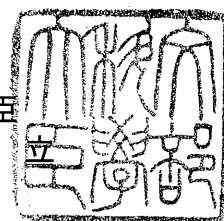




20学文科振第807号
平成20年12月24日

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科長
田 中 紀 章 殿

文 部 科 学 大 臣
塩 谷



ヒトES細胞使用計画の確認について

「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」第56条の規定に基づき、平成20年9月19日付けで申請のありましたヒトES細胞使用計画「ヒト胚性幹細胞の肝細胞への分化誘導およびその体外式バイオ人工肝臓への応用に関する基礎的研究」の変更(研究期間の延長)について、科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会において検討を行いました結果、同指針に適合していることを確認しました。

なお、計画の実施に当たっては、下記の留意事項をはじめ指針を遵守されるようご配慮願います。

記

- ・ 指針第53条第1項、第54条及び第56条第1項において、使用期間を変更しようとするときは、あらかじめ使用計画変更書を作成して、使用機関の長の下承を得ること並びにその過程において、指針との適合性について文部科学大臣の確認を受けることとされていることから、今後、使用計画を変更する場合は、事前に文部科学大臣の確認を受けること。

ヒトES細胞使用計画の実施に際しての注意事項

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

1. 使用機関は、ヒトES細胞の使用計画を実施するにあたっては、当該計画について検討を行った使用機関の機関内倫理審査委員会及び科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会特定胚及びヒトES細胞等研究専門委員会における指摘等を十分踏まえ、使用計画を実施するようお願いします。
2. また、使用計画の実施期間中は、下記の事項をはじめとする指針の遵守についてご配慮をお願いします。

記

- ① 確認を受けた計画を変更しようとする場合は、その是非について使用機関内で十分に検討を行い、機関の長が了承する際には、文部科学大臣に確認を求めること（ただし、研究者の変更については、機関の長が了承した後に文部科学大臣への届出）。（第53条、第54条、第55条、第56条）
- ② 使用機関の名称及びその所在地並びに機関の長の氏名の変更があった場合は、速やかに文部科学大臣に届け出ること。（第56条第4項）
- ③ 使用責任者は、使用の進行状況等について使用機関の長及び倫理審査委員会に随時報告し、必要な指示等を受けること。（第57条）
- ④ ヒトES細胞由来の分化細胞を他の機関に譲渡する場合は、その妥当性について機関内で十分に検討を行い、機関の長が了承を行った後にその旨を文部科学大臣に随時報告すること。（第47条）

以上