資料2－3

ＥＳ指針の見直しに伴う検討事項
（特に総合科学技術会議に関係するもの）

（※条番号は、本年４月に総合科学技術会議から答申を受けた改正案による）

１．　指針に基づく確認の結果についての総合科学技術会議への報告【第６９条関係】

- 現在、「樹立計画」や「使用計画」に関する文部科学大臣の確認（変更に関する確認を含む。）の結果については、改正後の第６９条の規定に基づき、文部科学大臣より総合科学技術会議（本会議）に報告をする必要がある。
- 上記報告については、必ずしも本会議でなくとも、必要に応じ生命倫理専門調査会において行うこととすれば良いのではないか。
  - ➢ 前回報告は、平成１９年に実施（報告の際の資料は別添１のとおり）。

２．　第二種樹立により得られたＥＳ細胞の輸出入の可否【第３７条・第５３条関係】

- 今回のＥＳ指針の見直しに当たり、人クローン胚から樹立されたＥＳ細胞について、引き続き輸出入を禁止すべきか。（関連条文は別添２のとおり）
  - ➢ 平成１６年の総合科学技術会議意見「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」では、「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わせないことを規定すべきである。」とされている。
  - ➢ 一方、今回の見直しに当たっては、人クローン胚から樹立（第二種樹立）されたＥＳ細胞の使用に関する手続等については、輸出入についても、ヒト受精胚（余剰胚）から樹立（第一種樹立）されたＥＳ細胞に準じる（倫理審査委員会の審査や国の確認）ことを想定している。
  - ➢ 人クローン胚の作成・利用（第二種樹立）については、人クローン胚研究を慎重かつ段階的に行うとの考え方に基づき、余剰胚の利用（第一種樹立）との間で手続等に差異を設けて、特に前者を厳格にしているが、樹立後のＥＳ細胞の「使用」についても、引き続き手続等の差異を設けるべきか。

３．　指針改正の際の総合科学技術会議への諮問について【附則第２条関係】

- 現在、ＥＳ指針の改正は、総合科学技術会議の意見に基づき行うこととされている。
- 今般、現行指針を「ヒトＥＳ細胞の樹立及び分配に関する指針」と「ヒトＥＳ細胞の使用に関する指針」（いずれも仮称）に分けるに際して、後者の指針（ＥＳ細胞使用指針）の改正についても、引き続き総合科学技術会議への諮問手続を求めることとするか。
  - ➢ ヒトＥＳ細胞の使用研究は、ヒト胚の取扱いを伴うものではない。ただし、ヒトＥＳ細胞は、ヒト胚を滅失して得られたものであることにも留意する必要。
  - ➢ なお、ＥＳ細胞使用指針については、今後、ヒトＥＳ細胞等からの生殖細胞の作成を容認（ただし、当該生殖細胞からの胚の作成は当面認めない。）するに当たり、更なる改正が想定される。

（別添１）

ヒトＥＳ細胞樹立計画及び使用計画の確認について（報告）

平成１９年　３月　８日
文　部　科　学　省
生命倫理・安全対策室

１．ヒトＥＳ細胞の樹立及び使用に関する指針（平成１３年文部科学省告示第１５５号、以下「指針」という。）の規定に基づき、文部科学大臣によるヒトＥＳ細胞の樹立計画及び使用計画の確認を行ったので、その結果を報告する。

２．平成１８年１月から平成１９年３月現在までの間に確認を行った樹立計画及び使用計画は以下のとおり（詳細は別添一覧表参照）。

（１）樹立計画の確認
　２機関（別紙参照）から申請された樹立計画の新規１件及び変更１件について、科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会特定胚及びヒトＥＳ細胞等研究専門委員会における審査を経て、指針に適合していることを確認した。

（２）使用計画の確認
　１５機関（別紙参照）から申請された使用計画の新規１１件及び変更２３件について、科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会特定胚及びヒトＥＳ細胞等研究専門委員会における審査を経て、指針に適合していることを確認した。

