

「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」改正案（新旧対照表）

		改 正 案	現 行
<p>第一章 総則（第一条―第四条）</p> <p>第二章 ヒトES細胞の樹立等</p> <p>第一節 樹立の要件等（第五条―第七条）</p> <p>第二節 樹立等の体制（第八条―第十二条）</p> <p>第三節 樹立の手續（第十三条―第十六条）</p> <p>第四節 樹立に必要なその他の事項（第十七条―第十九条）</p> <p>第三章 ヒトES細胞の樹立に必要なヒト受精胚等の提供</p> <p>第一節 第一種樹立に必要なヒト受精胚の提供（第二十条―第二十五条）</p> <p>第二節 第二種樹立に必要な未受精卵等の提供（第二十六条―第二十九条）</p> <p>第三節 第二種樹立に必要なヒトの体細胞の提供（第三十条―第三十四条）</p> <p>第四章 ヒトES細胞の分配</p> <p>第一節 分配の要件（第三十五条―第三十七条）</p> <p>第二節 分配機関（第三十八条―第四十七条）</p> <p>第三節 海外使用機関に対する分配（第四十八条―第五十二条）</p> <p>第五章 ヒトES細胞の使用</p>	<p>ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針</p>	<p>第一章 総則（第一条―第四条）</p> <p>第二章 ヒトES細胞の樹立</p> <p>第一節 樹立の要件等（第五条―第七条）</p> <p>第二節 樹立の体制（第八条―第十二条）</p> <p>第三節 樹立の手續（第十三条―第十九条）</p> <p>第三章 ヒト受精胚の提供</p> <p>第一節 提供医療機関（第二十条・第二十一条）</p> <p>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）</p> <p>第四章 ヒトES細胞の分配</p> <p>第一節 分配の要件（第二十六条―第二十八条）</p> <p>第二節 分配機関（第二十九条―第三十八条）</p> <p>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）</p> <p>第五章 ヒトES細胞の使用</p>	<p>改正 ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針の</p>

第一節 使用の要件等（第五十三條―第五十六條）
第二節 使用の体制（第五十七條―第六十條）
第三節 使用の手續（第六十一條―第六十七條）

第六章 雜則（第六十八條―第七十條）

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させ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）、「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」（平成十六年七月二十三日総合科学技術会議）及び「人クローン胚の研究目的の作成・利用のあり方について」（第一次報告）（平成二十年二月一日科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会）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、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

一 胚 ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（平成十二年法律第四百十六号。以下「法

第一節 使用の要件等（第四十四條―第四十七條）
第二節 使用の体制（第四十八條―第五十一條）
第三節 使用の手續（第五十二條―第五十八條）

第六章 雜則（第五十九條―第六十一條）

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させ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

「と。いう。」第二条第一号に規定する胚をいう。

二 (略)

三 ヒト受精胚 法第二条第六号に規定するヒト受精胚をいう。

四 人クローン胚 法第二条第十号に規定する人クローン胚をいう。

五 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(内胚葉、中胚葉及び外胚葉の細胞に分化する性質をいう。)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。

(削除)

六 (略)

七 第一種樹立 ヒト受精胚を用いてヒトES細胞を樹立すること(次号に掲げるものを除く。)をいう。

八 第二種樹立 人クローン胚を作成し、作成した人クローン胚を用いてヒトES細胞を樹立することをいう。

九 (略)

十 寄託 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。

十一・十二 (略)

十三 第一種樹立機関

第一種樹立を行う機関をい

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うち、胎盤の形成を開始する前のものをいう。

二 ヒト胚を含む(ヒトとしての遺伝情報を有する胚をいう。)

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 ヒトES細胞が分化することによりその性質を有しなくした細胞をいう。

十 樹立機関 ヒトES細胞を樹立する機関をいう。

(適用の範囲)

十四 第二種樹立機関 第二種樹立を行う機関をいう。

十五 第一種提供医療機関 第一種樹立の用に供されるヒト受精卵の提供を受け、これを第一種樹立機関に移送する医療機関をいう。

十六 第二種提供医療機関 第二種樹立の用に供される人クローン胚を作成するために必要なヒトの未受精卵又はヒト受精卵(以下「未受精卵等」という。)の提供を受け、これを第二種樹立機関に移送する医療機関をいう。

十七 体細胞提供機関 第二種樹立の用に供される人クローン胚を作成するために必要なヒトの体細胞(以下単に「体細胞」という。)の提供を受け、これを第二種樹立機関に移送する機関をいう。

十八 分配機関 樹立機関から寄託をされるヒトES細胞の分配をし、及び維持管理をする機関をいう。

十九 二十五 (略)

(適用の範囲)

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卵の提供を受け、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 業務補佐者 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 業務責任者 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 業務分担者 使用機関において、業務補佐者の業務を補佐する者をいう。

十九 基づく自由な意思による同意をいう。十分な説明に

2| 第二条 ヒトES細胞の樹立、分配及び使用（基礎的研究に限る。）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。

第三条（ヒト胚及びヒトES細胞に対する配慮）
の取扱いに關して、ヒトES細胞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させ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と配慮し、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。

第四条（略）

第二章 ヒトES細胞の樹立等

第一節 樹立の要件等

第五条（ヒトES細胞樹立の要件）
たす場合、ヒトES細胞の樹立は、次に掲げる要件を満たす場合に限り、行うことができるものとする。

一 第五十三条第一項又は第二項に掲げる使用の要件を満たしたヒトES細胞の使用の方針が示され

二 前号の新しいヒトES細胞を樹立することが、前号に

2| 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。

、基礎的研究に限るものとする。その間、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。

第三条（ヒト胚及びヒトES細胞に対する配慮）
の取扱いに關して、ヒトES細胞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させ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と配慮し、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。

第四条（ヒト胚の無償提供）
、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

第五条（ヒトES細胞樹立の要件）
合する場合、ヒトES細胞の樹立は、次に掲げる要件を満たす場合に限り、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

<p>第七條 (樹立機関内のヒト胚等の取扱い) 師又は医師又は医師の指導により適切に行われるものとす。</p>	<p>とす。いう。に基づいて作成されたものに限るものとす。</p>	<p>年文部科学省告示第 号。以下「特定胚指針」とす。</p>	<p>4 ヒトES細胞の第二種樹立の用に供される人クローン胚は、特定胚の取扱いに関する指針(平成二十年)</p>	<p>3 なく第一種樹立機関は、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。</p>	<p>2 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。</p>	<p>四 除く。)のものであること。</p>	<p>二・三 (略)</p>	<p>ト受精胚は、次に掲げる要件を満たすものとす。一 生殖補助医療(生殖を補助することを目的とした医療をいう。第二十七條第三項第六号及び第七号において同じ。)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。</p>	<p>第六條 (樹立の用に供されるヒト胚に関する要件) 一 生殖補助医療(生殖を補助することを目的とした医療をいう。第二十七條第三項第六号及び第七号において同じ。)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。</p>	<p>定める使用の方針に照らして科学的合理性及び必要性を有すること。</p>
--	-----------------------------------	---------------------------------	--	---	---	--------------------------	----------------	---	---	--

