

改正後のヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針第十条第三項による読替え

(傍線部分は読替部分)

読 替 後	読 替 前
<p>◎ 改正後のヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針 抄</p> <p>(樹立機関の長)</p> <p>第十条 樹立職務代行者は、次に掲げる業務を行うものとする。</p> <p>一 〇七 (略)</p> <p>二 〇三 (略)</p> <p>(樹立責任者)</p> <p>第十一条 (略)</p> <p>一 〇八 (略)</p> <p>九 樹立職務代行者の命を受け、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。</p> <p>十 (略)</p> <p>二 (略)</p> <p>(樹立機関の倫理審査委員会)</p> <p>第十二条 (略)</p> <p>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職務代行者に対し意見を提出すること。</p>	<p>◎ 改正後のヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針 抄</p> <p>(樹立機関の長)</p> <p>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。</p> <p>一 〇七 (略)</p> <p>二 〇三 (略)</p> <p>(樹立責任者)</p> <p>第十一条 (略)</p> <p>一 〇八 (略)</p> <p>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。</p> <p>十 (略)</p> <p>二 (略)</p> <p>(樹立機関の倫理審査委員会)</p> <p>第十二条 (略)</p> <p>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。</p>

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職務代行者に対し意見を提出すること。

三 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職務代行者に対し意見を提出すること。

2～5 (略)

(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、樹立職務代行者の了承を求めるものとする。樹立計画を変更しようとするとき(次項第二号及び第十三号に掲げる事項に係る変更をしようとする場合を除く。)も、同様とする。

2～3 (略)

(樹立の手續)

第十四条 樹立職務代行者は、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。

2 樹立職務代行者は、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。

3 (略)

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。

三 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。

2～5 (略)

(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ものとする。樹立計画を変更しようとするとき(次項第二号及び第十三号に掲げる事項に係る変更をしようとする場合を除く。)も、同様とする。

2～3 (略)

(樹立の手續)

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。

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。

3 (略)

4 前二項の規定は、樹立職務代行者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て準用する。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。

5 細胞提供機関の長は、樹立計画を了解する場合には、当該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、樹立職務代行者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 樹立職務代行者は、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。

2 前項の場合には、樹立職務代行者は、次に掲げる書類を文部科学大臣に提出するものとする。

一〜四 (略)

3 (略)

4 樹立職務代行者は、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。

5 (略)

(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未受精卵等及び体細胞の取扱いの状況を樹立職務代行者及び樹立機

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て準用する。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。

5 細胞提供機関の長は、樹立計画を了解する場合には、当該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、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、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。

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。

一〜四 (略)

3 (略)

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。

5 (略)

(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未受精卵等及び体細胞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、樹立職務代行者に提出するものとする。

3 樹立職務代行者は、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 樹立職務代行者は、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。

（分配機関の長）

第四十五条 （略）

一（五）（略）

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、当該樹立職務代行者に定期的に報告を行うこと。

七（八）（略）

2 （略）

（海外分配計画に係る手続）

第五十条 （略）

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職務代行者の同意を求めるとする。

3 樹立職務代行者は、やむを得ない場合を除き、前項の同意をするものとする。

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。

（分配機関の長）

第四十五条 （略）

一（五）（略）

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に報告を行うこと。

七（八）（略）

2 （略）

（海外分配計画に係る手続）

第五十条 （略）

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。

(インフォームド・コンセントの説明)

第二十三条 (略)

2 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樹立職務代行者が指名する者に前項の説明を実施させるものとする。

3 前項の規定により第一種樹立機関の樹立職務代行者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、分かりやすく、これを行うものとする。

一〇十四 (略)

4・5 (略)

(インフォームド・コンセントの確認)

第二十四条 (略)

2 (略)

3 前項の通知を受けた場合には、第一種樹立機関の樹立職務代行者は、当該通知の写しを文部科学大臣に提出するものとする。

(インフォームド・コンセントの説明)

第二十八条 (略)

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樹立職務代行者が指名する者に前項の説明を実施させるものとする。

3 前項の規定により第二種樹立機関の樹立職務代行者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、特定胚指針第十条第二項各号に掲げる事項を記載した文書（以下

(インフォームド・コンセントの説明)

第二十三条 (略)

