

「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

改正案

現行

<p>目次</p> <p>第一章 総則（第一条―第四条）</p> <p>第二章 ヒトES細胞の樹立等（第五条―第二十条）</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 樹立の手続（第十三条―第十七条）</p> <p>第四節 樹立に必要なその他の事項（第十八条―第二十条）</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（第二十一条―第三十八条）</p> <p>第一節 第一種樹立に必要なヒト受精胚の提供（第二十一条―第二十六条）</p> <p>第二節 第二種樹立に必要な未受精卵等の提供（第二十七条―第三十二条）</p> <p>第三節 第二種樹立に必要なヒトの体細胞の提供（第三十三条―第三十八条）</p> <p>第四章 ヒトES細胞の分配（第三十九条―第五十三条）</p> <p>第一節 分配の要件（第三十九条―第四十一条）</p> <p>第二節 分配機関（第四十二条―第五十一条）</p> <p>第三節 海外使用機関に対する分配（第五十二条・第五十三条）</p> <p>（削除）</p> <p>第五章 雑則（第五十四条・第五十五条）</p> <p>附則</p>	<p>目次</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 樹立の手続（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（略）</p> <p>第六章 雑則（第六十八条―第七十条）</p> <p>附則</p>

発展に大きく貢献する可能性がある一方で、医学及び生物学の  
ヒトES細胞の樹立及び使用は、ヒトES細胞が  
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のあること等の生命  
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）の考え方」を踏まえ、ヒトES  
細胞の樹立及び分配において、人の尊厳を侵すことの  
ないよう、生命倫理上の観点から遵守すべき基本的な  
事項を定め、もってその適正な実施の確保を図るため  
、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  
」という。）第二条第一項第一号に規定する胚を  
いう。  
二 するヒト胚 ヒトの胚（ヒトとしての遺伝情報を有  
する胚を含む。）をいう。  
三 ヒト受精卵胚 法第二条第一項第六号に規定する  
ヒト受精卵胚をいう。  
四 人クローン胚 法第二条第一項第十号に規定す

発展に大きく貢献する可能性がある一方で、医学及び生物学の  
ヒトES細胞の樹立及び使用は、ヒトES細胞が  
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のあること等の生命  
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、  
もっ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  
」という。）第二条第一項第一号に規定する胚を  
いう。  
二 するヒト胚 ヒトの胚（ヒトとしての遺伝情報を有  
する胚を含む。）をいう。  
三 ヒト受精卵胚 法第二条第一項第六号に規定する  
ヒト受精卵胚をいう。  
四 人クローン胚 法第二条第一項第十号に規定す

五 人 クローン胚をいう。  
る ヒトES細胞をいう。  
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  
類する能力を有することが推定されるものをいう。

六 分化細胞 ヒトES細胞が分化することにより

七 樹立 特定の性質を有する細胞を作成すること  
をいう。

八 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。

九 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。

（削除）

（削除）

（削除）

十 樹立機関 ヒトES細胞を樹立する機関をい  
う。

十一 第一種樹立機関 第一種樹立を行う機関をい  
う。

十二 第二種樹立機関 第二種樹立を行う機関をい  
う。

十三 第一種提供医療機関 第一種樹立の用に供さ  
れるヒト受精胚の提供を受け、これを第一種樹立

十四 第二種提供医療機関 第二種樹立の用に供さ  
れるヒト受精胚の提供を受け、これを第二種樹立

十五 第一種樹立の用に供さ  
れるヒト受精胚の提供を受け、これを第一種樹立

十六 第二種樹立の用に供さ  
れるヒト受精胚の提供を受け、これを第二種樹立

五 人 クローン胚をいう。  
る ヒトES細胞をいう。  
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  
類する能力を有することが推定されるものをいう。

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 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 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。

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

十二 樹立機関 ヒトES細胞を樹立する機関をい  
う。

十三 第一種樹立機関 第一種樹立を行う機関をい  
う。

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  
れるヒト受精胚の提供を受け、これを第一種樹立

十六 第二種提供医療機関 第二種樹立の用に供さ  
れるヒト受精胚の提供を受け、これを第二種樹立

十七 第一種樹立の用に供さ  
れるヒト受精胚の提供を受け、これを第一種樹立

十八 第二種樹立の用に供さ  
れるヒト受精胚の提供を受け、これを第二種樹立

十九 第三種樹立の用に供さ  
れるヒト受精胚の提供を受け、これを第三種樹立

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。

十五 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細胞の分配をし、及び維持管理をする機関をいう。

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。

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。

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。

二十 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。

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。

（削除）

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。

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 使用機関 ヒトES細胞を使用する機関をいう。

二十 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。

二十一 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。

二十二 分配機関 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ES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。

第二条 (適用の範囲)  
係るものに限り、(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)

ト胚が人の生命の萌芽であること並びにヒトES細胞がヒト胚を滅失させて樹立されたものであること及びすべての細胞に分化する可能性があること、配慮し、人の尊厳を侵すことのないよう、誠実に配慮し、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、無償で提供されるヒト胚は、

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細胞の樹立の要件)

たす場合に限り、行うことができるものとする。

一 ヒトES細胞の使用に関する指針(平成二十一

年文部科学省告示第 号)に規定する使用の要件を満たしたヒトES細胞の使用の指針が示されていること。  
二 新たにヒトES細胞を樹立することが、前号に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。

第二条 (適用の範囲)  
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、ヒト胚が人の生命の萌芽であること並びにヒトES細胞がヒト胚を滅失させて樹立されたものであること及びすべての細胞に分化する可能性があること、配慮し、人の尊厳を侵すことのないよう、誠実に配慮し、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、無償で提供されるヒト胚は、

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細胞の樹立の要件)

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 新たにヒトES細胞を樹立することが、前号に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。

第六條 (樹立の用に供されるヒト胚に関する要件)  
 一 掲げる要件を満たすものとする。ヒト受精胚は、次に掲げる要件を満たすものとする。  
 精胚であつて、当該目的に用いる予定がないものうち、提供する者による当該ヒト受精胚を滅失させることについての意思が確認されているものであること。

二 ヒトES細胞の樹立の用に供されることについて、適切なインフォームド・コンセントを受けたものであること。  
 三 凍結保存されているものであること。  
 四 受精後十四日以内(凍結保存されている期間を除く。)  
 二 第一種提供医療機関によるヒト受精胚の第一種樹立機関への提供は、ヒトES細胞の樹立に必要不可欠な数に限るものとする。  
 三 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る。  
 四 第二種樹立の用に供されるヒト受精胚を遅滞なくヒトES細胞の樹立の用に供するものとする。  
 基告示の取扱いに関する指針(平成二十一年文部科学省告示第八十三号。以下「特定胚指針」という。)

第七條 (樹立機関内のヒト胚等の取扱い)  
 一 樹立機関内におけるヒト胚及び未受精卵の取扱いは、医師又は医師の指導により適切に行われるものとする。

第二節 樹立等の体制

(樹立機関の基準)