<p>第七條 (樹立機関内のヒト受精胚の取扱い) 師又は医師の指導により適切に行うものとす。</p>	<p>とす。いう。に基づいて作成されたものに限るものとす。</p>	<p>年文部科学省告示第 号。以下「特定胚指針」とす。</p>	<p>3 トES細胞の樹立の用に供するものとす。</p>	<p>2 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。</p>	<p>四 凍結保存されている期間は、当該期間に算入しない。</p>	<p>三 凍結保存されているものであること。</p>	<p>二 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。</p>	<p>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。</p>	<p>第六條 (樹立の用に供されるヒト胚に関する要件) 一 生殖補助医療(生殖を補助することを目的とした医療をいう。第二十七條第三項第六号及び第七号において同じ。)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。</p>	<p>することの科学的合理性及び必要性を有すること。</p>
---	-----------------------------------	---------------------------------	--------------------------------	---	-------------------------------------	------------------------------	---	--	---	--------------------------------

第二節 樹立等の体制

（樹立機関の基準）

第八条 樹立機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。

一 （略）

二 ヒトES細胞の樹立及び分配につい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ないこと。
三・四 （略）

（樹立機関の業務等）

第九条 樹立機関は、ヒトES細胞を樹立することのほか、次に掲げる業務を行うものとする。

一 （削除）

二 当該樹立機関で樹立したヒトES細胞の分配をし、及び維持管理をすること（分配機関に寄託を
して分配をさせ、及び維持管理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、その分配をし、及び維持管理をすること（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り。）

四 第六十四条第一項に規定する文部科学大臣の承認を受けた使用計画（当該樹立機関が樹立したヒトES細胞を、当該樹立機関から分配を受けて用いるものに限る。）を実施する使用責任者、使用する

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ないこと。

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、その分配をするに合理的である場合に限り。）

四 第五十五条第一項に規定する文部科学大臣の承認を受けた使用計画を実施する使用責任者、使用する技術的研修を行うこと。

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・3 (略)

第十條 (樹立機関の長) (略)

一 樹立計画(樹立機関が行うヒトES細胞の樹立及び分配(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。))への分配を除く。))に関する計画をいう。以下同じ。)
二 海外分配計画(樹立機関又は分配機関が行うヒトES細胞の海外使用機関への分配に関する計画をいう。以下同じ。))の妥当性を確認し、第十五条の規定により読み替えて準用する第四十九条第一項の規定に基づき、その実施を了承すること。

(削除)

三六 (略)

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。

第十條 (樹立機関の長)

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っては、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、必要に応じて樹立責任者に対しその留意事項、改善事項等に関し指示を与えること。
五 ヒトES細胞の樹立、分配及び寄託を監督すること。

七 前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こと。

2 (略)

3 前項ただし書の場合において、本条第一項、次条第一項第九号、第十二条第一項、第十三条第一項、第十四条第一項、第十二条第四項及び第五項、第十五条第一項、第二項及び第四項、第十六条、第四十条第一項第六号並びに第五十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、第二十三条第二項及び第三項並びに第二十四条第三項中「一種樹立機関の長」とあるのは「第一種樹立機関の樹立職務代行者」と、第二十八条第二項及び第三項、第二十九条の規定により読み替えて準用する第二十四条第三項、第三十三条第二項及び第三項並びに第三十四条第三項の規定により読み替えて準用する第二十四条第三項中「二種樹立機関の長」とあるのは「第二種樹立機関の樹立職務代行者」と、それぞれ読み替えるものとする。

（樹立責任者）
第十一条 (略)

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、樹立計画又はその変更

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

十一 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。
十三 前項ただし書の場合において、第十条第一項、第十一條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。

3

（樹立責任者）
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

(略)

- 二 (第十三条第二項第二号及び第十三号に係るものを除く。)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。
- 三 前号の検討の結果に基づき、第十三条第一項に規定する樹立計画書(樹立計画を記載した書類をいう。以下同じ。)を作成すること。
- 四 第五十二条の規定により読み替えて準用する第四十九条第一項に規定する海外分配計画書(海外分配計画を記載した書類をいう。以下同じ。)を作成すること。
- 五 (略)
- 六 (略)
- 七 第十六条第一項に規定する報告をすること。
- 八 ヒトES細胞の樹立及び分配に携わる研究者に対し、前条第一項第六号に規定する教育研修に参加するよう命ずるとともに、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 樹立機関の長の命を受け、第九条第一項第三号に規定する技術的研修を実施すること。
- 十 (略)

- 一 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 樹立機関の長の命を受け、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。
- 十一 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

第十二条 (樹立機関の倫理審査委員会) (略)

一 樹立計画又はその変更(第十三条第二項第二号及び第十三号に掲げる事項に係る変更を除く。)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こと。

二 海外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こと。

(削除)

三 (略)

2| 樹立機関の倫理審査委員会は、前項第一号及び第二号の審査の過程の記録を作成し、これを保管するものとする。

3| 満了するものとする。樹立機関の倫理審査委員会は、次に掲げる要件を

一 海外分配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専門家が、生命

、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。

第十二条 (樹立機関の倫理審査委員会) (略)

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こと。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

一 適合するものとする。樹立機関の倫理審査委員会は、次に掲げる要件に

一 適合するものとする。樹立機関の倫理審査委員会は、次に掲げる要件に

倫理に関する意見を述べるにふさわしい意見を有する者並びに一般の立場に立つ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当該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 (略)

四 樹立計画又は海外分配計画を実施する者、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 当該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 当該倫理審査委員会の構成、組織及び運営並びにその議事の内容の公開その他樹立計画及び海外分配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。

4 | 前項に規定するもののほか、第二種樹立機関の倫理審査委員会は、次に掲げる要件を満たすものとする。

一 | 前項第一号の医学に関する専門家に、再生医療に関する識見を有する者及び未受精卵等の提供者の受ける医療に関して優れた識見を有する医師が含まれていること。

二 | 委員の過半数が第二種樹立機関に所属していない者であること。

5 | 倫理審査委員会の運営に当たっては、第三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た事項を除き、議事の内容について公開するものとす。

第三節 樹立の手続

(樹立計画書)

ふさわしい意見を有する者並びに一般の立場に立つ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そ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た事項を除き、議事の内容について公開するものとす。

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、樹立計画の実施について、樹立機関の長の了承を求めるときとする。樹立計画を変更しようとするときは、次に掲げる事項を記載するものとする。

二 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 三 (略)

四 樹立の用に供されるヒト胚に関する説明

五 十 (略)

十一 細胞提供機関(第一種樹立を行う場合には、第一種提供医療機関をいい、第二種樹立を行う場合には、第二種提供医療機関をいい、第二種樹立を行う場合をいう。以下同じ。)に関する説明

十二 細胞提供機関の倫理審査委員会に関する説明

十三 (略)

三 第一項の樹立計画書には、第一種樹立を行う場合には、第二十三条第三項に規定するインフォームド・コンセンストに係る説明に関する文書を、第二十八条第三項及び第三十三條第三項に規定するインフォームド・コンセンストに係る説明に関する文書を、それぞれ添付するものとする。

(樹立の手續)

