

ヒトES細胞の樹立、分配、使用 に関する指針について

平成23年12月



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



文部科学省

MEXT

MINISTRY OF EDUCATION,
CULTURE, SPORTS,
SCIENCE AND TECHNOLOGY-JAPAN

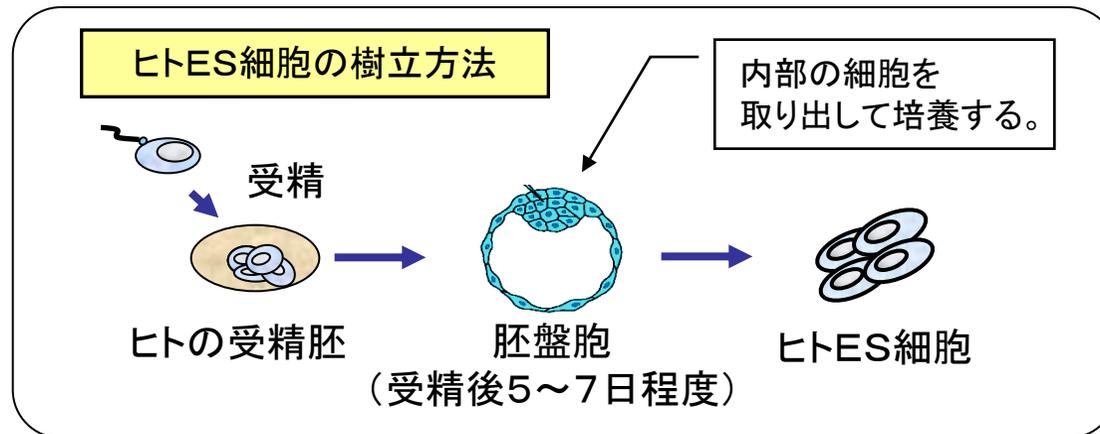
SCIENCE AND TECHNOLOGY-JAPAN

ヒトES細胞について

1 ヒトES細胞とは

ヒトES細胞（Embryonic Stem Cell: 胚性幹細胞）とは、受精後5～7日程経過したヒト胚の一部から取り出された細胞を、特殊な条件下で培養して得られる細胞のこと。

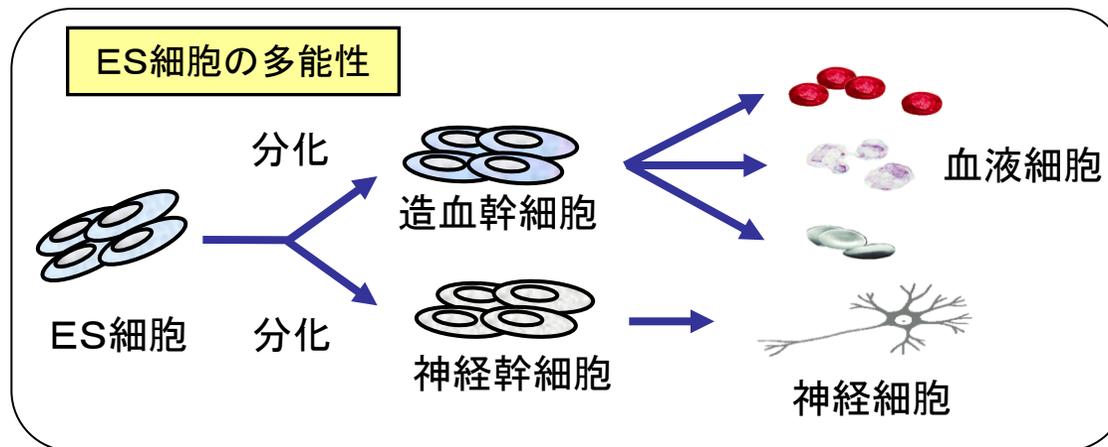
平成10年11月に世界で初めて米国（ウィスコンシン大学）で樹立された。



2 ヒトES細胞の特徴

人の体のあらゆる細胞に分化する可能性(多能性)や、ほぼ無限に増殖するとい
高い増殖能力を持つことから、医療への応用が期待。

一方、「人の生命の萌芽」であるヒト胚を滅失させる、配偶子への分化を通して個体
の生成にも結びつき得るという生命倫理上の問題を有するため、慎重な配慮が必要。



ES指針の制定等に関する経緯

1. ES指針の制定

- 平成10年、世界で初めてヒトES細胞が樹立(米国)。
- 平成12年、科学技術会議生命倫理委員会ヒト胚研究小委員会が報告書「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」を決定。

※報告書のポイント

- 余剰胚（生殖補助医療で使用されなかった受精胚）を滅失してヒトES細胞を樹立すること及びそれを使用した研究を容認。
 - ヒトES細胞の「樹立」には、機関内倫理審査委員会の審査に加え、大臣確認が必要（二重審査）。
 - ヒトES細胞の「使用」も、その管理を徹底するため、樹立に準じた厳格な手続（二重審査）が必要。ただし、ヒト胚そのものの滅失を伴わないことから、将来的には研究の実績を踏まえ見直すことも想定。
- 平成13年、「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」が制定。



2. 過去の改正

- 平成19年5月： 分配機関の設置等に関する規定の整備
- 平成21年5月： 人クローン胚研究に関する規定の整備

※平成16年の総合科学技術会議意見（「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」）において、人クローン胚研究を、他に治療法のない難病に関する再生医療のための基礎的研究に限って容認。

これを受けて、これまでの余剰胚からのヒトES細胞の樹立及びその使用に加え、人クローン胚からのヒトES細胞の樹立及びその使用についても、ES指針に位置づけた上で、実施の手続について規定（クローン技術等規制法に基づく「特定胚の取扱いに関する指針」とともにES指針を改正）。



●平成21年8月：ヒトES細胞の「使用」を中心に手続の緩和

※平成20年11月、総合科学技術会議（生命倫理専門調査会）は、ES指針の制定（平成13年）以降、ヒトES細胞の使用計画等について相当の実績が蓄積され、その生命倫理上の位置付けや取扱いの在り方についての認識が深まってきたことなどを踏まえ、「ES指針やその運用上の諸手続について、所要の見直しの検討が行われるべき」旨決定。

