

平成31年1月28日

国立大学法人研究担当理事・副学長協議会(第12回)

ライフサイエンス分野の取組について

文部科学省 研究振興局
ライフサイエンス課長
仙波 秀志



文部科学省

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

1. 健康・医療分野の研究開発

- 各省連携プロジェクト
- 文部科学省の取組

2. ライフサイエンス研究の推進に関連する 法令・指針等

- 動物実験等の実施に関する基本指針について
- ライフサイエンス分野における生命倫理・安全対策

健康・医療分野における各省連携プロジェクト

【疾患領域対応型統合プロジェクト】

横断型統合プロジェクト
(①～⑤)・事業 と
疾患領域対応型統合プロジェクト
(⑥～⑨)・事業
を連携させて推進し、
AMED全事業で目的を
達成。

がん

⑥ ジャパン・キヤンサー
リサーチ・プロジェクト
早期診断・新たな治療法（免疫
療法）等を通じた生存率の向上

脳とこころ

⑦ 脳とこころの健康大国
実現プロジェクト
精神・神経疾患対策等による
健康寿命の拡大

感染症

⑧ 新興・再興感染症制御
プロジェクト
治療・診断薬、ワクチン開発等
を通じた感染症対策の推進

難病

⑨ 難病克服プロジェクト
難病の病因・病態の解明、
画期的な診断・治療法の開発
の推進によるQOLの向上

【疾患領域対応型事業】

横断型統合プロジェクト

医薬品・医療機器
開発への取組

① オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト（革新的医薬品・希少疾病用医薬品などの開発促進によるQOLの向上）

② オールジャパンでの医療機器開発プロジェクト（医療・介護機器の開発促進によるQOLの向上）

臨床研究・治験への取組

③ 革新的医療技術創出拠点プロジェクト（基礎と臨床の連携強化による医薬品開発等の体制整備）

世界最先端医療の
実現に向けた取組

④ 再生医療実現プロジェクト（iPS細胞・ES細胞等の利活用促進を通じた疾患対応への貢献）

⑤ 疾病克服に向けたゲノム医療実現プロジェクト（個人の特性を考慮したきめ細かい医療の実現）

【横断型事業】（ICT関連研究基盤構築・研究開発^(※)、革新的先端研究開発、産学官連携による研究開発・研究基盤整備、生物資源等の整備、国際展開 他）

成果目標（KPI）を設定し、1人のPDの下で複数の事業を統合的に推進する必要があるものを「統合プロジェクト（①～⑨）」としている。

※ 健康・医療戦略推進本部の下の次世代医療ICT基盤協議会での具体的検討等を踏まえる

健康・医療分野の研究開発の推進 (文部科学省)

2019年度予算額 (案) : 85,372百万円
(前年度予算額 : 84,754百万円)
※復興特別会計に別途1,597百万円 (1,584百万円) 計上
※運営費交付金中の推計額含む



概要

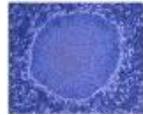
- 健康・医療戦略(平成26年7月閣議決定)等に基づき、iPS細胞等による世界最先端の医療の実現や、疾患の克服に向けた取組を推進するとともに、臨床応用・治験や産業応用へとつなげる取組を実施。
- 日本医療研究開発機構(AMED)における基礎から実用化までの一貫した研究開発を関係府省と連携して推進するため、文部科学省においては、大学・研究機関等を中心とした医療分野の基礎的な研究開発を推進する。

※日本医療研究開発機構に係る経費:総額608億円(復興特別会計を含む)

世界最先端の医療の実現

【再生医療】

京都大学iPS細胞研究所を中核とした研究機関の連携体制を構築し、関係府省との連携の下、革新的な再生医療・創薬をいち早く実現するための研究開発を推進。



○再生医療実現拠点ネットワークプログラム 9,066百万円(8,993百万円)

【ゲノム医療】

既存のバイオバンク等の研究基盤・連携ハブとしての再構築、大規模なコホート研究等を実施し、疾患の個別化予防等の次世代医療の実現に向けた基盤整備を推進。

○東北メディカル・メガバンク計画(健常者コホート) 1,457百万円(1,360百万円)

<参考:復興特別会計> 1,597百万円(1,584百万円)

臨床研究・治験への取組

【橋渡し研究】

アカデミア等の優れた基礎研究の成果を臨床研究・実用化へ効率的に橋渡しができる体制を我が国全体で構築し、より多くの革新的な医薬品・医療機器等を持続的に創出。

切れ目のない実用化支援



○橋渡し研究戦略的推進プログラム 4,982百万円(4,752百万円)

疾病領域ごとの取組

【がん】

がんの生物学的な本態解明に迫る研究等を推進して、画期的な治療法や診断法の実用化に向けた研究を推進。

○次世代がん医療創成研究事業 3,651百万円(3,550百万円)

【精神・神経疾患】

精神・神経疾患の克服に向け、非ヒト霊長類研究等の我が国の強みを生かし、ヒト脳の神経回路レベルでの動作原理等の解明を目指す。

○脳科学研究戦略推進プログラム・革新的技術による脳機能ネットワークの全容解明プロジェクト 6,662百万円(5,954百万円)

【感染症】

アジア・アフリカの海外研究拠点での疫学研究、BSL4施設を中核とした感染症研究拠点への研究支援、創薬シーズの標的探索研究等を行う。

○感染症研究革新イニシアティブ 1,650百万円(1,580百万円)

