

## 「ヒトＥＳ細胞の樹立及び分配に関する指針」に関する新旧対照表

		ヒトＥＳ細胞の樹立及び分配に関する指針		改正案
		目次		
附則	第五章(削除)	第一章 第二節 第三節	第四章 第一節 第二節 第三節	ヒトＥＳ細胞の樹立等(第五条～第二十条)
・第五十三条	海外使用機関に対する分配(第五十二条～第五十二条)	ヒトＥＳ細胞の分配の要件(第三十九条～第四十一条)	ヒトＥＳ細胞の樹立に必要なヒト受精胚等(第二十一条～第二十七条)	ヒトＥＳ細胞の樹立の要件等(第五条～第七条)
・第五十三条	海外使用機関に対する分配(第五十二条～第五十二条)	ヒトＥＳ細胞の分配(第三十九条～第五十一条)	ヒトＥＳ細胞の樹立に必要なヒト受精卵等の提供(第三十二条～第三十八条)	ヒトＥＳ細胞の樹立等の体制(第八条～第十二条)

		ヒトＥＳ細胞の樹立及び使用に関する指針		現行
		目次		
附則	第六章	第一章 第二節 第三節	第四章 第一節 第二節 第三節	ヒトＥＳ細胞の樹立等(第五条～第二十条)
・第六十二条	ヒトＥＳ細胞の使用(第六十八条～第七十条)	ヒトＥＳ細胞の分配の要件(第三十五条～第三十七条)	ヒトＥＳ細胞の樹立に必要なヒト受精胚等(第二十六条～第二十九条)	ヒトＥＳ細胞の樹立の要件等(第五条～第七条)
・第六十二条	ヒトＥＳ細胞の使用(第六十八条～第七十条)	ヒトＥＳ細胞の分配(第三十六条～第三十四条)	ヒトＥＳ細胞の樹立に必要なヒト受精卵等の提供(第三十二条～第三十八条)	ヒトＥＳ細胞の樹立等の体制(第八条～第十二条)



十四 れ る 人 ク ロ ー ン 胚 を 作 成 す る 第 二 種 提 供 医 疗 机 关 を い う 。 第一 种 提 供 医 疗 机 关 を い う 。	十三 う 。 機 関 を い う 。	十二 う 。 第一 种 树 立 机 关 を い う 。	十一 。 樹 立 机 关 を い う 。	十 れ る 人 ク ロ ー ン 胚 を 供 し て い う 。	九 い う 。 第一 种 树 立 机 关 を い う 。	八 い う 。 第一 种 树 立 机 关 を い う 。	七 を い う 。 树 立 特 定 的 性 质 有 し な く な つ た 细 胞 を い う 。	六 分 化 细 胞 ヒ ト E S 细 胞 が 分 化 す る こ と に よ り
(削除)	(削除)	(削除)	(削除)	(削除)	(削除)	(削除)	(削除)	

十 れ る 人 ク ロ ー ン 胚 を 作 成 す る 第 二 種 提 供 医 疗 机 关 を い う 。 第一 种 提 供 医 疗 机 关 を い う 。	十五 う 。 機 関 を い う 。	十四 う 。 第一 种 树 立 机 关 を い う 。	十三 う 。 樹 立 机 关 を い う 。	十二 う 。 第一 种 树 立 机 关 を い う 。	十一 り 、 そ の 性 质 を 有 し な く な つ た 细 胞 を 交 付 す る こ と を い う 。	十 ト 寄 託 使 用 さ せ る こ と を い う 。	九 い う 。 第一 种 树 立 机 关 を い う 。	六 分 化 细 胞 ヒ ト E S 细 胞 が 分 化 す る こ と に よ り
(削除)	(削除)	(削除)	(削除)	(削除)	(削除)	(削除)	(削除)	

二十四	未受精卵又はヒト受精胚（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。
二十五	体細胞提供機関 第二種樹立の用に供される人クローニ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。
二十六	分配機関 第三者に分配することを目的として樹立機関から寄託されたヒトES細胞の分配を
二十七	使用機関 ヒトES細胞を使用する機関（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（以下「海外使用機関」という。）を除く。）をいう。
二十八	樹立計画 樹立機関が行うヒトES細胞の樹立及び分配（海外使用機関に対する分配を除く。）に関する計画をいう。
二十九	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に対する分配に関する計画をいう。
三十	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。
二十一	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。
二十二	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。
（削除）	（削除）
二十三	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。
二十四	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。

二十一	分配責任者	分配機関において、ヒト E S 細胞の分配を総括する立場にある者をいう。
二十二	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。
二十三	使用責任者	使用機関において、ヒト E S 細胞の使用を総括する立場にある者をいう。
二十四	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。
二十五	インフオームド・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。

