

新指針案・現行指針 条文比較表

参考資料 2

新指針案		現行	
ES樹立指針 (案)	ES分配使用指針 (案)	ES樹立分配指針	ES使用指針
○文部科学省・厚生労働省告示第 号	○文部科学省告示第 号	○文部科学省告示第百五十六号	○文部科学省告示第八十七号
ヒトES細胞の樹立に関する指針を次のように定める。	ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針を次のように定める。	ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針を次のように定める。	ヒトES細胞の使用に関する指針 (平成二十一年文部科学省告示第百五十七号) の全部を次のように改正する。
平成 年 月 日 文部科学大臣 ○○ ○○ 厚生労働大臣 ○○ ○○	平成 年 月 日 文部科学大臣 ○○ ○○	平成二十一年八月二十一日 文部科学大臣 塩谷 立 最終改正:平成二十二年五月二十日 文部科学省告示第八十六号	平成二十二年五月二十日 文部科学大臣 川端 達夫
ヒトES細胞の樹立に関する指針	ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針	ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針	ヒトES細胞の使用に関する指針
目次 第一章 総則 (第一条—第五条) 第二章 ヒトES細胞の樹立等 第一節 樹立の要件等 (第六条—第八条) 第二節 樹立等の体制 (第九条—第十三条) 第三節 樹立の手続 (第十四条—第二十一条) 第三章 ヒトES細胞の樹立に必要なヒト受精胚等の提供 第一節 第一種樹立に必要なヒト受精胚の提供 (第二十二—第二十七条) 第二節 第二種樹立に必要な未受精卵等の提供 (第二十八条—第三十三条) 第三節 第二種樹立に必要なヒトの体細胞の提供 (第三十四条—第三十九条) 第四章 ヒトES細胞の分配 第一節 分配の要件 (第四十条—第四十二条) 第二節 海外使用機関に対する分配 (第四十三条・第四十四条) 第五章 雑則 (第四十五条—第四十七条) 附則	目次 第一章 総則 (第一条—第四条) 第二章 ヒトES細胞の分配 第一節 分配の要件 (第五条—第八条) 第二節 分配機関 (第九条—第十八条) 第三節 海外使用機関に対する分配 (第十九条・第二十条) 第三章 ヒトES細胞の使用等 第一節 使用の要件等 (第二十一条—第二十三条) 第二節 使用の体制 (第二十四条—第二十七条) 第三節 使用の手続 (第二十八条—第三十四条) 第四節 分化細胞の取扱い等 (第三十五条・第三十六条) 第四章 雑則 (第三十七条・第三十八条) 附則	目次 第一章 総則 (第一条—第四条) 第二章 使用の要件等 (第五条—第七条) 第三章 使用の体制 (第八条—第十一条) 第四章 使用の手続 (第十二条—第十七条) 第五章 分化細胞の取扱い等 (第十八条・第十九条) 第六章 雑則 (第二十—第二十二条) 附則	目次 第一章 総則 (第一条—第四条) 第二章 使用の要件等 (第五条—第七条) 第三章 使用の体制 (第八条—第十一条) 第四章 使用の手続 (第十二条—第十七条) 第五章 分化細胞の取扱い等 (第十八条・第十九条) 第六章 雑則 (第二十—第二十二条) 附則
		ヒトES細胞の樹立及び使用は、医学及び生物学の発展に大きく貢献する可能性がある一方で、人の生命の萌芽であるヒト胚を使用すること、ヒトES細胞がヒト胚を滅失させて樹立されたものであること、また、すべての細胞に分化する可能性があること等の生命倫理上の問題を有することにかんがみ、慎重な配慮が必要とされる。 文部科学大臣は、「ヒト胚性幹細胞を中心としたヒト胚研究に関する基本的考え方」(平成十二年三月六日科学技術会議生命倫理委員会ヒト胚研究小委員会)、「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」(平成十六年七月二十三日総合科学技術会議)及び「人クローン胚の研究目的の作成・利用のあり方について(第一次報告)」(平成二十年二月一日科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会)の考え方を踏まえ、ヒトES細胞の樹立及び分配において、人の尊厳を侵すことのないよう、生命倫理上の観点から遵守すべき基本的な事項を定め、もってその適正な実施の確保を図るため、ここにこの指針	

新指針案・現行指針 条文比較表

新指針案	新指針案	現行	現行
E S 樹立指針 (案)	E S 分配使用指針 (案)	E S 樹立分配指針	E S 使用指針
第一章 総則 (目的) 第一条 この指針は、ヒトE S細胞が、医学及び生物学の発展に大きく貢献する可能性がある一方で、人の生命の萌芽であるヒト胚を使用すること、ヒトE S細胞が、ヒト胚を滅失して樹立されたものであり、また、全ての細胞に分化する可能性があること等の生命倫理上の問題を有することに鑑み、ヒトE S細胞の取扱いにおいて、人の尊厳を侵すことのないよう、生命倫理上の観点から遵守すべき基本的な事項を定め、もってその適正な実施の確保を図ることを目的とする。 (定義) 第二条 この指針において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。 一 胚 ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（平成十二年法律第百四十六号。以下「法」という。）第二条第一項第一号に規定する胚をいう。 二 ヒト胚 ヒトの胚（ヒトとしての遺伝情報を有する胚を含む。）をいう。 三 ヒト受精卵 法第二条第一項第六号に規定するヒト受精卵をいう。 四 人クローン胚 法第二条第一項第十号に規定する人クローン胚をいう。 五 ヒトE S細胞 ヒト胚から採取された細胞又は当該細胞の分裂により生ずる細胞であって、胚でないもののうち、多能性（内胚葉、中胚葉及び外胚葉の細胞に分化する性質をいう。）を有し、かつ、自己複製能力を維持しているもの又はそれに類する能力を有することが推定されるものをいう。 六 分化細胞 ヒトE S細胞が分化することにより、その性質を有しなくなった細胞をいう。 七 生殖細胞 始原生殖細胞から精子又は卵子に至るまでの細胞をいう。 八 樹立 特定の性質を有する細胞を作成することをいう。 九 第一種樹立 ヒト受精卵を用いてヒトE S細胞を樹立すること（次号に掲げるものを除く。）をいう。 十 第二種樹立 人クローン胚を作成し、当該人クローン胚を用いてヒトE S細胞を樹立することをいう。 十一 樹立機関 ヒトE S細胞を樹立する機関をいう。 十二 第一種樹立機関 樹立機関のうち、第一種樹立を行うものをいう。 十三 第二種樹立機関 樹立機関のうち、第二種樹立を行うものをいう。 十四 第一種提供医療機関 第一種樹立の用に供されるヒト受精卵の提供を受け、これを第一種樹立機関に移送する医療機関をいう。 十五 第二種提供医療機関 第二種樹立の用に供される人クローン胚を作成するために必要なヒトの未受精卵又はヒト受精卵（以下「未受精卵等」という。）の提供を受け、これを第二種樹立機関に移送する医療機関をいう。 十六 体細胞提供機関 第二種樹立の用に供される人クローン胚を作成するために必要なヒトの体細胞（以下単に「体細胞」という。）の提供を受け、これを第二種樹立機関に移送する機関をいう。	第一章 総則 (目的) 第一条 この指針は、ヒトE S細胞が、医学及び生物学の発展に大きく貢献する可能性がある一方で、人の生命の萌芽であるヒト胚を使用すること、ヒトE S細胞が、ヒト胚を滅失して樹立されたものであり、また、全ての細胞に分化する可能性があること等の生命倫理上の問題を有することに鑑み、ヒトE S細胞の取扱いにおいて、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、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。 一 胚 ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（平成十二年法律第百四十六号。以下「法」という。）第二条第一項第一号に規定する胚をいう。 二 ヒト胚 ヒトの胚（ヒトとしての遺伝情報を有する胚を含む。）をいう。 三 ヒト受精卵 法第二条第一項第六号に規定するヒト受精卵をいう。 四 人クローン胚 法第二条第一項第十号に規定する人クローン胚をいう。 五 ヒトE S細胞 ヒト胚から採取された細胞又は当該細胞の分裂により生ずる細胞であって、胚でないもののうち、多能性（内胚葉、中胚葉及び外胚葉の細胞に分化する性質をいう。）を有し、かつ、自己複製能力を維持しているもの又はそれに類する能力を有することが推定されるものをいう。 六 分化細胞 ヒトE S細胞が分化することにより、その性質を有しなくなった細胞をいう。 七 生殖細胞 始原生殖細胞から精子又は卵子に至るまでの細胞をいう。 八 樹立 特定の性質を有する細胞を作成することをいう。 九 第一種樹立 ヒト受精卵を用いてヒトE S細胞を樹立すること（次号に掲げるものを除く。）をいう。 十 第二種樹立 人クローン胚を作成し、当該人クローン胚を用いてヒトE S細胞を樹立することをいう。 十一 樹立機関 ヒトE S細胞を樹立する機関をいう。	を定める。 第一章 総則 (定義) 第一条 この指針において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。 一 胚 ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（平成十二年法律第百四十六号。以下「法」という。）第二条第一項第一号に規定する胚をいう。 二 ヒト胚 ヒトの胚（ヒトとしての遺伝情報を有する胚を含む。）をいう。 三 ヒト受精卵 法第二条第一項第六号に規定するヒト受精卵をいう。 四 人クローン胚 法第二条第一項第十号に規定する人クローン胚をいう。 五 ヒトE S細胞 ヒト胚から採取された細胞又は当該細胞の分裂により生ずる細胞であって、胚でないもののうち、多能性（内胚葉、中胚葉及び外胚葉の細胞に分化する性質をいう。）を有し、かつ、自己複製能力を維持しているもの又はそれに類する能力を有することが推定されるものをいう。 六 分化細胞 ヒトE S細胞が分化することにより、その性質を有しなくなった細胞をいう。 七 樹立 特定の性質を有する細胞を作成することをいう。 八 第一種樹立 ヒト受精卵を用いてヒトE S細胞を樹立すること（次号に掲げるものを除く。）をいう。 九 第二種樹立 人クローン胚を作成し、作成した人クローン胚を用いてヒトE S細胞を樹立することをいう。 十 樹立機関 ヒトE S細胞を樹立する機関をいう。 十一 第一種樹立機関 第一種樹立を行う機関をいう。 十二 第二種樹立機関 第二種樹立を行う機関をいう。 十三 第一種提供医療機関 第一種樹立の用に供されるヒト受精卵の提供を受け、これを第一種樹立機関に移送する医療機関をいう。 十四 第二種提供医療機関 第二種樹立の用に供される人クローン胚を作成するために必要なヒトの未受精卵又はヒト受精卵（以下「未受精卵等」という。）の提供を受け、これを第二種樹立機関に移送する医療機関をいう。 十五 体細胞提供機関 第二種樹立の用に供される人クローン胚を作成するために必要なヒトの体細胞（以下単に「体細胞」という。）の提供を受け、これを第二種樹立機関に移送する機関をいう。	第一章 総則 (目的) 第一条 この指針は、ヒトE S細胞の樹立及び使用が、医学及び生物学の発展に大きく貢献する可能性がある一方で、人の生命の萌芽であるヒト胚を使用すること、ヒトE S細胞が、ヒト胚を滅失して樹立されたものであり、また、すべての細胞に分化する可能性があること等の生命倫理上の問題を有することにかんがみ、ヒトE S細胞の使用に当たり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、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。 一 胚 ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（平成十二年法律第百四十六号。以下「法」という。）第二条第一項第一号に規定する胚をいう。 二 ヒト胚 ヒトの胚（ヒトとしての遺伝情報を有する胚を含む。）をいう。 三 ヒトE S細胞 ヒト胚から採取された細胞又は当該細胞の分裂により生ずる細胞であって、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。 四 分化細胞 ヒトE S細胞が分化することにより、その性質を有しなくなった細胞をいう。 五 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。 六 樹立 特定の性質を有する細胞を作成することをいう。 七 第一種樹立 法第二条第一項第六号に規定するヒト受精卵を用いてヒトE S細胞を樹立すること（次号に掲げるものを除く。）をいう。 八 第二種樹立 法第二条第一項第十号に規定する人クローン胚を作成し、当該人クローン胚を用いてヒトE S細胞を樹立することをいう。 九 樹立機関 ヒトE S細胞を樹立する機関をいう。

