

第11回 厚生科学審議会

— 議事次第 —

【日時】 平成23年2月28日(月)15:00～17:00

【場所】 厚生労働省 省議室(中央合同庁舎第5号館 9階)

【議題】

1. 会長選出及び会長代理の指名について
2. 医薬品等制度改正検討部会の設置について
3. 厚生科学審議会に設置された分科会及び部会の活動状況について
4. その他

【配布資料】

- 資料 1. 厚生科学審議会委員名簿
- 資料 2. 医薬品等制度改正検討部会の設置について(案)
- 資料 3. 厚生科学審議会に設置された分科会及び部会の活動状況について

- 参考資料1. 厚生科学審議会関係規程
- 参考資料2. ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針
- 参考資料3. 厚生科学審議会科学技術部会報告書

厚生科学審議会委員名簿

| 氏名 | 所 属 |
|-----------------------|---------------------------------|
| あいざわ ひでたか 相澤 英孝 | 一橋大学大学院国際企業戦略研究科教授 |
| いべ としこ 井部 俊子 | 聖路加看護大学学長 |
| いまい みちこ 今井 通子 | 株式会社ル・ベルソ一代表取締役 |
| おおがき しんいちろう 大垣 眞一郎 | 独立行政法人国立環境研究所理事長 |
| かきぞえ ただお 垣添 忠生 | 公益財団法人日本対がん協会会長 |
| かとう たつお 加藤 達夫 | 独立行政法人国立成育医療研究センター理事長 |
| かなざわ いちろう 金澤 一郎 | 日本学会議会議長 |
| きくち きょうこ 菊池 京子 | 東海大学法学部教授 |
| きし れいこ 岸 玲子 | 北海道大学環境健康科学研究教育センター長 |
| さかたに みつのり 坂谷 光則 | 独立行政法人国立病院機構近畿中央胸部疾患センター名誉院長 |
| さかもと まさこ 坂本 雅子 | 福岡市専門員（こども施策担当）・こども総合相談センター名誉館長 |
| しぶや いづみ 澁谷 いづみ | 愛知県半田保健所長 |
| すいた さちよ 水田 祥代 | 福岡歯科大学客員教授 |
| つちや ふみと 土屋 文人 | 社団法人日本薬剤師会副会長 |
| とくどめ しんかん 徳留 信寛 | 独立行政法人国立健康・栄養研究所理事長 |
| なかがわ としお 中川 俊男 | 社団法人日本医師会副会長 |
| ながい りょうぞう 永井 良三 | 東京大学大学院医学系研究科教授 |
| のむら ゆみこ 野村 由美子 | 中日新聞社編集局生活部記者 |
| はまだ やすき 濱田 康喜 | 全国社交飲食業生活衛生同業組合連合会会長 |
| はらだ いちろう 原田 一郎 | 東海大学教養学部教授 |
| ふかやま まきこ 深山 牧子 | 所沢ロイヤル病院 |
| ふじい しゅうじ 藤井 修二 | 東京工業大学大学院情報理工学研究科教授 |
| まつだ ゆずる 松田 譲 | 協和発酵キリン株式会社代表取締役社長 |
| みやむら たつお 宮村 達男 | 元国立感染症研究所長 |
| もちづき まさたか 望月 正隆 | 東京理科大学薬学部教授 |
| やましな とおる 山科 透 | 社団法人日本歯科医師会副会長 |
| よしもり ひろこ 吉森 弘子 | 生活協同組合パルシステム東京理事長 |
| わたなべ はるお 渡邊 治雄 | 国立感染症研究所長 |

「医薬品等制度改正検討部会」 の設置について（案）

1 設置の主旨

平成22年4月に「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」において取りまとめられた最終提言を踏まえ、医薬品等の承認時及び販売後における安全対策の強化を図るとともに、医療上の必要性の高い医薬品等を速やかに使用できるようにするため、必要な医薬品等の制度改正事項について調査審議するものである。

2 部会の検討事項（例）

- (1) 医薬品関係者の安全対策への取組みの促進
- (2) 医療上必要性の高い医薬品等の迅速な承認
- (3) 医薬品等監視の強化を進めるための見直し
- (4) その他

3 部会の構成

医学、薬学、法律学の専門家、製薬業界・医療機器業界の関係者、薬害被害者等を委員として参集する（おおむね15名程度の委員を予定）。

4 検討スケジュール

平成24年の通常国会への改正法案の提出を目指し、必要な制度改正について本部会で最終的な意見を取りまとめる。

厚生科学審議会の構成について

厚生科学審議会

[30名以内]厚生労働省設置法(平成11年7月16日法律第97号)により設置

感染症分科会

厚生科学審議会令(平成12年6月7日政令第283号)により設置

感染症部会

感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する重要事項を処理すること。検疫法及び感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律の規定により厚生科学審議会の権限に属された事項を処理すること。

結核部会

結核の予防及び結核の患者に対する医療に関する重要事項を処理すること。

予防接種部会

予防接種に関する重要事項を調査審議すること。

生活衛生適正化分科会

厚生科学審議会令(平成12年6月7日政令第283号)により設置

科学技術部会

疾病の予防及び治療に関する研究その他所掌事務に関する科学技術に関する重要事項を調査審議すること。

医療関係者部会

保健師、助産師、看護師、准看護師、理学療法士、作業療法士、あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゆう師又は柔道整復師の学校又は養成所若しくは養成施設の指定又は認定に関する重要事項を調査審議すること。

疾病対策部会

特定の疾患(難病、アレルギー等)の疾病対策及び臓器移植対策に関する重要事項を調査審議すること。

地域保健健康増進栄養部会

地域保健の向上、国民の健康の増進、栄養の改善及び生活習慣病対策に関する重要事項を調査審議すること。

生活環境水道部会

建築物衛生その他生活衛生に係る生活環境に関する重要事項及び水道に関する重要事項を調査審議すること。

生殖補助医療部会

精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療に関する重要事項を調査審議すること。

廃止

医薬品販売制度改正検討部会

医薬品のリスク等の程度に応じて適切な情報提供等がなされる実効性のある制度を構築するため、医薬品販売のあり方全般の見直しについて調査審議すること。

健康危機管理部会

原因の明らかでない公衆衛生上重大な危害が生じ、又は生じるおそれがある緊急の事態への対処に関することとする。但し、他の分科会・部会に所掌に属するものを除く。

廃止

化学物質制度改正検討部会

化学物質の審査及び製造等の規制に関し、化学物質管理をとりまく環境の変化を踏まえ、リスク評価の方法等について調査審議すること。

新設

医薬品等制度改正検討部会

薬事肝炎検証検討委員会の最終提言を踏まえ、医薬品等の承認時及び販売後における安全対策の強化を図る等必要な医薬品等の制度改正について調査審議すること。

厚生科学審議会に設置された分科会 及び部会の活動状況について

- 感染症分科会..... P1
- 生活衛生適正化分科会 P2
- 科学技術部会..... P3
- 疾病対策部会 P5
- 地域保健健康増進栄養部会..... P6
- 生活環境水道部会 P7
- 健康危機管理部会 P8

厚生科学審議会感染症分科会

1 所掌事務

厚生科学審議会令（平成十二年政令第二百八十三号）により設置され、所掌事務は以下のとおり。

- 一 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する重要事項を調査審議すること。
- 二 検疫法（昭和二十六年法律第二百一号）及び感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成十年法律第百十四号）の規定により審議会の権限に属させられた事項を処理すること。

2 主な活動状況

（1）感染症分科会

平成13年5月以降、現在まで32回開催され、平成22年度においては、新型インフルエンザ（A/H1N1）についての今後の対応についての審議及び各部会における審議事項の報告などを行う予定である。

（2）感染症部会

平成13年10月以降、現在まで8回開催され、平成22年度においては、多剤耐性菌対策や、チクングニア熱の感染症法等への位置づけについての審議などを行ったほか、今後インフルエンザサーベイランスについての審議を行う予定である。

また、本部会の下に設けられているエイズ・性感染症ワーキンググループにおいて、平成22年12月から、「後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針」及び「性感染症に関する特定感染症予防指針」の改定についての審議を行っている。

（3）結核部会

平成13年7月以降、現在まで23回開催され、平成21年度以降は「結核に関する特定感染症予防指針」の改正等に関する審議を行っている。

（4）予防接種部会

新型インフルエンザ（A/H1N1）の発生を契機として、平成21年12月に、予防接種制度の在り方について検討を行うため、新たに設置された。現在まで15回開催され、平成22年2月に「予防接種制度の見直しについて（第一次提言）」がとりまとめられ、その後、現在まで、予防接種制度の在り方全般について議論を行っている。

厚生科学審議会生活衛生適正化分科会

1 所掌事務

厚生科学審議会令（平成十二年政令第二百八十三号）により設置され、所掌事務は以下のとおり。

- 一 生活衛生関係営業に関する重要事項を調査審議すること。
- 二 生活衛生関係営業の運営の適正化及び振興に関する法律（昭和三十二年法律第百六十四号）の規定により審議会の権限に属させられた事項を処理すること。

2 主な活動状況

平成14年2月に第1回が開催され、以降現在まで計15回開催されている。

生活衛生関係営業の運営の適正化及び振興に関する法律の規定により、厚生労働大臣は、業種を指定して、当該業種に係る営業の振興に必要な事項に関する指針（以下「振興指針」という。）を定めることができるとされており、毎年度、業種を指定し振興指針の改正について審議を行っているところである。

なお、平成23年2月に開催された第15回において、生活衛生関係営業を取り巻く環境の変化を踏まえ、現行指針の課題も踏まえて、連続性の強化、戦略性の強化を盛り込んだ「生活衛生関係営業の振興指針の改定方針」が取りまとめられた。以後、この考え方により改正が行われており、平成22年度においては、食肉販売業、氷雪販売業の2つの振興指針の改正について審議が行われた。

（平成21年度）

- 第14回生活衛生適正化分科会（平成21年11月25日開催）
旅館業、浴場業及び飲食店営業（めん類）の振興指針の改正について審議

（平成22年度）

- 第15回生活衛生適正化分科会（平成23年2月1日開催）
食肉販売業、氷雪販売業の振興指針の改正について審議

（平成23年度：予定）

- 第16回生活衛生適正化分科会
飲食店営業（一般飲食店、中華料理業、料理業及び社交業）及び喫茶店営業の振興指針の改正について審議

厚生科学審議会科学技術部会

1 所掌事務

疾病の予防及び治療に関する研究その他所掌事務に関する科学技術に関する重要事項を調査審議することを所掌事務として、平成13年1月19日に設置。

2 主な活動状況

(1) 科学技術部会

平成13年2月以降61回開催され、科学技術の進展を踏まえ、厚生労働省の科学研究開発の総括的事項や各種指針の策定及び評価方法等など、科学技術政策の重要事項に関する審議を行っている。

平成22年7月より2回にわたり「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」の改正等について総括的な審議を行い、平成22年12月には「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針」について総括的な審議を行った。

また、厚生労働科学研究費補助金の成果や研究事業の評価を実施し、毎年度の同研究費の概算要求等に反映させている。

このほか、「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針（平成14年8月）」に基づき、研究開発機関が実施した機関評価及びその対応方針について審議を行っている。

(2) 遺伝子治療臨床研究作業委員会

平成13年3月以降56回開催し、実施施設から申請のあった遺伝子治療臨床研究実施計画に関し、主として科学的・倫理的事項について論点整理を行っている。

平成21年度は、京都府立医科大学病院（進行期腎細胞癌）及び岡山大学病院（前立腺癌）、平成22年度は、千葉大学医学部附属病院（家族性LCAT欠損症）からの申請等について審議を行った。

また、申請のあった遺伝子治療臨床研究で遺伝子組換えウイルス等のベクターを使用する場合は、別途、同作業委員会の下に置かれている委員会で、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成16年2月）」に基づき、生物多様性影響の防止の観点から問題が生じないか評価を行っている。

(3) ヒト胚研究に関する専門委員会

平成17年9月以降25回開催（平成18年1月以降は文部科学省科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会生殖補助医療研究専門委員会と合同開催）し、ヒト受精胚の生殖補助医療研究目的での作成・利用に関するガイドラインの作成及び研究審査体制の整備に向けて検討を行い、平成21年1月に「生殖補助医療研究目的でのヒト受精胚の作成・利用の在り方について」を取りまとめ、平成21年4月に科学技術部会において了承された。

この報告書に基づく「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針」については、パブリック・コメントを経て、平成22年12月に告示された（平成22年文部科学省 厚生労働省 告示第2号）。

(4) ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会

平成19年7月以降現在まで14回開催し、実施施設から申請のあったヒト幹細胞

臨床研究実施計画に関し、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」に基づいて審査を行っている。

平成22年度は、奈良県立医科大学（歯槽骨再生）、慶應義塾大学医学部（末梢血管再生）などからの計14件の申請につき指針への適合性を確認した。

(5) ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針の見直しに関する専門委員会

平成21年5月以降12回開催し、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」（平成18年厚生労働省告示第425号）の見直しのための検討を行った。検討結果を踏まえ、平成22年11月には改正された「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」（平成22年厚生労働省告示第380号）が告示された。

厚生科学審議会疾病対策部会

1 所掌事務

特定の疾患（難病、アレルギー等）の疾病対策及び臓器移植対策に関する重要事項を調査審議することを所掌事務として、平成13年1月19日に設置。

2 主な活動状況

(1) 疾病対策部会

平成13年2月23日の第1回会議において、部会長の選出、委員会の設置、部会運営細則等について決議。

(2) 臓器移植委員会

臓器移植に関する専門的事項を調査審議するために設置。

平成13年2月から本年2月までに37回開催され、レシピエント選択基準、臓器移植法に関わる今後の課題について検討した。

(3) リウマチ・アレルギー対策委員会

リウマチ・アレルギー疾患対策に関する専門的事項を調査審議するために設置。

平成13年4月から昨年まで4回開催され、今後のリウマチ・アレルギー疾患対策について議論を行った。

(4) クロイツフェルト・ヤコブ病等委員会

クロイツフェルト・ヤコブ病等に関する専門的事項を調査審議するために設置。

平成13年から平成20年7月までに13回開催され、患者の発生状況の確認と報告等を行った。

(5) 難病対策委員会

難病対策に関する専門的事項について調査審議するために設置。

平成13年9月から昨年8月までに12回開催され、今後の難病対策等について議論を行った。

(6) 造血幹細胞移植委員会

造血幹細胞移植に関する専門的事項について調査審議するため設置。

平成14年3月から昨年8月までに31回開催され、骨髄バンク事業への末梢血幹細胞移植の導入等について検討を行った。

厚生科学審議会地域保健健康増進栄養部会

1 所掌事務

地域保健の向上、国民の健康の増進、栄養の改善及び生活習慣病対策に関する重要事項を調査審議することを所掌事務として、平成13年1月19日に設置。

2 主な活動状況

平成21年5月1日に第28回の会議を開催し、

- ①平成19年国民健康・栄養調査
- ②健康日本21の取り組み
- ③健やか生活習慣国民運動
- ④特定健診・特定保健指導の状況
- ⑤受動喫煙防止対策のあり方に関する検討会報告書（概要）
- ⑥「日本人の食事摂取基準」の策定
- ⑦食育の推進体制
- ⑧女性の健康支援対策

について検討を行った。

平成22年2月1日に第29回の会議を開催し、

- ①健康日本21の取り組み
- ②平成20年国民健康・栄養調査
- ③日本人の食事摂取基準の策定と活用
- ④たばこ税の引き上げ
- ⑤慢性疾患対策の更なる充実に関する検討会の意見概要
- ⑥女性の健康支援対策
- ⑦今後の受動喫煙防止対策
- ⑧慢性閉塞性肺疾患（COPD）の予防・早期発見に関する検討会（仮称）

について、検討を行った。

厚生科学審議会生活環境水道部会

1 所掌事務

建築物衛生その他生活環境に関する重要事項及び水道に関する重要事項を調査審議することを所掌事務として、平成13年1月19日に設置。

2 主な活動状況

平成22年12月に第9回生活環境水道部会が開催され、「水道水質検査の信頼性確保に関する今後の取組」及び「水質基準の見直し等」について審議が行われるとともに、「水道行政の動向」及び「建築物における衛生的環境の確保に関する法律施行規則の改正」についての報告が行われた。

① 水道水質検査の信頼性確保に関する今後の取組

前回の部会（平成22年2月2日）で登録水質検査機関の水質検査の価格引下げに伴う信頼性への懸念が話題になったことを踏まえ、22年5月から水道課内に有識者をメンバーとする「水質検査の信頼性確保に関する取組検討会」を開催して11月にとりまとめた報告に基づき、水道事業者等が登録検査機関に水質検査を委託する際に水質検査の信頼性を確保するため、水道事業者、登録検査機関、国が講ずべき方策について審議が行われ、提示した方針が了承された。（3月上旬を目途に省令改正案のパブリックコメントを実施）

② 水質基準の見直し等

前回の部会で方向性が示されたトリクロロエチレンの水質基準等の見直しについて、食品安全委員会の報告等を踏まえ水質基準等の見直しに係る対応状況等について審議が行われ、提示された方針で進めていくことが了承された。（トリクロロエチレンの水質基準省令改正等を今年4月に施行）

③ 水道行政の最新の動向

水道行政の最近の動向について、地域主権（地方分権）への対応、耐震化の状況、地域水道ビジョンの策定の状況、広域化・第三者委託及び水ビジネスの推進について報告した。

④ 建築物における衛生的環境の確保に関する法律施行規則の改正

近年の建築物の所有と管理の形態の多様化に対応して、建築物の衛生的環境の適切な維持管理を推進するため、建築物における衛生的環境の確保に関する法律施行規則の改正を行い、特定建築物の届出事項に特定建築物維持管理権原者に係る事項を追加したことについて報告した。

厚生科学審議会健康危機管理部会

1 所掌事務

原因の明らかでない公衆衛生上重大な危害が生じ、又は生じるおそれがある緊急の事態への対処に関すること（但し、他の分科会・部会に所掌に属するものを除く。）について調査審議することを所掌事務として、平成17年2月2日に設置。

2 主な活動状況

原因不明な健康危機が発生した場合、専門的な助言を得るための部会であり、具体的な健康危機の発生が無い場合においても、年に1回程度の開催を行う予定。これまでの開催状況は次のとおり。なお、今年度の開催は平成23年3月15日に予定している。

○平成18年10月30日

- (1) 健康危機管理部会長の選出について
- (2) 健康危機管理部会運営細則について
- (3) その他

○平成19年6月5日

- (1) 原因不明な健康危機事例への対応について
- (2) 健康危機管理に関する研究事業について
- (3) 改正国際保健規則について
- (4) 世界健康安全保障イニシアティブについて
- (5) その他

○平成21年2月27日

- (1) 部会長代理の指名について
- (2) 健康危機管理調整会議の開催報告
- (3) 改正国際保健規則（IHR2005）について
- (4) 世界健康安全保障イニシアティブ（GHSI）について

○平成22年2月5日

- (1) 健康危機管理調整会議の開催報告
- (2) 改正国際保健規則（IHR2005）について
- (3) 新型インフルエンザへの対応について
- (4) 世界健康安全保障イニシアティブ（GHSI）について

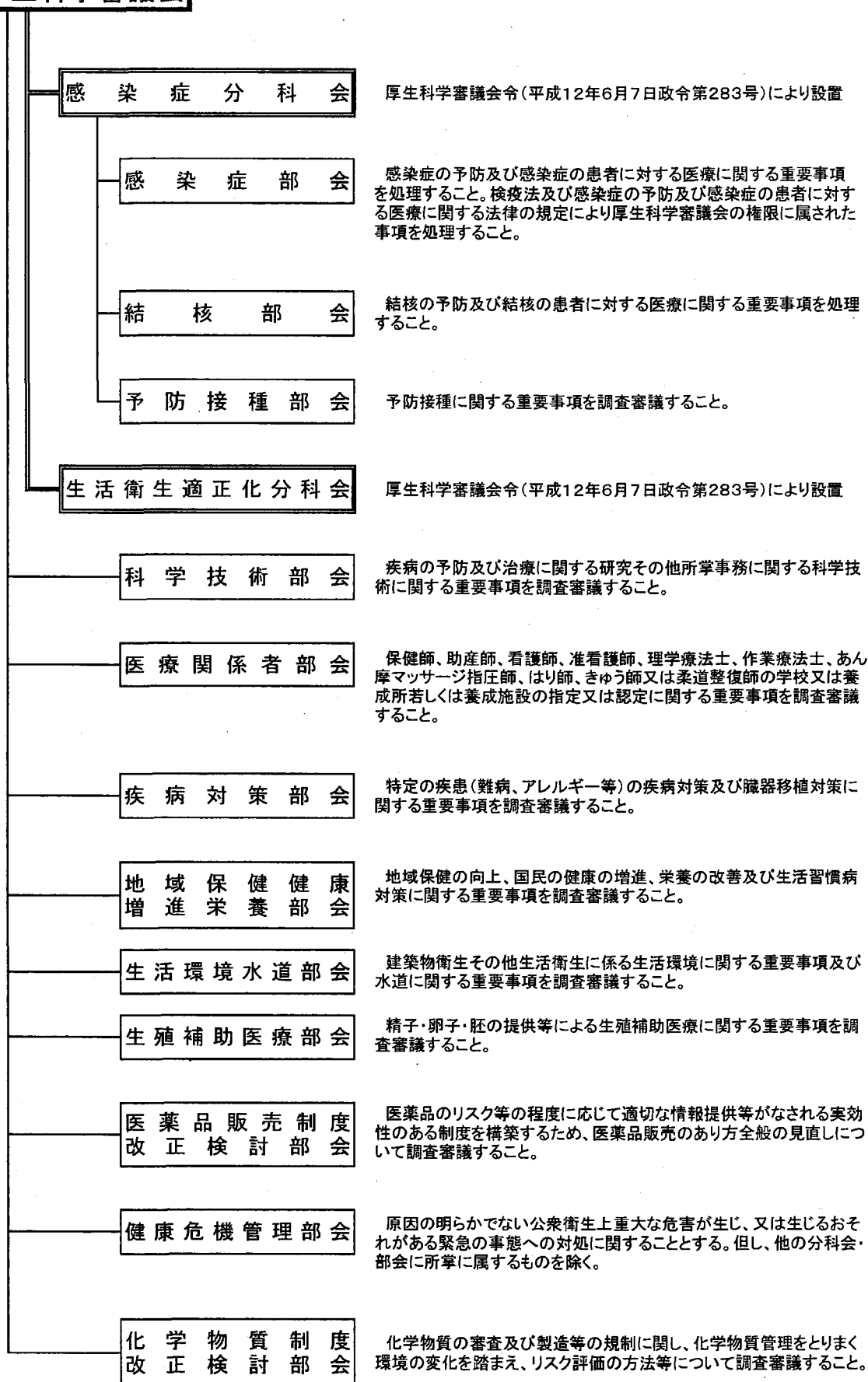
厚生科学審議会関係規程等

| | |
|----------------------|-----|
| ○厚生科学審議会の構成について..... | P 1 |
| ○厚生労働省設置法（妙）..... | P 2 |
| ○厚生科学審議会令..... | P 3 |
| ○厚生科学審議会運営規程..... | P 5 |

厚生科学審議会の構成について

厚生科学審議会

[30名以内]厚生労働省設置法(平成11年7月16日法律第97号)により設置



厚生労働省設置法（平成十一年七月十六日法律第九十七号）（抄）

（厚生科学審議会）

第八条 厚生科学審議会は、次に掲げる事務をつかさどる。

一 厚生労働大臣の諮問に応じて次に掲げる重要事項を調査審議すること。

イ 疾病の予防及び治療に関する研究その他所掌事務に関する科学技術に関する重要事項

ロ 公衆衛生に関する重要事項

二 前号ロに掲げる重要事項に関し、厚生労働大臣又は関係行政機関に意見を述べること。

三 厚生労働大臣又は文部科学大臣の諮問に応じて保健師、助産師、看護師、准看護師、理学療法士、作業療法士、あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゆう師又は柔道整復師の学校又は養成所若しくは養成施設の指定又は認定に関する重要事項を調査審議すること。

四 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成十年法律第百十四号）、検疫法（昭和二十六年法律第二百一号）及び生活衛生関係営業の運営の適正化及び振興に関する法律の規定によりその権限に属させられた事項を処理すること。