この決定を受け、「二重審査」の廃止や、機関の外に設置された倫理審査委員会による審査を可能にするなど、諸手続を合理化。

●平成22年5月：ヒトES細胞等からの生殖細胞の作成に関する指針の整備

※平成21年2月、科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会は、ヒトES細胞等からの生殖細胞の作成は、不妊症や先天性の疾患・症候群の原因解明等に有用であるとして、容認が適当である旨決定。作成された生殖細胞を用いたヒト胚の作成の禁止や、国への届出、研究実施に当たっての提供者からのインフォームド・コンセントの取得等について規定。

なお、ヒトES細胞については「ヒトES細胞の使用に関する指針」及び「ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針」の改正、ヒトiPS細胞等については「ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針」により、それぞれ対応。



日本のヒトES細胞研究の現状

樹立 2機関 (●)

分配 1機関 (○)

使用 38機関 (延べ62計画)

(平成23年11月現在)

・国立大学法人北海道大学

・(独)理化学研究所 筑波研究所(○)
・(独)国立環境研究所
・筑波大学大学院人間総合科学研究科
・(独)産業技術総合研究所
・エーザイ株式会社筑波研究所

・自治医科大学医学部

・国立大学法人東京工業大学
・首都大学東京大学院人間健康科学研究科
・東京大学医学部附属病院
・東京大学医科学研究所
・東京大学大学院医学系研究科
・東京大学大学院総合文化研究科
・慶應義塾大学医学部
・(独)国立国際医療研究センター
・早稲田大学
・(独)国立成育医療研究センター研究所(●)

・岐阜大学大学院医学系研究科

・信州大学医学部

・埼玉医科大学

・千葉大学大学院医学研究院

・(独)理化学研究所 神戸研究所
・(財)先端医療振興財団
先端医療センター

・(独)理化学研究所 横浜研究所

・鳥取大学

・京都大学物質-細胞統合システム拠点
・京都大学大学院医学研究科
・京都大学iPS細胞研究所
・京都大学再生医科学研究所(●)

・九州大学生体防御医学研究所

・(独)国立循環器病研究センター
・(独)医薬基盤研究所
・田辺三菱製薬(株)研究本部先端医療研究所
・アスピオファーマ(株)生物医学研究所
・住友化学(株)

