

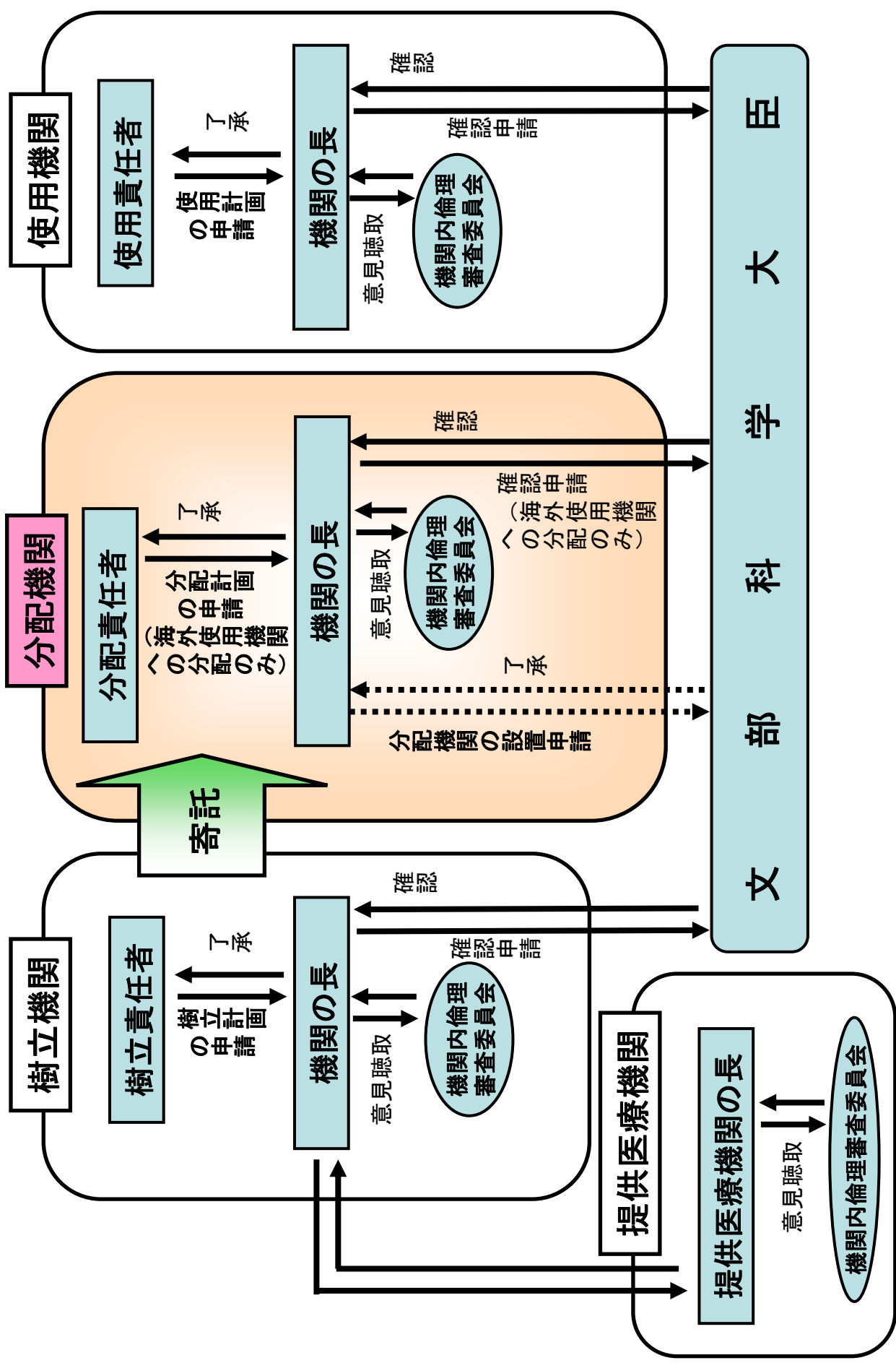
# ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針の改正案に関する説明

