

ヒト胚研究小委員会報告書と指針案の対照表

ヒト胚性幹細胞を中心としたヒト胚研究に関する基本的考え方	ヒト E S 細胞の樹立及び使用に関する指針（案）
第3章 ヒト胚性幹細胞について 1．基本的考え方 <u>E S 細胞の樹立は、人の生命の萌芽としてのヒト胚を用いるという点から慎重に行われなくてはならない。本委員会では、ヒト E S 細胞についてその恩恵とヒト胚を滅失するとの問題点を考慮し、樹立の是非について検討を行った。その結果、以下に示すような、厳格な枠組みの下であれば樹立を認める事ができるとの結論に達した。</u> <u>樹立された E S 細胞を使用する研究においては、現在のところ核移植や他の胚との結合等を行わなければ個体発生にはつながることはなく、人の生命の誕生に関する倫理的問題を生じさせることはないが、E S 細胞の由来するところに鑑み、慎重な配慮が必要である。すなわち、E S 細胞が濫用されれば、いたずらにヒト胚の滅失を助長することにつながりかねず、樹立に際しての慎重な配慮を無にする結果となり得る可能性がある。また、あらゆる細胞に分化できる性質を持っていることから、倫理上の問題を惹起する可能性がある。このため、その使用についても、一定の枠組みを整備することが必要である。</u> 死亡胎児の組織を用いた E G 細胞の樹立に関しては、人工妊娠中絶の意思決定と E G 細胞樹立のための死亡胎児組織の提供の意思決定との関係や、我が国で行われている中絶方法など死亡胎児組織の利用に独自の倫理的・技術的問題に対する考慮が必要であり、これらについて検討が行われるまでの間は樹立を行わないこととすべきである。 <u>他方、ヒト胚性幹細胞を扱う研究の規制の形態については、研究活動は、研究者の自由な発想を重視して本来自由に行われるべきであることを考慮する必要がある。</u> ヒト胚性幹細胞を扱う研究は、その樹立の過程でヒト胚という人の生命の萌芽を扱うという倫理的な問題があるものの、ヒト胚自体は現在のところ法的な権利主体とまではいえないこと、ヒト胚性幹細胞それ自体は	1 この指針は、ヒト E S 細胞の樹立及び使用が、医学及び生物学の発展に大きく貢献する可能性がある一方で、人の生命の萌芽であるヒト胚を使用すること等の生命倫理上の問題を有することにかんがみ、ヒト E S 細胞の樹立及び使用において生命倫理の観点から遵守すべき基本的な事項を定め、もってその適正な実施を確保することを目的とする。 4 ヒト E S 細胞の樹立のためにヒト胚を取り扱う際には、ヒト胚が人の生命の萌芽であることに配慮し、礼意を失わないよう、誠実かつ慎重にこれを行うものとする。 2（略） → E G 細胞の樹立及び使用については、行政通達で当面行わない旨を指導し、総合科学技術会議等で検討していくべき課題として位置づける。 3-1 すべてのヒト E S 細胞の樹立及び使用は、本指針に定めるところにより適切に実施されるものとする。

個体の産生につながることはなく、その樹立及び使用に際して重大な弊害が生じるとはいえないことから、罰則を伴った法律による規制が不可欠なものではない。また、ヒト胚性幹細胞の研究は、まだ端緒にすぎたばかりであり実績もほとんどない分野であることから技術的な進展に適時に対応していくことが必要であり、研究者の自主性や倫理観を尊重した柔軟な規制の形態を考慮することが望ましい。

なお、科学技術の急速な進歩を考え併せると、常にこの研究の成果が公開され、規制の枠組みの見直しが行われるべきである。

2. ヒトES細胞の樹立の要件

ES細胞の樹立に際しては、ヒト胚が濫用されないよう、使用されるヒト胚の条件や樹立過程における透明性の確保について厳格な要件を満たすことが必要である。また、第三者的な立場から要件の充足についての公正な確認が行われるべきである。樹立する機関及びその手続きについては、以下のような要件が満たされるべきである。

(1) ヒトES細胞の樹立に用いることが可能なヒト胚

ヒトES細胞の樹立に用いるヒト胚は、不妊治療に際して生じ、やむを得ず廃棄されるいわゆる余剰胚に限定されるべきである。当初からヒトES細胞を樹立するための目的をもって、精子と卵子を受精させてヒト胚を作成することは、新たに生命の萌芽を作成し滅失するという行為を行うものであり、認めるべきではない。

附則

1 本指針は、平成十三年 月 日から施行する。
(指針の見直し)

2-1 文部科学大臣は、本指針の施行後三年以内に、ライフサイエンスにおける研究の進展、社会の動向等を勘案し、本指針の施行の状況について検討を加え、その結果に基づいて必要な見直しを行うものとする。

-2 前項の見直しは、総合科学技術会議の意見に基づき行うものとする。

7-1 ヒトES細胞の樹立の用に供されるヒト胚は、次の各号に掲げる要件を満たすものとする。

-1 生殖補助医療に使用する目的で作成されたヒト受精胚であって、廃棄が予定されているものであること。

患者の体細胞の核を除核卵に移植し、患者と遺伝子が同一のクローン胚を作成し、そこからES細胞を樹立することにより、拒絶反応のない細胞や組織の移植医療を行うことも将来の可能性としては想定される。しかし、ヒトクローン胚の作成は、生命の萌芽を研究のために作成するという観点、さらに、母胎への移植を行えば、禁止されるべき人クローン個体の産生につながり得るものであり、その許容性については、慎重に判断されるべきである。現時点では、余剰胚から樹立されたES細胞を利用した研究の実績が蓄積されるのを待って、その医療への応用の可能性について評価した上で、その是非について再検討がなされるべきであり、ヒトクローン胚からのヒトES細胞の樹立は行わないものとすべきである。

(→樹立に使用されるヒト胚を上記に限定することにより人クローン胚からのES細胞樹立は当面認めないこととなる。)

(2) ヒトES細胞の樹立にヒト胚を使用する際の留意点

第2章で述べたヒト胚研究に関する基本的考え方に基づき、ヒト胚の研究利用が適切に行われ、樹立機関が用いるヒト胚の数を可能な限り抑止し、提供されたヒト胚の漫然とした保管、他の目的への流用、譲渡を防止するため、樹立に用いられるヒト胚については、以下の条件が満たされるべきである。

