

平成28年1月版

# ヒト胚・幹細胞研究に関連する 倫理指針のポイント

文部科学省 生命倫理・安全対策室



文部科学省

MEXT

MINISTRY OF EDUCATION,  
CULTURE, SPORTS,  
SCIENCE AND TECHNOLOGY-JAPAN

# 生命倫理・安全対策に関する法令・指針（一覧）

## ① 生命倫理関係

ヒト胚・幹細胞を用いる研究

ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律  
特定胚の取扱いに関する指針【文】

ヒトES細胞の樹立に関する指針【文・厚】(H26.11.25)

ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針【文】(H26.11.25)

ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成  
を行う研究に関する指針【文】(H27.3.31一部改正)

ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する指針【文・厚】

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針【文・厚】(H27.4.1)  
※疫学研究に関する倫理指針【文・厚】  
臨床研究に関する倫理指針【厚】を統合

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する  
倫理指針【文・厚・経】

## ② 安全対策関係

遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に  
関する法律

# ヒトES細胞の概観



## 日本

2003~

京都大学再生医科学研究所  
 KhES-1~KhES-5

2010~

国立成育医療研究センター研究所  
 SEES-1~SEES-7

ヒトES細胞株の名称	樹立機関の名称	樹立完了報告書提出日※1
KhES-1	京都大学再生医科学研究所	H15.8.8
KhES-2 KhES-3	同上	H15.11.28
KhES-4 KhES-5	同上	H20.12.5
SEES1 SEES2 SEES3	国立成育医療研究センター研究所	H22.11.5
SEES4	同上	H23.12.5
SEES5 SEES6 SEES7	同上	H25.1.29

# ヒトES細胞の概観

## 臨床試験の状況

	開発者	対象疾患	最終製品（製品名）	臨床試験段階	症例数
1	Asterias Biotherapeutics (米国)	脊髄損傷	オリゴデンドロサイト前駆細胞 (AST-OPC1)	フェーズ1	6
2	Ocata Therapeutics (米国)	スタルガルト病 (米国)	網膜色素上皮細胞 (MA09-hRPE)	フェーズ1/2	13
3	Ocata Therapeutics (米国)	スタルガルト病 (英国)	網膜色素上皮細胞 (MA09-hRPE)	フェーズ1/2	12
4	Ocata Therapeutics (米国)	萎縮型加齢黄斑変性症	網膜色素上皮細胞 (MA09-hRPE)	フェーズ1/2	13
5	Ocata Therapeutics (米国)	近視性黄斑変性症	網膜色素上皮細胞 (MA09-hRPE)	IND承認	-
6	ViaCyte (米国)	1型糖尿病	インスリン産生細胞 (PEC-01) をデバイスに封入した形態 (VC-01)	IND承認	2

# ヒトES/iPS細胞の研究概況

Stem Cell Reports

Article



OPEN ACCESS



## Human Embryonic and Induced Pluripotent Stem Cell Research Trends: Complementation and Diversification of the Field

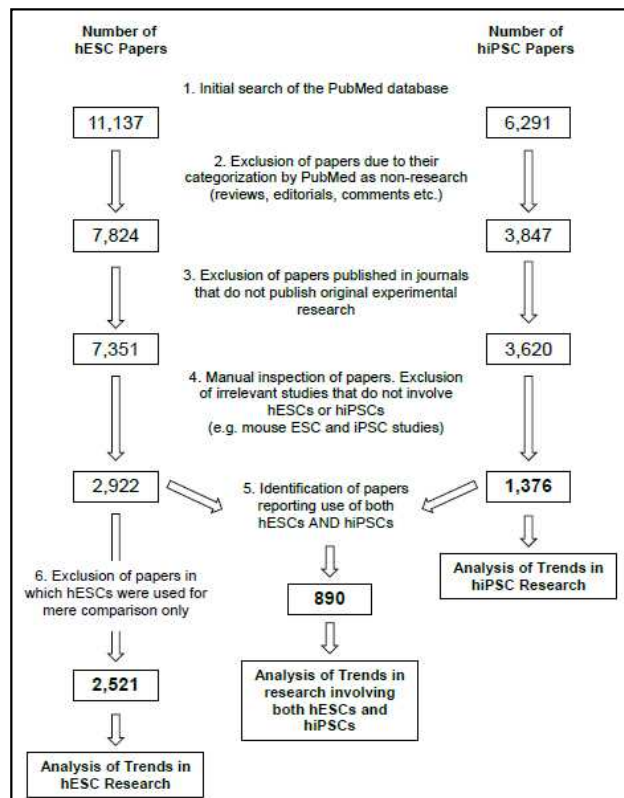
Sabine Kobold,<sup>1,4</sup> Anke Guhr,<sup>1,4</sup> Andreas Kurtz,<sup>2,3,\*</sup> and Peter Löser<sup>1,\*</sup>

<sup>1</sup>Robert Koch Institute, D-13353 Berlin, Germany

<sup>2</sup>Berlin-Brandenburg Center for Regenerative Therapies, D-13353 Berlin, Germany

<sup>3</sup>Seoul National University, Seoul 151-742, Korea

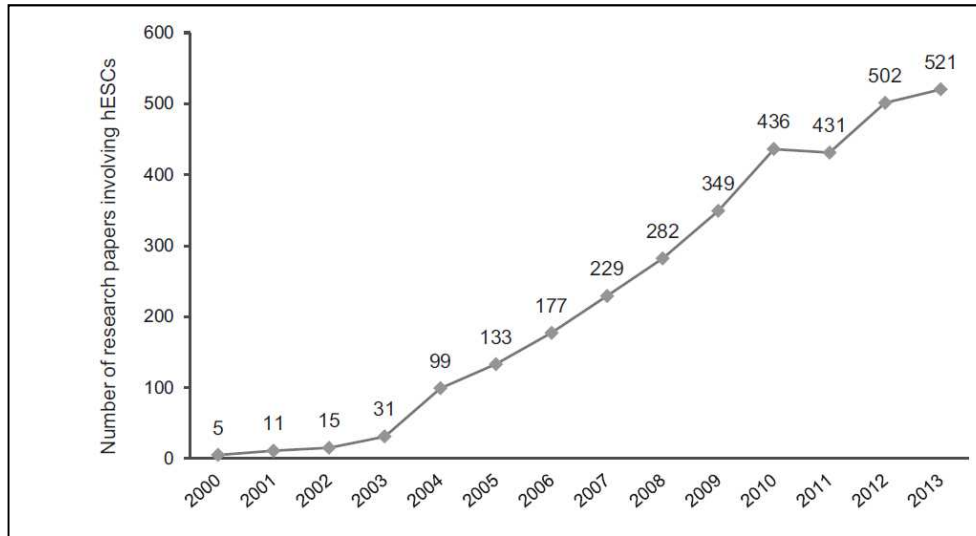
*Stem Cell Reports*; 4 (5); 2015



## ヒトES細胞, ヒトiPS細胞を使用した科学研究論文調査

- ・期間: 2008-2013
- ・ソース: PubMed database
- ・ヒトES細胞論文(ヒトES細胞を実際に使用)  
2,922 (2,521)
- ・ヒトiPS細胞論文(ヒトiPS細胞を実際に使用)  
1,376
- ・ヒトES細胞を対象サンプルとしてのみ使用  
ヒトES-“gold standard”-論文  
401; 2,922-401=2,521

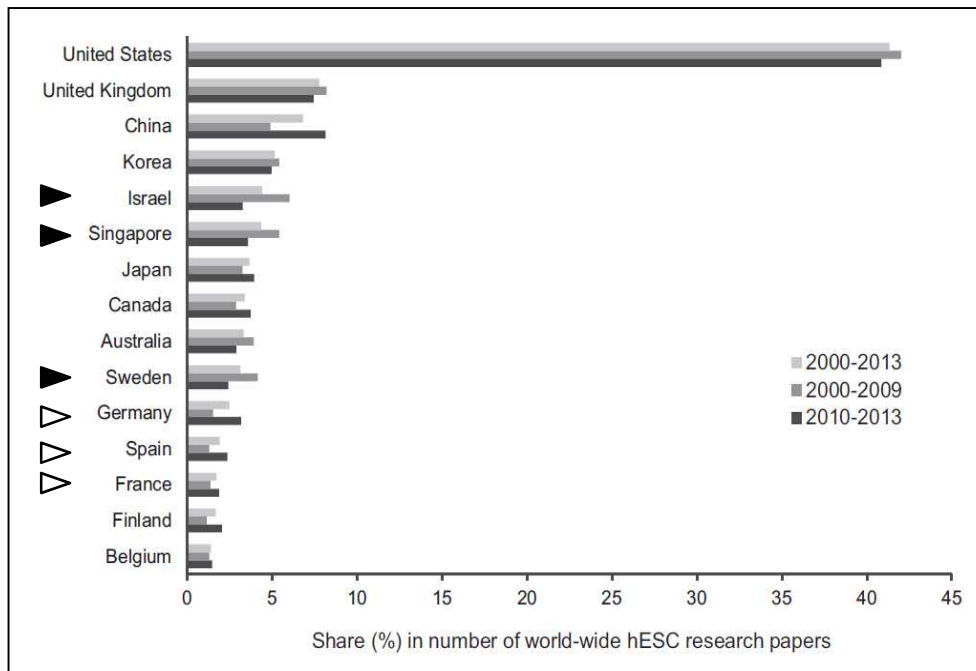
# ヒトES/iPS細胞の研究概況



## 年次推移:ヒトES細胞論文数

“gold standard”論文は含まない  
総計2,521

→安定して論文数は増加



## 国別ヒトES細胞論文数

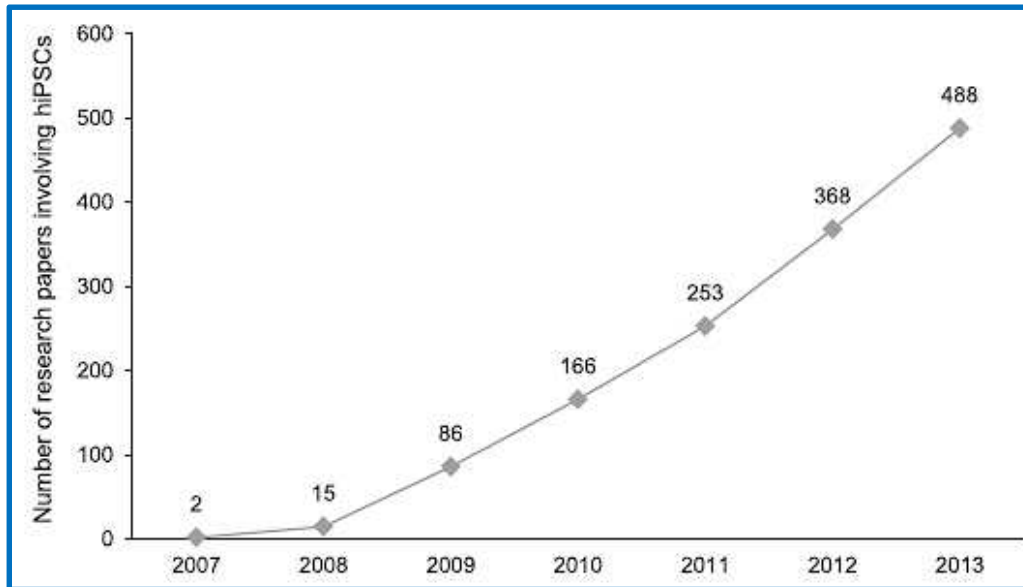
\*責任著者所属の機関

注意:2009年に米国でヒトES細胞関連政策で大きな転換.

