

## ヒトES細胞の樹立に関する指針の改正について

平成30年10月19日

厚生労働省医政局研究開発振興課

ヒトES細胞の樹立に関する指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第2号。以下「樹立指針」という。）について、海外機関への臨床目的でのヒトES細胞の分配を可能とするとともに、これまでの指針の運用状況を踏まえ、その他計画書の記載・変更に関する手続等について、所要の見直しを行う。主な改正点は、以下のとおり。

なお、ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針（平成26年文部科学省告示第174号）についても、併せて改正（当該指針の廃止並びに「ヒトES細胞の分配機関に関する指針」及び「ヒトES細胞の使用に関する指針」の制定）を行う。

### I. ヒトES細胞の分配関係

#### 1. 海外機関への分配について

- 海外機関へのヒトES細胞の分配については、現行、基礎的研究に使用する機関への分配のみを認めているが、研究に係る国際協力等の観点も踏まえ、臨床目的で使用する機関への分配も可能とする。
- また、現行では、文部科学大臣の確認を受けた「海外分配計画」に基づき契約を締結した海外機関に対してのみ、ヒトES細胞の分配を可能としている。本改正では、海外機関に分配する場合であっても、国内の臨床利用機関（海外機関と同様に樹立指針が直接適用されない。）へ分配する場合と同様に、「海外分配計画」の作成を不要とし、分配先との契約等により要件を満たすことを担保することとする。
  - 一 分配をするヒトES細胞の使用が、当該海外機関が存する国又は地域の制度等に基づき承認されたものであること。
  - 二 ヒトES細胞の取扱いについて、当該海外機関が存する国又は地域の制度等を遵守すること。
  - 三 分配を受けたヒトES細胞を、他の機関に対して分配しないこと。

#### 2. 無償分配の在り方について

- 樹立機関は、広くES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ES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（必要な経費を除く。）を求めることとする。  
ここでいう必要な経費とは、
  - ・ 輸送及び保存等の費用

