

ヒトES細胞の樹立に関する指針（案）の制定について

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、これを踏まえ、文部科学省所管の「ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針」において基礎的研究に限定してヒトES細胞の利用が認められてきた。

・昨年 11 月に「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」等が制定され、ヒトES細胞等の臨床利用について、法的枠組みが整備。これを受け、同年 12 月、科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会等において、関係指針の見直しの検討が開始され、平成 26 年 4 月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細胞の臨床利用を認める旨の見解が示された。

2. 本指針（案）の概要

・現行の文部科学省所管の「ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針」を廃止し、ヒトES細胞の臨床利用に係る規定を含む「ヒトES細胞の樹立に関する指針（案）」（文部科学省と厚生労働省共管）を新たに制定する。

・「ヒトES細胞の樹立に関する指針（案）」においては、臨床利用に係る樹立計画については、当該指針に対する適合性を厚生労働大臣が確認する旨を規定。

3. 指針見直しの状況について

- | | | |
|-------------------|------------------|------|
| ・ 8 月 8 日～9 月 6 日 | パブリックコメント | |
| ・ 10 月下旬 | 総合科学技術・イノベーション会議 | 諮問予定 |
| ・ 10 月下旬～11 月上旬 | 総合科学技術・イノベーション会議 | 答申予定 |
| ・ 11 月 25 日以降 | 告示・施行予定 | |

4. 今後の体制について

・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り、厚生労働大臣の確認が必要となる場合については、今後設置される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。

参考資料 1 ヒトES細胞の取扱いに係る指針の見直しについて

参考資料 2 新指針案・現行指針案・条文比較表

参考資料 3 ヒトES細胞に係る指針案に関するパブリックコメントの結果について