その他の重点プロジェクト等

【バイオ創薬】

アカデミアの優れた技術シーズを用いて医薬品等に係る革新的な基盤技術を開発するとともに、技術パッケージの確立により企業導出を目指す。

○先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業 1,261百万円(新規)

【その他】

医薬品・医療機器開発、先端的な基礎研究、老化メカニズムの解明・制御に向けた取組、バイオリソースの整備、国際共同研究、産学連携の取組等を推進。



※日本医療研究開発機構による支援とともに、理化学研究所や量子科学技術研究開発機構等において、健康・医療を支える基礎・基盤研究を実施。

再生医療実現拠点ネットワークプログラム

2019年度予算額（案）：9,066百万円
（前年度予算額）：8,993百万円



背景・課題

健康・医療戦略（平成26年7月閣議決定）及び医療分野研究開発推進計画（平成26年7月健康・医療戦略推進本部決定）等に基づき、iPS細胞等を用いた革新的な再生医療・創薬をいち早く実現するための研究開発の推進を図る。

事業概要

京都大学iPS細胞研究所を中核拠点とした研究機関の連携体制を構築し、厚生労働省及び経済産業省との連携の下、iPS細胞等を用いた革新的な再生医療・創薬をいち早く実現するための研究開発を推進する。

I iPS細胞研究中核拠点 2,700百万円

臨床応用を見据えた安全性・標準化に関する研究等を実施
再生医療用iPS細胞ストックを構築

II 疾患・組織別実用化研究拠点 再生医療の実現化ハイウェイ 3,540百万円

疾患・組織別に再生医療の実現を目指した研究
再生医療のいち早い実現のため、関係省庁が連続的に再生医療研究を支援

III 技術開発個別課題 580百万円

再生医療の実現等に資する基盤技術開発や、臨床応用の幅を広げる研究

IV 幹細胞・再生医学イノベーション創出プログラム 520百万円

次世代の再生医療・創薬の実現に資する挑戦的な研究開発

V 疾患特異的iPS細胞の利活用促進・難病研究加速プログラム 1,050百万円

患者由来のiPS細胞を用いた疾患発症機構の解明、創薬研究や予防・治療法の開発等を更に加速
iPS細胞の利活用を促進

再生医療研究のサポート体制構築 676百万円

知財戦略、規制対応等の支援体制を構築し、iPS細胞等の実用化を推進

【事業スキーム】

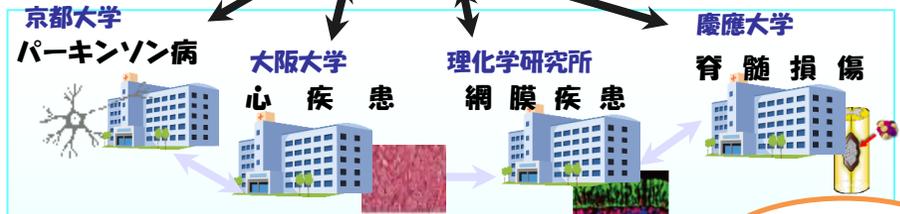


iPS細胞研究中核拠点

- 世界最高水準の基礎研究能力を最大限に活かし、安全かつ標準的な再生医療用iPS細胞を確立



10年間の長期かつ集中的支援



疾患・組織別実用化研究拠点

- 分化細胞の安全性、品質評価システムの構築
- 効果的・効率的に再生医療を実施するための技術開発

基礎から臨床までの研究を迅速かつ重点的に実施

世界に先駆けて再生医療を実現！

10年間で約1,100億円の支援

【これまでの主な成果】

- ・既に実施している加齢黄斑変性症（目の難病）に対する臨床研究に加え、新たに2018年度、パーキンソン病を対象とした治験が開始された。
- ・さらに重症心不全、血小板減少症等についても1例目の移植に向けて準備が進められている。

背景・課題

健康・医療戦略(平成26年7月閣議決定)及び医療分野研究開発推進計画(平成26年7月健康・医療戦略推進本部決定)等に基づき、全国に橋渡し研究拠点を整備し、アカデミア等の基礎研究の成果を一貫して実用化に繋ぐ体制を構築する。

事業概要

全国の大学等の橋渡し研究支援拠点において、アカデミア等の優れた基礎研究の成果を臨床研究・実用化へ効率的に橋渡しができる体制を構築し、拠点内外のシーズの積極的支援や産学連携の強化を通じて、より多くの革新的な医薬品・医療機器等を持続的に創出する。

