



## [章を削る。]

### (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。

### (定義)

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。

- 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

## 第1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に鑑み、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。

### <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、半永久的に増殖させることができるといった生命倫理上の問題を有するものである。

本指針は、これらを踏まえ、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たものである。

### (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。

[号を削る。]

**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。

[号を削る。]

[号を削る。]

[号を削る。]

**七 樹立機関** ヒトES細胞を樹立する機関をいう。

[号を削る。]

**八 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。

**九 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。

[号を削る。]

**十 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。

[号を削る。]

[号を削る。]

**十一 設置計画** 分配機関の設置に関する計画をいう。

**十二 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。

[号を削る。]

**十三 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。

[号を削る。]

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** ヒトES細胞を使用して基礎的研究を行う機関(海外使用機関を除く。)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をいう。ただし、ヒトES細胞を使用して基礎的研究を行う場合を除く。

**十五 海外使用機関** 日本国外にある事業所においてヒトES細胞を使用して基礎的研究を行う機関をいう。

**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。

[号を加える。]

**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。

[号を加える。]

**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。

<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言われているものの、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細胞はこの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

<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「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」(以下「クローン技術規制法」という。)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：

《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：

《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 Cell; 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言われているものの、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細胞はこの将来胎児となる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

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8号：「使用機関」の「使用」とは、基礎的研究を行うことをいう。

第9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。

までには至らないため、「多能性を有し」、としている。

第6号：「その性質」とは、多能性及び自己複製能力又はそれに類する能力をいう。

第7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13号：「使用機関」の「使用」とは、基礎的研究を行うことをいう。

第12号：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、分配機関ではなく、本指針に基づき、使用機関を通して臨床利用機関に分配される。

第14号：「法令」とは、再生医療等安全性確保法及び医薬品医療機器等法並びにこれらに基づく政省令及び告示を指す。

「臨床利用機関」としては、具体的には、再生医療等安全性確保法の規定に基づいて、特定細胞培養加工物の製造の許可若しくは届出を経てヒトES細胞を取り扱う機関、再生医療等提供計画を提出してヒトES細胞を用いる再生医療等を提供する機関、医薬品医療機器等法の規定に基づいて、治験計画届を提出してヒトES細胞を用いた治験を実施する治験依頼者及び治験実施医療機関等が該当する。

なお、実際には、臨床利用機関が使用機関と同一の機関の場合もあり得るが、ヒトES細胞を使用して基礎的研究を行う場合においては、本指針上、使用機関として扱われることとなる。

（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。

<解説>

本指針でいう「分配」は、分配機関または使用機関が行うものに限られる。樹立機関が行う分配については、ES樹立指針において規定している。

[条を削る。]

(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。

<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参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。

[章を削る。]

[節を削る。]

[条を削る。]

(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。

<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、新たな人個体の産生に参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、本指針の規定に基づくとともに、本指針に規定されないことについても、「誠実かつ慎重に」取り扱うことが求められている。

**第2章** ヒトES細胞の分配等

**第1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(平成二十六年文部科学省・厚生労働省告示第二号。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。

<解説>

第1号:「この指針に基づき海外から分配されたヒトES細胞」とは、第21条第3項第2号に規定されているように、海外の樹立機関においてES樹立指針と同等の基準に基づき樹立されたヒトES細胞のことである。

なお、「ES樹立指針と同等の基準」に基づくものかどうかについては、以下に掲げる4つの事項を満たすかどうかで判断する。

- 樹立の用に供するヒト胚が、生殖補助医療に用いられなくなるものであること

と（当該胚が凍結されたかどうかは問わない。）。

- 適切なインフォームド・コンセントの手続により胚が提供されること。
- 胚の提供は必要経費を除き無償であるとともに、当該胚から樹立されたヒトES細胞も必要経費を除き無償で分配されるものであること。
- 当該ヒトES細胞について、国外での研究使用が認められていること。

第2号：「必要な経費」とは、ヒトES細胞の輸送に係る経費など、ヒトES細胞の譲渡に際し、現に必要となる実費をいう。

（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すること。
- 二 必要な経費を除き、無償で分配すること。