未受精卵又はヒト受精胚（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ニ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 細胞分配機関 樹立機関から寄託をされるヒトE細胞の分配をし、及び維持管理をする機関をい

第二条 （適用の範囲） ヒトES細胞の樹立及び分配（基礎的研究に よるものに限る。）は、この指針に定めると ころに	第三条 （ヒト胚及びヒトES細胞に対する配慮） ヒト胚及びヒトES細胞に及ぼす影響を考慮し、 ヒト胚が人への生命の萌芽を滅失させることを 防ぐため、ヒトES細胞の樹立及びヒトES細胞 の採取並びにヒトES細胞に対する配慮を定め る。	第四条 （ヒト胚の無償提供） ヒト胚の無償提供のため、ヒトES細胞の樹立 及びヒトES細胞の採取並びにヒトES細胞 に対する配慮を定めることとする。	第五条 （ヒトES細胞の樹立の要件） ヒトES細胞の樹立の要件は、ヒトES細胞の 樹立の用に供されるヒト胚は、ヒトES細胞 の採取並びにヒトES細胞に対する配慮を定め ることとする。	第一章 ヒトES細胞の樹立等	第一節 樹立の要件等

第二条 （適用の範囲） ヒトES細胞の樹立及び分配（基礎的研究に よるものに限る。）は、この指針に定めると ころに	第三条 （ヒト胚及びヒトES細胞に対する配慮） ヒト胚及びヒトES細胞に及ぼす影響を考慮し、 ヒト胚が人への生命の萌芽を滅失させることを 防ぐため、ヒトES細胞の樹立及びヒトES細胞 の採取並びにヒトES細胞に対する配慮を定め ることとする。	第四条 （ヒト胚の無償提供） ヒト胚の無償提供のため、ヒトES細胞の樹立 及びヒトES細胞の採取並びにヒトES細胞 に対する配慮を定めることとする。	第五条 （ヒトES細胞の樹立の要件） ヒトES細胞の樹立の要件は、ヒトES細胞の 樹立の用に供されるヒト胚は、ヒトES細胞 の採取並びにヒトES細胞に対する配慮を定め ることとする。	第一章 ヒトES細胞の樹立等	第一節 樹立の要件等



<p>第八条 樹立機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。</p> <p>一 樹立機関は、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。</p> <p>二 すが定められた技術的及び倫理的認識を向上させるために必要な教育研修計画（以下「教育研修」という。）を実施する。</p> <p>三 すが定められた技術的及び倫理的認識を向上させるために必要な教育研修計画（以下「教育研修」という。）を実施する。</p>	<p>第九条 (樹立機関の業務等)</p> <p>第一項は、ヒトES細胞を樹立することのできる樹立機関は、ヒトES細胞を樹立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。</p> <p>第二項は、ヒトES細胞の樹立及び分配について遵守すべき規則が定められた技術的及び倫理的認識を向上させるために必要な教育研修計画（以下「教育研修」という。）を実施する。</p> <p>第三項は、ヒトES細胞を樹立することのできる樹立機関は、ヒトES細胞を樹立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。</p>
--	--

存するものとする。  
樹立機関は、ヒト E S 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、調査の受入その他文部科学大臣が必要と認める措置に協力する。◦

存するものとする。  
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、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。

二	海外分配計画の妥当性を確認し、第五十三条の規定に基づき、その実施を了承すること。
三	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對しその留意事項、改善事項等に關して指示を与えること。
四	ヒトES細胞の樹立、分配及び寄託を監督すること。
五	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。
六	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、これに基づく教育研修を実施すること。
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。

下同じ。)への分配を除く。)に関する計画をい  
う。以下同じ。)及びその変更の妥当性を確認し  
、第十三条から第十五条までの規定に基づき、そ  
の実施を了承すること。

二 海外分配計画(樹立機関又は分配機関が行うヒ  
トE S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  
第一項の規定に基づき、その実施を了承すること。

三 ヒトE S細胞の樹立の進行状況及び結果並びに  
ヒトE S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對しその留意事項、  
改善事項等に關して指示を与えること。