2 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。

3 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、分かりやすく、これを行うものとする。

一〇十四 (略)

4・5 (略)

(インフォームド・コンセントの確認)

第二十四条 (略)

2 (略)

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。

(インフォームド・コンセントの説明)

第二十八条 (略)

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。

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

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。

4・5 (略)

(インフォームド・コンセントの確認等)

第二十九条 (略)

【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】

3 前項の通知を受けた場合には、第二種樹立機関の樹立職務代行者は、当該通知の写しを文部科学大臣に提出するものとする。

(インフォームド・コンセントの説明)

第三十三条 (略)

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樹立職務代行者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樹立職務代行者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。

4・5 (略)

(インフォームド・コンセントの確認等)

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。

4・5 (略)

(インフォームド・コンセントの確認等)

第二十九条 (略)

【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】

3 前項の通知を受けた場合には、第二種樹立機関の長は、当該通知の写しを文部科学大臣に提出するものとする。

(インフォームド・コンセントの説明)

第三十三条 (略)

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。

4・5 (略)

(インフォームド・コンセントの確認等)

第三十四条 (略)

【第三十四条第一項の規定により読み替えて準用する第二十四条第三項】

3 前項の通知を受けた場合には、第二種樹立機関の樹立職務代行者は、当該通知の写しを文部科学大臣に提出するものとする。

第三十四条 (略)

【第三十四条第一項の規定により読み替えて準用する第二十四条第三項】

3 前項の通知を受けた場合には、第二種樹立機関の長は、当該通知の写しを文部科学大臣に提出するものとする。

改正後のヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針第二十一条第三項による読替え

(傍線部分は読替部分)

読 替 後	読 替 前
<p>◎ 改正後のヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針 抄</p> <p>(第一種提供医療機関の倫理審査委員会) 第十二条 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 第一種提供医療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。</p> <p>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。</p> <p>二 第一種提供医療機関に所属する者及び当該第一種提供医療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。</p> <p>三 (略)</p> <p>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。</p> <p>五 (略)</p> <p>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の審査に必要な手続に関する規則が</p>	<p>◎ 改正後のヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針 抄</p> <p>(樹立機関の倫理審査委員会) 第十二条 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 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。</p> <p>一 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。</p> <p>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。</p> <p>三 (略)</p> <p>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。</p> <p>五 (略)</p> <p>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</p>

定められ、かつ、当該規則が公開されていること。

4 (略)

5 倫理審査委員会の運営に当たっては、第二十一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。

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 (略)

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る事項を除き、議事の内容について公開するものとする。

読 替 後	読 替 前
<p>◎ 改正後のヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針 抄</p> <p>(第二種提供医療機関の基準)</p> <p>第二十条 第二種提供医療機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。</p> <p>一 未受精卵等の取扱いに関して十分な実績及び能力を有すること。</p> <p>二 倫理審査委員会が設置されていること。</p> <p>三 未受精卵等を提供する者の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。</p> <p>四 未受精卵等を提供することについての意思の確認の方法その他未受精卵等の取扱いに関する手続が明確に定められていること。</p> <p>(第二種提供医療機関の倫理審査委員会)</p> <p>第二十一条 第二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二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。</p> <p>2 第二種提供医療機関の倫理審査委員会は、前項の審査の過程の</p>	<p>◎ 改正後のヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針 抄</p> <p>(第一種提供医療機関の基準)</p> <p>第二十条 第一種提供医療機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。</p> <p>一 ヒト受精卵の取扱いに関して十分な実績及び能力を有すること。</p> <p>二 倫理審査委員会が設置されていること。</p> <p>三 ヒト受精卵を提供する者の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。</p> <p>四 ヒト受精卵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卵の取扱いに関する手続が明確に定められていること。</p> <p>(第一種提供医療機関の倫理審査委員会)</p> <p>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。</p> <p>2 第一種提供医療機関の倫理審査委員会は、前項の審査の過程の</p>

3 記録を作成し、これを保管するものとする。
(略)

3 記録を作成し、これを保管するものとする。
(略)

改正後のヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針第二十六条第二項による読替え

(傍線部分は読替部分)