新指針案・現行指針 条文比較表

新指針案	ES分配使用指針(案)	ES樹立分配指針	現行 ES使用指針
ES樹立指針(案) 十七 分配機関 ヒトES細胞(基礎的研究の用に供するものに限る。)を使用する第三者に分配することを目的として樹立機関から寄託されたヒトES細胞の分配をし、及び維持管理をする機関をいう。 十八 使用機関 ヒトES細胞を使用して基礎的研究を行う機関(海外使用機関を除く。)をいう。 十九 臨床利用機関 法令に基づき、医療(臨床研究及び治験を含む。)に用いることを目的としたヒトES細胞の使用のための手続を経てヒトES細胞を使用する機関(使用機関を除く。)をいう。 二十 海外使用機関 日本国外にある事業所においてヒトES細胞を使用して基礎的研究を行う機関をいう。 二十一 樹立計画 樹立機関が行うヒトES細胞の樹立及び分配(海外使用機関に対する分配を除く。)に関する計画をいう。 二十二 海外分配計画 樹立機関が行うヒトES細胞の海外使用機関に対する分配(基礎的研究の用に供するものに限る。)に関する計画をいう。 二十三 使用計画 使用機関が行うヒトES細胞の使用に関する計画をいう。 二十四 樹立責任者 樹立機関において、ヒトES細胞の樹立及び分配を総括する立場にある者をいう。 二十五 インフォームド・コンセント 十分な説明に基づく自由な意思による同意をいう。	ES分配使用指針(案) 十二 分配機関 ヒトES細胞(基礎的研究の用に供するものに限る。)を使用する第三者に分配することを目的として樹立機関から寄託されたヒトES細胞の分配をし、及び維持管理をする機関をいう。 十三 使用機関 ヒトES細胞を使用して基礎的研究を行う機関(海外使用機関を除く。)をいう。 十四 臨床利用機関 法令に基づき、医療(臨床研究及び治験を含む。)に用いることを目的としたヒトES細胞の使用のための手続を経てヒトES細胞を使用する機関(使用機関を除く。)をいう。 十五 海外使用機関 日本国外にある事業所においてヒトES細胞を使用して基礎的研究を行う機関をいう。 十六 海外分配計画 分配機関が行うヒトES細胞の海外使用機関に対する分配(基礎的研究の用に供するものに限る。)に関する計画をいう。 十七 使用計画 使用機関が行うヒトES細胞の使用に関する計画をいう。 十八 分配責任者 分配機関において、ヒトES細胞の分配を総括する立場にある者をいう。 十九 使用責任者 使用機関において、ヒトES細胞の使用を総括する立場にある者をいう。 二十 インフォームド・コンセント 十分な説明に基づく自由な意思による同意をいう。	ES樹立分配指針 十六 分配機関 第三者に分配することを目的として樹立機関から寄託されたヒトES細胞の分配をし、及び維持管理をする機関をいう。 十七 使用機関 ヒトES細胞を使用する機関(日本国外にある事業所においてヒトES細胞を使用する機関(以下「海外使用機関」という。)を除く。)をいう。 十八 樹立計画 樹立機関が行うヒトES細胞の樹立及び分配(海外使用機関に対する分配を除く。)に関する計画をいう。 十九 海外分配計画 樹立機関又は分配機関が行うヒトES細胞の海外使用機関に対する分配に関する計画をいう。 二十 使用計画 使用機関が行うヒトES細胞の使用に関する計画をいう。 二十一 樹立責任者 樹立機関において、ヒトES細胞の樹立及び分配を総括する立場にある者をいう。 二十二 分配責任者 分配機関において、ヒトES細胞の分配を総括する立場にある者をいう。 二十三 インフォームド・コンセント 十分な説明に基づく自由な意思による同意をいう。	ES使用指針 十 分配機関 第三者に分配することを目的として分配をし、及び維持管理をする機関をいう。 十一 使用機関 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。
(適用の範囲) 第三条 この指針は、ヒトES細胞の樹立及び分配(樹立機関が行うものに限る。)について適用する。 (ヒト胚及びヒトES細胞に対する配慮) 第四条 ヒト胚及びヒトES細胞を取り扱う者は、ヒト胚が人の生命の萌芽であること並びにヒトES細胞がヒト胚を滅失させて樹立されたものであること及び全ての細胞に分化する可能性があることに配慮し、人の尊厳を侵すことのないよう、誠実かつ慎重にヒト胚及びヒトES細胞の取扱いを行うものとする。 (ヒト胚の無償提供) 第五条 ヒトES細胞の樹立の用に供されるヒト胚は、必要な経費を除き、無償で提供されるものとする。 第二章 ヒトES細胞の樹立等 第一節 樹立の要件等 (ヒトES細胞の樹立の要件) 第六条 ヒトES細胞の第一種樹立は、次に掲げる要件を満たす場合に限り、行うことができるものとする。 一 法令又は国の指針に適合するよう、次のいずれかに該当するヒトES細胞の使用の方針が示されていること。	(適用の範囲) 第三条 この指針は、ヒトES細胞の分配(樹立機関が行うものを除く。)及び基礎的研究の用に供する使用について適用する。 (ヒトES細胞に対する配慮) 第四条 ヒトES細胞を取り扱う者は、ヒトES細胞が、人の生命の萌芽であるヒト胚を滅失させて樹立されたものであること及び全ての細胞に分化する可能性があることに配慮し、誠実かつ慎重にヒトES細胞の取扱いを行うものとする。	(適用の範囲) 第二条 ヒトES細胞の樹立及び分配(基礎的研究に係るものに限る。)は、この指針に定めるところにより適切に実施されるものとする。 (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すべ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。 (ヒト胚の無償提供) 第四条 ヒトES細胞の樹立の用に供されるヒト胚は、必要な経費を除き、無償で提供されるものとする。 第二章 ヒトES細胞の樹立等 第一節 樹立の要件等 (ヒトES細胞の樹立の要件) 第五条 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 ヒトES細胞の使用に関する指針(平成二十一年文部科学省告示第百五十七号)に規定する使用の要件を満たしたヒトES細胞の使用の方針	(適用の範囲) 第三条 ヒトES細胞の使用(基礎的研究に係るものに限る。)は、この指針に定めるところにより適切に実施されるものとする。 (ヒトES細胞に対する配慮) 第四条 ヒトES細胞を取り扱う者は、ヒトES細胞が、人の生命の萌芽であるヒト胚を滅失させて樹立されたものであること及びすべ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。

新指針案・現行指針 条文比較表

新指針案		現行	
ES樹立指針（案）	ES分配使用指針（案）	ES樹立分配指針	ES使用指針
イ ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針（平成 年文部科学省告示第 号。以下「ES分配使用指針」という。）第二十一条第一項第一号に規定する使用の要件を満たしたヒトES細胞の使用の方針 ロ 医療（臨床研究及び治療を含む。）を目的としたヒトES細胞の使用の方針 二 新たにヒトES細胞を樹立することが、前号に定める使用の方針に照らして科学的合理性及び必要性を有すること。 2 ヒトES細胞の第二種樹立は、次に掲げる要件を満たす場合に限り、行うことができるものとする。 一 ES分配使用指針第二十一条第二項第一号に規定する使用の要件を満たしたヒトES細胞の使用の方針が示されていること。 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。 （樹立の用に供されるヒト胚に関する要件） 第七条 第一種樹立の用に供されるヒト受精卵は、次に掲げる要件を満たすものとする。 一 生殖補助医療に用いる目的で作成されたヒト受精卵であって、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卵を滅失させることについての意思が確認されているものであること。 二 ヒトES細胞の樹立の用に供されることについて、適切なインフォームド・コンセントを受けたものであること。 三 凍結保存されているものであること。 四 受精後十四日以内（凍結保存されている期間を除く。）のものであること。 2 第一種提供医療機関によるヒト受精卵の第一種樹立機関への提供は、ヒトES細胞の樹立に必要な不可欠な数に限るものとする。 3 第一種樹立機関は、提供されたヒト受精卵を遅滞なくヒトES細胞の樹立の用に供するものとする。 4 第二種樹立の用に供される人クローン胚は、特定胚の取扱いに関する指針（平成二十一年文部科学省告示第八十三号。以下「特定胚指針」という。）に基づいて作成されたものに限るものとする。 （樹立機関内のヒト胚等の取扱い） 第八条 樹立機関におけるヒト胚及び未受精卵の取扱いは、医師又は医師の指導により適切に行われるものとする。 第二節 樹立等の体制 （樹立機関の基準） 第九条 樹立機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。 一 ヒトES細胞の樹立、維持管理及び分配をするに足りる十分な施設、人員、財政的基礎及び技術的能力を有すること。 二 ヒトES細胞の樹立、維持管理及び分配について遵守すべき技術的及び倫理的な事項に関する規則が定められていること。 三 倫理審査委員会が設置されていること。 四 ヒトES細胞の樹立、維持管理及び分配に関する技術的能力及び倫理的な識見を向上させるために必要な教育及び研修（以下「教育研修」と		が示されていること。 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。 （樹立の用に供されるヒト胚に関する要件） 第六条 第一種樹立の用に供されるヒト受精卵は、次に掲げる要件を満たすものとする。 一 生殖補助医療に用いる目的で作成されたヒト受精卵であって、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卵を滅失させることについての意思が確認されているものであること。 二 ヒトES細胞の樹立の用に供されることについて、適切なインフォームド・コンセントを受けたものであること。 三 凍結保存されているものであること。 四 受精後十四日以内（凍結保存されている期間を除く。）のものであること。 2 第一種提供医療機関によるヒト受精卵の第一種樹立機関への提供は、ヒトES細胞の樹立に必要な不可欠な数に限るものとする。 3 第一種樹立機関は、提供されたヒト受精卵を遅滞なくヒトES細胞の樹立の用に供するものとする。 4 第二種樹立の用に供される人クローン胚は、特定胚の取扱いに関する指針（平成二十一年文部科学省告示第八十三号。以下「特定胚指針」という。）に基づいて作成されたものに限るものとする。 （樹立機関内のヒト胚等の取扱い） 第七条 樹立機関におけるヒト胚及び未受精卵の取扱いは、医師又は医師の指導により適切に行われるものとする。 第二節 樹立等の体制 （樹立機関の基準） 第八条 樹立機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。 一 ヒトES細胞の樹立及び分配をするに足りる十分な施設、人員、財政的基礎及び技術的能力を有すること。 二 ヒトES細胞の樹立及び分配について遵守すべき技術的及び倫理的な事項に関する規則が定められていること。 三 倫理審査委員会が設置されていること。 四 ヒトES細胞の樹立及び分配に関する技術的能力及び倫理的な認識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。）	

