

## E S 指針の改正の方向性について

平成21年4月25日

**使用関係** (p.2～)

1. ヒトES細胞の使用計画の二重審査について
  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
  3. 研究者の変更に関する手続について
  4. 加工ES細胞の分配について
  5. 分化細胞の取扱いに関する手続について
- ※ 第一種樹立及び第二種樹立に係るヒトES細胞の使用に関する手続の関係について

**分配関係** (p.26～)

6. 海外使用機関に対する分配の手続について

**樹立関係** (p.30～)

7. 樹立計画の変更に関する手続について

(参考) 指針改正を伴わない運用上の見直し事項

## 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）

#### （1）現行

- ES指針では、ヒトES細胞の使用の開始に当たって、以下の手続を求めている。
  - ・ 使用責任者は、使用機関の長の下承を得る必要（第52条）。
  - ・ 使用機関の長は、ヒトES細胞の使用計画の実施の下承に当たって、
    - ・ 使用機関の倫理審査委員会における審査
    - ・ 文部科学大臣の確認（生命倫理・安全部会における審査）を受ける必要（第54条・第55条）。
- また、既に大臣確認を受けた使用計画を変更しようとする場合にも、原則として\*同様の手続が必要（第53条・第56条）。

※ 研究者（使用責任者、使用分担者を除く。）の変更等については届出で可。

#### （2）「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3月 科学技術会議生命倫理委員会ヒト胚研究小委員会。以下「基本的考え方」という。）の記載

ヒトES細胞の使用については、樹立に準じた手続のもとに行われるべきとする一方、それ自体ヒト胚の滅失を伴うわけではないため、将来的には研究の実績を踏まえ、手続等を見直すことも想定されるとしている。

#### （3）改正の方向性

- 二重審査の見直し
  - ・ 平成13年9月のES指針策定以降、これまでに約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ES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が深まってきたものと考えられる。
  - ・ 現在は、ヒトES細胞の使用計画（既に大臣確認を受けた計画の変更を含む。）について、ヒトES細胞の樹立と同様、機関内倫理審査委員会及び国の審査（二重審査）を求めているが、「基本的考え方」のとおり、使用計画自体は、樹立機関で樹立されたヒトES細胞の分配を受けて、それを研究に役立てるものであり、ヒト胚の滅失も伴わないことから、見直しを行うこととする。
  - ・ 具体的には、使用計画について、大臣確認を求めず、国への手続は届出（倫理審査委員会（IRB）の審査のみ）とする。

- (機関内) 倫理審査委員会の実効性の確認
  - 総合科学技術会議生命倫理専門調査会においては、手続等の見直しに当たって、機関内倫理審査委員会の審査の実効性が担保されることが重要と指摘されている。
  - このため、届出となる使用計画（新規・変更）のうち、新規の計画については、検討の内容を示す書類として、引き続きIRBにおける審査の結果を示す議事録（経時的な「やりとり」が分かるもの）の添付を求めることとする（ただし、計画の変更については、詳細な議事録までは求めないこととする。）。

## 【参考】

### ● 関連条文（ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針）

第五十五条 使用機関の長は、使用計画の実施を了承するに当たっては、当該使用計画のこの指針に対する適合性について、文部科学大臣の確認を受けるものとする。

- 2 前項の場合には、使用機関の長は、次に掲げる書類を文部科学大臣に提出するものとする。
  - 一 使用計画書
  - 二 使用機関の倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類
  - 三 使用機関の倫理審査委員会に関する事項を記載した書類及び第五十一条第二項の規定により読み替えて適用する第十二条第二項第六号に規定する規則の写し
  - 四 ヒトES細胞の使用に際して遵守すべき技術的及び倫理的な事項に関する規則の写し
  - 五 使用責任者、使用分担者及び研究者がヒトES細胞に係る技術的能力及び倫理的な認識に関する教育研修を受講したことを示す書類
- 3 文部科学大臣は、使用計画のこの指針に対する適合性について、科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会の意見を求めるとともに、当該意見に基づき確認を行うものとする。

第五十六条 使用機関の長は、第五十三条第一項に規定する使用計画の変更を了承するに当たっては、使用計画の変更のこの指針に対する適合性について、文部科学大臣の確認を受けるものとする。

- 2 前項の場合には、使用機関の長は、次に掲げる書類を文部科学大臣に提出するものとする。
  - 一 使用計画変更書
  - 二 当該使用計画の変更に係る使用機関の倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類
- 3 文部科学大臣は、第五十三条第一項に規定する使用計画の変更のこの指針に対する適合性について、科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会の意見を求めるとともに、当該意見に基づき確認を行うものとする。
- 4 使用機関の長は、第五十二条第二項第二号、第五号又は第十二号に掲げる事項を変更したときは、その旨を文部科学大臣に届け出るものとする。ただし、同項第五号に掲げる事項の変更にあたっては、使用機関の長は、その妥当性について使用機関の倫理審査委員会の意見を求めるものとする。
- 5 文部科学大臣は、前項の規定による届出があったときは、当該届出に係る事項を科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会に速やかに報告するものとする。

### ● 「基本的考え方」の関係部分抜粋

#### 第3章 ヒト胚性幹細胞について

##### 1. 基本的考え方

ES細胞の樹立は、人の生命の萌芽としてのヒト胚を用いるという点から慎重に行われなくてはならない。本委員会では、ヒトES細胞についてその恩恵とヒト胚を滅失するとの問題点を考慮し、樹立の是非について検討を行った。その結果、以下に示すような、厳格な枠組みの下であれば樹立を認める事ができるとの結論に達した。

樹立されたES細胞を使用する研究においては、現在のところ核移植や他の胚との

結合等を行わなければ個体発生にはつながることはなく、人の生命の誕生に関する倫理的問題を生じさせることはないが、ES細胞の由来するところに鑑み、慎重な配慮が必要である。すなわち、ES細胞が濫用されれば、いたずらにヒト胚の滅失を助長することにつながりかねず、樹立に際しての慎重な配慮を無にする結果となり得る可能性がある。また、あらゆる細胞に分化できる性質を持っていることから、倫理上の問題を惹起する可能性がある。このため、その使用についても、一定の枠組みを整備することが必要である。

### 3. ヒト胚性幹細胞を使用する研究の要件

#### (7) ヒトES細胞を使用する研究に関する手続き

ヒトES細胞の使用のみを行う研究についても、その管理を徹底するため、樹立に準じた厳格な手続き（略）のもとに行われるべきである。ただし、ヒトES細胞の使用のみを行う研究については、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。

#### (第3章別添5) ヒトES細胞を使用する研究に関する手続き

##### 1. 研究実施前

###### ① 使用機関内の手続き

- ・研究責任者は、研究を実施するに当たって、事前に個別の研究計画に関し実施する使用機関の長に承認を求め、使用機関の長は、その機関内に設置された審査委員会（IRB）に対し、研究計画の妥当性について、専門的意見を求める。IRBは、研究計画が国の示す基準や施設内で定めている基準に適合しているか否かについて第三者的・専門的立場から意見を述べるものとする。

###### ② 国の確認等

- ・使用機関の長は、審査委員会（IRB）の承認が得られた場合には、国に対して、当該研究計画の国の示す基準への適合性について確認を求めなければならない。国は、確認に当たって、様々な分野の専門家からなる専門委員会の意見を求める。専門委員会は、研究計画が国の示す基準に適合しているか否かについて第三者的・専門的立場から意見を述べ、国は、それに基づき、使用機関の長に対し確認の結果を伝える。
- ・使用機関の監督官庁ごとに専門委員会を設けるのではなく、審査が、一元的に行われるよう配慮されるべきである。

###### ③ 研究計画の承認

- ・使用機関の長は、国の意見を受けて、研究計画が妥当であると判断される場合には、研究計画を承認する。

##### 2. 研究実施中

- ① 研究責任者は、研究の実施状況を使用機関の長に随時報告するものとする。

##### 3. 研究完了後

- ① 研究責任者はヒト胚性幹細胞の研究完了後、研究の完了についての報告書を使用機関の長に提出し、使用機関の長は、上記報告を受けた場合には、国に報告書を提出するものとする。