凍結期間を除き、受精後14日以内のヒト胚を使用すること。

7-1-4 受精後十四日以内のものであること。ただし、凍結保存されている期間は、当該期間に算入しない。

使用されるヒト胚は、インフォームド・コンセントや第三者的な立場からの確認が適切に行われる十分な時間を確保するために、凍結保存胚であること。

7-1-3 凍結保存されているものであること。

交通費等の必要経費を除き、ヒト胚の提供の対価が無償であること。

5 ヒトES細胞の樹立の用に供されるヒト胚は、交通費その他提供に要する経費を除き、無償で提供されるものとする。

樹立に必要と認められる数以上のヒト胚の提供を受けないこと。

7-2 提供医療機関によるヒト胚の樹立機関への提供は、ヒトES細胞の樹立に必要不可欠な数に限るものとする。

提供されたヒト胚は、<u>遅滞なく樹立に使用</u>すること。<u>樹立機関における保管は、樹立計画に必要な範囲内に限ること。</u> <u>ヒト胚の提供者（ドナー）からのインフォームド・コンセントが適切に取得され、その内容に則って使用されること。</u> 提供機関から適切な手続きを経て提供されるヒト胚であること。	7-3 樹立機関は、提供されたヒト胚を遅滞なくヒトE S細胞の樹立の用に供するものとする。 7-1-2 ヒトE S細胞の樹立の用に供されることについて、適切なインフォームド・コンセントを受けたものであること。 → 22、23、24（後掲）
（３）ヒトE S細胞を樹立する必要性 ヒトE S細胞の樹立は、必要最小限であるべきであるという趣旨から、質的な面も含めて<u>必要なE S細胞の供給が既に十分に行われている場合には、樹立を認めないこととすべきである。</u>また、<u>明確な研究目的があることを前提に樹立を認めるべきであり、樹立計画だけではなく、想定するE S細胞を使用する研究の計画が併せて示されており、その計画がE S細胞を使用する研究の要件に適合していることが必要である。</u>	6 ヒトE S細胞を樹立する際には、次の各号に掲げる要件を満たすものとする。 -1 第二十八条第一項に定める使用の要件を満たすヒトE S細胞の使用予定が明示されていること。 -2 前号の使用予定において、新たにヒトE S細胞を樹立することが科学的合理性及び必要性を有すること。
（４）インフォームド・コンセント 不妊治療の余剰胚がE S細胞の樹立のために提供される際には、ドナーの意思が尊重されるとともに、ヒト胚の提供機関内において、<u>インフォームド・コンセントが内容面及び手続き面において適切に取得されていることが必須である。</u> また、提供の打診を行う際には不妊治療の終了後に行うなど<u>ヒト胚の提供者の心情等に配慮</u>することが求められる	21 提供医療機関は、ヒトE S細胞の樹立に供されるヒト受精胚の提供を受ける際には、インフォームド・コンセントをヒト受精胚の提供者から受けるものとする。 22-1 提供医療機関は、ヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントの手続きを行う際には、提供を依頼される者の心情に十分配慮するとともに、次の各号に掲げる要件を満たすものとする。
インフォームド・コンセントの取得に当たっては別添１（p 15）に示した点に配慮がなされるべきである。 （第３章 別添１）	

ヒトES細胞樹立のためのヒト胚提供におけるインフォームド・コンセント等のあり方

1. 提供手続きの流れ

樹立機関内審査委員会（IRB）による樹立計画の審査・承認（「説明文書」及び「同意書」案を含む。）

→ 16-1（後掲）

提供医療機関内 IRB による樹立計画の審査・承認（「説明文書」及び「同意書」案を含む。）

→ 16-2（後掲）

樹立機関から国への樹立計画の申請、国の確認

→ 17（後掲）

ヒト胚提供に関する「説明文書」および「同意書」のドナーへの交付
ドナーからの問い合わせに応じた関連事項の十分な説明
ドナーの同意（文書）

→ 23-2（後掲）

22-1-7 インフォームド・コンセントは書面により受けること。

提供医療機関内 IRB によるインフォームド・コンセントの確認

→ 24-1（後掲）

提供医療機関から樹立機関へのインフォームド・コンセントの取得・確認の報告（ドナーの個人情報を除く）

→ 24-2（後掲）

樹立機関から国へのインフォームド・コンセントの取得・確認の報告（提出物は同意書ではなく、提供医療機関の IRB が確認した「証明書」）

→ 24-3（後掲）

2. 説明方法について

提供医療機関の担当医が、「説明文書」および「同意書」をドナーに手渡す。

23-1 インフォームド・コンセントに係る説明は、樹立機関が行うものとする。

関心を示したドナーに対しては、「研究説明者」が説明する。提供医療機関は、ドナーが説明を求め易いような環境に適宜配慮する。インフォームド・コンセントのための説明にあたっては、提供医療機関の担当医は「協力者」であり、ドナーからの求めに応じて簡単な説明はするが、担当医の説明がドナーの判断に影響を与えないよう、説明は樹立機関の「研究説明者」を主体としてなされる。樹立機関は、研究内容および関連事項について全て把握し、わかりやすく説明することができる「研究説明者」を配置する。説明文書には研究説明者の連絡先を記す。

22-1-1 提供を依頼される者が置かれている立場を不当に利用しないこと。

3. インフォームド・コンセントのために説明が必要な事項

研究の目的、方法、予期される利用法

国の指針に適合し、IRB によって妥当性が認められた医学的・科学的に有用な研究であること。

提供された胚は樹立過程で滅失すること。

ドナーの個人情報、胚が樹立機関に移行する際には一切附属せず、ドナーのプライバシーが十分に保護されること。

樹立された ES 細胞について、その特徴を知るために遺伝子解析を行う場合があること。それはドナー個人の遺伝子情報を知るためのものではないこと。

研究結果がドナー個人に知らされることはないこと。

樹立された ES 細胞は、指針に適合した ES 細胞の使用研究を行う他の使用機関に無償で配布され、長期に渡って維持・使用される可能性があること。

将来、樹立された ES 細胞を用いた研究の結果は、学会等で発表される可能性があること。

樹立された ES 細胞そのものの授受により利潤が発生することはないこと。

医療上有用な成果が得られた場合、その成果から利潤が発生する可能性があること。

23-2 前項の説明は、次の各号に掲げる事項について文書を提示し、分かりやすく、これを行うものとする。

23-2-1 ヒト ES 細胞の樹立の目的及び方法

-3 予想されるヒト ES 細胞の使用方法及び成果

23-2-4 樹立計画の本指針への適合性が、樹立機関、提供医療機関及び国により確認されていること

23-2-2 ヒト受精胚が樹立過程で滅失することその他提供されるヒト受精胚の取扱い

23-2-5 ヒト受精胚の提供者の個人情報が樹立機関に移送されないことその他個人情報の保護の具体的な方法

23-2-7 ヒト ES 細胞について遺伝子解析が行われる可能性のあること及び当該遺伝子解析によりヒト受精胚の提供者が特定されるものではないこと

23-2-8 ヒト ES 細胞からヒト受精胚の提供者が特定されることはないため、研究成果その他の当該ヒト ES 細胞に関する情報は、提供者に教示できないこと

23-2-10 ヒト ES 細胞は、樹立機関において、長期間維持管理されるとともに、使用機関に無償で分配されること

23-2-9 ヒト ES 細胞から得られた研究成果は、学会等で公開される可能性があること

23-2-11 ヒト ES 細胞から有用な成果が得られた場合には、その成果（分化細胞を含む。）から知的所有権又は経済的利益が発生する可能性があること及び当該知的所有権又は経済的利益は提供者に帰属しないこと