新指針案・現行指針 条文比較表

新指針案	E S分配使用指針 (案)	現行	E S使用指針
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。 (樹立機関の業務等) 第十条 樹立機関は、ヒトES細胞を樹立することのほか、次に掲げる業務を行うものとする。 一 当該樹立機関で樹立したヒトES細胞の分配をし、及び維持管理をすること (分配機関に寄託をして分配をさせ、及び維持管理をさせる場合を含む。)。 二 一度分配をしたヒトES細胞のうち使用機関において加工されたものを譲り受け、その分配をし、及び維持管理をすること (ヒトES細胞を使用する研究の進展のために合理的である場合に限る。)。 三 使用計画 (当該樹立機関が樹立したヒトES細胞を、当該樹立機関から分配を受けて用いるものに限る。)を実施する研究者にヒトES細胞の取扱いに関する技術的研修を行うこと。 2 樹立機関は、ヒトES細胞の樹立、維持管理、分配、寄託、返還及び譲受けに関する記録を作成し、これを保存するものとする。 3 樹立機関は、ヒトES細胞の樹立、維持管理、分配、寄託、返還及び譲受けに関する資料の提出、調査の受入れその他主務大臣が必要と認める措置に協力するものとする。 (樹立機関の長) 第十一条 樹立機関の長は、次に掲げる業務を行うものとする。 一 樹立計画及びその変更の妥当性を確認し、第十四条から第十七条までの規定に基づき、その実施を了承すること。 二 海外分配計画の妥当性を確認し、第四十四条の規定に基づき、その実施を了承すること。 三 ヒトES細胞の樹立の進行状況及び結果並びにヒトES細胞の維持管理、分配、寄託、返還及び譲受けの状況を把握し、必要に応じ樹立責任者に対しその留意事項、改善事項等に関して指示を与えること。 四 ヒトES細胞の樹立、維持管理、分配及び寄託を監督すること。 五 樹立機関においてこの指針を周知徹底し、これを遵守させること。 六 ヒトES細胞の樹立、維持管理及び分配に関する教育研修計画を策定し、これに基づく教育研修を実施すること。 七 前条第一項第三号に規定する技術的研修について、その実施体制を整備すること。 2 樹立機関の長は、樹立責任者を兼ねることができない。ただし、第九条第二号に規定する規則により前項の業務を代行する者が選任されている場合は、この限りでない。 3 前項ただし書の場合においては、この指針の規定 (前項を除く。)中「樹立機関の長」とあるのは「樹立機関の長の業務を代行する者」と、第四十四条第一項中「当該樹立機関の長」とあるのは「当該樹立機関の長 (当該樹立機関の長の業務を代行する者を含む。) 」と、それぞれ読み替えるものとする。 (樹立責任者) 第十二条 樹立責任者は、次に掲げる業務を行うものとする。 一 ヒトES細胞の樹立に関して、内外の入手し得る資料及び情報に基づき、樹立計画又はその変更の科学的妥当性及び倫理的妥当性について検		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。 (樹立機関の業務等) 第九条 樹立機関は、ヒトES細胞を樹立することのほか、次に掲げる業務を行うものとする。 一 当該樹立機関で樹立したヒトES細胞の分配をし、及び維持管理をすること (分配機関に寄託をして分配をさせ、及び維持管理をさせる場合を含む。)。 二 一度分配をしたヒトES細胞のうち使用機関において加工されたものを譲り受け、その分配をし、及び維持管理をすること (ヒトES細胞を使用する研究の進展のために合理的である場合に限る。)。 三 使用計画 (当該樹立機関が樹立したヒトES細胞を、当該樹立機関から分配を受けて用いるものに限る。)を実施する研究者にヒトES細胞の取扱いに関する技術的研修を行うこと。 2 樹立機関は、ヒトES細胞の樹立、維持管理、分配、返還及び寄託に関する記録を作成し、これを保存するものとする。 3 樹立機関は、ヒトES細胞の樹立、維持管理、分配、返還及び寄託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。 (樹立機関の長) 第十条 樹立機関の長は、次に掲げる業務を行うものとする。 一 樹立計画及びその変更の妥当性を確認し、第十三条から第十六条までの規定に基づき、その実施を了承すること。 二 海外分配計画の妥当性を確認し、第五十三条の規定に基づき、その実施を了承すること。 三 ヒトES細胞の樹立の進行状況及び結果並びにヒトES細胞の分配、返還及び寄託の状況を把握し、必要に応じ樹立責任者に対しその留意事項、改善事項等に関して指示を与えること。 四 ヒトES細胞の樹立、分配及び寄託を監督すること。 五 樹立機関においてこの指針を周知徹底し、これを遵守させること。 六 ヒトES細胞の樹立及び分配に関する教育研修計画を策定し、これに基づく教育研修を実施すること。 七 前条第一項第三号に規定する技術的研修について、その実施体制を整備すること。 2 樹立機関の長は、樹立責任者を兼ねることができない。ただし、第八条第二号に規定する規則により前項の業務を代行する者が選任されている場合は、この限りでない。 3 前項ただし書の場合においては、この指針の規定 (前項を除く。)中「樹立機関の長」とあるのは「樹立機関の長の業務を代行する者」と、第五十三条第一項中「当該機関の長」とあるのは「当該機関の長 (樹立機関の長の業務を代行する者を含む。) 」と、それぞれ読み替えるものとする。 (樹立責任者) 第十一条 樹立責任者は、次に掲げる業務を行うものとする。 一 ヒトES細胞の樹立に関して、内外の入手し得る資料及び情報に基づき、樹立計画又はその変更の科学的妥当性及び倫理的妥当性について検	

新指針案・現行指針 条文比較表

新指針案		現行	
ES樹立指針（案）	ES分配使用指針（案）	ES樹立分配指針	ES使用指針
討すること。 二 前号の検討の結果に基づき、樹立計画を記載した書類（以下「樹立計画書」という。）又は樹立計画の変更の内容及び理由を記載した書類（第十七条第一項、第三項及び第七項において「樹立計画変更書」という。）を作成すること。 三 海外分配計画を記載した書類（以下「海外分配計画書」という。）を作成すること。 四 ヒトES細胞の樹立、維持管理、分配及び寄託を総括し、並びに研究者に対し必要な指示をすること。 五 ヒトES細胞の樹立が樹立計画書に従い適切に実施されていることを随時確認すること。 六 ヒトES細胞の維持管理、分配及び寄託が適切に実施されていることを随時確認すること。 七 第十八条第一項及び第二項並びに第十九条第一項に規定する手続を行うこと。 八 当該樹立計画又は海外分配計画を実施する研究者に対し、ヒトES細胞の樹立、維持管理及び分配に関する教育研修計画に基づく教育研修に参加するよう命ずるとともに、必要に応じ、その他のヒトES細胞の樹立、維持管理及び分配に関する教育研修を実施すること。 九 第十条第一項第三号に規定する技術的研修を実施すること。 十 前各号に定めるもののほか、樹立、維持管理、分配及び寄託を総括するに当たって必要となる措置を講ずること。 2 樹立責任者は、一の樹立計画ごとに一名とし、ヒトES細胞に関する倫理的な認識並びに動物を用いたES細胞の樹立の経験その他のヒトES細胞の樹立に関する十分な専門的知識及び技術的能力を有するとともに、前項各号に掲げる業務を的確に実施できる者とする。 （樹立機関の倫理審査委員会） 第十三条 樹立機関の倫理審査委員会は、次に掲げる業務を行うものとする。 一 この指針に即して、樹立計画又はその変更の科学的妥当性及び倫理的妥当性について総合的に審査を行い、その適否、留意事項、改善事項等に関して樹立機関の長に対し意見を提出すること。 二 この指針に即して、海外分配計画の妥当性について総合的に審査を行い、その適否、留意事項、改善事項等に関して樹立機関の長に対し意見を提出すること。 三 樹立の進行状況及び結果並びに維持管理、分配、寄託、返還及び譲受の状況について報告を受け、必要に応じて調査を行い、その留意事項、改善事項等に関して樹立機関の長に対し意見を提出すること。 2 樹立機関の倫理審査委員会は、前項第一号及び第二号の審査の過程の記録を作成し、これを保管するものとする。 3 樹立機関の倫理審査委員会は、次に掲げる要件を満たすものとする。 一 樹立計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性並びに海外分配計画の妥当性を総合的に審査できるよう、生物学、医学及び法律に関する専門家、生命倫理に関する意見を述べるにふさわしい識見を有する者並びに一般の立場に立って意見を述べられる者から構成されていること。 二 当該樹立機関が属する法人に所属する者以外の者が二名以上含まれていること。		討すること。 二 前号の検討の結果に基づき、樹立計画を記載した書類（以下「樹立計画書」という。）又は樹立計画の変更の内容及び理由を記載した書類（第十六条第一項、第三項及び第六項において「樹立変更計画書」という。）を作成すること。 三 海外分配計画を記載した書類（第四十五条第一項第六号並びに第五十三条第一項から第三項まで及び第八項第一号において「海外分配計画書」という。）を作成すること。 四 ヒトES細胞の樹立、分配及び寄託を総括し、並びに研究者に対し必要な指示をすること。 五 ヒトES細胞の樹立が樹立計画書に従い適切に実施されていることを随時確認すること。 六 ヒトES細胞の分配及び寄託が適切に実施されていることを随時確認すること。 七 第十七条第一項及び第二項並びに第十八条第一項に規定する手続を行うこと。 八 当該樹立計画又は海外分配計画を実施する研究者に対し、ヒトES細胞の樹立及び分配に関する教育研修計画に基づく教育研修に参加するよう命ずるとともに、必要に応じ、その他のヒトES細胞の樹立及び分配に関する教育研修を実施すること。 九 第九条第一項第三号に規定する技術的研修を実施すること。 十 前各号に定めるもののほか、樹立、分配及び寄託を総括するに当たって必要となる措置を講ずること。 2 樹立責任者は、一の樹立計画ごとに一名とし、ヒトES細胞に関する倫理的な認識並びに動物を用いたES細胞の樹立の経験その他のヒトES細胞の樹立に関する十分な専門的知識及び技術的能力を有するとともに、前項各号に掲げる業務を的確に実施できる者とする。 （樹立機関の倫理審査委員会） 第十二条 樹立機関の倫理審査委員会は、次に掲げる業務を行うものとする。 一 この指針に即して、樹立計画又はその変更の科学的妥当性及び倫理的妥当性について総合的に審査を行い、その適否、留意事項、改善事項等に関して樹立機関の長に対し意見を提出すること。 二 この指針に即して、海外分配計画の妥当性について総合的に審査を行い、その適否、留意事項、改善事項等に関して樹立機関の長に対し意見を提出すること。 三 樹立の進行状況及び結果並びに分配、返還及び寄託の状況について報告を受け、必要に応じて調査を行い、その留意事項、改善事項等に関して樹立機関の長に対し意見を提出すること。 2 樹立機関の倫理審査委員会は、前項第一号及び第二号の審査の過程の記録を作成し、これを保管するものとする。 3 樹立機関の倫理審査委員会は、次に掲げる要件を満たすものとする。 一 樹立計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性並びに海外分配計画の妥当性を総合的に審査できるよう、生物学、医学及び法律に関する専門家、生命倫理に関する意見を述べるにふさわしい識見を有する者並びに一般の立場に立って意見を述べられる者から構成されていること。 二 当該樹立機関が属する法人に所属する者以外の者が二名以上含まれていること。	

