

ヒトES指針とヒト幹指針 参照表

参考2

	ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針(文部科学省告示第86号)、ヒトES細胞の使用に関する指針(文部科学省告示第87号)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針(平成18年 厚生労働省告示、平成22年全部改正)
対象とする細胞	基礎的研究に使用することを目的とするヒトES細胞(人クローン胚由来のヒトES細胞を含む※)。	自己増殖能、多分化能を有するヒト幹細胞(体性幹細胞、iPS細胞、ES細胞等)
適用範囲	ヒトの発生、分化及び再生機能の解明や新しい診断方法、予防法に関する基礎的研究であって、科学的合理性及び必要性を有するもの。	ヒト幹細胞等を疾病の治療に用いる臨床研究 ただし、一般的医療行為(骨髄移植や臓器移植も含む)、薬事法に基づく治験は対象としない。
対象疾患等	基礎的研究に限る。	病気やけがで失われた臓器や組織の再生
インフォームドコンセント	受精胚の提供を受ける際に、提供者夫婦から樹立機関の説明者が取得。受精胚を樹立機関に移送する前に、撤回期間として30日間凍結保存。	被験者、提供者、代諾者に必要。採取ならびに投与毎に必要。目的変更によるインフォームドコンセントの取り直しが可能。説明者は医師。
インフォームドコンセントの説明に関する内容	樹立の目的、方法、予想される使用方法、指針の適合性の確認、個人情報の保護の方法、同意撤回の方法等。	臨床研究の目的、意義、方法、実施機関、効果と危険性、他の治療法との比較、同意撤回権利、補償、個人情報保護の方法。
品質の安全性	規定なし	科学的見地に基づいて有効性、安全性、品質が確保されるものであることとし、具体的な検査項目の例を列挙。
生命倫理	ヒトES細胞が生命の萌芽であるヒト胚を滅失させて樹立されること等から、慎重な配慮を求める。	生命倫理を尊重する。
公衆衛生上の配慮	規定なし	十分配慮すること。
情報の公開	研究成果は原則公開。	適切に公開。
個人情報保護	樹立機関に移送される際、個人情報が照合できないように措置を講じる。	連結可能匿名化。死者に係わる情報も個人情報として扱う。
品質	規定なし	動物実験等により有効性が十分期待され、作用機序が可能な限り検討されていること。造腫瘍性試験を含む安全性を確保
責任者の義務	樹立責任者: 樹立計画の作成・総括、研究者に対する必要な指示、適切な実施の確認、教育研修の実施等。 使用責任者: 使用計画の作成・総括、研究者に対する必要な指示、適切な使用の確認、教育研修の実施等。	実施計画の作成、データベースへの登録、重大な事態の報告、追跡調査の義務、個人情報保護の監督義務、1年1回の進捗報告、総括報告書の作成、記録、試料の保管義務(10年)、情報の開示義務。
機関の長の責務	樹立機関の長: 樹立計画の了承、計画の進行に係る管理、文部科学大臣への申請等 使用機関の長: 使用計画の了承、計画の進行に係る管理、文部科学大臣への届出等	実施の許可、周知徹底、倫理委員会の設置、重大な事態の措置、厚生労働大臣への意見聴取と報告
機関内倫理審査委員会	委員会には、生物学、医学、法律の専門家、生命倫理の有識者、一般の立場のものから構成されていること、使用機関が所属する法人外から2名以上、男性及び女性がそれぞれ2名以上含まれていることが必要。また、利害関係者、親族は参加できない。	生物学、医学、幹細胞医療の専門家、法律、倫理、の専門家で、男性、女性、外部委員を含む。
	倫理委員会の運営規則、議事内容等は原則公開。	議事録および総括の保管(10年)義務あり。
大臣認可	機関の長の了承後、樹立計画は文部科学大臣の確認が必要。使用計画は文部科学大臣への届出が必要。	実施及び大きな実施計画の変更に厚生労働大臣の意見を必要とする。

※ 第二種樹立(人クローン胚由来のヒトES細胞の樹立)については、これまでに申請がないため、この表において記載は省略。