2 前項に定めるもののほか、厚生科学審議会の組織、所掌事務及び委員その他の職員その他厚生科学審議会に関し必要な事項については、政令で定める。

厚生科学審議会令（平成十二年六月七日政令第二百八十三号）

内閣は、厚生労働省設置法（平成十一年法律第九十七号）第八条第二項の規定に基づき、この政令を制定する。

（組織）

第一条 厚生科学審議会（以下「審議会」という。）は、委員三十人以上で組織する。

2 審議会に、特別の事項を調査審議させるため必要があるときは、臨時委員を置くことができる。

3 審議会に、専門の事項を調査させるため必要があるときは、専門委員を置くことができる。

（委員等の任命）

第二条 委員及び臨時委員は、学識経験のある者のうちから、厚生労働大臣が任命する。

2 専門委員は、当該専門の事項に関し学識経験のある者のうちから、厚生労働大臣が任命する。

（委員の任期等）

第三条 委員の任期は、二年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

2 委員は、再任されることができる。

3 臨時委員は、その者の任命に係る当該特別の事項に関する調査審議が終了したときは、解任されるものとする。

4 専門委員は、その者の任命に係る当該専門の事項に関する調査が終了したときは、解任されるものとする。

5 委員、臨時委員及び専門委員は、非常勤とする。

（会長）

第四条 審議会に会長を置き、委員の互選により選任する。

2 会長は、会務を総理し、審議会を代表する。

3 会長に事故があるときは、あらかじめその指名する委員が、その職務を代理する。

務を代理する。

（分科会）

第五条 審議会に、次の表の上欄に掲げる分科会を置き、これらの分科会の所掌事務は、審議会の所掌事務のうち、それぞれ同表の下欄に掲げるとおりとする。

| 名称 | 所掌事務 |
|------------|--|
| 感染症分科会 | 一 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する重要事項を調査審議すること。 二 検疫法（昭和二十六年法律第二百一十号）及び感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成十年法律百十四号）の規定により審議会の権限に属させられた事項を処理すること。 |
| 生活衛生適正化分科会 | 一 生活衛生関係営業に関する重要事項を調査審議すること。 二 生活衛生関係営業の運営の適正化及び振興に関する法律（昭和三十二年法律百六十四号）の規定により審議会の権限に属させられた事項を処理すること。 |

2 前項の表の上欄に掲げる分科会に属すべき委員、臨時委員及び専門委員は、厚生労働大臣が指名する。

3 分科会に分科会長を置き、当該分科会に属する委員の互選により選任する。

- 4 分科会長は、当該分科会の事務を掌理する。
- 5 分科会長に事故があるときは、当該分科会に属する委員又は臨時委員のうちから分科会長があらかじめ指名する者が、その職務を代理する。

6 審議会は、その定めるところにより、分科会の議決をもって審議会の議決とすることができる。

(部会)

第六条 審議会及び分科会は、その定めるところにより、部会を置くことができる。

2 部会に属すべき委員、臨時委員及び専門委員は、会長（分科会に置かれる部会にあつては、分科会長）が指名する。

3 部会に部会長を置き、当該部会に属する委員の互選により選任する。

4 部会長は、当該部会の事務を掌理する。

5 部会長に事故があるときは、当該部会に属する委員又は臨時委員のうちから部会長があらかじめ指名する者が、その職務を代理する。

6 審議会（分科会に置かれる部会にあつては、分科会。以下この項において同じ。）は、その定めるところにより、部会の議決をもって審議会の議決とすることができる。

(議事)

第七条 審議会は、委員及び議事に関係のある臨時委員の過半数が出席しなければ、会議を開き、議決することができない。

2 審議会の議事は、委員及び議事に関係のある臨時委員で会議に出席したものの過半数で決し、可否同数のときは、会長の決するところによる。

3 前二項の規定は、分科会及び部会の議事に準用する。

(資料の提出等の要求)

第八条 審議会は、その所掌事務を遂行するため必要があると認めるときは、関係行政機関の長に対し、資料の提出、意見の表明、説明その他必要な協力を求めることができる。

(庶務)

第九条 審議会の庶務は、厚生労働省大臣官房厚生科学課において総括し、及び処理する。ただし、感染症分科会に係るものについては厚生労働省健康局結核感染症課において、生活衛生適正化分科会に係るものについては厚生労働省健康局生活衛生課において処理する。

(雑則)

第十条 この政令に定めるもののほか、議事の手続その他審議会の運営に関し必要な事項は、会長が審議会に諮って定める。

附則

この政令は、内閣法の一部を改正する法律（平成十一年法律第八十八号）の施行の日（平成十三年一月六日）から施行する。

厚生科学審議会運営規程

(平成十三年一月一九日 厚生科学審議会決定)

厚生科学審議会令(平成十二年政令第二百八十三号)第十条の規定に基づき、この規程を制定する。

(会議)

第一条 厚生科学審議会(以下「審議会」という。)は、会長が招集する。

2 会長は、審議会を招集しようとするときは、あらかじめ、期日、場所及び議題を委員並びに議事に関係のある臨時委員及び専門委員に通知するものとする。

3 会長は、議長として審議会の議事を整理する。

(審議会の部会の設置)

第二条 会長は、必要があると認めるときは、審議会に諮って部会(分科会に置かれる部会を除く。以下本条から第四条までにおいて同じ。)を設置することができる。

2 会長は、必要があると認めるときは、二以上の部会を合同して調査審議させることができる。

(諮問の付議)

第三条 会長は、厚生労働大臣の諮問を受けたときは、当該諮問を分科会又は部会に付議することができる。

(分科会及び部会の議決)

第四条 分科会及び部会の議決は、会長の同意を得て、審議会の議決とすることができる。

(会議の公開)

第五条 審議会の会議は公開とする。ただし、公開することにより、

個人情報保護に支障を及ぼすおそれがある場合又は知的財産権その他個人若しくは団体の権利利益が不当に侵害されるおそれがある場合には、会長は、会議を非公開とすることができる。

2 会長は、会議における秩序の維持のため、傍聴人の退場を命ずるなど必要な措置をとることができる。

(議事録)

第六条 審議会における議事は、次の事項を含め、議事録に記載するものとする。

一 会議の日時及び場所

二 出席した委員、臨時委員及び専門委員の氏名

三 議事となった事項

2 議事録は、公開とする。ただし、個人情報の保護に支障を及ぼすおそれがある場合又は知的財産権その他個人若しくは団体の権利利益が不当に侵害されるおそれがある場合には、会長は、議事録の全部又は一部を非公開とすることができる。

3 前項の規定により議事録の全部又は一部を非公開とする場合には、会長は、非公開とした部分について議事要旨を作成し、これを公開するものとする。

(分科会の部会の設置等)

第七条 分科会長は、必要があると認めるときは、分科会に諮って部会を設置することができる。

2 分科会長は、第三条の規定による付議を受けたときは、当該付議事項を前項の部会に付議することができる。

3 第一項の部会の議決は、分科会長の同意を得て、分科会の議決とすることができる。

4 分科会長は、必要があると認めるときは、二以上の部会を合同して調査審議させることができる。

(委員会の設置)

第八条 部長は、必要があると認めるときは、部会に諮って委員会を設置することができる。

(準用規定)

第九条 第一条、第五条及び第六条の規定は、分科会及び部会に準用する。この場合において、第一条、第五条及び第六条中「会長」とあるのは、分科会にあつては「分科会長」、部会にあつては「部長」と、第一条中「委員」とあるのは、分科会にあつては「当該分科会に属する委員」、部会にあつては「当該部会に属する委員」と読み替えるものとする。

(雑則)

第十条 この規程に定めるもののほか、審議会、分科会又は部会の運営に必要な事項は、それぞれ会長、分科会長又は部会長が定める。

ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針

平成18年7月3日
(平成22年11月1日全部改正)

厚生労働省

目次

前文

第1章 総則

- 第1 目的
- 第2 用語の定義
- 第3 適用範囲
- 第4 対象疾患等
- 第5 対象となるヒト幹細胞等
- 第6 基本原則
 - 1 倫理性の確保
 - 2 有効性及び安全性の確保
 - 3 品質等の確認
 - 4 インフォームド・コンセントの確保
 - 5 公衆衛生上の安全の配慮
 - 6 情報の公開
 - 7 個人情報保護

第2章 研究の体制等

第1 研究の体制

- 1 すべての研究者等の基本的な責務
- 2 研究者の責務
- 3 研究責任者の責務等
- 4 総括責任者の責務等
- 5 研究機関の長の責務等
- 6 組織の代表者等の責務等
- 7 研究機関の基準
- 8 倫理審査委員会

第2 厚生労働大臣の意見等

- 1 厚生労働大臣の意見
- 2 重大な事態に係る厚生労働大臣の意見
- 3 厚生労働大臣の調査

第3章 ヒト幹細胞又はヒト分化細胞の採取

第1 提供者の人権保護

- 1 提供者の選定
- 2 インフォームド・コンセント
- 3 提供者又は代諾者となるべき者に対する説明事項
- 4 代諾者からのインフォームド・コンセント
- 5 手術等で摘出されたヒト幹細胞又はヒト分化細胞を利用する場合
- 6 提供者が死亡している場合

- 7 提供者に移植又は投与を行う場合
- 第2 採取段階における安全対策等
 - 1 提供者の選択基準及び適格性
 - 2 採取作業の適切性の確保
 - 3 記録等
- 第4章 ヒト幹細胞等の調製段階における安全対策等
 - 第1 調製段階における安全対策等
 - 1 品質管理システム
 - 2 標準操作手順書
 - 3 原材料となるヒト幹細胞又はヒト分化細胞の受入れ
 - 4 試薬等の受入試験検査
 - 5 最終調製物の試験検査
 - 6 微生物等による汚染の危険性の排除
 - 7 検疫、出荷及び配送
 - 8 調製工程に関する記録
 - 9 最新技術の反映
 - 第2 調製段階における管理体制等
- 第5章 ヒト幹細胞等の移植又は投与
 - 第1 被験者の人権保護
 - 1 被験者の選定
 - 2 インフォームド・コンセント
 - 3 被験者となるべき者に対する説明事項
 - 4 代諾者からのインフォームド・コンセント
 - 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 被験者の試料及び記録等の保存
 - 3 被験者に関する情報の把握
- 第6章 雑則
 - 第1 見直し
 - 第2 施行期日
 - 第3 経過措置

前文

ヒト幹細胞を用いる臨床研究（以下「ヒト幹細胞臨床研究」という。）は、臓器機能再生等を通じて、国民の健康の維持並びに疾病の予防、診断及び治療に重要な役割を果たすことが期待されている。

将来有用な医療に繋がる可能性を秘めたヒト幹細胞臨床研究が、社会の理解を得て適正に実施及び推進されるよう、個人の尊厳及び人権を尊重し、かつ、科学的知見に基づいた有効性及び安全性を確保するために、ヒト幹細胞臨床研究にかかわるすべての者が尊重すべき事項を定め、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」（以下「指針」という。）を平成18年7月に策定した。

その後、既存の幹細胞に係る臨床研究の進展が図られている中、新たな幹細胞技術として人工多能性幹細胞（以下「iPS細胞」という。）や胚性幹細胞（以下「ES細胞」という。）等が開発され、現在、臨床応用のための基礎研究が精力的に実施されており、致死性又は障害性の高い疾患等に対する治療法への応用が強く期待されている。また、研究実施体制においても多様化が進んでいる。これら現在実施されている幹細胞に係る研究の成果等が広く疾病の治療法等として確立するためには、臨床研究の実施が必要不可欠である。

こうした状況を踏まえ、新たな幹細胞技術を用いたヒト幹細胞臨床研究に対応するとともに、一層の研究開発の推進を図るため、ヒト人工多能性幹細胞（以下「ヒトiPS細胞」という。）やヒト胚性幹細胞（以下「ヒトES細胞」という。）についても指針の対象とすることとした。また、被験者及び提供者（以下「被験者等」という。）の安全性、倫理性等の確保を図る観点から多様化する研究体制等について明確化した。

ヒト幹細胞臨床研究、とりわけヒトiPS細胞やヒトES細胞等新しい幹細胞技術を用いた臨床研究においては、人体への影響について未知の部分もあることから、被験者の安全性及び倫理性の確保に対して盤石な体制が構築されている機関において実施されることが必要である。さらに、実施研究機関においては、ヒト幹細胞による治療が直ちに実現する等の過剰な期待や不安を持たせるような偏った情報によって、国民が混乱を来すことがないように、ヒト幹細胞臨床研究に係る科学的根拠に基づいた知識を得られるように情報公開を行う等の積極的な取組が求められる。

今後とも、指針については、技術の進歩や新たな科学的知見の集積に基づき不断の見直しを行うことが必要である。その際には、医学、生命倫理等の専門的観点から、客観的かつ総合的な評価を行うために厚生科学審議会において審議の上、了承を得るものとする。なお、ヒト幹細胞臨床研究の実施に際しては、本指針の要件に基づくのみならず、最新の知見に留意し、厚生科学審議会において個別に審査を行うこととする。

第1章 総則

第1 目的

ヒト幹細胞臨床研究は、臓器機能再生等を通じて、国民の健康の維持並びに疾病の予防、診断及び治療に重要な役割を果たすものである。

この指針は、こうした役割にかんがみ、ヒト幹細胞臨床研究が社会の理解を得て、適正に実施及び推進されるよう、個人の尊厳及び人権を尊重し、かつ、科学的知見に基づいた有効性及び安全性を確保するために、ヒト幹細胞臨床研究にかかわるすべての者が遵守すべき事項を定めることを目的とする。

第2 用語の定義

この指針において、次に掲げる用語の定義は、それぞれ次に定めるところによる。

- (1) ヒト幹細胞 自己複製能（自分と同じ能力を持った細胞を複製する能力をいう。以下同じ。）及び多分化能（異なる系列の細胞に分化する能力をいう。以下同じ。）を有するヒト細胞をいい、別に厚生労働省医政局長が定める細則（以下「細則」という。）に規定するヒト体性幹細胞、ヒトES細胞及びヒトiPS細胞を含む。

<細則>

- 1 ヒト体性幹細胞は、ヒトの身体の中に存在する幹細胞で、限定した分化能を保有するヒト細胞である。例えば、造血幹細胞（各種血液細胞に分化するものをいう。）、神経幹細胞（神経細胞又はグリア細胞等に分化するものをいう。）、間葉系幹細胞（骨、軟骨又は脂肪細胞等に分化するものをいう。）等が含まれる。この指針では体性幹細胞を含んだ組織（骨髄又は臍帯血等）を用いる臨床研究も含まれる。
 - 2 ヒトES細胞は、受精卵を培養して得られる胚盤胞の内部細胞塊から樹立されたヒト細胞で、未分化な状態で自己複製能と多分化能を有する。
 - 3 ヒトiPS細胞は、人工的に多能性を誘導されたヒト幹細胞であり、ヒトES細胞とほぼ同様の能力を持つ細胞である。一方、人工的に限定された分化能を誘導されたヒト幹細胞（例えば、皮膚の線維芽細胞からiPS細胞を経ずに直接作製された神経幹細胞等）はiPS細胞とは呼ばないが、この指針に含まれる。
- (2) 研究者 ヒト幹細胞臨床研究を実施する者をいう。ただし、研究責任者を除く。
 - (3) 研究責任者 研究機関において、研究者に必要な指示を行うほか、ヒト幹細胞臨床研究に係る業務を統括する者をいう。
 - (4) 総括責任者 採取、調製及び移植又は投与の過程を複数の機関で実施するヒト幹細胞臨床研究において、研究者及び研究責任者に必要な指示を行うほか、ヒト幹細胞臨床研究に係る業務を総括する研究責任者をいう。なお、総括責任者は、研究責任者のうちの一人でなければならない。
 - (5) 研究者等 研究者、研究責任者、研究機関の長その他のヒト幹細胞臨床研究に携わる者をいう。
 - (6) 研究機関 ヒト幹細胞臨床研究を実施する機関（ヒト幹細胞又は採取時に既

に分化しているヒト細胞（以下「ヒト分化細胞」という。）の採取又は調製を行う機関を含む。）をいう。

- (7) 倫理審査委員会 ヒト幹細胞臨床研究の実施、継続又は変更の適否その他のヒト幹細胞臨床研究に関する必要な事項について、倫理的及び科学的観点から審議するため、ヒト幹細胞臨床研究を行う研究機関の長の諮問機関として置かれた合議制の機関をいう。
- (8) 重大な事態 被験者の死亡その他のヒト幹細胞臨床研究の実施に際して生じた重大な事態及びヒト幹細胞臨床研究の実施に影響を及ぼすおそれがある情報の提供を受けた事態をいう。
- (9) 被験者 ヒト幹細胞臨床研究において移植又は投与の対象となる者をいう。
- (10) 提供者 ヒト幹細胞臨床研究において自らのヒト幹細胞又はヒト分化細胞を提供する者をいう。
- (11) インフォームド・コンセント 被験者、提供者又は代諾者となるべき者が、研究責任者又は研究責任者の指示を受けた研究者から、事前にヒト幹細胞臨床研究に関する十分な説明を受け、当該臨床研究の意義、目的、方法等を理解し、自由意思に基づいて、被験者又は提供者となること及び第5に規定するヒト幹細胞等（以下「ヒト幹細胞等」という。）の取扱いについて、当該研究責任者又は研究責任者の指示を受けた研究者に対して与える同意をいう。
- (12) 代諾者 被験者又は提供者となるべき者が単独で同意を与える能力を欠いている場合において、親権を行う者、配偶者、後見人その他の本人の意思及び利益を最もよく代弁できると判断される者であって、本人に代わってインフォームド・コンセントを与え得る者をいう。
- (13) 調製 ヒト幹細胞等に対して、最小限の操作、ヒト幹細胞等の人為的な増殖、細胞の活性化等を目的とした薬剤処理、生物学的特性改変操作、非細胞成分との組合せ又は遺伝子工学的改変操作等を施す行為をいう。

<細則>

最小限の操作とは、組織の分離、組織の細切、ヒト幹細胞又はヒト分化細胞の分離・単離、抗生物質による処理、洗浄、ガンマ線等による滅菌、冷凍又は解凍等の当該細胞の本来の性質を改変しない操作をいう。

- (14) 調製機関 ヒト幹細胞臨床研究のために用いられるヒト幹細胞等を調製する機関をいう。
- (15) ロット 一連の調製工程により均質性を有するように調製されたヒト幹細胞等の一団をいう。
- (16) 最終調製物 被験者に移植又は投与する最終的に調製されたヒト幹細胞等をいう。
- (17) 個人情報 生存する個人に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することがで

きることとなるものを含む。)をいう。

なお、死者に係る情報が同時に、遺族等の生存する個人に関する情報である場合には、当該生存する個人に関する情報となる。

- (18) 保有個人情報 研究者等が実施するヒト幹細胞臨床研究に係る個人情報であって、当該研究者等が、開示、内容の訂正、追加又は削除、利用の停止、消去及び第三者への提供の停止を行うことのできる権限を有するものをいう。
- (19) 未成年者 満20歳未満の者であって、婚姻をしたことがない者をいう。
- (20) 代理人 未成年者若しくは成年被後見人の法定代理人又は保有個人情報の利用目的の通知、開示、内容の訂正、追加又は削除、利用の停止、消去及び第三者への提供の停止の求め(以下「開示等の求め」という。)をすることにつき本人が委任した代理人をいう。

第3 適用範囲

- 1 この指針は、第4に規定する対象疾患等に関するものであって、ヒト幹細胞等を、疾病の治療を目的として人の体内に移植又は投与する臨床研究を対象とする。

ただし、次のいずれかに該当するものは、この指針の対象としない。

- (1) 安全性及び有効性が確立されており、一般的に行われている医療行為
- (2) 薬事法(昭和35年法律第145号)における治験

- 2 この指針は、日本国内において実施されるヒト幹細胞臨床研究を対象とするが、我が国の研究機関が日本国外において研究を行う場合及び海外の研究機関と共同で研究を行う場合は、日本国外において実施されるヒト幹細胞臨床研究も対象とし、研究者等は、当該実施地の法令、指針等を遵守しつつ、この指針の基準に従わなければならない。

ただし、この指針と比較して当該実施地の法令、指針等の基準が厳格な場合には、当該基準に従ってヒト幹細胞臨床研究を実施しなければならない。

<細則>

我が国の研究機関が日本国外において研究を行う場合及び海外の研究機関と共同で研究を行う場合において、この指針の基準が相手国の法令、指針等の基準よりも厳格な場合であって、かつ次に掲げる要件のすべてを満たす場合には、当該相手国の基準に従って研究を行うことができる。

- (1) 相手国においてこの指針の適用が困難であること。
- (2) 次に掲げる事項が適切に措置されることについて、我が国の研究機関の倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長が適当であると判断していること。
 - ① インフォームド・コンセントを受けられること。
 - ② 被験者及び提供者の個人情報の保護について適切な措置が講じられること。
 - ③ 当該研究の実施計画が、倫理的及び科学的観点から相手国において承認されること、又は相手国が定める法令、指針等に基づいて相手国の研究機関内の倫理審査委員会若しくはこれに準ずる組織により承認され、相手国の研究機関の長により許可されること。

第4 対象疾患等

- 1 ヒト幹細胞臨床研究の対象は、病気やけがで失われた臓器や組織の再生を目的とするものであること。
- 2 初めてヒトに移植又は投与されるヒト幹細胞（以下「新規のヒト幹細胞」という。）を用いる臨床研究については、次に掲げる要件のいずれにも適合するものに限る。
 - (1) 重篤で生命を脅かす疾患、身体の機能を著しく損なう疾患又は一定程度身体の機能若しくは形態を損なうことによりQOL（生活の質）を著しく損なう疾患であること。
 - (2) ヒト幹細胞臨床研究による治療の効果が、現在可能な他の治療と比較して優れていると予測されるものであること。
 - (3) 被験者にとってヒト幹細胞臨床研究の治療により得られる利益が、不利益を上回ると十分予測されるものであること。

第5 対象となるヒト幹細胞等

- 1 ヒト幹細胞臨床研究において被験者に移植又は投与されるヒト幹細胞等は、次に掲げる細胞等とする。
 - (1) ヒト幹細胞及びこれを豊富に含む細胞集団
 - (2) (1)を調製して得られた細胞及び血球

<細則>

ヒト胚の臨床利用に関する基準が定められるまではヒトES細胞を用いる臨床研究は実施しないこととする。

 - (3) ヒト分化細胞を調製して得られた細胞及び血球（最小限の操作のみによる調製により得られたものは除く。）
- 2 ヒト胎児（死胎を含む。）から採取された幹細胞は、この指針の対象としない。

第6 基本原則

- 1 倫理性の確保
研究者等は、生命倫理を尊重しなければならない。
- 2 有効性及び安全性の確保
ヒト幹細胞臨床研究は、適切な実験により得られた科学的知見に基づき、有効性及び安全性が予測されるものに限る。
- 3 品質等の確認
ヒト幹細胞臨床研究に用いるヒト幹細胞等は、その品質、有効性及び安全性が確認されているものに限る。
- 4 インフォームド・コンセントの確保
ヒト幹細胞臨床研究を実施する場合には、被験者及び提供者となるべき者（

代諾者を含む。第2章第1の1において同じ。)のインフォームド・コンセントを確保しなければならない。また、インフォームド・コンセントを受ける者(以下「説明者」という。)は、研究責任者又は研究責任者の指示を受けた研究者であって、原則として、医師でなければならない。

<細則>

4に規定する医師には、歯科医師を含む。

5 公衆衛生上の安全の配慮

ヒト幹細胞臨床研究は、公衆衛生上の安全に十分配慮して実施されなければならない。

6 情報の公開

ヒト幹細胞臨床研究は、第2章第1の3(8)に規定するデータベースに登録され、その情報は適切かつ正確に公開されるものとする。

7 個人情報の保護

- (1) 被験者等に関する個人情報については、連結可能匿名化(必要な場合に個人を識別できるように、その個人と新たに付された符号又は番号の対応表を残す方法による匿名化をいう。)を行った上で取り扱うものとする。なお、個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第57号)、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第58号)、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第59号)及び個人情報の保護に関する法律第11条第1項の趣旨を踏まえて地方公共団体において制定される条例等が適用されるそれぞれの研究機関は、保有個人情報の取扱いに当たっては、それぞれに適用される法令、条例等を遵守する必要があることに留意しなければならない。
- (2) 研究者等及び倫理審査委員会の委員は、ヒト幹細胞臨床研究を行う上で知り得た被験者等に関する個人情報を正当な理由なく漏らしてはならないものとする。その職を退いた後も、同様とする。