第六條 (樹立の用に供されるヒト胚に関する要件)  
 一 受精胚は、次に掲げる要件を満たすものとする。ヒト受精胚は、次に掲げる要件を満たすものとする。  
 精胚であつて、当該目的に用いる予定がないものうち、提供することについての意思が確認されているものであること。  
 二 ヒトES細胞の樹立の用に供されることについて、適切なインフォームド・コンセントを受けたものであること。  
 三 凍結保存されているものであること。  
 四 受精後十四日以内(凍結保存されている期間を除く。)  
 二 第一種提供医療機関によるヒト受精胚の第一種樹立機関への提供は、ヒトES細胞の樹立に必要不可欠な数に限るものとする。  
 三 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る。  
 四 ヒトES細胞の第二種樹立の用に供されるヒト受精胚を遅滞なくヒトES細胞の樹立の用に供するものとする。  
 一 年文部科学省告示第八十三号。以下「特定胚指針」という。)

第七條 (樹立機関内のヒト胚等の取扱い)  
 一 樹立機関内におけるヒト胚及び未受精卵の取扱いは、医師又は医師の指導により適切に行われるものとする。

第二節 樹立等の体制

(樹立機関の基準)



3 存するものとする。  
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)

第十條 樹立機関の長は、次に掲げる業務を行うものとする。

一 樹立計画及びその変更の妥当性を確認し、第十  
三條から第十六條までの規定に基づき、その実施  
を了承すること。

二 海外分配計画の妥当性を確認し、第五十三條の  
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。

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。

3 存するものとする。  
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)

第十條 樹立機関の長は、次に掲げる業務を行うものとする。

一 樹立計画(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。))及びその変更の妥当性を確認し  
、第十三條から第十五條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、第五十  
二條の規定により読み替えて準用する第四十九條  
第一項の規定に基づき、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。

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、第五項及び第六項及び第八項、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。

(樹立責任者)  
第十一条 樹立責任者は、次に掲げる業務を行うものとする。

一 ヒトES細胞の樹立に関して、内外の入手し得る資料及び情報に基づき、樹立計画又は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、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（第十六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 樹立機関の長は、樹立責任者を兼ねることができないものとする。ただし、あらかじめこの指針の規定に定める樹立機関の長としての業務を他の者（次項において「樹立職務代行者」という。）に代行させることを樹立機関の定める規則により規定している場合には、この限りでない。

3 前項ただし書の場合において、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「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、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。

(樹立責任者)  
第十一条 樹立責任者は、次に掲げる業務を行うものとする。

一 ヒトES細胞の樹立に関して、内外の入手し得る資料及び情報に基づき、樹立計画又はその変更（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。

二 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。

三 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 第十七条第一項及び第二項並びに第二十条第一項に規定する手続を行うこと。

八 当該樹立計画又は海外分配計画を実施する研究者に対し、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。

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

第十二条（樹立機関の倫理審査委員会）  
業務を行うものとする。

一 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

三 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。

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 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 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。

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

第十二条（樹立機関の倫理審査委員会）  
業務を行うものとする。

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。）

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 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、留  
 意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。  
 二 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。  
 三 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 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つて意見を述べられ  
 る者から構成されていること。  
 二 当該樹立機関が属してい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 当該樹立計画又は海外分配計画を実施する研究  
 者、樹立責任者との間に利害関係の有する者及び  
 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おり、保障さ

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。  
 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。  
 二 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。  
 三 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 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 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の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おり、保

役割	<p>三 樹立責任者及び研究者の氏名、略歴、研究業績</p> <p>二 樹立機関の名称及びその所在地並びに樹立機関</p> <p>一 樹立計画の名称</p>	<p>2 前項の樹立計画書には、次に掲げる事項を記載するものとする。</p> <p>一 樹立計画の名称</p> <p>二 樹立機関の名称及びその所在地並びに樹立機関</p> <p>三 樹立責任者及び研究者の氏名、略歴、研究業績</p>	第十三条	(樹立機関の長の了承)	<p>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及び海外分配計画の審査に必要な手段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 前項に掲げるもののほか、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。</p> <p>一 前項第一号の医学に関する専門家、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の受ける医療に關して優れた識見を有する医師が含まれていること。</p> <p>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。</p> <p>五 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ない事項を除き、議事の内容について公開するものとする。</p>	第三節	樹立の手續
----	--	---	------	-------------	--	-----	-------

役割	<p>三 樹立責任者及び研究者の氏名、略歴、研究業績</p> <p>二 樹立機関の名称及びその所在地並びに樹立機関</p> <p>一 樹立計画の名称</p>	<p>2 前項の場合を除く。も、同様とする。</p> <p>一 樹立計画の名称</p> <p>二 樹立機関の名称及びその所在地並びに樹立機関</p> <p>三 樹立責任者及び研究者の氏名、略歴、研究業績</p>	第十三条	(樹立計画書)	<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段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 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。</p> <p>一 前項第一号の医学に関する専門家、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の受ける医療に關して優れた識見を有する医師が含まれていること。</p> <p>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。</p> <p>五 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ない事項を除き、議事の内容について公開するものとする。</p>	第三節	樹立の手續
----	--	---	------	---------	---	-----	-------

<p>3 つては、当該機関の倫理審査委員会の意見を聴くも</p>	<p>2 す計画に係るすべての細胞提供機関の長の了解を得る</p>	<p>第十四条（樹立機関の倫理審査委員会の意見聴取） 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。</p>	<p>3 説明書は、それぞれ添付するものとす。</p>	<p>四 樹立の用に供されるヒト胚に関する説明 五 樹立後の目的及び必要性 六 樹立の方法及び期間 七 分配に関する説明 八 樹立機関の基準に関する説明 九 インフォームド・コンセントに関する説明 十 第一細胞提供機関（第一種樹立を行う場合には、第一種提供医療機関をい、第二種樹立を行う場合をい）以下同じ。）に関する説明 十一 第二細胞提供機関の倫理審査委員会に関する説明 十二 その他必要な事項 十三 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・コンセントに係る説明に関する文書を、第二十三</p>
--------------------------------------	---------------------------------------	---	---------------------------------	--

<p>3 つては、当該機関の倫理審査委員会の意見を聴くも</p>	<p>2 す計画に係るすべての細胞提供機関の長の了解を得る</p>	<p>第十四条（樹立の手続） 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。</p>	<p>係る説明に関する文書を、それぞれ添付するものとす。</p>	<p>四 樹立の用に供されるヒト胚に関する説明 五 樹立後の目的及び必要性 六 樹立の方法及び期間 七 分配に関する説明 八 樹立機関の基準に関する説明 九 インフォームド・コンセントに関する説明 十 第一細胞提供機関（第一種樹立を行う場合には、第一種提供医療機関をい、第二種樹立を行う場合をい）以下同じ。）に関する説明 十一 第二細胞提供機関の倫理審査委員会に関する説明 十二 その他必要な事項 十三 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・コンセントに係る説明に関する文書を、第二十三</p>
--------------------------------------	---------------------------------------	---	----------------------------------	--