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きとする。次に掲げる事項を記載するものとする。

二 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 樹立計画の名称及びその所在地並びに樹立機関の長の氏名

二 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

三 樹立の用に供されるヒト受精卵に関する説明

四 樹立後のヒトES細胞の使用の方針

五 樹立の目的及び必要性

六 樹立の方法及び期間

七 樹立に関する説明

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・コンセンストに関する説明

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 その他の必要な事項

三 樹立計画書には、第二十三條第三項に規定するインフォームド・コンセンストに係る説明に関する文書を添付するものとする。

三 樹立計画書には、第二十三條第三項に規定するインフォームド・コンセンストに係る説明に関する文書を添付するものとする。

(樹立の手續)

<p>一 第十三条第三項に規定する文書を添付した樹立</p>	<p>2 前項の場合には、樹立機関の長は、次に掲げる書類を文部科学大臣に提出するものとする。</p> <p>第十五条（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、前条に規定する手続を終えた後、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についても、同様とする。</p>	<p>5 細胞提供機関の長は、樹立計画を了解する場合に及び当該機関の倫理審査委員会における審査の過程を知するものとする。</p>	<p>4 前二項の規定は、樹立機関の長が前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場合に、ついでに準用する。ただし、変更の内容が細胞提供機関に関わらない場合については、この限りでない。</p>	<p>3 細胞提供機関の長は、樹立計画を了解するに当たっては、当該機関の倫理審査委員会の意見を聴くものとする。</p>	<p>第十四条 樹立機関の長は、前条第一項の規定に基づき、樹立責任者から樹立計画の実施の了承を求められたときは、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。前条第一項に規定する樹立計画の変更についても、同様とする。</p> <p>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、当該樹立計画に係るすべての細胞提供機関の長の了解を得るものとする。</p>
--------------------------------	--	--	---	---	--

<p>一 樹立計画書の</p>	<p>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。</p> <p>第十五条（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。</p>	<p>5 提供医療機関の長は、樹立計画を了解する場合に通知及び結果を示す書類を添えて、樹立機関の長に</p>	<p>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場合に、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。</p>	<p>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。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p>
-----------------	---	--	---	---	---

<p>第十六条 (報告) 樹立責任者は、ヒトES細胞の樹立の進行状況並びに結果、ヒトES細胞の分配、返還及び体細胞の取</p>	<p>5 (略)</p>	<p>4 樹立機関の長は、樹立計画書に記載した事項のうち、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。</p>	<p>3 文部科学大臣は、第一項の確認を求められたときは、樹立計画又はそ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。</p>	<p>三 ヒトES細胞の樹立及び分配につい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</p>	<p>四 (略)</p>	<p>(削除)</p>	<p>二 樹立機関及びすべての細胞提供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、当該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当該機関の倫理審査委員会の構成、組織及び運営並びにその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の写し</p>	<p>計画書</p>
---	--------------	---	--	---	--------------	-------------	--	------------

<p>第十六条 (報告) 樹立責任者は、ヒトES細胞の樹立の進行状況並びに結果、ヒトES細胞の分配、返還及び体細胞の取</p>	<p>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・安全部に速やかに報告するものとする。</p>	<p>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。</p>	<p>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。</p>	<p>五 講じたことを示す書類</p>	<p>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</p>	<p>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</p>	<p>二 おける審査の過程及び結果を示す書類</p>	<p>二 樹立機関及び提供医療機関の倫理審査委員会に</p>
---	--	---	---	---------------------	---	---	----------------------------	--------------------------------

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。
（略）

第四節 樹立に必要なその他の事項

第十七条 （略）

第十八条 （樹立機関に関する特例）
（略）

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、樹立計画又はその変更（第十三条第二項第二号及び第十三号に掲げる事項に係る変更を除く。）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。

2 時報告するものとす
る。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。樹立機関の長は、樹立報告書の提出を受けた場合には、直ちに当該樹立報告書の写しを提出するものとす
る。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。

2 第十七条（研究成果の公開）
果は、原則として公開するものとする。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。

2 第十八条（樹立機関に関する特例）
第十八条が定めるものとする。樹立機関の業務を行うことができないものとする。樹立機関の業務を行う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、樹立計画又はその変更（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）。

第十九条 樹立計画完了後のヒトES細胞の取扱いは、樹立計画が完了した場合には、その保有するすべてのヒトES細胞を分配機関に譲渡する等により、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ES細胞の樹立に必要なヒト受精胚等の提供

第一節 第一種樹立に必要なヒト受精胚の提供

第二十条 第一種提供医療機関の基準は、次に掲げる要件を満たすものとする。
一 四 (略)

(第一種提供医療機関の倫理審査委員会)
第二十一条 第一種提供医療機関の倫理審査委員会は、樹立計画又はその変更(第十三条第二項第二号及び第十三号に掲げる事項に係る変更を除く。)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第一種提供医療機関の長に対し意見を提出する業務を行うものとする。

2 | 第一種提供医療機関の倫理審査委員会は、前項の

(樹立計画完了後のヒトES細胞の取扱いは、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、ヒトES細胞すべてを分配機関に譲渡するものとする。)

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保護のため、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継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。

3| 審査の過程の記録を作成し、これを保管するものと
 する。
 3| 第十二条第三項及び第五項の規定は、第一種提供
 医療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、これらの
 規定中「樹立機関」とあるのは「第一種提供医療機
 関」と、「樹立計画の科学的妥当性及び倫理的妥当
 性並びに海外分配計画の妥当性」とあるのは「樹立
 計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性」と、「樹立
 計画又は海外分配計画」及び「樹立計画及び海外分
 配計画」とあるのは「樹立計画」と、「第三項第六
 号」とあるのは「第二十一条第三項第六号」と、それ
 らを替えて準用する第十二条第三項第六号」と、それ
 ぞれ読み替えるものとする。

(削除)

第 (インフォームド・コンセントの手続)
 第二十二條 第一種提供医療機関は、ヒト受精胚を第
 一樹立に用いることについて、当該第一種樹立に
 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。以下この節において単に「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 (略)
 3 第一種提供医療機関は、第一項のインフォームド
 ・コンセントを受け、次に掲げる要件を満たすもの
 とする。
 一 四 (略)

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「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

第 (インフォームド・コンセントの手続)
 第二十二條 提供医療機関は、ヒト受精胚をヒトE S
 細胞の樹立に必要なヒト受精胚の提供者(当該ヒトE S
 細胞の樹立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、書面上
 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、次に掲げる要件に適合するものとし
 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

五 インフォームド・コンセントの受取後少なくとも三十日間は、当該ヒト受精卵を保存すること。
 四 (略)

第二十三条 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・コンセントの説明は、第一種樹立機関が行うものとする。

二 第一種樹立機関は、当該第一種樹立機関に所属する者(樹立責任者を除く。)(のうちから、当該第一種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。
 三 前項の規定により第一種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(以下この条及び次条において「説明書」という。)を提示し、分りやすく、これを行うものとする。
 一 (略)

