

ヒトES細胞の樹立に関する指針 ガイダンス (第一種樹立関係)

第1章 総則

第2章 ヒトES細胞の樹立等

第3章 ヒトES細胞の樹立に必要なヒト受精胚等の提供

第4章 ヒトES細胞の分配

第5章 雑則

第6章 附則

(参考) 様式

平成26年11月25日

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

厚生労働省

医政局研究開発振興課再生医療等研究推進室

医薬食品局医療機器・再生医療等製品担当参事官室

本ガイドンスは、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。また、最後に申請様式を添付しています。

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】

1. 基礎的研究の用に供するヒトES細胞の樹立について

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

2. 医療の用に供するヒトES細胞の樹立について

(1) 再生医療等安全性確保法に基づくヒトES細胞の利用に関すること（医療、臨床研究）

厚生労働省医政局研究開発振興課再生医療等研究推進室

電話: 03-5253-1111（代表）

FAX: 03-3503-0595

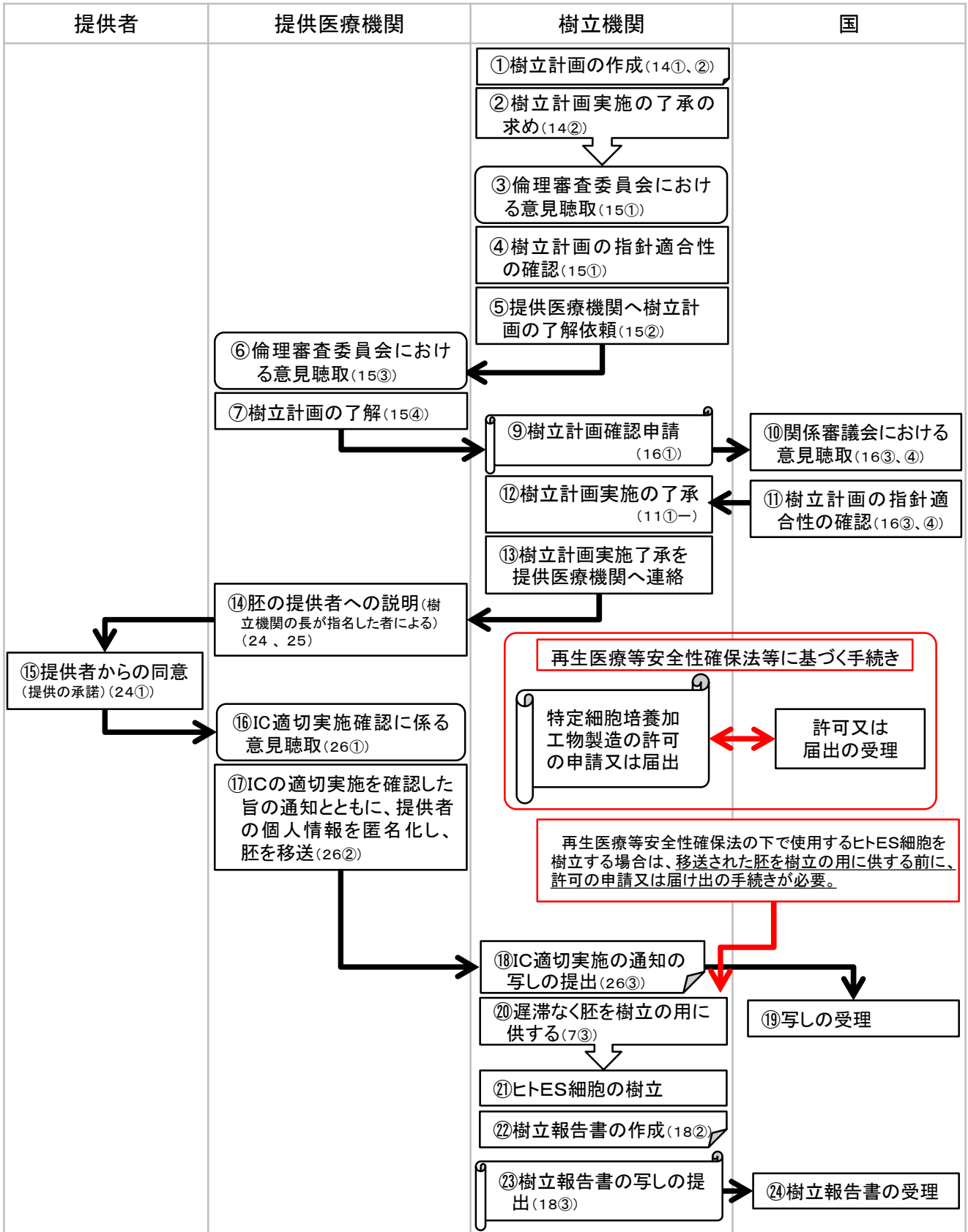
(2) 医薬品医療機器等法に基づくヒトES細胞の利用に関すること（治験等）

厚生労働省医薬食品局医療機器・再生医療等製品担当参事官室

電話: 03-5253-1111（代表）

FAX: 03-3597-0322

ヒトES細胞の樹立の流れ



图中()内の数字は、条番号(数字)、項番号(丸囲み数字)、号番号(漢数字)を示す。

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、人の尊厳を侵すことのないよう、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を図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」であるヒト受精卵は、「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」としてヒト受精卵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 ヒト受精卵 法第二条第一項第六号に規定するヒト受精卵をいう。

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つて、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 ヒト受精卵を用いてヒト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 第一種樹立機関 樹立機関のうち、第一種樹立を行うものをいう。

十三 (略)

十四 第一種提供医療機関 第一種樹立の用に供されるヒト受精卵の提供を受け、これを第一種樹立機関に移送する医療機関をいう。

十五 (略)

十六 (略)

十七 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(海外使用機関を除く。)をいう。

十九 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。

二十 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。

- 二十一 樹立計画 樹立機関が行うヒトES細胞の樹立及び分配（海外使用機関に対する分配を除く。）に関する計画をいう。
- 二十二 海外分配計画 樹立機関が行うヒト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。
- 二十三 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。
- 二十四 樹立責任者 樹立機関において、ヒトES細胞の樹立及び分配を総括する立場にある者をいう。
- 二十五 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「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。）又は細胞群であつて、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つて、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 ヒトの体細胞であつ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思われているものの、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17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、ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針（平成26年文部科学省告示第174号。以下「ES分配使用指針」という。）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18号：「使用機関」の「使用」とは、基礎的研究を行うことをいう。

第19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段階においては、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細胞の樹立及び分配（樹立機関が行うものに限る。）について適用する。

<解説>

本指針でいう「分配」は、樹立機関が行うものに限られている。第2条第17号に規定する分配機関や、同条第18号に規定する使用機関が行うヒトES細胞の分配については、ES分配使用指針において規定している。

(ヒト胚及びヒトES細胞に対する配慮)

第四条 ヒト胚及びヒトES細胞を取り扱う者は、ヒト胚が人の生命の萌芽であること並びにヒトES細胞が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、人の尊厳を侵すことのないよう、誠実かつ慎重にヒト胚及びヒト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、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。

(ヒト胚の無償提供)

第五条 ヒトES細胞の樹立の用に供されるヒト胚は、必要な経費を除き、無償で提供されるものとする。

<解説>

「人の生命の萌芽」たるヒト胚の提供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、

- ・ヒト胚の提供に関するインフォームド・コンセントに係る説明を行うに際しての提供者の交通費
- ・提供が同意されてからのヒト胚の凍結保存に係る費用
- ・提供医療機関から樹立機関へのヒト胚の輸送料

等の現に必要な実費を除き、ヒトES細胞の樹立の用に供されるヒト胚の提供の対価は、無償でなければならない。

なお、生殖補助医療に要した経費（提供が同意されるまでのヒト胚の凍結保存に係る費用を含む。）は、「必要な経費」には含まれない。

第2章 ヒトES細胞の樹立等

第1節 樹立の要件等

(ヒトES細胞の樹立の要件)

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。
- 2 (略)

<解説>

第1項第1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をいう。このため、「再生医療等」を目的とする場合にあっては、生殖補助医療を目的としてヒトES細胞を樹立することはできない。

また、「国の指針」とは、イにいうES分配使用指針をいう。

《参考》ES分配使用指針第21条

- 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

なお、本号の柱書には「いずれか」とあるが、これは、イとロの両方を使用の方針とするヒトES細胞の樹立を妨げるものではない。

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、前号に基づき示された使用の方針に沿って必要となるヒトES細胞が既に樹立されており、その供給体制が十分であるなど、新たな樹立が科学的合理性及び必要性を有しないと判断される場合は、樹立は認められない。

