

# ヒトES細胞を用いる研究を 実施しようとする場合のルール

「ヒトES細胞の使用に関する指針」の概要

令和4年指針改正対応版

# ヒトES細胞を用いる研究を 実施しようとする場合のルール

「ヒトES細胞の使用に関する指針」の概要

令和4年指針改正対応版



研究の種類	適用法令・指針
基礎的研究	ヒトES細胞の使用に関する指針
治 験	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律、関連政省令
治験以外の臨床試験	再生医療等の安全性の確保等に関する法律、関連政省令



## この講義で学ぶこと

- ヒトES細胞の使用が認められる研究の範囲
- 使用できる国内外のヒトES細胞
- 研究の実施のための手続き
- 研究実施中・終了時の手続き
- 研究で用いたヒトES細胞の分配・寄託
- 分化細胞の取扱い

\*人クローン胚を用いて樹立されたヒトES細胞の使用については、本動画では扱いません。

# ヒトES細胞関連指針の変遷

1998年 米国ウィスコンシン大にてヒトES細胞の樹立成功

2001年 「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」(文)

2009年 「ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針」(文)  
「ヒトES細胞の使用に関する指針」(文)

2014年 「ヒトES細胞の樹立に関する指針」(文・厚)  
「ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針」(文)

2019年 「ヒトES細胞の樹立に関する指針」(文・厚)  
「ヒトES細胞の分配機関に関する指針」(文)  
「ヒトES細胞の使用に関する指針」(文)

(2022年4月に個人情報保護法の改正に伴う関係規定の改正)



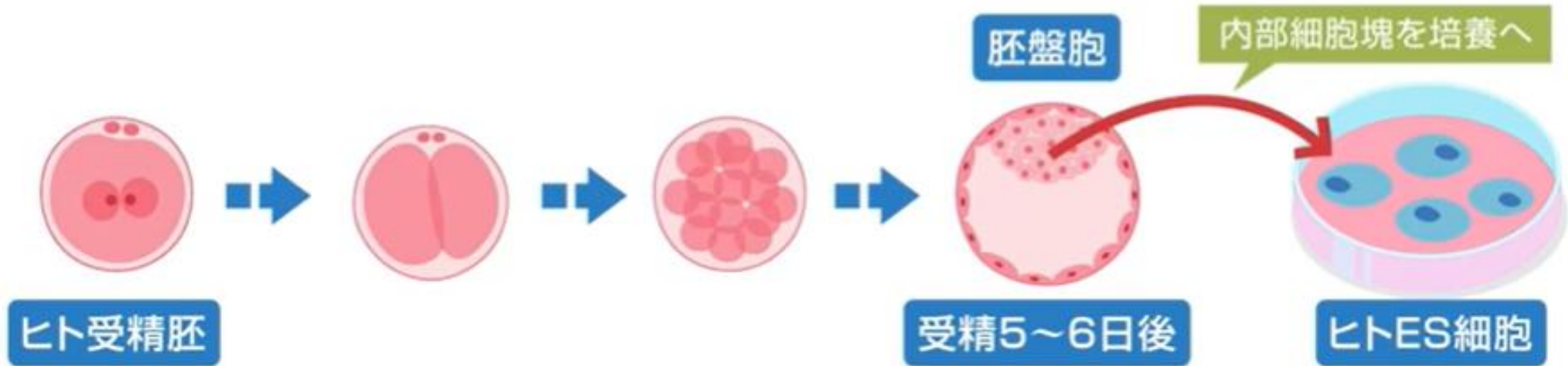
# ヒトES細胞を特別に扱う理由



人の生命の萌芽



# ヒトES細胞を特別に扱う理由



文部科学省資料を改編: <https://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n2230.pdf>

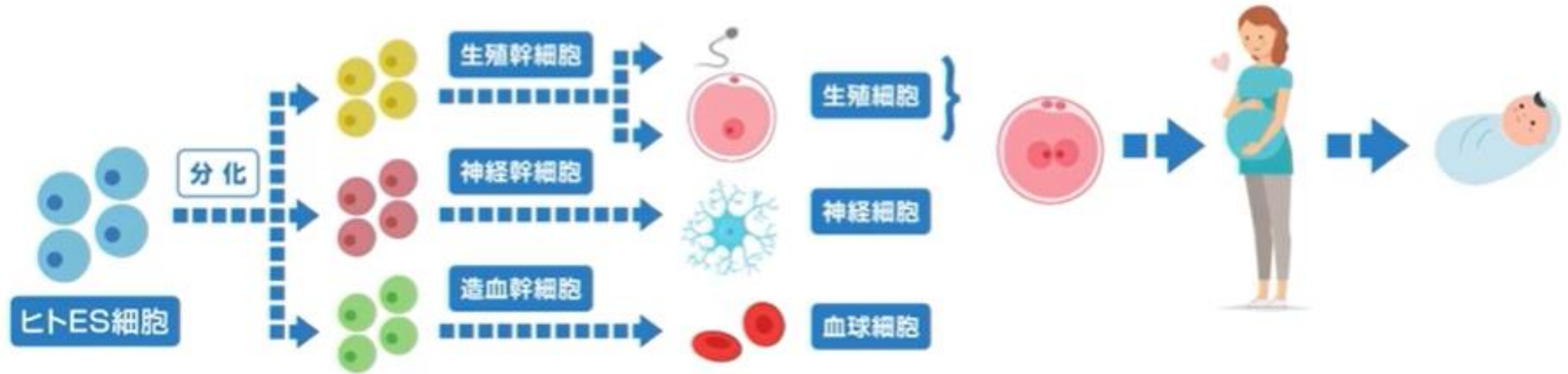


## 理由①

ヒトES細胞は人の「生命の萌芽」であるヒト胚を滅失させて樹立されたものである



# ヒトES細胞を特別に扱う理由



## 理由②

ヒトES細胞は全ての細胞に分化する能力があり、生殖細胞(精子・卵子等)へ分化した細胞から個体の産生に結びつき得る

ヒトES細胞は、誠実かつ慎重に取扱う



# 「ヒトES細胞の使用に関する指針」の目的 (第1条)



ヒトES細胞は、誠実かつ慎重に取扱う



ヒトES細胞の使用に関し、生命倫理上の観点から遵守すべき基本的な事項を定め、もってその適正な実施の確保に資することを目的とする(指針第1条)