<解説>

第1項第1号：分配機関においては、本指針に基づき文部科学大臣に使用計画が届け出られているかどうかを使用機関に確認の上、分配を行うこと。

なお、分配機関から臨床利用機関に対し、ヒトES細胞を分配することはできない。

第1項第2号：「人の生命の萌芽」たるヒト胚から樹立されたES細胞の分配により利益を得ることは、倫理的に適当ではない。このため、その分配に際しては、保存、輸送等に必要経費を除き、無償で行うこと。

第2項：「やむを得ない場合」とは、使用計画がインフォームド・コンセントを受けた内容に反するものである場合（例えば、遺伝子解析や生殖細胞の作成等について同意が取れていないヒトES細胞について、当該行為を伴う使用計画の実施のために分配を求められた場合）等に限られる。

（臨床利用機関に対する分配の要件）

第七条 （略）

【条を削る。】

【条を削る。】

[条を削る。]

(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。

<解説>

海外使用機関においても、国内の使用機関におけるのと同等の倫理的取扱いが確保されるよう、分配の要件を定めたものである。

第2号:海外へヒトES細胞を分配する際も、国内の使用機関への分配と同様に、保存、輸送等に必要な経費を除き、無償で分配すること。

なお、国内の使用機関の研究者が海外に異動し、引き続き異動先において日本国内で使用していたヒトES細胞を使用したい場合には、当該ヒトES細胞を分配機関又は分配元の樹立機関に返還又は譲渡のうえ、当該機関から異動先の海外使用機関に対して分配することとなる(分配を行う機関は、当該分配について、海外分配計画を作成し大臣の確認を受けることが必要)。

第2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。

[節を削る。]

(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。

[号を削る。]

- 三 倫理審査委員会が設置されていること

[号を削る。]

- 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。

[条を削る。]

<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：

- ・ヒトES細胞の分配等に必要な専用の構造設備を有し、衛生管理や施錠等の安全管理が厳重に行える体制を有していること。
- ・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：当該規則には、第10条に定める分配機関の業務、第11条に定める分配機関の長が行う業務、第12条に定める分配責任者が行う業務の詳細のほか、ヒトES細胞の分配等に携わる研究者等が遵守すべき技術的及び倫理的な事項について定められていること。

第3号：第13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4号：「動物又はヒトの細胞の分配の実績」とは、機関として動物の細胞あるいはヒトの細胞の分配を反復継続して行ってきた経験をいう。

第5号：第1号においては、ヒトES細胞の分配等をするに足りる十分な人員、技術的能力を有することを求めているが、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、ES樹立指針第6条第1項に規定する法令、国の指針及び本条第2号に規定する規則等について、制定・改廃の経緯や内容等について理解を深めるものとなるよう、留意すること。

(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。

- 二 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。）。
- 三 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。

<解説>

分配機関が行う業務を第1項に定めるとともに、当該業務の適正な実施を保障するため、第2項（記録の作成・保存）、第3項（文部科学大臣への協力）を定めるものである。

なお、分配機関は、第2条第12号で定義するとおり、基礎的研究の用に供するヒトES細胞に限って取り扱うものであるため、医療利用を目的としたヒトES細胞を寄託して分配をさせ、及び維持管理させることはできないことに留意すること。

第1項第1号：本指針でいう「加工」とは、ヒトES細胞が有する多能性等の性質を失わせない範囲において、遺伝子マーカーを導入するなど、当該ヒトES細胞をより使い易くするための措置である。このため、分化細胞を作成することは「加工」には含まれない。また、「加工」がなされたヒトES細胞についても多能性を有していることから、前号に規定するヒトES細胞と同様に取り扱うこと。

なお、このような本指針における「加工」の定義は、再生医療等安全性確保法第2条第4項に規定する「加工」とは一致しない。すなわち、同法上の「加工」とは、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令」及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」の取扱いについて