→米国:政策に影響されず安定

→比較的早くスタートした国(▶)が2nd  
ピリオドで減少.後続の国(▷)は逆  
に上昇.

# ヒトES/iPS細胞の研究概況

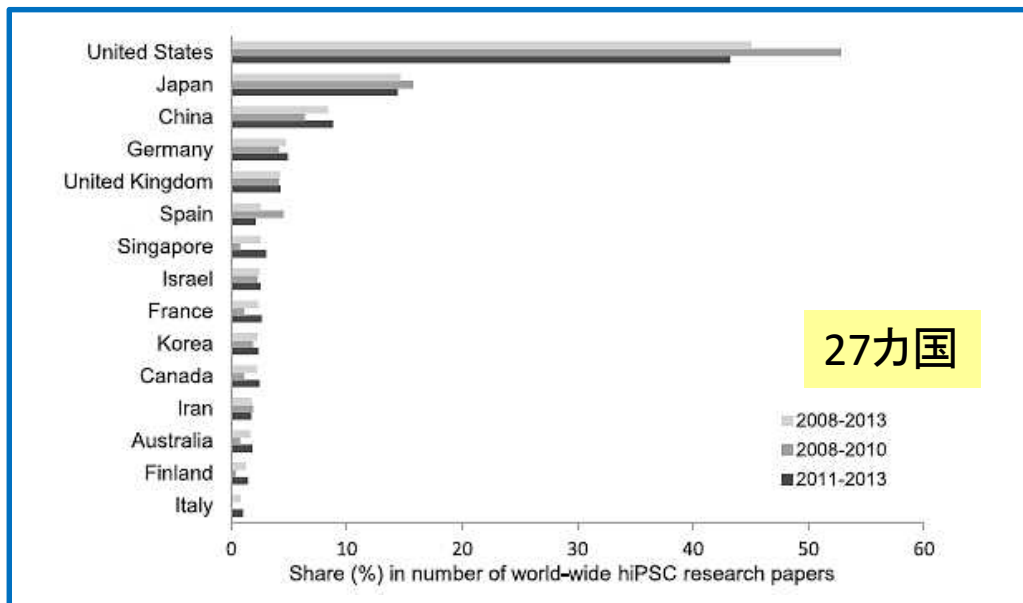


## 年次推移:ヒトiPS細胞論文数

“gold standard”論文は含まない  
総計1,376

→樹立報告から3年以降の2011年から3年間で1,109論文。

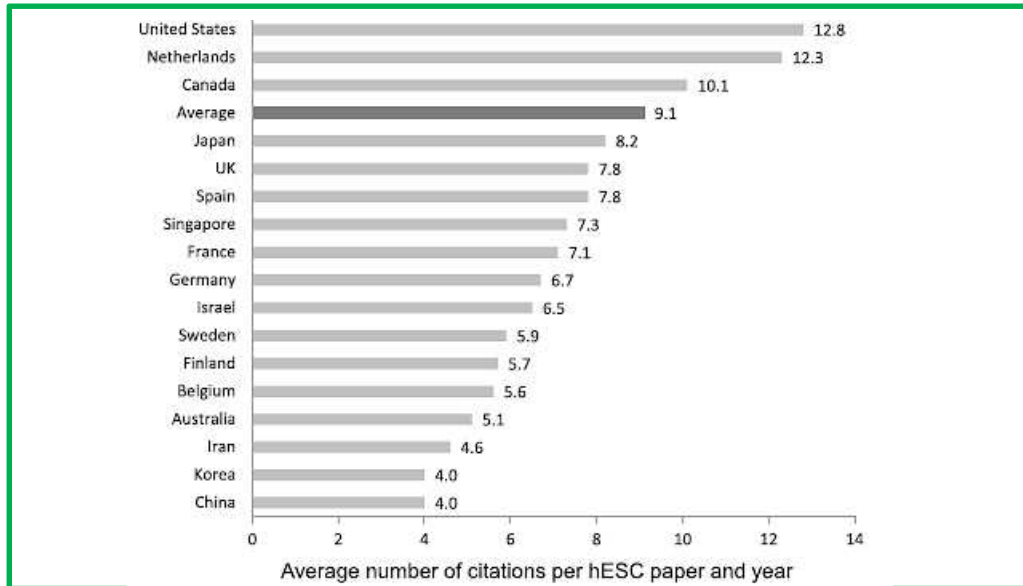
→2013年では、ESとiPS細胞論文がそれぞれ同数レベル。



## 国別ヒトiPS細胞論文数

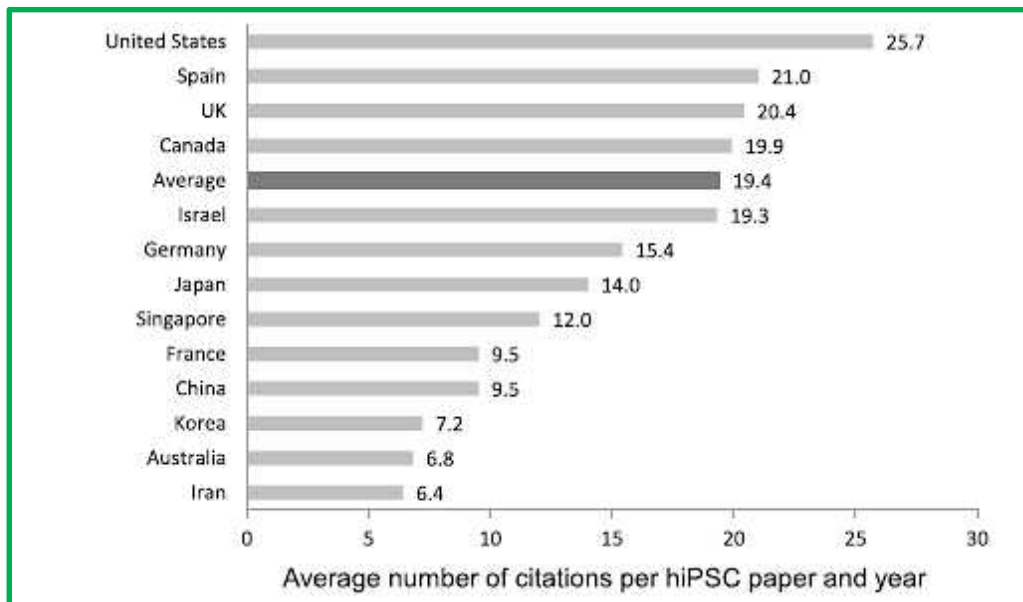
\*責任著者所属の機関

# ヒトES/iPS細胞の研究概況



## 国別ヒトES細胞論文引用数

→日本の論文引用数は平均程度



## 国別ヒトiPS細胞論文引用数

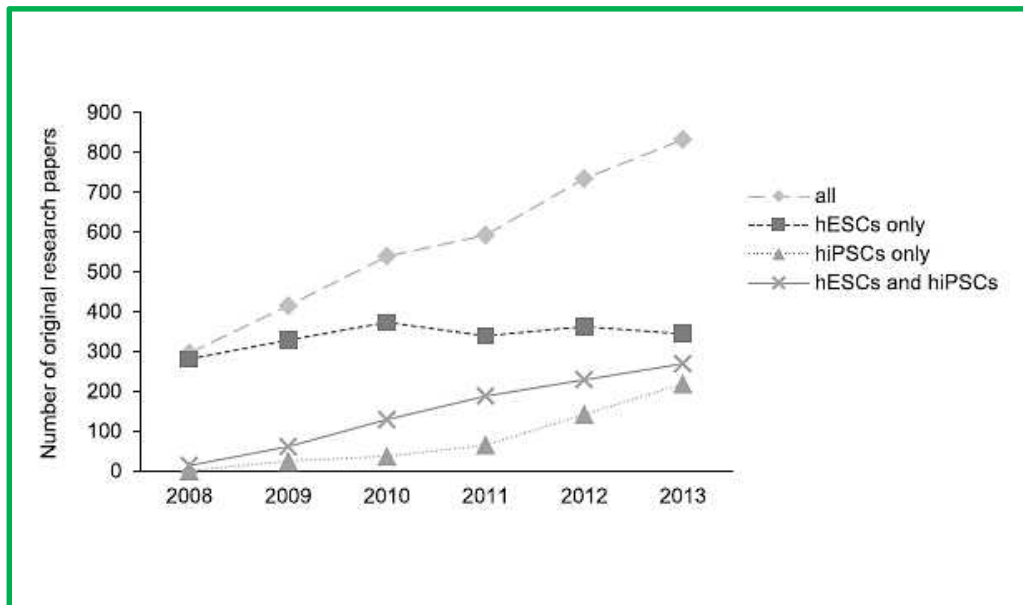
from the US, Spain, the UK, and Canada overperformed with respect to citation frequency, whereas research papers from other countries, such as Australia, China, and Korea, were cited less frequently. The results are also in agreement with our previous study and confirm **the surprising finding on an underperformance of Japanese hiPSC research with respect to impact.**

\*Not included pioneering work from the Yamanaka and Thomson groups (Takahashi et al., 2007; Yu et al., 2007)

Figure 3A and B. Kobold S, et al.



