

18文科振第556号
平成18年11月21日

総合科学技術会議議長
安倍晋三 殿

文部科学大臣
伊吹文明

内閣府設置法第26条第1項第2号の規定に基づき、次の事項について、理由及び別添のとおり案を添えて諮問します。

諮問第6号「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針の改正について」

理 由

ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針（平成13年文部科学省告示第155号）を改正するため案を作成したので、当該指針の附則第2条第2項に基づき、貴会議に意見を聴くことが必要なため。

別添

ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針の改正案

目次

前文

第一章 総則（第一条―第四条）

第二章 ヒトES細胞の樹立

第一節 樹立の要件等（第五条―第七条）

第二節 樹立の体制（第八条―第十二条）

第三節 樹立の手續（第十三条―第十九条）

第三章 ヒト受精胚の提供

第一節 提供医療機関（第二十条・第二十一条）

第二節 インフォームド・コンセント等（第二十二条―第二十五条）

第四章 ヒトES細胞の分配

第一節 分配の要件（第二十六条―第二十八条）

第二節 分配機関（第二十九条―第三十八条）

第三節 海外使用機関に対する分配（第三十九条―第四十三条）

第五章 ヒトES細胞の使用

第一節 使用の要件等（第四十四条―第四十七条）

第二節 使用の体制（第四十八条―第五十一条）

第三節 使用の手続（第五十二条―第五十八条）

第六章 雑則（第五十九条―第六十一条）

附則

ヒトES細胞の樹立及び使用は、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、ヒトES細胞がヒト胚を滅失して樹立されたものであること、また、すべての細胞に分化する可能性があること等の生命倫理上の問題を有することにかんがみ、慎重な配慮が必要とされる。

文部科学大臣は、「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」（平成十二年三月六日科学技術会議生命倫理委員会ヒト胚研究小委員会）に基づき、ヒトES細胞の樹立及び使用において人の尊厳を侵すことのないよう、生命倫理の観点から遵守すべき基本的な事項を定め、もつてその適正な実施の確保を図るため、ここにこの指針を定める。

第一章 総則

（定義）

第一条 この指針において、次の各号に定める用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

一 胚 一の細胞（生殖細胞を除く。）又は細胞群であつて、そのまま人又は動物の胎内において発生の過程を経ることにより一の個体に成長する可能性のあるもののうち、胎盤の形成を開始する前のものをいう。

二 ヒト胚 ヒトの胚（ヒトとしての遺伝情報を有する胚を含む。）をいう。

三 ヒト受精胚 ヒトの精子とヒトの未受精卵との受精により生ずる胚をいう。

四 ヒトES細胞 ヒト胚から採取された細胞又は当該細胞の分裂により生ずる細胞であつて、胚でないもののうち、多能性を有し、かつ、自己複製能力を維持しているもの又はそれに類する能力を有することが推定されるものをいう。

五 多能性 内胚葉、中胚葉及び外胚葉の細胞に分化する性質をいう。

六 樹立 特定の性質を有する細胞を作成することをいう。

七 分配 樹立した細胞株から分離した細胞を交付し、使用させることをいう。

八 寄託 保管及び第三者に分配をすることを目的としてヒトES細胞を交付することをいう。

九 分化細胞 ヒトES細胞が分化することにより、その性質を有しなくなった細胞をいう。

十 樹立機関 ヒトES細胞を樹立する機関をいう。

十一 提供医療機関 ヒトES細胞の樹立の用に供されるヒト受精胚の提供を受け、これを樹立機関に移送する医療機関をいう。

十二 分配機関 樹立機関から寄託をされるヒトES細胞の分配をする機関をいう。

十三 使用機関 ヒトES細胞を使用する機関をいう。

十四 樹立責任者 樹立機関において、ヒトES細胞の樹立及び分配を総括する立場にある者をいう。

十五 分配責任者 分配機関において、ヒトES細胞の分配を総括する立場にある者をいう。

十六 分配分担者 分配機関において、分配責任者の業務を補佐する者をいう。

十七 使用責任者 使用機関において、ヒトES細胞の使用を総括する立場にある者をいう。

十八 使用分担者 使用機関において、使用責任者の業務を補佐する者をいう。

十九 インフォームド・コンセント 十分な説明に基づく自由な意思による同意をいう。

(適用の範囲)

第二条 すべてのヒトES細胞の樹立、分配及び使用は、この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。

2 ヒトES細胞の樹立、分配及び使用は、当分の間、基礎的研究に限るものとする。なお、この間、この指針の対象とならないヒトES細胞及びこれに由来する細胞を人体に適用する臨床研究その他

医療及びその関連分野における使用は、別の基準が定められる必要があることから、これを行わないものとする。

(ヒト胚及びヒトES細胞に対する配慮)

第三条 ヒト胚及びヒトES細胞を取り扱う者は、その取扱いに関して、ヒト胚が人の生命の萌芽であること並びにヒトES細胞がヒト胚を滅失して樹立されたものであること及びヒトES細胞がすべての細胞に分化する可能性があることに配慮し、人の尊厳を侵すことのないよう、誠実かつ慎重にヒト胚及びヒトES細胞の取扱いを行うものとする。

(ヒト胚の無償提供)

第四条 ヒトES細胞の樹立の用に供されるヒト胚は、必要な経費を除き、無償で提供されるものとする。

第二章 ヒトES細胞の樹立

第一節 樹立の要件等

(ヒトES細胞樹立の要件)

第五条 ヒトES細胞の樹立は、次に掲げる要件に適合する場合に限り、行うことができるものとする。

一 第四十四条第一項に規定する使用の要件に適合したヒトES細胞の使用の方針が示されている

こと。

二 前号の使用の方針が新たにヒトES細胞を樹立することの科学的合理性及び必要性を有すること。

(樹立の用に供されるヒト胚に関する要件)