新指針案・現行指針 条文比較表

新指針案		現行	
E S樹立指針 (案)	E S分配使用指針 (案)	E S樹立分配指針	E S使用指針
三 男性及び女性がそれぞれ二名以上含まれていること。 四 当該樹立計画又は海外分配計画を実施する研究者、樹立責任者との間に利害関係を有する者及び樹立責任者の三親等以内の親族が審査に参画しないこと。 五 倫理審査委員会の活動の自由及び独立性が保障されるよう適切な運営手続が定められていること。 六 倫理審査委員会の構成、組織及び運営並びにその議事の内容の公開その他樹立計画及び海外分配計画の審査に必要な手続に関する規則が定められ、かつ、当該規則が公開されていること。 4 前項に掲げるもののほか、第二種樹立機関の倫理審査委員会は、次に掲げる要件を満たすものとする。 一 前項第一号の医学に関する専門家に、再生医療に関して識見を有する者及び未受精卵等の提供者の受ける医療に関して優れた識見を有する医師が含まれていること。 二 委員の過半数が第二種樹立機関に所属していない者であること。 5 倫理審査委員会の運営に当たっては、第三項第六号に規定する規則により非公開とすることが定められている事項を除き、議事の内容について公開するものとする。 第三節 樹立の手続 (樹立機関の長の了承) 第十四条 樹立責任者は、ヒトES細胞の樹立に当たっては、あらかじめ、樹立計画書を作成し、樹立計画の実施について樹立機関の長の了承を求めるものとする。 2 樹立計画書には、次に掲げる事項を記載するものとする。 一 樹立計画の名称 二 樹立機関の名称及びその所在地並びに樹立機関の長の氏名 三 樹立責任者及び研究者の氏名、略歴、研究業績、教育研修の受講歴及び樹立計画において果たす役割 四 樹立の用に供されるヒト胚に関する説明 五 樹立後のヒトES細胞の使用の方針 六 樹立の目的及び必要性 七 樹立の方法及び期間 八 分配（分配機関に寄託をして分配をさせる場合を含む。）に関する説明 九 樹立機関の基準に関する説明 十 インフォームド・コンセントに関する説明（匿名化の方法を含む。） 十一 細胞提供機関（第一種樹立を行う場合には、第一種提供医療機関をいい、第二種樹立を行う場合には、第二種提供医療機関及び体細胞提供機関をいう。以下同じ。）に関する説明 十二 細胞提供機関の倫理審査委員会に関する説明 十三 その他必要な事項 3 樹立計画書には、第一種樹立を行う場合には第二十五条第三項の説明書を、第二種樹立を行う場合には第三十一条第三項及び第三十七条第三項の説明書を、それぞれ添付するものとする。 (樹立機関の倫理審査委員会の意見聴取) 第十五条 樹立機関の長は、前条第一項の規定に基づき、樹立責任者から樹立計画の実施の了承を求められたときは、科学的妥当性及び倫理的妥当性		三 男性及び女性がそれぞれ二名以上含まれていること。 四 当該樹立計画又は海外分配計画を実施する研究者、樹立責任者との間に利害関係を有する者及び樹立責任者の三親等以内の親族が審査に参画しないこと。 五 倫理審査委員会の活動の自由及び独立性が保障されるよう適切な運営手続が定められていること。 六 倫理審査委員会の構成、組織及び運営並びにその議事の内容の公開その他樹立計画及び海外分配計画の審査に必要な手続に関する規則が定められ、かつ、当該規則が公開されていること。 4 前項に掲げるもののほか、第二種樹立機関の倫理審査委員会は、次に掲げる要件を満たすものとする。 一 前項第一号の医学に関する専門家に、再生医療に関して識見を有する者及び未受精卵等の提供者の受ける医療に関して優れた識見を有する医師が含まれていること。 二 委員の過半数が第二種樹立機関に所属していない者であること。 5 倫理審査委員会の運営に当たっては、第三項第六号に規定する規則により非公開とすることが定められている事項を除き、議事の内容について公開するものとする。 第三節 樹立の手続 (樹立機関の長の了承) 第十三条 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 前項の樹立計画書には、次に掲げる事項を記載するものとする。 一 樹立計画の名称 二 樹立機関の名称及びその所在地並びに樹立機関の長の氏名 三 樹立責任者及び研究者の氏名、略歴、研究業績、教育研修の受講歴及び樹立計画において果たす役割 四 樹立の用に供されるヒト胚に関する説明 五 樹立後のヒトES細胞の使用の方針 六 樹立の目的及び必要性 七 樹立の方法及び期間 八 分配に関する説明 九 樹立機関の基準に関する説明 十 インフォームド・コンセントに関する説明 十一 細胞提供機関（第一種樹立を行う場合には、第一種提供医療機関をいい、第二種樹立を行う場合には、第二種提供医療機関及び体細胞提供機関をいう。以下同じ。）に関する説明 十二 細胞提供機関の倫理審査委員会に関する説明 十三 その他必要な事項 3 第一項の樹立計画書には、第一種樹立を行う場合には第二十四条第三項の説明書を、第二種樹立を行う場合には第三十条第三項及び第三十六条第三項の説明書を、それぞれ添付するものとする。 (樹立機関の倫理審査委員会の意見聴取) 第十四条 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、その妥当性について樹立機関の	

新指針案・現行指針 条文比較表

新指針案		現行	
E S樹立指針 (案)	E S分配使用指針 (案)	E S樹立分配指針	E S使用指針
について樹立機関の倫理審査委員会の意見を求めるとともに、当該意見に基づき樹立計画のこの指針に対する適合性を確認するものとする。 2 樹立機関の長は、前項の規定によりこの指針に対する適合性を確認した樹立計画について、当該樹立計画に係る全ての細胞提供機関の長の了解を得るものとする。 3 細胞提供機関の長は、樹立計画を了解するに当たっては、当該機関の倫理審査委員会の意見を聴くものとする。 4 細胞提供機関の長は、樹立計画を了解する場合には、当該機関の倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類を添付して、樹立機関の長に通知するものとする。 (主務大臣の確認) 第十六条 樹立機関の長は、樹立計画の実施を了承するに当たっては、前条の手続の終了後、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 第十四条第三項の説明書を添付した樹立計画書 二 樹立機関及び当該樹立計画に係る全ての細胞提供機関の倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類、これらの機関の倫理審査委員会に関する事項を記載した書類並びにこれらの機関の倫理審査委員会の構成、組織及び運営並びにその議事の内容の公開その他樹立計画の審査に必要な手続に関する規則の写し 三 ヒトE S細胞の樹立、維持管理及び分配について遵守すべき技術的及び倫理的な事項に関する規則の写し 3 文部科学大臣は、第一項の確認を求められたときは、樹立計画のこの指針に対する適合性について、科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会の意見を求めるとともに、当該意見に基づき確認を行うものとする。 4 厚生労働大臣は、第一項の確認を求められたときは、樹立計画のこの指針に対する適合性について、厚生科学審議会再生医療等評価部会の意見を求めるとともに、当該意見に基づき確認を行うものとする。 (樹立計画の変更) 第十七条 樹立責任者は、第十四条第二項第一号及び第三号から第十二号までに掲げる事項を変更しようとするときは、あらかじめ、樹立計画変更書を作成して、樹立機関の長の了承を求めるものとする。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。 2 樹立機関の長は、前項の確認をした樹立計画の変更に関し、その内容が細胞提供機関に関係する場合には、当該変更について当該細胞提供機関の長の了解を得るものとする。この場合において、了解を求められた細胞提供機関の長は、当該細胞提供機関の倫理審査委員会の意見を聴くものとし、樹立計画の変更を了解する場合には、当該倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類を添付して樹立機関の長に通知するものとする。 3 樹立機関の長は、第一項の了承をするに当たっては、当該変更のこの指針に対する適合性について主務大臣の確認を受けるものとする。この場合において、樹立機関の長は、樹立計画変更書のほか、次に掲げる書類を主		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すべての細胞提供機関の長の了解を得るものとする。 3 細胞提供機関の長は、樹立計画を了解するに当たっては、当該機関の倫理審査委員会の意見を聴くものとする。 4 細胞提供機関の長は、樹立計画を了解する場合には、当該機関の倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類を添付して、樹立機関の長に通知するものとする。 (文部科学大臣の確認) 第十五条 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、文部科学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、次に掲げる書類を文部科学大臣に提出するものとする。 一 第十三条第三項の説明書を添付した樹立計画書 二 樹立機関及び当該樹立計画に係るすべての細胞提供機関の倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類、これらの機関の倫理審査委員会に関する事項を記載した書類並びにこれらの機関の倫理審査委員会の構成、組織及び運営並びにその議事の内容の公開その他樹立計画の審査に必要な手続に関する規則の写し 三 ヒトE S細胞の樹立及び分配について遵守すべき技術的及び倫理的な事項に関する規則の写し 3 文部科学大臣は、第一項の確認を求められたときは、樹立計画のこの指針に対する適合性について、科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会の意見を求めるとともに、当該意見に基づき確認を行うものとする。 (樹立計画の変更) 第十六条 樹立責任者は、第十三条第二項第一号及び第三号から第十二号までに掲げる事項を変更しようとするときは、あらかじめ、樹立計画変更書を作成して、樹立機関の長の了承を求めるものとする。この場合において、了承を求められた樹立機関の長は、当該変更の妥当性について樹立機関の倫理審査委員会の意見を求めるとともに、当該意見に基づき当該変更のこの指針に対する適合性を確認するものとする。 2 樹立機関の長は、前項の確認をした樹立計画の変更に関し、その内容が細胞提供機関に関係する場合には、当該変更について当該細胞提供機関の長の了解を得るものとする。この場合において、了解を求められた細胞提供機関の長は、当該細胞提供機関の倫理審査委員会の意見を聴くものとする。 3 樹立機関の長は、第一項の了承をするに当たっては、当該変更のこの指針に対する適合性について文部科学大臣の確認を受けるものとする。この場合において、樹立機関の長は、樹立計画変更書のほか、次に掲げる書類	