読 替 後	読 替 前
<p>◎ 改正後のヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針 抄</p> <p>第十二条 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 第二種提供医療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。</p> <p>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。</p> <p>二 第二種提供医療機関に所属する者及び当該第二種提供医療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。</p> <p>三 (略)</p> <p>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。</p> <p>五 (略)</p> <p>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>◎ 改正後のヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針 抄</p> <p>第十二条 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 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。</p> <p>一 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。</p> <p>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。</p> <p>三 (略)</p> <p>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。</p> <p>五 (略)</p> <p>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。</p>

4 前項に規定するもののほか、第二種提供医療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、再生医療に関して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提供医療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、第二十六条第二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。

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、再生医療に関して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る事項を除き、議事の内容について公開するものとする。

改正後のヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針第二十九条による読替え

(傍線部分は読替部分)

読 替 後	読 替 前
<p>◎ 改正後のヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針 抄</p> <p>(インフォームド・コンセントの確認)</p> <p>第二十四条 第二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関して、第二十七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、当該第二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。</p> <p>2 第二種提供医療機関の長は、未受精卵等を第二種樹立機関に移送するときには、前項の確認を行ったことを文書で第二種樹立機関に通知するものとする。</p> <p>3 前項の通知を受けた場合には、第二種樹立機関の長は、当該通知の写しを文部科学大臣に提出するものとする。</p> <p>(提供者の個人情報の保護)</p> <p>第二十五条 ヒトES細胞の第二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、提供者の個人情報の保護に最大限努めるものとする。</p> <p>2 前項の趣旨にかんがみ、第二種提供医療機関は、未受精卵等を第二種樹立機関に移送するときには、当該未受精卵等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。</p>	<p>◎ 改正後のヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針 抄</p> <p>(インフォームド・コンセントの確認)</p> <p>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関して、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。</p> <p>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には、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。</p> <p>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。</p> <p>(提供者の個人情報の保護)</p> <p>第二十五条 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、提供者の個人情報の保護に最大限努めるものとする。</p> <p>2 前項の趣旨にかんがみ、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には、当該ヒト受精卵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。</p>



改正後のヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針第三十四条第一項による読替え

(傍線部分は読替部分)

読 替 後	読 替 前
<p>◎ 改正後のヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針 抄</p> <p>(インフォームド・コンセントの確認)</p> <p>第二十四条 体細胞提供機関の長は、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、第三十二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、当該体細胞提供機関の倫理審査委員会の意見を聴くものとする。</p> <p>2 体細胞提供機関の長は、体細胞を第二種樹立機関に移送するときには、前項の確認を行ったことを文書で第二種樹立機関に通知するものとする。</p> <p>3 前項の通知を受けた場合には、第二種樹立機関の長は、当該通知の写しを文部科学大臣に提出するものとする。</p> <p>(提供者の個人情報の保護)</p> <p>第二十五条 ヒトES細胞の第二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、提供者の個人情報の保護に最大限努めるものとする。</p> <p>2 前項の趣旨にかんがみ、体細胞提供機関は、体細胞を第二種樹立機関に移送するときには、当該体細胞と提供者に関する個人情報 報が照合できないよう必要な措置を講ずるものとする。</p>	<p>◎ 改正後のヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針 抄</p> <p>(インフォームド・コンセントの確認)</p> <p>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関して、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。</p> <p>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には、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。</p> <p>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。</p> <p>(提供者の個人情報の保護)</p> <p>第二十五条 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、提供者の個人情報の保護に最大限努めるものとする。</p> <p>2 前項の趣旨にかんがみ、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には、当該ヒト受精卵と提供者に関する個人情報 報が照合できないよう必要な措置を講ずるものとする。</p>



改正後のヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針第四十一条第三項による読替え

(傍線部分は読替部分)

読 替 後	読 替 前
<p>◎ 改正後のヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針 抄</p> <p>(樹立機関の倫理審査委員会) 第十二条 (略)</p> <p>一 三 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 分配機関になろうとする機関の設置審査委員会は、次に掲げる要件を満たすものとする。</p> <p>一 設置計画の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。</p> <p>二 分配機関になろうとする機関に所属する者及び当該分配機関になろうとする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。</p> <p>三 (略)</p> <p>四 設置計画を実施する者、分配責任者となる者との間に利害関係を有する者及び分配責任者となる者の三親等以内の親族が審査に参画しないこと。</p> <p>五 当該設置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>◎ 改正後のヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針 抄</p> <p>(樹立機関の倫理審査委員会) 第十二条 (略)</p> <p>一 三 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 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。</p> <p>一 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。</p> <p>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。</p> <p>三 (略)</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