## 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）

### （1）現行

- E S 指針では、ヒト E S 細胞の使用の開始に当たって、「倫理審査委員会が設置されていること」が「使用機関の基準」となっており（第48条第1項第3号）、当該機関に設置された倫理審査委員会における審査を求めている（第54条）。
- 一方、他の倫理指針では、以下のとおり、機関外の倫理審査委員会による審査を認めているケースがある（E S 指針を除けば、人クローン胚の作成のように、倫理的な観点から、広く実施されるよりもむしろ、限定的な機関で実施されるべきとされている研究について、機関外の倫理審査委員会における審査は認められていないことになっている。）。

#### 【機関外の倫理審査委員会における審査を認めている例】

- ・ 特定胚の取扱いに関する指針（動物性集合胚の取扱いに係る審査）
- ・ ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
- ・ 疫学研究に関する倫理指針

#### 【機関外の倫理審査委員会における審査を認めていない例】

- ・ 特定胚の取扱いに関する指針（人クローン胚の取扱いに係る審査）

### （2）改正の方向性

- 他の指針の状況も踏まえ、使用計画については、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（なお、認める場合であっても、いずれにせよ E S 指針に基づき倫理審査委員会に求められる要件（委員の構成、適切な運営手続の策定、議事の原則公開等）は、引き続き E S 指針により担保されることになる。）。
- 活用が認められる他の倫理審査委員会の範囲については、倫理審査委員会の実効性の観点から、E S 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（すなわち、ヒト E S 細胞研究について審査実績のある倫理審査委員会）に限ることとする。
- 一方、樹立計画については、ヒト胚を用い、限定的な機関で実施されるべきものであることから、引き続き自らの機関に設置された倫理審査委員会の審査を求めることとする。

**[参考] ES指針に基づき使用機関の倫理審査委員会に求められる要件**

- ・使用計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性を総合的に審査できるよう、生物学、医学及び法律に関する専門家、生命倫理に関する意見を述べるにふさわしい識見を有する者並びに一般の立場に立って意見を述べられる者から構成されていること。
- ・当該使用機関に所属する者及び当該使用機関が属する法人に所属する者以外の者が二名以上含まれていること。
- ・男性及び女性がそれぞれ二名以上含まれていること。
- ・使用計画を実施する者、使用責任者との間に利害関係を有する者及び使用責任者の三親等以内の親族が審査に参画しないこと。
- ・倫理審査委員会の活動の自由及び独立が保障されるよう適切な運営手続が定められていること。
- ・倫理審査委員会の構成、組織及び運営並びにその議事の内容の公開その他使用計画の審査に必要な手続に関する規則が定められ、かつ、当該規則が公開されていること。

● 関連条文（ヒトE S細胞の樹立及び使用に関する指針）

（使用機関の基準等）

第四十八条 使用機関は、次に掲げる要件に適合するものとする。

- 一 ヒトE S細胞を使用するに足りる十分な施設、人員及び技術的能力を有すること。
- 二 ヒトE S細胞の使用に際して遵守すべき技術的及び倫理的な事項に関する規則が定められていること。
- 三 倫理審査委員会が設置されていること。
- 四 ヒトE S細胞の使用に関する教育研修計画が定められていること。

（使用の手続）

第五十四条 使用機関の長は、使用責任者から使用計画の実施の了承を求められた際には、その妥当性について使用機関の倫理審査委員会の意見を求めるとともに、当該意見に基づき使用計画のこの指針に対する適合性を確認するものとする。前条第一項に規定する使用計画の変更の了承についても、同様とする。

● 機関外の倫理審査委員会における審査を認めている規定の例

【特定胚の取扱いに関する指針（動物性集合胚）】

第十条 特定胚を作成し、又は譲り受け、及びこれらの行為後に特定胚を取り扱おうとする者（以下「取扱者」という。）は、当該特定胚の作成又は譲受及びこれらの行為後の取扱い（以下単に「取扱い」という。）について、法第六条に規定する文部科学大臣への届出を行う前に、機関内倫理審査委員会（倫理審査委員会（取扱いのこの指針に対する適合性について、科学研究に係る倫理の保持の観点から調査審議を行う組織をいう。以下同じ。）であって、取扱者の所属する機関（取扱者が法人である場合には、当該法人。以下同じ。）によって設置されるものをいう。以下同じ。）の意見を聴くものとする。

2 前項の場合において、取扱者が機関に所属しないとき又は取扱者の所属する機関に機関内倫理審査委員会が設置されていないときは、取扱者は、次のいずれかの機関によって設置された倫理審査委員会の意見を聴くことをもって、同項の規定による意見の聴取に代えることができるものとする。

一 国又は地方公共団体の試験研究機関

二 大学（学校教育法（昭和二十二年法律第二十六号）第一条に規定する大学をいう。）又は大学共同利用機関（国立学校設置法（昭和二十四年法律第百五十号）第九条の第二項に規定する大学共同利用機関をいう。）

三 独立行政法人（独立行政法人通則法（平成十一年法律第百三号）第二条第一項に規定する独立行政法人をいう。）

四 特殊法人（法律により直接に設立された法人又は特別の法律により特別の設立行為をもって設立された法人であって、総務省設置法（平成十一年法律第九十一号）第四条第十五号の規定の適用を受けるものをいう。）

五 認可法人（特別の法律により設立され、かつ、その設立に関し行政官庁の認可を要する法人をいう。）

六 一般社団法人又は一般財団法人

## 【ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針】

### 第2 研究者等の責務

#### 6 研究を行う機関の長の責務

(8) 研究を行う機関の長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究実施の可否等を審査するため、その諮問機関として、倫理審査委員会を設置しなければならない。

ただし、試料等の提供が行われる機関が小規模であること等により、倫理審査委員会の設置が困難である場合には、共同研究機関、一般社団法人、一般財団法人又は学会によって設置された倫理審査委員会をもってこれに代えることができる。

## 【疫学研究に関する倫理指針】

### 第1 基本的考え方

#### 4 研究機関の長の責務

##### (2) 倫理審査委員会の設置

研究機関の長は、研究計画がこの指針に適合しているか否かその他疫学研究に関し必要な事項の審査を行わせるため、倫理審査委員会を設置しなければならない。ただし、研究機関が小規模であること等により当該研究機関内に倫理審査委員会を設置できない場合その他の必要がある場合には、共同研究機関、一般社団法人、一般財団法人又は学会等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することをもってこれに代えることができる。

## ● 「基本的考え方」の関係部分抜粋

(第3章別添5) ヒトES細胞を使用する研究に関する手続き

### 1. 研究実施前

#### ① 使用機関内の手続き

・研究責任者は、研究を実施するに当たって、事前に個別の研究計画に関し実施する使用機関の長に承認を求め、使用機関の長は、その機関内に設置された審査委員会（IRB）に対し、研究計画の妥当性について、専門的意見を求める。IRBは、研究計画が国の示す基準や施設内で定めている基準に適合しているか否かについて第三者的・専門的立場から意見を述べるものとする。

#### ② 国の確認等

#### ③ 研究計画の承認

### 2. 研究実施中

① 研究責任者は、研究の実施状況を使用機関の長に随時報告するものとする。

### 3. 研究完了後

① 研究責任者はヒト胚性幹細胞の研究完了後、研究の完了についての報告書を使用機関の長に提出し、使用機関の長は、上記報告を受けた場合には、国に報告書を提出するものとする。

- ヒトES細胞の「樹立」及び「人クローン胚研究」について、限定的な機関で実施すべきとしている報告書の記載

**【総合科学技術会議「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」(平成16年)】**

第3 人クローン胚等の特定胚

3. 人クローン胚の取扱いの検討

(4) 人クローン胚取扱いに必要な枠組みの考え方

(略) また当分の間、人クローン胚の作成・利用に関し、SCNT-ヒトES細胞の樹立及び配布を国が適切に管理する必要性から、研究能力や設備、研究の管理や倫理的な検討を行う体制等が十分整った限定的な研究機関において実施されるべきである。

