

ヒトES細胞の使用に関する指針ガイダンス 新旧対照表

- ・赤色又は紫色の傍線部分は改正部分
- ・旧指針網掛け部分は参考として掲載（条文の重複・順番入替あり）

【新】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)	【旧】ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針 (平成26年文部科学省第174号)				
<p>第1章 総則 第2章 ヒトES細胞の使用 第3章 ヒトES細胞の分配 第4章 雑則 附則</p> <p style="text-align: center; color: red;"><u>令和元年5月10日</u></p> <p style="text-align: center;">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</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>【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 電話: 03-5253-4111(代表)</p> <p>本ガイダンスで用いる略称</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%; padding: 2px;">クローン技術 規制法</td> <td style="padding: 2px;">「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)</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">樹立指針</td> <td style="padding: 2px;">「ヒトES細胞の樹立に関する指針」(平成31年文部科学省・</td> </tr> </table>	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)	樹立指針	「ヒトES細胞の樹立に関する指針」(平成31年文部科学省・	<p>第1章 総則 第2章 ヒトES細胞の分配 第3章 ヒトES細胞の使用等 第4章 雑則 第5章 附則 (参考) 様式 (別冊) ヒトES細胞使用計画の実施の手引き</p> <p style="text-align: center; color: purple;"><u>平成27年3月24日</u></p> <p style="text-align: center;">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</p> <p>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。<u>また、最後に申請様式及び使用の手引きを添付しています。</u></p> <p>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。</p> <p>【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 FAX: 03-5253-4114</p>
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)				
樹立指針	「ヒトES細胞の樹立に関する指針」(平成31年文部科学省・				

	<u>厚生労働省告示第4号)</u>
<u>再生医療等安全性確保法課長通知</u>	<u>「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)</u>
<u>再生医療等安全性確保法</u>	<u>「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」(平成25年法律第85号)</u>
<u>医薬品医療機器等法</u>	<u>「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(昭和35年法律第145号)</u>

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、ヒトES細胞の使用に関し、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を踏まえ、ヒトES細胞の使用に関し、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。

なお、ヒトES細胞を医療(臨床研究及び治験を含む。)の用に供する場合においては、本指針に定める事項のほか、別途、再生医療等安全性確保法又は医薬品医療機器等

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。

なお、ヒトES細胞を医療(臨床研究及び治験を含む。)の用に供する場合においては、本指針に定める事項のほか、別途、再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平

法の規定を遵守する必要があるので、留意すること。

(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を実施する機関をいう。

成25年法律第85号。以下「再生医療等安全性確保法」という。)又は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。)の規定を遵守する必要があるので、留意すること。

(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 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 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。以下同じ。）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。

十一 海外機関 外国において基礎的研究又は医療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。]

十二 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。
[号を削る。]

十三 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。
[号を削る。]

十四 研究者等 使用責任者の監督の下で使用機関において、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。

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。

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。

[号を加える]

<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：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 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。また、「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、分配機関を通じてではなく、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10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

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

づいて、特定細胞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医療機関、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。

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。

[条を削る]

(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。

(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。

(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、新たなヒト個体の産生に関与し得るものである。

<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。

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細胞の使用

第3章 ヒトES細胞の使用等

[節を削る。]

(使用の要件)

第四条 ヒトES細胞の使用(次項に定めるものを除く。)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行うものであること。

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意義を有すること。

2 人クローン胚を用いて樹立されたヒトES細胞の使用は、特定胚の取扱いに関する指針(平成三十一年文部科学省告示第三十一号。以下「特定胚指針」という。) 第六条第二項に規定する目的に限り、行うことができるものとする。

[号を削る。]

[号を削る。]

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 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・厚生労働省告示第三号。以下「樹立指針」という。)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細胞に限る。)

二 外国で樹立されたヒトES細胞で、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、当該外国の法令等及びヒトES細胞の提供に関する条件においてヒトES細胞から生殖細胞を作成しないこととされていないものに限る。)

<解説>

第1項第1号:ロの「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」に資する基礎的研究には、医療利用が可能なヒトES細胞を用いた、動物実験等の非臨床試験が含まれる。

第1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行うものであること。

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行うものであること。

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細胞に限る。)

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に限る。)

<解説>

第1項第1号:ロの「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」に資する基礎的研究には、医療利用が可能なヒトES細胞を用いた、動物実験等の非臨床試験が含まれる。

第1項第2号：第1号に定められているヒトの発生・分化・再生機能の解明や、新しい治療法等の開発に資する基礎的研究を行う研究計画において、ヒトES細胞を使用することが科学的合理性及び意義を有すること。

