

「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」 の改正について

文部科学省研究振興局
ライフサイエンス課
生命倫理・安全対策室

ES指針の改正について

これまでの経緯

- 平成12年3月、科学技術会議生命倫理委員会ヒト胚研究小委員会が「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」を決定。
- 同決定を受け、平成13年9月、文部科学省は「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」(ES指針)を告示。

ES指針のポイント

- ・ 余剰胚(生殖補助医療で使用されなかった受精胚)を滅失し、ヒトES細胞を樹立すること及びそのES細胞を用いた研究を容認
 - ・ ヒトES細胞の樹立には、機関内倫理審査委員会の審査に加え、大臣確認が必要(二重審査)
 - ・ 樹立されたヒトES細胞の使用にも、樹立に準じ二重審査が必要
- 平成19年5月、文部科学省は、分配機関の設置に関する規定を整備する等のため、ES指針を改正。

- 平成21年5月、文部科学省は、平成16年7月の総合科学技術会議意見「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」を受け、人クローン胚の研究を容認するため、「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律施行規則」及び「特定胚の取扱いに関する指針」と共にES指針を改正。
→現行のES指針(平成21年5月20日施行)

ES指針の改正のポイント

- ・ ES細胞樹立のため、ヒト受精胚(余剰胚)に加え、人クローン胚を用いることを容認
 - ・ 上記に伴い、人クローン胚の作成に用いられる未受精卵や体細胞等の入手に関する手続(インフォームド・コンセント)に係る規定等を整備
- ES指針の手続等の緩和に係る改正については、総合科学技術会議の答申を受け施行の予定。
(詳細は、後述。)

指針の適用範囲について

(適用の範囲)

第二条 ヒトES細胞の樹立、分配及び使用(基礎的研究に限る。)は、この指針に定めるところにより適切に実施されるものとする。

ES指針の手続等の緩和について(改正案)

経緯

昨年11月の総合科学技術会議生命倫理専門調査会の決定を受け、文部科学省としても、ES指針の制定(平成13年)以降、ヒトES細胞に関する生命倫理上の位置付けや取扱いのあり方についての認識が深まってきたことなどを踏まえ、特にヒトES細胞の「使用」を中心に指針の改正作業を行い、本年5月、総合科学技術会議に諮問。

総合科学技術会議生命倫理専門調査会において審議した結果、妥当であるとの結論が得られたこと(6月30日開催の調査会)から、今後、総合科学技術会議からの答申を受け、改正指針を施行予定。

改正指針の施行にあたっては、これまでの「ヒトES細胞使用申請書解説」及び「ヒトES細胞の樹立及び使用計画申請書等に関するQ&A」を見直し、周知する予定。

使用関係

1. ヒトES細胞の使用計画の二重審査について

- 使用計画の開始及びその変更の際の手続については、機関内倫理審査委員会と大臣確認の二重審査を廃止し、国へは届出のみ。

※ なお、樹立計画については、従前どおり。

2. 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

- 使用計画に関する倫理審査については、他の機関に設置された倫理審査委員会における審査を認める。

- ただし、ES指針に基づく使用計画を実施している機関の倫理審査委員会(ヒトES細胞研究の審査実績のある倫理審査委員会)に限定。

- 倫理審査委員会の要件は同じ。

- 実際の審査にあたっては、審査の実効性を担保するため、現地調査を行うこと等について配慮を求める。(Q&A)

3. 研究者の変更に関する手続について

- 研究者(使用責任者を除く。)の変更については、国に対する届出のみとし、倫理審査委員会の審査は不要。ただし、通知を行うことを規定。
- 研究者の変更にあたっては、使用機関の長の了承が必要。
- 「使用分担者」の定義を削除し、「研究者」に統一。
- 教育研修については、使用計画書に、教育研修歴を明記すれば、使用計画書の添付書類として、教育研修の受講証明書類の添付は不要。

4. 加工ES細胞の分配について

- 「加工されたES細胞」の使用機関間での分配については、研究の「再現性の確認」以外の目的でも可能。

5. 分化細胞の取扱いに関する手続について

- 分化細胞の譲渡や、使用計画終了後の使用・保存に際して、倫理審査委員会の審査や国への報告は不要。
- ただし、分化細胞の譲渡にあたっては、ヒトES細胞由来であることを譲渡先に伝達。
- 人クローン胚を用いて樹立(第二種樹立)されたヒトES細胞の使用の手続とヒト受精胚(余剰胚)を用いて樹立(第一種樹立)されたヒトES細胞の使用の手続に特段の差を設けない。

分配関係

6. 海外使用機関に対する分配の手続について

- 海外使用機関に分配する際の基準(第37条)が当該機関と分配元の機関との間の契約で担保されるため、分配元の機関に対して分配先の国の法令やガイドラインの写し及びそれらの邦訳の提出は不要。

樹立関係

7. 樹立計画の変更に関する手続について

- 変更の手続を整備。

その他

8. 指針の構成について

- 「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」を、「ヒトES細胞の使用に関する指針」と「ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針」に分けて整備。

9. 改正指針施行後の手続について

- 指針改正に伴う使用計画の見直しは不要。国への届出も不要。