四 樹立計画のこの指針に対する適合性が第一種樹立機関、第一種提供医療機関及び国により確認され、
 五 提供者の個人情報(第一種樹立機関に移送されないこと)その他の個人情報(第一種樹立機関に移送されないこと)の提供
 六 ヒト受精卵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こと。

三 しないこと。
 四 提供者の意思が事前に確認され、かつ、必要ない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、当該ヒト受精卵を保存すること。
 四 提供者は、当該ヒト受精卵を撤回している間は、インフォームド・コンセントを撤回している間は、撤回するものとする。

第二十三条 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・コンセントの説明は、樹立機関が行うものとする。

二 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。
 三 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(以下この条及び次条において「説明書」という。)を提示し、分りやすく、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 ヒト受精卵が樹立過程で滅失することその他提供されるヒト受精卵の取扱
 三 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(第一種樹立機関に移送されないこと)その他の個人情報(第一種樹立機関に移送されないこと)の提供
 六 ヒト受精卵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こと。

七 可能性のあること及びその遺伝子の解析が行われる
 八 個人を識別するものではないこと。
 九 研究成果その他の当該ヒトES細胞に關する情報、
 十 使用される研究から得られた過程及びヒトES細胞を
 十一 維持管理されること。使用機関に無償で分配
 十二 されること。
 十三 成果が得られた場合、その成果から特許権
 十四 著作権その他の無体財産権又は経済的利益が生
 十五 ずる可能性があること及びこれらが提供者に帰属
 十六 しないこと。
 十七 何らの利益又は不利益をもたらずものではないこ
 十八 と。
 十九 十三 同意を得た後少なくとも三十日間、ヒト受精
 二十 胚が第一種提供医療機関において保存されること
 二十一 及びその方法、並びに当該ヒト受精胚が保存され
 二十二 ている間は、同意の撤回が可能であること及びそ
 二十三 の方法（略）
 二十四 十四 第一種樹立機関は、第一項の説明を
 二十五 実施するときは、提供者の個人情報保護を
 二十六 実施するに、前項の説明書及び当該説明を
 二十七 実施したことを示す文書（以下この条及び次条
 二十八 において「説明実施工書」という。）を
 二十九 提供者に、その写しを
 三十 第一種樹立機関は、最新の科学的知見を踏まえ、
 三十一 正確に第一項の説明を行うものとする。

七 可能性のある旨及びその遺伝子の解析が行われる
 八 個人を識別するものではない旨。
 九 研究成果その他の当該ヒトES細胞に關する情報、
 十 使用される研究から得られた過程及びヒトES細胞を
 十一 開される可能性のある旨。
 十二 維持管理されること。使用機関に無償で分配をされ
 十三 る旨。
 十四 成果が得られた場合、その成果から特許権
 十五 著作権その他の無体財産権又は経済的利益が生
 十六 ずる可能性がある旨及びこれらが提供者に帰属し
 十七 ない旨。
 十八 何らの利益又は不利益をもたらずものではない旨
 十九 と。
 二十 十三 同意後少なくとも一月間は、ヒト受精胚が保
 二十一 存される旨及び当該ヒト受精胚が保存されている
 二十二 間は、その撤回が可能である旨並びにその方法
 二十三 十四 第一種樹立機関は、第一項の説明を
 二十四 実施するときは、提供者の個人情報保護を
 二十五 実施するに、前項の説明書及び当該説明を
 二十六 実施したことを示す文書（以下「説明実施工書」とい
 二十七 う。）を提供者に、その写しを
 二十八 第一種樹立機関は、最新の科学的知見を踏まえ、
 二十九 正確に第一項の説明を行うものとする。

第二十四条 第一種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關して、第二十二條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、当該第一種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 第一種提供医療機関の長は、ヒト受精卵を第一種樹立機関に移送するときは、前項の確認を行ったことを文書で第一種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、第一種樹立機関の長は、当該通知の写しを文部科学大臣に提出するものとする。

25 (提供者の個人情報保護)
第二十五條 ヒトES細胞の第一種樹立並びに当該ヒトES細胞の分配及び使用に携わる者は、提供者の個人情報保護に最大限努めるものとする。

2 前項の趣旨に鑑み、第一種提供医療機関は、ヒト受精卵を第一種樹立機関に移送するときは、当該ヒト受精卵と提供者に關する個人情報とが照合できないよう必要な措置を講ずるものとする。

第二節 第二種樹立に必要な未受精卵等の提供

(第二種提供医療機関の基準等)
第二十六條 第二十二條並びに第二十一條第一項及び第二項の規定は、第二種提供医療機関の基準及び倫理審査委員会について準用する。この場合において、これらの規定中「第一種提供医療機関」とあるのは「第二種提供医療機関」と、「減失させること」とあるのは「未受精卵等」と、

(インフォームド・コンセントの確認)
第二十四條 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關して、第二十二條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、ヒト受精卵を樹立機関に移送する際は、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。

25 (提供者の個人情報保護)
第二十五條 ヒトES細胞の樹立に關して、提供者の個人情報保護に最大限努めるものとする。

2 前項の趣旨に鑑み、提供医療機関は、ヒト受精卵を樹立機関に移送する際は、当該ヒト受精卵と提供者に關する個人情報とが照合できないよう必要な措置を講ずるものとする。

のは「提供すること」と、それぞれ読み替えるものとする。

2| 第十二条第三項から第五項までの規定は、第二種提供医療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、これらの規定中「樹立機関」及び「第二種樹立機関」とあるのは「第二種提供医療機関」と、「樹立計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性並びに海外分配計画の妥当性」とあるのは「樹立計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性」と、「樹立計画又は海外分配計画」及び「樹立計画及び海外分配計画」とあるのは「樹立計画」と、「第三項第六号」とあるのは「第二十六條第二項の規定により読み替えて準用する第十條第三項第六号」と、それぞれ読み替えるものとする。

3| 前項のほか、未受精卵等の提供者が第二種提供医療機関において医療を受けている場合には、第二種提供医療機関は、説明担当医師（未受精卵等の提供者に対し、当該提供の方法及び提供後の取扱いに関する説明を行う医師であつて、産科及び婦人科の診療に優れた識見を有する医師をいう。）及びコーディネータ（未受精卵等の提供者に対し、当該提供に関する情報提供、相談及び関係者間の調整を行う者であつて、提供者と利害関係がなく、第二種樹立並びに産科及び婦人科の診療に優れた識見を有する者をいう。）を配置するものとする。

（インフォームド・コンセントの手続）

2| 第二十七條 第二種提供医療機関は、未受精卵等を第二種樹立に用いることについて、当該第二種樹立に必要な未受精卵等の提供者その他提供の意思を確認すべき者（以下この条及び次條第三項において「提供者等」という。）のインフォームド・コンセントを受けるとする。

2| 前項のインフォームド・コンセントは書面により

3| 表示されるものとする。

・第二种提供医療機関は、第一項のインフォームド
十分配慮するとともに、次に掲げる要件を満たすも
のとす。

一| 提供者等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及び第二种樹立を実施する
者その他の関係者に未受精卵等の提供を依頼しな
いこと。

三| 提供者等による未受精卵等を廃棄することにつ
いての意思が事前に確認されていること。

四| 提供者等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
も三十日間は、当該未受精卵等を第二种樹立機関
に移送しないこと。

