

ヒトES細胞の分配機関に関する指針 ガイダンス

令和元年5月10日
(令和8年4月1日 一部改訂)

文部科学省

研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室

目次

第1条（目的）	2
第2条（定義）	3
第3条（ヒトES細胞に対する配慮）	6
第4条（分配機関の基準）	7
第5条（分配機関の設置に関する手続）	8
第6条（分配機関を設置しようとする機関の倫理審査委員会）	10
第7条（分配機関の長）	11
第8条（分配責任者）	12
第9条（分配機関の倫理審査委員会）	13
第10条（設置計画の変更）	14
第11条（設置計画の実質的な内容に係らない変更）	15
第12条（ヒトES細胞の分配）	16
第13条（海外機関に対する分配）	17
第14条（人クローン胚の作成に用いられた体細胞の提供者の個人情報の保護）	19
第15条（分配業務の状況の報告）	21
第16条（分配業務の終了）	22
第17条（指針不適合の公表）	23
附則	24
第1条（施行期日）	24
第2条（経過措置）	24
第3条（指針の見直し）	24

本ガイダンスは、それぞれの条文の趣旨や経緯、用語の意味を説明したものです。

今後の運用状況等を勘案し、随時改訂していく予定ですので、ご意見やご質問がありましたら、以下の問い合わせ先までご連絡下さい。

【問い合わせ先】

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室

E-mail : ethics☆mext. go. jp（☆を@に置き換えてください。）

電話：03-5253-4111(代表)

本ガイダンスで用いる略称

クローン技術規制法	「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」（平成12年法律第146号）
ES使用指針	「ヒトES細胞の使用に関する指針」（平成31年文部科学省告示第68号）
個人情報保護法	個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）

第1条（目的）

1 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に鑑み、分配機関が行うヒトES細胞の分配に関し、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。

<解説>

「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」（平成 16 年 7 月 23 日総合科学技術会議）において、「人」へと成長し得る「人の生命の萌芽」であるヒト受精胚は、「人の尊厳」という社会の基本的価値を維持するために、特に尊重しなければならないとされている。また、「人クローン胚」についても、母胎内に移植すれば人になり得る可能性を有しており、「人の生命の萌芽」としてヒト受精胚と倫理的に同様に位置付けることを基本方針としている。

ヒトES細胞は、これら「人の生命の萌芽」たるヒト胚を滅失して樹立されるものであり、また、全ての細胞に分化する可能性があることを踏まえ、分配機関が行うヒトES細胞の分配に関し、生命倫理上の観点から遵守すべき基本的な事項を定めたものである。

第2条（定義）

- 1 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って、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 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。
 - 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。
 - 八 樹立機関 ヒトES細胞を樹立する機関をいう。
 - 九 使用機関 ヒトES細胞を使用して基礎的研究を行う機関（海外機関を除く。）をいう。
 - 十 分配機関 他の機関から寄託されたヒトES細胞（基礎的研究の用に供するものに限る。）を第三者に分配する業務（以下「分配業務」という。）を実施する機関をいう。
 - 十一 海外機関 外国において基礎的研究又は医療（臨床研究及び治験を含む。）に用いることを目的としてヒトES細胞を使用する機関をいう。
 - 十二 設置計画 分配機関の設置に関する計画をいう。
 - 十三 分配責任者 分配機関において分配業務を総括する立場にある者をいう。
 - 十四 研究者等 分配責任者の監督の下でヒトES細胞を取り扱う研究者及び技術者をいう。

<解説>

第1号：「胚」という語は、哺乳綱以外の動植物に対しても用いられるが、本指針はヒトES細胞に関するものであり、ヒト又は哺乳綱に属する動物を想定して作成されたクローン技術規制法の定義を用いる。

《参考》クローン技術規制法第2条第1項

- 一 胚 一の細胞（生殖細胞を除く。）又は細胞群であって、そのまま人又は動物の胎内において発生の過程を経ることにより一の個体に成長する可能性のあるもののうち、胎盤の形成を開始する前のものをいう。

第2号：「ヒトとしての遺伝情報」とは、核DNAの遺伝情報を指し、ミトコンドリアDNAの遺伝情報は含まない。

第3号：「ヒト受精胚」の定義はクローン技術規制法の以下の定義を用いる。

《参考》クローン技術規制法第2条第1項

- 六 ヒト受精胚 ヒトの精子とヒトの未受精卵との受精により生ずる胚（当該胚が1回以上分割されることにより生ずるそれぞれの胚であって、ヒト胚分割胚でないものを含む。）をいう。

第4号：「人クローン胚」の定義はクローン技術規制法の以下の定義を用いる。

《参考》クローン技術規制法第2条第1項

十 人クローン胚 ヒトの体細胞であって核を有するものがヒト除核卵と融合することにより生ずる胚（当該胚が1回以上分割されることにより生ずるそれぞれの胚を含む。）をいう。

第5号：「ヒトES細胞」（Embryonic Stem Cells；胚性幹細胞）は、現時点では、それ自体が個体になることはないとされているものの、生体を構成するあらゆる種類の細胞に分化する可能性があること、また、半永久的に増殖する能力があることを大きな特徴としていることから、このように定義した。

