収受
藤沢市
'19.4.-2
地域保健課

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

各 ｛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。

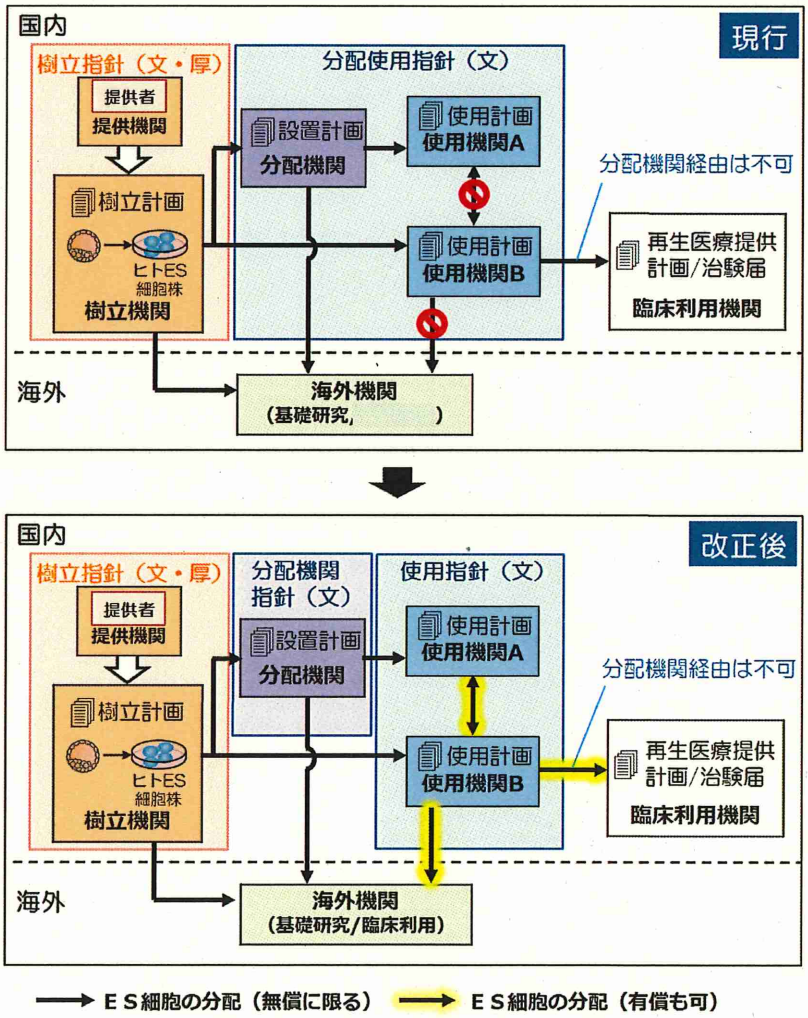
２．主な改正内容

（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

○文部科学省厚生労働省告示第四号

ヒトＥＳ細胞の樹立に関する指針（平成二十六年文部科学省厚生労働省告示第二号）の全部を次のように改正する。

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　ヒト受精胚の提供（第十六条―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　人クローン胚使用樹立（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）

第一条　この指針は、ヒトＥＳ細胞が、医学及び生物学の発展に大きく貢献する可能性がある一方で、人の生命の萌芽（ほう）であるヒト胚を滅失して樹立されたものであり、また、全ての細胞に分化する可能性があることに鑑み、ヒトＥＳ細胞の樹立に関し、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に資することを目的とする。

（定義）

第二条　この指針において、次に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

一　胚　ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（平成十二年法律第百四十六号。以下「法」という。）第二条第一項第一号に規定する胚をいう。

二　ヒト胚　ヒトの胚（ヒトとしての遺伝情報を有する胚を含む。）をいう。

三　ヒト受精胚　法第二条第一項第六号に規定するヒト受精胚をいう。

四　人クローン胚　法第二条第一項第十号に規定する人クローン胚をいう。

五　ヒトＥＳ細胞　ヒト胚から採取された細胞又は当該細胞の分裂により生ずる細胞であって、胚でないもののうち、多能性（内胚葉、中胚葉及び外胚葉の細胞に分化する性質をいう。）を有し

、かつ、自己複製能力を維持しているもの又はそれに類する能力を有することが推定されるものをいう。

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　樹立機関　ヒトＥＳ細胞を樹立する機関をいう。

八　使用機関　ヒトＥＳ細胞を使用して基礎的研究を行う機関（海外機関を除く。）をいう。

九　分配機関　他の機関から寄託されたヒトＥＳ細胞（基礎的研究の用に供するものに限る。）を第三者に分配する業務を実施する機関をいう。

十　臨床利用機関　法令に基づき、医療（臨床研究及び治験を含む。次号、第十九号、第四条第一項第一号ロ及び第二十三条第一項第五号において同じ。）に用いることを目的としてヒトＥＳ細胞を使用する機関（海外機関を除く。）をいう。

十一　海外機関　外国において基礎的研究又は医療に用いることを目的としてヒトＥＳ細胞を使用する機関をいう。

十二　提供医療機関　樹立の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いう。

十三　人クローン胚使用樹立機関　樹立機関のうち、人クローン胚を作成し、当該人クローン胚を用いてヒトＥＳ細胞を樹立する機関をいう。

十四　未受精卵等提供医療機関　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胚（以下「未受精卵等」という。）の提供を受け、これを人クローン胚使用樹立機関に移送する医療機関をいう。

十五　体細胞提供機関　人クローン胚の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、これを人クローン胚使用樹立機関に移送する機関をいう。

十六　樹立計画　樹立機関が行うヒトＥＳ細胞の樹立に関する計画をいう。

十七　樹立責任者　樹立機関においてヒトＥＳ細胞の樹立を総括する立場にある者をいう。

十八　研究者等　樹立責任者の監督の下でヒト胚又はヒトＥＳ細胞を取り扱う研究者及び技術者をいう。

十九　主務大臣　この指針における主務大臣は、基礎的研究を目的としたヒトＥＳ細胞の樹立にあっては文部科学大臣、医療を目的としたヒトＥＳ細胞の樹立にあっては厚生労働大臣とする。

（ヒト胚及びヒトＥＳ細胞に対する配慮）

第三条　ヒト胚及びヒトＥＳ細胞を取り扱う者は、ヒト胚が人の生命の萌芽であること並びにヒトＥＳ細胞がヒト胚を滅失させて樹立されたものであること及び全ての細胞に分化する可能性があることに配慮し、人の尊厳を侵すことのないよう、誠実かつ慎重にヒト胚及びヒトＥＳ細胞の取扱いを

行うものとする。

第二章　樹立の要件

（樹立の要件）

第四条　ヒト受精胚からのヒトＥＳ細胞の樹立は、次に掲げる要件を満たす場合に限り、行うことができるものとする。

一　次のいずれかに該当するヒトＥＳ細胞の使用の方針が示されていること。

イ　基礎的研究を目的としたヒトＥＳ細胞の使用の方針

ロ　医療を目的としたヒトＥＳ細胞の使用の方針

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

２　ヒトＥＳ細胞の樹立の用に供されるヒト受精胚は、次に掲げる要件を満たすものとする。

一　生殖補助医療に用いる目的で作成されたヒト受精胚であって、当該目的に用いる予定がないもののうち、提供する者による当該ヒト受精胚を滅失させることについての意思が確認されているものであること。

