

ヒトES細胞の使用に関する指針 ガイダンス

令和元年5月10日

(令和4年10月6日 一部改訂)

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

目次

本ガイドンスで用いる略称.....	3
第1章 総則.....	4
第1条（目的）.....	4
第2条（定義）.....	5
第3条（ヒトES細胞に対する配慮）.....	7
第2章 ヒトES細胞の使用.....	8
第4条（使用の要件）.....	8
第5条（禁止行為）.....	10
第6条（人クローン胚の作成に用いられた体細胞の提供者の個人情報の保護）.....	11
第7条（使用機関の基準）.....	14
第8条（使用機関の長）.....	15
第9条（使用責任者）.....	16
第10条（倫理審査委員会）.....	17
第11条（使用機関の長の了承）.....	19
第12条（倫理審査委員会の意見聴取）.....	21
第13条（文部科学大臣への届出）.....	22
第14条（使用計画の変更）.....	23
第15条（使用計画の実質的な内容に係らない変更）.....	25
第16条（使用の進行状況の報告）.....	26
第17条（使用の終了）.....	26
第3章 ヒトES細胞の分配.....	27
第18条（分配の要件）.....	27
第19条（分化細胞の取扱い）.....	30
第4章 雑則.....	32
第20条（研究成果の公開）.....	32
第21条（指針不適合の公表）.....	32
附則.....	33
第1条（施行期日）.....	33
第2条（ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針の廃止）.....	33
第3条（経過措置）.....	33
第4条（指針の見直し）.....	33
（付録）.....	34
1. ヒトES細胞に関する指針の背景.....	34
1-1. ヒトES細胞とは.....	34
1-2. ヒトES細胞の特長とその取扱い.....	34
1-3. ヒトES細胞の取扱いに関する基本的考え方.....	35

1-4. ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方	36
2. ES 指針の改正等について	37
3. 使用計画の手続に関する主なポイント（例）	38

本ガイドスは、それぞれの条文の趣旨や経緯、用語の意味を説明したものです。

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

【問い合わせ先】

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室

E-mail : ethics☆mext.go.jp(☆を@に置き換えてください。)

電話 : 03-5253-4111(代表)

本ガイドスで用いる略称

クローン技術規制法	「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」(平成 12 年法律第 146 号)
樹立指針	「ヒトES細胞の樹立に関する指針」(平成 31 年文部科学省・厚生労働省告示第 4 号)
再生医療等安全性確保法課長通知	「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令」及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」の取扱いについて」(平成 26 年 10 月 31 日付け医政研発 1031 第 1 号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知)
再生医療等安全性確保法	「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」(平成 25 年法律第 85 号)
医薬品医療機器等法	「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(昭和 35 年法律第 145 号)
個人情報保護法	個人情報の保護に関する法律 (平成15年法律第57号)

第1章 総則

第1条 (目的)

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

<解説>

「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」（平成16年7月23日総合科学技術会議）において、「人」へと成長し得る「人の生命の萌芽」であるヒト受精胚は、「人の尊厳」という社会の基本的価値を維持するために、特に尊重しなければならないとされている。また、「人クローン胚」についても、母胎内に移植すれば人になり得る可能性を有しており、「人の生命の萌芽」としてヒト受精胚と倫理的に同様に位置付けることを基本方針としている。

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

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

第2条（定義）

- 1 この指針において、次に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。
 - 一 胚 ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（平成十二年法律第百四十六号。以下「法」という。）第二条第一項第一号に規定する胚をいう。
 - 二 ヒト胚 ヒトの胚（ヒトとしての遺伝情報を有する胚を含む。）をいう。
 - 三 ヒト受精胚 法第二条第一項第六号に規定するヒト受精胚をいう。
 - 四 人クローン胚 法第二条第一項第十号に規定する人クローン胚をいう。
 - 五 ヒトES細胞 ヒト胚から採取された細胞又は当該細胞の分裂により生ずる細胞であって、胚でないもののうち、多能性（内胚葉、中胚葉及び外胚葉の細胞に分化する性質をいう。）を有し、かつ、自己複製能力を維持しているもの又はそれに類する能力を有することが推定されるものをいう。
 - 六 生殖細胞 始原生殖細胞から精子又は卵子に至るまでの細胞をいう。
 - 七 樹立機関 ヒトES細胞を樹立する機関をいう。
 - 八 使用機関 ヒトES細胞を使用して基礎的研究を行う機関（海外機関を除く。）をいう。
 - 九 分配機関 他の機関から寄託されたヒトES細胞（基礎的研究の用に供するものに限る。）を第三者に分配する業務を実施する機関をいう。
 - 十 臨床利用機関 法令に基づき、医療（臨床研究及び治験を含む。）以下同じ。）に用いることを目的としてヒトES細胞を使用する機関（海外機関を除く。）をいう。
 - 十一 海外機関 外国において基礎的研究又は医療に用いることを目的としてヒトES細胞を使用する機関をいう。
 - 十二 使用計画 使用機関が行うヒトES細胞の使用に関する計画をいう。
 - 十三 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。
 - 十四 研究者等 使用責任者の監督の下で使用機関において、ヒトES細胞を取り扱う研究者及び技術者をいう。

<解説>

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

《参考》クローン技術規制法第2条第1項

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

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

第3号：「ヒト受精胚」の定義はクローン技術規制法の以下の定義を用いる。

《参考》クローン技術規制法第2条第1項

- 六 ヒト受精胚 ヒトの精子とヒトの未受精卵との受精により生ずる胚(当該胚が1

回以上分割されることにより生ずるそれぞれの胚であって、ヒト胚分割胚でないものを含む。)をいう。

第4号：「人クローン胚」の定義はクローン技術規制法の以下の定義を用いる。

《参考》クローン技術規制法第2条第1項
十 人クローン胚 ヒトの体細胞であって核を有するものがヒト除核卵と融合することにより生ずる胚(当該胚が1回以上分割されることにより生ずるそれぞれの胚を含む。)をいう。

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

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

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

第6号：「始原生殖細胞」とは、将来、精子や卵子に分化する細胞をいう。

第8号：「使用機関」の「使用」とは、基礎的研究を行うことをいう。

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

第10号：「法令」とは、再生医療等安全性確保法及び医薬品医療機器等法並びにこれらに基づく政省令及び告示を指す。

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

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

第3条（ヒトES細胞に対する配慮）

- | |
|---|
| <p>1 ヒトES細胞を取り扱う者は、ヒトES細胞が、人の生命の萌芽であるヒト胚を滅失させて樹立されたものであること及び全ての細胞に分化する可能性があることに配慮し、誠実かつ慎重にヒトES細胞の取扱いを行うものとする。</p> |
|---|

<解説>

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

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

第2章 ヒトES細胞の使用

第4条 (使用の要件)

- 1 ヒトES細胞の使用（次項に定めるものを除く。）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行うものであること。
 - イ ヒトの発生、分化及び再生機能の解明
 - ロ 新しい診断法、予防法若しくは治療法の開発又は医薬品等の開発
 - 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意義を有すること。
- 2 人クローン胚を用いて樹立されたヒトES細胞の使用は、特定胚の取扱いに関する指針（平成三十一年文部科学省告示第三十一号。以下「特定胚指針」という。）第六条第二項に規定する目的に限り、行うことができるものとする。
- 3 使用に供されるヒトES細胞は、次に掲げるものに限るものとする。
 - 一 ヒトES細胞の樹立に関する指針（平成三十一年文部科学省・厚生労働省告示第三号。以下「樹立指針」という。）で定める要件を満たして樹立されたヒトES細胞（生殖細胞の作成の用に供される場合には、生殖細胞の作成を行うことについてのインフォームド・コンセントを受けていることその他の樹立指針で定める要件を満たして樹立されたヒトES細胞に限る。）
 - 二 外国で樹立されたヒトES細胞で、樹立指針と同等の基準に基づき樹立されたものと認められるもの（生殖細胞の作成の用に供される場合には、当該外国の法令等及びヒトES細胞の提供に関する条件においてヒトES細胞から生殖細胞を作成しないこととされていないものに限る。）

<解説>

第1項第1号：ロの「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」に資する基礎的研究には、医療利用が可能なヒトES細胞を用いた、動物実験等の非臨床試験が含まれる。

第1項第2号：第1号に定められているヒトの発生・分化・再生機能の解明や、新しい治療法等の開発に資する基礎的研究を行う研究計画において、ヒトES細胞を使用することが科学的合理性及び意義を有すること。

