

「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

現在、ヒトES細胞の「使用」については、「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」（ES指針）に基づき、二重審査[※]をはじめ、「樹立」に準じた厳格な手続等を求めている。

※ 現在は、使用計画についても、樹立計画と同様、機関内倫理審査委員会の審査に加え、国の確認が必要。

昨年11月の総合科学技術会議生命倫理専門調査会の決定（別紙参照）を受け、文部科学省としても、ES指針の制定（平成13年）以降、ヒトES細胞に関する生命倫理上の位置付けや取扱いのあり方についての認識が深まってきたことなどを踏まえ、科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会の検討に基づき、特にヒトES細胞の「使用」を中心に、引き続きヒトES細胞の適切な取扱い等を求めるとの基本的な考え方を維持しつつ、二重審査をはじめ所要の手続等の見直しを行うための指針改正を行うこととしている。

改正のポイントは、以下のとおり。

使用関係

1. ヒトES細胞の使用計画の二重審査について（第55条・第56条関係）

- ES指針制定以降の研究実績の蓄積等により、ヒトES細胞に関する生命倫理上の位置付けや取扱いのあり方についての認識が深まってきたことなどを踏まえ、使用計画の開始及びその変更の際の手続について二重審査を廃止し、今後は、国へは届出でよいこととする。

※ なお、樹立計画については、ヒト胚の滅失を伴うものであり、特に慎重な配慮が必要であるため、引き続き二重審査等の基本的な枠組みは維持する。

2. 他の機関に設置された倫理審査委員会における審査について（第48条・第54条関係）

- 使用計画に関する倫理審査については、他の機関に設置された倫理審査委員会における審査を認めることとする。
- ただし、倫理審査委員会の実効性を担保する観点から、ES指針に基づく使用計画を実施している機関の倫理審査委員会（ヒトES細胞研究の審査実績のある倫理審査委員会）に限定して、その活用を認めることとする。

3. 研究者の変更に関する手続について（第53条・第54条関係）

- ヒトES細胞の使用計画を行う個々の研究者（使用責任者を除く。）の変更については、国に対する届出は引き続き求めることとするが、倫理審査委員会の審査は求めないこととする。なお、研究者の変更手続における使用機関の長の役

割を明確にするため、研究者の変更に係る使用機関の長の下承について、指針で明記する。

- 指針上の「使用分担者」と「研究者」の区分については、いずれもヒトES細胞を取り扱う「研究者」として整理して、特に区分は設けないこととする（これに伴い、分配機関の設置計画についても、使用機関と同様に、「分配分担者」と「研究者」の区別は設けないこととする。）。
- 教育研修については、使用計画書中の使用責任者等の略歴等の欄に、教育研修歴を明記することとした上で、使用計画書の添付書類として、使用責任者等が教育研修を受講したことを示す証明書類の提出は求めないこととする。

4. 加工ES細胞の分配について（第46条関係）

- 研究のため「加工されたES細胞」の使用機関間での分配については、関連研究の進展等を踏まえ、研究の「再現性の確認」以外の目的についても、これを認めることとする。

5. 分化細胞の取扱いに関する手続について（第47条関係）

- ヒトES細胞からの分化細胞については、一般のヒト細胞と科学的には差異がないものであることなどを踏まえ、今後は、分化細胞の譲渡や、使用計画終了後の分化細胞の使用・保存に際して、倫理審査委員会の審査や国への報告は求めないこととする。
- ただし、分化細胞の譲渡については、「分化細胞がヒトES細胞由来の細胞である点に関係機関に周知する」との総合科学技術会議の答申（平成19年）に基づき、当該細胞がヒトES細胞由来の細胞である旨を引き続き譲渡先に伝達するよう求めることとする。

※ なお、人クローン胚を用いて樹立（第二種樹立）されたヒトES細胞の使用の手続については、ヒト受精胚（余剰胚）を用いて樹立（第一種樹立）されたヒトES細胞の使用の手続と同様の取扱い（特段の差を設けない）とする。

分配関係

6. 海外使用機関に対する分配の手続について（第28条・第40条関係）

- 海外の使用機関に対しヒトES細胞を分配する際の要件として、分配先の機関の国を「国の法令又はこれに類するガイドラインによって適切に取り扱われている国」に限定しているが、指針で定める海外使用機関に分配する際の基準（第39条）が当該機関と分配元の機関との間の契約で担保され、それを国が確認することとなっているため、当該要件までは求めないこととする。
- これに伴い、分配元の機関に対して分配先の国の法令やガイドラインの写し及びそれらの邦訳の提出は求めないこととする。

樹立関係

7. 樹立計画の変更に関する手続について（第13条関係）

- 樹立計画については、現在、ES指針において計画変更時の大臣確認申請の手続（規定）が置かれていないため、変更時の手続に関する規定を整備することとする。

その他

8. 指針の構成について

- 以上の見直しに伴って、現行の「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」を、「ヒトES細胞の使用に関する指針」（仮称）と「ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針」（仮称）に分けて整備することとする。

E S 指針における手続等の見直しについて

平成20年11月18日
生命倫理専門調査会

平成13年に「ヒトE S細胞の樹立及び使用に関する指針」(以下「E S指針」)が策定されて以降、ヒトE S細胞を取り扱う研究については、約60件の使用計画等が実施されるなど、相当の実績が蓄積され、その結果、ヒトE S細胞に関する生命倫理上の位置づけや取扱いのあり方についての認識も深まってきたものと考えられる。

また、「ヒト胚性幹細胞を中心としたヒト胚研究に関する基本的考え方」(平成12年科学技術会議生命倫理委員会ヒト胚研究小委員会。以下「報告書」)では、特にヒトE S細胞の使用研究について、「ヒト胚そのものの滅失を伴うわけではないことから、将来的には研究の実績を踏まえ、類型化がなされたものについてはその手続き等を見直すことも想定される。」とされている。

以上を踏まえ、文部科学省においては、E S指針附則第3条(見直し規定)に基づき、ヒトE S細胞に関する生命倫理上の問題が、引き続き十分認識されることを前提に、E S指針やその運用上の諸手続について、所要の見直しの検討が行われるべきである。

見直しに当たっては、報告書で示された基本的考え方を十分踏まえるとともに、機関内倫理審査委員会における審査の実効性が担保されることが重要である。

なお、文部科学省による検討の結果については、あらためて本専門調査会において検討するものとする。