四 ヒトE S細胞の樹立、分配及び寄託を監督する  
こと。

五 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。

六 ヒトE S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。

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

樹立機関の長は、樹立責任者を兼ねることができない。ただし、第八条第二号に規定する規則により前項の業務を代行する者が選任されている場合は、この限りでない。

3 前項ただし書の場合においては、第一項、第十二

条第一項、第十三条第一項及び第二項第二号、第十四条第一項、第二項及び第四項、第十五条第一項及び第二項、第十六条第一項から第三項まで、第五項、第六項及び第八項、第十七条、第二十条第一項及び第二項、第二十四条第二項及び第三項、第三十条第二項及び第三項、第三十六条第二項及び第三項、第四十四条第一項第六号、第五十三条第二項第二号及び第四項から第八項までの規定中「樹立機関の長」とあるのは「樹立機関の長の業務を代行する者」と、第五十三条第一項中「当該機関の長」とあるのは「当該機関の長（樹立機関の長の業務を代行する者を含む。）」と、それぞれ読み替えるものとする。

第一二三集

十一  
一  
る  
こ  
と  
。  
る  
資  
料  
及  
び  
情  
報  
に  
基  
づ  
き  
、  
樹  
立  
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  
事  
と  
す  
る  
。

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。）又は樹立計画の変更の内容及び理由を記載した書類（第六条第一項及び第六項第一号において「樹立変更計画書」という。）を作成すること。

2

2 3 樹立機関の長は、樹立責任者を兼ねることがでないものとする。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。）に代行されることには、この限りでない。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、第二項、第四項及び第五項、第五条第一項、第二項及び第四項、第十六条、第四十五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「第一種樹立機関の長」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並びに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、第三十三条第二項及び第三項並びに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中「第二種樹立機関の長」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。

第十一條 樹立責任者は、次に掲げる業務を行ふもの

二 一 と す る  
ヒト E S 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  
(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。  
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。

第一項 海外分配計画を記載した書類（第五十三条第一項から第三項及び第八項第一号において「海外分配計画書」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、並びに研究者に對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隨時確認すること。 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隨時確認すること。 七 当該樹立計画又は海外分配計画を実施する研究者に對し、ヒトES細胞の樹立及び分配に関する教育研修計画に基づく教育研修に参加するよう命ずることとともに、必要に応じ、その他のヒトES細胞の樹立及び分配に関する教育研修を実施すること。 八 当該樹立計画又は海外分配計画を実施する研究者に對し、ヒトES細胞の樹立及び分配に関する教育研修計画に基づく教育研修に参加するよう命ずることとともに、必要に応じ、その他のヒトES細胞の樹立及び分配に関する教育研修を実施すること。 九 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 前各号に定めるものほか、樹立、分配及び寄託を総括するに當たつ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、確実に実施できる者とする。 十二 樹立機関の倫理審査委員会は、次に掲げる業務を行ふものとする。 （樹立機関の倫理審査委員会）									
	第一項 海外分配計画を記載した書類（第五十三条第一項から第三項及び第八項第一号において「海外分配計画書」という。）を作成すること。	第二項 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隨時確認すること。	第三項 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隨時確認すること。	第四項 当該樹立計画又は海外分配計画を実施する研究者に對し、ヒトES細胞の樹立及び分配に関する教育研修計画に基づく教育研修に参加するよう命ずることとともに、必要に応じ、その他のヒトES細胞の樹立及び分配に関する教育研修を実施すること。	第五項 当該樹立計画又は海外分配計画を実施する研究者に對し、ヒトES細胞の樹立及び分配に関する教育研修計画に基づく教育研修に参加するよう命ずることとともに、必要に応じ、その他のヒトES細胞の樹立及び分配に関する教育研修を実施すること。	第六項 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隨時確認すること。	第七項 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隨時確認すること。	第八項 当該樹立計画又は海外分配計画を実施する研究者に對し、ヒトES細胞の樹立及び分配に関する教育研修計画に基づく教育研修に参加するよう命ずることとともに、必要に応じ、その他のヒトES細胞の樹立及び分配に関する教育研修を実施すること。	第九項 当該樹立計画又は海外分配計画を実施する研究者に對し、ヒトES細胞の樹立及び分配に関する教育研修計画に基づく教育研修に参加するよう命ずることとともに、必要に応じ、その他のヒトES細胞の樹立及び分配に関する教育研修を実施すること。	第十項 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隨時確認すること。

<p>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。</p> <p>並びに研究者に對し必要な指示をすること。</p> <p>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隨時確認すること。</p> <p>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隨時確認すること。</p> <p>ヒトES細胞の樹立及び分配に携わる研究者に對し、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。</p> <p>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>前各号に定めるもののが、樹立、分配及び寄託を総括するに当たつて必要となる措置を講ずること。</p> <p>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細胞の樹立責任者とする十分な専門的知識及び技術的能力を有し、前項各号に掲げる業務を的確に実施できる者とする。</p>	<p>八 九 十 一 二 三</p> <p>第十六条第一項に規定する報告をすること。</p>	<p>四 五 六 七 八 九 十 一 二 三</p>							
<p>（樹立機関の倫理審査委員会）</p> <p>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。</p> <p>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条号に掲げる事項に係る変更を除く。）</p>	<p>一 業 務 及 び 第 十 三 条</p>	<p>第 十 二 条</p>	<p>第 一 条</p>	<p>2</p>					