新指針案・現行指針 条文比較表

新指針案		現行	
ES樹立指針(案)	ES分配使用指針(案)	ES樹立分配指針	ES使用指針
務大臣に提出するものとする。 一 当該変更に係る樹立機関の倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類 二 前項に規定する場合には、当該変更に係る細胞提供機関の倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類 4 文部科学大臣は、前項の確認を求められたときは、当該変更のこの指針に対する適合性について、科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会の意見を求めるとともに、当該意見に基づき確認を行うものとする。 5 厚生労働大臣は、第三項の確認を求められたときは、当該変更のこの指針に対する適合性について、厚生科学審議会再生医療等評価部会の意見を求めるとともに、当該意見に基づき確認を行うものとする。 6 樹立機関の長は、第十四条第二項第二号に掲げる事項を変更したときは、速やかに、その旨を主務大臣に届け出るものとする。 7 樹立責任者は、第十四条第二項第十三号に掲げる事項を変更しようとするときは、あらかじめ、樹立計画変更書を作成して、樹立機関の長の了承を求めるものとする。 8 樹立機関の長は、前項の了承をしたときは、速やかに、その旨を樹立機関の倫理審査委員会に報告するとともに、主務大臣に届け出るものとする。 9 文部科学大臣は、前項の届出があったときは、当該届出に係る事項を科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会に報告するものとする。 10 厚生労働大臣は、第八項の届出があったときは、当該届出に係る事項を厚生科学審議会再生医療等評価部会に報告するものとする。 (樹立の進行状況等の報告) 第十八条 樹立責任者は、ヒトES細胞の樹立の進行状況、ヒトES細胞の維持管理、分配、寄託、返還及び着床受けの状況並びに提供された未受精卵等及び体細胞の取扱いの状況を樹立機関の長及び樹立機関の倫理審査委員会に随時報告するものとする。 2 樹立責任者は、ヒトES細胞を樹立したときは、速やかに、その旨及び樹立したヒトES細胞株の名称を記載した書類(次項において「樹立報告書」という。)を作成し、樹立機関の長に提出するものとする。 3 樹立機関の長は、樹立報告書の提出を受けたときは、速やかに、その写しを樹立機関の倫理審査委員会及び主務大臣に提出するものとする。 4 樹立機関の長は、樹立したヒトES細胞を維持管理している間は、少なくとも毎年一回、主務大臣に当該ヒトES細胞の維持管理、分配、寄託、返還及び着床受けの状況を報告するものとする。 (樹立計画の終了) 第十九条 樹立責任者は、樹立計画を終了したときは、速やかに、その旨及び樹立の結果を記載した書類(次項において「樹立計画完了報告書」という。)を作成し、樹立機関の長に提出するものとする。 2 樹立機関の長は、樹立計画完了報告書の提出を受けたときは、速やかに、その写しを樹立機関の倫理審査委員会及び主務大臣に提出するものとする。 3 樹立機関は、樹立計画が終了した場合には、その保有するヒトES細胞を分配機関に譲渡する等により、ヒトES細胞の適切な取扱いを図るものとする。		を文部科学大臣に提出するものとする。 一 当該変更に係る樹立機関の倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類 二 前項に規定する場合には、当該変更に係る細胞提供機関の倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類 4 文部科学大臣は、前項の確認を求められたときは、当該変更のこの指針に対する適合性について、科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会の意見を求めるとともに、当該意見に基づき確認を行うものとする。 5 樹立機関の長は、第十三条第二項第二号に掲げる事項を変更したときは、速やかに、その旨を文部科学大臣に届け出るものとする。 6 樹立責任者は、第十三条第二項第十三号に掲げる事項を変更しようとするときは、あらかじめ、樹立計画変更書を作成して、樹立機関の長の了承を求めるものとする。 7 樹立機関の長は、前項の了承をしたときは、速やかに、その旨を樹立機関の倫理審査委員会に報告するとともに、文部科学大臣に届け出るものとする。 8 文部科学大臣は、前項の届出があったときは、当該届出に係る事項を科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会に報告するものとする。 (樹立の進行状況等の報告) 第十七条 樹立責任者は、ヒトES細胞の樹立の進行状況、ヒトES細胞の分配、返還及び寄託の状況並びに提供された未受精卵等及び体細胞の取扱いの状況を樹立機関の長及び樹立機関の倫理審査委員会に随時報告するものとする。 2 樹立責任者は、ヒトES細胞を樹立したときは、速やかに、その旨及び樹立したヒトES細胞株の名称を記載した書類(次項において「樹立報告書」という。)を作成し、樹立機関の長に提出するものとする。 3 樹立機関の長は、樹立報告書の提出を受けたときは、速やかに、その写しを樹立機関の倫理審査委員会及び文部科学大臣に提出するものとする。 4 樹立機関の長は、樹立したヒトES細胞を維持管理している間は、少なくとも毎年一回、文部科学大臣に当該ヒトES細胞の分配、返還及び寄託の状況を報告するものとする。 (樹立計画の終了) 第十八条 樹立責任者は、樹立計画を終了したときは、速やかに、その旨及び樹立の結果を記載した書類(次項において「樹立計画完了報告書」という。)を作成し、樹立機関の長に提出するものとする。 2 樹立機関の長は、樹立計画完了報告書の提出を受けたときは、速やかに、その写しを樹立機関の倫理審査委員会及び文部科学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。	

新指針案・現行指針 条文比較表

新指針案	E S 分配使用指針 (案)	現行	E S 使用指針
(研究成果の公開) 第二十条 ヒトES細胞の樹立により得られた研究成果は、原則として公開するものとする。 2 樹立機関は、ヒトES細胞の樹立により得られた研究成果を公開する場合には、当該ヒトES細胞の樹立がこの指針に適合して行われたことを明示するものとする。 (樹立機関に関する業務の連携) 第二十一条 複数の機関が連携して樹立機関の業務を行うことができるものとする。 2 前項の場合において、各機関は、各機関ごとの役割分担及び責任体制に関する説明を樹立計画書に記載するとともに、各機関ごとに、樹立計画又はその変更(第十四条第二項第二号及び第十三号に掲げる事項に係る変更を除く。)について、当該機関に設置された倫理審査委員会の意見を聴くものとする。 第三章 ヒトES細胞の樹立に必要なヒト受精胚等の提供 第一節 第一種樹立に必要なヒト受精胚の提供 (第一種提供医療機関の基準) 第二十二条 第一種提供医療機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。 一 ヒト受精胚の取扱いに関して十分な実績及び能力を有すること。 二 倫理審査委員会が設置されていること。 三 ヒト受精胚を提供する者の個人情報の保護のための十分な措置が講じられていること。 四 ヒト受精胚を滅失させることについての意思の確認の方法その他ヒト受精胚の取扱いに関する手続が明確に定められていること。 (第一種提供医療機関の倫理審査委員会) 第二十三条 第一種提供医療機関の倫理審査委員会は、この指針に即して、樹立計画又はその変更の科学的妥当性及び倫理的妥当性について総合的に審査を行い、その適否、留意事項、改善事項等に関して第一種提供医療機関の長に対し意見を提出する業務を行うものとする。 2 第一種提供医療機関の倫理審査委員会は、前項の審査の過程の記録を作成し、これを保管するものとする。 3 第一種提供医療機関の倫理審査委員会は、次に掲げる要件を満たすものとする。 一 樹立計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性を総合的に審査できるよう、生物学、医学及び法律に関する専門家、生命倫理に関する意見を述べるにふさわしい識見を有する者並びに一般の立場に立って意見を述べられる者から構成されていること。 二 当該第一種提供医療機関が属する法人に所属する者以外の者が二名以上含まれていること。 三 男性及び女性がそれぞれ二名以上含まれていること。 四 当該樹立計画を実施する研究者、樹立責任者との間に利害関係を有する者及び樹立責任者の三親等以内の親族が審査に参画しないこと。 五 倫理審査委員会の活動の自由及び独立が保障されるよう適切な運営手続が定められていること。 六 倫理審査委員会の構成、組織及び運営並びにその議事の内容の公開その他樹立計画の審査に必要な手続に関する規則が定められ、かつ、当該		(研究成果の公開) 第十九条 ヒトES細胞の樹立により得られた研究成果は、原則として公開するものとする。 2 樹立機関は、ヒトES細胞の樹立により得られた研究成果を公開する場合には、当該ヒトES細胞の樹立がこの指針に適合して行われたことを明示するものとする。 (樹立機関に関する業務の連携) 第二十条 複数の機関が連携して樹立機関の業務を行うことができるものとする。 2 前項の場合において、各機関は、各機関ごとの役割分担及び責任体制に関する説明を樹立計画書に記載するとともに、各機関ごとに、樹立計画又はその変更(第十三条第二項第二号及び第十三号に掲げる事項に係る変更を除く。)について、当該機関に設置された倫理審査委員会の意見を聴くものとする。 第三章 ヒトES細胞の樹立に必要なヒト受精胚等の提供 第一節 第一種樹立に必要なヒト受精胚の提供 (第一種提供医療機関の基準) 第二十一条 第一種提供医療機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。 一 ヒト受精胚の取扱いに関して十分な実績及び能力を有すること。 二 倫理審査委員会が設置されていること。 三 ヒト受精胚を提供する者の個人情報の保護のための十分な措置が講じられていること。 四 ヒト受精胚を滅失させることについての意思の確認の方法その他ヒト受精胚の取扱いに関する手続が明確に定められていること。 (第一種提供医療機関の倫理審査委員会) 第二十二条 第一種提供医療機関の倫理審査委員会は、この指針に即して、樹立計画又はその変更の科学的妥当性及び倫理的妥当性について総合的に審査を行い、その適否、留意事項、改善事項等に関して第一種提供医療機関の長に対し意見を提出する業務を行うものとする。 2 第一種提供医療機関の倫理審査委員会は、前項の審査の過程の記録を作成し、これを保管するものとする。 3 第一種提供医療機関の倫理審査委員会は、次に掲げる要件を満たすものとする。 一 樹立計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性を総合的に審査できるよう、生物学、医学及び法律に関する専門家、生命倫理に関する意見を述べるにふさわしい識見を有する者並びに一般の立場に立って意見を述べられる者から構成されていること。 二 当該第一種提供医療機関が属する法人に所属する者以外の者が二名以上含まれていること。 三 男性及び女性がそれぞれ二名以上含まれていること。 四 当該樹立計画を実施する研究者、樹立責任者との間に利害関係を有する者及び樹立責任者の三親等以内の親族が審査に参画しないこと。 五 倫理審査委員会の活動の自由及び独立が保障されるよう適切な運営手続が定められていること。 六 倫理審査委員会の構成、組織及び運営並びにその議事の内容の公開その他樹立計画の審査に必要な手続に関する規則が定められ、かつ、当該	

