

平成26年12月8日

各保健福祉事務所長
各保健福祉事務所センター所長 } 殿

医療課長

「ヒトES細胞の樹立に関する指針」の告示について

このことについて、別添のとおり平成26年11月25日付け医政研発1125第2号により、厚生労働省医政局研究開発振興課長から通知されましたので、貴所所管医療機関に周知いただきますようお願いいたします。

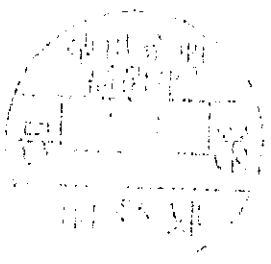
なお、公益社団法人神奈川県医師会、一般社団法人神奈川県歯科医師会、公益社団法人神奈川県病院協会、一般社団法人神奈川県精神科病院協会、公益社団法人神奈川県薬剤師会、公益社団法人神奈川県看護協会及び公益社団法人神奈川県助産師会には別途通知していることを申し添えます。

問い合わせ先

法人指導グループ 石井

電話 (045) 210-1111 内線 4871





医政研発 1125 第 2 号
平成 26 年 11 月 25 日

各 { 都道府県衛生主管部 (局)
保健所設置市
特別区 } 殿
地方厚生 (支) 局

厚生労働省医政局
研究開発振興課長
(公印省略)

「ヒトES細胞の樹立に関する指針」の告示について

再生医療等の迅速かつ安全な提供及び普及の促進を図るため「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「法」という。)が公布され、ヒトES細胞の医療利用について、法的枠組みが整備されたことを受け、文部科学大臣及び厚生労働大臣は、医療利用を見据えてヒトES細胞を樹立するに当たり遵守すべき事項について、ヒトES細胞の樹立に関する指針(平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号。以下「ES樹立指針」という。)を定め、平成 26 年 11 月 25 日に告示し、同日から施行しました。再生医療等にヒトES細胞を用いる場合においては、本指針に規定する事項を遵守し、適正に業務が実施されるよう、下記の事項に留意の上、貴管下医療機関及び関係機関等に対し、周知をお願いします。

記

1 再生医療等にヒトES細胞を用いる場合の細胞提供者に対する説明について

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」(平成 26 年厚生労働省令第 110 号。以下「省令」という。)第 7 条第 6 号に基づく説明については、再生医療等に用いる細胞がヒト受精胚である場合においては、ES樹立指針に規定する手続にも従う必要があること。

省令第 7 条第 6 号ヌの「その他当該細胞を用いる再生医療等の内容に応じ必要な事項」としては、ヒトゲノム・遺伝子解析を行う場合においては、その旨及び解析した遺伝情報の開示に関する事項が該当するが、再生医療等にヒトES細胞を用いる場合においては、ES樹立指針に規定する手続に従うこと。



2 再生医療等に用いるヒトES細胞の樹立について

省令第7条第11号の「その他人の胚性幹細胞の樹立の適正な実施のために必要な手続」とは、ES樹立指針に規定する手続をいうものであること。外国で樹立されたヒトES細胞を再生医療等に用いる場合についても、当該手続と同等の基準に基づき樹立されたものであると認められるものであること。

以上

目次
ヒト E S 細胞の樹立に関する指針

- 第一章 総則（第一条―第五条）
- 第二章 ヒト E S 細胞の樹立等
 - 第一節 樹立の要件等（第六条―第八条）
 - 第二節 樹立等の体制（第九条―第十三条）
 - 第三節 樹立の手続（第十四条―第二十一条）
- 第三章 ヒト E S 細胞の樹立に必要なヒト受精卵等の提供
 - 第一節 第一種樹立に必要なヒト受精卵の提供（第二十二条―第二十七条）
 - 第二節 第二種樹立に必要な未受精卵等の提供（第二十八条―第三十三条）
 - 第三節 第二種樹立に必要なヒトの体細胞の提供（第三十四条―第三十九条）
- 第四章 ヒト E S 細胞の分配
 - 第一節 分配の要件（第四十条―第四十二条）
 - 第二節 海外使用機関に対する分配（第四十三条・第四十四条）
- 第五章 雑則（第四十五条―第四十七条）

