

ES指針改正のポイント

(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)

第3章3. (7)ヒトES細胞を使用する研究に関する手続

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ため、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手続等を見直すことも想定される。

ヒトES細胞の使用に関する指針

条項	指針改正内容	変更点	結論
第一章 総則			
(目的)			
第一条	前文から(目的)に変更	報告書の引用を削除	
ヒトES細胞の輸入について			了承
第二章 使用の要件等			
(使用の要件)			
第五条4	海外から分配を受けたヒトES細胞を使用することができるものとする。	「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」第4.2.(2)第二種樹立由来のヒトES細胞は、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による(第二種樹立により得られたものを除く。)に基づく規定を削除	現時点では、第一種樹立により得られたES細胞と第二種樹立により得られたES細胞の取扱いに差異を設ける必要性は、少ないと考えられるため。
加工ES細胞の分配について			了承
第二章 使用の要件等			
(ヒトES細胞の分配等)			
第七条	使用機関のヒトES細胞の分配、譲渡の禁止。 ただし、加工されたヒトES細胞の分配又は譲渡する場合について、この限りではない。	使用機関から加工されたES細胞の分配又は譲渡を認める。	使用機関から分配を無制限に認めることにならないかとの懸念も出されたが、加工ES細胞の配布を受ける使用機関でも、ES指針に基づく、倫理審査委員会の審査を受けることで、使用研究が適正にすすめられることが担保できると考えられるので、了承された。
	(削除)旧2の使用機関間での加工ES細胞の分配の条件「再現性の確認」	「基本的考え方」がまとめられた平成12年当時には想定されなかった研究が行われるため制限をはずす。	

	(削除)基礎研究の進展のために加工ES細胞を樹立機関、分配機関に譲渡すること。		使用機関にて加工されたES細胞を、樹立、分配機関で品質を保證することが困難な場合もあるため。
	(削除)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」	樹立分配機関に戻してから配布することを廃止。	
分化細胞の取扱いに関する手続について			了承
第二章 使用の要件等			
(分化細胞の取扱い)			
第八条	使用機関は、作成した分化細胞を譲渡する場合には、当該分化細胞がヒトES細胞に由来するものであることを譲渡先に通知。		
	(削除)旧3, 4 倫理審査委員会の意見聴取、文部科学大臣に報告。	分化細胞の譲渡、使用計画終了後の保存、使用について、倫理審査委員会の意見聴取や、文部科学大臣への報告を廃止。	分化細胞は、一般のヒト細胞と基本的に差異はないと認められるとともに、分化細胞の保管、譲渡に関して、研究計画などでも把握されるため了承された。
	(削除)旧5 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。	第2種樹立のES細胞由来の分化細胞を区別して取り扱うことを廃止。	
ヒトES細胞の使用計画の二重審査について			了承
第四章 使用の手続			
(文部科学大臣への届出)			
第十五条1	使用計画を国に届出	確認→届出	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を提出させることで、審査の内容はチェック可能である。
第十五条3	科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会に報告	確認→報告	
(使用計画の変更の手続)			
第十六条3	使用計画の変更を国に届出	確認→届出	
	(削除)科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会に報告		
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			付帯事項 他の倫理審査委員会を受ける場合の留意点
第三章 使用の体制			
(使用機関の基準等)			
第九条	(削除)旧1三 倫理審査委員会が設置されていること。	外部倫理審査委員会の利用を認めることに対応して、必須要件で無くなったため削除。	
(倫理審査委員会)			
第十二条2	他の使用機関によって設置された倫理審査委員会をもって、倫理審査委員会に代えることができる。		他機関であっても、ES指針に基づき倫理審査委員会に求められる要件は担保される。

第十二条3、4	倫理審査委員会(他の機関によって設置された倫理審査委員会を含む)は、掲げる要件を満たす。		ES指針に基づく使用計画を実施している倫理審査委員会に限ることで、倫理審査委員会の質が担保できる。
研究者の変更に関する手続について			了承 特に意見なし。
	(削除)使用分担者(分配分担者) 「分担者」と「研究者」の区別を設けない。	指針上、使用分担者:使用責任者の業務を補佐する立場にある者、研究者:定義がない。	
第四章 使用の手続			
(使用機関の長の了承)			
第十三条	(使用計画書)→(使用機関の長の了承)		
第十三条2三	(追加)使用責任者の教育研修の受講歴	教育研修を受講歴を計画書に記載。	
四	(追加)研究者の教育研修の受講歴		
(使用計画の変更の手続)			
第十六条2、3	研究者の変更は倫理審査委員会の審査は求めず、国への届出のみ。		
その他			
第四章 使用の手続			了承 研究の進捗状況を随時、倫理審査委員会に報告するだけでは不十分であるとの指摘があったが、研究期間その他の変更については、倫理審査委員会で審査されるものであり、規定の変更は必要としないことで、了承された。
(進行状況の報告)(使用計画の完了)			
第十七条	(報告)から(進行状況の報告)に分けて整理	進行状況の報告は随時報告のまま。	
第十八条	(報告)から(使用計画の完了)に分けて整理	新3 残余のES細胞の返却等を規定に追加。	
雑則			
(総合科学技術会議への報告)			了承 ただし、生命倫理専門調査会に実質的に情報提供されることが必要。
	(削除)旧69条 この指針に基づき行った確認の結果を総合科学技術会議に報告するものとする。	総合科学技術会議へ報告を廃止。	
附則			
第二条2	見直しは、総合科学技術会議の意見に基づき行うものとする。	変更せず。	了承

ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針

条項	指針改正内容	
ヒトES細胞の輸出について		了承
第四章 ヒトES細胞の分配		
第一節 分配の要件		
(海外使用機関に対する分配の要件)		
第四十一条	(削除) 第一種樹立により得られたヒトES細胞を分配すること。	「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」第4.2.(2)第二種樹立由来のヒトES細胞は、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。に基づく制限を削除。
海外使用機関に対する分配の手続について		了承
第四十一条	(削除) 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すること。	第五十二条の基準等が契約において担保されることになっており、申請者の負担軽減のため削除することを了承。
第三節 海外使用機関に対する分配		
(海外使用機関に対する分配の手続)	(削除) 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の添付。	第五十二条の基準等が契約において担保されることになっており、申請者の負担軽減のため削除することを了承。
樹立計画の変更に関する手続について		了承
(樹立計画の変更の手続)		特に意見無し。
第十六条	(樹立計画の変更の手続)を新設。	樹立計画の変更の手続の規定がなく、変更が新規申請と同様の扱いになっていたため。
樹立計画の終了に関する手続について		了承
(樹立計画の終了)		特に意見無し。
第二十条	(樹立計画の終了)を新設	
雑則		
(総合科学技術会議への報告)		了承
	(削除) この指針に基づき行った確認の結果を総合科学技術会議に報告するものとする。	ただし、生命倫理専門調査会に実質的に情報提供されることが必要。