# ヒトES/iPS細胞を使用した基礎研究



## 年次変化:ヒトES/iPS細胞論文数

- ヒトiPS細胞論文数の上昇
- 安定したヒトES細胞論文数

# ヒトES細胞を使用した研究と細胞ライン

## “gold standard”細胞ライン

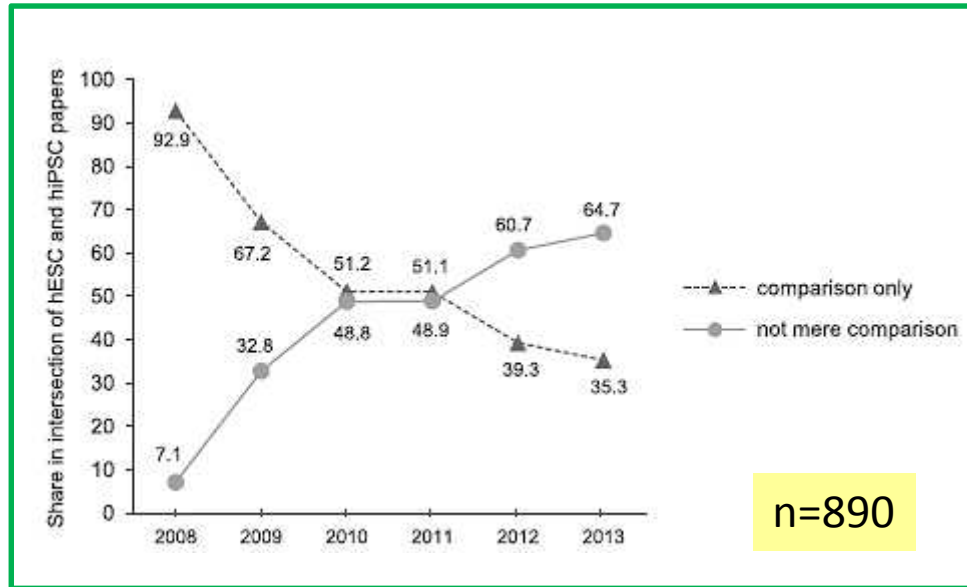


Table 2. Use of hESC Lines for the Sole Purpose of Comparison in hiPSC Research: 2008–2013

hESC Line <sup>a</sup>	Year of Publication	Provider	Use in Comparative Research (% of Studies) <sup>b</sup>	Use in Overall Research (% of Studies) <sup>b</sup>
H9	1998	WiCell	57.4	47.1
H1	1998	WiCell	29.8	24.5
H7	1998	WiCell	7.2	8.0
HES-3	2000	ES Cell International	4.8	6.5
KhES-1	2006	Kyoto University	4.8	3.1
KhES-3	2006	Kyoto University	4.6	2.5
HUES6	2004	Harvard University	4.0	1.7
HUES9	2004	Harvard University	3.8	4.3
BG01	2001	BresaGen	3.5	4.9
HES-2	2000	ES Cell International	2.9	4.5
H14	1998	WiCell	2.9	2.2

<sup>a</sup>Sublines are grouped with the parental hESC line.

<sup>b</sup>Note that in a subsection of papers, more than one hESC line was used.

## ヒトES細胞研究のタイプ

ヒトES細胞とiPS細胞がともに使用された研究論文 (n=890) を対象。

→単純に比較のためにだけES細胞を使用した“gold standard”論文は年々減少。

# ヒトES/iPS細胞の研究領域

## Topics of Research Involving hiPSCs

### Research Papers Involving Any Type of hPSCs (2011–2013)

Topic <sup>b</sup>	Paper Number	hESC (%)	hiPSC (%)	Both (%)
Development/optimization of differentiation protocols	465	65.4	16.8	17.8
Analysis of molecular mechanisms of development	398	79.6	10.8	9.5
Generation of disease-specific cell lines/disease modeling	277	11.6	85.2	3.2
Optimization of culture conditions/characterization methods	156	60.9	15.4	23.7
Use of hPSC-derived cells in animal models for human diseases	133	46.6	47.4	6.0
Drug development/toxicity testing	81	60.5	33.3	6.2
Development/optimization of methods for genetic manipulation	36	38.9	33.3	27.8

<sup>a</sup>Studies in which hESCs were used for mere comparison with hiPSCs were not considered.

<sup>b</sup>Several topics can be the subject of the same paper.

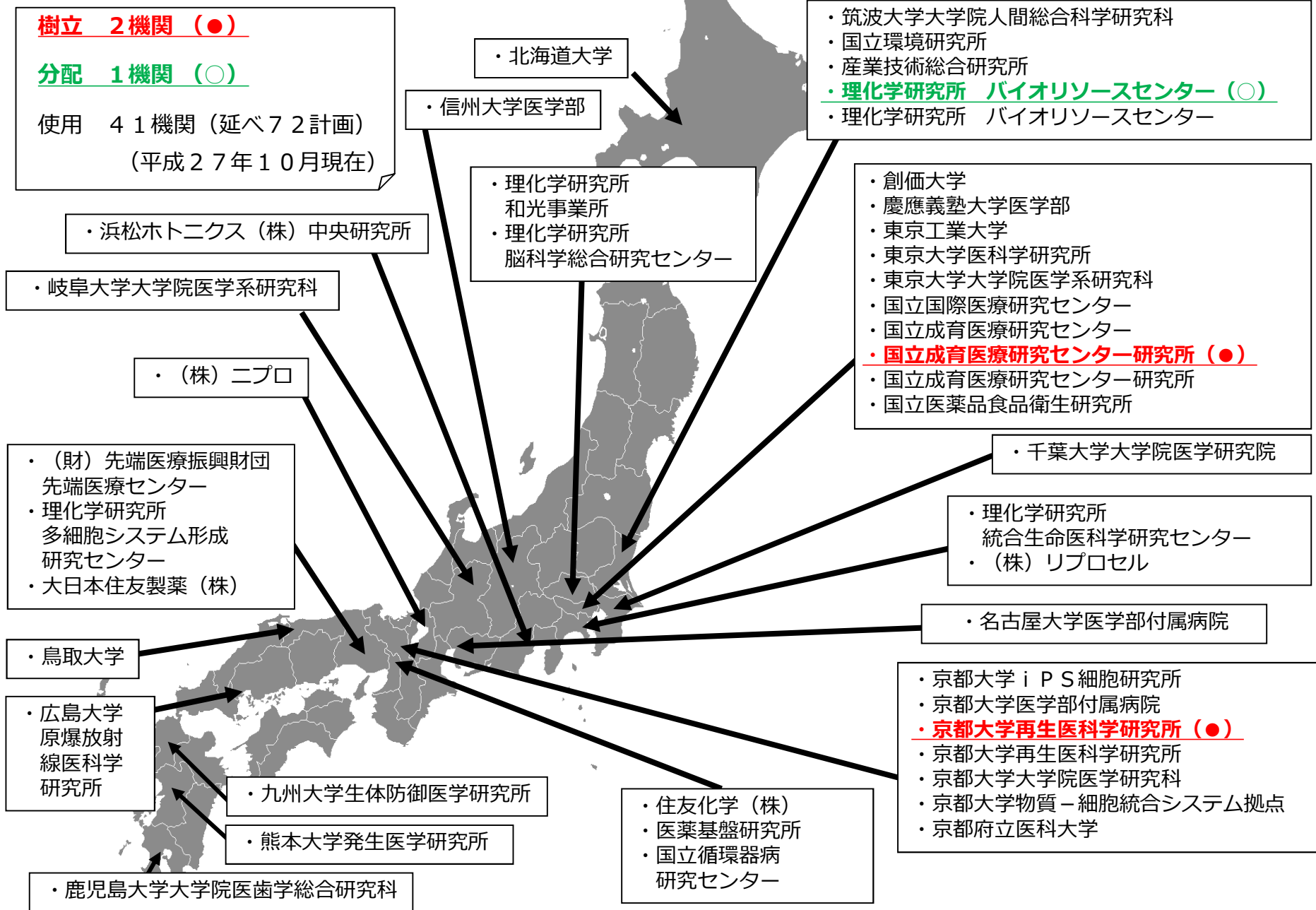
### ヒトES細胞：

- ・ヒトの初期発生や特定組織の分化細胞を誘導する研究が多い。
- ・分化多能性の分子機序を解明する研究。

### ヒトiPS細胞：

- ・疾患モデルに関する研究が多い。
- ・リプログラミングに関する研究。

# ヒトES細胞研究の実施機関



# ヒトES細胞研究の目的

(平成27年10月現在)

研究目的		計画数(※)		
ヒトの発生、分化及び再生機能の解明	内胚葉系	肝細胞	10	20
		膵細胞	6	
		胆管細胞	2	
		肺組織	1	
		腸細胞	1	
	外胚葉系	神経細胞	12	18
		感覚器系細胞(網膜等)	6	
	中胚葉系	造血幹細胞・血液細胞	12	28
		心筋細胞	6	
		腎細胞	2	
		骨細胞	2	
		脂肪細胞	1	
		血管内皮細胞	4	
生殖細胞		1		
その他(網羅的研究)		2		
新しい診断法、予防法若しくは治療法の開発又は医薬品等の開発	新しい診断法、予防法若しくは治療法の開発		9	
	医薬品等の開発		21	
合計		98		

※ 使用計画によっては重複計上有

## ヒト胚 = 人の生命の萌芽

- 人そのものではないが、母胎にあれば胎児となり、人として誕生し得る存在。
- 通常のヒトの組織、細胞とは異なり、「人の尊厳」という社会の基本的価値の維持のために特に尊重されるべき存在。
- 研究材料として使用するために新たにヒト受精胚を作成することや、その目的如何にかかわらず、ヒト受精胚を損なう取扱いには認められない。
- ただし、人の健康と福祉に関する幸福追求の要請に応えるため、科学的合理性・安全性・社会的妥当性の3つの条件全てを満たす場合には、例外を認める。その場合であっても、人間の道具化・手段化の懸念をもたらさないよう、適切な歯止めを設けることが必要。

ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方（平成16年7月 総合科学技術会議）

<b>例外</b>	<b>歯止め（指針等）</b>
<b>生殖補助医療</b> の向上に資する基礎研究のため、 <b>ヒト受精胚</b> を作成	<ul style="list-style-type: none"><li>• ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針</li></ul>
ヒトの再生機能等の解明、新しい治療法等の開発に資する基礎研究のため、 <b>生殖補助医療に用いないこととなった胚(余剰胚)からヒトES細胞を樹立・使用</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• ヒトES細胞の樹立に関する指針</li><li>• ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針</li></ul>
難病患者の再生医療に資する基礎研究のため、 <b>人クローン胚を作成し、ヒトES細胞を樹立・使用</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律</li><li>• 特定胚の取扱いに関する指針</li><li>• ヒトES細胞の樹立に関する指針</li><li>• ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針</li></ul>

