

ヒトES細胞樹立計画及び使用計画の確認について

平成17年12月27日
文 部 科 学 省

- 1．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16条第1項及び第36条第1項の規定に基づき、文部科学大臣によるヒトES細胞の樹立計画及び使用計画の確認を行ったので、同指針第16条第4項及び第36条第4項の規定に基づき、その結果を報告する。
- 2．平成15年9月から平成17年12月現在までの間に確認を行った樹立計画及び使用計画は以下のとおり（詳細は別添一覧表参照）。
 - （1）樹立計画の確認
 - 1 機関（別紙参照）から申請された樹立計画の変更2件について、科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会特定胚及びヒトES細胞研究専門委員会において審査を行い、指針に適合していることを確認した。
 - （2）使用計画の確認
 - 1 7機関（別紙参照）から申請された使用計画の新規23件及び変更22件について、科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会特定胚及びヒトES細胞研究専門委員会において審査を行い、指針に適合していることを確認した。
- 3．この結果、平成17年12月現在、文部科学大臣が確認を行ったヒトES細胞の研究計画は、樹立計画1件（1機関）、使用計画31件（17機関）となっている。

樹立計画及び使用計画の確認を受けた研究機関一覧
(平成15年9月～平成17年12月現在)

< 樹立機関 >

京都大学再生医科学研究所 (変更2件)

< 使用機関 >

京都大学大学院医学研究科 (新規3件、変更2件)

田辺製薬(株)先端医学研究所 (新規1件、変更3件)

慶應義塾大学医学部 (新規1件、変更1件)

東京大学医学部附属病院 (変更1件)

信州大学医学部 (変更2件)

岐阜大学大学院医学研究科 (新規1件、変更4件)

自治医科大学医学部 (新規1件、変更1件)

(独)理化学研究所神戸研究所 (新規3件、変更5件)

ステムセルサイエンス(株) (新規1件、変更1件)

京都大学再生医科学研究所 (新規4件、変更2件)

東京大学医科学研究所 (新規2件)

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 (新規1件)

国立国際医療センター (新規1件)

首都大学東京健康福祉学部 (新規1件)

熊本大学大学院医学薬学研究部 (新規1件)

熊本大学発生医学研究センター (新規1件)

第一アスピオファーマ(株)生物医学研究所 (新規1件)

(参考1)「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」(抄)

(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。

(略)

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。

(使用計画に係る文部科学大臣の確認)

第三十六条 使用機関の長は、使用計画の実施を了承するに当たっては、当該使用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、使用機関の長は、次に掲げる書類を文部科学大臣に提出するものとする。

(略)

3 文部科学大臣は、使用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、使用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。

(参考2) これまでに総合科学技術会議に行った報告について

平成14年4月	京都大学再生医科学研究所の樹立計画の確認について報告
平成14年7月	京都大学大学院医学研究科及び田辺製薬(株)創薬研究所の使用計画の確認について報告(以降、まとめて報告することとした。)
平成15年9月	平成14年7月から平成15年9月までに確認を行った樹立計画1件、使用計画8件について報告

(別添)

ヒトES細胞の樹立及び使用計画の確認について(一覧)

平成17年12月27日現在

太枠内が今回の報告対象

【樹立計画】(計1件)

樹立計画の名称	樹立機関名	樹立機関長名	樹立責任者名	概要	申請年月日	大臣確認年月日
ヒトES細胞株の樹立と特性解析に関する研究	京都大学再生医科学研究所	中辻 憲夫 所長	中辻 憲夫 所長	ヒト受精胚からES細胞株を樹立し、その特性と分化能を検査するもの。	平成13年12月27日	平成14年4月3日
					平成14年8月9日 (提供医療機関の追加)	平成14年10月7日
					平成16年1月20日(研究者の追加等)	平成16年3月11日
					平成17年3月31日(樹立期間の延長)	平成17年7月19日

【使用計画】(計31件)