・熊本大学大学院生命科学研究部
・熊本大学発生医学研究所

・鹿児島大学大学院医歯学総合研究科

指針の構成について

指針の形式は、「樹立・分配」と「使用」の2つの指針に分けて整備。

ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針（「樹立分配指針」）

→「樹立機関」、「分配機関」等を対象。

ヒトES細胞の使用に関する指針（「使用指針」）

→「使用機関」を対象。

ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針

（全55条）

第1章 総則

第2章 ヒトES細胞の樹立等

第3章 ヒトES細胞の樹立に必要なヒト
受精胚等の提供

第4章 ヒトES細胞の分配

第5章 雑則

ヒトES細胞の使用に関する指針

（全22条）

第1章 総則

第2章 使用の要件等

第3章 使用の体制

第4章 使用の手続

第5章 分化細胞の取扱い等

第6章 雑則

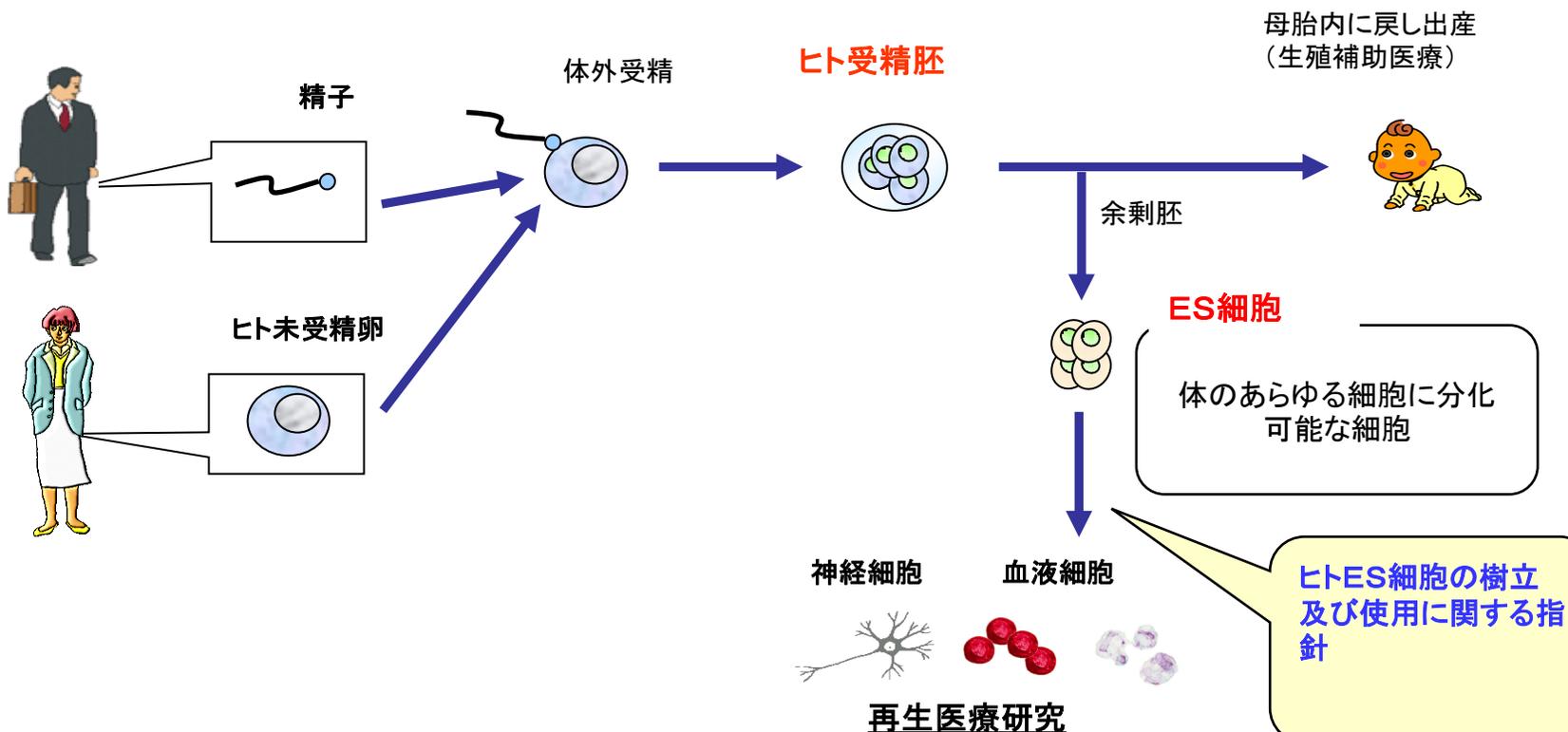


ヒトES細胞の樹立及び分配に関する 指針について



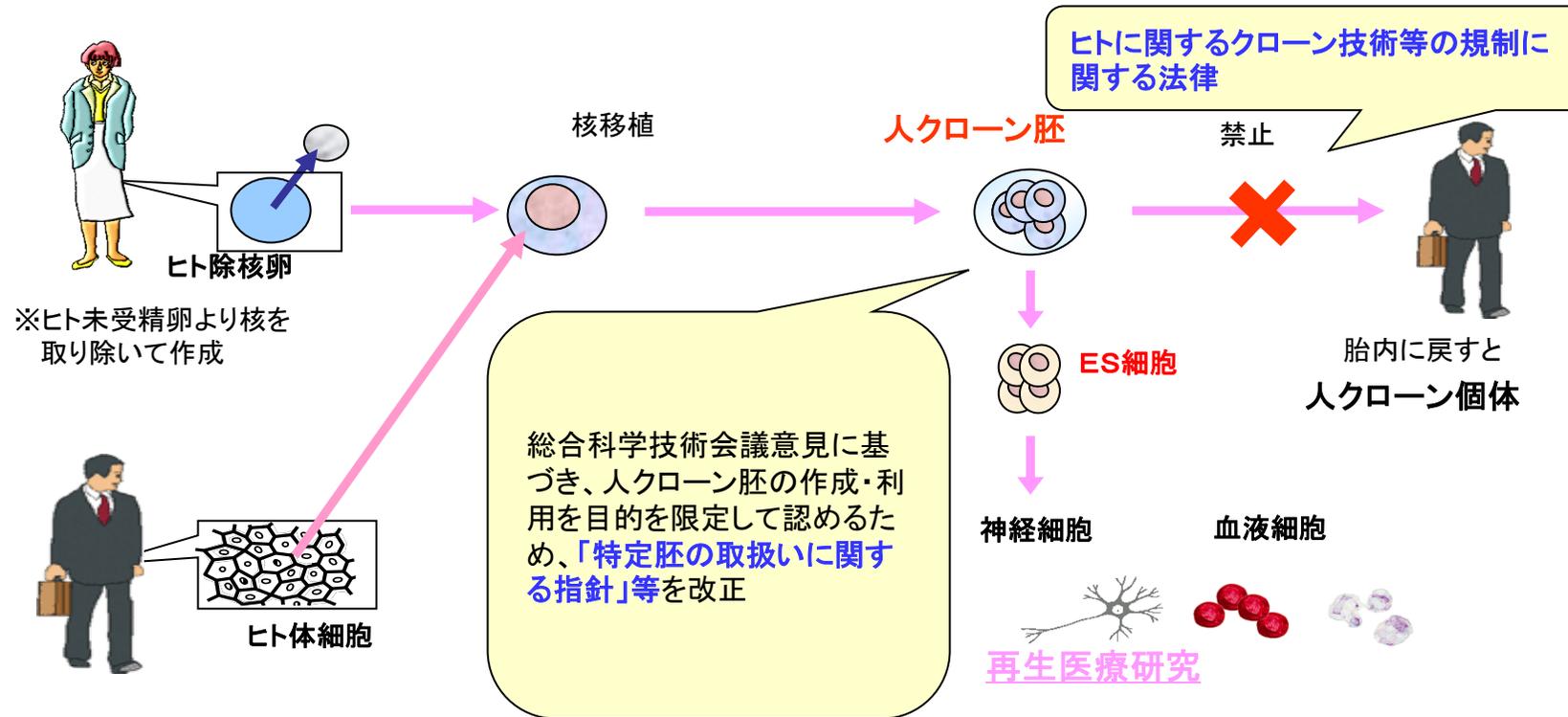
1. ヒト受精胚

ヒトの精子とヒトの未受精卵との受精により生ずるものであり、胎内で引き続き成長が継続くと人となるもの。



2. 人クローン胚

ヒトの体細胞の核をヒト除核卵に移植することにより生ずるものであり、胎内に戻すと人クローン個体となる可能性があるもの。



※人クローン胚から作成したES細胞を使用すると、免疫拒絶の少ない再生医療が可能となる。

人クローン胚に関する議論の経緯

●平成9年2月にクローン羊が誕生

●平成11年、科学技術会議生命倫理委員会クローン小委員会が報告書「クローン技術によるヒト個体の産生等について」を決定。

※報告書のポイント

- ・人クローン個体の産生について、法律により罰則を定めて禁止すべき。
- ・人クローン胚の研究については、移植医療等に有用性が認められるが、規制の枠組みを整備することが必要。

●平成12年、科学技術会議生命倫理委員会ヒト胚小委員会が報告書「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」を決。これを受けて、生命倫理委員会が報告書「ヒト胚性幹細胞を中心としたヒト胚研究について」を決定。

