

E S 指針の改正について（報告）

平成30年7月20日

平成26年11月の総合科学技術・イノベーション会議の答申を受け、海外機関への臨床目的での分配を可能とするとともに、これまでのE S 指針の運用状況を踏まえ、その他分配や計画書の記載・変更に関する手続等について、所要の見直しを行う。

主な改正のポイントは、以下のとおり。

I. ヒトE S 細胞の分配関係

1. 海外機関への臨床目的での分配について

- 研究に係る国際協力等の観点も踏まえ、海外機関に分配するヒトE S 細胞について、臨床目的に供する扱いも可能とする。

2. 無償分配の在り方について

- 使用機関からの分配については、臨床応用を目的としたヒトE S 細胞の使用（非臨床試験）により、当該ヒトE S 細胞に医療上の安全性に係る情報等の付加価値が生じる場合があるため、必ずしも無償分配は求めないこととする。
- なお、樹立機関及び分配機関は広くE S 細胞を普及させる役割を担っており、また、特に樹立機関は提供者の善意に基づき無償で譲り受けたヒト胚からE S 細胞を樹立するものであるため、これらの機関については、引き続き無償分配を求めることとする。

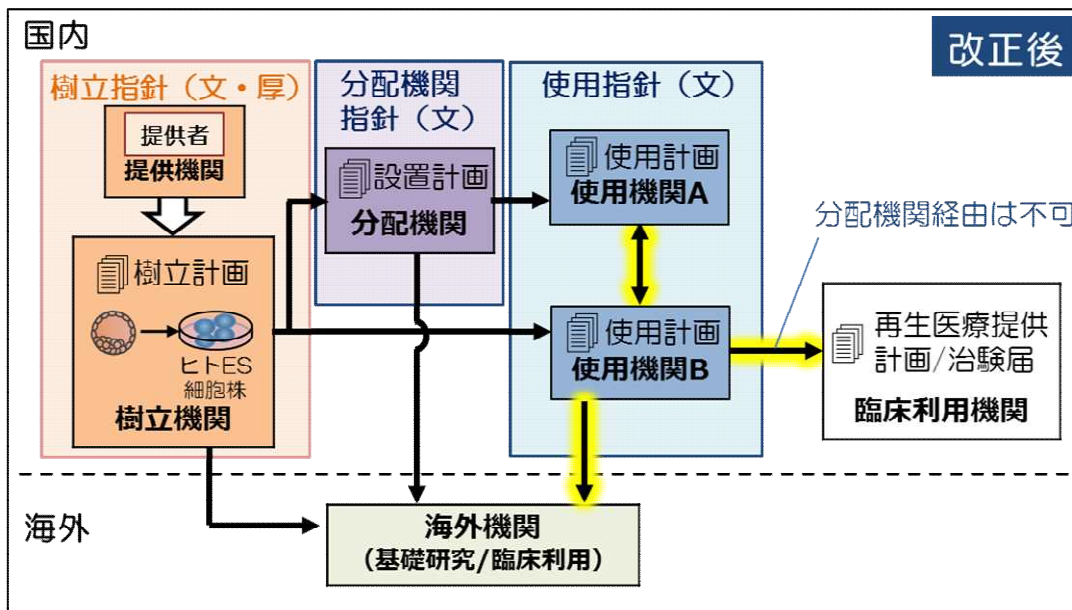
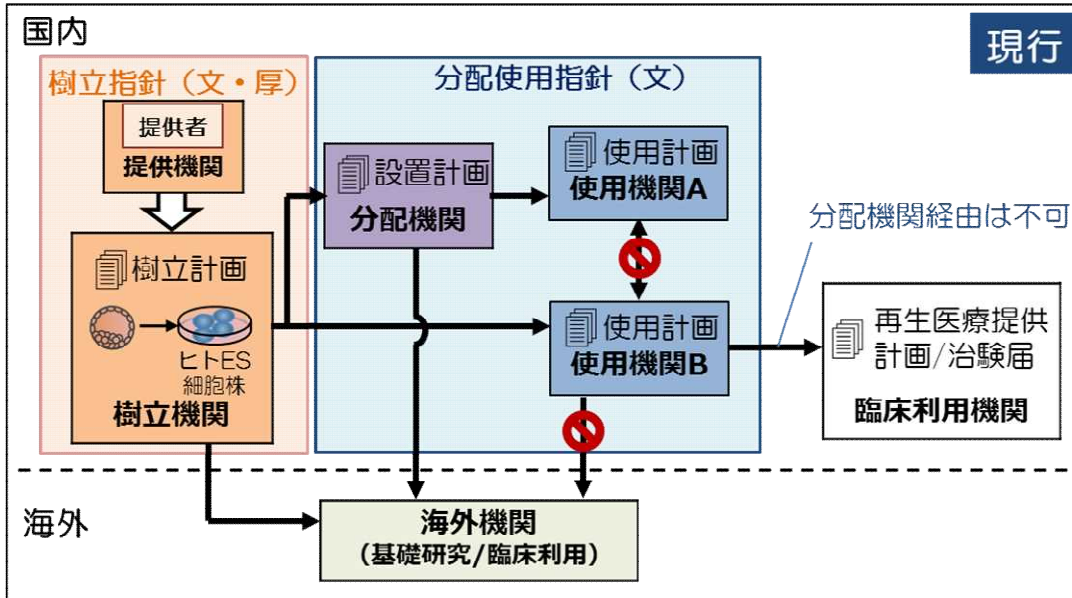
3. その他

