなされるべき。この際、特に、提供者本人に直接的に係るものでないことを踏まえるべき。
- 提供者への当該情報の提供を行おうとする場合、取扱い方針、提供方法など関係機関における十分な検討が必要。

(3) 見直しの考え方

- 個人情報を連結可能匿名化する場合には、胚の提供者に対し、健康等に関する重要な偶発的所見等の情報を開示することも可能にはなる。そこで、提供者が事前に同意した場合には、当該情報を開示することも考えられる。
- しかし、仮に事前に同意した提供者に当該情報を開示する場合であっても、①胚の提供者は生殖補助医療を受けている方々であり、再度接触することは慎むべきこと、②ヒト ES 細胞等から得られる情報が個々の提供者本人に係るものと同様ではないこと等を踏まえれば、どのような配慮の下で、どのような範囲の情報（「偶発的所見」の定義、レベル等）を、誰がどのように開示するのか、どのような手続で意思決定をするのかなど、情報開示の方法、体制等について十分に検討し、他の研究成果の開示とは別個に必要な制度を設けた上で行うことが不可欠である。
- したがって、本件については引き続き検討することとし、検討結果がまとまるまでの間は、研究成果等が提供者に開示されないという現行の状態のままとし、インフォームド・コンセントの際にその旨を説明することとする。

10. ヒト受精胚の提供者に対するインフォームド・コンセントについて

(1) 現行

- 樹立分配指針では、ヒト受精胚の提供者へのインフォームド・コンセントにおいて、ヒト ES 細胞の樹立の目的・方法や、予想されるヒト ES 細胞の使用方法を説明することとなっている。

樹立分配指針

(インフォームド・コンセントの説明)

第 24 条 3 前項の規定により第一種樹立機関の長の指名を受けた者は、第 1 項の説明を実施するに当たり、ヒト受精胚の提供者に対し、次に掲げる事項を記載した説明書を提示し、分かりやすく、これを行うものとする。

- 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第一種樹立機関、第一種提供医療機関及び国により確認されていること。
- 五 ヒト受精胚の提供者の個人情報^が第一種樹立機関に移送されないことその他個人情報の保護の具体的な方法 (※6. 関係)
- 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られないこと。 (※3. 関係)
- 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 ヒト ES 細胞から生殖細胞を作成する可能性がある場合には、その旨及び当該生殖細胞を用いてヒト胚を作成しないこと。 (※3. 関係)
- 九 ヒト ES 細胞からヒト受精胚の提供者が特定されないため、研究成果その他の当該ヒト ES 細胞に関する情報がヒト受精胚の提供者に開示できないこと。 (※9. 関係)
- 十 ヒト ES 細胞の樹立の過程及びヒト ES 細胞を使用する研究から得られた研究成果が学会等で公開される可能性のあること。
- 十一 ヒト ES 細胞が第一種樹立機関において長期間維持管理されるとともに、使用機関に無償で分配をされること。(※5. 関係)
- 十二 ヒト ES 細胞(分化細胞を含む)から有用な成果が得られた場合には、その成果から特許権、著作権その他の無体財産権又は経済的利益が生ずる可能性があること及びこれらがヒト受精胚の提供者に帰属しないこと。
- 十三 提供又は不提供の意思表示がヒト受精胚の提供者に対して何らの利益又は不利益をもたらすものではないこと。
- 十四 同意を得た後少なくとも 30 日間はヒト受精胚が第一種提供医療機関において保存されること及びその方法、並びに当該ヒト受精胚が保存されている間は、同意の撤回が可能であること及びその方法 (※8. 関係)
- 十五 その他必要な事項

(参考) ヒト幹指針

第3章第1 提供者の人権保護

4 提供者又は代諾者となるべき者に対する説明事項

説明者は、3に規定する手続に当たって、提供者又は代諾者となるべき者に対し、次に掲げる事項について十分な理解が得られるよう、できる限り平易な用語を用いて説明するものとする。

- ① ヒト幹細胞臨床研究の目的、意義及び方法
- ② 研究機関名並びに研究責任者及び総括責任者の氏名
- ③ ヒト幹細胞若しくはヒト分化細胞の採取又はヒト受精胚の提供により予期される危険及び不利益
- ④ 提供したヒト幹細胞、ヒト分化細胞又はヒト受精胚の取扱い
- ⑤ 提供者となることを拒否することは任意であること、及びヒト幹細胞若しくはヒト分化細胞の採取又はヒト受精胚の提供に同意しない場合であっても、何ら不利益を受けることはないこと。
- ⑥ 提供者又は代諾者となるべき者がヒト幹細胞又はヒト分化細胞をヒト幹細胞臨床研究に用いることについて同意した後であっても、当該ヒト幹細胞又はヒト分化細胞が採取された研究機関から調製機関に発送される前まで、当該同意を撤回できること。
- ⑦ ヒト受精胚については、提供者となるべき者がヒト幹細胞臨床研究へ用いることについて同意した後、少なくとも30日間は研究機関において保管すること。また、当該ヒト受精胚が保管されている間は、同意を撤回できること。
- ⑧ ヒト幹細胞臨床研究から得られた研究成果については、個人が特定されない形で学会等で公開される可能性があること。
- ⑨ 無償による提供であること。ただし、提供に際し発生した実費相当分は、この限りでないこと。