哺乳綱においては、ES細胞は発生初期の胚（胚盤胞）から樹立される。胚盤胞は、一層の細胞層からなる外側の部分とその内側にあるいくつかの細胞の塊からなる。外部（栄養外胚葉）は将来胎盤となる部分であり、内部（内部細胞塊）は将来胎児となる部分である。ES細胞は内部細胞塊から作成されるものであるため、生体を構成するあらゆる種類の細胞に分化し得る能力（多能性）を有すると考えられる。一般に生体を構成する全ての種類の細胞に分化できる能力を全能性又は多能性と言うが、全能性という語はそれ自体が個体へと発生し得る場合に使い、個体発生まで至らない場合に多能性という語を使うことが多い。ES細胞の場合は、それだけでは個体発生までには至らないため、「多能性を有し」、としている。

なお、ヒトES細胞が分化することにより、多能性及び自己複製能力又はそれに類する能力を有しなくなった細胞を「分化細胞」という。さらに、「分化細胞」にこれらの能力を再び付与した場合、当該細胞は「ヒトES細胞」として本指針上取り扱う必要がある。

第6号：「始原生殖細胞」とは、将来、精子や卵子に分化する細胞をいう。

第7号：「ヒト胚モデル」とは、ヒト幹細胞から作成される着床前後のヒト胚の特性を示す細胞集団であって、初期胚である胚盤胞や着床期以降の胚様の特性（形態・構造、遺伝子発現や細胞・組織など）を示す細胞集団であり、各組織や臓器の初期段階が連携し発生・分化の途上にあり、全体として統合される特殊な構造体をいう。

ヒト胚モデルは、ヒトES細胞やヒトiPS細胞といった多能性幹細胞から作成されるが、構成要素として多能性幹細胞を分化させた細胞、ヒト胎盤幹細胞や組織幹細胞、前駆細胞、分化細胞などのあらゆる細胞を組み合わせることで作成することが想定される。

ヒト胚モデルの具体例としては、ブラストイド (blastoid)、バイラミノイド (bilaminoid)、ペリガストロイド (peri-gastruloid)、ガストロイド (gastruloid) 等、あるいはこれらを介して作成された、ヒト胚の構造を統合的に模倣、あるいは初期発生を模倣する、3次元培養構造体を指す。また、胎盤組織の有無にかかわらず、ヒト胚の特性を示すものについては、ヒト胚モデルに該当する。

【ヒト胚モデルとオルガノイドの相違点について】

オルガノイドは、ヒト幹細胞に一定の刺激を加えて分化させた細胞集団や、同じくヒト幹細胞から作られる特定の組織、臓器様の構造であり、ヒト胚モデルとは区別される。

- ・ 肝臓など単体の臓器を模倣する構造体 → オルガノイド
- ・ 肝臓や心臓など複数の臓器を模倣する構造の集合体 → オルガノイド
- ・ 胚発生を模倣し、統合して分化する構造体 → ヒト胚モデル

第9号：「使用機関」の「使用」とは、基礎的研究を行うことをいう。

第10号：「分配機関」が分配可能なヒトES細胞は「基礎的研究の用に供するものに限る。」と規

定しており、医療（臨床研究及び治験を含む。）の用に供するヒトES細胞については、分配機関を通してではなく、ES使用指針に基づき、使用機関を通して臨床利用機関に分配される。

第3条（ヒトES細胞に対する配慮）

- | |
|--|
| 1 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。 |
|--|

<解説>

ヒト胚は、「人」そのものではないとしても、「人」へと成長し得る「人の生命の萌芽」として位置付けられるべきものであり、「人の尊厳」という社会の基本的価値の維持のために、特に尊重されるべき存在である。さらに、ヒトES細胞は、生殖細胞にも分化する多能性を有しており、新たなヒト個体の産生に関与し得るものである。

これらを踏まえ、ヒト胚及びヒト胚を滅失して樹立されたヒトES細胞については、「誠実かつ慎重に」取り扱うことが求められている。

第4条（分配機関の基準）

- 1 分配機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。
 - 一 分配業務を実施するために必要な施設、人員、技術的能力及び財政的基礎を有すること。
 - 二 倫理審査委員会が設置されていること
 - 三 分配業務に関する技術的能力及び倫理的な識見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。

<解説>

「人の生命の萌芽」であるヒト胚を滅失して樹立されたヒトES細胞の分配等が、適正かつ継続的に実施されるよう、満たすべき要件を定めたものである。

第1号：具体的な内容は以下のとおり。

- ・ヒトES細胞の分配業務に必要な専用の構造設備を有していること。
- ・ヒトES細胞に関する倫理的な識見並びにヒトES細胞の取扱技術に関する十分な専門的知識及び技術的能力を有する者など、必要な人員を有していること。
- ・上記の施設、人員等を安定的に維持しつつ、ヒトES細胞の分配等を継続的に実施するために十分な財政的基礎を備えていること。

第2号：第6条に規定する倫理審査委員会が機関内に設置されていること。

第3号：技術や社会の動向等に応じ、既に有する技術的能力及び倫理的な識見をより一層向上させることができるよう、最新の知見等に基づき、実効性のある教育研修計画を定めること。

その際、技術面の教育研修においては、幹細胞の取扱経験等に応じた内容とし、特に経験が浅い者に対し、凍結保存、解凍、継代培養など、細胞培養に関する基本的な技術を向上することができるよう、留意すること。