- ・人クローン胚、キメラ胚及びハイブリッド胚の規制の枠組みについては、人クローン個体等の産生を禁止する法律に位置付けた整備が必要。

●平成12年、「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」が制定。



ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針（「樹立分配指針」）
→「樹立機関」、「分配機関」等を対象。

ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針（全55条）

第1章 総則

第2章 ヒトES細胞の樹立等

第3章 ヒトES細胞の樹立に必要なヒト受精胚等の提供

第4章 ヒトES細胞の分配

第5章 雑則



ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針のポイント

第1章 総則

定義(第1条)

ヒトES細胞の樹立を第一種及び第二種に分けて規定。

八 第一種樹立

ヒト受精胚を用いてヒトES細胞を樹立すること(次号に掲げるものを除く)。

九 第二種樹立

人クローン胚を作成し、作成した人クローン胚を用いてヒトES細胞を樹立すること。

適用の範囲(第2条)

基礎的研究に係るものに限る

ヒト胚及びヒトES細胞に対する配慮(第3条)

ヒト胚の無償提供(第4条)

第2章 ヒトES細胞の樹立等

第1節 樹立の要件等

ヒトES細胞の樹立の要件等(第5条)

次に掲げる要件を満たすこと

- 一 ヒトES細胞の使用に関する指針に規定する要件を満たした使用の方針が示されていること。
- 二 科学的合理性及び必要性を有すること



(参考) ヒトES細胞使用指針に規定する使用の要件

ヒトES細胞使用指針

(使用の要件)

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。

第二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る。

一 特定胚の取扱いに関する指針(平成二十一年文部科学省告示第八十三号)第九条第二項に規定する**基礎的研究**を目的としていること。

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。



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の無いもののうち、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。
 - 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。
- 2 第一種提供機関によるヒト受精胚の第一種樹立機関への提供は、ヒトES細胞の樹立に必要不可欠な数に限るものとする。
- 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。
- 4 第二種樹立の用に供される人クローン胚は、特定胚の取扱いに関する指針(平成21年文部科学省告示第83号)に基づいて作成されたものに限るものとする。



樹立機関内のヒト胚等の取扱い(第7条)

第2節 樹立等の体制

樹立機関の基準(第8条)

- 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つい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
- 四 ヒトES細胞の樹立及び分配の技術及び倫理に関する教育研修計画が定められていること

樹立機関の業務等(第9条)

樹立機関の長(第10条)

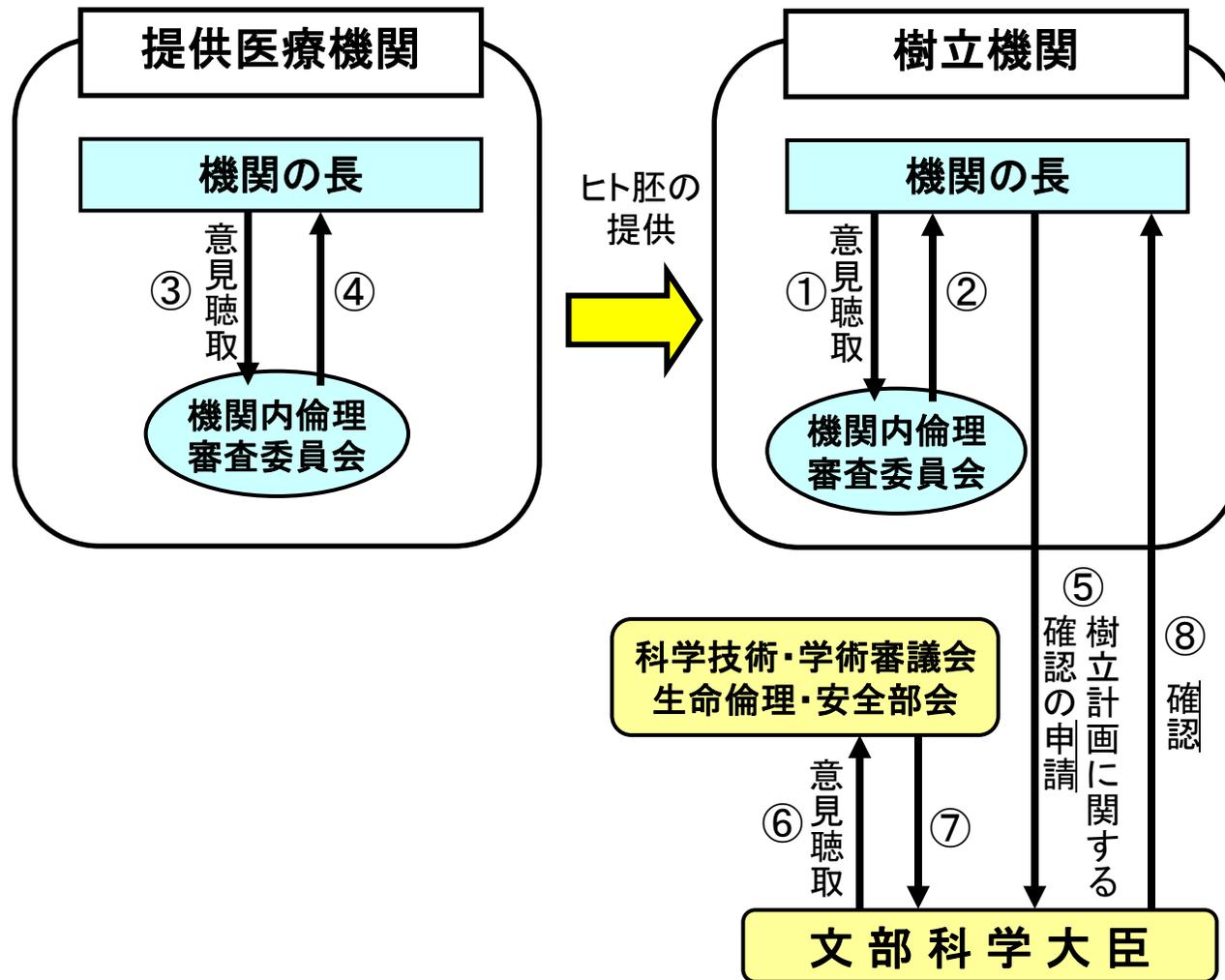
樹立責任者(第11条)