(樹立の用に供されるヒト胚に関する要件)

第七条 第一種樹立の用に供されるヒト受精胚は、次に掲げる要件を満たすものとする。

- 一 生殖補助医療に用いる目的で作成されたヒト受精胚であって、当該目的に用いる予定がないもののうち、提供する者による当該ヒト受精胚を滅失させることについての意思が確認されているものであること。
 - 二 ヒトES細胞の樹立の用に供されることについて、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。
 - 三 凍結保存されているものであること。
 - 四 受精後十四日以内（凍結保存されている期間を除く。）のものであること。
- 2 第一種提供医療機関によるヒト受精胚の第一種樹立機関への提供は、ヒトES細胞の樹立に必要な不可欠な数に限るものとする。
 - 3 第一種樹立機関は、提供されたヒト受精胚を遅滞なくヒトES細胞の樹立の用に供するものとする。
 - 4 (略)

<解説>

第1項第1号：当初からヒトES細胞の樹立に用いる目的でヒト受精胚を作成することは、人間の道具化・手段化を防ぐ等の観点から認められない。このことを徹底するため、ヒトES細胞の樹立の用に供するためのヒト受精胚の提供依頼は、当該ヒト受精胚を生殖補助医療に用いず、滅失させるという意思決定が提供者によってなされた後に行うこと。

第1項第2号：「適切なインフォームド・コンセント」とは、第24条及び第25条に従って行われたものであり、「適切なインフォームド・コンセント」であったかどうかについては、第26条に基づき確認されることになる。

第1項第3号：インフォームド・コンセントの手続が適切に行われるよう、十分な時間（提供の意思決定のための時間や同意の撤回機会の確保のための時間）を確保する必要がある。その間に発生が進んでしまわないよう、樹立の用に供されるヒト受精卵は、凍結保存されているものに限っている。

第1項第4号：「十四日以内」としているのは、ヒトの初期発生において、おおよそこの時期までに原始線条（初期胚の発生の過程で現れる細かい溝のことで将来背骨になる。）が出現し、内胚葉、中胚葉及び外胚葉の三胚葉が分かれ、身体の各器官の形成（各細胞・組織への分化）が始まるためである。

この趣旨を踏まえ、仮に受精後14日以内のものであっても、原始線条が出現しているものは、樹立に用いてはならない。

第2項：樹立に伴い、「人の生命の萌芽」であるヒト受精卵の滅失を必要最小限とするために設けられた要件である。

第3項：提供されたヒト受精卵が、ヒトES細胞の樹立に用いられない状態が続くことは、「樹立に用いるヒト胚は必要最小限に限る」という基本方針にも、善意でヒト受精卵をご提供いただいた提供者の意思にも反するため、設けられた要件である。

（樹立機関内のヒト胚等の取扱い）

第八条 樹立機関におけるヒト胚及び未受精卵の取扱いは、医師又は医師の指導により適切に行われるものとする。

<解説>

ヒト胚及び未受精卵は、将来、人となり得る存在であることに配慮し、人に対するものと同等の倫理的、技術的取扱いを確保するために設けられた要件である。

第2節 樹立等の体制

(樹立機関の基準)

第九条 樹立機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。

- 一 ヒトES細胞の樹立、維持管理及び分配をするに足りる十分な施設、人員、財政的基礎及び技術的能力を有すること。
- 二 ヒトES細胞の樹立、維持管理及び分配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 倫理審査委員会が設置されていること
- 四 ヒトES細胞の樹立、維持管理及び分配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行われるヒトES細胞の樹立、維持管理及び分配が、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細胞の樹立及び維持管理等に必要な専用の構造設備を有し、衛生管理や施設等の安全管理が厳重に行える体制を有していること
- ・医師又は医師の指導に基づきヒト胚等の取扱いを適切に行うことができる者、ヒトES細胞に関する倫理的な識見並びに動物胚を用いたES細胞の樹立の経験その他のヒトES細胞の樹立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、必要な人員を配置していること
- ・上記の施設、人員等を安定的に維持しつつ、ヒトES細胞の樹立、維持管理及び分配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

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たヒトES細胞を取り扱う場合は、あらかじめ特定細胞培養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2号：当該規則には、第10条に定める樹立機関の業務、第11条に定める樹立機関の長が行う業務、第12条に定める樹立責任者が行う業務の詳細のほか、ヒトES細胞の樹立、維持管理及び分配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：第1号においては、ヒトES細胞の樹立、維持管理及び分配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、第6条第1項第6号に規定する法令、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。

(樹立機関の業務等)

第十条 樹立機関は、ヒトES細胞を樹立することのほか、次に掲げる業務を行うものとする。

- 一 当該樹立機関で樹立したヒトES細胞の分配をし、及び維持管理をすること（分配機関に寄託をして分配をさせ、及び維持管理をさせる場合を含む。）。
 - 二 一度分配をしたヒト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（当該樹立機関が樹立したヒトES細胞を、当該樹立機関から分配を受けて用いるものに限る。）を実施する研究者にヒトES細胞の取扱いに関する技術的研修を行うこと。
- 2 樹立機関は、ヒトES細胞の樹立、維持管理、分配、寄託、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 樹立機関は、ヒトES細胞の樹立、維持管理、分配、寄託、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主務大臣が必要と認める措置に協力するものとする。

<解説>

樹立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（主務大臣への協力）を定めるものである。

第1項第1号：分配機関については、第2条第17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2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。以下「再生医療等安全性確保法課長通知」という。）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3号：第1項は、樹立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：樹立機関は、「人の生命の萌芽」であるヒト受精卵を滅失させてヒトES細胞を樹立した者として、責任を持って業務を行い、その適正性を証明できるよう、必要な記録を作成、保存すること。

第3項：「主務大臣」とは、基礎的研究にのみ用いるヒトES細胞については文部科学大臣、医療にまで用いるヒトES細胞については、文部科学大臣及び厚生労働大臣である。（第45条参照）

（樹立機関の長）

第十一条 樹立機関の長は、次に掲げる業務を行うものとする。

- 一 樹立計画及びその変更の妥当性を確認し、第十四条から第十七条までの規定に基づき、その実施を了承すること。
 - 二 海外分配計画の妥当性を確認し、第四十四条の規定に基づき、その実施を了承すること。
 - 三 ヒトES細胞の樹立の進行状況及び結果並びにヒトES細胞の維持管理、分配、寄託、返還及び譲受けの状況を把握し、必要に応じ樹立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。
 - 四 ヒトES細胞の樹立、維持管理、分配及び寄託を監督すること。
 - 五 樹立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。
 - 六 ヒトES細胞の樹立、維持管理及び分配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。
 - 七 前条第一項第三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 樹立機関の長は、樹立責任者を兼ねることができない。ただし、第九条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は、この指針の規定（前項を除く。）中「樹立機関の長」とあるのは「樹立機関の長の業務を代行する者」と、第四十四条第一項中「当該樹立機関の長」とあるのは「当該樹立機関の長（当該樹立機関の長の業務を代行する者を含む。）」と、それぞれ読み替えるものとする。

<解説>

ヒトES細胞の樹立をはじめ、樹立機関における業務について最終的な総責任を負う者である樹立機関の長について、必要となる事項を定めるものである。

なお、樹立機関の長は、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」等を樹立機関の長としても差し支えない。

第1項第5号：医療を目的としたヒトES細胞の樹立を行う場合にあっては、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等についてもあわせて周知徹底すること。

第1項第6号：樹立機関の長は、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。

第2項：動物胚を用いたES細胞の樹立経験を有するなど、技術的な観点等から樹立責任者として適当な者が他にいない場合は、樹立機関の長が樹立責任者を兼ねざるを得ないことも考えられるため、ただし書を設けた。この場合、樹立機関の長は、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となる。

(樹立責任者)

