

平成 24 年 3 月 28 日

## ヒト胚性幹細胞等の樹立と分配に関する検討 中間報告（概要）

### 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、厚生科学審議会科学技術部会「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、平成 23 年 10 月から 5 回にわたり、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、今後の検討事項等について中間報告を取りまとめた。

### 2. 検討結果及び今後の方向性

ヒト ES 細胞に関する早期の臨床応用を可能とすることが今後の再生医療研究の推進には必要不可欠である。また、公衆衛生学的な観点からトレーサビリティの確保を目的とした連結可能匿名化を基本とすること、及び臨床研究用の樹立及び分配に関する指針を早急に取りまとめることが必要である。

今後、指針の策定に向けて、ヒト幹細胞（ヒト体性幹細胞、ヒト ES 細胞（基礎研究用に既に樹立されたものを含む。人クローン ES 細胞は未だ樹立されていないため含まない。）、ヒト人工多能性幹細胞（ヒト iPS 細胞）等（ヒト iPS 細胞、ダイレクトリプログラミング細胞等の遺伝子操作等を受けた細胞）等の採取（又は余剰胚の提供）、樹立、保存、分配等に関する課題について検討を行う必要がある。