# ヒトES細胞に関する指針の主な推移

平成10年（1998年） ヒトES細胞が初めて樹立（米国ウイスコンシン大学）



平成13年（2001年） **樹立 及び 使用** に関する指針



平成19年（2007年） 分配機関の設置に関する規定の整備



平成21年（2009年） 使用手続の簡素化、人クローン胚からの樹立に関する規定の整備

**樹立 及び 分配** **使用** に関する指針  
大臣確認 届出



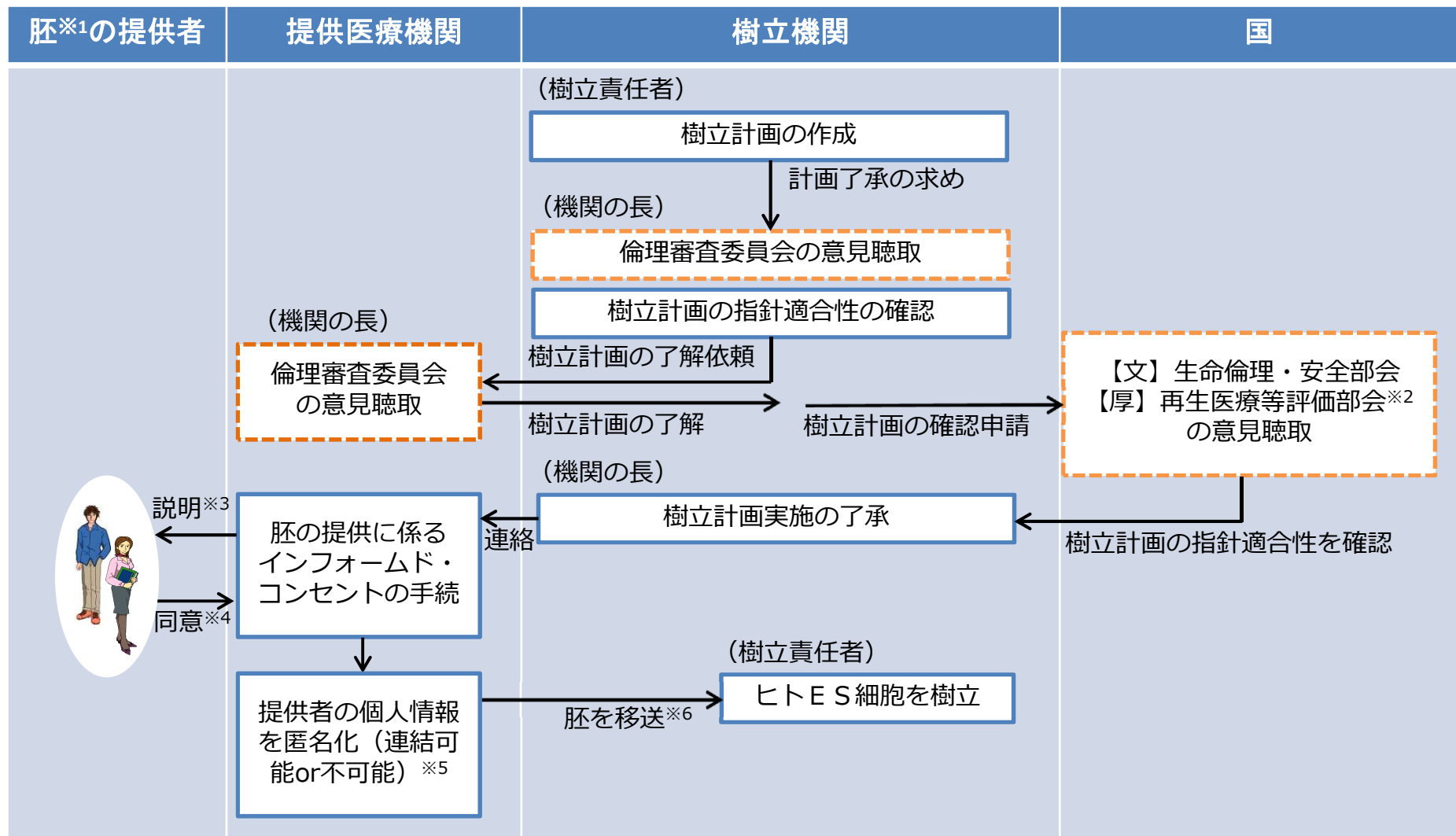
平成22年（2010年） 生殖細胞の作成に関する規定の整備



平成26年（2014年） 臨床利用に関する規定の整備

**樹立** **分配 及び 使用** に関する指針  
文科・厚労 文科

# ヒト受精胚からES細胞を樹立するまでの主な手続



※1 生殖補助医療に用いる目的で作成したが、滅失させることとした胚に限定。必要経費を除き、無償で提供。

※2 樹立したヒトES細胞を医療（臨床研究・治験を含む）に使用させる場合に限り。

※3 説明は、樹立機関の長が指名した者が行う。その際、樹立したヒトES細胞に関する情報を開示しない旨も説明。

※4 同意を後日とり直すことは、原則禁止。

※5 再生医療等安全性確保法の下で使用する場合には、連結可能匿名化によることが必要。

※6 提供者から同意を受けてから少なくとも30日間は移送せず保存。（同意の撤回機会を確保）



# 指針に基づき使用されているヒトES細胞株の一覧

ヒトES細胞：ヒト胚から採取された細胞又は当該細胞の分裂により生ずる細胞であって、胚でないもののうち、多能性（内胚葉、中胚葉及び外胚葉の細胞に分化する性質をいう。）を有し、かつ、自己複製能力を維持しているもの又はそれに類する能力を有することが推定されるものをいう。

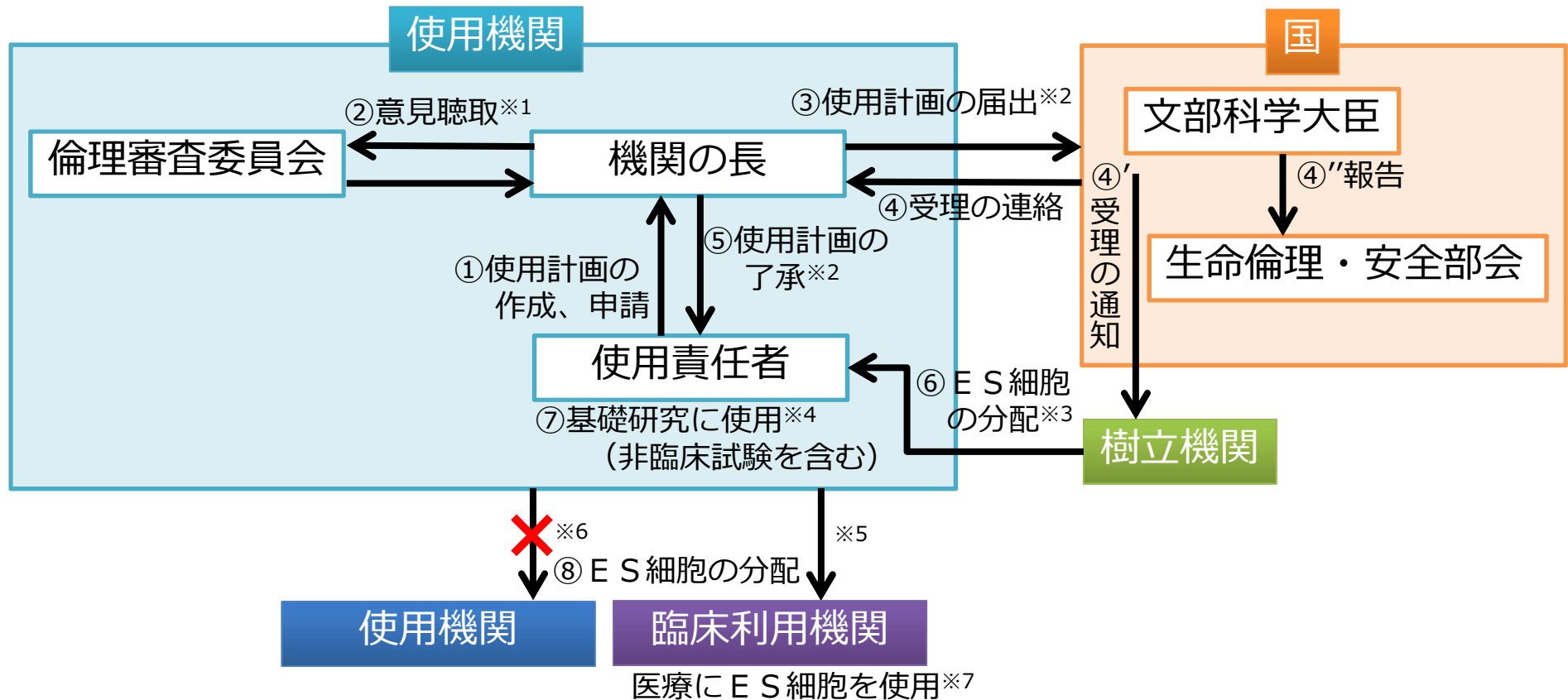
## 国内で樹立されたヒトES細胞株（H27.10現在）

ヒトES細胞株の名称	樹立機関の名称	樹立完了報告書提出日
KhES-1	京都大学再生医科学研究所	H15.8.8
KhES-2 KhES-3	同上	H15.11.28
KhES-4 KhES-5	同上	H20.12.5
SEES1 SEES2 SEES3	国立成育医療研究センター 研究所	H22.11.5
SEES4	同上	H23.12.5
SEES5 SEES6 SEES7	同上	H25.1.29