第十二条 樹立責任者は、次に掲げる業務を行うものとする。

- 一 ヒトES細胞の樹立に関して、内外の入手し得る資料及び情報に基づき、樹立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、樹立計画を記載した書類（以下「樹立計画書」という。）又は樹立計画の変更の内容及び理由を記載した書類（第十七条第一項、第三項及び第七項において「樹立計画変更書」という。）を作成すること。
 - 三 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。
 - 四 ヒトES細胞の樹立、維持管理、分配及び寄託を総括し、並びに研究者に対し必要な指示をすること。
 - 五 ヒトES細胞の樹立が樹立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。
 - 六 ヒトES細胞の維持管理、分配及び寄託が適切に実施されていることを随時確認すること。
 - 七 第十八条第一項及び第二項並びに第十九条第一項に規定する手続を行うこと。
 - 八 当該樹立計画又は海外分配計画を実施する研究者に対し、ヒトES細胞の樹立、維持管理及び分配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細胞の樹立、維持管理及び分配に関する教育研修を実施すること。
 - 九 第十条第一項第三号に規定する技術的研修を実施すること。
 - 十 前各号に定めるもののほか、樹立、維持管理、分配及び寄託を総括するに当たって必要となる措置を講ずること。
- 2 樹立責任者は、一の樹立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動物胚を用いたES細胞の樹立の経験その他のヒトES細胞の樹立に関する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>

樹立の現場責任者として、樹立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10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：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。

第1項第5号・第6号：「随時確認すること」には、樹立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8号：樹立責任者は、樹立機関の長が第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。

第1項第9号：樹立責任者は、樹立機関の長が第11条第1項第7号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。

第2項：樹立機関が、複数の樹立計画を実施するときは、それぞれの計画ごとに、別の樹立責任者を置く必要があること。樹立責任者は現場の責任者として、ヒトES細胞の樹立等の状況を的確に把握し、研究者等に対して必要な指示を与えられるよう、マウスなど動物のES細胞又はiPS細胞の樹立・使用の経験を有するなど十分な専門的知識及び技術的能力が認められ、かつ、第1項各号で定める業務を的確に実施できる者とする。

(樹立機関の倫理審査委員会)

第十三条 樹立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、樹立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樹立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樹立機関の長に対し意見を提出すること。
 - 三 樹立の進行状況及び結果並びに維持管理、分配、寄託、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樹立機関の長に対し意見を提出すること。
- 2 樹立機関の倫理審査委員会は、前項第一号及び第二号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 樹立機関の倫理審査委員会は、次に掲げる要件を満たすものとする。
- 一 樹立計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性並びに海外分配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 当該樹立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 当該樹立計画又は海外分配計画を実施する研究者、樹立責任者との間に利害関係を有する者及び樹立責任者の三親等以内の親族が審査に参画しないこと。
 - 五 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 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樹立計画及び海外分配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 (略)
- 5 倫理審査委員会の運営に当たっては、第三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、樹立機関の長に意見を提出することであり、樹立計画(第1号)、海外分配計画(第2号)、その他(第3号)に分けて規定を設けている。樹立機関の長は、各号の意見に基づき、必要な対応を行うこと。

第2項：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3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、ヒト受精胚の提供に係る説明文書や同意文書が一般的に理解できる内容であるか等、ヒト受精胚を提供する者の立場から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 樹立の手続

(樹立機関の長の了承)

第十四条 樹立責任者は、ヒトES細胞の樹立に当たっては、あらかじめ、樹立計画書を作成し、樹立計画の実施について樹立機関の長の了承を求めるものとする。

2 樹立計画書には、次に掲げる事項を記載するものとする。

- 一 樹立計画の名称
- 二 樹立機関の名称及びその所在地並びに樹立機関の長の氏名
- 三 樹立責任者及び研究者の氏名、略歴、研究業績、教育研修の受講歴及び樹立計画において果たす役割
- 四 樹立の用に供されるヒト胚に関する説明
- 五 樹立後のヒトES細胞の使用の方針
- 六 樹立の目的及び必要性
- 七 樹立の方法及び期間
- 八 分配（分配機関に寄託をして分配をさせる場合を含む。）に関する説明
- 九 樹立機関の基準に関する説明
- 十 インフォームド・コンセントに関する説明（匿名化の方法を含む。）
- 十一 細胞提供機関（第一種樹立を行う場合には、第一種提供医療機関をいい、第二種樹立を行う場合には、第二種提供医療機関及び体細胞提供機関をいう。以下同じ。）に関する説明
- 十二 細胞提供機関の倫理審査委員会に関する説明
- 十三 その他必要な事項

3 樹立計画書には、第一種樹立を行う場合には第二十五条第三項の説明書を、第二種樹立を行う場合には第三十一条第三項及び第三十七条第三項の説明書を、それぞれ添付するものとする。

<解説>

第2項：樹立計画は、当該ヒトES細胞の樹立の科学的妥当性及び倫理的妥当性の判断（倫理審査委員会の審査及び主務大臣の確認）の対象であるとともに、樹立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項第3号：樹立責任者については、第12条第2項に規定する適性を確認できるよう記載すること。「研究業績」については、樹立計画を遂行するに際し必要となる、技術的能力を確認するために必要な業績についてのみを簡潔に記載すること。

第2項第4号：第7条第1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2項第5号：第6条第1項第1号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2項第6号：第6条第2項第2号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2項第7号：「樹立の方法」には、樹立後の維持管理の方法も含まれること。

第2項第8号：医療の用に供するヒトES細胞を、分配機関に寄託して分配させることはできないことに留意すること。

第2項第9号：第9条に規定する基準を満たすことが確認できるよう記載すること。

第2項第10号：第24条から第27条までに規定する内容を満たすことが確認できるように記載すること。「匿名化」の方法については、連結可能匿名化、連結不可能匿名化のいずれによるかを記載すること。第一種提供医療機関がヒト受精胚の移送の際及びその後において何らかの情報を他の機関に提供する場合にあっては、当該情報の範囲及び情報提供のための手続について記載すること。当該情報提供に際しては、他の情報と併せてヒト受精胚の提供者が特定される可能性について十分検討し、個人情報漏えいしないよう適切な措置を講じることが必要であり、当該措置についても記載すること。

第2項第11号：ヒト受精胚の提供元である第一種提供医療機関が、第22条に規定する基準を満たすことが確認できるよう記載すること。

第2項第12号：第23条に規定する基準を満たすことが確認できるよう記載すること。

(樹立機関の倫理審査委員会の意見聴取)

第十五条 樹立機関の長は、前条第一項の規定に基づき、樹立責任者から樹立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樹立機関の倫理審査委員会の意見を求めるとともに、当該意見に基づき樹立計画のこの指針に対する適合性を確認するものとする。

2 樹立機関の長は、前項の規定によりこの指針に対する適合性を確認した樹立計画について、当該樹立計画に係る全ての細胞提供機関の長の了解を得るものとする。

3 細胞提供機関の長は、樹立計画を了解するに当たっては、当該機関の倫理審査委員会の意見を聴くものとする。

4 細胞提供機関の長は、樹立計画を了解する場合には、当該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、樹立機関の長に通知するものとする。

<解説>

第1項：樹立機関の長は、倫理審査委員会から樹立計画に関する留意事項、改善事項等が示されときには、必要な対応を行うこと。

第3項：第一種提供医療機関の長は、倫理審査委員会から樹立計画に関する留意事項、改善事項等が示されたときには、樹立機関の長に対し、必要な対応を行うよう求めること。

(主務大臣の確認)

第十六条 樹立機関の長は、樹立計画の実施を了承するに当たっては、前条の手續の終了後、当該樹立計画のこの指針に対する適合性について、主務大臣の確認を受けるものとする。

2 前項の場合には、樹立機関の長は、次に掲げる書類を主務大臣に提出するものとする。

一 第十四条第三項の説明書を添付した樹立計画書

二 樹立機関及び当該樹立計画に係る全ての細胞提供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、これらの機関の倫理審査委員会に関する事項を記載した書類並びにこれらの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樹立計画の審査に必要な手續に関する規則の写し

三 ヒトES細胞の樹立、維持管理及び分配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、第一項の確認を求められたときは、樹立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。

4 厚生労働大臣は、第一項の確認を求められたときは、樹立計画のこの指針に対する適合性について、厚生科学審議会再生医療等評価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2項：「主務大臣」とは、基礎的研究にのみ用いるヒトES細胞については文部科学大臣、医療にまで用いるヒトES細胞については、文部科学大臣及び厚生労働大臣である。(第45条参照)

樹立計画の確認の申請は、様式1-1によること。

(樹立計画の変更)