附則
第一章 総則

第一条 この指針は、ヒト E S 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 E S 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 E S 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。

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「法一」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 E S 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 E S 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 E S 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 E S 細胞を樹立することをいう。
- 十一 樹立機関 ヒト E S 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 第二種樹立機関 樹立機関のうち、第二種樹立を行うものをいう。
- 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 第二種提供医療機関 第二種樹立の用に供される人クローン胚を作成するために必要なヒトの未受精卵又はヒト受精卵（以下「未受精卵等」という。）の提供を受け、これを第二種樹立機関に移送する医療機関をいう。

○ 文部科学省 告示第二号
厚生労働省

ヒト E S 細胞の樹立に関する指針を次のように定める。

平成二十六年十一月二十五日

文部科学大臣 下村 博文
厚生労働大臣 塩崎 恭久

十六 体細胞提供機関 第二種樹立の用に供される人クローン胚を作成するために必要なヒトの体細胞(以下単に「体細胞」という。)の提供を受け、これを第二種樹立機関に移送する機関をいう。
十七 分配機関 ヒトE S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E S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E S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(臨床研究及び治療を含む。)に用いることを目的としたヒトE S細胞の使用のための手続を経てヒトE S細胞を使用する機関をいう。ただし、ヒトE S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E S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E S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E S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E S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E S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。

第三節 この指針は、ヒトE S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。(ヒト胚及びヒトE S細胞に対する配慮)
第四条 ヒト胚及びヒトE S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E S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E S細胞の取扱いを行うものとする。

第五条 ヒトE S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。
第二章 ヒトE S細胞の樹立等
第一節 樹立の要件等
(ヒトE S細胞の樹立の要件)

第六条 ヒトE S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E S細胞の使用の方針が示されていること。
イ ヒトE S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。以下「E S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E S細胞の使用の方針

ロ 医療(臨床研究及び治療を含む。)を目的としたヒトE S細胞の使用の方針
二 新たにヒトE S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。

七条 第一種樹立の用に供されるヒト受精卵は、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卵であつて、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卵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E S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。

八条 第一種樹立機関によるヒト受精卵の第一種樹立機関への提供は、ヒトE S細胞の樹立に必要な不可欠な数に限るものとする。
九条 第一種樹立機関は、提供されたヒト受精卵を遅滞なくヒトE S細胞の樹立の用に供するものとする。
第十条 第二種樹立の用に供される人クローン胚は、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。以下「特定胚指針」という。)に基づいて作成されたものに限るものとする。
第十一条 樹立機関内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。

第十二条 樹立機関の業務等
一 樹立機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。
一 ヒトE S細胞の樹立、維持管理及び分配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E S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E S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。
第十三条 樹立機関の業務等
一 当該樹立機関で樹立したヒトE S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E S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E S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E S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E S細胞の取扱いに関する技術的研修を行うこと。
第十四条 樹立機関は、ヒトE S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。
第十五条 樹立機関は、ヒトE S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。

2 ヒトE S細胞の第二種樹立は、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 E S分配使用指針第二十一条第二項第一号に規定する使用の要件を満たしたヒトE S細胞の使用の方針が示されていること。
二 新たにヒトE S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。
(樹立の用に供されるヒト胚に関する要件)

七条 第一種樹立の用に供されるヒト受精卵は、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卵であつて、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卵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E S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。

八条 第一種樹立機関によるヒト受精卵の第一種樹立機関への提供は、ヒトE S細胞の樹立に必要な不可欠な数に限るものとする。
九条 第一種樹立機関は、提供されたヒト受精卵を遅滞なくヒトE S細胞の樹立の用に供するものとする。
第十条 第二種樹立の用に供される人クローン胚は、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。以下「特定胚指針」という。)に基づいて作成されたものに限るものとする。
第十一条 樹立機関内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。

