

## ヒト幹指針改正（案）にあたるヒトES細胞の取扱いについて

### ○経緯

ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針の見直しに関する専門委員会において検討を重ねてきた指針改正案において、今後のヒトES細胞の臨床利用を可能とすることに対する合意が得られたところである。しかし、文部科学省のヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針（以下、ES指針という。）の下で樹立された既存のES細胞の使用の可否については、更なる検討が必要である。

そこで、これまでの議論を踏まえ、ES指針に基づいて樹立された既存ES細胞の取扱いについて、今後の方向性（案）を提示する。

### ○今後の方向性

- ・ ES指針に基づいて樹立されたヒトES細胞のヒト幹細胞臨床研究での使用等について、文部科学省で厚生労働省のヒト幹指針案を踏まえた議論を開始。

※3月13日 生命倫理・安全部会を開催

- ・ ES指針の改正までには時間を要するため、
  - ① まずは改正ヒト幹指針を告示し、
  - ② ES指針に基づいて樹立されたヒトES細胞の使用については、ES指針の改正まで保留することとしてはどうか。

### ○今後の具体的スケジュール（案）

3月29日 第26回ヒト幹指針見直し専門委員会  
（文部科学省生命倫理・安全対策室ご同席）  
上記の方向性についてご議論

※ヒトES細胞の使用を保留する場合には、以下の①から③のどこまでを保留とするかについても確認

- ① 既存のES細胞
- ② 輸入するES細胞
- ③ 新規に樹立するES細胞  
樹立から投与まですべて保留か  
樹立・保管まで可とし、投与は保留か

4月 パブリックコメント募集（30日間）

5月29日 第27回ヒト幹指針見直し専門委員会  
パブリックコメントのまとめを報告

(参考)

○既存樹立ヒトES細胞の使用規定に関する指針改正イメージ案

第3章 ヒト幹細胞若しくはヒト分化細胞の採取又はヒト受精胚の提供

第1 提供者の人権保護

2 インフォームド・コンセント

(中略) 文書によるインフォームド・コンセントを受けることとする。研究開始前に採取したヒト幹細胞若しくはヒト分化細胞又は提供を受けたヒト受精胚を利用するヒト幹細胞臨床研究についても同様とする。ただし、研究開始前に提供を受けたヒト受精胚を利用するヒト幹細胞臨床研究については、インフォームド・コンセントを受けることができない場合には、細則で規定する要件の下でこれを使用することができる。

<細則>

2のただし書きに規定する要件は、次の通りとする。この場合においては、研究機関の長は倫理審査委員会の承認を得なければならない。

(1) 当該ヒト幹細胞等の提供時に、当該同意文書中に臨床研究における利用が明示されていない場合は、次に掲げる要件のすべてを満たしていること。

ア 当該臨床研究の実施について、ヒト幹細胞等の利用目的を含む情報を公開していること

イ その同意が当該臨床研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること。

(2) 前項イの要件が存在しない場合においては、次に掲げる要件のすべてを満たしていること。

ア 当該臨床研究の実施について、ヒト幹細胞等の利用目的を含む情報を公開していること

イ 提供者又は代諾者が、それぞれ当該臨床研究でのヒト幹細胞等の提供者となることを拒否できるようにすること。

ウ 公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であること。