

○ 文部科学省  
厚生労働省 告示第 号

ヒトES細胞の樹立に関する指針の一部を改正する告示を次のように定める。

令和 年 月 日

文部科学大臣 阿部 俊子  
厚生労働大臣 福岡 資麿

ヒトES細胞の樹立に関する指針の一部を改正する告示

ヒトES細胞の樹立に関する指針（平成三十一年 文部科学省 告示第四号）の一部を次のように改正

する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分をこれに順次対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改め、改正前欄及び改正後欄に対応して掲げるその標記部分（連続する他の規定と記号により一括して掲げる規定にあつては、その標記部分に係る記載）に二重傍線を付した規定（以下「対象規定」という。）は、その標記部分が異なるものは改正前欄に掲げる対象規定を改正後欄に掲げる対象規定として移動し、改正後欄に掲げる対象規定で改正前欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを加える。

| 改正後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 改正前                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>(定義)</p> <p>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。</p> <p>一 六 「略」</p> <p>七 ヒト胚モデル ヒト幹細胞を分化させた細胞から作成する細胞群のうち、ヒト胚又はヒト胚に類する発生初期の細胞群の特性を示すものであって、ヒト胚でないものをいう。</p> <p>八 十 「略」</p> <p>十一 臨床利用機関 法令に基づき、医療（臨床研究及び治療を含む。次号、第二十号、第四条第一項第一号ロ及び第二十三条第一項第五号において同じ。）に用いることを目的としてヒトES細胞を使用する機関（海外機関を除く。）をいう。</p> <p>十二 二十 「略」</p> <p>（樹立機関の長）</p> <p>第六条 「略」</p> <p>2 「略」</p> <p>3 前項ただし書の場合においては、この指針（前項を除く。）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」と読み替えるものとする。</p> <p>（樹立機関の倫理審査委員会）</p> <p>第八条 「略」</p> | <p>(定義)</p> <p>第二条 この指針において、次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。</p> <p>一 六 「同上」</p> <p>「号を加える。」</p> <p>七 九 「同上」</p> <p>十 臨床利用機関 法令に基づき、医療（臨床研究及び治療を含む。次号、第十九号、第四条第一項第一号ロ及び第二十三条第一項第五号において同じ。）に用いることを目的としてヒトES細胞を使用する機関（海外機関を除く。）をいう。</p> <p>十一 十九 「同上」</p> <p>（樹立機関の長）</p> <p>第六条 「同上」</p> <p>2 「同上」</p> <p>3 前項ただし書の場合においては、この指針（前項本文を除く。）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」と読み替えるものとする。</p> <p>（樹立機関の倫理審査委員会）</p> <p>第八条 「同上」</p> |

2 「略」

3 樹立機関の倫理審査委員会は、次に掲げる要件を満たすものとする。

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、次に掲げる要件の全てを満たしていること。  
なお、イからハまでに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。会議の成立についても同様の要件とする。

イ ホ 「略」

へ 当該樹立計画を実施する樹立責任者又は研究者等との間に利害関係を有する者が審査に参画しないこと。

二 「略」

4 ～ 6 「略」

（樹立計画の変更）

第十二条 樹立責任者は、第九条第二項各号（第二号及び第四号を除く。）の記載内容を変更しようとするときは、あらかじめ、当該変更について樹立機関の長の了承を求めるものとする。この場合において、了承を求められた樹立機関の長は、当該変更の科学的妥当性及び倫理的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。ただし、樹立計画の実質的な内容に係らない変更については、樹立機関の長に報告することをもって足りる。

2 ～ 4 「略」

2 「同上」

3 樹立機関の倫理審査委員会は、次に掲げる要件を満たすものとする。

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、次に掲げる要件の全てを満たしていること。  
なお、イからハまでに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。会議の成立についても同様の要件とする。

イ ホ 「同上」

へ 当該樹立計画を実施する研究者等又は樹立責任者との間に利害関係を有する者が審査に参画しないこと。

二 「同上」

4 ～ 6 「同上」

（樹立計画の変更）

第十二条 樹立責任者は、第九条第二項各号（第二号を除く。）の記載内容を変更しようとするときは、あらかじめ、当該変更について樹立機関の長の了承を求めるものとする。この場合において、了承を求められた樹立機関の長は、当該変更の科学的妥当性及び倫理的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。ただし、樹立計画の実質的な内容に係らない変更については樹立機関の長に報告することをもって足りる。

