

○文部科学省告示第 号

ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針を次のように定める。

平成 年 月 日

文部科学大臣 ○○○○

ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針

目次

第一章 総則（第一条―第四条）

第二章 ヒトES細胞の分配

第一節 分配の要件（第五条―第八条）

第二節 分配機関（第九条―第十八条）

第三節 海外使用機関に対する分配（第十九条・第二十条）

第三章 ヒトES細胞の使用等

第一節 使用の要件等（第二十一条―第二十三条）

第二節 使用の体制（第二十四条―第二十七条）

第三節 使用の手続（第二十八条―第三十四条）

第四節 分化細胞の取扱い等（第三十五条・第三十六条）

第四章 雑則（第三十七条・第三十八条）

附則

第一章 総則

（目的）

第一条 この指針は、ヒトES細胞が、医学及び生物学の発展に大きく貢献する可能性がある一方で、人の生命の萌芽であるヒト胚を使用すること、ヒトES細胞が、ヒト胚を滅失して樹立されたものであり、また、全ての細胞に分化する可能性があること等の生命倫理上の問題を有することと鑑み、ヒトES細胞の取扱いにおいて、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に資することを目的とする。

（定義）

第二条 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（平成十二年法律第百四十六号。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 ヒト胚 ヒトの胚（ヒトとしての遺伝情報を有する胚を含む。）をいう。
- 三 ヒト受精胚 法第二条第一項第六号に規定するヒト受精胚をいう。

- 四 人クローン胚 法第二条第一項第十号に規定する人クローン胚をいう。
- 五 ヒトES細胞 ヒト胚から採取された細胞又は当該細胞の分裂により生ずる細胞であつて、胚でないもののうち、多能性（内胚葉、中胚葉及び外胚葉の細胞に分化する性質をいう。）を有し、かつ、自己複製能力を維持しているもの又はそれに類する能力を有することが推定されるものをいう。
- 六 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。
- 七 生殖細胞 始原生殖細胞から精子又は卵子に至るまでの細胞をいう。
- 八 樹立 特定の性質を有する細胞を作成することをいう。
- 九 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。
- 十 第二種樹立 人クローン胚を作成し、当該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。
- 十一 樹立機関 ヒトES細胞を樹立する機関をいう。
- 十二 分配機関 ヒトES細胞（基礎的研究の用に供するものに限る。）を使用する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。

十三 使用機関 基礎的研究を目的としてヒトES細胞を使用する機関（海外使用機関を除く。）をいう。

十四 臨床利用機関 法令に基づき、医療（臨床研究及び治験を含む。）に用いることを目的としたヒトES細胞の使用のための手続を経てヒトES細胞を使用する機関（使用機関を除く。）をいう。

十五 海外使用機関 日本国外にある事業所において基礎的研究を目的としてヒトES細胞を使用する機関をいう。

十六 海外分配計画 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（基礎的研究の用に供するものに限る。）に関する計画をいう。

十七 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。

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

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

（適用の範囲）

第三条 この指針は、ヒトES細胞の分配（樹立機関が行うものを除く。）及び基礎的研究の用に供する使用について適用する。

(ヒトES細胞に対する配慮)

第四条 ヒトES細胞を取り扱う者は、ヒトES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ものであること及び全ての細胞に分化する可能性があることに配慮し、誠実かつ慎重にヒトES細胞の取扱いを行うものとする。

第二章 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 ヒトES細胞の樹立に関する指針(平成 年文部科学省・厚生労働省告示第 号。以下「ES樹立指針」という。)に基づき樹立されたヒトES細胞又はこの指針に基づき海外から分配を受けたヒトES細胞(基礎的研究の用に供するものに限る。)であること。
- 二 必要な経費を除き、無償で分配、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)

第六条 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 この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。

2 分配機関は、この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。

(臨床利用機関に対する分配の要件)

第七条 使用機関からの臨床利用機関に対するヒトES細胞の分配は、分配に供されるヒトES細胞が分配機関から分配を受けたものではない場合であつて、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 次に掲げる要件を満たすことを確保するため、使用機関が臨床利用機関と書面による契約を締結していること。

イ ヒトES細胞を使用して作成した胚の人又は動物の胎内への移植その他の方法による個体の生成、ヒト胚及びヒトの胎児へのヒトES細胞の導入並びにヒトES細胞から生殖細胞の作成を行わないこと。