## 使用実績のある海外樹立ヒトES細胞（H27.10現在）

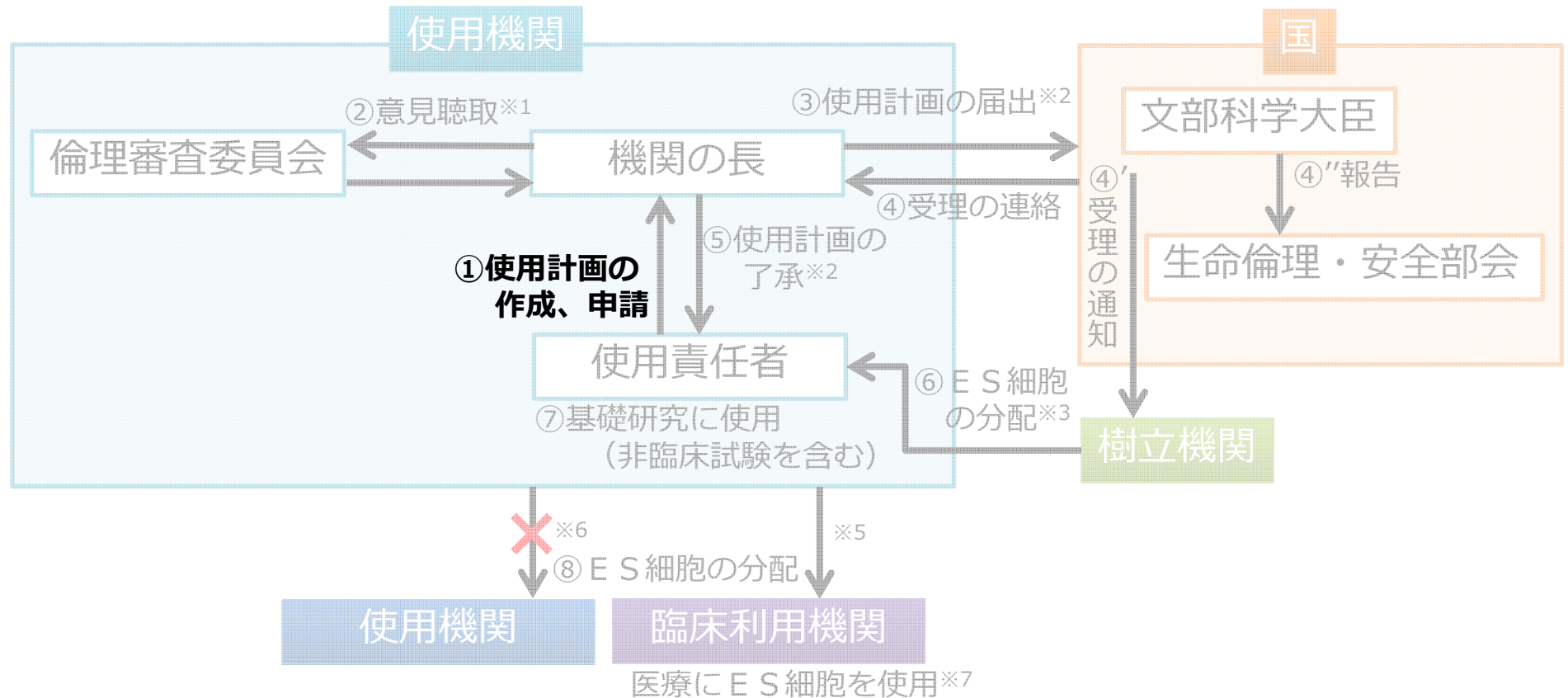
ヒトES細胞株の名称	樹立機関の名称
HES1～6	ES Cell International
H1, H7, H9, H13, H14	WiCell Research Institute
SA002, SA181, SA611	Cellartis AB
HUES1～17	HUES Cell Facility
Man-5, Man-7, Man-10	UK Stem Cell Bank

# ヒトES細胞の使用手続



- ※1 使用計画を変更する場合、研究者の氏名等の変更については報告のみで可。
- ※2 使用計画を変更する場合、長は使用計画の了承後に大臣に届出。
- ※3 医療に用いないヒトES細胞については、分配機関を通じた分配も可。
- ※4 使用に際し、個体の生成、ヒト胚・胎児へのヒトES細胞の導入、ヒトES細胞から作成した生殖細胞を用いたヒト胚の作成を禁止。
- ※5 書面により契約を締結の上、無償で分配。契約事項は、※4の禁止事項、他機関にヒトES細胞を分配しないことなど。(分化細胞については、それがヒトES細胞に由来する旨を通知することにより譲渡可。ただし、生殖細胞は譲渡禁止。)
- ※6 遺伝子マーカーを導入するなど、利用しやすいように加工したヒトES細胞については、分配可。(分化細胞については、それがヒトES細胞に由来する旨を通知することにより、譲渡可。ただし、生殖細胞の譲渡については、契約等が必要。)
- ※7 法令(再生医療等安全性確保法、医薬品医療機器等法)に基づく医療への使用に限る。(上記法令に基づかない海外の臨床利用機関へのヒトES細胞の分配は不可。)

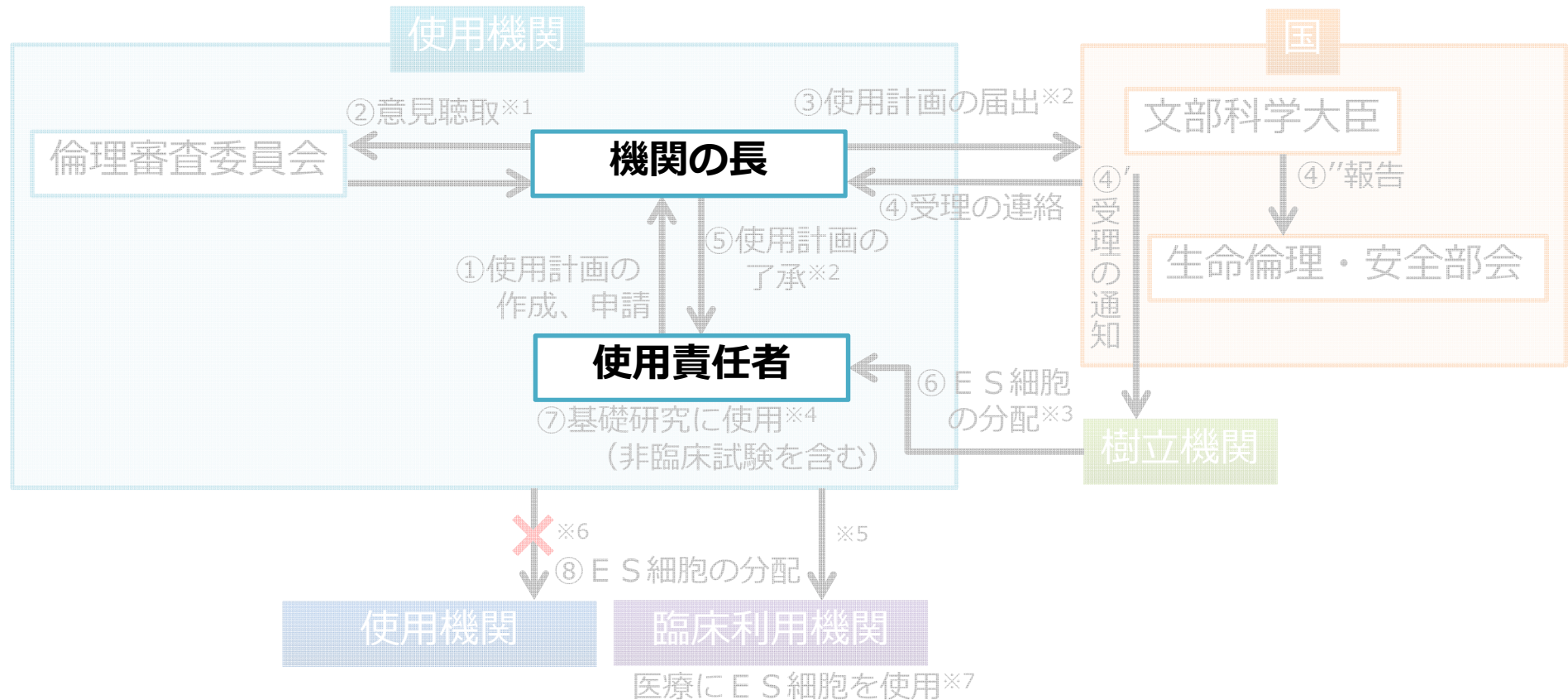
# ヒトES細胞の使用手続



- ※1 使用計画を変更する場合、研究者の氏名等の変更については報告のみで可。
- ※2 使用計画を変更する場合、長は使用計画の了承後に大臣に届出。
- ※3 医療に用いないヒトES細胞については、分配機関を通じた分配も可。
- ※4 使用に際し、個体の生成、ヒト胚・胎児へのヒトES細胞の導入、ヒトES細胞から作成した生殖細胞を用いたヒト胚の作成を禁止。
- ※5 書面により契約を締結の上、無償で分配。契約事項は、※4の禁止事項、他機関にヒトES細胞を分配しないことなど。(分化細胞については、それがヒトES細胞に由来する旨を通知することにより譲渡可。ただし、生殖細胞は譲渡禁止。)
- ※6 遺伝子マーカーを導入するなど、利用しやすいように加工したヒトES細胞については、分配可。(分化細胞については、それがヒトES細胞に由来する旨を通知することにより、譲渡可。ただし、生殖細胞の譲渡については、契約等が必要。)
- ※7 法令(再生医療等安全性確保法、医薬品医療機器等法)に基づく医療への使用に限る。(上記法令に基づかない海外の臨床利用機関へのヒトES細胞の分配は不可。)

使用計画書の記載事項		新規の手續			変更の手續				
		倫理審査 委員会 への付議	国への 届出	機関の長 の了承	倫理審査 委員会 への付議	機関の長 の了承	国への 届出		
①	使用計画の名称	必要	必要	必要	必要	必要	必要		
②	使用機関の名称及び所在地、 使用機関の長の氏名				<del>不要</del>	<del>不要</del>	必要		
③	使用 責任 者				氏名	必要	必要	必要	
	略歴、研究業績、 教育研修受講歴				役割				
④	研究 者				氏名	必要	必要	必要	
	略歴、研究業績、 教育研修受講歴				役割				<del>不要(報告)</del>
⑤	使用の目的・必要性				必要	必要	必要	必要	必要
⑥	使用の方法・期間								
⑦	ヒトES細胞の入手先・細胞 株の名称				必要	必要	必要	必要	必要
⑧	使用終了後の取扱い								
⑨	使用機関の基準（施設・人 員・技術的能力・規則・教育 研修計画）				必要	必要	必要	必要	必要
⑩	外国から提供されるES細胞 の樹立及び譲受けの条件								
⑪	その他必要な事項	<del>不要(報告)</del>	<del>不要(報告)</del>	<del>不要(報告)</del>					