第十七条 樹立責任者は、第十四条第二項第一号及び第三号から第十二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、樹立計画変更書を作成して、樹立機関の長の了承を求めるとともに、この場合において、了承を求められた樹立機関の長は、当該変更の科学的妥当性及び倫理的妥当性について樹立機関の倫理審査委員会の意見を求めるとともに、当該意見に基づき当該変更のこの指針に対する適合性を確認するものとする。

2 樹立機関の長は、前項の確認をした樹立計画の変更に関し、その内容が細胞提供機関に関係する場合には、当該変更について当該細胞提供機関の長の了解を得るものとする。この場合において、了解を求められた細胞提供機関の長は、当該細胞提供機関の倫理審査委員会の意見を聴くものとし、樹立計画の変更を了解する場合には、当該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樹立機関の長に通知するものとする。

- 3 樹立機関の長は、第一項の了承をするに当たっては、当該変更のこの指針に対する適合性について主務大臣の確認を受けるものとする。この場合において、樹立機関の長は、樹立計画変更書のほか、次に掲げる書類を主務大臣に提出するものとする。
 - 一 当該変更に係る樹立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
 - 二 前項に規定する場合には、当該変更に係る細胞提供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
- 4 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。
- 5 厚生労働大臣は、第三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、厚生科学審議会再生医療等評価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 樹立機関の長は、第十四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、その旨を主務大臣に届け出るものとする。
- 7 樹立責任者は、第十四条第二項第十三号に掲げる事項を変更しようとするときは、あらかじめ、樹立計画変更書を作成して、樹立機関の長の了承を求めるとする。
- 8 樹立機関の長は、前項の了承をしたときは、速やかに、その旨を樹立機関の倫理審査委員会に報告するとともに、主務大臣に届け出るものとする。
- 9 文部科学大臣は、前項の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。
- 10 厚生労働大臣は、第八項の届出があったときは、当該届出に係る事項を厚生科学審議会再生医療等評価部会に報告するものとする。

<解説>

ヒトES細胞の樹立は、「人の生命の萌芽」であるヒト胚を滅失させて行うものであり、生命倫理上特に配慮を要することに鑑み、樹立計画については、樹立機関、第一種提供医療機関において倫理審査を行った後、本条により、国においても確認を行うものである。

第3項：樹立計画の変更確認の申請は、様式1-2によること。ただし、軽微な変更については、届出で足りることとした（第6項・第8項）。

第6項・第8項：樹立計画の以下の軽微な変更については、様式1-3により主務大臣に届け出ること。

- 第14条第2項第2号に掲げる事項（樹立機関の名称及びその所在地並びに樹立機関の長の氏名）の変更
- 第14条第2項第13号に掲げる事項（その他必要な事項）の変更

（樹立の進行状況等の報告）

- 第十八条 樹立責任者は、ヒトES細胞の樹立の進行状況、ヒトES細胞の維持管理、分配、寄託、返還及び譲受けの状況並びに提供された未受精卵等及び体細胞の取扱いの状況を樹立機関の長及び樹立機関の倫理審査委員会に随時報告するものとする。
- 2 樹立責任者は、ヒトES細胞を樹立したときは、速やかに、その旨及び樹立したヒトES細胞株の名称を記載した書類（次項において「樹立報告書」という。）を作成し、樹立機関の長に提出するものとする。
 - 3 樹立機関の長は、樹立報告書の提出を受けたときは、速やかに、その写しを樹立機関の倫理審査委員会及び主務大臣に提出するものとする。
 - 4 樹立機関の長は、樹立したヒトES細胞を維持管理している間は、少なくとも毎年一回、主務大臣に当該ヒトES細胞の維持管理、分配、寄託、返還及び譲受けの状況を報告するものとする。

<解説>

第1項：樹立責任者は、第11条第1項第3号に規定する樹立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4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4項において樹立機関の長は、「少なくとも毎年1回」主務大臣に報告すること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：「その旨」には、ヒトES細胞株の樹立を確認した年月日等が含まれること。

第3項：主務大臣への樹立報告書の写しの提出は、様式1-4によること。

第4項：主務大臣への維持管理等の状況報告は、様式1-5によること。

(樹立計画の終了)

第十九条 樹立責任者は、樹立計画を終了したときは、速やかに、その旨及び樹立の結果を記載した書類（次項において「樹立計画完了報告書」という。）を作成し、樹立機関の長に提出するものとする。

- 2 樹立機関の長は、樹立計画完了報告書の提出を受けたときは、速やかに、その写しを樹立機関の倫理審査委員会及び主務大臣に提出するものとする。
- 3 樹立機関は、樹立計画が終了した場合には、その保有するヒトES細胞を分配機関に譲渡する等により、ヒトES細胞の適切な取扱いを図るものとする。

<解説>

第3項：樹立されたヒトES細胞は、「人の生命の萌芽」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、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、分配機関及び他の樹立機関にに対し、樹立した全てのヒトES細胞を譲渡すること。分配機関は、医療の用に供するヒトES細胞の分配はできないため、当該ヒトES細胞については、他の樹立機関に譲渡すること。

譲渡を行う際、ヒトES細胞の具体的な取扱い等について、機関間で取り交わす契約において定めること。

なお、譲渡先として適当な分配機関及び他の樹立機関が存在しない場合には、当該ヒトES細胞が濫用されることを防ぐために、これを破棄すること。

(研究成果の公開)

第二十条 ヒトES細胞の樹立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 樹立機関は、ヒトES細胞の樹立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細胞の樹立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、得られた研究成果は、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。また、ヒト受精卵の提供者が自らの希望に応じて研究成果を知ることができるよう、公開情報等の入手方法等についてインフォームド・コンセントを受ける際に十分説明しておくこと。

(樹立機関に関する業務の連携)

第二十一条 複数の機関が連携して樹立機関の業務を行うことができるものとする。

- 2 前項の場合において、各機関は、各機関ごとの役割分担及び責任体制に関する説明を樹立計画書に記載するとともに、各機関ごとに、樹立計画又はその変更（第十四条第二項第二号及び第十三号に掲げる事項に係る変更を除く。）について、当該機関に設置された倫理審査委員会の意見を聴くものとする。

<解説>

第1項：本規定は「ヒト胚性幹細胞を中心としたヒト胚研究に関する基本的考え方」（平成12年3月6日科学技術会議生命倫理委員会ヒト胚研究小委員会）において、「ES細胞の樹立の過程等の研究を行うことを望む研究者等の要望に応じて、ES細胞の樹立計画や使用研究のための研究スペースの提供や共同研究の機会を提供すること」とされたことを受けたものである。

第2項：複数の機関が連携してヒトES細胞を樹立する場合、適正な取扱いが確保されるよう、樹立機関の長は、全ての機関を代表する者として各機関の代表者の中から選出すること。また、各機関においては、それぞれの役割分担・責任体制に応じて科学的・倫理的妥当性の判断がなされるべきことから、各機関において機関内の倫理審査委員会の意見を聴くこと。

第3章 ヒトES細胞の樹立に必要なヒト受精胚等の提供

第1節 第1種樹立に必要なヒト受精胚の提供

(第一種提供医療機関の基準)

第二十二條 第一種提供医療機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。

- 一 ヒト受精胚の取扱いに関して十分な実績及び能力を有すること。
- 二 倫理審査委員会が設置されていること。
- 三 ヒト受精胚を提供する者の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。
- 四 ヒト受精胚を滅失させることについての意思の確認の方法その他ヒト受精胚の取扱いに関する手続が明確に定められていること

<解説>

第一種提供医療機関は、ヒト受精胚及びその提供者の個人情報を取り扱うなど、ヒトES細胞を適正に樹立する上で極めて重要な役割を果たすものであることから、第1号から第4号までに規定する要件を満たすものであること。

第1号：生殖補助医療機関として、ヒト受精胚の作成、凍結保存等に関し、十分な実績と人的・物的能力を有していること。

第2号：厳正な手続のもとにヒト受精胚が提供されるよう、次条に基づく倫理審査委員会が設置されていること。

第3号：「個人情報の保護のための措置」とは、第27条第2項に定めるヒト受精胚の移送時における匿名化措置や、連結可能匿名化を採用した場合の対応表の管理等をいう。

第4号：「その他ヒト受精胚の取扱いに関する手続」とは、第24条から第26条までに定めるインフォームド・コンセントの受取及び確認の手続等をいう。

(第一種提供医療機関の倫理審査委員会)