六 当該設置審査委員会の構成、組織及び運営並びにその議事の内容の公開その他設置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
(略)

5 設置審査委員会の運営に当たっては、第四十一条第三項の規定により読み替えて適用する第十二条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る事項を除き、議事の内容について公開するものとする。

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
(略)

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る事項を除き、議事の内容について公開するものとする。

改正後のヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針第四十三条第五項による読替え

(傍線部分は読替部分)

<p>読 替 後</p>	<p>◎ 改正後のヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針 抄</p> <p>(設置計画の変更に係る文部科学大臣の確認)</p> <p>第四十二条 文部科学大臣は、分配機関から第四十三条第一項の確認を求められたときは、設置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>2 (略)</p>
<p>読 替 前</p>	<p>◎ 改正後のヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針 抄</p> <p>(設置計画に係る文部科学大臣の確認)</p> <p>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>2 (略)</p>

改正後のヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針第四十四条第二項による読替え

(傍線部分は読替部分)

<p>読 替 後</p>	<p>◎ 改正後のヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針 抄</p> <p>第四十二条 文部科学大臣は、<u>分配機関から第四十四条第一項の</u>確認を求められたときには、<u>分配機関の業務の終了又は中止後</u>のヒトES細胞の取扱いの妥当性について、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>2 (略)</p>
<p>読 替 前</p>	<p>◎ 改正後のヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針 抄</p> <p>第四十二条 文部科学大臣は、<u>分配機関になろうとする機関から</u>第四十条第一項の確認を求められたときには、<u>設置計画のこの</u>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>2 (略)</p>

改正後のヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針第四十七条第三項による読替え

(傍線部分は読替部分)

読 替 後	読 替 前
<p>◎ 改正後のヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針 抄</p> <p>(樹立機関の倫理審査委員会) 第十二条 (略)</p> <p>一 三 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 分配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。</p> <p>一 設置計画の変更及び海外分配計画の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。</p> <p>二 分配機関に所属する者及び当該分配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。</p> <p>三 (略)</p> <p>四 設置計画又は海外分配計画を実施する者、分配責任者との間に利害関係を有する者及び分配責任者の三親等以内の親族が審査に参画しないこと。</p> <p>五 (略)</p> <p>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設置計画及び海外分配計画の審査に必要な手</p>	<p>◎ 改正後のヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針 抄</p> <p>(樹立機関の倫理審査委員会) 第十二条 (略)</p> <p>一 三 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 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。</p> <p>一 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。</p> <p>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。</p> <p>三 (略)</p> <p>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。</p> <p>五 (略)</p> <p>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</p>

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 (略)

一・二 (略)

5 倫理審査委員会の運営に当たっては、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。

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 (略)

一・二 (略)

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る事項を除き、議事の内容について公開するものとする。

改正後のヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針第五十二条による読替え

(傍線部分は読替部分)

読 替 後	読 替 前
<p>◎ 改正後のヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針 抄</p> <p>(海外分配計画書)</p> <p>第四十九条 樹立責任者は、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、海外分配計画の実施について、樹立機関の長の了承を求めるものとする。</p> <p>2 (略)</p> <p>一 (略)</p> <p>二 樹立機関の名称及び所在地並びに樹立機関の長の氏名 三〇八 (略)</p> <p>3 樹立責任者は、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。</p> <p>(海外分配計画に係る手続)</p> <p>第五十条 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、当該意見に基づき海外分配計画のこの指針に対する適合</p>	<p>◎ 改正後のヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針 抄</p> <p>(海外分配計画書)</p> <p>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、海外分配計画の実施について、分配機関の長の了承を求めるものとする。</p> <p>2 (略)</p> <p>一 (略)</p> <p>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 三〇八 (略)</p> <p>3 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。</p> <p>(海外分配計画に係る手続)</p> <p>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、当該意見に基づき海外分配計画のこの指針に対する適合</p>

性を確認するものとする。

2・3 (略)

