

ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針（平成13年文部科学省告示第155号）

第一章 総則（第一条—第四条）

第二章 ヒトES細胞の樹立

第一節 樹立の要件等（第五条—第八条）

第二節 樹立の体制（第九条—第十三条）

第三節 樹立の手続（第十四条—第十九条）

第三章 ヒト受精胚の提供

第一節 提供医療機関（第二十条・第二十一条）

第二節 インフォームド・コンセント等（第二十二条—第二十五条）

第四章 ヒトES細胞の使用

第一節 使用の要件等（第二十六条—第二十九条）

第二節 使用の体制（第三十条—第三十三条）

第三節 使用の手続（第三十四条—第三十八条）

第五章 雑則（第三十九条・第四十条）

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。

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。

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
- 四 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。
- 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。

- 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。
- 八 樹立機関 ヒトES細胞を樹立する機関をいう。
- 九 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 使用機関 ヒトES細胞を使用する機関をいう。
- 十一 樹立責任者 ヒトES細胞の樹立を総括する立場にある者をいう。
- 十二 使用責任者 ヒトES細胞の使用を総括する立場にある者をいう。
- 十三 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。

2 ヒトES細胞の樹立及び使用は、当分の間、基礎的研究に限るものとする。なお、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、別に基準が定められるまでの間は、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 第二十六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。
- 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)

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

- 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つて、当該目的に用いる予定がな

- いものうち、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。
- 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。

(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。

(分配の要件)

第八条 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 第三十六条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すること。
- 二 必要な経費を除き、無償で分配すること。
- 2 第三十六条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がヒトES細胞の分配を要求した場合には、樹立機関は、やむを得ない場合を除き、分配するものとする。

第二節 樹立の体制

(樹立機関の基準)

第九条 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細胞を樹立及び分配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。

(樹立機関の業務等)

第十条 樹立機関は、次に掲げる業務を行うものとする。

- 一 ヒトES細胞を樹立し、これを分配すること。
- 二 一度分配されたヒト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、これを分配すること（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。）。

2 樹立機関は、ヒトES細胞の樹立、維持管理及び分配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、維持管理及び分配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)

第十一条 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細胞の樹立の進行状況及び結果を把握し、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。
- 三 ヒトES細胞の樹立及び分配を監督すること。
- 四 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。

(樹立責任者)

第十二条 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 ヒトES細胞の樹立を総括し、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。
 - 五 ヒトES細胞の樹立の進行状況及び結果に関し、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。
 - 六 前各号に定めるもののほか、樹立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。
- 2 樹立責任者は、一の樹立計画ごとに一名とし、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)

第十三条 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 樹立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 樹立機関の関係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。

第三節 樹立の手続

(樹立計画書)

第十四条 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。

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。

- 一 樹立計画の名称
- 二 樹立機関の名称及びその所在地
- 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、可能な限り平易な用語を用いて記載した概要及び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)

第十五条 樹立機関の長は、樹立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。

2 樹立機関の長は、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。

(樹立計画に係る文部科学大臣の確認)

第十六条 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、文部科学大臣の確認を受けるものとする。

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。

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十三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十三条第二項第六号に規定する規則の写し

3 文部科学大臣は、樹立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。

4 文部科学大臣は、樹立計画の確認の結果を総合科学技術会議に報告するものとする。

(報告)

第十七条 樹立責任者は、ヒトES細胞の樹立の進行状況、樹立の完了及び分配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。

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。

3 樹立機関の長は、樹立報告書の提出を受けた場合には、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細胞の分配の状況を報告するものとする。

(研究成果の公開)

第十八条 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。

(樹立機関に関する特例)

第十九条 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。

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。

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。