（平成26年10月31日付け医政研発1031第1号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）において、「細胞・組織の人為的な増殖・分化、細胞の株化、細胞の活性化等を目的とした薬剤処理、生物学的特性改変、非細胞成分との組み合わせ又は遺伝子工学的改変等を施すことをいうものとする。組織の分離、組織の細切、細胞の分離、特定細胞の単離（薬剤等による生物学的・科学的な処理により単離するものを除く。）、抗生物質による処理、線条、ガンマ線等による滅菌、冷凍、解凍等は「加工」とみなさないものとする（ただし、本来の細胞と異なる構造・機能を発揮することを目的として細胞を使用するものについてはこの限りでない。）」とされている。

第1項第2号：第1項は、分配機関が義務的に行う業務を定めたものであり、例えば、倫理的な研修や海外使用機関の研究者に対する技術的な研修など、本号に規定する研修以外の研修を必要に応じて実施することを妨げるものではない。

第2項：分配機関は、「人の生命の萌芽」であるヒト受精卵を滅失させて樹立されたヒ

トES細胞の分配等を行う者として、責任を持って業務を行い、その適正性を証明できるように、必要な記録を作成、保存すること。

(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

[号を削る。]

二 分配責任者の氏名

三 分配機関の基準に関する説明

[号を削る。]

[号を削る。]

[号を削る。]

[号を削る。]

[号を削る。]

[号を削る。]

[号を削る。]

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

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

(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

[号を加える。]

四 研究者の氏名、略歴、ヒトES細胞に関する取扱実績又は研究業績、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

三 分配責任者の氏名、略歴、ヒトES細胞に関する取扱実績又は研究業績、教育研修の受講歴及び分配機関において果たす役割

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

[号を加える。]

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

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

## 五 倫理審査委員会に関する規則

[号を削る。]

[号を削る。]

[号を削る。]

[号を削る。]

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。

[項を削る。]

### <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。

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

5 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。

### <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（設置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べきものである。このため、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、設置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3号：分配責任者について、第12条2項に規定する要件を満たすことが確認できるよう記載すること。

第3項第6号：ヒトES細胞株及びその樹立機関の名称等を記載すること。

第3項第8号：第16条第2項に規定する要件を満たす体制となっていることが確認できるよう記載すること。

第4項：設置計画の確認申請は、様式2-1によること。

第4項第6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（財務諸表等）を提出すること。

(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。

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。

[号を削る。]

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。

<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。

(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。

[イを加える。]

[ロを加える。]

[ハを加える。]

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及び分配責任者の三親等以内の親族研究者、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。

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。

[項を加える。]

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。

<解説>

第1項：分配機関を設置しようとする機関の長は、設置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：委員の専門分野等については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）と同様の要件である。

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。」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。

（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。

〔号を削る。〕

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。

第2項：設置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：第1号に規定する下記の専門家等は、相互に兼ねることはできないものであること。ゆえに、本指針に適合する設置審査委員会の最少人数は5名であること。

- 「生物学に関する専門家」とは、生物に関する専門的知識に基づいて、教育、研究又は業務を行っている者等を意味する。
- 「医学に関する専門家」とは、医学に関する専門的知識に基づいて、診察、教育又は研究を行っている者等を意味する。
- 「法律に関する専門家」とは、法律学に関する専門的知識に基づいて、教育、研究又は業務を行っている者等を意味する。
- 「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」とは、生命倫理に関する専門的知識に基づいて、教育又は研究を行っている者等を意味する。
- 「一般の立場に立って意見を述べられる者」とは、上記の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4号：「利害関係」とは、金銭の授受や雇用関係などを指す。

第4項：設置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。

（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。

[号を削る。]

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。

(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。

[号を削る。]

**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。

[号を削る。]

[号を削る。]

[号を削る。]

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

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。

<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1項第4号:ヒトES細胞が分配されるまでの樹立手続を定めたES樹立指針についても、あわせて周知徹底することが望ましい。

第1項第6号:分配機関の長は、ヒトES細胞の取扱いについて最終的な責任を負う者として、自らも必要に応じて教育研修を受講するなど、能力、識見の向上に努めること。

(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、その他のヒトES細胞の分配等に関する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 海外分配計画を記載した書類（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