ロ 分配を受けた機関は、分配を受けたヒトES細胞を、他の機関に対して分配又は譲渡をしないこと。

ハ ヒトES細胞の使用について遵守すべき倫理的な事項に関する規則が定められていること。

ニ ヒトES細胞の使用に関する倫理的な認識を向上させるための教育及び研修を実施するた

めの計画が定められていること。

ホ 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。

ヘ この条に掲げる要件に反することとなった場合においては、ヒトES細胞の分配をした使用機関にヒトES細胞を返還又は譲渡すること。

ト 作成した分化細胞を譲渡する場合には、当該分化細胞がヒトES細胞に由来するものであることを譲渡先に通知すること。

チ ヒトES細胞の使用を終了したときは、残余のヒトES細胞を廃棄し、又は分配をした使用機関に返還又は譲渡すること。

二 必要な経費を除き、無償で分配をすること。

(海外使用機関に対する分配の要件)

第八条 海外使用機関に対するヒトES細胞の分配は、次に掲げる要件を満たす場合に限り、行うことができるものとする。

一 第二十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)

第九条 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ES細胞の分配等について遵守すべき技術的及び倫理的な事項並びにヒトES細胞の管理に関する事項に関する規則が定められていること。

三 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技術的能力及び倫理的な認識を向上させるために必要な教育及び研修（以下「教育研修」という。）を実施するための計画（以下「教育研修計画」という。）が定められていること。

(分配機関の業務等)

第十条 分配機関は、ヒトES細胞の分配等をするもののほか、次に掲げる業務を行うものとする。

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

場合に限る。)

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

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

3 分配機関は、ヒトES細胞の分配等、返還及び譲受け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。

(分配機関の長)

第十一条 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、第二十条の規定に基づき、その実施を了承すること。

二 ヒトES細胞の分配等、返還及び譲受けの状況を把握し、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 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。

六 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。

七 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)

第十二条 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、返還及び譲受けの状況に関し、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 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 第十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 海外分配計画を作成した書類（以下「海外分配計画書」という。）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とし、ヒトES細胞に関する倫理的な認識並びに十分な専門的知識及び技術的能力を有するとともに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)

第十三条 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 分配機関を設置しよ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ないこと。

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)
- 第十四条 分配機関を設置しよ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 分配機関の名称及び所在地並びに分配機関の長の氏名

- 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
 - 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
 - 五 ヒトES細胞の分配等を取り扱う施設及び設備並びに管理体制（ヒトES細胞の分配等を取り扱う施設の平面図及び設備の配置図並びに管理システムの配置図を含む。）
 - 六 寄託又は譲渡を受けるヒトES細胞に関する説明
 - 七 ヒトES細胞の分配等に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
 - 八 倫理審査委員会の体制
 - 九 ヒトES細胞の分配等に関する教育研修計画の内容
 - 十 その他必要な事項
- 4 第一項の確認を受けようとする機関の長は、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十六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
- 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
- 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
- 七 動物又はヒトの細胞の分配の実績を示す書類
- 五 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。
- 6 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。

(設置計画の変更)

第十五条 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、当該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聴いた上で、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。この場合において、分配機関の長は、当該変更の内容及び理由について記載した書類並びに当該変更に係る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文部科学大臣に提出するものとする。

2 文部科学大臣は、前項の確認を求められたときは、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。

3 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、当該変更が同項第四号又は第七号から第九号までに掲げる事項の変更に係るものであるときは、分配機関の長は、あらかじめ、当該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聴くものとする。

4 文部科学大臣は、前項の届出（前条第三項第一号に掲げる事項の変更に係るものを除く。）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。

（分配機関の倫理審査委員会）

第十六条 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、返還及び譲受けの状況について報告を受け、必要に応じて調査を行い、その留意事項、改善事項等に関して分配機関の長に対し意見を提出すること。

2 第十三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、「分配機関を設置しようとする機関」とあるのは「分配機関」と、「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「設置計画の変更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)

第十七条 分配責任者は、ヒトES細胞の分配等、返還及び譲受け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、返還及び譲受