なお、他の種類の細胞等による代替不可能性まで求めているものではないことに留意すること。

第3項第1号：ヒトES細胞の樹立の要件は、樹立指針第4条に規定されている。

《参考》樹立指針第4条

第四条 ヒト受精胚からのヒトES細胞の樹立は、次に掲げる要件を満たす場合に限り、行うことができるものとする。

- 一 次のいずれかに該当するヒトES細胞の使用の方針が示されていること。
 - イ 基礎的研究を目的としたヒトES細胞の使用の方針
 - ロ 医療（臨床研究及び治験を含む。）を目的としたヒトES細胞の使用の方針
- 二 新たにヒトES細胞を樹立することが、前号に定める使用の方針に照らして科学的合理性及び必要性を有すること。

第3項第2号：「樹立指針と同等の基準に基づき樹立されたもの」であるかどうかは、以下の基準により判断すること。

- 当該ヒトES細胞の樹立に用いたヒト受精胚が以下の要件を満たしていること。
 - ・生殖補助医療に用いられなくなったものであること（当該胚が凍結されたものかどうかは問わない）。
 - ・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。
 - ・必要な経費を除き、無償で提供されたものであること。
- 当該ヒトES細胞について、国外での研究使用が認められていること。

なお、「ヒトES細胞の樹立に関する指針」と同等の基準に基づき樹立され、使用実績のある海外樹立ヒトES細胞株は、以下のとおり（2022年12月10日現在）。

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

※最新の情報は以下のHPで公開。

- ・文部科学省ライフサイエンスの広場 生命倫理・安全に対する取組
— ヒトES細胞研究・生殖細胞作成研究
http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/hito_es.html

第5条（禁止行為）

- 1 ヒトES細胞を取り扱う者は、次に掲げる行為をしてはならない。
- 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。ただし、法第四条に定める特定胚を作成する場合であって、特定胚指針の適用を受ける場合にあつてはこの限りでない。
 - 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。

<解説>

本条は、ヒトの尊厳の保持や社会秩序の維持等の観点から、ヒトES細胞からの個体生成（第1号）や、これに準ずる危険性を有する行為（第2号～第4号）を禁止するものである。

「ヒトES細胞を取り扱う者」は、樹立機関、分配機関、使用機関の研究者等のみならず、ヒトES細胞を取り扱う全ての者を指す。

第1号：「ただし、法第四条に定める特定胚を作成する場合であつて、特定胚指針の適用を受ける場合にあつてはこの限りでない。」については、ヒトES細胞を用いて「動物性集合胚」を作成した場合における動物胎内への移植禁止を除外するものである。

第3号：ヒトES細胞そのものの導入を禁止したものであり、分化細胞（ヒトES細胞から分化することにより、その性質を有しなくなったもの）の医療目的での導入を禁止したものではない。

第6条（人クローン胚の作成に用いられた体細胞の提供者の個人情報の保護）

人クローン胚を用いて樹立されたヒトES細胞の使用又は分配（当該ヒトES細胞から作成した分化細胞の譲渡を含む。）に携わる者は、体細胞の提供者に関する情報について、個人情報の保護に関する法令等を遵守するほか、当該情報の保護に最大限努めるものとする。

<解説>

人クローン胚を用いて樹立されたヒトES細胞又はその分化細胞（以下「人クローン胚由来ヒトES細胞等」という。）は、体細胞提供者と同一の遺伝情報を有するものである。

このため、人クローン胚由来ヒトES細胞等の使用又は分配（譲渡を含む。以下同じ。）に携わる者は、以下の対応が必要である。

- 体細胞提供機関が体細胞提供者から同意を受けた上で体細胞提供機関の倫理審査委員会が承認している場合を除き、人クローン胚由来ヒトES細胞等の取扱い及び樹立機関や分配機関から提供を受けた体細胞提供者に関する情報の取扱いにおいて、体細胞提供者の個人情報を取得することがないよう、必要な措置を講じる必要がある。

また、体細胞提供者の同意及び倫理審査委員会の承認を前提に、体細胞提供者の個人情報を取得してこれを取り扱う際は、個人情報保護法を遵守すること（なお、使用機関が学術研究機関等^{*1}に該当する場合、学術研究目的で行う個人情報の取扱いについて、個人情報の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならないとされていることに留意すること（個人情報保護法第59条））。加えて、体細胞提供者の同意及び倫理審査委員会の承認の範囲内で個人情報を取り扱うことができるのみであることに留意すること。

- 人クローン胚由来ヒトES細胞等を他の使用機関等に分配する場合、体細胞提供機関が体細胞提供者から同意を受けた上で体細胞提供機関の倫理審査委員会が承認している場合を除き、分配先の使用機関等が体細胞提供者の個人情報を取得することがないよう、必要な措置を講ずる必要がある。分配先の使用機関等が体細胞提供者の個人情報を取得することが想定される場合としては、

- 体細胞提供者に関する情報を他の使用機関等に提供する場合であって、当該分配先の使用機関等が、その保有する他の情報と照合すること等により、当該情報を体細胞提供者の個人情報として取得することが想定される場合
- 分配先の使用機関等が、人クローン胚由来ヒトES細胞等について遺伝子解析を行う場合であって、当該使用機関等において個人情報保護法第2条第2項に定める個人識別符号に該当するゲノムデータ^{*3}を取得することが想定される場合（体細胞提供者の特定を目的としていない場合を含む。）

等が考えられる。

加えて、使用機関の長は、分配先の使用機関等において、個人情報を取得することがないよう必要な措置が講じられ、体細胞提供者の同意及び倫理審査委員会の承認の範囲を

超えた取扱いがなされないよう、必要な措置を講ずること。

人クローン胚由来ヒトES細胞等を海外機関に分配する場合については、第18条の解説を参照すること。

※1 学術研究機関等：大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者をいう（個人情報保護法第16条第8項）。また、「大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体」とは、国立・私立大学、公益法人等の研究所等の学術研究を主たる目的として活動する機関や「学会」をいい、「それらに属する者」とは、国立・私立大学の教員、公益法人等の研究所の研究者、学会の会員等をいう。

病院・診療所等の患者に対し直接医療を提供する事業者は「学術研究機関等」に該当しないが、例えば、大学附属病院のように学術研究機関等である大学法人の一部門である場合には、当該大学法人全体として「学術研究」を主たる目的とする機関として、「学術研究機関等」に該当する。

※2 個人識別符号に該当するゲノムデータ：ゲノムデータ（細胞から採取されたデオキシリボ核酸（別名 DNA）を構成する塩基の配列を文字列で表記したもの）のうち、全ゲノムシーケンスデータ、全エクソームシーケンスデータ、全ゲノム塩基多型（single nucleotide polymorphism：SNP）データ、互いに独立な40箇所以上のSNPから構成されるシーケンスデータ、9座位以上の4塩基単位の繰り返し配列（short tandem repeat：STR）等の遺伝型情報により本人を認証することができるようにしたもの

< 参考 > 個人情報の保護に関する法令個人情報保護委員会HP（<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal>）において、令和4年10月現在、下記の文書が公表されている。

- 個人情報の保護に関する法律（平成15年5月30日法律第57号）
- 個人情報の保護に関する法律施行令（平成15年12月10日政令第507号）
- 個人情報の保護に関する法律施行規則（平成28年10月5日個人情報保護委員会規則第3号）
- 個人の権利利益を保護する上で我が国と同等の水準にあると認められる個人情報の保護に関する制度を有している外国等（平成31年個人情報保護委員会告示第1号）
- 個人情報の保護に関する法律に係るEU及び英国域内から充分性認定により移転を受けた個人データの取扱いに関する補完的ルール
- 個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン・通則編・外国にある第三者への提供編・第三者提供時の確認・記録義務編・仮名加工情報・匿名加工情報編・認定個人情報保護団体編・行政機関等編
- 「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン」に関するQ&A
- 個人情報の保護に関する法律についての事務対応ガイド（行政機関等向け）

- 個人情報の保護に関する法律についてのQ & A（行政機関等編）
- 仮名加工情報・匿名加工情報 信頼ある個人情報の利活用に向けて—制度編—
- 仮名加工情報・匿名加工情報 信頼ある個人情報の利活用に向けて—事例編—

第7条（使用機関の基準）

- 1 使用機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。
- 一 ヒトES細胞を使用するために必要な施設及び人員を有すること。
 - 二 ヒトES細胞の使用に関する技術的能力及び倫理的な識見を向上させるために必要な教育及び研修（以下「教育研修」という。）を実施するための計画（以下「教育研修計画」という。）が定められていること。

