

ヒトES細胞の取扱いに係る指針の見直しについて

平成26年10月10日

文部科学省

研究振興局 生命倫理・安全対策室

厚生労働省

医政局 再生医療研究推進室

医薬食品局 医療機器・再生医療等製品審査管理室

1

1. 見直しの全体像

1. 現行制度(平成25年10月1日から再生医療等安全性確保法等が施行されるまで)

	基礎的研究	臨床研究	治験	医療※
樹立手続&樹立の倫理	樹立分配指針	改正ヒト幹指針 (H25.10.1~)	薬事法	
品質・安全性				
利用手続&利用の倫理	使用指針			

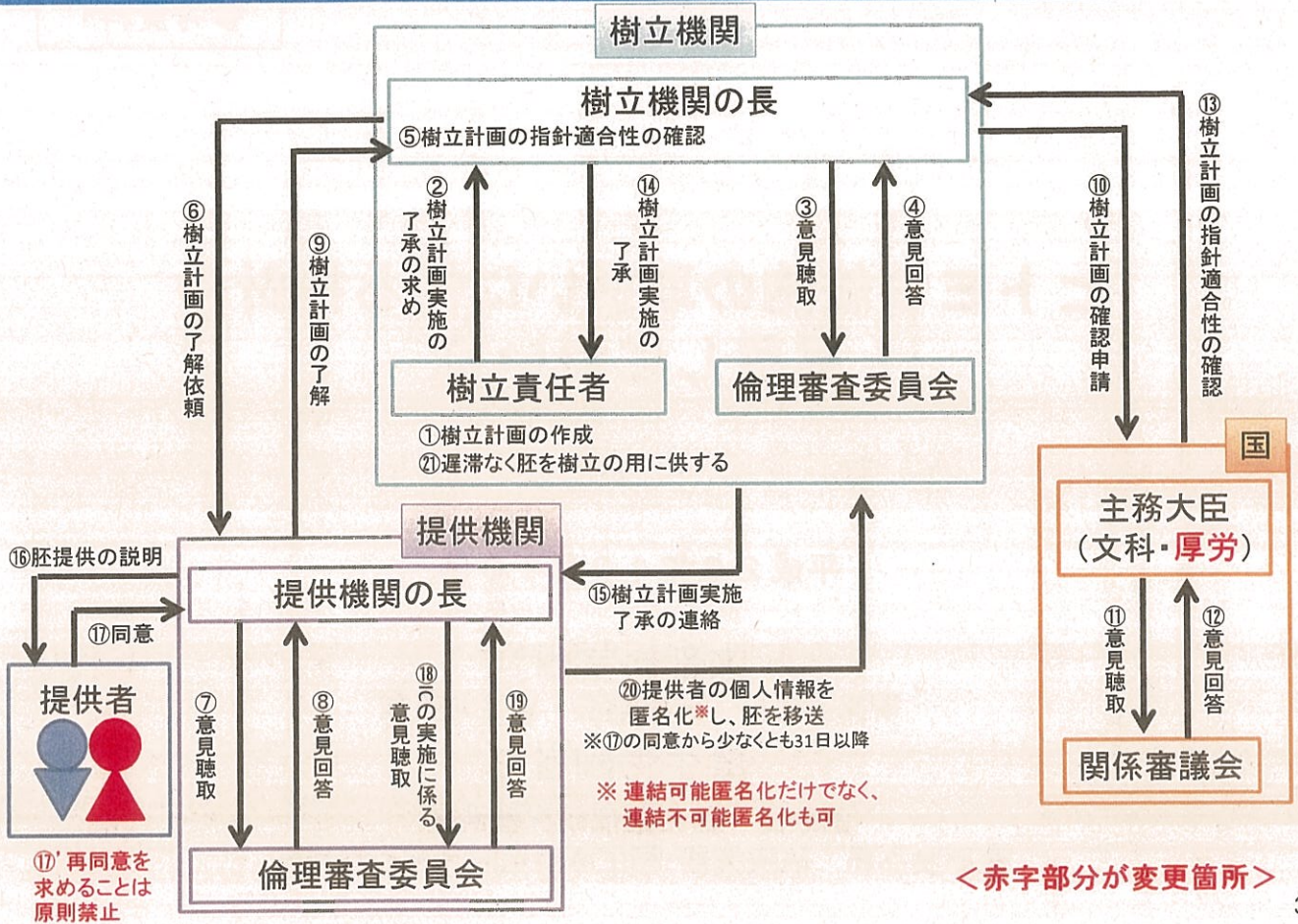
2. 新制度

	基礎的研究	臨床研究	治験	医療※
樹立手続&樹立の倫理	樹立指針			
品質・安全性		再生医療等 安全性確保法	医薬品 医療機器等法 (改正薬事法)	再生医療等 安全性確保法
利用手続&利用の倫理	分配使用指針			

文部科学省 厚生労働省 文部・厚生両省共管

※予防、診断及び治療のみを目的としたもの。 2

2. 見直し後のヒトES細胞の樹立手続



3

各手続きと新指針(樹立指針)条文との対応

- | | |
|----------------------------|---------------------------------|
| ① 樹立計画の作成:12条1項2号 | ⑬ 樹立計画の指針適合性の確認:16条3項、4項 |
| ② 樹立計画実施の了承の求め:14条1項 | ⑭ 樹立計画実施の了承:11条1項1号 |
| ③ (倫理審査委員会における)意見聴取:15条1項 | ⑮ 樹立計画実施の了承の連絡:運用 |
| ④ (倫理審査委員会からの)意見回答:15条1項 | ⑯ 胚提供の説明:24条、25条 |
| ⑤ 樹立計画の指針適合性の確認:15条1項 | ⑰ 同意(提供の承諾):24条1項 |
| ⑥ 樹立計画の了解依頼:15条2項 | ⑰' 再同意の原則禁止:24条5項 |
| ⑦ (倫理審査委員会における)意見聴取:15条3項 | ⑱ IC適切実施確認に係る意見聴取:26条1項 |
| ⑧ (倫理審査委員会からの)意見回答:15条3項 | ⑲ IC適切実施確認に係る意見回答:26条1項 |
| ⑨ 樹立計画の了解:15条4項 | ⑳ 提供者の個人情報を匿名化し、胚を移送:26条2項 |
| ⑩ 樹立計画の確認申請:16条1項 | ※同意の撤回可能期間:少なくとも30日間 |
| ⑪ (関係審議会における)意見聴取:16条3項、4項 | ※匿名化の方法:連結可能匿名化だけでなく、連結不可能匿名化も可 |
| ⑫ (関係審議会からの)意見回答:16条3項、4項 | ㉑ 遅滞なく胚を樹立の用に供する:7条3項 |