けの状況を報告するものとする。

（分配機関の業務の終了等）

第十八条 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。

第三節 海外使用機関に対する分配

（海外使用機関の基準）

第十九条 海外分配計画については、当分の間、次に掲げる要件を満たす海外使用機関に対する分配について策定するものとする。

一 ヒトES細胞及び分化細胞の取扱いについて、当該海外使用機関が存する国の法令又はこれに類するガイドラインを遵守すること。

- 二 分配を受けたヒトES細胞を、他の機関に対して分配又は譲渡をしないこと。
- 三 ヒトES細胞の使用を終了したときは、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細胞の分配をした分配機関に返還若しくは譲渡すること。
- 四 ヒトES細胞を使用して作成した胚の人又は動物の胎内への移植その他の方法による個体の生成、ヒト胚及びヒトの胎児へのヒトES細胞の導入並びにヒトES細胞から作成した生殖細胞を用いたヒト胚の作成を行わないこと。
- 五 商業目的の利用を行わないこと。
- 六 人体に適用する臨床研究その他医療及びその関連分野における使用を行わないこと。
- 七 個人情報保護のための十分な措置が講じられていること。
- 八 その他ヒトES細胞の適切な取扱いに必要な措置を講ずること。
- 九 この条に定める海外分配計画の基準に反することとなった場合においては、ヒトES細胞の分配をした分配機関にヒトES細胞を返還又は譲渡すること。

(海外使用機関に対する分配の手続)

第二十条 分配責任者は、海外使用機関にヒトES細胞の分配をするに当たっては、あらかじめ、海外分配計画書を作成し、海外分配計画の実施について当該分配機関の長の了承を求めるものと

する。

2 前項の海外分配計画書には、次に掲げる事項を記載するものとする。

一 海外分配計画の名称

二 分配機関の名称及び所在地並びに分配機関の長の氏名

三 分配責任者の氏名

四 分配をする海外使用機関の名称及びその所在地並びに国名

五 分配の方法

六 分配をする海外使用機関の使用の期間

七 分配に供されるヒトES細胞の入手先及びヒトES細胞株の名称

八 海外使用機関の基準に関する説明

九 その他必要な事項

3 分配責任者は、分配をする海外使用機関のヒトES細胞の使用が当該海外使用機関が存する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 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ものとする。

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 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手續の終了後、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、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 海外分配計画書

二 分配機関の倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類

9 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、当該意見に基づき確認を行うものとする。

第三章 ヒトES細胞の使用等

第一節 使用の要件等

(使用の要件)

第二十一条 第一種樹立により得られたヒトES細胞の使用は、次に掲げる要件を満たす場合に限

り、行うことができるものとする。

一 次のいずれかに資する基礎的研究を目的としていること。

イ ヒトの発生、分化及び再生機能の解明

ロ 新しい診断法、予防法若しくは治療法の開発又は医薬品等の開発

二 ヒトES細胞を使用することが前号に定める研究において科学的合理性及び必要性を有すること。

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

一 特定胚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）第九条第二項に規定する基礎的研究を目的としていること。

二 ヒトES細胞を使用することが前号に定める研究において科学的合理性及び必要性を有すること。

3 使用に供されるヒトES細胞は、次に掲げるものに限るものとする。

一 ES樹立指針で定める要件を満たして樹立されたヒトES細胞（生殖細胞の作成の用に供される場合には、生殖細胞の作成を行うことについてのインフォームド・コンセントを受けていることその他のES樹立指針で定める要件を満たして樹立されたヒトES細胞）

二 外国で樹立されたヒトES細胞で、ES樹立指針と同等の基準に基づき樹立されたものと認められるもの（生殖細胞の作成の用に供される場合には、ES樹立指針と同等の基準に基づき樹立されたものと認められ、かつ、当該外国における法令又はこれに類するガイドライン及びヒトES細胞の提供に関する条件においてヒトES細胞から生殖細胞の作成を行わないこととされていないもの）

（行つてはならない行為）

第二十二條 ヒトES細胞を取り扱う者は、次に掲げる行為を行つてはならない。

一 ヒトES細胞を使用して作成した胚の人又は動物の胎内への移植その他の方法によりヒトES細胞から個体を生成すること。

二 ヒト胚へヒトES細胞を導入すること。

三 ヒトの胎児へヒトES細胞を導入すること。

四 ヒトES細胞から生殖細胞の作成を行う場合には、当該生殖細胞を用いてヒト胚を作成すること。

（ヒトES細胞の分配等）

第二十三條 使用機関は、ヒトES細胞の分配又は譲渡をしてはならない。ただし、使用機関において遺伝子の導入その他の方法により加工されたヒトES細胞を当該使用機関が分配又は譲渡す