六| 特定胚指針第九条第五項第二号又は第三号に掲
げる未受精卵等（凍結されたものを除く。）の提
供を受ける場合には、提供者が過去に生殖補助医
療を受けた経験のある者であること及び提供者か
ら事前に提供の申し出があったことを確認するこ
と。

七| 倫理審査委員会の委員又は当該倫理審査委員会
が指定する者（当該第二种樹立に関与する者でな
く、かつ、提供者と利害関係を有しない者に限る
。）が、提供者に面接してその提供の同意に係る
手続の適切性を確認していること。（凍結された
未受精卵の提供を受ける場合及び提供者の生殖補
助医療が終了した後ヒト受精卵の提供を受ける
場合を除く。）

（インフォームド・コンセントの説明）

第二十八条 前条に規定するインフォームド・コンセ
ントに係る説明は、特定胚指針第十条第二項の規定

<p>替えるものとす。</p>	<p>第二十九條 第二十四條及び第二十五條の規定は、第二種樹立に必要な未受精卵等の提供に係るインフォームド・コンセントの確認及び提供者の個人情報保護について準用するものとする。この場合においては、これらの規定中「第一種提供医療機関」とあるのは「第二種提供医療機関」と、「第二十二條第二項」とあるのは「第二十七條第二項」と、「ヒト受精卵」とあるのは「未受精卵」と、「第一種樹立機関」とあるのは「第二種樹立機関」と、「第一種樹立」とあるのは「第二種樹立」と、それぞれ読み替えるものとす。</p>	<p>5 第二種樹立機関は、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。</p>	<p>4 第二種樹立機関は、第一項の説明を実施するときには、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ことを示す文書（以下この条及び次条の規定により読み替えて準用する第二十四條第一項において「説明実施書」という。）を提供者に、その写しを第二種提供医療機関にそれぞれ交付するものとする。</p>	<p>3 前項の規定により第二種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、提供者等に対し、特定胚指針第十條第二項各号に掲げる事項を記載した文書（以下この条及び次条の規定により読み替えて準用する第二十四條第一項において「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。</p>	<p>2 第二種樹立機関は、当該第二種樹立機関に所属する者（樹立責任者を除く。）のうちから、当該第二種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。</p>
-----------------	---	--	---	---	--

第三節 第二種樹立に必要なヒトの体細胞の提供

(体細胞提供機関の基準)

第三十条 体細胞提供機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。

一 倫理審査委員会が設置されていること。

二 体細胞を提供する者の個人情報情報の保護のための十分な措置が講じられていること。

三 特定胚指針第九条第六項第一号又は第三号に掲げる体細胞の提供を受ける場合には、医療機関であること。

四 特定胚指針第九条第六項第三号に掲げる体細胞の提供を受ける場合には、体細胞の採取に相当の経験を有し、かつ、提供者と利害関係を有しない医師を有すること。

(体細胞提供機関の倫理審査委員会)

第三十一条 体細胞提供機関の倫理審査委員会は、樹立計画又はその変更(第十三条第二項第二号及び第十三号に掲げる事項に係る変更を除く。)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体細胞提供機関の長に対し意見を提出する業務を行うものとする。

2 体細胞提供機関の倫理審査委員会は、前項の審査の過程の記録を作成し、これを保管するものとする。

3 体細胞提供機関の倫理審査委員会は、次に掲げる要件を満たすものとする。

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、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

<p>二 提供者等が提供するかどうか判断するために必</p>	<p>一 同意の能力を欠く者及び第二種樹立を実施する</p>	<p>三 配慮するとともに、次に掲げる要件を満たすものと</p>	<p>二 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。</p>	<p>第 三十二 条 体細胞提供機関は、体細胞を第二種樹立に用いることについて、当該第二種樹立に必要な体細胞の提供者その他当該体細胞の提供の意思を確認すべき者（以下この条及び次条第三項において「提供者等」という。）のインフォームド・コンセントを受けるとする。ただし、特定胚指針第九条第六項第二号に掲げる体細胞であつて、当該体細胞の提供者に係る情報がないものの提供を受ける場合には、この限りでない。</p>	<p>四 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。</p>	<p>五 倫理審査委員会の構成、組織及び運営並びにその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。</p>	<p>四 倫理審査委員会の運営に当たっては、前項第五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。</p>	<p>三 樹立計画を実施する者が審査に参画しないこと</p>	<p>二 男性及び女性がそれぞれ一名以上含まれている</p>	<p>を述べられる者から構成されていること。</p>
--------------------------------	--------------------------------	----------------------------------	---	--	--	---	--	--------------------------------	--------------------------------	----------------------------

三| 要な時間的余裕を有すること。
イ| インフォームド・コンセントの受取後少なくとも

も三十日間は、当該体細胞を第二種樹立機関に移
送しないこと。

四| 特定胚指針第九条第六項第三号に掲げる体細胞
の提供を受ける場合には、次に掲げる要件のすべ
てを満たしていることを確認すること。

イ| 体細胞の提供者から事前に提供の申し出があ
ること。

ロ| 体細胞提供機関の倫理審査委員会の委員又は
当該倫理審査委員会が指定する者（当該第二種

樹立に関与する者でなく、かつ、提供者と利害
関係を有しない者に限る。）が、提供者に面接

してその提供の同意に係る手続の適切性を確認
していること。

第三十三条 前条に規定するインフォームド・コンセ
ントに係る説明は、特定胚指針第十一条第一項の規
定により読み替えて準用する同指針第十条第二項の
規定並びに同指針第十一条第二項及び第三項の規定
に基づき行うものとする。

2| 第二種樹立機関が前項の説明を行う場合には、当
該第二種樹立機関に所属する者（樹立責任者を除く
。）のうちから、当該第二種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| 体細胞提供機関の説明者及び前項の規定により第
二種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、提供者等に対し、特定胚指
針第十一条第一項の規定により読み替えて準用する
同指針第十条第二項各号に掲げる事項及び同指針第
十一条第二項各号に掲げる事項を記載した文書（以
下この条及び次条の規定により読み替えて準用する
第二十四条第一項において「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。

提示し、分かりやすく、これを行うものとする。

4| 第二種樹立機関は、第一項の説明を実施するとき
は、提供者の個人情報を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
したことを示す文書（以下この条及び次条の規定に
より読み替えて準用する第二十四条第一項において
「説明実施書」という。）を提供者に、その写しを
5| 体細胞提供機関にそれぞれ交付するものとする。
体細胞提供機関及び第二種樹立機関は、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。

第三十四条 第二十四条及び第二十五条の規定は、第
二種樹立に必要な体細胞の提供に係るインフォーム
ド・コンセントの確認及び提供者の個人情報の保護
について準用するものとする。この場合において、
これらの規定中「第一種提供医療機関」とあるのは
「体細胞提供機関」と、「第二十二条第二項」とあ
るのは「第三十二條第二項」と、「ヒト受精卵」と
あるのは「体細胞」と、「第一種樹立機関」とある
のは「第二種樹立機関」と、「第一種樹立」とある
のは「第二種樹立」と、それぞれ読み替えるもの
とする。