二	三	一	二	三	四	五
査を行ひ、その適否、留意事項、改善事項等に して樹立機関の長に対し意見を提出すること。 この指針に即して、海外分配計画の妥当性につ いて総合的に審査を行い、その適否、留意事項、 改善事項等に關して樹立機関の長に対し意見を提 出すること。	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 査を行ひ、その留意事項、改善事項等に關して樹 立機関の長に対し意見を提出すること。	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 査を行ひ、その留意事項、改善事項等に關して樹 立機関の長に対し意見を提出すること。	樹立機関の長に対し意見を提出すること。	樹立機関の長に対し意見を提出すること。	樹立機関の長に対し意見を提出すること。	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。

役割教育研修の受講歴及び研究者樹立計画において果たす	三の長の氏名及び研究者の氏名、略歴、研究業績	二の樹立機関の名称及びその所在地並びに樹立機関	一の前項の樹立計画書には、次に掲げる事項を記載す	2	第十三条(樹立機関の長の了承)	第三節 樹立の手続	5	もれ号二一。前に倫理規定する事項を除き、議事の内容について公開する	4	審査の前項に掲げるもののほか、第二種樹立機関の倫理規則が公開され、前項に掲げる要件を満たすものとする	6
----------------------------	------------------------	-------------------------	--------------------------	---	-----------------	-----------	---	-----------------------------------	---	--	---

六	理	一	5	2	第
当該倫理審査委員会の構成、組織及び運営並にその議事の内容の公開その他樹立計画及び海外に分配するもののかつ、当該規則が公開されていること。	理	前項に規定するもの。前項に規定するもののはか、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。	4	
に、再生医療に關して識見を有する者及び未受精卵等の提供者に關して優れた識見を有する医師が含まれてゐること。	5	二	二	5	
倫理審査委員会の運営に當たつては、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ること。	2	一	一	2	
倫理審査委員会の運営に當たつては、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ること。	1	第三節	第三節	1	
樹立の手続	樹立の手續	(樹立計画書)	(樹立計画書)	第十三条	第
樹立責任者は、ヒトE S 細胞の樹立に當たつては、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	樹立責任者は、ヒトE S 細胞の樹立に當たつては、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	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とき(次項第	二号及び第十三号に掲げる事項には、次に掲げる事項を記載す	二号及び第十三号に掲げる事項には、次に掲げる事項を記載す
るものとする。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。前項の樹立計画書には、次に掲げる事項を記載す	とする場合を除く。)も、同様とする。	とする場合を除く。)も、同様とする。	及の樹立機関の名称及びその所在地並びに樹立機関	及の樹立機関の名称及びその所在地並びに樹立機関
樹立責任者の氏名及び研究者の氏名、略歴、研究業績	樹立責任者の氏名及び研究者の氏名、略歴、研究業績	三	三	2	

3	2	<p>第十四条 樹立機関の倫理審査委員会の意見聴取</p> <p>樹立機関の長は、前項の規定によりこの指針に対する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>細胞提供機関の長は、樹立計画を了解するに当たつては、当該機関の倫理審査委員会の意見を聴くも</p>
---	---	--

第十四条		(樹立の手続)
3	2	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。
。	。	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。
つては、当該機関の倫理審査委員会の意見を聞くも	3	細胞提供機関の長は、樹立計画を了解するに当た



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。

(削除)

(削除)