<解説>

ヒトES細胞の適切な取扱いを確保するため、使用機関において満たすべき要件を定めたものである。なお、この基準を満たすことができる場合は、大学の学部・付置研究所等の単位でも使用機関となり得る。

第1号：ヒトES細胞の使用を適切に実施する上で必要な設備として、CO₂ インキュベータ^{*}、クリーンベンチ等の機器類や細胞凍結保存容器などが備えられていること。また、施設の管理体制として、施錠管理による部外者の施設や実験室等への立入制限又は細胞凍結保存容器の施錠管理などの措置がとられていること。

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

^{*}CO₂インキュベータについては、ヒトES細胞と他の細胞との交差汚染を避けるため、ヒトES細胞専用のものを用意することは有効な方法の1つであるが、インキュベータ内をパーティションで区切るなど適切な管理が行われれば、必ずしもヒトES細胞専用のものを別途用意する必要はない。

第2号：技術や社会の動向等に応じ、既に有する技術的能力及び倫理的な識見をより一層向上させることができるよう、最新の知見等に基づき、実効性のある教育研修計画を定めること。

技術面の教育研修においては、幹細胞の取扱い経験等に応じた内容とし、特に経験が浅い者に対し、凍結保存、解凍、継代培養など、細胞培養に関する基本的な技術を向上させることができるよう、留意すること。

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

第8条（使用機関の長）

- 1 使用機関の長は、次に掲げる業務を行うものとする。
 - 一 使用計画の妥当性を確認し、この指針で定める手続に従い、その実施を了承すること。
 - 二 ヒトE S細胞の使用の状況を把握し、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E S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作成し、教育研修を実施すること。
- 2 使用機関の長は、使用責任者を兼ねることができない。ただし、前項の業務を代行する者が選任されている場合は、この限りでない。
- 3 前項ただし書の場合において、この指針（前項を除く。）の規定中「使用機関の長」とあるのは「使用機関の長の業務を代行する者」と読み替えるものとする。

<解説>

ヒトE S細胞の使用をはじめ、使用機関における業務について最終的な責任者である使用機関の長について、必要となる事項を定めるものである。

なお、使用機関の長は、必ずしも法人の長である必要はなく、第1項第1号に定める責務を十分に果たすことが可能であれば、「学部長」や「研究所長」等を使用機関の長としても差し支えない。

第1項第4号：医療利用を前提とした使用計画（臨床利用機関への分配を想定した計画）を実施する場合にあっては、再生医療等安全性確保法及び医薬品医療機器等法並びにこれらに基づく政省令についても合わせて周知徹底すること。

第2項：技術的能力の観点等から使用責任者として適当な者が他にいない場合は、使用機関の長が使用責任者を兼ねることができる。この場合、使用機関の長は、第1項の業務を的確に実施できる者に前項の業務を代行させ、自らは次条第1項の業務を行うことになる。

第9条（使用責任者）

- 1 使用責任者は、次に掲げる業務を行うものとする。
 - 一 ヒトES細胞の使用に関して、内外の入手し得る資料及び情報に基づき使用計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性について検討し、その結果に基づき、使用計画を記載した書類（以下「使用計画書」という。）を作成すること。
 - 二 ヒトES細胞の使用を総括し、研究者等に対し必要な指示をすること。
 - 三 ヒトES細胞の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。
 - 四 ヒトES細胞の使用に関する教育研修に研究者等を参加させること。
- 2 使用責任者は、ヒトES細胞に関する倫理的な識見並びに十分な専門的知識及び技術的能力を有するとともに前項各号に掲げる業務を的確に実施できる者とする。

<解説>

使用の現場責任者として、使用責任者が行わなければならない業務を第1項に規定するとともに、満たさなければならない要件を第2項に規定するものである。

第1項第4号：使用責任者は、使用機関の長が作成した教育研修計画に基づき実施する教育研修に研究者等を積極的に参加させ、必要に応じ、追加的に教育研修を実施するとともに、自らも教育研修を受けること。

なお、研究者等が使用計画における研究目的や実験設備等の内容を確認し、ヒトES細胞を適切に取り扱うことができるよう、使用責任者は研究者等に対し、原則として、ヒトES細胞の使用を始める前に教育研修に参加させること。

第2項：「十分な専門的知識及び技術的能力」については、ヒト又は動物の幹細胞の取扱いに係る実績等に基づき判断すること。

なお、一つの使用機関において、一人の使用責任者が複数の使用計画を実施することも可能である。

第10条（倫理審査委員会）

- 1 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 この指針に即して、使用計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性について総合的に審査を行い、その適否、留意事項、改善事項等に関して使用機関の長に対し意見を提出すること。
 - 二 使用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使用機関の長に対し意見を提出すること。
- 2 前項の規定にかかわらず、使用機関の長は、他の使用機関によって設置された倫理審査委員会をもって、前項の倫理審査委員会に代えることができる。
- 3 使用機関の倫理審査委員会（前項に規定する他の使用機関によって設置された倫理審査委員会を含む。以下同じ。）は、審査の記録を作成し、これを保管するものとする。
- 4 使用機関の倫理審査委員会は、次に掲げる要件を満たすものとする。
 - 一 使用計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性を総合的に審査できるよう、次に掲げる要件の全てを満たしていること。なお、イからハまでに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。会議の成立についても同様の要件とする。
 - イ 生物学・医学の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。
 - ロ 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。
 - ハ 一般の立場に立って意見を述べられる者が含まれていること。
 - 二 当該使用機関が属する法人に所属する者以外の者が二名以上含まれていること。
 - ホ 五名以上で構成され、男女両性で構成されていること。
 - ヘ 当該使用計画を実施する研究者等又は使用責任者との間に利害関係を有する者が審査に参画しないこと。
- 二 使用機関の倫理審査委員会に関する規則が定められ、かつ、当該規則が公開されていること。
- 5 使用計画を実施する使用責任者及び研究者等は、使用機関の倫理審査委員会の審議及び意見の決定に同席しないこと。ただし、当該倫理審査委員会の求めがある場合には、その会議に出席し、使用計画に関する説明を行うことができる。
- 6 使用機関の倫理審査委員会は、使用計画の軽微な変更等に係る審査について、当該倫理審査委員会が指名する委員による審査を行い、意見を述べることができる。当該審査の結果は、全ての委員に報告されなければならない。
- 7 使用機関の倫理審査委員会の議事の内容は、当該倫理審査委員会に関する規則により非公開とすることが定められている事項を除き、公開するものとする。

<解説>

第1項：倫理審査委員会の業務は、必要な審査、調査を行い、使用機関の長に意見を提出することであり、使用計画の作成又は変更（第1号）、使用の進行状況及び結果（第2号）に分けて規定を設けている。使用機関の長は、各号の意見に基づき、必要な対応を行うこと。

第2項：使用機関内に本指針に基づく倫理審査委員会が設置されていないなどの場合には、他の使用機関の倫理審査委員会に審査を依頼することも可能である。

第3項：倫理審査委員会における審査の適正性・透明性を確保するため、審査の過程の記録を作成し、保管すること。また、第1項第2号の調査の過程の記録についても、作成、保管するよう努めること。

第4項：「イからハまでに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。」とは、1人の委員が複数の専門分野を兼ねることはできないことを指す。

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

○「一般の立場に立って意見を述べられる者」とは、自然科学及び人文・社会科学に関する専門的知識以外の知見・経験に基づいて意見を述べることができる者を意味する。

第4項第1号へ：「利害関係」とは、金銭の授受や雇用関係などを指す。

第7項：倫理審査委員会の運営状況については、その適正性・透明性を確保する観点から、可能な限り公開することが必要であり、非公開とする事項は、特定の個人を識別しうる情報や知的財産に関わる情報等に限定されること。

第 11 条（使用機関の長の了承）

- 1 使用責任者は、ヒト E S 細胞の使用に当たっては、あらかじめ、使用計画書を作成し、使用計画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。
- 2 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所在地
 - 三 使用責任者の氏名
 - 四 使用の目的及び意義
 - 五 使用の方法及び期間
 - 六 使用機関の基準に関する説明
 - 七 外国から分配されたヒト E S 細胞を使用する場合には、当該ヒト E S 細胞が樹立指針と同等の基準に基づき樹立されたものであることの説明
- 3 使用計画書には、使用責任者の略歴、研究業績及び教育研修の受講歴を示す書類を添付するものとする。