# ヒトES細胞の使用が認められる基礎的研究の目的 (第4条1項)

① ヒトの発生、分化及び  
再生機能の解明

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

臨床利用が可能なヒトES細胞を用いた、  
動物実験等の非臨床試験も含まれる



ヒトES細胞を使用することに科学的合理性及び意義を有すると判断されること  
(他の種類の細胞等による代替不可能性まで求めているものではない)

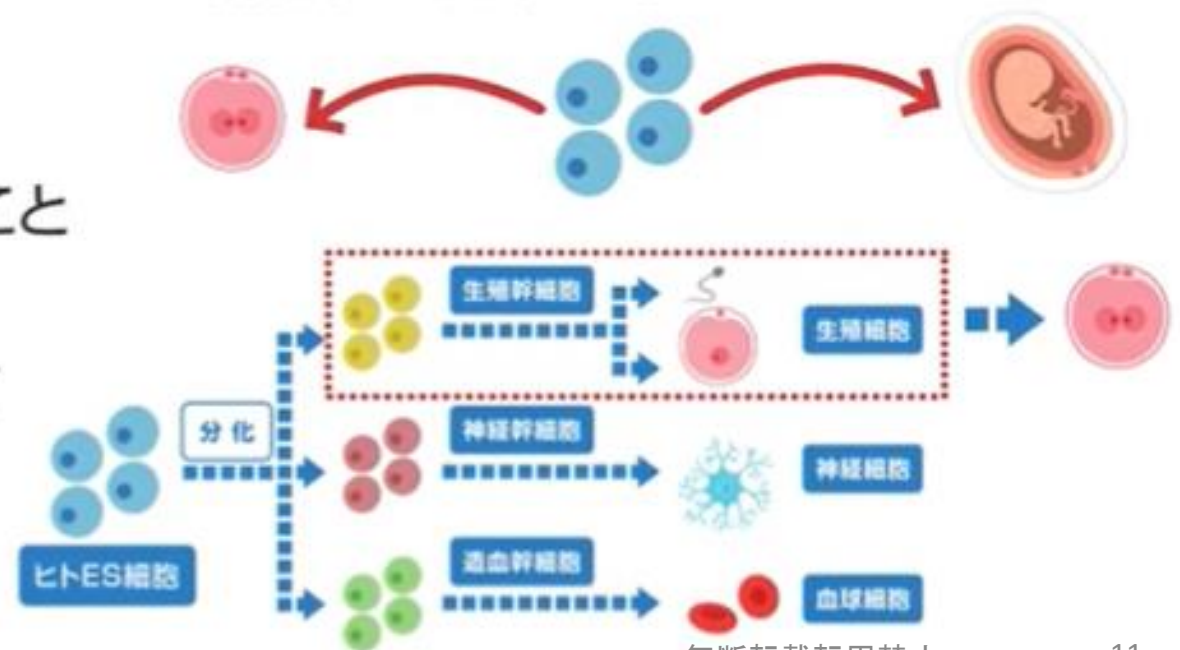
# 禁止行為 (第5条)

人の尊厳の保持や社会秩序の維持等の観点から、以下の行為は禁止

- ❌ ヒトES細胞を使用して作成した胚の人又は動物の胎内への移植その他の方法によりヒトES細胞から個体を生成すること\*  
\*ヒトES細胞を用いて「動物性集合胚」を作成した場合における動物胎内への移植禁止を除く



- ❌ ヒト胚へヒトES細胞を導入すること
- ❌ ヒトの胎児へヒトES細胞を導入すること
- ❌ ヒトES細胞から生殖細胞の作成を行う場合には、当該生殖細胞を用いてヒト胚を作成すること



# 使用できる国内で樹立されたヒトES細胞 (第4条3項1号)

## 国内で樹立されたヒトES細胞



「ヒトES細胞の樹立に関する指針」で定める要件を満たして  
樹立されたヒトES細胞





# 使用できる国内で樹立されたヒトES細胞 (第4条3項1号)

## 国内で樹立されたヒトES細胞

- ✔ 「ヒトES細胞の樹立に関する指針」で定める要件を満たして樹立されたヒトES細胞

樹立指針に基づき樹立されたと認められたもの(令和3年12月10日現在)

	国立成育医療研究センター	SEES1~7 SEES-X
	京都大学医生物学研究所	KhES-1~5 khES11~16

文部科学省ライフサイエンスの広場: [https://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/Available\\_ESC\\_lines.pdf](https://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/Available_ESC_lines.pdf)

- ! ヒトES細胞を生殖細胞の作成に用いる場合には、生殖細胞の作成を行うことについてのインフォームド・コンセントを受けていることその他の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須

# 使用できる海外で樹立されたヒトES細胞 (第4条3項2号)

## 外国で樹立されたヒトES細胞

- ✔ 「ヒトES細胞の樹立に関する指針」と同等の基準に基づき樹立されたヒトES細胞
  - 生殖補助医療に用いられなくなったヒト胚から樹立されたものであること  
(当該胚が凍結されたものかどうかは問わない。)
  - 適切なインフォームド・コンセントを受けたものであること
  - 必要な経費を除き、無償で提供されたものであること
- ✔ 当該ヒトES細胞について、国外での研究使用が認められていること

# 使用できる海外で樹立されたヒトES細胞 (第4条3項2号)

## 外国で樹立されたヒトES細胞

使用実績のある細胞株(令和3年12月10日現在)

ES Cell International	HES1~6
WiCell Research Institute	H1、H7、H9、H13、H14
Cell Therapeutic Scandinavia AB (現 Cellartis AB)	SA002、SA181、SA611
HUES Cell Facility	HUES1~17
UK Stem Cell Bank	Man-5、Man-7、Man-10、MEL1
Wellcome/MRC Cambridge Stem Cell Institute	HNES1、HNES3

文部科学省ライフサイエンスの広場: [https://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/Available\\_ESC\\_lines.pdf](https://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/Available_ESC_lines.pdf)



ヒトES細胞を生殖細胞の作成に用いる場合には、当該外国の法令等及びヒトES細胞の提供に関する条件においてヒトES細胞から生殖細胞を作成しないこととされていないものに限られる