○拠点体制の構築 500百万円

- ・プロジェクト管理や知財等の支援人材による、拠点内外のシーズに対する実用化までの一貫した支援体制を構築。
- ・事業期間中2-5年内の自立化を目指す。

※拠点:北海道大学(分担:旭川医科大学、札幌医科大学)、東北大学、筑波大学、東京大学、慶応義塾大学、名古屋大学、京都大学、大阪大学、岡山大学、九州大学

○ネットワークの強化 350百万円

- ・企業や異分野の研究者とのマッチングによるシーズ開発の加速。
- ・専門人材の育成。

○シーズの育成 3,961百万円

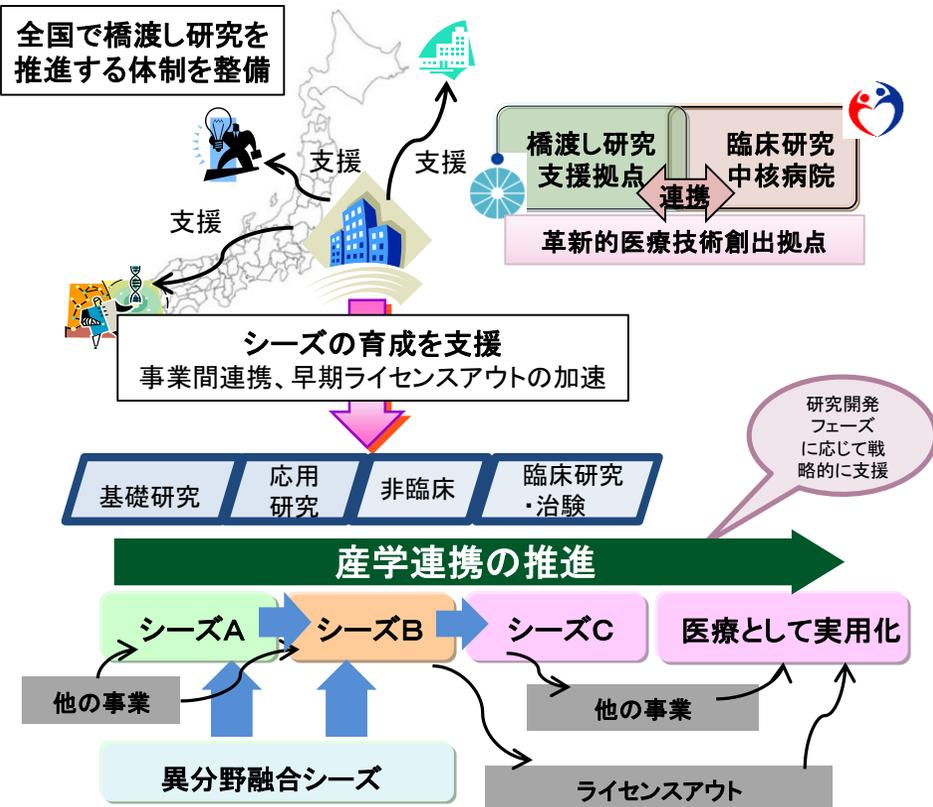
- ・拠点の機能・ノウハウの活用やシーズの進捗管理の徹底により、企業へのライセンスアウトや他事業への導出、実用化を促進。
- ・特に、医工連携やICT活用等による異分野融合シーズの創出を推進。

【事業スキーム】

○拠点強化・シーズA



○シーズB・C(研究費支援シーズ)



背景・課題

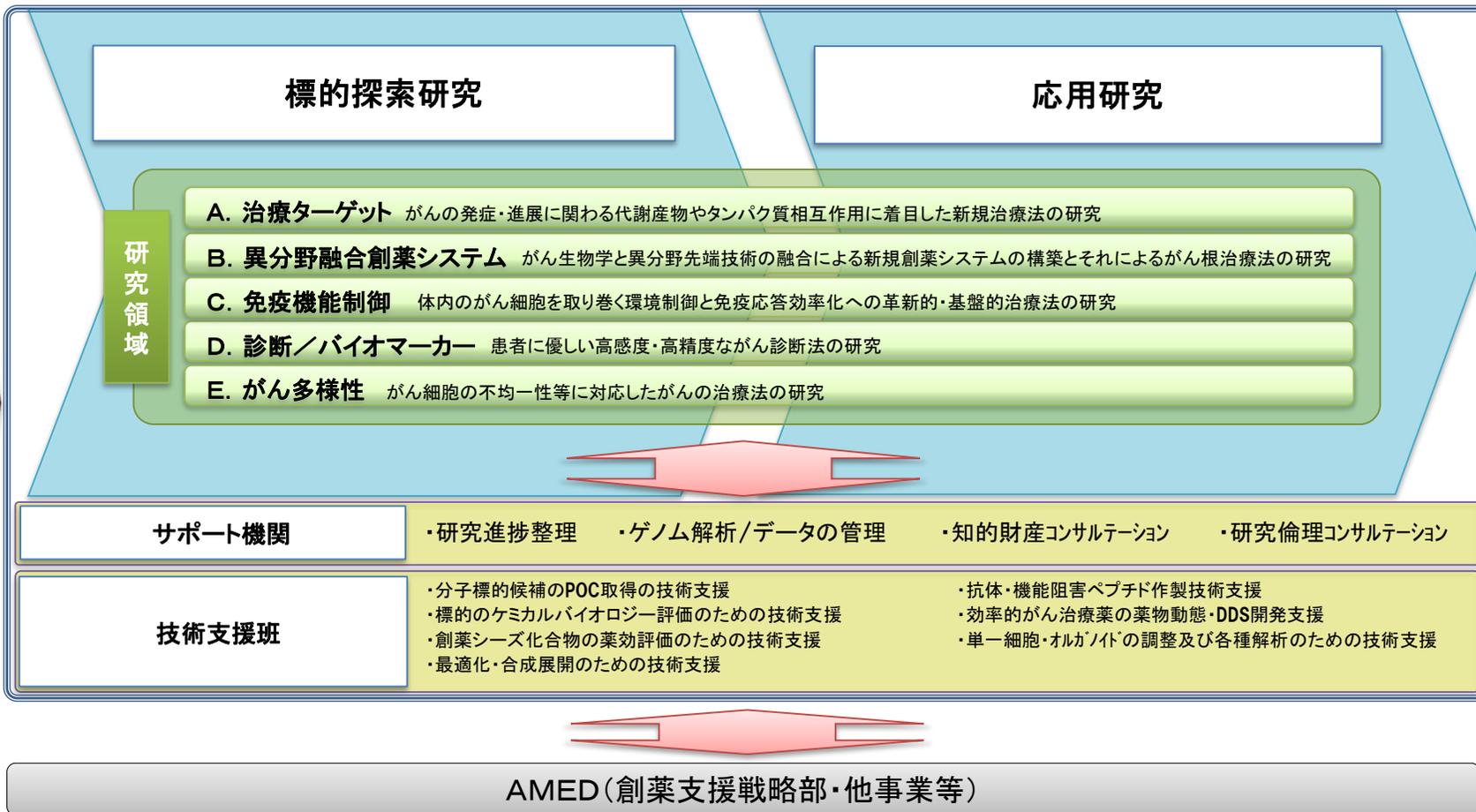
我が国の死亡原因の1位であるがんの新たな治療法の開発は課題であり、健康・医療戦略（平成26年7月閣議決定）及び医療分野研究開発推進計画（平成26年7月健康・医療戦略推進本部決定）において、がんの本態解明に係る基礎研究から実用化に向けた研究の推進が掲げられている。