<解説>

第 2 項：使用計画は、当該ヒト E S 細胞の使用の倫理的、科学的妥当性の判断基準であるとともに、ヒト E S 細胞を使用するに当たっての根幹となるものであり、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。

第 2 項第 4 号：第 4 条に定める使用の要件を満たすことが分かるように、ヒトの発生・分化・再生機能の解明や、新しい治療法等の開発に資する研究目的であることについて記載するとともに、当該研究においてヒト E S 細胞を用いる科学的合理性及び意義について記載すること。また、医療利用につなげることを目的とする場合には、対象疾患等について可能な限り具体的に記載すること。

第 2 項第 5 号：「使用の方法」には、使用するヒト E S 細胞が第 4 条第 3 項第 1 号の規定を満たしていること（樹立指針で定められた要件を満たして樹立されたものであること）がわかるよう、樹立機関及び細胞株を記載すること。また、計画に関わる範囲でヒト E S 細胞由来の分化細胞の取扱いについても記載すること。また、将来の医療利用を想定して動物実験等の非臨床試験を行う場合には、その方法についても記載すること。

なお、「使用の期間」には、ヒト E S 細胞の培養を一時的に中止してヒト E S 細胞を凍結保存している期間も含まれる。

第 2 項第 6 号：第 7 条第 1 項に規定する使用機関の基準を満たすことが分かるよう記載すること。

第 2 項第 7 号：本指針で使用可能な外国で樹立されたヒト E S 細胞は、第 4 条第 3 項に定めているように「樹立指針と同等の基準」に基づき樹立されたものである。

【国内で使用実績がある海外で樹立されたヒト E S 細胞株を使用する場合】

当該ヒト E S 細胞株の名称及び入手先を記載すること。

【国内で使用実績がない海外で樹立されたヒト E S 細胞を使用する場合】

当該ヒト E S 細胞株の名称及び入手先を記載するとともに、本指針第 4 条第 3 項に規定す

る要件を満たすことが分かるよう記載し、関連する資料を添付すること。

第12条（倫理審査委員会の意見聴取）

- 1 使用機関の長は、前条第一項の規定に基づき、使用責任者から使用計画の実施の了承を求められたときは、科学的妥当性及び倫理的妥当性について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。

<解説>

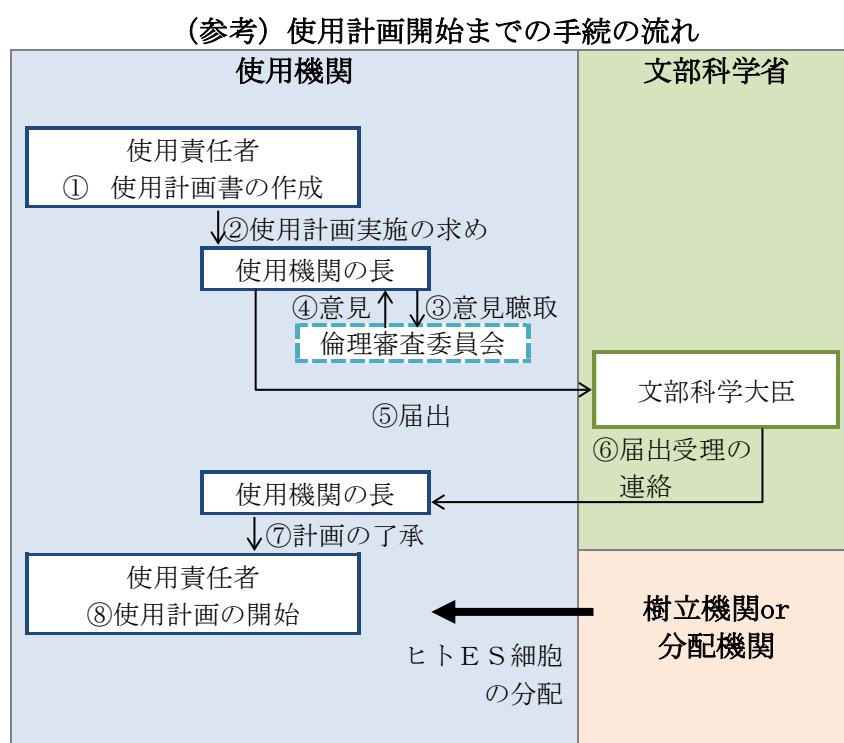
倫理審査委員会における審査については、本ガイダンスの付録に収録している「使用計画の手続に関する主なポイント（例）」を参照のこと。

第13条（文部科学大臣への届出）

- 1 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、前条の手續の終了後、あらかじめ、当該使用計画の実施について文部科学大臣に届け出るものとする。
- 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 使用責任者の略歴、研究業績及び教育研修の受講歴を示す書類
 - 三 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
 - 四 使用機関の倫理審査委員会に関する規則
- 3 文部科学大臣は、使用計画の届出の状況について科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会に随時報告するものとする。

<解説>

第1項：使用計画の届出は、様式3-1によること。



※丸囲み数字（①～⑧）は手續きの順番を表す。

第14条（使用計画の変更）

- 1 使用責任者は、第十一条第二項各号（第二号を除く。）に掲げる事項を変更しようとするときは、あらかじめ、当該変更について使用機関の長の下承を求めるものとする。ただし、使用計画の実質的な内容に係らない変更については、使用機関の長に報告することをもって足りる。
- 2 使用機関の長は、前項本文の下承を求められたときは、当該変更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、当該意見に基づき当該変更のこの指針に対する適合性を確認するものとする。
- 3 使用機関の長は、第一項本文の下承をしたときは、速やかに、使用計画変更書（使用計画の変更の内容及び理由を記載した書類をいう。）並びに当該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を添付して、その旨を文部科学大臣に届け出るものとする。

<解説>

使用計画の変更については倫理審査委員会の意見を求めた上で届け出ること。使用計画の変更の届出は、様式3-2によること。

第1項：「第十一条第二項各号（第二号を除く。）に掲げる事項は以下のとおり。

《参考》

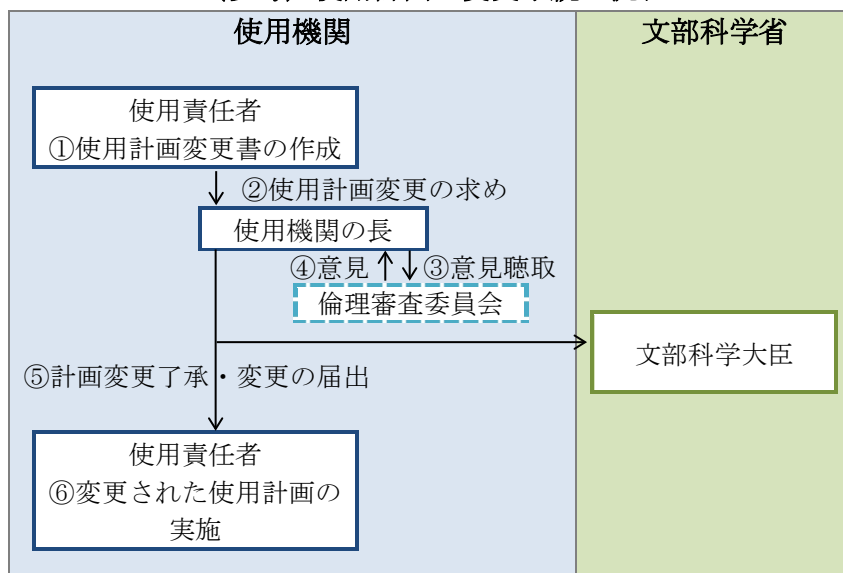
- (1) 使用計画の名称
- (3) 使用責任者の氏名
- (4) 使用の目的及び意義
- (5) 使用の方法及び期間
- (6) 使用機関の基準に関する説明
- (7) 外国から分配されたヒトES細胞を使用する場合には、当該ヒトES細胞が樹立指針と同等の基準に基づき樹立されたものであることの説明

「ただし、使用計画の実質的な内容に係らない変更については、使用機関の長に報告することをもって足りる。」について、使用計画の実質的な内容に係らない変更（以下の事項及びこれに準ずるもの）については、事後の使用機関の長への報告で足りることとした。手続は第15条に規定。

