第 63 回　生命倫理・安全部会	資料 63-2-4
令和８年 10 月 13 日～10 月 16 日	

未　定　稿

「ヒトＥＳ細胞の分配機関に関する指針」条文比較表（案）

ヒトＥＳ細胞の分配機関に関する指針 （平成31年文部科学省告示第69号）	改正後（案）
ヒトＥＳ細胞の分配機関に関する指針	ヒトＥＳ細胞の分配機関に関する指針
（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（ほう）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。	
（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。	（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　ヒト胚　ヒトゲノム編集胚等の取扱いの規制に関する法律（令和八年法律第七十号）第二条第一号に規定するヒト胚をいう。 ［削除］ ［削除］ 二　人クローン胚　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）第二条第一項第十号に規定する人クローン胚をいう。 三　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。 四　幹細胞由来生殖細胞　ヒトゲノム編集胚等の取扱いに関する指針（令和九年内閣府・文部科学省・厚生労働省告示第●号。第十二条において「ヒトゲノム編集胚等研究指針」という。）第一条第四号に規定する「幹細胞由来生殖細胞」をいう。以下同じ。）をいう。

ヒトＥＳ細胞の分配機関に関する指針 （平成31年文部科学省告示第69号）	改正後（案）
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。	五　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。 六　樹立機関　ヒトＥＳ細胞を樹立する機関をいう。 七　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。 八　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。 九　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　設置計画　分配機関の設置に関する計画をいう。 十一　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。 十二　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。
（ヒトＥＳ細胞に対する配慮） 第三条　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。	
（分配機関の基準） 第四条　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。	

ヒトＥＳ細胞の分配機関に関する指針 （平成31年文部科学省告示第69号）	改正後（案）
（分配機関の設置に関する手続） 第五条　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。	
（分配機関を設置しようとする機関の倫理審査委員会） 第六条　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。	

ヒトＥＳ細胞の分配機関に関する指針 （平成31年文部科学省告示第69号）	改正後（案）
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。 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　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。	
（分配機関の長） 第七条　分配機関の長は、次に掲げる業務を行うものとする。 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。	

ヒトＥＳ細胞の分配機関に関する指針 （平成31年文部科学省告示第69号）	改正後（案）
（分配責任者） 第八条　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。	
（分配機関の倫理審査委員会） 第九条　第六条の規定は、分配機関の倫理審査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。	
（設置計画の変更） 第十条　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。	

ヒトＥＳ細胞の分配機関に関する指針 （平成31年文部科学省告示第69号）	改正後（案）
（設置計画の実質的な内容に係らない変更） 第十一条　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。	
（ヒトＥＳ細胞の分配） 第十二条　分配機関は、使用機関又は海外機関に対してヒトＥＳ細胞を分配することができるものとする。 ［新設］ ２　前項に規定するヒトＥＳ細胞の分配は、必要な経費を除き、無償で行うものとする。	（ヒトＥＳ細胞の分配） 第十二条　分配機関は、ヒトＥＳ細胞の使用に関する指針（平成三十一年文部科学省告示第六十八号）に基づく使用計画を実施する使用機関に当該使用計画に基づく使用に供するヒトＥＳ細胞を分配することができるものとする。 ２　分配機関は、指針適合届出取扱計画書（ヒトゲノム編集胚等研究指針第一条第十二号に規定する「指針適合届出取扱計画書」をいう。）においてヒトＥＳ細胞から幹細胞由来生殖細胞を作成することとされている者に当該幹細胞由来生殖細胞の作成の用に供するヒトＥＳ細胞を分配することができるものとする。 ３　前二項に規定するヒトＥＳ細胞の分配は、必要な経費を除き、無償で行うものとする。
（海外機関に対する分配） 第十三条　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	（海外機関に対する分配） 第十三条　分配機関は、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、海外機関へヒトＥＳ細胞を分配する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幹細胞由来生殖細胞を用

ヒトＥＳ細胞の分配機関に関する指針 （平成31年文部科学省告示第69号）	改正後（案）
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、個人情報の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。	いたヒト胚の作成を行わないこと。 五～七　［略］
［新設］	２　前項に規定するヒトＥＳ細胞の分配は、必要な経費を除き、無償で行うものとする。
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。	３　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。 ４　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。
（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） 第十四条　人クローン胚を用いて樹立されたヒトＥＳ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。	
（分配業務の状況の報告） 第十五条　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。	
（分配業務の終了） 第十六条　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	

ヒトＥＳ細胞の分配機関に関する指針 （平成31年文部科学省告示第69号）	改正後（案）
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。	
（指針不適合の公表） 第十七条　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。	