また、倫理面の教育研修においては、本指針の背景も含め理解を深めるものとなるよう、留意すること。

第5条（分配機関の設置に関する手続）

- 1 分配機関を設置しようとする機関の長は、設置計画書を作成し、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、設置計画の妥当性について分配機関を設置しようとする機関の倫理審査委員会の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
 - 二 分配責任者の氏名
 - 三 分配機関の基準に関する説明
- 4 設置計画書には、分配責任者の略歴、研究業績及び教育研修の受講歴を示す書類を添付するものとする。
- 5 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 分配責任者の略歴、研究業績及び教育研修の受講歴を示す書類
 - 三 分配業務を継続的に行い得る財政的基礎を示す書類
 - 四 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
 - 五 倫理審査委員会に関する規則
- 6 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。

<解説>

第1項：設置計画は、ヒトES細胞の分配等の妥当性の判断（倫理審査委員会の審査及び文部科学大臣の確認）の対象であるとともに、分配機関が業務を実施するに当たっての根幹となるものである。このため、設置計画書には必要な情報を遺漏なく記載するとともに、同時に、誤解が生じないよう、明確かつわかりやすく作成すること。

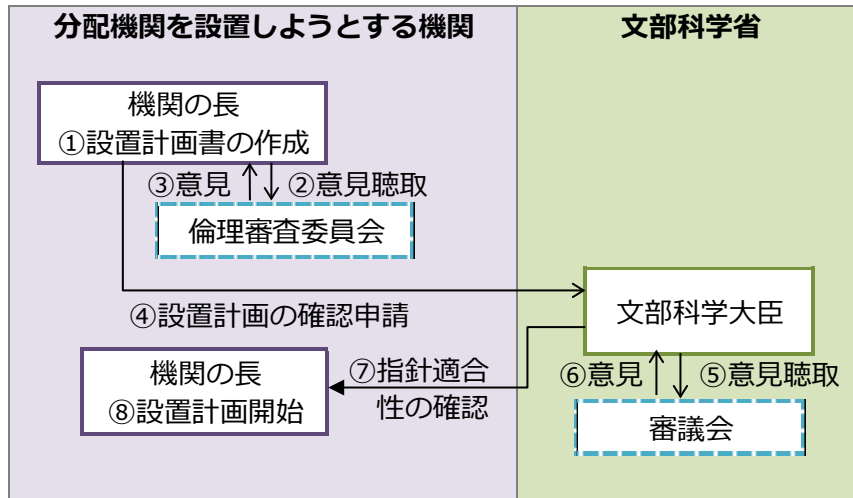
第2項：分配機関の長は、分配機関を設置しようとする機関の倫理審査委員会から設置計画に関する留意事項、改善事項等が示されたときには、必要な対応を行うこと。

第3項第2号：分配責任者について、第8条第2項に規定する要件を満たすことが確認できるように記載すること。

第5項：設置計画の確認申請は、様式2-1によること。

第5項第3号：分配等の業務は、必要経費を除き無償で実施されるため、十分な財政的基礎を有していることを確認できる書類を提出すること。

(参考) 設置計画開始までの手続の流れ



※丸囲み数字（①～⑧）は手続の順番を表す。

第6条（分配機関を設置しようとする機関の倫理審査委員会）

- 1 分配機関を設置しようとする機関の倫理審査委員会は、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。
- 2 倫理審査委員会は、審査の記録を作成し、これを保管するものとする。
- 3 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 設置計画の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、イからハマ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 生物学・医学の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。
 - ロ 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。
 - ハ 一般の立場に立って意見を述べられる者が含まれていること。
 - ニ 当該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ること。
 - ホ 五名以上で構成され、男女両性で構成されていること。
 - ヘ 当該設置計画を実施する分配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 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 設置計画を実施する分配責任者及び研究者等は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に同席しないこと。ただし、当該倫理審査委員会の求めがある場合には、その会議に出席し、設置計画に関する説明を行うことができる。
- 5 倫理審査委員会の議事の内容は、当該倫理審査委員会に関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、公開するものとする。

<解説>

第1項：分配機関を設置しようとする機関の長は、倫理審査委員会の意見に基づき、必要な対応を行うこと。

第2項：倫理審査委員会における審査の適正性・透明性を確保するため、審査の過程の記録を作成し、保管すること。

第3項：「イからハマ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。」とは、1人の委員が複数の専門分野を兼ねることはできないことを指す。

- 「倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者」における倫理学・法律学の専門家とは、倫理学又は法律学に関する専門的知識に基づいて、大学等において教育又は研究に従事している者、また、弁護士又は司法書士等として業務に従事している者が含まれる。
- 「一般の立場に立って意見を述べられる者」とは、自然科学及び人文・社会科学に関する専門的知識以外の知識・経験に基づいて意見を述べることができる者を意味する。

第3項第1号へ：「利害関係」とは、金銭の授受や雇用関係などを指す。

第5項：倫理審査委員会の運営状況については、その適正性・透明性を確保する観点から、可能な限り公開することが必要であり、非公開とする事項は、特定の個人を識別しうる情報や知的財産に関わる情報等に限定されること。

