

第 85 回 科学技術部会	資料 7
平成 26 年 7 月 18 日	

ヒトES細胞に関する指針の共管について

1. 経緯

- ・平成 12 年の科学技術会議生命倫理委員会ヒト胚研究小委員会において、ヒト ES 細胞については基礎的研究に限定した利用のみが認められ、これに基づいて作成された文部科学省の「ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針」においては臨床利用が禁止されてきた。
- ・近年、海外においてはヒトES細胞由来の細胞を用いた臨床研究が開始されるなどの状況変化、また平成 25 年 11 月に再生医療等の安全性確保等に関する法律（以下「再生医療等安全性確保法」という。）が成立したことを受け、総合科学技術会議の下部組織である生命倫理専門調査会においてヒトES細胞の臨床利用について検討が行われてきた。
- ・平成 26 年 4 月 24 日の総合科学技術会議生命倫理専門調査会の報告書において、ヒトES細胞の臨床利用が認められたことに伴い、文部科学省でもヒトES細胞樹立指針の見直しが検討されてきた。文部科学省の検討では、現行の「ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針」のうち樹立に係る部分を「樹立指針」として新たに整理し直すとともに、利用目的が臨床利用にも拡大されることから、この樹立指針を文部科学省と厚生労働省とで共管することが提案されている。

2. 指針見直し後の体制について

- ・見直し後のヒトES細胞樹立指針について、文部科学省と厚生労働省の共管とする。
- ・新たなヒトES細胞を樹立する際には、文部科学大臣又は厚生労働大臣の確認が必要となる予定であるため、厚生労働大臣の確認が必要となる場合については、厚生科学審議会再生医療等評価部会の意見を求める予定。

※ヒトES細胞を臨床利用するに当たって、再生医療等安全性確保法における再生医療等の提供基準を満たすことに加え、ヒトES細胞の樹立に関する指針を遵守していることを求める予定。