# 国内樹立ヒトES細胞の入手先

\* 保存、輸送、細胞の調製や品質検査等に係る費用等の必要経費を除く





# ヒトES細胞を取扱うことのできる機関と研究者



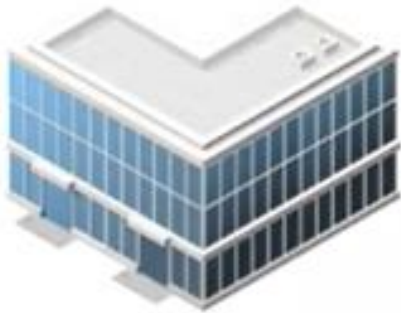
ヒトES細胞は、誠実かつ慎重に取扱う



# 使用機関の要件

(第7条1項)

## 1. ヒトES細胞を使用するために必要な施設及び人員を有すること



- ✔ CO<sub>2</sub>インキュベータ\*、クリーンベンチ等の機器類や細胞凍結保存容器などが備えられていること
- ✔ 施設の管理体制として、施錠管理による部外者の施設や実験室等への立入制限又は細胞凍結保存容器の施錠管理などの措置がとられていること

\* ヒトES細胞と他の細胞との交差汚染を避けるため、ヒトES細胞専用のCO<sub>2</sub>インキュベータを用意することは有効な方法。但し、インキュベータ内をパーティションで区切るなど適切な管理が行われれば、必ずしもヒトES細胞専用のものを別途用意する必要はない。

# 使用機関の要件 (第7条1項)

## 2. ヒトES細胞の使用に関する技術的能力及び倫理的な識見を向上させるために**必要な教育及び研修を実施するための計画**が定められていること



### 技術面の 教育研修

幹細胞の取扱い経験等に応じた内容とし、特に経験が浅い者に対し、凍結保存、解凍、継代培養など、細胞培養に関する基本的な技術を向上させることができるよう、留意すること。

### 倫理面の 教育研修

本指針の背景も含め理解を深めるものとなるよう、留意すること。



# 使用責任者の要件

## (第9条)

### 1. ヒトES細胞に関する

- ✔ 倫理的な識見
- ✔ 十分な専門的知識
- ✔ 技術的能力を有すること



### 2. 業務を的確に実施できること

- ✔ ヒトES細胞の使用に関して、内外の入手し得る資料及び情報に基づき使用計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性について検討し、その結果に基づき、使用計画書を作成すること
- ✔ ヒトES細胞の使用を総括し、研究者等に対し必要な指示をすること
- ✔ ヒトES細胞の使用が使用計画書に従い適切に実施されていることを随時確認すること
- ✔ ヒトES細胞の使用に関する教育研修に研究者等を参加させること

# 使用計画書の記載事項 (第11条第2項)

- ① 使用計画の名称
- ② 使用機関の名称及び所在地
- ③ 使用責任者の氏名
- ④ 使用の目的及び意義
- ⑤ 使用の方法及び期間
- ⑥ 使用機関の基準に関する説明
- ⑦ 【外国から分配されたヒトES細胞を使用する場合】  
当該ヒトES細胞が樹立指針と同等の基準に基づき  
樹立されたものであることの説明



## 使用責任者の

- ・ 略歴
- ・ 研究業績
- ・ 教育研修の受講歴を示す書類

(第11条第3項)



# 使用計画書の記載事項 (第11条第2項)

(様式3-1別紙)

## 使用計画書

使用計画の名称	(記載要領：研究の内容が簡潔に分かる名称を記載)
使用機関の名称	(記載例) ○○大学○○学部
所在地	(記載例) 〒○○-○○ ○○県○○市○○
使用責任者の氏名	(記載例) 文科 ○○ (もんか ○○)
使用の目的及びその意義	<p>(記載要領：次のいずれかに資する基礎的研究を目的としていること。また、当該研究にヒトES細胞を用いる科学的合理性、意義について説明されていること。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ヒトの発生、分化及び再生機能の解明</li><li>・新しい診断法・予防法・治療法の開発、医薬品等の開発</li></ul> <p>なお、ヒトES細胞を使用する意義については、他の種類の細胞等による代替不可能性まで説明を求めているものではないことに留意すること。)</p>

黄色マーカーはポイント部分です。

方法

(記載要領：研究目的を達成するためのヒトES細胞の使用の方法について記載する)



# 使用計画書の記載事項 (第10条第2項)

・新しい診断法・予防法・治療法の開発、医薬品等の開発  
なお、ヒトES細胞を使用する意義については、他の種類の細胞等による代替不可能性まで説明を求めているものではないことに留意すること。)

## 使用の方法

(記載要領：研究目的を達成するためのヒトES細胞の使用の方法について記載するとともに、計画に関わる範囲でヒトES細胞由来の分化細胞の取扱いについても記載すること。将来の医療利用を想定して動物実験等の非臨床試験を行う場合には、その方法についても記載すること。

また、ヒトES細胞を他の機関へ分配する予定がある場合は、その旨を記載すること。

その他、以下の事項に留意すること。

- ・使用の方法が禁止事項に抵触するものでないこと。
- ・再生医療への利用を想定した基礎的研究（非臨床試験等）を行う場合は、臨床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うえで樹立されたヒトES細胞を使用すること。
- ・生殖細胞の作成を行う場合には、生殖細胞の作成を行うことについてのインフォームド・コンセントを受けたうえで樹立されたヒトES細胞を使用すること。)

黄色マーカーはポイント部分です。



# 使用計画書の記載事項 (第10条第2項)

期 間 使用機関の長の了承日～ 年 月 日まで

## 使用機関の基準に関する説明

(記載要領: 第6条に規定する要件を満たすことが分かるよう、以下の内容が記載されていること。)

### [設備]

CO<sub>2</sub>インキュベータ<sup>※1</sup>、クリーンベンチ等の機器類や細胞凍結保存容器などが備えられること。

※1 ヒトES細胞と他の細胞との交差汚染を避けるため、インキュベータ内をパーティションで区切るなど適切な管理が行われれば、必ずしもヒトES細胞専用のCO<sub>2</sub>インキュベータを別途用意する必要はない。

### [管理体制]

施設管理による部外者の施設や実験室等への立入制限や、細胞凍結保存容器の施設管理などの措置がとられること。

### [教育研修計画]

ヒトES細胞の取扱いに関する技術的能力及び倫理的な識見を向上させるため

黄色マーカーはポイント部分です。定められていることについて記載すること。)





# 使用計画書の記載事項 (第10条第2項)

監督官による指直がとられること。

## [教育研修計画]

ヒトES細胞の取扱いに関する技術的能力及び倫理的な識見を向上させるための教育研修計画が定められていることについて記載すること。

外国で樹立されたヒトES細胞の樹立及び譲受けの条件に関する説明

(記載要領：

[国内で使用実績がある海外樹立ES細胞株<sup>※2</sup>を使用する場合]

