

ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針の見直し に関する文部科学省の対応について

平成25年5月14日
文部科学省研究振興局
生命倫理・安全対策室

- 文部科学省では、ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針及びヒトES細胞の使用に関する指針（以下「樹立・分配指針等」という。）に基づき、ヒトES細胞に関する基礎的研究の適正な実施の確保を図っているところ。
- 一方、厚生労働省において、ヒトES細胞を用いた臨床研究を可能とするためのヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（以下「ヒト幹指針」という。）の見直しに関する検討を進めており、ヒトES細胞を用いた臨床研究を実施する上でのヒト幹指針と樹立・分配指針等の関係を整理する必要があった。
- この点については、平成24年6月の文部科学省生命倫理・安全部会において、厚生労働省の検討状況を踏まえた検討を進めていくことが必要とされていたところ、今般、ヒト幹指針の見直し案の内容が示されたことから、平成25年3月の同部会において、ヒト幹指針の見直し案に対応した樹立・分配指針等の見直しの必要性に関する考え方について整理を行うべく検討を進めることが了承された。
- 検討に当たっては、総合科学技術会議や厚生労働省とも連携して進めていく予定。

平成 23 年 12 月 厚生労働省 厚生科学審議会 科学技術部会 ヒト幹細胞を用いる
臨床研究に関する指針の見直しに関する専門委員会 (第 14 回)
－樹立・分配指針等について文部科学省から説明

平成 24 年 5 月 文部科学省 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 (第 81 回)
－ヒト幹指針の見直しに向けた検討状況について厚生労働省から
説明
－樹立・分配指針等との整理について議論

平成 24 年 6 月 文部科学省 科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会 (第 25 回)
－ヒト幹指針の見直しに対応した樹立・分配指針等との整理につい
て議論

平成 25 年 3 月 文部科学省 科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会 (第 27 回)
－ヒト幹指針の見直しに対応した樹立・分配指針等との整理につい
て議論

平成 25 年 3 月 厚生労働省 厚生科学審議会 科学技術部会 ヒト幹細胞を用いる
臨床研究に関する指針の見直しに関する専門委員会 (第 26 回)
－ヒト幹指針の見直しに対応した樹立・分配指針等との整理につい
て文部科学省から説明

(参考2)

平成25年3月29日

ヒトES細胞株の一覧

【国内で樹立されたヒトES細胞株】

ヒトES細胞株の名称	樹立機関の名称	樹立完了報告書の提出日 ^{※1}
KhES-1	京都大学再生医科学研究所	平成15年8月8日
KhES-2 KhES-3	同上	平成15年11月28日
KhES-4 KhES-5	同上	平成20年12月5日
SEES1 SEES2 SEES3	独立行政法人 国立成育医療研究センター研究所	平成22年11月5日
SEES4	同上	平成23年12月5日
SEES5 SEES6 SEES7	同上	平成25年1月29日

※1 「ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針」第17条の規定に基づき、樹立機関により提出された。

【海外からのヒトES細胞株^{※2}】

機関の名称 (国名)	ヒトES細胞株の名称
ES Cell International (シンガポール)	HES1~6
WiCell Research Institute (米国)	H1、H7、H9、H13 及び H14
Cellartis AB (スウェーデン) (旧 Cell Therapeutic Scandinavia AB)	SA002、SA181 及び SA611
HUES Cell Facility (米国)	HUES1~17

※2 「ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針」と同等の基準に基づき樹立されたものであると認められる場合、使用することが出来る。

日本のヒトES細胞研究の現状

樹立 2機関 (●)

分配 1機関 (○)

使用 39機関 (延べ72計画)

(平成25年4月現在)

- ・北海道大学
- ・塩野義製薬(株)

- ・(独)理化学研究所 バイオリソースセンター(○)
- ・(独)理化学研究所 バイオリソースセンター
- ・(独)国立環境研究所
- ・筑波大学大学院人間総合科学研究科
- ・(独)産業技術総合研究所
- ・エーザイ(株)筑波研究所

- ・東京工業大学
- ・東京大学医科学研究所
- ・東京大学大学院医学系研究科
- ・東京大学大学院総合文化研究科
- ・慶應義塾大学医学部
- ・(独)国立国際医療研究センター
- ・(独)国立成育医療研究センター研究所(●)
- ・(独)国立成育医療研究センター研究所

- ・千葉大学大学院医学研究院
- ・ジェネティン(株)

- ・(独)理化学研究所 統合生命医科学研究センター
- ・(株)リプロセル

- ・浜松フotonクス(株)中央研究所

- ・京都府立医科大学
- ・京都大学物質-細胞統合システム拠点
- ・京都大学大学院医学研究科
- ・京都大学iPS細胞研究所
- ・京都大学再生医科学研究所(●)
- ・京都大学再生医科学研究所
- ・京都大学医学部附属病院

- ・住友化学(株)
- ・(独)医薬基盤研究所
- ・(独)国立循環器病研究センター

- ・九州大学生体防御医学研究所
- ・熊本大学大学院生命科学研究部
- ・熊本大学発生医学研究所

- ・鳥取大学

- ・岐阜大学大学院医学系研究科

- ・(株)ニプロ
- ・タカラバイオ(株) 細胞・遺伝子治療センター

- ・(独)理化学研究所 発生・再生科学総合研究センター
- ・(財)先端医療振興財団 先端医療センター

- ・(独)理化学研究所 和光事業所

- ・信州大学医学部

- ・鹿児島大学大学院医歯学総合研究科