(海外分配計画に係る文部科学大臣の確認)

第五十一条 樹立機関の長は、海外分配計画の実施を了承するに当たっては、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 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。

一 (略)

二 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 (略)

性を確認するものとする。

2・3 (略)

(海外分配計画に係る文部科学大臣の確認)

第五十一条 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、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 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 (略)

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 (略)

改正後のヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針第五十八条第三項による読替え

(傍線部分は読替部分)

読 替 後	読 替 前
<p>◎ 改正後のヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針 抄</p> <p>(分化細胞の取扱い)</p> <p>第五十六条 使用職務代行者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させて樹立されたヒト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。</p> <p>2 (略)</p> <p>3 使用職務代行者は、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。</p> <p>4 使用職務代行者は、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。</p> <p>5 (略)</p> <p>(使用職務代行者)</p> <p>第五十八条 使用職務代行者は、次に掲げる業務を行うものとする。</p> <p>一 六 (略)</p> <p>2・3 (略)</p> <p>(使用機関の倫理審査委員会)</p> <p>第六十条 (略)</p> <p>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</p>	<p>◎ 改正後のヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針 抄</p> <p>(分化細胞の取扱い)</p> <p>第五十六条 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させて樹立されたヒト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。</p> <p>2 (略)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>5 (略)</p> <p>(使用機関の長)</p> <p>第五十八条 使用機関の長は、次に掲げる業務を行うものとする。</p> <p>一 六 (略)</p> <p>2・3 (略)</p> <p>(使用機関の倫理審査委員会)</p> <p>第六十条 (略)</p> <p>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</p>

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職務代行者に対し意見を提出すること。

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職務代行者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職務代行者に対し意見を提出すること。

2・3 (略)

(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、使用計画の実施について、使用職務代行者の了承を求めるものとする。

2 (略)

(使用計画変更書)

第六十二条 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、使用計画の変更について、使用職務代行者の了承を求めるものとする。

2 (略)

(使用の手続)

第六十三条 使用職務代行者は、第六十一条の規定に基づき、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

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。

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・3 (略)

(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、使用計画の実施について、使用機関の長の了承を求めるものとする。

2 (略)

(使用計画変更書)

第六十二条 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)

(使用の手続)

第六十三条 使用機関の長は、第六十一条の規定に基づき、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

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)

第六十四条 使用職務代行者は、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。

2 前項の場合には、使用職務代行者は、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 五 (略)

(使用計画の変更の手続)

第六十五条 使用職務代行者は、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 前項の場合には、使用職務代行者は、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 二 (略)

4 使用職務代行者は、第六十一条第二項第二号、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

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。

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 五 (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 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 二 (略)

4 使用機関の長は、第六十一条第二項第二号、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

更に当たっては、使用職務代行者は、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 (略)

(報告)

第六十六条 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職務代行者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（以下この条において「使用報告書」という。）を作成し、使用職務代行者に提出するものとする。

3 使用職務代行者は、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 使用職務代行者は、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。

に当たっては、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 (略)

(報告)

第六十六条 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（以下この条において「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。

改正後のヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針第六十条第三項による読替え

(傍線部分は読替部分)

読 替 後	読 替 前
<p>◎ 改正後のヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針 抄</p> <p>(樹立機関の倫理審査委員会) 第十二条 (略) 一～三 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 使用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。</p> <p>一 使用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。</p> <p>二 使用機関に所属する者及び当該使用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。</p> <p>三 (略)</p> <p>四 使用計画を実施する者、使用責任者との間に利害関係を有する者及び使用責任者の三親等以内の親族が審査に参画しないこと。</p> <p>五 (略)</p> <p>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使用計画の審査に必要な手続に関する規則が</p>	<p>◎ 改正後のヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針 抄</p> <p>(樹立機関の倫理審査委員会) 第十二条 (略) 一～三 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 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。</p> <p>一 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。</p> <p>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。</p> <p>三 (略)</p> <p>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。</p> <p>五 (略)</p> <p>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</p>

定められ、かつ、当該規則が公開されていること。

4 (略)

一・二 (略)

5 倫理審査委員会の運営に当たっては、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。

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 (略)

一・二 (略)

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る事項を除き、議事の内容について公開するものとする。