# ヒトES細胞の使用手続

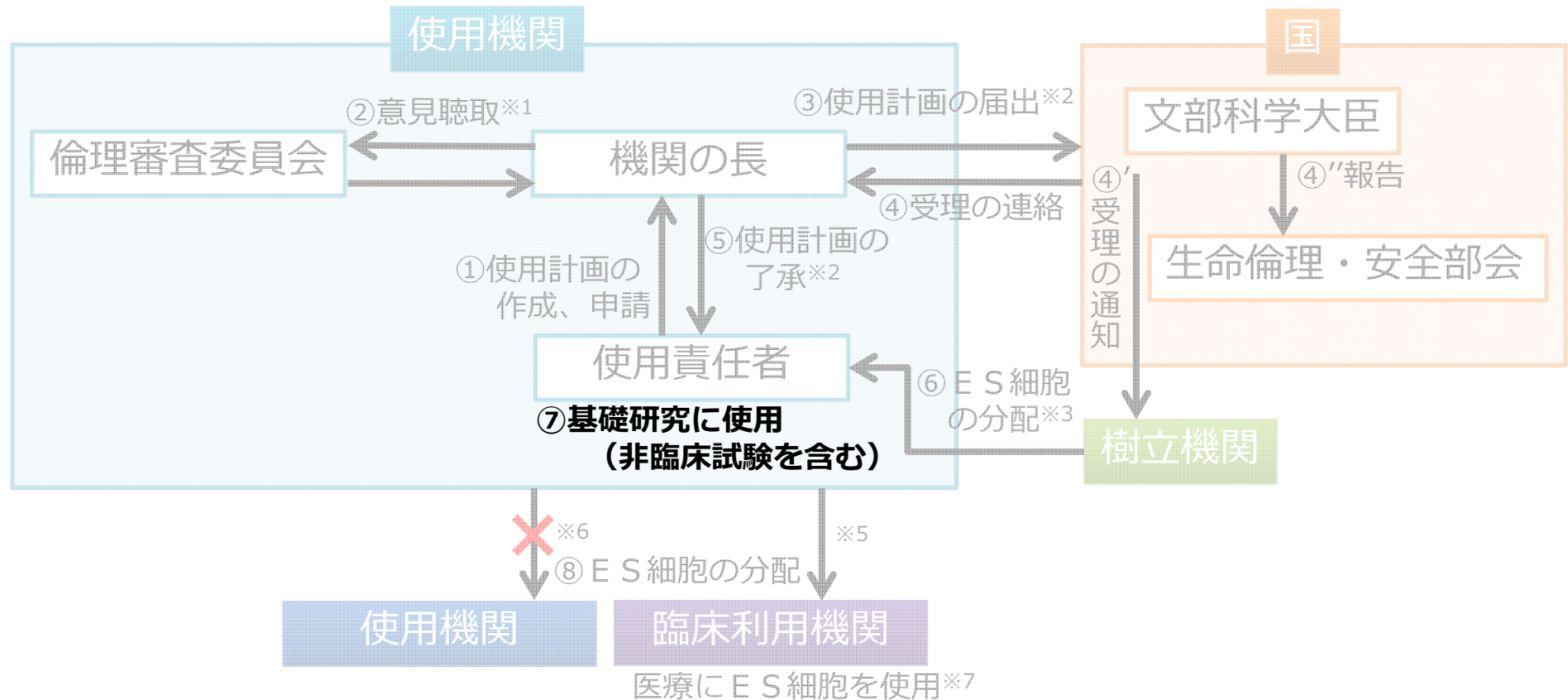


- ※1 使用計画を変更する場合、研究者の氏名等の変更については報告のみで可。
- ※2 使用計画を変更する場合、長は使用計画の了承後に大臣に届出。
- ※3 医療に用いないヒトES細胞については、分配機関を通じた分配も可。
- ※4 使用に際し、個体の生成、ヒト胚・胎児へのヒトES細胞の導入、ヒトES細胞から作成した生殖細胞を用いたヒト胚の作成を禁止。
- ※5 書面により契約を締結の上、無償で分配。契約事項は、※4の禁止事項、他機関にヒトES細胞を分配しないことなど。(分化細胞については、それがヒトES細胞に由来する旨を通知することにより譲渡可。ただし、生殖細胞は譲渡禁止。)
- ※6 遺伝子マーカーを導入するなど、利用しやすいように加工したヒトES細胞については、分配可。(分化細胞については、それがヒトES細胞に由来する旨を通知することにより、譲渡可。ただし、生殖細胞の譲渡については、契約等が必要。)
- ※7 法令(再生医療等安全性確保法、医薬品医療機器等法)に基づく医療への使用に限る。(上記法令に基づかない海外の臨床利用機関へのヒトES細胞の分配は不可。)

## 分配使用指針（機関の長、使用責任者、研究者の業務・要件）

	業 務 内 容	要 件
使用機関の長	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 使用計画及びその変更を確認し実施を了承</li> <li>・ 必要に応じ、使用責任者に指示</li> <li>・ ヒトES細胞の使用を監督</li> <li>・ ES使用指針を周知徹底・遵守</li> <li>・ 教育研修計画を策定・実施（第25条）</li> </ul>	—
使用責任者	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 使用計画又はその変更の科学的妥当性・倫理的妥当性を検討</li> <li>・ 使用計画書又は使用計画変更書を作成</li> <li>・ 研究者に必要な指示</li> <li>・ ヒトES細胞の使用がES使用指針に従って適切に実施されていることを確認</li> <li>・ 進行状況及び使用計画終了の報告。</li> <li>・ 教育研修に研究者を参加させるなど</li> <li>・ 教育研修を実施。（第26条）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ ヒト又は霊長類のES細胞又はiPS細胞の取扱い実績</li> <li>・ ヒト又は霊長類以外のES細胞又はiPS細胞の取扱い実績＋ヒトES細胞の技術的研修受講歴上記のいずれか。</li> <li>・ 倫理的研修の受講歴</li> </ul>
研究者	ヒトES細胞の取扱い	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ ヒト又は霊長類のES細胞又はiPS細胞の取扱い実績</li> <li>・ ヒトES細胞技術的研修(予定可)上記のいずれか。</li> <li>・ 倫理的研修の受講歴。</li> </ul>

# ヒトES細胞の使用手続



- ※1 使用計画を変更する場合、研究者の氏名等の変更については報告のみで可。
- ※2 使用計画を変更する場合、長は使用計画の了承後に大臣に届出。
- ※3 医療に用いないヒトES細胞については、分配機関を通じた分配も可。
- ※4 使用に際し、個体の生成、ヒト胚・胎児へのヒトES細胞の導入、ヒトES細胞から作成した生殖細胞を用いたヒト胚の作成を禁止。
- ※5 書面により契約を締結の上、無償で分配。契約事項は、※4の禁止事項、他機関にヒトES細胞を分配しないことなど。(分化細胞については、それがヒトES細胞に由来する旨を通知することにより譲渡可。ただし、生殖細胞は譲渡禁止。)
- ※6 遺伝子マーカーを導入するなど、利用しやすいように加工したヒトES細胞については、分配可。(分化細胞については、それがヒトES細胞に由来する旨を通知することにより、譲渡可。ただし、生殖細胞の譲渡については、契約等が必要。)
- ※7 法令(再生医療等安全性確保法、医薬品医療機器等法)に基づく医療への使用に限る。(上記法令に基づかない海外の臨床利用機関へのヒトES細胞の分配は不可。)

## 分配使用指針

### ・使用の要件（第21条）

- ① 次のいずれかに資する基礎的研究であること（科学的合理性及び必要性を有すること）。
  - － ヒトの発生、分化及び再生機能の解明
  - － 新しい診断法、予防法もしくは治療法の開発又は医薬品等の開発
- ② 使用できるヒトES細胞は、ES樹立指針に基づき樹立されたものに限定。
- ③ 外国から分配されたヒトES細胞は、ES樹立指針と同等の基準に基づき樹立されたものであると文部科学大臣が認める場合に使用可能。

※ 生殖細胞作成研究については、生殖細胞の作成についてのICを受けていることが必要。

※ 将来的に医療利用を想定している場合は、医療利用することについてのICを受けていること  
その他のES樹立指針で定める要件を満たして樹立されたヒトES細胞であることが必要。

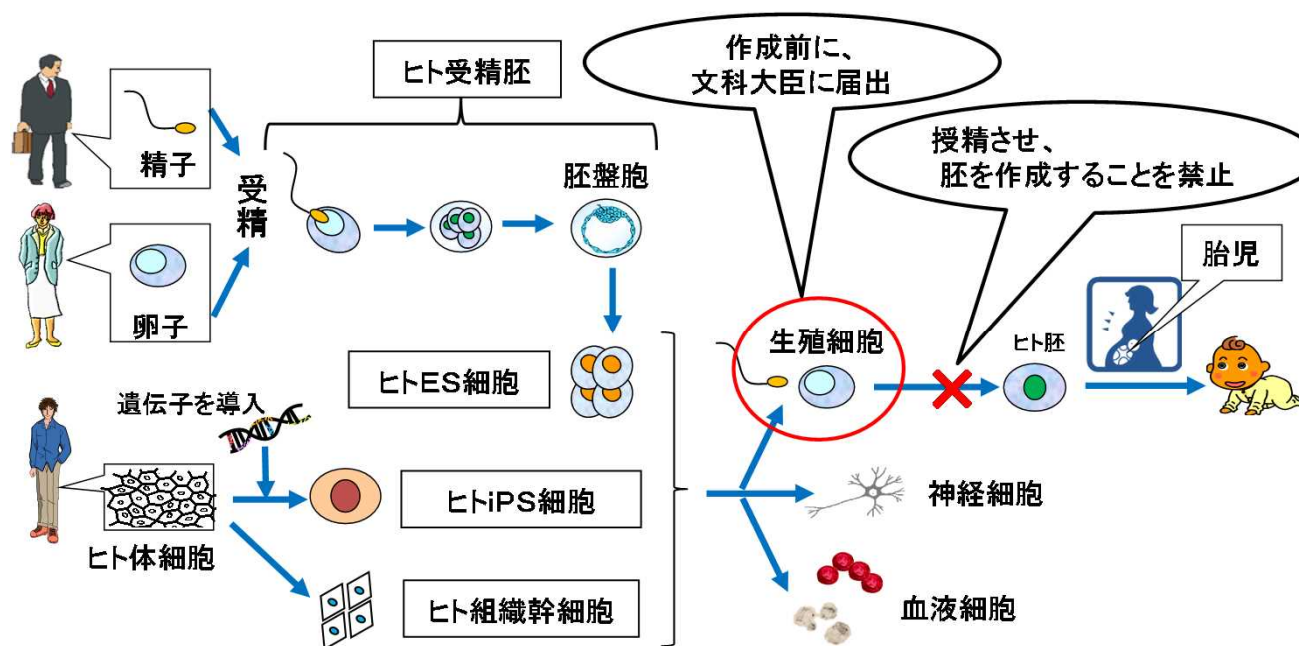
### ・使用機関の基準（第24条）

- ① 必要な施設、人員及び技術的能力を有しているか。
  - － 施設の管理体制（関係者の了解なしに部外者が施設や実験室等にみだりに立ち入ることができないようになっているか、又は保管庫が施錠できるようになっているか。）、必要な実験装置（専用のインキュベーターのほか、クリーンベンチや保管庫（冷凍庫等）などが備えられているか。）
  - － 研究計画を遂行する上で必要な人員が確保されているか
- ② 技術的・倫理的規則が定められているか。
  - － 管理体制や、禁止事項が担保されているか
- ③ 教育研修計画が定められているか。



