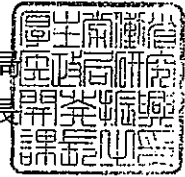


医政研発 0120 第 3 号  
平成 24 年 1 月 20 日

日本医学会 会長 殿

厚生労働省医政局  
研究開発振興課長



「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」の周知徹底依頼

平成 22 年 11 月 1 日に施行した「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（平成 22 年厚生労働省告示第 380 号）」（以下「ヒト幹指針」という。）について、別添の厚生労働省医政局長通知により、ヒト幹細胞を用いる臨床研究に携わる者に対する周知徹底をお願いしたところです。

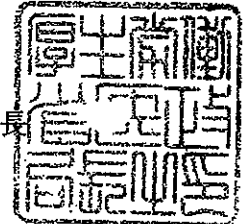
昨今、複数の機関において、ヒト幹指針に定めた手続きを経ずにヒト幹細胞を用いた臨床研究が実施されていたことが判明しました。

つきましては、患者の安全性の確保と再生医療の適正な実用化のために、必ずヒト幹指針を遵守するよう、貴職管内のヒト幹細胞を用いる臨床研究に携わる者に対して、再度ヒト幹指針の周知及び遵守の要請をお願い致します。

医政発 1101 第 13 号  
平成 22 年 11 月 1 日

日本医学会 会長 殿

厚生労働省医政局長



### ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針の改正等について

ヒト幹細胞を用いる臨床研究（以下「ヒト幹細胞臨床研究」という。）は臓器機能再生等を通じて、国民の健康の維持並びに疾病の予防、診断及び治療に重要な役割を果たすものである。こうした役割にかんがみ、ヒト幹細胞臨床研究が社会の理解を得て、適正に実施・推進されるよう、個人の尊厳と人権を尊重し、かつ、科学的知見に基づいた有効性及び安全性を確保するために、厚生労働省として、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（平成18年厚生労働省告示第425号）」（以下「旧指針」という。）を平成18年9月1日から施行した。

施行以降、ヒト幹細胞臨床研究にかかわるすべての者にその遵守を求めてきたところであるが、その間、関係法令等の改定が行われるとともに、ヒト胚性幹細胞（以下「ヒトES細胞」という。）やヒト人工多能性幹細胞（以下「ヒトiPS細胞」という。）などの新たな幹細胞技術の開発、基礎研究の進展等が見られている。このようなヒト幹細胞臨床研究をとりまく環境の変化に対応するため、今般、旧指針の全般的な見直しを行い、平成22年11月1日から「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（平成22年厚生労働省告示第380号）」（以下「本指針」という。）を施行することとした。

本指針については、広く一般に遵守を呼びかける方針であり、貴職管内においてヒト幹細胞臨床研究に携わる者への周知徹底及び遵守の要請をお願いする。

また、本指針の運用に資することを目的として、別添のとおり細則を定めたので、あわせて通知する。

（注）別添については、本指針と細則との関係をわかりやすくするため、本指針において示す各事項ごとに細則を挿入する形式としている。