

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
特別区
地方厚生（支）局 } 殿

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。