2 ～ 4 「同上」

（樹立計画の実質的な内容に係らない変更）

第十三条 樹立機関の長は、第九条第二項第二号及び第四号に掲げる事項に変更があつたときは、速やかに、その旨を主務大臣に届け出るものとする。

2 「略」

（ヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントの手続）

第十八条 提供医療機関は、提供者（生殖補助医療に用いる目的で作成されたヒト受精胚のうち、当該目的に用いる予定がないヒト受精胚を提供した夫婦（婚姻の届出をしていないが事実上婚姻関係と同様の事情にある者及びインフォームド・コンセントを受ける時点において既に離婚（婚姻の届出をしていないが事実上婚姻関係と同様の事情にあつた者が、事実上離婚したと同様の事情に入ることを含む。）した者を含む。）をいう。ただし、インフォームド・コンセントを受ける時点において夫婦の一方が既に死亡している場合は生存配偶者をいう。以下この章において同じ。）のインフォームド・コンセントを書面により受けるものとする。

2 前項のインフォームド・コンセントは、次に掲げる事項に配慮した上で、書面に代えて、電磁的方法（電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法をいう。以下同じ。）により受けることができるものとする。

一 提供者の本人確認を適切に行うこと。

二 提供者が説明内容に関する質問をする機会を確保し、かつ、当該質問に十分に答えること。

（樹立計画の実質的な内容に係らない変更）

第十三条 樹立機関の長は、第九条第二項第二号に掲げる事項に変更があつたときは、速やかに、その旨を主務大臣に届け出るものとする。

2 「同上」

（ヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントの手続）

第十八条 提供医療機関は、提供者（生殖補助医療に用いる目的で作成されたヒト受精胚のうち、当該目的に用いる予定がないヒト受精胚を提供した夫婦（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。以下この章において同じ。）のインフォームド・コンセントを書面により受けるものとする。

「項を加える。」

35 「略」

(ヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントの説明)

第十九条 「略」

2・3 「略」

4 樹立機関は、第一項の説明を実施するときは、提供者の個人情報を保護するため適切な措置を講ずるとともに、前項の説明書及び当該説明を実施したことを示す文書(以下この項において「説明書等」という。)を提供者に、その写しを提供医療機関にそれぞれ交付するものとする。ただし、前条第二項に基づき電磁的方法によるインフォームド・コンセントを受けた場合は、説明書等及びその写しの交付に代えて、提供者及び提供医療機関に対し、説明書等に記載すべき事項を電磁的方法により提供することができるものとする。

(ヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントの確認)

第二十条 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、第十八条第一項の書面又は同条第二項の電磁的方法による同意書を確認するとともに、当該提供医療機関の倫理審査委員会の意見を聴くものとする。

2・3 「略」

(海外機関に対する分配)

24 「同上」

(ヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントの説明)

第十九条 「同上」

2・3 「同上」

4 樹立機関は、第一項の説明を実施するときは、提供者の個人情報を保護するため適切な措置を講ずるとともに、前項の説明書及び当該説明を実施したことを示す文書を提供者に、その写しを提供医療機関にそれぞれ交付するものとする。

(ヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントの確認)

第二十条 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、第十八条第一項の書面による同意書を確認するとともに、当該提供医療機関の倫理審査委員会の意見を聴くものとする。

2・3 「同上」

(海外機関に対する分配)

第二十三条 樹立機関による海外機関へのヒトES細胞の分配は、分配先との契約その他の方法により、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 三 「略」

四 ヒトES細胞を使用して作成した胚又はヒト胚モデル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細胞を使用して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 七 「略」

2・3 「略」

(未受精卵等提供医療機関の倫理審査委員会)

第二十七条 「略」

2 「略」

3 未受精卵等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、次に掲げる要件の全てを満たしていること。  
。なお、イからハまでに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。会議の成立についても同様の要件とする。

イ ホ 「略」

へ 当該樹立計画を実施する樹立責任者又は研究者等との間に利害関係を有する者が審査に参画しないこと。

二 四 「略」

第二十三条 樹立機関による海外機関へのヒトES細胞の分配は、分配先との契約その他の方法により、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 三 「同上」

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 七 「同上」

2・3 「同上」

(未受精卵等提供医療機関の倫理審査委員会)

第二十七条 「同上」

2 「同上」

3 未受精卵等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、次に掲げる要件の全てを満たしていること。  
。なお、イからハまでに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。会議の成立についても同様の要件とする。

イ ホ 「同上」

へ 当該樹立計画を実施する研究者等又は樹立責任者との間に利害関係を有する者が審査に参画しないこと。

二 四 「同上」

4 「略」

（未受精卵等の提供に係るインフォームド・コンセントの手  
続）

第二十八条 「略」

2 前項のインフォームド・コンセントは、次に掲げる事項に  
配慮した上で、書面に代えて、電磁的方法により受けること  
ができるものとする。

一 未受精卵等提供者等の本人確認を適切に行うこと。

二 未受精卵等提供者等が説明内容に関する質問をする機会  
を確保し、かつ、当該質問に十分に答えること。

3 「略」

（未受精卵等の提供に係るインフォームド・コンセントの説  
明）

第二十九条 「略」

2 人クローン胚使用樹立機関は、前項の説明を実施するとき  
は、未受精卵等の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、同項の説明書及び当該説明を実施した  
ことを示す文書（以下この項において「説明書等」という。  
）を未受精卵等提供者等に、その写しを未受精卵等提供医療  
機関にそれぞれ交付するものとする。ただし、前条第二項に  
基づき電磁的方法によるインフォームド・コンセントを受け  
た場合は、説明書等及びその写しの交付に代えて、未受精卵  
等提供者等及び未受精卵等提供医療機関に対し、説明書等に  
記載すべき事項を電磁的方法により提供することができるも