第2章 研究の体制等

第1 研究の体制

1 すべての研究者等の基本的な責務

- (1) 被験者等の生命、健康、プライバシー及び尊厳を守ることは、ヒト幹細胞臨床研究に携わる研究者等の責務である。
- (2) 研究者等は、ヒト幹細胞臨床研究を実施するに当たっては、一般的に受け入れられた科学的原則に従い、科学的文献その他の関連する情報及び十分な実験結果に基づかなければならない。原則として、移植又は投与されるヒト幹細胞等は、動物実験等によってその有効性が十分期待され、かつ、その作用機序が可能な限り検討されていなければならない。さらに、新規のヒト幹

細胞を用いるヒト幹細胞臨床研究を実施するに当たっては、造腫瘍性^{しゅよう}の確認を含む安全性に対する特別な配慮をしなければならない。

<細則>

(2)に規定する安全性に対する特別な配慮とは、例えば次に掲げる事項であり、常に技術の進歩を反映させるように努めなければならない。

- (1) 有効性が期待されるヒト幹細胞以外の細胞の混入を避ける。
- (2) 被験者に移植又は投与する細胞の特異性に対応した、個別の評価方法（ゲノム、エピゲノムの評価等）を定める。
- (3) 造腫瘍性の懸念がある場合には、適切な動物実験に基づいてそれを否定することが求められる。

(3) 説明者は、ヒト幹細胞臨床研究を実施するに当たっては、被験者及び提供者となるべき者に対し、当該臨床研究の実施に関し必要な事項について十分な説明を行い、文書でインフォームド・コンセントを受けなければならない。

<細則>

- 1 採取並びに移植又は投与ごとに、インフォームド・コンセントを受けなければならない。
- 2 説明者ごとに文書でインフォームド・コンセントを受けなければならないわけではなく、研究責任者が代表して受けるなど、被験者等ごとに一つの文書によるインフォームド・コンセントを受けることが可能である。

(4) 研究者等は、環境に影響を及ぼすおそれのあるヒト幹細胞臨床研究を実施する場合又はヒト幹細胞臨床研究の実施に当たり動物を使用する場合には、当該臨床研究の実施に当たって、環境又は被験者等への影響に十分な配慮をしなければならない。

(5) 研究者等は、新規のヒト幹細胞を用いる臨床研究を実施する場合には、多領域の研究者等と十分な検証を行い、患者団体等の意見にも配慮しなければならない。

(6) 研究者等の個人情報の保護に係る責務は、次に掲げるとおりとする。

- ① ヒト幹細胞臨床研究の結果を公表する場合には、被験者等を特定できないように行わなければならない。
- ② あらかじめ被験者等の同意を得ないで、インフォームド・コンセントで特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、保有個人情報を取り扱ってはならない。
- ③ 保有個人情報について、その利用目的を変更する場合（④に規定する場合を除く。）には、改めて被験者等に当該変更の内容を説明し、同意を得なければならない。ただし、細則で規定する場合を除く。

<細則>

③に規定する細則で規定する場合は、次に掲げる場合とする。

- (1) 法令に基づく場合
- (2) 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。
- (3) 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合で

あって、本人の同意を得ることが困難であるとき。

(4) 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。

- ④ 保有個人情報について、変更前の利用目的と相当の関連性を有すると合理的に認められる範囲内において利用目的を変更する場合には、当該変更の内容について被験者等に通知し、又は公表しなければならない。
- ⑤ 他の研究者等から研究を承継することに伴い個人情報を取得した場合は、あらかじめ被験者等の同意を得ないで、承継前における当該個人情報の利用目的の達成に必要な範囲を超えて、当該個人情報を取り扱ってはならない。
- ⑥ 偽りその他の不正の手段により個人情報を取得してはならない。
- ⑦ 利用目的の達成に必要な範囲内において、保有個人情報を正確かつ最新の内容に保つよう努めなければならない。
- ⑧ 保有個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他の保有個人情報の安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。
また、死者の人としての尊厳及び遺族の感情にかんがみ、死者に係る情報についても個人情報と同様に、情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他の死者に係る情報の安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。
- ⑨ あらかじめ被験者等の同意を得ないで、保有個人情報を第三者に提供してはならない。ただし、細則で規定する場合を除く。

<細則>

- 1 ⑨に規定する細則で規定する場合は、次に掲げる場合とする。
 - (1) 法令に基づく場合
 - (2) 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。
 - (3) 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。
 - (4) 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。
- 2 次に掲げる場合において、当該保有個人情報の提供を受ける者は、⑨に規定する第三者に該当しないものとする。
 - (1) 研究者等が利用目的の達成に必要な範囲内において保有個人情報の全部又は一部を委託する場合
 - (2) 保有個人情報を特定の者との間で共同して利用する場合であって、その旨並びに共同して利用される保有個人情報の項目、共同して利用する者の範囲、利用する者の利用目的及び当該保有個人情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称について、あらかじめ被験者等に通知し、又は被験者等が容易に知り得る状態に置いているとき。ただし、当該保有個人情報を利用する者の利用目的又は保有個人情報の管理について責任を有する者の氏名若しくは名称を変更する場合、研究者等は、変更する内容についてあらかじめ被験者等に通知し、

又は被験者等が知り得る状態に置かなければならない。

- ⑩ 保有個人情報の取扱いに関する被験者等からの苦情又は問合せへの適切かつ迅速な対応に努めなければならない。

2 研究者の責務

- (1) 研究者は、ヒト幹細胞臨床研究を適正に実施するために必要な専門的知識又は臨床経験を有する者でなければならない。
- (2) 研究者は、ヒト幹細胞臨床研究を適正に実施するために恒常的に適切な教育又は研修を受け、情報収集に努めなければならない。
- (3) 研究者は、研究責任者を補助し、ヒト幹細胞臨床研究の実施計画に関する資料を作成するとともに、当該計画を実施し、研究責任者に対し必要な報告を行わなければならない。

3 研究責任者の責務等

- (1) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究について研究機関毎に1名とし、次に掲げる要件を満たす者でなければならない。
 - ① ヒト幹細胞臨床研究の対象となる疾患及び関連する分野について、十分な科学的知見並びに医療上の経験及び知識を有していること。

<細則>

研究責任者が十分な医療上の経験及び知識を有していない場合は、十分な臨床経験を有する医師が当該ヒト幹細胞臨床研究に参加していなければならない。

- ② ヒト幹細胞臨床研究を行うことができる倫理観を十分に有していること。
- (2) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を実施するに当たって、内外の入手し得る情報に基づき、倫理的及び科学的観点から十分検討しなければならない。
- (3) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究に伴う危険が予測され、安全性を十分に確保できると判断できない場合には、当該臨床研究を実施してはならない。

<細則>

研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を終了するまでの間、危険の予測や安全性の確保に必要な情報について把握し、経過観察の方法及び対処方法を定めなければならない。

- (4) 研究責任者は、被験者等の選定に当たって、被験者等の経済的事由をもって選定してはならない。
- (5) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を実施し、継続し、又は変更するに当たり、(2)の検討の結果を踏まえて、研究遂行に必要な体制を整え、あらかじめ、当該臨床研究の実施計画を記載した書類（以下「実施計画書」という。）を作成し、研究機関の長の許可を受けなければならない。

<細則>

- 1 (5)に規定するヒト幹細胞臨床研究の継続は、臨床研究の実施期間経過後においても引き続き当該臨床研究を実施する場合又はヒト幹細胞臨床研究を何らかの理由により中止し、再開する場合等を指す。
- 2 (5)に規定する研究機関の長は、例えば次に掲げる者である。

- (1) 研究機関が病院の場合は、病院長
- (2) 研究機関が大学医学部の場合は、医学部長

(6) 研究責任者は、実施計画書に次に掲げる事項を記載しなければならない。

- ① ヒト幹細胞臨床研究の名称
- ② 研究責任者及び研究者の氏名並びにヒト幹細胞臨床研究において果たす役割
- ③ 研究機関の名称及び所在地
- ④ ヒト幹細胞臨床研究の目的及び意義
- ⑤ 対象疾患及びその選定理由
- ⑥ 被験者等の選定基準
- ⑦ ヒト幹細胞等の種類及びその採取、調製、移植又は投与の方法
- ⑧ 安全性についての評価
- ⑨ ヒト幹細胞臨床研究の実施が可能であると判断した理由
- ⑩ ヒト幹細胞臨床研究の実施計画
- ⑪ 被験者等に関するインフォームド・コンセントの手続
- ⑫ インフォームド・コンセントにおける説明事項
- ⑬ 単独でインフォームド・コンセントを与えることが困難な者を被験者又は提供者とするヒト幹細胞臨床研究にあつては、当該臨床研究を行うことが必要不可欠である理由及び代諾者の選定方針
- ⑭ 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法
- ⑮ ヒト幹細胞臨床研究終了後の追跡調査の方法
- ⑯ ヒト幹細胞臨床研究に伴い被験者に生じた健康被害の補償のために必要な措置
- ⑰ 個人情報の保護の方法（連結可能匿名化の方法を含む。）
- ⑱ その他必要な事項

<細則>

⑱に規定するその他必要な事項は、例えば次に掲げる事項である。

- (1) ヒト幹細胞臨床研究に係る研究資金の調達方法
- (2) 既に実施されているヒト幹細胞臨床研究と比較して新規性が認められる事項

(7) (6)の実施計画書には、次に掲げる資料を添付しなければならない。

- ① 研究責任者及び研究者の略歴及び研究業績
- ② 7に定める研究機関の基準に合致した研究機関の施設の状況
- ③ ヒト幹細胞臨床研究に用いるヒト幹細胞等の品質等に関する研究成果
- ④ 同様のヒト幹細胞臨床研究に関する内外の研究状況
- ⑤ ヒト幹細胞臨床研究の概要をできる限り平易な用語を用いて記載した要旨
- ⑥ インフォームド・コンセントにおける説明文書及び同意文書の様式
- ⑦ その他必要な資料

- (8) 研究責任者は、あらかじめ、登録された臨床研究の計画の内容が公開されているデータベース（国立大学附属病院長会議、財団法人日本医薬情報センター及び社団法人日本医師会が設置したものに限る。）にヒト幹細胞臨床研究の実施計画を登録しなければならない。ただし、知的財産等の問題により当該臨床研究の実施に著しく支障が生じるものとして、倫理審査委員会が承認し、研究機関の長が許可した当該実施計画の内容については、この限りではない。

<細則>

- 1 研究機関の長等が研究責任者に代わって登録する場合は想定されるが、その場合、登録の責務は研究責任者にある。
- 2 他の研究機関と共同でヒト幹細胞臨床研究を実施する場合において、一の研究機関の研究責任者が、他の研究機関の研究責任者を代表して登録することができる。その場合、当該臨床研究を行うすべての研究機関に関する情報が登録内容に記載されていなければならない。

- (9) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を総括し、他の研究者に必要な指示を与えるとともに、恒常的に教育及び研修を行わなければならない。

<細則>

(9)に規定する研修は、例えば次に掲げる事項についての研修である。

- (1)この指針についての理解
- (2)ヒト幹細胞等に関する知識（ヒト幹細胞等の取扱いに関する倫理的考え方を含む。）
- (3)調製されるヒト幹細胞等の安全な取扱いに関する知識及び技術
- (4)施設・装置に関する知識及び技術
- (5)調製工程の安全性に関する知識及び技術
- (6)事故発生時の措置に関する知識及び技術

- (10) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究が実施計画書に従い、適正に実施されていることを随時確認しなければならない。
- (11) 研究責任者は、研究機関の長に対して、ヒト幹細胞臨床研究の進行状況について、随時報告するものとし、少なくとも年1回、定期的に文書で報告しなければならない。
- (12) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究において重大な事態が発生した場合には、研究機関の長及び総括責任者に対し、速やかに、その旨を報告しなければならない。また、研究責任者は、研究機関の長又は総括責任者の指示を受ける前に、必要に応じ、当該臨床研究の中止又は暫定的な措置を講ずることができる。
- (13) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究により期待される利益よりも不利益が大きいと判断される場合には、当該臨床研究を中止しなければならない。また、ヒト幹細胞臨床研究により十分な成果が得られた場合には、当該臨床研究を終了しなければならない。

<細則>

- 1 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を終了するまでの間、当該臨床研究に関する

る国内外における学会発表、論文発表等の情報（以下「発表情報」という。）について把握しておくとともに、把握した発表情報を研究機関の長に報告することが望ましい。

2 研究責任者は、他の研究機関と共同でヒト幹細胞臨床研究を実施する場合には、当該他の研究機関の研究者等に対し、把握した発表情報を報告することが望ましい。

3 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を中止し、又は終了した場合は、その旨を研究機関の長に報告しなければならない。

(14) 研究責任者は、研究機関の長又は総括責任者から指示があった場合には、適切かつ速やかに必要な措置を講ずるとともに、その措置について研究機関の長及び総括責任者に報告しなければならない。

(15) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究の中止又は終了後速やかに総括報告書を作成し、研究機関の長及び総括責任者に提出しなければならない。

(16) 研究責任者は、総括報告書に次に掲げる事項を記載しなければならない。

- ① ヒト幹細胞臨床研究の名称
- ② ヒト幹細胞臨床研究の目的及び実施期間
- ③ 研究責任者及び研究者の氏名
- ④ 研究機関の名称及び所在地
- ⑤ ヒト幹細胞臨床研究の実施計画
- ⑥ ヒト幹細胞臨床研究の結果及び考察
- ⑦ ヒト幹細胞臨床研究終了後の追跡調査の方法
- ⑧ その他必要な事項

<細則>

⑧に規定するその他必要な事項は、例えば重大な事態が発生した場合の対処方法等である。

(17) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究終了後においても、有効性及び安全性の確保の観点から、治療による効果及び副作用について適当な期間の追跡調査その他の必要な措置を行うよう努めなければならない。また、その結果については、研究機関の長及び総括責任者に報告しなければならない。

<細則>

移植又は投与されたヒト幹細胞に由来する腫瘍の発生が懸念される場合には、長期の経過観察が求められる。

(18) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究終了後においても、当該臨床研究の結果により得られた最善の予防、診断及び治療を被験者が受けることができるよう努めなければならない。

(19) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究に関する記録等を、良好な状態の下で、総括報告書を提出した日から少なくとも10年間保存しなければならない。

(20) 研究責任者の個人情報の保護に係る責務は、次に掲げるとおりとする。

- ① 保有個人情報の安全管理が図られるよう、当該保有個人情報を取り扱う研究者に対し、必要かつ適切な監督を行わなければならない。

<細則>

研究責任者は、研究機関の長が保有個人情報を厳重に管理する手続、体制等を整備するに当たり、これに協力しなければならない。

- ② 保有個人情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合は、取扱いを委託した保有個人情報の安全管理が図られるよう、委託を受けた者に対し、必要かつ適切な監督を行わなければならない。

<細則>

②に規定する必要かつ適切な監督は、例えば委託契約書において、委託者が定める安全管理措置の内容を明示的に規定するとともに、当該内容が遵守されていることを確認することである。

- ③ 保有個人情報に関し、次に掲げる事項について、被験者等の知り得る状態（被験者等の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む。）に置かなければならない。

- 一 ヒト幹細胞臨床研究に係る研究者等の氏名又は研究班の名称
- 二 すべての保有個人情報の利用目的。ただし、細則で規定する場合を除く。

<細則>

③に規定する細則で規定する場合は、次に掲げる場合とする。

- (1) 利用目的を被験者等に通知し、又は公表することにより被験者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- (2) 利用目的を被験者等に通知し、又は公表することにより当該研究責任者の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合
- (3) 国の機関又は地方公共団体が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、利用目的を被験者等に通知し、又は公表することにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。
- (4) 取得の状況からみて利用目的が明らかであると認められる場合

三 開示等の求めに応じる手続

四 苦情の申出先及び問合せ先

- ④ 被験者等又は代理人から、当該被験者等が識別される保有個人情報の開示を求められたときは、当該被験者等又は代理人に対し、遅滞なく、書面の交付又は開示の求めを行った者が同意した方法により当該保有個人情報を開示しなければならない。

また、当該被験者等が識別される保有個人情報が存在しないときには、その旨を知らせなければならない。

ただし、開示することにより、次のいずれかに該当する場合は、その全部又は一部を開示しないことができる。

- 一 被験者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- 二 研究者等のヒト幹細胞臨床研究に係る業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合

三 他の法令に違反することとなる場合

また、開示を求められた保有個人情報の全部又は一部について開示しない旨を決定したときは、当該被験者等又は代理人に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。その際、当該被験者等又は代理人に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。

なお、他の法令の規定により、保有個人情報の開示について定めがある場合には、当該法令の規定によるものとする。

- ⑤ 保有個人情報のうち、診療情報を含むものを開示する場合には、「診療情報の提供等に関する指針の策定について」（平成15年9月12日付け医政発第0912001号厚生労働省医政局長通知）の規定するところによるものとする。
- ⑥ 被験者等又は代理人から、保有個人情報の内容の訂正、追加又は削除、利用の停止、消去又は第三者への提供の停止（以下「内容の訂正等」という。）を求められた場合であって、当該求めが適正であると認められるときは、これらの措置を行わなければならない。
ただし、利用の停止、消去又は第三者への提供の停止については、多額の費用を要する場合等当該措置を行うことが困難な場合であって、被験者等の権利利益を保護するために必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。
- ⑦ 被験者等又は代理人から、保有個人情報の内容の訂正等を求められた場合であって、その全部又は一部について、その措置を採る旨、その措置を採らない旨又はその措置と異なる措置を採る旨を決定したときは、当該被験者等又は代理人に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。その際、当該被験者等又は代理人に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。
- ⑧ 被験者等又は代理人に対し、保有個人情報の開示等の求めに関して、当該保有個人情報を特定するに足りる事項の提示を求めることができる。この場合において、被験者等又は代理人が容易かつ的確に開示等の求めをすることができるよう、当該保有個人情報の特定に資する情報の提供その他の被験者等又は代理人の利便を考慮した措置を採らなければならない。

<細則>

研究責任者は、開示等の求めに対して、一元的に対応できるような手続等を定めるなど、被験者等及び代理人の負担をできるだけ軽減するような措置を講ずるよう努めなければならない。

- (21) 研究責任者は、(2)から(20)までに定める業務のほか、ヒト幹細胞臨床研究を総括するに当たって必要な措置を講じなければならない。
- (22) 採取、調製及び移植又は投与の過程を複数の機関で実施するヒト幹細胞臨床研究において総括責任者が総括する場合には、その他の研究責任者は、(8

)に定める登録を総括責任者に依頼することができる。

4 総括責任者の責務等

- (1) 採取、調製及び移植又は投与の過程を複数の機関で実施するヒト幹細胞臨床研究において、総括責任者は、1件のヒト幹細胞臨床研究につき1名とする。
- (2) 総括責任者は、研究責任者の責務を行うとともに、その他の研究責任者から依頼された3(8)に定めるヒト幹細胞臨床研究の実施計画の登録を代表して行うことができる。この場合には、当該臨床研究を行うすべての研究機関に関する情報も登録しなければならない。
- (3) 総括責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を実施し、継続し、又は変更するに当たり、3(5)に定める実施計画書を作成し、研究機関の長の許可を受けなければならない。
- (4) 総括責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を総括し、他の研究責任者に必要な指示を与えるとともに、適宜、教育及び研修を行わなければならない。
- (5) 総括責任者は、ヒト幹細胞臨床研究において重大な事態が発生した場合には、研究機関の長及びすべての研究責任者に対し、速やかに、その旨を報告しなければならない。また、総括責任者は、研究機関の長の指示を受ける前に、必要に応じ、当該臨床研究の中止又は暫定的な措置を講ずることができる。
- (6) 総括責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を総括するに当たって、その他の必要な措置を講じなければならない。

5 研究機関の長の責務等

(1) 倫理的配慮等の周知

研究機関の長は、当該研究機関におけるヒト幹細胞臨床研究が、倫理的、法的又は社会的問題を引き起こすことがないように、当該研究機関の研究者等（研究機関の長を除く。）に対し、当該臨床研究を実施するに当たり、被験者等の個人の尊厳及び人権を尊重し、個人情報を保護しなければならないことを周知徹底しなければならない。

(2) 倫理審査委員会の設置

ヒト幹細胞臨床研究を実施する研究機関の長は、実施計画書のこの指針に対する適合性その他のヒト幹細胞臨床研究を実施するに当たり必要な事項について、倫理的及び科学的観点から審査を行わせるため、倫理審査委員会を設置しなければならない。

<細則>

(2)に規定する倫理審査委員会は、研究機関に既に設置されている類似の委員会をこの指針に規定する倫理審査委員会に適合するよう再編成することで対応可能であり、その名称の如何を問わない。

(3) ヒト幹細胞臨床研究の実施等の許可

研究機関の長は、3(5)又は4(3)の規定により、ヒト幹細胞臨床研究の実施又は重大な変更であって細則で規定する場合（以下「実施等」という。）の許可を求める申請を受けたときは、まず倫理審査委員会の意見を聴き、次いで厚生労働大臣の意見を聴いて、当該臨床研究の実施等の許可又は不許可を決定するとともに、当該臨床研究に関する必要な事項を指示しなければならない。この場合において、研究機関の長は、倫理審査委員会又は厚生労働大臣から実施等が適当でない旨の意見を述べられたときは、当該臨床研究について、その実施等を許可してはならない。

なお、倫理審査委員会又は厚生労働大臣から留意事項、改善事項等について意見を述べられた実施計画書について、研究責任者から実施計画書の修正又は改善の報告を受けた場合には、研究機関の長は、その旨を倫理審査委員会に報告し、再度、倫理審査委員会の意見を聴いて、当該臨床研究の実施等の許可又は不許可を決定しなければならない。

<細則>

(3)に規定する重大な変更であって細則で規定する場合は、実施計画書の記載内容のうち、ヒト幹細胞臨床研究の対象疾患、臨床研究に用いるヒト幹細胞等の種類並びにその採取、調製及び移植又は投与方法について変更する場合とする。

(4) ヒト幹細胞臨床研究の継続等の許可

研究機関の長は、3(5)又は4(3)の規定により、ヒト幹細胞臨床研究の継続又は軽微な変更であって細則で規定する場合（以下「継続等」という。）の許可を求める申請を受けたときは、倫理審査委員会の意見を聴いて、当該臨床研究の継続等の許可又は不許可を決定するとともに、当該臨床研究に関する必要な事項を指示しなければならない。この場合において、研究機関の長は、倫理審査委員会から継続等が適当でない旨の意見を述べられたときは、当該臨床研究について、その継続等を許可してはならない。

なお、倫理審査委員会から留意事項、改善事項等について意見を述べられた実施計画書について、研究責任者から実施計画書の修正又は改善の報告を受けた場合には、研究機関の長は、その旨を倫理審査委員会に報告し、再度、倫理審査委員会の意見を聴いて、当該臨床研究の継続等の許可又は不許可を決定しなければならない。

<細則>

- 1 (4)に規定する軽微な変更であって細則で規定する場合は、実施計画書の記載内容のうち、ヒト幹細胞臨床研究の対象疾患、臨床研究に用いるヒト幹細胞等の種類並びにその採取、調製及び移植又は投与方法に係る変更以外の事項について変更する場合とする。
- 2 研究機関の長は、他の研究機関と共同でヒト幹細胞臨床研究を実施する場合において、当該臨床研究の実施計画書について、それぞれの研究機関に設置された倫理審査委員会の意見を聴いて、許可又は不許可を決定しなければならない。
- 3 研究機関の長は、他の研究機関と共同でヒト幹細胞臨床研究を実施する場合において、倫理審査委員会の意見を聴くに当たっては、当該他の研究機関における

審査の状況、インフォームド・コンセントの取得状況等の情報を倫理審査委員会に提供しなければならない。

(5) 重大な事態における措置

① 研究機関の長は、3(12)の規定により研究責任者から重大な事態が報告された場合には、原因の分析を含む対処方針について、速やかに、倫理審査委員会の意見を聴き、当該研究責任者に対し、中止その他の必要な措置を講ずるよう指示しなければならない。なお、必要に応じ、倫理審査委員会の意見を聴く前に、研究機関の長は、当該研究責任者に対し、中止又は暫定的な措置を講ずるよう、指示することができる。