文部科学省研究振興局  
ライフサイエンス課  
生命倫理・安全対策室

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、樹立機関のほか  
にヒトES細胞の分配をする機関としての「分配機関の設置」を制度化 ……………1
2. 国際的なヒトES細胞研究の広がりに対応するため、我が国で樹立されたヒトES細胞の  
「海外の機関への分配」を制度化 ……………4
3. 指針のより適切な運用を図るため、指針で求める要件の明確化(共通的事項) ……………6
4. ヒトES細胞の分化に係る研究の進展に対応し、「分化細胞の譲渡及び保存等に係る  
規制」を合理化 ……………9
5. 使用計画の実績の増加、研究者の流動性の増大に対応し、主でない研究者の変更な  
ど「計画の根幹に関わらない軽微な変更については届出制とし、審査を合理化 ……10

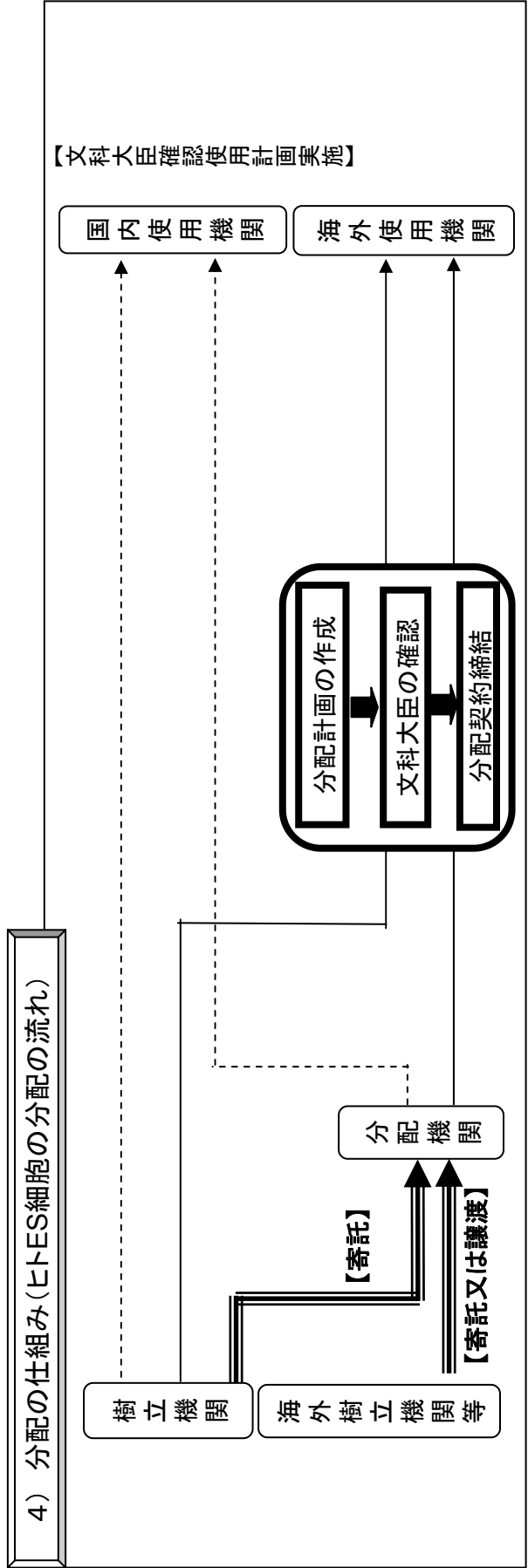
※ スライド中、§記号は関連条文を示す。  
ex;( § 1.1.7) → 第一条第一項第七号

# (参考) ヒトES細胞の樹立、分配及び使用の流れ



# 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、樹立機関のほかにヒトES細胞の分配をする機関としての「分配機関の設置」を制度化 (1) 分配の要件等

|          |  |
|----------|--|
| 1) 分配の定義 | 樹立した細胞株から分離した細胞を交付し、使用させることという。【§ 1.1.7】   |
| 2) 寄託の定義 | 保管及び第三者に分配をすることを目的としてヒトES細胞を交付することという。【§ 1.1.8】  |
| 3) 分配の要件 | <p><b>【分配できるヒトES細胞】 ( § 26)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本指針に基づき、我が国で樹立されたヒトES細胞</li> <li>・文部科学大臣が認めた海外で樹立されたヒトES細胞</li> <li>・上記であって、無償で寄託又は譲渡されたもの</li> </ul> <p><b>【分配することができる国内使用機関】 ( § 27)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・文部科学大臣の確認を受けた使用計画の実施機関</li> </ul> <p><b>【分配することができる海外使用機関】 ( § 28)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・法令又は類するガイドラインのある国にある機関</li> <li>・文部科学大臣の確認を受けた分配計画に基づく契約の締結機関</li> </ul> |