第二十三條 第一種提供医療機関の倫理審査委員会は、この指針に即して、樹立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第一種提供医療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 第一種提供医療機関の倫理審査委員会は、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 第一種提供医療機関の倫理審査委員会は、次に掲げる要件を満たすものとする。

- 一 樹立計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性を総合的に審査できるよう、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 当該第一種提供医療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 当該樹立計画を実施する研究者、樹立責任者との間に利害関係を有する者及び樹立責任者の三親等以内の親族が審査に参画しないこと。
 - 五 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 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樹立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 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>

ヒトES細胞の樹立に供するヒト受精胚及びその提供者の個人情報の取扱いが科学的・倫理的に行われるよう、第一種提供医療機関における倫理審査委員会の業務、体制等について定めるものである。

第1項：倫理審査委員会は、「留意事項、改善事項等」を示した場合を含め、樹立計画の実施等に関しても、必要

に応じて意見を提出することができること。第一種提供医療機関の長は、倫理審査委員会が提出した意見に基づき、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：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、ヒト受精胚の提供に係る説明文書や同意文書が一般的に理解できる内容であるか等、ヒト受精胚を提供する者の立場から意見を述べる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：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。

(第一種樹立に必要なヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントの手続)

第二十四条 第一種提供医療機関は、ヒト受精胚を第一種樹立に用いることについて、当該第一種樹立に必要なヒト受精胚の提供者（当該ヒト受精胚の作成に必要な生殖細胞を供した夫婦（婚姻の届出をしていないが事実上夫婦と同様の関係にある者を除く。）をいう。以下この節において同じ。）のインフォームド・コンセントを受けるものとする。

2 前項のインフォームド・コンセントは、書面により表示されるものとする。

3 第一種提供医療機関は、第一項のインフォームド・コンセントを受けるに当たり、ヒト受精胚の提供者の心情に十分配慮するとともに、次に掲げる要件を満たすものとする。

- 一 ヒト受精胚の提供者が置かれている立場を不当に利用しないこと。
- 二 同意の能力を欠く者にヒト受精胚の提供を依頼しないこと。
- 三 ヒト受精胚の提供者によるヒト受精胚を滅失させることについての意思が事前に確認されていること。
- 四 ヒト受精胚の提供者が提供するかどうか半断するために必要な時間的余裕を有すること。
- 五 インフォームド・コンセントの受取後少なくとも三十日間、当該ヒト受精胚を保存すること。

4 ヒト受精胚の提供者は、当該ヒト受精胚が保存されている間は、インフォームド・コンセントを撤回することができるものとする。

5 第一種提供医療機関がヒト受精胚の提供者からインフォームド・コンセントを受けた後、当該提供者に対して再度インフォームド・コンセントを受ける手続（以下「再同意手続」という。）を行ってはならない。ただし、次条第三項第十五号に基づき再同意手続を行うことについて、ヒト受精胚の提供者が同意している場合であつて、第一種提供医療機関の倫理審査委員会の承認を受けたときは、この限りではない。

<解説>

第1項：ヒト受精胚については、生殖細胞を供した夫婦双方の遺伝情報を受け継ぐものであるため、インフォームド・コンセントは、夫婦双方から受ける必要があること。また、「人の生命の萌芽」であるヒト受精胚について、より一層慎重に取り扱う等の観点から、提供者となる夫婦は事実婚ではなく、法律婚の夫婦としていること。

第2項：適切に同意が受けられたことを証明するために、書面による表示を求めた。

第3項：提供者にとって、ヒト受精胚は自らの子供となりうる存在であること等から、インフォームド・コンセ

ントの手續を行う際には、提供者の心情に十分配慮すること。

第3項第1号：「提供者が置かれている立場」とは、具体的には第一種提供医療機関の患者としての立場である。同意をしなければ今後の治療に影響するのではないかと心配になるのは、患者の心理として十分想定されるものであり、このような心理に乗じてヒト受精胚の提供を強いることがないよう、次条第3項第13号の説明を適切に行うなど、提供者の立場に十分配慮すること。

第3項第2号：「同意の能力を欠く者」は、一般には未成年者、心神喪失者等をいうが、第1項において提供者は法律婚の夫婦としているため、未成年者であっても同意能力を有することにはなる。ただし、仮に未成年者に提供の依頼をする場合は、より一層慎重に対応すること。

第3項第3号：「事前」とは、ヒト受精胚の提供を依頼する前を指す。

第3項第4号：「十分な説明に基づく自由な意思による同意」を担保するため、個々の提供者の状況に応じ、判断のための時間を十分に確保すること。

第3項第5号・第4項：提供を同意した後も、提供者がさらに考慮した結果、同意を撤回することができるようにするための規定である。「保存」とは、第7条第1項第3号により凍結保存を意味するとともに、樹立機関に移送せず、第一種提供医療機関内において置くことを意味する。

第5項：連結可能匿名化を採用すれば、ヒト受精胚の提供後に、再度提供者に接触することも可能となる。しかし、ヒト受精胚の提供者は、生殖補助医療を受けていた者であるという事情を踏まえれば、その心情等に配慮し、提供後に接触を図ることは慎むべきことと考えられる。このため、再度インフォームド・コンセントを受ける手續（以下「再同意手續」という。）は、原則禁止とした。

一方、提供者の中には、提供したヒト受精胚から樹立されたヒトES細胞の使用の目的・方法が変われば、改めて同意するかどうか判断したいと考えている者もあり得ることや、同意を受ける時点では想定されない目的又は方法でヒトES細胞を使用することが必要となるケースも考えられることから、例外措置として再同意手續を行うことを認めたものである。

（第一種樹立に必要なヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントの説明）

第二十五条 前条第一項に規定するインフォームド・コンセントに係る説明は、第一種樹立機関が行うものとする。

2 第一種樹立機関は、当該第一種樹立機関に所属する者（樹立責任者を除く。）のうちから、当該第一種樹立機関の長が指名する者に前項の説明を実施させるものとする。

3 前項の規定により第一種樹立機関の長の指名を受けた者は、第一項の説明を実施するに当たり、ヒト受精胚の提供者に対し、次に掲げる事項を記載した説明書を提示し、分かりやすく、これを行うものとする。

一 ヒトES細胞の樹立の目的及び方法

二 ヒト受精胚が樹立過程で滅失することその他提供されるヒト受精胚の取扱い

三 予想されるヒトES細胞の使用方法及び成果

四 樹立計画のこの指針に対する適合性が第一種樹立機関、第一種提供医療機関及び主務大臣により確認されていること。

五 ヒト受精胚の提供者の個人情報第一種樹立機関に移送されないことその他個人情報の保護の具体的な方法（匿名化の方法を含む。）

六 ヒト受精胚の提供が無償で行われるため、提供者が将来にわたり報酬を受けることのないこと。

七 ヒトES細胞について遺伝子の解析が行われる可能性がある場合には、その旨及びその遺伝子の解析が特定の個人を識別するものではないこと。

八 ヒトES細胞から生殖細胞を作成する可能性がある場合には、その旨及び当該生殖細胞を用いてヒト胚を作成しないこと。

九 提供されたヒト受精胚から樹立したヒトES細胞に関する情報を当該ヒト受精胚の提供者に開示しないこと。

十 ヒトES細胞の樹立の過程及びヒトES細胞を使用する研究から得られた研究成果が学会等で公開される可能性のあること。

十一 ヒトES細胞が第一種樹立機関において長期間維持管理されるとともに、使用機関又は臨床利用機関に

無償で分配をされること。

十二 ヒトES細胞（分化細胞を含む。）から有用な成果が得られた場合には、その成果から特許権、著作権その他の無体財産権又は経済的利益が生ずる可能性があること及びこれらがヒト受精胚の提供者に帰属しないこと。

十三 提供すること又はしないことの意味表示がヒト受精胚の提供者に対して何らの利益又は不利益をもたらすものではないこと。

十四 同意を受けた後少なくとも三十日間はヒト受精胚が第一種提供医療機関において保存されること及びその方法、並びに当該ヒト受精胚が保存されている間は、同意の撤回が可能であること及びその方法（再同意手続の場合においては、同意を受けた後少なくとも三十日間は当該再同意手続に係るヒト受精胚又はヒトES細胞の取扱いを行わないこと。）

十五 第六条第一項第一号に掲げる要件の範囲内において、同意を受けた時点で想定されない目的又は方法によってヒトES細胞を使用する必要性が生じることにより、再同意手続を行う可能性がある場合にあっては、次に掲げる事項