2| 前項の規定により読み替えて準用する第二十五条
第二項の規定は、第二種樹立機関が提供者の疾患に
係る情報を必要とする場合に、体細胞提供機関が、
提供者及び体細胞提供機関の倫理審査委員会の承認
を受けて当該情報を提供する場合には適用しないも
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）

第三十五条 分配に供されるヒトES細胞は、次に掲げる要件を満たす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細胞又は第五十三条第四項の規定に基づき文部科学大臣が認められたヒトES細胞であること。
- 二 (略)

(国内使用機関に対する分配の要件)

第三十六条 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。第三項において同じ。)に対するヒトES細胞の分配は、次に掲げる要件を満たす場合に限り、行うことができるものとする。

- 一 第六十四条第一項に規定する文部科学大臣の承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 (略)
- 三 前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。

樹立機関又は分配機関は、第六十四条第一項に規定する文部科学大臣の承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)

第三十七条 海外使用機関に対するヒトES細胞の分配は、次に掲げる要件を満たす場合に限り、行うことができるものとする。

一 第一種樹立により得られたヒトES細胞を分配すること。

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られたヒト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承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。
- 三 当該ヒトES細胞を樹立した機関に通知するものとする。

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承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。

二 (略)

三 第五十一条第一項に規定する文部科学大臣の確
認を受けた海外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。
四 (略)

第二節 分配機関

(分配機関の基準)

第三十八条 分配機関は、次に掲げる要件を満たすも
のとす。
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をすること、寄託
を受けること及び維持管理をすること、以下
下同じ。)を十分に実施し、人員、技術
的及び管理的に十分な基礎を有すること。
二 ヒトES細胞の分配等について遵守すべき技術
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 五 (略)

(分配機関の業務等)

第三十九条 分配機関は、ヒトES細胞の分配等
をすることのほか、次に掲げる業務を行うものとす。
一 (削除)
一 一度分配されたヒト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
し、及び維持管理をすること(ヒトES細胞を使用

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。
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をすること、寄託
を受けること及び維持管理をすること、以下
下同じ。)を十分に実施し、人員、技術
的及び管理的に十分な基礎を有すること。
二 ヒトES細胞の分配等において遵守すべき技術
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。
一 ヒトES細胞の分配等を行うこと。
二 一度分配されたヒト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

<p>四 四項研究者（分配責任者及び分配担当者を除く。第 名、略歴、ヒトES細胞に関する取扱い実績又は氏</p>	<p>3 第一項の設置計画書には、次に掲げる事項を記載 するものとする。 一 三（略）</p>	<p>2 前項の設置計画書は、次に掲げる事項を記載するものとする。 （略）</p>	<p>第三十一条（設置計画） 第四十条 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 記載した書類（第三項及び第四項において「設置 計画書」という。）を作成し、設置計画のこの指針 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。</p>	<p>2 3（略）</p>	<p>二 第六十四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（当該分配機関が分配したヒ トES細胞を用いるものに限定する。）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。</p>
--	---	---	--	---------------	---

<p>四 第四十三条までに掲げる取扱い実績又は氏名、略歴以 下、</p>	<p>三 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責任者及び分配担当者となる者の 氏名、略歴、ヒトES細胞に関する取扱い実績又</p>	<p>二 一 三（略）</p>	<p>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 三（略）</p>	<p>2 前項の設置計画書は、次に掲げる事項を記載するものとする。 （略）</p>	<p>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。 二 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、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。</p>
--	---	-----------------	--	---	---

五・六 研究業績及び分配機関において果たす役割
(略)

七 ヒトES細胞の分配等について遵守すべき技術
的及び倫理的な事項並びにヒトES細胞の管理に
八 関する事項を定めた規則に関する説明
(略)

4 第一項の確認を受けようとする機関の長は、設置
計画の次に掲げる書類を添付して、申請を行うも
のとする。
一 (略)

二 当該機関の設置審査委員会に関する事項を記載
した書類及び次条第三項の規定により読み替えて
準用する第十二条第三項第六号に規定する規則の
三 分配機関の倫理審査委員会に関する事項を記載
した書類及び第四十七条第三項の規定により読み
替えて準用する第十二条第三項第六号に規定する
四 規則の写し
的及び倫理的な事項並びにヒトES細胞の管理に
五 関する事項を定めた規則の写し
(略)

五 及び分配機関において果たす役割
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
六 テムの配置図を含む。)

七 ヒトES細胞の分配等について遵守すべき技術
的及び倫理的な事項並びにヒトES細胞の管理に
八 関する事項を定めた規則に関する説明
九 ヒトES細胞の分配等に関する教育研修計画の
十 内容

4 第一項の確認を受けようとする機関の長は、設置
計画の次に掲げる書類を添付して、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
二 及び結果を示す書類
三 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
四 み替えて適用する第十二条第二項第六号に規定す
五 る規則の写し
六 分配機関の倫理審査委員会に関する事項を記載
七 した書類並びに第三十八条第二項の規定により読
八 み替えて適用する第十二条第二項第六号に規定す
九 る規則の写し
十 分配機関の倫理審査委員会に関する事項を記載
した書類及び第四十七条第三項の規定により読み
一 替えて準用する第十二条第三項第六号に規定する
二 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
四 した書類及び第四十七条第三項の規定により読み
五 替えて準用する第十二条第三項第六号に規定する
六 規則の写し
七 的及び倫理的な事項並びにヒトES細胞の管理に
八 関する事項を定めた規則の写し
九 的基礎を示す書類
十 動物又はヒト細胞の分配等及び倫理的な研究
七 細胞に係る技術的能力及び倫理的な認識に関する

七 動物又はヒト細胞の分配等及び倫理的な研究
六 細胞に係る技術的能力及び倫理的な認識に関する
五 的基礎を示す書類
四 動物又はヒト細胞の分配等及び倫理的な研究
三 細胞に係る技術的能力及び倫理的な認識に関する
二 動物又はヒト細胞の分配等及び倫理的な研究
一 細胞に係る技術的能力及び倫理的な認識に関する

(設置審査委員会)

第四十一条 設置審査委員会は、設置計画についての指針に即し、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業務を行うものとする。

2| 設置審査委員会は、前項の審査の過程の記録を作成し、これを保管するものとする。

3| 第十二条第三項及び第五項の規定は、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、これらの規定中「樹立機関」とあるのは「分配機関になろうとする機関」と、「倫理審査委員会」とあるのは「設置審査委員会」と、「樹立計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性並びに海外分配計画の妥当性」とあるのは「設置計画の妥当性」と、「樹立計画又は海外分配計画」及び「樹立計画及び海外分配計画」とあるのは「設置計画」と、「樹立責任者」とあるのは「分配責任者」となる者」と、「第三項第六号」とあるのは「第四十一条第三項の規定により読み替えて準用する第十二条第三項第六号」と、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)

第四十二条 文部科学大臣は、分配機関になろうとする機関から第四十条第一項の確認を求められたときは、設置計画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、公表するものとする。

(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「分配機関になろうとする機関」と、「倫理審査委員会」とあるのは「設置審査委員会」と、「樹立計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性」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「分配責任者」となる者」と、「樹立責任者」とあるのは「分配責任者」となる者」と、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。