<u>胚の提供は無報酬であり、また将来に渡ってもドナーが報酬を受けることはないこと。</u> <u>提供を拒否してもドナーの治療に不利益をもたらさないこと。同意しても治療に利益をもたらさないこと。</u> ヒト胚のドナーが特定可能な状態で提供機関に保存されている間はいつでも同意の取り消しが可能であること。樹立機関にヒト胚が移った後は同意の取り消しはできないこと。同意後少なくとも1ヶ月間は胚は提供機関に保管され、同意の取り消しが可能であること。	23-2-6 ヒト受精胚の提供は無償で行われるため、将来にわたり提供者が報酬を受けることはないこと 23-2-12 提供又は不提供の意思表示は、提供者に対して何らの利益又は不利益をもたらすものではないこと 23-2-13 同意後少なくとも一月以内はその撤回が可能であること及びその方法
4. その他 <u>ドナーにより、凍結保存胚の「廃棄」の意思決定が別途明確になされており、また研究に利用する可能性があるということが廃棄の意思決定に影響を与えないよう留意すること。</u> <u>同意はドナーの夫婦双方から得ること。双方からの同意を得ることが不可能な場合には合理的な理由が必要であること。</u> <u>同意について考える十分な時間を提供し、ドナーからの質問には十分に答えること。説明文書に問い合わせ先を記すこと。</u> <u>ドナーとの連絡がとれない場合などインフォームド・コンセントの取得が不可能な胚を用いないこと。</u> <u>同意取得後、最低1ヶ月は提供医療機関においてドナーの識別情報とともに胚を保存し、その間は同意の取り消しを可能とすること。</u>	22-1-3 提供を依頼される者によるヒト受精胚の廃棄の意思が事前に確認されていること。 22-1-5 ヒト受精胚を提供する夫婦（婚姻の届出をしている者に限る。）双方からインフォームド・コンセントを受けること。 22-1-4 提供を依頼される者が提供について判断するための十分な時間が確保されること。 → 21（前掲） 22-1-6 インフォームド・コンセントの受取後、少なくとも一月間当該ヒト受精胚が保存されること及びその間のインフォームド・コンセントの撤回が可能で

<u>同意書は提供医療機関においてカルテと同等、またはそれ以上の厳密な機密管理の下に保管すること。樹立機関では同意書の写しを保管しないこと。</u> <u>未成年者など同意能力をもたないとみなされる者は、ドナー候補からは除外されるべきであること。</u> <u>必要な説明項目などインフォームド・コンセントに係る手続きは、常に、最新の科学的知見を反映させること。</u>	あること。 25-1 ヒトE S細胞の樹立及び使用に携わる者は、ヒト受精胚の提供者の個人情報の保護に最大限度努めるものとする。 22-1-2 同意能力を有すると認められない者に提供を依頼しないこと。 23-4 樹立機関は、常に最新かつ正確な情報をもとに説明を行うものとする。
----- (5) 樹立機関の満たすべき要件 E S細胞の樹立は、ヒト胚の濫用を避けるため、樹立機関内での十分な研究体制の確立や厳格な審査体制の確保、樹立過程の透明性の担保、樹立機関としての公的な役割、ヒト胚の提供者のプライバシーの保護、ヒト胚の提供機関の明確化等についての厳格な要件を満たすことのできる機関において、必要最少限の樹立が行われるべきである。この趣旨から樹立機関は別添2 (p 1 7) に示した要件を満たすことが必要である。また、E S細胞の樹立、配分等の状況を国が適切に管理することの必要性という観点からは、樹立が認められる機関は限定されるべきであり、当面の間は数機関を目途とすべきである。 (第3章 別添2) ヒトE S細胞樹立機関の満たすべき要件	-----

1. 樹立機関内での樹立体制及び審査体制の確保

研究責任者、樹立機関の長の役割・責任を明確にすること。

研究責任者及び研究者が、動物でのE S細胞の樹立の経験を持つなど、ヒトE S細胞の樹立に関して十分な専門的知識・技能を持っていると見られること。

ヒト胚の取り扱い、医師自ら又は医師の指導の下行うこと。

E S細胞樹立に関して人員、設備、予算等において十分な能力を有すること。

樹立機関内に研究計画の妥当性を判断するため、以下の要件を満たす審査委員会（IRB）が設置されていること。

・生物学、医学等関連する生命科学の諸分野、法学、生命倫理の専門家など、樹立計画の技術的、倫理的妥当性を審査するにふさわしい識見を有する委員から構成されていること。また、委員会の構成員には、複数の外部有識者が含まれ、男女両性が含まれていること

→ 12、13（後掲）

9-1 樹立機関は、次の各号に掲げる要件を満たすものとする。

9-1-1 トE S細胞を樹立及び分配するに足りる十分な施設、人員、財政的基礎及び技術的能力を有すること。

13-2 樹立責任者は、一の樹立計画ごとに一名とし、動物胚を用いたE S細胞の樹立の経験その他ヒトE S細胞の樹立に関する十分な専門的知識及び技能を持ち、前項に掲げる業務を的確に実施できる者とする。

8 樹立機関におけるヒト胚の取扱いは、医師又は医師の指導により適切に行うものとする。

→ 9-1-1（前掲）

9-1 樹立機関は、次の各号に掲げる要件を満たすものとする。

-3 倫理審査委員会が設置されていること。

14-1 樹立機関の倫理審査委員会は、次の各号に掲げる業務を行うものとする。

-1 樹立計画について本指針に即し審査を行い、その適否、留意事項、改善事項等について、樹立機関の長に対し意見を提出するとともに、当該審査の過程の記録を作成し、これを保管すること。