事業概要

ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクトの一環として、がんの生物学的な本態解明に迫る研究、がんゲノム情報など患者の臨床データに基づいた研究及びこれらの融合研究を推進して、画期的な治療法や診断法の実用化に向けて研究を加速し、早期段階で製薬企業等への導出を目指す。

基礎研究（研究者の自由な発想に基づく研究）

非臨床研究等（革新的がん医療実用化研究事業・企業等）



【事業スキーム】



脳科学研究の戦略的な推進

2019年度予算額(案) : 6,662百万円
(前年度予算額) : 5,954百万円



(脳科学研究戦略推進プログラム・革新的技術による脳機能ネットワークの全容解明プロジェクト)

背景・課題

- ・認知症やうつ病などの精神・神経疾患の克服は世界共通の課題であり、健康・医療戦略(平成26年7月閣議決定)及び医療分野研究開発推進計画(平成26年7月健康・医療戦略推進本部決定)において、脳神経回路・機能の解明に向けた研究開発や基盤整備の強力な推進が掲げられている。
- ・G7伊勢志摩サミット(平成28年5月)でも、国際連携による脳科学研究の取組の加速について各国首脳により確認された。

事業概要

精神・神経疾患の克服等に向け、非ヒト霊長類研究等の我が国の強み・特色を生かしつつ、ヒトの脳の神経回路レベルでの動作原理等の解明を目指す。脳画像等の大規模データベース構築のための技術基盤を整備し、ライフステージに応じた健常から疾患に至る脳画像等の総合的解析研究などを実施する。

脳科学研究戦略推進プログラム(脳プロ) 1,811百万円

・融合脳

(臨床と基礎研究の連携強化による精神・神経疾患の克服)

・環境適応脳(行動選択・環境適応を支える脳機能原理の抽出と解明)

融合脳～認知症～

2019年度の拡充課題において、若手を中心とした異分野との融合による認知症発症の危険因子との関連解明と、それにもとづく新規治療シーズ創出を目指した研究開発を推進する。

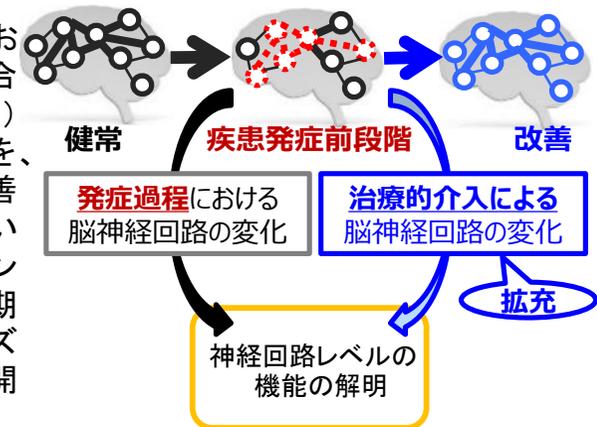


革新的技術による脳機能ネットワークの全容解明プロジェクト(革新脳) 3,225百万円

霊長類の高次脳機能を担う神経回路の全容をニューロンレベルで解明

国際脳～ライフステージ～

2019年度の拡充課題において、精神・神経疾患(統合失調症、うつ病、認知症等)への治療的な介入の効果を、発症前段階から患者の改善過程のMRI脳画像等を用いて解析することで、エビデンスに基づいた早期発見・早期介入法や発症・改善メカニズムの解明を目指した研究開発を推進する。



戦略的国際脳科学研究推進プログラム(国際脳) 1,627百万円

国際連携により、神経回路レベルでのヒトの脳の動作原理等の解明を目指す。また、精神・神経疾患の早期発見・早期介入の実現や新たな脳型アルゴリズムに基づく次世代AIの開発に貢献する。