## (2) 分配機関の基準、業務等

### 1) 分配機関の定義

樹立機関から寄託をされるヒトES細胞の分配をする機関をいう。【§ 1.1.12】

### 2) 分配機関の基準、業務

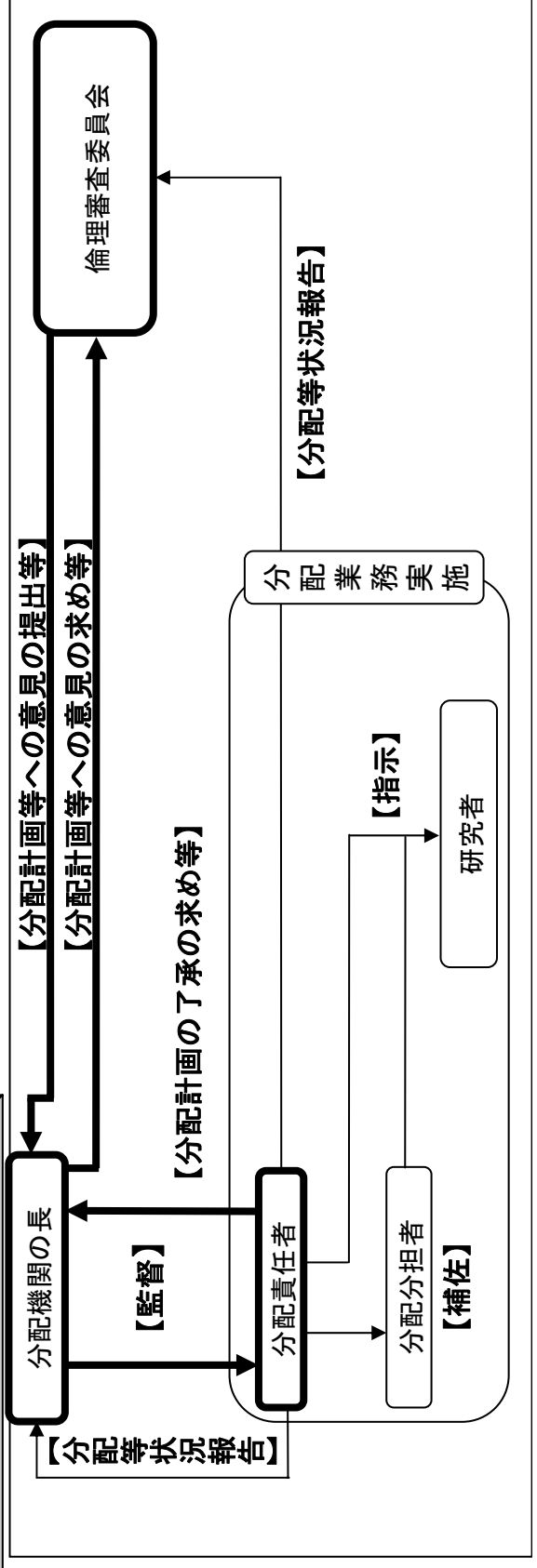
#### ○ 基準【§ 29】

- ・ヒトES細胞の分配等の実施に足りる施設、人員、能力(技術・管理)、財政的基礎
- ・ヒトES細胞の分配等の際に遵守すべき規則(技術・倫理・管理)
- ・倫理審査委員会の設置
- ・動物又はヒトの細胞の分配実績
- ・ヒトES細胞の分配等に関する教育研修計画