<p>3 科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会 は、樹立計画又はその変更の指針に對する適合性の意見を</p>	<p>2 類を前項の場合には、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 第十三条第三項に規定する文書を添付した樹立計画書 二 樹立機関及び審査委員会の審査の過程及び結果を示す書類、これらに關する事項を記載した書類並びにこれらに關する事項を記載した書類の構成、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關する規則の写し 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關する規則の写し (削除)</p>	<p>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了した後、当該樹立計画の指針に對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>4 は、当該機関の倫理審査委員会における審査の過程に及ぶ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。 (削除)</p>
---	--	---	--

<p>3 は、樹立計画又はその変更の指針に對する適合性の意見を</p>	<p>2 類を前項の場合には、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 第十三条第三項に規定する文書を添付した樹立計画書 二 樹立機関及び審査委員会の審査の過程及び結果を示す書類、これらに關する事項を記載した書類の構成、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關する規則の写し 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關する規則の写し 四 樹立責任者及び研究者がヒトES細胞に係る技術的能力及び倫理的な認識に關する教育研修を受けたことを示す書類</p>	<p>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了した後、当該樹立計画の指針に對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 は、当該機関の倫理審査委員会における審査の過程に及ぶ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。 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關わらない場合については、この限りでない。</p>
---	---	---	--

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)

(樹立計画の変更の手続)

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。

2 樹立機関の長は、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する適合性を確認するものとする。

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係る場合には、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。

4 細胞提供機関の長は、前項の了解をするに当たっては、当該機関の倫理審査委員会の意見を聴くものとする。

5 樹立機関の長は、第十三条第二項各号(第二号及び第十三号を除く。)に掲げる事項の変更の了承をするに当たっては、当該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。

6 前項の確認を受けようとする樹立機関の長は、次

部会の意見を求めるとともに、当該意見に基づき確認を行うものとする。

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

に掲げる書類を文部科学大臣に提出するものとする。

一 樹立計画変更書

二 当該変更に係る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

三 第三項に規定する場合には、当該変更に係る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

7 文部科学大臣は、第五項の確認を求められたときは、当該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。

8 樹立機関の長は、第十三条第二項第二号又は第十号に掲げる事項を変更したときは、速やかに、その旨を文部科学大臣に届け出るものとする。

9 文部科学大臣は、前項の届出があったときは、当該届出に係る事項を科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会に報告するものとする。

第十七条 (樹立の進行状況等の報告)

第十七条 樹立責任者は、ヒトES細胞の樹立の進行状況、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細胞を樹立したときは、速やかに、その旨及び樹立したヒトES細胞株の名称を記載した書類(次項において「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。

(報告)

第十六条 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。

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。

科学大臣に当該樹立報告書の写しを提出するものと



4 樹立機関の長は、樹立したヒト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。

第四節 樹立に必要なその他の事項

(研究成果の公開)

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。

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

(樹立機関に関する特例)

第十九条 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。

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。

(樹立計画の終了)

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。

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。

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。

第四節 樹立に必要なその他の事項

(研究成果の公開)

第十七条 ヒトES細胞の樹立により得られた研究成果は、原則として公開するものとする。

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

(樹立機関に関する特例)

第十八条 複数の機関が連携して樹立機関の業務を行うことができるものとする。

2 前項の場合において、各機関は、各機関ごとの役割分担及び責任体制に関する説明を樹立計画書に記載するとともに、各機関ごとに、樹立計画又はその変更(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。

(樹立計画完了後のヒトES細胞の取扱い)

<p>3 第一種提供医療機関の倫理審査委員会は、次に掲</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記録を作成し、これを保管するものと</p>	<p>第二十二條 第一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>(第一種提供医療機関の倫理審査委員会)</p> <p>第二十一條 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(第十三條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うものとする。</p>	<p>3 樹立機関は、樹立計画が終了した場合には、その保有するヒト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。</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</p> <p>第二十一條 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 ヒト受精胚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 ヒト受精胚を提供する者の個人情報の保護のため十分な措置が講じられていること。</p> <p>四 ヒト受精胚を滅失させることについての意思の確認の方法その他ヒト受精胚の取扱いに関する手続が明確に定められていること。</p>
---------------------------------	--	---	--

<p>3 第十二條第三項及び第五項の規定は、第一種提供</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記録を作成し、これを保管するものと</p>	<p>第二十一條 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(第十三條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うものとする。</p> <p>(第一種提供医療機関の倫理審査委員会)</p> <p>第二十條 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 ヒト受精胚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 ヒト受精胚を提供する者の個人情報の保護のため十分な措置が講じられていること。</p> <p>四 ヒト受精胚を滅失させることについての意思の確認の方法その他ヒト受精胚の取扱いに関する手続が明確に定められていること。</p>	<p>第十九條 樹立機関は、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。</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</p> <p>第二十條 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 ヒト受精胚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 ヒト受精胚を提供する者の個人情報の保護のため十分な措置が講じられていること。</p> <p>四 ヒト受精胚を滅失させることについての意思の確認の方法その他ヒト受精胚の取扱いに関する手続が明確に定められていること。</p>
---------------------------------	--	---	--

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、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

二 当該第一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。

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 当該樹立計画を実施する研究者、樹立責任者と  
の間に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。

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

(インフォームド・コンセントの手続)

第二十三条 第一種提供医療機関は、ヒト受精卵を第  
一樹立に用いることについて、当該第一種樹立に  
必要なヒト受精卵の提供者(当該ヒト受精卵の作成  
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同じ。))のインフォ  
ームド・コンセントを受けなければならない。

2 前項のインフォームド・コンセントは、書面によ

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。

(インフォームド・コンセントの手続)

第二十三条 第一種提供医療機関は、ヒト受精卵を第  
一樹立に用いることについて、当該第一種樹立に  
必要なヒト受精卵の提供者(当該ヒト受精卵の作成  
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・コンセントを受けなければ  
ならない。

2 前項のインフォームド・コンセントは、書面によ

<p>二一 する。説明書、受精胚の提供に對し、次に掲げる事項を記載した</p> <p>二 ヒト受精卵が樹立過程で滅失することその他提</p>	<p>3 けた者は、第一項の說明を実施するに当たり、提供</p>	<p>2 種樹立機関の長が指名する者に前項の說明を実施さ</p>	<p>2 のとする。</p>	<p>第二十四条 前条第一項に規定するインフォームド・</p>	<p>(インフォームド・コンセントの說明)</p>	<p>4 する。提供者は、当該ヒト受精卵を撤回</p>	<p>5 も三十日間、当該ヒト受精卵を保存すること。</p>	<p>4 する。提供者が提供するかどうか判断す</p>	<p>3 せること。</p>	<p>二 同意の能力を欠く者にヒト受精卵の提供を依頼</p>	<p>一 ヒト受精卵の提供が置かれていない立場を不当</p>	<p>3 者の心情に十分配慮するとともに、次に掲げる要件</p> <p>・コンセントを受けるとともに、次に掲げる要件</p> <p>り表示されるものとする。</p>
--	----------------------------------	----------------------------------	----------------	---------------------------------	---------------------------	-----------------------------	--------------------------------	-----------------------------	----------------	--------------------------------	--------------------------------	--

