

諮問第3号「ヒトES細胞の樹立に関する指針について」  
及び諮問第4号「ヒトES細胞の分配及び使用に関する指  
針について」(参考資料)

文 部 科 学 省

厚 生 労 働 省

# 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」である受精胚を滅して作成（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（文部科学大臣告示）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。

## 2. 見直しの概要

総合科学技術・イノベーション会議生命倫理専門調査会の見解（本年4月）を踏まえ、新しい指針案を取りまとめ。現行指針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（文部科学大臣・厚生労働大臣告示）
  - ・ 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とは、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（文部科学大臣告示）
  - ・ 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

## 3. 今後の予定

総合科学技術・イノベーション会議への諮問・答申を経て、本年11月25日（再生医療等安全性確保法等の施行日）以降に、告示・施行。