○当該ヒトES細胞株の名称及び入手先を記載すること。

※2 これまで国内で使用実績のある海外樹立ES細胞は以下のHPに掲載。

[http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/hito\\_es.html](http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/hito_es.html)



# 使用計画書の記載事項 (第10条第2項)

[国内で使用実績がない海外樹立ES細胞株を使用する場合]

- 当該ヒトES細胞株の名称及び入手先が記載されていること。
- 当該ES細胞が以下の基準を満たしていること。
  - ・当該ヒトES細胞の樹立に用いたヒト受精胚が以下の要件を満たしていること。
    - 生殖補助医療に用いられなくなったものであること（当該胚が凍結されたものかどうかは問わない。）。
    - 適切なインフォームド・コンセントを受けたものであること。
    - 必要な経費を除き、無償で提供されたものであること。
  - ・当該ヒトES細胞について、国外での研究使用が認められていること。
- 上記に関連する資料（MTA等）が添付されていること。

添付資料1：使用責任者の略歴、研究業績及び教育研修の受講歴を示す書類

添付資料2：倫理審査委員会における審査過程及び結果

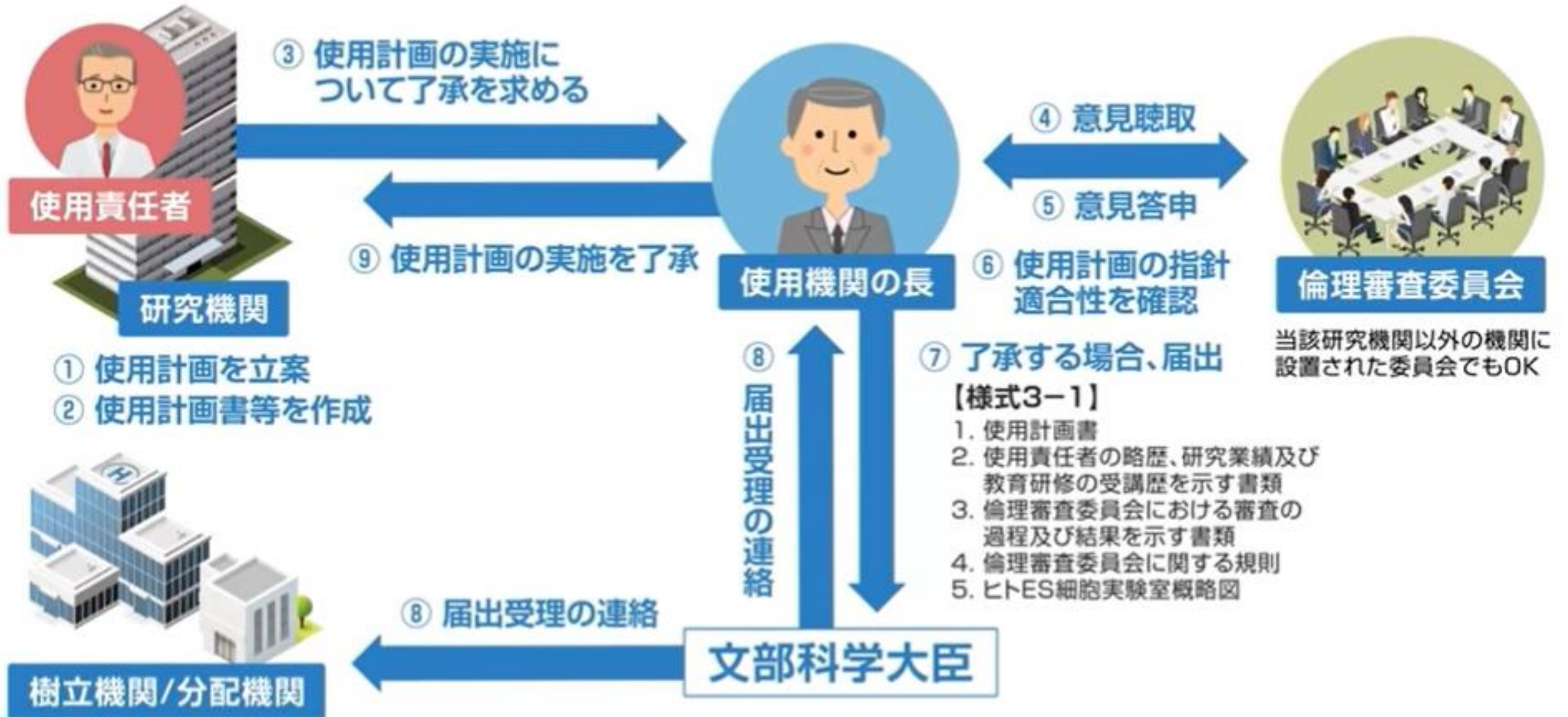
**黄色マーカーはポイント部分です。** 審査委員会に関する規則

添付資料4：ヒトES細胞実験室概略図

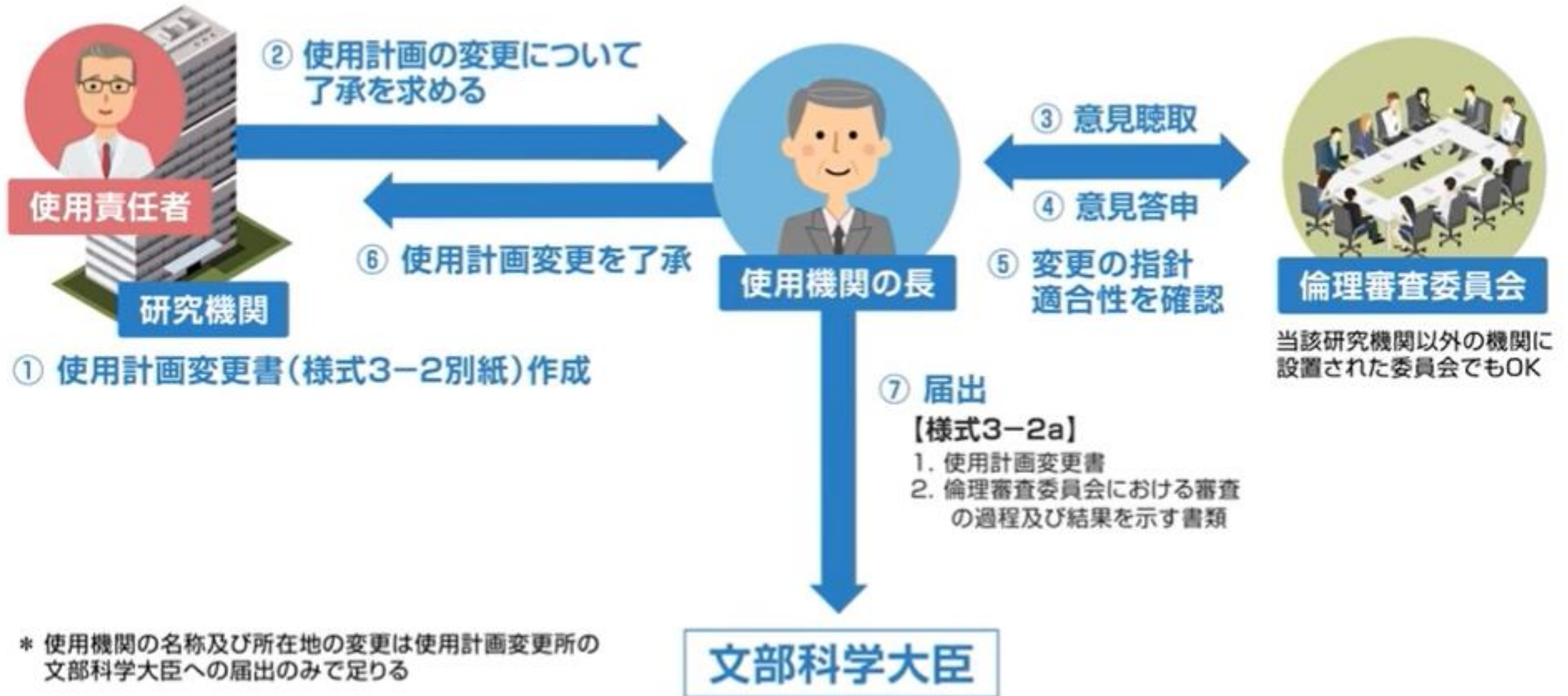


# 研究実施のための手続き

(第11条第1項、12、13条)



# 使用計画の変更 (第14条)



\* 使用機関の名称及び所在地の変更は使用計画変更所の文部科学大臣への届出のみで足りる

# 使用計画の実質的内容に係わらない変更 (第14、15条)



## ① 使用計画変更書(様式3-2別紙)作成

### 【実質的内容に係わらない変更】

- ・ 使用機関の基準に関する説明のうち、施設の名称の変更(施設が追加・削除となる場合を除く)
- ・ 国内で使用実績のある外国から分配されたヒトES細胞株の追加
- ・ 法令・指針等の改正に伴う用語の変更
- ・ 上記に準じる変更