② 採取、調製及び移植又は投与の過程を複数の機関で実施するヒト幹細胞臨床研究を実施する場合において、3(12)又は4(5)の規定により重大な事態が報告された場合には、報告を受けた研究機関の長は、研究責任者に対し、①に掲げる必要な措置を講ずるよう指示した上で、当該臨床研究を実施する他のすべての研究機関の長に対して、重大な事態及び講じられた措置等について周知しなければならない。

なお、当該臨床研究を実施するすべての研究機関の長は、共同で(6)から(12)までの責務を行わなければならない。

(6) 研究責任者からの報告等

研究機関の長は、ヒト幹細胞臨床研究の進行状況、重大な事態等について、研究責任者から適切に報告を受けるとともに、必要に応じ、聴取することができる。

(7) 倫理審査委員会への報告

研究機関の長は、次に掲げる事項を行うものとする。

① ヒト幹細胞臨床研究の進行状況について研究責任者から報告を受けた場合には、当該進行状況について、速やかに、倫理審査委員会に対し報告を行うこと。

② 8(2)②の規定により、倫理審査委員会から留意事項、改善事項等について意見を述べられた場合には、これについて講じた改善等の措置について、倫理審査委員会に対し報告を行うこと。

③ 研究責任者から総括報告書を受理した場合には、速やかに、その写しを倫理審査委員会に提出すること。

(8) 厚生労働大臣への報告等

① 研究機関の長は、3(12)の規定により研究責任者から重大な事態が報告された場合には、速やかに、次に掲げる事項を行わなければならない。

一 重大な事態が発生したこと及びその内容を厚生労働大臣に報告すること。

二 重大な事態について、倫理審査委員会の意見を受け、その原因を分析し、研究責任者に中止その他の必要な措置について指示を与えた上で、

倫理審査委員会の意見、原因の分析結果及び研究責任者に指示した措置の内容を厚生労働大臣に報告すること。

三 二の中止その他の必要な措置が講じられた後、その結果を厚生労働大臣に報告すること。

② 研究機関の長は、研究責任者から総括報告書を受理した場合には、速やかに、その写しを厚生労働大臣に提出しなければならない。

(9) 研究責任者への指示

研究機関の長は、倫理審査委員会若しくは厚生労働大臣の意見を受け、又は必要に応じ、研究責任者に対して改善、中止、調査の実施その他の必要な措置を講ずるよう、指示するものとする。

なお、倫理審査委員会からヒト幹細胞臨床研究を中止するべきである旨の意見を述べられたときは、その中止を指示しなければならない。

(10) 記録等の保存の体制整備

研究機関の長は、ヒト幹細胞臨床研究に関する記録等を、研究責任者が良好な状態で保存できるよう、必要な体制を整えなければならない。

(11) 実施計画書等の公開

研究機関の長は、実施計画書及びヒト幹細胞臨床研究の成果を公開するよう努めるものとする。

(12) 研究体制の整備

研究機関の長は、ヒト幹細胞臨床研究を実施するに当たり、適切な研究体制を整備しなければならない。

(13) 厚生労働大臣からの意見聴取等の委任

採取、調製及び移植又は投与の過程を複数の機関で実施するヒト幹細胞臨床研究において、総括責任者から(3)に定める申請を受け、又は(8)②に定める総括報告書を受理した研究機関の長は、その他の研究機関の長の委任を受けて、複数の研究機関を代表して、(3)の規定による厚生労働大臣からの意見聴取又は(8)②の規定による厚生労働大臣に対する総括報告書の写しの提出をすることができる。

6 組織の代表者等の責務等

(1) 個人情報の保護に関する責務

① 研究機関を有する法人の代表者、行政機関の長等（以下「組織の代表者等」という。）は、当該研究機関におけるヒト幹細胞臨床研究の実施に際し、個人情報の保護が図られるようにしなければならない。

② 組織の代表者等は、個人情報の保護に係る措置に関し、適正な実施を確保するため必要があると認めるときは、研究機関の長に対し、監督上必要な指示をすることができる。

(2) 個人情報に係る安全管理措置

組織の代表者等は、保有個人情報の安全管理のために必要かつ適切な組織

的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じなければならない。

また、組織の代表者等は、死者の人としての尊厳及び遺族の感情にかんがみ、死者に係る情報についても個人情報と同様に、必要かつ適切な組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じなければならない。

(3) 苦情及び問合せへの対応

組織の代表者等は、苦情及び問合せに適切かつ迅速に対応するため、苦情及び問合せを受け付けるための窓口の設置、苦情及び問合せの対応の手順の策定その他の必要な体制の整備に努めなければならない。

(4) 手数料の徴収等

組織の代表者等は、保有個人情報の利用目的の通知又は保有個人情報の開示を求められたときは、当該通知又は開示の実施に関し、手数料を徴収することができる。手数料を徴収する場合には、実費を勘案して合理的であると認められる範囲内において、その額を定めなければならない。

(5) 権限等の委任

組織の代表者等は、(2)から(4)までに規定する権限又は事務を、当該研究機関の長その他の当該研究機関の適当な者に委任することができる。

7 研究機関の基準

研究機関は、次に掲げる研究段階において、それぞれ次に掲げる要件を満たすほか、第1章第6に規定する基本原則を遂行する体制が整備されていなければならない。

<細則>

採取、調製及び移植又は投与の過程を複数の機関で実施するヒト幹細胞臨床研究については、薬事法（昭和35年法律第145号）、「医療機関における自家細胞・組織を用いた再生・細胞医療の実施について」（平成22年医政発0330第2号）等の関係規定を遵守した上で、適正に実施されなければならない。

(1) ヒト幹細胞又はヒト分化細胞の採取を行う研究機関

ヒト幹細胞又はヒト分化細胞の採取を行う研究機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。

- ① ヒト幹細胞又はヒト分化細胞の採取及び保存に必要な衛生上の管理がなされており、採取に関する十分な知識及び技術を有する研究者を有していること。
- ② 提供者の人権の保護のための措置が採られていること。
- ③ 採取が侵襲性を有する場合にあっては、医療機関であること。
- ④ 倫理審査委員会が設置されていること。

(2) 調製機関

調製機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。

- ① 調製されるヒト幹細胞調製品の特徴に応じ、ヒト幹細胞等の生存能力を保ちつつ無菌的に調製できる構造及び設備を有していること。

- ② ヒト幹細胞等の調製及び保存に必要な衛生上の管理がなされており、調製に関する十分な知識及び技術を有する研究者を有していること。
 - ③ ヒト幹細胞等の取り違えが起こらないよう、設備上及び取扱い上の配慮がなされていること。
 - ④ 倫理審査委員会が設置されていること。
 - ⑤ 不適切な調製がなされないよう、調製に従事する研究者への教育及び訓練がなされていること。
- (3) ヒト幹細胞等を移植又は投与する研究機関
ヒト幹細胞等を移植又は投与する研究機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。
- ① 医療機関であること。
 - ② 十分な臨床的観察及び検査並びにその結果とヒト幹細胞等の移植又は投与を関連付けた分析及び評価を実施する能力を有する研究者を置き、かつ、これらの実施に必要な機能を有する施設を備えていること。
 - ③ 被験者の病状に応じて必要な措置を講ずる能力を有する研究者を置き、かつ、当該措置を講ずるために必要な機能を有する施設を備えていること。
 - ④ 倫理審査委員会が設置されていること。

8 倫理審査委員会

- (1) 倫理審査委員会は、次に掲げる要件を満たすものとする。
- ① ヒト幹細胞臨床研究について、倫理的及び科学的観点から総合的に審査できるよう、次に掲げる者を含めて構成されること。ただし、研究者等を含まないこと。
 - 一 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家
 - 二 ヒト幹細胞臨床研究が対象とする疾患に係る臨床医
 - 三 法律に関する専門家
 - 四 生命倫理に関する識見を有する者
 - ② 男女両性により構成され、かつ、複数の外部委員が含まれること。
 - ③ 審査が適正かつ公正に行えるよう、その活動の自由及び独立が保障されていること。
 - ④ その構成、組織、運営及びヒト幹細胞臨床研究の審査等に必要な手続に関する規則が定められ、公表されていること。
- (2) 倫理審査委員会は、次に掲げる業務を行うものとする。
- ① 研究機関の長の意見の求めに応じ、実施計画書のこの指針に対する適合性について審査を行い、実施等又は継続等の適否、留意事項、改善事項等について、研究機関の長に対して意見を述べること。
 - ② ヒト幹細胞臨床研究の進行状況について研究機関の長から報告を受け、留意事項、改善事項、中止等について、研究機関の長に対して意見を述べること。

- ③ 上記①及び②に定める留意事項、改善事項等に関する意見に対し、研究機関の長から改善等の報告を受けた場合には、速やかに、これを再審査し、実施等又は継続等の適否、留意事項、改善事項等について、研究機関の長に対して意見を述べること。
- ④ 研究機関の長から5(5)に規定する重大な事態に係る報告を受けた場合には、速やかに、原因の分析を含む対処方針について、研究機関の長に対して意見を述べること。
- ⑤ 必要と認める場合には、実施している、又は終了したヒト幹細胞臨床研究について、研究機関の長に対して、その適正性及び信頼性を確保するための調査を行うよう求めること。
- ⑥ 倫理審査委員会による審査の過程に関する記録を作成し、総括報告書の写しの提出を受けた日から少なくとも10年間保存するとともに、個人情報、研究の独創性及び知的財産権の保護に支障を生じるおそれのある事項を除いて、これを公表すること。

第2 厚生労働大臣の意見等

1 厚生労働大臣の意見

- (1) 厚生労働大臣は、第1の5(3)又は5(13)による研究機関の長からの意見の求めに応じ、実施計画書のこの指針に対する適合性について審査を行い、実施等の適否、留意事項、改善事項等について、研究機関の長に対して意見を述べるものとする。
- (2) 研究機関の長は、厚生労働大臣に対し意見を求めるに当たって、次に掲げる書類を提出しなければならない。
 - ① 実施計画書及び当該実施計画書に添付する資料
 - ② 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
 - ③ 第1の8(1)④に規定する規則
- (3) 厚生労働大臣は、第1の5(3)又は5(13)に基づき意見を求められた場合には、当該臨床研究における新規の事項について、倫理的及び科学的観点から、厚生科学審議会の意見を聴くものとする。

2 重大な事態に係る厚生労働大臣の意見

厚生労働大臣は、第1の5(8)①に基づき研究機関の長から報告を受けた場合には、留意事項、改善事項等について、研究機関の長に対して意見を述べるものとする。

3 厚生労働大臣の調査

厚生労働大臣は、1(1)及び2の意見を述べる時その他必要があると認めるときは、研究機関の長に対し、1(2)に規定する書類以外の資料の提出を求めるとともに、当該研究機関の長の承諾を得て、当該研究機関の調査その他の必要な調査を行うことができる。

第3章 ヒト幹細胞又はヒト分化細胞の採取

第1 提供者の人権保護

1 提供者の選定

提供者の選定に当たっては、その人権保護の観点から、病状、年齢、同意能力等を考慮し、慎重に検討するものとする。

2 インフォームド・コンセント

ヒト幹細胞又はヒト分化細胞の採取を行うに当たって、説明者は、提供者のスクリーニングの実施前に、提供者又は代諾者となるべき者に対し、3に規定する説明事項について、文書を用いて十分に説明し、理解を得た上で、文書によるインフォームド・コンセントを受けなければならない。なお、説明者は、原則として医師とするが、採取に係る医療行為の程度に応じ、研究責任者が総合的に勘案し妥当と判断した場合にあっては、説明者は医師に限らず、研究責任者が指示した者とする事ができる。

3 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、2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 ヒト幹細胞臨床研究を実施する機関名
- ③ ヒト幹細胞又はヒト分化細胞の採取により予期される危険
- ④ 提供者となることを拒否することは自由であること、及びヒト幹細胞又はヒト分化細胞の採取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。
- ⑤ 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の採取に同意した後であっても、いつでも同意を撤回できること。
- ⑥ 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>

⑥に規定する実費相当分は、例えば交通費等であり、倫理審査委員会の了承を得た上で適切な補填がなされること。

- ⑦ 健康被害に対する補償の有無（ヒト幹細胞臨床研究に伴う補償がある場合にあっては、当該補償の内容を含む。）
- ⑧ その他提供者の個人情報の保護等に関し必要な事項

4 代諾者からのインフォームド・コンセント

代諾者からのインフォームド・コンセントによりヒト幹細胞又はヒト分化細胞の採取を行うことができるのは、次に掲げる要件を満たす場合に限る。

- ① ヒト幹細胞臨床研究の実施に当たり、単独でインフォームド・コンセント

を与えることが困難な者からヒト幹細胞又はヒト分化細胞の採取を行うことに合理的理由があり、倫理審査委員会において倫理的及び科学的観点から審査を受けた上で、研究機関の長の許可を受けていること。

- ② 代諾者は、提供者となるべき者の意思及び利益を最もよく代弁できると判断される者であり、代諾者からのインフォームド・コンセントに際しては、当該提供者となるべき者と代諾者との関係についての記録が作成され、同意書とともに保存されていること。
- ③ 提供者となるべき者が未成年者であり、かつ、当該者がヒト幹細胞臨床研究への参加についての説明を理解できる場合において、当該者が16歳以上のときは、その同意を受けていること。また、当該者が16歳未満のときは、その説明についての理解を得ていること。

5 手術等で摘出されたヒト幹細胞又はヒト分化細胞を利用する場合

手術等で摘出されたヒト幹細胞又はヒト分化細胞を利用する場合には、1から4までに従って、手術を受けた患者又は代諾者からインフォームド・コンセントを受けなければならない。なお、ヒト幹細胞又はヒト分化細胞の採取の目的を優先して、手術等の治療方針を変更してはならない。

6 提供者が死亡している場合

死体からヒト幹細胞又はヒト分化細胞を採取する場合には、遺族から2に従ってインフォームド・コンセントを受けなければならない。なお、ヒト幹細胞又はヒト分化細胞を採取することができるのは、当該提供者がヒト幹細胞又はヒト分化細胞の提供を生前に拒否していない場合に限る。

<細則>

6に規定する遺族は、死亡した提供者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる者とする。

7 提供者に移植又は投与を行う場合

提供者に移植又は投与を行う場合には、ヒト幹細胞又はヒト分化細胞の採取のための手術を行うことができる。

第2 採取段階における安全対策等

1 提供者の選択基準及び適格性

- (1) 研究者等は、ヒト幹細胞又はヒト分化細胞の採取に当たっては、提供者の適格性を確認するために、利用の目的に応じて既往歴の確認、診察、検査等に基づく診断を行うものとする。特にB型肝炎(HBV)、C型肝炎(HCV)、ヒト免疫不全ウイルス(HIV)感染症、成人T細胞白血病及びパルボウイルスB19感染症については、問診及び検査(血清学的試験、核酸増幅法等を含む。)により感染が否定されなければならない。また、サイトメガロウイルス感染、EBウイルス感染及びウエストナイルウイルス感染については、必要に応じて、検査により感染が否定されなければならない。

<細則>

自己由来のヒト幹細胞を用いる場合は必ずしも提供者のスクリーニングを必要としないが、調製工程中での交差汚染の防止、製造者への安全対策等の観点からHBV、HCV又はHIV等のウイルスに対する検査の実施を考慮すること。

- (2) 研究者等は、次に掲げるものについては、既往歴の確認、診察、検査等に基づく診断を行うとともに、輸血又は移植医療を受けた経験の有無等から提供者としての適格性を判断しなければならない。
 - ① 梅毒トレポネーマ、クラミジア、淋菌、結核菌等の細菌による感染症
 - ② 敗血症及びその疑い
 - ③ 悪性腫瘍^{しゅよう}
 - ④ 重篤な代謝内分泌疾患
 - ⑤ 膠原病^{こうじょう}及び血液疾患
 - ⑥ 肝疾患
 - ⑦ 伝達性海綿状脳症及びその疑い並びに認知症
 - (3) 検査方法及び検査項目については、その時点で最も適切とされる方法及び項目を選定するものとする。なお、当該検査方法及び検査項目については、感染症等に関する新たな知見及び科学技術の進歩を踏まえ、随時見直しを行うものとする。
 - (4) 研究者等は、提供者のスクリーニングに当たっては、検査方法、検査項目等に応じて、ウインドウ・ピリオドを勘案し、可能な限り適切な時期に再検査を実施するものとする。
- 2 採取作業の適切性の確保
- (1) 研究者等は、ヒト幹細胞又はヒト分化細胞の採取に当たっては、採取の過程における微生物等の汚染を防ぐために必要な措置を講じなければならない。また、必要に応じて、採取されたヒト幹細胞又はヒト分化細胞に対して微生物等の汚染及び存在に関する適切な検査を行い、汚染及び存在を否定するものとする。検査方法及び検査項目については、感染症に関する新たな知見及び科学技術の進歩にかんがみ、随時見直しを行うものとする。
 - (2) 研究者等は、提供者が死亡している場合の死体からのヒト幹細胞又はヒト分化細胞の採取に当たっては、提供者に対する礼意を失わないよう特に注意しなければならない。
- 3 記録等
- (1) 研究者等は、提供者のスクリーニングのための診断及び検査結果、採取作業の実施内容、採取されたヒト幹細胞又はヒト分化細胞の検査内容等についての記録を作成するものとする。

なお、当該記録は、採取を行った研究機関及び採取年月日が確認できるものでなければならない。
 - (2) 当該記録には、ヒト幹細胞臨床研究に係る倫理審査委員会の議事録及びイ

ンフォームド・コンセントにおける説明文書及び同意文書を添付しなければならない。

- (3) (1)に掲げる記録及び(2)に掲げる添付文書については、総括報告書を提出した日から少なくとも10年間保存するものとする。
- (4) 研究責任者は、必要に応じて、ヒト幹細胞又はヒト分化細胞提供後も、提供者の遅発性感染症の発症等について情報が得られる体制を確保するものとする。

なお、ヒト幹細胞調製物の調製の成否の確認及び投与又は移植を受ける被験者等が感染症を発症した場合等の原因究明のために、採取したヒト幹細胞又はヒト分化細胞の一部等の適当な試料について、適切な期間保存しなければならない。

第4章 ヒト幹細胞等の調製段階における安全対策等

第1 調製段階における安全対策等

1 品質管理システム

- (1) ヒト幹細胞等又は最終調製物を取り扱う調製機関は、当該ヒト幹細胞等又は最終調製物の特徴に応じて一貫性のある品質管理システムを構築しなければならない。
- (2) ヒト幹細胞等の調製に当たって、原料の受入れ、調製処理、中間段階の調製物、最終調製物等の保管等の作業に必要な施設及び設備があり、これらの作業区域は他の作業区域と区分されていなければならない。ただし、手術室等、研究目的にかなう清浄度が保たれた区域において、例えば、採取されたヒト幹細胞又はヒト分化細胞を、最小限の操作のみによる無菌的な調製工程を経て、直ちに提供者に移植又は投与されるような場合等については、必ずしも専用の作業区域を設ける必要はない。
- (3) 調製機関は、ヒト幹細胞等の調製に当たり、ヒト幹細胞等を扱う作業区域及び器材について無菌状態であることを確保し、定期的な保守、点検等により、その清浄度を保つよう努めるとともに、その記録を作成し保存しなければならない。
- (4) 研究者等は、調製工程において複数の提供者からのヒト幹細胞等を同一培養装置内で同時期に扱わないこと、また、交叉汚染を引き起こすような保管方法を採用しないこと等により、取り違えや微生物等の伝播の危険性を避けなければならない。

2 標準操作手順書

研究者等は、調製工程において行われる各操作について、標準操作手順書を作成するものとする。また、標準操作手順書の作成に当たっては、滅菌等の操作について、あらかじめ、予備的操作等により、評価や検証を実施するものとする。なお、事故等の緊急時の作業手順についても確立しておくものとする。

3 原材料となるヒト幹細胞又はヒト分化細胞の受入れ

研究者等は、原材料となるヒト幹細胞又はヒト分化細胞を受け入れる際には、第3章第2の3(1)に掲げる記録により、必要な基準を満たした適切なものであることを確認しなければならない。

4 試薬等の受入試験検査

研究者等は、調製工程において使用される試薬については、使用目的にかなう品質基準を設け、受入試験検査を実施するものとする。

5 最終調製物の試験検査

(1) 研究者等は、最終調製物に関して、ヒト幹細胞臨床研究に用いるヒト幹細胞等の特性を明らかにするための試験を行うものとする。この試験の結果に基づいて、当該臨床研究に用いる細胞の品質基準を設け、試験検査を実施するものとする。また、調製工程中のヒト幹細胞等についても、必要に応じて品質基準を設け、試験検査を実施するものとする。

(2) 最終調製物の品質管理の試験として、例えば、次に掲げるような項目について実施するものとする。なお、これらの試験項目はあくまで例示であり、一律に必要とされるものではなく、ヒト幹細胞等の特性、研究目的、科学的知見等に応じて、必要な試験項目を設定するものとする。規格値（判定基準）は、研究初期段階では暫定的なもので良いが、当該臨床研究の進展に応じて適切に見直し、臨床上の有効性及び安全性に関連する品質特性を適切に把握するものとする。

① 回収率及び生存率

② 確認試験

③ 細胞の純度試験

④ 細胞由来の目的外生理活性物質に関する試験

⑤ 製造工程由来不純物試験

⑥ 無菌試験及びマイコプラズマ否定試験

<細則>

⑥に規定する試験結果が被験者への投与後に陽性となることが想定される場合は、被験者への対応を事前に明らかにしておくものとする。

⑦ エンドトキシン試験

<細則>

⑦に規定する試験については日本薬局方を参考にした規格値を設定するものとする。

⑧ ウイルス等の試験

⑨ 効能試験

⑩ 力価試験

⑪ 力学的適合性試験

(3) 研究者等は、ヒト幹細胞等とともに最終調製物の一部を構成する細胞以外の原材料（マトリックス、医療材料、スキャフォールド、支持膜、ファイバ

一、ビーズ等)がある場合には、その品質及び安全性に関する知見について明らかにするものとする。

6 微生物等による汚染の危険性の排除

研究責任者は、調製するヒト幹細胞等の由来、特性及び調製方法に応じて次に掲げる方策を適宜組み合わせることにより、微生物等による汚染の危険性を排除するものとする。

- (1) ヒト幹細胞又はヒト分化細胞の受入れ時における提供者のスクリーニング記録の確認
- (2) 調製の目的にかなう培地又は試薬の使用等の調製工程における汚染防止
- (3) 調製の各段階における必要性に応じた試験及び検査
- (4) 妥当性の確認された方法による不活化及び除去法の導入

7 検疫、出荷及び配送

研究者等は、運搬の際には、ヒト幹細胞等の品質を保つために、温度管理その他の必要な措置を講ずるものとする。

8 調製工程に関する記録

- (1) 研究者等は、調製工程において行われた各操作、試験及び検査の記録並びに運搬に関する記録を作成するものとする。
- (2) 研究者等は、ロットごとに、第3章第2の3(1)に掲げる記録、(1)の調製記録、試験及び検査記録並びに運搬記録が確認できるようにするものとする。
- (3) 研究者等は、(2)に掲げる記録については、総括報告書を提出した日から少なくとも10年間保存するものとする。

9 最新技術の反映

研究者等は、調製工程や試験検査については、必要に応じて見直しを行い、最新の知見、技術等を反映させるものとする。

第2 調製段階における管理体制等

1 研究責任者は、調製作業の開始前に、研究者に対しこの指針について熟知させるとともに、次に掲げる教育訓練を定期的に行うものとする。

- (1) 幹細胞に関する知識
- (2) 調製に用いるヒト幹細胞等の安全な取扱いに関する知識及び技術
- (3) 設備及び装置に関する知識及び技術
- (4) 調製工程の安全性に関する知識及び技術
- (5) 事故発生時の措置に関する知識及び技術

2 調製機関の研究責任者は、研究者に対し定期健康診断を行い、ヒト幹細胞等を取り扱うのに不適当な者を調製作業に従事させてはならない。

3 研究責任者は、ヒト幹細胞又はヒト分化細胞の採取又はヒト幹細胞等の調製を実施する直前に、ヒト幹細胞等に対して感染及び汚染の可能性のある微生物等の取扱いに従事した者並びにヒト幹細胞等の安全性及び純度に望ましくない