<細則>

- ⑨に規定する実費相当分は、例えば交通費等であり、倫理審査委員会の承認を得た上で適切に補填されること。
- ⑩ ヒト幹細胞臨床研究に伴い提供者に生じた健康被害に対する補償の有無(補償がある場合にあっては、当該補償の内容を含む。)
- ⑪ 提供者の診療情報が研究機関に提供される場合にはその旨、及びその場合には、当該提供者の個人情報提供されないことその他の当該提供者の個人情報の保護の具体的な方法
- ⑫ ヒト幹細胞等についてゲノムを解析する場合にはその旨
- ⑬ ヒト幹細胞等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それらはヒト幹細胞等の提供者には帰属しないこと。

(2) 見直しの考え方

- ヒト ES 細胞を臨床利用する場合にインフォームド・コンセントとして提供者に説明する事項は、3.、6.、7. 及び9. を踏まえた見直しのほか、基礎的研究利用する場合と同様の事項とする。

- 提供者へのインフォームド・コンセントの際には、利益を得る目的でヒト受精胚の提供が行われることがないよう、ヒト受精胚は無償で提供されることや、治験等を経た上で製品化されて利益が出たとしても将来にわたり報酬を受けることがないことを説明することが重要。

(参考1) 特定胚及びヒトES細胞等研究専門委員会等における検討経緯

平成25年

- 9月 5日 特定胚及びヒトES細胞等研究専門委員会（第84回）
 - ・ヒトES細胞等の取扱いに関する作業部会の設置について
- 9月11日 生命倫理・安全部会（第28回）
 - ・ヒトES細胞等の取扱いに関する作業部会の設置について（報告）
- 12月17日 ヒトES細胞等の取扱いに関する作業部会（第1回）
 - ・ヒトES細胞等の取扱いに関する作業部会の運営
 - ・ヒトES細胞の基礎的研究利用と臨床利用の接続の在り方

平成26年

- 2月13日 ヒトES細胞等の取扱いに関する作業部会（第2回）
 - ・再生医療等の安全性の確保等に関する法律等に基づく制度の検討状況
 - ・ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針の見直しに関する検討
- 3月11日 ヒトES細胞等の取扱いに関する作業部会（第3回）
 - ・ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針の見直しに関する検討
- 5月20日 ヒトES細胞等の取扱いに関する作業部会（第4回）
 - ・ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針等の見直しに関する検討
 - ・見直し後のヒトES細胞に関する指針の構成等
- 5月29日 特定胚及びヒトES細胞等研究専門委員会（第85回）
 - ・ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針等の見直しに関する検討
- 6月 4日 生命倫理・安全部会（第29回）
 - ・ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針等の見直しに関する検討
- 6月24日 特定胚及びヒトES細胞等研究専門委員会（第86回）
ヒトES細胞等の取扱いに関する作業部会（第5回）
 - ・ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針等の見直しに関する検討
- 10月7日 特定胚及びヒトES細胞等研究専門委員会（第88回）
 - ・ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針等の見直しに関する検討

(参考2) 特定胚及びヒトES細胞等研究専門委員会名簿(平成26年10月現在)

	阿久津 英 憲	独立行政法人国立成育医療研究センター 研究所 再生医療センター生殖医療研究部長
	浅 井 篤	東北大学大学院医学系研究科教授
	石 原 理	埼玉医科大学医学部教授
	大 西 彰	日本大学生物資源科学部動物資源科学科教授
	小 倉 淳 郎	独立行政法人理化学研究所バイオリソースセンター 遺伝工学基盤技術室長
	門 脇 孝	東京大学大学院医学部附属病院長
○	高 坂 新 一	独立行政法人国立精神・神経医療研究センター 神経研究所長
	斎 藤 通 紀	京都大学大学院医学研究科教授
◎	須 田 年 生	慶應義塾大学医学部教授
	高 山 佳奈子	京都大学大学院法学研究科教授
	辰 井 聡 子	立教大学大学院法務研究科教授
	谷 口 維 紹	東京大学生産技術研究所特任教授
	知 野 恵 子	読売新聞東京本社編集委員
	永 水 裕 子	桃山学院大学法学部准教授
	奈 良 雅 俊	慶應義塾大学文学部教授

合計15名
(敬称略、50音順)

- ◎ : 主査
○ : 主査代理