二　ヒトＥＳ細胞の樹立の用に供されることについて、適切なインフォームド・コンセントを受けたものであること。

三　凍結保存されているものであること。
四　受精後十四日以内（凍結保存されている期間を除く。）のものであること。
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　樹立機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。

一　ヒトＥＳ細胞を樹立するために必要な施設、人員、技術的能力及び財政的基礎を有すること。
二　倫理審査委員会が設置されていること。
三　ヒトＥＳ細胞の樹立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。

（樹立機関の長）

第六条　樹立機関の長は、次に掲げる業務を行うものとする。

一　樹立計画の妥当性を確認し、この指針で定める手続に従い、その実施を了承すること。
二　ヒトＥＳ細胞の樹立の状況を把握し、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。

三　ヒトＥＳ細胞の樹立を監督すること。
四　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。
五　ヒトＥＳ細胞の樹立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　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、前項の業務を代行する者が選任されている場合は、この限りでない。
３　前項ただし書の場合においては、この指針（前項本文を除く。）の規定中「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」と読み替えるものとする。

（樹立責任者）

第七条　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の科学的妥当性及び倫理的妥当性について検討し、その結果に基づき、樹立計画を記載した書類（以下「樹立計画書」という。）を作成すること。
二　ヒトＥＳ細胞の樹立を総括し、研究者等に対し必要な指示をすること。
三　ヒトＥＳ細胞の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。
四　ヒトＥＳ細胞の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、一の樹立計画ごとに一名とし、ヒトＥＳ細胞に関する倫理的な識見並びに十分な

専門的知識及び技術的能力を有するとともに、前項各号に掲げる業務を的確に実施できる者とする。

（樹立機関の倫理審査委員会）

第八条　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　ヒトＥＳ細胞の樹立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、前項第一号の審査及び第二号の調査の記録を作成し、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を総合的に審査できるよう、次に掲げる要件の全てを満たしていること。なお、イからハまでに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。会議の成立についても同様の要件とする。

イ　生物学・医学の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。

ロ　倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。

ハ　一般の立場に立って意見を述べられる者が含まれていること。

ニ　当該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。

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。

ヘ　当該樹立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しないこと。

二　当該倫理審査委員会に関する規則が定められ、かつ、当該規則が公開されていること。

4　樹立計画を実施する樹立責任者及び研究者等は、樹立機関の倫理審査委員会の審議及び意見の決定に同席しないこと。ただし、当該倫理審査委員会の求めがある場合には、その会議に出席し、樹立計画に関する説明を行うことができる。

5　樹立機関の倫理審査委員会は、樹立計画の軽微な変更等に係る審査について、当該倫理審査委員会が指名する委員による審査を行い、意見を述べることができる。当該審査の結果は、全ての委員に報告されなければならない。

6　樹立機関の倫理審査委員会の議事の内容は、当該倫理審査委員会に関する規則により非公開とすることが定められている事項を除き、公開するものとする。

第四章　樹立の手続

（樹立機関の長の了承）

第九条　樹立責任者は、ヒトＥＳ細胞の樹立に当たっては、あらかじめ、樹立計画書を作成し、樹立

計画の実施について樹立機関の長の了承を求めるものとする。

2　樹立計画書には、次に掲げる事項を記載するものとする。

一　樹立計画の名称

二　樹立機関の名称及び所在地

三　樹立責任者の氏名

四　研究者等（ヒト胚を取り扱う者に限る。）の氏名

五　樹立の用に供されるヒト胚に関する説明

六　樹立後のヒトＥＳ細胞の使用の方針

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

十一　インフォームド・コンセントに関する説明

十二　提供医療機関に関する説明

3　樹立計画書には、次に掲げる書類を添付するものとする。

一　樹立責任者及び研究者等（ヒト胚を取り扱う者に限る。）の略歴、研究業績及び教育研修の受

講歴を示す書類

二　第十九条第三項のインフォームド・コンセントに係る説明書

（樹立機関の倫理審査委員会の意見聴取）

第十条　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提供医療機関の長の了解を得るものとする。

３　提供医療機関の長は、樹立計画を了解するに当たっては、当該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。

４　提供医療機関の長は、樹立計画を了解する場合には、当該提供医療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）

第十一条　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、前条の手続の終了後、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　第九条第三項各号に掲げる書類を添付した樹立計画書
二　樹立機関及び提供医療機関の倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類
三　樹立機関及び提供医療機関の倫理審査委員会に関する規則

3　主務大臣は、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、所要の部会（文部科学大臣にあっては科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会、厚生労働大臣にあっては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）

第十二条　樹立責任者は、第九条第二項各号（第二号を除く。）の記載内容を変更しようとするときは、あらかじめ、当該変更について樹立機関の長の了承を求めるものとする。この場合において、了承を求められた樹立機関の長は、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。ただし、樹立計画の実質的な内容に係らない変更については樹立機関の長に報告することをもって足りる。

2　樹立機関の長は、前項本文の確認をした樹立計画の変更に関し、その内容が提供医療機関に関係する場合には、当該変更について当該提供医療機関の長の了解を得るものとする。この場合におい

て、提供医療機関の長は、当該提供医療機関の倫理審査委員会の意見を聴いた上で、当該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、第一項本文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（樹立計画の変更の内容及び理由を記載した書類をいう。）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、当該変更に係る提供医療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　主務大臣は、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、所要の部会（文部科学大臣にあっては科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会、厚生労働大臣にあっては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。

（樹立計画の実質的な内容に係らない変更）

第十三条　樹立機関の長は、第九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

の旨を主務大臣に届け出るものとする。

２　樹立機関の長は、前条第一項ただし書の実質的な内容に係らない変更があったときは、速やかに、その旨を樹立機関の倫理審査委員会及び主務大臣に届け出るものとする。

（樹立の状況の報告）

第十四条　樹立責任者は、ヒトＥＳ細胞の樹立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（以下「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、少なくとも毎年一回、主務大臣にヒトＥＳ細胞の樹立の状況を報告するものとする。

５　樹立機関は、ヒトＥＳ細胞の樹立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。

（樹立計画の終了）

第十五条　樹立責任者は、樹立計画を終了したときは、速やかに、樹立の結果を記載した報告書を作成し、樹立機関の長に提出するものとする。

２　樹立機関の長は、前項の報告書の提出を受けたときは、速やかに、その写しを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。

第五章　ヒト受精胚の提供

（提供医療機関の基準等）

第十六条　提供医療機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。

一　ヒト受精胚の取扱いに関して十分な実績及び能力を有すること。

二　倫理審査委員会が設置されていること。

三　ヒト受精胚を提供する者の個人情報の保護のための十分な措置が講じられていること。

四　ヒト受精胚を滅失させることについての意思の確認の方法その他ヒト受精胚の取扱いに関する手続が明確に定められていること。

２　提供医療機関によるヒト受精胚の樹立機関への提供は、ヒトＥＳ細胞の樹立に必要不可欠な数に限るものとする。

（提供医療機関の倫理審査委員会）

第十七条　第八条（第一項第二号を除く。）の規定は、提供医療機関の倫理審査委員会について準用する。この場合において、同条中「樹立機関」とあるのは、「提供医療機関」と読み替えるものとする。

（ヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントの手続）

第十八条　提供医療機関は、提供者（生殖補助医療に用いる目的で作成されたヒト受精胚のうち、当該目的に用いる予定がないヒト受精胚を提供した夫婦（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。以下この章において同じ。）のインフォームド・コンセントを書面により受けるものとする。

２　提供医療機関は、インフォームド・コンセントを受けるに当たり、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　提供者が置かれている立場を不当に利用しないこと。

二　同意の能力を欠く者にヒト受精胚の提供を依頼しないこと。

三　提供者によるヒト受精胚を滅失させることについての意思が事前に確認されていること。

四　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・コンセントを受けた後少なくとも三十日間は、当該ヒト受精胚を保存するこ

と。

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

４　提供医療機関が提供者からインフォームド・コンセントを受けた後、当該提供者に対して再度インフォームド・コンセントを受ける手続（以下「再同意手続」という。）を行ってはならない。ただし、次条第三項第十四号に基づき再同意手続を行うことについて、提供者が同意している場合であって、提供医療機関の倫理審査委員会の承認を受けたときは、この限りでない。

（ヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントの説明）

第十九条　前条第一項のインフォームド・コンセントに係る説明は、樹立機関が行うものとする。

２　樹立機関は、当該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、提供者に対し、次に掲げる事項を記載した説明書を提示し、分かりやすく、これを行うものとする。

一　ヒトＥＳ細胞の樹立の目的及び方法

二　ヒト受精胚が樹立過程で滅失することその他提供されるヒト受精胚の取扱い

三　予想されるヒトＥＳ細胞の使用方法及び成果（ヒトＥＳ細胞から生殖細胞を作成する可能性が

ある場合にあっては、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を含む。）

四　樹立計画のこの指針に対する適合性が樹立機関、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　提供者の個人情報が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

六　提供者が将来にわたり報酬を受けることのないこと。

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

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

九　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公開される可能性のあること。

十　ヒトＥＳ細胞が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、臨床利用機関又は海外機関に分配をされること。

十一　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提供者に帰属しないこと。

十二　提供すること又はしないことの意思表示が提供者に対して何らの利益又は不利益をもたらす

ものではないこと。

十三　インフォームド・コンセントを受けた後少なくとも三十日間はヒト受精胚が提供医療機関において保存されること及びその方法並びに当該ヒト受精胚が保存されている間は、インフォームド・コンセント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、再同意を受けた後少なくとも三十日間は当該再同意手続に係るヒト受精胚又はヒトＥＳ細胞の取扱いを行わないこと。）

十四　インフォームド・コンセントを受けた時点で想定されない目的又は方法によってヒトＥＳ細胞を使用する必要が生じることにより、再同意手続を行う可能性がある場合にあっては、次に掲げる事項

イ　再同意手続を行う可能性があること。

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

ハ　再同意手続を行うことに関する同意の撤回が可能であること及びその方法

４　樹立機関は、第一項の説明を実施するときは、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を提供者に、その写しを提供医療機関にそれぞれ交付するものとする。

（ヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントの確認）

第二十条　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、第十八条第一項の書面による同意書を確認するとともに、当該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　提供医療機関の長は、ヒト受精胚を樹立機関に移送するときには、前項の確認を行ったことを文書で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、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。

（ヒト受精胚の提供者の個人情報の保護）

第二十一条　ヒトＥＳ細胞の樹立に携わる者は、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、提供医療機関は、ヒト受精胚を樹立機関に移送するときには、提供医療機関以外の機関において当該ヒト受精胚とその提供者に関する個人情報が照合できないよう必要な措置を講ずるものとする。

第六章　ヒトＥＳ細胞の分配

（分配の要件）

第二十二条　樹立機関は、分配機関へのヒトＥＳ細胞の寄託のほか、使用機関又は海外機関にヒトＥ

Ｓ細胞を分配することができるものとする。

２　前項に規定するヒトＥＳ細胞の分配は、必要な経費を除き、無償で行うものとする。

３　樹立機関は、ヒトＥＳ細胞の使用に関する指針（平成三十一年文部科学省告示第六十八号）に基づく使用計画を実施する使用機関がヒトＥＳ細胞の分配を要求した場合には、やむを得ない場合を除き、分配するものとする。

（海外機関に対する分配）

第二十三条　樹立機関による海外機関へのヒトＥＳ細胞の分配は、分配先との契約その他の方法により、次に掲げる要件を満たす場合に限り、行うことができるものとする。

一　分配するヒトＥＳ細胞の使用が、当該海外機関が存する国又は地域の制度等に基づき承認されたものであること。

二　ヒトＥＳ細胞の取扱いについて、当該海外機関が存する国又は地域の制度等を遵守すること。

三　分配を受けたヒトＥＳ細胞を、他の機関に対して分配しないこと。

四　ヒトＥＳ細胞を使用して作成した胚の人又は動物の胎内への移植その他の方法による個体の生成、ヒト胚及びヒトの胎児へのヒトＥＳ細胞の導入並びにヒトＥＳ細胞から作成した生殖細胞を用いたヒト胚の作成を行わないこと。

五　基礎的研究及び医療目的以外の利用を行わないこと。

六　人クローン胚を用いて樹立されたヒトＥＳ細胞を分配しようとする場合、個人情報の保護のための十分な措置が講じられていること。

七　前各号に掲げる要件に反することとなった場合においては、直ちにヒトＥＳ細胞の使用を終了すること。

２　樹立責任者は、海外機関に対してヒトＥＳ細胞を分配したときは、分配の状況を記載した報告書を作成し、樹立機関の長に提出するものとする。

３　樹立機関の長は、前項の報告書の提出を受けたときは、速やかに、その写しを樹立機関の倫理審査委員会及び文部科学大臣に提出するものとする。

第七章　人クローン胚使用樹立

（人クローン胚使用樹立の要件）

第二十四条　人クローン胚を用いたヒトＥＳ細胞の樹立（以下「人クローン胚使用樹立」という。）は、特定胚の取扱いに関する指針（平成三十一年文部科学省告示第三十一号。以下「特定胚指針」という。）第六条第二項に規定する基礎的研究を目的としたヒトＥＳ細胞の使用の方針が示され、かつ、新たにヒトＥＳ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　人クローン胚使用樹立の用に供される人クローン胚は、特定胚指針に基づいて作成されたものに

限るものとする。

3　人クローン胚使用樹立機関における未受精卵等の取扱いは、医師又は医師の指導により適切に行われるものとする。

（人クローン胚使用樹立の体制等）

第二十五条　人クローン胚使用樹立についての第九条から第十二条までの適用については、第九条第二項第十二号、第十条第二項から第四項まで及び第十二条第三項第二号中「提供医療機関」とあるのは「未受精卵等提供医療機関及び体細胞提供機関」と、第九条第三項第二号中「第十九条第三項」とあるのは「第二十九条第一項」と、第十一条第二項第二号及び第三号中「及び提供医療機関」とあるのは「、未受精卵等提供医療機関及び体細胞提供機関」と、第十二条第二項中「提供医療機関」とあるのは「未受精卵等提供医療機関又は体細胞提供機関」と読み替えるものとする。