なお、他の種類の細胞等による代替不可能性まで求めているものではないことに留意すること。

第3項第1号：ヒトES細胞の樹立の要件は、樹立指針第4条に規定されている。

《参考》樹立指針第4条

第四条 ヒト受精卵からのヒトES細胞の樹立は、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 次のいずれかに該当するヒトES細胞の使用の方針が示されていること。

イ 基礎的研究を目的としたヒトES細胞の使用の方針

ロ 医療（臨床研究及び治験を含む。）を目的としたヒトES細胞の使用の方針

二 新たにヒトES細胞を樹立することが、前号に定める使用の方針に照らして科学的合理性及び必要性を有すること。

第3項第2号：「樹立指針と同等の基準に基づき樹立されたもの」であるかどうかは、以下の基準により判断すること。

○当該ヒトES細胞の樹立に用いたヒト受精卵が以下の要件を満たしていること。

・生殖補助医療に用いられなくなったものであること（当該胚が凍結されたものかどうかは問わない）。

・適切なインフォームド・コンセントを受けたものであること。

・必要な経費を除き、無償で提供されたものであること。

○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。

なお、「ヒトES細胞の樹立に関する指針」と同等の基準に基づき樹立され、使用実績のある海外樹立ヒトES細胞株は、以下のとおり（2019年5月10日現在）。

入手先の名称	ヒトES細胞株の名称
ES Cell International	HES1～6

第1項第2号：「人の生命の萌芽」であるヒト胚の滅失は、必要最小限にとどめるべきである。このため、本来、ヒトES細胞を使用する科学的合理性及び必要性のない研究への使用は認められない。

第3項第1号：ヒトES細胞の樹立の要件は、ES樹立指針第6条に規定されている。

《参考》ES樹立指針第6条

第六条 ヒトES細胞の第一種樹立は、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 法令又は国の指針に適合するよう、次のいずれかに該当するヒトES細胞の使用の方針が示されていること。

イ 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百七十四号。以下「ES分配使用指針」という。）第二十一条第一項第一号に規定する使用の要件を満たしたヒトES細胞の使用の方針

ロ 医療（臨床研究及び治験を含む。）を目的としたヒトES細胞の使用の方針

二 新たにヒトES細胞を樹立することが、前号に定める使用の方針に照らして科学的合理性及び必要性を有すること。

第3項第2項：「ES樹立指針と同等の基準」に基づくものかどうかは、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ったものであること（当該胚が凍結されたもの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。

WiCell Research Institute	H1, H7, H9, H13, H14
Cell Therapeutic Scandinavia AB (現 Cellartis AB)	SA002, SA181, SA611
HUES Cell Facility	HUES1～17
UK Stem Cell Bank	Man-5, Man-7, Man-10, MEL1, SHEF-6

また、使用実績のある海外樹立ヒトES細胞株の最新の情報は以下のHPで公開している。

http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/hito_es.html

(禁止行為)

第五条 ヒトES細胞を取り扱う者は、次に掲げる行為をしてはならない。

- 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。ただし、法第四条に定める特定胚を作成する場合であって、特定胚指針の適用を受ける場合にあってはこの限りでない。
- 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。

<解説>

本条は、ヒトの尊厳の保持や社会秩序の維持等の観点から、ヒトES細胞からの個体生成（第1号）や、これに準ずる危険性を有する行為（第2号～第4号）を禁止するものである。

「ヒトES細胞を取り扱う者」は、樹立機関、分配機関、使用機関の研究者等のみならず、ヒトES細胞を取り扱う全ての者を指す。

第1号：「ただし、法第四条に定める特定胚を作成する場合であって、特定胚指針の適用を受ける場合にあってはこの限りでない。」については、ヒトES細胞を用いて「動物性集合胚」を作成した場合における動物胎内への移植禁止を除外するものである。

(禁止行為)

第二十二条 ヒトES細胞を取り扱う者は、次に掲げる行為をしてはならない。

- 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。

<解説>

○ 「ヒトES細胞を取り扱う者」は、樹立機関、分配機関、使用機関の研究者等のみならず、ヒトES細胞を取り扱う全ての者を指す。

○ 本条は、ヒトの尊厳の保持や社会秩序の維持等の観点から、ヒトES細胞からの個体生成（第1号）や、これに準ずる危険性を有する行為（第2号～第4号）を禁止するものである。

第3号：ヒトES細胞そのものの導入を禁止したものであり、分化細胞（ヒトES細胞から分化することにより、その性質を有しなくなったもの）の医療目的での導入を禁止したものではない。