【事業スキーム】



【これまでの主な成果】

- ・自閉スペクトラム症を見分けるバイオマーカーを、脳のMRI画像のAIによる判別・予測技術を用いて世界で初めて確立
- ・アルツハイマー病脳に蓄積するアミロイドβの新規網羅的解析法を開発

背景・課題

国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議で決定された「国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本計画」(平成28年2月)、「長崎大学の高度安全実験施設(BSL4施設)整備に係る国の関与について」(平成28年11月)において、BSL4施設を中核とする感染症研究拠点の形成による感染症研究機能の強化や感染症人材育成の必要性等を指摘されている。

事業概要

感染症の革新的な医薬品の創出を図るため、BSL4施設を中核とした感染症研究拠点に対する研究支援、病原性の高い病原体等に関する創薬シーズの標的探索研究等を行う。(事業期間: 2017(平成29)年度~2026年度)

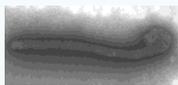
J-PRIDE

BSL4施設を中核とした感染症研究拠点に対する研究支援

【1,150百万円】

長崎大学が行う病原性の高い病原体の研究(海外のBSL4施設を活用した研究等)や人材育成、世界最高水準の安全性を備えた研究設備の整備等を支援。

病原性の高い病原体の研究



エボラウイルス

- ▶ エボラウイルスやラッサウイルスについて、治療効果が高く副作用がない治療薬開発やワクチン開発に資するウイルス増殖機構の解明等を行う。
- ▶ 研究拠点が形成されるまでは、海外のBSL4施設と共同研究等を行う。

海外のBSL4施設の様子



高気密扉



安全キャビネット内でのウイルスを用いた作業

- ・陽圧防護スーツの着用
- ・複数の実験者による作業

【事業スキーム】



創薬シーズの標的探索研究

【500百万円】

次世代を担う若手研究者が行う異分野連携、斬新な視点・発想等に基づく創薬の標的探索につながる基礎からの感染症研究を推進。

病原性の高い病原体に関する研究

エボラウイルス感染症等の病原性の高い感染症について、国内研究者層の裾野を広げるとともに、ウイルス感染の予防と治療に最適な標的を明らかにするための研究等を推進。

病原体-宿主因子の相互作用及び感染制御機構等に関する研究

臨床現場で観察される課題等を糸口にして、異分野の研究者が連携し、細胞内での増殖などの感染成立過程に着目した研究等を推進。

ワンヘルスの概念に基づいた病原体の生態に関する研究

人、家畜、野生動物、環境中の微生物を一体としてとらえる概念(ワンヘルス)に基づき、ヒトに感染し、強い病原性を示すことが危惧される動物感染症の宿主域要因に関する研究等を推進。

【事業スキーム】



その他の関連事業など

AMED

- 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業
- 感染症研究国際展開戦略プログラム (J-GRID)
- AMED他事業 (創薬支援ネットワーク等)

国立感染症研究所



製薬企業・感染症関連学会・国際研究機関など



連携

背景・課題

健康・医療戦略（平成26年7月閣議決定）及び医療分野研究開発推進計画（平成26年7月健康・医療戦略推進本部決定）等に基づき、我が国のバイオ医薬品等の国際競争力強化に向けた先端的バイオ創薬等に係る基盤技術開発を実施する。

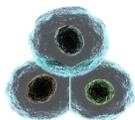
事業概要

アカデミアの優れた技術シーズを用いてバイオ創薬や遺伝子治療に係る革新的な基盤技術を開発するとともに、要素技術の組合せ、最適化による技術パッケージを確立し、企業導出を目指す。

■ 対象分野

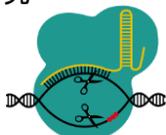
【A】遺伝子導入技術等

遺伝子治療、ウイルスベクター、免疫細胞療法等の遺伝子導入技術を利用した治療法の基盤技術に関する研究



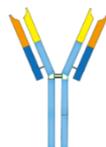
【B】ゲノム編集等

ゲノム編集、遺伝子発現制御、核酸医薬等の基盤技術に関する研究



【C】バイオ医薬品の高機能化

低分子抗体、糖鎖修飾、標的タンパク質分解等の基盤技術に関する研究



【D】医薬周辺技術

ドラッグ・デリバリー・システム（DDS）、効果・安全性評価、イメージング等、上記【A、B、C】の加速支援に資する医療周辺の基盤技術に関する研究



【E】複合技術

【A～D】の基盤技術（要素技術）を、特定の疾患・標的に合わせ、組合せて最適化する研究



© 2016 DBCLS TogoTV

■ 事業スキーム



■ 実施スキーム（課題設定等）



東北メディカル・メガバンク計画

2019年度予算額(案) : 1,457百万円
 (前年度予算額) : 1,360百万円
 ※復興特別会計に別途1,597百万円(1,584百万円)計上



背景・課題

- 東日本大震災で未曾有の被害を受けた被災地において、地域医療の復興に貢献するとともに、創薬研究や個別化医療の基盤を形成し、将来的に得られる成果を被災地をはじめとする住民の方々に還元することを目的として始まった事業である。
- 健康・医療戦略(平成26年7月閣議決定)及び医療分野研究開発推進計画(平成26年7月健康・医療戦略推進本部決定)において、ゲノム医療の実現に向けた取組を推進することが掲げられ、ゲノム医療実現推進協議会の中間とりまとめ(平成27年7月)では、東北メディカル・メガバンク計画は3大バイオバンクの一つに位置づけられ、研究基盤・連携のハブとして、「貯めるだけでなく、活用されるバンク」として再構築することが提言された。