（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　未受精卵等の提供者の個人情報の保護のための十分な措置が講じられていること。

四　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未受精卵等の取扱いに関する手

続が明確に定められていること。

２　未受精卵等の提供者が未受精卵等提供医療機関において医療を受けている場合には、未受精卵等提供医療機関は、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って、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って、未受精卵等の提供者と利害関係がなく、人クローン胚使用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。

（未受精卵等提供医療機関の倫理審査委員会）

第二十七条　未受精卵等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未受精卵等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　未受精卵等提供医療機関の倫理審査委員会は、前項の審査の記録を作成し、これを保管するものとする。

３　未受精卵等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、次に掲げる要件の全てを満たしていること。なお、イからハまでに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねるこ

とはできない。会議の成立についても同様の要件とする。

イ　生物学・医学の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。

ロ　倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。

ハ　一般の立場に立って意見を述べられる者が含まれていること。

ニ　当該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の者が二名以上含まれていること。

ホ　五名以上で構成され、男性及び女性がそれぞれ二名以上含まれていること。

ヘ　当該樹立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しないこと。

二　当該倫理審査委員会に関する規則が定められ、かつ、当該規則が公開されていること。

三　第一号イに掲げる者に、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。

四　委員の過半数が人クローン胚使用樹立機関に所属していない者であること。

4　未受精卵等提供医療機関の倫理審査委員会の議事の内容は、当該倫理審査委員会に関する規則により非公開とすることが定められている事項を除き、公開するものとする。

（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）

第二十八条　未受精卵等提供医療機関は、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「未受精卵等提供者等」という。）のインフォームド・コンセントを書面により受けるものとする。

２　未受精卵等提供医療機関は、インフォームド・コンセントを受けるに当たり、未受精卵等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　未受精卵等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人クローン胚使用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　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ていること。

四　未受精卵等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・コンセントを受けた後少なくとも三十日間は、当該未受精卵等を人クローン胚使用樹立機関に移送しないこと。

六　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ったことを確認すること。

七　未受精卵等提供医療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（当該人クローン胚使用樹立に関与する者でなく、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胚の提供を受ける場合を除く。）。

（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）

第二十九条　前条第一項のインフォームド・コンセントに係る説明は、当該人クローン胚使用樹立機関に所属する者（樹立責任者を除く。）のうちから、当該人クローン胚使用樹立機関の長が指名する者が、特定胚指針第七条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。

２　人クローン胚使用樹立機関は、前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、同項の説明書及び当該説明を実施したことを示す文書を未受精卵等提供者等に、その写しを未受精卵等提供医療機関にそれぞれ交付するものとする。

（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）

第三十条　未受精卵等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、第二十八条第一項の書面による同意書を確認するとともに、当該未受精卵等

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　未受精卵等提供医療機関の長は、未受精卵等を人クローン胚使用樹立機関に移送するときには、前項の確認を行ったことを文書で人クローン胚使用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、人クローン胚使用樹立機関の長は、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の保護）

第三十一条　人クローン胚使用樹立に携わる者は、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、未受精卵等提供医療機関は、未受精卵等を人クローン胚使用樹立機関に移送するときには、当該未受精卵等とその提供者に関する個人情報が照合できないよう必要な措置を講ずるものとする。

（体細胞提供機関の基準）

第三十二条　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　体細胞の提供者の個人情報の保護のための十分な措置が講じられていること。

三　特定胚指針第六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　特定胚指針第六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）

第三十三条　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、次に掲げる要件の全てを満たしていること。なお、イからハまでに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。会議の成立についても同様の要件とする。

イ　生物学・医学の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。

ロ　倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。

ハ　一般の立場に立って意見を述べられる者が含まれていること。

ニ　五名以上で構成され、男性及び女性がそれぞれ一名以上含まれていること。

ホ　当該樹立計画を実施する研究者等又は樹立責任者が審査に参画しないこと。

二　体細胞提供機関の倫理審査委員会に関する規則が定められ、かつ、当該規則が公開されていること。

4　体細胞提供機関の倫理審査委員会の議事の内容は、当該倫理審査委員会に関する規則により非公開とすることが定められている事項を除き、公開するものとする。

（体細胞の提供に係るインフォームド・コンセントの手続）

第三十四条　体細胞提供機関は、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「体細胞提供者等」という。）のインフォームド・コンセントを書面により受けるものとする。ただし、特定胚指針第六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　体細胞提供機関は、インフォームド・コンセントを受けるに当たり、体細胞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人クローン胚使用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　体細胞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・コンセントを受けた後少なくとも三十日間は、当該体細胞を人クローン胚使

用樹立機関に移送しないこと。

四　特定胚指針第六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（当該人クローン胚使用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）

第三十五条　前条第一項のインフォームド・コンセントに係る説明は、特定胚指針第八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七条第二項並びに第八条第二項及び第三項の規定に基づき行うものとする。

２　人クローン胚使用樹立機関が前項の説明を行う場合には、当該人クローン胚使用樹立機関に所属する者（樹立責任者を除く。）のうちから、当該人クローン胚使用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人クローン胚使用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、体細胞提供者等に対し、特定胚指針第八条第一項の規定に

より読み替えて準用する特定胚指針第七条第二項各号及び第八条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　人クローン胚使用樹立機関は、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を体細胞提供者等に、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。

（体細胞の提供に係るインフォームド・コンセントの確認）

第三十六条　第三十条の規定は、体細胞の提供に係るインフォームド・コンセントの確認について準用する。この場合において、同条第一項及び第二項中「未受精卵等提供医療機関」とあるのは「体細胞提供機関」と、同条第一項中「第二十八条第一項」とあるのは「第三十四条第一項」と、同条第二項中「未受精卵等」とあるのは「体細胞」と読み替えるものとする。

（体細胞の提供者の個人情報の保護）

第三十七条　人クローン胚使用樹立に携わる者は、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、体細胞を人クローン胚使用樹立機関に移送するときには、当該体細胞とその提供者に関する個人情報が照合できないよう必要な措置を講ずるものとする。ただし、人クローン胚使用樹立機関が体細胞の提供者の疾患に係る情報を必要とする場合であって

、体細胞提供機関が体細胞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。

第八章　雑則

（研究成果の公開）

第三十八条　ヒトＥＳ細胞の樹立により得られた研究成果は、知的財産権及び個人情報の保護等に支障が生じる場合を除き、公開するものとする。

（指針不適合の公表）

第三十九条　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　この告示は、公布の日から三月を経過した日から施行する。

（経過措置）

第二条　この告示の施行前にこの告示による改正前のヒトＥＳ細胞の樹立に関する指針の規定による主務大臣の確認を受けた樹立計画は、第十一条第一項の規定による主務大臣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。

○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

文部科学大臣　柴山　昌彦

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

（目的）

第一条　この指針は、ヒトＥＳ細胞が、医学及び生物学の発展に大きく貢献する可能性がある一方で、人の生命の萌芽（ほう）であるヒト胚を滅失して樹立されたものであり、また、全ての細胞に分化する可能性があることに鑑み、ヒトＥＳ細胞の使用に関し、生命倫理上の観点から遵守すべき基本的な事項を定め、もってその適正な実施の確保に資することを目的とする。