第六条 ヒトES細胞の樹立の用に供されるヒト胚は、次に掲げる要件に適合するものとする。

一 生殖補助医療に用いる目的で作成されたヒト受精胚であつて、当該目的に用いる予定がないものうち、提供する者による当該ヒト受精胚を滅失させることについての意思が確認されているものであること。

二 ヒトES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。

三 凍結保存されているものであること。

四 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。

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

3 樹立機関は、提供されたヒト受精胚を遅滞なくヒトES細胞の樹立の用に供するものとする。

(樹立機関内のヒト受精胚の取扱い)

第七条 樹立機関におけるヒト受精胚の取扱いは、医師又は医師の指導により適切に行うものとする。

第二節 樹立の体制

(樹立機関の基準)

第八条 樹立機関は、次に掲げる要件に適合するものとする。

一 ヒトES細胞の樹立及び分配を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。

二 ヒトES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。

三 倫理審査委員会が設置されていること。

四 ヒトES細胞の樹立及び分配に関する教育研修計画（技術的能力及び倫理的な認識を向上させるために必要な教育及び研修を実施するための計画をいう。以下同じ。）が定められていること。

(樹立機関の業務等)

第九条 樹立機関は、次に掲げる業務を行うものとする。

一 ヒトES細胞を樹立すること。

二 当該樹立機関で樹立したヒトES細胞の分配をすること（分配機関に寄託をして分配をさせる

場合を含む。)

三 一度分配をされたヒトES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、その分配をすること(ヒトES細胞を使用する研究の進展のために合理的である場合に限る。)

四 第五十五条第一項に規定す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責任者、使用分担者及び研究者にヒトES細胞の取扱いに関する技術的研修を行うこと。

2 樹立機関は、ヒトES細胞の樹立、維持管理、分配、返還及び寄託に関する記録を作成し、これを保存するものとする。

3 樹立機関は、ヒトES細胞の樹立、維持管理、分配、返還及び寄託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。

(樹立機関の長)

第十条 樹立機関の長は、次に掲げる業務を行うものとする。

一 樹立計画又は第十三条第一項に規定する樹立計画の変更の妥当性を確認し、その実施を了承すること。

二 分配計画の妥当性を確認し、その実施を了承すること。

三 分配機関にヒトES細胞の寄託をする場合にあつては、その妥当性を確認し、寄託を了承すること。

- 四 ヒトES細胞の樹立の進行状況及び結果並びにヒトES細胞の分配、返還及び寄託の状況を把握し、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。
- 五 ヒトES細胞の樹立、分配及び寄託を監督すること。
- 六 樹立機関においてこの指針を周知徹底し、これを遵守させること。
- 七 ヒトES細胞の樹立及び分配に関する教育研修計画を策定し、これに基づき教育研修を実施すること。
- 八 第九条第一項第四号に規定する技術的研修について、その実施体制を整備するとともに、必要に応じて、樹立責任者に実施させること。
- 2 樹立機関の長は、樹立責任者を兼ねることができないものとする。ただし、あらかじめこの指針の規定に定める樹立機関の長としての業務を他の者（次項において「樹立職務代行者」という。）に代行させることを樹立機関の定める規則により規定している場合には、この限りでない。
- 3 前項ただし書の場合において、第十条第一項、第十一条第一項第七号及び第九号、第十二条第一項、第十三条第一項、第十四条第一項、第二項、第四項及び第五項、第十五条第一項、第二項及び第四項、第十六条、第二十三条第二項及び第三項、第二十四条第三項、第三十六条第一項第六号並びに第四十一条第二項及び第三項中「樹立機関の長」とあるのは「樹立職務代行者」と読み替えるものとする。

(樹立責任者)

第十一条 樹立責任者は、次に掲げる業務を行うものとする。

一 ヒトES細胞の樹立に関して、内外の入手し得る資料及び情報に基づき、樹立計画又は第十三条第一項に規定する樹立計画の変更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。

二 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。

三 分配計画を記載した書類（以下「分配計画書」という。）を作成すること。

四 ヒトES細胞の樹立、分配及び寄託を総括し、並びに研究者に対し必要な指示をすること。

五 ヒトES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。

六 ヒトES細胞の分配及び寄託が適切に実施されていることを随時確認すること。

七 ヒトES細胞の樹立の進行状況及び結果並びにヒトES細胞の分配、返還及び寄託の状況に関し、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すること。

八 ヒトES細胞の樹立及び分配に携わる研究者に対し、前条第一項第七号に規定する教育研修に参加させるとともに、その他ヒトES細胞の樹立及び分配を行うために必要な技術的能力及び倫理的な認識を向上させるための教育研修を実施すること。

九 樹立機関の長の命により、第九条第一項第四号に規定する技術的研修を実施すること。

十 前各号に定めるもののほか、樹立、分配及び寄託を総括するに当たって必要となる措置を講ずること。

2 樹立責任者は、一の樹立計画ごとに一名とし、ヒトES細胞に係る倫理的な認識を有し、動物胚を用いたES細胞の樹立の経験その他ヒトES細胞の樹立に関する十分な専門的知識及び技術的能力を有し、かつ、前項各号に掲げる業務を的確に実施できる者とする。

(樹立機関の倫理審査委員会)

第十二条 樹立機関の倫理審査委員会は、次に掲げる業務を行うものとする。

一 樹立計画又は第十三条第一項に規定する樹立計画の変更についてこの指針に即し、その科学的妥当性及び倫理的妥当性について総合的に審査を行い、その適否、留意事項、改善事項等に関し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。

二 分配計画についてこの指針に即し、その妥当性について総合的に審査を行い、その適否、留意事項、改善事項等に関し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。

三 分配機関への寄託についてこの指針に即し、その妥当性について総合的に審査を行い、その適否、留意事項、改善事項等に関し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。

四 樹立の進行状況及び結果並びに分配、返還及び寄託の状況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、改善事項等に関して樹立機関の長に対し意見を提出すること。