第十二条 樹立機関の業務等
一 樹立機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。
一 ヒトE S細胞の樹立、維持管理及び分配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E S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E S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。
第十三条 樹立機関の業務等
一 当該樹立機関で樹立したヒトE S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E S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E S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E S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E S細胞の取扱いに関する技術的研修を行うこと。
第十四条 樹立機関は、ヒトE S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。
第十五条 樹立機関は、ヒトE S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。

3 樹立機関は、ヒトE S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。

(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は、その実施体制を整備すること。
- 八 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。
- 九 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。

(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行うこと。
- 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。

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つ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。
- 4 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。
- 5 前項に掲げるもののほか、第二種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 前項第一号の医学に関する専門家に、再生医療に関して識見を有する者及び未受精卵等の提供者の受ける医療に関して優れた識見を有する医師が含まれていること。
 - 二 委員の過半数が第一種樹立機関に所属していない者であること。

第三節 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。
- 第十五条 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。

(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。

(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。

(樹立計画の変更)
第十七条 樹立責任者は、第十四条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關係する場合に、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、第十四条第二項第一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ともに、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。

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、前項の届出があつたときは、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、第八項の届出があつたときは、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。

(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。

(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。

(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。

(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(第十四条第二項第一号及び第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。

第三章 ヒトES細胞の樹立に必要なヒト受精卵等の提供

第一節 第一種樹立に必要なヒト受精卵の提供

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 ヒト受精卵の取扱いに關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 ヒト受精卵を提供する者の個人情報保護のための十分な措置が講じられていること。
- 四 ヒト受精卵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卵の取扱いに關する手続が明確に定められていること。

(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關して総合的に審査を行い、その適否、留意事項、改善事項等に關して第一種提供医療機関の長に對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、医学及び法律に關する専門家、生命倫理に關する意見を述べらるべき適切な識見を有する者並びに一般の立場に立つて意見を述べらるべき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關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。

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

第二十四條 第一種提供医療機関は、ヒト受精卵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卵の提供者(当該ヒト受精卵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、ヒト受精卵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 ヒト受精卵の提供者が置かれていた立場を不当に利用しないこと。
- 二 同意の能力を欠く者がヒト受精卵の提供を依頼しないこと。
- 三 ヒト受精卵の提供者によるヒト受精卵の提供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 ヒト受精卵の提供者が提供するかどうか判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は当該ヒト受精卵を保存すること。

4 ヒト受精卵の提供者は、当該ヒト受精卵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卵の提供者からインフォームド・コンセントを受けた後、当該提供者に對して再度インフォームド・コンセントを受けようとする(以下「再同意手続」という)を行つてはならない。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は、ヒト受精卵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。

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

第二十五條 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、ヒト受精卵の提供者に對し、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 ヒト受精卵が樹立過程で滅失することその他提供されるヒト受精卵の取扱い
- 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對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 ヒト受精卵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 ヒト受精卵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細胞に對し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卵から樹立したヒトES細胞に關する情報を当該ヒト受精卵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があること。
- 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卵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卵の提供者に對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卵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卵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卵又はヒトES細胞の取扱いを行わないこと)。
- 十五 第六條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つてヒトES細胞を使用する必要があることにより、再同意手続を行う可能性がある場合にあつては、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
- ニ 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、ヒト受精卵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)をヒト受精卵の提供者に、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。

(第一種樹立に必要なヒト受精卵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、ヒト受精卵を第一種樹立機関に移送するときは、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。

(ヒト受精卵の提供者の個人情報保護)

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照合できないよう必要な措置を講ずるものとする。

第二節 第二種樹立に必要な未受精卵等の提供

(第一種提供医療機関の基準)

第二十八条 第二種提供医療機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。

一 未受精卵等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 未受精卵等を提供することについての意思の確認の方法その他ヒト受精卵の取扱いに関する手続が明確に定められていること。