新指針案・現行指針 条文比較表

新指針案		現行	
ES樹立指針 (案)	ES分配使用指針 (案)	ES樹立分配指針	ES使用指針
規則が公開されていること。 4 倫理審査委員会の運営に当たっては、前項第六号に規定する規則により非公開とすることが定められている事項を除き、議事の内容について公開するものとする。 (第一種樹立に必要なヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントの手続) 第二十四条 第一種提供医療機関は、ヒト受精胚を第一種樹立に用いることについて、当該第一種樹立に必要なヒト受精胚の提供者(当該ヒト受精胚の作成に必要な生殖細胞を供した夫婦(婚姻の届出をしていないが事実上夫婦と同様の関係にある者を除く。))をいう。以下この節において同じ。)のインフォームド・コンセントを受けるものとする。 2 前項のインフォームド・コンセントは、書面により表示されるものとする。 3 第一種提供医療機関は、第一項のインフォームド・コンセントを受けるに当たり、ヒト受精胚の提供者の心情に十分配慮するとともに、次に掲げる要件を満たすものとする。 一 ヒト受精胚の提供者が置かれている立場を不当に利用しないこと。 二 同意の能力を欠く者にヒト受精胚の提供を依頼しないこと。 三 ヒト受精胚の提供者によるヒト受精胚を滅失させることについての意思が事前に確認されていること。 四 ヒト受精胚の提供者が提供するかどうか判断するために必要な時間的余裕を有すること。 五 インフォームド・コンセントの受取後少なくとも三十日間は、当該ヒト受精胚を保存すること。 ヒト受精胚の提供者は、当該ヒト受精胚が保存されている間は、インフォームド・コンセントを撤回することができるものとする。 5 第一種提供医療機関がヒト受精胚の提供者からインフォームド・コンセントを受けた後、当該提供者に対して再度インフォームド・コンセントを受ける手続(以下「再同意手続」という。)を行ってはならない。ただし、次条第三項第十五号に基づき再同意手続を行うことについて、ヒト受精胚の提供者が同意している場合であって、第一種提供医療機関の倫理審査委員会の承認を受けたときは、この限りではない。 (第一種樹立に必要なヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントの説明) 第二十五条 前条第一項に規定するインフォームド・コンセントに係る説明は、第一種樹立機関が行うものとする。 2 第一種樹立機関は、当該第一種樹立機関に所属する者(樹立責任者を除く。)のうちから、当該第一種樹立機関の長が指名する者に前項の説明を実施させるものとする。 3 前項の規定により第一種樹立機関の長の指名を受けた者は、第一項の説明を実施するに当たり、ヒト受精胚の提供者に対し、次に掲げる事項を記載した説明書を提示し、分かりやすく、これを行うものとする。 一 ヒトES細胞の樹立の目的及び方法 二 ヒト受精胚が樹立過程で滅失することその他提供されるヒト受精胚の取扱い 三 予想されるヒトES細胞の使用方法及び成果 四 樹立計画のこの指針に対する適合性が第一種樹立機関、第一種提供医		規則が公開されていること。 4 倫理審査委員会の運営に当たっては、前項第六号に規定する規則により非公開とすることが定められている事項を除き、議事の内容について公開するものとする。 (インフォームド・コンセントの手続) 第二十三条 第一種提供医療機関は、ヒト受精胚を第一種樹立に用いることについて、当該第一種樹立に必要なヒト受精胚の提供者(当該ヒト受精胚の作成に必要な生殖細胞を供した夫婦(婚姻の届出をしていないが事実上夫婦と同様の関係にある者を除く。))をいう。以下この節において同じ。)のインフォームド・コンセントを受けるものとする。 2 前項のインフォームド・コンセントは、書面により表示されるものとする。 3 第一種提供医療機関は、第一項のインフォームド・コンセントを受けるに当たり、ヒト受精胚の提供者の心情に十分配慮するとともに、次に掲げる要件を満たすものとする。 一 ヒト受精胚の提供者が置かれている立場を不当に利用しないこと。 二 同意の能力を欠く者にヒト受精胚の提供を依頼しないこと。 三 ヒト受精胚の提供者によるヒト受精胚を滅失させることについての意思が事前に確認されていること。 四 ヒト受精胚の提供者が提供するかどうか判断するために必要な時間的余裕を有すること。 五 インフォームド・コンセントの受取後少なくとも三十日間は、当該ヒト受精胚を保存すること。 4 ヒト受精胚の提供者は、当該ヒト受精胚が保存されている間は、インフォームド・コンセントを撤回することができるものとする。 (インフォームド・コンセントの説明) 第二十四条 前条第一項に規定するインフォームド・コンセントに係る説明は、第一種樹立機関が行うものとする。 2 第一種樹立機関は、当該第一種樹立機関に所属する者(樹立責任者を除く。)のうちから、当該第一種樹立機関の長が指名する者に前項の説明を実施させるものとする。 3 前項の規定により第一種樹立機関の長の指名を受けた者は、第一項の説明を実施するに当たり、ヒト受精胚の提供者に対し、次に掲げる事項を記載した説明書を提示し、分かりやすく、これを行うものとする。 一 ヒトES細胞の樹立の目的及び方法 二 ヒト受精胚が樹立過程で滅失することその他提供されるヒト受精胚の取扱い 三 予想されるヒトES細胞の使用方法及び成果 四 樹立計画のこの指針に対する適合性が第一種樹立機関、第一種提供医	