- 影響を与える可能性のある者の作業区域への入室を禁止しなければならない。
- 4 調製機関の研究責任者は、ヒト幹細胞等の調製に当たって、あらかじめ、作業区域内における感染の予防及び治療の方策について検討するものとする。
 - 5 調製機関の研究責任者は、作業区域内において感染のおそれが生じた場合は、直ちに、研究者に対し健康診断を行い、適切な措置を講ずるものとする。
 - 6 研究者に対する健康診断の実施並びに血清の採取及び保存に当たっては、個人情報保護等、研究者の人権に配慮するものとする。

第5章 ヒト幹細胞等の移植又は投与

第1 被験者の人権保護

1 被験者の選定

被験者の選定に当たっては、その人権保護の観点から、病状、年齢、同意能力等を考慮し、慎重に検討するものとする。

2 インフォームド・コンセント

ヒト幹細胞等を移植又は投与するに当たって、説明者は、被験者となるべき者（代諾者を含む。3において同じ。）に対して、3に規定する説明事項について、文書を用いて十分に説明し、理解を得た上で、文書によるインフォームド・コンセントを受けなければならない。

3 被験者となるべき者に対する説明事項

説明者は、2に規定する手続に当たって、被験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 ヒト幹細胞臨床研究を実施する機関名
- ③ ヒト幹細胞臨床研究により予期される効果及び危険（従来研究成果を含む。）
- ④ 他の治療法の有無、内容、当該治療法により予期される効果及び危険並びに当該治療法との比較
- ⑤ 被験者となることを拒否することは自由であること、及びヒト幹細胞等の移植又は投与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く、従来の治療が継続されること。
- ⑥ 被験者となるべき者がヒト幹細胞等の移植又は投与に同意した後であっても、いつでも同意を撤回できること。
- ⑦ 健康被害の補償のために必要な措置
- ⑧ その他被験者の個人情報の保護等に関し必要な事項

<細則>

⑧に規定するその他被験者の個人情報の保護等に関し必要な事項には、被験者の負担する費用を含む。

4 代諾者からのインフォームド・コンセント

代諾者からのインフォームド・コンセントによりヒト幹細胞等の移植又は投与を行うことができるのは、次に掲げる要件を満たす場合に限る。

- ① ヒト幹細胞臨床研究の実施に当たり、単独でインフォームド・コンセントを与えることが困難な者に対し、ヒト幹細胞等の移植又は投与を行うことに合理的理由があり、倫理審査委員会において、倫理的及び科学的観点から審査を受けた上で、研究機関の長の許可を受けていること。
- ② 代諾者は、被験者となるべき者の意思及び利益を最もよく代弁できると判断される者であり、代諾者からのインフォームド・コンセントに際しては、当該被験者となるべき者と代諾者との関係についての記録が作成され、同意書とともに保存されていること。
- ③ 被験者となるべき者が未成年者であり、かつ、当該者がヒト幹細胞臨床研究への参加についての説明を理解できる場合において、当該者が16歳以上のときは、その同意を受けていること。また、当該者が16歳未満のときは、その説明についての理解を得ていること。

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

研究責任者は、提供者のスクリーニング、最終調製物の試験及び検査の結果、調製番号、ロット番号その他のヒト幹細胞等に関する情報を管理するものとする。

<細則>

研究責任者は、特に自己細胞以外の同種細胞、又はヒト以外の動物に由来する材料等を使用して共培養を実施する場合には、その危険性について十分に把握し、必要に応じてウイルス等の感染因子に対する検査を実施するものとする。

2 被験者の試料及び記録等の保存

研究責任者は、被験者が将来新たに病原体等に感染した場合に、その原因が当該臨床研究に起因するかどうかを明らかにするため、最終調製物を適切な期間保存するとともに、当該被験者にヒト幹細胞等を移植又は投与する前の血清等の試料及びヒト幹細胞等を移植又は投与する前後の記録を、総括報告書を提出した日から少なくとも10年間保存するものとする。

<細則>

2に規定する最終調製物がヒト細胞以外の原材料との複合体の場合には、最終段階のヒト幹細胞等を適切な期間保存すること。

3 被験者に関する情報の把握

- (1) 研究責任者は、被験者に病原体感染等の有害事象が起きた場合にあっては、当該情報を把握できるよう、また、最終調製物に問題が生じた場合にあっては、被験者の健康状態等が把握できるよう、適切な措置を採るものとする。

<細則>

- (1) に規定する目的のため、研究責任者は、移植又は投与されたヒト幹細胞等の内容、識別コード、調製番号等を、被験者のカルテ等の診療記録に記載することができる。
- (2) 研究責任者は、(1)の措置を実施するため、被験者から必要な情報の提供や保存について協力を受けられるよう、あらかじめ、研究者等に対して必要な指示をしておくものとする。

第6章 雑則

第1 見直し

この指針は、科学技術の進歩、ヒト幹細胞の取扱いに関する社会的情勢の変化等を勘案して、必要に応じ、又は施行後5年を目途として検討を加えた上で、見直しを行うものとする。その際には、医学、生命倫理等の専門的観点から、客観的かつ総合的な評価を行うために厚生科学審議会において審議の上、了承を得るものとする。

第2 施行期日

この指針は、平成22年11月1日から施行する。

第3 経過措置

この指針が施行される前に着手したヒト幹細胞臨床研究については、なお従前の例による。

生殖補助医療研究目的でのヒト受精胚の
作成・利用の在り方について

平成21年4月15日

文部科学省 科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会
厚生労働省 厚生科学審議会 科学技術部会

目次

| | |
|-------------------------------------|-----|
| 第1章 総論 | … 1 |
| 第1節 検討経緯 | … 1 |
| 第2節 総論的事項 | … 1 |
| 1. 検討の対象 | … 1 |
| 2. 作成されるヒト受精胚の取扱い等 | … 2 |
| 第2章 配偶子の入手の在り方 | … 4 |
| 第1節 共通的事項 | … 4 |
| 第2節 卵子の入手 | … 4 |
| 1. 基本的考え方 | … 4 |
| 2. 提供が認められる卵子 | … 5 |
| 3. いわゆる無償ボランティアからの卵子の採取 | … 6 |
| 第3節 精子の入手 | … 8 |
| 第3章 インフォームド・コンセント | … 9 |
| 第1節 総論的事項 | … 9 |
| 1. 説明の方法及び内容等 | … 9 |
| 2. 将来的な研究利用のための配偶子の提供及び保存 | …10 |
| 3. インフォームド・コンセントの撤回 | …11 |
| 4. 医療の過程でインフォームド・コンセントを受ける場合の 説明 | …11 |

| | | |
|-------|--|--------|
| 第2節 | 卵子の提供におけるインフォームド・コンセント | …12 |
| 1. | 凍結保存された卵子の提供を受ける場合 | …12 |
| 2. | 非凍結の卵子の提供を受ける場合 | …14 |
| 第3節 | 精子の提供におけるインフォームド・コンセント | …21 |
| 第4章 | 研究実施の要件及び手続等 | …22 |
| 第1節 | 研究実施の要件 | …22 |
| 1. | 研究実施機関及び提供機関 | …22 |
| 2. | 機関、機関の長及び研究者等の要件 | …22 |
| 3. | ヒト受精胚の他の機関への移送の禁止 | …27 |
| 第2節 | 研究実施の手続等 | …27 |
| 1. | 国の関与の在り方 | …27 |
| 2. | 審査に係る手続 | …28 |
| 第5章 | 個人情報の保護等 | …31 |
| 1. | 個人情報の保護 | …31 |
| 2. | 研究成果の公開 | …31 |
| 参考資料1 | 審議経過 | … i |
| 1. | 両専門委員会における審議 | … i |
| 2. | 両部会における審議 | … vii |
| 参考資料2 | 文部科学省 科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会 委員 | … viii |
| 参考資料3 | 文部科学省 科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会 生殖補助医療研究専門委員会 委員 | … ix |
| 参考資料4 | 厚生労働省 厚生科学審議会 科学技術部会 委員 | … x |
| 参考資料5 | 厚生労働省 厚生科学審議会 科学技術部会 ヒト胚研究に関する専門委員会 委員 | … xi |

第1章 総論

第1節 検討経緯

平成16年7月、総合科学技術会議は、その意見「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」（以下「総合科学技術会議意見」という。）において、「研究材料として使用するために新たに受精によりヒト胚を作成しないこと」などを原則（「ヒト受精胚尊重の原則」）としつつ、その例外として、生殖補助医療研究のためのヒト受精胚の作成・利用については、十分科学的に合理性があるとともに、社会的にも妥当性があるため、容認し得るとした。

その上で、総合科学技術会議意見は、例外的に作成・利用が認められるヒト受精胚の取扱いについて、ヒト受精胚尊重の原則を踏まえた取扱い手続を定めるとともに、未受精卵の入手制限や自由意思によるインフォームド・コンセントの徹底、不必要な侵襲の防止など、未受精卵の提供者である女性の保護を図るための制度的枠組みを整備する必要があるとしている。

さらに、生殖補助医療研究目的でヒト受精胚の作成・利用を行う研究を実施するための枠組みとして、文部科学省及び厚生労働省において、ガイドラインの具体的な内容を検討し、策定する必要があるとしている。

これを受けて、本検討のため、平成17年7月に厚生労働省では厚生科学審議会科学技術部会の下に「ヒト胚研究に関する専門委員会」を、同年10月に文部科学省では科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会の下に「生殖補助医療研究専門委員会」をそれぞれ設置し、「ヒト胚研究に関する専門委員会」においては25回、「生殖補助医療研究専門委員会」においては24回にわたり審議を行った（これらのうち23回は、両専門委員会による合同開催）。

第2節 総論的事項

1. 検討の対象

本報告書では、生殖補助医療の向上に資する研究でヒト受精胚の作成を伴うものを検討の対象とした。

具体的には、

- ・ 正常な受精又は受精率の向上を目的とする受精メカニズムに関する研究
- ・ 正常な胚の発生及び発育の補助を目的とする胚発生・発育に関する研究
- ・ 正常な胚の着床又は着床率の向上を目的とする着床メカニズムに関する研究
- ・ 配偶子及び胚の保存効率の向上に関する研究（当該配偶子を用いて新たに胚を作成することまでを一連のプロセスとする研究に限る。）

等が考えられる。

2. 作成されるヒト受精胚の取扱い等

（ヒト受精胚の作成の制限）

生殖補助医療研究目的でのヒト受精胚の作成は、ヒト受精胚尊重の原則の例外として認められるものであることを踏まえ、当該研究に必要とされる最小限のものに限ることとする。

（ヒト受精胚の取扱期間）

総合科学技術会議意見は、ヒト受精胚は、原始線条を形成して臓器の分化を開始する前までは、ヒト受精胚の細胞（胚性細胞）が多分化性を有していることから、ヒト個体としての発育を開始する段階に至っていないと考えることができるが、原始線条を形成して臓器分化を開始してからは、ヒト個体としての発育を開始したものと考えられることができる。これを踏まえ、研究目的でのヒト受精胚の作成・利用においては、その取扱期間を原始線条の形成前までに限定すべきであるとしている。

このため、作成されるヒト受精胚の取扱期間は、原始線条の形成前までに限定することとする。具体的には、受精後14日以内とし、14日以内であっても原始線条が形成された場合には取り扱わないこととする。

なお、ヒト受精胚を凍結する場合には、当該凍結期間は取扱期間に算入しないこととする。

（ヒト受精胚の胎内への移植の禁止）

総合科学技術会議意見は、ヒト受精胚の取扱いのための具体的な遵守事項の一つとして、研究に用いたヒト受精胚を臨床に用いないこととしている。

このため、作成されるヒト受精胚を人又は動物の胎内に移植することを禁止することとする。

（研究終了後の取扱い）

作成されるヒト受精胚は、研究終了後に、速やかに廃棄することとする。

第2章 配偶子の入手の在り方

総合科学技術会議意見は、ヒト受精胚を作成し、これを利用する研究では、必ず未受精卵を使用するものであるが、その入手については、採取に当たっての提供女性の肉体的侵襲や精神的負担、更には採取が拡大し広範に行われるようになった場合の人間の道具化・手段化といった懸念も考慮し、個々の研究において必要最小限の範囲に限定し、みだりに未受精卵を採取することを防止しなければならないとしている。

第1節 共通的事項

(無償提供)

配偶子の提供は無償とする。ただし、提供に伴って発生する新たな費用(提供者の交通費等)に限り、実費相当分を必要な経費として認めることとする。

(未成年者等からの配偶子の入手の禁止)

ヒト受精胚の作成を伴う生殖補助医療研究に利用するための配偶子(卵子・精子)の提供者については、十分な同意能力が必要であることから、未成年者等同意能力を欠く者からの入手は認めないこととする。

第2節 卵子の入手

1. 基本的考え方

卵子(未受精卵)の採取は、精子の採取より肉体的侵襲や精神的負担が大きく、また、一度に採取できる数等に違いがあることから、卵子の提供を受ける際には慎重な配慮が必要である。

このため、卵子の提供を受ける際には、

- ・ 自由意思によるインフォームド・コンセントの徹底
- ・ 肉体的侵襲や精神的負担の最小化
- ・ 個人情報の保護

を確保することを条件とする。

2. 提供が認められる卵子

(1) 入手し得る卵子の分類

総合科学技術会議意見では、卵子の入手について、

- ①生殖補助医療目的で採取された未受精卵の一部利用
- ②手術等により摘出された卵巣や卵巣切片からの採取
- ③媒精したものの受精に至らなかった非受精卵の利用
- ④卵子保存の目的で作成された凍結未受精卵の不要化に伴う利用

等の可能性が示されている。

さらに、このうち①「生殖補助医療目的で採取された未受精卵の一部利用」については、具体的に次のとおり分類できる。

- ①-1：形態学的な異常により生殖補助医療に用いられない卵子の利用
- ①-2：形態学的な異常はないが、精子等の理由で結果的に生殖補助医療に用いられない卵子の利用
- ①-3：生殖補助医療目的で採取する卵子の一部の利用

(2) 提供が認められる卵子及びその条件

(1)に掲げる卵子の入手については、いずれも1. に掲げる条件を満たす場合に限り、認めることとする。

また、このうち①-3「生殖補助医療目的で採取する卵子の一部の利用」については、以下の懸念等が考えられるため、一層の配慮が必要である。

- ・排卵誘発剤による過剰排卵や卵子の選別方法に対する疑念が生じる可能性があること。
- ・本来の治療に用いることができる卵子の数が減るという意味で、結果として治療成績の低下につながる場合があり得ること。
- ・採取する卵子の一部を研究のために提供する機会があることについての情報提供が主治医等から行われる場合、患者との関係によっては、卵子の提供に関する同意に際して、自由意思が必ずしも確保されない可能性があること。

一方、当該卵子の提供については、生殖補助医療技術の発展や向上に貢献できるという意味で、提供者である患者自身に、研究のため提供を行うインセンティブが働く可能性がある。さらに、採取は生殖補助医療の目的で行われたものであり、その一部を研究利用することで、提供者に本来の治療以上の新たな(不必要な)侵襲が加えられることはない。

以上を踏まえ、①-3「生殖補助医療目的で採取する卵子の一部を研究に利

用する場合」については、提供者保護等の観点から、更に次の事項が満たされることを機関内倫理審査委員会が事前及び事後に確認する場合に限り、提供を認めることとする。

- ・生殖補助医療目的での採取が行われる際に、提供者に本来の治療目的以上の新たな侵襲を加えないこと。
- ・排卵誘発剤の過剰な使用等の疑念が持たれないよう、使用量など治療の詳細な記録が保存されること。
- ・卵子を研究に提供することにより、本来の治療に用いることができる卵子の数が減るという意味で、結果として治療成績の低下につながる場合があり得ることをインフォームド・コンセントの際に説明すること。
- ・治療に必要な卵子まで研究に用いられることのないよう、採取した卵子及び研究に提供される卵子の数や形状等につき、写真等を用いて記録に残すこと。

また、当該卵子の提供者は、生殖補助医療に伴う肉体的侵襲や精神的負担、提供が結果として治療成績の低下につながる場合があり得ること等について十分に理解している必要があるため、少なくとも過去に1度は体外受精又は顕微授精を受けた経験のある者が望ましいこととする。

なお、以上を確保するためのインフォームド・コンセントの際の手続等については、第3章第2節2.(2)に示す。

3. いわゆる無償ボランティアからの卵子の採取

(1) 総合科学技術会議の考え方

総合科学技術会議意見は、いわゆる無償ボランティアからの未受精卵の採取については、自発的な提供を望む気持ちは尊いものとして尊重するとしても、一方で、関係者である女性に未受精卵の提供が過大に期待される環境が形成され、本当の意味での自由意思からの提供とならない場合も考えられるため、原則、認めるべきではないとしている。

(2) 今回の検討における議論

いわゆる無償ボランティアからの卵子の採取（専ら研究目的のために卵子を採取する場合）について、総合科学技術会議意見の考え方を踏まえつつ検討した結果、次のとおり「認めるべきでない」（慎重に対応すべき）とする意見と「認めるべきである」とする意見の両論が存在した。

① 「認めるべきでない」とする意見

- ・本人が肉体的侵襲や精神的負担について十分に理解した上で、自発的に

申し出を行う純然たる無償ボランティアの自由意思は尊重されるべきである。しかし、韓国ソウル大学の人クローン胚研究に見られたように、卵子を提供するよう心理的圧力を受けやすい立場にある女性が存在する可能性があること、純然たる無償ボランティアの自由意思であるか否かを確認することが困難であること等の問題があることから、現時点において、無償ボランティアからの卵子の採取は認めるべきでないのではないか。

- ・ 卵子を採取するための^{せんし}穿刺、排卵誘発剤の投与等による副作用として、個人差はあるものの、かなり大きな肉体的侵襲や精神的負担が生じる可能性があることにかんがみれば、治療の一環ではない、専ら研究目的での卵子の採取には慎重であるべきではないか。

② 「認めるべきである」とする意見

- ・ 肉体的侵襲や精神的負担について十分に理解した上で、自発的に申し出を行う純然たる無償ボランティアであれば、研究目的での卵子の採取は認めるべきではないか。
- ・ 関係者等である女性に卵子の提供が過大に期待される環境が形成され、本当の意味での自由意思からの提供とまらない場合も考えられることをもって、それが直ちに無償ボランティアからの採取を一律に認めないということにはならないのではないか。
- ・ ヒト受精胚の作成を伴う研究を進める上では、比較的状态の良い卵子を一定数確保することが望まれるが、通常、卵子の入手は非常に困難であり、入手できたとしても卵子の状態が良いとは限らないため、無償ボランティアからの採取を認めた方が、研究によって得られる社会的利益は大きくなるのではないか。

③ その他の意見

以上のほか、卵子の採取には大きな肉体的・精神的・経済的負担が伴うことから、ボランティアを募るのであれば、無償ではなく、有償でなければ現実的ではないとする意見もあった。

(3) 当面の取扱い

いわゆる無償ボランティアからの卵子の採取については、「認めるべきでない」とする意見と「認めるべきである」とする意見の両論が存在する状況にあるが、

- ・ 提供者の保護等に関する様々な問題が指摘されていること。特に、治療に

おける必要性から行うものではない新たな肉体的侵襲や精神的負担を与えることになること

- ・生殖補助医療目的で採取される卵子の一部利用等が可能であれば、研究の実施に必要な卵子の確保も可能と考えられること

にかんがみ、当面は、無償ボランティアからの採取を認めないこととする。

第3節 精子の入手

(提供を受ける際の条件)

精子の提供を受ける際には、

- ・自由意思によるインフォームド・コンセントの徹底
- ・個人情報の保護

を確保することを条件とする。

なお、精子の採取は、卵子の採取と比べ肉体的侵襲や精神的負担が小さいと考えられることから、原則として自発的な申し出があった場合に限り、研究目的での精子の採取を認めることとする。ただし、研究の実施において特定の者からの採取が必要不可欠である場合には、その科学的合理性及び社会的妥当性について十分検討を行い、適切なインフォームド・コンセントを受けた上で、当該特定の者に提供を依頼できることとする。

(提供が認められる精子)

提供が認められる精子の具体例としては、以下のとおり。

- ①生殖補助医療目的で採取されたが、結果的に用いられない精子
- ②泌尿器疾患等の手術により摘出された精巣又は精巣切片から採取される精子
- ③外来検査受診の後に不要となる精子
- ④生殖補助医療研究目的で採取される精子

第3章 インフォームド・コンセント

総合科学技術会議意見は、特に未受精卵の入手について、提供への同意に心理的圧力がかかることがないよう、女性の保護を図る必要があるため、自由意思によるインフォームド・コンセントの徹底等を義務づける必要があるとしている。

第1節 総論的事項

1. 説明の方法及び内容等

(文書によるインフォームド・コンセント)

提供者からのインフォームド・コンセントは、文書により受けることとする。

(説明内容)

インフォームド・コンセントの説明は、次の内容を記載した説明書を用いて行うこととする。

[研究の内容、研究体制等]

- ・ 研究の概要（研究課題名、目的、方法、期間、資金源等）
- ・ 予想される研究の成果
- ・ 研究組織（研究実施機関名、研究責任者の氏名及び職名、その他必要な情報）
- ・ 問合せの連絡先等

[提供される配偶子等の取扱い]

- ・ 提供される配偶子並びに研究終了後のヒト受精胚及び試料の取扱い
 - － 滅失・廃棄、保存（保存場所、保存方法、保存期間、最終的な処分方法）、管理及び将来の利用について
 - － 提供者の有する権利（将来の利用に関する決定、保存の拒否等）について
 - － インフォームド・コンセントの撤回を申し出た場合でも、研究を中止できない場合があることについて

[提供に関する利益／不利益]

- ・ 提供の有無が提供者に対して何らかの利益又は不利益をもたらすものではないこと。

- ・原則としていつでも不利益を受けることなくインフォームド・コンセントの撤回が可能であること及び撤回が不可能となる場合の具体的な条件
- ・提供者に対して予測される危険性や不利益（危険性や不利益について過小評価しないことに留意する。）
- ・提供が無償であること及び提供者が将来にわたり報酬を受けることのないこと。
- ・研究の成果から特許権、著作権その他知的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。
- ・提供者の希望により、他の提供者の個人情報保護に支障がない範囲内で、当該研究の計画書等の資料を入手又は閲覧できること。

[個人情報の保護等]

- ・個人情報の保護の具体的な方法
- ・提供者を特定できないようにした上で、研究の成果が公開される可能性があること。

[その他必要な事項]

(インフォームド・コンセントを受ける者)

インフォームド・コンセントを受ける者（提供者が同意の署名を行う際の同意書上の名宛人）は、提供機関の長とする。

(機関内倫理審査委員会による確認)

機関内倫理審査委員会は、実際にインフォームド・コンセントが適切に行われたことについて、説明書や署名を受けた同意文書等により、事後に確認することとする。

2. 将来の研究利用のための配偶子の提供及び保存

将来の研究利用のための配偶子の提供については、具体的な研究計画が確定していない段階でインフォームド・コンセントを受けることを認めないこととする。

将来の研究利用のための配偶子の保存については、具体的な研究計画が確定していない段階でも、次の条件の下でインフォームド・コンセントを受けることを認めることとする。

- ・当該配偶子が治療に用いられず廃棄されることについて、提供者により確認されていること。

- ・具体的な研究計画が確定した後に、改めて当該配偶子の提供についてインフォームド・コンセントを受けること。

3. インフォームド・コンセントの撤回

(インフォームド・コンセントの撤回)

インフォームド・コンセントの撤回は、既に終了している研究内容に対するものを除き、いつでも行うことができることとする。

提供者から撤回の申し出があった場合、提供者が自らの生殖補助医療に用いることを希望する場合を除き、原則として提供された配偶子等を廃棄し、その旨を文書により提供者に報告しなければならない。

(撤回後も研究の継続が認められる場合)

インフォームド・コンセントの撤回の申し出があった場合でも、次のいずれかの場合には、当該研究の継続を認めることとする。

- ・既に連結不可能匿名化されている場合
- ・研究を継続することが適当であると倫理審査委員会が判断し、かつ、研究実施機関の長が了承した場合

(熟考する機会の確保への配慮)