【使用計画の実質的な内容に係らない変更】

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

(参考) 使用計画の変更手続の流れ



※丸囲み数字 (①～⑥) は手続きの順番を表す。

第15条（使用計画の実質的な内容に係らない変更）

- 1 使用機関の長は、第十一条第二項第二号に掲げる事項に変更があったときは、速やかに、その旨を文部科学大臣に届け出るものとする。
- 2 使用機関の長は、前条第一項ただし書の使用計画の実質的な内容に係らない変更があったときは、その旨を使用機関の倫理審査委員会及び文部科学大臣に届け出るものとする。

<解説>

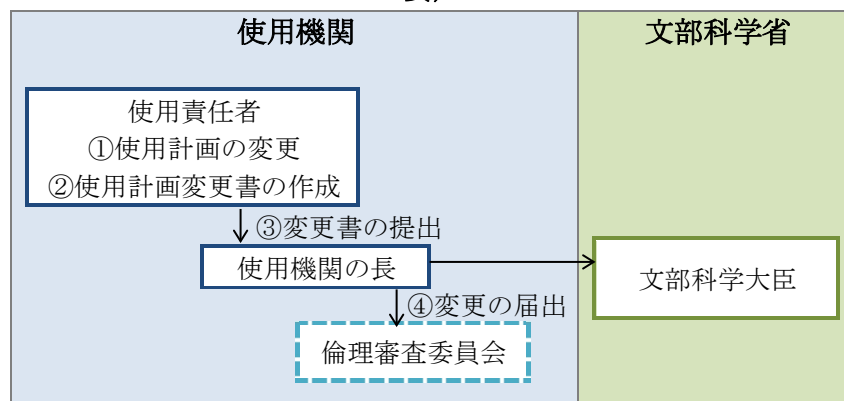
使用計画の実質的な内容に係らない変更の届出は、様式3-2によること。

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

【使用計画の実質的な内容に係らない変更】（再掲）

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

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



※丸囲み数字（①～④）は手続きの順番を表す。

第16条（使用の進行状況の報告）

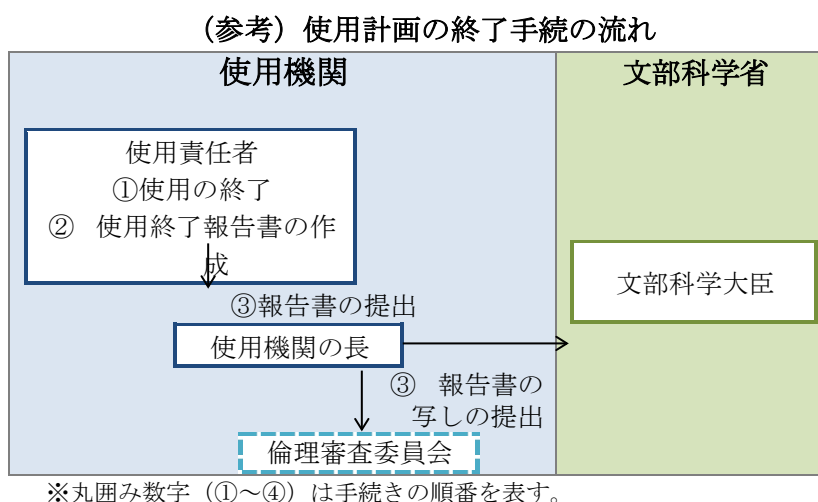
- 1 使用責任者は、ヒトES細胞の使用の進行状況を使用機関の長及び使用機関の倫理審査委員会に随時報告するものとする。
- 2 生殖細胞の作成を行う使用機関の使用責任者は、前項の報告に加え、少なくとも毎年一回、生殖細胞の作成状況を記載した報告書を作成し、使用機関の長に提出するものとする。
- 3 使用機関は、ヒトES細胞の使用に関する資料の提出、調査の受入れその他文部科学大臣が必要と認める措置に協力するものとする。

第17条（使用の終了）

- 1 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、使用の結果を記載した報告書を作成し、使用機関の長に提出するものとする。
- 2 使用機関の長は、前項の報告書の提出を受けたときは、速やかに、その写しを使用機関の倫理審査委員会及び文部科学大臣に提出するものとする。

<解説>

第2項：文部科学大臣への提出は、様式3-3によること。



第3章 ヒトES細胞の分配

第18条 (分配の要件)

- 1 使用機関は、分配機関へのヒトES細胞の寄託のほか、他の使用機関、臨床利用機関又は海外機関に対してヒトES細胞を分配することができるものとする。
- 2 使用機関からの臨床利用機関に対するヒトES細胞の分配は、当該ヒトES細胞が分配機関から分配を受けたものでない場合であって、契約その他の方法により、次に掲げる要件を満たす場合に限り、行うことができるものとする。
 - 一 ヒトES細胞を使用して作成した胚の人又は動物の胎内への移植その他の方法による個体の生成、ヒト胚及び人の胎児へのヒトES細胞の導入並びにヒトES細胞から生殖細胞の作成を行わないこと。
 - 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。
 - 三 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。
 - 四 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。
 - 五 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こと。
 - 六 前各号に掲げる要件に反することとなった場合においては、直ちにヒトES細胞の使用を終了すること。
- 3 使用機関による海外機関へのヒトES細胞の分配は、分配先との契約その他の方法により、次に掲げる要件を満たす場合に限り、行うことができるものとする。
 - 一 分配をするヒトES細胞の使用が、当該海外機関が存する国又は地域の制度等に基づき承認されたものであること。
 - 二 ヒトES細胞の取扱いについて、当該海外機関が存する国又は地域の制度等を遵守すること。
 - 三 分配を受けたヒトES細胞を、他の機関に対して分配しないこと。
 - 四 ヒトES細胞を使用して作成した胚の人又は動物の胎内への移植その他の方法による個体の生成、ヒト胚及びヒトの胎児へのヒトES細胞の導入並びにヒトES細胞から作成した生殖細胞を用いたヒト胚の作成を行わないこと。
 - 五 基礎的研究及び医療（臨床研究及び治験を含む。）目的以外の利用を行わないこと。
 - 六 人クローン胚を用いて樹立されたヒトES細胞を分配しようとする場合、個人情報保護のための十分な措置が講じられていること。
 - 七 前各号に掲げる要件に反することとなった場合においては、直ちにヒトES細胞の使用を終了すること。
- 4 使用責任者は、臨床利用機関又は海外機関に対してヒトES細胞を分配したときは、分配の状況を記載した報告書を作成し、使用機関の長に提出するものとする。
- 5 使用機関の長は、前項の報告書の提出を受けたときは、速やかに、その写しを使用機関の倫理審査委員会及び文部科学大臣に提出するものとする。

<解説>

分配に供されるヒトES細胞の要件は、使用に供されるヒトES細胞の要件(第4条第3項)と同じであるが、分配元機関との契約等により定められた分配条件に留意すること。

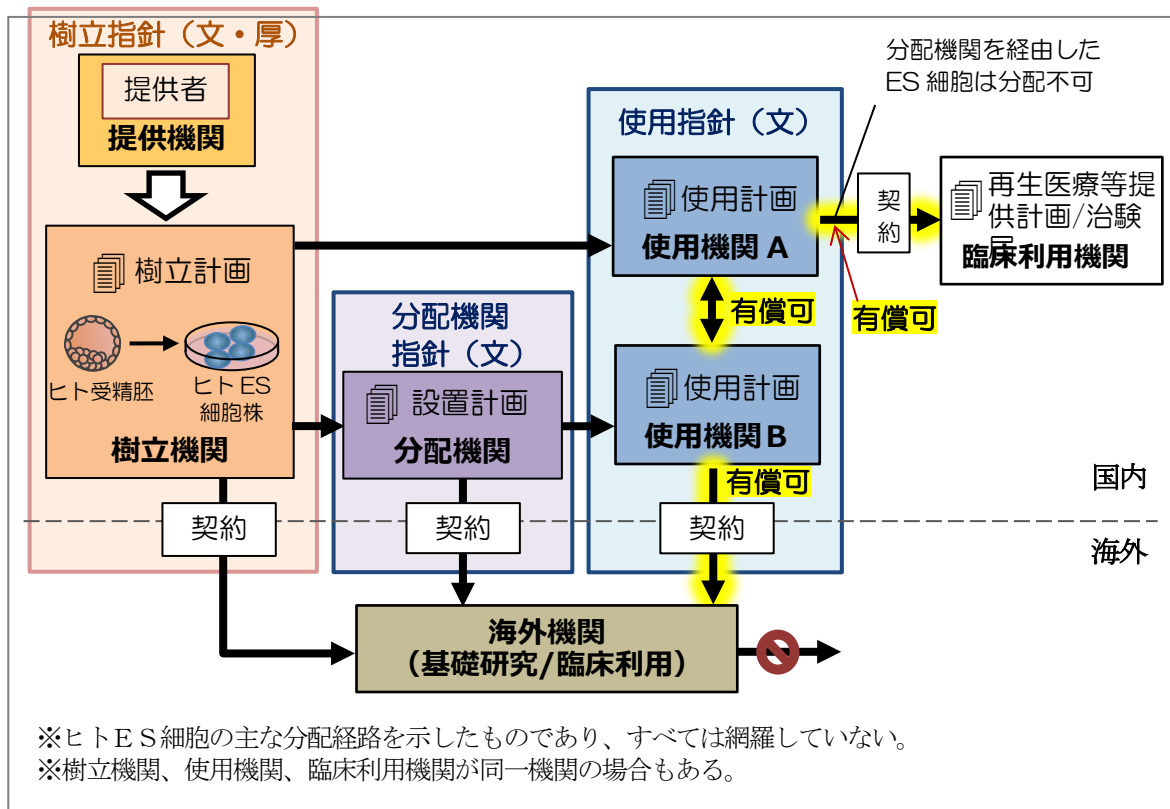
旧指針において、使用機関から他の使用機関への分配については、使用機関において遺伝子の導入その他の方法により加工されたヒトES細胞を除き分配を禁止していたが、分配先の使用機関にもES使用指針が適用されるため、加工されていないヒトES細胞についても、その分配を可能とした。