14-2 樹立機関の倫理審査委員会は次の各号に掲げる要件を満たすものとする。

-1 樹立計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性を総合的に審査できるよう、生物学、医学及び法律に関する専門家、生命倫理に関する意見を述べるにふさわしい識見を有する者並びに一般の国民の立場で意見を述べられる者から構成されていること。

・委員が<u>樹立計画を実施する者であるときには審査に関与しないこと。</u> ・<u>委員会の構成、組織及び運営手続きに関する規則等が公開されること。</u> 樹立機関内に E S 細胞樹立研究に際して守るべき<u>技術的及び倫理的な事項を定めた規程が整備</u>されていること。 2．透明性の確保 ヒト胚性幹細胞の樹立過程が、公開されること	-2 樹立機関の関係者以外の者が二名以上含まれていること。 -3 男性及び女性がそれぞれ二名以上含まれていること。 14-2-4 樹立計画を実施する者は、審査に参画しないこと。 14-2-5 倫理審査委員会の活動の自由及び独立が保障されるよう適切な運営手続きが定められているものであること。14-2-6 倫理審査委員会の構成、組織及び運営並びに議事の内容の公開その他樹立計画の審査に必要な手続きに関する規則が定められ、公開されていること。 9-1-2 ヒト E S 細胞の樹立及び分配に際して遵守すべき技術的及び倫理的な事項に関する規則が定められていること。
3．樹立機関としての公的な役割 樹立機関は、樹立した E S 細胞を以下の条件により<u>分配</u>すること ・樹立した E S 細胞は、樹立機関の判断で独自に分配することなく、<u>E S 細胞使用研究の要件を満たした使用機関に対し、樹立、保存、輸送等に必要な費用を除き、無償で提供</u>すること。 ・E S 細胞の使用機関から寄託された E S 細胞と同様の全能性を持つ目印等を付けた E S 細胞を管理・分配すること。 ・<u>登録制度等の管理体制、データベースの整備など分配に必要な体制を備えること。</u>	10 樹立機関は、次の各号に掲げる業務を行うものとする。 10-1-1 ヒト E S 細胞を樹立し、これを分配すること。 -2 一度分配されたヒト E S 細胞のうち使用機関において加工されたものを譲り受け、これを分配すること（ヒト E S 細胞を使用する研究の進展のために合理的であるものに限る。） 11-1 樹立機関は、ヒト E S 細胞を分配する際には、次の各号に掲げる要件を満たすものとする。 -1 第三十八条に定める文部科学大臣の確認を受けた使用計画を実施する使用機関のみに対して分配す

E S細胞の樹立、保管分配などの記録を保存し、国へ定期的に報告すること。

樹立過程に関する成果は公表し、樹立されたE S細胞自体により売買等の利益を得ないこと。ただし、樹立した細胞や樹立方法について他の機関が特許を取得して独占することを防止する目的で、樹立機関が特許を申請することは認められるものとする。

国が、資料の提出や立ち入り検査により記録の確認等を行うことを求めたときには、これに協力すること。

ること。

-2 輸送費その他分配に要する経費を除き、無償で分配すること。

-3 第三十八条に定める文部科学大臣の確認を受けた使用計画を実施する使用機関がヒトE S細胞の分配を要求した場合には、やむを得ない場合を除き、分配すること。

10-2 樹立機関は、ヒトE S細胞の樹立、維持管理及び分配に関する記録を作成し、これを保存するものとする。

18-1 樹立責任者は、ヒトE S細胞の樹立の進行状況、樹立の完了及び分配状況を樹立機関の長並びに樹立機関の倫理審査委員会に随時報告するものとする。

-2 樹立責任者は、ヒトE S細胞の樹立の完了後、樹立の結果を記載した書類（以下「樹立報告書」という。）を作成し、樹立機関の長に提出するものとする。

-3 樹立機関の長は、樹立報告書の提出を受けた場合には、樹立機関の倫理審査委員会及び文部科学大臣に当該樹立報告書の写しを提出するものとする。

-4 樹立機関の長は、樹立の完了後にヒトE S細胞を維持管理している間は、少なくとも一年に一回、文部科学大臣に当該ヒトE S細胞の分配状況を報告するものとする。

→ 11-1-2（前掲）

19 ヒトE S細胞の樹立により得られた研究成果は、原則として公開するものとする。

10-3 樹立機関は、ヒトE S細胞の樹立、維持管理及び分配に関する資料の提出、調査の受入れその他文部科学大臣が必要と認める措置に協力するものとする。

4．ヒト胚の提供者のプライバシーの保護

提供医療機関からヒト胚が樹立機関に移行される際には、ヒト胚のドナーに関する個人情報を、一切付属させないなど、樹立のために提供されるヒト胚の提供者の個人情報（プライバシー）の保護がなされること。

5．ヒト胚を提供する医療機関の明確化

ヒト胚を提供する医療機関（提供医療機関）があらかじめ定まっていること。提供医療機関は、別紙の要件を満たしていること。

< 別添 2 別紙 >

ヒト胚を提供する医療機関の満たすべき要件

ヒト胚を提供する提供医療機関は、以下の要件を満たしていることが必要である。

提供医療機関は、ヒト胚を取り扱うに際して十分な実績と能力（凍結保存技術等）を有する医療機関であること。

提供医療機関内において、樹立計画に対してヒト胚を提供することについて機関内審査委員会（IRB）の承認が得られていること。機関内のIRBは、1．に示したES細胞樹立機関のIRBと同等のものであること

25-2 前項の趣旨にかんがみ、提供医療機関は、ヒト受精胚を樹立機関に移送する際には、提供者に関する個人情報と照合できないよう必要な措置を講じるものとする。

→ 15-2（後掲）

26 提供医療機関は、次の各号に掲げる要件を満たすものとする。

26-1-1 ヒト受精胚の取扱いに関して十分な実績及び能力を有すること。

-4 ヒト受精胚の廃棄の意思の確認の方法その他ヒト受精胚の取扱いに関する手続きが明確に定められていること。

26-1-2 倫理審査委員会が設置されていること。

27-1 提供医療機関の倫理審査委員会は、樹立計画について本指針に即し審査を行い、その適否、留意事項、改善事項等について、提供医療機関の長に対し意見を提出するとともに、当該審査の過程の記録を作成し、これを保管する業務を行うものとする。

27-2 第十四条第二項の規定は、提供医療機関の倫理審査委員会の要件について準用するものとする。この場合において、「樹立機関」とあるのは「提供医療機関」に読み替えるものとする。