2 樹立機関の倫理審査委員会は、次に掲げる要件に適合するものとする。

一 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立場に立って意見を述べられる者から構成されていること。

二 樹立機関に所属する者及び樹立機関の属する法人に所属する者以外の者が二名以上含まれていること。

三 男性及び女性がそれぞれ二名以上含まれていること。

四 樹立計画を実施する者、樹立責任者との間に利害関係を有する者及び樹立責任者の三親等以内の親族が審査に参画しないこと。

五 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が定められていること。

六 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に関する規則が定められ、かつ、当該規則が公開されていること。

3 倫理審査委員会の運営に当たっては、前項第六号に規定する規則により非公開とすることが定められている事項を除き、議事の内容について公開するものとする。

第三節 樹立の手続

(樹立計画書)

第十三条 樹立責任者は、ヒトES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、樹立機関の長の了承を求めるとする。次項各号(第二号及び第十三号を除く。)に掲げる事項を変更しようとするときも、同様とする。

2 前項の樹立計画書には、次に掲げる事項を記載するものとする。

- 一 樹立計画の名称
- 二 樹立機関の名称及びその所在地並びに樹立機関の長の氏名
- 三 樹立責任者及び研究者の氏名、略歴、研究業績及び樹立計画において果たす役割
- 四 樹立の用に供されるヒト受精胚に関する説明
- 五 樹立後のヒトES細胞の使用の方針
- 六 樹立の目的及び必要性
- 七 樹立の方法及び期間
- 八 分配に関する説明

九 樹立機関の基準に関する説明

十 インフォームド・コンセントに関する説明

十一 提供医療機関に関する説明

十二 提供医療機関の倫理審査委員会に関する説明

十三 その他必要な事項

3 樹立計画書には、第二十三条第三項に規定するインフォームド・コンセントに係る説明に関する文書を添付するものとする。

(樹立の手続)

第十四条 樹立機関の長は、樹立責任者から樹立計画の実施の了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るとともに、当該意見に基づき樹立計画のこの指針に対する適合性を確認するものとする。第十三条第一項に規定する樹立計画の変更の了承についても、同様とする。

2 樹立機関の長は、前項の規定により指針の適合性を確認した樹立計画について提供医療機関の長の了解を得るものとする。

3 提供医療機関の長は、樹立計画を了解するに当たっては、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。

4 前二項の規定は、樹立機関の長が第十三条第一項に規定する樹立計画の変更の了承を求められた際についても準用する。ただし、変更の内容が提供医療機関に関わらない場合については、この限りでない。

5 提供医療機関の長は、樹立計画を了解する場合には、提供医療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を添えて、樹立機関の長に通知するものとする。

(樹立計画に係る文部科学大臣の確認)

第十五条 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、当該樹立計画のこの指針に対する適合性について、文部科学大臣の確認を受けるものとする。第十三条第一項に規定する樹立計画の変更の了承についても、同様とする。

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、次に掲げる書類を文部科学大臣に提出するものとする。

一 樹立計画書

二 樹立機関及び提供医療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

三 樹立機関及び提供医療機関の倫理審査委員会に関する事項を記載した書類並びに第十二条第二項第六号に規定する規則及び第二十一条第二項の規定により読み替えて適用する第十二条第二項

第六号に規定する規則の写し

四 ヒトES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の写し

五 樹立責任者及び研究者がヒトES細胞に係る技術的能力及び倫理的な認識に関する教育研修を受講したことを示す書類

3 文部科学大臣は、樹立計画又は第十三条第一項に規定する樹立計画の変更のこの指針に対する適合性について、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 樹立機関の長は、第十三条第二項第二号又は第十三号に掲げる事項を変更したときは、その旨を文部科学大臣に届け出るものとする。

5 文部科学大臣は、前項の規定による届出があつたときは、当該届出に係る事項を科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会に速やかに報告するものとする。

(報告)

第十六条 樹立責任者は、ヒトES細胞の樹立の進行状況及び結果、ヒトES細胞の分配、返還及び寄託の状況並びに提供されたヒト受精卵の取扱いの状況を樹立機関の長及び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ES細胞の樹立の完了後、直ちに、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、直ちに、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ES細胞を維持管理している間は、少なくとも毎年一回、文部科学大臣に当該ヒトES細胞の分配、返還及び寄託の状況を報告するものとする。

(研究成果の公開)

第十七条 ヒトES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。

2 樹立機関は、ヒトES細胞の樹立により得られた研究成果を公開する場合には、当該ヒトES細胞の樹立がこの指針に適合して行われたことを明示するものとする。

(樹立機関に関する特例)

第十八条 複数の機関が連携して樹立機関の業務を行うことができるものとする。

2 前項の場合において、各機関は、各機関ごとの役割分担及び責任体制に関する説明を樹立計画書に記載するとともに、各機関ごとに、樹立計画又は第十三条第一項に規定する樹立計画の変更について、当該機関に設置された倫理審査委員会の意見を聴くものとする。

(樹立計画完了後のヒトES細胞の取扱い)

第十九条 樹立機関は、樹立計画が完了した時点で分配機関が設置されている場合には、当該樹立計画により樹立したヒトES細胞すべてを分配機関に譲渡するなどにより、ヒトES細胞の適切な取

扱いを図るものとする。

第三章 ヒト受精胚の提供

第一節 提供医療機関

(提供医療機関の基準)

第二十条 提供医療機関は、次に掲げる要件に適合するものとする。

- 一 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。
- 二 倫理審査委員会が設置されていること。
- 三 ヒト受精胚を提供する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。
- 四 ヒト受精胚を滅失させることについて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が明確に定められていること。

(提供医療機関の倫理審査委員会)

第二十一条 提供医療機関の倫理審査委員会は、樹立計画又は第十三条第一項に規定する樹立計画の変更についてこの指針に即し、その科学的妥当性及び倫理的妥当性について総合的に審査を行い、その適否、留意事項、改善事項等に関し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。