四 未受精卵等の提供者が第二種提供医療機関において医療を受けている場合には、第二種提供医療機関は、説明担当医師(未受精卵等の提供者に対し、当該提供の方法及び提供後の取扱いに関する説明を行う者であつて、産科及び婦人科の診療に優れた識見を有する医師をいう。)及びコーディネータ(未受精卵等の提供者に対し、当該提供に関する情報提供、相談及び関係者間の調整を行う者であつて、提供者と利害関係がなく、第二種樹立並びに産科及び婦人科の診療に優れた識見を有する者をいう。)を配置するものとする。

(第一種提供医療機関の倫理審査委員会)

第二十九条 第二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二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 第二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 第二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らるるにふさわしい識見を有する者並びに一般の立場に立つて意見を述べられる者から構成されていること。

二 当該第二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。

七 第一号の医学に関する専門家、再生医療に関する識見を有する者及び未受精卵等の提供者の受ける医療に関して優れた識見を有する医師が含まれていること。

八 委員の過半数が第二種樹立機関に所属していない者であること。

九 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。

(第二種樹立に必要な未受精卵等の提供に係るインフォームド・コンセントの手続)

第三十条 第二種提供医療機関は、未受精卵等を第二種樹立に用いることについて、当該第二種樹立に必要な未受精卵等の提供者その他提供の意思を確認すべき者(以下この節において「提供者等」という。)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 第二種提供医療機関は、第一項のインフォームド・コンセントを受けるに当たり、提供者等の心身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 提供者等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及び第二種樹立を実施する者その他の関係者に未受精卵等の提供を依頼しないこと。

三 提供者等による未受精卵等を廃棄することについての意思が事前に確認されていること。

四 提供者等が提供するかどうか判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は、当該未受精卵等を第二種樹立機関に移送しないこと。

六 特定胚指針第九条第五項第二号又は第三号に掲げる未受精卵等(凍結されたものを除く。)の提供を受ける場合には、未受精卵等の提供者が過去に生殖補助医療を受けた経験のある者であること及び未受精卵等の提供者から事前に提供の申出があつたことを確認すること。

七 倫理審査委員会の委員又は倫理審査委員会が指定する者(当該第二種樹立に關する者でなく、かつ、未受精卵等の提供者と利害関係を有しない者に限る。)が、未受精卵等の提供者に面接してその提供の同意に係る手続の適切性を確認していること(凍結された未受精卵の提供を受ける場合及び未受精卵等の提供者の生殖補助医療が終了した後にヒト受精卵の提供を受ける場合を除く。)

(第二種樹立に必要な未受精卵等の提供に係るインフォームド・コンセントの説明)

第三十一条 前条第一項のインフォームド・コンセントに係る説明は、特定胚指針第十条第二項の規定に基づき行うものとする。

2 第二種樹立機関は、当該第二種樹立機関に所属する者(樹立責任者を除く。)のうちから、当該第二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二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、提供者等に対し、特定胚指針第十条各号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。

4 第二種樹立機関は、第一項の説明を実施するときは、未受精卵等の提供者の個人情報を保護する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。)を提供者等に、その写しを第二種提供医療機関にそれぞれ交付するものとする。

5 第二種樹立機関は、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。

(第二種樹立に必要な未受精卵等の提供に係るインフォームド・コンセントの確認)
第三十二条 第二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、第三十条第二項の書面、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、当該第二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 第二種提供医療機関の長は、未受精卵等を第一種樹立機関に移送するときは、前項の確認を行ったことを文書で第二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、第二種樹立機関の長は、当該通知の写しを文部科学大臣に提出するものとする。

(未受精卵等の提供者の個人情報保護)
第三十三条 第二種樹立に携わる者は、未受精卵等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、第二種提供医療機関は、未受精卵等を第二種樹立機関に移送するときは、当該未受精卵等とその提供者に関する個人情報照合できないよう必要な措置を講ずるものとする。

第三節 第二種樹立に必要なヒトの体細胞の提供

(体細胞提供機関の基準)

第三十四条 体細胞提供機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。

一 倫理審査委員会が設置されていること。

二 体細胞を提供する者の個人情報保護のための十分な措置が講じられていること。

三 特定胚指針第九条第六項第一号又は第三号に掲げる体細胞の提供を受ける場合には、医療機関であること。

四 特定胚指針第九条第六項第三号に掲げる体細胞の提供を受ける場合には、体細胞の採取に相当の経験を有し、かつ、提供者と利害関係を有しない医師を有すること。

(体細胞提供機関の倫理審査委員会)

