

医政研発 0401 第 2 号 薬生機審発 0401 第 4 号 平成 31 年 4 月 1 日

都 道 府 県保健所設置市特 別 区地方厚生(支)局

衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医政局研究開発振興課長(公印省略)

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長 (公 印 省 略)

「ヒトES細胞の樹立に関する指針」の全部改正について

ヒトES細胞の樹立に当たっては、これまで「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)により、適正な実施を図ってきたところですが、今般、別添1のとおり、平成31年4月1日付けで当該指針の全部を改正し、告示の日から3か月を経過した日(平成31年7月1日)から適用することとしました。改正の趣旨は下記1、主な改正内容は下記2のとおりです。

つきましては、御了知いただくとともに、管下において研究に携わる者全てに当該指針が遵守され、各研究機関において必要な組織体制や内規の整備等の対応が行われるよう、周知をいただきますようお願い致します。

なお、「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)についても、文部科学省において併せて見直しを行い、別添 2 及び 3 のとおり、「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)及び「ヒトES細胞の分配機関に関する指針」(平成 31 年文部科学省告示第 69 号)を告示しております。

また、本指針の各規定の解釈や具体的な手続の留意点等については、追って「ガイダンス」を改正し、文部科学省及び厚生労働省のホームページに掲載するので、 適宜参照いただきますようお願いいたします。

記

1. 趣旨

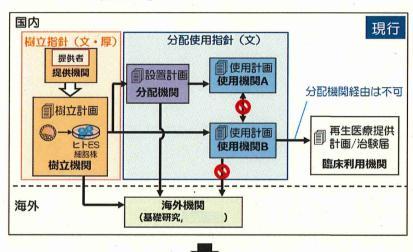
平成 26 年 11 月の総合科学技術・イノベーション会議 (CSTI) の指摘やこれまでの運用状況等を踏まえ、ヒトES細胞の海外機関への臨床目的での分配を可能とす

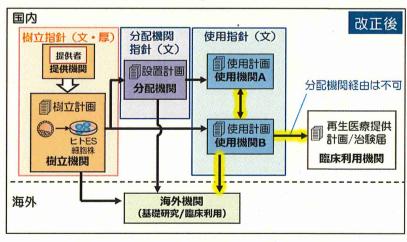
るとともに、計画書の記載・変更に関する手続等の合理化等を行う。

2. 主な改正内容

- (1) 海外機関へのヒトES細胞の分配について
 - ヒトES細胞の樹立機関から海外機関へのヒトES細胞の分配については、 現行、基礎的研究に使用する機関への分配のみを認めているが、研究に係る国 際協力等の観点も踏まえ、臨床目的で使用する機関への分配も可能とする。
 - 海外機関へ分配する場合については、これまで求めていた海外分配計画の 作成に替えて、ES指針に準じた取扱い要件を分配先との契約等により担保 し、文部科学大臣に報告することとする。

(参考) ヒトES細胞の分配手続について





補足

- ・ES細胞分配の主な経路を示したものであり、すべては網羅していない。
- ・樹立機関、使用機関、臨床利用機関が同一機関の場合もある。

(2) 樹立計画書の記載項目について

- ヒトES細胞研究に従事する個々の研究者の氏名・略歴・業績等の計画書への記載は不要とする。(ただし、研究責任者や樹立機関においてヒト受精胚を扱う研究者の記載は、引き続き求めることとする。)
- 樹立機関の長の異動に伴う手続の負担を軽減するため、氏名の届出を不要 とする。
- (3) 樹立計画の実質的な内容に係らない変更を行う際の手続について 計画内容の本質に直接関わらない用語・名称の修正などについては、倫理審査 委員会への意見聴取や提供医療機関の了解、主務大臣の確認等は不要とし、樹立 機関の長が倫理審査委員会及び主務大臣へ届出を行うのみとする。

(4) 倫理審査委員会について

樹立指針における各機関の倫理審査委員会の要件を、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)等にあわせ、①委員の専門分野を明記②人数は 5 名以上③成立要件は構成要件と同様とする。

(5) その他

記載の適正化・簡素化を行うなど、所要の改正を行う。

以上

○厚生労働省告示第四号

L 1 Е S 細 胞 \mathcal{O} 樹 <u>\f</u> に . 関 す る指 針 平 成二十 六 年 厚文 生労働等 省告示第二号) \mathcal{O} 全 部 を 次 \mathcal{O} ように 改 Ē

する。

平成三十一年四月一日

文部科学大臣 柴山 昌彦

厚生労働大臣 根本

匠

ヒトES細胞の樹立に関する指針

目次

第一章 総則(第一条—第三条)

第二章 樹立の要件 (第四条)

第三章 樹立の体制 (第五条—第八条)

第四章 樹立の手続 (第九条—第十五条)

第 五 章 ヒ 1 受 精 胚 \mathcal{O} 提 供 (第 + 六 条 一第二十一条)

第六章 ヒトES細胞の分配(第二十二条・第二十三条)

第 七 章 人 ク 口] ン 胚 使 用 樹 立 (第二十四条 --第三十七条)

第八章 雑則 (第三十八条・第三十九条)

第一章 総則

(目的)

第一 能 \mathcal{O} 条 観 性 人 \mathcal{O} 点 が こ の 生 カ あ 5 命 ること 遵 指 \mathcal{O} 守 萌ら 針 に 芽 は、 す ベ 鑑 で き基 ヒト み、 あ る 本 Е ヒ ヒ S 的 1 1 な Е 胚 細 を 事 胞 S が、 滅 項 細 を 失 胞 定 医学 L \mathcal{O} め て 樹 及 <u>\(\frac{1}{2} \)</u> 樹 び生 <u>\(\frac{1}{2} \)</u> ŧ に 関 さ 0 一物学 てそ Ļ れ た \bigcirc \mathcal{O} ŧ 人 発展に大きく貢献 適 \mathcal{O} \mathcal{O} 尊 で 正 な 厳 あ 実 を り、 施 侵 すこと ま \mathcal{O} た、 確 保 \mathcal{O} する可 に 全 て 資 な す 1 \mathcal{O} 能 ることを ょ 細 う、 性 胞 が に あ 生 分 目 化 る 命 的 す 倫 方 で とす 理 る 上 口

(定義)

る。

第二条 こ の 指 針 に お į, て、 次に 掲 げ る 用 語 \mathcal{O} 意義 は、 そ れぞれ当該各号に 定めるところ に ょ る。

法 胚 と 7 ヒ う。 1 12 関 第二 す る 条 ク 第 口 1 項 ン 第 技 術 号 等 に \mathcal{O} 規 規 定 制 す に 関 る す 胚 る を 法 1 律 う。 平 成 + = 年 法 律 第 百 兀 + - 六号。 以 下

ヒ 1 胚 ヒ 1 \mathcal{O} 胚 ヒ 1 と L て \mathcal{O} 遺 伝 情 報 を 有 す る 胚 を 含 む。 を 7 う。

三 ヒ } 受精 胚 法 第二 条 第 項 第六 号 に 規 定 する ヒ 1 受精 胚 を *(*) う。

匹 人 ク 口 ン 胚 法第二条 第 項 第十二 号 に 規定す る 人 ク 口] ン 胚 を 7 う。

五 で な ヒ 1 1 ŧ Е S \mathcal{O} 細 0) う 胞 ち、 ヒ 多 1 能 胚 か 性 5 內 採 取 胚 葉、 さ れ 中 た 細 胚 葉 胞 及 又 は び 外 当 該 胚 葉 細 胞 \mathcal{O} 細 0) 分 胞 裂 に 分 に 化 ょ す り 生ず る 性 る 質 を 細 胞 1 う。 で あ 0 を て、 有 胚 L

カ つ、 自 \Box 複 製 能 力 を 維 持 L 7 () る ŧ \mathcal{O} 又 は そ れ に 類 す Ź 能 力 を有 することが 推定され る も の

を いう。

六 生 殖 細 胞 始 原 生殖細胞から精子 又は卵子に至るま での 細 胞をい う。

七 樹 <u>\f\</u> 機 関 ヒ 1 Е S 細 胞 を 樹 立 す る

機 関 を 1 う。

八 九 使 分 用 配 機 機 関 関 他 ヒ 1 \mathcal{O} 機 Е 関 S か 細 5 胞 寄 を 使 託 さ 用 れ L 7 た ヒ 基 礎 1 Е 的 S 研 細 究 を 胞 行 基 礎 機 的 関 研 海 究 外 \mathcal{O} 用 機 関 12 を 供 す 除 <_ 。 る t 0 に を 限 1 る。 を

う

う。

第三者 に 分 配 す る 業 務 を 実 施 す る 機 関 を 7 う。

+

臨

床

利

用

機

関

法令に対

. 基 づ

き、

医

療

臨

床研

究及び治験を含む。

次号、

第十

-九号、

第

兀

条

第

項 第 号 口 及 び 第 二十三条第 項 第 五. 号 に お **\ 7 同 r. に 用いることを目的 とし て ヒト Е S 細

胞 を 使 用 す る 機 関 海 外 機 関 を 除 く。 ・ を 1 う。

+ 海 外 機 関 外 玉 に お 1 て 基 礎 的 研 究 又 は 医 療 に 用 1 ることを 目 的 とし て ヒ 1 Е S 細 胞 を 使 用

す る 機 関 を 1 う。

提 供 医 療 機 関 樹 <u>\f</u> 0) 用 に供され るヒ ト受精 胚 の提供を受け、 これ を樹 立 機関 に 移 送す る 医

療 機 関 を 1 う。

人 ク 口 ン 胚 使 用 樹 <u>\f</u> 機 関 樹 <u>\f}</u> 機 関 0 う ち、 人 ヘクロ] ン胚を作 成 Ĺ 当 該 人クロ] ン 胚を

ヒ 1 E S 細 胞 を 樹 <u>\\</u> す る 機 関 を 1 う。

用

1

7

十 兀 精 胚 未 以 受 精 下 卵 等 未 受 提 精 供 卵 医 等 療 機 لح 関 1 う。 人 ク 口] \mathcal{O} 提 ン 胚 供 を を 受 作 け 成 す ک る た れ 8 を に 人 ク 必 要 口 な ヒ ン 1 胚 使 \mathcal{O} 未 用 受 樹 精 立 機 卵 関 又 に は 移 ヒ 送 1 受 す

十 五 ヒ 1 体 \mathcal{O} 細 体 胞 細 胞 提 供 以 機 関 下 単 に 人 ク 体 口 細 胞 ン 胚 لح \mathcal{O} 樹 15 う。 立 \mathcal{O} 用 \mathcal{O} に 供 提 さ 供 を れ 受 る け 人 ク 口] れ ン を 人 胚 を ク 作 口 成 す ン る 胚 使 た 8 用 に 樹 立 必 機 要 関 な

十六 樹 立. 計 画 樹 立. 機 関 が 行 う ヒ 1 Е S 細 胞 \mathcal{O} 樹 $\frac{1}{\sqrt{L}}$ 12 関 す る 計 画 を 7 う。

に

移

送

す

る

機

関

を

1

う

る

医

療

機

関

を

1

う。

十七 樹 立 責 任 者 樹 <u>\(\frac{1}{2} \)</u> 機 関 12 お 1 て ヒ 1 Е S 細 胞 \mathcal{O} 樹 立 を 総 括 す る 立 場 に あ る 者 を 7 う。

十八 研 究 者 等 樹 立 責 任 者 \mathcal{O} 監 督 \mathcal{O} 下 で ヒ 1 胚 又 は L 1 E S 細 胞 を 取 ŋ 扱 う 研 究 者 及 び 技 術 者 を

いう。

+ 九 0 7 主 は 務 文 大 部 科 臣 学 $\sum_{}$ 大 \mathcal{O} 臣 指 針 医 療 に お を け 目 る 的 主 لح 務 L た 大 臣 L は 1 Е 基 S 礎 細 胞 的 \mathcal{O} 研 樹 究 を 立 に 目 的 あ と 0 7 L は た 厚 L 生 1 労 Е S 働 細 大 臣 胞 لح \mathcal{O} す 樹 る。 立 に あ

ヒ 1 胚 及 U ヒ 1 Е S 細 胞 12 対 す る 配 慮

第三 とに S 細 条 配 胞 慮 が ヒ 1 し、 匕 1 胚 人 胚 及 を \mathcal{O} U 尊 滅 ヒ 失 1 厳 さ を Е 侵 せ S すこと て 細 樹 胞 立 を \mathcal{O} さ 取 な n ŋ 扱 1 た ょ ŧ う 者 う、 \mathcal{O} は で 誠 あ る 実 Ľ 1 か _ ح 胚 0 及 慎 が 重 び 人 全 \mathcal{O} に 生 ヒ 7 命 1 \mathcal{O} 胚 細 \mathcal{O} 萌ら 及 胞 芽 び 12 で ヒ 分 あ 化 1 Е す る こと S る 細 可 並 能 胞 \mathcal{O} 性 び に 取 が 扱 あ ヒ 1 1 る を Е

行うものとする。

第二章 樹立の要件

(樹立の要件)

第 兀 条 ヒ 1 ・受精 胚か 5 0 ヒ \vdash E S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。

次 \mathcal{O} 7 ず れ か に 該当する ヒ \vdash Е S 細 胞 \mathcal{O} 使 用 0 方 針 が 示 され て **,** , ること。

イ 基 礎 的 研 究 を 目的 とし た ヒ } Е S 細 胞 \mathcal{O} 使 用 \mathcal{O} 方 針

口 医 療 を 目 的とし たヒ \vdash Ė S 細 胞 \mathcal{O} 使 用 \mathcal{O} 方 針

新たに ヒ 1 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。

2 ヒ } Е S 細 胞 \mathcal{O} 樹 <u>\(\frac{1}{2} \)</u> \mathcal{O} 用 に 供 さ れ る ヒ \vdash 受 精 胚 は、 次 (C 撂 げ る 要 件 を満 た す ŧ \mathcal{O} とす る。

生 殖 補 助 医 療 に 用 1 る 目 的 で 作 成 É れ た ヒ 1 受 精 胚 で あ 0 て、 当 該 目 的 に 用 1 る 予 定 が な 7 ŧ

 \mathcal{O} 0 う ち、 提 供 す る者 12 よる当該 ヒ ト受精 胚を滅 失させることについ 7 \mathcal{O} 意 思 が 確 認 され 7 7 る

ものであること。

ヒ 1 Е S 細 胞 0 樹 $\frac{1}{\sqrt{2}}$ \mathcal{O} 用に供されることについて、 適切 なインフォ] 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。
- 兀 受 精 後 + 兀 日 以 内 凍 結 保 存 され て ** \ る 期間 を除く。) 0) も の であること。
- 五 必要な経費を除き、無償で提供されたものであること。

第三章 樹立の体制

(樹立機関の基準)

第 五. 条 樹 <u>\(\frac{1}{2} \)</u> 機 関 は、 次 に 掲 げ る 要件 を 満 た す ŧ 0 とする。

- ヒ 1 Е S 細 胞 を 樹 $\frac{1}{\sqrt{1}}$ す る た 8) に 必 要 な 施 設、 人員、 技術 的 能 力及び 財 政 的 基 礎 を有すること。
- 二 倫理審査委員会が設置されていること。
- 三 ヒ \vdash Е S 細 胞 \mathcal{O} 樹 <u>\f</u> に 関す Ś 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」 لح 1 う。 を 実施 するた 8 \mathcal{O} 計 画 以 下 教育 研 修 計 画 という。 が

定められていること。

樹立機関の長)

第六 条 樹 <u>\f</u> 機 関 \mathcal{O} 長 は、 次に 掲げ る業務 を行うもの とする。

- 樹 <u>\f\</u> 計 画 \mathcal{O} 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。
- ヒ 1 Е S 細 胞 \mathcal{O} 樹 <u>\f</u> \mathcal{O} 状 況 を 把 握 し、 必 要に応じ、 樹 <u>\f\</u> 責任者に 対し そ 0) 留 意 事 項、 改 善善 事 項

等に関して指示を与えること。

- 三 ヒトES細胞の樹立を監督すること。
- 兀 樹 <u>\(\frac{1}{2} \)</u> 機 関 に お 1 てこ \mathcal{O} 指 針 を 周 知 徹 底 し、 これ を遵守させること。
- 五. ヒ } Е S 細 胞 \mathcal{O} 樹 $\frac{1}{\sqrt{L}}$ 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。
- されている場合は、この限りでない。

2

樹

立

機

関

 \mathcal{O}

長

は、

樹立

責

任

者

を

兼

ね

ることができな

\ \ \ \

ただ

し、

前

項

 \mathcal{O}

業

務を代行

す

る者

が

選

任

3 前 項 た だ L 書 \mathcal{O} 場 合 に お 1 7 は、 ک 0 指 針 前 項 本 文 を除 < . 0 規定 中 樹 <u>\\ \</u> 機 関 \mathcal{O} 長」 とあ

(樹立責任者)

る

0)

は、

樹

立

機

関

 \mathcal{O}

長

0)

業

務

を代

行

す

る者」

لح

読

み

替

え

る

ŧ

0)

とす

第七条 樹立責任者は、次に掲げる業務を行うものとする。

- 性 及 ヒ 1 U 倫 Е S 理 的 細 妥 胞 当 \mathcal{O} 性 樹 <u>\frac{1}{2}</u> に に 0 関 1 7 L て、 検 討 内 し、 外 そ \mathcal{O} 入 \mathcal{O} 結 手 果に L 得 基 る 資 づ き、 料 及 樹 び <u>\f</u> 情 報 計 画 に を記 基 づ き 載 樹 L た <u>\f}</u> 書 計 類 画 \mathcal{O} 。 以 科 下 学 的 妥当 樹 立.
- 計画書」という。)を作成すること。
- ヒ } Е S 細 胞 \mathcal{O} 樹 立 を 総 括 し、 研 究 者 <u>;</u> に 対 Ù 必 要 な指 示 をすること。
- 三 ヒ 1 Е S 細 胞 \mathcal{O} 樹 <u>\f</u> が 樹 <u>\f}</u> 計 画 書 に 従 11 適 切 に 実 施 さ れ て いることを随 時 確 認 すること。
- 兀 ヒ 1 Е S 細 胞 \mathcal{O} 樹 立 に 関 す る 教 育 研 修 に 研 究 者 等 を 参 加 さ せること。
- 2 樹 立 責 任 者 は \mathcal{O} 樹 <u>\frac{1}{2}</u> 計 画ごとに一名とし ヒ } Е S 細 胞 に 関 す る倫 理 的 な 識 見 並 び に + 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。