樹立機関の倫理審査委員会(第12条)

- 3 第一種樹立機関の倫理審査委員会は、次に掲げる要件を満たすものとする。
 - 一 生物学、医学及び法律の専門家、生命倫理の有識者並びに一般の立場の者を含むこと
 - 二 当該樹立機関以外の者が二名以上含まれること
 - 三 男性及び女性がそれぞれ二名以上含まれていること



ヒトES細胞の樹立に関する手続



第3節 樹立の手続

樹立機関の長の了承(第13条)

2 樹立計画書には、次に掲げる事項を記載するものとする。

(略)

四 樹立の用に供されるヒト胚に関する説明

五 樹立後のヒトES細胞の使用の方針

八 分配に関する説明

九 樹立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 細胞提供機関に関する説明

十二 細胞提供機関の倫理審査委員会に関する説明

※インフォームド・コンセントの説明資料を添付すること。

樹立機関の倫理審査委員会の意見聴取(第14条)

2 樹立機関の長は、樹立計画に係るすべての細胞提供機関の長の了解を得るものとする。

3 細胞提供機関の長は、樹立計画を了承するに当たっては、当該機関の倫理審査委員会の意見を聴くものとする。

文部科学大臣の確認(第15条)



樹立計画の変更(第16条)

第13条第2項第一号及び第三号から第十二号までに掲げる事項を変更しようとするときは、あらかじめ、樹立計画変更書を作成して、樹立機関の長の了承を求めるものとする。

2 その内容が細胞提供機関に関係する場合には、当該機関の長の了解を得るものとする。

3 当該変更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。

※第13条第2項第二号及び第十三号については以下のとおり。

	機関の長の の了承	委員会審査	文部科学大臣 へ
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	不要	不要	届出
十三 その他必要な事項	必要	不要(報告)	届出

樹立計画の進行状況等の報告(第17条)

樹立計画の終了(第18条)

研究成果の公開(第19条)

樹立機関の業務の連携(第20条)



第3章 ヒトES細胞の樹立に必要なヒト受精胚等の提供

第1節 第一種樹立に必要なヒト受精胚の提供

第一種提供医療機関の基準(第21条)

次に掲げる基準を満たすこと

- 一 ヒトの受精胚の取扱いに関して十分な実績及び能力を有すること。
- 二 倫理審査委員会が設置されていること。
- 三 ヒト受精胚を提供する者の個人情報の保護のための十分な措置が講じられていること。
- 四 ヒト受精胚を滅失させることについての意思の確認の方法その他ヒト受精胚の取扱いに関する手続が明確に定められていること。

第一種提供医療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23条)

- 第一種提供医療機関は、ヒト受精胚を第一種樹立に用いることについて、当該第一種樹立に必要なヒト受精胚の提供者のインフォームド・コンセントを受けること
- 2 インフォームド・コンセントは、書面により表示されること
 - 3 インフォームド・コンセントを受けるに当たり、ヒト受精胚の提供者の心情に十分配慮するとともに、次に掲げる要件を満たすこと
 - 一 ヒト受精胚の提供者が置かれている立場を不当に利用しないこと。
 - 二 同意の能力を欠く者にヒト受精胚の提供を依頼しないこと。
 - 三 ヒト受精胚の提供者によるヒト受精胚を滅失させることについての意思が事前に確認されていること。
 - 四 ヒト受精胚の提供者が提供するかどうか判断するために十分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三十日間は、当該受精胚を保存すること。
 - 4 ヒト受精胚の提供者は、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



インフォームド・コンセントの説明(第24条)

インフォームド・コンセントに係る説明は、第一種樹立機関が行うこと

- 2 樹立機関に所属するもののうちから、機関の長が指名する者に説明を実施させるものとする。
- 3 説明は、ヒト受精胚の提供者に次の事項を記載した説明書を提示し、分かりやすく行う
 - ・ ヒトES細胞の樹立の目的及び方法
 - ・ ヒト受精胚が滅失することその他取扱い
 - ・ ヒトES細胞の使用方法及びその成果
 - ・ 樹立計画が樹立機関、提供機関及び国により確認を受けていること
 - ・ 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保護の方法
 - ・ 提供者が報酬を受け取らないこと
 - ・ 遺伝子の解析が行われる可能性があること及びその解析が、特定の個人を識別するものではないこと
 - ・ ヒトES細胞から生殖細胞を作成する可能性がある旨及び当該生殖細胞を用いてヒト胚を作成しないこと
 - ・ 研究成果等、ヒトES細胞に関する情報が提供者に開示できないこと
 - ・ ヒトES細胞の樹立過程及び研究成果が公開される可能性があること
 - ・ 研究成果から無形財産権又は経済的利益が生ずる可能性があること及びこれらが提供者に帰属しないこと
 - ・ 提供又は不提供の意思表示が、提供者に対して利益又は不利益をもたらさないこと
 - ・ 同意後三十日間は受精胚が保存されること及びその方法並びに保存されている間は、同意の撤回が可能であること
 - ・ その他必要な事項
- 4 第一種樹立機関は、提供者の個人情報保護のために配慮し、説明書及び説明を実施したことを示す書類(説明実施書)を提供者に、その写しを第一種提供機関にそれぞれ交付すること



インフォームド・コンセントの確認(第25条)

第一種提供医療機関の長は、インフォームド・コンセントの適切な実施に関して、その書面及び説明書並びに説明実施書を確認するとともに、倫理委員会の意見を聴くこと

- 2 第一種提供医療機関の長は、ヒト受精胚を移送する際には、確認を行ったことを文書で第一種樹立機関に通知すること
- 3 第一種樹立機関の長は、通知の写しを文部科学大臣に提出すること