（定義）

第二条　この指針において、次に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

一　胚　ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（平成十二年法律第百四十六号。以下「法」という。）第二条第一項第一号に規定する胚をいう。

二　ヒト胚　ヒトの胚（ヒトとしての遺伝情報を有する胚を含む。）をいう。

三　ヒト受精胚　法第二条第一項第六号に規定するヒト受精胚をいう。

四　人クローン胚　法第二条第一項第十号に規定する人クローン胚をいう。

五　ヒトＥＳ細胞　ヒト胚から採取された細胞又は当該細胞の分裂により生ずる細胞であって、胚でないもののうち、多能性（内胚葉、中胚葉及び外胚葉の細胞に分化する性質をいう。）を有し、かつ、自己複製能力を維持しているもの又はそれに類する能力を有することが推定されるものをいう。

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　樹立機関　ヒトＥＳ細胞を樹立する機関をいう。
八　使用機関　ヒトＥＳ細胞を使用して基礎的研究を行う機関（海外機関を除く。）をいう。
九　分配機関　他の機関から寄託されたヒトＥＳ細胞（基礎的研究の用に供するものに限る。）を第三者に分配する業務を実施する機関をいう。
十　臨床利用機関　法令に基づき、医療（臨床研究及び治験を含む。以下同じ。）に用いることを目的としてヒトＥＳ細胞を使用する機関（海外機関を除く。）をいう。
十一　海外機関　外国において基礎的研究又は医療に用いることを目的としてヒトＥＳ細胞を使用する機関をいう。
十二　使用計画　使用機関が行うヒトＥＳ細胞の使用に関する計画をいう。
十三　使用責任者　使用機関において、ヒトＥＳ細胞の使用を総括する立場にある者をいう。
十四　研究者等　使用責任者の監督の下で使用機関において、ヒトＥＳ細胞を取り扱う研究者及び技術者をいう。

（ヒトＥＳ細胞に対する配慮）

第三条　ヒトＥＳ細胞を取り扱う者は、ヒトＥＳ細胞が、人の生命の萌芽であるヒト胚を滅失させて樹立されたものであること及び全ての細胞に分化する可能性があることに配慮し、誠実かつ慎重に

ヒトＥＳ細胞の取扱いを行うものとする。

第二章　ヒトＥＳ細胞の使用

第一節　使用の要件

（使用の要件）

第四条　ヒトＥＳ細胞の使用（次項に定めるものを除く。）は、次に掲げる要件を満たす場合に限り、行うことができるものとする。

一　次のいずれかに資する基礎的研究を行うものであること。

イ　ヒトの発生、分化及び再生機能の解明

ロ　新しい診断法、予防法若しくは治療法の開発又は医薬品等の開発

二　ヒトＥＳ細胞を使用することが前号に定める研究において科学的合理性及び意義を有すること。

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

３　使用に供されるヒトＥＳ細胞は、次に掲げるものに限るものとする。

一　ヒトＥＳ細胞の樹立に関する指針（平成三十一年文部科学省厚生労働省告示第四号。以下「樹立指針」と

いう。）で定める要件を満たして樹立されたヒトＥＳ細胞（生殖細胞の作成の用に供される場合には、生殖細胞の作成を行うことについてのインフォームド・コンセントを受けていることその他の樹立指針で定める要件を満たして樹立されたヒトＥＳ細胞に限る。）

二　外国で樹立されたヒトＥＳ細胞で、樹立指針と同等の基準に基づき樹立されたものと認められるもの（生殖細胞の作成の用に供される場合には、当該外国の法令等及びヒトＥＳ細胞の提供に関する条件においてヒトＥＳ細胞から生殖細胞を作成しないこととされていないものに限る。）

（禁止行為）

第五条　ヒトＥＳ細胞を取り扱う者は、次に掲げる行為をしてはならない。

一　ヒトＥＳ細胞を使用して作成した胚の人又は動物の胎内への移植その他の方法によりヒトＥＳ細胞から個体を生成すること。ただし、法第四条に定める特定胚を作成する場合であって、特定胚指針の適用を受ける場合にあってはこの限りでない。

二　ヒト胚へヒトＥＳ細胞を導入すること。

三　ヒトの胎児へヒトＥＳ細胞を導入すること。

四　ヒトＥＳ細胞から生殖細胞の作成を行う場合には、当該生殖細胞を用いてヒト胚を作成すること。

第二節　使用の体制

（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。

一　ヒトＥＳ細胞を使用するために必要な施設及び人員を有すること。

二　ヒトＥＳ細胞の使用に関する技術的能力及び倫理的な識見を向上させるために必要な教育及び研修（以下「教育研修」という。）を実施するための計画（以下「教育研修計画」という。）が定められていること。

（使用機関の長）

第七条　使用機関の長は、次に掲げる業務を行うものとする。

一　使用計画の妥当性を確認し、この指針で定める手続に従い、その実施を了承すること。

二　ヒトＥＳ細胞の使用の状況を把握し、必要に応じ、使用責任者に対しその留意事項、改善事項等に関して指示を与えること。

三　ヒトＥＳ細胞の使用を監督すること。

四　使用機関においてこの指針を周知徹底し、これを遵守させること。

五　ヒトＥＳ細胞の使用に関する教育研修計画を作成し、教育研修を実施すること。

２　使用機関の長は、使用責任者を兼ねることができない。ただし、前項の業務を代行する者が選任されている場合は、この限りでない。

３　前項ただし書の場合において、この指針（前項を除く。）の規定中「使用機関の長」とあるのは「使用機関の長の業務を代行する者」と読み替えるものとする。

（使用責任者）

第八条　使用責任者は、次に掲げる業務を行うものとする。

一　ヒトＥＳ細胞の使用に関して、内外の入手し得る資料及び情報に基づき使用計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性について検討し、その結果に基づき、使用計画を記載した書類（以下「使用計画書」という。）を作成すること。

二　ヒトＥＳ細胞の使用を総括し、研究者等に対し必要な指示をすること。

三　ヒトＥＳ細胞の使用が使用計画書に従い適切に実施されていることを随時確認すること。

四　ヒトＥＳ細胞の使用に関する教育研修に研究者等を参加させること。

２　使用責任者は、ヒトＥＳ細胞に関する倫理的な識見並びに十分な専門的知識及び技術的能力を有するとともに前項各号に掲げる業務を的確に実施できる者とする。

（倫理審査委員会）

第九条　使用機関の倫理審査委員会は、次に掲げる業務を行うものとする。

一　この指針に即して、使用計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性について総合的に審査を行い、その適否、留意事項、改善事項等に関して使用機関の長に対し意見を提出すること。

二　使用の状況について報告を受け、必要に応じて調査を行い、その留意事項、改善事項等に関して使用機関の長に対し意見を提出すること。

２　前項の規定にかかわらず、使用機関の長は、他の使用機関によって設置された倫理審査委員会をもって、前項の倫理審査委員会に代えることができる。

３　使用機関の倫理審査委員会（前項に規定する他の使用機関によって設置された倫理審査委員会を含む。）は、審査の記録を作成し、これを保管するものとする。

４　使用機関の倫理審査委員会は、次に掲げる要件を満たすものとする。

一　使用計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性を総合的に審査できるよう、次に掲げる要件の全てを満たしていること。なお、イからハまでに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。会議の成立についても同様の要件とする。