新指針案・現行指針 条文比較表

新指針案	E S 樹立指針 (案)	E S 分配使用指針 (案)	現行
	E S 樹立指針 (案)	E S 分配使用指針 (案)	E S 使用指針
療機関及び主務大臣により確認されていること。 五 ヒト受精卵の提供者の個人情報第一種樹立機関に移送されないことその他個人情報の保護の具体的な方法 (匿名化の方法を含む。) 六 ヒト受精卵の提供が無償で行われるため、提供者が将来にわたり報酬を受けることのないこと。 七 ヒトES細胞について遺伝子の解析が行われる可能性がある場合には、その旨及びその遺伝子の解析が特定の個人を識別するものではないこと。 八 ヒトES細胞から生殖細胞を作成する可能性がある場合には、その旨及び当該生殖細胞を用いてヒト胚を作成しないこと。 九 研究成果その他の当該ヒトES細胞に関する情報をヒト受精卵の提供者に開示しないこと。 十 ヒトES細胞の樹立の過程及びヒトES細胞を使用する研究から得られた研究成果が学会等で公開される可能性のあること。 十一 ヒトES細胞が第一種樹立機関において長期間維持管理されるときに、使用機関又は臨床利用機関に無償で分配をされること。 十二 ヒトES細胞 (分化細胞を含む。) から有用な成果が得られた場合には、その成果から特許権、著作権その他の無体財産権又は経済的利益が生ずる可能性があること及びこれらがヒト受精卵の提供者に帰属しないこと。 十三 提供すること又はしないこと意思表示がヒト受精卵の提供者に対して何らの利益又は不利益をもたらすものではないこと。 十四 同意を受けた後少なくとも三十日間はヒト受精卵が第一種提供医療機関において保存されること及びその方法、並びに当該ヒト受精卵が保存されている間は、同意の撤回が可能であること及びその方法 (再同意手続の場合においては、同意を受けた後少なくとも三十日間は当該再同意手続に係るヒト受精卵又はヒトES細胞の取扱いを行わないこと。) 十五 第六条第一項第一号に掲げる要件の範囲内において、同意を受けた時点で想定されない目的又は方法によってヒトES細胞を使用する必要が生じることにより、再同意手続を行う可能性がある場合にあっては、次に掲げる事項 イ 再同意手続を行う可能性があること ロ 再同意手続を行うことについてあらかじめ同意を受けている場合に限り、当該再同意手続を行うこと及びその方法 ハ 再同意手続を行うことに関する同意の撤回が可能であること及びその方法 十六 その他必要な事項 4 第一種樹立機関は、第一項の説明を実施するときは、ヒト受精卵の提供者の個人情報を保護するため適切な措置を講ずるとともに、前項の説明書及び当該説明を実施したことを示す文書 (次条第一項において「説明実施書」という。) をヒト受精卵の提供者に、その写しを第一種提供医療機関にそれぞれ交付するものとする。 5 第一種樹立機関は、最新の科学的知見を踏まえ、正確に第一項の説明を行うものとする。 (第一種樹立に必要なヒト受精卵の提供に係るインフォームド・コンセントの確認)	療機関及び主務大臣により確認されていること。 五 ヒト受精卵の提供者の個人情報第一種樹立機関に移送されないことその他個人情報の保護の具体的な方法 (匿名化の方法を含む。) 六 ヒト受精卵の提供が無償で行われるため、提供者が将来にわたり報酬を受けることのないこと。 七 ヒトES細胞について遺伝子の解析が行われる可能性がある場合には、その旨及びその遺伝子の解析が特定の個人を識別するものではないこと。 八 ヒトES細胞から生殖細胞を作成する可能性がある場合には、その旨及び当該生殖細胞を用いてヒト胚を作成しないこと。 九 ヒトES細胞からヒト受精卵の提供者が特定されないため、研究成果その他の当該ヒトES細胞に関する情報がヒト受精卵の提供者に開示できないこと。 十 ヒトES細胞の樹立の過程及びヒトES細胞を使用する研究から得られた研究成果が学会等で公開される可能性のあること。 十一 ヒトES細胞が第一種樹立機関において長期間維持管理されるときに、使用機関に無償で分配をされること。 十二 ヒトES細胞 (分化細胞を含む。) から有用な成果が得られた場合には、その成果から特許権、著作権その他の無体財産権又は経済的利益が生ずる可能性があること及びこれらがヒト受精卵の提供者に帰属しないこと。 十三 提供又は不提供の意思表示がヒト受精卵の提供者に対して何らの利益又は不利益をもたらすものではないこと。 十四 同意を得た後少なくとも三十日間はヒト受精卵が第一種提供医療機関において保存されること及びその方法、並びに当該ヒト受精卵が保存されている間は、同意の撤回が可能であること及びその方法 十五 その他必要な事項 4 第一種樹立機関は、第一項の説明を実施するときは、ヒト受精卵の提供者の個人情報を保護するため適切な措置を講ずるとともに、前項の説明書及び当該説明を実施したことを示す文書 (次条第一項において「説明実施書」という。) をヒト受精卵の提供者に、その写しを第一種提供医療機関にそれぞれ交付するものとする。 5 第一種樹立機関は、最新の科学的知見を踏まえ、正確に第一項の説明を行うものとする。 (インフォームド・コンセントの確認)	療機関及び主務大臣により確認されていること。 五 ヒト受精卵の提供者の個人情報第一種樹立機関に移送されないことその他個人情報の保護の具体的な方法 六 ヒト受精卵の提供が無償で行われるため、提供者が将来にわたり報酬を受けることのないこと。 七 ヒトES細胞について遺伝子の解析が行われる可能性がある場合には、その旨及びその遺伝子の解析が特定の個人を識別するものではないこと。 八 ヒトES細胞から生殖細胞を作成する可能性がある場合には、その旨及び当該生殖細胞を用いてヒト胚を作成しないこと。 九 ヒトES細胞からヒト受精卵の提供者が特定されないため、研究成果その他の当該ヒトES細胞に関する情報がヒト受精卵の提供者に開示できないこと。 十 ヒトES細胞の樹立の過程及びヒトES細胞を使用する研究から得られた研究成果が学会等で公開される可能性のあること。 十一 ヒトES細胞が第一種樹立機関において長期間維持管理されるときに、使用機関に無償で分配をされること。 十二 ヒトES細胞 (分化細胞を含む。) から有用な成果が得られた場合には、その成果から特許権、著作権その他の無体財産権又は経済的利益が生ずる可能性があること及びこれらがヒト受精卵の提供者に帰属しないこと。 十三 提供又は不提供の意思表示がヒト受精卵の提供者に対して何らの利益又は不利益をもたらすものではないこと。 十四 同意を得た後少なくとも三十日間はヒト受精卵が第一種提供医療機関において保存されること及びその方法、並びに当該ヒト受精卵が保存されている間は、同意の撤回が可能であること及びその方法 十五 その他必要な事項 4 第一種樹立機関は、第一項の説明を実施するときは、ヒト受精卵の提供者の個人情報を保護するため適切な措置を講ずるとともに、前項の説明書及び当該説明を実施したことを示す文書 (次条第一項において「説明実施書」という。) をヒト受精卵の提供者に、その写しを第一種提供医療機関にそれぞれ交付するものとする。 5 第一種樹立機関は、最新の科学的知見を踏まえ、正確に第一項の説明を行うものとする。 (インフォームド・コンセントの確認)	療機関及び主務大臣により確認されていること。 五 ヒト受精卵の提供者の個人情報第一種樹立機関に移送されないことその他個人情報の保護の具体的な方法 六 ヒト受精卵の提供が無償で行われるため、提供者が将来にわたり報酬を受けることのないこと。 七 ヒトES細胞について遺伝子の解析が行われる可能性がある場合には、その旨及びその遺伝子の解析が特定の個人を識別するものではないこと。 八 ヒトES細胞から生殖細胞を作成する可能性がある場合には、その旨及び当該生殖細胞を用いてヒト胚を作成しないこと。 九 ヒトES細胞からヒト受精卵の提供者が特定されないため、研究成果その他の当該ヒトES細胞に関する情報がヒト受精卵の提供者に開示できないこと。 十 ヒトES細胞の樹立の過程及びヒトES細胞を使用する研究から得られた研究成果が学会等で公開される可能性のあること。 十一 ヒトES細胞が第一種樹立機関において長期間維持管理されるときに、使用機関に無償で分配をされること。 十二 ヒトES細胞 (分化細胞を含む。) から有用な成果が得られた場合には、その成果から特許権、著作権その他の無体財産権又は経済的利益が生ずる可能性があること及びこれらがヒト受精卵の提供者に帰属しないこと。 十三 提供又は不提供の意思表示がヒト受精卵の提供者に対して何らの利益又は不利益をもたらすものではないこと。 十四 同意を得た後少なくとも三十日間はヒト受精卵が第一種提供医療機関において保存されること及びその方法、並びに当該ヒト受精卵が保存されている間は、同意の撤回が可能であること及びその方法 十五 その他必要な事項 4 第一種樹立機関は、第一項の説明を実施するときは、ヒト受精卵の提供者の個人情報を保護するため適切な措置を講ずるとともに、前項の説明書及び当該説明を実施したことを示す文書 (次条第一項において「説明実施書」という。) をヒト受精卵の提供者に、その写しを第一種提供医療機関にそれぞれ交付するものとする。 5 第一種樹立機関は、最新の科学的知見を踏まえ、正確に第一項の説明を行うものとする。 (インフォームド・コンセントの確認)

新指針案・現行指針 条文比較表

新指針案	E S 分配使用指針 (案)	現行	E S 使用指針
E S 樹立指針 (案)	E S 分配使用指針 (案)	E S 樹立分配指針	E S 使用指針
第二十六条 第一種提供医療機関の長は、樹立計画に基づくインフォームド・コンセントの受取の適切な実施に関して、第二十四条第二項の書面並びに前条第三項の説明書及び説明実施書を確認するとともに、当該第一種提供医療機関の倫理審査委員会の意見を聴くものとする。 2 第一種提供医療機関の長は、ヒト受精胚を第一種樹立機関に移送するときには、前項の確認を行ったことを文書で第一種樹立機関に通知するものとする。 3 前項の通知を受けた場合には、第一種樹立機関の長は、当該通知の写しを主務大臣に提出するものとする。 (ヒト受精胚の提供者の個人情報の保護) 第二十七条 第一種樹立に携わる者は、ヒト受精胚の提供者の個人情報の保護に最大限努めるものとする。 2 前項の趣旨に鑑み、第一種提供医療機関は、ヒト受精胚を第一種樹立機関に移送するときには、第一種提供医療機関以外の機関において当該ヒト受精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。 第二節 第二種樹立に必要な未受精卵等の提供 (第二種提供医療機関の基準) 第二十八条 第二種提供医療機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。 - 一 未受精卵等の取扱いに関して十分な実績及び能力を有すること。 - 二 倫理審査委員会が設置されていること。 - 三 未受精卵等を提供する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 未受精卵等の提供者が第二種提供医療機関において医療を受けている場合には、第二種提供医療機関は、説明担当医師（未受精卵等の提供者に対し、当該提供の方法及び提供後の取扱いに関する説明を行う者であって、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、提供者と利害関係がなく、第二種樹立並びに産科及び婦人科の診療に優れた識見を有する者をいう。）を配置するものとする。 (第二種提供医療機関の倫理審査委員会) 第二十九条 第二種提供医療機関の倫理審査委員会は、この指針に即して、樹立計画又はその変更の科学的妥当性及び倫理的妥当性について総合的に審査を行い、その適否、留意事項、改善事項等に関して第二種提供医療機関の長に対し意見を提出する業務を行うものとする。 2 第二種提供医療機関の倫理審査委員会は、前項の審査の過程の記録を作成し、これを保管するものとする。 3 第二種提供医療機関の倫理審査委員会は、次に掲げる要件を満たすものとする。 - 一 樹立計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性を総合的に審査できるよう、生物学、医学及び法律に関する専門家、生命倫理に関する意見を述べるにふさわしい識見を有する者並びに一般の立場に立って意見を述べられる者から構成されていること。		第二十五条 第一種提供医療機関の長は、樹立計画に基づくインフォームド・コンセントの受取の適切な実施に関して、第二十三条第二項の書面、前条第三項の説明書及び説明実施書を確認するとともに、当該第一種提供医療機関の倫理審査委員会の意見を聴くものとする。 2 第一種提供医療機関の長は、ヒト受精胚を第一種樹立機関に移送するときには、前項の確認を行ったことを文書で第一種樹立機関に通知するものとする。 3 前項の通知を受けた場合には、第一種樹立機関の長は、当該通知の写しを文部科学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) 第二十六条 第一種樹立に携わる者は、ヒト受精胚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 前項の趣旨にかんがみ、第一種提供医療機関は、ヒト受精胚を第一種樹立機関に移送するときには、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。 第二節 第二種樹立に必要な未受精卵等の提供 (第二種提供医療機関の基準) 第二十七条 第二種提供医療機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。 - 一 未受精卵等の取扱いに関して十分な実績及び能力を有すること。 - 二 倫理審査委員会が設置されていること。 - 三 未受精卵等を提供する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 未受精卵等の提供者が第二種提供医療機関において医療を受けている場合には、第二種提供医療機関は、説明担当医師（未受精卵等の提供者に対し、当該提供の方法及び提供後の取扱いに関する説明を行う医師であって、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、提供者と利害関係がなく、第二種樹立並びに産科及び婦人科の診療に優れた識見を有する者をいう。）を配置するものとする。 (第二種提供医療機関の倫理審査委員会) 第二十八条 第二種提供医療機関の倫理審査委員会は、この指針に即して、樹立計画又はその変更の科学的妥当性及び倫理的妥当性について総合的に審査を行い、その適否、留意事項、改善事項等に関して第二種提供医療機関の長に対し意見を提出する業務を行うものとする。 2 第二種提供医療機関の倫理審査委員会は、前項の審査の過程の記録を作成し、これを保管するものとする。 3 第二種提供医療機関の倫理審査委員会は、次に掲げる要件を満たすものとする。 - 一 樹立計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性を総合的に審査できるよう、生物学、医学及び法律に関する専門家、生命倫理に関する意見を述べるにふさわしい識見を有する者並びに一般の立場に立って意見を述べられる者から構成されていること。	