また、旧指針では使用機関から海外機関への分配はできなかったが、ES使用指針に準じた取扱い要件を海外機関との契約等により担保することで臨床目的も含め、分配を可能とした。

さらに、使用機関から他の使用機関、臨床利用機関又は海外機関への分配については、臨床応用を目的としたヒトES細胞の使用により、当該ヒトES細胞に医療上の安全性に係る情報等の付加価値が生じる場合があるため、必ずしも無償分配は求めないこととした。

なお、樹立機関及び分配機関は広くES細胞を普及させる役割を担っており、また、特に樹立機関は提供者の善意に基づき無償で譲り受けたヒト胚からES細胞を樹立するものであるため、これらの機関については、引き続き無償分配を求めることとした。

(参考) ヒトES細胞の主な分配経路



第2項：ヒトES細胞については、臨床利用する以前に動物実験等の非臨床試験を行うことが不可欠であるため、当該実験等を行う使用機関を通じて臨床利用機関に分配することとした。

「当該ヒトES細胞が分配機関から分配を受けたものでない場合であって」と規定しているとおり、使用機関は、分配機関から分配を受けたヒトES細胞を臨床利用機関に分配することはできない。

当該分配の要件として、臨床利用機関においてヒトES細胞が適切に取り扱われることを確保するため、契約の締結等を求めた。

なお、使用機関と臨床利用機関が同一の機関である場合、契約の締結は要しない。

第3項第3号：ヒトES細胞を分配した「海外機関」から、契約の締結等を行っていな

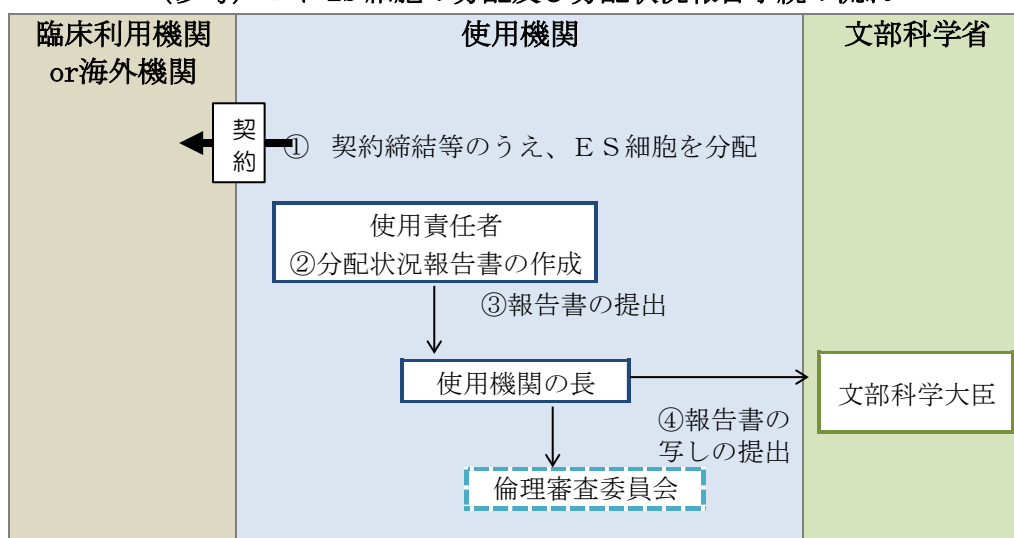
い「他の機関」へヒトES細胞の分配又は譲渡を行うことはできないが、「分配元の機関」と「他の機関」で契約の締結等を行ったうえで分配することは可能である。

第3項第6号：人クローン胚由来ヒトES細胞等を海外機関に分配する場合、第6条の解説における「人クローン胚由来ヒトES細胞等を他の使用機関等に分配する場合」と同様の対応が必要である（詳細は第6条の解説を参照のこと）。なお、人クローン胚由来ヒトES細胞等を分配することにより、海外機関において体細胞提供者の個人情報が取得されることが想定される場合には、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定（第8の1(6)）に準じて、体細胞提供者に対して必要な情報提供を行った上で同意を得る必要があることに留意すること。

第4項：「分配の状況」には、臨床利用機関への分配については第2項、海外機関への分配については第3項にそれぞれ定める契約の内容が含まれる。

第5項：文部科学大臣への提出は、臨床利用機関への分配は様式3-4、海外機関への分配は様式3-5によること。

(参考) ヒトES細胞の分配及び分配状況報告手続の流れ



※丸囲み数字（①～④）は手続きの順番を表す。

第19条（分化細胞の取扱い）

- 1 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 生殖細胞の作成を行う使用機関は、作成した生殖細胞を譲渡する場合には、前項の通知を行うほか、当該生殖細胞の取扱いについて、譲渡先との契約その他の方法により、次に掲げる事項が確保されることを確認しなければならない。
 - 一 生殖細胞は、次のいずれかに資する基礎的研究に用いられること。
 - 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 生殖細胞を用いてヒト胚を作成しないこと。
 - 三 生殖細胞を他の機関に譲渡しないこと。
 - 四 生殖細胞を譲渡した使用機関が、前各号に掲げる生殖細胞の取扱いの状況について、必要に応じ、譲渡先から報告を求めることができること。
- 3 使用機関が前項の規定に基づき生殖細胞を譲渡しようとするときは、使用責任者は、あらかじめ、使用機関の長の了承を求めるものとする。
- 4 使用機関の長は、前項の了承をするに当たっては、作成した生殖細胞の譲渡が第二項の規定に適合していることを確認するものとする。
- 5 使用機関の長は、第三項の了承をしたときは、速やかに、その旨を使用機関の倫理審査委員会及び文部科学大臣に報告するものとする。
- 6 生殖細胞の作成を行う使用機関が、使用の終了後に引き続き当該生殖細胞を取扱う場合は、第二項第一号から第三号に掲げる事項を確保するものとする。

<解説>

分化細胞は使用計画終了後も自機関において使用・保存することができ、その取扱いにおいて、倫理審査委員会の審査や国への報告等は不要である。なお、分化細胞のうち、生殖細胞については第6項の規定に従うこと。

第1項：使用機関は、本項に規定する通知を行うことにより分化細胞を譲渡することができる。その際には、当該細胞にヒトES細胞が混入していないことを確認のうえ譲渡すること。