イ　生物学・医学の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。

ロ　倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。

ハ　一般の立場に立って意見を述べられる者が含まれていること。

ニ　当該使用機関が属する法人に所属する者以外の者が二名以上含まれていること。

ホ　五名以上で構成され、男女両性で構成されていること。

ヘ　当該使用計画を実施する研究者等又は使用責任者との間に利害関係を有する者が審査に参画

しないこと。

二　使用機関の倫理審査委員会に関する規則が定められ、かつ、当該規則が公開されていること。

5　使用計画を実施する使用責任者及び研究者等は、使用機関の倫理審査委員会の審議及び意見の決定に同席しないこと。ただし、当該倫理審査委員会の求めがある場合には、その会議に出席し、使用計画に関する説明を行うことができる。

6　使用機関の倫理審査委員会は、使用計画の軽微な変更等に係る審査について、当該倫理審査委員会が指名する委員による審査を行い、意見を述べることができる。当該審査の結果は、全ての委員に報告されなければならない。

7　使用機関の倫理審査委員会の議事の内容は、当該倫理審査委員会に関する規則により非公開とすることが定められている事項を除き、公開するものとする。

第三節　使用の手続

（使用機関の長の了承）

第十条　使用責任者は、ヒトＥＳ細胞の使用に当たっては、あらかじめ、使用計画書を作成し、使用計画の実施について使用機関の長の了承を求めるものとする。

2　使用計画書には、次に掲げる事項を記載するものとする。

一　使用計画の名称

二　使用機関の名称及び所在地
三　使用責任者の氏名
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　外国から分配されたヒトＥＳ細胞を使用する場合には、当該ヒトＥＳ細胞が樹立指針と同等の基準に基づき樹立されたものであることの説明

３　使用計画書には、使用責任者の略歴、研究業績及び教育研修の受講歴を示す書類を添付するものとする。

（倫理審査委員会の意見聴取）

第十一条　使用機関の長は、前条第一項の規定に基づき、使用責任者から使用計画の実施の了承を求められたときは、科学的妥当性及び倫理的妥当性について使用機関の倫理審査委員会の意見を求めるとともに、当該意見に基づき使用計画のこの指針に対する適合性を確認するものとする。

（文部科学大臣への届出）

第十二条　使用機関の長は、使用計画の実施を了承するに当たっては、前条の手続の終了後、あらかじめ、当該使用計画の実施について文部科学大臣に届け出るものとする。

２　前項の場合には、使用機関の長は、次に掲げる書類を文部科学大臣に提出するものとする。

一　使用計画書

二　使用責任者の略歴、研究業績及び教育研修の受講歴を示す書類

三　使用機関の倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類

四　使用機関の倫理審査委員会に関する規則

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

（使用計画の変更）

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

２　使用機関の長は、前項本文の了承を求められたときは、当該変更の妥当性について使用機関の倫理審査委員会の意見を求めるとともに、当該意見に基づき当該変更のこの指針に対する適合性を確認するものとする。

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

る審査の過程及び結果を示す書類を添付して、その旨を文部科学大臣に届け出るものとする。

（使用計画の実質的な内容に係らない変更）

第十四条　使用機関の長は、第十条第二項第二号に掲げる事項に変更があったときは、速やかに、その旨を文部科学大臣に届け出るものとする。

２　使用機関の長は、前条第一項ただし書の使用計画の実質的な内容に係らない変更があったときは、その旨を使用機関の倫理審査委員会及び文部科学大臣に届け出るものとする。

（使用の進行状況の報告）

第十五条　使用責任者は、ヒトＥＳ細胞の使用の進行状況を使用機関の長及び使用機関の倫理審査委員会に随時報告するものとする。

２　生殖細胞の作成を行う使用機関の使用責任者は、前項の報告に加え、少なくとも毎年一回、生殖細胞の作成状況を記載した報告書を作成し、使用機関の長に提出するものとする。

３　使用機関は、ヒトＥＳ細胞の使用に関する資料の提出、調査の受入れその他文部科学大臣が必要と認める措置に協力するものとする。

（使用の終了）

第十六条　使用責任者は、ヒトＥＳ細胞の使用を終了したときは、速やかに、使用の結果を記載した報告書を作成し、使用機関の長に提出するものとする。

２　使用機関の長は、前項の報告書の提出を受けたときは、速やかに、その写しを使用機関の倫理審査委員会及び文部科学大臣に提出するものとする。

第三章　ヒトＥＳ細胞の分配

（分配の要件）

第十七条　使用機関は、分配機関へのヒトＥＳ細胞の寄託のほか、他の使用機関、臨床利用機関又は海外機関に対してヒトＥＳ細胞を分配することができるものとする。

２　使用機関からの臨床利用機関に対するヒトＥＳ細胞の分配は、当該ヒトＥＳ細胞が分配機関から分配を受けたものでない場合であって、契約その他の方法により、次に掲げる要件を満たす場合に限り、行うことができるものとする。

一　ヒトＥＳ細胞を使用して作成した胚の人又は動物の胎内への移植その他の方法による個体の生成、ヒト胚及び人の胎児へのヒトＥＳ細胞の導入並びにヒトＥＳ細胞から生殖細胞の作成を行わないこと。

二　分配を受けたヒトＥＳ細胞を、他の機関に対して分配又は譲渡しないこと。

三　ヒトＥＳ細胞の使用に関する教育研修計画が定められていること。

四　個人情報の保護のための十分な措置が講じられていること。

五　作成した分化細胞を譲渡する場合には、当該分化細胞がヒトＥＳ細胞に由来するものであるこ

とを譲渡先に通知すること。

六　前各号に掲げる要件に反することとなった場合においては、直ちにヒトＥＳ細胞の使用を終了すること。

３　使用機関による海外機関へのヒトＥＳ細胞の分配は、分配先との契約その他の方法により、次に掲げる要件を満たす場合に限り、行うことができるものとする。

一　分配するヒトＥＳ細胞の使用が、当該海外機関が存する国又は地域の制度等に基づき承認されたものであること。

二　ヒトＥＳ細胞の取扱いについて、当該海外機関が存する国又は地域の制度等を遵守すること。

三　分配を受けたヒトＥＳ細胞を、他の機関に対して分配しないこと。

四　ヒトＥＳ細胞を使用して作成した胚の人又は動物の胎内への移植その他の方法による個体の生成、ヒト胚及びヒトの胎児へのヒトＥＳ細胞の導入並びにヒトＥＳ細胞から作成した生殖細胞を用いたヒト胚の作成を行わないこと。

