

医政研発 0401 第 2 号
薬生機審発 0401 第 4 号
平成 31 年 4 月 1 日

各 $\left[\begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保 健 所 設 置 市} \\ \text{特 別 区} \\ \text{地方厚生（支）局} \end{array} \right]$ 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局研究開発振興課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
(公 印 省 略)

「ヒトES細胞の樹立に関する指針」の全部改正について

ヒトES細胞の樹立に当たっては、これまで「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）により、適正な実施を図ってきたところですが、今般、別添 1 のとおり、平成 31 年 4 月 1 日付けで当該指針の全部を改正し、告示の日から 3 か月を経過した日（平成 31 年 7 月 1 日）から適用することとしました。改正の趣旨は下記 1、主な改正内容は下記 2 のとおりです。

つきましては、御了知いただくとともに、管下において研究に携わる者全てに当該指針が遵守され、各研究機関において必要な組織体制や内規の整備等の対応が行われるよう、周知をいただきますようお願い致します。

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、文部科学省において併せて見直しを行い、別添 2 及び 3 のとおり、「ヒトES細胞の使用に関する指針」（平成 31 年文部科学省告示第 68 号）及び「ヒトES細胞の分配機関に関する指針」（平成 31 年文部科学省告示第 69 号）を告示しております。

また、本指針の各規定の解釈や具体的な手続の留意点等については、追って「ガイドダンス」を改正し、文部科学省及び厚生労働省のホームページに掲載するので、適宜参照いただきますようお願いいたします。

記

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（CSTI）の指摘やこれまでの運用状況等を踏まえ、ヒトES細胞の海外機関への臨床目的での分配を可能とす

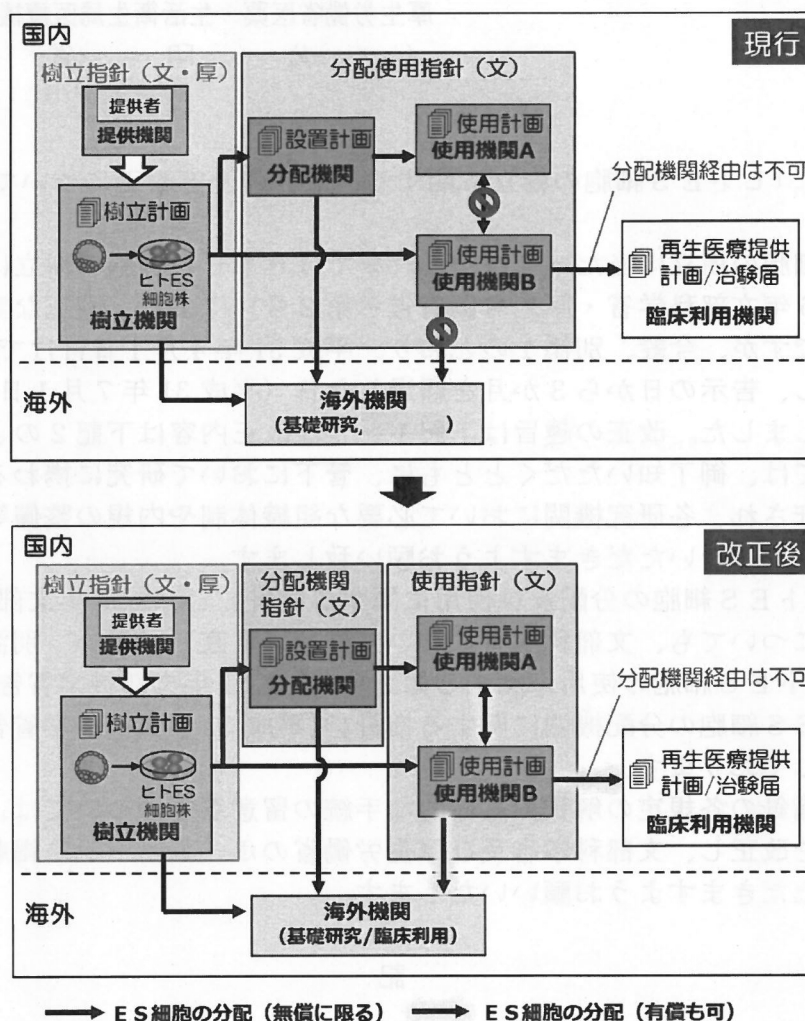
るとともに、計画書の記載・変更に関する手続等の合理化等を行う。

2. 主な改正内容

(1) 海外機関へのヒトES細胞の分配について

- ヒトES細胞の樹立機関から海外機関へのヒト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。
- 海外機関へ分配する場合については、これまで求めていた海外分配計画の作成に替えて、ES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し、文部科学大臣に報告することとする。

(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。

(2) 樹立計画書の記載項目について

- ヒトES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。)
- 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。

(3) 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

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。

(4) 倫理審査委員会について

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とする。

(5) その他

記載の適正化・簡素化を行うなど、所要の改正を行う。

以上