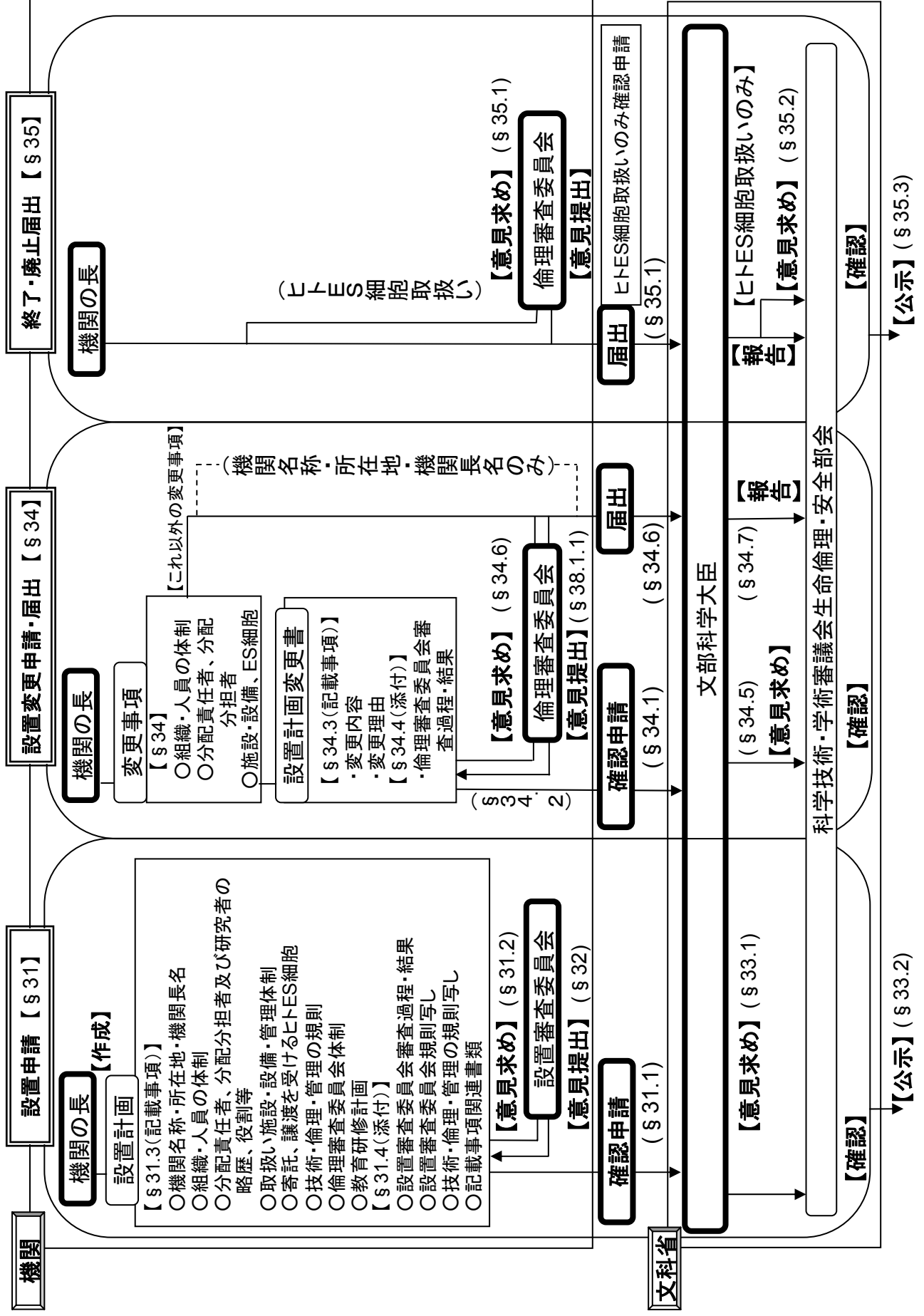
#### ○ 業務【§ 30】

- ・ヒトES細胞の分配等
- ・加ヒトES細胞の使用機関からの譲受とその分配
- ・使用計画実施者へのヒトES細胞取扱いの技術研修
- ・ヒトES細胞の分配等の記録作成・保管
- ・ヒトES細胞の分配等に係る文部科学大臣の調査等への協力

