

第4回 再生医療等評価部会	資料2-2
平成27年11月18日	

ヒトES細胞の樹立に関する審査委員会の設置について（案）

1 設置の主旨

「ヒトES細胞の樹立に関する指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第二号。以下「指針」という。）に基づき実施されるヒトES細胞の樹立計画について、医療を目的とした使用の方針に照らして科学的合理性及び必要性を有しているかの評価等を行い、それらの結果を厚生科学審議会再生医療等評価部会に報告するため、厚生科学審議会再生医療等評価部会に「ヒトES細胞の樹立に関する審査委員会」（以下「委員会」という。）を設置する。

2 委員会の検討事項

- (1) ヒトES細胞の樹立計画について指針への適合性の評価を行うこと。
- (2) その他、関連する事項について検討を行うこと。

3 委員会の構成

委員会は、ヒトES細胞についての倫理的及び科学的知見を有する者から構成する。

また、特定事項の評価のために、必要に応じて、当該事項に知見を有する委員を委員会に加え、又は参考人を招致することができる。この場合、当該委員又は参考人は当該事項の評価に限り委員会に参加することとする。

なお、委員及び委員長は、厚生科学審議会再生医療等評価部会運営細則第2条及び第3条により厚生科学審議会の委員、臨時委員又は専門委員の中から再生医療等評価部会長が指名する。

4 関係者の出席

委員会は、検討事項に関する説明を聴取するため、樹立責任者又は研究者に委員会への出席を求めることができる。

5 その他

上記のほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員長が定める。

（附則）

委員会は、平成27年〇月〇日をもって設置する。

ヒトES細胞の取扱いに関する制度の考え方

1. 現行制度(平成25年10月1日から再生医療等安全性確保法が施行されるまで)

	基礎的研究	臨床研究	治験	医療※
樹立手続&樹立の倫理	樹立分配指針	改正ヒト幹指針 (H25.10.1~)	薬事法	
品質・安全性				
利用手続&利用の倫理	使用指針			

2. 新制度

	基礎的研究	臨床研究	治験	医療※
樹立手続&樹立の倫理	樹立指針			
品質・安全性		再生医療等 安全性確保法	医薬品 医療機器等法 (改正薬事法)	再生医療等 安全性確保法
利用手続&利用の倫理	分配使用指針			

文科省
 厚労省
 文科・厚労両省共管

※予防、診断及び治療のみを目的としたもの。

2. 見直し後のヒトES細胞の樹立手続