4 「同上」

（未受精卵等の提供に係るインフォームド・コンセントの手  
続）

第二十八条 「同上」

「項を加える」

2 「同上」

（未受精卵等の提供に係るインフォームド・コンセントの説  
明）

第二十九条 「同上」

2 人クローン胚使用樹立機関は、前項の説明を実施するとき  
は、未受精卵等の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、同項の説明書及び当該説明を実施した  
ことを示す文書を未受精卵等提供者等に、その写しを未受精  
卵等提供医療機関にそれぞれ交付するものとする。

のとする。

(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)

第三十条 未受精卵等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、  
第二十八条第一項の書面又は同条第二項の電磁的方法による  
同意書を確認するとともに、当該未受精卵等提供医療機関の  
倫理審査委員会の意見を聴くものとする。

2・3 「略」

(体細胞提供機関の倫理審査委員会)

第三十三条 「略」

2 「略」

3 体細胞提供機関の倫理審査委員会は、次に掲げる要件を満  
たすものとする。

一 樹立計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性を総合的に審  
査できるよう、次に掲げる要件の全てを満たしていること  
。なお、イからハまでに掲げる者については、それぞれ他  
を同時に兼ねることはできない。会議の成立についても同  
様の要件とする。

イハ 「略」

ニ 五人以上で構成され、男女両性で構成されていること  
。

ホ 当該樹立計画を実施する樹立責任者又は研究者等が審  
査に参画しないこと。

(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)

第三十条 未受精卵等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、  
第二十八条第一項の書面による同意書を確認するとともに、  
当該未受精卵等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・3 「同上」

(体細胞提供機関の倫理審査委員会)

第三十三条 「同上」

2 「同上」

3 体細胞提供機関の倫理審査委員会は、次に掲げる要件を満  
たすものとする。

一 樹立計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性を総合的に審  
査できるよう、次に掲げる要件の全てを満たしていること  
。なお、イからハまでに掲げる者については、それぞれ他  
を同時に兼ねることはできない。会議の成立についても同  
様の要件とする。

イハ 「同上」

ニ 五人以上で構成され、男性及び女性がそれぞれ一名以  
上含まれていること。

ホ 当該樹立計画を実施する研究者等又は樹立責任者が審  
査に参画しないこと。

二 当該倫理審査委員会に関する規則が定められ、かつ、当該規則が公開されていること。

4  
「略」

(体細胞の提供に係るインフォームド・コンセントの手続)

第三十四条 「略」

2 前項のインフォームド・コンセントは、次に掲げる事項に配慮した上で、書面に代えて、電磁的方法により受けることができるものとする。

一 体細胞提供者等の本人確認を適切に行うこと。

二 体細胞提供者等が説明内容に関する質問をする機会を確保し、かつ、当該質問に十分に答えること。

3  
「略」

(体細胞の提供に係るインフォームド・コンセントの説明)

第三十五条 「略」

2・3 「略」

4 人クローン胚使用樹立機関は、第一項の説明を実施するときは、体細胞の提供者の個人情報保護するため適切な措置を講ずるとともに、前項の説明書及び当該説明を実施したことを示す文書（以下この項において「説明書等」という。）を体細胞提供者等に、その写しを体細胞提供機関にそれぞれ交付するものとする。ただし、前条第二項に基づき電磁的方法によるインフォームド・コンセントを受けた場合は、説明書等及びその写しの交付に代えて、体細胞提供者等及び体細胞提供機関に対し、説明書等に記載すべき事項を電磁的方法

二 体細胞提供機関の倫理審査委員会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  
「同上」

(体細胞の提供に係るインフォームド・コンセントの手続)

第三十四条 「同上」

「項を加える。」

2  
「同上」

(体細胞の提供に係るインフォームド・コンセントの説明)

第三十五条 「同上」

2・3 「同上」

4 人クローン胚使用樹立機関は、第一項の説明を実施するときは、体細胞の提供者の個人情報保護するため適切な措置を講ずるとともに、前項の説明書及び当該説明を実施したことを示す文書を体細胞提供者等に、その写しを体細胞提供機関にそれぞれ交付するものとする。

|                                                  |
|--------------------------------------------------|
| により提供することができるとする。                                |
| 備考 表中の「」の記載及び対象規定の二重傍線を付した標記部分を除く全体に付した傍線は注記である。 |

附 則

この告示は、令和〇〇年〇〇月〇〇日から施行する。