<p>二一 ヒト受精卵が樹立過程で滅失することその他提</p>	<p>3 けた者は、第一項の說明を実施するに当たり、提供</p>	<p>2 種樹立機関の長が指名する者に前項の說明を実施さ</p>	<p>2 のとする。</p>	<p>第二十三条 前条第一項に規定するインフォームド・</p>	<p>(インフォームド・コンセントの說明)</p>	<p>4 けるものとする。</p>	<p>5 な時間的余裕を有すること。</p>	<p>4 提供者が提供するかどうか判断するために必要</p>	<p>三 提供によるヒト受精卵を滅失させることにつ</p>	<p>二 同意の能力を欠く者にヒト受精卵の提供を依頼</p>	<p>一 提供が置かれていない立場を不当に利用しない</p>	<p>3 分の配慮するとともに、次に掲げる要件を満たすもの</p> <p>・コンセントを受けるとともに、次に掲げる要件を満たすもの</p> <p>り表示されるものとする。</p>
---------------------------------	----------------------------------	----------------------------------	----------------	---------------------------------	---------------------------	-------------------	------------------------	--------------------------------	-------------------------------	--------------------------------	--------------------------------	---

三 供されるヒト受精胚の取扱い  
 四 樹立計画のこの指針に対する適合性及び成果  
 五 立機関、第一種提供医療機関及び国により確認さ  
 六 れていること。  
 七 関に移送されないことその他個人情報第一種樹立機  
 八 体的な方法  
 九 者が将来にわたり報酬を受けることのないこと。提  
 十 可能性的あること及びその遺伝子の解析が行われる  
 十一 個人を識別することではないこと。  
 十二 ヒトES細胞から提供者が特定さ  
 十三 れないため、研究成果その他の当該ヒトES細胞  
 十四 に関する情報がヒト受精胚の提供者に開示できな  
 十五 いこと。  
 十六 使用される研究から得られた過程及びヒトES細胞を  
 十七 開される可能性のあること。  
 十八 維持管理されるときにも、使用機関において長期間  
 十九 をされること。  
 二十 一 成果が得られた場合には、その成果から特許権  
 二十一 著作権その他の無体財産権又は経済的利益が生  
 二十二 ずる可能性があること及びこれらがヒト受精胚の  
 二十三 提供者に帰属しないこと。  
 二十四 何らの利益又は不利益をもたらすも  
 二十五 と。  
 二十六 胚が第一種提供された後、少なくとも三十日間、ヒト受精  
 二十七 及びその方法、同意の撤回が可能であること及びそれ

三 供されるヒト受精胚の取扱い  
 四 樹立計画のこの指針に対する適合性及び成果  
 五 立機関、第一種提供医療機関及び国により確認さ  
 六 れていること。  
 七 ないことその他個人情報第一種樹立機関に移送され  
 八 ること。  
 九 個人を識別すること及びその遺伝子の解析が行われる  
 十 可能性的あることではないこと。  
 十一 個人を識別することではないこと。  
 十二 ヒトES細胞から提供者が特定され  
 十三 れないため、研究成果その他の当該ヒトES細胞に  
 十四 に関する情報がヒト受精胚の提供者に開示できないこと。  
 十五 使用される研究から得られた過程及びヒトES細胞を  
 十六 開される可能性のあること。  
 十七 維持管理されるときにも、使用機関において長期間  
 十八 をされること。  
 十九 一 成果が得られた場合には、その成果から特許権  
 二十 著作権その他の無体財産権又は経済的利益が生  
 二十一 ずる可能性があること及びこれらが提供者に帰属  
 二十二 しないこと。  
 二十三 何らの利益又は不利益をもたらすものではないこ  
 二十四 と。  
 二十五 胚が第一種提供された後、少なくとも三十日間、ヒト受精  
 二十六 及びその方法、同意の撤回が可能であること及びそれ

<p>合当ヒト前 でき該ト受 ないヒト精 よう受胚を 必要第一 な精胚と 措その種 置提樹 を立機 講者 ずるに もの移 と送送 するす 個人 情時 報に がは、 照照</p>	<p>2 前項の趣旨にかんがみ、第一種提供医療機関は、</p>	<p>第 二 十 六 条 第 一 種 樹 立 機 関 に 携 わ る 者 は、 ヒ ト 受 精 胚 の 提 供 者 の 個 人 情 報 の 保 護 に 最 大 限 努 め 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>2 第一種提供医療機関の長は、ヒト受精胚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>第 二 十 五 条 第 一 種 提 供 機 関 の 長 は、 樹 立 計 画 に 基 づ き 、 第 二 十 三 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 も に、 当 該 第 一 種 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>（インフォームド・コンセントの確認）</p>	<p>5 第一種樹立機関は、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 第十四の方法その他必要な事項は、第一項の説明を実施するとき、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（次条第一項において「説明書」といふ。）を第一種提供医療機関にそれぞれ交付するものとする。</p>
--	-------------------------------------	--	---	--	---	---------------------------	---	--

<p>合当ヒト前 でき該ト受 ないヒト精 よう受胚を 必要第一 な精胚と 措その種 置提樹 を立機 講者 ずるに もの移 と送送 するす 個人 情時 報に がは、 照照</p>	<p>2 前項の趣旨にかんがみ、第一種提供医療機関は、</p>	<p>第 二 十 五 条 第 一 種 樹 立 機 関 に 携 わ る 者 は、 ヒ ト 受 精 胚 の 提 供 者 の 個 人 情 報 の 保 護 に 最 大 限 努 め 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>2 第一種提供医療機関の長は、ヒト受精胚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>第 二 十 四 条 第 一 種 提 供 機 関 の 長 は、 樹 立 計 画 に 基 づ き 、 第 二 十 二 条 第 二 項 に 規 定 す る 書 面 、 説 明 書 及 び 説 明 実 施 書 を 確 認 す る と も に、 当 該 第 一 種 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>（インフォームド・コンセントの確認）</p>	<p>5 第一種樹立機関は、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 第十四の方法その他必要な事項は、第一項の説明を実施するとき、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書を実施したことを示す文書（次条第一項において「説明書」といふ。）を第一種提供医療機関にそれぞれ交付するものとする。</p>
--	-------------------------------------	--	---	--	---	---------------------------	---	--

第二節 第二種樹立に必要な未受精卵等の提供

(第二種提供医療機関の基準)

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。

- 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。
- 二 倫理審査委員会が設置されていること。
- 三 未受精卵等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 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。