インフォームド・コンセントは原則としていつでも撤回できるが、例外として上記のように撤回後も研究の継続が認められる場合がある。提供者保護の観点から、提供者が熟考する機会を持てるよう、インフォームド・コンセントを受けてから研究を開始するまで可能な限り一定の期間を確保することが望ましい。

4. 医療の過程でインフォームド・コンセントを受ける場合の説明

医療（生殖補助医療の過程と、生殖補助医療以外の疾患の治療過程の両方を含む。以下同じ。）の過程で卵子提供についてのインフォームド・コンセントを受ける場合、提供者に対し、心理的圧力等がかかることなく十分な理解の下で自由な意思決定を行うことができるような環境が確保されなければならない。

このため、提供機関は、このような環境を確保するよう努めるとともに、主治医とは別に、インフォームド・コンセントの説明を行う説明者を置くこととする。

説明者は、心理的圧力により提供者の意思に反してインフォームド・コンセントの手続が行われることのないよう、提供者保護を最優先に説明を行うこととする。

また、説明者は提供機関に所属する者でも構わないが、提供者に対する医療に直接関与しない者でなければならない。さらに、必要な教育・訓練を受ける等により、生殖補助医療及び生殖補助医療研究に深い知識を有する者でなければならない。

第2節 卵子の提供におけるインフォームド・コンセント

卵子の提供におけるインフォームド・コンセントの際の手続については、凍結保存期間の有無、提供者が受けている医療の種類等に応じて定める必要がある。

第2章第2節2. の提供が認められる卵子については、次の場合が考えられる。

1. 凍結保存された卵子の提供を受ける場合
2. 非凍結の卵子の提供を受ける場合
 - (1) 卵子の不要化に伴い提供を受ける場合
 - ① 生殖補助医療の過程で生じた卵子の不要化に伴い提供を受ける場合
 - ② 生殖補助医療以外の医療の過程で生じた卵子の不要化に伴い提供を受ける場合
 - (2) 生殖補助医療目的で採取する卵子の一部を研究に利用する場合
 - ① 卵子の提供について、一般的な広報手段により情報を入手した後に、本人から自発的な申し出がある場合
 - ② 採取する卵子の一部を研究に提供する機会があることについて、主治医等から患者に対して情報提供を行う場合

1. 凍結保存された卵子の提供を受ける場合

具体的には、次の場合が考えられる。

- ・ 将来の生殖補助医療のために凍結保存された卵子の不要化に伴う利用
(第2章第2節2. (1) ④参照)
- 形態学的な異常はないが、精子等の理由で生殖補助医療に用いられず凍結保存された卵子

- 疾患の治療等のため将来の妊娠に備えて凍結保存された卵子
- ・ 将来の研究利用のために凍結保存された卵子の利用（第3章第1節2. 参照）

(i) インフォームド・コンセント

(時期)

将来の生殖補助医療のために凍結保存された卵子の不要化に伴う利用の場合、当該生殖補助医療に利用しないことが決定された後、インフォームド・コンセントを受けることとする。

将来の研究利用のために凍結保存された卵子の場合、治療に用いられず廃棄されることが提供者本人によって確認されており、かつ、具体的な研究計画が確定した後、インフォームド・コンセントを受けることとする。

(同意権者)

夫婦と医療機関との契約に基づく生殖補助医療の目的で採取された卵子の場合、インフォームド・コンセントは夫婦双方から受けることとする（ただし、インフォームド・コンセントの時点で夫婦でない場合は、提供者本人から受けることで構わない。）。

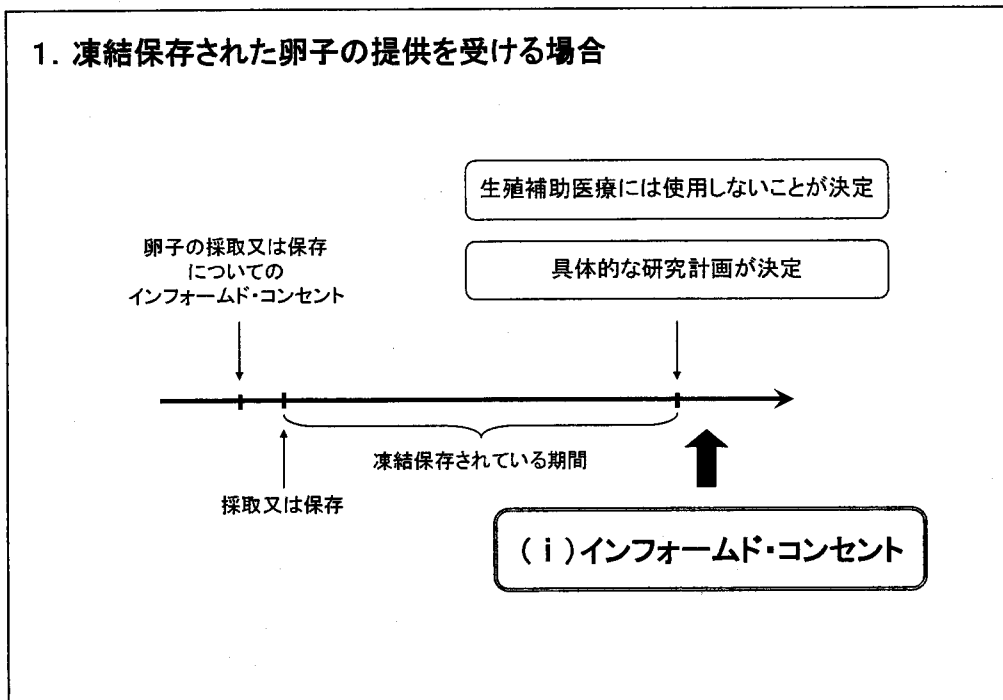
その他の場合（生殖補助医療以外の医療の目的で採取された卵子の場合）には、提供者本人から受けることとする。

(説明者)

医療の過程でインフォームド・コンセントを受ける場合、主治医とは別に説明者を置くこととする。

一方、医療の過程が終了した後にインフォームド・コンセントを受ける場合には、主治医とは別に説明者を置く必要はないこととする。

1. 凍結保存された卵子の提供を受ける場合



2. 非凍結の卵子の提供を受ける場合

(1) 卵子の不要化に伴い提供を受ける場合

① 生殖補助医療の過程で生じた卵子の不要化に伴い提供を受ける場合

具体的には、次の場合が考えられる。

- ・媒精したものの受精に至らなかった卵子（第2章第2節2.（1）③参照）
- ・形態学的な異常により生殖補助医療に用いられない卵子（第2章第2節2.（1）①-1参照）
- ・形態学的な異常はないが、精子等の理由で結果的に生殖補助医療に用いられない卵子（第2章第2節2.（1）①-2参照）

(i) 事前説明

非凍結の卵子を用いてヒト受精胚の作成を伴う研究を行う場合、技術上、採卵後数時間以内にヒト受精胚を作成する必要がある。このため、採取された卵子について、生殖補助医療に用いず、凍結保存もしないことが決定された場合、研究利用についてのインフォームド・コンセントを受けるまでの時間及びその撤回可能期間を十分確保することは実質的に困難である。このよ

うな場合は、インフォームド・コンセントとは別に、あらかじめ研究利用についての事前説明を行うこととするのが適当である。

(時期)

研究利用についての事前説明は、生殖補助医療に関するインフォームド・コンセントの後に、事前説明を、文書を用いて夫婦双方に行うこととする。

事前説明は、主治医が行っても構わないこととする。

事前説明の内容は、次の事項を含むこととする。

- ・生殖補助医療に用いられない卵子を研究に利用すること。
- ・研究の目的及び方法
- ・予想される研究の成果
- ・生殖補助医療に用いられない卵子が生じた際に、改めてインフォームド・コンセントを提供者本人から受けること。

事前説明を受けたことについて、夫婦双方から署名を受けることとする。

(ii) インフォームド・コンセント

(時期)

当該卵子を生殖補助医療に利用しないことが決定された後、インフォームド・コンセントを受けるとする。

(同意権者)

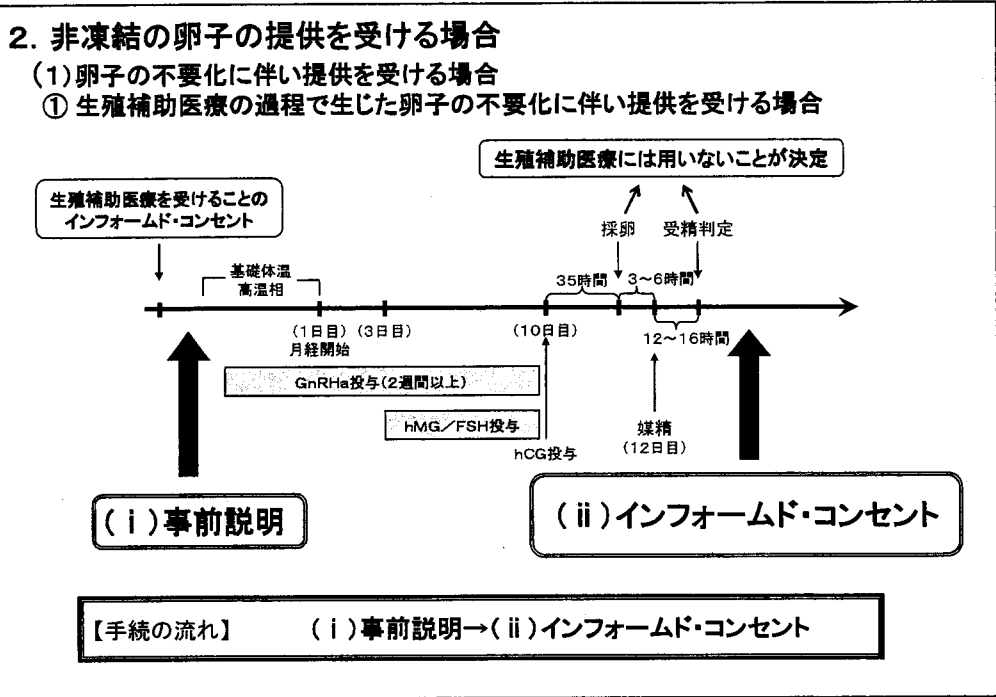
夫婦双方に事前説明を行っているため、インフォームド・コンセントは提供者本人から受けることで足りることとする。

(説明者)

主治医とは別に説明者を置くこととする。

(留意事項)

インフォームド・コンセントの撤回可能期間が実質的に数時間しかないことについても説明することとする。



② 生殖補助医療以外の医療の過程で生じた卵子の不要化に伴い提供を受ける場合

具体的には、手術等により摘出された卵巣や卵巣切片から採取される卵子の場合（第2章第2節2. (1) ②参照）が考えられる。

(i) インフォームド・コンセント

(時期)

手術のためのインフォームド・コンセントにおいて摘出される卵巣又は卵巣切片の廃棄の意思が確認された後、これらの研究への提供についてインフォームド・コンセントを受けることとする。

(同意権者)

生殖補助医療ではないため、インフォームド・コンセントは提供者本人から受けることで足りることとする。

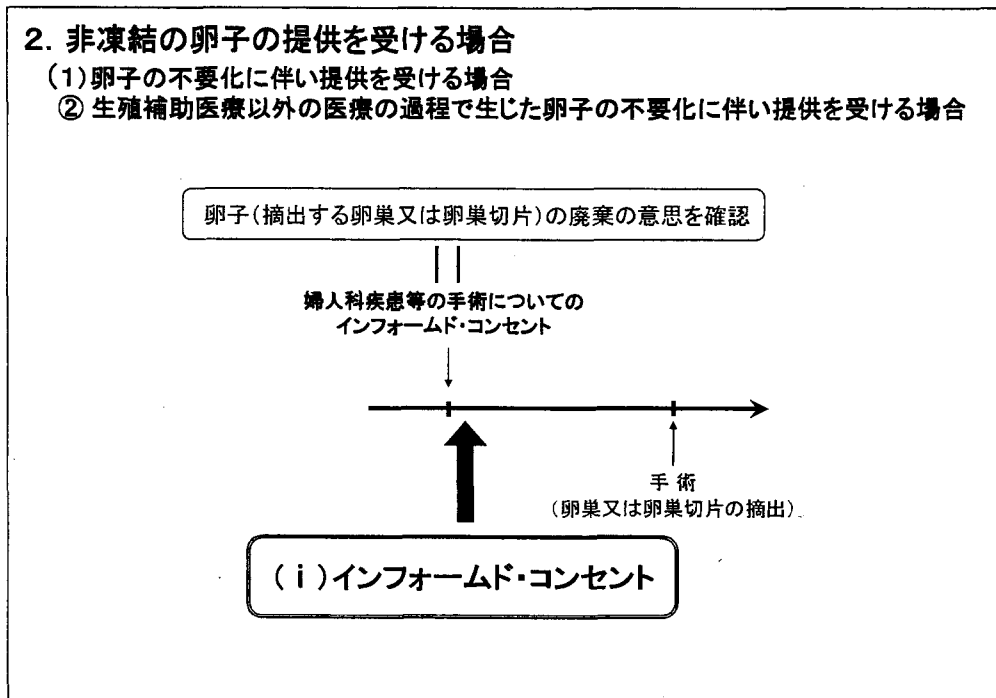
(説明者)

主治医とは別に説明者を置くこととする。

2. 非凍結の卵子の提供を受ける場合

(1) 卵子の不要化に伴い提供を受ける場合

② 生殖補助医療以外の医療の過程で生じた卵子の不要化に伴い提供を受ける場合



(2) 生殖補助医療目的で採取する卵子の一部を研究に利用する場合 (第2章第2節2.(1)①-3参照)

① 卵子の提供について、一般的な広報手段により情報を入手した後に、本人から自発的な申し出がある場合

(i) 自発的な申し出

生殖補助医療を受けている患者が、生殖補助医療目的で採取される卵子の一部を研究に提供する機会があることについて、ポスターの掲示やパンフレットの配布等の一般的な広報手段によって情報を入手した後に、自発的に当該卵子の提供を申し出る場合がある。

(ii) インフォームド・コンセント

(時期)

以上の申し出を受けた後、インフォームド・コンセントを受けることとする。

(同意権者)

当該卵子は、夫婦と医療機関との契約に基づく生殖補助医療の目的で採取

されるものであり、また、本来の治療に用いることができる卵子の数が減るという意味で結果として治療成績の低下につながる場合もあり得ることから、夫婦双方からインフォームド・コンセントを受けることとする。

(説明者)

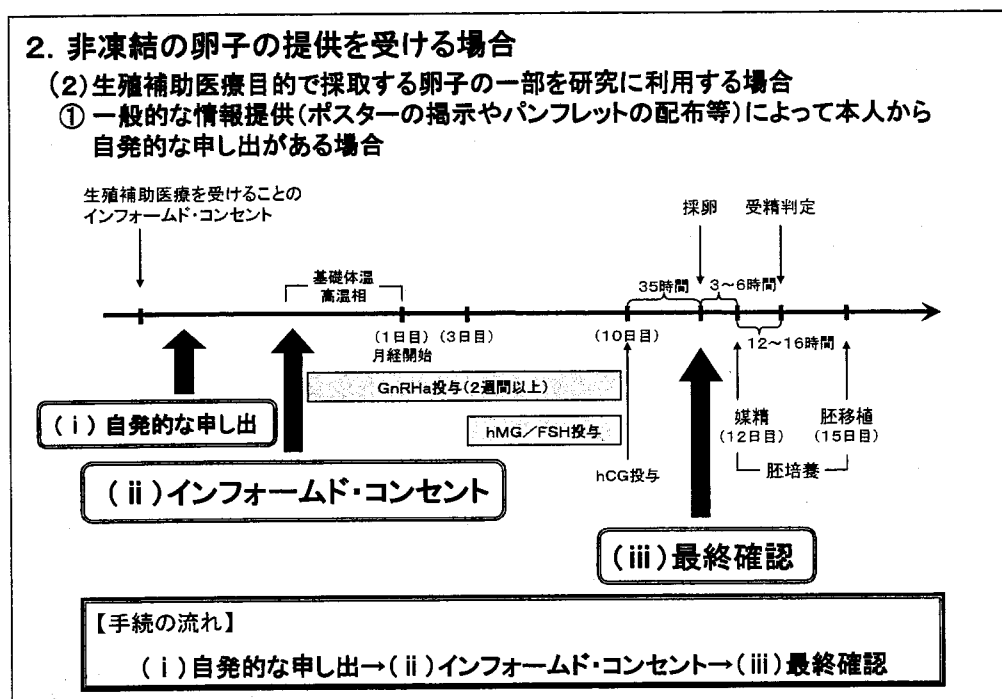
主治医とは別に説明者を置くこととする。

(留意事項)

本来の治療に用いることができる卵子の数が減るという意味で、結果として治療成績の低下につながる場合があり得ることについても、説明することとする。

(iii) 最終確認

採卵後、研究に利用する前に、改めて提供者本人から提供の意思確認を行うこととする。



② 採取する卵子の一部を研究に提供する機会があることについて、主治医等から患者に対して情報提供を行う場合

(i) 情報提供

主治医等から情報提供を行う場合には、次を条件とする。

- ・あらかじめ一般的な広報手段（ポスター掲示やパンフレット配布等）によって卵子提供についての情報が入手されていること。
- ・強制的・圧力的にならないよう配慮すること。
- ・文書を用いて行うこと。

情報提供の内容は、次のとおりとする。

- ・生殖補助医療目的で採取する卵子の一部を生殖補助医療の向上のため研究に提供する機会があること。
- ・本来の治療に用いることができる卵子の数が減るという意味で、結果として治療成績の低下につながる場合があり得ること。
- ・提供する旨の申し出があれば、詳細について改めて説明し、インフォームド・コンセントの手続を行うこと。
- ・提供しないことによる不利益はないこと。

情報提供の際には、必ず主治医以外の者（説明者と同一の者でも構わない。）が同席することとする。

(ii) 自発的な申し出

(i) に掲げる条件等をすべて満たした上で、患者が卵子の提供を申し出る場合がある。

(iii) インフォームド・コンセント

(時期)

以上の申し出を受けた後、インフォームド・コンセントを受けることとする。

この場合、申し出の後に引き続いてインフォームド・コンセントの説明を行っても構わないこととする。ただし、本来の治療に用いることができる卵子の数が減るという意味で結果として治療成績の低下につながる場合もあり得ることから、インフォームド・コンセントを受けるまでの間に夫と相談する機会を確保するなど熟考する時間を持つことができるよう配慮することとする。

(同意権者)

当該卵子は、夫婦と医療機関との契約に基づく生殖補助医療の目的で採取されるものであり、また、本来の治療に用いることができる卵子の数が減るという意味で結果として治療成績の低下につながる場合もあり得ることから、インフォームド・コンセントは夫婦双方から受けることとする。

(説明者)

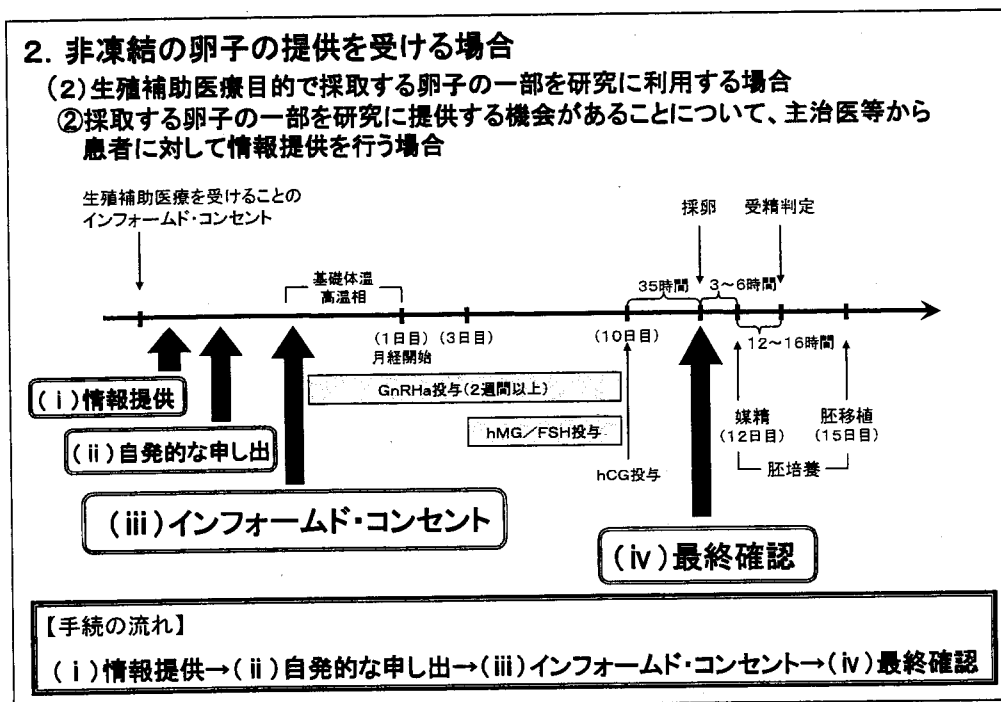
主治医とは別に説明者を置くこととする。

(留意事項)

本来の治療に用いることができる卵子の数が減るという意味で、結果として治療成績の低下につながる場合があり得ることについても、説明することとする。

(iv) 最終確認

採卵後、研究に利用する前に、改めて提供者本人から提供の意思確認を行うこととする。



第3節 精子の提供におけるインフォームド・コンセント

(時期)

提供者の医療に利用しないことが決定された後、インフォームド・コンセントを受けることとする。

ただし、生殖補助医療研究目的で採取する場合には、本人の自発的申し出があった後に、インフォームド・コンセントを受けることとする。

(同意権者)

夫婦と医療機関との契約に基づく生殖補助医療の目的で採取された精子の場合、インフォームド・コンセントは夫婦双方から受けることとする（ただし、インフォームド・コンセントの時点で夫婦でない場合は、提供者本人から受けることで構わない。）。

その他の場合（生殖補助医療の以外の目的で採取する精子の場合）には、提供者本人から受けることとする。

(説明者)

主治医とは別に説明者を置く必要はないこととする。

第4章 研究実施の要件及び手続等

総合科学技術会議意見は、研究実施の要件等に関する事項として、研究実施機関の研究能力・設備の要件、研究機関における倫理的問題に関する検討体制の整備及び責任の明確化等を定める必要があるとしている。

第1節 研究実施の要件

1. 研究実施機関及び提供機関

研究に関わる機関としては、

- ・ 研究を実施する（ヒト受精胚の作成を行う又は作成されたヒト受精胚を取り扱う）機関（以下「研究実施機関」という。）
- ・ 研究に用いられるヒトの配偶子を研究実施機関に提供する機関（以下「提供機関」という。）

がある。

なお、作成されるヒト受精胚を直接取り扱わず、当該ヒト受精胚から抽出されたDNA、RNA及びタンパク質等の分析等を行う機関は、研究実施機関には該当しない。

2. 機関、機関の長及び研究者等の要件

(1) 研究実施機関と提供機関が異なる場合

① 研究実施機関

(i) 研究実施機関

ヒト受精胚を作成し、培養するために十分な施設・設備が整備されていることとする。

作成されるヒト受精胚の取扱いを適切に行うための管理体制（管理者の設置、記録の保存、施設管理等）及び規則等が整備されていることとする。

実験室は、臨床（生殖補助医療）を行う場と分けることとする。

また、実験室は、原則として他の動物細胞を用いる実験室と分けることと

する。ただし、研究において必要不可欠な場合には、当該実験室内で他の動物細胞を取り扱うことを認める。

第三者的な立場から研究の科学的妥当性及び倫理的妥当性について意見を述べる倫理審査委員会が、機関内に設置されていることとする。

研究実施機関は、ヒトの配偶子及びヒト受精胚を取り扱った十分な実績とともに、動物の受精胚又はヒト受精胚の作成に関する十分な実績がなければならない。

研究実施機関ごとに、少なくとも1名の医師が研究に参画することとする。

(ii) 研究実施機関の長

研究実施機関の長は、研究責任者から提出される研究計画の妥当性を確認し、その実施を了承するとともに、研究の進捗状況を把握し、研究責任者に対し必要に応じて指示を与える等の監督等を行うこととする。また、機関内倫理審査委員会を設置して、研究責任者から提出された研究計画の妥当性について意見を求めることについてもその役割を果たす必要がある。