6	前項の確認を受けようとする樹立機関の長は、次る。	第六条 樹立責任者は、第十三条第二項各号（第二号を除く。）に掲げる事項を変更しようとするときは、あらかじめ、樹立計画変更書を作成して、樹立機関の長の了承を求めるものとする。	（樹立計画の変更の手続）
5	樹立機関の長は、第十三条第二項各号（第二号を除く。）に掲げる事項の変更の了承をとるに当たつては、当該変更の了承を受けるものとす	第十三条第二項各号（第二号を除く。）に掲げる事項の変更の了承をとるに当たつては、当該機関の倫理審査委員会の意見を聴くものとする。	第十六条 樹立責任者は、第十三条第二項各号（第二号を除く。）に掲げる事項を変更しようとするときは、あらかじめ、樹立計画変更書を作成して、樹立機関の長の了承を求めるものとする。
4	細胞提供機関の長は、前項の了承をするに当たつては、当該機関の倫理審査委員会の意見を聴くものとする。	細胞提供機関の長は、前項の了承をするに当たつては、当該機関の倫理審査委員会の意見を聴くものとする。	細胞提供機関の長は、前項の了承をするに当たつては、当該機関の倫理審査委員会の意見を聴くものとする。
3	樹立機関の長は、前項の規定によりこの指針に対する適合性を確認した樹立計画の変更の内容が細胞提供機関に關係する場合には、当該変更について当該細胞提供機関の長の了解を得るものとする。	樹立機関の長は、前項の規定によりこの指針に対する適合性を確認した樹立計画の変更の内容が細胞提供機関に關係する場合には、当該変更について当該細胞提供機関の長の了解を得るものとする。	樹立機関の長は、前項の規定によりこの指針に対する適合性を確認した樹立計画の変更の内容が細胞提供機関に關係する場合には、当該変更について当該細胞提供機関の長の了解を得るものとする。
2	細胞提供機関の長は、前項の変更（第十三条第二項第十三号に掲げる事項に係るものを除く。）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、当該意見に基づき当該変更のこの指針に対応する適合性を確認するものとする。	細胞提供機関の長は、前項の変更（第十三条第二項第十三号に掲げる事項に係るものを除く。）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、当該意見に基づき当該変更のこの指針に対応する適合性を確認するものとする。	細胞提供機関の長は、前項の変更（第十三条第二項第十三号に掲げる事項に係るものを除く。）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、当該意見に基づき当該変更のこの指針に対応する適合性を確認するものとする。
1	前項の確認を受けようとする樹立機関の長は、次る。	前項の確認を受けようとする樹立機関の長は、次る。	前項の確認を受けようとする樹立機関の長は、次る。

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条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。	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ふものとする。
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。	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。

第十六条	樹立責任者は、ヒトE S 細胞の樹立の進行状況及び結果、ヒトE S 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隨時報告するものとする。
3   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。	2   樹立責任者は、ヒトE S 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。

	<p>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。</p> <p>第四節 樹立に必要なその他の事項</p>
	<p>（研究結果の公開）</p>
	<p>第十八条 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。</p>
	<p>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。</p>
	<p>（樹立機関に関する特例）</p>
	<p>第十九条 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。</p>
	<p>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。</p>
	<p>（樹立計画の終了）</p>
<p>第二十条 樹立責任者は、樹立計画を終了したときは、速やかに、その旨及び樹立の結果を記載した書類（次項において「樹立計画完了報告書」という。）を作成し、樹立機関の長に提出するものとする。</p>	<p>2 樹立機関の長は、樹立計画完了報告書の提出を受けたときは、速やかに、その写しを樹立機関の倫理審査委員会及び文部科学大臣に提出するものとする。</p>











## 第二節 第二種樹立に必要な未受精卵等の提供

供

<p>（第二種提供医療機関の基準）</p> <p>第二十七条 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の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基準）</p> <p>第二十六条 第二十条並びに第二十一条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、「ヒト受精胚」とあるのは「未受精卵等」と、「滅失させること」とあるのは「提供すること」と、それぞれ読み替えるものとする。</p> <p>これは「未受精卵等」と、「滅失させること」とあるのは「提供すること」と、それぞれ読み替えるものとする。</p> <p>（第二種提供医療機関の基準等）</p> <p>第二十八条 第二種提供医療機関の倫理審査委員会は、この指針に即して、樹立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>（第二種提供医療機関の倫理審査委員会）</p> <p>第二十二条 第十二条第三項から第五項までの規定は、第二種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>（第二種提供医療機関の基準等）</p> <p>第二十六条 第二十条並びに第二十一条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「樹立機関」と、「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」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</p>
--	--

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。
4	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。
5	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つて意見を述べられる者から構成されていること。
6	二、当該第二種提供医療機関が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。
7	三、男性及び女性がそれぞれ二名以上含まれていること。
8	四、当該樹立計画を実施する研究者、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。
9	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。
10	六、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。
11	七、第一号の医学に関する専門家に、再生医療にして識見を有する者及び未受精卵等の提供者の受け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。
12	八、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。
13	九、倫理審査委員会の運営に当たつては、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おり、そのと/orする。
14	(削除)

3  
一及び「樹立計画及び海外分配計画」とあるのは「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」と、それぞれ読み替えるものとする。

3  
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





いて「説明実施書」という。」を提供者等に、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。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。

5

(インフォームド・コンセントの確認)

第三十一条 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、第二十九条第二項の書面、前条第三項の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聞くものとする。