る場合及び第七条に規定する場合については、この限りでない。

第二節 使用の体制

(使用機関の基準等)

第二十四条 使用機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。

- 一 ヒトES細胞を使用するに足りる十分な施設、人員及び技術的能力を有すること。
- 二 ヒトES細胞の使用について遵守すべき技術的及び倫理的な事項に関する規則が定められていること。
- 三 ヒトES細胞の使用に関する教育研修計画が定められていること。

2 使用機関は、ヒトES細胞の使用に関する記録を作成し、これを保存するものとする。

3 使用機関は、ヒトES細胞の使用に関する資料の提出、調査の受入れその他文部科学大臣が必要と認める措置に協力するものとする。

(使用機関の長)

第二十五条 使用機関の長は、次に掲げる業務を行うものとする。

- 一 使用計画及びその変更の妥当性を確認し、第二十八条から第三十一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細胞の使用の進行状況及び結果を把握し、必要に応じ、使用責任者に対しその留意

事項、改善事項等に関して指示を与えること。

三 ヒトES細胞の使用を監督すること。

四 使用機関においてこの指針を周知徹底し、これを遵守させること。

五 ヒトES細胞の使用に関する教育研修計画を策定し、これに基づく教育研修を実施すること。

2 使用機関の長は、使用責任者を兼ねることができない。ただし、前条第一項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、この指針の規定（前項を除く。）中「使用機関の長」とあるのは「使用機関の長の業務を代行する者」と読み替えるものとする。

（使用責任者）

第二十六条 使用責任者は、次に掲げる業務を行うものとする。

一 ヒトES細胞の使用に関して、内外の入手し得る資料及び情報に基づき、使用計画又はその変更の科学的妥当性及び倫理的妥当性について検討すること。

二 前号の検討の結果に基づき、使用計画を記載した書類（以下「使用計画書」という。）又は使用計画の変更の内容及び理由を記載した書類（第三十一条第一項、第二項及び第四項において「使用計画変更書」という。）を作成すること。

三 ヒトES細胞の使用を総括し、及び使用計画を実施する研究者に対し必要な指示をすること。

四 ヒトES細胞の使用が使用計画書に従い適切に実施されていることを随時確認すること。

五 使用計画を実施する研究者に対し、ヒトES細胞の使用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細胞の使用に関する教育研修を実施すること。

六 前各号に定めるもののほか、使用計画を総括するに当たって必要となる措置を講ずること。

2 使用責任者は、一の使用計画ごとに一名とし、ヒトES細胞に関する倫理的な認識並びに十分な専門的知識及び技術的能力を有するとともに前項各号に掲げる業務を的確に実施できる者とする。

(使用機関の倫理審査委員会)

第二十七条 使用機関に、次に掲げる業務を行うため、倫理審査委員会を設置するものとする。

一 この指針に即して、使用計画又はその変更の科学的妥当性及び倫理的妥当性について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 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 前項の規定にかかわらず、使用機関の長は、他の使用機関によって設置された倫理審査委員会をもって、前項の倫理審査委員会に代えることができる。

- 3 使用機関の倫理審査委員会（前項に規定する他の使用機関によって設置された倫理審査委員会を含む。以下同じ。）は、第一項第一号の審査の記録を作成し、これを保管するものとする。
- 4 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。
 - 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。
 - 二 当該使用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 当該使用計画を実施する研究者、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。
 - 五 使用機関の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 使用機関の倫理審査委員会の構成、組織及び運営並びにその議事の内容の公開その他使用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。
- 5 使用機関の倫理審査委員会の運営に当たっては、前項第六号に規定する規則により非公開とすることが定められている事項を除き、議事の内容について公開するものとする。

第三節 使用の手続

(使用機関の長の了承)

第二十八条 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 使用計画書には、次に掲げる事項を記載するものとする。