イ 再同意手続を行う可能性があること

ロ 再同意手続を行うことについてあらかじめ同意を受けている場合に限り、当該再同意手続を行うこと及びその方法

ハ 再同意手続を行うことに関する同意の撤回が可能であること及びその方法

十六 その他必要な事項

4 第一種樹立機関は、第一項の説明を実施するときは、ヒト受精胚の提供者の個人情報保護のため適切な措置を講ずるとともに、前項の説明書及び当該説明を実施したことを示す文書（次条第一項において「説明実施書」という。）をヒト受精胚の提供者に、その写しを第一種提供医療機関にそれぞれ交付するものとする。

5 第一種樹立機関は、最新の科学的知見を踏まえ、正確に第一項の説明を行うものとする。

<解説>

第1項：インフォームド・コンセントに係る説明を第一種提供医療機関の者、例えば提供者の担当医が行うことにより、提供者の自発性・自由意思が損なわれる可能性があるため、本規定を設けた。インフォームド・コンセントの手続の際、提供医療機関の担当医等が「協力者」として同席し、提供者からの求めに応じて簡単な説明を行うことは妨げないが、その際には、提供者が置かれている立場を不当に利用することにならないよう、十分留意すること。

第2項：樹立計画の責任者である樹立責任者が、計画の着実な実施のためにヒト受精胚を無理に確保しようとするおそれがないとは言えないため、インフォームド・コンセントに係る説明を適正に行う観点から、樹立責任者による説明は認めないこととした。樹立機関の長は、このような趣旨を踏まえるとともに、倫理的識見や説明能力等を十分に考慮した上で説明者を指名すること。

なお、再生医療等安全性確保法にいう「再生医療等」に使用可能なヒトES細胞を樹立する場合は、再生医療等安全性確保法課長通知において、提供者に説明を行う者は、再生医療に熟知した者でなければならないことに留意すること。

第3項：適切にインフォームド・コンセントの手続が行われるよう、説明者は、提供者に対し、本項第1号から第16号までに掲げる事項を分かりやすく記載した説明書を提示し、内容を可視化した上で説明を行うこと。

第3項第1号：「樹立の目的」については、どのような基礎的研究、医療に用いるために当該ヒトES細胞を樹立するのか、第6条第1項第1号の規定に沿って記載すること。

第3項第2号：「ヒト受精胚の取扱い」については、第4条及び第8条の規定に沿って記載すること。

第3項第3号：「予想されるヒトES細胞の使用法」の中には、現在は認められていないものの、国において検討課題として既に挙げられているもの——例えば、海外機関に対する医療目的でのヒトES細胞の分配——も含まれることに留意し、当該方法が認められた場合には、それに沿って使用される旨になることを説明しておくことが望ましい。

第3項第5号：「匿名化」の方法については、連結可能匿名化、連結不可能匿名化のいずれによるかを記載すること。第一種提供医療機関がヒト受精胚の移送の際及びその後において何らかの情報を他の機関に提供する場合

にあつては、当該情報の範囲及び情報提供のための手続について記載すること。当該情報提供に際しては、他の情報と併せてヒト受精胚の提供者が特定される可能性について十分検討し、個人情報漏えいしないよう適切な措置を講じることが必要であり、当該措置についても記載すること。

第3項第9号：連結可能匿名化をとる場合、ヒト受精胚の提供後も提供者個人を特定することができるため、提供されたヒト受精胚から樹立したヒトES細胞に関する情報（健康等に関する重要な偶発的所見（incidental findings）を含む。）を提供者に直接開示することも可能となる。しかし、当該情報については、①提供者本人の情報を含むが、本人と同一視できるものではないことや、②提供したヒト受精胚に起因するものか、その後の過程で生じたもの（変異）なのかどうか、③提供者にどの程度の確度で影響を及ぼす可能性があるものなのかなど、判断及び取扱いが難しい情報である。このことを踏まえれば、提供者に配慮した当該情報の開示方法等の在り方を含め、更なる検討を要する課題であるとともに、ヒト受精胚の提供者は、生殖補助医療を受けていた者であり、提供後も接触していくことは、慎むべきと考えられることなどから、当該情報は開示しないこととした。

なお、本指針では、提供者に対して予想される成果を説明するとともに（第3号）、研究成果については原則公開することとなっている（第20条、ES分配使用指針第34条）が、特に、提供者が自らの希望に応じて研究成果を知ることができるよう、公開情報等の入手方法を周知すること。

第3項第11号：「維持管理」には、分配機関に寄託し、維持管理及び分配をさせることを含む。また、海外の使用機関にも分配を予定している場合や、海外の医療機関等への医療用ヒトES細胞の分配が可能となった際に、これを行うことを予定している場合には、その旨を記載すること。

第3項第12号：特に、医療利用のために樹立されたヒトES細胞については、再生医療等製品として、経済的利益等を生む可能性があること及びこれらが提供者に帰属しないことを説明すること。

第3項第13号：前条第3項第1号の趣旨を十分に踏まえつつ、適切に記載すること。

第3項第14号：前条第3項第5号及び同条第4項に係る説明である。「取扱いを行わないこと」とは、再同意を得た目的又は方法による使用を行わないことを指す。

第3項第15号：前条第5項に基づく再同意手続を行う可能性がある場合の記載事項を明示したものであり、提供者の心情等に応じ、これらの事項を説明すること。

第3項第16号：「その他必要な事項」としては、例えば、提供者が後日、照会や相談等を行うことができるよう、説明者等の連絡先を記載しておくことが考えられる。

第4項：「適切な措置」とは、説明者が提供者の氏名、住所、生年月日等を知ることができないようにすること等をいう。また、説明実施書には、説明項目、説明実施日時、説明場所、説明者氏名などを記載すること。

第5項：ヒト受精胚の提供者が、インフォームド・コンセントを与えるに際し、より適切に判断できるよう、最新の科学的知見に基づき、正確に説明を行うことが重要である。このため、樹立機関の長は、このような観点からわかりやすく説明を行うことができる者を説明者として指名すること。

なお、再生医療等安全性確保法の適用を受けるヒトES細胞を樹立する場合は、再生医療等安全性確保法課長通知において、説明を行う者は、再生医療に熟知した者でなければならないことに留意すること。

（第一種樹立に必要なヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントの確認）

第二十六条 第一種提供医療機関の長は、樹立計画に基づくインフォームド・コンセントの受取の適切な実施に関して、第二十四条第二項の書面並びに前条第三項の説明書及び説明実施書を確認するとともに、当該第一種提供医療機関の倫理審査委員会の意見を聴くものとする。

2 第一種提供医療機関の長は、ヒト受精胚を第一種樹立機関に移送するときには、前項の確認を行ったことを文書で第一種樹立機関に通知するものとする。

3 前項の通知を受けた場合には、第一種樹立機関の長は、当該通知の写しを主務大臣に提出するものとする。

<解説>

第1項：第一種提供医療機関の長は、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：第27条第2項の規定により、提供者の個人情報を樹立機関に移送しないこととなっているため、この通知には、同意書そのものは添付せず、また、提供者を特定しうる情報を記載しないこと。（第一種提供機関の長が適切にインフォームド・コンセントの受取が適切に実施されたことを確認した旨を証明できる内容が記載されていれば足りる。）

第3項：主務大臣への通知の写しの提出は、様式1－6により、ヒト受精卵の移送が行われた後、速やかに行うこと。

（ヒト受精卵の提供者の個人情報の保護）

第二十七条 第一種樹立に携わる者は、ヒト受精卵の提供者の個人情報の保護に最大限努めるものとする。

2 前項の趣旨に鑑み、第一種提供医療機関は、ヒト受精卵を第一種樹立機関に移送するときには、第一種提供医療機関以外の機関において当該ヒト受精卵とその提供者に関する個人情報が照合できないよう必要な措置を講ずるものとする。

<解説>

第1項：「第一種樹立に携わる者」には、樹立機関においてヒトES細胞の樹立等を担当する者のほか、提供医療機関において、ヒト受精卵の提供を受ける者や対応表等の情報を管理する者等が含まれる。

第2項：「第一種提供医療機関以外の機関において（中略）個人情報が照合できないよう」と規定しているため、第一種提供医療機関が個人情報を照合することは可能である。すなわち、第一種提供医療機関が個人情報を必要に応じて照合できるように措置することが「連結可能匿名化」であり、第一種提供医療機関においても個人情報を照合できないように措置することが「連結不可能匿名化」である。