<p>きる者とする。</p> <p>&lt;解説&gt;  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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(分配機関の倫理審査委員会)  <b>第九条 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。</b>  <u>[号を削る。]</u>    <u>[号を削る。]</u></p>	<p>掲げる業務を的確に実施できる者とする。</p> <p>&lt;解説&gt;  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7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。</p> <p>第1項第2号：「随時確認すること」には、分配責任者が自ら確認することのほか、自ら指定した者に継続的に確認させることを含む。</p> <p>第1項第4号：分配責任者は、分配機関の長が第11条第1項第6号の規定により策定した教育研修計画に基づき実施する教育研修に研究者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。</p> <p>第1項第5号：分配責任者は、分配機関の長が第11条第1項第7号の規定に基づき整備した実施体制の下、ヒトES細胞の分配先の研究者に対し、当該ヒトES細胞の取扱いに関する技術的な研修を行うこと。</p> <p>第1項第6号：海外使用機関に対してヒトES細胞（加工ES細胞を含む。）の分配を行う場合にも、国内使用機関における場合と同様の倫理的取扱いを担保するため、海外分配計画書を作成すること。</p> <p>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おくこと。</p> <p>(分配機関の倫理審査委員会)  <b>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。</b>  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</p>
---	---

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。

[項を削る。]

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

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。

[項を加える。]

<解説>

第1項：倫理審査委員会の業務は、必要な審査、調査を行い、分配機関の長に意見を提出することであり、設置計画の変更（第1号）、海外分配計画（第2号）、分配等の状況（第3号）に分けて規定を設けている。分配機関の長は、各号の意見に基づき、必要な対応を行うこと。

第2項：本項による読み替えは以下のとおり。

(略)

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。

へ 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。

[条を削る。]

(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。

<解説>

第1項：分配機関を設置しようとする機関の長は、設置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：設置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：第1号に規定する下記の専門家等は、相互に兼ねることはできないものであること。ゆえに、本指針に適合する設置審査委員会の最少人数は5名であること。

- 「生物学に関する専門家」とは、生物に関する専門的知識に基づいて、教育、研究又は業務を行っている者等を意味する。
- 「医学に関する専門家」とは、医学に関する専門的知識に基づいて、診察、教育又は研究を行っている者等を意味する。
- 「法律に関する専門家」とは、法律学に関する専門的知識に基づいて、教育、研究又は業務を行っている者等を意味する。
- 「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」とは、生命倫理に関する専門的知識に基づいて、教育又は研究を行っている者等を意味する。
- 「一般の立場に立って意見を述べられる者」とは、上記の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4号：「利害関係」とは、金銭の授受や雇用関係などを指す。

第4項：設置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。

<解説>

第1項：倫理審査委員会の業務は、必要な審査、調査を行い、分配機関の長に意見を提出することであり、設置計画の変更（第1号）、海外分配計画（第2号）、分配等の状況（第3号）に分けて規定を設けている。分配機関の長は、各号の意見に基づき、必要な対応を行うこと。

（分配機関の設置に関する手続）

[条を削る。]

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

三 分配責任者の氏名、略歴、ヒトES細胞に関する取扱実績又は研究業績、教育研修の受講歴及び分配機関において果たす役割

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。

二 設置計画書

[号を加える。]

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

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

5 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。

<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（設置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べきものである。このため、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に、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、設置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3号：分配責任者について、第12条2項に規定する要件を満たすことが確認できるよう記載すること。

第3項第6号：ヒトES細胞株及びその樹立機関の名称等を記載すること。

第3項第8号：第16条第2項に規定する要件を満たす体制となっていることが確認できるよう記載すること。

第4項：設置計画の確認申請は、様式2-1によること。

第4項第6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（財務諸表等）を提出すること。

（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。**

（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**

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。

〔項を削る。〕

〔項を削る。〕

<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》

- ・ 第二号「分配責任者の氏名」
- ・ 第三号「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。

- ・ 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

（補足）

- ・ 指針施行日（2019年7月1日）以前に大臣確認を受けている設置計画は、指針施行日以後も有効であり、今般の指針改正に伴う設置計画書の切り替えは不要である。
- ・ また、既に設置計画書に記載されている内容のうち、今般の改正で記載事項から無くなった内容について指針施行日以後に変更があった場合であ