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は、前項の確認を行つたことを文書で第二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。

(未受精卵等の提供者の個人情報の保護)

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は、当該未受精卵等とその提供者に関する個人情報が照合できぬよう必要な措置を講ずるものとする。

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)  
第三十三条 体細胞提供機関は、次に掲げる要件を満たす。

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、その写しを第二種提供医療機関にそれぞれ交付するものとする。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。

5

(インフォームド・コンセントの確認等)

第二十九条 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「第二種提供医療機関」と、「第二十二条第二項」とあるのは「第二十七条第二項」と、「ヒト受精胚」とあるのは「未受精卵等」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。

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。

四 三 二 一 要 件		3 2		第一		第		四 三 二 一 す	
倫理審査委員会の活動の自由及び独立が保障さ	る	樹立計画を実施する者が審査に参画しないこと	る	細胞提供機関の倫理審査委員会は、審査に立場に立つて意見を述べるにふさわしいこと	る	立計画又はその変更(第十三条第二項第二号及び第	三十一条(体細胞提供機関の倫理審査委員会)	特定胚指針第九条第六項第三号に掲げる体細胞の採取に相当の利害関係を有しないこと	るものとする
倫理審査委員会の活動の自由及び独立が保障さ	る	細胞提供機関の倫理審査委員会は、審査に立場に立つて意見を述べるにふさわしいこと	る	細胞の記録を作成し、これを保管する。前項の審査するものとする。	る	立計画又はその変更(第十三条第二項第二号及び第	三十一条(体細胞提供機関の倫理審査委員会)	特定胚指針第九条第六項第三号に掲げる体細胞の採取に相当の利害関係を有しないこと	るものとする
倫理審査委員会の活動の自由及び独立が保障さ	る	細胞提供機関の倫理審査委員会は、審査に立場に立つて意見を述べるにふさわしいこと	る	細胞の記録を作成し、これを保管する。前項の審査するものとする。	る	立計画又はその変更(第十三条第二項第二号及び第	三十一条(体細胞提供機関の倫理審査委員会)	特定胚指針第九条第六項第三号に掲げる体細胞の採取に相当の利害関係を有しないこと	るものとする
倫理審査委員会の活動の自由及び独立が保障さ	る	細胞提供機関の倫理審査委員会は、審査に立場に立つて意見を述べるにふさわしいこと	る	細胞の記録を作成し、これを保管する。前項の審査するものとする。	る	立計画又はその変更(第十三条第二項第二号及び第	三十一条(体細胞提供機関の倫理審査委員会)	特定胚指針第九条第六項第三号に掲げる体細胞の採取に相当の利害関係を有しないこと	るものとする

れるよう適切な運営手続が定められていること。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。倫理審査委員会の運営に当たつては、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、議事の内容について公開するも



5 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。

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。

(インフォームド・コンセントの確認)

第三十七条 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する、第三十五条第二項の書面、前条第三項の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。

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、前項の確認を行つたことを文書で第二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。

(体細胞の提供者の個人情報の保護)

第三十八条 第二種樹立に携わる者は、体細胞の提供者の個人情報の保護に最大限努めるものとする。  
2 前項の趣旨にかんがみ、体細胞提供機関は、体細胞とその提供者に関する個人情報が照合できぬよう必要な措置を講ずるものとする。ただし、第二種樹立機関が体細胞の提供者の疾患有に係る情報を必要とする場合であつて、体細胞提供機関が、提供者等の同意及び体細胞提供機関の倫理審査委員会の承認を受けたときは、この限りでない。

(インフォームド・コンセントの確認等)

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、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は、「第三十二条第二項」と、「第二十二条第二項」とあるのは、「第二種樹立機関」と、「第一種樹立機関」とあるのは、「第二種樹立」と、「ヒト受精胚」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有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。

## 第一節 分配の要件

## 第一節 分配の要件

第四十一条 (海外使用機関に対する分配の要件) 海外使用機関に対する分配の要件	2	第三十九条 (分配に供されるヒトES細胞の要件) ヒトES細胞は、次に掲げる要件を満たすものとする。
	3	第三十九条 (分配に供されるヒトES細胞の要件) ヒトES細胞は、次に掲げる要件を満たすものとする。

第三十七条 (海外使用機関に対する分配の要件) 海外使用機関に対する分配の要件	2	第三十五条 (分配に供されるヒトES細胞の要件) ヒトES細胞は、次に掲げる要件を満たすものとする。
	3	第三十五条 (分配に供されるヒトES細胞の要件) ヒトES細胞は、次に掲げる要件を満たすものとする。