従来は、連結不可能匿名化のみとしてきたが、提供者の疾患情報を踏まえた基礎的研究の実施の可能性が出てきていることや、医療目的での利用を受ける者の安全性確保の観点からトレーサビリティ（追跡可能性）を確保することが適当であることから、本指針においては、連結可能匿名化によることも可能としたものである。

連結可能匿名化による場合、提供医療機関は、ヒト受精卵の提供後、提供者に関わる情報の提供を求められることも想定される。このような場合に、どのような範囲の情報を、どのような手続を経て提供するのか等について、あらかじめ検討し、樹立機関に伝えて樹立計画及びインフォームド・コンセントの説明書に記載させるとともに、提供者に適切に説明されるよう、措置すること。

さらに、提供医療機関は、匿名化後の情報を他機関に提供する際には、他の情報とあわせて個人が特定される可能性について十分に検討し、個人情報が漏えいしないよう適切な措置を講ずること。

第4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)

第四十条 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 この指針に基づき樹立されたヒトES細胞であること。
- 二 必要な経費を除き、無償で譲渡されたものであること。

<解説>

本指針でいう「分配」は、第3条の規定により、樹立機関が行うものに限られている。

なお、第2号は、一度分配をしたヒトES細胞のうち使用機関において加工されたもの等を譲渡された場合に係る規定である。

「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。

(分配の要件)

第四十一条 ヒトES細胞の分配（海外使用機関に対する分配を除く。）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 ES分配使用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。
- 2 樹立機関は、ES分配使用指針に基づく使用計画を実施する使用機関がヒトES細胞の分配を要求した場合には、やむを得ない場合を除き、分配をするものとする。

<解説>

第1項1号：樹立機関においては、ES分配使用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確認の上、使用機関に分配を行うこと。

なお、ヒトES細胞を、非臨床試験という意味での基礎的研究を経ずに臨床利用することは、現時点では想定されないことから、樹立機関から臨床利用機関に対し、ヒトES細胞を直接分配することはできない。

第1項第2号：無償で提供されたヒト胚から樹立されるものであることから、その分配についても、保存、輸送等に必要な経費を除き、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。

(海外使用機関に対する分配の要件)

第四十二条 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 第四十四条第五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>

海外の機関が、本指針に基づき我が国で樹立されたヒトES細胞を基礎的研究に使用するに当たり、当該国による審査等に本指針を適用することはできない。このため、海外使用機関においても、我が国の使用機関におけるのと同様の倫理的取扱いが確保されるよう、海外使用機関に対する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。

第2節 海外使用機関に対する分配

(海外使用機関の基準)

第四十三条 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。

- 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細胞の分配をした樹立機関との合意に基づき廃棄し、又は当該ヒトES細胞の分配をした樹立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細胞の分配をした樹立機関にヒトES細胞を返還又は譲渡すること。

<解説>

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、分化細胞を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：「その他医療及びその関連分野における使用」とは、医療に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ES細胞の大量供給など医療関連分野への使用をいう。

なお、本指針は、再生医療等安全性確保法及び医薬品医療機器等法に基づく医療目的での利用までを可能とするヒトES細胞の分配及びその基礎的研究での使用について定めるものである。当該ヒトES細胞を、これらの法律の適用対象とならない海外機関に対し、医療目的での利用のために提供することは認めていない。

一方で、研究に係る国際協力等の観点も踏まえ、当該ヒトES細胞を、海外機関に対し医療目的での利用のために提供することについて、速やかに検討を行うこととしている。

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。

なお、樹立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。

(海外使用機関に対する分配の手続)

第四十四条 樹立責任者は、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樹立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 樹立機関の名称及び所在地並びに樹立機関の長の氏名
- 三 樹立責任者の氏名
- 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 樹立責任者は、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。
- 4 樹立機関の長は、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 樹立機関の長は、海外分配計画の実施を了承するに当たっては、前項の手續の終了後、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。
- 6 前項の場合には、樹立機関の長は、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 樹立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
- 7 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>

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。

第2項第6号：使用終了時の措置（第43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。

第2項第7号：「入手先」については、自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。

第2項第8号：分配先の海外使用機関が第43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。

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。

第4項：樹立機関の長は、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。

第5章 雑則

(主務大臣)

第四十五条 この指針における主務大臣は、第六条第一項第一号イ及び同条第二項第一号に掲げる要件に該当するヒトES細胞に係るものについては文部科学大臣、同条第一項第一号ロに掲げる要件に該当するヒトES細胞に係るものについては厚生労働大臣とする。

(関係行政機関との連携)

第四十六条 文部科学大臣及び厚生労働大臣は、ヒトES細胞の取扱いが、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)

第四十七条 文部科学大臣及び厚生労働大臣は、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、指針の遵守を促すため、指針違反を公表することとした。

第6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細胞の樹立及び分配に関する指針の廃止)

第二条 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。次条において「旧指針」という。）は廃止する。

(経過措置)

第三条 この指針の施行の際現に旧指針の規定により文部科学大臣の確認を受けた樹立計画又は海外分配計画については、それぞれ第十六条第一項又は第四十四条第五項の確認を受けたものとみなす。

(指針の見直し)

第四条 文部科学大臣及び厚生労働大臣は、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。

(参考) 様式

様式番号	資料名称	関連条文
1-1	樹立計画確認申請書	16条
1-2	樹立計画変更確認申請書	17条
1-3	樹立計画変更届出書	17条
1-4	ヒトES細胞の樹立について	18条
1-5	ヒトES細胞の維持管理、分配、寄託等の状況報告書	18条
1-6	インフォームド・コンセントの確認について	26条
1-7	海外分配計画確認申請書	44条

(様式 1 - 1)

樹立計画確認申請書

平成 年 月 日

文部科学大臣 殿
厚生労働大臣 殿 (※基礎的研究利用目的のみの樹立の場合は不要)

樹立機関の名称
樹立機関の長の氏名 印

ヒトES細胞の樹立計画の指針に対する適合性について確認を受けたいので、ヒトES細胞の樹立に関する指針第16条第1項及び第2項の規定により、別紙のとおり申請します。

樹立計画書

(1) 樹立計画の名称

--

(2) 樹立機関の名称及びその所在地並びに樹立機関の長の氏名

樹立機関の名称		
所在地		
樹立機関の長	ふりがな	
	氏名	
	所属部署	
	職名	
樹立機関の長の の 代 行 者	ふりがな	
	氏名	
	所属部署	
	職名	

(3) 樹立責任者の氏名、略歴、研究業績、教育研修の受講歴及び樹立計画において果たす役割

樹立責任者	ふりがな	
	氏名	
	所属部署	
	職名	
略歴		
研究業績	論文	
	取扱実績	
教育研修の受講歴		
樹立計画において果たす役割		

- (4) 樹立の用に供されるヒト胚に関する説明
- (5) 樹立後のヒトES細胞の使用の方針
- (6) 樹立の目的及び必要性
- (7) 樹立の方法及び期間
- (8) 分配（分配機関に寄託して分配をする場合を含む。）に関する説明
- (9) 樹立機関の基準に関する説明
- (10) インフォームド・コンセントに関する説明（匿名化の方法を含む。）
- (11) 細胞提供機関に関する説明
- (12) 細胞提供機関の倫理審査委員会に関する説明
- (13) その他必要な事項

添付資料1：(指針第25条第3項に規定するインフォームド・コンセントに係る説明書)

添付資料2：樹立機関の倫理審査委員会における審査過程及び結果

添付資料3：細胞提供機関の倫理審査委員会における審査過程及び結果

○事務担当連絡先

ふりがな	
氏名	
所属部署	
職名	
連絡先	

(添付資料2)

樹立機関の倫理審査委員会における審査過程及び結果

(1) 倫理審査委員会の名称

--

(2) 倫理審査委員会の構成

	氏名	性別	所属	法人の	
				1. 内	2. 外
委員長					専門等※
委員					

※ 専門等には、生物学、医学、法律、生命倫理、一般のいずれかを記載してください。

(3) 審査結果の概要

--

(4) その他特記すべき事項

--

細胞提供機関の倫理審査委員会における審査過程及び結果

(1) 倫理審査委員会の名称

--

(2) 倫理審査委員会の構成

	氏名	性別	所属	法人の	
				1. 内	2. 外
委員長					専門等※
委員					

※ 専門等には、生物学、医学、法律、生命倫理、一般のいずれかを記載してください。

(3) 審査結果の概要

--

(4) その他特記すべき事項

--

(様式 1 - 2)