2 第十二条第二項及び第三項の規定は、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。

第二節 インフォームド・コンセント等

(インフォームド・コンセントの手続)

第二十二条 提供医療機関は、ヒト受精胚をヒトES細胞の樹立に用いることについて、当該ヒトES細胞の樹立に必要なヒト受精胚の提供者（当該ヒト受精胚の作成に必要な生殖細胞を供した夫婦（婚姻の届出をしていないが事実上夫婦と同様の関係にある者を除く。）をいう。以下単に「提供者」という。）のインフォームド・コンセントを受けるものとする。

2 前項のインフォームド・コンセントは、書面により表示されるものとする。

3 提供医療機関は、第一項のインフォームド・コンセントを受けるに当たり、提供者の心情に十分配慮するとともに、次に掲げる要件に適合するものとする。

- 一 提供者が置かれている立場を不当に利用しないこと。
 - 二 同意の能力を欠く者にヒト受精胚の提供を依頼しないこと。
 - 三 提供者によるヒト受精胚を滅失させることについての意思が事前に確認されていること。
 - 四 提供者が提供するかどうか判断するために必要な時間的余裕を有すること。
 - 五 インフォームド・コンセントの受取後少なくとも一月間は、当該ヒト受精胚を保存すること。
- 4 提供者は、当該ヒト受精胚が保存されている間は、インフォームド・コンセントを撤回すること

ができるものとする。

(インフォームド・コンセントの説明)

第二十三条 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。

2 樹立機関は、当該樹立機関に所属する者（樹立責任者を除く。）のうちから、当該樹立機関の長が指名する者に前項の説明を実施させるものとする。

3 前項の規定により樹立機関の長の指名を受けた者は、第一項の説明を実施するに当たり、提供者に対し、次に掲げる事項を記載した文書（以下「説明書」という。）を提示し、分かりやすく、これを行うものとする。

- 一 ヒトES細胞の樹立の目的及び方法
- 二 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
- 三 予想されるヒトES細胞の使用方法及び成果
- 四 樹立計画のこの指針に対する適合性が樹立機関、提供医療機関及び国により確認されている旨
- 五 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
- 六 ヒト受精胚の提供が無償で行われるため、提供者が将来にわたり報酬を受けることのない旨
- 七 ヒトES細胞について遺伝子の解析が行われる可能性のある旨及びその遺伝子の解析が特定の個人を識別するものではない旨

八 ヒトES細胞から提供者が特定されないため、研究成果その他の当該ヒトES細胞に関する情報が提供者に教示できない旨

九 ヒトES細胞の樹立の過程及びヒトES細胞を使用する研究から得られた研究成果が学会等で公開される可能性のある旨

十 ヒトES細胞が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をされる旨

十一 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。）から特許権、著作権その他の無体財産権又は経済的利益が生ずる可能性がある旨及びこれらが提供者に帰属しない旨

十二 提供又は不提供の意思表示が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旨

十三 同意後少なくとも一月間は、ヒト受精卵が保存される旨及び当該ヒト受精卵が保存されている間は、その撤回が可能である旨並びにその方法

十四 その他必要な事項

4 樹立機関は、第一項の説明を実施する際には、提供者の個人情報保護するため適切な措置を講ずるとともに、前項の説明書及び当該説明を実施した旨を示す文書（以下「説明実施書」という。）

を提供者に、その写しを提供医療機関にそれぞれ交付するものとする。

- 5 樹立機関は、最新の科学的知見を踏まえ、正確に第一項の説明を行うものとする。
(インフォームド・コンセントの確認)

第二十四条 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、第二十二条第二項に規定する書面、説明書及び説明実施書を確認するとともに、当該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。

(提供者の個人情報の保護)

第二十五条 ヒトES細胞の樹立、分配及び使用に携わる者は、提供者の個人情報の保護に最大限度努めるものとする。

- 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、当該ヒト受精胚と提供者に関する個人情報が照合できないよう必要な措置を講ずるものとする。

第四章 ヒトES細胞の分配

第一節 分配の要件

(分配に供されるヒトES細胞の要件)

第二十六条 分配に供されるヒトES細胞は、次の要件に適合するものに限るものとする。

一 この指針に基づき樹立されたヒトES細胞又は第四十四条第三項の規定に基づき文部科学大臣が認めたヒトES細胞であること。

二 必要な経費を除き、無償で寄託又は譲渡されたものであること。

(国内使用機関に対する分配の要件)

第二十七条 国内使用機関(日本国内にある事業所においてヒトES細胞を使用する機関をいう。

以下同じ。)に対するヒトES細胞の分配は、次に掲げる要件に適合する場合に限り、行うことができるものとする。

一 第五十五条第一項に規定す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をすること。

二 必要な経費を除き、無償で分配をすること。

2 第一項に規定する分配を分配機関が行う場合には、当該ヒトES細胞を樹立した機関に通知するものとする。

3 樹立機関又は分配機関は、第五十五条第一項に規定する文部科学大臣の確認を受けた使用計画

を実施する国内使用機関がヒトES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、分配をするものとする。

(海外使用機関に対する分配の要件)

第二十八条 海外使用機関（日本国外にある事業所においてヒトES細胞を使用する機関をいう。以下同じ。）に対するヒトES細胞の分配は、次に掲げる要件に適合する場合に限り、行うことができるものとする。

- 一 ヒトES細胞の樹立及び使用に関して、国の法令又はこれに類するガイドラインによって適切に取り扱われている国にある海外使用機関のみに対して分配をすること。
- 二 第四十二条第一項に規定する文部科学大臣の確認を受けた分配計画に基づき契約を締結した海外使用機関のみに対して分配をすること。
- 三 必要な経費を除き、無償で分配をすること。