五　基礎的研究及び医療目的以外の利用を行わないこと。

六　人クローン胚を用いて樹立されたヒトＥＳ細胞を分配しようとする場合、個人情報の保護のための十分な措置が講じられていること。

七　前各号に掲げる要件に反することとなった場合においては、直ちにヒトＥＳ細胞の使用を終了

すること。

4　使用責任者は、臨床利用機関又は海外機関に対してヒトＥＳ細胞を分配したときは、分配の状況を記載した報告書を作成し、使用機関の長に提出するものとする。

5　使用機関の長は、前項の報告書の提出を受けたときは、速やかに、その写しを使用機関の倫理審査委員会及び文部科学大臣に提出するものとする。

（分化細胞の取扱い）

第十八条　使用機関は、作成した分化細胞を譲渡する場合には、当該分化細胞がヒトＥＳ細胞に由来するものであることを譲渡先に通知するものとする。

2　生殖細胞の作成を行う使用機関は、作成した生殖細胞を譲渡する場合には、前項の通知を行うほか、当該生殖細胞の取扱いについて、譲渡先との契約その他の方法により、次に掲げる事項が確保されることを確認しなければならない。

一　生殖細胞は、次のいずれかに資する基礎的研究に用いられること。

イ　ヒトの発生、分化及び再生機能の解明

ロ　新しい診断法、予防法若しくは治療法の開発又は医薬品等の開発

二　生殖細胞を用いてヒト胚を作成しないこと。

三　生殖細胞を他の機関に譲渡しないこと。

四　生殖細胞を譲渡した使用機関が、前各号に掲げる生殖細胞の取扱いの状況について、必要に応じ、譲渡先から報告を求めることができること。

３　使用機関が前項の規定に基づき生殖細胞を譲渡しようとするときは、使用責任者は、あらかじめ、使用機関の長の了承を求めるものとする。

４　使用機関の長は、前項の了承をするに当たっては、作成した生殖細胞の譲渡が第二項の規定に適合していることを確認するものとする。

５　使用機関の長は、第三項の了承をしたときは、速やかに、その旨を使用機関の倫理審査委員会及び文部科学大臣に報告するものとする。

６　生殖細胞の作成を行う使用機関が、使用の終了後に引き続き当該生殖細胞を取扱う場合は、第二項第一号から第三号までに掲げる事項を確保するものとする。

第四章　雑則

（研究成果の公開）

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

（指針不適合の公表）

第二十条　文部科学大臣は、ヒトＥＳ細胞及びヒトＥＳ細胞から作成した生殖細胞の取扱いがこの指

針に定める基準に適合していないと認める者があったときは、その旨を公表するものとする。

附　則

（施行期日）

第一条　この告示は、公布の日から三月を経過した日から施行する。

（ヒトＥＳ細胞の分配及び使用に関する指針の廃止）

第二条　ヒトＥＳ細胞の分配及び使用に関する指針（平成二十六年文部科学省告示第百七十四号。次条において「旧指針」という。）は廃止する。

（経過措置）

第三条　この告示の施行前に旧指針の規定により文部科学大臣に届け出た使用計画については、第十二条第一項の規定により届け出たものとみなす。

（指針の見直し）

第四条　文部科学大臣は、ライフサイエンスにおける研究の進展、社会の動向等を勘案し、必要に応じてこの指針の規定について見直しを行うものとする。

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

○文部科学省告示第六十九号

ヒトＥＳ細胞の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

ヒトＥＳ細胞の分配機関に関する指針

（目的）

第一条　この指針は、ヒトＥＳ細胞が、医学及び生物学の発展に大きく貢献する可能性がある一方で、人の生命の萌芽（ほう）であるヒト胚を滅失して樹立されたものであり、また、全ての細胞に分化する可能性があることに鑑み、分配機関が行うヒトＥＳ細胞の分配に関し、生命倫理上の観点から遵守すべき基本的な事項を定め、もってその適正な実施の確保に資することを目的とする。

（定義）

第二条　この指針において、次に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

一　胚　ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（平成十二年法律第百四十六号。以下「法」という。）第二条第一項第一号に規定する胚をいう。

二　ヒト胚　ヒトの胚（ヒトとしての遺伝情報を有する胚を含む。）をいう。

三　ヒト受精胚　法第二条第一項第六号に規定するヒト受精胚をいう。

四　人クローン胚　法第二条第一項第十号に規定する人クローン胚をいう。

五　ヒトＥＳ細胞　ヒト胚から採取された細胞又は当該細胞の分裂により生ずる細胞であって、胚でないもののうち、多能性（内胚葉、中胚葉及び外胚葉の細胞に分化する性質をいう。）を有し、かつ、自己複製能力を維持しているもの又はそれに類する能力を有することが推定されるものをいう。

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　樹立機関　ヒトＥＳ細胞を樹立する機関をいう。

八　使用機関　ヒトＥＳ細胞を使用して基礎的研究を行う機関（海外機関を除く。）をいう。

九　分配機関　他の機関から寄託されたヒトＥＳ細胞（基礎的研究の用に供するものに限る。）を第三者に分配する業務（以下「分配業務」という。）を実施する機関をいう。

十　海外機関　外国において基礎的研究又は医療（臨床研究及び治験を含む。）に用いることを目的としてヒトＥＳ細胞を使用する機関をいう。

十一　設置計画　分配機関の設置に関する計画をいう。

十二　分配責任者　分配機関において分配業務を総括する立場にある者をいう。

十三　研究者等　分配責任者の監督の下でヒトＥＳ細胞を取り扱う研究者及び技術者をいう。

（ヒトＥＳ細胞に対する配慮）

第三条　ヒトＥＳ細胞を取り扱う者は、ヒトＥＳ細胞が、人の生命の萌芽であるヒト胚を滅失させて樹立されたものであること及び全ての細胞に分化する可能性があることに配慮し、誠実かつ慎重にヒトＥＳ細胞の取扱いを行うものとする。

（分配機関の基準）

第四条　分配機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。

一　分配業務を実施するために必要な施設、人員、技術的能力及び財政的基礎を有すること。

二　倫理審査委員会が設置されていること。

三　分配業務に関する技術的能力及び倫理的な識見を向上させるために必要な教育及び研修（以下「教育研修」という。）を実施するための計画（以下「教育研修計画」という。）が定められていること。

（分配機関の設置に関する手続）

第五条　分配機関を設置しようとする機関の長は、設置計画書を作成し、設置計画のこの指針に対する適合性について、文部科学大臣の確認を受けるものとする。

２　前項の確認を受けようとする機関の長は、あらかじめ、設置計画の妥当性について分配機関を設置しようとする機関の倫理審査委員会の意見を求めるものとする。

３　設置計画書には、次に掲げる事項を記載するものとする。

一　分配機関の名称及び所在地
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、分配責任者の略歴、研究業績及び教育研修の受講歴を示す書類を添付するものとする。

5　第一項の確認を受けようとする機関の長は、次に掲げる書類を文部科学大臣に提出するものとする。

一　設置計画書
二　分配責任者の略歴、研究業績及び教育研修の受講歴
三　分配業務を継続的に行い得る財政的基礎を示す書類
四　倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類
五　倫理審査委員会に関する規則

6　文部科学大臣は、第一項の確認を求められたときは、設置計画のこの指針に対する適合性について、科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会の意見を求めるとともに、当該意見に基づき確認を行うものとする。

