

ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針の改正案の概要

資料2-1

- ・ライフサイエンス研究の進展、社会的動向及び本指針の施行状況等を踏まえて必要な見直しを実施。
- ・今般、総合科学技術会議に諮問し、その答申を受けた後に告示。

- 背景
- ・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

指針の構成

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管理、**使用機関(国内の機関のみ)への分配**
- 樹立の用に供されるヒト胚を余剰凍結胚に限定
- 提供医療機関の基準:実績・能力、倫理審査委員会の設置、個人情報保護の措置等
- ヒト受精胚提供者からの適切なインフォームド・コンセントの取得

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
- 生殖細胞の作成等倫理的に問題の大きい研究の禁止
- ヒトES細胞から分化した細胞(分化細胞)の取扱い**はヒトES細胞の取扱いと同等(譲渡及び保存等の禁止)**

計画実施の手続き等

- 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、**国(文部科学省)が確認【二重審査】**
- 確認の結果を総合科学技術会議に報告、指針違反は公表

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細胞の分配をする機関として「**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、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。

- ・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等を規定。

③ヒトES細胞の分化に係る研究の進展に対応し、「**分化細胞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。
- 指針のより適切な運用を図るため、**指針で求める要件を明確化**。