なお、第3号の規定は、ヒトES細胞そのものの導入を禁止したものであり、分化細胞（ヒトES細胞から分化することにより、その性質を有しなくなったもの）の医療目的での導入を禁止したものではない。

[条を削る。]

（ヒトES細胞の分配等）

第二十三条 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。

<解説>

○ 「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」

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り、分化細胞を作成することは「加工」には含まれない。

加工ヒトES細胞については、ヒトES細胞をできる限り有効に活用すべきであるという観点から、使用機関から直接他の機関に対して分配又は譲渡することを可能としているが、加工ES細胞であっても多能性等の性質は失われていないことから、加工されていないヒトES細胞と同様に取り扱う必要がある。

このため、加工されたヒトES細胞の分配又は譲渡を受ける者は、本指針に規定する「樹立機関」、「分配機関」、「使用機関」又は「臨床利用機関」でなければならない。これらの機関は、当該加工ES細胞を取り扱うに当たっては、ES樹立指針又は本指針の規定が適用される。例えば、使用機関が分配を受ける場合には、第28条に規定する使用計画の作成等の手続が必要となる。

なお、海外使用機関に対して加工ES細胞を分配する場合は、分配機関又は分配元の樹立機関に当該細胞を譲渡のうえ、当該機関から分配を行うこととなる。（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。）

○ 「第七条に規定する場合」

樹立機関から分配されたヒトES細胞を、臨床利用機関に分配する場合である。

第2節 使用の体制

[節を削る。]

(使用機関の基準)

第六条 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細胞を使用するために必要な施設及び人員を有すること。

[号を削る。]

- 二 ヒトES細胞の使用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。

[項を削る。]

[項を削る。]

<解説>

ヒトES細胞の適切な取扱いを確保するため、使用機関において満たすべき要件を定めたものである。なお、この基準を満たすことができる場合は、大学の学部・付置研究所等の単位でも使用機関となり得る。

第1号：ヒトES細胞の使用を適切に実施する上で必要な設備として、CO₂インキュベータ※、クリーンベンチ等の機器類や細胞凍結保存容器などが備えられていること。また、施設の管理体制として、施錠管理による部外者の施設や実験室等への立入制限又は細胞凍結保存容器の施錠管理などの措置がとられていること。なお、再生医療等安全性確保法に規定する再生医療等に使用することを目的としたヒトES細胞を取り扱う場合は、あらかじめ特定細胞加工物の製造の許可（同法第35条）又は届出（同法第40条）の手続（構造設備要件を含む。）が必要となるので留意すること。

※CO₂インキュベータについては、ヒトES細胞と他の細胞との交差汚染を避けるため、ヒトES細胞専用のものを用意することは有効な方法の1つであるが、インキュベータ内をパーティションで区切るなど適切な管理が行われれば、必ずしもヒトES細胞専用のものを別途用意する必要はない。

第2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、幹細胞の取扱い経験等に応じた内容とし、特

(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。

<解説>

ヒトES細胞の適切な取扱いを確保するため、使用機関において満たすべき要件を定めたものである。なお、この基準を満たすことができる場合は、大学の学部・付置研究所等の単位でも使用機関となり得る。

第1項第1号：ヒトES細胞の使用を適切に実施する上で必要な設備（例えば、クリーンベンチや保管庫、ヒトES細胞専用の培養装置等）が備えられていること。

なお、再生医療等安全性確保法に定める再生医療等に使用することを目的としてヒトES細胞を使用する場合は、あらかじめ特定細胞加工物の製造の許可（同法第35条）又は届出（同法第40条）の手続（構造設備要件を含む。）が必要となるので留意すること。

第1項第2号：当該規則には、第25条に定める使用機関の長が行う業務、第26条に定める使用責任者が行う業務の詳細のほか、ヒトES細胞の使用、維持管理に携わる研究者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1項第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、幹細胞の取扱い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させ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。

(使用機関の長)

第七条 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 ヒトES細胞の使用の状況を把握し、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**作成**し、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(前項を除く。)の規定中「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。

<解説>

ヒトES細胞の使用をはじめ、使用機関における業務について最終的な責任者である使用機関の長について、必要となる事項を定めるものである。

なお、使用機関の長は、必ずしも法人の長である必要はなく、第1項第1号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」等を使用機関の長としても差し支えない。

第1項第4号:医療利用を前提とした使用計画(臨床利用機関への分配を想定した計画)を実施する場合にあっては、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

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させ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、E S樹立指針第6条第1項に規定する法令(※1)、国の指針(※2)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。

※1:再生医療等機器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いう。

※2:本指針及びE S樹立指針を指す。

(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。

<解説>

ヒトES細胞の使用をはじめ、使用機関における業務について最終的な責任者である使用機関の長について、必要となる事項を定めるものである。

なお、使用機関の長は、必ずしも法人の長である必要はなく、第1項第1号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」等を使用機関の長としても差し支えない。

