

ヒト胚性幹細胞等のヒト幹細胞の樹立と分配に関する検討について（案）

医政局研究開発振興課

平成 23 年 3 月 7 日

1. 検討の趣旨

ヒト幹細胞（ヒト胚性幹細胞（ヒト ES 細胞）、ヒト人工多能性幹細胞（ヒト iPS 細胞）等を含む。）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、分配等に関する規定は設けていない。

ヒト ES 細胞の樹立と分配に関しては、平成 21 年 8 月に文部科学省が「ヒト ES 細胞の樹立及び分配に関する指針」を策定したところではあるが、基礎的研究に係る事項のみを定めており、臨床研究で必要不可欠となるヒト幹細胞の安全性等については定めていない。

このため、多能性を有するヒト幹細胞の樹立、分配等に関する検討を行う。

2. 検討課題等

ヒト幹細胞を用いる臨床研究での使用を前提とした、多能性を有するヒト幹細胞に関して下記の点を中心に検討を行い、平成 23 年度中を目途に一定の結論をまとめる。

- ・ヒト幹細胞の樹立、分配等に係る安全性の確保等について
- ・ヒト幹細胞の樹立、分配等において、生命倫理上の観点から遵守すべき事項について

3. 検討組織

ヒト幹指針の改正を目的として平成 20 年に設置された「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検討する。

なお、必要に応じて厚生科学審議会科学技術部会長の指名を得て委員構成の見直しを行う。

4. その他

「ヒト ES 細胞の樹立及び分配に関する指針」（平成 21 年文部科学省告示第 156 号）との整合性にも留意しながら、議論を取りまとめる。