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こと

- 2 ヒト受精胚を第一種樹立機関に移送する際には、個人情報が照合できないような措置を講ずること



第二節 第二種樹立に必要な未受精卵等の提供

第二種提供医療機関の基準(第27条)

- 2 未受精卵等の提供者が、第二種提供医療機関において治療を受けている場合には、次の者を配置すること
- ・ 説明担当医師 (提供者に対し、提供の方法及び提供後の取扱いに関する説明を行う、産科及び婦人科に優れた識見を有する医師)
 - ・ コーディネータ (提供に関する情報提供、相談及び調整を行う者、提供者と利害関係がなく、第二種樹立並びに産科及び婦人科に優れた識見を有する者)

第二種提供医療機関の倫理審査委員会(第28条)

- 3
- 七 医学に関する専門家に、再生医療に関して識見を有する者及び未受精卵等の提供者の受ける医療に関して優れた識見を有する医師が含まれていること
- 八 委員の過半数が第二種樹立機関に所属していない者であること。



インフォームド・コンセントの手続(第29条)

3

六 次に掲げる未受精卵等(凍結されたものを除く)の提供を受ける場合は、提供者が過去に生殖補助医療を受けた経験があること及び提供者から事前に提供の申し出があったことを確認すること

- ・ 生殖補助医療に用いる目的で採取された未受精卵であって、その目的に用いる予定のないもの(特定胚指針第9条第5項第2号)
- ・ 生殖補助医療に用いる目的で作成された一の細胞であるヒト受精胚であって、その目的に用いる予定のないもののうち、前核を3個以上有するもの(同指針第9条第5項第3号)

七 倫理審査委員会の委員又は倫理審査委員会が指定する者が未受精卵の提供者に面接して手続の適切性を確認していること。



インフォームド・コンセントの説明(第30条)

特定胚指針第10条第2項の規定に基づき行うこと

- 2 第2種樹立機関に属する者のうちから、機関の長が指名する者に説明を実施させること
- 3 特定胚指針第10条第2項各号に掲げる事項を記載した説明書を提示し、分かりやすく行うこと
 - ・ 人クローン胚作成の目的及び方法
 - ・ 提供を受ける未受精卵等の取扱い
 - ・ 予想される研究の成果
 - ・ 人クローン胚作成の届出をし、指針に適合していることが文部科学大臣に認められていること
 - ・ 提供者の個人情報が入クローン胚作成者に移送されないこと、個人情報保護の方法
 - ・ 提供者が将来にわたり報酬を受けることがないこと
 - ・ 作成される人クローン胚及びES細胞について遺伝子解析が行われる可能性があること並びにその解析が個人を識別するものではないこと
 - ・ 研究成果その他の人クローン胚及びES細胞に関する情報が提供者に示されないこと
 - ・ 研究成果を公表する可能性がすること
 - ・ ES細胞が長期間維持管理されるとともに、使用する機関に無償提供されること
 - ・ 研究の成果から無体財産権又は経済的利益が生ずる可能性があること及びこれらが提供者に帰属しないこと
 - ・ 提供又は不提供の意思表示が、提供者に対して利益又は不利益をもたらさないこと
 - ・ 同意後三十日間は未受精卵等が保存されること及びその方法並びに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
 - ・ その他必要な事項



第三節 第二種樹立に必要なヒトの体細胞の提供 体細胞提供機関の基準(第33条)

次に掲げる要件を満たすこと。

- ・ 倫理委員会の設置
- ・ 体細胞の提供者のための個人情報の保護
- ・ 医療機関であること
- ・ 経験を有し、提供者と利害関係のない医師を有すること

体細胞提供機関の倫理審査委員会(第34条)

指針に即して樹立計画又はその変更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、体細胞提供機関の長に意見を提出。

- ・ 医学、法律、生命倫理、一般の分野の専門家で構成
- ・ 男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること
- ・ 樹立計画の研究者が参画しないこと
- ・ 運営手続が定められていること
- ・ 議事等の公開に関する規則が定められていること

議事の内容は公開するものとする。

インフォームド・コンセントの手続(第35条)

体細胞提供機関は、体細胞を二種樹立に用いることについて、提供者等から、書面にてインフォームド・コンセントを受けるものとする。



体細胞の提供者の個人情報の保護(第38条)

第二種樹立に携わる者は、提供者の個人情報の保護に最大限努めるものとする。

- 2 体細胞提供者は、体細胞を第二種樹立機関に移送するときには、当該体細胞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。ただし、第二種樹立機関が体細胞の提供者の疾患に係る情報を必要とする場合であって、体細胞提供機関が、提供者等の同意及び体細胞提供機関の倫理審査委員会の承認を受けたときは、この限りでない。



第4章 ヒトES細胞の分配(第39条～第53条)

第一節 分配の要件

分配に供されるヒトES細胞の要件(第39条)

- ・ 樹立・分配指針に基づき樹立されたヒトES細胞又は使用指針に基づき海外から分配を受けたヒトES細胞
- ・ 必要な経費を除き、無償で寄託又は譲渡されたもの

使用機関に対する分配の要件(第40条)

- ・ 使用指針に基づく使用機関に対してのみ分配
- ・ 必要な経費を除き、無償で分配

第二節 分配機関

分配機関の基準(第42条)

分配機関の業務等(第43条)



分配機関の業務等(第43条)

ヒトES細胞等の分配等をすることのほか、以下の業務を行うものとする。

- 一 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、その分配をし、及び維持管理をすること。
- 二 使用計画を実施する研究者にヒトES細胞の取扱いに関する技術的研修を行うこと。

分配機関の長(第44条)

- 一 海外分配計画の妥当性を確認し、第53条の規定に基づき、その実施を了承すること。

分配責任者(第45条)

設置審査委員会(第46条)

分配機関の設置に関する計画(設置計画)の妥当性について総合的に審査を行い、分配機関を設置しようとする機関の長に対し、意見を提出。

分配機関の設置に関する手続(第47条)

分配機関になろうとする機関の長は、設置計画を記載した書類(設置計画書)を作成し、文部科学大臣の確認を受けるものとする。

設置計画の変更(第48条)