**【基本的考え方】**

第3章 ヒト胚性幹細胞について

2. ヒトES細胞の樹立の要件

(5) 樹立機関の満たすべき要件

(略) また、ES細胞の樹立、配分等の状況を国が適切に管理することの必要性という観点からは、樹立が認められる機関は限定されるべきであり、当面の間は数機関を目標とすべきである。

### 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）

#### （1）現行

- ES指針では、使用計画を実施する者（ヒトES細胞を取り扱う者）を次のように分類し、指針又は運用上、それぞれ別紙1の能力等を求めている。
  - ・ 「使用責任者」：ヒトES細胞の使用を総括する立場にある者
  - ・ 「使用分担者」：使用責任者の業務を補佐する者
  - ・ 「研究者」：上記以外の者（定義規定は特に置かれていない）
- ※ なお、「使用分担者」は、平成19年の指針改正で新たに導入された概念であり、「研究者」と異なり、「使用責任者」と「使用分担者」が一体で技術的能力を担保する存在とされている。
- 使用計画の開始及び変更については、それぞれ以下の手続が必要。
  - ・ 使用計画の開始（新規）
    - ・ 「使用責任者」、「使用分担者」、「研究者」とも倫理審査委員会の審査及び国の確認が必要。
  - ・ 使用計画の変更
    - ・ 「使用責任者」、「使用分担者」は倫理審査委員会の審査と国の確認が必要だが、「研究者」は倫理審査委員会の審査と国への届出が必要。
- また、「使用責任者」、「使用分担者」及び「研究者」の能力等については、「使用機関の基準」の一つである、「ヒトES細胞を使用するに足りる十分な・・・人員及び技術的能力を有すること」の中で確認している。

#### （2）「基本的考え方」の記載

研究者の専門的知識・技能について、樹立機関に関しては、「動物でのES細胞の樹立の経験を持つなど、ヒトES細胞の樹立に関して十分な専門的知識・技能を持っていると見られること」を求めている一方、使用機関に関しては、「ES細胞が生殖細胞等に分化できる細胞であること等の性質を認識できることなどの十分な専門的知識・技能を持っていること」を求めている。

#### （3）改正の方向性

##### 【研究者の変更に係る倫理審査委員会の審査について】

- 「基本的考え方」では、「人の生命の萌芽」であるヒト胚を取り扱う（滅失する）樹立機関と、そうでない使用機関との間で、「研究者」に求められる要件が区別されている。
- このうち「基本的考え方」で使用機関の「研究者」に対し求められている倫理的認識等については、平成13年のES指針の制定以降、関連研究の相当

の蓄積や、平成19年の改正により指針に明記された教育研修計画等を通じて、機関において浸透してきていると考えられる。

- 平成19年のES指針改正において、「研究者」の変更は、他の変更（「使用責任者」の変更を含む。）と比べ、国の二重審査が不要な軽微な事項（倫理審査委員会の審査と国への届出のみ）とされている。  
※ なお、現行指針では、「研究者」や「その他必要な事項」の変更について、国への届出や倫理審査委員会の審査を求める一方で、使用機関の長の了承は不要とされており、整理が必要（別紙2）。
- 一方、「使用責任者」については、ES指針において、「ヒトES細胞に係る倫理的な認識を有し、ヒトES細胞の使用に関する十分な専門的知識及び技術的能力を有し、かつ、（指針で規定する使用責任者としての）業務を的確に実施できる者」であることが明示的に求められている。
- 以上を踏まえ、ヒトES細胞の使用は、それ自体ヒト胚の滅失を伴わないものであり、個々の「研究者」の変更については、倫理審査委員会の審査は求めないこととする（なお、「使用責任者」については、使用計画を総括する立場にある者であり、その能力も指針で明示されていることを踏まえ、引き続き倫理審査委員会の審査を求めることとする。）。
- 一方、「使用機関の長」の役割を明確にするため、「研究者」の変更等に係る「使用機関の長」の了承について、指針で明記することとする。
- なお、「研究者」の変更について倫理審査委員会の審査を求めない場合であっても、ヒトES細胞の適切な取扱いを確保する上で、ヒトES細胞を取り扱うことになる者（研究者）が把握されている必要があることから、「研究者」の変更に際しては、国に対する届出は引き続き求めることとする。

#### 【「使用分担者」（及び「分配分担者」）の概念について（第1条・第52条関係）】

- 指針上は「使用分担者」と「研究者」の違いが明示的に規定されておらず、運用面で両者の違いを区別することが容易でないケースも想定される。  
※ 指針上、「使用分担者」は「使用責任者の業務を補佐する立場にある者」とのみ規定されている一方、「研究者」には特段の定義がない。また、運用（Q&A）では、「使用分担者」は「使用責任者とともに技術的能力を担保するために、必要不可欠な役割を担う研究者」とされている一方、「研究者」は「使用計画の補助的な役割を果たす者であり、例えば大学院生、テクニカルスタッフ等」とされている。
- このため、今後は「使用分担者」と「研究者」は、いずれもヒトES細胞を取り扱う「研究者」として整理し、特に区別は設けないこととする。
- なお、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」の区別を設けないこととする。

## 【国に提出する添付書類について（第55条関係）】

- E S 指針では、使用計画の実施に当たって、国に対し、使用計画書とともに、「使用責任者、使用分担者及び研究者がヒトE S細胞に係る技術的能力及び倫理的な認識に関する教育研修を受講したことを示す書類」の提出を求めているが、実態的には、機関によって、研修の受講証明書のような「教育研修を受講したことを示す書類」を発行している場合もあれば、発行していない場合もある。
  
- 今後は、指針上、一律にこのような書類の提出を求めないこととし、むしろ、使用計画書中の使用責任者等の略歴等の欄に、教育研修を受講した旨を然るべく明記してもらうこととする。

● 関連条文（ヒトE S細胞の樹立及び使用に関する指針）

（定義）

第一条 この指針において、次の各号に定める用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

十七 使用責任者 使用機関において、ヒトE S細胞の使用を総括する立場にある者をいう。

十八 使用分担者 使用機関において、使用責任者の業務を補佐する者をいう。

（使用責任者）

第五十条 使用責任者は、次に掲げる業務を行うものとする。

一～六 （略）

2 使用責任者は、一の使用計画ごとに一名とし、ヒトE S細胞に係る倫理的な認識を有し、ヒトE S細胞の使用に関する十分な専門的知識及び技術的能力を有し、かつ、前項各号に掲げる業務を的確に実施できる者とする。

（使用計画書）

第五十二条 使用責任者は、ヒトE S細胞の使用に当たっては、あらかじめ使用計画書を作成し、使用機関の長の了承を求めるものとする。

2 前項の使用計画書には、次に掲げる事項を記載するものとする。

三 使用責任者の氏名、略歴、研究業績及び使用計画において果たす役割

四 使用分担者の氏名、略歴、研究業績及び使用計画において果たす役割

五 研究者（使用責任者及び使用分担者を除く。以下第五十八条までにおいて同じ。）の氏名、略歴、研究業績及び使用計画において果たす役割

（使用計画変更書）

第五十三条 使用責任者は、前条第二項第二号、第五号及び第十二号を除く同項各号に掲げる事項を変更しようとするときは、あらかじめ使用計画変更書を作成して、使用機関の長の了承を求めるものとする。

（使用の手続）

第五十四条 使用機関の長は、使用責任者から使用計画の実施の了承を求められた際には、その妥当性について使用機関の倫理審査委員会の意見を求めるとともに、当該意見に基づき使用計画のこの指針に対する適合性を確認するものとする。前条第一項に規定する使用計画の変更の了承についても、同様とする。