第二節 分配機関

(分配機関の基準)

第二十九条 分配機関は、次に掲げる要件に適合するものとする。

- 一 ヒトES細胞の分配等（分配をすること、寄託を受けること及び維持管理することをいう。以下同じ。）をするに足りる施設、人員、技術的及び管理的能力並びに財政的基礎を有するこ

と。

二 ヒトES細胞の分配等に際して遵守すべき技術的及び倫理的な事項並びにヒトES細胞の管理に関する事項に関する規則が定められていること。

三 倫理審査委員会が設置されていること。

四 動物又はヒトの細胞の分配の実績を有すること。

五 ヒトES細胞の分配等に関する教育研修計画が定められていること。

(分配機関の業務等)

第三十条 分配機関は、次に掲げる業務を行うものとする。

一 ヒトES細胞の分配等を行うこと。

二 一度分配をされたヒトES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、その分配をすること(ヒトES細胞を使用する研究の進展のために合理的である場合に限る。)

三 第五十五条第一項に規定す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責任者、使用分担者及び研究者にヒトES細胞の取扱いに関する技術的研修を行うこと。

2 分配機関は、ヒトES細胞の分配等及び返還に関する記録を作成し、これを保存するものとする。

3 分配機関は、ヒトES細胞の分配等及び返還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。

(設置計画)

第三十一条 分配機関になろうとする機関は、分配機関の設置に関する計画（以下「設置計画」という。）を作成し、当該計画のこの指針に対する適合性について、文部科学大臣の確認を受けらるものとする。

2 前項の確認を受けようとする機関の長は、あらかじめ、分配機関の設置に関する倫理審査委員会（以下「設置審査委員会」という。）を設け、設置計画の妥当性について意見を求めるものとする。

3 設置計画には、次に掲げる事項を記載するものとする。

一 機関の名称及び所在地並びに機関の長の氏名

二 ヒトES細胞の分配等を行う組織及び人員の体制

三 分配責任者となる者及び分配分担者となる者の氏名、略歴、ヒトES細胞に関する取扱い実績又は研究業績及び分配機関において果たす役割

四 研究者（分配責任者及び分配分担者を除く。以下第四十三条までにおいて同じ。）の氏名、略歴、ヒトES細胞に関する取扱い実績又は研究業績及び分配機関において果たす役割

五 ヒトES細胞の分配等を取り扱う施設及び設備並びに管理体制（ヒトES細胞の分配等を取り扱う施設の平面図及び設備の配置図並びに管理システムの配置図を含む。）

- 六 寄託又は譲渡を受けるヒトES細胞に関する説明
- 七 ヒトES細胞の分配等に際して遵守すべき技術的及び倫理的な事項並びにヒトES細胞の管理に関する事項を定めた規則に関する説明
- 八 倫理審査委員会の体制
- 九 ヒトES細胞の分配等に関する教育研修計画の内容
- 十 その他必要な事項
- 4 第一項の確認を受けようとする機関の長は、設置計画に次に掲げる書類を添えて、申請を行うものとする。
 - 一 当該機関の設置審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類
 - 二 当該機関の設置審査委員会に関する事項を記載した書類並びに第三十二条第二項の規定により読み替えて適用する第十二条第二項第六号に規定する規則の写し
 - 三 分配機関の倫理審査委員会に関する事項を記載した書類並びに第三十八条第二項の規定により読み替えて適用する第十二条第二項第六号に規定する規則の写し
 - 四 ヒトES細胞の分配等に際して遵守すべき技術的及び倫理的な事項並びにヒトES細胞の管理に関する事項を定めた規則の写し
 - 五 ヒトES細胞の分配等を継続的に行い得る財政的基礎を示す書類

六 動物又はヒトの細胞の分配の実績を示す書類

七 分配責任者、分配分担者及び研究者がヒトES細胞に係る技術的能力及び倫理的な認識に関する教育研修を受講したことを示す書類

(設置審査委員会)

第三十二条 設置審査委員会は、設置計画についてこの指針に即し、その妥当性について総合的に審査を行い、その適否、留意事項、改善事項等に関して分配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、これを保管するものとする。

2 第十二条第二項及び第三項の規定は、設置審査委員会の要件及び運営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「分配機関にならうとする機関」に、「倫理審査委員会」とあるのは「設置審査委員会」に、「樹立計画」とあるのは「設置計画」に、「科学的妥当性及び倫理的妥当性」とあるのは「妥当性」に、「樹立責任者」とあるのは「分配責任者となる者」に、それぞれ読み替えるものとする。

(設置計画に係る文部科学大臣の確認)

第三十三条 文部科学大臣は、設置計画のこの指針に対する適合性について、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。

2 文部科学大臣は、前項の確認を行ったときは、その旨を申請した機関に通知するとともに、

公示するものとする。

(設置計画の変更の手續)

第三十四条 分配機関の長は、第三十一条第三項第二号、第三号、第五号又は第六号に掲げる事項を変更しようとするときは、あらかじめ設置計画変更書を作成し、設置計画の変更のこの指針に対する適合性について、文部科学大臣の確認を受けるものとする。

2 前項の確認を受けようとする分配機関の長は、あらかじめ、その変更の妥当性について分配機関の倫理審査委員会の意見を求めるものとする。

3 第一項の設置計画変更書には、次に掲げる事項を記載するものとする。

一 変更の内容

二 変更の理由

4 第一項の確認を受けようとする分配機関の長は、設置計画変更書に分配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を添えて、申請を行うものとする。

5 前条第一項の規定は、本条第一項の確認について準用するものとする。この場合において、前条第一項中「設置計画」とあるのは「設置計画の変更」と読み替えるものとする。

6 分配機関の長は、第三十一条第三項第一号、第四号又は第七号から第十号までに掲げる事項を変更したときは、その旨を文部科学大臣に届け出るものとする。ただし、同項第四号、第七