第7条（分配機関の長）

- | |
|---|
| <ol style="list-style-type: none">1 分配機関の長は、次に掲げる業務を行うものとする。<ol style="list-style-type: none">一 設置計画の妥当性を確認し、この指針で定める手続に従い、その実施を了承すること。二 分配業務の状況を把握し、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 分配業務を監督すること。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 分配業務に関する教育研修計画を作成し、教育研修を実施すること。2 分配機関の長は、分配責任者を兼ねることができない。 |
|---|

<解説>

分配機関における業務について最終的な責任を負う者である分配機関の長について、必要となる事項を定めたものである。

なお、分配機関の長は、必ずしも法人の長である必要はなく、本条に定める責務を十分に果たすことが可能であれば、「学部長」や「研究所長」等を分配機関の長としても差し支えない。

第8条（分配責任者）

- 1 分配責任者は、次に掲げる業務を行うものとする。
 - 一 分配業務を総括し、研究者等に対し必要な指示をすること。
 - 二 分配業務が適切に実施されていることを随時確認すること。
 - 三 分配業務に関する教育研修に研究者等を参加させること。
- 2 分配責任者は、ヒトES細胞に関する倫理的な識見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。

<解説>

分配等の現場責任者として、分配責任者が行わなければならない業務を第1項第1号から第3号までに規定するとともに、満たさなければならない要件を第2項に規定するものである。

第1項第3号：分配責任者は、分配機関の長が作成した教育研修計画に基づき実施する教育研修に研究者等を積極的に参加させ、必要に応じ、追加的に教育研修を実施するとともに、自らも教育研修を受けること。

なお、研究者等が設置計画における分配業務の内容を確認し、ヒトES細胞を適切に取り扱うことができるよう、分配責任者は研究者等に対し、原則として、ヒトES細胞の取り扱いを始める前に教育研修に参加させること。

第2項：一つの研究機関等に複数の分配機関を設置することも可能ではあるが、この場合、分配責任者を兼ねることはできず、分配機関ごとに本項に定める要件を満たす者を分配責任者として置くこと。

第9条（分配機関の倫理審査委員会）

- 1 第六条の規定は、分配機関の倫理審査委員会について準用する。
- 2 分配機関の倫理審査委員会は、分配業務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。
- 3 分配機関の倫理審査委員会は、第一項において準用する第六条第一項に規定する業務のうち、設置計画の軽微な変更等に係る審査について、当該倫理審査委員会が指名する委員による審査を行い、意見を述べることができる。当該審査の結果は、全ての委員に報告されなければならない。

<解説>

第1項に分配機関の設置前後で倫理審査委員会の要件は変わらないことを規定するとともに、設置後の業務として、第2項に分配業務の状況確認等を、第3項に設置計画の軽微な変更等に係る審査について規定するものである。

《参考》本指針第6条

- 1 分配機関を設置しようとする機関の倫理審査委員会は、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。
- 2 倫理審査委員会は、審査の記録を作成し、これを保管するものとする。
- 3 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 設置計画の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 生物学・医学の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。
 - ロ 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。
 - ハ 一般の立場に立って意見を述べられる者が含まれていること。
 - 二 当該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ること。
 - ホ 五名以上で構成され、男女両性で構成されていること。
 - ヘ 当該設置計画を実施する研究者等又は分配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 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 設置計画を実施する分配責任者及び研究者等は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に同席しないこと。ただし、当該倫理審査委員会の求めがある場合には、その会議に出席し設置計画に関する説明を行うことができる。
- 5 倫理審査委員会の議事の内容は、倫理審査委員会に関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、公開するものとする。

第 10 条（設置計画の変更）

- 1 分配機関の長は、第五条第三項第二号又は第三号に掲げる事項の変更を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。ただし、設置計画の実質的な内容に係らない変更については、この限りでない。
- 2 文部科学大臣は、前項本文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。

<解説>

第 1 項：「第五条第三項第二号又は第三号に掲げる事項」は以下のとおり。当該事項の変更確認申請は、様式 2-2 によること。

《参考》

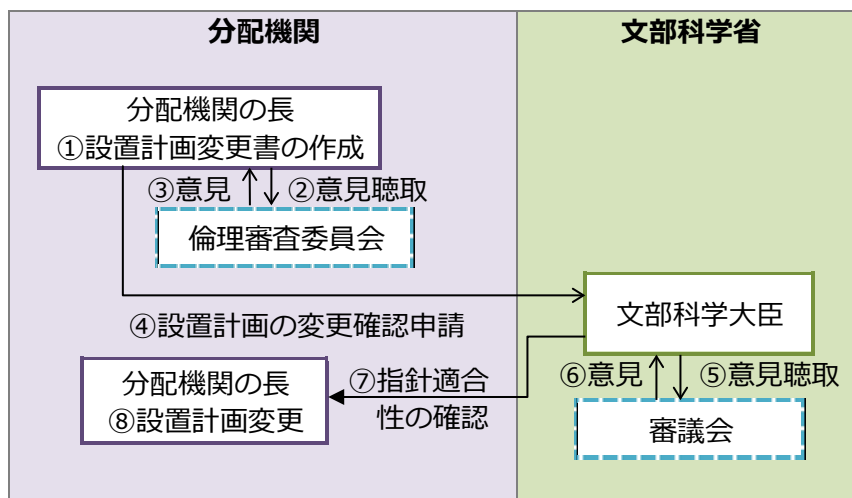
- (2) 分配責任者の氏名
- (3) 分配機関の基準に関する説明

「ただし、設置計画の実質的な内容に係らない変更については、この限りでない。」について、設置計画の実質的な内容に係らない変更（以下の事項及びこれに準ずるもの）については、事後の届出で足りることとした。手続は第 11 条に規定。