第1項第4号:医療利用を前提とした使用計画(臨床利用機関への分配を想定した計画)を実施する場合にあっては、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についても合わせて周知徹底すること。

第2項：技術的能力の観点等から使用責任者として適当な者が他にいない場合は、使用機関の長が使用責任者を兼ねることができる。この場合、使用機関の長は、第1項の業務を的確に実施できる者に前項の業務を代行させ、自らは次条第1項の業務を行うことになる。

(使用責任者)

第八条 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の科学的妥当性及び倫理的妥当性について検討し、その結果に基づき、使用計画を記載した書類（以下「使用計画書」という。）を作成すること。

[号を削る。]

二 ヒトES細胞の使用を総括し、**研究者等**に対し必要な指示をすること。

三 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。

四 ヒトES細胞の使用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。]

2 使用責任者は、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>

使用の現場責任者として、使用責任者が行わなければならない業務を第1項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。

れらに基づく政省令についても合わせて周知徹底すること。

第1項第5号：使用機関の長は、ヒトES細胞の使用について、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。

第2項：技術的能力の観点等から使用責任者として適当な者が他にいない場合は、使用機関の長が使用責任者を兼ねることができる。この場合、使用機関の長は、第1項の業務を的確に実施できる者に前項の業務を代行させ、自らは次条第1項の業務を行うことになる。

(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>

使用の現場責任者として、使用責任者が行わなければならない業務を第1項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4号：使用責任者は、使用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、研究者等が使用計画における研究目的や実験設備等の内容を確認し、ヒトES細胞を適切に取り扱うことができるよう、使用責任者は研究者等に対し、原則として、ヒトES細胞の使用を始める前に教育研修に参加させること。

第2項：「十分な専門的知識及び技術的能力」については、ヒト又は動物の幹細胞の取扱いに係る実績等に基づき判断すること。

なお、一つの使用機関において、一人の使用責任者が複数の使用計画を実施することも可能である。

(倫理審査委員会)

第九条 使用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、使用計画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、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、**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**

なお、使用責任者が欠けた場合に備え、機関において代理に関する定めを設けておくことも可能である。

第1項第4号：「随時確認すること」には、使用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。

第1項第5号：使用責任者は、使用機関の長が第25条第1項第5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。

第2項：「十分な専門的知識及び技術的能力」については、ヒト又は動物の幹細胞の取扱いに係る実績等に基づき判断すること。

なお、一つの使用機関において、一人の使用責任者が複数の使用計画を実施することも可能である。

(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、必要に応じて調査を行い、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**

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。

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 当該使用計画を実施する研究者等又は使用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。]

ニ 使用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。

5 使用計画を実施する使用責任者及び研究者等は、使用機関の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、使用計画に関する説明を行うことができる。

6 使用機関の倫理審査委員会は、使用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。

7 使用機関の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：倫理審査委員会の業務は、必要な審査、調査を行い、使用機関の長に意見を提出することであり、使用計画の作成又は変更（第1号）、使用の進行状況及び結果（第2号）に分けて規定を設けている。使用機関の長は、各号の意見に基づき、必要な対応を行うこと。

第2項：使用機関内に本指針に基づく倫理審査委員会が設置されていないなどの場合には、他の使用機関の倫理審査委員会に審査を依頼することも可能である。

第3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

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。]

ニ 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。

[項を加える。]

[項を加える。]

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。

<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、使用機関の長に意見を提出することであり、使用計画の作成又は変更（第1号）、使用の進行状況及び結果（第2号）に分けて規定を設けている。使用機関の長は、各号の意見に基づき、必要な対応を行うこと。

第2項：使用機関内に倫理審査委員会が設置されていないなどの場合には、他の研究機関（共同研究先など）の倫理審査委員会に審査を依頼することも可能である。

第3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。また、第1項第2号の調査の過程の記録についても、作成、保管するよう努めること。

第4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。

また、「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4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7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。

[節を削る。]

（使用機関の長の下承）

第十条 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下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所在地
- 三 使用責任者の氏名

[号を削る。]

記録を作成し、保管すること。また、第1項第2号の調査の過程の記録についても、作成、保管するよう努めること。

第4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、本指針に適合する倫理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4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3節 使用の手続

（使用機関の長の下承）

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下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

四 使用の目的及び意義

五 使用の方法及び期間

[号を削る。]

[号を削る。]