- 使用機関から他の使用機関への分配は、現在、加工*されたヒトE S 細胞のみが可能となっているが、分配先の使用機関にもE S 指針が適用されるため、加工されていないヒトE S 細胞についても、その分配を可能とする。

*E S 細胞が有する多能性等の性質を失わせない範囲において、遺伝子マーカーを導入するなど、当該ヒトE S 細胞をより使い易くするための措置。なお、分化細胞の作成や再生医療等安全性確保法における「加工」とは異なる。

- E S 指針が直接適用されない海外機関への分配については、E S 指針に準じた取扱い要件を分配先との契約等により担保することとする。（これまでは「海外分配計画」の作成を求めていたが、同じくE S 指針が直接適用されない臨床利用機関への分配に関する手続と同様の取扱いとする。）

(参考1) E S細胞の分配手続について (イメージ)



→ E S細胞の分配 (無償に限る) → E S細胞の分配 (有償も可)

補足

- ・ E S細胞分配の主な経路を示したものであり、すべては網羅していない。
- ・ 樹立機関、使用機関、臨床利用機関が同一機関の場合もある。

II. 計画書に関する手続関係

1. 計画書の記載項目について

(1) 研究者の登録について

- E S細胞、i P S細胞など多能性幹細胞を用いた研究は既に広く普及し、その取扱いに関する専門的知識等については、関係する研究者等において一般的なものとなっている状況に鑑み、ヒトE S細胞研究に従事する個々の研究者の氏名・略歴・業績等の計画書への記載は不要とする。(ただし、研究責任者や樹立機関においてヒト胚を扱う研究者の記載は、引き続き求めることとする。)

(2) 使用の「必要性」について

- 現在、使用の「必要性」に関する記載項目において、i P S細胞等の代替手法がないことまで記載する事例が多いが、本来ヒトE S細胞を用いた研究上の意義が確認できれば足りるため、当該項目名を使用の「意義」に改め、趣旨を明確化する。
- なお、樹立計画については、「ヒト受精胚尊重の原則」に照らし、ヒト胚を滅失して樹立する妥当性を審査する必要があるため、現行通り樹立の「必要性」とする。

(3) 「使用終了後におけるヒトE S細胞の取扱い」について

- 使用終了後におけるヒトE S細胞の取扱い結果は、実際に使用を終了した際の報告書により、倫理審査委員会及び国が報告を受けることになっており、予め計画書に記載させる必要はないことから、計画書の当該記載を不要とする。

(4) 「ヒトE S細胞株の名称」及び「使用に供されるヒトE S細胞が外国から提供される場合における当該ヒトE S細胞の樹立及び譲受の条件に関する説明」について

- 国内で樹立されたヒトE S細胞は、E S指針に基づく適正な手続を経て樹立されたものであり、当該ヒトE S細胞ごとに新たに倫理審査を行う必要はないため、使用機関が研究に用いる具体的な「ヒトE S細胞株の名称」の記載は不要とする。
- なお、海外から提供されたヒトE S細胞株のうち、国内の使用実績*がないものについては、その使用に当たり、当該ヒトE S細胞がE S指針と同等の基準に基づき樹立されたことの説明を引き続き求めることとする。

*国内で使用実績のあるヒトE S細胞は、文部科学省でとりまとめ、公表している「E S樹立指針に基づき国内で樹立されたヒトE S細胞株及び外国から分配されたヒトE S細胞株の一覧」に記載。