【設置計画の実質的な内容に係らない変更】

- ・分配機関の基準に関する説明のうち、施設の変更（施設が追加・削除となる場合を除く）
- ・分配機関の倫理審査委員会の名称の変更
- ・法令・指針等の改正に伴う用語の変更

（参考）設置計画の変更手続の流れ



※丸囲み数字（①～⑧）は手続の順番を表す。

第 11 条（設置計画の実質的な内容に係らない変更）

- 1 分配機関の長は、第五条第三項第一号に掲げる事項に変更があったときは、速やかに、その旨を文部科学大臣に届け出るものとする。
- 2 分配機関の長は、第五条第三項第二号又は第三号に掲げる事項（設置計画の実質的な内容に係らない事項に限る。）の変更をしたときは、その旨を倫理審査委員会及び文部科学大臣に届け出るものとする。

<解説>

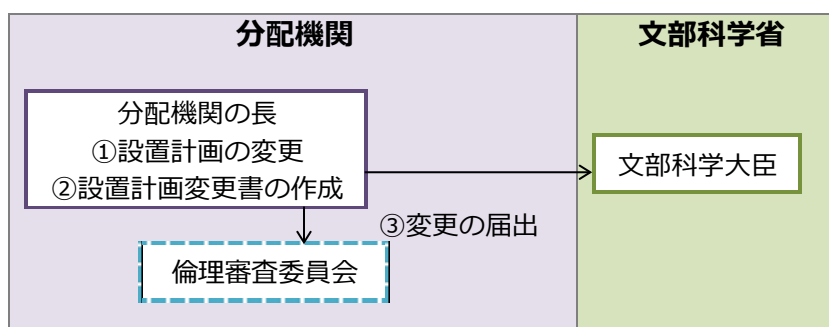
設置計画の実質的な内容に係らない変更の届出は、様式 2－3 によること。

第 2 項：「第五条第三項第二号又は第三号に掲げる事項（設置計画の実質的な内容に係らない事項に限る。）」は、以下の事項及びこれに準ずるものである。

【設置計画の実質的な内容に係らない変更】（再掲）

- ・分配機関の基準に関する説明のうち、施設の名称の変更（施設が追加・削除となる場合を除く）
- ・分配機関の倫理審査委員会の名称の変更
- ・法令・指針等の改正に伴う用語の変更

（参考）設置計画の実質的な内容に係らない事項の変更手続の流れ （計画変更後に届出が必要）



※丸囲み数字（①～③）は手続の順番を表す。

第 12 条（ヒト E S 細胞の分配）

- 1 分配機関は、使用機関又は海外機関に対してヒト E S 細胞を分配することができるものとする。
- 2 前項に規定するヒト E S 細胞の分配は、必要な経費を除き、無償で行うものとする。

<解説>

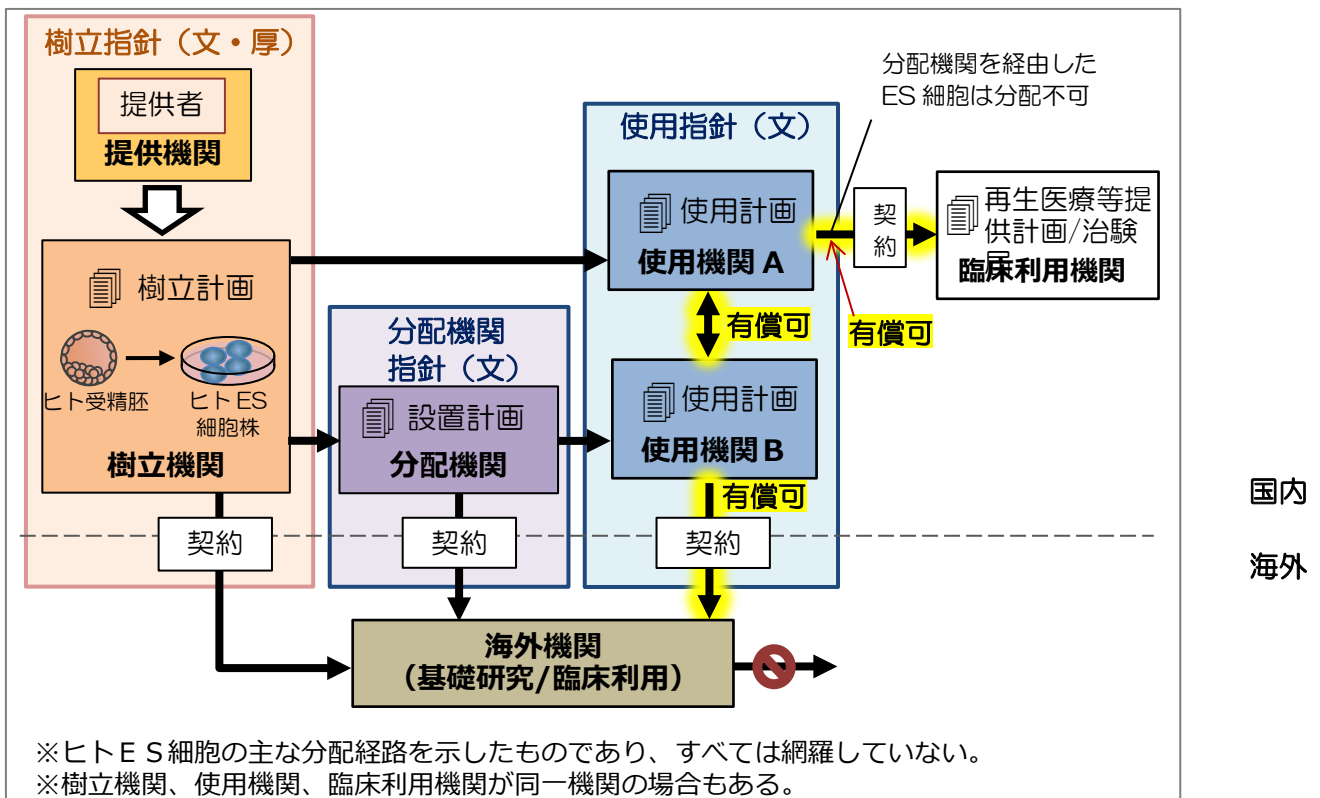
第 1 項：分配に供されるヒト E S 細胞は、「ヒト E S 細胞の樹立に関する指針」（平成 31 年文部科学省・厚生労働省告示第 4 号）（旧指針含む）に基づき樹立されたヒト E S 細胞であること。