(樹立機関の倫理審査委員会)

第八 条 樹 <u>\(\frac{1}{2} \)</u> 機 関 \mathcal{O} 倫 理審 査 一委員 〈会は、 次に掲げる業務を行うも 0 とす る。

この 指 針 に 即 L て、 樹 <u>\f</u> 計 画 \mathcal{O} 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

そ \mathcal{O} 適 否、 留 意 事 項、 改 善 事 項 等 に 関 L 7 樹 $\frac{1}{\sqrt{1}}$ 機 関 \mathcal{O} 長 に 対 L 意 見 を 提 出 す ること。

ヒ 1 Е S 細 胞 \mathcal{O} 樹 <u>\\</u> \mathcal{O} 状 況 に 0 **(**) 7 報 告 を受 け 必 要 に 応 ľ 7 調 査 を 行 7 そ \mathcal{O} 留 意 事 項、 改

善 事 項 等 に 関 L て 樹 <u>\f}</u> 機 関 0) 長 に 対 L 意 見 を 提 出 すること。

2 樹 <u>\f</u> 機 関 \mathcal{O} 倫 理 審 査 委 員 会 は、 前 項 第 号 0 審 査 及び 第二号 \mathcal{O} 調 査 0 記 録 を作成し、 これ を保管

するものとする。

3 樹 <u>\f</u> 機 関 \mathcal{O} 倫 理 審 査 委 員 会 は、 次に 掲 げ る 要 件 を 満 た す ŧ \mathcal{O} とす る。

樹 <u>\f</u> 計 画 \mathcal{O} 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 \mathcal{O} 全 7

を 満 た L 7 1 ること。 な お、 イ カン 5 ハ ま で に 掲 げ る 者 に 0 **\ 7 は、 そ れ ぞ れ 他 を 同 時 に 兼 ね るこ

と は で き な 会 議 0) 成 <u>\frac{1}{12}</u> に つ 7 て £ 同 様 \mathcal{O} 要 件 とす Ź。

1 生 物 学 医 学 \mathcal{O} 専 門 家 等 自 然 科 学 \mathcal{O} 有 識 者 が 含ま れ 7 いること。

口 倫 理 学 法 律 学 \mathcal{O} 専 門 家 · 等 、 人 文 社 会 科 学 \mathcal{O} 有 識 者 が 含まれ てい ること。

ノヽ 般 0 立 場 12 <u>\f</u> 0 て 意 見を 述 べ 5 れ る 者 が 含ま れ 7 7 ること。

- 二 当 該 樹 立 機 関 が 属 する法 人 に 所 属 す Ś 者 以 外 \mathcal{O} 者 が二名 以 上 含 ま れ 7 いること。
- ホ 五. 名 以 上 で 構 成 さ れ 男 性 及 び 女 性 が そ れ ぞ れ二名 以 上 含 ま れ て \ \ ること。
- 当 該 樹 <u>\f</u> 計 画 を実 施 す る研究者等 又は 樹立 責 任者との 間 に 利 害 関 係 を有する者が 審査 に 参 画

L な いこと。

- 当 該 倫 理 審 査 委 員 숲 に 関 す る 規 則 が 定 \Diamond 5 れ、 か つ、 当 該 規 則 が 公 開 さ れ 7 7 ること。
- 4 樹 <u>\f</u> 計 画 を 実 施 す る 樹 <u>\f</u> 責 任 者 及 び 研 究 者 等 は 樹 立 機 関 \mathcal{O} 倫 理 審 査 委 員 会 \mathcal{O} 審 議 及 び 意 見 \mathcal{O} 決

定 に 同 席 L な いこと。 ただ し、 当 該 倫 理 審 査 委 員 会 0) 求 8 が あ る 場 合 に は そ 0) 会 議 に 出 席 L

<u>\(\frac{1}{2} \)</u> 計 画 に 関する説 明を行うことができる。

5 会 が 樹 指 $\frac{1}{\sqrt{L}}$ 機 名 す 関 る \mathcal{O} 委 倫 理 員 12 審 查委 ょ る 員会は 審 査 を 行 \\ \ 樹 立 計 意 見 画 を \mathcal{O} 述べることができる。 軽 微 な変更等 に 係る審 当 査につい 該 審 查 て、 0) 結 当該 果 は 倫 理 全 7 審 \mathcal{O} 査 委 委 負

員

樹

6 樹 立 機 関 \mathcal{O} 倫 理 審 査 委 員 会 \mathcal{O} 議 事 \mathcal{O} 内 容 は、 当 該 倫 理 審 査 委 員 会に関 す る 規 則 12 ょ り 非 公 開 とす

12

報

告

さ

れ

な

け

れ

ば

な

5

な

1

第 兀 章 樹 <u>\f</u> \mathcal{O} 手 続 ることが

定

8)

5

れ

7

1

る

事

項

を

除

き、

公

開

す

る

ŧ

0

とする。

樹 立 機 関 \mathcal{O} 長 \mathcal{O} 了 承)

第 九 条 樹 <u>\f</u> 責 任 者 は ヒ 1 Е S 細 胞 \mathcal{O} 樹 <u>\\</u> に当 た 0 て は、 あ 5 か ľ め、 樹 <u>\f</u> 計 画 書 を 作 成 樹 <u>\f</u>

計 画 \mathcal{O} 実 施 に 0 ** \ て 樹 $\frac{1}{\sqrt{1}}$ 機 関 \mathcal{O} 長 \mathcal{O} 了 承 を 求 \Diamond る ŧ のとする。

2 樹 <u>\(\frac{1}{2} \)</u> 計 画 書 12 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所在地

三 樹立責任者の氏名

兀 研 究 者 等 ヒ 1 胚 を 取 り 扱 う 者 に 限 る。

 \mathcal{O}

氏

名

五. 樹 $\frac{1}{2}$ \mathcal{O} 用 に 供 さ れ る ヒ 1 胚 に 関 す る 説 明

六 樹 立 後 \mathcal{O} ヒ 1 Е S 細 胞 \mathcal{O} 使 用 \mathcal{O} 方 針

七 樹立の目的及び必要性

八 樹立の方法及び期間

九 分配に関する説明

十 樹立機関の基準に関する説明

+ 1 ン フ オ] A F コ ン 七 ン 1 に 関 す Ź 説 明

十二 提供医療機関に関する説明

3 樹 <u>\f</u> 計 画 書 に は、 次 に 掲 げ る 書 類 を 添 付 す る Ł 0) とす

樹 立 責 任 者 及 び 研 究 者 等 ヒ 1 胚 を 取 ŋ 扱 う 者 に 限 る。 \mathcal{O} 略 歴 研 究 業 績 及 び 教 育 研 修 \mathcal{O} 受

る。

講 歴 を 示 す 書 類

第 + 九 条 第三 項 \mathcal{O} 1 ン フ オ 7 F • コ ン セ ン 1 に 係 る 説 明 書

樹 <u>\(\frac{1}{2} \)</u> 機 関 \mathcal{O} 倫 理 審 査 委 員 会 \mathcal{O} 意 見 聴 取

5

れ

たと

き

は

科

学

的

妥

当

性

及

び

倫

理

的

妥

当

性

に

0

1

7

樹

立

機

関

 \mathcal{O}

倫

理

審

査

委

員

会

 \mathcal{O}

意

見

を

求

8

る

第 + 条 樹 立 機 関 \mathcal{O} 長 は 前 条 第 項 \mathcal{O} 規 定 12 基 づ き、 樹 <u>\\</u> 責 任 者 カン 5 樹 <u>\f}</u> 計 画 \mathcal{O} 実 施 \mathcal{O} 了 承 を 求 8

ととも に、 当 該 意 見 に 基 づ き 樹 <u>\f}</u> 計 画 \mathcal{O} ک \mathcal{O} 指 針 に 対 す る 適 合 性 を 確 認 す る ŧ \mathcal{O} と す る。

2 樹 <u>\f}</u> 樹 計 <u>\(\frac{1}{2} \)</u> 機 画 に 関 係 \mathcal{O} る 長 全て は、 \mathcal{O} 前 提 項 供 \mathcal{O} 医 規 療 定 機 に 関 ょ り \mathcal{O} ک 長 \mathcal{O} \mathcal{O} 指 了 解 針 を に 得 対 る す ŧ る 適 \mathcal{O} とす 合 性 る。 を 確 認 L た 樹 <u>\f}</u> 計 画 に 0 7 て、 当 該

3 提 供 医 療 機 関 \mathcal{O} 長 は 樹 <u>\(\frac{1}{2} \)</u> 計 画 を 了 解 す Ź に 当た って は、 当 該 提 供 医 療 機 関 \mathcal{O} 倫 理 審 査 委 員 会 \mathcal{O}

意 見 を 聴 < ŧ \mathcal{O} لح す る。

4 審 提 査 供 医 \mathcal{O} 過 療 程 機 及 関 び \mathcal{O} 結 長 果 は 樹 示 す <u>\(\frac{1}{2} \)</u> 書 計 類 画 を了 添 付 解 す て、 る 場 合 立 に 機 は 関 当 \mathcal{O} 長 該 提 供 通 知 医 療 機 関 \mathcal{O} \mathcal{O} 倫 理 る。 審 査 委 員 会 に お け

主 務 大 臣 \mathcal{O} 確 認) る

を

を

L

樹

12

す

る

ŧ

لح

す

第 + 条 樹 <u>\f\</u> 機 関 \mathcal{O} 長 は 樹 立 計 画 \mathcal{O} 実 施 を 了 承 す る に 当 たっ て は、 前 条 \mathcal{O} 手 続 \mathcal{O} 終 了 後 当 該 樹

立 計 画 \mathcal{O} \mathcal{O} 指 針 に 対 す る 適 合 性 12 0 1 て、 主 務 大 臣 \mathcal{O} 確 認 を 受 け る ŧ \mathcal{O} لح す る

2 前 項 \mathcal{O} 場 合 12 は 樹 <u>\forall \tag{\forall} \langle \langle \tag{\forall} \langle \langle \tag{\forall} \langle \langle \tag{\forall} \langle \tag{\forall} \langle \tag{\forall} \langle \tag{\forall} \langle \tag{\forall} \langle \tag{\foral</u> 機 関 \mathcal{O} 長 は 次 に 掲 げ る 書 類 を 主 務 大 臣 に 提 出 す る ŧ 0 とす る。

- 第 九 条第 項 各 号に 掲 げ る 書 類 を 添 付 L た 樹 立 計 画 書
- 樹 <u>\f}</u> 機 関 及 び 提 供 医 療 機 関 \mathcal{O} 倫 理 審 査 委 員 会 に お け る 審 査 \mathcal{O} 過 程 及び結果を示 す 書 類
- 三 樹 <u>\(\frac{1}{2} \)</u> 機 関 及 び 提 供 医 療 機 関 \mathcal{O} 倫 理 審 査 委 員 会に 関 す る 規 則

3 所 要 主 務 \mathcal{O} 大 部 会 臣 は 文 第 部 科 __ 学 項 大 \mathcal{O} 臣 確 認 に を あ 求 0 7 8 は 5 れ 科 学 た کے 技 き 術 は 学 術 樹 審 立 計 議 会 画 生 \mathcal{O} ک 命 \mathcal{O} 倫 指 理 針 安 に 全 対 す 部 会 る 適 合 厚 生 性 労 に 働 0 大 い て、 臣 に

あ 0 7 は 厚 生 科 学 審 議 会 再 生 医 療 等 評 価 部 会 \mathcal{O} 意 見 を 求 8 る 스 ŧ 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 二 条 樹 <u>\frac{1}{12}</u> 責 任 者 は、 第 九 条 第二 項 各 号 (第二号を除 < \mathcal{O} 記 載 内 容 を変 更 L ようとするとき

は、 あ 5 か U \Diamond 当 該 変 更 に 0 1 7 樹 立 機 関 \mathcal{O} 長 \mathcal{O} 了 承 を 求 8 る ŧ \mathcal{O} とす る。 ک \mathcal{O} 場 合 に お 1 て、

了 承 を 求 8 5 れ た 樹 立 機 関 \mathcal{O} 長 は 当 該 変 更 \mathcal{O} 科 学 的 妥 当 性 及 U 倫 理 的 妥 当 性 に 0 1 7 樹 立 機 関 \mathcal{O}

確 倫 認 理 す 審 る 査 ŧ 委 員 \mathcal{O} とす 会 \mathcal{O} る。 意 見 た を だ 求 し、 \emptyset る 樹 ととも 立 計 に、 画 \mathcal{O} 実 当 質 該 的 意 な 見 内 に 容 基 に づ き当 係 5 該 な 変 1 変 更 更 \mathcal{O} に 0 \mathcal{O} () 指 て 針 は に 樹 対 す 立 る 機 関 適 合 \mathcal{O} 長 性 に を

報告することをもって足りる。

2 す る 樹 場 立 合 機 に 関 は \mathcal{O} 長 当 は 該 変 前 更 項 に 本 文 0 1 \mathcal{O} て 確 当 認 該 を L 提 供 た 樹 医 立 療 計 機 関 画 \mathcal{O} \mathcal{O} 変 長 更 \mathcal{O} に 了 解 関 を L 得 そ る t \mathcal{O} 内 \mathcal{O} とす 容 が る 提 供 医 療 \mathcal{O} 場 機 関 合 に に 関 お 係 1

解 て、 す る 提 場 供 合 医 療 12 機 は 関 当 \mathcal{O} 該 長 倫 は 理 当 審 査 該 提 委 員 供 会 医 に 療 お 機 け 関 る \mathcal{O} 審 倫 杳 理 審 \mathcal{O} 過 査 委 程 及 員 び 会 結 \mathcal{O} 果 意 を 見 示 を す 聴 書 1 た 類 上 を で、 添 付 当 L 該 7 変 樹 更 立 を 機 関 了

 \mathcal{O}

長

12

通

知

す

る

ŧ

 \mathcal{O}

とす

る

3 0 樹 樹 1 7 ₩. 立 計 主 機 務 関 画 大 \mathcal{O} \mathcal{O} 変 臣 長 更 \mathcal{O} は \mathcal{O} 確 認 第 内 容 を 受 項 及 び け 本 理 文 る \mathcal{O} 由 ŧ 了 を \mathcal{O} 記 لح 承 を す 載 る。 す L Ź た ک に 書 当 類 \mathcal{O} た 場 を 合 0 1 う。 7 12 お は 1 て 当 \mathcal{O} 該 ほ 変 か 樹 更 立 次 機 \mathcal{O} 関 ک に 撂 \mathcal{O} \mathcal{O} げ 指 長 る は 針 書 に 類 対 樹 す を 立. る 主 計 務 適 画 合 大 変 性 臣 更 書 12 12

該 変 更 に 係 る 樹 <u>\f}</u> 機 関 \mathcal{O} 倫 理 審 査 委 員 会に お け る 審 査 \mathcal{O} 過 程 及 び 結 果 を示 す 書 類

提

出

す

る

t

 \mathcal{O}

لح

す

及 び 前 結 項 果 12 規 を 定 示 す す る 書 場 類 合 12 は 当 該 変 更 に 係 る 提 供 医 療 機 関 \mathcal{O} 倫 理 審 査 委 員 会 12 お け る 審 査 \mathcal{O} 過

程

4 要 0 7 \mathcal{O} 主 は 部 務 厚 大 会 生 臣 文 科 は 学 部 審 科 前 議 学 項 大 会 \mathcal{O} 再 臣 確 生 認 に 医 あ を 療 求 0 等 7 め 評 5 は 価 科 れ 学 部 た と 会 技 き 術 は \mathcal{O} • 意 学 当 見 術 を 審 該 求 議 変 8) 更 会 るととも 生 \mathcal{O} ک 命 \mathcal{O} 倫 指 理 に、 針 安 に 当 全 対 該 す 部 意 会、 る 見 適 厚 合 12 基 生 性 づ 労 12 き 働 9 確 大 1 て、 認 臣 を に 行 所 あ

樹 立 計 画 \mathcal{O} 実 質 的 な 内 容 に 係 5 な 1 変 更) う

É

 \mathcal{O}

لح

す

第 十三 条 樹 立 機 関 \mathcal{O} 長 は 第 九 条 第二 項 第二 号 に 掲 げ る 事 項 に 変 更 が あ 0 た とき は、 速 B か に、 そ

の旨を主務大臣に届け出るものとする。

2 樹 立 機 関 \mathcal{O} 長 は、 前 条 第 項 た だ L 書 \mathcal{O} 実 質 的 な 内 容 に保係 らない 変更が あったときは、 速や かに

そ \mathcal{O} 旨 を 樹 $\frac{1}{\sqrt{2}}$ 機 関 \mathcal{O} 倫 理 審 査 一委員 会及び 主 務 大 臣 に 届 け 出 る ŧ 0 とす

(樹立の状況の報告)

第 + 兀 条 樹 <u>\\ \</u> 責 任 者 は、 ヒ } Е S 細 胞 \mathcal{O} 樹 <u>\f\</u> \mathcal{O} 状 況 を 樹 <u>\\ \</u> 機 関 \mathcal{O} 長 及 び 樹 立 機 関 \mathcal{O} 倫 理 審 査 委 員 会

に随時報告するものとする。

2 樹 $\frac{1}{2}$ 責 任 者 は ヒ 1 Е S 細 胞 を 樹 <u>\(\frac{1}{2} \) \(\frac{1}{2} \)</u> L たときは、 速 B か に、 そ 0) 旨 及 び 樹 <u>\\</u> し た ヒ } Е S 細 胞 株

名 称 を 記 載 L た 書 類) 以 下 樹 立 報 告 書 とい う。 を 作 成 し、 樹 立 機 関 \mathcal{O} 長 に 提 出 す る ŧ \mathcal{O} لح

する。

 \mathcal{O}

3 樹 立 機 関 \mathcal{O} 長 は、 樹立 報 告 書 \mathcal{O} 提 出 を受け たときは、 速や か に、 そ \mathcal{O} 写 L を 樹 <u>\\</u> 機 関 \mathcal{O} 倫 理 審

査

委 員 会 及 び 主 務 大 臣 に 提 出 す る ₽ \mathcal{O} とす る。

4 樹 立 機 関 \mathcal{O} 長 は 少 なくとも 毎 年 口 主 務 大 臣 に ヒ 1 Е S 細 胞 \mathcal{O} 樹 <u>\f}</u> \mathcal{O} 状 況 を 報 告 す る ŧ \mathcal{O} لح

