

ヒトES細胞の使用計画の分類

資料3

○ 使用計画数:56件 (うち7件が終了)

○ 使用計画の実施機関数:27機関 (うち1機関が終了) (平成20年9月18日現在)

目 的		課題数(※)	
ヒトの発生、分化及び再生機能の解明	内胚葉	肝細胞	7
		膵細胞	5
		胆細胞	1
		腎細胞	1
	外胚葉	神経系細胞	9
		感覚器系細胞(網膜等)	2
	中胚葉	血液系細胞	14
		心筋細胞	9
		骨細胞	2
新しい診断法、予防法若しくは 治療法の開発又は医薬品等の開発	新しい診断法、予防法若しくは 治療法の開発	11	
	医薬品等の開発	4	

※ 複数の目的を有する使用計画があるため、課題数の合計と使用計画数とは一致しない。
また、複数の使用計画による共同研究は、1課題として取り扱っている。

ES指針における樹立計画及び使用計画の規制について

樹立計画	使用計画
【第5条】樹立の要件 ○使用の要件に適合した使用の方針 ○科学的合理性及び必要性	【第44条】使用の要件 ○次のいずれかに資する基礎的研究 ・ヒトの発生、分化及び再生機能の解明 ・新しい診断法、予防法若しくは治療法の開発又は医薬品等の開発 ○ 科学的合理性及び必要性
【第6条】樹立の用に供されるヒト胚に関する要件 (略)	
【第7条】樹立機関内のヒト受精胚の取扱い (略)	
	【第45条】禁止行為 ・個体の産生 ・ヒト胚への導入 ・ヒトの胎児への導入 ・生殖細胞の作成
	【第46条】ヒトES細胞の分配等 (略)
	【第47条】分化細胞の取扱い (略)
【第8条・第9条】樹立機関の基準等 ○次の要件に適合する必要 ・十分な施設、人員、財政的基礎及び技術的能力を保有 ・技術的及び倫理的事項に関する規則が策定 ・倫理審査委員会の設置 ・教育研修計画の策定 ○記録の作成及び保存等	【第48条】使用機関の基準等 ○次の要件に適合する必要 ・十分な施設、人員及び技術的能力を保有 ・ <u>技術的及び倫理的事項に関する規則の策定</u> ・ <u>倫理審査委員会の設置</u> ・教育研修計画の策定 ○記録の作成及び保存等
【第10条】樹立機関の長 (略)	【第49条】使用機関の長 (略)
【第11条】樹立責任者 (略)	【第50条】使用責任者 (略)
【第12条】樹立機関の倫理審査委員会 ○樹立計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性の審査等	【第51条】使用機関の倫理審査委員会 ○使用計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性についての審査等

<p>【第13条】樹立計画書 ○樹立計画書は樹立責任者が作成し、樹立機関の長が了承 ○記載事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・樹立計画の名称 ・樹立機関の名称、所在地及び樹立機関の長の氏名 ・樹立責任者及び研究者の氏名、略歴等 ・樹立に用いるヒト受精胚の説明 ・樹立後のヒトES細胞の使用の方針 ・樹立の目的及び必要性 ・樹立の方法及び期間 ・分配に関する説明 ・樹立機関の基準に関する説明 ・インフォームド・コンセントに関する説明 ・提供医療機関に関する説明 ・提供医療機関の倫理審査委員会に関する説明 ・その他必要な事項 	<p>【第52条・第53条】使用計画書 ○使用計画書は使用責任者が作成し、使用機関の長が了承 ○記載事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・使用計画の名称 ・使用機関の名称、所在地及び使用機関の長の氏名 ・使用責任者の氏名、略歴等 ・使用分担者の氏名、略歴等 ・研究者の氏名、略歴等 ・使用の目的及び必要性 ・使用の方法及び期間 ・使用に供されるヒトES細胞の入手先及び細胞株の名称 ・使用計画完了後のヒトES細胞の取扱い ・<u>使用機関の基準に関する説明</u> ・樹立及び条件に関する説明(海外からヒトES細胞が提供される場合のみ) ・その他必要な事項
<p>【第14条】樹立の手続 ○樹立計画について、樹立機関の長から樹立機関の倫理審査委員会への意見聴取等 ○樹立計画について提供医療機関の長からの了解の取得 ○提供医療機関の長から提供医療機関の倫理審査委員会への意見聴取等</p>	<p>【第54条】使用の手続 ○使用計画について、使用機関の長から機関の倫理審査委員会への意見聴取等</p>
<p>【第15条】大臣確認 ○指針適合性の確認 ○生命倫理・安全部会への意見聴取</p>	<p>【第55条】大臣確認 ○指針適合性の確認 ○生命倫理・安全部会への意見聴取</p>
<p>【第16条】樹立の進行状況等の報告 (略)</p>	<p>【第57条】使用の進行状況等の報告 (略)</p>
<p>【第17条】研究成果の公開 (略)</p>	<p>【第58条】研究成果の公開 (略)</p>
<p>【第18条】複数の樹立機関の連携 (略)</p>	
<p>【第19条】樹立計画完了後のヒトES細胞の取扱い (略)</p>	
<p>【第20条～第25条】ヒト受精胚の提供(インフォームド・コンセント等) (略)</p>	

使用計画の審査

⇒ ヒトの生命の萌芽たるヒト胚の滅失させて樹立されたヒトES細胞が濫用されないこと

- ① 使用の科学的妥当性及び必要性
- ② 使用にあたって禁止事項にあたる行為が含まれないこと
- ③ 使用機関の基準(技術的能力など)
- ④ 機関内倫理審査委員会による審査

【提出書類一式】

1. 使用計画確認の申請(様式4-1)
2. 使用計画書(実験室の見取り図を含む)
3. 倫理審査委員会における審査過程及び結果のまとめ(様式4-2-1、様式4-2-2)
4. 倫理審査委員会の審議内容(議事録を添付)
5. 倫理審査委員会の規則(委員の構成も含む)
6. ヒトES細胞使用に関する規則
7. 技術的及び倫理的な教育研修計画
8. その他

使用責任者

【使用計画(第52条)】

1. 使用計画の名称
2. 使用機関の名称及びその所在地並びに使用機関の長の氏名
3. 使用責任者(略歴、研究業績、ES細胞使用実績、倫理的教育研修実績、使用計画において果たす役割)
4. 使用分担研究者(略歴、研究業績、ES細胞使用実績、倫理的教育研修実績、使用計画において果たす役割)
5. 研究者(略歴、(研究業績)、ES細胞使用実績、倫理的教育研修実績、使用計画において果たす役割)
6. 使用の目的及び必要性
7. 使用の方法及び期間
8. 使用に供されるヒトES細胞の入手先及びヒトES細胞の名称
9. 使用完了後のヒトES細胞の取り扱い
10. 使用機関の基準に関する説明(実験室の配置図等)
11. 海外から提供されるヒトES細胞の樹立及びその譲受の条件に関する説明
12. その他の必要な事項

使用計画書を作成する
進行状況及び完了を報告する。(第50条)

ヒトES細胞
の使用を監
督する
(第49条)

特定胚及びヒトES細胞
等研究専門委員会

文部科学省

専門委員会の意見に基づき使用
計画の指針適合性について
確認を行う(第55条)

指針適合性について文
部科学大臣の確認を受
ける(第55条)

使用機関の長

計画の妥当性について意
見を求め、意見に基づき使用
計画の指針適合性を確
認する
(第54条)

計画の妥当性について審査
を行い、機関の長に対し、意
見を提出(第51条第1項第2
号)

機関内倫理審査委員会