海外使用機関の基準(第52条)

海外分配計画については、次に掲げる要件を満たす海外使用機関に対する分配について策定

- 1 ヒトES細胞等の取扱いについて、当該国の法令等を遵守
- 2 分配を受けたヒトES細胞の他の機関への分配・譲渡をしないこと。
- 3 使用を完了したときは、残余のヒトES細胞を樹立又は分配機関との合意に基づき、廃棄又は分配元に返還、譲渡。
- 4 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。
- 5 商業利用を行わないこと。
- 6 人体に適用する臨床研究その他医療関連の使用を行わないこと。
- 7 個人情報保護の措置が講じられていること。
- 8 その他ヒトES細胞の適切な取扱いに必要な措置を講ずること。
- 9 海外分配計画の基準に反する場合は、ヒトES細胞を分配元に返還。

海外使用機関に対する分配の手続(第53条)

- 3 樹立責任者又は分配責任者は、海外使用機関が当該国の法令等に基づき承認されたものであることを示す書類の写し及びその翻訳文を海外分配計画書に添付。
- 7 樹立機関の長又は分配機関の長は、海外分配計画の実施を了承するに当たっては、文部科学大臣の確認を受けるものとする。



海外使用機関の基準(第52条)

海外分配計画については、次に掲げる要件を満たす海外使用機関に対する分配について策定

- 1 ヒトES細胞等の取扱いについて、当該国の法令等を遵守
- 2 分配を受けたヒトES細胞の他の機関への分配・譲渡をしないこと。
- 3 使用を完了したときは、残余のヒトES細胞を樹立又は分配機関との合意に基づき、廃棄又は分配元に返還、譲渡。
- 4 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。
- 5 商業利用を行わないこと。
- 6 人体に適用する臨床研究その他医療関連の使用を行わないこと。
- 7 個人情報保護の措置が講じられていること。
- 8 その他ヒトES細胞の適切な取扱いに必要な措置を講ずること。
- 9 海外分配計画の基準に反する場合は、ヒトES細胞を分配元に返還。

海外使用機関に対する分配の手続(第53条)

- 3 樹立責任者又は分配責任者は、海外使用機関が当該国の法令等に基づき承認されたものであることを示す書類の写し及びその翻訳文を海外分配計画書に添付。
- 7 樹立機関の長又は分配機関の長は、海外分配計画の実施を了承するに当たっては、文部科学大臣の確認を受けるものとする。



第5章 雑則

関係行政機関との連携(第54条)

指針不適合の公表(第55条)

使用指針について



1 ヒトES細胞の使用に関する指針のポイント

第1章 総則

目的（第1条）

ヒトES細胞の使用に当たり生命倫理上の観点から遵守すべき基本的な事項を定め、その適正な実施の確保に資することが目的。

定義（第2条第1項第5号）

ヒトES細胞とは、ヒト胚から採取された細胞又は、その分裂により生ずる細胞であり、多能性（内胚葉、中胚葉及び外胚葉の細胞に分化する性質）を有し、かつ、自己複製能力を維持しているものをいう。

適用の範囲（第3条）

ヒトES細胞の使用（基礎的研究に係るものに限る。）

ヒトES細胞に対する配慮（第4条）

ヒトES細胞を取り扱う者は、誠実かつ慎重に取扱いを行う。



第2章 使用の要件等

使用の要件（第5条第1項第1号）

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

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

（同条第3項）

使用に供されるヒトES細胞は、ヒトES細胞の樹立及び分配指針に基づき樹立されたものに限る。

（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）

（同条第4項）

海外から分配されたヒトES細胞は、文部科学大臣がヒトES細胞の樹立及び分配指針と同等の基準に基づき樹立されたものであると認める場合、使用可能。

（生殖細胞の作成の用に供される場合には、当該外国における法令又はこれに類するガイドライン及びヒトES細胞の提供に関する条件においてヒトES細胞から生殖細胞の作成を行わないこととされていないもの）



行ってはならない行為（第6条）

- ・ 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。
- ・ ヒト胚へヒトES細胞を導入すること。
- ・ ヒトの胎児へヒトES細胞を導入すること。
- ・ 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、加工されたヒトES細胞の分配・譲渡については、可能。

※なお、分配・譲渡先の使用機関において、当該加工ヒトES細胞を使用することについて、使用指針に基づく手続（倫理審査委員会の審査及び国への届出）を行う必要はあります。



第3章 使用の体制

使用機関の基準等（第8条第1項）

- ・必要な施設、人員及び技術的能力を有しているか（同項第1号）。
 - 施設の管理体制（関係者の了解なしに部外者が施設や実験室等にみだりに立ち入ることができないようになっているか、又は保管庫が施錠できるようになっているか。）、必要な実験装置（専用のインキュベーターのほか、クリーンベンチや保管庫（冷凍庫等）などが備えられているか。）。
 - 研究計画を遂行する上で必要な人員が確保されているか。
- ・技術的・倫理的規則が定められているか（同項第2号）。
 - 管理体制や、禁止事項（使用指針第6条）が担保されているか。
- ・教育研修計画が定められているか（同項第3号）。

使用機関の長（第9条）

以下の業務を行う（第1項）。

- ・ 使用計画及び変更を確認し、実施を了承。
- ・ 必要に応じ、使用責任者に対し指示。
- ・ ヒトES細胞の使用の監督。
- ・ ES指針を周知徹底し、遵守させること。
- ・ 教育研修計画を策定し、実施。



使用責任者（第10条）

以下の業務を行う(第1項)。

- ・ 使用計画又はその変更の科学的妥当性及び倫理的妥当性について検討。
 - ・ 使用計画書又は使用計画変更書の作成。
 - ・ 使用の総括及び研究者に必要な指示。
 - ・ 使用がES指針に従って適切に実施されていることを確認。
 - ・ 進行状況及び使用計画終了の報告。
 - ・ 教育研修計画に基づく教育研修に研究者を参加させ、その他の教育研修を実施。
- 責任者は、倫理的認識のほか、十分な専門的知識及び技術的能力を有していること
(第2項)。