する。

5 樹 立 機 関 は、 ヒ \vdash Е S 細 胞 \mathcal{O} 樹 <u>\\</u> 一に関 する資 料料 . 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。

(樹立計画の終了)

第 + 五. 条 樹 立 責 任 者 は、 樹 <u>\(\frac{1}{2} \)</u> 計 画 を 終了 したときは、 速 Þ か に、 樹 <u>T</u> \mathcal{O} 結 果 を 記 載 L た 報 告 書 を作

成 L 樹 <u>\(\frac{1}{2} \)</u> 機 関 \mathcal{O} 長 に 提 出 す る ŧ \mathcal{O} とす

2 樹 <u>\(\frac{1}{2} \)</u> 機 関 \mathcal{O} 長 は、 前 項 \mathcal{O} 報 告 書 \mathcal{O} 提 出を受けたときは、 速や か に、 その 写 L を樹・ <u>\frac{1}{1}</u> 機 関 \mathcal{O} 倫 理 審

査 委 員 会 及 び 主 務 大 臣 に 提 出 す る ŧ \mathcal{O} とす る。

3 樹 り、 <u>\(\frac{1}{2} \)</u> 機 関 は 樹 <u>\(\frac{1}{2} \)</u> 計 画 が 終 了 取 L た 場 合 に は、 そ \mathcal{O} 保 有 す る ヒ } Е S 細 胞 を 分 配 機 関 12 譲 渡 す る 等

第 五 章 ヒ 1 受 精 胚 \mathcal{O} 提 供 12

ょ

Ľ

1

Е

S

細

胞

 \mathcal{O}

適

切

な

扱

1

を

义

る

ŧ

 \mathcal{O}

とす

る。

提 供 医 療 機 関 \mathcal{O} 基 準 等

+ 六条 提供 医 療 機 関 は 次に 掲 げ る要件を満 たす ŧ のとする。

第

ヒ } 受 精 胚 \mathcal{O} 取 扱 1 に 関 L て + 分な 実 績 及 び 能 力 を 有 すること。

倫 理 審 査 委 員 会 が 設 置 さ れ て 1 ること。

 \equiv ヒ 1 受 精 胚 を 提 供 す る 者 \mathcal{O} 個 人 情 報 \mathcal{O} 保 護 \mathcal{O} た \Diamond \mathcal{O} + 分 な 措 置 が 講 じ 5 れ 7 **(**) ること。

兀 ヒ 1 受精 胚 を 滅 失させることに . つ *(*) 7 \mathcal{O} 意 思 \mathcal{O} 確 認 \mathcal{O} 方 法 そ 0 他 ヒ 1 受 精 胚 \mathcal{O} 取 扱 1 に 関 する

手 続 が 明 確 に 定 8 5 れ 7 ١, ること。

2 提 供 医 療 機 関 に ょ る ヒ 1 受 精 胚 の樹 <u>\f</u> 機 関 \mathcal{O} 提 供 は、 ヒ \vdash Е S 細 胞 0) 樹 <u>\f\</u> に 必 要不可 欠な 数に

限 る ŧ \mathcal{O} とす る。

(提供医療機関の倫理審査委員会)

第 + す る。 七 条 ک 第 \mathcal{O} 場 八 合 条 に お 第 **,** \ 項 て 第 同 一号を除 条 中 樹 立 機 関 \mathcal{O} 規 定 لح あ は、 る \mathcal{O} 提 は 供 医 療 提 機 関 供 医 \mathcal{O} 倫 療 機 理 審 関 査 一委員 と 読 会に 4 替 える つ ζ, て ŧ 準 \mathcal{O} لح 用

ヒ } 受 精 胚 \mathcal{O} 提 供 に 係 る イ ン フ 才 ム ド • コ ン セ ン 1 \mathcal{O} 手 続

する。

第 + 様 該 八 \mathcal{O} 目 関 的 条 係 12 に 用 提 あ 供 7 る る 医 者 予 療 を 定 機 除 が 関 < な は 7 ヒ 提 を 1 供 受 者 1 う。 精 胚 生 以 を 殖 下 提 補 この 供 助 L 医 章 た 療 に 夫 に お 婦 用 1 1 て る 婚 同 姻 目 じ 的 \mathcal{O} 届 で 作 出 成 を \mathcal{O} さ 1 L 7 れ ン フ た 1 な 才 ヒ 1] 1 受 が ム 事 精 F 実 胚 • \mathcal{O} 上 コ 夫 う ン ち、 セ 婦 と ン 当 1 同

2 と と 提 ŧ 供 に 医 療 次 機 に 関 掲 は、 げ る 1 要 ン 件 フ を オ 満 た ム す F ŧ \mathcal{O} コ لح ン す セ る ン \vdash を受け Ś に . 当 た り、 提 供 者 \mathcal{O} 心 情 12 + 分 配 慮 す

る

を

書

面

に

ょ

ŋ

受

け

る

ŧ

のとす

る。

提 供 者 が 置 か れ 7 1 る <u>\\</u> 場 を 不 当 12 利 用 L な 7 こと。

同 意 \mathcal{O} 能 力 を 欠 < 者 に ヒ 1 受 精 胚 \mathcal{O} 提 供 を 依 頼 L な 7

三 提 供 者 に ょ る ヒ 1 受 精 胚 を 滅 失させることに 0 1 て \mathcal{O} 意 思 が 事 前 に 確 認 され 7 7 ること。

兀 提 供 者 が 提 供 す る カン どう カン 判 断 す る た め に 必 要 な 時 間 的 余 裕 を 有 す る

五. イ ン フ オ Δ ド コ ン セ ン 1 を受け た 後 少 なくとも三十 日 間 は 当 該 ヒ 1 受 精 胚 を 保 存 す るこ

3 提 供 者 は、 当 該 ヒト 受 精 胚 が 保存 され て 7 る 間 は、 イ ン フ オ 1 7 ド コ ン セ ン \vdash を 撤 回 す ること

が で きる Ł \mathcal{O} とす る。

4 だ ン L フ 提 供 オ] 医 次 条 療 A 第 機 F 関 項 コ が 第 提 ン セ 供 + 兀 者 ン 号 カコ 1 に 5 を 基 受 1 け ン づ フ き る 再 手 オ 1 同 続 意 7 ド 以 手 続 下 を コ 行 ン 再 うことに セ 同 意 ン } 手 を受 続 は、 つ **,** \ と け て、 た 1 う。 後 提 供 当 該 者 を 提 行 が 供 同 0 者 意 て は 12 L て な 対 5 L 1 る な て 場 再 合 度 1 た で

ヒ 1 受 精 胚 \mathcal{O} 提 供 に 係 る 1 ン フ オ 1 ム F • コ ン セ ン 1 \mathcal{O} 説 明) あ

0

て、

提

供

医

療

機

関

 \mathcal{O}

倫

理

審

査

委

員

会

 \mathcal{O}

承

認

を受

け

たと

き

ک

0)

限

ŋ

で

な

1

第 + 九 条 前 条 第 項 \mathcal{O} イ ン フ 才 A ド • コ ン セ ン 1 に 係 る 説 明 は 樹 立 機 関 が 行 う ŧ \mathcal{O} とす る。

2 が 指 樹 立 名 す 機 る 関 者 は に 当 前 項 該 樹 \mathcal{O} <u>\f}</u> 説 明 機 を 関 実 12 施 所 さ 属 せ す る る 者 ŧ \mathcal{O} と 樹 す <u>\frac{1}{2}</u> る 責 任 者 を 除 < . \mathcal{O} う 5 か ら、 当 該 樹 <u>\f}</u> 機 関 \mathcal{O}

長

3 12 対 前 Ļ 項 \mathcal{O} 規 次 に 定 に 掲 げ ょ る ŋ 事 樹 <u>\f}</u> 項 を 機 関 記 載 \mathcal{O} 長 L た \mathcal{O} 指 説 明 名 書 を 受 を 提 け 示 た 者 し、 は 分 か 第 ŋ $\dot{\phi}$ 項 す \mathcal{O} < 説 明 これ を 実 を 施 行 す う る ŧ に 当 0) た り、 提 供 者

ヒ 1 Е S 細 胞 \mathcal{O} 樹 <u>\f}</u> \mathcal{O} 目 的 及 び 方 法

ヒ 1 受 精 胚 が 樹 立 過 程 で 滅 失 す ることそ 0) 他 提 供 さ れ る ヒ 1 受 精 胚 \mathcal{O} 取 扱

1

 \equiv 予 想 さ れ る ヒ 1 Е S 細 胞 \mathcal{O} 使 用 方 法 及 び 成 果 Ć Ł 1 Е S 細 胞 か 5 生 殖 細 胞 を 作 成 す る 可 能 性 が

あ る 場 合 に あ 0 7 は、 そ \mathcal{O} 旨 及 び 当 該 生 殖 細 胞 を 用 1 7 ヒ } 胚 を 作 成 L な 7 ことを含 む。

兀 樹 立 計 画 \mathcal{O} \mathcal{O} 指 針 に 対 す る 滴 合 性 が 樹 立 機 関 提 供 医 療 機 関 及 び 主 務 大 臣 12 ょ り 確 認 さ れて

いること。

五. 提 供 者 \mathcal{O} 個 人 情 報 が 樹 <u>\f}</u> 機 関 12 移 送さ れ な 1 ことそ \mathcal{O} 他 個 人 情 報 \mathcal{O} 保 護 \mathcal{O} 具 体 的 な 方 法

六 提 供 者 が 将 来 に わ た ŋ 報 酬 を 受 け るこ کے \mathcal{O} な いこと。

七 ヒ 1 Е S 細 胞 に 0 1 7 遺 伝 子 \mathcal{O} 解 析 が 行 わ れ る 可 能 性 が あ る 場 合 12 は そ \mathcal{O} 旨 及 び そ 0 遺 伝 子

 \mathcal{O} 解 析 が 特 定 \mathcal{O} 個 人 を 識 別 す る ŧ) \mathcal{O} で は な 1

八 提 供 さ れ た ヒ 1 受 精 胚 か 5 樹 立 L た ヒ 1 Е S 細 胞 に 関 する 情 報 を 提 供 者 に 開 示

L

な

ヒ 1 Е S 細 胞 \mathcal{O} 樹 <u>\(\frac{1}{2} \)</u> \mathcal{O} 過 程 及 び ヒ 1 Е S 細 胞 を 使 用 す る 研 究 か 5 得 5 れ た 研 究 成 果 が 公 開 され

る可能性のあること。

九

+ ヒ 1 E S 細 胞 が 樹 立 機 関 12 お 1 て 長 期 間 維 持 管 理 さ れ るとと ŧ に、 使 用 機 関 臨 床 利 用 機 関 又

は海外機関に分配をされること。

+ ヒ 1 Е S 細 胞 分 化 細 胞 を含 む。 か 5 有 用 な 成 果 が 得 5 れ た 場 合に は、 そ \mathcal{O} 成 果 か 5 特 許

権 著 作 権 そ \mathcal{O} 他 \mathcal{O} 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 5 が 提 供 者 に

帰属しないこと。

十 二 提 供 すること又 は L な 1 こと \mathcal{O} 意 思 表 示 が 提 供 者 に 対 L 7 何 5 \mathcal{O} 利 益 又 は 不 利 益 を ŧ た 5 す

Ł \mathcal{O} で は な 1

十三 ド 受 お け 1 1 た 7 コ 後 ン 保 ン 少 セ 存 フ な さ ン 才 れ \vdash <] لح ること及 A \mathcal{O} も 三 撤 ド 口 + が コ び 日 可 ン 間 能 そ セ \mathcal{O} ン で は 当 1 方 あ る 該 法 を受けた後 <u>ر</u> ح 並 再 同 び 及 に 意 び 当 手 少 そ 続 該 なくとも三十 12 \mathcal{O} ヒ 方 係 } 受 法 る 精 ヒ 再 \vdash 胚 受 が 同 日 精 意 保 間 手 存 胚 又 続 さ は は れ ヒ \mathcal{O} 場 7 \vdash ヒ 受精 合 1 7 に る Е S 間 胚 お が 細 は、 1 提 7 胞 供 は 1 \mathcal{O} ン 医 取 療 扱 フ 再 機 同 1 オ 関 を 意 に 行 を A

+ 兀 胞 を 使 イ ン 用 フ す る オ 必 要が Δ F 生じ コ ることに ン セ ン 1 を ょ り、 受け た 再 時 同 点で 意 手 続 想 定 を 行 さ う れ 可 な 能 1 性 目 が 的 あ 又 は る 場 方 合に 法 に あ ょ 0 0 7 7 は ヒ 1 次 Е に S 細 掲

1 再 同 意 手 続 を 行 う 可 能 性 が あ ること。

げ

る

事

項

わ

な

1

口 再 同 意 手 び 続 を 行 方 うことに 法 0 1 7 あ 5 カン じ \Diamond 同 意 を 受 け て 7 る 場 合 に 限 り、 当 該 再 同 意 手 続 を

ノヽ 再 同 意 手 続 を 行 うことに 関 す る 同 意 \mathcal{O} 撤 口 が 可 能 で あ ること及 び そ \mathcal{O} 方 法

行

う

及

そ

 \mathcal{O}

4 ず るとと 樹 立 機 ŧ 関 に は 前 第 項 項 \mathcal{O} 説 \mathcal{O} 説 明 書 明 を 及 実 び 当 施 す 該 る 説 لح 明 き を 実 は 施 したことを示 提 供 者 \mathcal{O} 個 人 す 情 文 報 書 を を 保 提 護 供 す 者 る に、 た め そ 適 切 \mathcal{O} 写 な 措 L を 置 提 を 供 講

医

療

機

関

に

そ

れ

ぞ

れ

交付

す

る

Ł

 \mathcal{O}

とす

る。

ヒ 1 - 受精 胚 \mathcal{O} 提 供 に 係 る 1 ン フ 才 A ド コ ン セ ン } \mathcal{O} 確 認

第二十 条 提 供 医 療 機 関 \mathcal{O} 長 は、 樹 立 計 画 に 基 一 づ く ィ フ 才 A ド コ ン セ ン \vdash \mathcal{O} 受 取 0 適 切 な 実 施

に 関 L 7 第 + 八 条 第 項 \mathcal{O} 書 面 に ょ る同 意 書 「を 確 認 す るととも に、 当 該 提 供 医 療 機 関 \mathcal{O} 倫 理 審 査

委員会の意見を聴くものとする。

2 提 供 医 療 機 関 \mathcal{O} 長 は、 ヒ 1 受精 胚 を 樹 <u>\f</u> 機 関 に 移 送するときに は、 前 項 \mathcal{O} 確 認 を 行 0 たことを文

書で樹立機関に通知するものとする。

3 前 項 0) 通 知 を受 け た 場 合 に は 樹 <u>\frac{1}{12}</u> 機 関 0 長 は、 当 該 通 知 0) 写 L を主務大臣 に 提 出 す るもの とす

る。

(ヒト受精胚の提供者の個人情報の保護)

第二十 条 ヒ 1 Е S 細 胞 \mathcal{O} 樹 立 に 携 わ る 者 は、 提 供 者 \mathcal{O} 個 人 情 報 \mathcal{O} 保 護 12 最 大 限 努 \Diamond る ŧ \mathcal{O} とす る。

2 前 項 \mathcal{O} 趣 旨 に 鑑 4 提 供 医 療 機 関 は ヒ 卜 受 精 胚 を 樹 <u>\(\frac{1}{2} \)</u> 機 関 に 移 送 す る لح き に は、 提 供 医 療 機 関

以 外 \mathcal{O} 機 関 12 お 1 7 当 該 ヒ 1 受 精 胚 とそ \mathcal{O} 提 供 者 に 関 す る 個 人 情 報 が 照 合できな **\ よう 必 要 な 措 置

を講ずるものとする。

第六章 ヒトES細胞の分配

(分配の要件)

第二十二条 樹 機 関 は、 分 配 機 関 \mathcal{O} ヒ 1 Е S 細 胞 \mathcal{O} 寄 託 \mathcal{O} ほ か、 使 用 機 関 又 は 海 外 機 関 に ヒ \vdash Е

S細胞を分配することができるものとする。

2 前 項 に 規 定 す る ヒ 1 Е S 細 胞 \mathcal{O} 分 配 は 必 要な経費を除 き、 無 償で 行うも 0) とする。

3 づく 樹 使 <u>\(\frac{1}{2} \)</u> 機 用 計 関 画 は を 実 ヒ 施 1 す Е S る 使 細 用 胞 機 \mathcal{O} 使 関 用 が に ヒ 関 1 す Е る S 指 細 胞 針 \mathcal{O} 平 分 配 成三 を + 要 求 年 L た 文 場 部 科学 合 に は 省 告示 B む 第六十 を 得 な 八 号) 1 場 合 に を 基

除き、分配するものとする。

(海外機関に対する分配)

第二十三条 樹 立 機 関 に ょ る 海 外 機 関 \sim 0 ヒ 1 Е S 細 胞 \mathcal{O} 分 配 は、 分 配 先 と \mathcal{O} 契 約 そ \mathcal{O} 他 \mathcal{O} 方 法 によ

り、 次に 掲 げ る 要 件 を 満 た す 場 合 12 限 り、 行うことが で き る ŧ \mathcal{O} と す る。

分 配 す る ヒ 1 Е S 細 胞 \mathcal{O} 使 用 が 当 該 海 外 機 関 が 存 す る 国 又 は 地 域 \mathcal{O} 制 度 等 に 基づ き承 認 され

たものであること。

ヒ 1 E S 細 胞 \mathcal{O} 取 扱 1 に 0 1 て、 当 該 海 外 機 関 が 存 す る 玉 又 は 地 域 \mathcal{O} 制 度 等 を 遵 守 す ること。

 \equiv 分 配 を 受 け た L 1 Е S 細 胞 を、 他 \mathcal{O} 機 関 に 対 L 7 分 配 L な 1

兀 ヒ } Е S 細 胞 を 使 用 L 7 作 成 L た 胚 \mathcal{O} 人 又 は 動 物 \mathcal{O} 胎 内 ^ \mathcal{O} 移 植 そ \mathcal{O} 他 \mathcal{O} 方 法 に ょ る 個 体 \mathcal{O} 生

