

(案)

〇〇〇〇第〇〇号
平成26年〇月〇日

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)

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、医療目的で使用する機関へのヒトES細胞の受け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と考えられる。

【参考】 (1)→事項6、(2)→事項6

(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)【事項6】

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」における「再生医療等提供機関」、「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」における「治験依頼者」及び「治験実施医療機関」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としていることは、基礎的研究として非臨床試験が適切に行われたヒトES細胞が医療に用いられることや、ヒトES細胞の2機関間の受け渡しの流れを明確にすること、ヒトES細胞の濫用を防ぐことなどに資するものであり、妥当であると考えられる。

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、無償で分配としていることは、ヒトES細胞を誠実かつ慎重に取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) 【事項6】

再生医療等では生殖細胞は用いられることがなく、臨床利用機関に分配する必要はないため、妥当である。

(以上)