使用計画の名称	使用機関名	使用機関長名	使用責任者名	概要	申請年月日	大臣確認年月日
ヒトES細胞を用いた血管発生・分化機構の解析と血管再生への応用	京都大学大学院医学研究科	成宮 周 研究科長	中尾 一和 教授	ヒトES細胞から血管の内皮細胞等へ分化させ、増殖物質を使用して血管を再生させるもの(田辺製薬(株)先端医学研究所と共同実施)。	平成14年1月31日	平成14年4月26日
					平成14年11月19日 (研究者の追加)	平成14年12月5日
					平成15年12月15日 (使用細胞株の追加)	平成16年3月11日
					平成17年4月22日 (使用期間の延長)	平成17年8月8日
ヒトES細胞を用いた血管発生・分化機構の解析と血管再生への応用	田辺製薬(株)先端医学研究所	仁藤 新治 所長	近藤 靖 主任研究員	ヒトES細胞から血管の内皮細胞等へ分化させ、増殖物質を使用して血管を再生させるもの(京都大学大学院医学研究科と共同実施)。	平成14年4月17日	平成14年6月27日
					平成14年11月19日 (研究者の追加)	平成14年12月5日
					平成15年6月16日 (使用責任者等の変更)	平成15年8月7日
					平成16年7月12日(使用細胞株の追加)	平成16年10月5日
ヒト胚性幹細胞を用いた中枢神経系の再生医学の基礎的研究	慶応義塾大学医学部	北島 政樹 学部長	岡野 栄之 教授	ヒトES細胞からの神経幹細胞を含め神経系細胞の誘導及び選択的培養法により、生物学的特性を解析する。	平成14年8月22日	平成14年11月7日
					平成17年4月4日(使用細胞株の追加、研究)	平成17年7月19日

						者の追加)	
ヒト胚性幹細胞（ES細胞）から造血細胞への分化誘導法の開発	東京大学 医科学研究所	山本 雅 所長	辻 浩一郎 助教授	ヒトES細胞を用いて造血幹細胞への誘導法を開発し、その分化機構を解明することにより、造血幹細胞移植に供される移植片の確保を図る。	平成14年7月8日	平成14年12月20日	
ES細胞由来造血幹細胞による造血の再生	東京大学 医学部 附属病院	永井 良三 病院長	千葉 滋 助教授	造血幹細胞移植や輸血治療への応用を念頭に、ヒトES細胞から造血幹細胞へ分化誘導し増殖するとともに、さらに成熟血液細胞へ分化させるもの。	平成14年7月4日	平成14年12月20日	
					平成16年12月20日（使用責任者の変更、使用細胞株の追加等）	平成17年3月10日	
ヒトES細胞の維持と分化に関する研究	信州大学 医学部	大橋 俊夫 学部長	佐々木克典 教授	ヒトES細胞から心筋細胞及び肝細胞へ分化させる方法の確立や分化細胞の解析を行うもの。	平成13年12月6日	平成14年12月20日	
					平成16年7月12日（研究者の追加）	平成16年10月5日	
					平成17年4月26日（使用期間の延長、研究者の追加）	平成17年7月19日	
ヒトES細胞からの血液細胞の分化誘導系の確立	岐阜大学 大学院 医学研究科	清水 弘之 研究科長	國貞 隆弘 教授	ヒトES細胞を用いてヒトの血液細胞を分化誘導する条件を探索する。特に破骨細胞の誘導を重点的に行うもの。	平成15年3月7日	平成15年4月23日	
					平成16年5月28日（使用機関の所在地の変更等）	平成16年10月5日	
					平成17年3月14日（使用細胞株の追加、研究者の追加、使用機関の延長）	平成17年8月8日	
ヒトES細胞を用いた心筋細胞の再生医学の研究	岐阜大学 大学院 医学研究科	清水 弘之 研究科長	國貞 隆弘 教授	ヒトES細胞から心筋細胞を分化誘導し、心筋細胞・組織の分化誘導法の開発と心筋の発生・分化メカニズムの解明などを行うもの。	平成15年3月7日	平成15年8月7日	
					平成16年5月28日（使用機関の所在地の変更等）	平成16年10月5日	
					平成17年3月14日（使用細胞株の追加、研究者の追加、使用期間の延長）	平成17年8月8日	
ヒトES細胞を用いたパーキンソン病モデルサルにおける移植効果及び安全性評価	田辺製薬(株) 先端医学 研究所	仁藤 新治 所長	近藤 靖 主任研究員	ヒトES細胞から神経系細胞を分化誘導し、パーキンソン病モデル動物に移植を行い、モデル動物における移植効果及び安全性の評価を行うもの(自治医科大学医学部と共同実施)。	平成15年9月8日	平成16年3月11日	
					平成17年1月14日（使用期間の延長）	平成17年3月10日	
					平成17年8月9日（研究者の削除）	平成17年11月9日	