成 ヒ 1 胚 及 び ヒ 1 \mathcal{O} 胎 児 \sim \mathcal{O} ヒ 1 Е S 細 胞 \mathcal{O} 獐 入 並 び に ヒ 1 Е S 細 胞 か 5 作 成 L 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 \mathcal{O} 利 用 を 行 わ な いこと。

六 人 ク 口 ン 胚 を 用 ** \ て 樹 立 さ れ た ヒ } Е S 細 胞 を 分 配 L ようとする場合、 個 人 情 報 \mathcal{O} 保 護 \mathcal{O} た

めの十分な措置が講じられていること。

七 前 各 号に 掲 げ る 要 件 に反することとなった場合にお いては、 直 ち にヒト Е S 細 胞 0 使 用 を 終 了

すること。

2 樹 $\frac{1}{\sqrt{L}}$ 責 任 者 は 海 外 機 関 に 対 L て ヒ 1 Е S 細 胞 を 分 配 L たとき は、 分 配 \mathcal{O} 状 況 を 記 載 た 報 告 書

を 作 成 L 樹 立 機 関 \mathcal{O} 長 に 提 出 す る ŧ \mathcal{O} とす る

3 樹 $\frac{1}{\sqrt{1}}$ 機 関 \mathcal{O} 長 は、 前 項 \mathcal{O} 報 告 書 \mathcal{O} 提 出 を受けたときは、 速や か に、 その 写 L を樹・

<u>\f\</u>

機

関

0)

倫

理

審

第七章 人クローン胚使用樹立

查

委

員

会

及び

文部

科

学大

臣

に

提

出

す

る

Ł

 \mathcal{O}

とする。

(人クローン胚使用樹立の要件)

第二十 兀 条 人 ク 口] ン 胚 を 用 1 た ヒ 1 Е S 細 胞 \mathcal{O} 樹 <u>\f\</u> (以 下 人 ク 口 ン 胚 使 用 樹 <u>\(\frac{\lambda}{\tau} \) \(</u> کے 1 う。

は 特 定 胚 \mathcal{O} 取 扱 1 に 関 す る 指 針 平 成三十 年 文 部 科 学 省 告 示 第三 + 号。 以 下 特 定 胚 指 針

とい う。 第 六 条 第 二項 に 規 定 す る 基 礎 的 研 究 を 目 的 とし た ヒ 1 E S 細 胞 \mathcal{O} 使 用 \mathcal{O} 方 針 が 示 さ れ、

か つ、 新 たに ヒ 1 Е S 細 胞 を 樹 立することが当 該 方 針 に 照 らし て科 学 的 合 理 性 及 び 必 要性 を有 する

場合に限り、行うことができるものとする。

2 人 ク 口] ン 胚 使 用 樹 <u>\f}</u> \mathcal{O} 用 12 供 さ れ る 人 ク 口] ン 胚 は、 特 定 胚 指 針 に 基 づ **(**) て 作 成 さ れ た ŧ \mathcal{O} に

限るものとする。

3 人 ク 口 ン 胚 使 用 樹 <u>\frac{\frac{1}{1}}{1}</u> 機 関 に おけ Ś 未受精 卵 等 \mathcal{O} 取 扱 **\ は、 医 師 又 は 医 師 0 指 導 に ょ り 適 切 12 行

われるものとする。

(人クローン胚使用樹立の体制等)

第二十 五 条 人 ク 口 ン 胚 使 用 樹 $\frac{1}{\sqrt{1}}$ 12 0 1 7 \mathcal{O} 第 九 条 か 5 第 十 二 条 ま で \mathcal{O} 適 用 に 0 1 7 は 第 九 条 第

項 第 + 二号、 第 + 条 第 項 カ 5 第 几 項 ま で 及 び 第 十 二 条 第三 項 第二 号 中 提 供 医 療 機 関 کے あ る

 \mathcal{O}

は

未

受精

卵

等

提

供

医

療

機

関

及

び

体

細

胞

提

供

機

関

<u>ځ</u>

第

九

条

第三

項

第二

号

中

第

+

九

条

第

三

項

機

لح あ る \mathcal{O} は 第二 + 九 条 第 項」 <u>ځ</u> 第 + __ 条 第 項 第 一号 及び 第三号中 万及 び 提 供 医 療 機 関

関 と あ る لح あ 0 る は \mathcal{O} は 未 受 未 精 受 精 卵 等 卵 等 提 提 供 医 供 医 療 機 療 関 機 関 及 び 又 体 は 体 細 細 胞 胞 提 提 供 機 供 関 機 関 と、 لح 読 第 み替 十二条 「える 第二 t 項 \mathcal{O} 中 とする。 提 供 医 療

(未受精卵等提供医療機関の基準)

第二十六 条 未 受 精 卵 等 提 供 医 療 機 関 は 次 に 掲 げ る 要 件 を 満 た す ŧ \mathcal{O} とす る。

未 受 精 卵 等 \mathcal{O} 取 扱 1 に 関 L 7 + 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 \mathcal{O} 提 供 者 \mathcal{O} 個 人 情 報 \mathcal{O} 保 護 \mathcal{O} た め \mathcal{O} + 分 な 措 置 が 講 U 5 れ 7 1 る こと。

兀 未 受 精 卵 等 を 提 供 することに 0 7 7 \mathcal{O} 意 思 \mathcal{O} 確 認 \mathcal{O} 方 法 そ \mathcal{O} 他 未 受 精 卵 等 \mathcal{O} 取 扱 1 に 関 す る 手

続 が 明 確 に 定 8 5 れ 7 7 ること。

2 整 び に 提 コ 婦 を 関 供 未 受 行 デ 人 す 医 科 療 精 う イ る 者 機 \mathcal{O} ネ 説 卵 診 関 等 で 明 を 療 あ タ は \mathcal{O} 行 提 に 0 未 う 説 優 て 供 者 受 者 明 れ た 未 精 で 担 が 受 当 未 識 卵 あ 精 受 見 等 0 医 を 7 師 精 卵 \mathcal{O} 有 等 提 卵 等 す 未 供 産 \mathcal{O} 受 提 提 者 科 者 精 供 及 供 に を 者 対 医 U 卵 療 کے し、 婦 等 11 う。 利 機 人 \mathcal{O} 関 害 当 提 科 関 \mathcal{O} 供 に 該 者 お を 係 診 提 配 が 供 療 12 1 て な 置 12 に 対 す 関 優 L 医 療 す れ を受 当 る た ŧ 人 情 識 ク 該 \mathcal{O} け 提 報 見 口 す 提 を 供 て る 有 供 1 ン \mathcal{O} す 方 る 胚 る 場 法 使 相 合 用 及 談 医 に 樹 師 び 及 は 立 提 び を 関 並 1 供 う。 び 係 後 未 受 に 者 \mathcal{O} 精 間 産 取 卵 科 及 扱 \mathcal{O} び 等 及 調 1

未 受 精 卵 等 提 供 医 療 機 関 \mathcal{O} 倫 理 審 査 委 員 会

る

る

لح

第二十 受 当 精 性 七 及 卵 等 条 75 提 倫 理 供 未 受 医 的 妥 精 療 当 機 卵 関 等 性 提 12 \mathcal{O} 長 0 供 12 医 1 対 て 療 機 L 総 合 関 意 見 的 \mathcal{O} を に 倫 提 審 理 審 査 出 を 査 す 行 委 る 業 員 1 会 務 は、 を そ 行 \mathcal{O} ک 適 う の 否 ŧ 指 \mathcal{O} と 留 針 す 意 に 事 即 る 項 L 7 改 善 樹 事 立 項 計 等 画 に \mathcal{O} 関 科 学 L 的 て 未 妥

2 とす 未 る。 受 精 卵 等 提 供 医 療 機 関 \mathcal{O} 倫 理 審 査 委 員 会 は 前 項 \mathcal{O} 審 査 \mathcal{O} 記 録 を 作 成 し、 \sum_{i} れ を 保 管 す る £ \mathcal{O}

3 未 受 精 卵 等 提 供 医 療 機 関 \mathcal{O} 倫 理 審 査 委 員 会 は 次 に 掲 げ る 要 件 を 満 た す t \mathcal{O} と す る

を 満 樹 た 立 計 L 7 画 1 \mathcal{O} ること。 科 学 的 妥 当 な お 性 及 1 び か 倫 5 理 的 ハ ま 妥 当 で 12 性 掲 を 総 げ る 合 者 的 に に 審 0 查 1 て で き は る そ ょ う、 れ ぞ 次 れ に 他 を 掲 げ 同 時 る に 要 兼 件 ね \mathcal{O} る 全 7

کے は で きな \ \ \ \ 会 議 \mathcal{O} 成 <u>\f\</u> に 0 V) て t 同 様 \mathcal{O} 要件 とする。

1 生 物 学 医 学 \mathcal{O} 専 門 家 等 、 自 然 科 学 \mathcal{O} 有 識 者 が 含ま れていること。

口 倫 理学 法 律 学 \mathcal{O} 専 門 家 · 等 、 人文 社 会 科 .: 学 \mathcal{O} 有 識 者 が 含まれ てい ること。

般 \mathcal{O} 立 場 12 <u>\\</u> 0 て 意 見 を 述 べ 5 れ る 者 が 含 ま れ て 7 ること。

二 当 該 未 受 精 卵 等 提 供 医 療 機 関 が 属 す る 法 人に 所 属 す る者 以 外 \mathcal{O} 者 が 名 以 上含ま れ 7 るこ

حے

ホ 五. 名 以 上で 構 成され、 男 性 及 び 女 性 が それぞれ二名以上含まれ てい ること。

当 該 樹 立 計 画 を実 施 す る 研 究者 等 又 は 樹 <u>\f</u> 責 任 者と \mathcal{O} 間 に 利 害 関 係 を有する者が 審査 に 参 画

しないこと。

当 該 倫 理 審 査 委 員 会に 関 す る 規 則 が 定 \Diamond 5 れ、 か つ、 当 該 規 則 が 公 開 さ れ 7 1 ること。

三 第 号 イ に 撂 げ る 者 に、 再 生 医 療 に 関 し て 識 見 を 有 す る 者 及 び 未 受精 卵 等 \mathcal{O} 提 供 者 0 受 け る 医

療 に 関 L 7 優 れ た 識 見 を 有 す る 医 師 が 含 ま れ て 1 る وح کے ہ

兀 委 員 \mathcal{O} 過 半 数 が 人 ク 口 1 ン 胚 使 用 樹 <u>\f</u> 機 関 に 所 属 L 7 7 な () 者 で あ ること。

4 未 受 精 卵 等 提 供 医 療 機 関 \mathcal{O} 倫 理 審 査 委 員 会 \mathcal{O} 議 事 \mathcal{O} 内 容 は 当 該 倫 理 審 査 一委員 会に関 する規 則に

ょ り 非 公 開 とするこ と が 定 \emptyset 5 れ 7 7 る 事 項 を 除 き、 公 開 す る Ł 0) とする

未 受 精 卵 等 \mathcal{O} 提 供 に係 る 1 ン フ オ] ム ド • コ ン セ ン 1 \mathcal{O} 手

続

第二十八条 下 未 受 精 卵 未 受精 等 提 卵等 供 者等」 提 供 とい 医 療 機関 う。 は、 \mathcal{O} 未受 1 ン 精 フ 卵 才 等] \mathcal{O} A 提 F 供者 コ そ 0 セ 他 ン 提 \vdash 供 を 書 0) 面 意 思 に を ょ 確 り 受 認 すべ け る き者 ŧ 0) 〇 以

2 等 未受精 \mathcal{O} 心 情 に 卵 等 + 提 分 配 供 慮 医 療機 す るととも 関 は、 イン に、 フ 次 オ に 掲] げ 7 ド る 要 件 コ を ン セ 満 ン た す 1 ŧ を受け \mathcal{O} とす るに当たり、 未受精 卵 等 提 供 者

る。

- 未 受 精 卵 等 提 供 者 等 が 置 カン れ 7 **(**) る 立 場 を 不 . 当 に 利 用 L な 7
- 供 を依 同 意 頼 \mathcal{O} 能 力 を欠く者 及 び 人 ク 口 ン 胚 使 用 樹 <u>\f}</u> を 実 施 す る者その他 \mathcal{O} 関 係者 に未受精 卵 等 \mathcal{O} 提

L

な

- \equiv 未受 精 卵 等 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 7 7 る
- 几 五. 未 1 受 ン フ 精 卵 オ 等 提 A 供 F 者 等 コ が ン 提 セ 供 ン す 1 を受 る カン どう け た 後 カン 少 判 断 なくとも三十 す る た め に 日 必 間 要 な は 時 間 当 該 的 未 余 受 裕 精 を 卵 有 等 す を ること。 人 クロ]

六 に が あ 生 未 受 0 殖 補 精 たことを 助 卵 等 医 療 凍 確 を 結合 受 認すること。 け た れ 経 た 験 ŧ 0 0 を 除 あ る < 者であ ること及び 0 提供を受ける場合 未受精 卵 等 に は、 \mathcal{O} 提 未受精 供 者 か 5 卵 等 事 前 \mathcal{O} 提 に 供 提 者 供 が 0 申 過 出 去

胚

使

用

樹

<u>\forall \tag{\forall} \langle \langle \tag{\forall} \langle \langle \tag{\forall} \langle \langle \tag{\forall} \langle \tag{\forall} \langle \tag{\forall} \langle \tag{\forall} \langle \tag{\forall} \langle \tag{\foral</u>

機

関

に

移

送し

な

()

こと。

七 る 12 人 こと 限 ク 未 受 後 る 口 精 (凍 卵 ン 結 等 が 胚 さ 受 提 使 未 供 精 用 れ 受 医 樹 た 胚 精 未 <u>\f}</u> 療 受 機 提 卵 12 精 関 関 等 供 卵 与 \mathcal{O} \mathcal{O} 提 す 倫 \mathcal{O} け 提 供 る 理 者 審 者 供 を に で 査 受 な 委 面 員 け 接 く 会 除 る L < . 場 て か \mathcal{O} そ 合 委 つ、 及 員 \mathcal{O} 提 てバ 又 未 未 供 受 は 当 受 精 \mathcal{O} 精 該 同 卵 卵 倫 意 等 等 理 12 \mathcal{O} 審 係 提 \mathcal{O} 提 査 供 る 手 者 供 委 者 員 続 لح 会 \mathcal{O} \mathcal{O} 利 生 適 害 が 指 関 殖 切 性 定 補 係 す 助 を を る 医 確 有 者 療 認 L が な L 当 終 7 1 者 該 了 1

未 受 精 卵 等 \mathcal{O} 提 供 に 係 る イ ン フ 才 ム ド • コ ン セ ン \vdash \mathcal{O} 説 明

L

た

に

ヒ

1

 \mathcal{O}

を

受

る

場

合

を

第二 関 る + 者 に 所 が 九 条 属 特 す 定 る 前 者 胚 条 指 第 樹 針 __ 第 項 立 責 七 \mathcal{O} 任 条 イ 第 者 ン を フ 項 除 オ 各 く。 号 A に ド 掲 \mathcal{O} げ う コ 5 る ン 事 セ か 項 ら、 ン を 1 記 当 に 載 該 係 L 人 る た ク 説 説 明 口 明 は 書 ン を 当 胚 提 該 使 用 示 人 ク し、 樹 立 口 分 機 関 ン か ŋ 胚 \mathcal{O} B 長 使 す が 用 指 樹 立. 名 す 機

れ

を

行

う

t

 \mathcal{O}

لح

す

る

2 を 保 未 護 人 受 す ク 精 る 口 卵 た 等 8 ン 提 適 胚 供 切 使 者 用 な 等 措 樹 に 置 立 を 機 関 そ 講 ず \mathcal{O} は る 写 と 前 L لح を 項 t 未 \mathcal{O} 受 説 に 精 明 を 卵 同 等 実 項 提 施 \mathcal{O} す 供 説 医 明 る と 書 療 機 き 及 関 は U 当 に そ 該 未 受 れ 説 ぞ 精 明 卵 れ を 等 交 実 付 施 \mathcal{O} す 提 L る た 供 者 ŧ لح \mathcal{O} \mathcal{O} を لح 個 す 示 人 す 情 文 報 書 を

未 受 精 卵 等 \mathcal{O} 提 供 に 係 る イ ン フ 才 ム F • コ ン セ ン 1 \mathcal{O} 確 認

第三 適 + 切 条 な 実 未 施 受 に 関 精 L 卵 7 等 提 第二 供 医 + 療 八 機 条 関 第 \mathcal{O} 長 項 は \mathcal{O} 樹 書 立 面 計 に ょ 画 る に 基 同 づ 意 < 書 を イ ン 確 フ 認 す オ るとと A F ŧ • に コ ン 当 セ 該 ン 未 1 受 \mathcal{O} 精 受 取 卵 等 \mathcal{O}

提 供 医 療 機 関 \mathcal{O} 倫 理 審 査 委 員 会 \mathcal{O} 意 見 を 聴 < ŧ 0 とする。

2 前 項 未 受 \mathcal{O} 確 精 認 卵 等 を 行 提 2 供 た 医 ことを文 療 機 関 \mathcal{O} 書 長 で は、 人 ク 未 受 口 精 卵 ン 胚 等 使 を 用 人 樹 ク 立 口] 機 関 ン に 胚 通 使 用 知 す 樹 立. る ŧ 機 関 \mathcal{O} لح に す 移 る。 送するときには、

3 前 項 \mathcal{O} 通 知 を受 け た場 合 に は 人 ク 口 ン 胚 使 用 樹 立 機 関 \mathcal{O} 長 は 当 該 通 知 \mathcal{O} 写 L を 文 部 科 学大

臣に提出するものとする。

未 受 精 卵 等 \mathcal{O} 提 供 者 \mathcal{O} 個 人 情 報 \mathcal{O} 保 護

第三十 条 人 ク 口 ン 胚 使 用 樹 $\frac{1}{\sqrt{L}}$ に 携 わ る 者 は、 未受 精 卵等 0) 提 供 者 \mathcal{O} 個 人 情 報 0) 保 護 に 最 大 限 努

めるものとする。

2 前 項 \mathcal{O} 趣 旨 に 鑑 み、 未受精 卵 等 提 供 医 療 機 関 は、 未 受 精 卵 等 を 人 ク 口] ン 胚 使 用 樹 <u>\f</u> 機 関 に 移 送