2 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。

(第二種提供医療機関の倫理審査委員会)

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。

2 第二種提供医療機関の倫理審査委員会は、前項の

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、「ヒト受精卵」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。

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科学的妥当性」とあるのは「樹立計画の科学的妥当性及

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 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、医学及び法律に關する専門家、生命倫理に關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。

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。

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 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關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關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。

七 第一号の医学に關する専門家に、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の受ける医療に關して優れた識見を有する医師が含まれていること。

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。

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

(削除)

「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二十二條第三項第六号」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



第二十九条（インフォームド・コンセントの手続）  
 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（以下この節において「提供者等」とい  
 う。）のインフォームド・コンセントを受けるものと  
 する。  
 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。  
 三 第二種提供医療機関は、第一項のインフォームド  
 ・コンセントを受けるとともに、次に掲げる要件を満  
 十分配慮するとともに、次に掲げる要件を満たすも  
 のとする。  
 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種樹立を実施する  
 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  
 も三十日間はその当該未受精卵等を第二種樹立機  
 関に移送しないこと。

第二十七条（インフォームド・コンセントの手続）  
 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。  
 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。  
 三 第二種提供医療機関は、第一項のインフォームド  
 ・コンセントを受けるとともに、次に掲げる要件を満  
 十分配慮するとともに、次に掲げる要件を満たすも  
 のとする。  
 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種樹立を実施する  
 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  
 も三十日間はその当該未受精卵等を第二種樹立機  
 関に移送しないこと。

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  
 イネーター（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。

<p>4 該適は、第二種樹立機関は、第一項の説明を実施するとき      説明な措置を講ずるとともに、前項の説明書及びお</p>	<p>3 けた者等、第一項の説明書第十條第二項各号に掲げる      事項を記載した説明書を提示し、分りやすく、こ</p>	<p>2 種樹立機関の長が指名する者に前項の説明を実施さ      る者（樹立責任者を除く。）のうちから、当該第二</p>	<p>第 三十條 前條第一項のインフォームド・コンセント      に係る説明は、特定胚指針第十條第二項の規定に基</p>	<p>（インフォームド・コンセントの説明）</p>	<p>七 倫理審査委員会の委員又は倫理審査委員会が指      定する者（当該第二種樹立に關与する者でなく、</p>	<p>六 特定胚指針第九條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</p>	<p>六 特定胚指針第九條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</p>	<p>六 特定胚指針第九條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</p>
--	---	---	---	---------------------------	--	---	---	---

<p>4 講は、第二種樹立機関は、第一項の説明を実施するとき      したことを示す文書（次條の規定により読み替えて</p>	<p>3 けた者等、第一項の説明書第十條第二項各号に掲げる      事項を記載した文書（以下この條及び次條の規定に</p>	<p>2 種樹立機関の長が指名する者に前項の説明を実施さ      る者（樹立責任者を除く。）のうちから、当該第二</p>	<p>第 二十八條 前條に規定するインフォームド・コンセ      ントに係る説明は、特定胚指針第十條第二項の規定</p>	<p>（インフォームド・コンセントの説明）</p>	<p>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（当該第二種樹立に關与する者でな</p>	<p>六 特定胚指針第九條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</p>	<p>六 特定胚指針第九條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</p>	<p>六 特定胚指針第九條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</p>
---	--	---	---	---------------------------	--	---	---	---

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。  
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。

(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聴  
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  
。

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保護)

第三十二条 第二種樹立に携わる者は、未受精卵等の  
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、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、  
当該未受精卵等とその提供者に関する個人情報照  
合できない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

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。  
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。

(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、「第二十一条第二  
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

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の有し、かつ、提供者と利害関係を有しない医師を有すること。

第三十四条 (体細胞提供機関の倫理審査委員会)

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、改善事項等につい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 の過程の記録を作成し、これを保管するものとする。

3 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に、医学及び法律に関する専門家、生命倫理に関する意見を述べるにふさわしい識見を有する者並びに一般の立場に立って意見を述べられる者から構成されていること。
- 二 男性及び女性がそれぞれ一名以上含まれていること。
- 三 当該樹立計画を実施する研究者が審査に参画しないこと。
- 四 倫理審査委員会の活動の自由及び独立が保障さ

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の有し、かつ、提供者と利害関係を有しない医師を有すること。

第三十一条 (体細胞提供機関の倫理審査委員会)

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、改善事項等につい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 の過程の記録を作成し、これを保管するものとする。

3 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に、医学及び法律に関する専門家、生命倫理に関する意見を述べるにふさわしい識見を有する者並びに一般の立場に立って意見を述べられる者から構成されていること。
- 二 男性及び女性がそれぞれ一名以上含まれていること。
- 三 樹立計画を実施する者が審査に参画しないこと。
- 四 倫理審査委員会の活動の自由及び独立が保障さ

五 れるよう適切な運営手続が定められ、かつ、当該規則  
 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。  
 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。

第三十五條 (インフォームド・コンセントの手続)

二 細胞の提供者その他当該細胞の提供の意思を確認  
 すべき者(以下この節において「提供者等」とい  
 う。)のインフォームド・コンセントを受けるものと  
 する。ただし、特定胚指針第九條第六項第二号に掲  
 げる体細胞であつて、当該体細胞の提供者に係る情  
 報がないもの提供を受ける場合には、この限りで  
 ない。  
 一 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。  
 三 提供を受けるに当たり、提供者等の心情に十分  
 配慮するとともに、次に掲げる要件を満たすものと  
 する。

一 同意の能力を欠く者及び第二種樹立を実施する  
 者その他の関係者に提供を依頼しないこと。  
 二 提供者等が提供するかどうか判断するため必要  
 な時間的余裕を有すること。  
 三 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 特定胚指針第九條第六項第三号に掲げる要件のすべ  
 の提供を受ける場合には、次に掲げる要件のすべ

五 れるよう適切な運営手続が定められ、かつ、当該規則  
 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。  
 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。

第三十二條 (インフォームド・コンセントの手続)

二 細胞の提供者その他当該細胞の提供の意思を確認  
 すべき者(以下この節において「提供者等」とい  
 う。)のインフォームド・コンセントを受けるものと  
 する。ただし、特定胚指針第九條第六項第二号に掲  
 げる体細胞であつて、当該体細胞の提供者に係る情  
 報がないもの提供を受ける場合には、この限りで  
 ない。  
 一 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。  
 三 提供を受けるに当たり、提供者等の心情に十分  
 配慮するとともに、次に掲げる要件を満たすものと  
 する。

一 同意の能力を欠く者及び第二種樹立を実施する  
 者その他の関係者に提供を依頼しないこと。  
 二 提供者等が提供するかどうか判断するため必要  
 な時間的余裕を有すること。  
 三 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 特定胚指針第九條第六項第三号に掲げる要件のすべ  
 の提供を受ける場合には、次に掲げる要件のすべ