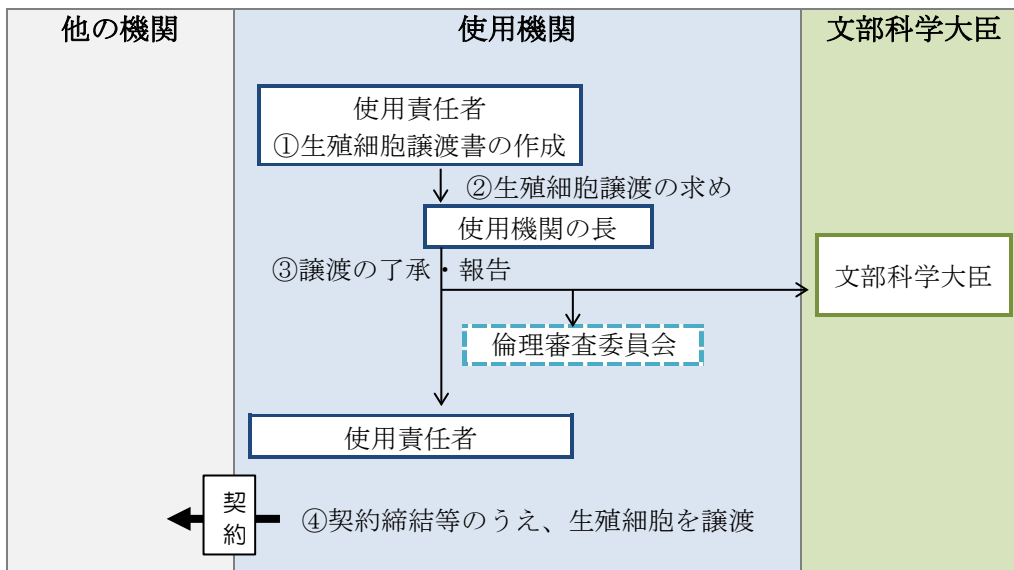
なお、分化細胞（生殖細胞を除く。）の譲渡に関し、倫理審査委員会の審査や国への報告は不要である。

第2項：生殖細胞は、その使用の方法如何によっては、生命倫理上の問題を生じさせるため、他の分化細胞よりも慎重な配慮が必要であるため、作成した生殖細胞を譲渡する際には、契約その他の方法により、譲渡先においても適切な取扱いが確保されるようにした。「その他の方法」とは、譲渡先の機関の規則において、本項に掲げる事項が規定されることなどを指す。

なお、再生医療等安全性確保法では、生殖細胞を用いた再生医療等は認められていないことから、現時点で臨床利用機関への生殖細胞の譲渡はできない。

第5項：文部科学大臣への報告は、様式3-6によること。

(参考) 生殖細胞の譲渡手続の流れ



※丸囲み数字 (①~⑥) は手続きの順番を表す。

第4章 雑則

第20条（研究成果の公開）

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

<解説>

ヒト胚という「人の生命の萌芽」を用い、提供者の善意による無償提供をもとに樹立されることに鑑み、ヒトES細胞の使用により得られた成果は、個人情報や知的財産権の保護に反する場合などを除き、積極的に公開すること。

第21条（指針不適合の公表）

- 1 文部科学大臣は、ヒトES細胞及びヒトES細胞から作成した生殖細胞の取扱いがこの指針に定める基準に適合していないと認める者があったときは、その旨を公表するものとする。

<解説>

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

附則

※ 本附則は、平成31年改正（全部改正）における附則である。

第1条（施行期日）

1 この指針は、公布の日から三月を経過した日から施行する。

<解説>

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

第2条（ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針の廃止）

1 ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針（平成二十六年文部科学省告示第百七十四号。次条において「旧指針」という。）は廃止する。

第3条（経過措置）

1 この告示の施行前に旧指針の規定により文部科学大臣に届け出た使用計画については、第十三条第一項の規定により届け出たものとみなす。

<解説>

指針施行日（2019年7月1日）以前に届出されている使用計画は、指針施行日以後も有効であり、指針改正に伴う使用計画書の切り替えは不要である。

第4条（指針の見直し）

1 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、必要に応じてこの指針の規定について見直しを行うものとする。
2 前項の見直しは、総合科学技術・イノベーション会議の意見に基づき行うものとする。

<解説>

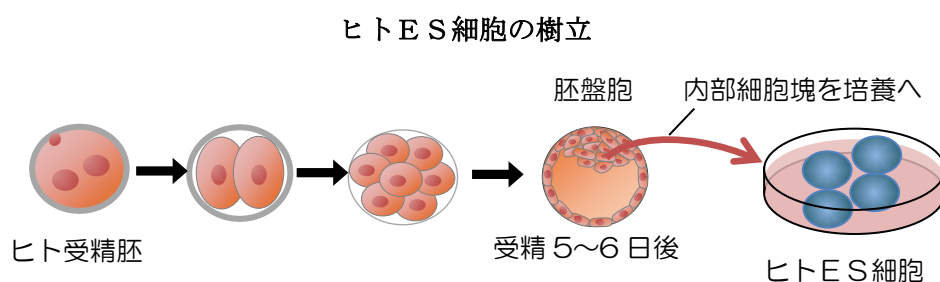
第2項：総合科学技術・イノベーション会議の意見に基づき見直しを行うこととしたのは、同会議が生命倫理専門調査会を設置し、生命倫理に関する調査・検討を行っているためである。

1. ヒトES細胞に関する指針の背景

1-1. ヒトES細胞とは

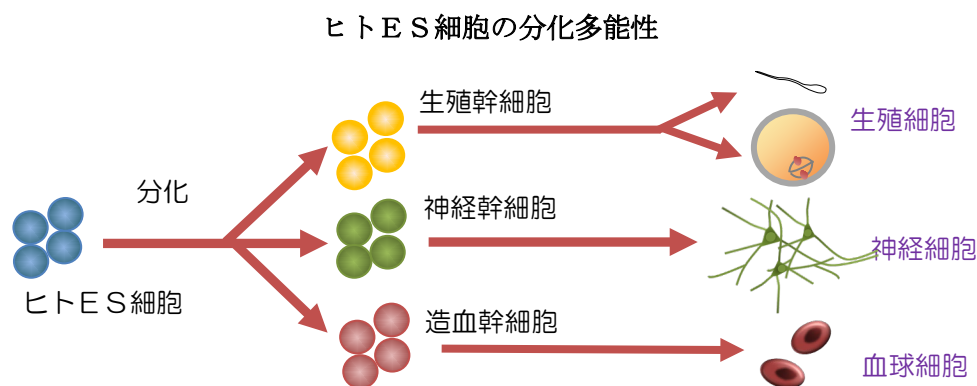
- ・ヒトES細胞は、受精後5～6日程経過したヒト胚の内部細胞塊を特殊な条件下で培養して得られる細胞。
- ・1998年11月、米国で初めて樹立*。

*Thomson JA et al, Embryonic stem cell lines derived from human blastocysts. *Science*. 1998 Nov 6; 282(5391):1145-7.



1-2. ヒトES細胞の特長とその取扱い

- ・ヒトES細胞は、人の体のあらゆる細胞に分化する能力（分化多能性）や、ほぼ無限に増殖する能力（自己複製能力）を持つ可能性があることから、医療への応用が期待されている。
- ・一方で、人の生命の萌芽であるヒト胚を滅失させて樹立されたものであることや、ヒトES細胞から生殖細胞（精子・卵子等）への分化を通じて個体の生成に結びつき得ることから、慎重な配慮が必要であり、その取扱いは国の定める指針に基づいて行われる。



1-3. ヒトES細胞の取扱いに関する基本的考え方

ヒトES細胞の使用は、「ヒトES細胞の使用に関する指針」に則って実施していただく必要がありますが、同指針は、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」(平成12年3月6日科学技術会議生命倫理委員会ヒト胚研究小委員会)に示された以下をはじめとする基本的考え方を踏まえ制定されています。

《参考》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 (抜粋)

第3章 ヒト胚性幹細胞について

1. 基本的考え方

樹立されたES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。(以下略)

3. ヒト胚性幹細胞を使用する研究の要件

(6)使用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。

(以下略)

なお、ヒトES細胞の樹立に際しては、別途「ヒトES細胞の樹立に関する指針」(平成31年文部科学省・厚生労働省告示第4号)に基づき、樹立機関に対して、樹立に供されるヒト胚の条件や樹立過程における透明性の確保について厳格な要件が課されています。この中で、樹立に供されるヒト胚については、生殖補助医療で使われなくなった受精胚に限ること、適切なインフォームド・コンセントを取得すること、必要経費を除き無償で提供を受けること、その他の要件が定められています。

1-4. ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方

「ヒト胚」の倫理的立場づけやヒトES細胞の樹立を目的としたヒト受精胚の作成・利用に関する考え方などについては、「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」(平成16年7月23日総合科学技術会議)に示されています。

《参考》「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」の概要

ヒト受精胚の倫理的立場づけ(ヒト受精胚尊重の原則)