### 3) 分配機関の分配の業務体制

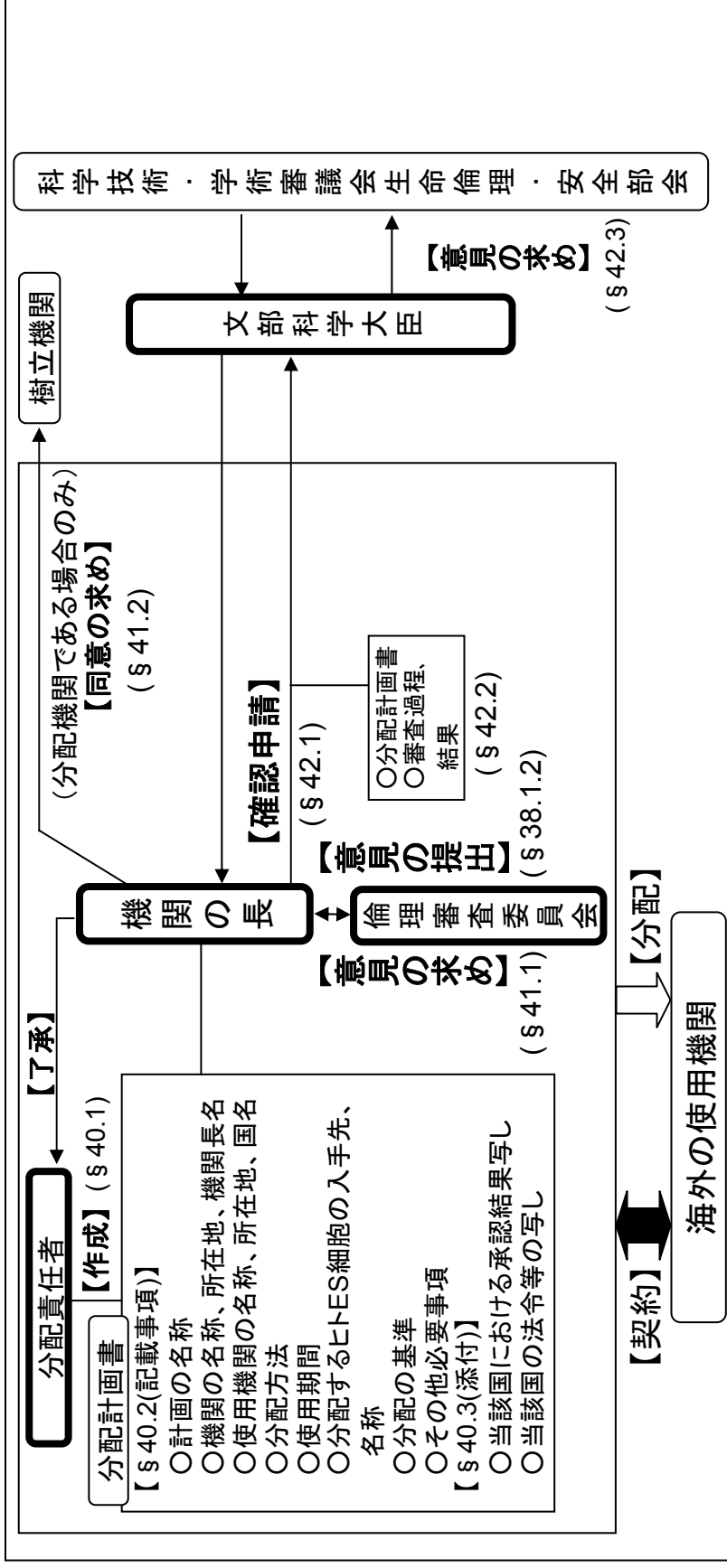


### (3) 分配機関の設置等



## 2. 国際的なヒトES細胞研究の広がりに対応するため、我が国で樹立されたヒトES細胞の「海外の機関への分配」を制度化

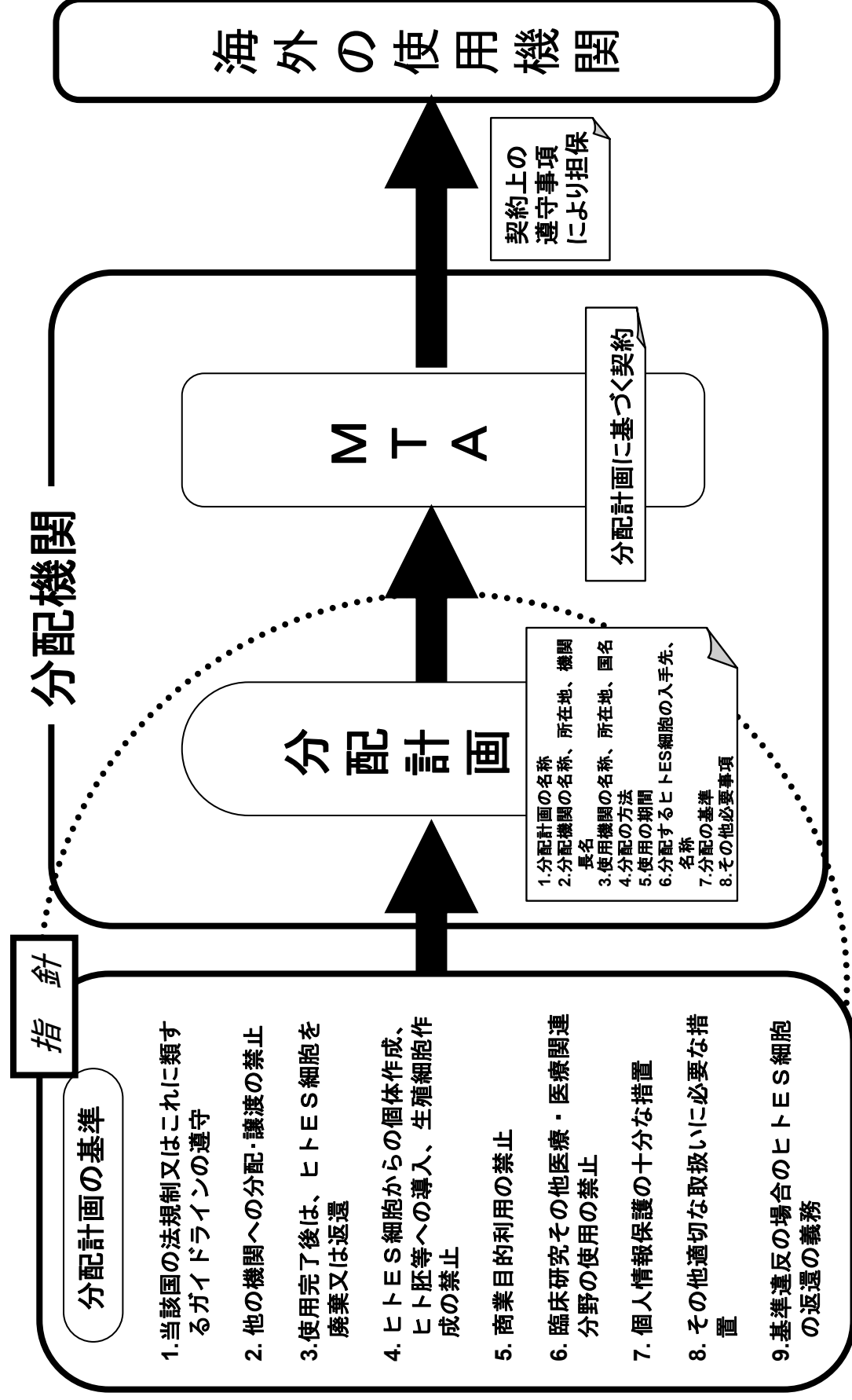
### (1) 海外使用機関への分配に係る分配計画の確認手続き



#### 分配計画の基準 (S 39)

- (国内における使用とほぼ同様な遵守すべき事項を適用)
- 当該国の法令又はこれに類するガイドラインの遵守
  - 他の機関への分配・譲渡の禁止
  - 使用完了後は、ヒトES細胞を廃棄又は返還
  - ヒトES細胞からの個体作成、ヒト胚等への導入、生殖細胞作成の禁止
  - 商業目的利用の禁止
  - 臨床研究その他医療・医療関連分野の使用の禁止
  - 個人情報保護の十分な措置
  - その他適切な取扱いに必要な措置
  - 基準違反の場合のヒトES細胞の返還義務

