第15回ヒトES細胞の樹立に関する審査委員会	資料１－１
令和７年８月４日	

厚生労働省 ひと、くらし、みらいのために Ministry of Health, Labour and Welfare

ヒトＥＳ細胞の樹立に関する指針の改正について

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

ヒトＥＳ細胞の樹立に関する指針およびヒトＥＳ細胞の樹立に関する審査委員会について

- 基礎的研究または医療（臨床研究及び治験を含む。）で用いるヒトＥＳ細胞を樹立する際に遵守すべき事項を定めた指針として、**ヒトＥＳ細胞の樹立に関する指針**（**文部科学省・厚生労働省共管**、以下「**樹立指針**」という。）がある。

- **ヒトＥＳ細胞の樹立に関する審査委員会**は、運営細則の規定に基づき、その業務として、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や、②**樹立指針の改正を含め関連する事項について検討**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こととされている。

- また、ヒトＥＳ細胞を基礎的研究に用いる際に遵守すべき事項を定めた指針として、**ヒトＥＳ細胞の使用に関する指針**（文部科学省所管、以下「**使用指針**」という。）がある。

樹立指針の改正の経緯について

- ヒトＥＳ細胞の取扱いについては、同細胞由来の**ヒト胚モデル（多能性幹細胞から作成するヒト胚に類似した細胞集団で、ヒト胚の特性を示すもの）**の使用に際する手続を明確化するため、内閣府生命倫理専門調査会の報告書※に基づき、**文部科学省において使用指針の見直し**を進めている。

  ※生命倫理専門調査会「ヒト胚モデルの取扱いについて（中間まとめ）」https://www8.cao.go.jp/cstp/tyousakai/life/hitohai_chukanmatome.pdf

- 上記見直しにおいて、ヒトＥＳ細胞を海外機関に分配する際に、分配先における**ヒト胚モデルの胎内移植・個体産生の禁止**を求める規定が設けられるため、**樹立指針についても同内容を反映した改正**が必要である。

- また、その他ヒト胚関連指針の規定を踏まえ、以下の改正も検討している。

  1. **研究者等（ヒト胚を取り扱う者に限る。）の変更に係る手続**について、主務大臣による確認ではなく、**主務大臣への届出**とする。
  2. デジタル原則に基づき、**電磁的方法によるインフォームド・コンセント**を行うことができるようにする。
  3. **事実婚の夫婦等からの受精胚の提供**を受けることができるようにする。

樹立指針の改正概要について（案）

- ヒト胚モデルに係る使用指針の改正に伴い、樹立指針についてヒト胚モデルの胎内移植・個体産生の禁止などについて改正してはどうか。

- **海外分配におけるヒト胚モデルの胎内移植・個体産生の禁止**について

  第2条（ヒト胚モデルの定義）、第23条（海外機関に分配する際の要件）

- **研究者等の変更に係る手続**について

  第12条（樹立計画の変更）、第13条（樹立計画の実質的な内容に係らない変更）

- **電磁的方法によるインフォームド・コンセント（IC）の取得**について

  第18条～第20条（ヒト受精胚の提供に係るICの手続・説明・確認）

  第28条～第30条（未受精卵等の提供に係るICの手続・説明・確認）

  第34条・第35条（体細胞の提供に係るICの手続・説明）

- **事実婚の夫婦等からのヒト受精胚の提供**について

  第18条（ヒト受精胚の提供に係るインフォームド･コンセントの手続）