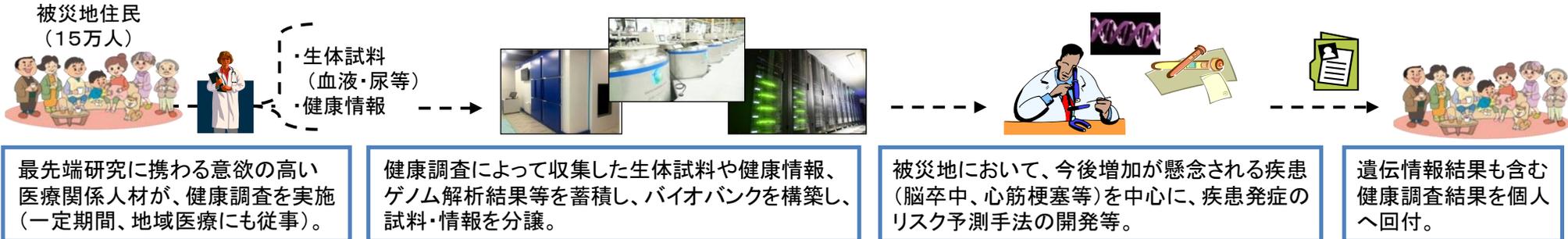
事業概要

東日本大震災で未曾有の被害を受けた被災地住民の健康向上に貢献するとともに、ゲノム情報を含む大規模なコホート*研究等を実施し、個別化予防等の東北発次世代医療の実現を目指す。また、ゲノム医療実現推進協議会の提言(平成27年7月)を踏まえ、ゲノム医療の実現を推進するため、これまで構築してきたバイオバンク等の研究基盤を他のバンク等と連携させ、利活用されるハブとして再構築する。

*長期間追跡調査することを目的とした、ある特定の条件(地域等)に属する人々の集団

<取組内容>

- 宮城県及び岩手県の被災者を対象に、健康調査を実施し、調査結果の回付等を通じて、住民の健康向上と自治体の健康管理に貢献。
- 健康調査を通じて得た生体試料、健康情報等を持つ15万人規模のバイオバンクを構築し、試料や情報を他の研究機関等に分譲。



【事業スキーム】



【2019年度の取組】

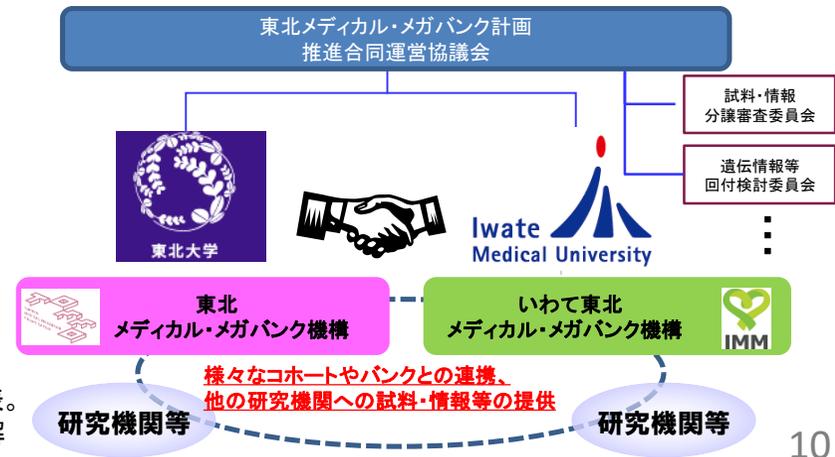
- 約3万人のコホート参加者を対象に二次調査、及び追跡調査を引き続き実施(復興特会で実施予定)
- 生体試料、健康情報、ゲノム情報等の蓄積によりバイオバンクを充実させ、試料・情報を分譲(一般会計)

【2020年度までの目標】

- 被災地住民の健康向上への貢献
- ゲノム医療の実現のための研究基盤の構築
- 個別化予防・個別化医療の先導モデルの構築

【これまでの主な成果】

- ・コホート調査の解析結果として、沿岸部では内陸部より抑うつ症状のリスクが優位に高い等の成果を公表。
- ・ゲノム医療の実現化には日本人の標準的なゲノム配列情報が必要。このため、約3500人分の全ゲノム解析結果による全頻度の遺伝子多型情報をもとにした日本人全ゲノム参照パネル(3.5KJPN)を作成し、公開。



1. 健康・医療分野の研究開発

- 各省連携プロジェクト
- 文部科学省の取組

2. ライフサイエンス研究の推進に関連する 法令・指針等

- 動物実験等の実施に関する基本指針について
- ライフサイエンス分野における生命倫理・安全対策

研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針の概要

定義

動物実験等 動物を教育、試験研究又は生物学的製剤の製造の用その他の科学上の利用に供すること
実験動物 動物実験等のため、研究機関等における施設で飼養し、又は保管している哺乳類、鳥類及び爬虫類に属する動物