六 使用機関の基準に関する説明

七 外国から分配されたヒトES細胞を使用する場合には、当該ヒトES細胞が樹立指針と同等の基準に基づき樹立されたものであることの説明

[号を削る。]

3 使用計画書には、使用責任者の略歴、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。

<解説>

第2項：使用計画は、当該ヒトES細胞の使用の倫理的、科学的妥当性の判断基準であるとともに、ヒトES細胞を使用するに当たっての根幹となるものであり、必要な情報を遺漏なく記載し、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される必要がある。

第2項第4号：第4条に定める使用の要件を満たすことが分かるように、ヒトの発生・分化・再生機能の解明や、新しい治療法等の開発に資する研究目的であることについて記載するとともに、当該研究においてヒトES細胞を用いる科学的合理性及び意義について記載すること。また、医療利用につなげることを目的とする場合には、対象疾患等について可能な限り具体的に記載すること。

第2項第5号：「使用の方法」には、計画に関わる範囲でヒトES細胞由来の分化細胞の取扱いについても記載すること。また、将来の医療利用を想定して動物実験等の非臨床試験を行う場合には、その方法についても記載すること。

なお、「使用の期間」には、ヒトES細胞の培養を一時的に中止してヒトES細胞を凍結保存している期間も含まれる。

第2項第6号：第6条第1項に規定する使用機関の基準を満たすことが分かるよう記載

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

[項を加える。]

<解説>

第2項：使用計画は、当該ヒトES細胞の使用の倫理的、科学的妥当性の判断基準であるとともに、ヒトES細胞を使用するに当たっての根幹となるべきものであり、必要な情報を遺漏なく記載し、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される必要がある。

第2項第5号：第21条に定める要件を満たすことが分かるように記載すること。

また、医療利用につなげることを目的とする場合には、対象とする疾患や、分配する予定の臨床利用機関の名称等について可能な限り具体的に記載すること。

第2項第6号：「使用の方法」には、計画に関わる範囲でヒトES細胞由来の分化細胞の取扱いについても記載すること。また、将来の医療利用を想定して動物実験等の非臨床試験を行う場合には、その方法についても記載すること。

第2項第7号：加工ES細胞を用いた研究を行う場合は、当該加工を行った機関及び細胞株の名称、当該加工ES細胞の元となったヒトES細胞の樹立機関及び細胞株の名称を記載すること。

第2項第8号：第33条の規定に基づき（生殖細胞については第36条の規定に基づき）、残余のヒトES細胞の取扱いについて記載すること。

第2項第9号：第24条第1項に規定する基準を満たすことが分かるよう記載するこ

すること。

第2項第7号：本指針で使用可能な外国で樹立されたヒトES細胞は、第4条第3項に定めているように「樹立指針と同等の基準」に基づき樹立されたものである。

【国内で使用実績がある海外で樹立されたヒトES細胞株を使用する場合】
当該ヒトES細胞株の名称及び入手先を記載すること。

【国内で使用実績がない海外で樹立されたヒトES細胞を使用する場合】
当該ヒトES細胞株の名称及び入手先を記載するとともに、本指針第4条第3項に規定する要件を満たすことが分かるよう記載し、関連する資料を添付すること。

(倫理審査委員会の意見聴取)

第十一条 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、科学的妥当性及び倫理的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。

<解説>

倫理審査委員会における審査については、本ガイダンスの付録に収録している「使用計画の手続に関する主なポイント(例)」を参照のこと。

(文部科学大臣への届出)

第十二条 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、前条の手続の終了後、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

と。

第2項第10号：本指針で使用可能な外国で樹立されたヒトES細胞は、第21条に定めているように「樹立指針と同等の基準」に基づき樹立されたものである。

なお、「樹立指針と同等の基準」については、以下に掲げる4つの事項をいう。

- 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ったものであること(当該胚が凍結されたもの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。
- 外国から提供されるヒトES細胞を使用する場合は、上記4つの事項を満たすことが確認できるよう記載するとともに、関連する資料を添付すること。

第2項第11号：その他必要な事項、例えば共同研究を行う場合は、その旨及び共同研究機関の名称等を記載すること。

(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、科学的妥当性及び倫理的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、前条の手続の終了後、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
- [号を加える。]

- 三 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
- 四 使用機関の倫理審査委員会に関する規則

[号を削る。]

- 3 文部科学大臣は、使用計画の届出の状況について科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会に随時報告するものとする。

<解説>

第1項：使用計画の届出は、様式3-1によること。

(使用計画の変更)

第十三条 使用責任者は、第十条第二項各号(第二号を除く。)に掲げる事項を変更しようとするときは、あらかじめ、当該変更について使用機関の長の了承を求めるものとする。ただし、使用計画の実質的な内容に係らない変更については、使用機関の長に報告することをもって足りる。