提供医療機関内において、提供されたヒト胚についての提供者の個人情報（プライバシー）の保護のための措置がなされていること。

6. その他

E S 細胞の樹立過程等の研究を行うことを望む研究者等の要望に応じて、E S 細胞の樹立研究や使用研究のための研究スペースの提供や共同研究の機会を提供すること。

（6）ヒト E S 細胞の樹立に関する手続き

E S 細胞の樹立は、樹立機関内及び国における厳格な確認、樹立状況の報告などに関して別添 3（p 20）に示した手続きに従って適切に実施されなければならない。

（第 3 章 別添 3）

ヒト E S 細胞樹立に関する手続き

1. 樹立実施前

樹立機関内の手続き

・研究責任者は、研究を実施するに当たって、事前に個別の樹立計画（樹立に際し、想定される E S 細胞を使用する研究計画の概要を含む。）に関し樹立機関の長に承認を求め、樹立機関の長は、その機関内に設置された審査委員会（IRB）に対し、樹立計画の妥当性について、専門的意見を求めるものとする。

・IRB は、樹立計画が国の示す基準及び当該機関で定める基準に適合しているか否かについて第三者的・専門的立場から意見を述べ、その実施の可否について樹立機関の長に意見を述べるものとする。

< 樹立機関内審査委員会（IRB）による樹立計画の審査・承認（「説明文書」及び「同意書」案を含む。）>

（<>内は別添 1 1. の該当部分。以下同様）

< 提供医療機関内 IRB による樹立計画の審査・承認（「説明文書」及び「同意書」案を含む。）>

26-1-3 ヒト受精胚の提供者の個人情報の保護のための十分な措置が講じられていること。

15-1 樹立責任者は、ヒト E S 細胞の樹立に当たっては、あらかじめ樹立計画書を作成し、樹立機関の長の下承を求めるものとする。

16-1 樹立機関の長は、樹立責任者から樹立計画の実施の下承を求められた際には、その妥当性について樹立機関の倫理審査委員会の意見を求め、当該意見に基づき樹立計画の本指針への適合性を確認するものとする。

16-2 樹立機関の長は、樹立計画について、提供医療機関の長の下承を得るものとする。なお、提供医療機関の長は、了解に当たっては提供医療機関の倫

国の確認等

・ 樹立機関の長は、審査委員会（IRB）の承認が得られた場合には、国に対して、当該樹立計画の国の示す基準への適合性について確認を求めなければならない。国は、確認に当たって、様々な分野の専門家からなる専門委員会の意見を求める。専門委員会は、研究計画が国の示す基準に適合しているか否かについて第三者的・専門的立場から意見を述べ、国はそれに基づき、樹立機関の長に対し確認の結果を伝える。

・ 樹立機関の監督官庁ごとに専門委員会を設けるのではなく、審査が、一元的に行われるよう配慮されるべきである。

< 樹立機関から国への樹立計画の申請、国の確認 >

樹立計画の承認

樹立機関の長は、国の意見を受けて、樹立計画が妥当であると判断される場合には、樹立計画を承認する。

< 提供医療機関内 IRB によるインフォームド・コンセントの確認 >

< 提供医療機関から樹立機関へのインフォームド・コンセントの取得・確認の報告（ドナーの個人情報を除く） >

< 樹立機関から国へのインフォームド・コンセントの取得・確認の報告（提出物は同意書ではなく、提供医療機関の IRB が確認した「証明書」） >

理審査委員会の意見を聴くものとする。

17-1 樹立機関の長は、樹立計画の実施を了承するに当たっては、当該樹立計画の本指針への適合性について、文部科学大臣の確認を受けるものとする。

17-2 前項の場合には、樹立機関の長は、提供医療機関の長の了解を得た樹立計画について、次の各号に掲げる書類を文部科学大臣に提出するものとする。

-1 樹立計画書

-2 樹立機関の倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類

-3 第十四条第二項第六号に定める規則

17-3 文部科学大臣は、樹立計画の本指針への適合性について、科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会の意見を求めるとともに、当該意見に基づき確認を行うものとする。

-4 文部科学大臣は、樹立計画の確認の結果を総合科学技術会議に報告するものとする。

12-1 樹立機関の長は、次の各号に掲げる業務を行うものとする。

-1 樹立計画の妥当性を確認し、その実施を了承すること。

→ 16-1（前掲）

24-1 提供医療機関の長は、樹立計画に基づくインフォームド・コンセントの受取の適切な実施に関して、第二十二条第七号に規定する書面及び説明実施書を確認するとともに、提供医療機関の倫理審査委員会の意見を聴くものとする。

-2 提供医療機関の長は、ヒト受精胚を樹立機関に移送する際には、前項の確認を行った旨を文書で

2．実施状況の報告

研究責任者は、樹立の実施状況を樹立機関の長に随時報告するものとする。

3．樹立完了後

研究責任者はヒト胚性幹細胞の樹立完了後、樹立の完了（失敗も含む）についての報告書を樹立機関の長に提出し、樹立機関の長は、上記報告を受けた場合には、国に報告書を提出するものとする。

樹立機関の長は、樹立したE S細胞の保管、分配等に関する管理記録を作成・保存し、年度末ごとなどに定期的に国に対して、樹立した細胞等の状況について報告する。

樹立機関に通知するものとする。

-3 前項の通知を受けた場合には、樹立機関の長は、当該通知の写しを文部科学大臣に提出するものとする。

12-1 樹立機関の長は、次の各号に掲げる業務を行うものとする。

-2 ヒトE S細胞の樹立の進行状況及び結果を把握し、必要に応じ樹立責任者に対しその留意事項、改善事項等に関して指示を与えること。

13-1 樹立責任者は、次の各号に掲げる業務を行うものとする。

-4 ヒトE S細胞の樹立が樹立計画書に従い適切に実施されていることを随時確認すること。

-5 ヒトE S細胞の樹立の進行状況及び結果に関し、樹立機関の長及び樹立機関の倫理審査委員会に対し必要な報告を行うこと。

→ 18（前掲）

12-1 樹立機関の長は、次の各号に掲げる業務を行うものとする。

-3 ヒトE S細胞の樹立及び分配を監督すること。

→ 18（前掲）

（以下、特に報告書における明示的な規定のない部分）

12-1 樹立機関の長は、次の各号に掲げる業務を行うものとする。

-4 樹立機関において本指針を周知徹底し、これを遵守させること。

13-1 樹立責任者は、次の各号に掲げる業務を行うものとする。

-1 ヒト E S 細胞の樹立に関して、内外の入手しうる資料及び情報に基づき、樹立計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性について検討すること。