2. 計画書の軽微な変更について

(1) 機関の長の異動に伴う手続

- 機関の長の異動に伴う国への届出(「機関の長の氏名」の変更届)の提出は不要とする。

(2) 軽微な変更に係る手続について

- 計画内容の本質に直接関わらない変更や、用語・名称の修正など技術的な変更等については、倫理審査委員会への意見聴取や国への届出は特に要しない旨の規定を設ける。

(参考2) E S 分配使用指針に基づく使用計画の記載項目

(使用機関の長の了承)

第二十八条 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、使用計画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。

2 使用計画書には、次に掲げる事項を記載するものとする。

一 使用計画の名称

二 使用機関の名称及びその所在地並びに使用機関の長の氏名

三 使用責任者の氏名、略歴、研究業績、教育研修の受講歴及び使用計画において果たす役割

四 研究者（使用責任者を除く。）の氏名、略歴、研究業績、教育研修の受講歴及び使用計画において果たす役割

五 使用の目的及びその必要性

六 使用の方法及び期間

七 使用に供されるヒトE S細胞の入手先及びヒトE S細胞株の名称

八 ヒトE S細胞の使用の終了後におけるヒトE S細胞の取扱い（生殖細胞の作成を行う場合には、作成した生殖細胞の取扱いを含む。）

九 使用機関の基準に関する説明

十 使用に供されるヒトE S細胞が外国から提供される場合における当該ヒトE S細胞の樹立及び譲受けの条件に関する説明

十一 その他必要な事項

III. 倫理審査委員会関係

倫理審査委員会について

- E S 指針における使用機関及び分配機関の倫理審査委員会の要件を医学系指針等に合わせることにする。具体的には、①委員の専門分野を自然科学・人文社会・一般とし、人数は5名以上とする。②男性・女性「各2名以上」を「各1名以上」に改める。（ただし、樹立機関、提供医療機関及び未受精卵提供機関については、ヒト受精胚又は未受精卵を扱うことから、引き続き男性・女性「各2名以上」とする。）

- 計画内容の軽微な変更等について書面による迅速審査が可能であることを明確化する。

IV. その他

指針の整備について

- 複雑化している「ヒトE S細胞の分配及び使用に関する指針」を分かりやすくするため、分配に関する規定を中心に改めて整理を行った上で、同指針を「ヒトE S細胞の使用に関する指針」（仮称）と「ヒトE S細胞の分配機関に関する指針」（仮称）に分けて整備する。

(参考3)

ES指針の見直し後のイメージ(案)

○現行のES樹立指針及びES分配使用指針における分配規定は以下のとおり複雑になっている。
このため、これらの規定を整理し、指針全体を改めて分かりやすく再構築してはどうか。

(現 行)

(見直し後)

ヒトES細胞の樹立に関する指針	
第1章	総則
第2章	ヒトES細胞の樹立等
第1節	樹立の要件
第2節	樹立の体制
第3節	樹立の手続
第3章	ヒトES細胞の樹立に必要なヒト受精胚等の提供
第1節	第一種樹立に必要なヒト受精胚の提供
第2節	第二種樹立に必要な未受精卵等の提供
第3節	第二種樹立に必要なヒト体細胞の提供
第4章	ヒトES細胞の分配
第1節	分配の要件
第2節	海外使用機関に対する分配
第5章	雑則

ヒトES細胞の樹立に関する指針	
第1章	総則
第2章	ヒトES細胞の樹立
第1節	樹立の要件
第2節	樹立の体制
第3節	樹立の手続
第3章	ヒトES細胞の樹立に必要なヒト受精胚等の提供
第1節	第一種樹立に必要なヒト受精胚の提供
第2節	第二種樹立に必要な未受精卵等の提供
第3節	第二種樹立に必要なヒト体細胞の提供
第4章	ヒトES細胞の分配
第1節	分配の要件
第2節	海外使用機関に対する分配
第5章	雑則

ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針	
第1章	総則
第2章	ヒトES細胞の分配
第1節	分配の要件
第2節	分配機関
第3節	海外使用機関に対する分配
第3章	ヒトES細胞の使用等
第1節	使用の要件等 第23条 ヒトES細胞の分配等
第2節	使用の体制
第3節	使用の手続
第4節	分化細胞の取扱い等
第4章	雑則

ヒトES細胞の使用に関する指針(仮称)	
第1章	総則
第2章	ヒトES細胞の使用
第3章	ヒトES細胞の分配
第4章	雑則

ヒトES細胞の分配機関に関する指針(仮称)