## ・ 禁止行為（第22条）

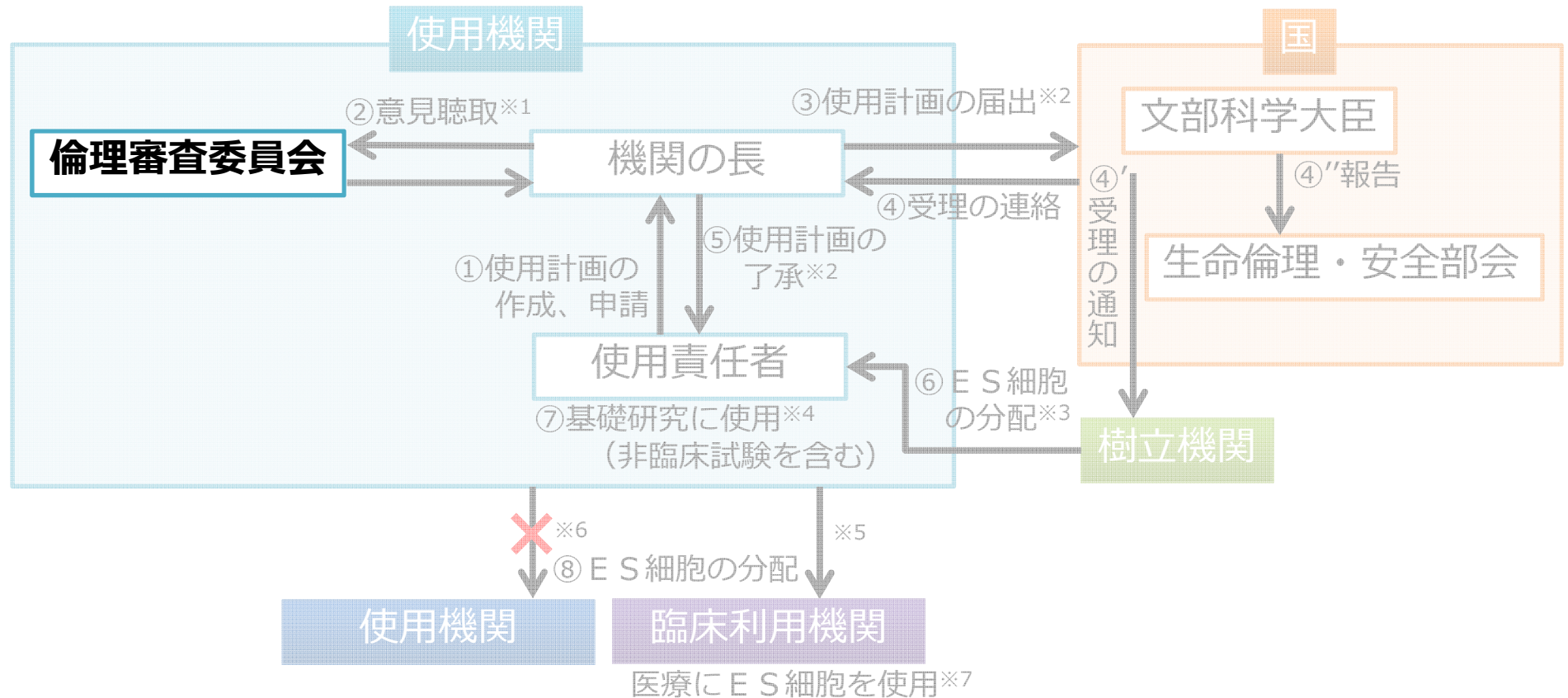
- ヒトES細胞から作成した胚について、人・動物の胎内への移植等によりヒトES細胞から個体を生成すること
- ヒト胚にヒトES細胞を導入すること
- ヒトの胎児にヒトES細胞を導入すること
- ヒトES細胞から作成した生殖細胞を用いてヒト胚を作成すること



## ・ 分化細胞の取扱い（第35条）

作成した分化細胞について、使用計画の終了後に使用・保存する場合や、他の使用機関に譲渡する場合には、倫理審査委員会の審査や国への報告は不要。ただし、譲渡先に対し、分化細胞がヒトES細胞由来である旨を通知すること。

# ヒトES細胞の使用手続



- ※1 使用計画を変更する場合、研究者の氏名等の変更については報告のみで可。
- ※2 使用計画を変更する場合、長は使用計画の了承後に大臣に届出。
- ※3 医療に用いないヒトES細胞については、分配機関を通じた分配も可。
- ※4 使用に際し、個体の生成、ヒト胚・胎児へのヒトES細胞の導入、ヒトES細胞から作成した生殖細胞を用いたヒト胚の作成を禁止。
- ※5 書面により契約を締結の上、無償で分配。契約事項は、※4の禁止事項、他機関にヒトES細胞を分配しないことなど。(分化細胞については、それがヒトES細胞に由来する旨を通知することにより譲渡可。ただし、生殖細胞は譲渡禁止。)
- ※6 遺伝子マーカーを導入するなど、利用しやすいように加工したヒトES細胞については、分配可。(分化細胞については、それがヒトES細胞に由来する旨を通知することにより、譲渡可。ただし、生殖細胞の譲渡については、契約等が必要。)
- ※7 法令(再生医療等安全性確保法、医薬品医療機器等法)に基づく医療への使用に限る。(上記法令に基づかない海外の臨床利用機関へのヒトES細胞の分配は不可。)

## 分配使用指針

### ・ 倫理審査委員会（第27条）

① 使用機関自らが倫理審査委員会（IRB）を設置することを原則とするが、

共同研究先など他の使用機関に設置された倫理審査委員会の活用も可能。

② 倫理審査委員会の要件

- 医学、生物学、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、一般の立場に立って意見を述べられる者から構成
- 使用機関が属する法人の者以外の者が2名以上含まれる
- 男性及び女性がそれぞれ2名以上含まれる
- 利害関係者及び使用責任者の親族が審査に参画しない
- 運営及び審査等に必要な規則が定められ、公開されている

# 倫理審査委員会での審査の要点

## ①研究の目的等は適当か

- ・ 次のいずれかに資する基礎的研究であるか。
  - ヒトの発生、分化及び再生機能の解明
  - 新しい診断法、予防法若しくは治療法の開発又は医薬品等の開発
- ・ ヒト E S 細胞を使用することが、以上の研究において科学的妥当性や必要性を有しているか（←倫理的に容認されるかどうかという観点から）。

## ②使用に供されるヒト E S 細胞が適切なインフォームド・コンセントを受けた上で樹立された細胞かどうか。

特に将来、医療利用を想定している場合は、医療利用することについてのインフォームド・コンセントを受けた上で樹立されたヒト E S 細胞であるかどうか。

## ③使用機関の基準等への適合性

- ・ 必要な施設、人員及び技術的能力を有しているか（同項第 1 号）。
  - 施設の管理体制（関係者の了解なしに部外者が施設や実験室等にみだりに立ち入ることができないようになっているか、又は保管庫が施錠できるようになっているか等）、必要な実験装置（専用のインキュベーターのほか、クリーンベンチや保管庫（冷凍庫等）などが備えられているか等）。
  - 研究計画を遂行する上で必要な人員が確保されているか。
- ・ 技術的・倫理的規則が定められているか。
  - 管理体制や、**禁止事項**が担保されているか等。
- ・ 教育研修計画が定められているか。

## ④使用責任者、研究者の要件

- ・ 責任者は、倫理的な識見のほか、十分な専門的知識及び技術的能力を有しているか。
- ・ 責任者と研究者は、動物又はヒトの E S 細胞又は i P S 細胞の取扱い実績はあるか。

## 分配使用指針

### ・ 進行状況の報告（第32条）

- 使用責任者は、ヒトES細胞の使用の進行状況を使用機関の長及び倫理審査委員会に随時報告。
- 生殖細胞の作成を行う場合、使用責任者は、年1回以上、生殖細胞作成状況報告書を作成し、使用機関の長に提出。
- 使用機関の長は、生殖細胞作成状況報告書を受けた後、速やかに（原則として終了後1か月以内）、その写しを倫理審査委員会及び文部科学大臣にそれぞれ提出。

### ・ 使用計画の終了手続（第33条）

- 使用を終了したときは残余のヒトES細胞について、速やかに分配元の樹立・分配機関との合意に基づき廃棄するか、当該樹立機関・分配機関に返還・譲渡。
- 使用責任者は、使用計画終了報告書を作成し、使用機関の長に提出。
- 使用機関の長は、使用計画終了報告書を受けた後、速やかに（原則として終了後1か月以内）、その写しを分配元の樹立・分配機関、倫理審査委員会及び文部科学大臣にそれぞれ提出。