-2 前号の検討の結果に基づき、樹立計画を記載した書類（以下「樹立計画書」という。）を作成すること。

-3 ヒト E S 細胞の樹立を総括し、研究者に必要な指示を行うこと。

-6 前各号に定めるもののほか、樹立計画を総括するに当たって必要となる措置を講ずること。

15-2 樹立計画書には、次の各号に掲げる事項を記載するものとする。

-1 樹立計画の名称

-2 樹立機関の名称及びその所在地

-3 樹立責任者及び研究者の氏名、略歴、研究業績並びに樹立計画において果たす役割

-4 樹立の用に供されるヒト胚に関する説明

-5 樹立後のヒト E S 細胞の使用予定

-6 樹立の必要性

-7 樹立の方法及び期間

-8 分配に関する説明

-9 樹立機関の基準に関する説明

-10 樹立機関の倫理審査委員会に関する説明

-11 インフォームド・コンセントの方法に関する説明

-12 提供医療機関に関する説明

-13 提供医療機関の倫理審査委員会に関する説明

-14 その他必要な事項

15-3 樹立計画書には、可能な限り平易な用語を用いて記載した概要を添付するものとする。

20-1 複数の機関が連携してヒト E S 細胞の樹立機関の業務を行うことができるものとする。

	-2 前項の場合には、樹立計画書において、機関ごとの役割分担及び責任体制に関する説明を行うものとする。
4 . ヒト胚性幹細胞を使用する研究の要件 本章の1 . 「基本的考え方」に基づき、ヒトES細胞を使用する研究は以下のような要件を満たすことが必要である。また、同項で述べたように、ヒトEG細胞については我が国における樹立は当面認められないとすべきであるが、輸入されるEG細胞の使用の許容性については、以下のES細胞の使用に関する条件を考慮しつつ、個別審査を行った上で判断されるべきである。 (1) ヒトES細胞を使用する研究の目的の限定 ヒトES細胞は、医療・科学技術の向上のためにドナーから善意で提供されるヒト胚から樹立されるものであることを考慮するならば、その研究は、<u>ヒトの発生、分化、再生機能等の解明を目的とした生命科学の基礎的研究、又は新しい診断法や治療法の開発や医薬品開発のための医学研究に限られるべきである。</u> ES細胞は、第1章2 . (3) 「ヒト胚性幹細胞の応用」で述べたとおり、医療の応用への期待が高く、そう遠くない将来に実際に人への適用を伴う臨床研究が行われることも想定される。しかし、臨床研究は、医療行為の安全性という別の観点からの検討が必要であり、現行の一般的な臨床研究の基準や別途検討されるES細胞の臨床研究の基準を満たしたものであることが必要である。したがって、ES細胞の利用として臨床研究は想定されるものであるが、<u>ES細胞の臨床利用に関する基準が定められるまでは、人個体へのヒトES細胞及びその分化した細胞、組織等の導入による臨床研究は認めないこととするべきである。</u>	28-1 ヒトES細胞を使用する際には、次の各号に掲げる要件を満たすものとする。 -1 次のいずれかに資する基礎的研究を目的としていること。 イ ヒトの発生、分化及び再生機能の解明 ロ 新しい診断法、予防法若しくは治療法の開発又は医薬品等の開発 3-2 ヒトES細胞の樹立及び使用は、当面、基礎的研究に限るものとし、臨床研究その他医療及びその関連分野において使用することは、別に基準が定められるまでの間は、これを行わないものとする。

(2) ヒトES細胞を使用する必要性

ヒトES細胞を使用する必要性がない研究にまでヒトES細胞の使用を認めることは、本章(1)「基本的考え方」で述べたように、ES細胞樹立に際しての慎重な考慮を無にすることになる。したがって、ヒトES細胞を使用する際には、動物のES細胞やヒトの組織幹細胞で研究が十分行われているなど、ヒトES細胞を利用する段階に進むことに十分な合理性があることが必要である。

また、ヒトES細胞の濫用を防ぐ趣旨からも、ヒトES細胞が全能性を有し、生殖細胞等に分化できるものであることを十分に考慮した研究計画であることが必要である。

(3) 禁止事項

以下の研究は、個体産生が行われた場合の問題の大きさ、ヒト胚を扱う必要性などの面で、倫理的な問題が大きいため、禁止されるべきである。

ヒトES細胞から、除核卵への核移植などにより個体を発生させる研究

着床前のヒト胚へのヒトES細胞の導入

ヒトの胎児へのヒトES細胞の導入

ヒトES細胞を導入した着床前の動物胚からの個体産生

～ におけるヒトES細胞の導入の禁止については、ヒトES細胞を分化等させて得られた細胞、組織等の導入まで含めるものではないが、そのような研究に当たっても必ず、個別審査によりその妥当性が判断されるべきである。なお、については、どのような細胞を導入する場合でもヒトとヒトのキメラ胚の作成として禁止される(第4章)。

このほか、着床前の動物胚にヒトES細胞を導入することは、ヒト胚に近い胚を作り出すことも可能であると想定されるため、当面は原則としてこれを認めるべきではない。動物の成体及び胎児へのヒトES細胞の導入の妥当性は、個別審査により判断されるべきであるが、動物胎児への導入についてはその分化の制御が容易でない場合もあり、特に慎重な審査を行うべきである。

28-1-2 ヒトES細胞を使用することが、前号に定める研究において科学的合理性及び必要性を有すること。

→ 29-1-4 (後掲)

29-1 ヒトES細胞を使用する際には、次の各号に掲げる事項を行ってはならないものとする。

-1 ヒトES細胞を使用して作成した胚の人又は動物の胎内への移植その他の方法によるヒトES細胞からの個体の生成

-2 ヒト胚へのヒトES細胞の導入

-3 ヒトの胎児へのヒトES細胞の導入

-4 ヒトES細胞からの生殖細胞の作成

(4) 使用するヒトES細胞についての要件

研究で使用するヒトES細胞については、その管理を徹底するため、以下の要件を満たすことが必要である。

樹立機関により供給されるES細胞であること。輸入されるES細胞については、我が国における樹立に関する条件を考慮しつつ、個別に検討する。

ヒトES細胞の樹立の際に得られたインフォームド・コンセントの内容に反しない使用であること。

ヒトES細胞使用機関からのES細胞の再配布を行わないこと。

(5) ヒトES細胞を使用した研究の成果の取り扱いについて

ヒトES細胞樹立の元となったヒト胚が、医療や科学技術の向上のために、不妊治療の余剰胚の提供者からの善意に基づいて提供を受けていることに鑑み、ヒトES細胞を使用した研究の成果の取り扱いは、以下の考え方に基づいて行われるべきである。