なお、「分配機関」の定義（第 2 条第 9 号）で解説したとおり、分配機関から臨床利用機関に対し、ヒト E S 細胞を分配することはできない。

第 2 項：分配機関は広く E S 細胞を普及させる役割を担っていることから、分配機関によるヒト E S 細胞の分配に際しては、国内外を限らず、保存、輸送等に必要な経費を除き、無償で行うこと。

なお、平成 31 年 4 月の E S 使用指針改正により、使用機関から他の使用機関、臨床利用機関又は海外機関への分配については、臨床応用を目的としたヒト E S 細胞の使用により、当該ヒト E S 細胞に医療上の安全性に係る情報等の付加価値が生じる場合があるため、必ずしも無償分配は求めないこととした。このため、分配機関が使用機関として使用計画を実施した場合、使用したヒト E S 細胞を有償で分配することは可能である。

（参考）ヒト E S 細胞の主な分配経路



第13条（海外機関に対する分配）

- 1 分配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 分配をするヒトES細胞の使用が当該海外機関の存する国又は地域の制度等に基づき承認されたものであること。
 - 二 ヒトES細胞の取扱いについて、当該海外機関の存する国又は地域の制度等を遵守すること。
 - 三 分配を受けたヒトES細胞を、他の機関に対して分配しないこと。
 - 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 基礎的研究及び医療目的以外の利用を行わないこと。
 - 六 人クローン胚を用いて樹立されたヒトES細胞を分配しようとする場合、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。
 - 七 前各号に掲げる要件に反することとなった場合においては、直ちにヒトES細胞の使用を終了すること。
- 2 分配責任者は、海外機関に対してヒトES細胞を分配したときは、分配の結果を記載した報告書を作成し、分配機関の長に提出するものとする。
- 3 分配機関の長は、前項の報告書の提出を受けたときは、速やかに、その写しを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。

<解説>

海外機関においても、ヒトES細胞の倫理的取扱いが確保されるよう、海外機関に対する分配の要件を定めたものである。なお、第12条第2項の規定により、海外機関に対しても無償で分配すること。

第1項第3号：ヒトES細胞を分配した「海外機関」から、契約の締結等を行っていない「他の機関」へヒトES細胞の分配又は譲渡を行うことはできないが、「分配元の機関」と「他の機関」で契約の締結等を行ったうえで分配することは可能である。

第1項第5号：研究に係る国際協力等の観点も踏まえ、海外機関に分配するヒトES細胞について、臨床目的に供する扱いを可能とした。

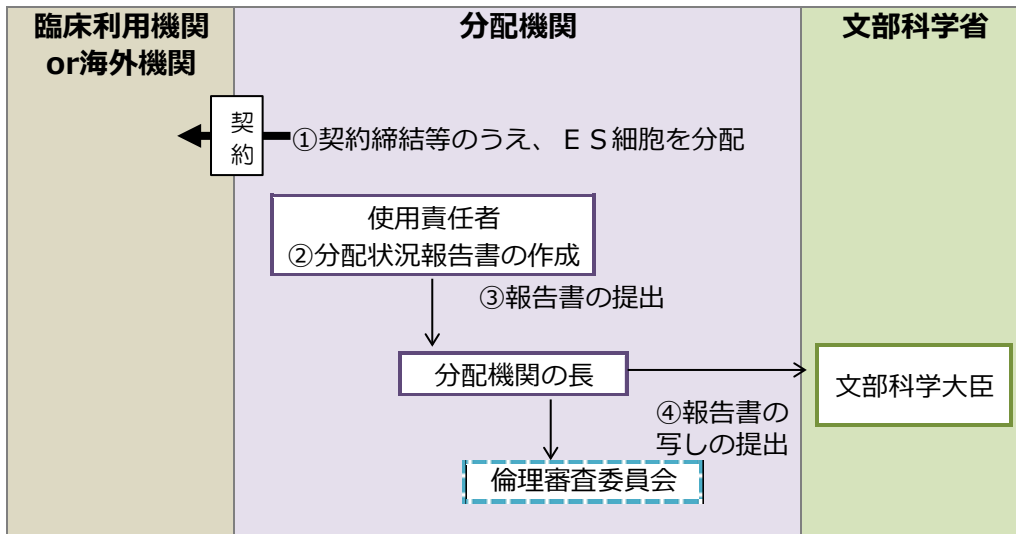
第1項第6号：人クローン胚を用いて樹立されたヒトES細胞（以下「人クローン胚由来ヒトES細胞」という。）は、体細胞提供者と同一の遺伝情報を有するものである。人クローン胚由来ヒトES細胞を海外機関に分配する場合、第14条と同様の対応が必要である（詳細は第14条の解説を参照のこと）。