３．指針の施行時以降、平成１９年３月までに文部科学大臣が確認を行い、現在実施中のヒトＥＳ細胞の研究計画は、樹立計画２件（２機関）、使用計画３９件（２１機関）となっている。

（別紙）

樹立計画及び使用計画の確認を受けた研究機関一覧
（平成１８年１月～平成１９年３月現在）

<樹立機関>

○京都大学再生医科学研究所（変更１件）
○国立成育医療センター研究所（新規１件）

<使用機関>

○京都大学再生医科学研究所（新規３件、変更４件）
○京都大学大学院医学研究科（変更３件）
○東京大学医科学研究所（新規１件、変更５件）
○東京大学医学部附属病院（変更１件）
○東京大学大学院医学系研究科（新規２件）
○信州大学医学部（変更２件）
○岡山大学大学院医歯薬学総合研究科（変更１件）
○埼玉医科大学（新規１件）
○慶應義塾大学医学部（変更１件）
○(独)理化学研究所神戸研究所（新規１件、変更３件）
○国立国際医療センター（変更１件）
○国立成育医療センター研究所（新規１件）
○田辺製薬(株)先端医学研究所（変更１件）
○ステムセルサイエンス(株)（新規１件、変更１件）
○特定非営利活動法人幹細胞創薬研究所（新規１件）

ヒトＥＳ細胞の樹立及び使用計画の確認について（一覧）

平成１９年３月８日現在

【樹立計画】（計2件）

	樹立計画の名称	樹立機関名	樹立機関長名	樹立責任者名	概　要	申請年月日	大臣確認年月日
①	ヒトＥＳ細胞株の樹立と特性解析に関する研究	京都大学 再生医科学研究所	中辻　憲夫 所長	中辻　憲夫 所長	ヒト受精胚からＥＳ細胞株を樹立し、その特性と分化能を検査するもの。	平成13年12月27日	平成14年4月3日
						平成14年8月9日（提供医療機関の追加）	平成14年10月7日
						平成16年1月20日（研究者の追加等）	平成16年3月11日
						平成17年3月31日（樹立期間の延長）	平成17年7月19日
						平成18年8月18日（研究者の追加と削除等）	平成18年11月14日
②	ヒトＥＳ細胞の樹立	国立成育医療センター研究所	倉辻　忠俊 研究所長	梅澤　明弘 生殖医療研究部長	異種由来物質を排除した環境におけるヒトＥＳ細胞の樹立方法、及びゲノムレベルでの変異を生じない安全なヒトＥＳ細胞の培養環境の確立を目的とする。	平成18年10月18日	平成19年3月5日

【使用計画】（計42件）※うち3件は既に完了。

	使用計画の名称	使用機関名	使用機関長名	使用責任者名	概　要	申請年月日	大臣確認年月日
①	ヒトＥＳ細胞を用いた血管発生・分化機構の解析と血管再生への応用	京都大学 大学院 医学研究科	成宮　周 研究科長	中尾　一和 教授	ヒトＥＳ細胞から血管の内皮細胞等へ分化させ、増殖物質を使用して血管を再生させるもの（田辺製薬（株）先端医学研究所と共同実施）。	平成14年1月31日	平成14年4月26日
						平成14年11月19日（研究者の追加）	平成14年12月5日
						平成15年12月15日（使用細胞株の追加）	平成16年3月11日
						平成17年4月22日（使用期間の延長）	平成17年8月8日
②	ヒトＥＳ細胞を用いた血管発生・分化機構の解析と血管再生への応用 <u>※平成17年4月30日に使用完了</u>	田辺製薬㈱ 先端医学 研究所	仁藤　新治 所長	近藤　靖 主任研究員	ヒトＥＳ細胞から血管の内皮細胞等へ分化させ、増殖物質を使用して血管を再生させるもの（京都大学大学院医学研究科と共同実施）。	平成14年4月17日	平成14年6月27日
						平成14年11月19日（研究者の追加）	平成14年12月5日
						平成15年6月16日（使用責任者等の変更）	平成15年8月7日
						平成16年7月12日（使用細胞株の追加）	平成16年10月5日

