

「ヒトE S細胞の樹立に関する指針」、「ヒトE S細胞の使用に関する指針」 及び「ヒトE S細胞の分配機関に関する指針」の改正について

1. 趣旨

平成26年11月の総合科学技術・イノベーション会議の答申を受け、海外機関への臨床目的での分配を可能とするとともに、これまでのE S指針の運用状況を踏まえ、その他分配や計画書の記載・変更に関する手続等について、所要の見直しを行う。

2. 概要

I. ヒトE S細胞の分配関係

(1) 海外機関への臨床目的での分配について

研究に係る国際協力等の観点も踏まえ、海外機関に分配するヒトE S細胞について、臨床目的に供する扱いも可能とする。

(2) 無償分配の在り方について

使用機関からの分配については、臨床応用を目的としたヒトE S細胞の使用（非臨床試験）により、当該ヒトE S細胞に医療上の安全性に係る情報等の付加価値が生じる場合があるため、必ずしも無償分配は求めないこととする。

(3) その他

- ・使用機関から他の使用機関への分配を可能とする。
- ・E S指針が直接適用されない海外機関への分配については、これまでの海外分配計画を廃止し、E S指針に準じた取扱い要件を分配先との契約等により担保する。

II. 計画書に関する手続関係

(1) 計画書の記載項目について

実態に合わせて不要な手続を簡素化させるため、使用計画において「研究者の氏名・略歴・研究業績」等、「使用終了後におけるヒトE S細胞の取扱い」及び「ヒトE S細胞株の名称」の記載を求めないこととする。

(2) 計画書の軽微な変更について

機関の長の異動に伴う国への届出（「機関の長の氏名」の変更届）の提出は不要とする。計画内容の本質に直接関わらない変更や、用語・名称の修正など技術的な変更等については、倫理審査委員会への意見聴取や国への届出は特に要しない旨の規定を設ける。

III. 倫理審査委員会関係

E S指針における使用機関及び分配機関の倫理審査委員会の要件を医学系指針等に合わせるものとする。また、計画内容の軽微な変更等について書面による迅速審査が可能であることを明確化する。

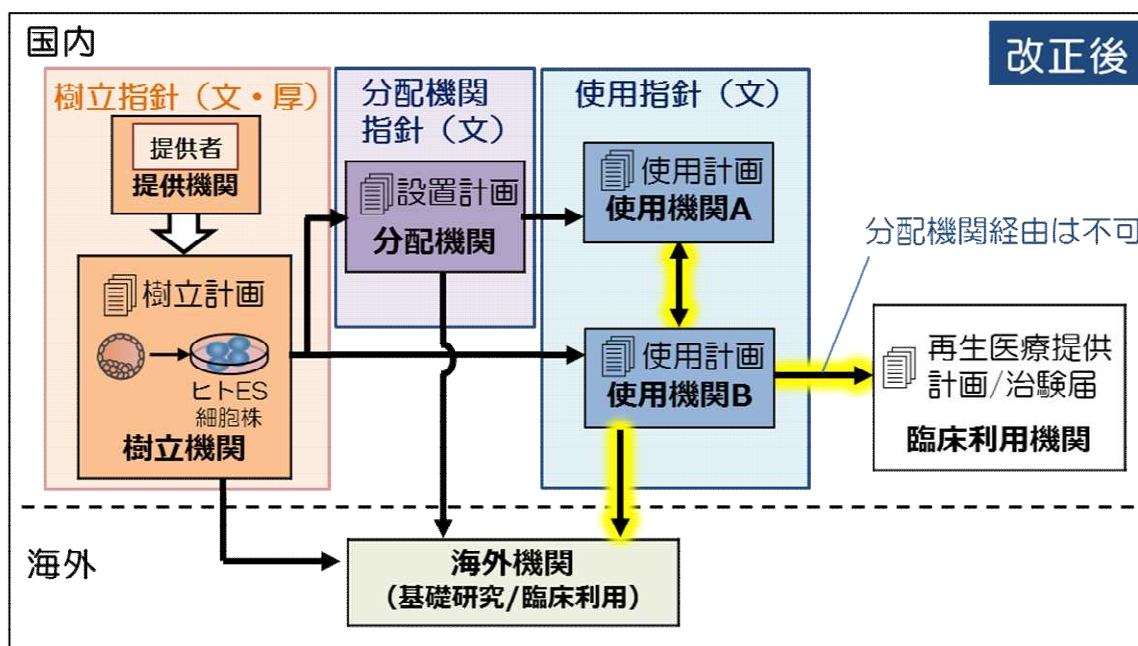
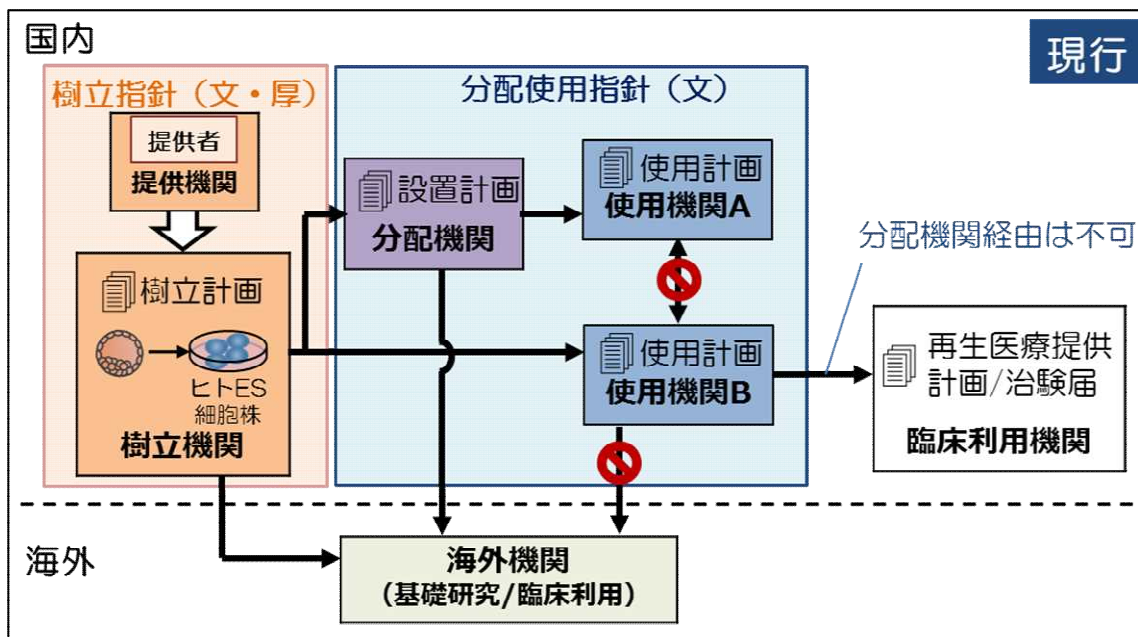
IV. 指針の整備について

複雑化している「ヒトE S細胞の分配及び使用に関する指針」を分かりやすくするため、分配に関する規定を中心に改めて整理を行った上で、同指針を「ヒトE S細胞の使用に関する指針」と「ヒトE S細胞の分配機関に関する指針」に分けて整備する。

V. 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。

（参考 1）E S 細胞の分配手続について（イメージ）



→ E S 細胞の分配（無償に限る） → E S 細胞の分配（有償も可）

補足

- ・ E S 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。