ES細胞と同様の全能性を持つ目印等を付けたES細胞について

・ES細胞と同様の全能性を持つ目印等を付けたES細胞の再配布は原則として禁止する。

・研究の再現性の確認のために、使用機関で作成された目印等を付けたES細胞の再配布が必要な場合には、例外的に再配布を認める。ただし、分配を受ける研究機関は、ES細胞の使用に準じた手続きをとることが必要であり、再現性の確認以外の目的で使用することは認めない。

・目印等を付けたES細胞については、原則として樹立機関から再配布

28-2 使用に供されるヒトES細胞は、本指針に基づき樹立されたものに限るものとする。

28-3 前項の規定にかかわらず、使用機関は、文部科学大臣が本指針に定める提供及び樹立の基準に従って樹立されたものであると認める場合には、海外から分配を受けるヒトES細胞を使用することができるものとする。

28-1-3 ヒトES細胞の使用が、樹立の用に供されたヒト受精胚の提供者のインフォームド・コンセントに即したものであること

30-1 使用機関は、ヒトES細胞を分配及び譲渡してはならないものとする。

30-1 使用機関は、ヒトES細胞を分配及び譲渡してはならないものとする。

30-2 前項の規定は、次に掲げる場合には、これを適用しないものとする。

-1 他の使用機関において、研究の再現性の確認のために使用機関において加工されたヒトES細胞の分配が必要な場合

-2 ヒトES細胞を使用する基礎的研究の進展

することが望ましいことから、E S細胞の樹立機関に再配布を寄託することができることとする。

・目印等を付けたE S細胞の特許の扱いは、E S細胞の樹立に準ずるものとする。(別添2 参照)

E S細胞を分化等させて得られた細胞・組織について

・E S細胞を分化等させて得られた細胞・組織の再配布、産業利用の取り扱いについては、E S細胞の樹立・配布の基本方針に照らして個別に検討する。この場合の検討は、E S細胞を使用する研究計画を審査する際に併せて行うものとする。研究計画で想定されていない成果が得られた場合には、新たに研究計画の審査に準ずる審査を行うものとする。

・上記の細胞・組織そのものではなく、研究の成果により得られた知見等を産業上利用する行為については、特に制限を設けない。

(6) 使用機関の満たすべき要件

E S細胞の使用に際しては、E S細胞の管理を徹底するとともに、その濫用を避けるため、使用機関内での十分な研究体制や厳格な審査体制の確保、ヒト胚の提供者のプライバシーの保護、透明性の確保等についての厳格な要件を課し、その要件を満たすことのできる機関において、使用がなされるべきである。この趣旨から使用機関は、別添4 (p 22) の要件を満たすことが必要である。

(7) ヒトE S細胞を使用する研究に関する手続き

ヒトE S細胞の使用のみを行う研究についても、その管理を徹底するため、樹立に準じた厳格な手続き(別添5 : p 23)のもとに行われるべきである。ただし、ヒトE S細胞の使用のみを行う研究については、ヒト胚そのものの滅失を伴うわけではないことから、将来的には研究の実績を踏まえ、類型化がなされたものについてはその手続き等を見直すことも想定される。

(第3章 別添4)

のために使用機関において加工されたヒトE S細胞を樹立機関に譲渡することが必要な場合

31-1 分化細胞の使用は、当面、ヒトE S細胞の使用とみなすものとする。

-2 分化細胞の分配は、文部科学大臣が本指針の基本方針に従っていると認める場合にのみ行うことができるものとする。

ヒト E S 細胞使用機関の満たすべき要件

1. 使用機関内での研究体制及び審査体制の確保

研究責任者、機関の長の役割・責任を明確にすること

研究者が、E S 細胞が生殖細胞等に分化できる細胞であること等の性質を認識できることなどの十分な専門的知識・技能を持っていること

使用機関内に研究計画の妥当性を判断するため、以下の要件を満たす審査委員会（IRB）が設置されていること。

→ 33、34（後掲）

32-1 使用機関は、次の各号に掲げる要件を満たすものとする。

-1 ヒト E S 細胞を使用するに足りる十分な施設、人員及び技術的能力を有すること。

-2 ヒト E S 細胞の使用に際して遵守すべき技術的及び倫理的な事項に関する規則が定められていること。

34-2 使用責任者は、一の使用計画ごとに一名とし、ヒト E S 細胞の使用に関する十分な専門的知識及び技能を持ち、前項に掲げる業務を的確に実施できる者とする。

32-1 使用機関は、次の各号に掲げる要件を満たすものとする。

-13 倫理審査委員会が設置されていること。

35-1 使用機関の倫理審査委員会は、次の各号に掲げる業務を行うものとする。

35-1-1 使用計画について本指針に則し審査を行い、その適否、留意事項、改善事項等について、使用機関の長に対し意見を提出するとともに、当該審査の過程の記録を作成し、これを保管すること。

35-1-2 使用の進行状況及び結果について報告を受け、必要に応じて調査を行い、その留意事項、改善事項等について使用機関の長に対し意見を提出すること。

・生物学、医学等関連する生命科学の諸分野、法学、生命倫理の専門家など、研究計画の技術的、倫理的妥当性を審査するにふさわしい識見を有する委員から構成されていること。委員会の構成員には、複数の外部有識者が含まれ、男女両性が含まれていること

- ・委員が研究計画を実施する者であるときには審査に関与しないこと。
- ・委員会の構成、組織及び運営手続きに関する規則等が公開されること。

ヒトE S細胞の使用履歴の使用機関内での保存、使用状況の樹立機関への登録、研究終了（廃棄）の通知を行うこと

2．ヒト胚の提供者のプライバシーの保護

ヒト胚提供医療機関に対しヒト胚に関する情報の提供を求めないなど、提供されたヒト胚とE S細胞の関係が特定されないような措置がとられ、ヒト胚の提供者の個人情報（プライバシー）の保護がなされること。

3．透明性の確保

E S細胞を使用する研究については、知的所有権、研究の独創性などに考慮しつつ、公開されること。

資料の提出を求めることや任意での立ち入り検査により、国が記録の確認等を行うことを認めること

（7）ヒトE S細胞を使用する研究に関する手続き

ヒトE S細胞の使用のみを行う研究についても、その管理を徹底するため、樹立に準じた厳格な手続き（別添5：p 23）のもとに行われるべきである。ただし、ヒトE S細胞の使用のみを行う研究については、ヒト胚そのものの滅失を伴うわけではないことから、将来的には研究の実績を踏まえ、類型化がなされたものについてはその手続き等を見直すことも想定される。