2 使用機関の長は、前項本文の了承を求められたときは、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。

3 使用機関の長は、第一項本文の了承をしたときは、速やかに、使用計画変更書(使用計画の変更の内容及び理由を記載した書類をいう。)並びに当該変更に係る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。

[項を削る。]

[項を削る。]

[項を削る。]

<解説>

使用計画の変更については倫理審査委員会の意見を求めた上で届け出ること。使用計

- 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二十七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：使用計画の届出は、様式3-1によること。

(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ものとする。この場合において、了承を求められた使用機関の長は、当該変更の科学的妥当性及び倫理的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。

[項を加える]

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ともに、

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。

<解説>

第1項、第2項：第28条で定める以下の事項の変更については、使用計画変更につい

画の変更の届出は、様式3-2によること。

第1項：「第十条第二項各号（第二号を除く。）に掲げる事項は以下のとおり。」

《参考》

- (1) 使用計画の名称
- (3) 使用責任者の氏名
- (4) 使用の目的及び意義
- (5) 使用の方法及び期間
- (6) 使用機関の基準に関する説明
- (7) 外国から分配されたヒトES細胞を使用する場合には、当該ヒトES細胞が樹立指針と同等の基準に基づき樹立されたものであることの説明

「ただし、使用計画の実質的な内容に係らない変更については、使用機関の長に報告することをもって足りる。」について、使用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、事後の使用機関の長への報告で足りることとした。手続は第14条に規定。

【使用計画の実質的な内容に係らない変更】

- ・使用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）
- ・国内で使用実績のある外国から分配されたヒトES細胞株の追加
- ・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）以前に届出されている使用計画は、指針施行日以後も有効であり、今般の指針改正に伴う使用計画書の切り替えは不要である。
- ・既に使用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っても、当該変更に係る手続は不要である。

（使用計画の実質的な内容に係らない変更）

第十四条 使用機関の長は、第十条第二項第二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 使用機関の長は、前条第一項ただし書の使用計画の実質的な内容に係らな

て倫理審査委員会の意見を求めた上で届け出ること。使用計画の変更の届出は、様式3-2-1によること。

《参考》第28条第2項

- 一 使用計画の名称
- 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
- 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

第3項：第28条第2項2号（使用機関の名称及び所在地並びに使用機関の長の氏名）の変更の届出は、様式3-2-2によること。

第4項、第5項：第28条第2項第4号（使用責任者以外の研究者の氏名等）及び第11号（その他必要な事項）の変更の届出は、様式3-2-1によること。

なお、当該事項に係る変更については、倫理審査委員会に意見を求めることを要しない。

第三十一条

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。
[項を加える。]

い変更があったときは、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届け出るものとする。

<解説>

使用計画の実質的な内容に係らない変更の届出は、様式3-2によること。

第2項：「前条第一項ただし書の実質的な内容に係らない変更」に該当する事項は、以下の事項及びこれに準ずるものである。

【使用計画の実質的な内容に係らない変更】（再掲）

- ・使用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）
- ・国内で使用実績のある外国から分配されたヒトES細胞株の追加
- ・法令・指針等の改正に伴う用語の変更

（使用の進行状況の報告）

第十五条 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使用機関の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報告書を作成し、使用機関の長に提出するものとする。

[項を削る。]

[項を削る。]

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。

第二十四条

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。

<解説>

第2項：生殖細胞は、その使用の方法如何によっては、生命倫理上の問題を生じさせるため、他の分化細胞よりもさらに慎重な配慮が必要であるため、生殖細胞の作成状況に係る報告書の作成及び提出を追加的に求めたものである。なお、第4項に基づく文部科学大臣への提出は、様式3-3によること。

(旧指針第32条第3、4項は第17条第4、5項へ移動)

(使用の終了)

第十六条 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、使用の結果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。

2 使用機関の長は、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。

<解説>

第2項：文部科学大臣への提出は、様式3-3によること。

[条を削る。]

第3章 ヒトES細胞の分配

[節を削る。]

[条を削る。]

第3項：記載すべき「分配の状況」には、当該分配の前提となる第7条第1項に定める書面による契約(契約を締結していない場合には、同項第1号に掲げる事項を規定した、機関の規則)の内容が含まれる。なお、第4項に基づく文部科学大臣への提出は、様式3-4によること。

(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又は分配機関、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。

<解説>

第2項：文部科学大臣への提出は、様式3-5によること。

(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2章 ヒトES細胞の分配

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

(分配の要件)

第十七条 使用機関は、分配機関へのヒトES細胞の寄託のほか、他の使用機関、臨床利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。]