③	ヒト胚性幹細胞を用いた中枢神経系の再生医学の基礎的研究	慶応義塾大学医学部	池田　康夫 医学部長	岡野　栄之 教授	ヒトＥＳ細胞からの神経幹細胞を含め神経系細胞の誘導及び選択的培養法により、生物学的特性を解析する。	平成14年8月22日 平成17年4月4日（使用細胞株の追加、研究者の追加） 平成18年1月19日（研究者の追加）	平成14年11月7日 平成17年7月19日 平成18年3月29日
④	ヒト胚性幹細胞（ＥＳ細胞）から造血細胞への分化誘導法の開発	東京大学 医科学研究所	山本　雅 所長	辻　浩一郎 助教授	ヒトＥＳ細胞を用いて造血幹細胞への誘導法を開発し、その分化機構を解明することにより、造血幹細胞移植に供される移植片の確保を図る。	平成14年7月8日 平成17年12月19日（使用研究者の変更、使用細胞株の追加、研究計画の追加）	平成14年12月20日 平成18年3月3日
⑤	ＥＳ細胞由来造血幹細胞による造血の再生	東京大学 医学部 附属病院	永井　良三 病院長	千葉　滋 助教授	造血幹細胞移植や輸血治療への応用を念頭に、ヒトＥＳ細胞から造血幹細胞へ分化誘導し増殖するとともに、さらに成熟血液細胞へ分化させるもの。	平成14年7月4日 平成16年12月20日（使用責任者の変更、使用細胞株の追加等） 平成18年8月29日（研究者の追加、使用施設の追加）	平成14年12月20日 平成17年3月10日 平成18年12月11日
⑥	ヒトＥＳ細胞の維持と分化に関する研究	信州大学 医学部	大橋　俊夫 学部長	佐々木克典 教授	ヒトＥＳ細胞から心筋細胞及び肝細胞へ分化させる方法の確立や分化細胞の解析を行うもの。	平成13年12月6日 平成16年7月12日（研究者の追加） 平成17年4月26日（使用期間の延長、研究者の追加） 平成18年1月30日（施設の追加、使用細胞株の追加、研究者の削除） 平成18年7月24日（研究者の追加、削除及び身分の変更について）	平成14年12月20日 平成16年10月5日 平成17年7月19日 平成18年5月24日 平成18年9月8日
⑦	ヒトＥＳ細胞からの血液細胞の分化誘導系の確立	岐阜大学 大学院 医学研究科	清水　弘之 研究科長	國貞　隆弘 教授	ヒトＥＳ細胞を用いてヒトの血液細胞を分化誘導する条件を探索する。特に破骨細胞の誘導を重点的に行うもの。	平成15年3月7日 平成16年5月28日（使用機関の所在地の変更等） 平成17年3月14日（使用細胞株の追加、研究者の追加、使	平成15年4月23日 平成16年10月5日 平成17年8月8日

（別添２）

● ヒトＥＳ細胞の樹立及び使用に関する指針

【海外へのヒトＥＳ細胞の輸出に関する規定】

（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ＥＳ細胞を使用する機関をいう。以下同じ。）に対するヒトＥＳ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ＥＳ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ＥＳ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ＥＳ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ＥＳ細胞の使用を完了したときは、残余のヒトＥＳ細胞を、当該ヒトＥＳ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ＥＳ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ＥＳ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ＥＳ細胞の導入並びにヒトＥＳ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　個人情報の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ＥＳ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ＥＳ細胞の分配をした樹立機関又は分配機関にヒトＥＳ細胞を返還すること。

（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。

【海外から輸入されたヒトＥＳ細胞の使用に関する規定】

（使用の要件）

第四十四条　（略）

２　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。

３　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細胞を使用することができるものとする。