

(案)

府政科技第 号
平成 26 年 11 月 日

文部科学大臣
下 村 博 文 殿

総合科学技術・イノベーション会議議長
安 倍 晋 三

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」
に対する答申

平成 26 年 10 月 22 日付け（26 文科振第 300 号）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」は、別紙の理由により妥当と認める。

(別紙)

I. 個別事項

本諮問は、ヒトES細胞の使用に関する指針を廃止し、基礎的研究目的に限定していたヒトES細胞の樹立を、医療(臨床研究及び治験を含む。)目的でも可能にすることに伴い、ヒトES細胞の基礎的研究目的での使用に関する規定に、医療目的で利用する機関へのヒトES細胞の受渡しに関する規定を加え、基礎的研究に用いるヒトES細胞の分配機関による分配の規定を移行し、ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針(以下「新指針」という。)を新たに策定するものである。

主な具体的内容は、(1)「臨床利用機関」へのヒトES細胞の分配は、基礎的研究を行っている「使用機関」から行うこと、(2)ヒトES細胞に由来する生殖細胞を「臨床利用機関」に分配しないことである。

これらを妥当であると認めた理由は、以下のとおりである。

新指針には、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いる。

(1)「臨床利用機関」へのヒトES細胞の分配は、基礎的研究を行っている「使用機関」から行うことについて

(第2条、第7条、第32条関連)

新指針にいう「臨床利用機関」とは、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」(以下「再生医療等安全性確保法」という。)における再生医療等の提供機関等、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(以下「医薬品医療機器等法」という。)における治験の依頼者及び治験の実施医療機関等を指す。

これら臨床利用機関へのヒトES細胞の分配を基礎的研究を行う使用機関から行うことは、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であり、妥当である。

また、臨床利用機関へのヒトES細胞の分配に当たっては、書面で契約を締結し、基礎的研究の際と同様の倫理的配慮を求めるとともに、無償で分配することとしている。これらは、ヒトES細胞を誠実かつ慎重に取り扱うことにつながるものであり、妥当である。

(2)ヒトES細胞に由来する生殖細胞を「臨床利用機関」に分配しないことについて

(第35条関連)

再生医療等安全性確保法の対象とする再生医療等技術には、ヒトES細胞に由来する生殖細胞を用いる医療技術は含まれないとしており、臨床利用機関に分配する必要はないため、妥当である。

Ⅱ. その他

新指針は、再生医療等安全性確保法及び医薬品医療機器等法に基づく医療目的での利用までを可能とするヒトES細胞の分配及びその基礎的研究での使用について定めるものである。当該ヒトES細胞を、これらの法律の適用対象とならない海外機関に対し、医療目的での利用に供することは認められていない。

研究に係る国際協力等の観点も踏まえると、当該ヒトES細胞を、海外機関に対し医療目的での利用に供することについて、速やかに検討を行うことが望まれる。