研究実施機関の長は、教育研修計画（技術的能力及び倫理的認識を維持・向上させるために必要な教育及び研修を実施するための計画）を策定し、これに基づき教育研修を実施することとする（なお、具体的な教育研修例としては、指針を策定するに至った背景や指針の内容の理解、生命倫理に関する一般的な知識の向上等を目指すための勉強会・講習会等が想定）。

研究実施機関の長は、以上の役割を果たす上で、中立性、透明性を確保する観点から、原則として研究責任者や研究実施者を兼ねてはならないこととする。

ただし、技術的な観点から研究責任者や研究実施者として適当な者が研究機関の長以外に存在しない場合もあり得ることから、その場合には、研究実施機関の長以外の者であって、当該研究に係る研究実施機関の長としての業務を適切に果たすことができる者に、当該業務を代行させることができることとする。

研究実施機関の長の代行を置く場合に限り、研究実施機関の長は、研究責任者や研究実施者を兼ねることができる。

(iii) 研究責任者

研究責任者は、研究に係る業務を総括する責任を負う者として、動物の受精胚又はヒト受精胚の作成に関する十分な専門的知識及び実績がなければならない。

研究責任者が動物に関する実績しか有していない場合は、研究実施者のうち少なくとも1名はヒトに関する実績を有していなければならない。

研究責任者は、必ずしも医師であることを要件とはしない。

研究責任者は、研究実施者を指導・監督する立場にあることから、生殖補助医療研究に関し十分な倫理的認識を持つ者でなければならない。

研究責任者は、研究実施者を教育研修に参加させることとする。

(iv) 研究実施者

研究実施者には、直接ヒトの配偶子又はヒト受精胚を取り扱わない者は含まれない。

研究実施者は、研究責任者の指導・監督の下で、直接ヒトの配偶子又はヒト受精胚を取り扱う者であることから、動物又はヒトの配偶子又は受精胚の操作等の技術に習熟した者でなければならない。

研究実施者は、教育研修を受講することとする。

(v) 機関内倫理審査委員会

委員の構成について、研究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に、生物学、医学（生殖補助医療）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を含むこととする。

中立的な審査を確保するために、研究実施機関に属する者以外の者を2名以上含むこととする。

また、男性及び女性をそれぞれ2名以上含むこととする。

機関内倫理審査委員会は、研究関係者との間で常に中立性を保ち、第三者的立場から意見を述べる必要があることから、研究実施機関の長、研究に係る者（研究責任者、研究実施者、研究責任者との間に利害関係を有する

者及び研究責任者の三親等以内の親族)は、当該研究計画の審査に加わってはならない。

審査の透明性を確保するため、機関内倫理審査委員会の議事の内容は、知的財産権に関する情報、個人情報の保護に支障を生じる事項など公開が不適切であるものを除き、原則として公開することとする。

② 提供機関

(i) 卵子の提供機関

卵子の提供機関は、医療機関でなければならない。

提供者から直接卵子の提供を受けることから、採卵室及び卵子の保存設備など十分な施設・設備とともに、管理体制(管理者の設置、管理記録の保存、施錠管理等)及び遵守すべき規則等が整備されていることとする。

なお、手術等で摘出された卵巣又は卵巣切片から採取される卵子については、採卵室のような施設・設備は必要ない。ただし、その場合でも、管理体制(管理者の設置、管理記録の保存、施錠管理等)及び遵守すべき規則等が整備されていることとする。

第三者的な立場から研究の科学的妥当性及び倫理的妥当性について意見を述べる倫理審査委員会が、機関内に設置されていることとする。

十分な臨床経験のある産科婦人科の医師が所属していることとする。

(ii) 精子の提供機関

精子の提供機関は、原則として医療機関でなければならない。

提供者から直接精子の提供を受けることから、精子の保存設備など十分な施設・設備とともに、管理体制(管理者の設置、管理記録の保存、施錠管理等)及び遵守すべき規則等が整備されていることとする。また、採精室が設置されていることが望ましいこととする。

第三者的な立場から研究の科学的妥当性及び倫理的妥当性について意見を述べる倫理審査委員会が、機関内に設置されていることとする。

十分な臨床経験のある産科婦人科又は泌尿器科の医師が所属していること

とする。

(iii) 提供機関の長

提供機関の長は、研究実施機関の長より了解を求められた研究計画について、インフォームド・コンセントの内容を含めてその実施を了解するとともに、提供の進捗状況を把握し、主治医に対し必要に応じて指示を与える等の監督等を行うこととする。

研究の実施には直接関わらないことから、提供機関の長が主治医を兼ねても構わないこととする。

(iv) 機関内倫理審査委員会

提供機関の機関内倫理審査委員会は、提供機関におけるインフォームド・コンセントの手続等について審査を行うとともに、研究実施機関が行う研究計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性についても、ヒトの配偶子を提供する提供機関としての立場で審査を行うこととする。

機関内倫理審査委員会は、提供に関係する者（主治医等）との間で常に中立性を保ち、第三者的立場から意見を述べる必要があることから、これらの提供に関係する者は、当該案件に関して機関内倫理審査委員会の検討に加わってはならない。

その他の要件については、研究実施機関の機関内倫理審査委員会と同じものとする。

(2) 研究実施機関と提供機関が同一の場合

(i) 機関

機関の要件については、(1)の研究実施機関及び提供機関の要件をともに満たすこととする。

研究実施機関と提供機関が同一である場合、当該機関は配偶子の提供者の個人情報を保護するため、「個人情報管理者」を置くこととする（その他個人情報の保護に関する具体的な要件については、第5章1. に示すとおり。）

(ii) 機関の長（※研究実施機関と提供機関が同一の場合、機関の長も同一の者となる。）

機関の長の要件については、(1)の研究実施機関の長及び提供機関の長の要件をともに満たすこととする。

ただし、配偶子の提供者に対する心理的圧力等を防止する観点から、機関の長は、提供者の主治医を兼ねてはならないこととする。

(iii) 研究責任者及び研究実施者

研究責任者及び研究実施者の要件については、それぞれ(1)の研究責任者及び研究実施者の要件を満たすこととする。

配偶子の提供者に対する心理的圧力等を防止する観点から、研究責任者及び研究実施者は、提供者の主治医を兼ねてはならないこととする。

(iv) 機関内倫理審査委員会

研究実施機関と提供機関が同一である場合、機関内倫理審査委員会は一つで構わないこととする。

機関内倫理審査委員会の要件については、(1)の研究実施機関の機関内倫理審査委員会及び提供機関の機関内倫理審査委員会の要件をともに満たすこととする。

3. ヒト受精胚の他の機関への移送の禁止

作成されるヒト受精胚からの個体産生を事前に防止する観点から、研究実施機関は、原則として、当該ヒト受精胚を他の機関に移送してはならない。

ただし、複数の研究実施機関が共同でヒト受精胚を作成・利用する場合、例外として、これらの研究実施機関間でのみ、当該ヒト受精胚の移送を認めることとする。

第2節 研究実施の手続等

1. 国の関与の在り方

研究計画の指針適合性について、国が確認を行うこととする。

国は、作成されるヒト受精胚の管理状況について、定期的に研究実施機関の長から報告を受けることとする。

なお、国は、研究の進展等を勘案し、必要に応じ指針の見直しを行うこととする。

2. 審査に係る手続

(1) 研究実施機関と提供機関が異なる場合

研究実施の手続は、次のとおりとする。

- ①研究責任者が、研究計画書を作成する。
- ②研究責任者は、研究実施機関の長に研究計画の了承を申請する。
- ③研究実施機関の長は、機関内倫理審査委員会の意見を求める。
- ④機関内倫理審査委員会は、研究計画について審査し、研究実施機関の長に対して意見を提出する。
- ⑤研究実施機関の長は、提供機関の長に対して、研究計画について了解することを求める。
- ⑥提供機関の長は、機関内倫理審査委員会の意見を求める。
- ⑦機関内倫理審査委員会は、研究計画について審査し、提供機関の長に対して意見を提出する。
- ⑧提供機関の長は、研究実施機関の長に対して、研究計画を了解した旨を伝える。
- ⑨研究実施機関の長は、国に、研究計画の確認を申請する。
- ⑩国は、研究計画の指針適合性について確認を行う。
- ⑪研究実施機関の長は、研究責任者に対して、研究計画を了承する。

なお、複数の研究実施機関が共同でヒト受精胚を作成・利用する場合、研究計画全体について、提供機関の倫理審査委員会において審査を行い、提供機関の長から了承を得ることとする。

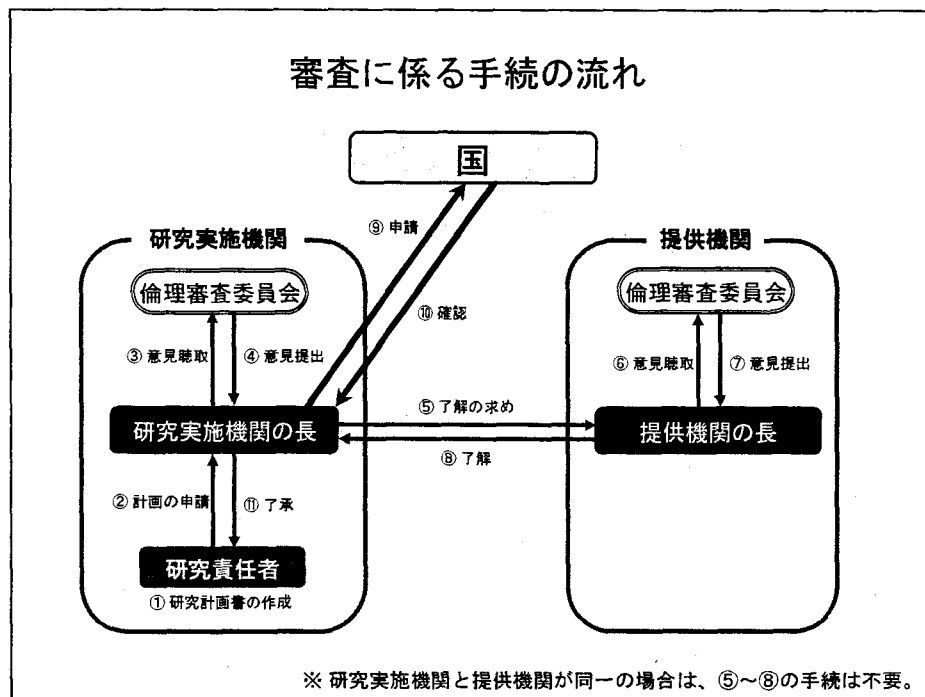
(2) 研究実施機関と提供機関が同一の場合

研究実施の手続は、次のとおりとする。

- ①研究責任者が、研究計画書を作成する。
- ②研究責任者は、機関の長に研究計画の了承を申請する。
- ③機関の長は、機関内倫理審査委員会の意見を求める。
- ④機関内倫理審査委員会は、研究計画について審査し、機関の長に対して意見を提出する。
- (⑤～⑧：不要)
- ⑨機関の長は、国に、研究計画の確認を申請する。

⑩国は、研究計画の指針適合性について確認を行う。

⑪機関の長は、研究責任者に対して、研究計画の了承を行う。



(3) 研究計画書の記載事項

研究計画書には、次の事項を記載することとする。

[研究に関する事項]

- ・ 研究計画の名称
- ・ 研究の目的
- ・ 研究計画の概要
- ・ 予想される研究の成果

[提供される配偶子及び胚の作成・利用に関する事項]

- ・ 胚の作成に用いられる配偶子に関する説明（入手方法等）
- ・ 胚を作成・利用する必要性
- ・ 胚の作成・利用の方法及び研究計画の期間
- ・ インフォームド・コンセントに関する説明

[研究実施機関及び提供機関に関する事項]

- ・ 研究の体制（複数の研究実施機関が共同で胚を作成・利用する場合はその役割分担も含む。）
- ・ 研究実施機関の名称及びその所在地並びに研究実施機関の長の氏名

- ・ 研究責任者及び研究実施者の氏名、略歴、研究業績及び研究計画において果たす役割
- ・ 研究実施機関の基準に関する説明（施設、設備、実績、教育研修計画）
- ・ 研究実施機関の倫理審査委員会に関する説明
- ・ 提供機関の基準に関する説明（施設、設備）
- ・ 提供機関の倫理審査委員会に関する説明

第5章 個人情報の保護等

総合科学技術会議意見は、ヒト受精胚の取扱いのための具体的な遵守事項として、未受精卵等の提供者の個人情報の保護や研究に関する適切な情報公開等を定める必要があるとしている。

また、個人情報の保護については、医学研究に関連する倫理指針である「臨床研究に関する倫理指針」、「疫学研究に関する倫理指針」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」等において、個人情報保護法の趣旨を踏まえ、個人情報を取り扱う機関が講ずべき措置等の遵守事項が定められており、ヒト受精胚の作成を伴う生殖補助医療研究においても、個人情報を取り扱う研究実施機関は所要の措置を講ずる必要がある。

1. 個人情報の保護

提供機関の長は、提供者の個人情報を保護するため、機関内において匿名化の措置を講ずることとする。

個人情報を保有する研究実施機関の長は、当該機関の長の指示を受けて提供者の個人情報の管理を行う責任者として「個人情報管理者」を置くこととする。

その他個人情報保護のための措置については、医学研究に関連する倫理指針と基本的に同様の措置を講ずることとする。

2. 研究成果の公開

研究実施機関の長は、個人情報の保護に反する場合等を除き、原則として研究成果を公開することとする。

審議経過

1. 両専門委員会における審議

ヒト胚研究に関する専門委員会（第1回）

平成17年9月29日

（1）関係者からのヒアリング

- ①文部科学省生命倫理・安全対策室石井室長：文部科学省におけるヒト胚に関連した生命倫理に関する取組みについて
- ②吉村泰典氏：厚生労働科学特別研究費補助金「ヒト胚の研究体制に関する研究」について

（2）今後の検討課題について

ヒト胚研究に関する専門委員会（第2回）

平成17年12月13日

（1）本検討に関する厚生労働省及び文部科学省の連携体制について

（2）関係者からのヒアリング

- ①久慈直昭氏：我が国及び諸外国におけるヒト胚研究の現状について
- ②神里彩子氏：生殖補助医療研究に関する海外の規制状況について

生殖補助医療研究専門委員会（第1回）

平成18年1月20日

（1）文部科学省及び厚生労働省の検討について

（2）関係者からのヒアリング

- ①吉村泰典氏：ヒト胚の研究体制に関する研究
- ②久慈直昭氏：精子・卵子・胚研究の現状

※ 以下、両専門委員会を合同で開催

生殖補助医療研究専門委員会（第2回）

ヒト胚研究に関する専門委員会（第3回）

平成18年1月27日

（1）関係者からのヒアリング

- ①中辻憲夫氏：ヒトの発生について

- ②安達知子氏：不妊治療、ARTへの流れとARTの臨床
- ③齊藤英和氏：ヒト精子・卵子・受精胚を取り扱う研究に係わる日本産科婦人科学会会告に基づく規制の状況について
- (2) クローン技術規制法に規定される特定胚について
- (3) 今後の検討事項について

生殖補助医療研究専門委員会（第3回）

ヒト胚研究に関する専門委員会（第4回）

平成18年4月7日

- (1) 現地調査報告「生殖補助医療実施医療機関（国立成育医療センター）の現地調査」
- (2) 関係者からのヒアリング
 - ①文部科学省生命倫理・安全対策室石井室長：韓国国家生命倫理審議委員会調査の中間報告及び人クローン胚研究利用作業部会の審議状況について
 - ②厚生労働省医政局研究開発振興課廣田課長補佐：臨床研究に関する倫理指針の概要について
- (3) 生殖補助医療研究における「臨床研究の取扱い」について

生殖補助医療研究専門委員会（第4回）

ヒト胚研究に関する専門委員会（第5回）

平成18年5月12日

- (1) 関係者からのヒアリング
 - ・奥山明彦氏、辻村晃氏：ヒト精子を取り扱う研究の現状について
- (2) 規制対象として検討する範囲について

生殖補助医療研究専門委員会（第5回）

ヒト胚研究に関する専門委員会（第6回）

平成18年7月7日

- (1) ヒト受精胚の生殖補助医療研究目的での作成・利用に係る制度的枠組みの検討について
 - ①規制対象として検討する範囲
 - ②ヒト受精胚の作成・利用における研究の目的について
 - ③ヒト受精胚の作成・利用における禁止事項について

生殖補助医療研究専門委員会（第6回）

ヒト胚研究に関する専門委員会（第7回）

平成18年9月14日

(1) ヒト受精胚の生殖補助医療研究目的での作成・利用に係る制度的枠組みの検討について

- ①規制対象として検討する範囲
- ②ヒト受精胚の作成・利用における研究の目的について
- ③ヒト受精胚の作成・利用における禁止事項について

生殖補助医療研究専門委員会（第7回）

ヒト胚研究に関する専門委員会（第8回）

平成18年10月14日

(1) ヒト受精胚の生殖補助医療研究目的での作成・利用に係る制度的枠組みの検討について

(2) 関係者からのヒアリング

- ・石原理氏：ヒト受精胚の作成・利用のための配偶子・ヒト受精胚の入手方法について「採卵を受けることはどのくらい負担になりどのようなリスクを伴うのか」

生殖補助医療研究専門委員会（第8回）

ヒト胚研究に関する専門委員会（第9回）

平成18年12月8日

(1) ヒト受精胚の生殖補助医療研究目的での作成・利用に係る制度的枠組みの検討について

- ・ヒト受精胚の作成・利用のための配偶子・ヒト受精胚の入手方法について

生殖補助医療研究専門委員会（第9回）

ヒト胚研究に関する専門委員会（第10回）

平成19年3月1日

(1) ヒト受精胚の生殖補助医療研究目的での作成・利用に係る制度的枠組みの検討について

- ①ヒト受精胚の作成・利用のための配偶子・ヒト受精胚の入手方法について
- ②ヒト受精胚の作成・利用のための配偶子・ヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントのあり方について

生殖補助医療研究専門委員会（第10回）

ヒト胚研究に関する専門委員会（第11回）

平成19年5月7日

(1) ヒト受精胚の生殖補助医療研究目的での作成・利用に係る制度的枠組みの検討について

① ヒト受精胚の作成・利用のための配偶子・ヒト受精胚の入手方法について

② ヒト受精胚の作成・利用のための配偶子・ヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントのあり方について

生殖補助医療研究専門委員会（第11回）

ヒト胚研究に関する専門委員会（第12回）

平成19年6月29日

(1) ヒト受精胚の生殖補助医療研究目的での作成・利用に係る制度的枠組みの検討について

・ ヒト受精胚の作成・利用のための配偶子・ヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントのあり方について

生殖補助医療研究専門委員会（第12回）

ヒト胚研究に関する専門委員会（第13回）

平成19年10月1日

(1) ヒト受精胚の生殖補助医療研究目的での作成・利用に係る制度的枠組みの検討について

① 研究実施の手続について

② 研究実施の要件について

生殖補助医療研究専門委員会（第13回）

ヒト胚研究に関する専門委員会（第14回）

平成19年11月9日

(1) ヒト受精胚の生殖補助医療研究目的での作成・利用に係る制度的枠組みの検討について

・ 研究実施の要件について

生殖補助医療研究専門委員会（第14回）

ヒト胚研究に関する専門委員会（第15回）

平成20年2月4日

(1) ヒト受精胚の生殖補助医療研究目的での作成・利用に係る制度的枠組みの検討について

① 研究実施の手続について

②研究実施の要件について

生殖補助医療研究専門委員会（第15回）

ヒト胚研究に関する専門委員会（第16回）

平成20年3月3日

- (1) ヒト受精胚の生殖補助医療研究目的での作成・利用に係る制度的枠組みの検討について
- ・研究実施の要件について

生殖補助医療研究専門委員会（第16回）

ヒト胚研究に関する専門委員会（第17回）

平成20年6月2日

- (1) ヒト受精胚の生殖補助医療研究目的での作成・利用に係る制度的枠組みの検討について
- ①研究実施の要件について
 - ②研究実施の手続について

生殖補助医療研究専門委員会（第17回）

ヒト胚研究に関する専門委員会（第18回）

平成20年6月30日

- (1) ヒト受精胚の生殖補助医療研究目的での作成・利用に係る制度的枠組みの検討について
- ・ヒト受精胚の作成・利用のための配偶子・ヒト受精胚の入手方法について

生殖補助医療研究専門委員会（第18回）

ヒト胚研究に関する専門委員会（第19回）

平成20年7月18日

- (1) ヒト受精胚の生殖補助医療目的での作成・利用に係る制度的枠組みの検討について
- ・ヒト受精胚の作成・利用のための配偶子・ヒト受精胚の入手方法について

生殖補助医療研究専門委員会（第19回）

ヒト胚研究に関する専門委員会（第20回）

平成20年9月1日

- (1) ヒト受精胚の生殖補助医療研究目的での作成・利用に係る制度的枠組み

みの検討について

- ①ヒト受精胚の作成・利用のための配偶子・ヒト受精胚の入手方法について
- ②ヒト受精胚の作成・利用のための配偶子・ヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントのあり方について

生殖補助医療研究専門委員会（第20回）

ヒト胚研究に関する専門委員会（第21回）

平成20年10月2日

- (1) ヒト受精胚の生殖補助医療研究目的での作成・利用に係る制度的枠組みの検討について
 - ①ヒト受精胚の作成・利用のための配偶子・ヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントのあり方について
 - ②個人情報保護について

生殖補助医療研究専門委員会（第21回）

ヒト胚研究に関する専門委員会（第22回）

平成20年10月31日

- (1) ヒト受精胚の生殖補助医療研究目的での作成・利用に係る制度的枠組みの検討について
 - ①ヒト受精胚の作成・利用のための配偶子の提供に係るインフォームド・コンセントのあり方について
 - ②個人情報保護について

生殖補助医療研究専門委員会（第22回）

ヒト胚研究に関する専門委員会（第23回）

平成20年11月21日

- (1) ヒト受精胚の生殖補助医療研究目的での作成・利用に係る制度的枠組みの検討について
 - ①ヒト受精胚の作成・利用のための配偶子の提供に係るインフォームド・コンセントのあり方について
 - ②個人情報保護について
 - ③国の関与のあり方について
 - ④その他（研究実施の手続、配偶子の入手方法のあり方について）

生殖補助医療研究専門委員会（第23回）

ヒト胚研究に関する専門委員会（第24回）

平成20年12月26日

- (1) ヒト受精胚の生殖補助医療研究目的での作成・利用に係る制度的枠組みの検討について
 - ・これまでの議論の取りまとめについて

生殖補助医療研究専門委員会（第24回）

ヒト胚研究に関する専門委員会（第25回）

平成21年1月26日

- (1) ヒト受精胚の生殖補助医療研究目的での作成・利用に係る制度的枠組みの検討について
 - ・これまでの議論の取りまとめについて

2. 両部会における審議

科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会（第19回）

平成21年2月9日

厚生科学審議会 科学技術部会（第49回）

平成21年4月15日

参考資料2

文部科学省 科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会 委員

- | | | |
|------|-----|-----------------------------------|
| 赤林 | 朗 | 東京大学大学院医学系研究科教授 |
| 位田 | 隆一 | 京都大学大学院法学研究科教授 |
| 小幡 | 純子 | 上智大学法科大学院長 |
| 小幡 | 裕一 | 独立行政法人理化学研究所筑波研究所長 |
| 垣添 | 忠生 | 国立がんセンター名誉総長 |
| 加藤 | 順子 | 三菱化学メディエンス株式会社安科研事業部顧問 |
| 金森 | 修 | 東京大学大学院教育学研究科教授 |
| 木下 | 勝之 | 社団法人日本医師会常任理事 |
| ○ 笹月 | 健彦 | 国立国際医療センター名誉総長 |
| 高木 | 美也子 | 日本大学総合科学研究所教授 |
| 高柳 | 輝夫 | 第一三共株式会社常勤監査役 |
| 永井 | 良三 | 東京大学大学院医学系研究科教授 |
| 西川 | 伸一 | 独立行政法人理化学研究所発生・再生科学総合研究センター副センター長 |
| 野本 | 明男 | 東京大学大学院医学系研究科附属疾患生命工学センター特任教授 |
| 深見 | 希代子 | 東京薬科大学生命科学部教授 |
| 町野 | 朔 | 上智大学法学研究科教授 |
| 水野 | 紀子 | 東北大学大学院法学研究科教授 |
| 森川 | 裕子 | 北里大学北里生命科学研究所教授 |
| 森崎 | 隆幸 | 国立循環器病センター研究所バイオサイエンス部長 |
| 山口 | 厚 | 東京大学大学院法学政治学研究科教授 |