す る とき に は 当 該 未受 精 卵 等 とそ \mathcal{O} 提 供 者 に 関 す る 個 人 情 報 が 照 合 できな 7 ょ う 必 要 な 措 置

を

講

ずるものとする。

体細胞提供機関の基準

第三十二 体 細 胞 提 供 機 関 は、 次 に 掲 げ る 要 件 を 満 たす ŧ \mathcal{O} とす

一 倫理審査委員会が設置されていること。

体 細 胞 \mathcal{O} 提 供 者 \mathcal{O} 個 人 情 報 \mathcal{O} 保 護 \mathcal{O} た め 0) + 分 な 措 置 が 講 じ 5 れ て *(*) ること。

三 特 定 胚 指 針 第六 条 第 六 項 第 号 又 は 第三号に 掲 げ る 体 細 胞 \mathcal{O} 提 供 を受ける場 合 に は 医 療 機 関

であること。

兀 特 定 胚 指 針 第六 条第 六項第三号に 掲げる 体 細 胞 0 提 供 を受ける場合には、 体 細 胞 の採 取 に 相当

 \mathcal{O} 経 験 を有 し、 か つ、 提 供 者 1と利 害 関 係 を 有 L な **,** \ 医 師 を有 す ること。

(体細胞提供機関の倫理審査委員会)

第三十三 条 体 細 胞 提 供 機 関 \mathcal{O} 倫 理 審 査 委 員 会 は、 ک \mathcal{O} 指 針 に 即 L て、 樹 立 計 画 \mathcal{O} 科 学 的 妥 当 性 及 び

倫 理 的 妥 当 性 に 0 1 て 総 合 的 に 審 査 を 行 11 そ \mathcal{O} 適 否 留 意 事 項 改 善 事 項 等 12 関 L 7 体 細 胞 提 供

機 関 \mathcal{O} 長 に 対 L 意 見 を 提 出 す る 業 務 を行 j Ł \mathcal{O} とす る。

2 体 細 胞 提 供 機 関 \mathcal{O} 倫 理 審 査 委 員 会 は、 前 項 \mathcal{O} 審 査 \mathcal{O} 記 録 を作成 これ を保

体 細 胞 提 供 機 関 \mathcal{O} 倫 理 審 査 委 員 会 は、 次 (C 掲 げ る 要件 を 満 た すもの とする。

3

樹

立

計

画

 \mathcal{O}

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

 \mathcal{O}

全

7

管

するも

<u>О</u>

とする。

を 満 た L て 1 ること。 な お 1 か 5 ハ ま で に 撂 げ る 者 12 0 7 て は、 そ れ ぞ れ 他 を同 時 に 兼 ね るこ

と は で き な 1 0 会 議 \mathcal{O} 成 <u>\f</u> 12 <u>つ</u> 1 て t 同 様 \mathcal{O} 要 件 とす る。

1 生 物 学 医 学 \mathcal{O} 専 門 家 等 、 自 然 科 学 \mathcal{O} 有 識 者 が 含 ま れ て () ること。

口 倫 理学 法 律 学 \mathcal{O} 専 門 家 · 等 、 人 文 社 会 科 学 \mathcal{O} 有 識 者 が 含 ほれ てい ること。

ノヽ 般 0) 立 場 に <u>\f</u> つ て 意 見 を 述 べ 5 れ る 者 が 含 ま れ て 7 ること。

二 五. 名 以 上 で 構 成 さ れ、 男 性 及 び 女 性 が そ れ だれ 名以 上含まれ てい ること。

ホ 当 該 樹 <u>\f</u> 計 画 を実 施 する研 究者: 等 又 は 樹 立 責 任 者 が 審 査 に 参 画 L な V)

体 細 胞 提 供 機 関 \mathcal{O} 倫 理 審 査 委 員 会に 関 す る 規 則 が 定 8 5 れ、 か つ、 当 該 規 則 がが 公開されてい る

کے

4 体細 胞 提 供 機 関 \mathcal{O} 倫 理 審 査 委 員 会 \mathcal{O} 議 事 \mathcal{O} 内 容 は、 当 該 倫 理 審 査 委 員 会に関す Ź 規 則 によ り 非 公

開 لح す ること が 定 \Diamond 5 れ 7 1 る 事 項 を 除 き、 公 開 す る ŧ \mathcal{O} کے す る。

体 細 胞 \mathcal{O} 提 供 に 係 る 1 ン フ 才 A ド • コ ン セ ン 1 \mathcal{O} 手 続

第三十 兀 条 体 細 胞 提 供 機 関 は、 体 細 胞 \mathcal{O} 提 供 者 そ \mathcal{O} 他 当 該 体 細 胞 0 提 供 0 意 思を 確 認 すべ き者) 以

下 体 細 胞 提 供 者 · 等 _ لح ١ ر う。 \mathcal{O} 1 ン フ オ ム F コ ン セ ン 1 を 書 面 に ょ ŋ 受 け る ŧ 0 とす

ただ し、 特 定 胚 指 針 第六 条第六 項第二 号 に 撂 げ Ź 体 細 胞 で あっ て、 当 該 体 細 胞 \mathcal{O} 提 供者 12 係る 情

が な 1 ŧ \mathcal{O} \mathcal{O} 提 供 を 受 け る 場 合 に は ک \mathcal{O} 限 り で な 1

2 分 配 体 慮 細 す 胞 るととも 提 供 機 関 に は 次 1 に ン フ 掲 げ オ る 要 A 件 ド を 満 コ た ン す セ ŧ ン \mathcal{O} 1 とす を受け る に 当 た り、 体 細 胞 提 供 者 等 \mathcal{O} 心 情 に

十

報

同 意 \mathcal{O} 能 力を欠 く 者 及 び 人 ク 口 ン 胚 使 用 樹 <u>\f</u> を 実 施す る者その他 \mathcal{O} 関 係者 に提供 を依 頼 L な

いこと。

体 細 胞 提 供 者 等 が 提 供 す る カコ 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 オ A F コ ン セ ン 1 を受け た 後 少 なくとも三十 日 間 は 当 該 体 細 胞 を 人 クロ 1 ン 胚 使

用樹立機関に移送しないこと。

兀 特 定 胚 指 針 第 六 条 第 六 項 第三 号に 掲 げ る 体 細 胞 \mathcal{O} 提 供 を受け る 場 合に は、 次 1C 撂 げ る 要件 0 全

てを満たしていることを確認すること。

イ 体 細 胞 \mathcal{O} 提 供 者 か 5 事 前 に 提 供 \mathcal{O} 申 出 が あ る

口 体 細 胞 提 供 機 関 \mathcal{O} 倫 理 審 査 委 員 会 \mathcal{O} 委 員 又 は 当 該 倫 理 審 査 委 員 会 が 指 定 す る 者 当 該

人

ク

口

] ン 胚 使 用 樹 立 12 関 与 す る 者 で な < か 0 体 細 胞 \mathcal{O} 提 供 者 لح 利 害 関 係 を 有 L な 1 者 12 限 る

が 体 細 胞 \mathcal{O} 提 供 者 に 面 接 L て そ \mathcal{O} 提 供 \mathcal{O} 同 意 12 係 る 手 続 \mathcal{O} 適 切 性 を 確 認 L て 7 るこ

体 細 胞 \mathcal{O} 提 供 12 係 る 1 ン フ 才 A F • コ ン セ ン 1 \mathcal{O} 説 明

第三 + 五. 条 前 条 第 項 \mathcal{O} 1 ン フ オ A ド コ ン セ ン 1 に 係 る 説 明 は 特 定 胚 指 針 第 八 条 第 項 \mathcal{O} 規

定 に ょ n 読 4 替 え 7 潍 用 す る 特 定 胚 指 針 第 七 条 第 項 並 U 12 第 八 条 第 項 及 び 第 三 項 \mathcal{O} 規 定 に 基 づ

き行うものとする。

2 人 ク 口] ン 胚 使 用 樹 <u>\f}</u> 機 関 が 前 項 \mathcal{O} 説 明 を 行 う 場 合 に は 当 該 人 ク 口 1 ン 胚 使 用 樹 立 機 関 に 所 属

す る 者 樹 立 責 任 者 を 除 <_ • \mathcal{O} う 5 か 5 当 該 人 ク 口 胚 使 用 樹 立 機 関 \mathcal{O} 長 が 指 名 す る 者 12 前

項の説明を実施させるものとする。

3 体 細 胞 提 供 機 関 \mathcal{O} 説 明 者 及 び 前 項 \mathcal{O} 規 定 に ょ り 人 ク 口 ン 胚 使 用 樹 立 機 関 \mathcal{O} 長 \mathcal{O} 指 名 を 受 け た 者

は 第 項 \mathcal{O} 説 明 を 実 施 す る に 当 た り、 体 細 胞 提 供 者 等 に 対 L 特 定 胚 指 針 第 八 条 第 項 \mathcal{O} 規 定 に

ょ ŋ 読 み替え 7 準 用 す Ś 特 定 胚 指 針 第 七 条 第二 項 各号及び第 八 条 第二 項 各 号に 撂 げ る 事 項 を 記 載 L

た 説 明 書 を 提 示 し、 分 か り やすく、 れ を 行う Ł \mathcal{O} とする。

4 護 す 人 る ク た 口 8 適 胚 切 使 な 用 措 置 樹 を 立 講 機 関 ず る は لح 第 ŧ 項 に、 \mathcal{O} 説 前 明 項 を \mathcal{O} 実 説 施 明 書 するときは 及 び 当 該 説 体 明 細胞 を 実 \mathcal{O} 施 提 L た 供 ے ک 者 \mathcal{O} を 個 示 人 す 情 文 報 書 を 保 を

体 細 胞 \mathcal{O} 提 供 12 係 る 1 ン フ オ A ド • コ ン セ ン } \mathcal{O} 確 認 体

細

胞

提

供

者

等

に、

そ

 \mathcal{O}

写

L

を

体

細

胞

提

供

機

関

に

そ

れ

ぞ

れ

交

付

す

る

ŧ

 \mathcal{O}

لح

す

る。

第三十 第 用 細 す 胞 六 る。 提 項 供 中 こ の 機 卡 関 第三 受 場 + 精 と、 合に 条 卵 等」 同 お \mathcal{O} 条 規 1 第 て、 定 کے は あ る 項 同 中 条 体 \mathcal{O} 第 細 は 第 胞 体 項 \mathcal{O} 細 + 及 提 八 び 供 胞 条 第二 に 第 کے 係 項 読 る 項」 中 1 4 替 ン 未受精 لح フ え オ る あ る ŧ 卵 \mathcal{O} ム \mathcal{O} とす ド 等 は 提 る。 第三 供 コ 医 ン + セ 療 機 ン 兀 関 \vdash 条 第 0 確 لح 認 項」 あ る に 0 \mathcal{O} は 1 て 同 準 条 体

体細胞の提供者の個人情報の保護)

ŧ

0)

とす

第三十 七 条 人 ク 口 ン 胚 使 用 樹 <u>\(\frac{1}{2} \)</u> に 携 わ る 者 は、 体 細 胞 \mathcal{O} 提 供 者 \mathcal{O} 個 人 情 報 \mathcal{O} 保 護 に 最 大 限 努 8) る

2 ただ 当 前 し、 該 項 体 \mathcal{O} 人 細 趣 胞 ク 12 لح 口 そ 鑑 み、 ン \mathcal{O} 胚 提 供 体 使 者 細 用 胞 樹 に 立 関 提 供 機 す 機 関 る 関 が 個 は 体 人 細 情 体 報 胞 細 \mathcal{O} が 提 照 胞 合 を 供 者 で 人 き ク \mathcal{O} な 疾 口 患 1 に ょ ン う 係 胚 使 る 必 用 要 情 樹 報 な を 措 <u>\(\frac{1}{2} \)</u> 機 必 置 要と 関 を に 講 す 移 ず 送 る る するとき 場 ŧ 合 0 で す あ に って る は

体 細 胞 提 供 機 関 が 体 細 胞 提 供 者 等 0) 同 意及 び体 細 胞 提 供機 関 0) 倫 理 審 査 一委員 会 0 承 認 を受 け たと

きは、この限りでない。

第八章 雑則

(研究成果の公開)

第三十 八 条 ヒ 1 Е S 細 胞 \mathcal{O} 樹 立 12 ょ り 得 5 れ た 研 究 成 果 は、 知 的 財 産 権 及 び 個 人 情 報 \mathcal{O} 保 護 等 に . 支

障 が 生 じ る場 合 を 除 き、 公 開 す る ŧ \mathcal{O} とす る。

(指針不適合の公表)

第三十九 条 文 部 科学大臣 及 Ţ 厚 生労働大臣 は、 ヒ \vdash Е S 細 胞 0 取 扱 1 がこの 指針 に定める基準に適

合し 7 ١ ر な ١, と 認 8 る 者 が あ 0 たときは、 そ 0) 旨 を 公表 するも のとする。

附則

(施行期日)

第 条 \mathcal{O} 告 示 は、 公 布 0) 日 か ら 三 月 を 経 過 L た 日 か 5 施 行 ける。

(経過措置)

第一 条 \mathcal{O} 告 示 \mathcal{O} 施 行 前 にこの 告示 に よる改 正 前 \mathcal{O} ヒ } Е S 細 胞 \mathcal{O} 樹 立 に 関 す る 指 針 \mathcal{O} 規 定 に よる

主 落 大 臣 \mathcal{O} 確 認 を受 け た 樹 <u>\f</u> 計 画 は 第 + 条 第 項 \mathcal{O} 規定に ょ る主 務 大 臣 \mathcal{O} 確 認 を受け た ŧ \mathcal{O} لح

みなす。

(指針の見直し)

第三条 勘案 し、 文部科学大臣及び厚生労働大臣は、 必要に応じてこの指針 の規定につ ١, ライフサイエンスにおける研究の進展、 て見直 しを行うも のとする。 社会の動向等を

2 前項の 見直しは、 総合科学技術・イノベ] ション会議の意見に基づき行うものとする。

○文部科学省告示第六十八号

ヒトES細胞の使用に関する指針を次のように定める。

平成三十一年四月一日

ヒトES細胞の使用に関する指針

目次

第一章 総則(第一条—第三条)

第二章 ヒトES細胞の使用

第一節 使用の要件(第四条—第六条)

第二節 使用の体制 (第七条—第九条)

第三節 使用の手続 (第十条—第十六条)

第三章 ヒトES細胞の分配 (第十七条)

第四章 雑則 (第十八条・第十九条)

附則

第一章 総則

文部科学大臣 柴山 昌彦

(目的)

第 項 能 条 を 性 人 \mathcal{O} 定 が ک あ 生 \Diamond 命 \mathcal{O} ること 指 0 ŧ 針 萌ら 0 芽 に は、 て そ 鑑 で み、 あ \mathcal{O} ヒ \vdash 適 る E 正 ヒ ヒ S な 1 1 実 Е 胚 細 を滅 胞 施 S が、 細 \mathcal{O} 失 確 胞 L 保 医学 \mathcal{O} に 使 7 及 資 用 樹 び生物 す <u>\\ \</u> に され 関 ること し、 学 た を 0 生 ŧ 発 目 命 \mathcal{O} 展 的 倫 で に大きく貢献 لح 理 あ す り、 上 る。 \mathcal{O} ま 観 た、 点 カコ する可 5 全 遵 7 守 \mathcal{O} 能 す 細 べ 性 胞 が に き 基 あ 分 本 る 一 化 的 す 方 で る な 事 口

(定義)

胚

ヒ

1

に

関するク

口

]

ン

技

術

等

0

規

制

に

関

す

る法

律

平

成十二年

法

律第

百

兀

十六号。

以 下

第二条 0) 指 針 に お **\ て、 次に 掲げる用 語 \mathcal{O} 意 義 は、 そ れぞ れ当該各号に定 めるところによ る。

法 とい う。 第二 一条第 項 第 号 に 規定 する胚 を 1 う。

ヒ 1 胚 ヒ 1 \mathcal{O} 胚 ヒ } と L 7 \mathcal{O} 遺 伝 情 報 を 有 す る 胚 を 含 む。 を 1 う。

三 ヒ 1 受 精 胚 法 第 条 第 項 第 六 号 に 規 定 す る ヒ 1 受 精 胚 を 1 う。

兀 人 ク 口 ン 胚 法 第 条 第 項 第 + 号 に 規 定 す る 人 ク 口 ン 胚 を 7 う。

五. ヒ 1 Е S 細 胞 ヒ 1 胚 か 5 採 取 さ れ た 細 胞 又 は 当 該 細 胞 \mathcal{O} 分 裂 に ょ り 生 ず る 細 胞 で あ 0 て、 胚

で な 1 ŧ \mathcal{O} \mathcal{O} う 5 多 能 性 内 胚 葉、 中 胚 葉 及 び 外 胚 葉 \mathcal{O} 細 胞 に 分 化 す る 性 質 を 1 う。 を 有 L

カン つ、 自 己 複 製 能 力 を 維 持 L て ١, る ŧ \mathcal{O} 又 は そ れ に 類 す る 能 力 を 有す ることが 推 定 さ れ る ŧ \mathcal{O}

をいう。

六 生 殖 細 胞 始 原 生 殖 細 胞 か 5 精 子 又 は 卵 子 に 至る ま で \mathcal{O} 細 胞 を \ \ う。

七 樹 立 機 関 ヒ 1 Е S 細 胞 を 樹 <u>\f}</u> す る 機 関 を う。

八 使 用 機 関 ヒ 1 Е S 細 胞 を 使 用 L 7 基 礎 的 研 究を行う機 関 海 外 機 関 を除く。 を 7 う。

九 分 配 機 関 他 \mathcal{O} 機 関 か 5 寄 託 さ れ た ヒ 1 Е S 細 胞 基 礎 的 研 究 \mathcal{O} 用 12 供 す る ŧ \mathcal{O} に 限 る。 を

第 三 者 に 分 配 す る 業 務 を 実 施 す る 機 関 を 1 う。

用

+ 臨 床 利 機 関 法 令 12 基 づ き、 医 療 臨 床 研 究 及 び 治 験 含 む。 以 下 同 $\overset{\text{\tiny Γ}}{\circ}$ に 用

