

## ヒトES細胞の樹立に関する指針の一部改正について

### 1. 経緯

- 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。）は、ヒトES細胞の取扱いにおいて、生命倫理上の観点から遵守すべき基本的な事項を定めたものである。
- 樹立指針附則第4条第1項では、「ライフサイエンスにおける研究の進展、社会の動向等を勘案し、必要に応じてこの指針の規定について見直しを行うものとする。」とされている。
- 研究分野の発展等を踏まえ、平成26年にはヒトES細胞の臨床利用に対応するため樹立指針を策定したところである。
- こうした状況を踏まえ、引き続き倫理的取扱いの徹底を図るとともに、ヒトES細胞を活用した研究の更なる推進を図るため、研究現場の実態に即して適切かつ円滑に研究が進められるよう、ヒトES細胞の使用等に係る手続を見直し、樹立指針の改正を行う。

### 2. 改正の内容

- 樹立計画(※)における研究者を①ヒト胚を取り扱いヒトES細胞の樹立を行う研究者と、②ヒト胚を取り扱わず、ヒト胚から得られた細胞がヒトES細胞であることの確認等を行う研究者に分類し、②の研究者についての変更の手続を簡素化する。  
(※) 樹立機関が行うヒトES細胞の樹立（特定の性質を有する細胞を作成することをいう。）及び分配（海外使用機関に対する分配を除く。）に関する計画をいう。
- 樹立機関の基準(※)等における軽微な変更についての手続を簡素化する。  
(※) 第9条：  
樹立機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。
  - 一 ヒトES細胞の樹立、維持管理及び分配をするに足りる十分な施設、人員、財政的基礎及び技術的能力を有すること。
  - 二 ヒトES細胞の樹立、維持管理及び分配について遵守すべき技術的及び倫理的な事項に関する規則が定められていること。
  - 三 倫理審査委員会が設置されていること。
  - 四 ヒトES細胞の樹立、維持管理及び分配に関する技術的能力及び倫理的な識見を向上させるために必要な教育及び研修（以下「教育研修」という。）を実施するための計画（以下「教育研修計画」という。）が定められていること。

## 【第 14 条第 2 項関係】

### 規定の内容・改正内容

- 本規定は樹立計画書の記載事項について規定したものである。
- 樹立に係る研究者の変更手続に関して、ヒト胚を取り扱わない者については変更手続を簡素化する改正を行うため、ヒト胚を取り扱う者と取り扱わない者を分けて規定する。
- ※ 樹立計画の変更の規定（樹立指針第 17 条）は第 14 条第 2 項を引いているため、第 14 条第 2 項の規定を改正する。

## 【第 17 条第 1 項及び第 7 項関係】

### 1. 規定の趣旨

- 本規定は樹立計画の変更について規定したものである。
- 樹立計画書における樹立機関の基準に関する説明（本告示による改正後の樹立指針第 14 条第 2 項第 10 号）、細胞提供機関に関する説明（同項第 12 号）、細胞提供機関の倫理審査委員会に関する説明（同項第 13 号）の軽微な変更についての手続を簡素化する。
- また、樹立に係る研究者の変更手続に関して、ヒト胚を取り扱わない者については変更手続を簡素化する。

### 2. 現状

- 樹立計画書における「樹立責任者及び研究者の氏名、略歴、研究業績、教育研修の受講歴及び樹立計画において果たす役割」の変更にあたって、以下の手続を求めている。
  - ・ 樹立責任者は、その都度、あらかじめ、樹立計画変更書を作成し、樹立機関の長の了承を得る必要がある。
  - ・ 樹立機関の長は、樹立計画の変更の了承にあたって、
    - ① 樹立機関の倫理審査委員会における審査
    - ② 主務大臣の確認を受ける必要がある。

- 樹立計画書における「樹立機関の基準に関する説明」の変更にあたって、以下の手続を求めている。
  - ・ 樹立責任者は、その都度、あらかじめ、樹立計画変更書を作成し、樹立機関の長の下承を得る必要がある。
  - ・ 樹立機関の長は、樹立計画の変更の下承にあたって、
    - ① 樹立機関の倫理審査委員会における審査
    - ② 主務大臣の確認（国の審議会における審査）を受ける必要がある。
  
- 樹立計画書における「細胞提供機関に関する説明」及び「細胞提供機関の倫理審査委員会に関する説明」の変更にあたって、以下の手続を求めている。
  - ・ 樹立責任者は、その都度、あらかじめ、樹立計画変更書を作成し、樹立機関の長の下承を得る必要がある。
  - ・ 樹立機関の長は、樹立計画の変更の下承にあたって、
    - ① 細胞提供機関の長の了解（当該細胞提供機関の倫理審査委員会による審査）
    - ② 樹立機関の倫理審査委員会における審査
    - ③ 主務大臣の確認（国の審議会における審査）を受ける必要がある。

### 3. 改正内容

- 樹立計画における研究の実態として、研究に携わる研究者は、ヒト胚を取り扱いES細胞の樹立を行う研究者と、ヒト胚を取り扱わない研究者で構成されており、ヒト胚を取り扱わない研究者は、ヒト胚から得られた細胞がヒトES細胞であることの確認を行う等樹立計画において補助的な役割を担っているという実態を踏まえ、手続の簡素化を行う。
  
- このため、樹立計画における研究者を、以下の2種類、
  - ① ヒト胚を取り扱いヒトES細胞の樹立を行う研究者
  - ② ヒト胚を取り扱わず、ヒト胚から得られた細胞がヒトES細胞であることの確認等を行う研究者に分類すると、②の研究者は、①の研究者とは異なり、ヒト胚の滅失には携わらないことから、樹立機関の倫理審査委員会における審査及び主務大臣の確認（国の審議会における審査）を緩和しても倫理的取扱いへの影響が少ないと考えられる。

- 具体的には、①の研究者の変更（追加又は削除を含む。）については、引き続き現行の手續を求めることとし、②の研究者の変更（追加又は削除を含む。）については、樹立機関の長による樹立計画変更書の倫理審査委員会への付議及び主務大臣への確認申請（国の審議会における審査）の手續を廃止し、樹立機関の長は、樹立責任者から申請された樹立計画変更書を了承後、倫理審査委員会に報告及び主務大臣へ届け出ることとする。
- 「樹立機関の基準に関する説明」、「細胞提供機関に関する説明」及び「細胞提供機関の倫理審査委員会に関する説明」の変更のうち、当該変更の科学的妥当性及び倫理的妥当性について適否を判断する余地がなく、手續を緩和しても倫理的な問題がないと考えられる軽微な内容に係る変更手續について、現行の手續とは別に、新たに規定することとする。
- 具体的には、これらの事項に関する変更について、以下の手續を求めることとする。
  - ・ 樹立責任者は、その都度、あらかじめ、樹立計画変更書を作成し、樹立機関の長の了承を得る。
  - ・ 樹立機関の長は、了承後、速やかに、樹立機関の倫理審査委員会に報告するとともに、主務大臣に届け出る。
- 軽微な内容とは、以下の事項及びこれに準ずるものとする。
  - ・ 細胞提供機関の名称及びその所在地並びに機関の長の氏名の変更（財政的基礎や施設の変更を伴う場合、機関が変更となる場合を除く）
  - ・ 細胞提供機関の倫理審査委員会の名称及び構成員の変更（委員の構成要件は指針に規定されており、これを満たしていることが前提となるため）なお、これに準ずるものとしては、例えば、以下のようなものが考えられる。
  - ・ 細胞提供機関内の人事異動に伴う部門長の氏名の変更