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。

<解説>

第1項：変更の確認申請が必要な事項は以下のとおり。当該申請は、様式2-2によること。

《参考》

- 第14条第3項第2号：ヒトES細胞の分配等を行う、組織及び人員の体制
- 第14条第3項第3号：分配責任者の氏名、略歴、ヒトES細胞に関する取扱実績又は研究業績、教育研修の受講歴及び分配機関において果たす役割
- 第14条第3項第5号：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に関する事項
- 第14条第3項第6号：寄託又は譲渡を受けるヒトES細胞に関する説明

第3項：変更の届出が必要な事項は以下のとおり。当該届出は、様式2-3によること。

《参考》

- 第14条第3項第1号：分配機関の名称及び所在地並びに分配機関の長の氏名
- 第14条第3項第4号：研究者の氏名、略歴、ヒトES細胞に関する取扱実績又は研究業績、教育研修の受講歴及び分配機関において果たす役割
- 第14条第3項第7号：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
- 第14条第3項第8号：倫理審査委員会の体制

っても、当該変更に係る手続きは不要である。

(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。

<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

(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。

[号を削る。]

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。

<解説>

第1項：分配に供されるヒトES細胞は、「ヒトES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ES細胞又は海外から分配を受けたヒトES細胞であること。

第14条第3項第9号：ヒトES細胞の分配等に関する教育研修計画の内容  
第14条第3項第10号：その他必要な事項

[条を加える。]

(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。

<解説>

第1項第1号：分配機関においては、本指針に基づき文部科学大臣に使用計画が届け出られているかどうかを使用機関に確認の上、分配を行うこと。

なお、分配機関から臨床利用機関に対し、ヒトES細胞を分配することはできない。

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ES細胞を分配することはできない。

第2項：分配機関は広くES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ES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ES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ES細胞の使用により、当該ヒトES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ES細胞を有償で分配することは可能である。

（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。

[号を削る。]

[号を削る。]

[条を削る。]

第1項第2号：「人の生命の萌芽」たるヒト胚から樹立されたES細胞の分配により利益を得ることは、倫理的に適当ではない。このため、その分配に際しては、保存、輸送等に必要な経費を除き、無償で行うこと。

（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。

（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。

- 二 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。
  - 三 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3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。

第二十条

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。

二 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。

三 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。

[条を削る。]

[条を削る。]

[節を削る]

[条を削る。]

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。

[号を削る。]

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 基礎的研究及び医療目的以外の利用を行わないこと。

[号を削る。]

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。

[号を削る。]

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。

[項を削る。]

[項を削る。]

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 個人情報の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。

[項を加える。]

2 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。

<p><u>[項を削る。]</u></p> <p><u>[項を削る。]</u></p> <p><u>[項を削る。]</u> <u>[項を削る。]</u></p> <p><u>[項を削る。]</u></p> <p><u>[項を削る。]</u></p>	<p>4 <u>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。</u></p> <p>5 <u>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。</u></p> <p>6 <u>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。</u></p> <p>7 <u>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続の終了後、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。</u></p> <p>8 <u>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。</u></p> <p>一 <u>海外分配計画書</u></p> <p>二 <u>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</u></p> <p>9 <u>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。</u></p>
--	---

<解説>

ES使用指針に準じた取扱い要件を海外機関との契約等により担保することとした。(旧指針では「海外分配計画」の作成を求めていたが、同じくES使用指針が直接適用されない臨床利用機関への分配に関する手続と同様の取扱いとした。)

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。

<解説>

19条

第2号：他の機関へヒトES細胞（加工されたヒトES細胞を含む。）の分配又は譲渡は行わないこと。

なお、「他の機関」に、分配元の機関は含まれないことから、当該機関にヒトES細胞を譲渡し、当該機関から他の機関に分配してもらうことは可能である。

第5号：「商業目的」とは、例えば、分化細胞の譲渡に必要な経費を超える価格で譲渡すること等をいう。

第6号：分配機関が分配するヒトES細胞は、国内の使用機関と同様に、海外使用機関においても医療に利用することはできない。「その他医療及びその関連分野における使用」には、医療を用いるための医薬品の製造や、医薬品の毒性検査等に用いるためのヒト