（使用計画に係る文部科学大臣の確認）

第五十五条 使用機関の長は、使用計画の実施を了承するに当たっては、当該使用計画のこの指針に対する適合性について、文部科学大臣の確認を受けるものとする。

2 前項の場合には、使用機関の長は、次に掲げる書類を文部科学大臣に提出するものとする。

五 使用責任者、使用分担者及び研究者がヒトE S細胞に係る技術的能力及び倫理的な認識に関する教育研修を受講したことを示す書類

● 「基本的考え方」の関係部分抜粋

第3章 ヒト胚性幹細胞について

1. 基本的考え方

E S細胞の樹立は、人の生命の萌芽としてのヒト胚を用いるという点から慎重に行われなくてはならない。本委員会では、ヒトE S細胞についてその恩恵とヒト胚を滅失するとの問題点を考慮し、樹立の是非について検討を行った。その結果、以下に示すような、厳格な枠組みの下であれば樹立を認める事ができるとの結論に達した。

樹立されたE S細胞を使用する研究においては、現在のところ核移植や他の胚との結合等を行わなければ個体発生にはつながることはなく、人の生命の誕生に関する倫理的問題を生じさせることはないが、E S細胞の由来するところに鑑み、慎重な配慮が必要である。すなわち、E S細胞が濫用されれば、いたずらにヒト胚の滅失を助長することにつながりかねず、樹立に際しての慎重な配慮を無にする結果となり得る可能性がある。また、あらゆる細胞に分化できる性質を持っていることから、倫理上の問題を惹起する可能性がある。このため、その使用についても、一定の枠組みを整備することが必要である。

(第3章別添2) ヒトE S細胞樹立機関の満たすべき要件

1. 樹立機関内での樹立体制及び審査体制の確保

②研究責任者及び研究者が、動物でのE S細胞の樹立の経験を持つなど、ヒトE S細胞の樹立に関して十分な専門的知識・技能を持っていると見られること。

(第3章別添4) ヒトE S細胞使用機関の満たすべき要件

1. 使用機関内での研究体制及び審査体制の確保

②研究者が、E S細胞が生殖細胞等に分化できる細胞であること等の性質を認識できることなどの十分な専門的知識・技能を持っていること

## 責任者及び研究者等に必要な能力について

		樹立機関	使用機関
必要な能力等	「基本的な考え方」の記述	<ul style="list-style-type: none"> <li>必要最少限の樹立（ヒト胚の滅失）</li> <li>「研究責任者及び研究者が、動物でのES細胞の樹立の経験を持つなど、ヒトES細胞の樹立に関して十分な専門的知識・技能を持っていると見られること。」</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ヒトES細胞の濫用の防止</li> <li>「研究者が、ES細胞が生殖細胞等に分化できる細胞であること等の性質を認識できることなどの十分な専門的知識・技能を持っていること。」</li> </ul>
	責任者	<p>【指針】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ヒトES細胞に係る倫理的な認識を有し、動物胚を用いたES細胞の樹立の経験その他ヒトES細胞の樹立に関する十分な専門的知識及び技術的能力を有し、かつ、責任者の業務を的確に実施できること。</li> </ul> <p>【運用】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>専門的事項に精通し、一定以上の技術を有していること。</li> <li>動物（マウスまたは霊長類）のES細胞の樹立及び使用の研究に従事し、十分な知識、経験及び技術を有すること。</li> </ul>	<p>【指針】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ヒトES細胞に係る倫理的な認識を有し、ヒトES細胞の使用に関する十分な専門的知識及び技術的能力を有し、かつ、責任者の業務を的確に実施できること。</li> </ul> <p>【運用】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>動物のES細胞又は、ヒトの組織幹細胞を用いた研究を十分に行っており、ヒトES細胞を使用するための技術的能力を説明するための研究業績があり、動物のES細胞の使用実績があること。</li> <li>霊長類のES細胞の取扱い実績がない場合は、ヒトES細胞の取扱いに関する研修の受講が必要。</li> <li>ヒトiPS細胞を使用した実績がある場合は、動物のES細胞の取扱い実績がなくても、研修計画の受講は不要。</li> </ul>
	分担者		<p>【運用】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>使用責任者と同様に当該研究に関する研究業績があり、動物のES細胞の使用実績があること。</li> <li>倫理的な教育研修の受講実績など倫理的な認識を有していること。</li> <li>霊長類のES細胞の取扱い実績がない場合は、ヒトES細胞の取扱いに関する研修の受講が必要。</li> <li>ヒトiPS細胞を使用した実績がある場合は、動物のES細胞の取扱い実績がなくても、研修計画の受講は不要。</li> </ul>
研究者	<p>【運用】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>動物（マウスまたは霊長類）のES細胞の樹立または使用の研究に従事して、樹立計画における自らの役割を果たすために十分な知識、経験及び技術を有すること。</li> </ul>	<p>【運用】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>動物のES細胞の使用実績があり、倫理的な教育研修などの受講実績があること。</li> <li>霊長類のES細胞の取扱い実績がない場合は、ヒトES細胞の取扱いに関する研修の受講が必要。</li> <li>ヒトiPS細胞を使用した実績がある場合は、動物のES細胞の取扱い実績がなくても、研修計画の受講は不要。</li> </ul>	

## 使用計画に係る手続の一覧(案)

手続の種類	改正前				改正後			
	機関内		国		機関内		国	
	機関長	I R B	大臣	委員会	機関長	I R B	大臣	委員会
使用計画の開始	了承	審査	確認	審査	了承	審査	届出	報告
使用計画の変更								
計画の名称	了承	審査	確認	審査	了承	審査	届出	—
使用機関の名称 及び所在地並び に機関長の氏名	—	—	届出	報告	—	—	届出	—
使用責任者	了承	審査	確認	審査	了承	審査	届出	—
使用分担者	了承	審査	確認	審査	了承	—	届出	—
研究者	—	審査	届出	報告				
使用の目的 及び必要性	了承	審査	確認	審査	了承	審査	届出	—
使用の方法 及び期間	了承	審査	確認	審査	了承	審査	届出	—
E S細胞の入手 先及びE S細胞 株の名称	了承	審査	確認	審査	了承	審査	届出	—
計画完了後 の取扱い								
使用機関の 基準の説明								
海外から提供 される場合の 条件の説明								
その他	—	—	届出	報告	了承	—	届出	—

#### 4. 加工ES細胞の分配について（第46条関係）

##### （1）現行

- ES指針（第46条）では、以下の場合を除き、加工されたES細胞の使用機関による分配又は譲渡を禁止している。
  - 研究の再現性の確認のために、他の使用機関に分配する必要がある場合
  - 基礎的研究の進展のために、樹立機関又は分配機関に譲り渡す必要がある場合

##### （2）「基本的考え方」の記載

ヒトES細胞については、管理徹底のため、使用機関から使用機関への再配布は行わないこととしているが、その例外として、研究の「再現性の確認」目的で、使用機関で作成された「目印等を付けたES細胞」に限って、必要な場合には再配布を認めるとしている（「再現性の確認」以外の目的で他の使用機関に配布する使用することは認められない。）。

また、「目印等を付けたES細胞」について、原則として樹立機関から再配布することが望ましいとしている。

##### （3）改正の方向性

- 現在、加工ES細胞を用いる研究として、「目印等を付けたES細胞」（蛍光タンパク質（GFP）を組み込んだ細胞等）以外にも、例えば、特定の細胞への効率の高い分化誘導を促す遺伝子を導入したヒトES細胞を用いる研究などが想定されてきているが、このような研究は、「基本的考え方」が取りまとめられた平成12年当時には必ずしも想定されていなかったと考えられる。
- このため、関連研究の進展を踏まえ、加工ES細胞の使用機関による再配布の目的を「再現性の確認」に限定していることについて、見直すこととする（なお、この場合でも、いずれにせよ当該加工ES細胞の再配布を受ける使用機関においては、ES指針に基づき必要な管理が行われることになる。）。
- また、加工ES細胞が、通常のヒトES細胞と異なり、それぞれの使用機関において独自に加工されたものであることを踏まえると、樹立機関や分配機関において品質を保証することが困難な場合もあるため、加工ES細胞について「原則として樹立機関等に戻してから配布する」という考え方も、見直しを行う必要がある。
- 具体的には、使用機関間での加工ES細胞の分配については、研究の「再現性の確認」以外の目的についても、認めることとする。