7 (略)

6 分配機関の長は、第四十条第三項第一号、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。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当たっては、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。

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「分配機関」なる場合と「分配機関」とあるのは「分配機関」と、第四十条第一項とあるのは「第四十三条第一項」と、設置計画とあるのは「設置計画の変更」と、それぞれ読み替えるものとする。

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付して、申請を行うものとする。

3 (略)

2 臣の確認を受けるものとする。

1 (設置計画の変更の手続)
第四十三号、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の変更について記載した書類(第三項及び第四項において「設置計画変更書」という。)を作成し、設置計画の変更の指針に対する適合性について、文部科学大臣の承認を受けるものとする。

7 文部科学大臣は、前項の規定による届出があった

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。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当たっては、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。

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。

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。

3 記載するものとする。
一 変更の内容
二 変更の理由

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。

1 (設置計画の変更の手続)
第三十四号、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の変更を作成し、設置計画の変更の指針に対する適合性について、文部科学大臣の承認を受けるものとする。

（分配機関の業務の終了等）
第四十四条（略）

2 第四十二条第一項の規定は、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、第四十二条第一項中「分配機関」にならうとする機関」とあるのは「分配機関」と、「第四十条第一項」とあるのは「第四十四条第一項」と、「設置計画のこの指針に対する適合性」とあるのは「分配機関の業務の終了又は中止後のヒトES細胞の取扱いの妥当性」と、それぞれ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、公表するものとする。

（分配機関の長）
第四十五条（略）

一 海外分配計画の妥当性を確認し、第四十九条から第五十一条までの規定に基づき、その実施を了承すること。

二（略）

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

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「分配機関の業務の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

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

八 第三十九條第一項第二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こと。

2 (略)

(分配責任者)
第四十六條 (略)

(削除)
一、三 (略)

四 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するよう命ずるとともに、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。
五 分配機関の長の命を受け、第三十九條第一項第二号に規定する技術的研修を実施すること。
六 第四十九條第一項に規定した書類をいう。以下同じ。

五 遵守させること。
六 年一回、文部科学大臣に報告を行うこと。
七 告の実績について、当該樹立機関の長に定期的に報告を行うこと。
八 策定し、これに基づき教育研修を実施すること。
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 第三十條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。
二 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)
第三十七條 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 分配機関の長の命を受け、第三十條第一項第三号に規定する技術的研修を実施すること。

七 (略) を作成すること。

2 (略)

第四十七条 (分配機関の倫理審査委員会)

一 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對し意見を提出すること。

二 海外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對し意見を提出すること。

三 (略)

2 分配機関の倫理審査委員会は、前項第一号及び第二号の審査の過程の記録を作成し、これを保管するものとする。

3 倫理審査委員会の要件及び第五項の規定は、分配機関の「樹立計画」とあるのは「分配機関」と、「樹立計画の

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は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。

第三十八条 (分配機関の倫理審査委員会)

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對し意見を提出すること。

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對し意見を提出すること。

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對し意見を提出すること。

2 倫理審査委員会の要件及び第三項の規定は、分配機関の「分配機関」とあるのは「分配機関」と、「樹立計画」とあるのは「分

の「分配機関」とあるのは「分配機関」と、「樹立計画」とあるのは「分

科学的妥当性及び倫理的妥当性並びに海外分配計画の妥当性」とあるのは「設置計画の変更及び海外分配計画の妥当性」と、「樹立計画又は海外分配計画」とあるのは「設置計画又は海外分配計画」と、「樹立責任者」とあるのは「分配責任者」と、「樹立計画及び海外分配計画」と、「第三項第六号」とあるのは「第四十七条第三項の規定により読み替えて準用する第十二条第三項第六号」と、それぞれ読み替えるものとす。

第三節 海外使用機関に対する分配

(海外分配計画の基準)
 第四十八条 海外分配計画については、当分の間、次に掲げる要件を満たす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 八 (略)

「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「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 一 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 二 分配を受けたヒトES細胞を、他の機関に対し提供すること。
 三 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細胞の分配を基に樹立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 四 若しくは胎内への移植その他の方法による細胞の導入物の胎内への移植その他の方法による細胞の導入並びにヒト胚及びヒト細胞からの生殖細胞の作成を行わないこと。
 五 五 商業目的の利用を行わないこと。
 六 六 連分野における使用を行わないこと。医療及びその関

九 この条に定める海外分配計画の基準に反することとなつた場合においては、ヒトES細胞の分配をした樹立機関又は分配機関にヒトES細胞を返還すること。

(海外分配計画書)

第四十九条 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、あらかじめ海外分配計画書を作成し、分配機関の長の了承を求めるとする。

二 前項の海外分配計画書には、次に掲げる事項を記載するものとする。

- 一 海外分配計画の名称
- 二 (略)

三 分配責任者は、第一項の海外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当該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。

(海外分配計画に係る手続)

七 個人情報保護のための十分な措置が講じられていないこと。
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つた場合においては、ヒトES細胞の分配をした樹立機関又は分配機関にヒト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とする。

二 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
- 九 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当該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)

第五十条 分配機関の長は、前条第一項の規定に基づき、分配責任者から海外分配計画の実施の了承を求められたときは、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、当該意見に基き海外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、海外分配計画の実施を了承するに当たっては、当該海外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とする。

3 樹立機関の長は、やむを得ない場合を除き、前項の同意をするものとする。

第五十一条 分配計画に係る文部科学大臣の確認）

第五十一条 分配計画の長は、海外分配計画の実施を了承するに当たっては、前条に規定する手続を終えた後、当該海外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 (略)

一 海外分配計画書

二 (略)

3 文部科学大臣は、海外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。

第五十二条 第四十九条、第五十条第一項及び前条の規定は、樹立機関が第三十七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、これらの規定中「分配責任者」とあるのは「樹立責任者」と、「分配責任者」とあるのは「樹立責任者」と、

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。

第四十二条 分配計画に係る文部科学大臣の確認）

第四十二条 分配計画の長は、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。

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、「分配責任者」とあるのは「樹立責任者」と、「

者」と、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)

第五十三条 第一種樹立により得られたヒトES細胞の使用は、次に掲げる要件を満たす場合に限り、行うことができるものとする。

一・二 (略)

2| 第二種樹立により得られたヒトES細胞の使用は、次に掲げる要件を満たす場合に限り、行うことができるものとする。

一| 特定胚指針第九条第二項に規定する基礎的研究を目的としてしていること。

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

3| (略)

4| 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(第二種樹立により得られたものを除く。)を使用することができるものとする。

(行つてはならない行為)

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

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

二| 又は医薬品等の開発

三| 又はヒト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

2| 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り、この指針に基づき

3| 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)

第五十四条 (略)

第五十五条 (略)

第五十六条 (分化細胞の取扱い) (略)

2 (略)

第四十五条 一 行為を行つてはならないものとする。次に掲げ

- 二 胎内への移植その他の方法によりヒトES細胞
- 三 ヒトの胚へヒト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。