号又は第九号に掲げる事項の変更にあつては、分配機関の長は、その妥当性について分配機関の倫理審査委員会の意見を求めるものとする。

7 文部科学大臣は、前項の規定による届出があつたときは、当該届出に係る事項を科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会に速やかに報告するものとする。

(分配機関の業務の終了等)

第三十五条 分配機関の長は、分配機関の業務を終了し、又は中止するときは、その旨を文部科学大臣に届け出るものとする。この場合において、終了又は中止後のヒトES細胞の取扱いについて、分配機関の倫理審査委員会の意見を求めるとともに、文部科学大臣の確認を受けるものとする。

2 第三十三条第一項の規定は、前項の確認について準用するものとする。この場合において、「設置計画のこの指針に対する適合性」とあるのは「終了又は中止後のヒトES細胞の取扱いの妥当性」に読み替えるものとする。

3 文部科学大臣は、第一項の確認を行った場合には、当該機関に通知するとともに、第一項の規定による届出があつた分配機関の業務の終了又は中止について、公示するものとする。

(分配機関の長)

第三十六条 分配機関の長は、次に掲げる業務を行うものとする。

- 一 分配計画の妥当性を確認し、その実施を了承すること。
 - 二 ヒトES細胞の分配等及び返還の状況を把握し、必要に応じ分配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。
 - 三 ヒトES細胞の分配等を監督すること。
 - 四 分配機関においてこの指針を周知徹底し、これを遵守させること。
 - 五 分配等及び返還の状況について、少なくとも毎年一回、文部科学大臣に報告を行うこと。
 - 六 樹立機関から寄託を受けたヒトES細胞の分配の実績について、当該樹立機関の長に定期的な報告を行うこと。
 - 七 ヒトES細胞の分配等に関する教育研修計画を策定し、これに基づき教育研修を実施すること。
 - 八 第三十条第一項第三号に規定する技術的研修について、その実施体制を整備するとともに、必要に応じて、分配責任者に実施させること。
- 2 分配機関の長は、分配責任者を兼ねることができないものとする。
- (分配責任者)
- 第三十七条 分配責任者は、次に掲げる業務を行うものとする。
- 一 分配計画書を作成すること。

二 ヒトES細胞の分配等を総括し、並びに分配分担者及び研究者に対し必要な指示をすること。

三 ヒトES細胞の分配等が適切に実施されていることを随時確認すること。

四 ヒトES細胞の分配等及び返還の状況に関し、分配機関の長及び分配機関の倫理審査委員会に対し必要な報告をすること。

五 ヒトES細胞の分配等に携わる分配分担者及び研究者に対し、前条第一項第七号に規定する教育研修に参加させるとともに、その他ヒトES細胞の分配等を行うために必要な技術的能力及び倫理的な認識を向上させるための教育研修を実施すること。

六 分配機関の長の命により、第三十条第一項第三号に規定する技術的研修を実施すること。

七 前各号に定めるもののほか、ヒトES細胞の分配等を総括するに当たって必要となる措置を講ずること。

2 分配責任者は、分配機関ごとに一名以上置くこととし、ヒトES細胞に係る倫理的な認識を有し、ヒトES細胞の分配等に関する十分な専門的知識及び技術的能力を有し、かつ、前項各号に掲げる業務を的確に実施できる者とする。

(分配機関の倫理審査委員会)

第三十八条 分配機関の倫理審査委員会は、次に掲げる業務を行うものとする。

一 第三十四条第一項に規定する設置計画の変更についてこの指針に即し、その妥当性について総合的に審査を行い、その適否、留意事項、改善事項等に関して分配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。

二 分配計画についてこの指針に即し、その妥当性について総合的に審査を行い、その適否、留意事項、改善事項等に関して分配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。

三 ヒトES細胞の分配等及び返還の状況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、改善事項等に関して分配機関の長に対し意見を提出すること。

2 第十二条第二項及び第三項の規定は、分配機関の倫理審査委員会の要件及び運営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「分配機関」に、「樹立計画」とあるのは「分配計画又は設置計画」に、「科学的妥当性及び倫理的妥当性」とあるのは「妥当性」に、「樹立責任者」とあるのは「分配責任者」に、それぞれ読み替えるものとする。

第三節 海外使用機関に対する分配

(分配計画の基準)

第三十九条 分配計画については、当分の間、次に掲げる要件に適合する海外使用機関に対する分配について策定するものとする。

- 一 ヒトES細胞及び分化細胞の取扱いについて、当該国の法令又はこれに類するガイドラインを遵守すること。
- 二 分配を受けたヒトES細胞を、他の機関に対して分配又は譲渡をしないこと。
- 三 ヒトES細胞の使用を完了したときは、残余のヒトES細胞を、当該ヒトES細胞の分配をした樹立機関若しくは分配機関との合意に基づき廃棄し、又は当該ヒトES細胞の分配をした樹立機関若しくは分配機関に返還若しくは譲渡すること。
- 四 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個体の生成、ヒト胚及びヒトの胎児へのヒトES細胞の導入並びにヒトES細胞からの生殖細胞の作成を行わないこと。
- 五 商業目的の利用を行わないこと。
- 六 人体に適用する臨床研究その他医療及びその関連分野における使用を行わないこと。
- 七 個人情報保護のための十分な措置が講じられていること。
- 八 その他ヒトES細胞の適切な取扱いに必要な措置を講ずること。
- 九 この条に定める分配計画の基準に反することとなった場合においては、ヒトES細胞の分配をした樹立機関若しくは分配機関にヒトES細胞を返還すること。

(分配計画書)