を

1

ることを

目 的 لح L 7 ヒ \vdash Е S 細 胞 を 使 用 す る 機 関 海 外 機 関 を 除 <_ . をい う。

+海 外 機 関 外 玉 に お 1 7 基 礎 的 研 究 又 は 医 療 に 用 ١, ることを 目 的とし てヒ } Е S 細 胞 を 使用

す る 機 関 を 1 う。

十 二 使 用 計 画 使 用 機 関 が 行 う ヒ 1 Е S 細 胞 \mathcal{O} 使 用 に 関 す る 計 画 を 1 う。

十三 使 用 責 任 者 使 用 機 関 に お 1 て ヒ 1 Е S 細 胞 \mathcal{O} 使 用 を 総 括 す る <u>\f}</u> 場 に あ る 者 を 1 う。

十四四 研 究 者 等 使 用 責 任 者 \mathcal{O} 監 督 \mathcal{O} 下 で 使 用 機 関 に お 1 て、 ヒ 1 Е S 細 胞 を 取 り 扱 う 研 究 者 及 び

技 術 者 を う。

ヒ 1 Е S 細 胞 12 対 す る 配 慮

第三 条 ヒ 1 Е S 細 胞 を 取 ŋ 扱う 者 は ヒ } Е S 細 胞 が 人 \mathcal{O} 生 命 \mathcal{O} 萌 芽 で あ る ヒ 1 胚 を 滅 失 さ せ 7

<u>\f}</u> さ れ た ŧ \mathcal{O} で あ ること及 び 全 て \mathcal{O} 細 胞 に 分 化 す る 可 能 性 が あ ることに 配 慮 し、 誠 実 か 0 慎 重 に

樹

ヒトES細胞の取扱いを行うものとする。

第二章 ヒトES細胞の使用

第一節 使用の要件

(使用の要件)

第 兀 条 ヒ 1 Е S 細 胞 \mathcal{O} 使 用 次 項 に 定 \emptyset る ŧ \mathcal{O} を 除 < . は、 次 に 撂 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。

次 0) 7 ず れ か に 資 す る 基 礎 的 研 究 を 行う ŧ \mathcal{O} で あ

ること。

1 ヒ 1 \mathcal{O} 発 生、 分 化 及 び 再 生 機 能 \mathcal{O} 解 明

口 新 L 1 診 断 法 予 防 法 若 L < は 治 療 法 \mathcal{O} 開 発 又 は 医 薬 品品 等 \mathcal{O} 開 発

ヒ 1 Е S 細 胞 を 使 用 するこ ح が 前 号 12 定 \Diamond る 研 究 12 お 1 7 科 学 的 合 理 性 及 び 意 義 を 有 すること。

2 人 ク 口 ン 胚 を 用 1 て 樹 立 さ れ た ヒ 1 Е S 細 胞 \mathcal{O} 使 用 は 特 定 胚 \mathcal{O} 取 扱 1 に 関 す る 指 針 平 成三

+ 年 文 部 科 学 省 告 示 第三十 号。 以 下 特 定 胚 指 針 لح 1 う。 第 六 条 第 項 に 規 定 す る 目 的 に

限り、行うことができるものとする。

3 使 用 に 供 いされ るヒ 1 Е S 細 胞 は、 次 (C 掲 げ る Ł \mathcal{O} に 限 る Ł のとす る。

ヒ 1 Е S 細 胞 \mathcal{O} 樹 <u>\\\</u> に 関 す る 指 針 平 成三十 __ 年 厚文 生部 労科 働学 省省 告 示 第四 号。 以 下 樹 立 指 針 لح

他 に 1 は、 う。 \mathcal{O} 樹 <u>\f</u> 生 指 で 殖 定 針 細 め で 胞 定 る \mathcal{O} \Diamond 作 要 件 成 要 を を 件 満 行うことに を た 満 L た 7 樹 立 0 さ 樹 1 れ $\frac{1}{\sqrt{L}}$ て た \mathcal{O} れ ヒ 1 ン 1 Е フ S 才] 細 胞 ム 細 F 胞 生 • 殖 12 コ 限 細 ン る。 セ 胞 ン \mathcal{O} } 作 成 を 受 \mathcal{O} け 用 て に 供 1 さ ることそ れ る 場 合

外 玉 で 樹 立 さ れ た ヒ 1 Е S 細 胞 で、 樹 立 指 針 لح 同 等 \mathcal{O} 基 準 12 基 づ き 樹 立 さ れ た ŧ \mathcal{O} لح 認 \Diamond 5

れ

る

し

7

さ

た

ヒ

1

Е

S

る ŧ \mathcal{O} 生 殖 細 胞 \mathcal{O} 作 成 \mathcal{O} 用 に 供 さ れ る 場 合 に は 当 該 外 玉 \mathcal{O} 法 令 等 及 U ヒ 1 E S 細 胞 \mathcal{O} 提 供 に

関 す る 条 件 に お 1 7 ヒ 1 Е S 細 胞 カン 5 生 殖 細 胞 を 作 成 L な 1 こととさ れ 7 1 な 1 ŧ \mathcal{O} 12 限 る。

禁 止 行 為)

第 五. 条 ヒ 1 Е S 細 胞 を 取 ŋ 扱う 者 は 次に 撂 げ る 行 為 を L 7 は な 5 な

ヒ } Е S 細 胞 を 使 用 L 7 作 成 L た 胚 \mathcal{O} 人 又 は 動 物 \mathcal{O} 胎 内 \sim \mathcal{O} 移 植 そ \mathcal{O} 他 \mathcal{O} 方 法 に ょ り ヒ } Е S

細 胞 か 5 個 体 を 生 成 す ること。 た だだ し、 法 第 兀 条 12 定 8 る 特 定 胚 を 作 成 す る 場 合 で あ 0 7 特

定

胚 指 針 \mathcal{O} 適 用 を 受 け る 場 合 に あ 0 て は ک \mathcal{O} 限 り で な 1

ヒ 1 胚 ヒ 1 E S 細 胞 を 導 入 す る

三 ヒ } \mathcal{O} 胎 児 ^ ヒ 1 Е S 細 胞 を 導 入 すること。

兀 ヒ 1 Е S 細 胞 か 5 生 殖 細 胞 \mathcal{O} 作 成 を行う場合には、 当 該 生 殖 細 胞 を用 7 てヒ \vdash 胚 を作成 するこ

کے

第二 節 使 用 \mathcal{O} 体 制

(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。

ヒ } Е S 細 胞 を 使用 するた め に 必 要な施 設及 U 人員 を有すること。

ヒ 1 Е S 細 胞 \mathcal{O} 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 l, う。 を 実 施 す る た め \mathcal{O} 計 画 以 下 教 育 研 修 計 画 とい う。 が

定められていること。

(使用機関の長)

第 七 条 使 用 機 関 0 長 は、 次に掲 げる業務を行うものとする。

使 用 計 画 \mathcal{O} 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。

ヒ 1 Е S 細 胞 \mathcal{O} 使 用 \mathcal{O} 状 況 を 把 握 し、 必 要に 応じ、 使 用 責 任者に 対し そ 0) 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。

兀 使 用 機 関 に お 1 てこ \mathcal{O} 指 針 を 周 知 徹 底 し、 これ を遵守させること。

五. ヒ \vdash Е S 細 胞 \mathcal{O} 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 0) 長 は、 使 用 責 任 者 「を 兼 ね ることができない。 ただし、 前 項 0 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 \mathcal{O} 場合 に お () て、 こ の 指 針 **(前** 項 を除り < . の規定 中 「 使 用 機関 0) 長」 とあ る のは

使 用 機 関 \mathcal{O} 長 \mathcal{O} 業 務 を代 行する者」 と 読 み替えるものとする。

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。

ヒ } Е S 細 胞 \mathcal{O} 使 用 に 関 L て、 内 外 \mathcal{O} 入 手 L 得 る 資 料 及 び 情 報 に 基づ き 使 用 計 画 \mathcal{O} 科 学 的 妥当

性 及 び 倫 理 的 妥当 性 に 0 V) 7 検 討 L そ \mathcal{O} 結 果 に 基 づ き、 使 用 計 画 を 記 載 L た 書 類 以 下 使用

計 画 書 とい う。 を 作 成すること。

ヒ \vdash Е S 細 胞 0 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 1 Е S 細 胞 \mathcal{O} 使 用 が 使 用 計 画 書 に 従 1 適 切 に 実 施 さ れていることを随 時 確認すること。

兀 ヒ 1 Е S 細 胞 \mathcal{O} 使 用 に 関 す る 教 育 研 修 に 研 究者 等 を 参 加 させること。

2 使 用 責 任 者 は ヒ 1 Е S 細 胞 に 関 す る 倫 理 的 な 識 見 並 び に + 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。

倫 理 審 査 委 員 会

第九 条 使 用 機 関 0 倫 理審 査委員会は、 次に 掲げる業務を行うも のとする。

 \mathcal{O} 適 0) 指 否、 針 留 に 即 意 事 L 項、 て、 改 使 用 善 事 計 画 項 等 \mathcal{O} 科 に 学 関 L 的 妥 当 使 用 性 及 機 関 び 倫 \mathcal{O} 長 理 に 的 妥 対 当 L 意 性 に 見 を 提 つい 出 て 総 すること。 合 的 に審 査を行

7

そ

- 使 用 \mathcal{O} 状 況 に 0 7 7 報 告を受け、 必要に応 U て 調 査 一を行 \\ \\ その留 意 事 項、 改 善 事 項 等 に 関 L
- て 使 用 機 関 \mathcal{O} 長 に 対 L 意 見 を 提 出 すること。
- 2 前 項 0 規 定 に か か わ 5 ず、 使 用 機 関 \mathcal{O} 長 は、 他 \mathcal{O} 使 用 機 関 12 ょ 0 て設置された倫 理 審 査 委 員 会を
- t 0 て、 前 項 \mathcal{O} 倫 理 審 査 委 員 会 に 代 えること が で き る。
- 含 む は、 審 査 \mathcal{O} 記 録 を 作 成 し、 れ を 保 管 す る ŧ \mathcal{O} لح す る。

4

3

使

用

機

関

 \mathcal{O}

倫

理

審

査

委

員

会

前

項

に

規

定

す

る

他

 \mathcal{O}

使

用

機

関

に

ょ

0

て

設

置

さ

れ

た 倫

理

審

査

委

員

会を

を 使 用 満 使 た 用 機 L 計 関 て 画 \mathcal{O} 倫 1 \mathcal{O} 科 理 ること。 学 審 査 的 委 妥 当 員 な 会 お、 性 は、 及 び 1 次 か 倫 に 5 理 掲 的 ノヽ ま 妥 げ 当 で る 性 に 要 件 を 撂 総 げ を 合的 満 る者に た す に 審 0 査 のとする。 7 できるよう、 7 は、 それぞれ他 次に を 撂 同 げ

る

要

件

 \mathcal{O}

全て

時

12

兼

ね

るこ

ŧ

- لح は で き な 1 0 会 議 \mathcal{O} 成 <u>\\\</u> 12 0 1 て ŧ 同 様 \mathcal{O} 要 件 とす る。
- 1 生 物 学 医 学 \mathcal{O} 専 門 家 等 、 自 然 科 学 \mathcal{O} 有 識 者 が 含 ま れ 7 1 ること。
- 口 倫 理 学 法 律 学 \mathcal{O} 専 門 家 等 、 人文 社 会 科 学 \bigcirc 有 識 者 が 含 ま れ て **(**) ること。
- ノヽ 般 \mathcal{O} 立 場 に <u>\(\frac{1}{2} \)</u> 0 て 意 見 えを述べ 5 れ る 者 が 含 ま れ 7 7 ること。
- 二 当 該 使 用 機 関 が 属 す Ś 法 人 に 所 属 す る 者 以 外 \mathcal{O} 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 7 ること。
- 当 該 使 用 計 画 を 実 施 す る 研 究 者 等 又 は 使 用 責 任 者 لح \mathcal{O} 間 に 利 害 関 係 を 有 す る 者 が 審 査 に 参 画

しないこと。

使 用 機 関 \mathcal{O} 倫 理 審 査 一委員 会に関 す Ś 規 則 が 定 め 5 れ、 カン 当 該 規 則 が 公 開 され て *(*) ること。

5 定 に 使 用 同 席 計 画 L を な 1 実 こと。 施 す る 使 ただ 用 責 Ļ 任 当 者 及 該 び 倫 研 理 審 究 者 査 委 等 員 は 会 \mathcal{O} 使 求 用 機 8 が 関 あ \mathcal{O} 倫 る 場 理 合 審 に 査 は 委 員 そ 会 \mathcal{O} \mathcal{O} 会 審 議 議 に 及 出 び 席 意 見 L \mathcal{O} 決 使

用 計 画 12 関 す る 説 明 を 行 うこと が で き る。

6

使

用

機

関

 \mathcal{O}

倫

理

審

査

委

員

会

は

使

用

計

画

 \mathcal{O}

軽

微

な

変

更

等

に

係

る

審

査

12

0

7)

て、

当

該

倫

理

審

査

委

員

会 が 指 名 す る 委 員 に ょ る 審 査 を 行 **!** 意 見 を 述 ベ ることが できる。 当 該 審 査 0) 結 果 は 全 7 \mathcal{O} 委 員

に報告されなければならない。

7 使 用 機 関 \mathcal{O} 倫 理 審 査 委 員 会 \mathcal{O} 議 事 \mathcal{O} 内 容 は、 当 該 倫 理 審 査 委 員会に関 する規 則 によ ŋ 非 公 開 とす

ることが 定 8 5 れ 7 1 る 事 項 を 除 き、 公 開 す る ŧ \mathcal{O} とす る。

第三節 使用の手続

使用機関の長の了承)

第 + 条 使 用 責 任 者 は ヒ 1 Е S 細 胞 \mathcal{O} 使 用 に 当 た 2 て は、 あ 5 か じめ、 使用 計 画 書を作 成 Ļ 使用

計 画 \mathcal{O} 実 施 に 0 1 7 使 用 機 関 \mathcal{O} 長 \mathcal{O} 了 承 を 求 8 る t \mathcal{O} とする。

一使用計画の名称

2

使

用

計

画

書

12

は、

次

に

掲

げ

る

事

項

を

記

載

す

る

Ł

のとする。

九頁

- 一 使用機関の名称及び所在地
- 三 使用責任者の氏名
- 四 使用の目的及び意義
- 五 使用の方法及び期間
- 六 使用機関の基準に関する説明
- 七 外 玉 か 5 分 配 さ れ た L 1 Е S 細 胞 を 使 用 す る場 合 に は、 当 該 ヒ \vdash Е S 細 胞 が 樹 <u>\f\</u> 指 針 と 同 等

 \mathcal{O}

- 基 準 に 基 づ き 樹立 さ れ た Ł 0) で あ ることの 説 明
- 3 使 用 計 画 書 に は、 使 用 責任 者 \mathcal{O} 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 ŧ \mathcal{O}

とする。

(倫理審査委員会の意見聴取)

第 + \Diamond 5 れ 条 た とき 使 用 は 機 関 科 \mathcal{O} 学 長 的 は 妥 当 前 性 条 第 及 び 倫 項 理 \mathcal{O} 的 規 妥当 定 に 基 性 づ に き、 0 11 使 7 用 使 用 責 機 任 関 者 カン \mathcal{O} 倫 5 使 理 審 用 査 計 委 画 員 \mathcal{O} 実 会 施 \mathcal{O} 意 \mathcal{O} 見 了 を 承 を 求 求 8

るとともに、 当 該 意 見 に 基 づ き 使 用 計 画 \mathcal{O} $\sum_{}$ \mathcal{O} 指 針 に 対 す る適 合 性 を 確 認 す る ŧ 0) とす る。

(文部科学大臣への届出)

第 + ľ め 条 当 該 使 用 使 機 用 関 計 \mathcal{O} 画 長 \mathcal{O} 実 は 施 使 12 用 0 計 1 7 画 文 0) 部 実 科 施 学 を了 大 臣 承 す に る 届 に け 当 出 た る ŧ 0 7 \mathcal{O} とす は、 る。 前 条 \mathcal{O} 手 続 0 終 了 後、 あ 5 カ

- 2 前 項 \mathcal{O} 場 合 に は、 使 用 機 関 \mathcal{O} 長 は 次 (C 掲 げ る 書 類 ※を文 部 科 学 大 臣 に 提 出 す Ź ŧ 0 とする。
- 使 用 計 画 書
- 使 用 責 任 者 \mathcal{O} 略 歴、 研 究 業 績 及び 教育 研 修 \mathcal{O} 受 講 歴 を示 す 書 類
- \equiv 使 用 機 関 \mathcal{O} 倫 理 審 査 委 員 会 に お け る 審 査 \mathcal{O} 過 程 及 び 結 果 を 示 す 書 類
- 兀 使 用 機 関 \mathcal{O} 倫 理 審 査 委 員 会 に 関 す る 規 則
- 3 文 部 科 学 大 臣 は、 使 用 計 画 \mathcal{O} 届 出 \mathcal{O} 状 況 に つ **(**) 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 ŧ \mathcal{O} とす

使 用 計 画 \mathcal{O} 変 更)

き

第 + は \equiv 条 あ 使 5 用 か U 責 任 め、 者 は、 当 該 第十 変 更 · 条 12 第二 0 1 項 7 各号 使 用 機 (第二号を除 関 \mathcal{O} 長 \mathcal{O} 了 < 承 を 求 に \Diamond 掲 げ ŧ る事 \mathcal{O} す 項 る。 を変 更し た だ ようとす し、 使 用 ると 計 画

る

لح

 \mathcal{O} 実 質 的 な 内 容 に 係 5 な 1 変 更 に 0 1 て は 使 用 機 関 \mathcal{O} 長 に 報 告 す ることを ŧ 2 て 足 り る。

2 使 用 機 関 \mathcal{O} 長 は 前 項 本 文 \mathcal{O} 了 承 を 求 \Diamond 5 れ た لح き は 当 該 変 更 \mathcal{O} 妥当 性 に 0 1 7 使 用 機 関 \mathcal{O}

倫

理 審 査 委 員 숲 \mathcal{O} 意 見 を 求 \Diamond るととも に、 当 該 意 見 に 基 づ き当該 変更 0 こ の 指 針 に 対 す る 適 合 性 を 確

認 す る Ł \mathcal{O} とす る。

3 \mathcal{O} 内 使 用 容 機 及 関 び 理 \mathcal{O} 長 由 を は 記 第 載 L た 項 書 本 類 文 \mathcal{O} を 了 1 う。 承 を L た 並 と び き に 当 は 該 速 変 更 B 12 カン に、 係 る 使 使 用 用 計 機 関 画 変 \mathcal{O} 更 倫 書 理 審 使 査 用 委 員 計 会 画 に \mathcal{O} 変 お 更 け