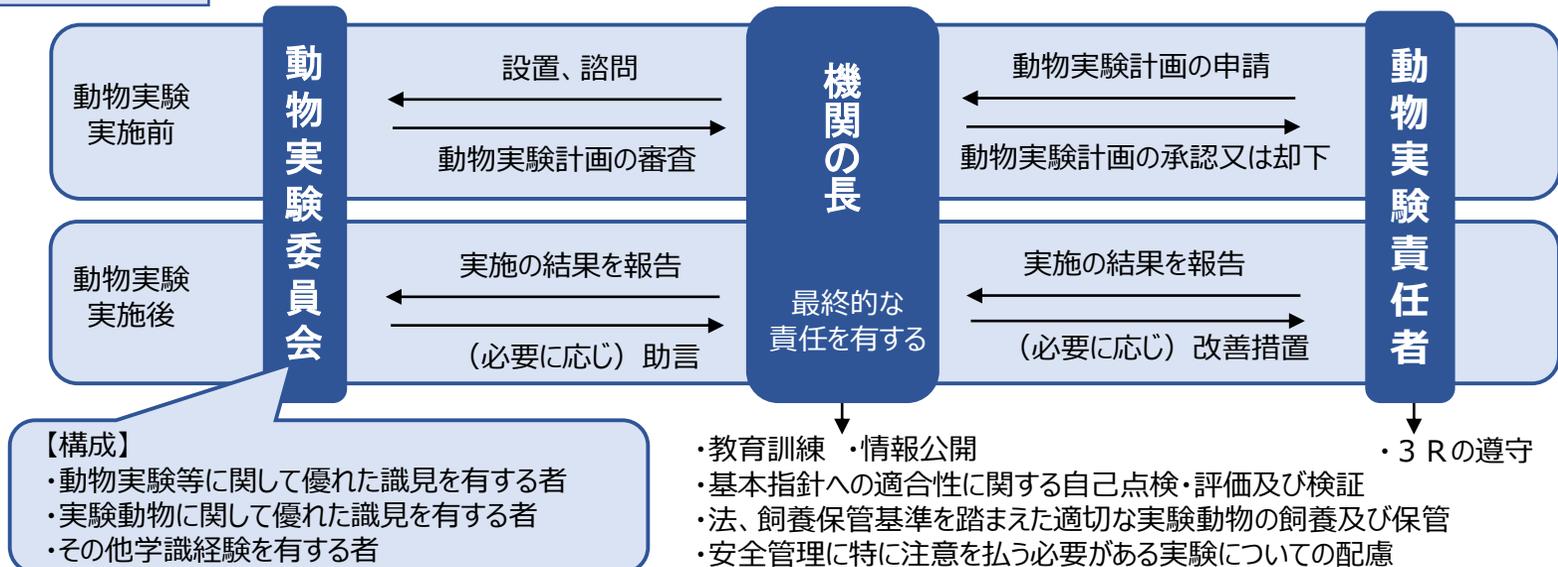
研究機関等の長の責務と配慮事項

基本指針では、機関の長の責任により、**各機関において機関管理体制を構築**することを求めている。

- 機関内規程※の策定（第2-2）
- 動物実験計画の承認（第2-3）
- 動物実験計画の実施の結果の把握（第2-4）
- 動物実験委員会の設置（第3）
- 安全管理に特に注意を払う必要がある実験についての配慮（第4-2）
- 法、飼養保管基準を踏まえた適切な実験動物の飼養及び保管（第5）
- 教育訓練等の実施（第6-1）
- 基本指針への適合性に関する自己点検・評価及び検証（第6-2）
- 情報公開（第6-3）

※ 動物実験施設の整備及び管理の方法並びに動物実験等の具体的な実施方法等を定めた規程

機関管理体制



研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針の概要

－ご留意いただきたい点－

1. 外部検証のお願い

- 基本指針第6-2において、自己点検・評価とともに、「当該点検及び評価の結果について、当該研究機関等以外の者による検証を実施することに努めること」としています。これを踏まえ、各機関において外部検証の取組を進めて下さい。
- 実施にあたっては、各機関が自ら外部検証組織を立ち上げ、検証を行う方法のほか、日本学術会議の提言を踏まえ、日本実験動物学会において「動物実験に関する外部検証事業」が実施されており、これを利用することもできます。
- 外部検証の実施準備に向けた説明会及び個別相談会について
今年度は、1月24日に東京にて実施。来年度以降も実施予定。

説明会に関する問い合わせ先：日本実験動物学会事務局（メール：jinzaikusei@jalas.jp）

※ナショナルバイオリソースプロジェクトの一環として平成28年度から開始した「外部検証促進のための人材育成」事業の一環で、実施機関である日本実験動物学会が主催。

2. 情報公開の更なる推進

- 基本指針第6-3では、「動物実験等に関する情報（例：機関内規程、動物実験等に関する点検及び評価、当該研究機関等以外の者による検証の結果、実験動物の飼養及び保管の状況等）を、毎年1回程度、インターネットの利用、年報の配布その他適切な方法により公表すること」を求めています。
- 動物実験等の必要性について社会の理解等を得ながら実施するためには、適切に情報を公開していくことが重要です。
- なお、情報公開を行う項目は基本指針の例示のほか、国立大学法人動物実験施設協議会及び公立大学実験動物施設協議会が右記のとおり示していますので、情報公開の更なる推進に取り組む際の参考にして下さい。