（第3章 別添5）

35-2 第十四条第二項の規定は、使用機関の倫理審査委員会の要件について準用するものとする。この場合において、「樹立機関」とあるのは「使用機関」に、「樹立計画」とあるのは「使用計画」に読み替えるものとする。

32-2 使用機関は、ヒトE S細胞の使用に関する記録を作成し、これを保存するものとする。

→ 39（後掲）

→ 25（前掲）

40 ヒトE S細胞の使用により得られた研究成果は、原則として公開するものとする。

32-3 使用機関は、ヒトE S細胞の使用に関する資料の提出、調査の受入れその他文部科学大臣が必要と認める措置に協力するものとする。

ヒトES細胞を使用する研究に関する手続き

1. 研究実施前

使用機関内の手続き

・研究責任者は、研究を実施するに当たって、事前に個別の研究計画に関し実施する使用機関の長に承認を求め、使用機関の長は、その機関内

に設置された審査委員会（IRB）に対し、研究計画の妥当性について、専門的意見を求める。IRBは、研究計画が国の示す基準や施設内で定めている基準に適合しているか否かについて第三者的・専門的立場から意見を述べるものとする。

国の確認等

・使用機関の長は、審査委員会（IRB）の承認が得られた場合には、国に対して、当該研究計画の国の示す基準への適合性について確認を求めなければならない。国は、確認に当たって、様々な分野の専門家からなる専門委員会の意見を求める。専門委員会は、研究計画が国の示す基準に適合しているか否かについて第三者的・専門的立場から意見を述べ、国は、それに基づき、使用機関の長に対し確認の結果を伝える。

・使用機関の監督官庁ごとに専門委員会を設けるのではなく、審査が、一元的に行われるよう配慮されるべきである。

研究計画の承認

・使用機関の長は、国の意見を受けて、研究計画が妥当であると判断される場合には、研究計画を承認する。

2. 研究実施中

研究責任者は、研究の実施状況を使用機関の長に随時報告するものとする。

36-1 使用責任者は、ヒトES細胞の使用に当たっては、あらかじめ使用計画書を作成し、使用機関の

長の下承を求るものとする。

37 使用機関の長は、使用責任者から使用計画の実施の下承を求められた際には、その妥当性について使用機関の倫理審査委員会の意見を求め、当該意見に基づき使用計画の本指針への適合性を確認するものとする。

38-1 使用機関の長は、使用計画の実施を下承するに当たっては、当該使用計画の本指針への適合性について、文部科学大臣の確認を受けるものとする。

-3 文部科学大臣は、使用計画の本指針への適合性について、科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会の意見を求めるとともに、当該意見に基づき確認を行うものとする。

33-1 使用機関の長は、次の各号に掲げる業務を行うものとする。

-1 使用計画の妥当性を確認し、その実施を下承すること。

34-1 使用責任者は、次の各号に掲げる業務を行うものとする。

-4 ヒトES細胞の使用が使用計画書に従い適切に実施されていることを随時確認すること。

3. 研究完了後

研究責任者はヒト胚性幹細胞の研究完了後、研究の完了についての報告書を使用機関の長に提出し、使用機関の長は、上記報告を受けた場合には、国に報告書を提出するものとする。

-5 ヒトES細胞の使用の進行状況及び結果に関し、使用機関の長及び使用機関の倫理審査委員会に対し必要な報告を行うこと。

39-1 使用責任者は、ヒトES細胞の使用の進行状況及び使用の完了を使用機関の長並びに使用機関の倫理審査委員会に随時報告するものとする。

39-2 使用責任者は、ヒトES細胞の使用の完了後、使用の結果を記載した書類（以下「使用報告書」という。）を作成し、使用機関の長に提出するものとする。

-3 使用機関の長は、使用報告書の提出を受けた場合には、使用機関の倫理審査委員会及び文部科学大臣に当該使用報告書の写しを提出するものとする。

-4 使用機関の長は、ヒトES細胞の分配を受けた樹立機関に対し、ヒトES細胞の使用の完了及び使用の完了後のヒトES細胞の取扱いについて通知しなくてはならないものとする。

33-1 使用機関の長は、次の各号に掲げる業務を行うものとする。

-2 ヒトES細胞の使用の進行状況及び結果を把握し、必要に応じ使用責任者に対しその留意事項、改善事項等に関して指示を与えること。

-3 ヒトES細胞の使用を監督すること。

-4 使用機関において本指針を周知徹底し、これを遵守させること。

34-1 使用責任者は、次の各号に掲げる業務を行うものとする。

-1 ヒトES細胞の使用に関して、内外の入手しうる資料及び情報に基づき、使用計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性について検討すること。

-2 前号の検討の結果に基づき、使用計画を記載した書類（以下「使用計画書」という。）を作成すること。

-3 ヒトES細胞の使用を総括し、研究者に必要な指示を行うこと。

-6 前各号に定めるもののほか、使用計画を総括するに当たって必要となる措置を講ずること。

36-2 使用計画書には、次の各号に掲げる事項を記載するものとする。

36-2-1 使用計画の名称

-2 使用機関の名称及びその所在地

-3 使用責任者及び研究者の氏名、略歴、研究業績並びに使用計画において果たす役割

-4 使用の目的及びその必要性

-5 使用の方法及び期間

-6 使用に供されるヒトES細胞の入手先

-7 使用完了後のヒトES細胞及び分化細胞の取扱い

-8 使用機関の基準に関する説明

-9 使用機関の倫理審査委員会に関する説明

-10 使用に供されるヒトES細胞が海外から提供される場合には、その樹立に関する説明及び授受の条件に関する説明

-11 分化細胞の分配が予定されている場合には、その説明

-12 その他必要な事項

36-3 使用計画書には、可能な限り平易な用語を用いて記載した概要を添付するものとする。

38-2 前項の場合には、使用機関の長は、次の各号に掲げる書類を文部科学大臣に提出するものとする。

-1 使用計画書

-2 使用機関の倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類

-3 第三十五条二項により読み替えて適用する第十四条第二項第六号に定める規則

38-4 文部科学大臣は、使用計画の確認の結果を総合科学技術会議に報告するものとする。

- | | |
|--|---|
| | <p>41 文部科学大臣は、ヒト E S 細胞の樹立及び使用が、医療及びその関連分野と密接な関係を持つことにかんがみ、情報の提供を行うなど、厚生労働大臣及び経済産業大臣と密接な連携を図るものとする。</p> <p>42 文部科学大臣は、ヒト E S 細胞の樹立及び使用が、本指針に定める基準に適合していないと認めるときは、その旨を公表するものとする。</p> |
|--|---|