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。  
（別添一）

(削除)

二 一 第五十三条第七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に對してのみ分配をすること。  
必要な経費を除き、無償で分配をすること。

## 第一節 分配機關

(分配機関の基準)  
四十二条 分配機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。  
一 ヒトE S 細胞の分配等へ分配をすること、寄託を受けること及び維持管理をすることをいう。以下同じ。一をするに足りる十分な施設、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E S 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E S 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E S 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。

第四十三条 分配機関は、ヒトＥＳ細胞の分配等をするこのほか、次に掲げる業務を行うものとする。

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E S 細胞を分配すること。

二 ヒトE S 細胞の樹立及び使用に関して、国の法

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對して分配をすること。  
必要な経費を除き、無償で分配をすること。

## 第一節 分配機關

(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る。  
一 ヒトE S 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をいう。以下同じ。）をするに足りる十分な施設、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E S 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E S 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 動物又はヒトの細胞の分配の実績を有すること。  
四 定められていること。  
五 ヒトE S 細胞の分配等に関する教育研修計画が

第三十九条 分配機関の業務等  
分配機関は、ヒトE細胞の分配等をする  
ることのほか、次に掲げる業務を行うものとする。

一 一度分配されたヒトE S 細胞のうち使用機関において加工されたものを譲り受け、その分配をし、及び維持管理をすること（ヒトE S 細胞を使用する研究の進展のために合理的である場合に限る。）。

二 ヒトE S 細胞の使用に関する指針に基づき使用計画（当該分配機関が分配したヒトE S 細胞を用いるものに限る。）を実施する者にヒトE S 細胞の取扱いに関する技術的研修を行うこと。

3 2 す 分配機関は、ヒトE S 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。する分配機関は、ヒトE S 細胞の分配等及び返還に必要な資料の提出、調査の受入れその他文部科学大臣が認める措置に協力するものとする。

四	研究者（分配責任者及び分配分担者を除く。第
四	項第七号及び第四十六条において同じ。）の氏
四	名、略歴、ヒトE S細胞に関する取扱い実績又は
五	研究業績及び分配機関において果たす役割
五	並びに管理体制（ヒトE S細胞の分配等を取り扱う施設及び設備
六	う施設の平面図及び設備の配置図並びに管理シス
六	テムの配置図を含む。）
明	寄託又は譲渡を受けるヒトE S細胞に関する説
七	ヒトE S細胞の分配等について遵守すべき技術
七	的及び倫理的な事項並びにヒトE S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E S細胞の分配等に関する教育研修計画の
八	倫理審査委員会の体制
九	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
一	計画書に次に掲げる書類を添付して、申請を行うも
二	及び結果を示す書類
二	当該機関の設置審査委員会における審査の過程
三	に規定する規則の
三	写し
四	第一項の確認を受けようとする機関の長は、設置
四	及び結果を示す書類
五	第一項の確認を受けようとする機関の長は、設置
五	及び結果を示す書類
的基礎を示す書類	のとする。
ヒトE S細胞の分配等を継続的に行い得る財政	のとする。

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 E S  
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

四 当該分配機関の設置に関する計画（以下「設置計画」という。）又は海外分配計画を実施する研究者に対し、ヒトES細胞の分配等に関する教育研修計画に基づく教育研修に参加するよう命ずる	ととともに、必要に応じ、ヒトES細胞の分配等に関する技術的能力及び倫理的な認識を向上させるためのその他の教育研修を実施すること。
五 第四十三条第一項第二号に規定する技術的研修を実施すること。	六 海外分配計画書を作成すること。
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。
（設置審査委員会）	第四十六条 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。）は、この指針に即して、設置計画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、改善事項等に関する意見を提出する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 設置審査委員会は、次に掲げる要件を満たすものとする。
（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、改善事項等に関する意見を提出する機関の長に対し意見を提出する業務を行うものとする。
3 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。
（設置審査委員会）	この場合は、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。

四	研究者の氏名、略歴、ヒトE S細胞に関する取扱い実績又は研究業績、教育研修の受講歴及び分配機関において果たす役割
五	ヒトE S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E S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E S細胞に関する説明
七	ヒトE S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E S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E S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、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	設置計画書
二	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
三	設置審査委員会に関する事項を記載した書類及び前条第三項第六号に規定する規則の写し
四	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四十九条第二項の規定により読み替えて準用する前条第三項第六号に規定する規則
五	ヒトE S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E S細胞の管理に関する事項を定めた規則の写し
六	ヒトE S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
七	動物又はヒトの細胞の分配の実績を示す書類