[号を削る。]

2. 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、**当該ヒトES細胞が分配機関から分配を受けたものでない場合であって、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。]

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る個体の生成、ヒト胚及び人の胎児へのヒト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。

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**譲渡しない**こと。

[ハを削る。]

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。

四 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。

五 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。

六 **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。**

[チを削る。]

[号を削る。]

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。

(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ない場合であって、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**倫理的な識見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 個人情報の保護のための十分な措置が講じられていること。

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。

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。**

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。

[条を削る。]

[節を削る。]

[条を削る。]

[節を削る。]

3 使用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、当該海外機関が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、当該海外機関が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。]

[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。]

(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

第九条～第十八条 (海外使用機関の基準)

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。

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。

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。

[号を加える。]

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。

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。

4 使用責任者は、臨床利用機関又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。

5 使用機関の長は、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。

[条を削る。]

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。

第三十二条

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。

(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 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。

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。

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。

<解説>

分配に供されるヒトES細胞の要件は、使用に供されるヒトES細胞の要件（第4条第3項）と同じであるが、分配元機関との契約等により定められた分配条件に留意すること。

旧指針において、使用機関から他の使用機関への分配については、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細胞を除き分配を禁止していたが、分配先の使用機関にもES使用指針が適用されるため、加工されていないヒトES細胞についても、その分配を可能とした。

<解説>

第5条

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

また、旧指針では使用機関から海外機関への分配はできなかったが、E S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で臨床目的も含め、分配を可能とした。

さらに、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。

なお、樹立機関及び分配機関は広くE S細胞を普及させる役割を担っており、また、特に樹立機関は提供者の善意に基づき無償で譲り受けたヒト胚からE S細胞を樹立するものであるため、これらの機関については、引き続き無償分配を求めるとした。

第2項：

ヒトE S細胞については、臨床利用する以前に動物実験等の非臨床試験を行うことが不可欠であるため、当該実験等を行う使用機関を通じて臨床利用機関に分配することとした。

「当該ヒトE S細胞が分配機関から分配を受けたものでない場合であつて」と規定しているとおり、使用機関は、分配機関から分配を受けたヒトE S細胞を臨床利用機関に分配することはできない。

当該分配の要件として、臨床利用機関においてヒトE S細胞が適切に取り扱われることを確保するため、契約の締結等を求めた。

なお、使用機関と臨床利用機関が同一の機関である場合、契約の締結は要しない。

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E S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E S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E S細胞の輸送に係る経費など、ヒトE S細胞の譲渡に際し、現に必要となる実費をいう。

第6条

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E S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E S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E S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。

第7条

使用機関が他の機関にヒトE S細胞を分配することは、第23条において禁止しているが、本条はその例外について定めるものである。

すなわち、ヒトE S細胞については、臨床利用する以前に動物実験等の非臨床試験を行うことが不可欠であるため、当該実験等を行う使用機関を通じて臨床利用機関に分配することとした。

「分配に供されるヒトE S細胞が分配機関から分配を受けたものでない場合であつて」と規定しているとおり、使用機関は、分配機関から分配を受けたヒトE S細胞を臨床利用機関に分配することはできない。

当該分配の要件として、臨床利用機関においてヒトE S細胞が適切に取り扱われることを確保するため、書面による契約の締結を求めた。

なお、使用機関と臨床利用機関が同一の機関である場合、本号に掲げる事項が機関の規則に定められ、その遵守が担保されている場合においては、書面による契約の締結は

第3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4項：「分配の状況」には、臨床利用機関への分配については第2項、海外機関への分配については第3項にそれぞれ定める契約の内容が含まれる。

第5項：文部科学大臣への提出は、臨床利用機関への分配は様式3-4、海外機関への分配は様式3-5によること。

【節を削る】

(分化細胞の取扱い)

第十八条 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より、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

要しない。

第8条

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3項：記載すべき「分配の状況」には、当該分配の前提となる第7条第1項に定める書面による契約（契約を締結していない場合には、同項第1号に掲げる事項を規定した、機関の規則）の内容が含まれる。なお、第4項に基づく文部科学大臣への提出は、様式3-4によること。

第4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

- 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
- ニ 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使用機関が、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。

[項を削る。]

- 3 使用機関が前項の規定に基づき生殖細胞を譲渡しようとするときは、使用責任者は、あらかじめ、使用機関の長の了承を求めるものとする。
- 4 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。
- 5 使用機関の長は、第三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。
- 6 生殖細胞の作成を行う使用機関が、使用の終了後に引き続き当該生殖細胞を取扱う場合は、第二項第一号から第三号に掲げる事項を確保するものとする。