第四十条 分配責任者は、海外使用機関にヒトES細胞の分配をするに当たっては、あらかじめ分配計画書を作成し、分配機関の長の了承を求めるものとする。

2 前項の分配計画書には、次に掲げる事項を記載するものとする。

一 分配計画の名称

二 分配機関の名称及び所在地並びに分配機関の長の氏名

三 分配をする使用機関の名称及びその所在地並びに国名

四 分配の方法

五 分配をする使用機関の使用の期間

六 分配に供されるヒトES細胞の入手先及びヒトES細胞株の名称

七 分配に当たつての基準

八 その他必要な事項

3 分配責任者は、前項の分配計画書とともに、分配をする使用機関のヒトES細胞の使用について、当該国の法令又はこれに類するガイドラインに基づいて承認された結果を示す書類の写し及び当該法令又はガイドラインの写し並びにそれらの日本語による翻訳文を添付するものとする。

(分配計画に係る手続)

第四十一条 分配機関の長は、分配責任者から分配計画の実施の了承を求められた際には、その妥当性について分配機関の倫理審査委員会の意見を求めるとともに、当該意見に基づき分配計画のこの指針に対する適合性を確認するものとする。

2 分配機関の長は、分配計画の実施を了承するに当たっては、当該分配計画による分配について、当該ヒトES細胞の樹立をした樹立機関の長の同意を求めるものとする。

3 樹立機関の長は、やむを得ない場合を除き、同意するものとする。

(分配計画に係る文部科学大臣の確認)

第四十二条 分配機関の長は、分配計画の実施を了承するに当たっては、当該分配計画のこの指針に対する適合性について、文部科学大臣の確認を受けるものとする。

2 前項の場合には、分配機関の長は、次に掲げる書類を文部科学大臣に提出するものとする。

一 分配計画書

二 分配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 文部科学大臣は、分配計画のこの指針に対する適合性について、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。

(海外への分配に関する樹立機関の特例)

第四十三条 第四十条、第四十一条第一項及び第四十二条の規定は、樹立機関が第二十八条に規定

する分配をする場合について準用するものとする。この場合において、「分配機関」とあるのは「樹立機関」に、「分配責任者」とあるのは「樹立責任者」に、それぞれ読み替えるものとする。

第五章 ヒトES細胞の使用

第一節 使用の要件等

(使用の要件)

第四十四条 ヒトES細胞の使用は、次に掲げる要件に適合する場合に限り、行うことができるものとする。

- 一 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
- 二 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。
- 三 使用に供されるヒトES細胞は、この指針に基づき樹立されたものに限るものとする。
- 三 前項の規定にかかわらず、文部科学大臣がこの指針を基準として樹立されたものであると認める場合には、使用機関は、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。

(禁止行為)

第四十五条 ヒトES細胞を取り扱う者は、次に掲げる行為を行ってはならないものとする。

一 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りヒトES細胞から個体を生成すること。

二 ヒト胚へヒトES細胞を導入すること。

三 ヒトの胎児へヒトES細胞を導入すること。

四 ヒトES細胞から生殖細胞を作成すること。

(ヒトES細胞の分配等)

第四十六条 使用機関は、ヒトES細胞の分配又は譲渡をしてはならないものとする。ただし、使用機関は、使用計画が完了した場合には、残余のヒトES細胞を、当該ヒトES細胞の分配をした樹立機関若しくは分配機関との合意に基づき廃棄し、又は当該ヒトES細胞の分配をした樹立機関若しくは分配機関に返還若しくは譲渡するものとする。

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。

一 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

二 基礎的研究の進展のために使用機関において加工されたヒトES細胞を樹立機関又は分配機関に譲渡することが必要な場合

(分化細胞の取扱い)

第四十七条 使用機関の長及び使用計画を実施する者は、分化細胞が人の生命の萌芽であるヒト胚を滅失して樹立されたヒトES細胞に由来するものであることに留意し、その使用、保存及び譲渡に当たっては適切な取扱いに努めるものとする。

2 使用責任者は、作成した分化細胞を譲渡する場合及び使用計画完了後に使用又は保存する場合には、その実施について使用機関の長の了承を求めるものとする。

3 使用機関の長は、前項の了承をするに当たっては、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聴くものとする。

4 使用機関の長は、第二項の了承をした場合には、文部科学大臣に随時報告するものとする。

第二節 使用の体制

(使用機関の基準等)

第四十八条 使用機関は、次に掲げる要件に適合するものとする。

- 一 ヒトES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。
- 二 ヒトES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。

三 倫理審査委員会が設置されていること。

- 四 ヒトES細胞の使用に関する教育研修計画が定められていること。
- 二 使用機関は、ヒトES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。
- 三 使用機関は、ヒトES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。

(使用機関の長)

第四十九条 使用機関の長は、次に掲げる業務を行うものとする。

- 一 使用計画又は第五十三条第一項に規定する使用計画の変更の妥当性を確認し、その実施を了承すること。
 - 二 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。
 - 三 ヒトES細胞の使用を監督すること。
 - 四 使用機関においてこの指針を周知徹底し、これを遵守させること。
 - 五 ヒトES細胞の使用に関する教育研修計画を策定し、これに基づき教育研修を実施すること。
 - 六 作成した分化細胞の譲渡及び使用計画完了後の使用又は保存を了承すること。
- 二 使用機関の長は、使用責任者を兼ねることができないものとする。ただし、あらかじめこの指針の規定に定める使用機関の長としての業務を他の者(次項において「使用職務代行者」という。)

に代行させることを使用機関が定める規則により規定している場合には、この限りでない。

3 前項ただし書の場合において、第四十七条、第四十九条第一項、第五十条第一項第五号、第五十一条第一項、第五十二条第一項、第五十三条第一項、第五十四条、第五十五条第一項及び第二項、第五十六条第一項、第二項及び第四項並びに第五十七条中、「使用機関の長」とあるのは「使用職務代行者」と読み替えるものとする。

(使用責任者)

第五十条 使用責任者は、次に掲げる業務を行うものとする。

一 ヒトES細胞の使用に関して、内外の入手し得る資料及び情報に基づき、使用計画又は使用計画の変更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。