<p>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（当該第二種樹立に参与する者でなく、かつ、体細胞の提供者と利害関係を有しない者に限る。）が、体細胞の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。</p>	<p>第三十六条 前条第一項のインフォームド・コンセントの説明） （インフォームド・コンセントの説明）</p>	<p>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。</p>	<p>3 二種樹立機関の説明を受けたり、第一項の説明を実施するに当たり、提供者等に対し、特定胚指針第十一條第一項の規定により読み替えて準用する。</p>	<p>4 第二種樹立機関は、第一項の説明を実施するとき、第二種樹立機関は、個人情報保護のため適切な措置を講ずるとともに、前項の説明及び当該説明を実施したこととを、前項の説明書及び当該説明書（次条第一項の）を提出するものとする。</p>
--	---	--	--	---

<p>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（当該第二種樹立に参与する者でなく、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。</p>	<p>第三十三条 前条に規定するインフォームド・コンセントに係り読み替えて準用する同指針第十條第二項の規定並びに同指針第十一條第二項及び第三項の規定に基づき行うものとする。</p>	<p>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。</p>	<p>3 二種樹立機関の説明を受けたり、第一項の説明を実施するに当たり、提供者等に対し、特定胚指針第十一條第一項の規定により読み替えて準用する。</p>	<p>4 第二種樹立機関は、個人情報保護の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書（次条第一項の）を提出するものとする。</p>
---	--	--	--	---

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。

(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して、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。

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、体細胞を第二種樹立機関に移送するときには、当該体細胞とその提供者に関する個人情報と照合できないよう必要な措置を講ずるものとする。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。

5 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、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、「第二十二條第二項」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)

第三十九条 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細胞又はヒトES細胞の使用に関する指針に基づき海外から分配を受けたヒト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。

(使用機関に対する分配の要件)

第四十条 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 ヒトES細胞の使用に関する指針に基づき使用計画を実施する使用機関に対してのみ分配をすること。
- 二 必要な経費を除き、無償で分配をすること。(削除)

2 | 樹立機関又は分配機関は、ヒトES細胞の使用に

関する指針に基づく使用計画を実施する使用機関がヒト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。

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ヒトES細胞の分

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 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 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。

3 | 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。

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、行うことができないものとする。

(削除)

一 第五十三条第七項に規定する文部科学大臣の承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対してのみ分配をすること。  
二 必要な経費を除き、無償で分配をすること。

## 第二節 分配機関

### (分配機関の基準)

第四十二条 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、寄託の下同じ。）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關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)

第四十三条 分配機関は、ヒトES細胞の分配等を行うことのほか、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、行うことができないものとする。

(削除)

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。  
二 ヒトES細胞の樹立及び使用に關して、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。  
三 第五十一条第一項に規定する文部科学大臣の承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 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、寄託の下同じ。）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關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)

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



<p>五 ヒトES細胞の分配等を継続的に行い得る財政的基礎を示す書類</p>	<p>四 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細胞の管理に關する事項を定めた規則の写し</p>	<p>三 分配機関の倫理審査委員会に關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規則の写し</p>	<p>二 当該機関の設置審査委員会に關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写し</p>	<p>一 当該機関の設置審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類</p>	<p>十 その他必要な事項</p>	<p>九 ヒトES細胞の分配等に關する教育研修計画の内容</p>	<p>八 倫理審査委員会の体制</p>	<p>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細胞の管理に關する事項を定めた規則に關する説明</p>	<p>六 寄託又は譲渡を受けるヒトES細胞に關する説明</p>	<p>五 ヒトES細胞の分配等を取り扱う施設及び設備並びに管理体制（ヒトES細胞の分配等を取り扱う施設の平面図及び設備の配置図並びに管理システムの配置図を含む。）</p>	<p>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。）の氏名、略歴、ヒトES細胞に關する取扱い実績又は研究業績及び分配機関において果たす役割</p>	<p>4 計画書に次に掲げる書類を添付して、申請を行うものとする。</p>	<p>4 第一項の確認を受けようとする機関の長は、設置</p>	<p>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。）の氏名、略歴、ヒトES細胞に關する取扱い実績又は研究業績及び分配機関において果たす役割</p>	<p>五 ヒトES細胞の分配等を取り扱う施設及び設備並びに管理体制（ヒトES細胞の分配等を取り扱う施設の平面図及び設備の配置図並びに管理システムの配置図を含む。）</p>	<p>六 寄託又は譲渡を受けるヒトES細胞に關する説明</p>	<p>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細胞の管理に關する事項を定めた規則に關する説明</p>	<p>八 倫理審査委員会の体制</p>	<p>九 ヒトES細胞の分配等に關する教育研修計画の内容</p>	<p>十 その他必要な事項</p>
--	--	---	--	---	-------------------	----------------------------------	---------------------	---	---------------------------------	---	---	---------------------------------------	---------------------------------	---	---	---------------------------------	---	---------------------	----------------------------------	-------------------

(分配機関の長)

第四十四条 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、第五十三条の規定に基づき、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を把握すること。
  - 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 前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。
- 2 分配機関の長は、分配責任者を兼ねることができない。

(分配責任者)

第四十五条 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、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随時確認すること。
- 三 ヒトES細胞の分配等及び返還の状況に関し、

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

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。

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、改善事項等に関して分配機関を設置しようと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。

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

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。

（設置審査委員会）

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、

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 分配機関にならうとする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。

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 当該設置計画を実施する研究者、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。

五 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。

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

(分配機関の設置に関する手続)

第四十七条 分配機関にならうとする機関の長は、設置計画を記載した書類(第三項及び第四項第一号において「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。

2 前項の確認を受けようとする機関の長は、あらかじめ、設置審査委員会を設け、設置計画の妥当性について意見を求めるものとする。

3 設置計画書には、次に掲げる事項を記載するものとする。

一 機関の名称及び所在地並びに機関の長の氏名

二 ヒトES細胞の分配等を行う組織及び人員の体制

三 分配責任者の氏名、略歴、ヒトES細胞に関する

「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。

<p>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</p>	<p>四 研究者の氏名、略歴、ヒトES細胞に関する取扱い実績又は研究業績、教育研修の受講歴及び分配機関において果たす役割</p>	<p>五 ヒトES細胞の分配等を取り扱う施設及び設備並びに管理体制（ヒトES細胞の分配等を取り扱う施設の平面図及び設備の配置図並びに管理システムの配置図を含む。）</p>	<p>六 寄託又は譲渡を受けるヒトES細胞に関する説明</p>	<p>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細胞の管理に関する事項を定めた規則に関する説明</p>	<p>八 倫理審査委員会の体制</p>	<p>九 ヒトES細胞の分配等に関する教育研修計画の内容</p>	<p>4 十 その他必要な事項</p>	<p>掲げる書類を文部科学大臣に提出するものとする。</p>	<p>一 設置計画書</p>	<p>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</p>	<p>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</p>	<p>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の写し</p>	<p>五 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を定めた規則の写し</p>	<p>六 ヒトES細胞の分配等を継続的に行い得る財政的基礎を示す書類</p>	<p>七 動物又はヒトの細胞の分配の実績を示す書類</p>
---	--	---	---------------------------------	---	---------------------	----------------------------------	-------------------------	--------------------------------	----------------	------------------------------------	---	---	--	--	-------------------------------