樹立計画変更確認申請書

平成 年 月 日

文部科学大臣 殿
厚生労働大臣 殿 (※基礎的研究利用目的のみの樹立の場合は不要)

樹立機関の名称
樹立機関の長の氏名 印

ヒトES細胞の樹立計画の変更の指針に対する適合性について確認を受けた
いので、ヒトES細胞の樹立に関する指針第17条第3項の規定により、別紙
のとおり申請します。

樹立計画変更書

(1) 樹立計画の名称

--

(2) 樹立機関の名称及びその所在地並びに樹立機関の長の氏名

樹立機関の名称		
所在地		
樹立機関の長	ふりがな	
	氏名	
	所属部署	
	職名	
樹立機関の長の の 代 行 者	ふりがな	
	氏名	
	所属部署	
	職名	

(3) 樹立責任者の氏名

樹立責任者	ふりがな	
	氏名	
	所属部署	
	職名	

(4) 変更の内容

(5) 変更の理由

添付資料1：樹立計画の変更に係る樹立機関の倫理審査委員会における審査過程及び結果

添付資料2：樹立計画の変更に係る細胞提供機関の倫理審査委員会における審査過程及び結果

○事務担当連絡先

ふりがな	
氏名	
所属部署	
職名	
連絡先	

(添付資料1)

樹立計画の変更に係る樹立機関の倫理審査委員会における 審査過程及び結果

(1) 倫理審査委員会の名称

--

(2) 倫理審査委員会の構成

	氏名	性別	所属	法人の		専門等※
				1. 内	2. 外	
委員長						
委員						

※ 専門等には、生物学、医学、法律、生命倫理、一般の
いずれかを記載してください。

(3) 審査結果の概要

--

(4) その他特記すべき事項

--

(添付資料2)

(※樹立計画の変更が細胞提供機関に関係しない場合は提出不要)

樹立計画の変更に係る細胞提供機関の倫理審査委員会における 審査過程及び結果

(1) 倫理審査委員会の名称

--

(2) 倫理審査委員会の構成

	氏名	性別	所属	法人の	
				1. 内	2. 外
委員長					専門等※
委員					

※ 専門等には、生物学、医学、法律、生命倫理、一般の
いずれかを記載してください。

(3) 審査結果の概要

--

(4) その他特記すべき事項

--

(様式 1 - 3)

樹立計画変更届出書

平成 年 月 日

文部科学大臣 殿
厚生労働大臣 殿 (※基礎的研究利用目的のみの樹立の場合は不要)

樹立機関の名称
樹立機関の長の氏名 印

ヒトES細胞の樹立計画の変更について、ヒトES細胞の樹立に関する指針第17条の規定により、平成 年 月 日に了承しましたので、別紙のとおり届け出ます。

樹立計画変更書

(1) 樹立計画の名称

--

(2) 樹立機関の名称及びその所在地並びに樹立機関の長の氏名

樹立機関の名称		
所在地		
樹立機関の長	ふりがな	
	氏名	
	所属部署	
	職名	
樹立機関の長の の 代 行 者	ふりがな	
	氏名	
	所属部署	
	職名	

(3) 樹立責任者の氏名

樹立責任者	ふりがな	
	氏名	
	所属部署	
	職名	

(4) 変更の内容

(5) 変更の理由

○事務担当連絡先

ふりがな	
氏名	
所属部署	
職名	
連絡先	

(様式 1 - 4)

ヒトES細胞の樹立について

平成 年 月 日

文部科学大臣 殿
厚生労働大臣 殿 (※基礎的研究利用目的のみの樹立の場合は不要)

樹立機関の名称
樹立機関の長の氏名 印

ヒトES細胞の樹立について、樹立責任者から樹立報告書の提出を受けたので、ヒトES細胞の樹立に関する指針第18条第3項の規定により、当該報告書の写しを別紙のとおり提出します。

(様式 1 - 5)

ヒトES細胞の維持管理、分配、寄託等の状況報告書

平成 年 月 日

文部科学大臣 殿
厚生労働大臣 殿 (※基礎的研究利用目的のみの樹立の場合は不要)

樹立機関の名称
樹立機関の長の氏名 印

ヒトES細胞の維持管理、分配、寄託、返還及び譲受けの状況について、ヒトES細胞の樹立に関する指針第18条4項の規定により、別紙のとおり報告します。

ヒトES細胞の維持管理、分配、寄託、返還及び譲受けの状況

(1) 樹立計画の名称

--

(2) 樹立機関の名称及びその所在地並びに樹立機関の長の氏名

樹立機関の名称		
所在地		
樹立機関の長	ふりがな	
	氏名	
	所属部署	
	職名	
樹立機関の長の の 代 行 者	ふりがな	
	氏名	
	所属部署	
	職名	

(3) 樹立責任者の氏名

樹立責任者	ふりがな	
	氏名	
	所属部署	
	職名	

(4) 機関内において維持管理しているヒトES細胞

ヒトES細胞株の名称	樹立区分 ^{※1}	樹立年月日	備考 ^{※2}

※1：「樹立区分」は、ヒトES細胞の樹立の目的が基礎的研究利用（第6条第1号）と医療利用（第6条第2号）のいずれに該当するかを明記すること。

※2：「備考」は、ヒトES細胞の樹立の用に供したヒト受精胚等の提供者の個人情報の匿名化の方法（連結可能匿名化又は連結不可能匿名化）を記載すること。

(5) ヒトES細胞の使用機関への分配状況

ヒトES細胞株の名称	樹立区分 [※]	使用機関の名称及び 使用計画の名称	分配年月日

(6) ヒトES細胞の海外使用機関への分配状況

ヒトES細胞株の名称	海外使用機関の名称及び 海外分配計画の名称	分配年月日

(7) ヒトES細胞の分配機関への寄託状況

ヒトES細胞株の名称	分配機関の名称	寄託年月日

(8) ヒトES細胞の譲受けの状況

ヒトES細胞株の名称	樹立区分 [※]	譲受け元の機関の名称	分配年月日

○事務担当連絡先

ふりがな	
氏名	
所属部署	
職名	
連絡先	

(様式 1-6)

インフォームド・コンセントの確認について

平成 年 月 日

文部科学大臣 殿
厚生労働大臣 殿 (※基礎的研究利用目的のみの樹立の場合は不要)

樹立機関の名称
樹立機関の長の氏名 印

ヒト受精胚の移送に際し、ヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントの確認について第一種提供機関の長から通知を受けたので、ヒトES細胞の樹立に関する指針第26条第3項の規定により、当該通知の写しを別紙のとおり提出します。

(様式 1-7)

海外分配計画確認申請書

平成 年 月 日

文部科学大臣 殿

樹立機関の名称
樹立機関の長の氏名 印

ヒトES細胞の海外分配計画の指針に対する適合性について確認を受けたいので、ヒトES細胞の樹立に関する指針第44条第5項及び第6項の規定により、別紙のとおり申請します。

海外分配計画書

(1) 海外分配計画の名称

--

(2) 樹立機関の名称及びその所在地並びに樹立機関の長の氏名

樹立機関の名称		
所在地		
樹立機関の長	ふりがな	
	氏名	
	所属部署	
	職名	
樹立機関の長の の 代 行 者	ふりがな	
	氏名	
	所属部署	
	職名	

(3) 樹立責任者の氏名

樹立責任者	ふりがな	
	氏名	
	所属部署	
	職名	

(4) 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

海外使用機関の名称	
所在地	
国名	

(5) 分配の方法

(6) 分配をする海外使用機関の使用の期間

(7) 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

ヒトES細胞の入手先	
ヒトES細胞株の名称	

(8) 海外使用機関の基準に関する説明

(9) その他必要な事項

添付資料：倫理審査委員会における審査過程及び結果（海外分配計画）

○事務担当連絡先

ふりがな	
氏名	
所属部署	
職名	
連絡先	

(添付資料)

倫理審査委員会における審査過程及び結果（海外分配計画）

(1) 倫理審査委員会の名称

--

(2) 倫理審査委員会の構成

	氏名	性別	所属	法人の	
				1. 内	2. 外
委員長					専門等※
委員					

※ 専門等には、生物学、医学、法律、生命倫理、一般のいずれかを記載してください。

(3) 審査結果の概要

--

(4) その他特記すべき事項

--