## (2) 国内の使用機関に準じた適切な取扱いを確保するための措置



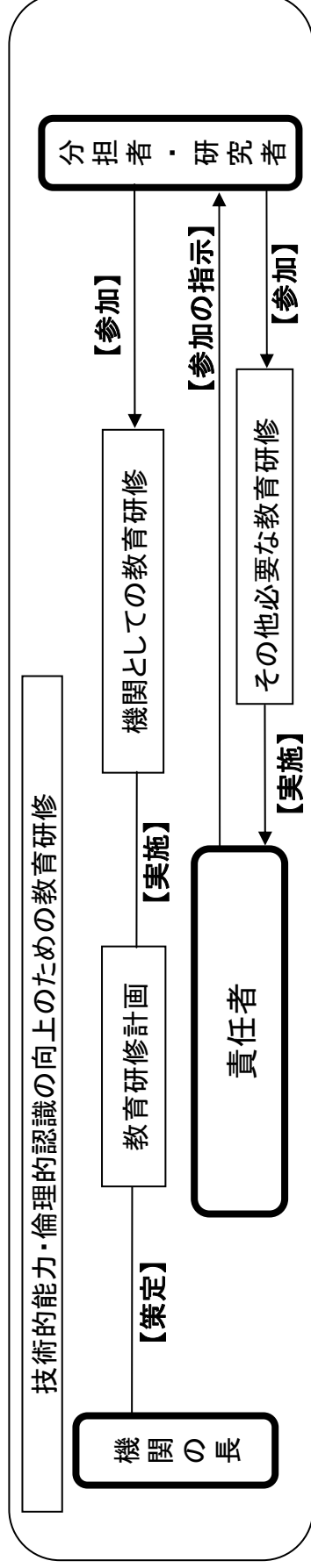


### 3. 指針のより適切な運用を図るため、指針で求める要件の明確化(共通的事項)

#### (1) 教育研修等について

##### 1) 機関で行う技術的能力・倫理的認識の向上のための教育研修計画の策定とその実施

- ※ 樹立機関、分配機関及び使用機関全てに適用。
- 機関の基準として、教育研修計画の保持を規定。 (樹立: § 8.1.4、分配: § 29.1.5、使用: § 8.1.4)
- 機関の長の業務として、教育研修計画の策定と実施を規定。 (樹立: § 10.1.7、分配: § 36.1.7、使用: § 49.1.5)
- 樹立・分配・使用の責任者の業務として、機関の長が実施する教育研修計画への研究者等の参加の指示及び研究者に対するその他必要な教育研修の実施を規定。 (樹立: § 11.1.8、分配: § 37.1.5、使用: § 50.1.6)



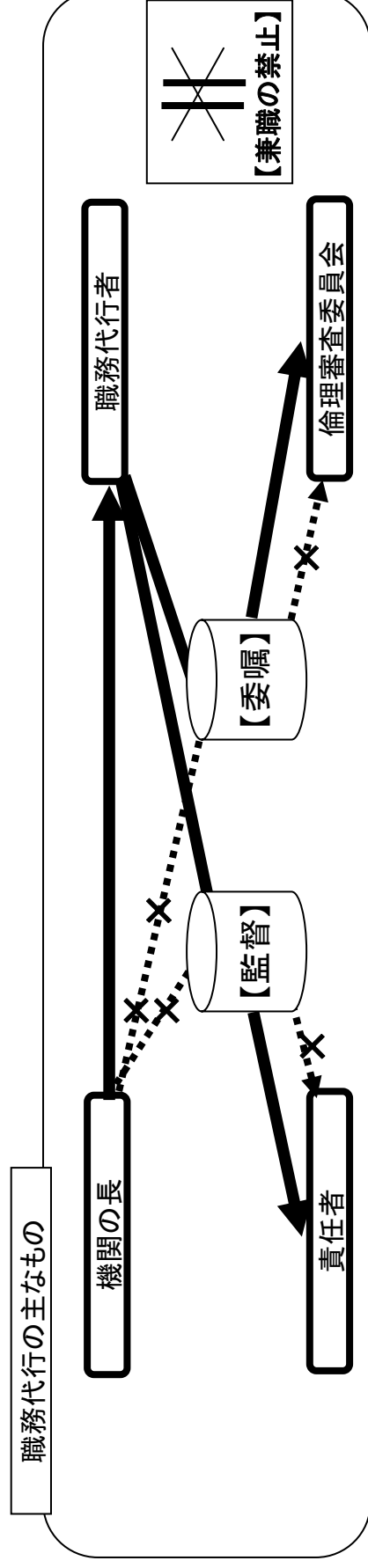
##### 2) 使用計画実施に当たって受けるヒトES細胞を使用する技術的研修

- ※ 樹立機関、分配機関において実施。
- 機関の業務として、文部科学大臣の確認を受けた使用計画の使用責任者等に対してヒトES細胞を使用する技術的研修の実施を規定。 (樹立: § 9.1.4、分配: § 30.1.3)
- 機関の長の業務として、技術的研修の実施体制の整備と実施を規定。 (樹立: § 10.1.8、分配: § 36.1.8)
- 樹立・分配の責任者の業務として、機関の長の命に基づき技術的研修の実施を規定。 (樹立: § 11.1.9、分配: § 37.1.6)