（分配機関を設置しようとする機関の倫理審査委員会）

第六条　分配機関を設置しようとする機関の倫理審査委員会は、この指針に即して、設置計画の妥当性について総合的に審査を行い、その適否、留意事項、改善事項等に関して分配機関を設置しようとする機関の長に対し意見を提出する。

２　倫理審査委員会は、審査の記録を作成し、これを保管するものとする。

３　倫理審査委員会は、次に掲げる要件を満たすものとする。

一　設置計画の妥当性を総合的に審査できるよう、次に掲げる要件の全てを満たしていること。なお、イからハまでに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。会議の成立についても同様の要件とする。

イ　生物学・医学の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。

ロ　倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。

ハ　一般の立場に立って意見を述べられる者が含まれていること。

ニ　当該分配機関を設置しようとする機関が属する法人に所属する者以外の者が二名以上含まれていること。

ホ　五名以上で構成され、男女両性で構成されていること。

ヘ　当該設置計画を実施する研究者等又は分配責任者との間に利害関係を有する者が審査に参画しないこと。

二　当該倫理審査委員会に関する規則が定められ、かつ、当該規則が公開されていること。

４　設置計画を実施する分配責任者及び研究者等は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に同席しないこと。ただし、当該倫理審査委員会の求めがある場合には、その会議に出席し設置計画に関する説明を行うことができる。

５　倫理審査委員会の議事の内容は、倫理審査委員会に関する規則により非公開とすることが定められている事項を除き、公開するものとする。

（分配機関の長）

第七条　分配機関の長は、次に掲げる業務を行うものとする。

一　設置計画の妥当性を確認し、この指針で定める手続に従い、その実施を了承すること。

二　分配業務の状況を把握し、必要に応じ、分配責任者に対しその留意事項、改善事項等に関して指示を与えること。

三　分配業務を監督すること。

四　分配機関においてこの指針を周知徹底し、これを遵守させること。

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、次に掲げる業務を行うものとする。

一　分配業務を総括し、研究者等に対し必要な指示をすること。

二　分配業務が適切に実施されていることを随時確認すること。

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　分配責任者は、ヒトＥＳ細胞に関する倫理的な識見並びに十分な専門的知識及び技術的能力を有するとともに前項各号に掲げる業務を的確に実施できる者とする。

（分配機関の倫理審査委員会）

第九条　第六条の規定は、分配機関の倫理審査員会について準用する。

２　分配機関の倫理審査委員会は、分配業務の状況について報告を受け、必要に応じて調査を行い、その留意事項、改善事項等に関して分配機関の長に対し意見を提出する。

３　分配機関の倫理審査委員会は、第一項において準用する第六条第一項に規定する業務のうち、設置計画の軽微な変更等に係る審査について、当該倫理審査委員会が指名する委員による審査を行い、意見を述べることができる。当該審査の結果は、全ての委員に報告されなければならない。

（設置計画の変更）

第十条　分配機関の長は、第五条第三項第二号又は第三号に掲げる事項の変更をしようとするときは、あらかじめ、当該変更の妥当性について倫理審査委員会の意見を聴いた上で、当該変更のこの指

針に対する適合性について、文部科学大臣の確認を受けるものとする。ただし、設置計画の実質的な内容に係らない変更については、この限りでない。

２　文部科学大臣は、前項本文の確認を求められたときは、当該変更のこの指針に対する適合性について科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会の意見を求めるとともに、当該意見に基づき確認を行うものとする。

（設置計画の実質的な内容に係らない変更）

第十一条　分配機関の長は、第五条第三項第一号に掲げる事項に変更があったときは、速やかに、その旨を文部科学大臣に届け出るものとする。

２　分配機関の長は、第五条第三項第二号又は第三号に掲げる事項（設置計画の実質的な内容に係らない事項に限る。）の変更をしたときは、その旨を倫理審査委員会及び文部科学大臣に届け出るものとする。

（ヒトＥＳ細胞の分配）

第十二条　分配機関は、使用機関又は海外機関に対してヒトＥＳ細胞を分配することができるものとする。

２　前項に規定するヒトＥＳ細胞の分配は、必要な経費を除き、無償で行うものとする。

（海外機関に対する分配）

第十三条　分配機関による海外機関へのヒトＥＳ細胞の分配は、分配先との契約その他の方法により、次に掲げる要件を満たす場合に限り、行うことができるものとする。

一　分配するヒトＥＳ細胞の使用が当該海外機関の存する国又は地域の制度等に基づき承認されたものであること。

二　ヒトＥＳ細胞の取扱いについて、当該海外機関の存する国又は地域の制度等を遵守すること。

三　分配を受けたヒトＥＳ細胞を、他の機関に対して分配しないこと。

四　ヒトＥＳ細胞を使用して作成した胚の人又は動物の胎内への移植その他の方法による個体の生成、ヒト胚及びヒトの胎児へのヒトＥＳ細胞の導入並びにヒトＥＳ細胞から作成した生殖細胞を用いたヒト胚の作成を行わないこと。

五　基礎的研究及び医療目的以外の利用を行わないこと。

六　人クローン胚を用いて樹立されたヒトＥＳ細胞を分配しようとする場合、個人情報の保護のための十分な措置が講じられていること。

七　前各号に掲げる要件に反することとなった場合においては、直ちにヒトＥＳ細胞の使用を終了すること。

２　分配責任者は、海外機関に対してヒトＥＳ細胞を分配したときは、分配の結果を記載した報告書を作成し、分配機関の長に提出するものとする。

３　分配機関の長は、前項の報告書の提出を受けたときは、速やかに、その写しを倫理審査委員会及び文部科学大臣に提出するものとする。

（分配業務の状況の報告）

第十四条　分配機関の長は、少なくとも毎年一回、倫理審査委員会及び文部科学大臣に分配業務の状況を報告するものとする。

２　分配機関は、分配業務に関する記録を作成し、これを保存するものとする。

３　分配機関は、分配業務に関する資料の提出、調査の受入れその他文部科学大臣が必要と認める措置に協力するものとする。

（分配業務の終了）

第十五条　分配機関の長は、分配業務を終了しようとするときは、終了後のヒトＥＳ細胞の取扱いについて、倫理審査委員会の意見を求めるとともに、文部科学大臣の確認を受けるものとする。

２　文部科学大臣は、前項の確認を求められたときは、分配業務の終了後のヒトＥＳ細胞の取扱いの妥当性について、科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会の意見を求めるとともに、当該意見に基づき確認を行うものとする。

（指針不適合の公表）

第十六条　文部科学大臣は、ヒトＥＳ細胞の取扱いがこの指針に定める基準に適合していないと認め

る者があったときは、その旨を公表するものとする。

附　則

（施行期日）

第一条　この告示は、公布の日から三月を経過した日から施行する。

（経過措置）

第二条　この告示の施行前にヒトＥＳ細胞の使用に関する指針を定める件（平成三十一年文部科学省告示第六十八号）附則第二条による廃止前のヒトＥＳ細胞の分配及び使用に関する指針（平成二十六年文部科学省告示第七十四号）の規定による文部科学大臣の確認を受けた設置計画は、第五条第一項の確認を受けたものとみなす。

（指針の見直し）

第三条　文部科学大臣は、ライフサイエンスにおける研究の進展、社会の動向等を勘案し、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。