第三十五条 体細胞提供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体細胞提供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 体細胞提供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 体細胞提供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、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らるるにふさわしい識見を有する者並びに一般の立場に立つて意見を述べらるる者から構成されていること。

二 男性及び女性がそれぞれ一名以上含まれていること。

三 当該樹立計画を実施する研究者が審査に参画しないこと。

四 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。

五 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、前項第五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。

(体細胞の提供に係るインフォームド・コンセントの手続)
第三十六条 体細胞提供機関は、体細胞を第二種樹立に用いることについて、当該第二種樹立に必要な体細胞の提供者その他当該体細胞の提供の意思を確認すべき者(以下この節において提供者等という)のインフォームド・コンセントを受けるものとする。ただし、特定胚指針第九条第六項第二号に掲げる体細胞であって、当該体細胞の提供者に係る情報がないものの提供を受ける場合には、この限りでない。

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 体細胞提供機関は、第一項のインフォームド・コンセントを受けるに当たり、提供者等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 同意の能力を欠く者及び第二種樹立を実施する者その他の関係者に提供を依頼しないこと。

二 提供者等が提供するかどうか判断するために必要な時間的余裕を有すること。

三 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は、当該体細胞を第二種樹立機関に移送しないこと。

四 特定胚指針第九条第六項第三号に掲げる体細胞の提供を受ける場合には、次に掲げる要件の全てを満たしていることを確認すること。

イ 体細胞の提供者から事前に提供の申出があること。

ロ 体細胞提供機関の倫理審査委員会の委員又は当該倫理審査委員会が指定する者(当該第二種樹立に関与する者でなく、かつ、体細胞の提供者と利害関係を有しない者に限る。)が、体細胞の提供者に面接してその提供の同意に係る手続の適切性を確認していること。

(体細胞の提供に係るインフォームド・コンセントの説明)
第三十七条 前条第一項のインフォームド・コンセントに係る説明は、特定胚指針第十一条第一項の規定により読み替えて準用する特定胚指針第十條第二項並びに第十一條第二項及び第三項の規定に基づき行うものとする。

2 第二種樹立機関が前項の説明を行う場合には、当該第二種樹立機関に所属する者(樹立責任者を除く)のうちから、当該第二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 体細胞提供機関の説明者及び前項の規定により第二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、提供者等に対し、特定胚指針第十一条第一項の規定により読み替えて準用する特定胚指針第十條第一項各号及び第十一條第二項各号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。

4 第二種樹立機関は、第一項の説明を実施するときは、体細胞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。)を提供者等に、その写しを体細胞提供機関にそれぞれ交付するものとする。

5 体細胞提供機関及び第二種樹立機関は、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。

(体細胞の提供に係るインフォームド・コンセントの確認)
第三十八条 体細胞提供機関の長は、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、第三十六条第二項の書面、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、当該体細胞提供機関の倫理審査委員会の意見を聴くものとする。

2 体細胞提供機関の長は、体細胞を第二種樹立機関に移送するときは、前項の確認を行ったことを文書で第二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、第二種樹立機関の長は、当該通知の写しを文部科学大臣に提出するものとする。

(体細胞の提供者の個人情報保護)
第三十九条 第二種樹立に携わる者は、体細胞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、体細胞提供機関は、体細胞を第二種樹立機関に移送するときは、当該体細胞とその提供者に関する個人情報照合できないよう必要な措置を講ずるものとする。ただし、第二種樹立機関が体細胞の提供者の疾患に係る情報が必要とする場合であって、体細胞提供機関が、提供者等の同意及び体細胞提供機関の倫理審査委員会の承認を受けたときは、この限りでない。

第四章 ヒトES細胞の分配

第一節 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。

(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き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、分配をすることとする。

(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。

第二節 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。

(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。

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。

第五章 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。

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。

(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五百五十六号。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。