第四十六条 (ヒトES細胞の分配等) 二

- 一 前項の規定は、次に掲げる場合には、これを適用
- 二 基礎的研究の進展のために使用機関又は分配機関に

第四十七条 (分化細胞の取扱い) 二

- 二 基礎的研究の進展のために使用機関又は分配機関に
- その実施に於いて使用機関の長の了承を求めるときは、合

5 | 前各項の規定にかかわらず、第二種樹立により得られたヒトES細胞を使用する場合には、分化細胞の使用は、当分の間、ヒトES細胞の使用とみなすものとする。

第二節 使用の体制

(使用機関の基準等)
第五十七条 使用機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。

- 一 (略)
- 二 ヒトES細胞の使用につい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・四 (略)

2・3 (略)

(使用機関の長)
第五十八条 (略)

一 使用計画(使用機関が行うヒトES細胞の使用に関する計画をいう。以下同じ。)及びその変更

3 とする。
4 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。
5 文部科学大臣は、第二項の了承をした場合には、

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。
- 5 作成し、これを保存するものとする。
- 6 提出、調査の受入れその他文部科学大臣が必要と認め、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

の妥当性を確認し、第六十一条から第六十五条までの規定に基づき、その実施を了承すること。
二六 (略)

2 (略)

3 前項ただし書の場合において、第五十六条第一項から第四項まで、本条第一項、第六十条第一項、第六十一条第一項、第六十二条第一項、第六十三条第一項、第六十四条第一項及び第六十五条第一項、第六十六条中、「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)
第五十九条 (略)

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、使用計画又はそ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、第六十一条第一項に規定する使用計画書(使用計画を記載した書類

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 ヒトES細胞の使用の指針を周知徹底し、これを遵守させること。
五 定し、これに基づき教育研修を実施すること。策定し、これに基づき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。
六 使用又は保存を了承すること。
七 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。
三 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六十六条中、「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

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、使用計画又はそ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

をいう。以下同じ。）及び第六十二条第一項に規定する使用計画変更書（使用計画の変更について記載した書類をいう。以下同じ。）を作成すること。

三・四 （略）

五 第六十六条第一項に規定する報告をすること。

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するよう命ずるとともに、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 （略）

2 （略）

（使用機関の倫理審査委員会）

第六十条 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 使用計画又はそ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こと。

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は、必要となる措置を講ずること。

2

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。

2 | 使用機関の倫理審査委員会は、前項第一号の審査

3 | の記録を作成し、これを保管するものとする。

倫理審査委員会の要件及び第五項の規定は、使用機関の

のとする。この場合において、「樹立計画の科学的妥当性及

び倫理的妥当性並びに海外分配計画の科学的妥当性及

るの「使用計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性及

「と、「樹立計画又は海外分配計画」及び「樹立計

画及び海外分配計画」とあるのは「使用計画」と、

「樹立責任者」とあるのは「使用責任者」と、「第

三項第六号」とあるのは「第六十条第三項第六号」と

より読み替えて準用する第十二条第三項第六号」と

それぞれ読み替えて準用するものとする。

第三節 使用の手続

(使用計画書)

第六十一条 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

関の実施について、使用機関の長の了承を求め、使用計

画のとする。

2 (略)

一 (略)

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 必要に応じて調査を行い、結果について報告を受け、

この等に関して使用機関の長に対し意見を提出する

こと。

2 | 倫理審査委員会の要件及び第三項の規定は、使用機関の

のとする。この場合において、「樹立計画の科学的妥当性及

び倫理的妥当性並びに海外分配計画の科学的妥当性及

るの「使用計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性及

「と、「樹立計画又は海外分配計画」及び「樹立計

画及び海外分配計画」とあるのは「使用計画」と、

「樹立責任者」とあるのは「使用責任者」と、「第

三項第六号」とあるのは「第六十条第三項第六号」と

より読み替えて準用する第十二条第三項第六号」と

それぞれ読み替えて準用するものとする。

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、使用機関の長の了承を求め、使用計

画のとする。

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 使用計画の名称及びその所在地並びに使用機

関の長の氏名

の

五 研究者（使用責任者及び使用分担者を除く。第六十四条第二項第五号において同じ。）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 十二（略）

第六十二条（使用計画変更書）
 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、使用計画の変更について、使用機関の長の了承を求めるものとする。

2（略）

第六十三条（使用の手続）
 づき、使用責任者から使用計画の実施の了承を求められたときは、その妥当性について、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。

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 画において果たす役割、略歴、研究業績及び使用計画

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 使用の方法及びその必要性

七 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

八 E S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

十一 十二 その他の必要な事項

第五十三条（使用計画変更書）
 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ものとする。

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

第五十四条（使用の手続）
 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、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

ものと承にする。前条第一項に規定する使用計画の変更

(使用計画に係る文部科学大臣の確認)

第六十四条 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、前条に規定する手続を終えた後、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。

一・二 (略)

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六十条第三項の規定により読み替えて準用する第十二条第三項第六号に規定する規則の写し
四 ヒトES細胞の使用につい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 (略)

3 (略)

(使用計画の変更の手続)

第六十五条 使用機関の長は、第六十二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 (略)

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。

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 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

合文部科学大臣は、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。

一 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。

<p>3 4 （略）</p>	<p>2 のい 長に「使用報告書」という。</p>	<p>第 六 十 六 条 （略）</p>	<p>5 （略）</p>	<p>4 の旨を文部科学大臣に掲げる事項の変更は、ただし</p>	<p>3 用計画の変更の指針に對する適合性について、使 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。</p>
------------------------	-----------------------------------	--	------------------	--------------------------------------	--

<p>4 たに用立 場つ機使 合の完用 は、及は 、使用使 直責任の に、者完 通から後 知する使 るも報ト の告ヒ 書S の提S 出の を取 受け</p>	<p>3 科学に は、使 大臣直 に當該 、使用 報告書 の倫理 審査 委員 会及 び文 部 合</p>	<p>第 五 十 七 条 （略）</p>	<p>5 と審 きは文 生部 命は、 倫理 ・該 ・安 全部 会に 速事 やか に報 告す るも の と す</p>	<p>4 の旨を文部科学大臣に掲げる事項の変更は、ただし</p>	<p>3 二 委員 会に おけ る審 査の 過程 及び 結果 を示 す書 類 審 査</p>
--	--	--	--	--------------------------------------	--

第六十七条 (略)

第六章 雑則

第六十八条 (関係行政機関との連携)
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、情報の提供を行う等厚生労働大
臣及び経済産業大臣と密接な連携を図るものとする

第六十九条 (略)

第七十条 (指針不適合の公表)
(略)

第五十八条 (研究成果の公開)
研究成果は、原則としてES細胞の使用により得られた研究
2 成果は、原則として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

第五十九条 (関係行政機関との連携)
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、情報の提供を行う等厚生労働大
臣及び経済産業大臣と密接な連携を図るものとする

第六十条 (総合科学技術会議への報告)
確認の結果を総合科学技術会議に報告するものとする。

第六十一条 (指針違反の公表)
分配及び使用者がこの指針に定める基準に適合してい
ないことを認める者があつたときは、その旨を公表する
ものとする。