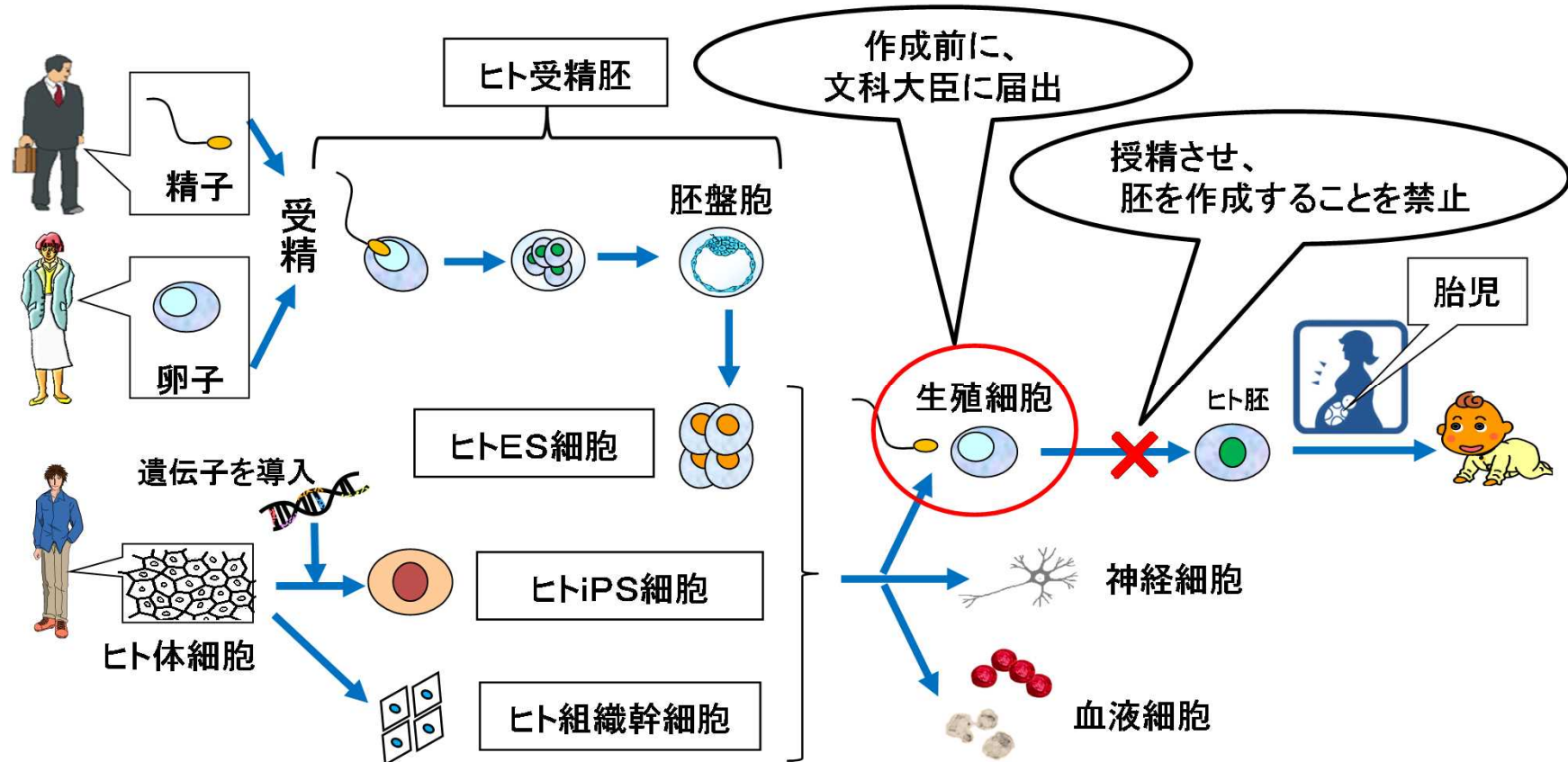
### ・ 研究成果の公開（第34条）

- ヒトES細胞の使用により得られた研究成果は、原則として公開。
- 上記公開をする場合、ヒトES細胞の使用がES使用指針に適合して行われたことを明示。

### ・ 指針不適合の公表（第38条）

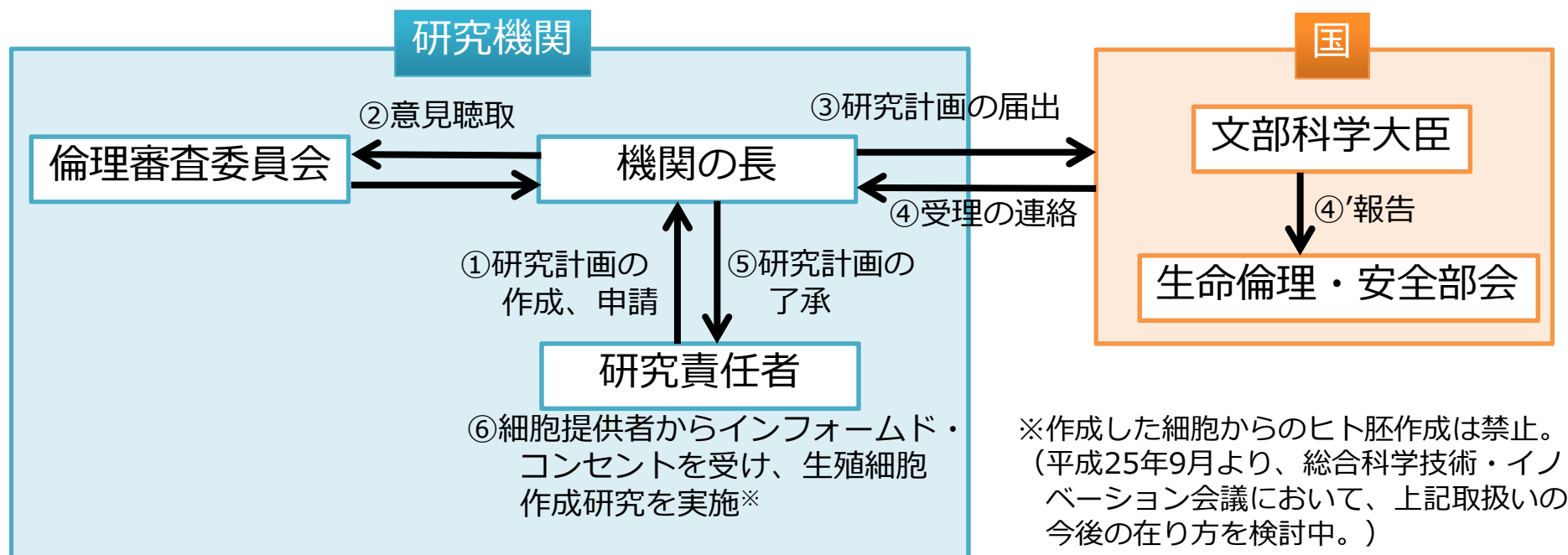
# ヒト i P S ・ 組織幹細胞指針関係

- i P S 細胞や組織幹細胞については、E S 細胞のように胚を壊して樹立されるといった倫理的問題はないものの、生殖細胞を作り、受精させ、人を誕生させるといった点で倫理的問題がある。
- このため、平成22年より、ヒト幹細胞からの生殖細胞の作成については、「ヒトE S 細胞の分配および使用に関する指針」及び「ヒト i P S 細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針」に基づき、文部科学大臣への届出を求めるとともに、当該生殖細胞から胚を作成することを禁止。



# 「ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針」の概要

## ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞作成研究の手続

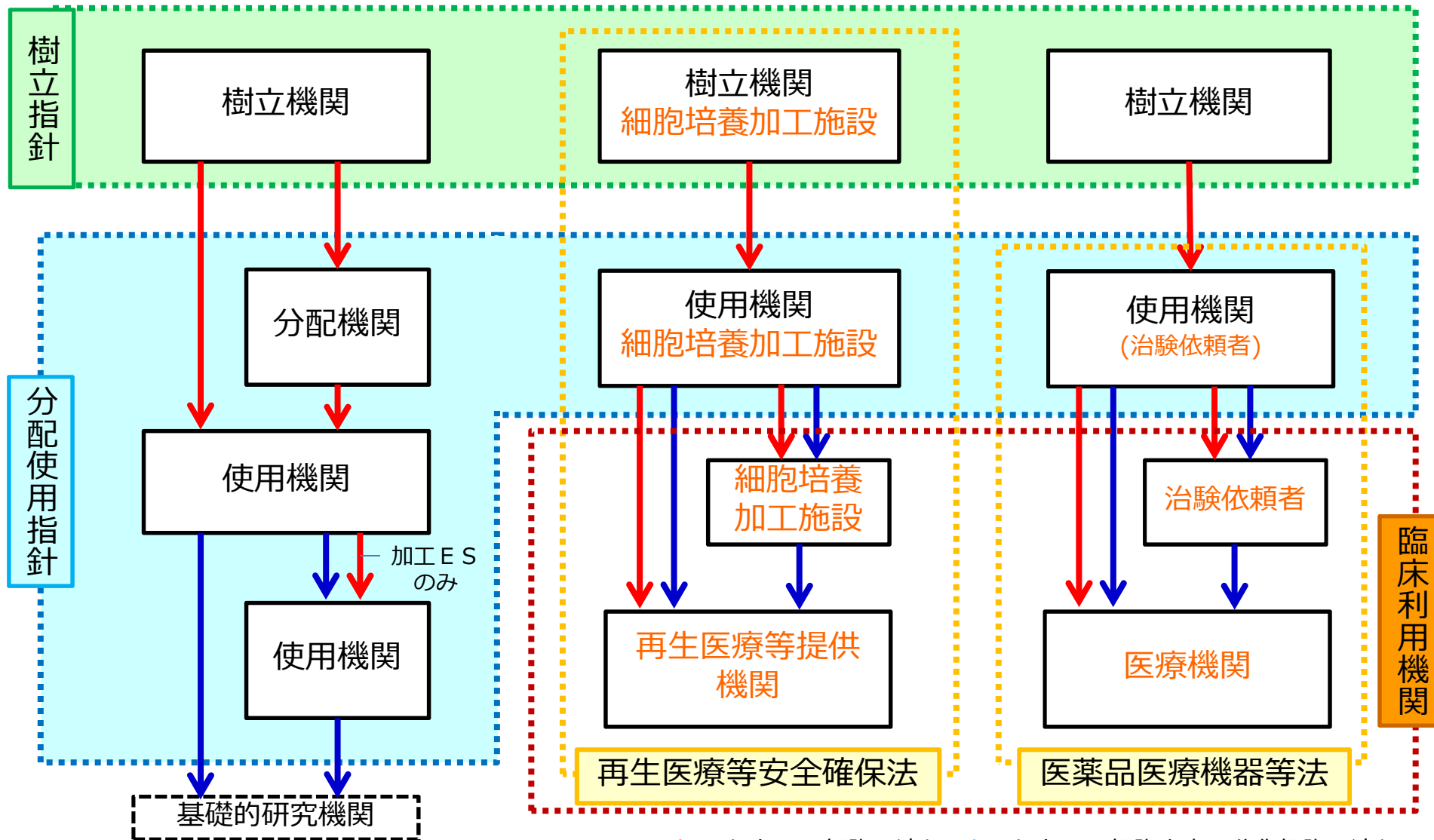


# ヒトES細胞の利用目的により適用される手続き

基礎的研究利用  
のみの場合

再生医療等安全性確保法  
の適用を受ける場合

医薬品医療機器等法  
の適用を受ける場合



→ : ヒトES細胞の流れ    → : ヒトES細胞由来の分化細胞の流れ



- 指針本文、ガイダンスその他の情報は、  
「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」  
のウェブサイト  
([http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/hito\\_es.html](http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/hito_es.html))  
に掲載されています。



- ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針
  - 指針本文 (平成26年11月25日告示・施行)
- ガイダンス
  - ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針 ガイダンス
  - ガイダンス本文
  - (別冊) 使用計画の実施の手引き
- 様式一覧
  - ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針
  - 使用機関関係

- 手続について、不明な点や説明会の要望等がありましたら、  
以下までお問い合わせください。

(お問い合わせ先)

文部科学省 研究振興局 生命倫理・安全対策室

TEL : 03-5253-4111 (内線4108)

FAX : 03-6734-4114

E-mail : [ethics@mext.go.jp](mailto:ethics@mext.go.jp)