（設置計画に係る文部科学大臣の確認）

<p>4</p> <p>を求められたときは、その変更の長から第一項の確認を求めたとき、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>3</p> <p>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。</p>	<p>2</p> <p>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。</p>	<p>（設置計画の変更）</p> <p>第四十八条 分配機関の長は、前条第三項第二号、第三号、第五号又は第六号に掲げる事項を変更しようとするときは、あらかじめ、設置計画の変更の内容及び理由について記載した書類（第三項において「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>6</p> <p>文部科学大臣は、前項の確認を行ったときは、その旨を公表するものとする。</p>	<p>5</p> <p>文部科学大臣は、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>5</p> <p>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「分配機関にならうとする機関」とあるのは「第四十三条第一項」と、「第四十条第一項」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。</p>	<p>4</p> <p>二 変更の理由</p> <p>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。</p>	<p>3</p> <p>記載するものとする。</p> <p>一 変更の内容</p>	<p>2</p> <p>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。</p>	<p>（設置計画の変更の手続）</p> <p>第四十三条 分配機関の長は、第四十条第三項第二号、第三号、第五号又は第六号に掲げる事項を変更しようとするときは、あらかじめ設置計画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</p> <p>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。</p> <p>第四十二条 文部科学大臣は、分配機関になら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>
---	--	---	--	--	---



5| 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あつては、分配機関の長は、その妥当性について分配機関の倫理審査委員会の意見を求めるものとする。

6| 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・安全部に報告するものとする。

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。

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、改善事項等に関して分配機関の長に対し意見を提出すること。

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、改善事項等に関して分配機関の長に対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対し意見を提出すること。

2| 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「分配機関の倫理審査委員会」と、「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、

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る。ただし、同項第四号、第七号又は第九号に掲げる事項の変更にあつては、分配機関の長は、その妥当性について分配機関の倫理審査委員会の意見を求めるものとする。

7| 文部科学大臣は、前項の規定による届出があつたときは、当該届出に係る事項を科学技術・学術審議会生命倫理・安全部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」とあるのは「設置計画及び海外分配計画の審査」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。

2 分配機関の長は、少なくとも毎年一回、文部科学大臣にヒトES細胞の分配等及び返還の状況を報告するものとする。

（分配機関の業務の終了等）

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。

2 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。

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

（分配機関の業務の終了等）

第四十四条 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 第四十二条第一項の規定は、前項の確認については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「分配機関になろうとする機関」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っ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）

(削除)

(削除)

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。

2 分配機関の長は、分配責任者を兼ねることができないものとする。

(分配責任者)

第四十六条 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随時確認すること。

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。

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

(削除)

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	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。	第四十七条 (分配機関の倫理審査委員会) 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。	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。
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分配機関の長に対し意見を提出すること。	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対し意見を提出すること。
	五 分配機関の長の命を受け、第三十九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 第四十九条第一項に規定する海外分配計画(海外分配計画を記載した書類をいう。以下同じ。)	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。
	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。		

第三節 海外使用機関に対する分配

第五十二条 (海外使用機関の基準)

一 ついて掲げる要件を満たす海外使用機関に、次に掲げる要件を満たす海外使用機関に対する分配に  
 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 分配を受けたヒトES細胞を、他の機関に対し  
 三 ヒトES細胞の使用を完了したときは、残余のヒトES細胞を、当該ヒトES細胞の分配をした  
 四 樹立機関若しくは当該ヒトES細胞の分配を樹立機  
 し、又は当該ヒトES細胞の分配を樹立機  
 若しくは当該ヒトES細胞の分配を樹立機  
 物の胎内への移植の他の方法による個人の生成  
 及びヒトの胎児へのヒトES細胞の導入

3

ものとする。  
 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。

第三節 海外使用機関に対する分配

第四十八条 (海外分配計画の基準)

一 ついて掲げる要件を満たす海外使用機関に、次に掲げる要件を満たす海外使用機関に対する分配に  
 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 分配を受けたヒトES細胞を、他の機関に対し  
 三 ヒトES細胞の使用を完了したときは、残余のヒトES細胞を、当該ヒトES細胞の分配をした  
 四 樹立機関若しくは当該ヒトES細胞の分配を樹立機  
 し、又は当該ヒトES細胞の分配を樹立機  
 若しくは当該ヒトES細胞の分配を樹立機  
 物の胎内への移植の他の方法による個人の生成  
 及びヒトの胎児へのヒトES細胞の導入

<p>3 樹立責任者又は分配責任者は、分配をする海外使</p>	<p>九 八  海 外 使 用 機 関 の 基 準 に 関 する 説 明</p>	<p>七 六 五  E S 分 配 に 供 さ る 海 外 使 用 機 関 の 入 手 先 及 び ヒ ト</p>	<p>四 三  並 び に 国 名  並 び に 国 名 </p>	<p>三  樹 立 機 関 の 長 又 は 分 配 機 関 の 長 の 氏 名 </p>	<p>二 一  樹 立 機 関 又 は 分 配 機 関 の 長 及 び 所 在 地 並 び に</p>	<p>載 する 前 項 の 海 外 分 配 計 画 書 に は 、 次 に 掲 げ る 事 項 を 記</p>	<p>2 す る 。</p>	<p>の 実 施 に つ い て 当 該 機 関 の 長 の 了 承 を 求 め る も の と</p>	<p>ら か じ め 、 海 外 分 配 計 画 書 を 作 成 し 、 海 外 分 配 計 画</p>	<p>機 関 に ヒ ト E S 分 配 計 画 書 を 作 成 し 、 海 外 分 配 計 画</p>	<p>第 五 十 三 条  樹 立 機 関 に 対 する 分 配 の 手 続 </p>	<p>(海 外 使 用 機 関 に 対 する 分 配 の 手 続 )</p>	<p>九 置 を 講 ず る こ と 。</p>	<p>八 て い る こ と 。</p>	<p>七 連 分 野 に お け る 保 護 の た め の 十 分 な 措 置 が 講 じ ら れ</p>	<p>六 五 な い こ と 。</p>	<p>並 び に ヒ ト E S 分 配 計 画 書 に は 、 次 に 掲 げ る 事 項 を 記</p>	<p>載 する 前 項 の 海 外 分 配 計 画 書 に は 、 次 に 掲 げ る 事 項 を 記</p>	<p>2 す る 。</p>	<p>の 実 施 に つ い て 当 該 機 関 の 長 の 了 承 を 求 め る も の と</p>	<p>ら か じ め 、 海 外 分 配 計 画 書 を 作 成 し 、 海 外 分 配 計 画</p>	<p>機 関 に ヒ ト E S 分 配 計 画 書 を 作 成 し 、 海 外 分 配 計 画</p>	<p>第 五 十 三 条  樹 立 機 関 に 対 する 分 配 の 手 続 </p>	<p>(海 外 使 用 機 関 に 対 する 分 配 の 手 続 )</p>	<p>九 置 を 講 ず る こ と 。</p>	<p>八 て い る こ と 。</p>	<p>七 連 分 野 に お け る 保 護 の た め の 十 分 な 措 置 が 講 じ ら れ</p>	<p>六 五 な い こ と 。</p>	<p>並 び に ヒ ト E S 分 配 計 画 書 に は 、 次 に 掲 げ る 事 項 を 記</p>	<p>載 する 前 項 の 海 外 分 配 計 画 書 に は 、 次 に 掲 げ る 事 項 を 記</p>	<p>2 す る 。</p>	<p>の 実 施 に つ い て 当 該 機 関 の 長 の 了 承 を 求 め る も の と</p>	<p>ら か じ め 、 海 外 分 配 計 画 書 を 作 成 し 、 海 外 分 配 計 画</p>	<p>機 関 に ヒ ト E S 分 配 計 画 書 を 作 成 し 、 海 外 分 配 計 画</p>
-------------------------------------	--	---	---	--	---	---	--------------------	--	--	--	---	--	------------------------------	--------------------------	--	------------------------------	--	---	--------------------	--	--	--	---	--	------------------------------	--------------------------	--	------------------------------	--	---	--------------------	--	--	--