ヒトES細胞を用いたパーキンソン病モデルサルにおける移植効果及び安全性評価	自治医科大学 医学部	高久 史磨 学部長	中野 今治 教授	ヒトES細胞から神経系細胞を分化誘導し、パーキンソン病モデル動物に移植を行い、モデル動物における移植効果及び安全性の評価を行うもの(田辺製薬(株)先端医学研究所と共同実施)。	平成16年1月22日 ----- 平成17年1月14日(使用期間の延長)	平成16年3月11日 ----- 平成17年3月10日
ヒトES細胞を用いた神経細胞、感覚系細胞への分化誘導と再生医療への応用のための基礎的研究	(独)理化学研究所 神戸研究所	竹市 雅俊 所長	笹井 芳樹 発生・再生科学総合研究センターグループディレクター	ヒトES細胞からドーパミン神経細胞などの神経細胞、及び網膜色素上皮細胞などの感覚系細胞への分化誘導法の開発と分化細胞の分離・純化法の検討を行うもの。	平成16年1月30日 ----- 平成16年11月26日(研究者の追加等) ----- 平成17年5月6日(使用実施場所の変更)	平成16年3月23日 ----- 平成17年3月10日 ----- 平成17年7月19日
ヒトES細胞を用いた脂肪細胞、中胚葉系幹細胞への分化誘導と再生医療への応用のための基礎的研究	(独)理化学研究所 神戸研究所	竹市 雅俊 所長	西川 伸一 発生・再生科学総合研究センター副センター長	ヒトES細胞から脂肪幹細胞などの中胚葉系幹細胞、脂肪前駆細胞及び脂肪細胞への分化誘導法の開発と分化細胞の解析を行うもの。	平成16年1月30日 ----- 平成17年5月6日(使用実施場所の変更)	平成16年3月23日 ----- 平成17年7月19日
ヒトES細胞の効果的な維持培養を可能にするシグナル因子の研究	(独)理化学研究所 神戸研究所	竹市 雅俊 所長	丹羽 仁史 発生・再生科学センターチームリーダー	ヒトES細胞の無血清・無フィーダー培養系の確立及増殖させる培養条件の検討を行うもの(ステムセルサイエンス(株)と共同実施)。	平成16年1月30日 ----- 平成17年1月12日(使用の体制の変更) ----- 平成17年5月6日(使用実施場所の変更)	平成16年3月23日 ----- 平成17年3月10日 ----- 平成17年7月19日
ヒトES細胞の効果的な維持培養を可能にするシグナル因子の研究	ステムセルサイエンス(株)	中島 憲三 代表取締役社長	杉村 逸朗 研究員	ヒトES細胞の無血清・無フィーダー培養系の確立及増殖させる培養条件の検討を行うもの((独)理化学研究所神戸研究所と共同実施)。	平成16年10月28日 ----- 平成17年5月11日(使用実施場所の変更)	平成17年3月10日 ----- 平成17年7月19日
医学応用を目指したヒト胚性幹細胞(ES細胞)の安全かつ簡便な新規培養技術の開発研究	京都大学 再生医科学研究所	中辻 憲夫 所長	中辻 憲夫 所長	ヒトES細胞の未分化性維持の制御機構について研究を行い、その結果をもとに支持細胞を必要としない培養技術を確立するもの。	平成16年5月13日 ----- 平成17年4月12日(研究者の追加、施設の変更)	平成16年7月27日 ----- 平成17年7月19日
ヒトES細胞に対する遺伝子導入法の開発と遺伝子改変技術の確立	京都大学 再生医科学研究所	中辻 憲夫 所長	中辻 憲夫 所長	ヒトES細胞を医療応用する上で問題となる免疫拒絶、移植細胞の予期しない増殖等の問題を解決するために必要である各種遺伝子改変技術を確立するもの。	平成16年5月13日 ----- 平成17年4月12日(研究者の追加、施設の変更)	平成16年7月27日 ----- 平成17年7月19日
ヒトES細胞からの神経分化誘導及び細胞移植後の機能と安全性の解析	京都大学 大学院 医学研究科	成宮 周 研究科長	高橋 淳 講師	ヒトES細胞からドーパミン神経細胞を分化誘導し、パーキンソン病モデル動物等に移植して治療効果及び安全性の検討を行うもの(京都大学再生医科学研究所と共同実施)。	平成16年12月7日	平成17年3月10日
ヒトES細胞からの神経分化誘導及び細胞移植後の機能と安全性の解析	京都大学 再生医科学研究所	中辻 憲夫 所長	中辻 憲夫 所長	ヒトES細胞からドーパミン神経細胞を分化誘導し、パーキンソン病モデル動物等に移植して治療効果及び	平成17年1月7日	平成17年3月10日