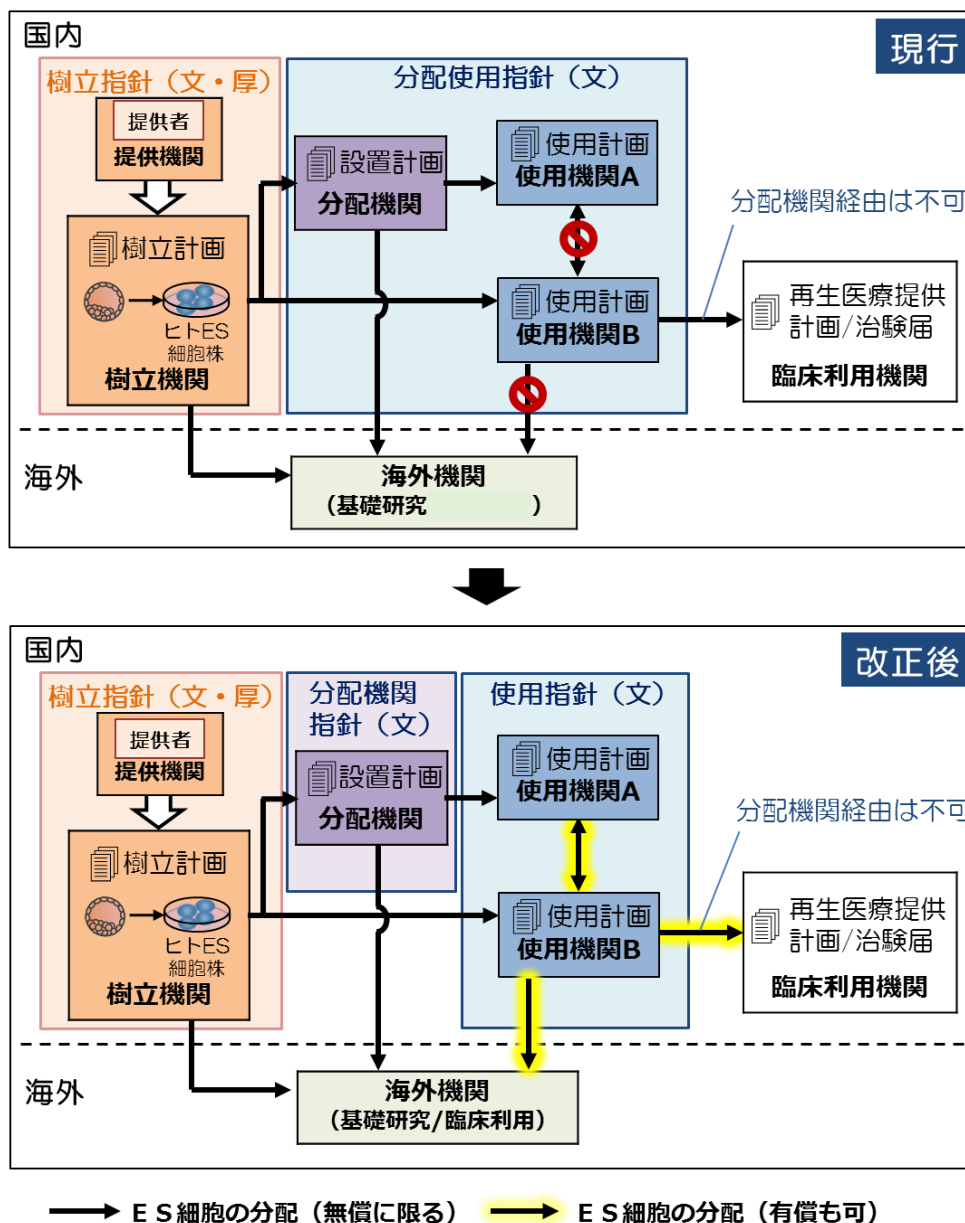
に今回、

- ・細胞の調製や品質検査等に係る費用

についても「必要な経費」に含まれるよう解釈を拡大する。

(当該解釈の拡大に伴う条文の修正は行わない)

(参考) ヒトES細胞の分配手続について



補足

- ・ES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. 樹立計画書に関する手続関係

### 1. 樹立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、樹立指針の制定当初は、専門的知識等を有する特定の研究者しか携わることができない状況であったが、現在においては、当該知識等が普及し、多くの人々が研究に広く携わるものとなっている。その状況に鑑み、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受精胚を扱う研究者の記載は、引き続き求めることとする。）

(2) 樹立機関の長の異動に伴う手続

- 樹立機関の長の異動に伴う手続の負担を軽減するため、氏名の届出を不要とする。

2. (新設) 樹立計画の実質的な内容に係らない変更を行う際の手続について

1) 樹立計画の実質的な内容に係らない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用語・名称の修正などについては、倫理審査委員会への意見聴取や提供医療機関の了解、主務大臣の確認等は不要とし、樹立機関の長が倫理審査委員会及び主務大臣へ届出を行うのみとする。

**Ⅲ. 倫理審査委員会関係**

- 樹立指針における各機関の倫理審査委員会の要件を、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）等にあわせ、①委員の専門分野を明記②人数は5名以上③成立要件は構成要件と同様の要件とする。

現行	改正後（案）
<p>(樹立機関の倫理審査委員会)</p> <p><u>第十三条</u></p> <p>3 樹立機関の倫理審査委員会は、次に掲げる要件を満たすものとする。</p> <p>一 樹立計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性並びに海外分配計画の妥当性を総合的に審査できるよう、生物学、医学及び法律に関する専門家、生命倫理に関する意見を述べるにふさわしい識見を有する者並びに一般の立場に立って意見を述べられる者から構成されていること。</p> <p>[イを加える。]</p> <p>[ロを加える。]</p> <p>[ハを加える。]</p> <p>二 当該樹立機関が属する法人に所属する者以外の者が二名以上含まれていること。</p> <p>三 男性及び女性がそれぞれ二名以上含まれていること。</p>	<p>(樹立機関の倫理審査委員会)</p> <p><u>第八条</u></p> <p>3 樹立機関の倫理審査委員会は、次に掲げる要件を満たすものとする。</p> <p>一 樹立計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性を総合的に審査できるよう、次に掲げる要件の全てを満たしていること。なお、イからハまでに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。会議の成立についても同様の要件とする。</p> <p>イ 生物学・医学の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。</p> <p>ロ 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。</p> <p>ハ 一般の立場に立って意見を述べられる者が含まれていること。</p> <p>二 当該樹立機関が属する法人に所属する者以外の者が二名以上含まれていること。</p> <p>ホ 五名以上で構成され、男性及び女性がそれぞれ二名以上含まれていること。</p>

#### IV. その他

- 特定胚の取扱いに関する指針（平成 21 年文部科学省告示第 83 号）の改正（未公布。本告示の公布以前に公布・適用予定。）に伴い、引用する条項を修正する。
- その他、わかりやすさの観点から、記載の適正化・簡素化を行うなど、所要の改正を行う。

#### V. 今後のスケジュール

- 平成 30 年 10 月 22 日～11 月 20 日：パブリックコメント