<p>3 分 配 機 関 の 長 の 了 承 を 求 め る も の と</p>	<p>八 七  分 配 に 当 た つ て の 基 準</p>	<p>六 五 四  E S 分 配 に 供 さ る 海 外 使 用 機 関 の 入 手 先 及 び ヒ ト</p>	<p>三  に 国 名 </p>	<p>二 一  の 氏 名 </p>	<p>載 する 前 項 の 海 外 分 配 計 画 書 に は 、 次 に 掲 げ る 事 項 を 記</p>	<p>2 す る 。</p>	<p>分 配 機 関 の 長 の 了 承 を 求 め る も の と</p>	<p>配 計 画 書 を 作 成 し 、 海 外 分 配 計 画 の 実 施 に つ い て </p>	<p>細 胞 の 分 配 を す る に 当 た つ て は 、 海 外 使 用 機 関 に ヒ ト E S</p>	<p>第 四 十 九 条  分 配 機 関 に 対 する 分 配 の 手 続 </p>	<p>(海 外 分 配 計 画 書 )</p>	<p>九 置 を 講 ず る こ と 。</p>	<p>八 て い る こ と 。</p>	<p>七 連 分 野 に お け る 保 護 の た め の 十 分 な 措 置 が 講 じ ら れ</p>	<p>六 五 な い こ と 。</p>	<p>並 び に ヒ ト E S 分 配 計 画 書 に は 、 次 に 掲 げ る 事 項 を 記</p>	<p>載 する 前 項 の 海 外 分 配 計 画 書 に は 、 次 に 掲 げ る 事 項 を 記</p>	<p>2 す る 。</p>	<p>の 実 施 に つ い て 当 該 機 関 の 長 の 了 承 を 求 め る も の と</p>	<p>ら か じ め 、 海 外 分 配 計 画 書 を 作 成 し 、 海 外 分 配 計 画</p>	<p>機 関 に ヒ ト E S 分 配 計 画 書 を 作 成 し 、 海 外 分 配 計 画</p>	<p>第 四 十 九 条  分 配 機 関 に 対 する 分 配 の 手 続 </p>	<p>(海 外 分 配 計 画 書 )</p>	<p>九 置 を 講 ず る こ と 。</p>	<p>八 て い る こ と 。</p>	<p>七 連 分 野 に お け る 保 護 の た め の 十 分 な 措 置 が 講 じ ら れ</p>	<p>六 五 な い こ と 。</p>	<p>並 び に ヒ ト E S 分 配 計 画 書 に は 、 次 に 掲 げ る 事 項 を 記</p>	<p>載 する 前 項 の 海 外 分 配 計 画 書 に は 、 次 に 掲 げ る 事 項 を 記</p>	<p>2 す る 。</p>	<p>の 実 施 に つ い て 当 該 機 関 の 長 の 了 承 を 求 め る も の と</p>	<p>ら か じ め 、 海 外 分 配 計 画 書 を 作 成 し 、 海 外 分 配 計 画</p>	<p>機 関 に ヒ ト E S 分 配 計 画 書 を 作 成 し 、 海 外 分 配 計 画</p>
--	-------------------------------------	---	----------------------	------------------------	---	--------------------	--	---	--	---	-------------------------	------------------------------	--------------------------	--	------------------------------	--	---	--------------------	--	--	--	---	-------------------------	------------------------------	--------------------------	--	------------------------------	--	---	--------------------	--	--	--

用機関のヒトES細胞の使用が当該国の法令又はこれに類するガイドラインに基づき承認されたものであることを示す書類の写し及びその日本語による翻訳文を、海外分配計画書に添付するものとする。

4| 樹立機関の長又は分配機関の長は、第一項の了承を求められたときは、その妥当性について当該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性を確認するものとする。

5| 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。

6| 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。

7| 樹立機関の長又は分配機関の長は、海外分配計画の実施を了承するに当たっては、第四項及び第五項の連続終了後、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。

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

9| 海外分配計画書

一 樹立機関又は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

二 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会の意見を求めるとともに、当該意見に基づ

、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。

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 (海外分配計画に係る文部科学大臣の確認)

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。

3| 海外分配計画書

一 海外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

二 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会の意見を求めるとともに、当該意見に基づ

づき確認を行うものとする。

(削除)

(削除)

(削除)

第五章 雑則

(関係行政機関との連携)

第五十四条 文部科学大臣は、ヒトES細胞の樹立及び分配が、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。

(削除)

(指針不適合の公表)

第五十五条 文部科学大臣は、ヒトES細胞の樹立及び分配がこの指針に定める基準に適合していないと認められる者があったときは、その旨を公表するものとする。

づき確認を行うものとする。

(海外への分配に関する樹立機関の特例)

第五十二条 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「分配機関」とあるのは「樹立機関」と、「分配責任者」とあるのは「樹立責任者」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

第五十三条 第六十七条

第六章 雑則

(関係行政機関との連携)

第六十八条 文部科学大臣は、ヒトES細胞の樹立及び使用が、医療及びその関連分野と密接な関係を持つことにかんがみ、情報の提供を行う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。

(総合科学技術会議への報告)

第六十九条 文部科学大臣は、この指針に基づき行った確認の結果を総合科学技術会議に報告するものとする。

(指針不適合の公表)

第七十条 文部科学大臣は、ヒトES細胞の樹立及び使用がこの指針に定める基準に適合していないと認められる者があったときは、その旨を公表するものとする。



