



平成21年8月18日

「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」(ES指針)の改正について

文部科学省は、「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」の見直しについて、改正後の指針(「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」)を本年8月21日(金)に官報にて公布し、同日に施行されることになりましたので、あらかじめお知らせします。

幹細胞・再生医学研究をより一層推進するためには、ES細胞やiPS細胞等の幹細胞を用いた研究を、総合的かつ相補的に実施していくことが必要不可欠です。

このうち、ヒトES細胞を用いた研究については、各研究機関において、国の指針(ES指針)に則って実施されているところですが、昨年11月、総合科学技術会議 生命倫理専門調査会は、ヒトES細胞研究について相当の実績が蓄積されてきたことなどを踏まえ、「ES指針やその運用上の諸手続について、所要の見直しの検討が行われるべきである。」旨の決定を行いました。

このため、文部科学省では、ES指針の緩和に向けて、科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会において具体的な検討を進めた結果、本年5月、ES指針の改正案を決定しました。

本改正案については、今般、総合科学技術会議より妥当とする旨の答申(7月24日)が出されたことを受けて、本年8月21日に公布・施行されます。

※ 「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」(文部科学省告示)は、ヒトES細胞(胚性幹細胞)が、「人の生命の萌芽」であるヒト胚を滅失して作成されること、あらゆる細胞に分化する可能性を有することを踏まえ、ヒトES細胞の「樹立」や「使用」研究を行う際の手続について規定しています。

今般の指針改正では、特にヒトES細胞の「使用」研究について、これまで国が行っていた研究計画(使用計画)の事前確認を届出でよいこととするなど、各種手続の緩和を図ることとしています。

なお、今回の改正に伴い、これまでのES指針は、「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」の2つの指針に分けられることとなります。

※※ 本改正につきましては、本年7月31日に開催案内につき報道発表したとおり、「『ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針(ES指針)』の改正に関する説明会」(8月25日(火))を開催予定です。

<問い合わせ先>

研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室

安全対策官 永井雅規、室長補佐 岩田順一、係長 近藤直子

電話：03-5253-4111(内線4113)

FAX：03-6734-4114

e-mail：ethics@mext.go.jp

1. 改正の概要

(1) 使用計画の実施に係る手続等

①使用計画の開始や変更にあたっての手続

ヒトES細胞の使用計画の開始や変更にあたっては、倫理審査委員会の審査の後、国（文部科学省）へは届出のみでよいこととしました。

※ これまでは、使用計画について倫理審査委員会の審査に加え、事前に国の確認を受けること（二重審査）が求められていました。

②他の機関に設置された倫理審査委員会による審査の活用

使用計画に関する倫理審査については、共同研究先など他の使用機関内に設置された倫理審査委員会（ヒトES細胞研究の審査実績のある倫理審査委員会）の活用も可能としました。

※ これまでは、自らの使用機関内に設置された倫理審査委員会による審査に限って認められていました。

③研究者の変更手続の簡素化

研究者（使用責任者を除く。）の変更の際には、使用機関の長の下承を経た後は、倫理審査委員会及び国に対しては報告のみでよいこととしました。

※ これまでは、研究者の変更についても倫理審査委員会の審査が求められていました。

④加工ES細胞の他の使用機関への分配・譲渡の制限の撤廃

遺伝子の導入等により加工されたヒトES細胞の他の使用機関への分配・譲渡については、目的に制限を設けないこととしました。

※ これまでは、「研究の再現性の確認」目的に限り加工ES細胞の分配・譲渡が認められていました。

⑤分化細胞の使用や譲渡の際の手続の簡素化

ヒトES細胞から分化した細胞の他の使用機関への譲渡の際には、当該分化細胞がヒトES細胞に由来することを譲渡先に通知するだけでよいこととしました。

※ これまでは、当該通知に加え、機関内倫理審査委員会の審査や国への報告も求められていました。

※ このほか、指針改正を伴わない運用レベルの見直し事項として、研究の実施に当たり、必ずしもヒトES細胞専用の実験室の設置は必要ないこととしています（既に実施済）。

(2) その他の手続等の緩和（樹立、分配関係）

その他、ヒトES細胞の樹立計画の変更や海外への分配に際しての手続（提出書類等）についても簡素化しました。

2. 改正後の指針の公布・施行時期

本年8月21日（金）に公布・施行される予定ですので、同日以降は、改正後の指針に基づき手続を行っていただくこととなります。

3. 改正後の指針のホームページへの掲載等について

改正後の指針（「ヒトES細胞の使用に関する指針」及び「ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針」）は、遅くとも公布日（本年8月21日）には、以下のホームページに掲載される予定です。

また、研究開始時の手続等について分かりやすく解説した冊子「ヒトES細胞使用計画の実施の手引き」等も同様にホームページに掲載予定です。

【ホームページ掲載場所】

文部科学省ライフサイエンスの広場 生命倫理・安全に対する取組

URL：<http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/index.html>