(敬称略、50音順、○：部会長)

参考資料3

文部科学省 科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会 生殖補助医療研究専門委員会 委員

- | | |
|---------|----------------------------|
| 安達 知子 | 総合母子保健センター愛育病院産婦人科部長 |
| 石原 理 | 埼玉医科大学医学部教授 |
| 位田 隆一 | 京都大学大学院法学研究科教授 |
| 大隅 典子 | 東北大学大学院医学系研究科教授（平成19年1月まで） |
| 奥山 明彦 | 大阪大学大学院医学系研究科教授（平成18年2月から） |
| 小幡 純子 | 上智大学法科大学院長 |
| 木下 勝之 | 社団法人日本医師会常任理事（平成18年5月から） |
| 後藤 節子 | 学校法人相山女学園大学教授 |
| ○ 笹月 健彦 | 国立国際医療センター名誉総長 |
| 高木美也子 | 日本大学総合科学研究所教授 |
| 中辻 憲夫 | 京都大学物質-細胞統合システム拠点長 |
| 橋本 信也 | 前社団法人日本医師会常任理事（平成18年4月まで） |
| 深見 希代子 | 東京薬科大学生命科学部教授（平成19年2月から） |
| 星 和彦 | 山梨大学理事 |
| 町野 朔 | 上智大学法学研究科教授 |
| 水野 紀子 | 東北大学大学院法学研究科教授（平成19年2月から） |
| 吉村 泰典 | 慶應義塾大学医学部教授 |

（敬称略、50音順、○：主査）

厚生労働省 厚生科学審議会
科学技術部会 委員

| | |
|---------|----------------------|
| 石井美智子 | 明治大学法学部教授 |
| 今井 通子 | 株式会社ル・ベルソー代表取締役 |
| 岩谷 力 | 国立障害者リハビリテーションセンター総長 |
| 金澤 一郎 | 日本学術会議会長 |
| 川越 厚 | クリニック川越院長 |
| 菊川 剛 | 日本医用光学機器工業会副会長 |
| 木下 勝之 | 社団法人日本医師会常任理事 |
| 桐野 高明 | 国立国際医療センター総長 |
| 佐藤 洋 | 東北大学大学院医学系研究科教授 |
| 末松 誠 | 慶応義塾大学医学部長 |
| 竹中 登一 | アステラス製薬株式会社代表取締役会長 |
| ○ 永井 良三 | 東京大学大学院医学系研究科教授 |
| 西島 正弘 | 国立医薬品食品衛生研究所長 |
| 橋本 信夫 | 国立循環器病センター総長 |
| 廣橋 説雄 | 国立がんセンター総長 |
| 福井 次矢 | 聖路加国際病院院長 |
| 松本 恒雄 | 一橋大学法科大学院長 |
| 南 裕子 | 近大姫路大学長 |
| 南 砂 | 読売新聞東京本社編集委員 |
| 宮田 満 | 日経BP社医療局主任編集委員 |
| 宮村 達男 | 国立感染症研究所長 |
| 望月 正隆 | 東京理科大学薬学部教授 |

(敬称略、50音順、○：部会長)

厚生労働省 厚生科学審議会 科学技術部会
ヒト胚研究に関する専門委員会 委員

- | | | |
|------|----|---------------------------|
| 安達 | 知子 | 総合母子保健センター愛育病院産婦人科部長 |
| 位田 | 隆一 | 京都大学大学院法学研究科教授 |
| 小澤 | 敬也 | 自治医科大学医学部教授 |
| 小幡 | 純子 | 上智大学法科大学院長 |
| 加藤 | 尚武 | 京都大学名誉教授 |
| 木下 | 勝之 | 社団法人日本医師会常任理事（平成18年5月から） |
| ○ 笹月 | 健彦 | 国立国際医療センター名誉総長 |
| 鈴木 | 良子 | フィンレージの会 |
| 中辻 | 憲夫 | 京都大学物質-細胞統合システム拠点長 |
| 橋本 | 信也 | 前社団法人日本医師会常任理事（平成18年4月まで） |
| 秦 | 順一 | 常磐大学人間科学部教授 |
| 町野 | 朔 | 上智大学法学研究科教授 |
| 吉村 | 泰典 | 慶應義塾大学医学部教授 |

（敬称略、50音順、○：委員長）

ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針

目次

- 第1章 総則
 - 第1 目的
 - 第2 適用範囲
 - 第3 定義
- 第2章 配偶子の入手
 - 第1 配偶子の入手
 - 第2 インフォームド・コンセント
- 第3章 ヒト受精胚の取扱い
 - 第1 作成の制限
 - 第2 取扱期間
 - 第3 胎内への移植等の禁止
 - 第4 他の機関への移送
 - 第5 研究終了時の廃棄
- 第4章 研究の体制
 - 第1 研究機関
 - 第2 提供機関
 - 第3 研究機関と提供機関が同一である場合における当該機関の長等の要件
- 第5章 研究の手続
 - 第1 研究計画の実施
 - 第2 研究計画の変更
 - 第3 研究の進行状況の報告
 - 第4 研究の終了
 - 第5 個人情報保護
 - 第6 研究成果の公開
- 第6章 雑則
 - 第1 指針不適合の公表
 - 第2 見直し
 - 第3 施行期日

第1章 総則

第1 目的

この指針は、生殖補助医療の向上に資する研究の重要性を踏まえつつ、生殖補助医療の向上に資する研究のうち、ヒト受精胚の作成を行うものについて、ヒト受精胚の尊重その他の倫理的観点から、当該研究に携わる者が遵守すべき事項を定めることにより、その適正な実施を図ることを目的とする。

第2 適用範囲

この指針は、受精、胚の発生及び発育並びに着床に関する研究、配偶子及びヒト受精胚の保存技術の向上に関する研究その他の生殖補助医療の向上に資する研究のうち、ヒト受精胚の作成を行うもの（以下「研究」という。）を対象とする。

第3 定義

この指針において、次に掲げる用語の定義は、それぞれ次のとおりとする。

(1) 配偶子

ヒトの卵子又は精子をいう。

(2) 提供者

研究に用いる配偶子の提供者をいう。

(3) インフォームド・コンセント

提供者が、研究者等から事前に研究に関する十分な説明を受け、当該研究の意義、目的及び方法並びに予測される結果及び不利益等を理解した上で、自由意思に基づいて与える配偶子の提供及びその取扱いに関する同意をいう。

(4) 研究機関

提供を受けた配偶子を用いて研究を実施する機関をいう。

(5) 提供機関

提供者から研究に用いる配偶子の提供を受ける機関をいう。

(6) 研究責任者

研究機関において、研究を遂行するとともに、当該研究に係る業務を統括する者をいう。

(7) 研究実施者

研究機関において、研究責任者の指示を受け、研究に携わる者をいう。

(8) 組織の代表者等

提供機関を有する法人の代表者及び行政機関の長等の事業者及び組織の代表者をいう。

(9) 倫理審査委員会

研究の実施、継続又は変更の適否その他の研究に関し必要な事項について、倫理的及び科学的観点から審議するため、研究機関又は提供機関の長の諮問機関として各々の機関に置かれた合議制の機関をいう。

(10) 個人情報

生存する個人の提供者に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により提供者を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより提供者を識別することができることとなるものを含む。なお、死者に係る情報が同時に遺族等の生存する個人に関する情報である場合には、当該生存する個人の提供者に係る個人情報となる。）をいう。

(11) 匿名化

提供を受けた配偶子に付随する個人情報から個人を識別することができる情報の全部又は一部を取り除き、代わりに提供者と関わりのない符号又は番号を付することをいう。匿名化には、次に掲げるものがある。

① 連結可能匿名化

必要な場合に提供者を識別できるように、当該提供者と新たに付された符号又は番号の対応表を残す方法による匿名化をいう。

② 連結不可能匿名化

提供者を識別できないよう、当該提供者と新たに付された符号又は番号の対応表を残さない方法による匿名化をいう。

第2章 配偶子の入手

第1 配偶子の入手

1 基本原則

- (1) 提供者については、十分な同意能力を有する者に限るものとし、未成年者その他の同意能力を欠く者から配偶子の提供を受けてはならない。
- (2) 配偶子の提供は、提供に伴って発生する実費相当額を除き、無償とするものとする。

2 提供を受けることができる卵子

卵子は、当分の間、次のいずれかに掲げるものに限り、提供を受けることができるものとする。

- (1) 生殖補助医療（将来の生殖補助医療を含む。）に用いる目的で凍結保存されていた卵子であって、生殖補助医療に用いられなくなったもの。
- (2) 非凍結の卵子であって、次に掲げるもの。
 - ① 生殖補助医療に用いた卵子のうち、受精しなかったもの
 - ② 生殖補助医療に用いる目的で採取された卵子であって、次に掲げるもの
 - イ 形態学的な異常等の理由により、結果的に生殖補助医療に用いることができない卵子
 - ロ イ以外の卵子であって、提供者から研究に提供する旨の自発的な申出があったもの
 - ③ 疾患の治療等のため摘出された卵巣（その切片を含む。）から採取された卵

子であって、生殖補助医療に用いる予定がないもの

第2 インフォームド・コンセント

1 インフォームド・コンセント

- (1) 配偶子は、提供者の文書によるインフォームド・コンセントが取得された上で、提供を受けるものとする。また、インフォームド・コンセントを取得する者は、研究機関の長とする。
- (2) 配偶子の提供に係るインフォームド・コンセントは、具体的な研究計画が確定していない段階において取得してはならない。

2 インフォームド・コンセントに係る説明

インフォームド・コンセントに係る説明は、研究の目的及び方法、提供される配偶子及び作成されるヒト受精胚の取扱い並びに提供により生じ得る不利益（第1の2の(2)の②の口に掲げる卵子の提供を受ける場合にあっては、本来の治療（生殖補助医療）に用いることができる卵子の数が減ることに伴って、当該治療成績の低下につながる可能性がある旨を含む。）、個人情報の保護の方法その他必要な事項について十分な理解が得られるよう、可能な限り平易な用語を用い文書により行うものとする。

3 医療の過程にある提供者からの卵子の提供

生殖補助医療又は生殖補助医療以外の疾患の治療の過程にある提供者から卵子の提供を受ける場合には、研究責任者は、インフォームド・コンセントの取得に当たり、提供者が心理的圧力を受けることなく十分な理解の下で自由な意思決定を行うことができるよう、必要な環境の確保に努めるとともに、インフォームド・コンセントに係る説明を補助する者として、主治医以外の者であって、次に掲げるすべての要件を満たすものを置くものとする。

- ① 提供者の医療に直接関与していないこと。
- ② 生殖補助医療及び生殖補助医療研究に関し深い知識を有していること。

4 インフォームド・コンセントの撤回

- (1) 提供者は、その提供した配偶子又は当該配偶子から作成したヒト受精胚が保存されている間は、提供機関に対し、インフォームド・コンセントを撤回することができる。
- (2) 提供機関の長は、提供者から撤回の申出があった場合には、研究機関の長にその旨を通知するものとする。
- (3) 研究機関の長は、(2)の通知を受けたときは、提供を受けた配偶子（提供者が自らの生殖補助医療に用いることを希望するものを除く。）又は当該配偶子から作成したヒト受精胚を廃棄するとともに、その旨を文書により提供機関の長に通知するものとする。ただし、次のいずれかの場合には、この限りでない。
 - ① 配偶子又はヒト受精胚が連結不可能匿名化されている場合
 - ② 研究を継続することについて、研究機関の倫理審査委員会が承認すると

ともに、研究機関の長が了承した場合

第3章 ヒト受精胚の取扱い

第1 作成の制限

ヒト受精胚の作成は、研究の実施のために必要かつ最小限のものに限る。

第2 取扱期間

作成されたヒト受精胚は、原始線条が現れるまでの期間に限り、取り扱うことができる。ただし、ヒト受精胚を作成した日から起算して14日を経過する日までの期間内に原始線条が現れないヒト受精胚については、14日を経過する日以後は、取り扱わないこととする。なお、ヒト受精胚を凍結保存する場合には、当該凍結保存期間は、取扱期間に算入しないものとする。

第3 胎内への移植等の禁止

- (1) 作成されたヒト受精胚は、人又は動物の胎内に移植してはならない。
- (2) 研究は、ヒト受精胚を人又は動物の胎内に移植することのできる設備を有する室内において行ってはならない。

第4 他の機関への移送

研究機関は、作成したヒト受精胚を他の機関に移送してはならない。ただし、複数の研究機関において共同で研究を行う場合には、これらの研究機関間においてのみ作成したヒト受精胚を移送することができる。

第5 研究終了時等の廃棄

研究機関は、研究計画を終了し、又は第2のヒト受精胚の取扱期間を経過したときは、直ちに作成されたヒト受精胚を廃棄するものとする。

第4章 研究の体制

第1 研究機関

1 研究機関の基準等

- (1) 研究機関は、次に掲げる基準に適合するものとする。
 - ① ヒト受精胚の作成及び培養をするに足りる十分な施設及び設備を有すること。
 - ② 配偶子及びヒト受精胚の取扱い並びに動物の受精胚又はヒト受精胚の作成に関する十分な実績を有すること。
 - ③ 配偶子及びヒト受精胚の取扱いに関する規則及び管理体制が整備されていること。
 - ④ 倫理審査委員会が設置されていること。

- ⑤ 研究に関する技術的能力及び倫理的認識を維持・向上させるために必要な教育研修計画が定められていること。
- ⑥ 少なくとも1名の医師が研究に参画すること。
- (2) 研究機関は、配偶子及びヒト受精胚の取扱いに関する記録を作成し、これを保存するものとする。
- (3) 研究機関は、研究に関する資料の提出、調査の受入れその他文部科学大臣及び厚生労働大臣が必要と認める措置に協力するものとする。

2 研究機関の長

- (1) 研究機関の長は、次の業務を行うものとする。
 - ① 研究計画及びその変更の妥当性を確認し、その実施を了承すること。
 - ② 研究の進行状況及び結果並びに作成したヒト受精胚の取扱いの状況を把握し、必要に応じ、研究責任者に対し留意事項、改善事項等に関して指示をすること。
 - ③ 1の(1)の⑤の教育研修計画を策定し、これに基づき教育研修を実施すること。
- (2) 研究機関の長は、研究責任者及び研究実施者を兼ねることはできない。ただし、1の(1)の③の規則により研究機関の長の業務の代行者が選任されている場合には、この限りでない。

3 研究責任者等

- (1) 研究責任者は、生殖補助医療研究に関する十分な倫理的認識とともに、動物の受精胚又はヒト受精胚の作成に関する十分な専門的知識及び経験を有する者でなければならない。
- (2) 研究実施者は、動物又はヒトの配偶子又は受精胚の取扱いに習熟した者でなければならない。
- (3) 研究責任者がヒト受精胚の作成に関する十分な経験を有する者でない場合には、研究実施者のうち少なくとも1名は、当該経験を有する者でなければならない。

4 研究機関の倫理審査委員会

- (1) 研究機関の倫理審査委員会は、次に掲げるすべての要件を満たすものとする。
 - ① 研究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、生殖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がそれぞれ含まれていること。
 - ② 研究機関に所属する者以外の者が2名以上含まれていること。
 - ③ 男性及び女性がそれぞれ2名以上含まれていること。
 - ④ 研究責任者及び研究実施者との間に利害関係を有する者並びに研究責任者の三親等以内の親族が審査に参加しないこと。

- ⑤ 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。
- (2) 議事の内容は、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。

第2 提供機関

1 提供機関の基準等

(1) 配偶子の提供機関

配偶子の提供機関は、次に掲げる基準に適合するものとする。

- ① 医療法（昭和23年法律第205号）第1条の5第1項に規定する病院又は同条第2項に規定する診療所であること。
- ② 倫理審査委員会が設置されていること。
- ③ 提供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。

(2) 卵子の提供機関

卵子の提供機関は、(1)に掲げる基準に加え、次に掲げる基準に適合するものとする。

- ① 次の要件を満たす採卵室を有すること。ただし、第2章の第1の2の(2)の③に掲げる卵子の提供を受ける場合は、この限りでない。
 - イ 医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）第20条第3号に規定する手術室と同等水準の構造設備を有すること。
 - ロ 酸素吸入器、吸引器、生体監視モニターその他の救急蘇生に必要な医療機器を備えていること。
- ② 卵子の採取及び保存に関する規則及び管理体制が整備されていること。
- ③ 十分な臨床経験を有する産科又は婦人科の医師が所属していること。

(3) 精子の提供機関

精子の提供機関は、(1)に掲げる基準に加え、次に掲げる基準に適合するものとする。

- ① 精子の採取及び保存に関する規則及び管理体制が整備されていること。
- ② 十分な臨床経験を有する産科、婦人科又は泌尿器科の医師が所属していること。

2 提供機関の長

提供機関の長は、次の業務を行うものとする。

- (1) 研究計画について、インフォームド・コンセントに係る手続とともに、提供機関の立場から、研究計画の妥当性を確認し、その実施を了解すること。
- (2) 配偶子の提供に関する状況を把握し、必要に応じ、主治医その他の配偶子の提供に関係する者に対し指導及び監督を行うこと。

3 提供機関の倫理審査委員会

- (1) 提供機関の倫理審査委員会は、インフォームド・コンセントの取得が適切に実施されている旨の確認（第2章の第1の2の(2)の②の口に掲げる卵子の提供を受ける場合にあっては、本来の治療（生殖補助医療）に必要な卵子が研究に用いられない旨とともに、本来の治療に伴う侵襲以上の侵襲が加えられない旨の事前及び事後の確認を含む。）とともに、提供機関の立場から、研究機関が行う研究計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性について審査を行うものとする。
- (2) 提供機関の倫理審査委員会は、次に掲げるすべての要件を満たすものとする。
 - ① 研究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、生殖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がそれぞれ含まれていること。
 - ② 提供機関に所属する者以外の者が2名以上含まれていること。
 - ③ 男性及び女性がそれぞれ2名以上含まれていること。
 - ④ 研究責任者及び研究実施者との間に利害関係を有する者、研究責任者の三親等以内の親族並びに主治医その他の配偶子の提供に関係する者が審査に参加しないこと。
 - ⑤ 当該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。
- (3) 議事の内容は、知的財産権及び個人情報保護等に支障が生じる場合を除き、公開するものとする。

第3 研究機関と提供機関が同一である場合における当該機関の長等の要件

研究機関と提供機関が同一である場合には、当該機関の長、研究責任者及び研究実施者は、提供者の主治医を兼ねてはならない。

第5章 研究の手続

第1 研究計画の実施

1 研究機関の長の了承

- (1) 研究責任者は、研究の実施に当たり、研究計画書を作成し、研究機関の長に研究計画の実施について了承を求めるものとする。
- (2) (1)の了承を求められた研究機関の長は、研究計画の実施の妥当性について研究機関の倫理審査委員会の意見を求めるとともに、当該意見に基づき研究計画のこの指針に対する適合性を確認するものとする。
- (3) 研究機関の長は、(2)によりこの指針に対する適合性を確認した研究計画の実施について、提供機関の長の了解を得るものとする。ただし、研究機関と提供機関が同一である場合には、この限りでない。
- (4) 提供機関の長は、(3)の研究計画の実施を了解するに当たっては、提供機関の

倫理審査委員会の意見を聴くものとする。なお、提供機関の長は、研究計画の実施を了解する場合には、提供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えて、研究機関の長に通知するものとする。

2 文部科学大臣及び厚生労働大臣の確認等

- (1) 研究機関の長は、研究計画の実施を了承するに当たっては、研究計画のこの指針に対する適合性について文部科学大臣及び厚生労働大臣の確認を受けるものとする。
- (2) 研究機関の長は、(1)の確認を求めるに当たって、次に掲げる書類を提出するものとする。
 - ① 研究計画書
 - ② 研究機関の配偶子及びヒト受精胚の取扱いに関する規則の写し
 - ③ 研究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並びに倫理審査委員会に関する事項を記載した書類
 - ④ 提供機関の配偶子の採取及び保存に関する規則の写し
 - ⑤ 提供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並びに当該機関の倫理審査委員会に関する事項を記載した書類

3 研究計画書

研究計画書には、次に掲げる事項を記載するものとする。

- ① 研究計画の名称
- ② 研究機関の名称及びその所在地並びに研究機関の長の氏名
- ③ 研究責任者及び研究実施者の氏名、略歴、研究業績、教育研修の受講歴及び研究において果たす役割
- ④ 研究に用いられる配偶子の入手方法
- ⑤ 研究の目的及び必要性
- ⑥ 研究の方法及び期間
- ⑦ 研究機関の基準に関する説明
- ⑧ インフォームド・コンセントに関する説明
- ⑨ 提供機関の名称及びその所在地並びに提供機関の長の氏名
- ⑩ 提供機関の基準に関する説明
- ⑪ その他必要な事項

第2 研究計画の変更

- (1) 研究責任者は、研究計画（第1の3の②、⑨及び⑪に掲げる事項を除く。）を変更しようとするときは、あらかじめ、研究計画変更書を作成して、研究機関の長の了承を求めるものとする。提供機関の追加に係る変更の場合も、同様とする。
- (2) 研究機関の長は、(1)の変更の了承を求められたときは、その妥当性について当該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) 研究機関の長は、(2)によりこの指針に対する適合性を確認するに当たって、研究計画の変更の内容が提供機関に関係する場合には、当該変更について当該提供機関の長の了解を得るものとする。
- (4) 提供機関の長は、(3)の了解をするに当たっては、当該機関の倫理審査委員会の意見を聴くものとする。
- (5) 研究機関の長は、(1)の変更の了承をするに当たっては、当該変更のこの指針に対する適合性について文部科学大臣及び厚生労働大臣の確認を受けるものとする。
- (6) (5)の確認を受けようとする研究機関の長は、次に掲げる書類を文部科学大臣及び厚生労働大臣に提出するものとする。
 - ① 研究計画変更書
 - ② 当該変更に係る研究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
 - ③ (3)に該当する場合には、当該変更に係る提供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
- (7) 研究機関の長は、第1の3の②、⑨又は⑩に掲げる事項を変更したときは、その旨を文部科学大臣及び厚生労働大臣に届け出るものとする。

第3 研究の進行状況の報告

- (1) 研究責任者は、研究を実施している間は、少なくとも毎年1回、研究の進行状況（配偶子及びヒト受精胚の取扱状況を含む。）を記載した研究進行状況報告書を作成し、研究機関の長に提出するものとする。
- (2) 研究機関の長は、(1)の報告書の提出を受けたときは、速やかに、その写しを研究機関の倫理審査委員会並びに文部科学大臣及び厚生労働大臣に提出するものとする。

第4 研究の終了

- (1) 研究責任者は、研究を終了したときは、速やかに、その旨及び研究の結果を記載した研究終了報告書を作成し、研究機関の長に提出するものとする。
- (2) 研究機関の長は、(1)の報告書の提出を受けたときは、速やかに、文部科学大臣及び厚生労働大臣にその写しを提出するものとする。

第5 個人情報の保護

- (1) 組織の代表者等は、提供者の個人情報の保護に関する措置について、臨床研究に関する倫理指針（平成20年厚生労働省告示第415号）（ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成16年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）に基づくヒトゲノム・遺伝子解析研究を行う場合には、同指針）に準じた措置を講じるものとする。
- (2) 組織の代表者等は、この指針に基づき配偶子の提供を受ける際に個人情報を取り扱う場合、個人情報の保護を図るため、当該組織内に個人情報管理者を置くものとする。
- (3) 個人情報管理者は、提供を受けた配偶子を研究機関に移送する前（研究機関と提

供機関が同一である場合には、提供を受けた配偶子の取扱いが当該機関の研究部門において行われる前)に、匿名化の措置を講じるものとする。

第6 研究成果の公開

研究機関は、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、研究成果を公開するものとする。

第6章 雑則

第1 指針不適合の公表

文部科学大臣及び厚生労働大臣は、研究の実施について、この指針に定める基準に適合していないと認められるものがあつたときは、その旨を公表するものとする。

第2 見直し

この指針は、関連研究の進展、ヒト胚の取扱いに関する社会的情勢の変化等を勘案して、必要に応じ見直しを行うこととする。

第3 施行期日

この指針は、平成23年4月1日から施行する。