参考：「実験動物の飼養及び保管並びに苦痛の軽減に関する基準の解説」の刊行

- 平成29年11月30日に刊行され、環境省HP（https://www.env.go.jp/nature/dobutsu/aigo/2_data/pamph/h2911.html）で公開されています。
- 本書は、基準の各項目について、実験動物管理者等が現場で行う業務を想定し、事例を挙げて解説する他、国際的な動向や動物実験実施に関連する法令等について解説しています。

情報公開が考えられる項目

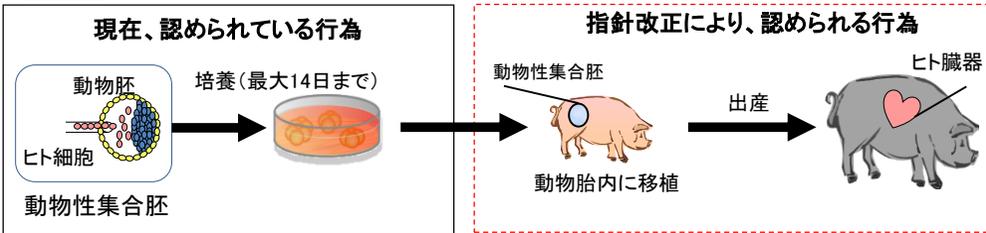
- ①機関内規程
- ②自己点検評価の結果
- ③外部検証の結果
- ④飼養及び保管の状況
動物種（哺乳類、鳥類、爬虫類）
動物数（特定日の飼養数等）
施設情報（施設の名称や総数）
- ⑤その他
年間承認件数
教育訓練の状況
動物実験委員会の委員構成

（国立大学法人動物実験施設協議会HP
（http://www.kokudoukyou.org/index.php?page=kankoku_koukai）より）

ライフサイエンス分野における生命倫理・安全対策

「特定胚の取扱いに関する指針」の改正（近日中）

- 「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」に基づき策定された「特定胚の取扱いに関する指針」における動物性集合胚（動物胚にヒトの細胞を注入したもの）の取扱いを見直し、これまでシャーレ上でしか扱うことができなかった動物性集合胚を厳格な要件のもと、動物への胎内移植及び個体産生すること容認。



指針改正により、多能性幹細胞の分化能検証、モデル動物作成、移植用ヒト臓器作成等を目的としたヒトの細胞からなる臓器を持つ動物の作成研究が可能となります。なお、当該研究の実施には文科大臣への届出が必要となります。

「ヒト受精胚へのゲノム編集等を用いる研究に関する指針の新規制定（今春目途）

- 近年、生物の遺伝子を狙いどおりに容易に改変することを可能とする「ゲノム編集技術」が開発され普及。
- 総合科学技術・イノベーション会議の報告書を踏まえ、文科省・厚労省にて、生殖補助医療研究を目的とした、ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる基礎的研究に関する指針（ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針）を検討。

【指針の概要】

- 生殖補助医療の向上に資する基礎的研究であること。
- 提供を受けることができるヒト受精胚は、生殖補助医療に用いられなくなったヒト受精胚とし、その取扱期間は受精後14日までに制限。
- 国と研究機関による、二段階の審査が必要。
- ゲノム編集等を行ったヒト受精胚のヒト及び動物の胎内への移植を禁止。

ヒト受精胚にゲノム編集等を用いた生殖補助医療の向上に資する基礎的研究が可能となります。なお、当該研究の実施には文科・厚労大臣の確認が必要となります。

「ヒトES細胞の樹立に関する指針」及び「ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針」の改正（今春目途）

- ES指針は、ヒトES細胞の樹立・分配・使用にあたり、適正な取扱いが図られるよう遵守すべき事項を定めている。
- 今般の改正により、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ES指針の運用状況を踏まえ、その他に分配や計画書の記載・変更に関する手続等を簡素化。

【改正の概要】

- 海外への臨床目的での分配を容認
- 使用機関からの有償分配の容認
- 計画書記載事項の簡素化（研究者の登録廃止等）
- 計画変更手続の簡素化（実質的な内容に係らない変更の審査を不要に）
- 複雑化している「分配及び使用に関する指針」を「使用指針」と「分配機関指針」に分けて整備等

今般の改正により、ヒトES細胞の取扱いに関する手続が円滑になります。なお、現在実施されている計画について、指針改正に伴う計画の再提出等は不要です。

遺伝子組換え生物の使用等（カルタヘナ法）に関する最近の状況について

遺伝子組換え生物の使用等については、6省庁（財・文・厚・農・経・環）共管の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（カルタヘナ法）により規制されており、文科省は研究開発分野を所管。

【カルタヘナ法のゲノム編集技術の概念の整理について】

- 環境省においてゲノム編集技術で得られた生物の同法における概念整理を行い、報告書を取りまとめ。当省においても、同報告書を受けて、今後規制対象範囲外となった生物等の取扱いに係る具体的な対応を検討。

【遺伝子組換え生物の不適切な取り扱いについて】

- 今年度、遺伝子組換え植物の種子を運搬中に紛失する事例が発生。当該種子の梱包に紙封筒が使用されるなど取扱いが不適切であったこと、送付元の研究者が法令や学内審査のルールを把握していなかったこと、緊急時の連絡体制が適切に定められていなかったことが原因。

機関内での教育訓練や事故時の連絡体制・学内ルールの整備をお願いします。