					安全性の検討を行うもの(京都大学大学院医学研究科と共同実施)。		
	ヒト胚性幹細胞からの造血幹細胞ならびに成体多能性幹細胞の誘導	東京大学 医科学研究所	山本 雅 所長	中内 啓光 教授	ヒトES細胞から造血幹細胞を分化誘導する方法を確立するとともに、成体型多能性幹細胞の発生機序の解明を目的としてヒトES細胞から成体型多能性幹細胞の誘導を行うもの。	平成16年12月20日	平成17年3月10日
	ヒト胚性幹細胞からのヒト血小板への分化誘導	東京大学 医科学研究所	山本 雅 所長	中内 啓光 教授	ヒトES細胞から巨核球及び血小板への分化誘導、純化、機能の検証などを行うもの。	平成16年12月20日	平成17年3月10日
21	ヒトES細胞を用いた心血管細胞分化機構に関する研究	京都大学 再生医科学研究所	中辻 憲夫 所長	山下 潤 助教授	ヒトES細胞心血管分化誘導系の構築、分化過程で発現する遺伝子の解析及びマウス等への移植などを行うもの。	平成17年1月7日	平成17年3月10日
22	ヒトES細胞を用いた造血幹細胞、神経幹細胞、心筋幹細胞形成における機構解析	京都大学 大学院 医学研究科	成宮 周 研究科長	中畑 龍俊 教授	ヒトES細胞由来ヒト体性幹細胞に対する基礎的知識と、ヒトES細胞から作成された体性幹細胞の臨床応用に関する基礎的検討を行うもの。	平成17年5月13日	平成17年7月19日
23	ヒトES細胞からの神経堤細胞を経由した神経細胞等の分化誘導系の確立	岐阜大学 大学院 医学研究科	清水 弘之 研究科長	国貞 隆弘 教授	ヒトES細胞からの神経堤細胞の分化誘導条件探索と、誘導された細胞から目的の細胞を生成するとともに、分化細胞が動物で機能することの確認とがん細胞へ分化するなどの検証を行うもの。	平成17年3月14日	平成17年8月9日
24	ヒトES細胞を用いた網膜細胞の分化誘導と網膜移植の研究	京都大学 大学院 医学研究科	成宮 周 研究科長	高橋 政代 助教授	ヒトES細胞からの網膜細胞の分化誘導、移植効率を至適化し、安全性の確認を行うもの。	平成17年6月16日	平成17年9月1日
25	ヒト胚性幹細胞の肝細胞への分化誘導およびその体外式バイオ人工肝臓への応用に関する基礎的研究	岡山大学 大学院 医歯薬学総合研究科	公文 裕巳 研究科長	田中 紀章 教授	ヒトES細胞を遺伝子組換えを行うことなく肝細胞へと効率よく分化させる手法の検討と、バイオ人工肝臓の開発を行うもの。	平成17年2月10日	平成17年9月14日
26	ヒトES細胞の無フィーダー、無血清環境を駆使した新しい未分化維持増殖培養法ならびに血液細胞血管内皮細胞分化制御系の開発	国立国際医療センター	笹月 健彦 総長	湯尾 明 血液疾患研究部長	ヒトES細胞を用いて、フィーダー細胞を用いない未分化維持培養系、高純度の血液細胞や血管内皮細胞を分化させる培養系の開発を行うもの。	平成17年8月23日	平成17年11月9日
27	ヒトES細胞由来の神経系細胞を用いた再生医療のための基礎的研究	首都大学東京 健康福祉学部	繁田 雅弘 学部長	井上 順雄 教授	ヒトES細胞から神経系細胞への分化誘導の機構を解明し、さらに分化した神経系細胞の生物学的特性を明らかにするもの。	平成17年3月28日	平成17年12月16日
28	ヒトES細胞からの樹状細胞の分化誘導法及びこれを用いた遺伝子導入樹状細胞作製法の開発	熊本大学 大学院 医学薬学研究部	阪口 薫雄 研究部長	千住 覚 助教授	ヒトES細胞からの樹状細胞分化誘導法を開発するもの。	平成17年8月8日	平成17年12月16日
29	ヒト胚性幹細胞を用いた肝胆膵の発生分化と再生医学の基礎研究	熊本大学 発生医学研究センター	田賀 哲也 センター長	糸 昭苑 教授	ヒト胚性幹細胞から肝胆膵への分化誘導法を確立し、その生物学的性状を解析し、ヒトの肝胆膵の発生分化の	平成17年8月8日	平成17年12月16日

					機序を解明するもの。		
30	ヒト胚性幹細胞を用いた心筋細胞への分化誘導法開発に関する研究	慶應義塾大学 医学部	池田 康夫 学部長	福田 恵一 教授	ヒト胚性幹細胞より心筋細胞を効率的に分化誘導する方法を開発するもの。	平成17年8 月11日	平成17年 12月16日
31	ヒト胚性幹細胞を用いた心筋細胞への分化誘導法開発に関する研究	第一アスピオ ファーマ株式 会社 生物医学研究 所	西原 達郎 取締役研究 所長	小清水 右 一 主任研究員	ヒト胚性幹細胞からの心筋細胞等の誘導および選択的培養法を確立し、その生物学的特性を解析するもの。	平成17年8 月11日	平成17年 12月16日

(注) 機関長名は当該計画について最後に確認を行った当時のもの。