● 関連条文（ヒトE S細胞の樹立及び使用に関する指針）

第四十六条 使用機関は、ヒトE S細胞の分配又は譲渡をしてはならないものとする。ただし、使用機関は、使用計画が完了した場合には、残余のヒトE S細胞を、当該ヒトE S細胞の分配をした樹立機関若しくは分配機関との合意に基づき廃棄し、又は当該ヒトE S細胞の分配をした樹立機関若しくは分配機関に返還若しくは譲渡するものとする。

2 前項の規定は、次に掲げる場合には、これを適用しないものとする。

- 一 他の使用機関において、研究の再現性の確認のために使用機関において加工されたヒトE S細胞の分配が必要な場合
- 二 基礎的研究の進展のために使用機関において加工されたヒトE S細胞を樹立機関又は分配機関に譲渡することが必要な場合

● 「基本的考え方」の関係部分抜粋

第3章 ヒト胚性幹細胞について

3. ヒト胚性幹細胞を使用する研究の要件

(4) 使用するヒトE S細胞についての要件

研究で使用するヒトE S細胞については、その管理の徹底するため、以下の要件を満たすことが必要である。

③ヒトE S細胞使用機関からのE S細胞の再配布を行わないこと。

(5) ヒトE S細胞を使用した研究の成果の取り扱いについて

ヒトE S細胞樹立の元となったヒト胚が、医療や科学技術の向上のために、不妊治療の余剰胚の提供者からの善意に基づいて提供を受けていることに鑑み、ヒトE S細胞を使用した研究の成果の取り扱いは、以下の考え方に基づいて行われるべきである。

① E S細胞と同様の全能性を持つ目印等を付けたE S細胞について

- ・ E S細胞と同様の全能性を持つ目印等を付けたE S細胞の再配布は原則として禁止する。
- ・ 研究の再現性の確認のために、使用機関で作成された目印等を付けたE S細胞の再配布が必要な場合には、例外的に再配布を認める。ただし、分配を受ける研究機関は、E S細胞の使用に準じた手続きをとることが必要であり、再現性の確認以外の目的で使用することは認めない。
- ・ 目印等を付けたE S細胞については、原則として樹立機関から再配布することが望ましいことから、E S細胞の樹立機関に再配布を寄託することができることとする。
- ・ 目印等を付けたE S細胞の特許の扱いは、E S細胞の樹立に準ずるものとする。  
(別添2⑩参照)

## 5. 分化細胞の取扱いに関する手続について（第47条関係）

### （1）現行

- E S 指針（第47条）では、分化細胞がヒトE S細胞に由来するものであることに留意し、その使用、保存及び譲渡に当たっては適切な取扱いに努めるものとした上で、以下の手続を求めている。
  - ・ 作成した分化細胞を譲渡する場合や、使用計画完了後に使用又は保存する場合には、使用機関の長の了承を得ること（第2項）。
  - ・ 使用機関の長は、了承に当たって倫理審査委員会の意見を聴取すること（第3項）。
  - ・ 使用機関の長は、了承をした場合には、文部科学大臣に随時報告すること（第3項）。
- また、分化細胞を他機関に譲り渡すことを了承した場合に、文部科学大臣に対し、以上の報告に加え、更に運用（Q&A）で、当該分化細胞がヒトE S細胞由来であること等を譲渡先機関に周知させるための文書の写しの提出も求めている。
- E S 指針改正（平成19年）以降、E S 指針第47条第3項に基づく文部科学大臣への報告実績は以下のとおり。
  - ・ 分化細胞の譲渡の報告（延べ8件（1機関））
  - ・ 使用計画終了後の分化細胞の使用の報告（1件（1機関））

### （2）E S 指針改正（平成19年）の際の総合科学技術会議の答申の内容

制定当初の指針では、「分化細胞の使用は、当分の間、ヒトE S細胞の使用とみなす」と規定することにより、実態上、ヒトE S細胞と同じ手続（倫理審査委員会の審査と国の確認）を求めてきていたが、平成19年のE S指針の改正により、分化細胞に関する手続を定めることにより、倫理審査委員会の審査と（国の確認ではなく）国への報告を求めることとなった。

また、当該改正に係る総合科学技術会議からの答申では、改正内容を妥当とした上で、「分化細胞がヒトE S細胞由来の細胞である点に関係機関に周知することが望ましい」とされた。

### （3）改正の方向性

- 分化細胞の使用に係る倫理的な認識についても、平成13年のE S指針の制定や平成19年の同指針改正後の運用（改正で明記された教育研修計画の実施を含む。）において、各機関においても浸透してきているものと考えられ、また、関連研究の進展に伴い、今後、分化細胞の使用も増加していくものと考えられる。

- 平成19年の改正後の指針において、分化細胞の譲渡や使用・保存に際しては、倫理審査委員会の審査と国への報告を求めることが明記されたが、今般、ヒトES細胞の使用の二重審査（大臣確認）を廃止して、倫理審査委員会の審査と国への届出とすることに伴って、ヒトES細胞とその分化細胞に求められる手続が、ほぼ同等の取扱いとなる。
- 一方、総合科学技術会議は、その答申において、分化細胞は、（ヒトES細胞由来である点を除き、）一般のヒト細胞と科学的に差異はないとした上で、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との考え方について妥当としている。
  - ※ なお、運用（Q&A）において、分化細胞を他機関に譲り渡す場合、使用機関の倫理審査委員会では、特に以下の点を審議することを求められている。
    - ・ 譲り渡す分化細胞は、使用の目的に即して、使用計画の実施過程で作成されたものか。
    - ・ 譲り渡す分化細胞が、ヒトES細胞としての性質を失った細胞であるか。
    - ・ 譲渡契約の中で、分化細胞がヒト胚を滅失させて樹立されたヒトES細胞由来の細胞であることに留意した適切な取扱いを担保することができるか。
- 分化細胞については、一般のヒト細胞と科学的に差異がないものであることを踏まえ、今後は（1）の手続（譲渡や使用・保存に際しての倫理審査委員会の審査や国への報告）は要しないこととする。
- なお、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を関係機関に周知する」との総合科学技術会議の答申に従い、引き続き、当該細胞がヒトES細胞由来の細胞であることを譲渡先に伝達するよう求めることとする。

● 関連条文（ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針）

（分化細胞の取扱い）

第四十七条 使用機関の長及び使用計画を実施する者は、分化細胞が人の生命の萌芽であるヒト胚を滅失させて樹立されたヒトES細胞に由来するものであることに留意し、その使用、保存及び譲渡に当たっては適切な取扱いに努めるものとする。

- 2 使用責任者は、作成した分化細胞を譲渡する場合及び使用計画完了後に使用又は保存する場合には、その実施について使用機関の長の了承を求めるものとする。
- 3 使用機関の長は、前項の了承をするに当たっては、その妥当性について使用機関の倫理審査委員会の意見を聴くものとする。
- 4 使用機関の長は、第二項の了承をした場合には、文部科学大臣に随時報告するものとする。

（使用機関の長）

第四十九条 使用機関の長は、次に掲げる業務を行うものとする。

- 六 作成した分化細胞の譲渡及び使用計画完了後の使用又は保存を了承すること。

（使用機関の倫理審査委員会）

第五十一条 使用機関の倫理審査委員会は、次に掲げる業務を行うものとする。

- 二 作成した分化細胞の譲渡及び使用計画完了後の使用又は保存について、その妥当性を審査し、その適否、留意事項、改善事項等に関して使用機関の長に対し意見を提出すること。