## ③ 届出 【様式3-2b】

文部科学大臣

# 研究実施中および研究終了時の手続き

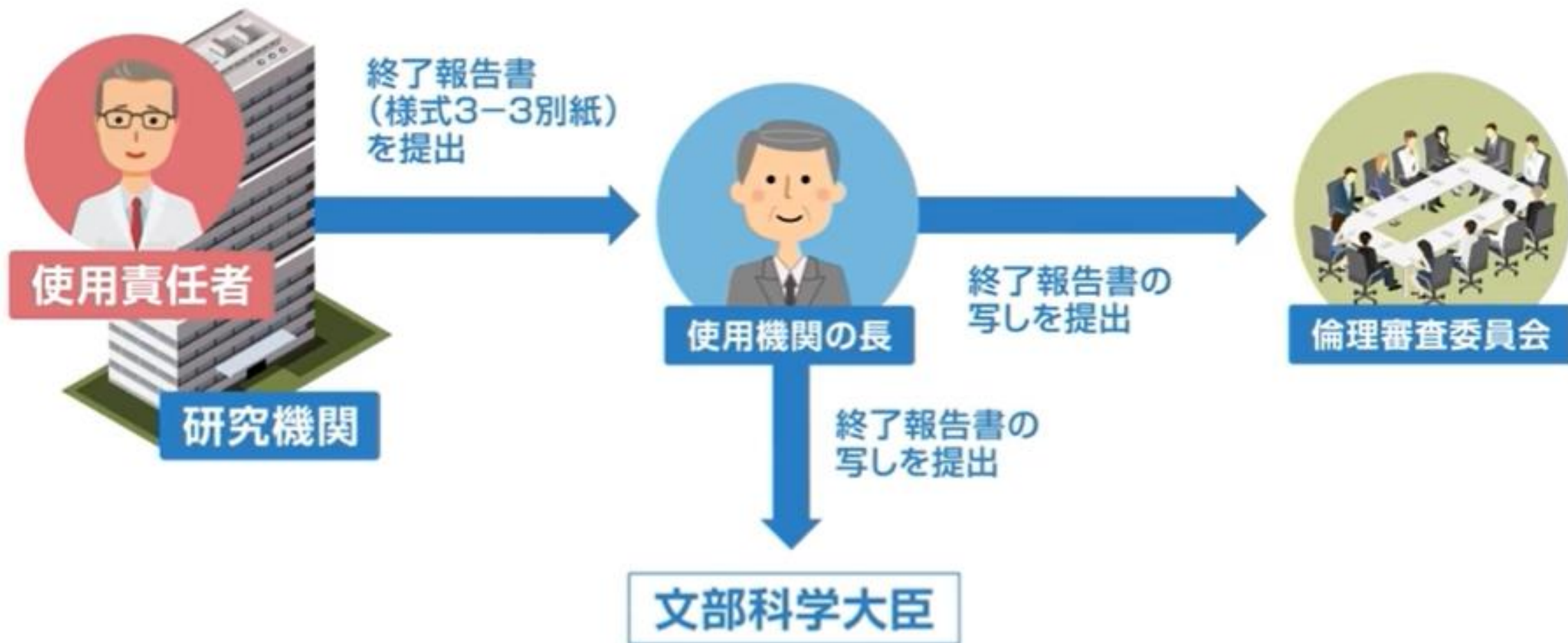
## 研究実施中（第16条）



使用機関は、ヒトES細胞の使用に関する資料の提出、調査の受入れその他文部科学大臣が必要と認める措置に協力するものとする。

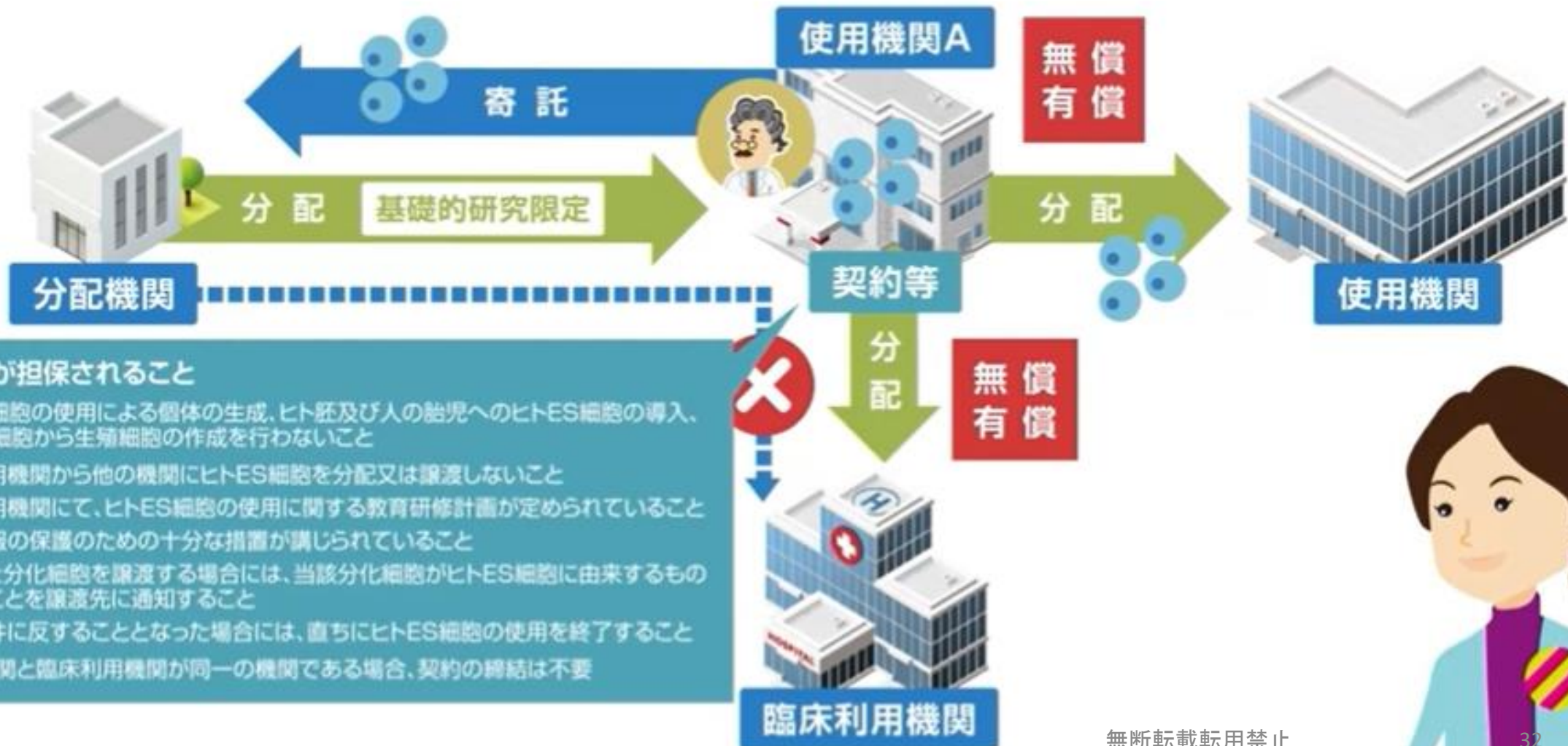
# 研究実施中および研究終了時の手続き

## 研究終了時（第17条）



# 研究で用いたヒトES細胞の分配・寄託

## 国内機関への分配・寄託（第18条）





# 研究で用いたヒトES細胞の分配・寄託

## 海外機関への分配（第18条）

### 次の要件が担保されること

- ✓ ヒトES細胞の使用が、当該海外機関が存する国又は地域の制度等に基づき承認されたものであること
- ✓ ヒトES細胞の取扱いについて、当該海外機関が存する国又は地域の制度等を遵守すること
- ✓ ヒトES細胞を、他の機関に対して分配しないこと。ただし、使用機関と「他の機関」で契約の締結等を行えば分配可
- ✓ ヒトES細胞を使用した個体の生成、ヒト胚及びヒトの胎児へのヒト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行わないこと
- ✓ 基礎的研究や臨床研究及び治験、あるいは医療目的以外に利用しないこと
- ✓ 上記要件に反することとなった場合は、直ちにヒトES細胞の使用を終了すること

海外機関

基礎的研究

臨床利用

使用機関A

契約等

分配

無償  
有償

# 研究で用いたヒトES細胞の分配・寄託

## 使用機関からの分配に関する報告（第18条4、5項）

海外機関へのヒトES細胞分配状況報告書 (様式3-5別紙)

