

特定胚及びヒト E S 細胞研究等に係る申請・届出について（報告）

令和 5 年 1 月 1 2 日

生命倫理・安全対策室

1. 第 1 1 期科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会 特定胚等研究専門委員会の期間中に申請又は届出があった計画

(1) 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く計画

- ・作成届出 : 動物性集合胚の作成 1 件 (第 119 回特定胚等研究専門委員会における審査案件)
- ・譲受届出 : 動物性集合胚の譲受 1 件 (")
- ・変更届出 : 0 件

(2) ヒト E S 細胞の樹立に関する指針に基づく計画

- ・新規樹立計画の申請 : 0 件
- ・樹立計画の変更申請 : 5 件 { 第 117 回特定胚等研究専門委員会における審査案件 2 件
第 121 回特定胚等研究専門委員会における審査案件 1 件
書面による審査案件 2 件 (別添参照)

(3) ヒト E S 細胞の分配機関に関する指針に基づく計画

- ・新規設置計画の申請 : 0 件
- ・設置計画の変更申請 : 0 件

(4) ヒト E S 細胞の使用に関する指針に基づく計画

- ・新規使用計画の届出 : 21 件

(5) 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く計画

- ・新規研究計画の届出 : 1 件

2. 現在実施中の計画 (令和 5 年 1 月時点)

(1) 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く計画

- ・動物性集合胚の作成 : 2 件
- ・動物性集合胚の譲受 : 1 件

(2) ヒト E S 細胞の樹立に関する指針に基づく計画 : 2 件

(3) ヒト E S 細胞の分配機関に関する指針に基づく計画 : 1 件

(4) ヒト E S 細胞の使用に関する指針に基づく計画 : 1 0 6 件 (5 4 機関)

(5) 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く計画 : 3 件

第11期科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会 特定胚等研究専門委員会の期間中に
書面審査を行った「ヒトES細胞の樹立に関する指針」に基づくヒトES細胞の樹立計画
の変更申請（2件）

1. 京都大学ウイルス・再生医科学研究所からの変更申請（令和4年3月24日受理）

(1) 申請の概要

- ① 樹立計画の名称 : ヒトES細胞株の樹立と特性解析に関する研究
- ② 樹立機関の名称 : 京都大学ウイルス・再生医科学研究所
- ③ 樹立機関の長の氏名 : 小柳 義夫
- ④ 樹立責任者の氏名 : 末盛 博文
- ⑤ 申請書の受理日 : 令和4年3月24日

(2) 変更の内容

樹立責任者の変更（末盛博文から川瀬栄八郎に変更）

(3) 審査の概要

- 審査期間：令和4年4月15日～4月22日
- 審査結果：書面審査の結果を踏まえ、条件なしで承認

2. 京都大学医学生物学研究所からの変更申請（令和4年6月30日受理）

(1) 申請の概要

- ① 樹立計画の名称 : ヒトES細胞株の樹立と特性解析に関する研究
- ② 樹立機関の名称 : 京都大学医学生物学研究所
- ③ 樹立機関の長の氏名 : 朝長 啓造
- ④ 樹立責任者の氏名 : 川瀬 栄八郎
- ⑤ 申請書の受理日 : 令和4年6月30日

(2) 変更の内容

ヒト胚を取り扱う研究者の追加

(3) 審査の概要

- 審査期間：令和4年7月7日～7月14日
- 審査結果：書面審査の結果を踏まえ、条件なしで承認

※参考：特定胚等研究専門委員会運営規則（令和4年1月14日特定胚等研究専門委員会決定）（抜粋）

4. 計画等の変更等の審査について

- (1) 専門委員会において計画等の変更及び分配業務終了後のヒトES細胞の取扱い等について審査を行う場合には、各委員に書面による審査を求めた後、全ての委員の同意を得たときに限り、主査の判断により、当該審査結果をもって専門委員会の結論とすることができる。ただし、委員の1名以上から求めがあったときは、会議を開催して審査を行う。
- (2) 書面による審査において委員より提出された意見及びこれに関する申請者の見解については、全ての委員に対して通知し、審査の参考とする。