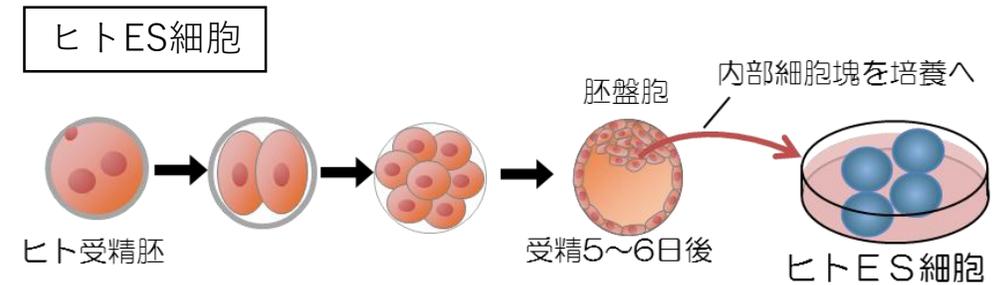


ヒトES細胞の取扱い（樹立・分配・使用）に関する関係指針の改正について

背景

- 平成26年、再生医療推進に向けた法制度整備に伴い、ES細胞の国内での使用条件を整備。その指針改正案に対し、CSTIより「研究に係る国際協力等の観点も踏まえ、ヒトES細胞の医療目的での海外機関への提供について、速やかに検討を行うことが望まれる」と指摘。
- このCSTI指摘及びES細胞を使用した研究の進捗に伴う手続きの見直しのため、文部科学省・厚生労働省において、ES関係指針の改正案を検討。



- 人の体のあらゆる細胞に分化する能力（多能性）を持ち、医療への応用が期待。
- 一方で、人の生命の萌芽であるヒト胚を滅失させて樹立することや、生殖細胞（精子・卵子等）への分化を通じて個体の生成に結びつき得るため、その取扱いは国の定める指針に基づいて行われる。

指針改正案の概要

1. ヒトES細胞の海外機関分配関係

- ✓ 海外機関への臨床目的での分配を可能とする
(現行指針では、基礎研究目的のみ可能)
- ✓ 臨床応用を目的とする場合などにおいて、使用機関からのES細胞の有償分配を可能とする
(樹立機関、分配機関からのES細胞の分配は従来通り無償を原則)
- ✓ 海外への分配については、従来の事前確認から事後報告制とする
(海外分配したES細胞の適切な扱いは、分配先との契約等により担保)

2. ES細胞研究の進捗を踏まえた規定の見直し

- ✓ 研究現場の実態に合わせ、研究計画書の記載項目の合理化、計画書の軽微変更等に関する規定の整備、倫理審査委員会の要件の再整理
- ✓ 指針の利用しやすさの観点から、ES細胞の「樹立」に関する指針（文科省・厚労省共管）、「分配機関」に関する指針（文科省）、「使用」に関する指針（文科省）に再整理

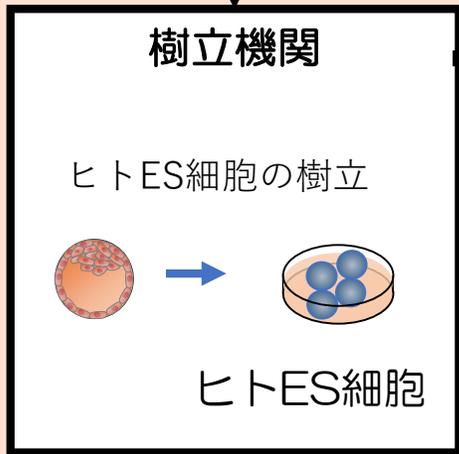
今回の指針改正について

樹立指針 (文・厚)

使用指針 (文)

国内

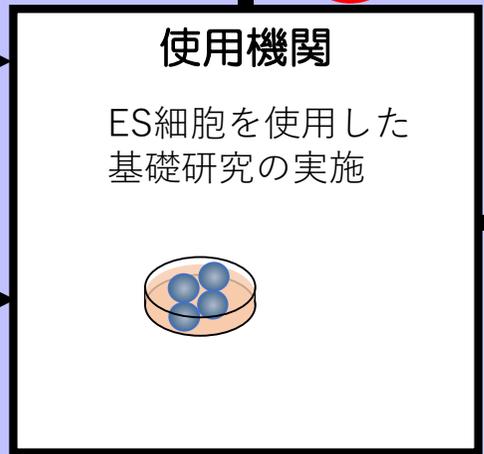
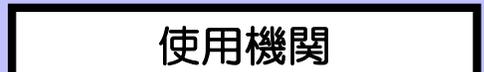
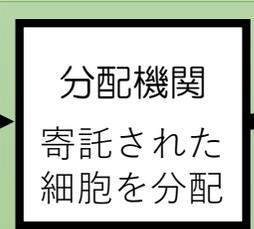
海外



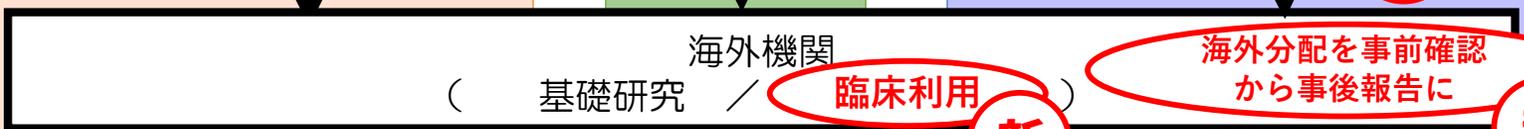
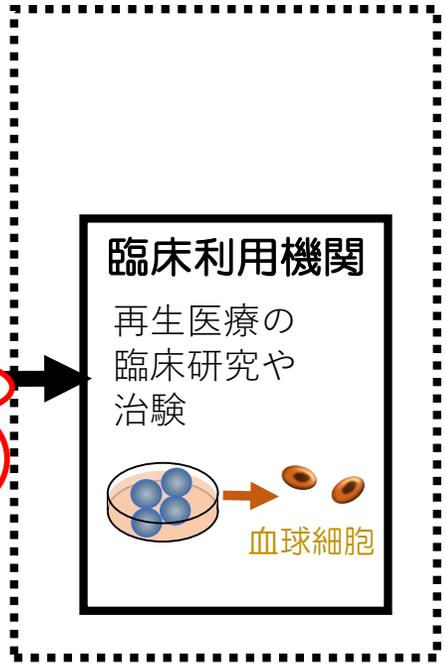
指針を2つに分けて再整理

新

分配機関指針 (文)



再生医療等安全性確保法
・医薬品医療機器等法
(厚)



海外分配を事前確認から事後報告に

新

有償可

新

有償可

新

※樹立機関、使用機関、臨床利用機関が同一の場合もある。