

諮問第 3 号「ヒト ES 細胞の樹立に関する指針」及び諮問第 4 号「ヒト ES 細胞の分配及び使用に関する指針」に対する答申について 【概要】

1. 対象の諮問

- ①諮問第 3 号「ヒト ES 細胞の樹立に関する指針」案（A） （文科大臣と厚労大臣）
- ②諮問第 4 号「ヒト ES 細胞の分配及び使用に関する指針」案（B） （文科大臣）

2. 指針案の策定の背景と主要事項の概要

- （1）現在、文科省の「ヒト ES 細胞の樹立及び分配に関する指針」（C）及び「ヒト ES 細胞の使用に関する指針」（D）のなかで、生命倫理の確保の観点（*1）からの遵守事項を規定している。

また、医療目的での利用（臨床利用）には、品質・安全性の確保のための基準が定められる必要があることや、基礎的研究が蓄積されることを待って医療目的での利用の可能性は検討されるべきとして、「樹立」や「使用」は基礎的研究目的に限定。

（*1）ヒト ES 細胞の作成は、「人の生命の萌芽」であるに用いるヒト受精卵を滅失することから、取り扱いに慎重な配慮が必要。また、ヒト受精卵（余剰胚）提供者への心情等への配慮が必要。

- （2）平成 25 年 11 月に、『再生医療等の安全性の確保等に関する法律』等（E）が公布され、ヒト ES 細胞、ヒト iPS 細胞等の医療目的での利用（*2）のための一般的な法的枠組み（*3）が整備。（法施行：平成 26 年 11 月 25 日。）

（*2）人に移植し、「臨床研究（治験を含む）」及び「医療」に用いること。

（*3）幹細胞、分化細胞等の品質、再生医療等の安全性の基準。提供計画の審査手続きなど

- （3）基礎的研究の進展、品質・安全性の基準の整備等を踏まえ、ヒト ES 細胞の「樹立」の規定の見直しを行い、生命倫理を確保しつつ、基礎的研究から医療目的での利用までを見据えて使用できるようにヒト ES 細胞の樹立のための規定を整備。

今回、「樹立」について、文科省及び厚労省共管とする樹立指針案（A）が新たに策定された。

- （4）ヒト ES 細胞の「医療目的での利用（臨床利用）を実際に行う機関」での「使用」については、上記の法律（E）の手続きが適用。

分配使用指針案（B）は、現行指針（D）（基礎的研究機関の「使用」の規定等）に「医療目的での利用（臨床利用）を実際に行う機関」にヒト ES 細胞を受渡す（*4）規定を新たに追加。

（*4）「使用機関」で非臨床試験（動物実験等）の基礎的研究が一定程度なされたヒト ES 細胞等が分配される立てつけ。

3. 答申案の検討

平成26年10月22日の諮問を受けて、平成26年10月28日の生命倫理専門調査会で検討し、答申案をまとめた。

※ 生命倫理専門調査会では、今回の諮問に先立ち3回（8月22日、9月17日、10月10日）予備的検討を実施している。

4. 答申案の概要

（1）樹立指針案（A）及び分配使用指針案（B）は、生命倫理上の観点、医療目的での利用を見据えた観点から適切な措置が設けられており、妥当である。（全体）

（2）各指針案の主な個別事項を妥当とする理由は、以下のとおり。

① 樹立指針案（A）関係

医療目的での利用までを見据えた樹立を可能とすることについては、ヒトES細胞等の品質や関係医療の安全性を確保する基準が整備されたこと、ヒトES細胞を対象とした分化誘導など幹細胞操作技術の開発の進展など基礎的研究の一定の蓄積がなされていること、国内外の関係研究の状況及び研究者の生命倫理に対する認識の深まりから、妥当である。

② 分配使用指針案（B）関係

基礎的研究機関から「医療目的での利用（臨床利用）を実際に行う機関」にヒトES細胞を提供することとしていることについては、臨床試験の前段階としての基礎的研究が適切に行われたヒトES細胞が医療に用いられることに繋がること、ヒトES細胞の受渡しの流れを明確にしていること及びヒトES細胞の濫用を防ぐ趣旨に資することから、妥当である。

5. 新指針の効果

生命倫理が確保されたもとで、ヒトES細胞の医療目的での利用が将来的に進み、再生医療全体の発展、早期の実現化に資することが想定される。

以上

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、医療※
樹立手続&樹立の倫理	樹立分配指針(C)	改正ヒト幹指針 (H25.10.1~) (治験については、薬事法)
品質・安全性		
利用手続&利用の倫理	使用指針(D)	

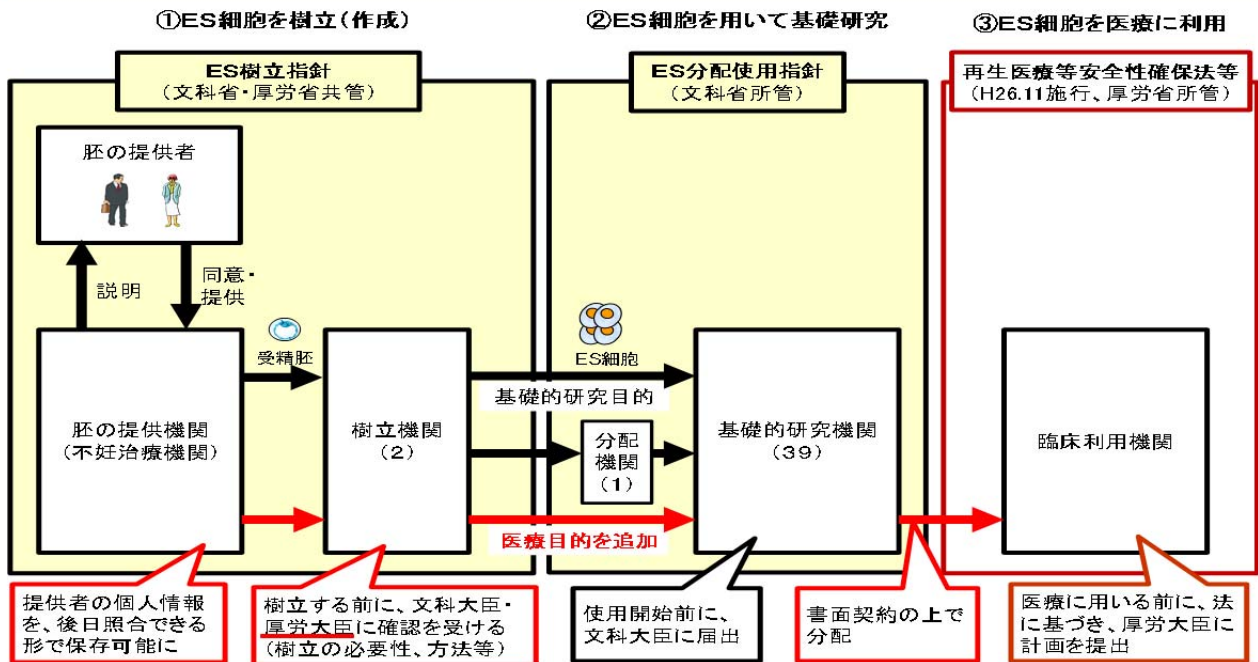
2. 新制度

	基礎的研究	臨床研究、医療※
樹立手続&樹立の倫理	樹立指針(A)	
品質・安全性		再生医療等安全性確保法(E) (治験については、改正薬事法)
利用手続&利用の倫理	分配使用指針(B)	

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

(出典：文部科学省・厚生労働省の資料より抜粋)