使用計画の名称	
使用機関の名称	
使用責任者の氏名	
海外機関の名称及び所在地	

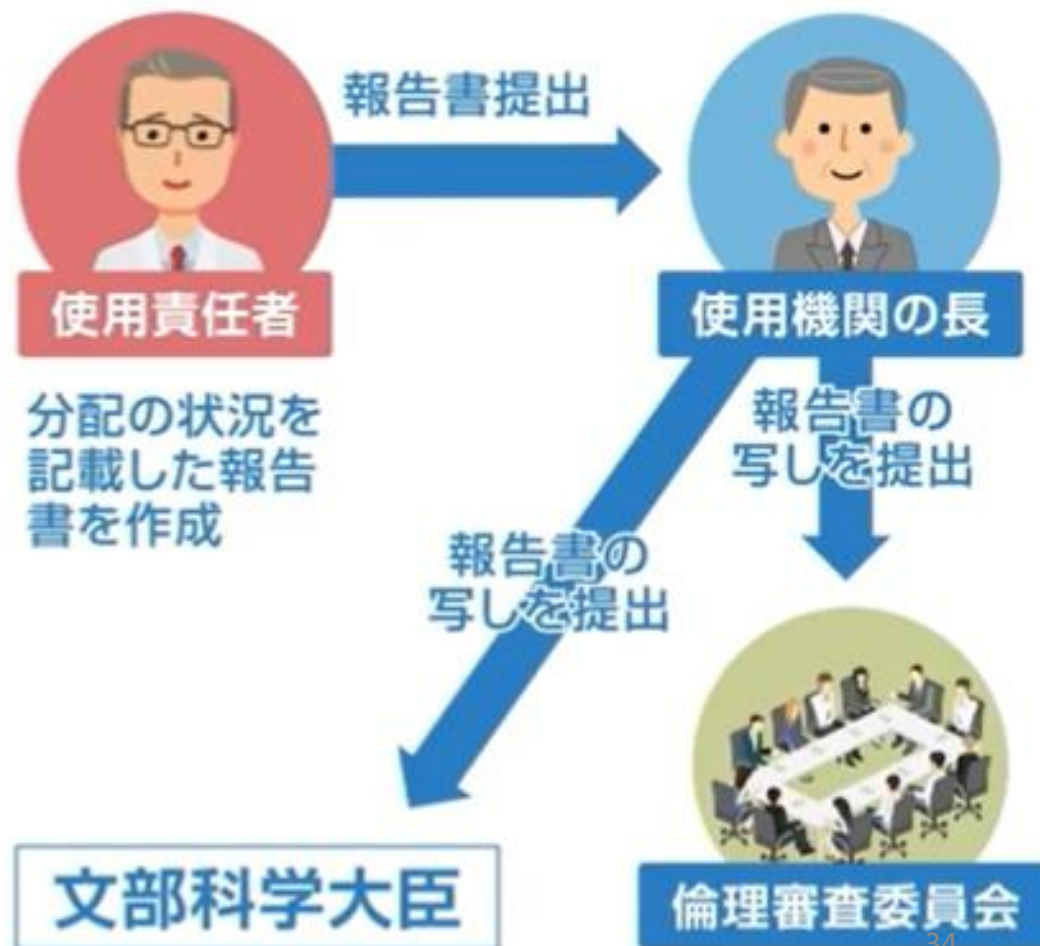
分配したヒトES細胞

分配の要件に関する説明

(様式3-4別紙)

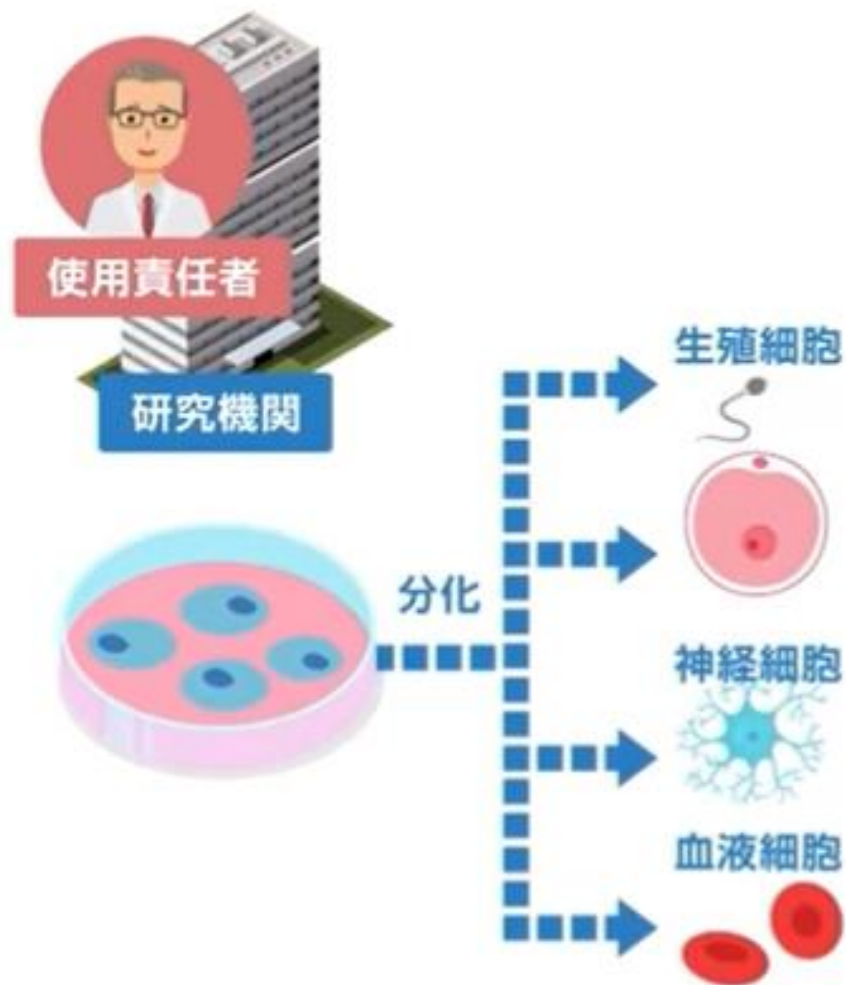
臨床利用機関へのヒトES細胞分配状況報告書

使用計画の名称	
使用機関の名称	
使用責任者の氏名	
分配先機関の名称	
分配先機関の所在地	
分配先機関の責任者の氏名	
分配の要件に関する説明（契約等の内容）	



# 分化細胞の取扱い

## 使用機関での取扱い(第19条)



使用責任者は、作成した分化細胞を使用計画終了後も使用・保存可(倫理審査委員会の審査や国への報告等は不要)