● ES指針改正（平成19年）の際の総合科学技術会議の答申

本諮問に係る主な改正点は以下の4点であり、妥当と認めた理由は以下の通りである。

3. 「分化細胞の譲渡及び保存等の手続き」を制度化

分化細胞はヒトES細胞由来であるという一点を除いて、一般のヒト細胞と科学的に差異はないため、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とする本改正の内容は、妥当であると考えられる。

なお、分化細胞の再譲渡以降に関しては、改正案の変更を行う必要はないが、文部科学省は、分化細胞がヒトES細胞由来の細胞である点を関係機関に周知することが望ましい。

## 第一種樹立及び第二種樹立に係るヒトES細胞の使用に関する手続の関係について

- ・ 第一種樹立：ヒト受精胚（余剰胚）を用いたヒトES細胞の樹立
- ・ 第二種樹立：作成した人クローン胚を用いたヒトES細胞の樹立

- 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、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、今般の見直しに伴い、同様の取扱いを求める（特段の差を設けない）こととする。
- ただし、ヒトES細胞の輸出入については、最終的には、総合科学技術会議における検討に委ねることとする（なお、人クローン胚自体の輸出入は引き続き禁止とする。）。

手続等の種類	見直し前		見直し後	
	第一種樹立で得られたES細胞の使用	第二種樹立で得られたES細胞の使用	第一種樹立で得られたES細胞の使用	第二種樹立で得られたES細胞の使用
使用計画開始の手続	IRBの審査国の確認	IRBの審査国の確認	IRBの審査国への届出	IRBの審査国への届出
使用計画変更の手続 (樹立機関長、研究者等の変更以外)	IRBの審査国の確認	IRBの審査国の確認	IRBの審査国への届出	IRBの審査国への届出
分化細胞の譲渡、使用計画完了後の使用・保存の手続	IRBの審査国への報告 (譲渡先機関に通知)	ES細胞の使用と見なす	なし (譲渡先機関に通知)	なし (譲渡先機関に通知)
ES細胞の輸出入				
輸出 (海外分配の手続)	IRBの審査国の確認	禁止(※)	IRBの審査国の確認	IRBの審査国の確認
輸入 (海外から分配された細胞の使用)	国が確認した細胞は可	禁止(※)	国が確認した細胞は可	国が確認した細胞は可
加工ES細胞の使用機関間での分配	研究の再現性確認に限り可	研究の再現性確認に限り可	可	可

(※) 平成16年の「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」(総合科学技術会議)において、「当分の間、人クローン胚由来のES細胞等の輸出入を行わせないことを規定すべき」との考えが示されている。

● 「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」（平成16年7月 総合科学技術会議）

第4. 制度的枠組み

2. 制度の内容

(2) 人クローン胚の研究目的での作成・利用

(略)

また、SCNT-ヒトES細胞の使用については、基本的には余剰胚由来のES細胞に対する規制の考え方や手続きの適用が適当であるため、現行のES指針を改正することにより、対応すべきであるが、SCNT-ヒトES細胞及びそれ由来の細胞等については、限定的に人クローン胚の作成・利用を認める本報告書の基本的考え方を踏まえ、当分の間、その輸出及び輸入を行なわせないことを規定すべきである。

(略)

● 「人クローン胚の研究目的の作成・利用のあり方について（第一次報告）」（平成20年2月 生命倫理・安全部会）

第2編 人クローン胚研究における諸要件

第3章 研究実施機関等

3. 人クローン胚由来のES細胞の使用機関

(略)

人クローン胚は人の生命の萌芽としてヒト受精胚と倫理的に同様に位置付けられるものであり、その胚を滅失して樹立されるという点で、取扱いを区別することを必要とする差異は認められない。

(略)

5. その他の重要事項

(2) 人クローン胚等の輸出入

総合科学技術会議意見において、人クローン胚由来のES細胞及びそれ由来の細胞等については、限定的に人クローン胚の作成・利用を認めるとする基本的考え方を踏まえ、当分の間、その輸出及び輸入を行わせないことを規定すべきとされている。

この考え方を踏まえ、人クローン胚由来のES細胞及びそれ由来の細胞等については、当分の間、その輸出及び輸入を行わせないこととするが、今後、疾患モデルに関する研究が進展するなど、輸出及び輸入の必要性が高まる可能性があることから、引き続き、その輸出及び輸入の取扱いについて検討を行うことが必要である。

また、人クローン胚のまま保持することは適当ではないことから、人クローン胚についても同様に、当分の間、輸出及び輸入を認めない。

● 参照条文（総合科学技術会議に諮問を行ったES指針（未施行）の規定

（海外使用機関に対する分配の要件）

第三十七条 海外使用機関に対するヒトES細胞の分配は、次に掲げる要件を満たす場合に限り、行うことができるものとする。

一 第一種樹立により得られたヒトES細胞を分配すること。

(使用の要件)

第五十三条 (略)

- 3 使用に供されるヒトES細胞は、この指針に基づき樹立されたものに限るものとする。
- 4 前項の規定にかかわらず、文部科学大臣がこの指針を基準として樹立されたものであると認める場合には、使用機関は、海外から分配を受けるヒトES細胞（第二種樹立により得られたものを除く。）を使用することができるものとする。

(分化細胞の取扱い)

第五十六条 使用機関の長及び使用計画を実施する者は、分化細胞が人の生命の萌芽であるヒト胚を滅失させて樹立されたヒトES細胞に由来するものであることに留意し、その使用、保存及び譲渡に当たっては適切な取扱いに努めるものとする。

- 2 使用責任者は、作成した分化細胞を譲渡する場合及び使用計画完了後に使用又は保存する場合には、その実施について使用機関の長の下承を求めるものとする。
- 3 使用機関の長は、前項の下承をするに当たっては、その妥当性について使用機関の倫理審査委員会の意見を聴くものとする。
- 4 使用機関の長は、第二項の下承をした場合には、文部科学大臣に随時報告するものとする。
- 5 前各項の規定にかかわらず、第二種樹立により得られたヒトES細胞を使用する場合には、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。

## 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）

#### （1）現行

- 分配機関又は樹立機関による海外使用機関に対する分配については、次に掲げる要件に適合する場合に限り行うことができるとされている（第28条）。
  - 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ある海外使用機関のみに分配をすること。
  - 文部科学大臣の確認を受けた分配計画に基づき契約を締結した海外使用機関のみに分配をすること。
  - 必要な経費を除き、無償で分配をすること。
- また、海外使用機関にヒトES細胞を分配する際には、以下の基準を満たすことが求められている（第39条）。
  - 当該国の法令又はガイドラインを遵守すること。
  - 使用完了時には、ヒトES細胞を廃棄又は返還すること。
  - 他機関へのヒトES細胞の分配・譲渡、ES指針に規定する禁止行為、人体への適用等を行わないこと。
  - 個人情報保護のための措置、その他ヒトES細胞の適切な取扱いに必要な措置を講ずること。
  - 以上の基準に反した場合には、ヒトES細胞を返還すること。
- 分配機関等は、海外使用機関にヒトES細胞の分配をする際には「(海外)分配計画書」を作成し、以上の基準等の適合性について、文部科学大臣の確認を受ける必要がある（第40条～第43条）。
- その上で、「分配計画書」には、以下の書類の添付を求めている（第40条第3項）。
  - 分配先の国の法令又はガイドラインに基づいて承認された結果を示す書類の写し
  - 分配先の国の法令又はガイドラインの写し及びそれらの日本語による翻訳文

#### （2）改正の方向性

##### 【海外使用機関に対する分配の要件について】

- 海外使用機関にヒトES細胞を分配する際の詳細なルールについては、分配先及び分配元の機関の間の契約において定められることになるが、当該契約は、国の確認を受けた分配計画に基づく必要があるため（第28条第2号）、これにより、ES指針に規定する分配計画の基準（第39条）は担保されることになる。