倫理審査委員会（第11条）

倫理審査は、自らの使用機関内に設置した倫理審査委員会による審査のほか、共同研究先など他の使用機関内に設置された倫理審査委員会(=ヒトES細胞研究の審査実績のある倫理審査委員会)の活用も可能。

※倫理審査委員会の要件

「医学」、「生物学」、「法律」に関する各専門家、「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、「一般の立場」に立って意見を述べられる者から構成されること。

使用機関が属する法人の者以外の者が2名以上含まれること。

男性及び女性がそれぞれ2名以上含まれること。

利害関係者及び使用責任者の親族が審査に参画しないこと。

運営及び審査等に必要な規則が定められ、公開されていること。



※倫理審査委員会における審査の主なポイント(例)

①研究の目的は適当か（使用指針第5条第1項）

- ・次のいずれかに資する基礎的研究を目的としているか。
 - 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
- ・ヒトES細胞を使用することが、以上の研究において科学的妥当性や必要性を有しているか(倫理的に許されるかどうか)。

②使用機関の基準等への適合性（使用指針第8条第1項）

③使用責任者、研究者の要件（使用指針第10条第2項等）

- ・責任者は、倫理的認識のほか、十分な専門的知識及び技術的能力を有しているか。
- ・責任者と研究者は、動物又はヒトのES細胞又はiPS細胞の取扱い実績はあるか。



第4章 使用の手続

※使用計画開始時の手続について（第12条、第13条、第14条）

文部科学省は、使用計画の提出を受けたときは、記載事項や添付書類に不備がないことを確認の上、使用機関の長へ、これまでの「確認証」に代わるものとして、「受理通知」を送付（当面、概ね一週間程度を目途）。同時に、ヒトES細胞の分配元の機関（樹立機関又は分配機関）へ届出を受理した旨を連絡。

使用機関の長は、文部科学省より「受理通知」を受領後、使用計画の実施を了承。

その後、使用責任者は、樹立機関又は分配機関よりヒトES細胞の分配を受けて、ヒトES細胞の使用を開始。

※倫理審査委員会の議事録（速記録等）の添付について

新規の使用計画については、引き続き「倫理審査委員会の具体的なやりとりが分かる議事録（速記録等）」の提出が必要。

使用計画の変更については、今後は「倫理審査委員会の具体的なやりとりが分かる議事録（速記録等）」の提出は不要。ただし、「使用機関の倫理審査委員会における審査過程及び結果」（様式2）において、審査結果について、留意事項、改善事項を含め簡潔に記載。

※その他

届出書の記載方法等は、冊子「ヒトES細胞使用計画の実施の手引き」を御参照下さい。



使用計画の変更の届出に関する手続一覧

	使用機関		文部科学省への届出
	倫理審査委員会の審査	使用機関の長の了承	
(1)使用計画の名称	必要	必要	必要
(2)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	不要	不要	必要 (変更後速やかに)
(3)使用責任者の氏名、略歴、研究業績、教育研修の受講歴及び使用計画において果たす役割	必要	必要	必要
(4)研究者(使用責任者を除く。)の氏名、略歴、研究業績、教育研修の受講歴及び使用計画において果たす役割	不要 (ただし、変更の報告は行う必要)	必要	必要
(5)使用の目的及びその必要性	必要	必要	必要
(6)使用の方法及び期間	必要	必要	必要
(7)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	必要	必要	必要
(8)使用計画終了後のヒトES細胞(作成した生殖細胞を含む)の取扱い	必要	必要	必要
(9)使用機関の基準に関する説明	必要	必要	必要
(10)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けの条件に関する説明	必要	必要	必要
(11)その他必要な事項	不要 (ただし、変更の報告は行う必要)	必要	必要

進行状況の報告（第16条）

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倫理審査委員会に随時報告。

※使用計画終了の手続について（第17条）

使用責任者は、使用計画を終了したときには、使用計画終了報告書を作成し、使用機関の長へ提出。

また、残余のヒトES細胞を、分配元（樹立機関又は分配機関）との合意に基づき廃棄するか、樹立機関又は分配機関に返還又は、譲渡。

使用機関の長は、使用計画終了報告書の受領後、速やかに（原則として終了後1か月以内）、その写しを（樹立機関又は分配機関）、倫理審査委員会及び文部科学省にそれぞれ提出。



第5章 分化細胞の取扱い等

分化細胞の取扱い（第18条）

作成した分化細胞を使用計画終了後に使用又は保存する場合、若しくは他の使用機関に譲渡する場合、倫理審査委員会の審査及び国への報告は不要。なお、譲渡については、譲渡先の使用機関に対して、当該分化細胞がヒトES細胞由来である旨を通知することは必要。

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、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おいて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。

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。

- ・ 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

生殖細胞を用いてヒト胚を作成しないこと。

生殖細胞を他の機関に譲渡しないこと。

生殖細胞を譲渡した機関が、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。

使用機関の長は、作成した生殖細胞の譲渡の指針適合性を確認し、了承。速やかに、その旨を倫理審査委員会及び文部科学大臣に報告。



ヒトES細胞の使用の終了後における生殖細胞の取扱い(第19条)

作成した生殖細胞を引き続き使用する機関は、使用機関とみなしてES指針を適用。
(生殖細胞の取扱いについては、研究責任者等に「技術的能力」は求めない。)

使用責任者は、作成した生殖細胞の使用を終了したときは、速やかに、当該生殖細胞を廃棄。
機関の長は、速やかに、生殖細胞使用終了報告書の写しを倫理審査委員会及び文部科学大臣に提出。

第6章 雑則

研究成果の公開(第20条)

ヒトES細胞の使用により得られた成果は、原則として公開。
使用機関は、ヒトES細胞の使用がES指針に適合して行われたことを明示。

関係行政機関との連携(第21条)

指針不適合の公表(第22条)