る審 査 0 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 ŧ 0 とする。

使 用 計 画 \mathcal{O} 実 質 的 な 内 容 に 係 5 な い変更)

第十 兀 条 使用 機 関 \mathcal{O} 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 \mathcal{O} 長 は、 前 条 第 項 た だ L 書 \mathcal{O} 使 用 計 画 \mathcal{O} 実 質 的 な 内 容 に 係 5 な **,** \ 変 更が あ 0 たときは

そ 0) 旨 を使 用 機 関 \mathcal{O} 倫 理 審 査 委 員 会 及 び 文 部 科 .. 学 大 臣 に 届 け 出 る ŧ 0) とする。

(使用の進行状況の報告)

第 + 五 条 使用 責 任 者 は、 ヒ } ES細胞の使用 の進行状況を使用機関の長及び使用機関 0 倫理 審 查委

員会に随時報告するものとする。

2 生 殖 細 胞 \mathcal{O} 作 成 を 行 う 使 用 機 関 \mathcal{O} 使 用 責 任 者 は、 前 項 \mathcal{O} 報 告 に 加 え、 少 な くとも 毎 年 回、 生 殖

細 胞 \mathcal{O} 作 成 状 況 を 記 載 L た 報 告 書 を 作 成 し、 使 用 機 関 \mathcal{O} 長 に 提 出 す る ŧ \mathcal{O} とす る。

3 使 用 機 関 は ヒ 1 Е S 細 胞 \mathcal{O} 使 用 に 関 す る 資 料 \mathcal{O} 提 出 調 査 \mathcal{O} 受 入 れ そ \mathcal{O} 他 文 部 科 学 大 臣 が 必 要

(使用の終了)

と 認

 \emptyset

る

措置

に

協

力

する

ŧ

 \mathcal{O}

とする。

第 + 六 条 使用 責 任 者 は、 ヒ 1 Е S 細 胞 \mathcal{O} 使 用 を 終 了 L たときは、 速やかに、 使用 の結果を記 載 L た

報 告 書 を 作 成 し、 使 用 機 関 \mathcal{O} 長 に 提 出 す る ŧ のとする。

2 使 用 機 関 \mathcal{O} 長 は、 前 項 \mathcal{O} 報 告 書 \mathcal{O} 提 出 を 受 け たときは、 速 J S か に、 そ \mathcal{O} 写 L を 使 用 機 関 \mathcal{O} 倫 理 審

査 委 員 会 及 び 文 部 科 学 大 臣 に 提 出 す る ŧ \mathcal{O} とす

第三章 ヒトES細胞の分配

(分配の要件)

第 + 七 条 使 用 機 関 は 分 配 機 関 \mathcal{O} ヒ \vdash Е S 細 胞 \mathcal{O} 寄 託 \mathcal{O} ほ か 他 \mathcal{O} 使 用 機 関 臨 床 利 用 機 関 又 は

海 外 機 関 に 対 L 7 ヒ 1 Е S 細 胞 を 分 配 す る こと が で き る t \mathcal{O} と す る。

2 使 用 機 関 カン 5 \mathcal{O} 臨 床 利 用 機 関 に 対 す る ヒ 1 Е S 細 胞 \mathcal{O} 分 配 は 当 該 ヒ 1 Е S 細 胞 が 分 配 機 関 か 5

分 配 を 受 け た ŧ \mathcal{O} で な 1 場 合 で あ って、 契 約 そ \mathcal{O} 他 \mathcal{O} 方 法 に ょ 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。

ヒ 1 Е S 細 胞 を 使 用 L 7 作 成 L た 胚 \mathcal{O} 人 又 は 動 物 \mathcal{O} 胎 内 ^ \mathcal{O} 移 植 そ \mathcal{O} 他 \mathcal{O} 方 法 12 ょ る 個 体 \mathcal{O} 生

成 Ľ 1 胚 及 び 人 \mathcal{O} 胎 児 ^ \mathcal{O} ヒ } Е S 細 胞 \mathcal{O} 導 入 並 U に ヒ 1 Е S 細 胞 か 5 生 殖 細 胞 \mathcal{O} 作 成 を 行 わ

ないこと。

分 配 を受 け た ヒ 1 Е S 細 胞 を、 他 \mathcal{O} 機 関 に 対 L 7 分 配 又 は 譲 渡 L な

三 ヒ 1 Е S 細 胞 \mathcal{O} 使 用 に 関 す る 教 育 研 修 計 画 が 定 8 5 れ て ۲ ر ること。

兀 個 人 情 報 \mathcal{O} 保 護 \mathcal{O} た \Diamond \mathcal{O} + 分 な 措 置 が 講 ľ 5 れ 7 1 る

五. 作 成 L た 分 化 細 胞 を 譲 渡 す る 場 合 に は 当 該 分 化 細 胞 が ヒ 1 Е S 細 胞 に 由 来 す る ŧ \mathcal{O} で あ る

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 Е S 細 胞 0 使 用 を終了

す ること。

3 使 用 機 関に ょ る 海 外 機 関 ^ \mathcal{O} ヒ \vdash Е S 細 胞 \mathcal{O} 分 配 は、 分 配 先と \mathcal{O} 契 約そ 0 他 \mathcal{O} 方法により、 次に

掲 げ る 要 件 を 満 た す 場 合 12 限 り、 行うことが で きる ₽ \mathcal{O} とす る。

分 配 す 細 胞 \mathcal{O} 使 用 が 該 海 外 機 関 が 存 す る 国 又 は 地 域 0 制 度 等 に 基 <u>^</u>づ: き承

当

認

され

たも 0) で あ ること。

る

ヒ

1

Е

S

ヒ 1 Е S 細 胞 \mathcal{O} 取 扱 į, に つ **,** て、 当 該 海 外機関 が 存 する国又は 地 域 0 制 度等を遵守すること。

三 分 配 を受 け た ヒ 1 Е S 細 胞 を、 他 \mathcal{O} 機 関 に 対 L 7 分 配 L な *(* \ こと。

兀 ヒ 1 Е S 細 胞 を 使 用 L て 作 成 L た 胚 \mathcal{O} 人 又 は 動 物 \mathcal{O} 胎 内 \sim \mathcal{O} 移 植 そ \mathcal{O} 他 \mathcal{O} 方 法 に ょ る 個 体 \mathcal{O}

生

成 ヒ 1 胚 及 び ヒ 1 \mathcal{O} 胎 児 ^ \mathcal{O} ヒ 1 Е S 細 胞 \mathcal{O} 導 入 並 び に ヒ } Е S 細 胞 か 5 作 成 L た 生 殖 細 胞 を

用 1 た ヒ 1 胚 \mathcal{O} 作 成 を 行 わ な 1

五. 基 礎 的 研 究 及 U 医 療 目 的 以 外 \mathcal{O} 利 用 を行 わ ないこと。

六 人 ク 口 ン 胚 を 用 1 7 樹 <u>\frac{1}{2}</u> さ れ た ヒ 1 Е S 細 胞 を分配 しようとする場合、 個 人情報 \mathcal{O} 保 護 \mathcal{O} た

 \Diamond 0 + 分 な 措 置 が 講 じ 5 れ て いること。

七 前 各 号 に 掲 げ る 要 件 に反することとなっ た場 合に お **\ ては、 直 5 に ヒ } Е S 細 胞 \mathcal{O} 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 \vdash Е S 細 胞 ルを分配 したときは、 分 配 \mathcal{O} 状況

を 記 載 L た 報 告 書 を 作 成 し、 使 用 機 関 \mathcal{O} 長 に 提 出 す る t \mathcal{O} とす る

5 使 用 機 関 \mathcal{O} 長 は 前 項 \mathcal{O} 報 告 書 \mathcal{O} 提 出 を 受 け たと き は 速や か に、 そ \mathcal{O} 写 L を 使 用 機 関 \mathcal{O} 倫 理 審

査 委 員 会 及 U 文 部 科 学 大 臣 に 提 出 す る Ł \mathcal{O} とす る。

(分化細胞の取扱い)

第十 八 条 使 用 機 関 は 作 成 L た 分 化 細 胞 を 譲 渡 ずす る場 合 に は、 当 該 分 化細 胞 が ヒ 1 Е S 細 胞 に 由 来

す る ŧ \mathcal{O} で あ ることを 譲 渡 先 に 通 知 す る ŧ \mathcal{O} とす る。

2 生 殖 細 胞 \mathcal{O} 作 成 を 行 う 使 用 機 関 は 作 成 L た 生 殖 細 胞 を 譲 渡 す る 場 合 に は 前 項 \mathcal{O} 通 知 を 行 う ほ

か、 当 該 生 殖 細 胞 \mathcal{O} 取 扱 1 に 0 1 て、 譲 渡 先 لح \mathcal{O} 契 約 そ \mathcal{O} 他 \mathcal{O} 方 法 に ょ 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。

生 殖 細 胞 は 次 \bigcirc 1 ず れ カ に 資 す る 基 礎 的 研 究 に 用 1 5 れ ること。

1 Ľ 1 \mathcal{O} 発 生、 分 化 及 び 再 生 機 能 \mathcal{O} 解 明

口 新 L 1 診 断 法 予 防 法 若 し < は 治 療 法 \mathcal{O} 開 発 又 は 医 薬 品品 等 \mathcal{O} 開 発

生 殖 細 胞 を 用 11 て ヒ 1 胚 を 作 成 L な

三 生 殖 細 胞 を 他 \mathcal{O} 機 関 12 譲 渡 L な いこと。

兀 生 殖 細 胞 を 譲 渡 L た 使 用 機 関 が、 前 各 号 に 掲掲 げ る 生 殖 細 胞 \mathcal{O} 取 扱 1 0 状 況 に 0 7 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 使 用 機 関 が 前 項 \mathcal{O} 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 一者は、 あ 5 か ľ \Diamond

使 用 機 関 \mathcal{O} 長 \mathcal{O} 了 承 を 求 \Diamond る Ł \mathcal{O} とす る。

4 使 用 機 関 \mathcal{O} 長 は 前 項 \mathcal{O} 了 承 を す るに . 当 た 0 て は、 作 成 L た 生 殖 細 胞 \mathcal{O} 譲 渡 が 第二 項 \mathcal{O} 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 \mathcal{O} 長 は、 第三 項 \mathcal{O} 了 承 を L たとき は、 速 Þ か に、 そ 0) 旨 を使 用 機 関 \mathcal{O} 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 \mathcal{O} 作 成 を 行う 使 用 機 関 が 使 用 \mathcal{O} 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 号 カゝ 5 第 三 号 ま で に 掲 げ る 事 項 を 確 保 す る ŧ \mathcal{O} とす る。

第四章 雑則

研究成果の公開)

第 + 九 条 ヒ 1 Е S 細 胞 \mathcal{O} 使 用 に ょ り 得 5 れ た研 究 成 果 は、 知 的 財 産 権 及 び 個 人 情 報 \mathcal{O} 保 護 等 に · 支 障

が 生 じ る 場 合 を除 き、 公 開 す る ŧ \mathcal{O} とす る。

(指針不適合の公表)

第二十条 文 部 科 学 大 臣 は ヒ 1 Е S 細 胞 及 び ヒ 1 Е S 細 胞 カ 5 作 成 L た 生 殖 細 胞 \mathcal{O} 取 扱 1 が \mathcal{O} 指

針 12 定 める基 準 1. 1. 適 合 L 7 7 な **\ と 認 める者 が あ つ たときは、 その 旨 を公表 でする ŧ のとする。

附則

(施行期日)

第 条 ر \mathcal{O} 告 示 は、 公布 0 日 カ ら三 月を経過 L た 日 から施行する。

ヒ } Е S 細 胞 \mathcal{O} 分 配 及 び 使 用 に 関 す る 指 針 \mathcal{O} 廃 止

第二 条 ヒ 1 Е S 細 胞 \mathcal{O} 分 配 及 び 使 用 に 関 す うる指 針 平 成二十六年 文部 科学 省告示 第 百 七 十四四 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 0 施 行前 12 旧 指 針 \mathcal{O} 規定に ょ り文部で 科学大臣 に届る け出た使用計画につい ては、 第十

<u>一</u>条 第 --- 項 $\widehat{\mathcal{O}}$ 規 定 に ょ り 届 け 出 たも \mathcal{O} とみ なす。

(指針の見直し)

第 四 条 文 部 科 学 大 臣 は、 ラ 1 フ サ 1 工 ン ス に お け る 研 究 \mathcal{O} 進 展、 社 . 会 \mathcal{O} 動 向 等 を 勘 案 し、 必 要に応

てこの 指 針 \mathcal{O} 規 定 に つ ١ ر て 見 直 L を 行 う ŧ \mathcal{O} とする。

2 前 項 \mathcal{O} 見 直 L は、 総合科学技 術 ・ イ ノベ 1 シ 日 ン会議 の意見に基づき行うものとする。

〇文部科学省告示第六十九号

ヒ 1 Е S 細 胞 \mathcal{O} 分 配 機 関 に 関 す る指 針 を次のように定める。

平成三十一年四月一日

文部科学大臣 柴山 昌彦

ヒ 1 Е S 細 胞 \mathcal{O} 分 配 機 関 に 関 す る 指

針

(目的)

第一 条 人 \mathcal{O} 生 命 \mathcal{O} 指 \mathcal{O} 萌き 針 芽 は、 で あ ヒ } る Е ヒ 1 S 胚 細 を 胞 滅 が、 失 医学 L 7 樹 及 <u>\\</u> び さ 生 れ 物 学 た \mathcal{O} ŧ 発 \mathcal{O} 展 で に あ り、 大きく貢献 ま た、 す 全 る て \mathcal{O} 可 能 細 胞 性 が 12 分 あ る 一 化 す 方 で る 口

べ き 基 本 的 な 事 項 を 定 め、 ŧ 0 7 そ \mathcal{O} 適 正 な 実 施 \mathcal{O} 確 保 12 資 す ることを目 的 とす る。

(定義)

能

性

が

あ

ることに

鑑

み、

分

配

機

関

が

行

う

ヒ

1

Е

S

細

胞

 \mathcal{O}

分

配

に

関

し、

生

命

倫

理

上

 \mathcal{O}

観

点

か

5

遵守

す

第二条 ک \mathcal{O} 指 針 に お 7) て、 次に 撂 げ る 用 語 \mathcal{O} 意 義 は、 そ れ ぞ れ 当 該 各 号に 定 \Diamond る ところ にこ ょ る。

胚 ヒ 1 12 関 す る ク 口 1 ン 技 術 等 \mathcal{O} 規 制 に 関 す る 法 律 平 成 + 年 法 律 第 百 兀 + - 六号。 以 下

法 لح 7 う。 第 条第 項 第 号 に 規 定 す る 胚 を 1 う。

ヒ 1 胚 と 1 \mathcal{O} 胚 ヒ } لح L て \mathcal{O} 遺 伝 情 報 を 有 す る 胚 を 含 む。 を () う。

三 ヒ } 受 精 胚 法 第二 条 第 項 第六 号 に 規 定す Ź ヒ 1 受 精 胚 を V

う。

兀 人 ク 口 ン 胚 法 第 条 第 <u>_</u> 項 第 + 号 に 規 定 す Ź 人 ク 口] ン 胚 を 7 う。

五 ヒ 1 Е S 細 胞 ヒ 1 胚 か 5 採 取 さ れ た 細 胞 又 は 当 該 細 胞 \mathcal{O} 分 裂 に ょ り 生ず る 細 胞 で あっ て、 胚

か つ、 自 己 複 製 能 多 力 を 能 維 性 持 内 L て 7 葉 る ŧ 中 胚 \mathcal{O} 葉 又 は 及 そ 外 れ に 胚 類 葉 す る 細 能 胞 力 に を 分 有 化 す す る こと 性 質 が 推 定 さ れ る ŧ \mathcal{O}

び

 \mathcal{O}

る

を

1

う。

を

有

L

を 7 う。

で

な

1

ŧ

 \mathcal{O}

 \mathcal{O}

う

5

胚

六 生 殖 細 胞 始 原 生 殖 細 胞 か 5 精 子 又 は 卵 子 に 至 る ま で \mathcal{O} 細 胞 を 1 う。

七 樹 <u>\(\frac{1}{2} \)</u> 機 関 ヒ 1 Е S 細 胞 を 樹 <u>\frac{\frac{1}{3}}{2}</u> す る 機 関 を 1 う。

八 使 用 機 関 ヒ 1 Е S 細 胞 を 使 用 L 7 基 礎 的 研 究 を行 う 機 関 海海 外 機関 を除く。

を

い

う。

九 分 配 機 関 他 \mathcal{O} 機 関 カン 5 寄 託 さ れ た ヒ 1 Е S 細 胞 基 礎 的 研 究 \mathcal{O} 用 12 供 す る ŧ \mathcal{O} に 限 る。 を

第 三 者 に 分 配 す る 業 務 以 下 \neg 分 配 業 務 لح 1 う。 を 実 施 す る 機 関 を 1 う。

十 海 外 機 関 外 玉 に お 1 7 基 礎 的 研 究 又 は 医 療 臨 床 研 究 及 C 治 験 を 含 む に 用 1 ること を目

的 L て ヒ 1 Е S 細 胞 を 使 用 す る 機 関 を 1 う。

+ 設 置 計 画 分 配 機 関 \mathcal{O} 設 置 12 関 す る 計 画 を 1 う。

十 二 分 配 責 任 者 分 配 機 関 12 お 1 て 分 配 業 務 を 総 括 す る 立. 場 に あ る 者 を 1 う。

研 究 者 等 分 配 責 任 者 \mathcal{O} 監 督 \mathcal{O} 下 で ヒ 1 Е S 細 胞 を 取 り 扱 う 研 究者 及 び 技 術 者 を 7 う。

へ ヒ 1 Е S 細 胞 に 対 す る 配 慮

第三 樹 <u>\\</u> 条 さ れ ヒ た 1 ŧ Е S \mathcal{O} で 細 あ 胞 を ること及 取 り扱う者 び 全 7 は \mathcal{O} 細 ヒ 胞 } に Е 分 S 細 化 す 胞 る が、 可 能 人 性 \mathcal{O} が 生 あ 命 ることに \mathcal{O} 萌芽で 配 あ る 慮 Ĺ ヒ } 胚 誠 を 実 滅 か 失 0 3 慎 せて 重 元に