<解説>

分化細胞は使用計画終了後も自機関において使用・保存することができ、その取り扱いにおいて、倫理審査委員会の審査や国への報告等は不要である。なお、分化細胞のうち、生殖細胞については第6項の規定に従うこと。

第1項：使用機関は、本項に規定する通知を行うことにより、分化細胞を譲渡することができる。その際には、当該細胞にヒトES細胞が混入していないことを確認のうえ譲渡すること。

なお、分化細胞（生殖細胞を除く）の譲渡に際し、倫理審査委員会の審査や国への報告は不要である。

第2項：生殖細胞は、その使用の方法如何によっては、生命倫理上の問題を生じさせるため、他の分化細胞よりもさらに慎重な配慮が必要であるため、作成した生殖細胞を譲渡する際には、契約その他の方法により、譲渡先においても適切な取扱いが確保されるようにした。「その他の方法」とは、譲渡先の機関の規則において、本項に掲げる事項が規定されることなどを指す。

なお、再生医療等安全性確保法では、生殖細胞を用いた再生医療等は認められていないことから、臨床利用機関への生殖細胞の譲渡はできない。

- 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
- ニ 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。

[項を加える]

<解説>

第1項：使用機関は、原則としてヒトES細胞そのものを分配又は譲渡してはならない（第23条）が、分化細胞については、本項に規定する通知を行うことにより、譲渡することができる。その際には、当該細胞にヒトES細胞が混入していないことを確認のうえ譲渡すること。

第2項：生殖細胞は、その使用の方法如何によっては、生命倫理上の問題を生じさせるため、他の分化細胞よりもさらに慎重な配慮が必要であるため、作成した生殖細胞を譲渡する際には、契約その他の方法により、譲渡先においても適切な取扱いが確保されるようにした。「その他の方法」とは、譲渡先の機関の規則において、本項に掲げる事項が規定されることなどを指す。

第3項：再生医療等安全性確保法では、生殖細胞を用いた再生医療等は認められていないことから、現時点で臨床利用機関への生殖細胞の譲渡は認めないこととした。

第5項：文部科学大臣への報告は、様式3-6によること。

第6項：文部科学大臣への報告は、様式3-6によること。

[条を削る。]

(ヒトES細胞の使用の終了後においても引き続き当該生殖細胞を使用する場合の規定は、第18条第6項へ移動。)

(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、第二十二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、第三十二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「教育研修計画」とあるのは「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「倫理教育研修」という。)を実施するための計画(以下「倫理教育研修計画」という。)」と、第二十五条第一項第五号及び第二十六条第一項第五号中「教育研修計画」とあるのは「倫理教育研修計画」と、「教育研修」とあるのは「倫理教育研修」と、同条第二項中「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」と読み替えるものとする。

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。

<解説>

ヒトES細胞から作成した生殖細胞の適正な取扱いを図るため、ヒトES細胞の使用の終了後においても引き続き当該生殖細胞を使用する場合は、使用機関とみなして本指針を適用することとした。

第3項：文部科学大臣への報告は、様式3-7によること。

第4章 雑則

(研究成果の公開)

第十九条 ヒトES細胞の使用により得られた研究成果は、知的財産権及び個人情報の保護等に支障が生じる場合を除き、公開するものとする。

[項を削る。]

<解説>

ヒトES細胞は、ヒト胚という「人の生命の萌芽」を用い、提供者の善意による無償提供をもとに樹立されることに鑑み、ヒトES細胞の使用により得られた成果は、知的財産権や個人情報の保護に反する場合などを除き、積極的に公開すること。

[条を削る。]

(指針不適合の公表)

第二十条 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。

《参考》第36条第1項による読み替え (第21条、第24条、第25条、第26条)

第4章 雑則

(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。

<解説>

ヒト胚という「人の生命の萌芽」を用い、提供者の善意による無償提供をもとに樹立されることに鑑み、ヒトES細胞の使用により得られた成果は、個人情報や知的財産権の保護に反する場合などを除き、積極的に公開すること。

(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、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 この指針は、公布の日から三月を経過した日から施行する。

<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使用計画の審査等を行い、7月1日以降に届出をすることは可能。）

(ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針の廃止)

第二条 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。次条において「旧指針」という。）は廃止する。

(経過措置)

第三条 この告示の施行前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、第十二条第一項の規定により届け出たものとみなす。

<解説>

指針施行日（2019年7月1日）以前に届出されている使用計画は、指針施行日以後も有効であり、今般の指針改正に伴う使用計画書の切り替えは不要である。

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)

第四条 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。

<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。

(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。

<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。