	<p><u>トES細胞の大量供給など医療関連分野への使用をいう。</u></p> <p><u>第9号：海外分配計画の基準に反することとなった場合は、ヒトES細胞の適切な取扱いを確保する観点から、使用しているヒトES細胞を速やかに返還又は譲渡すること。</u></p> <p><u>なお、分配機関が海外使用機関に分配を行う際に取り交わす契約において、海外分配計画の基準に反することとなった場合は、ヒトES細胞の使用を終了することとしているならば、第3号の適用を受け、当該細胞を廃棄することも可能である。</u></p> <p><u>20条</u></p> <p><u>第2項第5号：移送の方法、移送時における管理方法等、適切な方法で分配されていることを確認するために必要な事項を記載すること。</u></p> <p><u>第2項第6号：使用終了時の措置（前条第3号）の時期を確認するため、使用の終期を設定し、記載すること。</u></p> <p><u>第2項第7号：「入手先」については、樹立機関で樹立されたヒトES細胞をそのまま分配する際にはその旨を、使用機関等から返還又は譲渡されたもの（加工ES細胞を含む。）を分配する際には当該使用機関等の名称を記載すること。</u></p> <p><u>第2項第8号：分配先の海外使用機関が前条に定める基準を満たすことを確認するために必要な事項を記載すること。</u></p> <p><u>第2項第9号：使用終了時の措置（前条第3号）、海外分配計画の基準に反することとなった場合の措置（前条第9号）等について記載すること。</u></p> <p><u>第4項：分配機関の長は、倫理審査委員会から留意事項、改善事項等が示された場合には、必要な対応を行うこと。</u></p> <p><u>第7項：海外分配計画の確認申請は、様式2-5によること。</u></p>
<p><u>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。</u></p> <p><u>第3項：文部科学大臣への提出は、様式2-5によること。</u></p>	<p><u>（分配の進行状況等の報告）</u></p> <p><u>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</u></p>
<p><u>（分配業務の状況の報告）</u></p> <p><u>[条を削る。]</u></p>	

**第十四条** 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。

[条を削る。]

- 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。

(分配業務の終了)

**第十五条** 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。

[項を削る。]

<解説>

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。

- 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。

<解説>

**第1項**：分配責任者は、第11条第1項第2号に規定する分配機関の長の指示を受けた場合においてはその対応状況を、第12条第1項第1号に規定する指示を行った場合においては、その内容についても報告すること。第2項において分配機関の長は、「少なくとも毎年1回」大臣への報告が求められているため、「随時報告」は、それ以上の頻度で行う必要がある。

第2項：大臣への報告は、様式2-4によること。

(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。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。

- 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。**

<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。

【章を削る。】

### 第3章 ヒトES細胞の使用等

【条を削る。】

第二十一条～第三十六条 (略)

【章を削る。】

### 第4章 雑則

【条を削る。】

(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)

第十六条 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。

(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。

<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、指針の遵守を促すため、指針違反を公表することとした。

### 附則

(施行期日)

第一条 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。

### 第5章 附則

(施行期日)

第一条 この指針は、平成二十六年十一月二十五日から施行する。

<解説>

本指針の施行日（適用開始日）は、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。

※移行期間中の手続について

○4月1日～7月1日の間に申請・届出をする場合

→旧指針に基づく手続が必要。

○7月1日以降に申請・届出をする場合

→新指針に基づく手続が必要（7月1日までに新指針に基づく設置計画の審査等を行い、7月1日以降に申請・届出をすることは可能。）。

[条を削る。]

**（経過措置）**

**第二条 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、今般の指針改正に伴う設置計画書の切り替えは不要である。

[条を削る。]

**（指針の見直し）**

**第三条 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**

<解説>

本指針の施行日は、ヒトES細胞の医療利用に係る法的枠組みである再生医療等安全性確保法及び薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号）の施行日に合わせた。

（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**

<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p>
<p>&lt;解説&gt;</p> <p>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。</p>	<p>&lt;解説&gt;</p> <p>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。</p>