（設置計画に係る文部科学大臣の確認）



5	<p>分配機関の長は、前条第三項第一号、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。この場合において、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。</p> <p>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・安全部会に報告するものとする。</p>
6	<p>(分配機関の倫理審査委員会)</p> <p>第四十九条 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。</p> <p>一 この指針に即して、設置計画の変更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、改善事項等に関する分配機関の長に対し意見を提出すること。</p> <p>二 この指針に即して、海外分配計画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、改善事項等に関する分配機関の長に対し意見を提出すること。</p> <p>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、改善事項等に関する分配機関の長に対し意見を提出すること。</p> <p>見を提出すること。</p> <p>第四十六条第二項から第四項までの規定は、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。この場合において、これらの規定中「設置審査委員会」とあるのは「分配機関の倫理審査委員会」と、「設置計画の妥当性」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、「分配機関にならうとする機関」とあるのは「分配機関」と、</p>

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当たつては、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。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・学術審議会に速やかに報告するものとする。

「当該設置計画を実施する研究者」とあるのは「当該設置計画及び海外分配計画を実施する研究者」と「設置計画の審査」と、それぞれ読み替えるものとする。

(分配の進行状況等の報告)

第五十条 分配責任者は、ヒトＥＳ細胞の分配等及び返還の状況を分配機関の長及び分配機関の倫理審査委員会に随時報告するものとする。  
大臣にヒトＥＳ細胞の分配等及び返還の状況を報告するものとする。

第五十一条 分配機関の長は、分配機関の業務を終了し、又は中止しようとするときは、終了後又は中止後のヒト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。

分配機関の業務の終了等  
文部科学大臣は、前項の確認を求められたときは、分配機関の業務の終了後又は中止後のヒト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。

文部科学大臣は、第一項の確認を行つたときは、当該業務が終了し、又は中止された旨を公表するも

(分配機関の長)

第三十四条 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の確認を受けるものとする。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。

第四十二条 第一項の規定は、前項の確認について、文部科学大臣は、第一項中「分配機関になろうとする」は「分配機関」と、「第四十条第一項」と、「第四十二条第一項」と、「第四十四条第一項」と、「第四十二条第一項」とあるのは、「分配機関の取扱いの妥当性」とある。

文部科学大臣は、第一項の確認を行つた場合には、当該機関に通知するとともに、第一項の規定によつて、届出が公表するものとする。

第四十五条	分配機関の長は、次に掲げる業務を行うものとする。
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	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に報告を行うこと。
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	第三十九条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。
九	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。
第十条	分配責任者は、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。
二	ヒトES細胞の分配等が適切に実施されていることを隨時確認すること。
三	ヒトES細胞の分配等及び返還の状況に關し、これを隨時確認すること。
四	ヒトES細胞の分配機関の長及び分配機関の倫理審査委員会に対する報告をすること。
研究者に対し、前条第一項第七号に規定する分配分担者及び研究者に対する報告をすること。	(分配責任者)

(削除)

2	二号の審査の過程の記録を作成し、これを保管する	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	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を実施すること。
2	分配機関の倫理審査委員会	分配責任者は、分配機関ごとに一名以上置くこと	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	（分配機関の倫理審査委員会）	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。	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	（分配機関の倫理審査委員会）	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。	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	（分配機関の倫理審査委員会）	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。	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。

第五十二条 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於いて策定するものとする。  
一　　守当該国法令又はこれに類するガイドラインを遵守する。  
二　　分配を受けたヒトES細胞を、他の機関に分配又は譲渡しないこと。  
三　　樹立機関若しくは分配機関との合意に基づき廃棄されたヒトES細胞の分配をした樹立機関に返還若しくは譲渡すること。  
四　　物の胎内への移植その他の方法による個体の生産又は動物の導入

### 第三節 海外使用機関に対する分配

第十八條 海外分配計画の基準  
（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對する分配に  
ついて策定するものとする。  
当該国の法令又はこれに類するガイドラインを遵  
守する機関及び分配細胞の取扱いについて、  
分配又は譲渡をしないこと。  
樹立機関若しくは当該ヒトES細胞を、他の機関に對し  
て分配を受けたヒトES細胞を、他の機関に對し  
て分配又は譲渡をしないこと。  
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  
樹立機関に返還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。  
ヒトの胎内へS細胞を用いて作成した胚の又は動  
物の胎内へS細胞を移植する他の方による個体の生  
成の導入

### 第三節 海外使用機関に対する分配

のとする。第十二条第三項及び第五項の規定は、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、これらの規定中「樹立機関」とあるのは「分配機関」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「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」とあるのは「設置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る。





づき確認を行うものとする。

づき確認を行うものとする。


