

ヒトES細胞に関する指針の見直しについて

1. これまでの経緯

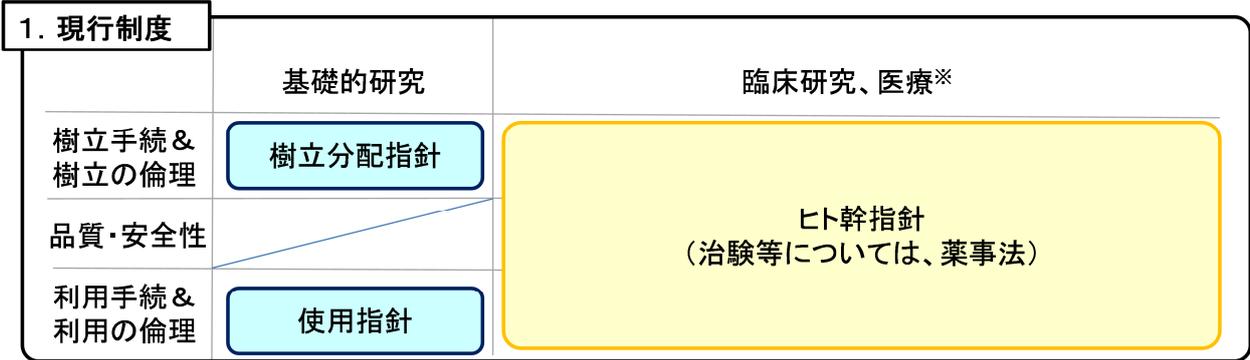
- ヒトES細胞は、様々な細胞に分化する能力（多能性）等を有し、医療への応用が期待。一方、「人の生命の萌芽」である受精卵を滅して作成（樹立）されることなどから、倫理上の問題も指摘。そこで、平成 13 年に指針（文部科学省告示）を整備し、ヒトES細胞を用いた基礎的研究を適正に推進。
- 昨年 11 月に「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」等が制定され、ヒトES細胞等の臨床利用について、法的枠組みが整備。これを受け、同年 12 月、科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会等において、関係指針の見直しの検討を開始。
- 本年 10 月に、ヒトES細胞の基礎的研究利用から医療利用に至るまでに遵守すべき事項について新しい指針（「ヒトES細胞の樹立に関する指針」及び「ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針」）の案を取りまとめ、総合科学技術・イノベーション会議に諮問。
- 11 月 17 日に、同会議より指針案を妥当とする旨答申を受け、11 月 25 日に指針を制定。

2. 新指針の概要

今般新たに制定した指針について、旧指針（「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）及び「ヒトES細胞の使用に関する指針」（平成 22 年文部科学省告示第 87 号）からの主な変更点は、以下のとおり。

- ヒトES細胞の樹立に関する指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号）
 - ・ 基礎的研究に加え、臨床利用を樹立の目的に追加
 - ・ 臨床利用までを目的とする樹立は、文科大臣及び厚労大臣の確認を受けること
 - ・ 胚の提供者の個人情報、連結可能な形で匿名化することも可能に
 - ・ 胚の提供者に対し、得られた成果・所見は個別に開示しない旨を説明
- ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針（平成 26 年文部科学省告示第 174 号）
 - ・ ヒトES細胞は、基礎的研究（非臨床試験等）を行う機関から、書面契約を結んだ上で、臨床利用機関に分配
 - ・ ヒトES細胞に由来する生殖細胞を、臨床利用機関に分配しないこと

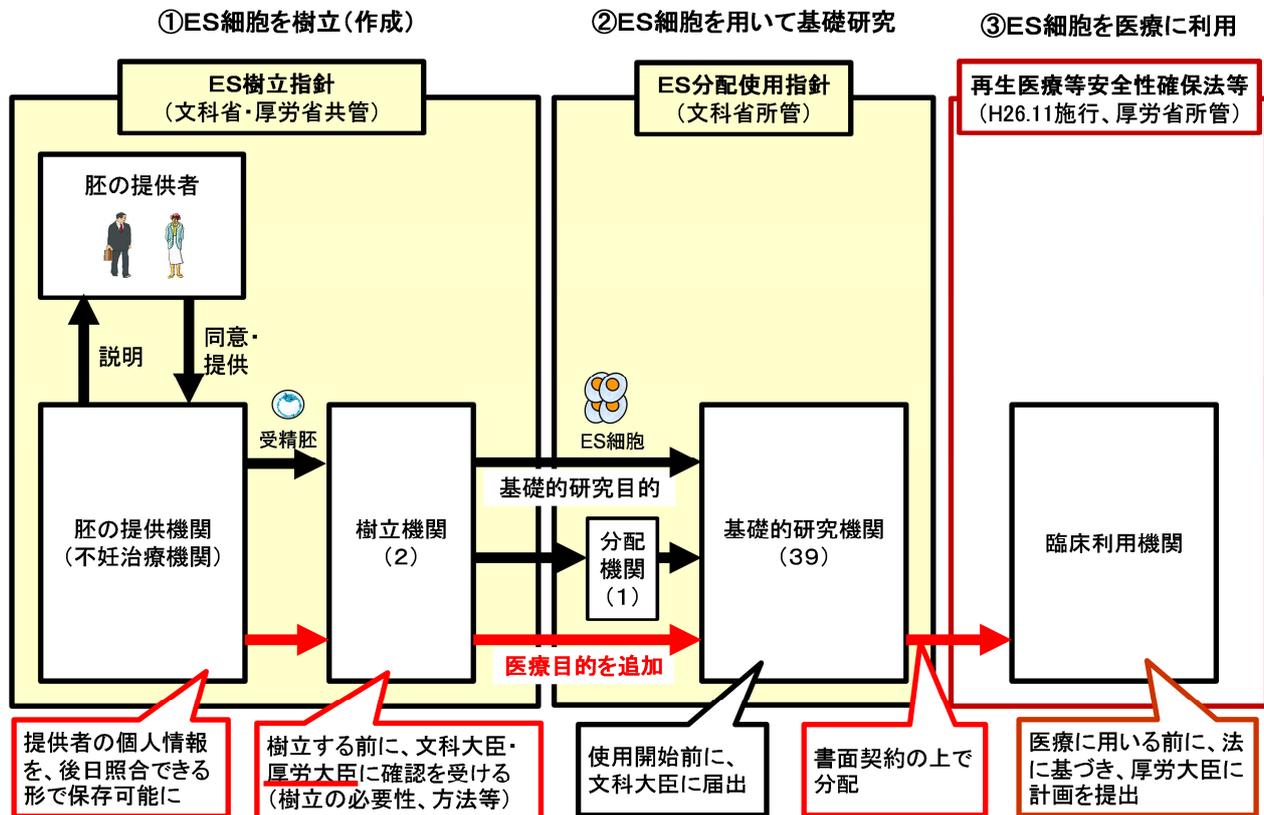
見直しの全体像



 文科省
 厚労省
 文科・厚労両省共管

※予防、診断及び治療のみを目的としたもの。

ヒトES細胞に関する指針の見直し(全体の流れ)



※()の数字は、平成26年10月現在の機関数