- 現行ES指針では、これに加えて、更に分配の要件（第28条）として、分配先を「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、法令やガイドラインから「適切に取り扱われている国」を明確に区別することは現実的でなく、当該要件を求めないこととする（むしろ、第39条の基準等が契約において担保されることが重要と考えられる。）。

【(海外) 分配計画書の添付書類について】

- また、法令やガイドラインで「適切に取り扱われている国」を区別するために、分配先の法令やガイドラインの写し及びそれらの日本語訳を求めているが、契約で第39条の基準等が担保される以上、このような書類の提出は求めないこととする。

[参考] 国内使用機関及び海外使用機関に対するヒトES細胞の分配の要件

国内使用機関（第27条）	海外使用機関（第28条）
一 国の確認を受けた使用計画を実施する使用機関のみに対して分配	一 <u>国の法令やガイドラインによってヒトES細胞の樹立及び使用が適切に取り扱われている国に分配</u>
二 必要な経費を除き、無償で分配	二 国の確認を受けた分配計画に基づき契約を締結した海外使用機関のみに対して分配
	三 必要な経費を除き、無償で分配

● 関連条文（ヒトE S細胞の樹立及び使用に関する指針）

（海外使用機関に対する分配の要件）

第二十八条 海外使用機関（日本国外にある事業所においてヒトE S細胞を使用する機関をいう。以下同じ。）に対するヒトE S細胞の分配は、次に掲げる要件に適合する場合に限り、行うことができるものとする。

- 一 ヒトE S細胞の樹立及び使用に関して、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ある海外使用機関のみに対して分配をすること。
- 二 第四十二条第一項に規定する文部科学大臣の確認を受けた分配計画に基づき契約を締結した海外使用機関のみに対して分配をすること。
- 三 必要な経費を除き、無償で分配をすること。

（分配計画の基準）

第三十九条 分配計画については、当分の間、次に掲げる要件に適合する海外使用機関に対する分配について策定するものとする。

- 一 ヒトE S細胞及び分化細胞の取扱いについて、当該国の法令又はこれに類するガイドラインを遵守すること。
- 二 分配を受けたヒトE S細胞を、他の機関に対して分配又は譲渡をしないこと。
- 三 ヒトE S細胞の使用を完了したときは、残余のヒトE S細胞を、当該ヒトE S細胞の分配をした樹立機関若しくは分配機関との合意に基づき廃棄し、又は当該ヒトE S細胞の分配をした樹立機関若しくは分配機関に返還若しくは譲渡すること。
- 四 ヒトE S細胞を使用して作成した胚の人又は動物の胎内への移植その他の方法による個体の生成、ヒト胚及びヒトの胎児へのヒトE S細胞の導入並びにヒトE S細胞からの生殖細胞の作成を行わないこと。
- 五 商業目的の利用を行わないこと。
- 六 人体に適用する臨床研究その他医療及びその関連分野における使用を行わないこと。
- 七 個人情報保護のための十分な措置が講じられていること。
- 八 その他ヒトE S細胞の適切な取扱いに必要な措置を講ずること。
- 九 この条に定める分配計画の基準に反することとなった場合においては、ヒトE S細胞の分配をした樹立機関又は分配機関にヒトE S細胞を返還すること。

（分配計画書）

第四十条 分配責任者は、海外使用機関にヒトE S細胞の分配をするに当たっては、あらかじめ分配計画書を作成し、分配機関の長の了承を求めるものとする。

2 前項の分配計画書には、次に掲げる事項を記載するものとする。

- 一 分配計画の名称
- 二 分配機関の名称及び所在地並びに分配機関の長の氏名
- 三 分配をする使用機関の名称及びその所在地並びに国名
- 四 分配の方法
- 五 分配をする使用機関の使用の期間
- 六 分配に供されるヒトE S細胞の入手先及びヒトE S細胞株の名称
- 七 分配に当たっての基準

八 その他必要な事項

- 3 分配責任者は、第一項の分配計画書とともに、分配をする使用機関のヒトES細胞の使用について、当該国の法令又はこれに類するガイドラインに基づいて承認された結果を示す書類の写し及び当該法令又はガイドラインの写し並びにそれらの日本語による翻訳文を添付するものとする。

(分配計画に係る手続)

第四十一条 分配機関の長は、分配責任者から分配計画の実施の了承を求められた際には、その妥当性について分配機関の倫理審査委員会の意見を求めるとともに、当該意見に基づき分配計画のこの指針に対する適合性を確認するものとする。

- 2 分配機関の長は、分配計画の実施を了承するに当たっては、当該分配計画による分配について、当該ヒトES細胞の樹立をした樹立機関の長の同意を求めるものとする。
- 3 樹立機関の長は、やむを得ない場合を除き、同意するものとする。

(分配計画に係る文部科学大臣の確認)

第四十二条 分配機関の長は、分配計画の実施を了承するに当たっては、当該分配計画のこの指針に対する適合性について、文部科学大臣の確認を受けるものとする。

- 2 前項の場合には、分配機関の長は、次に掲げる書類を文部科学大臣に提出するものとする。
  - 一 分配計画書
  - 二 分配機関の倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類
- 3 文部科学大臣は、分配計画のこの指針に対する適合性について、科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会の意見を求めるとともに、当該意見に基づき確認を行うものとする。

(海外への分配に関する樹立機関の特例)

第四十三条 第四十条、第四十一条第一項及び第四十二条の規定は、樹立機関が第二十八条に規定する分配をする場合について準用するものとする。この場合において、「分配機関」とあるのは「樹立機関」に、「分配責任者」とあるのは「樹立責任者」に、それぞれ読み替えるものとする。

## 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）

#### （1）現行

- E S 指針では、樹立計画の変更に係る大臣確認申請の手続（規定）が置かれていないため、研究者等の一部の記載事項の変更であっても、新規申請と同様の扱いとなっており、当該変更と直接関係のない（既に提出済の）書類の提出が必要になっている。

#### （2）改正の方向性

- 樹立計画についても、使用計画と同様に、変更に関する規定を整備することとする。

● 関連条文（ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針）

（樹立計画書）

第十三条 樹立責任者は、ヒトES細胞の樹立に当たっては、あらかじめ樹立計画書を作成し、樹立機関の長の了承を求めるものとする。次項各号（第二号及び第十三号を除く。）に掲げる事項を変更しようとするときも、同様とする。

2 前項の樹立計画書には、次に掲げる事項を記載するものとする。

- 一 樹立計画の名称
- 二 樹立機関の名称及びその所在地並びに樹立機関の長の氏名
- 三 樹立責任者及び研究者の氏名、略歴、研究業績及び樹立計画において果たす役割
- 四 樹立の用に供されるヒト受精胚に関する説明
- 五 樹立後のヒトES細胞の使用の方針
- 六 樹立の目的及び必要性
- 七 樹立の方法及び期間
- 八 分配に関する説明
- 九 樹立機関の基準に関する説明
- 十 インフォームド・コンセントに関する説明
- 十一 提供医療機関に関する説明
- 十二 提供医療機関の倫理審査委員会に関する説明
- 十三 その他必要な事項

## (参考)

### ※ 以下は、指針改正を伴わない運用レベルの見直し事項

#### 1. ヒトES細胞専用の培養室について

##### (1) 現行

- Q&A (問5-2)において、運用上、ヒトES細胞は、専用の実験室内で使用することとし、専用実験室内では、他の動物細胞等の使用は行わないことを求めている。
- 一方、研究の実態や進展に応じて、以下のような例外を認めてきている。
  - ヒトES細胞を培養するために必要な他の動物細胞を使用する場合(問5-2)
  - セルソーターを専用実験室内に設置してヒトES細胞の使用の用途のみに用いることが、研究機関に過大な負担となるなど、研究遂行上不可能な場合※(問5-2-1)
    - ※ この場合、ヒトES細胞と他の動物細胞等を適切に区分して使用することを条件に、専用実験室外のセルソーターで他の動物細胞等の研究と共用することが可能としている。
  - テラトーマ形成を確認する等、ヒトES細胞の多能性を検証する目的でマウス等にヒトES細胞を移植する場合※(問5-5)
    - ※ この場合、当該ヒトES細胞がマウス等の体内で分化する等により、移植後はヒトES細胞を取り出すことができなくなるため、当該マウスの飼育管理は、ヒトES細胞を取り扱う専門実験室外で行うことも可能としている。
  - 比較研究のため、ヒトiPS細胞等を専用実験室内で使用する必要がある場合(問5-7)
- ES指針(第48条)においては、機関の基準として、ヒトES細胞を使用するに足りる十分な施設を有することを求めており、専用実験室の有無についても、大臣確認に際して、当該基準への適合性をチェックする中で確認してきている。

