

諮問第6号「ヒトES細胞の樹立及び使用
に関する指針の改正について」

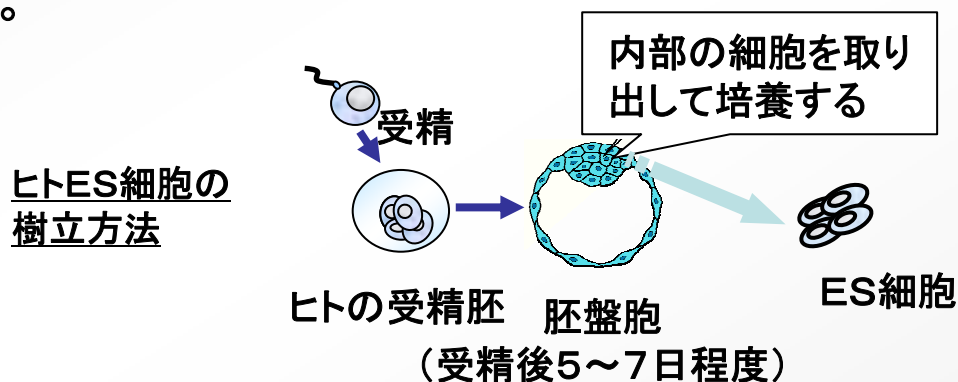
(参考資料)

文 部 科 学 省

ヒトES細胞について

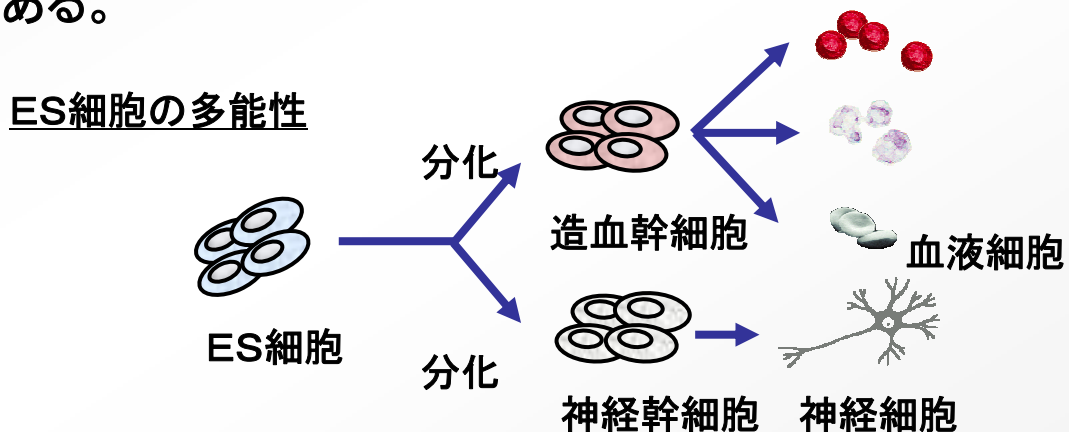
1. ヒトES細胞とは

- ヒトES細胞（Embryonic Stem Cell: 胚性幹細胞）は、受精後5～7日程度経過したヒト胚の一部から取り出された細胞を、特殊な条件下で培養して得られる。
- 平成10年11月に世界で初めて米国（ウィスコンシン大学）で樹立。



2. ヒトES細胞の特徴

- 人の体のあらゆる細胞に分化する可能性（多能性）、ほとんど無限に増殖するという高い増殖能力を持つことから、将来的な医療への応用が期待されている。
- 一方、人の生命の萌芽である胚を滅失させるという倫理的問題がある。



ヒトES細胞研究に関する規制について

1. 規制の概要

- ヒトES細胞（Embryonic Stem Cell：胚性幹細胞）の樹立及び使用を行う研究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事項を定め、ヒトES細胞の適切な取扱いを確保するため、「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、平成13年9月施行。以下「指針」という。）を策定。
※ 告示前に、指針案の総合科学技術会議への諮問・答申を経ている。

- 指針に基づき、文部科学省において研究計画の審査を実施。

2. 施行の状況

- 文部科学大臣の確認を受けた研究計画の数（平成18年11月現在）
 - ・ 樹立計画 1件（1機関（京大再生医科学研究所））
 - ・ 使用計画 39件（21機関（理化学研究所、国立国際医療センター、東大医科学研究所等））

- 平成15年8月、我が国で初めてヒトES細胞を樹立。

3. 指針改正に向けた検討経緯

- ・ 平成15年12月 文部科学省の科学技術・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、指針見直しに向けた検討を開始。

- ・ 平成18年 6月 16回の審議を経て、同専門委員会で指針改正案を取りまとめ。 ※意見公募（7月4日～8月2日）

- ・平成15年8月、我が国初めてのヒトES細胞(3株)の樹立(京都大学再生医科学研究所)
- ・使用計画の増大 : 21機関、39件の使用計画が実施(平成18年11月現在)
- ・ヒトES細胞を必要とする研究機関の増大、海外への分配の必要性、指針運用の明確化等への対応

針の構成

ヒトES細胞の樹立

樹立機関の基準: 施設、技術的能力、倫理審査委員会の設置等
 樹立機関の業務: ヒトES細胞の樹立及び維持
使用機関(国内の機関のみ)への分配
 立の用に供されるヒト胚を余剰凍結胚に限定
 共医療機関の基準: 実績・能力、倫理審査委員会の設置、個人情報保護の措置等
 受精胚提供者からの適切なインフォームド・セントの取得

ヒトES細胞の使用

使用機関の基準: 施設、技術的能力、倫理審査委員会の設置等
 基礎的研究に限定
 直細胞の作成等倫理的に問題の大きい研究の
ES細胞から分化した細胞(分化細胞)の取扱
ヒトES細胞の取扱いと同等(譲渡及び保存等の禁止)

画実施の手続き等

樹立・使用計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性について、機関の倫理審査委員会で審査し、

改正内容

- ①使用計画が増大し、ヒトES細胞を必要とする研究機関が増えたため、樹立機関の他にヒトES細胞の分配をすすめるとして「**分配機関の設置**」を制度化。
 - ・分配機関の要件、分配機関の設置に係る国の確認手続き等を規定。
- ②国際的なヒトES細胞研究の広がりに対応するため、**海外で樹立されたヒトES細胞の「海外の機関への分配」を制度化**。
 - ・法令又はガイドラインを有する国の機関への分配に限定。
 - ・国内への分配と同様な基準、分配の計画に係る国の確認手続きを規定。
- ③ヒトES細胞の分化に係る研究の進展に対応し、「**分配の譲渡及び保存等の手続き**」を制度化。
 - ・分化細胞についてヒトES細胞と同等の取扱いを求めないこととし、分化細胞の譲渡及び保存等を可能とする。
- ④その他
 - 樹立・使用計画の軽微な変更について手続きを簡素化