(分配機関の基準)

ヒ

1

Е

S

細

胞

 \mathcal{O}

取

扱

7

を

行

うも

0

とす

る。

第 兀 条 分 配 機 関 は、 次 に 掲 げ る 要 件 を 満 た す Ł \mathcal{O} とす る。

- 分 配 業 務 を 実 施 す る た 8 に 必 要 な 施 設 人 員 技 術 的 能 力 及 び 財 政 的 基 礎 を 有 す ること。
- 二 倫理審査委員会が設置されていること。
- 三 1 教 分 配 ること。 育 研修」 業務 に 関 とい す う。 る技 術 的 を 実 能 施 力 す 及 Ź び た 倫 め 理 的 \mathcal{O} な識 計 画 見を向 以 下 上させるた 教 育 研 修 めに必 計 画 要 とい な教育及 う。 び が 研 定 め 修 5 以 れ 下 7

(分配機関の設置に関する手続)

第 る 五. 適 条 合 性 分 に 配 0 機 関 1 て、 を 設 文 置 部 L 科 ょ 学 うとす 大 臣 る \mathcal{O} 確 機 関 認 を \mathcal{O} 受 長 け は る ŧ 設 置 \mathcal{O} とす 計 画 る。 書 を 作 成 し、 設 置 計 画 \mathcal{O} ک \mathcal{O} 指 針 に 対 す

2 置 L 前 ょ 項 う \mathcal{O} とす 確 認 る を受け 機 関 ようとす \mathcal{O} 倫 理 審 査 る 委 機 員 関 会 \mathcal{O} \mathcal{O} 長 意 は 見 を あ 求 5 8 カ る ľ め、 ŧ 0) とす 設 置 Ź 計 画 の妥当性 につ **,** , て分配 機 関 を設

3 設 置 計 画 書 12 は 次 に 掲 げ る 事 項 を 記 載 す る ŧ 0) とする。

- 一 分配機関の名称及び所在地
- 二 分配責任者の氏名
- 三 分配機関の基準に関する説明
- 4 設 置 計 画 書 に は、 分 配 責 任者 0) 略 歴、 研究業績 及 び 教 育 研 修 \mathcal{O} 受 講 歴を 示 す 書 類 を 添 付 す Ź ŧ \mathcal{O}
- 5 第 一

項

 \mathcal{O}

確

認

を受

け

ようとす

Ś

機

関

 \mathcal{O}

長

は、

次に

撂

げ

る書

類

を文部

科学

大

臣

に

提

出

する

ŧ

0)

とす

とす

る。

る。

- 一設置計画書
- 分 配 責 任 者 \mathcal{O} 略 歴、 研 究業 績 及 Ű 教 育 研 修 \mathcal{O} 受 講 歴
- \equiv 分 配 業 務 を 継 続 的 12 行 1 得 る 財 政 的 基 礎 を 示 す 書 類
- 兀 倫 理 審 査 委 員 会 に お け る 審 査 \mathcal{O} 過 程 及 び 結 果 を 示 す 書 類
- 五 倫理審査委員会に関する規則
- 6 文 部 科 学 大 臣 は、 第 項 \mathcal{O} 確 認 を 求 \emptyset 5 れ たときは、 設 置 計 画 \mathcal{O} _ \mathcal{O} 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 0 意 見を求めるとともに、 当 「該意 見に基づき確 認を
- 行うものとする。
- **分** 配 機 関 を 設 置 しようとす Ś 機 関 \mathcal{O} 倫 理 審 査 委 員 会

第六 性 に 条 つい 分 配 7 総 機 合 関 を 的 設 に 置 審 査 しようとする機 を行 V) そ 0 関 適 否、 \mathcal{O} 倫 理審 留 意 事 査 一委員 項 〈会は、 改 善事 こ の 項 等 に 指 関 針 に L 7 即 分 配 して、 機関 設 を設置 置 計 画 L \mathcal{O} よう 妥当

とす る 機 関 0 長 に 対 L 意 見を提 出 する。

2 倫 理 審 査 委 員 会 は 審 査 \mathcal{O} 記 録 を 作 成 し、 れ を 保管するも 0 とする。

3 倫 理 審 査 委 員 会 は 次 に 掲 げ る 要 件 を 満 た す ŧ \mathcal{O} とす る。

設 置 計 画 \mathcal{O} 妥 当 性 を 総 合 的 に 審 査 で きる それ ょ う、 う、 ぞれ 次 12 掲げ る 要 件 \mathcal{O} 全て ることはで を 満た きな L て \ . ** \ ること。 な

<u>\f}</u> に つ ١ ر て t 同 様 \mathcal{O} 要 件 とする。

お

1

か

5

ハ

ま

で

に

撂

げ

る者

につ

١ ر

て

は

他

を

同

時

に

兼

ね

会

議

の成

1 生 物 学 医 学 \mathcal{O} 専 門 家等、 自 然 科学の有識 者 が含まれていること。

口 倫 理 学 法 律 学 \mathcal{O} 専 門 家 等、 人 文 社 会 科 学 \mathcal{O} 有 識 者 が 含まれ てい ること。

ノヽ 般 \mathcal{O} 立 場 に 立 0 て 意 見 を 述 べ 5 れ る 者 が 含 ま れ 7 1 ること。

二 当 該 分 配 機 関 を 設 置 L ょ うとす る 機 関 が 属 す る 法 人 に 所 属 す ,る者以 外 0) 者 が二名 以上 含 まれ

7 7 ること。

ホ 五. 名以 上で 構 成され、 男女 両 性で構成され 7 **\ ること。

当 該 設 置 計 画 を実 施 す る 研究 者等 又 は 分配 責 任 者との 間 に 利 害関 係 を有する者 が 審査 に 参 画

L な いこと。

- 当 該 倫 理 審 査 委 員 会に 関 はするに 規 則 が 定 8 5 れ、 か つ、 当 該 規 則 が 公 開 され 7 7 ること。
- 4 な *(* \ 設 . こと。 置 計 画 ただ を 実 し、 施 す 当 該 る 分 倫 配 理 責 審 任 査 者 委 及 員 び 会 研 \mathcal{O} 究 求 者 \Diamond 等 が は あ る場 倫 理 合 審 に 査 は、 委 員 その会議 숲 \mathcal{O} 審 議 に 及 出 び 席 意 し 設 見 \mathcal{O} 置 決 定に 計 画 同 に 関 席 す L
- 5 れ て 倫 **(**) 理 る 審 事 査 項 委 員 を 除 会 き、 \mathcal{O} 議 公 事 開 \mathcal{O} す 内 る 容 ŧ は、 0) とす 倫 理 る。 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

6

(分配機関の長)

る

説

明

を行うことが

でき

る。

第 七 条 分 配 機 関 0 長 は、 次に掲 げる業務を行うものとする。

- 設 置 計 画 \mathcal{O} 妥 **当** 性 を 確 認 し、 こ の 指 針 で 定め る手続 に従い、 そ (T) 実 施 を了承すること。
- 分 配 業 務 \mathcal{O} 状 況 を 把 握 し、 必 要に 応じ、 分 配 責任者 に 対し その 留 意事 項、 改 善 事 項等に . 関 して

指示を与えること。

- 三 分配業務を監督すること。
- 兀 分 配 機 関 に お 1 てこの 指 針 を 周 知 徹 底 し、 これ を遵守させること。
- 五. 分 配 業務 に 関 す る教 育 研 修 計 画 を 作 成 し、 教 育 研 修 を 実施すること。
- 2 分配機関の長は、分配責任者を兼ねることができない

(分配責任者)

第 八 条 分 配 責 任 者は、 次に 撂 げ る業 務 を行 Š É 0 とする。

- 分 配 業 務 を 総 括 し、 研 究 者 等 に 対 L 必 要 な 指 示 をすること。
- 分 配 業務 が 適切 に実施 元 さ れ てい ることを 随 時 確 認 すること。
- 三 分 配 業務 に関 す る 教 育 研 修 に 研 究者 等 を 参 加 さ せ ること。
- 2 するとと 分 配 責 ŧ 任 者 に 前 は 項 各 ヒ 号 1 に Е S 掲 げ 細 る 胞 業 に 関 務 す を 的 る 確 倫 12 理 実 的 施 な で 識 きる 見 並 者 び に 十 とす る。 分 な 専 門 的 知 識 及 び 技 術 的 能 力 を有

(分配機関の倫理審査委員会)

第 九 条 第六 条 \mathcal{O} 規 定 は、 分 配 機 関 の倫 理審查 員会につい て準 用 する。

2 そ \mathcal{O} 分 留 配 機 意 関 事 0 項 倫 理 改 善 審 事 査 委 項 員 等 会 12 関 は L 分 7 配 分 業 配 機 務 関 \mathcal{O} 状 \mathcal{O} 長 況 に 12 対 0 **\ L 意 7 報 見 告 を 提 を受け、 出 す る。 必 要 に応応 じて 調 査 を行

3 分 配 機 関 \mathcal{O} 倫 理 審 査 委 員 会 は 第 項 に お 1 て 準 用 す る 第 六 条 第 -- 項 に 規 定 す る 業 務 \mathcal{O} う ち、 設

意 見 を 述べ ることができる。 当 該 審 査 \mathcal{O} 結 果 は、 全 7 0) 委員 に 報 告 され な け れ ば な 5 な 1

設置計画の変更)

置

計

画

 \mathcal{O}

軽

微

な

変

更

等

に

係

る

審

査

に

0

1

て、

当

該

倫

理

審

査

委

員

숲

が

指

名

す

る委

員

に

ょ

る

審

査

を

行

1

第 + 条 あ 5 分 カン U 配 め、 機 関 当 0) 長 該 は、 変 更 第 \mathcal{O} 五. 妥 当 条 第三 性 に つ 項 第二 7 7 号 倫 又は 理 審 第 査 \equiv 委 号 員 会 に 掲 \mathcal{O} げ 意 見 る 事 を 聴 項 1 0) 変 た上で、 更をし 当 ようとすると 該 変 更 \mathcal{O} きは \mathcal{O} 指

針 に 対 す る適 合 性 に つい て、 文 部 科 学 大 臣 \mathcal{O} 確 認 を受 け る t \mathcal{O} とす る。 ただ し、 設 置 計 画 \mathcal{O} 実 質 的

な 内 容 に 係 5 な 1 変 更 に つ ۲, て は、 ک \mathcal{O} 限 り で な 1

2 1 7 文 科 部 ·.· 学 科 技 学 大 術 臣 学 は 術 審 前 議 項 会 本 生 文 命 \mathcal{O} 確 倫 認 理 を • 求 安 全 \Diamond 部 5 会 れ \mathcal{O} たときは、 意 見 を 求 当 \Diamond 該 るととも 変更のこの に、 指 当 該 針 12 意 見 対する適 に 基 づ き 合 確 性 認 に を 0

設 置 計 画 \mathcal{O} 実 質 的 な 内 容 に 係 5 な 1 変 更) 行

う

ŧ

 \mathcal{O}

とす

る。

第 + 条 分 配 機 関 \mathcal{O} 長 は 第 五. 条 第 項 第 号に 掲 げ る 事 項 に 変 更 が あ 0 た ときは、 速 Þ か に、 そ

 \mathcal{O} 旨 を 文 部 科 学 大 臣 に 届 け 出 る ŧ \mathcal{O} とする。

2 な 分 1 事 配 機 項 12 関 限 \mathcal{O} る。 長 は 第 \mathcal{O} 変 五. 更を 条 第三 L 項 たときは、 第二号又は そ \mathcal{O} 第三号 旨 を に 倫 撂 理 げ 審 る 査 委 事 員 項 会及 設 置 び 文 計 部 画 科 \mathcal{O} 学 実 質 大 的 臣 に な 内 届 け 容 出 に る 係 5 Ł

ヒトES細胞の分配

 \mathcal{O}

لح

す

る

第 十二 条 分 配 機 関 は 使 用 機 関 又 は 海 外 機 関 に 対 L 7 ヒ \vdash Е S 細 胞 を分配 することができるも のと

する。

2 前 項 に 規 定 す る ヒ 1 Е S 細 胞 \mathcal{O} 分 配 は、 必 要な 経費を除 き、 無 償 で行うものとする。

海外機関に対する分配

第 十三 条 分 配 機 関 に ょ る 海 外 機 関 ^ \mathcal{O} ヒ 1 Е S 細 胞 \mathcal{O} 分 配 は 分 配 先 لح \mathcal{O} 契 約 そ \mathcal{O} 他 \mathcal{O} 方 法 に ょ 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 ŧ \mathcal{O} لح す

分 配 す る ヒ 1 Е S 細 胞 \mathcal{O} 使 用 が 当 該 海 外 機 関 \mathcal{O} 存 す る 玉 又 は 地 域 \mathcal{O} 制 度等に 基 づ き承 認 さ れた

ものであること。

ヒ 1 E S 細 胞 \mathcal{O} 取 扱 1 に 0 1 て、 当 該 海 外 機 関 \mathcal{O} 存 す る 玉 又 は 地 域 \mathcal{O} 制 度 等 を 遵 守 す ること。

三 分 配 を受 け た ヒ 1 Е S 細 胞 を、 他 \mathcal{O} 機 関 に 対 L 7 分 配 L な 1

兀 ヒ 1 Е S 細 胞 を 使 用 L 7 作 成 L た 胚 \mathcal{O} 人 又 は 動 物 \mathcal{O} 胎 内 ^ \mathcal{O} 移 植 そ \mathcal{O} 他 \mathcal{O} 方 法 に ょ る 個 体 \mathcal{O}

生

成 ヒ 1 胚 及 び ヒ 1 \mathcal{O} 胎 児 ^ \mathcal{O} ヒ 1 Е S 細 胞 \mathcal{O} 漬 入 並 U に ヒ 1 Е S 細 胞 カン 5 作 成 L 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 U 医 療 目 的 以 外 \mathcal{O} 利 用 を 行 わ な 1

六 人 ク 口 ン 胚 を 用 1 7 樹 立 さ n た Ľ 1 Е S 細 胞 を 分 配 L ようとす る場合、 個 人 情 報 \mathcal{O} 保 護 \mathcal{O} た

めの十分な措置が講じられていること。

七 前 各 号 に 撂 げ る 要 件 に 反 す ることとな 0 た場 合 に お 7 7 は、 直 5 に ヒ } Е S 細 胞 \mathcal{O} 使 用 を 終 了

すること。

2 分 配 責 任 者 は 海 外 機 関 に 対 L 7 ヒ 1 Е S 細 胞 を 分 配 L たときは、 分 配 \mathcal{O} 結 果 を 記 載 L た 報 告 書

を 作 成 し、 分 配 機 関 \mathcal{O} 長 12 提 出 す る ŧ \mathcal{O} とす

3 分 配 機 関 0 長 は、 前 項 0 報 告 書 \mathcal{O} 提 出 を受けたときは、 速や か に、 その 写 L を 倫 理 審 査 委員 会及

び 文部 科学大 臣 に 提 出 する ŧ \mathcal{O} とす

(分配業 務の 状 況 \mathcal{O} 報 告

第 + 兀 条 分配 機 関 \mathcal{O} 長 は 少 なくとも 毎 年 回、 倫 理 審 査委員会及び 文部 科学 大臣 に · 分配 業務 0 状

況 を 報 告 す る t \mathcal{O} لح す る。

2 分 配 機 関 は 分 配 業 務 に 関 す Ź 記 録 を 作 成 これ を保 存 する ŧ 0 とす う。 。

置 に 協 力する ŧ のとする。 3

分

配

機

関

は

分

配

業務

に

関

す

る資

料

0)

提

出

調

査

 \mathcal{O}

受入

れ

そ

 \mathcal{O}

他

文

部

科

.. 学 大

一臣が

必

要と

認

8)

る

措

分 配 業 務 0 終 了

第 + 五. 条 分 配 機 関 \mathcal{O} 長 は 分 配 業 務 を 終 了 L ようとす るときは、 終 了 後 \mathcal{O} ヒ 1 Е S 細 胞 \mathcal{O} 取 扱 1 に

0 7 て、 倫 理 審 査 委 員 会 \mathcal{O} 意 見 を 求 \Diamond るととも に、 文 部 科 学 大 臣 \mathcal{O} 確 認 を 受 け る ŧ \mathcal{O} と す る

2 文 部 科 学 大 臣 は、 前 項 \mathcal{O} 確 認 を 求 \Diamond 5 れ たときは 分 配 業 務 \mathcal{O} 終 了 後 \mathcal{O} ヒ 1 Е S 細 胞 \mathcal{O} 取 扱 1 \mathcal{O}

妥当 性 に つ ζ\ て、 科 学 技 術 学 術 審 議 숲 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 Ł 0 とする。

、 指 針 不 適 合 \mathcal{O} 公 表

第 十六 条 文 部 科 学 大 臣 は ヒ 1 Е S 細 胞 \mathcal{O} 取 扱 7 が _ \mathcal{O} 指針 に定 め る 基 準 に 適 合 L 7 **,** \ な 1 認 8

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 条 رع の 告 示 は、 公 布 0) 日から三月を経過 L た 日 から施行する。

(経過措置)

第二 条 \mathcal{O} 告 示 \mathcal{O} 施 行 前 に ヒ 1 E S 細 胞 \mathcal{O} 使 用 に 関 す る 指 針 を定 \Diamond る 件 平 成三十一 年 文 部 科 学省

告示 第六 十八 号) 附 則 第二 条 に ょ る 廃 止 前 \mathcal{O} ヒ 1 Е S 細 胞 \mathcal{O} 分 配 及 \mathcal{U} 使 用 12 関 す る 指 針 平 成 +

六年 文 部 科学 省告 示 第七 十 四 号) \mathcal{O} 規 定 に ょ る文部 科学 大 臣 \mathcal{O} 確 認 を受け た 設 置 計 画 は、 第 五. 条 第

項の確認を受けたものとみなす。

(指針の見直し)

第三条 文 部 科 学 大 臣 は、 ラ 1 フ サ 1 エ ン ス に お け る 研 究 \mathcal{O} 進 展、 社 会 \mathcal{O} 動 向 等 を 勘 案 し、 必 要に応

てこ \mathcal{O} 指 針 \bigcirc 規 定 に 0 **,** \ 7 見 直 L を 行 う ŧ \mathcal{O} とする。

2 前 項 0) 見 直 L は、 総合 科学技術 • イ ノベ シ 日 ン 会議 の意見に基づき行うものとする。