### 【使用の終了後も生殖細胞を取扱う場合】

使用機関は、以下を確保すること

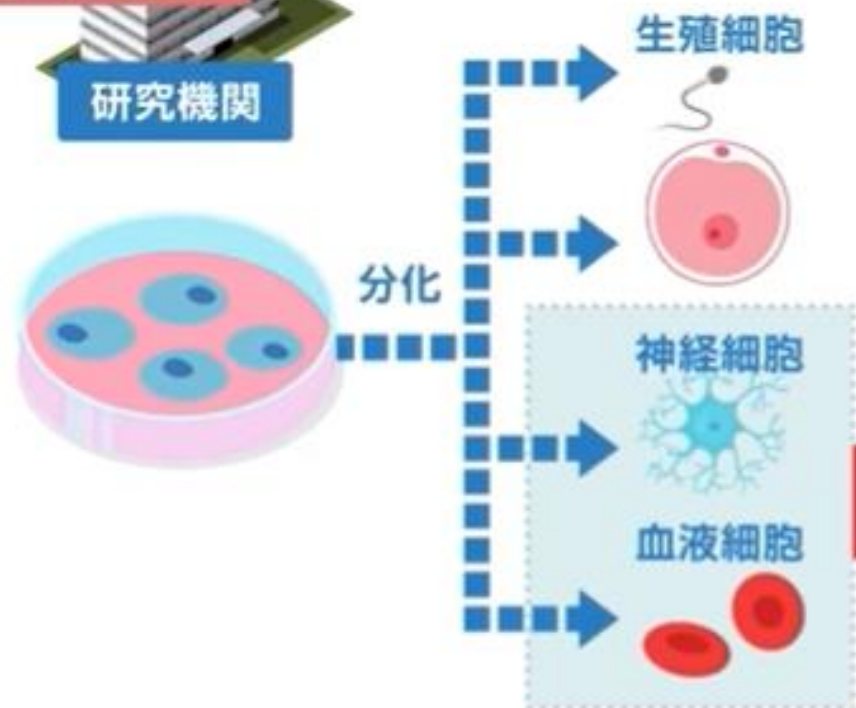
- ✔ 生殖細胞は、次のいずれかに資する基礎的研究に用いられること
  - ・ヒトの発生、分化及び再生機能の解明
  - ・新しい診断法、予防法若しくは治療法の開発又は医薬品等の開発
- ✔ 生殖細胞を用いてヒト胚を作成しないこと
- ✔ 生殖細胞を他の機関に譲渡しないこと

# 分化細胞の取扱い

## 他機関への分譲（生殖細胞以外、第19条）

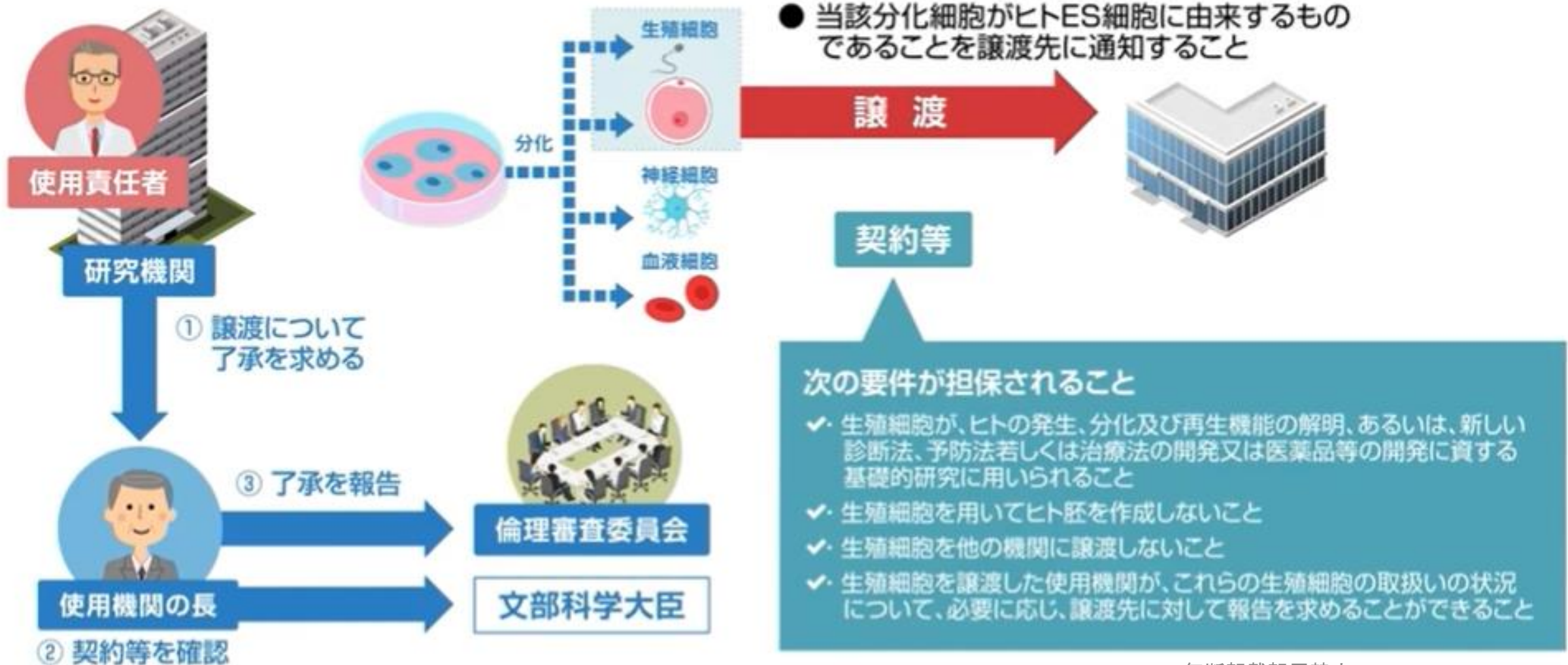


- 倫理審査委員会の審査や国への報告は不要
- 当該分化細胞がヒトES細胞に由来するものであることを譲渡先に通知すること



# 分化細胞の取扱い

## 他機関への分譲（生殖細胞、第19条）





# 指針不適合が生じた場合 (第21条)



違反



- その事実を広く周知し、再発を防止する



わからない点があったら、指針やガイダンスを確認すること



それでもわからなければ、事務局や文科省へ問い合わせること

【文科省問い合わせ先】

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室  
E-mail:ethics@mext.go.jp





国立研究開発法人 日本医療研究開発機構  
Japan Agency for Medical Research and Development

再生医療実現拠点ネットワークプログラム（再生医療の実現化支援課題）  
再生医療研究とその成果の応用に関する倫理的課題の解決支援  
（研究代表者：東京大学 武藤 香織）

教材制作 東京大学医科学研究所 武藤 香織  
東京大学医科学研究所 神里 彩子

平成 31 年度 成育疾患克服等総合研究事業－BIRTHDAY

「生殖補助医療研究におけるヒト受精胚または配偶子の遺伝子改変を伴う基礎研究に  
対する倫理社会的問題の実態調査と倫理的課題を考慮した研究手法の提案」  
（研究代表者：国立成育医療研究センター 阿久津 英憲）

教材制作 国立成育医療研究センター 阿久津 英憲  
東京大学医科学研究所 神里 彩子

キャラクター  
ロゴデザイン

 TOKYO HÜTTE

動画制作

 LOCUS