

## ヒト胚性幹細胞等のヒト幹細胞の樹立と分配に関する検討について

医政局研究開発振興課

平成23年3月7日

1. 検討の趣旨

ヒト幹細胞を用いた臨床研究の適正な実施を目的として、平成18年7月に「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」（以下「ヒト幹指針」という。）を策定し、研究の進展等をうけ、平成22年11月に全部改正を行った。

ヒト幹指針の改正により、採取、調製及び移植又は投与の過程を複数研究機関で実施する場合の規定を設けたところであるが、樹立と分配に関する規定は設けていない。

ヒト胚性幹細胞（ヒトES細胞）の樹立と分配に関しては、文部科学省において「ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針」が策定されているところではあるが、基礎的研究に係る事項のみを定めていることから、臨床研究で必要不可欠となる安全性、品質等については規定されていない。

このため、ヒトES細胞を含むヒト幹細胞の樹立と分配に関する検討を行う。

2. 検討課題等

臨床研究での使用を前提とした、ヒトES細胞を含むヒト幹細胞の樹立と分配に関する倫理性、安全性、品質等の観点から検討を行い、平成23年度中を目途に一定の結論をまとめる。

3. 検討組織

ヒト幹指針の改正を目的として平成20年に設置された「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」の見直しに関する専門委員会において検討する。  
なお、必要に応じて科学技術部会長の指名を得て委員構成の見直しを行う。

4. その他

「ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針」との整合性にも留意しながら、議論を取りまとめる。