

平成26年10月22日

【照会先】

医政局研究開発振興課

課長 神ノ田 昌博 (2540)

再生医療研究推進室

室長補佐 許斐 健二 (2685)

(代表電話) 03(5253)1111

(直通電話) 03(3595)2430

報道関係者 各位

ヒトES細胞に関する指針の策定について総合科学技術・イノベーション会議  
へ諮問しました

厚生労働省では、ヒトES細胞を医療に利用するまでに遵守すべき事項について、指針を策定することとし、本日、総合科学技術・イノベーション会議に対し諮問いたしましたので、お知らせいたします。（同時発表：文部科学省）

### 1. 諮問の趣旨

ヒトES細胞については、様々な細胞に分化する能力を有するなど、医療への応用が期待される一方、「ヒトの生命の萌芽」である胚を滅して樹立されることなど、生命倫理上の問題も指摘されてきました。そこで、文部科学省においては、平成13年に指針を制定し、ヒトES細胞を用いた基礎研究を適正に推進してきたところです。

このような中、昨年11月に「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」等が制定され、ヒトES細胞の医療利用について、法的枠組みが整備されました。

これを受け、ヒトES細胞を医療に利用するまでに遵守すべき事項について、新たな指針を文部科学省と厚生労働省において共管で策定することとし、その案について総合科学技術・イノベーション会議の御意見をお伺いするものです。

### 2. 添付資料

(参考) ヒトES細胞に関する指針の見直しについて

## ヒトES細胞に関する指針の見直しについて

### 1. これまでの経緯

- ヒトES細胞は、様々な細胞に分化する能力（多能性）等を有し、医療への応用が期待。一方、「人の生命の萌芽」である受精胚を減して作成（樹立）されることなどから、倫理上の問題も指摘。そこで、平成13年に指針（文部科学大臣告示）を整備し、ヒトES細胞を用いた基礎的研究を適正に推進。
- 昨年11月に「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」等が制定され、ヒトES細胞等の臨床利用について、法的枠組みが整備。これを受け、同年12月、科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会等において、関係指針の見直しの検討を開始。

### 2. 見直しの概要

総合科学技術・イノベーション会議生命倫理専門調査会の見解（本年4月）を踏まえ、新しい指針案を取りまとめ。現行指針からの主な変更点は、以下のとおり。

- ヒトES細胞の樹立に関する指針（文部科学大臣・厚生労働大臣告示）
  - ・ 基礎的研究に加え、臨床利用を樹立の目的に追加
  - ・ 臨床利用までを目的とする樹立は、文科大臣及び厚労大臣の確認を受けること
  - ・ 胚の提供者の個人情報とは、連結可能な形で匿名化することも可能に
  - ・ 胚の提供者に対し、得られた成果・所見は個別に開示しない旨を説明
- ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針（文部科学大臣告示）
  - ・ ヒトES細胞は、基礎的研究（非臨床試験等）を行う機関から、書面契約を結んだ上で、臨床利用機関に分配
  - ・ ヒトES細胞に由来する生殖細胞を、臨床利用機関に分配しないこと

### 3. 今後の予定

総合科学技術・イノベーション会議への諮問・答申を経て、本年11月25日（再生医療等安全性確保法等の施行日）以降に、告示・施行。