##### (2) 「基本的考え方」の記載

「基本的考え方」においては、専用実験室を設けることについて明示的な記載はないが、ヒトES細胞の使用に際しては、ES細胞の管理を徹底するとともに、その濫用を避けるため、十分な研究体制の確保をはじめとする厳格な要件を課し、その要件を満たすことのできる機関において、使用がなされるべきとの記載があ

る。

(3) 運用の見直しの方向性

- ヒトES細胞の管理を徹底し、濫用を避けるという観点からは、ヒトES細胞が他の細胞と適切に区分されるなど必要な管理が行われれば、必ずしも専用実験室での使用を求める必要はないこととする。
  - 具体的には、専用実験室を求めない代わりに、ヒトES細胞を適切に管理するため、培養装置（インキュベーター）については専用のものを備えることを求めるとともに、例えば、
    - ・ ヒトES細胞である旨を見やすい場所に明示することや、
    - ・ 部外者が、関係者の了解なく、施設若しくは実験室等にみだりに立ち入ることができないようにすること、又は保管庫を施錠できるようにすること、などを求めることとする。
- ※ なお、このほか、ES指針上、ヒトES細胞の管理の徹底の観点からは、例えば、以下の取扱い要件も定められている。
- ・ ヒトES細胞を取り扱う者に対し、ヒトES細胞がヒト胚を滅失させて樹立されたものであること等に配慮した誠実かつ慎重な取扱いを要求（第3条）
  - ・ ヒトES細胞の使用に際して遵守すべき技術的・倫理的な事項に関する規則の策定（第48条第1項第2号）
  - ・ ヒトES細胞の使用に関する教育研修の実施（第48条第1項第4号等）
  - ・ ヒトES細胞の使用に関する記録の作成・保存（第48条第2項）
  - ・ 機関内倫理審査委員会による使用の進行状況等の把握（第51条第1項第3号）

等

● 関連条文（ヒトE S細胞の樹立及び使用に関する指針）

第三条 ヒト胚及びヒトE S細胞を取り扱う者は、その取扱いに関して、ヒト胚が人の生命の萌芽であること並びにヒトE S細胞がヒト胚を滅失させて樹立されたものであること及びヒトE S細胞がすべての細胞に分化する可能性があることに配慮し、人の尊厳を侵すことのないよう、誠実かつ慎重にヒト胚及びヒトE S細胞の取扱いを行うものとする。

第四十八条 使用機関は、次に掲げる要件に適合するものとする。

- 一 ヒトE S細胞を使用するに足りる十分な施設、人員及び技術的能力を有すること。
- 二～四 （略）

● 「基本的考え方」の関係部分抜粋

第3章 ヒト胚性幹細胞について

3. ヒト胚性幹細胞を使用する研究の要件

(6) 使用機関の満たすべき要件

E S細胞の使用に際しては、E S細胞の管理を徹底するとともに、その濫用を避けるため、使用機関内での十分な研究体制や厳格な審査体制の確保、ヒト胚の提供者のプライバシーの保護、透明性の確保等についての厳格な要件を課し、その要件を満たすことのできる機関において、使用がなされるべきである。この趣旨から使用機関は、別添4の要件を満たすことが必要である。

(第3章別添4) ヒトE S細胞使用機関の満たすべき要件

1. 使用機関内での研究体制及び審査体制の確保  
(略)
2. ヒト胚の提供者のプライバシーの保護  
(略)
3. 透明性の確保  
(略)

## 2. ヒトES細胞の使用の要件（動物ES細胞での実績の必要性）【今後実施予定】

### （1）現行

- ES指針においては、ヒトES細胞の使用の要件として、第44条第1項第1号に定める研究\*において「科学的合理性及び必要性を有すること」を求めている（第44条第1項第2号）。

※ 次のいずれかに資する基礎的研究

イ ヒトの発生、分化及び再生機能の解明

ロ 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

- Q&A（問4-3）では、以上の「科学的合理性及び必要性」を示すため、「使用計画書」の記載事項のうち「使用の目的及び必要性」において、以下の内容を記載して、使用計画がヒトES細胞を使用する段階にあることを合理的に説明する必要があるとしている。

- ・ 当該研究者自身によって、当該使用計画に相当する研究課題に関してマウスES細胞又はヒト組織幹細胞等を用いた研究が既に行われていること\*

※ ただし、当該研究者にヒトES細胞を用いた研究の実績がある場合には、自ら当該使用計画に相当する研究課題に関して動物ES細胞等を用いた研究を行っていないくとも、他の研究者による研究論文等があれば足りる。

### （2）「基本的考え方」の記載

ヒトES細胞を使用する際には、動物のES細胞やヒトの組織幹細胞で研究が十分行われているなど、ヒトES細胞を利用する段階に進むことに十分な合理性があることが必要である。

### （3）運用の見直しの方向性

- 「基本的考え方」が取りまとめられた時点（平成12年）では、ヒトES細胞の使用研究は、当時、まだ端緒についたばかりの実績もほとんどない分野であり、研究の科学的合理性を説明する上で、まずは動物ES細胞等において相当する研究が既に行われていることなどを求めることとされていた。

- その後、関連研究の進展により、第44条第1項第1号に定める研究については、動物ES細胞のみならず、ヒトES細胞においても国内で既に約60件の研究が実施されているほか、近年はヒトiPS細胞等を用いて研究も広範に行われ、既に多様な細胞への分化研究が行われてきており、実態的に、「科学的合理性及び必要性」を示す上で、敢えて動物ES細胞等での実績について説明を求める必要性は少なくなっていると考えられる。

- このため、ヒトES細胞の使用計画書の記載事項の中で、「使用の目的及び必要性」を示すために、動物ES細胞等における当該研究に相当する研究の実績を説明することは求めないこととする。

● 関連条文（ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針）

第四十四条 ヒトES細胞の使用は、次に掲げる要件に適合する場合に限り、行うことができるものとする。

一 次のいずれかに資する基礎的研究を目的としていること。

イ ヒトの発生、分化及び再生機能の解明

ロ 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

二 ヒトES細胞を使用することが前号に定める研究において科学的合理性及び必要性を有すること。

● 「基本的考え方」の関係部分抜粋

第3章 ヒト胚性幹細胞について

1. 基本的考え方

・・・また、ヒト胚性幹細胞の研究は、まだ端緒についたばかりであり実績もほとんどない分野であることから技術的な進展に適時に対応していくことが必要であり、研究者の自主性や倫理観を尊重した柔軟な規制の形態を考慮することが望ましい。

・・・

3. ヒト胚性幹細胞を使用する研究の要件

(2) ヒトES細胞を使用する必要性

ヒトES細胞を使用する必要性がない研究にまでヒトES細胞の使用を認めることは、本章(1)「基本的考え方」で述べたように、ES細胞樹立に際しての慎重な配慮を無にすることになる。したがって、ヒトES細胞を使用する際には、動物のES細胞やヒトの組織幹細胞で研究が十分行われているなど、ヒトES細胞を利用する段階に進むことに十分な合理性があることが必要である。

また、ヒトES細胞の濫用を防ぐ趣旨からも、ヒトES細胞が全能性を有し、生殖細胞に分化できるものであることを十分に考慮した研究計画であることが必要である。