

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（論点整理）

平成 26 年 6 月 24 日
特定胚及びヒト ES 細胞等研究専門委員会
ヒト ES 細胞等の取扱いに関する作業部会

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あ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。

第 1 回作業部会（平成 25 年 12 月 17 日）では、作業部会における今後の調査・検討事項を整理するとともに、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・検討を進めることとされた。

総合科学技術・イノベーション会議及び厚生労働省における検討状況は、以下の通りである。

（１）総合科学技術・イノベーション会議

基礎的研究を目的としたヒト ES 細胞の樹立・利用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。

また、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、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、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

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成立から 1 年以内に政令で定める日）。

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ている。

専門委員会及び作業部会では、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事項について調査・検討を進めてきた。

本報告は、専門委員会及び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あり方について論点整理を行ったものである。

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き、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) 見直しの方向

- 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。

<見直し後の指針のイメージ>

- ヒト受精胚由来のヒトES細胞に関する樹立計画
 - ✓ 基礎的研究利用 ⇒ 文部科学大臣の確認
 - ✓ 臨床利用 ⇒ 厚生労働大臣の確認
 - （両方の利用を目的とした樹立計画は、両大臣の確認）

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・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き、措置などを検討することは適当。

(3) 見直しの方向

- 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。

<見直し後の指針のイメージ>

➤ ヒト ES 細胞の樹立の要件

- ✓ 法律、国の指針等に基づき、次のいずれかに該当するヒト ES 細胞の使用の方針が示されていること。

○ 基礎的研究利用：

- ・ ヒトの発生、分化及び再生機能の解明
- ・ 新しい診断法、予防法若しくは治療法の開発又は医薬品等の開発

○ 臨床利用：

- ・ 医療（人への移植又は投与による新しい診断法、予防法若しくは治療法の開発又は医薬品等の開発を含む。）

- ✓ 新たにヒト ES 細胞を樹立することが、上記の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。

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) 見直しの方向

- 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移送については、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

<見直し後の指針のイメージ>

➤ 指針の構成

✓ ヒト ES 細胞の樹立に関する指針（仮称）

○適用機関： ヒト ES 細胞の樹立機関（基礎的研究利用及び臨床利用）

○適用行為： ヒト ES 細胞の樹立・分配

✓ ヒト ES 細胞の分配及び使用に関する指針（仮称）

○適用機関： ヒト ES 細胞の分配機関・使用機関（基礎的研究利用）

○適用行為： ヒト ES 細胞の分配・使用

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) 見直しの方向

- 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る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、基礎的研究に一度用いたヒト ES 細胞及びその分化細胞を臨床利用する場合には、法律や国の指針等により制度化された基準に基づく使用の手続きを経ること等の一定の要件を求めることとする。

<見直し後の指針のイメージ>

- 第一種樹立機関からのヒト ES 細胞の分配の要件については、論点 4 の見直し後の指針のイメージ参照。
- 使用機関から臨床利用機関へのヒト ES 細胞の分配の要件
 - ✓ 法律、国の指針等に基づき、ヒト ES 細胞の使用の手続きを経た機関に対してのみ分配すること。
(ヒト ES 細胞の分化細胞を分配する場合には、その旨を分配先に通知すること)
 - ✓ 必要な経費を除き、無償で分配をすること。
 - ✓ 臨床利用機関において、次に掲げるヒト ES 細胞の使用の方針が示されていること。
 - 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 (法律、国の指針等に基づき、ヒト ES 細胞の使用の手続きを経た一定の機関を除く。)
 - ヒト ES 細胞の臨床利用を終了したときは、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に返還若しくは譲渡すること。
 - 次に掲げる行為を行わないこと。
 - ・ ヒト ES 細胞を使用した生殖細胞の作成及び当該生殖細胞を用いた

ヒト胚の作成

- ・ ヒト ES 細胞を使用して作成した胚の人又は動物の胎内への移植その他の方法による個体の生成
- ・ ヒト胚又はヒトの胎児へのヒト ES 細胞の導入

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（病院など）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、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) 見直しの方向