## (2) 機関長と責任者の兼職の禁止等について

※ 樹立機関、使用機関及び分配機関について適用。

- 機関の長が、樹立等の責任者を兼ねることを禁止、ただし、規則で職務代行者を定めていれば、その者は、機関の長の業務を代行可能。  
(分配機関の長については、ただし書きは適用外) (樹立: § 10.2、分配: § 36.2、使用: § 49.2)



## (3) 倫理審査委員会(審査の参加者の要件の明確化等)について

※ 樹立機関、分配機関及び使用機関全てに適用

- 審査に参加する「機関の関係者」の範囲を、「機関に属する者」と「機関の属する法人に属する者」の二者に明確化。  
(樹立: § 12.2.2、分配: § 38.2、使用: § 51.2)
- 審査への参加を禁止する者を「計画を実施する者」に加え、「責任者と利害関係を有する者」と「責任者の三親等以内の親族」を規定。  
(樹立: § 12.2.4、分配: § 38.2、使用: § 51.2)
- 議事内容の公開 (樹立: § 12.3、分配: § 38.2、使用: § 51.2)

#### (4) 計画完了後のヒトES細胞の取扱いについて

- 樹立計画完了後は、樹立機関は分配機関への譲渡等により適切な取扱いを実施。( § 19)
- 使用計画完了後は、使用機関は廃棄又は分配をされた機関への返還を実施。( § 46)

#### (5) 指針適用範囲及びヒトES細胞等への配慮について

- ヒトES細胞の臨床研究等への使用が本指針の適用の範囲ではなく、別の基準が定められる必要があることを明確化。( § 2)
- ヒトES細胞等への配慮の理由について、「ヒトES細胞がヒト胚を滅失して樹立されたものであること」を追加し、ヒトES細胞について適切な取扱いが必要である理由を一層明確化。(前文及び § 3)

#### 4. ヒトES細胞の分化に係る研究の進展に対応し、「分化細胞の譲渡及び保存等に係る規制」を合理化

##### 分化細胞の使用の取扱いの変更

###### 現行指針

分化細胞の使用は、当分の間、ヒトES細胞の使用とみなすものとする。  
(旧 § 29.1)

○研究が緒についた段階のため、ヒトES細胞からの分化過程が明らかとなっておらず、分化細胞であるか、否かの判断が困難。  
○指針上禁止している事項が見過ごされる可能性が否定できない懸念が存在。

###### 見直し背景

○研究成果である分化細胞についての再現性の検証のため、多くの研究機関に譲渡され、実施されることが望ましくなっていること。  
○研究成果の更なる応用のために必要な期間保存されることが望まれていること。

##### 分化細胞の使用の取扱いの見直し

###### 見直し結果 ( § 47 )

○分化細胞の使用については、ヒトES細胞の使用とみなさないものとする。  
○他機関への譲渡、使用期間完了後の使用、保存が可能。  
○上記の場合、倫理審査委員会での審議の上、機関の長が了承。また、文部科学大臣には随時報告。  
○ヒトES細胞由来に留意し、適切な取扱いに努めることとする。

○研究の進展により、分化過程がかなり明らかとなり、分化細胞に係る判断が正確に実施可能。  
○指針遵守の使用実績の積み重ね、使用機関における倫理審査及び倫理教育等の充実、適切な倫理認識の定着。

5. 使用計画の実績の増加、研究者の流動性の増大に対応し、主でない研究者の変更など「計画の根幹に関わらない軽微な変更については届出制とし、審査を合理化

**【樹立計画】**

- 樹立計画の変更手続きを規定。（§ 13.1）
- 樹立計画の変更内容のうち、軽微な変更である「機関の名称、所在地及び機関の長の氏名」の変更については届出のみの手続き。（§ 15.4）

**【使用計画】**

- 使用計画の変更手続きを規定。（§ 56）
- 使用計画を変更する場合には、「使用変更計画書」を作成。（§ 53）
- 使用計画の変更のうち、「機関の名称、所在地及び機関の長の氏名」、「研究者」の変更については届出のみの手続き（「研究者」の変更については、機関内倫理審査委員会における審査は必要）。（§ 56.4）