

平成 26 年 11 月 25 日

各 { 都道府県衛生主管部（局）
保健所設置市 } 殿
{ 特別区 }
{ 地方厚生（支）局 }

厚生労働省医政局
研究開発振興課長
（公印省略）

「ヒトES細胞の樹立に関する指針」の告示について

再生医療等の迅速かつ安全な提供及び普及の促進を図るため「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」（平成 25 年法律第 85 号。以下「法」という。）が公布され、ヒトES細胞の医療利用について、法的枠組みが整備されたことを受け、文部科学大臣及び厚生労働大臣は、医療利用を見据えてヒトES細胞を樹立するに当たり遵守すべき事項について、ヒトES細胞の樹立に関する指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号。以下「ES樹立指針」という。）を定め、平成 26 年 11 月 25 日に告示し、同日から施行しました。再生医療等にヒトES細胞を用いる場合においては、本指針に規定する事項を遵守し、適正に業務が実施されるよう、下記の事項に留意の上、貴管下医療機関及び関係機関等に対し、周知をお願いします。

記

1 再生医療等にヒトES細胞を用いる場合の細胞提供者に対する説明について

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」（平成 26 年厚生労働省令第 110 号。以下「省令」という。）第 7 条第 6 号に基づく説明については、再生医療等に用いる細胞がヒト受精胚である場合においては、ES樹立指針に規定する手続にも従う必要があること。

省令第 7 条第 6 号ヌの「その他当該細胞を用いる再生医療等の内容に応じ必要な事項」としては、ヒトゲノム・遺伝子解析を行う場合においては、その旨及び解析した遺伝情報の開示に関する事項が該当するが、再生医療等にヒトES細胞を用いる場合においては、ES樹立指針に規定する手続に従うこと。

2 再生医療等に用いるヒトES細胞の樹立について

省令第7条第11号の「其他人の胚性幹細胞の樹立の適正な実施のために必要な手続」とは、ES樹立指針に規定する手続をいうものであること。外国で樹立されたヒトES細胞を再生医療等に用いる場合についても、当該手続と同等の基準に基づき樹立されたものであると認められるものであること。

以上