一 使用計画の名称

二 使用機関の名称及びその所在地並びに使用機関の長の氏名

三 使用責任者の氏名、略歴、研究業績、教育研修の受講歴及び使用計画において果たす役割

四 研究者(使用責任者を除く。)の氏名、略歴、研究業績、教育研修の受講歴及び使用計画に

おいて果たす役割

五 使用の目的及びその必要性

六 使用の方法及び期間

七 使用に供されるヒトES細胞の入手先及びヒトES細胞株の名称

八 ヒトES細胞の使用の終了後におけるヒトES細胞の取扱い(生殖細胞の作成を行う場合には、作成した生殖細胞の取扱いを含む。)

九 使用機関の基準に関する説明

十 使用に供されるヒトES細胞が外国から提供される場合における当該ヒトES細胞の樹立及び譲受けの条件に関する説明

十一 その他必要な事項

(使用機関の倫理審査委員会の意見聴取)

第二十九条 使用機関の長は、前条第一項の規定に基づき、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。

(文部科学大臣への届出)

第三十条 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、前条の手續の終了後、あらかじめ、当該使用計画の実施について文部科学大臣に届け出るものとする。

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

一 使用計画書

二 使用機関の倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類

三 使用機関の倫理審査委員会に関する事項を記載した書類及び第二十六条第四項第六号に規定する規則の写し

四 ヒトES細胞の使用について遵守すべき技術的及び倫理的な事項に関する規則の写し

3 文部科学大臣は、第一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。

(使用計画の変更)

第三十一条 使用責任者は、第二十八条第二項第一号、第三号及び第五号から第十号までに掲げる事項を変更しようとするときは、あらかじめ、使用計画変更書を作成して、使用機関の長の了承を求めるとする。この場合において、了承を求められた使用機関の長は、当該変更の妥当性について使用機関の倫理審査委員会の意見を求めるとともに、当該意見に基づき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。

2 使用機関の長は、前項の了承をしたときは、速やかに、使用計画変更書並びに当該変更に係る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、その旨を文部科学大臣に届け出るものとする。

3 使用機関の長は、第二十八条第二項第二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。

4 使用責任者は、第二十八条第二項第四号又は第十一号に掲げる事項を変更しようとするときは、あらかじめ、使用計画変更書を作成して、使用機関の長の了承を求めるとする。

5 使用機関の長は、前項の了承をしたときは、速やかに、使用計画変更書を添付して、その旨を

使用機関の倫理審査委員会に報告するとともに、文部科学大臣に届け出るものとする。

(使用の進行状況の報告)

第三十二条 使用責任者は、ヒトES細胞の使用の進行状況を使用機関の長及び倫理審査委員会に随時報告するものとする。

2 生殖細胞の作成を行う使用機関の使用責任者は、前項の報告に加え、少なくとも毎年一回、生殖細胞の作成状況を記載した生殖細胞作成状況報告書を作成し、使用機関の長に提出するものとする。

3 臨床利用機関に対してヒトES細胞を分配した使用責任者は、その都度、分配の状況を記載した報告書を作成し、使用機関の長に提出するものとする。

4 使用機関の長は、前二項の報告書の提出を受けたときは、速やかに、その写しを使用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。

(ヒトES細胞の使用の終了)

第三十三条 使用責任者は、ヒトES細胞の使用を終了したときは、速やかに、残余のヒトES細胞を、当該ヒトES細胞の分配をした樹立機関若しくは分配機関との合意に基づき廃棄し、又はこれらの機関に返還し若しくは譲渡するとともに、使用の結果を記載したヒトES細胞使用終了報告書を作成し、使用機関の長に提出するものとする。

2 使用機関の長は、前項のヒトES細胞使用終了報告書の提出を受けたときは、速やかに、その写しを当該ヒトES細胞の分配をした樹立機関、分配機関又は使用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。

(研究成果の公開)

第三十四条 ヒトES細胞の使用により得られた研究成果は、原則として公開するものとする。

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

第四節 分化細胞の取扱い等

(分化細胞の取扱い)

第三十五条 使用機関は、作成した分化細胞を譲渡する場合には、当該分化細胞がヒトES細胞に由来するものであることを譲渡先に通知するものとする。

2 生殖細胞の作成を行う使用機関は、作成した生殖細胞を譲渡する場合には、前項の通知を行うほか、当該生殖細胞の取扱いについて、譲渡先との契約その他の方法において次に掲げる事項が確保されることを確認しなければならない。