二 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。）又は第五十三条第一項に規定する使用計画の変更の内容等を記載した書類（以下「使用計画変更書」という。）を作成すること。

三 ヒトES細胞の使用を総括し、及び研究者に対し必要な指示をすること。

四 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。

五 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すること。

六 ヒトES細胞の使用に携わる使用分担者及び研究者に対し、前条第一項第五号に規定する教育研修に参加させるとともに、その他ヒトES細胞の使用を行うために必要な技術的能力及び倫理的な認識を向上させるための教育研修を実施すること。

七 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。

2 使用責任者は、一の使用計画ごとに一名とし、ヒトES細胞に係る倫理的な認識を有し、ヒトES細胞の使用に関する十分な専門的知識及び技術的能力を有し、かつ、前項各号に掲げる業務を的確に実施できる者とする。

(使用機関の倫理審査委員会)

第五十一条 使用機関の倫理審査委員会は、次に掲げる業務を行うものとする。

一 使用計画又は第五十三条第一項に規定する使用計画の変更についてこの指針に即し、その科学的妥当性及び倫理的妥当性について総合的に審査を行い、その適否、留意事項、改善事項等に関し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。

二 作成した分化細胞の譲渡及び使用計画完了後の使用又は保存について、その妥当性を審査し、その適否、留意事項、改善事項等に関して使用機関の長に対し意見を提出すること。

三 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

事項等に関して使用機関の長に対し意見を提出すること。

2 第十二条第二項及び第三項の規定は、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、「樹立責任者」とあるのは「使用責任者」に、それぞれ読み替えるものとする。

第三節 使用の手続

(使用計画書)

第五十二条 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、使用機関の長の了承を求めるものとする。

2 前項の使用計画書には、次に掲げる事項を記載するものとする。

- 一 使用計画の名称
- 二 使用機関の名称及びその所在地並びに使用機関の長の氏名
- 三 使用責任者の氏名、略歴、研究業績及び使用計画において果たす役割
- 四 使用分担者の氏名、略歴、研究業績及び使用計画において果たす役割
- 五 研究者（使用責任者及び使用分担者を除く。以下第五十八条までにおいて同じ。）の氏名、略歴、研究業績及び使用計画において果たす役割
- 六 使用の目的及びその必要性

七 使用の方法及び期間

八 使用に供されるヒトES細胞の入手先及びヒトES細胞株の名称

九 使用計画完了後のヒトES細胞の取扱い

十 使用機関の基準に関する説明

十一 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おける当該ヒトES細胞の樹立及びその譲受の条件に関する説明

十二 その他必要な事項

(使用計画変更書)

第五十三条 使用責任者は、前条第二項第二号、第五号及び第十二号を除く同項各号に掲げる事項を変更しようとするときは、あらかじめ使用計画変更書を作成して、使用機関の長の了承を求めるとする。

2 前項の使用計画変更書には、次に掲げる事項を記載するものとする。

一 変更の内容

二 変更の理由

(使用の手続)

第五十四条 使用機関の長は、使用責任者から使用計画の実施の了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るとともに、当該意見に基づき使用計画のこの指針に対する適合性を確認するものとする。前条第一項に規定する使用計画の変更の了承についても、同様とする。

(使用計画に係る文部科学大臣の確認)

第五十五条 使用機関の長は、使用計画の実施を了承するに当たっては、当該使用計画のこの指針に対する適合性について、文部科学大臣の確認を受けるものとする。

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

一 使用計画書

二 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

三 使用機関の倫理審査委員会に関する事項を記載した書類及び第五十一条第二項の規定により読み替えて適用する第十二条第二項第六号に規定する規則の写し

四 ヒトES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の写し

五 使用責任者、使用分担者及び研究者がヒトES細胞に係る技術的能力及び倫理的な認識に関する教育研修を受講したことを示す書類

3 文部科学大臣は、使用計画のこの指針に対する適合性について、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。

(使用計画の変更の手続)

第五十六条 使用機関の長は、第五十三条第一項に規定する使用計画の変更を了承するに当たっては、使用計画の変更のこの指針に対する適合性について、文部科学大臣の確認を受けるものとする。

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

一 使用計画変更書

二 当該使用計画の変更に係る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 文部科学大臣は、第五十三条第一項に規定する使用計画の変更のこの指針に対する適合性について、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 使用機関の長は、第五十二条第二項第二号、第五号又は第十二号に掲げる事項を変更したときは、その旨を文部科学大臣に届け出るものとする。ただし、同項第五号に掲げる事項の変更にあたっては、使用機関の長は、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るものとする。

5 文部科学大臣は、前項の規定による届出があったときは、当該届出に係る事項を科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会に速やかに報告するものとする。

(報告)

第五十七条 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及び使用機関の倫理審査委員会に随時報告するものとする。

2 使用責任者は、ヒトES細胞の使用の完了後、直ちに、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、直ちに、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又は分配機関に対し、当該ヒト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、使用責任者から使用報告書の提出を受けた場合には、直ちに、通知するものとする。

(研究成果の公開)

第五十八条 ヒトES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。

2 使用機関は、ヒトES細胞の使用により得られた研究成果を公開する場合には、当該ヒトES細胞の使用がこの指針に適合して行われたことを明示するものとする。

第六章 雑則

(関係行政機関との連携)

第五十九条 文部科学大臣は、ヒトES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。

(総合科学技術会議への報告)

第六十条 文部科学大臣は、この指針に基づき行つた確認の結果を総合科学技術会議に報告するものとする。

(指針違反の公表)

第六十一条 文部科学大臣は、ヒトES細胞の樹立、分配及び使用がこの指針に定める基準に適合していないと認める者があつたときは、その旨を公表するものとする。

附 則

(施行期日)

第一条 この指針は、公布の日から施行する。

(指針の見直し)

第二条 文部科学大臣は、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、必要に応じて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。