なお、人クローン胚由来ヒトES細胞を分配することにより、海外機関において体細胞提供者の個人情報取得されることが想定される場合には、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定（第8の1(6)）に準じて、体細胞提供者に対して必要な情報提供を行った上で同意を得る必要があることに留意すること。

第2項：「分配の状況」には、第1項に定める契約の内容が含まれる。

第3項：文部科学大臣への提出は、様式2-5によること。

(参考) ヒト ES 細胞の分配及び分配状況報告手続の流れ



※丸囲み数字 (①~④) は手続の順番を表す。

第 14 条（人クローン胚の作成に用いられた体細胞の提供者の個人情報の保護）

人クローン胚を用いて樹立されたヒト E S 細胞の分配に携わる者は、体細胞の提供者に関する情報について、個人情報の保護に関する法令等を遵守するほか、当該情報の保護に最大限努めるものとする。

＜解説＞人クローン胚由来ヒト E S 細胞は、体細胞提供者と同一の遺伝情報を有するものである。このため、人クローン胚由来ヒト E S 細胞の分配に携わる者は、以下の対応が必要である。

○ 体細胞提供機関が体細胞提供者から同意を受けた上で、体細胞提供機関の倫理審査委員会が承認している場合を除き、分配先の使用機関等における人クローン胚由来ヒト E S 細胞の取扱いにおいて、体細胞提供者の個人情報を取得することがないよう、必要な措置を講じること。

○ また、分配機関が学術研究機関等^{*1}に該当する場合、学術研究目的で行う個人情報の取扱いについて個人情報の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならないとされていることに留意する必要がある（個人情報保護法第 59 条）。

また、分配機関の長は、これに該当する場合、分配先の使用機関等が、体細胞提供者の個人情報を取得する（※）ことがないよう、樹立機関と協議して、その講じる原則となる措置を定め、その内容を公表することが望ましい。また、分配機関において分配に携わる者は、分配機関の長が定める当該措置を講ずるものとする。

（※）分配先の使用機関等が体細胞提供者の個人情報を取得することが想定される場合（例）

・体細胞提供者に関する情報を分配先の使用機関等に提供する場合であって、当該分配先の使用機関等が、その保有する他の情報と照合すること等により、当該情報を体細胞提供者の個人情報として取得することが想定される場合

・分配先の使用機関等が、人クローン胚由来ヒト E S 細胞について遺伝子解析を行う場合であって、当該使用機関等において個人情報保護法第 2 条第 2 項に定める個人識別符号に該当するゲノムデータ^{*2}を取得することが想定される場合（提供者の特定を目的としない場合を含む。）

※1 学術研究機関等：大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者をいう（個人情報保護法第 16 条第 8 項）。また、「大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体」とは、国立・私立大学、公益法人等の研究所等の学術研究を主たる目的として活動する機関や「学会」をいい、「それらに属する者」とは、国立・私立大学の教員、公益法人等の研究所の研究員、学会の会員等をいう。病院・診療所等の患者に対し直接医療を提供する事業者は「学術研究機関等」に該当しないが、例えば、大学附属病院のように学術研究機関等である大学法人の一部門である場合には、当該大学法人全体として「学術研究」を主たる目的とする機関として、「学術研究機関等」に該当する。

※2 個人識別符号に該当するゲノムデータ：ゲノムデータ（細胞から採取されたデオキシリボ核酸（別名 DNA）を構成する塩基の配列を文字列で表記したもの）のうち、全核ゲノムシーケンスデータ、全エクソームシーケンスデータ、全ゲノム一塩基多型（single nucleotide polymorphism : SNP）データ、互いに独立な 40 箇所以上の SNP から構成されるシーケンスデータ、9 座位以上の 4 塩基単位の繰り返し配列（short tandem repeat : STR）等の遺伝型情報により本人を認証することができるようにしたもの

<参考>個人情報の保護に関する法令

個人情報保護委員会HP(<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal>)において、令和4年10月現在、下記の文書が公表されている。