一 生殖細胞は、次のいずれかに資する基礎的研究に用いられること。

イ ヒトの発生、分化及び再生機能の解明

- ロ 新しい診断法、予防法若しくは治療法の開発又は医薬品等の開発
 - 二 生殖細胞を用いてヒト胚を作成しないこと。
 - 三 生殖細胞を他の機関に譲渡しないこと。
 - 四 生殖細胞を譲渡した機関が、前各号に掲げる生殖細胞の取扱いの状況について、必要に応じ、譲渡先から報告を求めることができること。
 - 3 前項の規定にかかわらず、使用機関は、臨床利用機関に生殖細胞を譲渡してはならない。
 - 4 第二項の規定に基づき使用機関が生殖細胞を譲渡しようとするときは、当該使用機関の使用責任者は、あらかじめ、当該使用機関の長の了承を求めるものとする。
 - 5 使用機関の長は、前項の了承をするに当たっては、作成した生殖細胞の譲渡が第二項の規定に適合していることを確認するものとする。
 - 6 使用機関の長は、第四項の了承をしたときは、速やかに、その旨を使用機関の倫理審査委員会及び文部科学大臣に報告するものとする。
(ヒトES細胞の使用の終了後における生殖細胞の取扱い)
- 第三十六条 作成した生殖細胞をヒトES細胞の使用の終了後に引き続き使用する機関は、使用機関とみなして、この指針を適用する。この場合において、第二十一条第二項及び第三項、第二十条第一号から第三号まで、第二十三条、第二十四条第一項第一号及び第二項、第二十八条第一

- 項、第二十九条、第三十条、第三十一条第一項並びに第三十三条の規定は適用せず、第二十一条第一項、第二十四条（第一項第一号及び第二項を除く。以下同じ。）、第二十五条第一項及び第二十六条の規定の適用については、第二十一条第一項中「第一種樹立により得られたヒトES細胞」とあるのは「ヒトES細胞から作成した生殖細胞」と、同項第二号、第二十四条、第二十五条第一項及び第二十六条中「ヒトES細胞」とあるのは「ヒトES細胞から作成した生殖細胞」と、第二十四条第一項第二号中「技術的及び倫理的な」とあるのは「倫理的な」と、同項第三号中「技術的能力及び技術的能力」とあるのは「倫理的な」と、第二十六条第二項中「並びに十分な専門的知識及び技術的能力」とあるのは「及び十分な専門的知識」とする。
- 2 前項の規定により使用機関とみなされる機関の使用責任者は、作成した生殖細胞の使用を終了したときは、速やかに、当該生殖細胞を廃棄するとともに、当該生殖細胞の使用の結果を記載した生殖細胞使用終了報告書を作成し、当該機関の長に提出するものとする。
- 3 前項の生殖細胞使用終了報告書の提出を受けた機関の長は、速やかに、その写しを当該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。

第四章 雑則

（関係行政機関との連携）

第三十七条 文部科学大臣は、ヒトES細胞の取扱いが、医療及びその関連分野と密接な関係を持

つことに鑑み、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。

(指針不適合の公表)

第三十八条 文部科学大臣は、ヒトES細胞及びヒトES細胞から作成した生殖細胞の取扱いがこの指針に定める基準に適合していないと認める者があつたときは、その旨を公表するものとする。

附 則

(施行期日)

第一条 この指針は、平成 年 月 日から施行する。

(ヒトES細胞の使用に関する指針の廃止)

第二条 ヒトES細胞の使用に関する指針(平成二十二年文部科学省告示第八十七号。附則第四条において「旧指針」という。)は廃止する。

(経過措置)

第三条 この指針の施行の際現にヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針(平成二十一年文部科学省告示第百五十六号)の規定により文部科学大臣の確認を受けた設置計画又は海外分配計画については、それぞれ第十四条第一項又は第二十条第七項の確認を受けたものとみなす。

第四条 この指針の施行の際現に旧指針の規定により文部科学大臣に届け出た使用計画については

、第三十条第一項の届出とみなす。

(指針の見直し)

第五条 文部科学大臣は、ライフサイエンスにおける研究の進展、社会の動向等を勘案し、必要に応じてこの指針の規定について見直しを行うものとする。

2 前項の見直しは、総合科学技術・イノベーション会議の意見に基づき行うものとする。