- ヒトES細胞の臨床利用については、安全性の確保のため、ヒト受精胚の提供者の

個人情報原則として連結可能匿名化することが適当。ただし、臨床利用段階におけるヒト ES 細胞の匿名化の方法については、再生医療等安全性確保法等、厚生労働省の手続きが直接的に適用されることから、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。

※再生医療等安全性確保法及び医薬品医療機器等法におけるヒト ES 細胞に係る個人情報の取扱いの内容を踏まえ、最終的に対応。

- 一方で、基礎的研究利用のみについては、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しっかりと行うこと、
 - 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、個人情報の匿名化の方法をきちんと説明すること、を求めることとする。
- なお、(2) 平成 26 年考え方で示された、臨床利用における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とする。

※再生医療等安全性確保法及び医薬品医療機器等法におけるヒト ES 細胞に係る個人情報の取扱いの内容を踏まえ、最終的に対応。

<見直し後の指針のイメージ>

➤ ヒト受精胚の提供者の個人情報の保護

- ✓ 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。
- ✓ 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は、当該ヒト受精胚の提供者に関する個人情報について匿名化の措置を講ずる。

➤ ヒト受精胚の提供者に対するインフォームド・コンセントの説明事項

- ✓ 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（匿名化の方法を含む。）
- ✓ 提供者個人を識別できる情報を除いたヒト受精胚に関する情報が第一種樹立機関に移送される可能性がある場合には、その旨及び次に掲げる事項
 - ヒト受精胚の提供者が当該情報の移送に同意した場合のみ当該移送を行うこと。
 - 移送される情報の性格
 - 当該情報の移送に同意した場合であっても、提供者に直接アクセスして移送が行われることはないこと。

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) 見直しの方向

- 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、治験や医療での利用のための必要な手続き、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、論点 2 の見直し後の指針のイメージにお

いてヒト 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。

＜見直し後の指針のイメージ＞

➤ ヒト受精胚の提供者に対するインフォームド・コンセントの説明事項

- ✓ 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（連結匿名化を行うこと）。
- ✓ 同意を受けた時点で想定されていない目的によるヒト ES 細胞の利用のために、インフォームド・コンセントの手続を再度行う可能性がある場合には、その旨及び次に掲げる事項
 - ヒト受精胚の提供者がインフォームド・コンセントの手続を再度行うことに同意した場合のみ当該手続を行うこと。
 - 当該手続を行うに当たって、第一種医療機関の倫理審査委員会の意見を求めること。
 - 当該手続に同意した場合であっても、同意の撤回が可能であること及びその方法。

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) 見直しの方向

- 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く、ヒト ES 細胞が樹立されれば、いろいろな機関で使うことが可能となる。
また、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) 見直しの方向

- 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ると、研究成果等の情報を研究者からヒト受精胚の提供者に対して直接提供することは適切でない。
- 一方で、ヒト受精胚の提供者の健康等に関する重要な偶発的所見が得られた場合には、提供者の事前の同意を前提として当該情報の開示・提供を認めるという考え方がある。当該考え方に関し、6 (3) の見直しの方向において、個人情報は提供機関から提供されないようにすることとしており、提供者が提供機関に開示請求を行い、又は使用機関等が当該情報を得た場合に、使用機関等から提供者に当該情報を直接開示・提供することとはならず、対応に困難が予想される。
- したがって、本件については引き続き検討課題とすることとし、現行の規定を踏まえて、ヒト ES 細胞に関する情報をヒト受精胚の提供者に開示・提供しない旨をインフォームド・コンセントで説明することとする。

<見直し後の指針のイメージ>

➤ ヒト受精胚の提供者に対するインフォームド・コンセントの説明事項

- ✓ 研究成果その他のヒト ES 細胞に関する情報をヒト受精胚の提供者に開示・提供しないこと。

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。

⑤ ヒト受精胚の提供者の個人情報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 (論点 6 関係)

⑥ 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こと。 (論点 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。

⑧ 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。 (論点 3 関係)

⑨ 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。 (論点 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。

⑪ 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。 (論点 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。

⑭ 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 (論点 8 関係)

十五 その他必要な事項

※ ○は他の論点に関係する事項

(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）見直しの方向

- 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、論点 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。