- 個人情報の保護に関する法律（平成15年5月30日法律第57号）
- 個人情報の保護に関する法律施行令（平成15年12月10日政令第507号）
- 個人情報の保護に関する法律施行規則（平成28年10月5日個人情報保護委員会規則第3号）
- 個人の権利利益を保護する上で我が国と同等の水準にあると認められる個人情報の保護に関する制度を有している外国等（平成31年個人情報保護委員会告示第1号）
- 個人情報の保護に関する法律に係る EU 及び英国域内から充分性認定により移転を受けた個人データの取扱いに関する補完的ルール
- 個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン
 - ・ 通則編
 - ・ 外国にある第三者への提供編
 - ・ 第三者提供時の確認・記録義務編
 - ・ 仮名加工情報・匿名加工情報編
 - ・ 認定個人情報保護団体編
 - ・ 行政機関等編
- 「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン」に関するQ&A
- 個人情報の保護に関する法律についての事務対応ガイド（行政機関等向け）
- 個人情報の保護に関する法律についてのQ&A（行政機関等編）
- 仮名加工情報・匿名加工情報 信頼ある個人情報の利活用に向けて—制度編—
- 仮名加工情報・匿名加工情報 信頼ある個人情報の利活用に向けて—事例編—

第 15 条（分配業務の状況の報告）

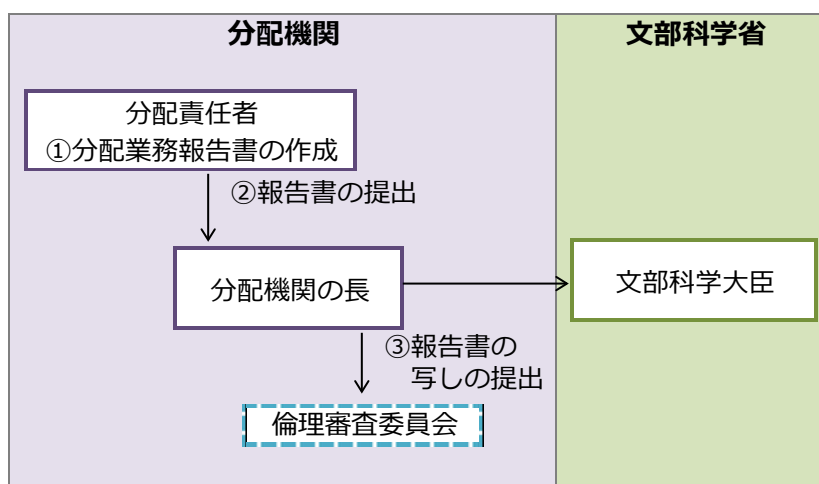
- 1 分配機関の長は、少なくとも毎年一回、倫理審査委員会及び文部科学大臣に分配業務の状況を報告するものとする。
- 2 分配機関は、分配業務に関する記録を作成し、これを保存するものとする。
- 3 分配機関は、分配業務に関する資料の提出、調査の受入れその他文部科学大臣が必要と認める措置に協力するものとする。

<解説>

第 1 項：分配機関の長は、分配責任者からヒトES細胞の分配業務の状況について報告を受け、当該状況を文部科学大臣に報告すること。

また、大臣への報告は、様式 2-4 によること。

（参考）分配業務の状況報告手続の流れ



※丸囲み数字（①～③）は手続の順番を表す。

第16条（分配業務の終了）

- 1 分配機関の長は、分配業務を終了しようとするときは、終了後のヒトES細胞の取扱いについて、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、分配業務の終了後のヒト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。

<解説>

第1項：樹立されたヒトES細胞は、「ヒトの生命の萌芽」であるヒト胚の滅失を最小限に抑えるためにも、できる限り有効に活用されるべきである。このため、「終了又は中止後のヒトES細胞の取扱い」とは、ヒトES細胞を適切に維持管理し、分配することができる機関、具体的には、樹立機関や他の分配機関へのヒトES細胞の返還又は譲渡が中心となる。

第 17 条（指針不適合の公表）

1 文部科学大臣は、ヒトES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ったときは、その旨を公表するものとする。

<解説>

本指針は、法的拘束力を持たない行政指針として定めたものであるが、ヒト受精胚の取扱い等に関する研究を対象としており、指針不適合が生命倫理上の懸念を内包し得るものであることから、その事実を広く周知し、再発を防止することの重要性に鑑み、指針違反を公表することとしている。

附則

※本附則は、平成 31 年改正（全部改正）における附則である。

第 1 条（施行期日）

1 この告示は、公布の日から三月を経過した日から施行する。

<解説>

指針の施行日（適用開始日）を、指針の周知期間を考慮し、公布日（2019 年 4 月 1 日）から 3 か月後の 2019 年 7 月 1 日としたものである。

第 2 条（経過措置）

1 この告示の施行前にヒト ES 細胞の使用に関する指針を定める件（平成三十一年文部科学省告示第六十八号）附則第二条による廃止前のヒト ES 細胞の分配及び使用に関する指針（平成二十六年文部科学省告示第七十四号）の規定による文部科学大臣の確認を受けた設置計画は、第五条第一項の確認を受けたものとみなす。

<解説>

指針施行日（2019 年 7 月 1 日）以前に大臣確認を受けた設置計画は、指針施行日以後も有効であり、指針改正に伴う設置計画書の切り替えは不要である。

第 3 条（指針の見直し）

1 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。

<解説>

第 2 項：総合科学技術・イノベーション会議の意見に基づき見直しを行うこととしたのは、同会議が生命倫理専門調査会を設置し、生命倫理に関する調査・検討を行っているためである。