- ・ヒト受精胚は、通常のヒトの組織、細胞とは異なり、母胎にあれば胎児となり、「人」として誕生し得る存在。
- ・ヒト受精胚は、「人」そのものではないとしても、「人の尊厳」という社会の基本的価値の維持のために特に尊重されるべき存在であり、「人の生命の萌芽」として位置付けられるべきもの。
- ・研究材料として使用するために新たにヒト受精胚を作成することや、その目的如何にかかわらず、ヒト受精胚を損なう取扱いが認められないことを原則とする。

ヒト受精胚尊重の原則の例外

ただし、人の健康と福祉に関する幸福追求の要請に応えるため、科学的合理性・安全性・社会的妥当性の3つの条件全てを満たす場合には、例外的に認められる。その場合であっても、人間の道具化・手段化の懸念をもたらさないよう、適切な歯止めを設けることが必要。

ヒトES細胞樹立を目的としたヒト受精胚の作成・利用

ヒト受精胚からのヒトES細胞の樹立については、ヒトES細胞を用いた研究の成果として期待される再生医療等の実現等の恩恵への期待に、十分に科学的に合理性があるとともに、社会的妥当性もあるため、容認し得る。ただし、ヒト受精胚を新たに作成してヒトES細胞を樹立する必要性は、現時点では確認されなかった。

このため、ヒトES細胞の樹立に用いるためのヒト受精胚の作成を認めず、生殖補助医療の際に生じる余剰胚と呼ばれる移植予定のないヒト受精胚を利用する場合に限ってヒトES細胞の樹立を認める。

また、必要な枠組みを定める現行のES指針は、技術の進展を踏まえた見直しを随時行うべきものとしても、本検討の結果に合致するものとして、今後も引き続き維持すべき枠組みと考えられる。

2. ES指針の改正等について

平成31年4月1日に告示したES指針改正等の趣旨及び概要は以下のとおりです。

2-1. 趣旨

- ・平成26年11月の総合科学技術・イノベーション会議（CSTI）の指摘を受け、ヒトES細胞の海外機関への臨床目的での分配を可能とする。
- ・平成12年の「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6日科学技術会議生命倫理委員会ヒト胚研究小委員会）における趣旨にかんがみ、これまでのES指針の運用状況や研究機関の要望を踏まえ、計画書の記載・変更に関する手続等の合理化を行うとともに、指針の整備を行う。

2-2. 本指針の主な改正内容

(1)ヒトES細胞の分配関係

①使用機関から他の使用機関へのヒトES細胞の分配について

- ・他の使用機関についても使用指針が適用されることから、使用機関から他の使用機関へ直接ヒトES細胞を分配することを可能とした。

②海外機関への分配について

- ・研究に係る国際協力等の観点も踏まえ、海外機関への臨床目的での分配を可能とした。
- ・ES指針が直接適用されない海外機関への分配については、使用指針に準じた取扱い要件を分配先との契約等により担保することとした。

③無償分配のあり方について

- ・使用機関における臨床応用を目的としたヒトES細胞の使用により、当該ヒトES細胞に医療上の安全性に係る情報等の付加価値が生じる場合があるため、使用機関からの分配については必ずしも無償分配を求めないこととした。

(2)計画書に関する手続関係

①計画書記載項目について

これまでの指針運用状況等を踏まえ、以下の計画書記載事項の合理化を行った。

- ・「機関の長の氏名」の削除
- ・「研究者の氏名・略歴・研究業績・役割」の削除
- ・「使用の終了後におけるヒトES細胞の取扱い」の削除
- ・「ヒトES細胞株の名称」の削除

②計画書の実質的な内容に係らない変更の手続について

- ・計画の実質的な内容に係らない変更の倫理審査委員会への付議を不要とした。

(3)倫理審査委員会関係

- ・計画書の軽微な変更について迅速審査が可能であることを明確化した。

3. 使用計画の手続に関する主なポイント（例）

①使用計画書（様式3-1別紙）【第11条第2項】（＝倫理審査委員会の審査対象）

記載事項	記載のポイント【関連条文】
(3)使用責任者の氏名 (添付資料) 使用責任者の略歴、研究業績、教育研修の受講歴を示す書類	○責任者は、倫理的な識見のほか、十分な専門的知識及び多能性幹細胞の取扱実績等の技術的能力を有していること。【第9条】
(5)使用の目的・意義	○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。【第4条第1項第1号】 ・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・治療法の開発、医薬品等の開発 ○当該研究にヒトES細胞を用いる科学的合理性、意義について説明されていること（他の種類の細胞等による代替可能性まで求めているものではない）。【第4条第1項第2号】 ○人クローン胚由来ヒトES細胞等の使用については、特定胚指針第六条第二項に規定する目的であること。【第4条第2項】
(6)使用の方法・期間	○使用の方法が禁止事項に抵触するものでないこと。【第5条】 ○再生医療への利用を想定した基礎的研究（非臨床試験等）を行う場合は、臨床利用することについてのインフォームド・コンセントを受けたうえで樹立されたヒトES細胞を使用すること。【第4条第3項】 ○生殖細胞の作成を行う場合には、生殖細胞の作成を行うことについてのインフォームド・コンセントを受けたうえで樹立されたヒトES細胞を使用すること。【第4条第3項】 ○人クローン胚由来ヒトES細胞等の使用又は分配を行う場合において、体細胞の提供者に関する情報について適切な取扱いがされていること。【第6条】
(9)使用機関の基準に関する説明	○〔施設〕：CO ₂ インキュベータ ^{※1} 、クリーンベンチ等の機器類や細胞凍結保存容器などが備えられること。【第7条第1項第1号】 ※1ヒトES細胞と他の細胞との交差汚染を避けるため、インキュベータ内をパーティションで区切るなど適切な管理が行われれば、必ずしもヒトES細胞専用のCO ₂ インキュベータを別途用意する必要はない。 ○〔管理体制〕：施設管理による部外者の施設や実験室等への立入制限や、細胞凍結保存容器の施設管理などの措置がとられていること。【第7条第1項第1号】 ○〔教育研究計画〕：必要な教育研修計画が具体的に定められていること。【第7条第1項第2号】
(10)海外樹立ヒトES細胞を使用する際の満たすべ	[国内で使用実績がある海外樹立ES細胞株 ^{※2} を使用する場合] ○当該ヒトES細胞株の名称及び入手先が記載されていること。 ※2これまで国内で使用実績のある海外樹立ES細胞は以下のH

き条件に関する説明	<p>Pに掲載。 http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/hito_es.html</p> <p>〔国内で使用実績がない海外樹立E S細胞株を使用する場合〕</p> <p>○当該ヒトE S細胞株の名称及び入手先が記載されていること。</p> <p>○当該E S細胞が以下の基準を満たしていること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該ヒトE S細胞の樹立に用いたヒト受精胚が以下の要件を満たしていること。 <ul style="list-style-type: none"> - 生殖補助医療に用いられなくなったものであること（当該胚が凍結されたものかどうかは問わない。）。 - 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。 - 必要な経費を除き、無償で提供されたものであること。 ・当該ヒトE S細胞について、国外での研究使用が認められていること。 <p>○上記に関連する資料（MTA等）が添付されていること。</p> <p style="text-align: right;">【第4条第3項】</p>
-----------	--

②倫理審査委員会における審査過程及び結果（様式3－1添付資料2）【第12条】

記載事項	記載のポイント【関連条文】
倫理審査委員会の構成等	<p>○「自然科学」、「人文・社会科学」、「一般の立場」の委員から構成されていること。</p> <p>○使用機関が属する法人に所属する者以外の者が2名以上含まれていること。</p> <p>○5名以上で構成されていること。</p> <p>○男女両性で構成されていること。</p> <p>○当該使用計画を実施する研究者等又は使用責任者との間に利害関係を有する者が審査に参画しないこと。</p> <p style="text-align: right;">【第10条】</p>
審査過程及び結果	<p>○倫理審査委員会における審査について、結論だけでなく、結論に至るまでの過程（どのような議論がなされたか）が分かるよう記載するとともに、審査結果について、留意事項、改善事項を含め簡潔に記載されていること。</p>

③届出書類一覧【第12条】

使用計画届出書（様式3－1）
使用計画書（様式3－1別紙）
使用責任者の略歴、研究業績及び教育研修の受講歴（様式3－1添付資料1）
倫理審査委員会における審査の過程及び結果（様式3－1添付資料2）
倫理審査委員会に関する規則