新指針案・現行指針 条文比較表

新指針案	E S 分配使用指針 (案)	現行	E S 使用指針
ES 樹立指針 (案) 二 当該第二種提供医療機関が属する法人に所属する者以外の者が二名以上含まれていること。 三 男性及び女性がそれぞれ二名以上含まれていること。 四 当該樹立計画を実施する研究者、樹立責任者との間に利害関係を有する者及び樹立責任者の三親等以内の親族が審査に参画しないこと。 五 倫理審査委員会の活動の自由及び独立が保障されるよう適切な運営手続が定められていること。 六 倫理審査委員会の構成、組織及び運営並びにその議事の内容の公開その他樹立計画の審査に必要な手続に関する規則が定められ、かつ、当該規則が公開されていること。 七 第一号の医学に関する専門家に、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。 八 委員の過半数が第二種樹立機関に所属していない者であること。 4 倫理審査委員会の運営に当たっては、前項第六号に規定する規則により非公開とすることが定められている事項を除き、議事の内容について公開するものとする。 (第二種樹立に必要な未受精卵等の提供に係るインフォームド・コンセントの手続) 第三十条 第二種提供医療機関は、未受精卵等を第二種樹立に用いることについて、当該第二種樹立に必要な未受精卵等の提供者その他提供の意思を確認すべき者（以下この節において「提供者等」という。）のインフォームド・コンセントを受けるものとする。 2 前項のインフォームド・コンセントは書面により表示されるものとする。 3 第二種提供医療機関は、第一項のインフォームド・コンセントを受けるに当たり、提供者等の心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 提供者等が置かれている立場を不当に利用しないこと。 二 同意の能力を欠く者及び第二種樹立を実施する者その他の関係者に未受精卵等の提供を依頼しないこと。 三 提供者等による未受精卵等を廃棄することについての意思が事前に確認されていること。 四 提供者等が提供するかどうか判断するために必要な時間的余裕を有すること。 五 インフォームド・コンセントの受取後少なくとも三十日間は、当該未受精卵等を第二種樹立機関に移送しないこと。 六 特定指針第九条第五項第二号又は第三号に掲げる未受精卵等（凍結されたものを除く。）の提供を受ける場合には、未受精卵等の提供者が過去に生殖補助医療を受けた経験のある者であること及び未受精卵等の提供者から事前に提供の申出があったことを確認すること。 七 倫理審査委員会の委員又は倫理審査委員会が指定する者（当該第二種樹立に関与する者でなく、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談してその提供の同意に係る手続の適切性を確認していること（凍結された未受精卵の提供を受ける場合及び未受精卵等の提供者の生殖補助医療が終了した後にヒト受精卵の提供を受ける場合を除く。）。		ES 樹立分配指針 二 当該第二種提供医療機関が属する法人に所属する者以外の者が二名以上含まれていること。 三 男性及び女性がそれぞれ二名以上含まれていること。 四 当該樹立計画を実施する研究者、樹立責任者との間に利害関係を有する者及び樹立責任者の三親等以内の親族が審査に参画しないこと。 五 倫理審査委員会の活動の自由及び独立が保障されるよう適切な運営手続が定められていること。 六 倫理審査委員会の構成、組織及び運営並びにその議事の内容の公開その他樹立計画の審査に必要な手続に関する規則が定められ、かつ、当該規則が公開されていること。 七 第一号の医学に関する専門家に、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。 八 委員の過半数が第二種樹立機関に所属していない者であること。 4 倫理審査委員会の運営に当たっては、前項第六号に規定する規則により非公開とすることが定められている事項を除き、議事の内容について公開するものとする。 (インフォームド・コンセントの手続) 第二十九条 第二種提供医療機関は、未受精卵等を第二種樹立に用いることについて、当該第二種樹立に必要な未受精卵等の提供者その他提供の意思を確認すべき者（以下この節において「提供者等」という。）のインフォームド・コンセントを受けるものとする。 2 前項のインフォームド・コンセントは書面により表示されるものとする。 3 第二種提供医療機関は、第一項のインフォームド・コンセントを受けるに当たり、提供者等の心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 提供者等が置かれている立場を不当に利用しないこと。 二 同意の能力を欠く者及び第二種樹立を実施する者その他の関係者に未受精卵等の提供を依頼しないこと。 三 提供者等による未受精卵等を廃棄することについての意思が事前に確認されていること。 四 提供者等が提供するかどうか判断するために必要な時間的余裕を有すること。 五 インフォームド・コンセントの受取後少なくとも三十日間は、当該未受精卵等を第二種樹立機関に移送しないこと。 六 特定指針第九条第五項第二号又は第三号に掲げる未受精卵等（凍結されたものを除く。）の提供を受ける場合には、未受精卵等の提供者が過去に生殖補助医療を受けた経験のある者であること及び未受精卵等の提供者から事前に提供の申し出があったことを確認すること。 七 倫理審査委員会の委員又は倫理審査委員会が指定する者（当該第二種樹立に関与する者でなく、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談してその提供の同意に係る手続の適切性を確認していること（凍結された未受精卵の提供を受ける場合及び未受精卵等の提供者の生殖補助医療が終了した後にヒト受精卵の提供を受ける場合を除く。）。	

新指針案・現行指針 条文比較表

新指針案		現行	
E S 樹立指針 (案)	E S 分配使用指針 (案)	E S 樹立分配指針	E S 使用指針
(第二種樹立に必要な未受精卵等の提供に係るインフォームド・コンセントの説明) 第三十一条 前条第一項のインフォームド・コンセントに係る説明は、特定胚指針第十条第二項の規定に基づき行うものとする。 2 第二種樹立機関は、当該第二種樹立機関に所属する者（樹立責任者を除く。）のうちから、当該第二種樹立機関の長が指名する者に前項の説明を実施させるものとする。 3 前項の規定により第二種樹立機関の長の指名を受けた者は、第一項の説明を実施するに当たり、提供者等に対し、特定胚指針第十条第二項各号に掲げる事項を記載した説明書を提示し、分かりやすく、これを行うものとする。 4 第二種樹立機関は、第一項の説明を実施するときは、未受精卵等の提供者の個人情報を保護するため適切な措置を講ずるとともに、前項の説明書及び当該説明を実施したことを示す文書（次条第一項において「説明実施書」という。）を提供者等に、その写しを第二種提供医療機関にそれぞれ交付するものとする。 5 第二種樹立機関は、最新の科学的知見を踏まえ、正確に第一項の説明を行うものとする。 (第二種樹立に必要な未受精卵等の提供に係るインフォームド・コンセントの確認) 第三十二条 第二種提供医療機関の長は、樹立計画に基づくインフォームド・コンセントの受取の適切な実施に関して、第三十条第二項の書面、前条第三項の説明書及び説明実施書を確認するとともに、当該第二種提供医療機関の倫理審査委員会の意見を聴くものとする。 3 第二種提供医療機関の長は、未受精卵等を第二種樹立機関に移送するときは、前項の確認を行ったことを文書で第二種樹立機関に通知するものとする。 3 前項の通知を受けた場合には、第二種樹立機関の長は、当該通知の写しを文部科学大臣に提出するものとする。 (未受精卵等の提供者の個人情報の保護) 第三十三条 第二種樹立に携わる者は、未受精卵等の提供者の個人情報の保護に最大限努めるものとする。 2 前項の趣旨に鑑み、第二種提供医療機関は、未受精卵等を第二種樹立機関に移送するときには、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。 第三節 第二種樹立に必要なヒトの体細胞の提供 (体細胞提供機関の基準) 第三十四条 体細胞提供機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。 一 倫理審査委員会が設置されていること。 二 体細胞を提供する者の個人情報の保護のための十分な措置が講じられていること。 三 特定胚指針第九条第六項第一号又は第三号に掲げる体細胞の提供を受ける場合には、医療機関であること。 四 特定胚指針第九条第六項第三号に掲げる体細胞の提供を受ける場合には、体細胞の採取に相当の経験を有し、かつ、提供者と利害関係を有しない医師を有すること。		(インフォームド・コンセントの説明) 第三十条 前条第一項のインフォームド・コンセントに係る説明は、特定胚指針第十条第二項の規定に基づき行うものとする。 2 第二種樹立機関は、当該第二種樹立機関に所属する者（樹立責任者を除く。）のうちから、当該第二種樹立機関の長が指名する者に前項の説明を実施させるものとする。 3 前項の規定により第二種樹立機関の長の指名を受けた者は、第一項の説明を実施するに当たり、提供者等に対し、特定胚指針第十条第二項各号に掲げる事項を記載した説明書を提示し、分かりやすく、これを行うものとする。 4 第二種樹立機関は、第一項の説明を実施するときは、未受精卵等の提供者の個人情報を保護するため適切な措置を講ずるとともに、前項の説明書及び当該説明を実施したことを示す文書（次条第一項において「説明実施書」という。）を提供者等に、その写しを第二種提供医療機関にそれぞれ交付するものとする。 5 第二種樹立機関は、最新の科学的知見を踏まえ、正確に第一項の説明を行うものとする。 (インフォームド・コンセントの確認) 第三十一条 第二種提供医療機関の長は、樹立計画に基づくインフォームド・コンセントの受取の適切な実施に関して、第二十九条第二項の書面、前条第三項の説明書及び説明実施書を確認するとともに、当該第二種提供医療機関の倫理審査委員会の意見を聴くものとする。 2 第二種提供医療機関の長は、未受精卵等を第二種樹立機関に移送するときには、前項の確認を行ったことを文書で第二種樹立機関に通知するものとする。 3 前項の通知を受けた場合には、第二種樹立機関の長は、当該通知の写しを文部科学大臣に提出するものとする。 (未受精卵等の提供者の個人情報の保護) 第三十二条 第二種樹立に携わる者は、未受精卵等の提供者の個人情報の保護に最大限努めるものとする。 2 前項の趣旨に鑑み、第二種提供医療機関は、未受精卵等を第二種樹立機関に移送するときには、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。 第三節 第二種樹立に必要なヒトの体細胞の提供 (体細胞提供機関の基準) 第三十三条 体細胞提供機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。 一 倫理審査委員会が設置されていること。 二 体細胞を提供する者の個人情報の保護のための十分な措置が講じられていること。 三 特定胚指針第九条第六項第一号又は第三号に掲げる体細胞の提供を受ける場合には、医療機関であること。 四 特定胚指針第九条第六項第三号に掲げる体細胞の提供を受ける場合には、体細胞の採取に相当の経験を有し、かつ、提供者と利害関係を有しない医師を有すること。	

新指針案・現行指針 条文比較表

新指針案		現行	
ES樹立指針 (案)	ES分配使用指針 (案)	ES樹立分配指針	ES使用指針
(体細胞提供機関の倫理審査委員会) 第三十五条 体細胞提供機関の倫理審査委員会は、この指針に即して、樹立計画又はその変更の科学的妥当性及び倫理的妥当性について総合的に審査を行い、その適否、留意事項、改善事項等に関して体細胞提供機関の長に対し意見を提出する業務を行うものとする。 2 体細胞提供機関の倫理審査委員会は、前項の審査の過程の記録を作成し、これを保管するものとする。 3 体細胞提供機関の倫理審査委員会は、次に掲げる要件を満たすものとする。 一 樹立計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性を総合的に審査できるよう、医学及び法律に関する専門家、生命倫理に関する意見を述べるにふさわしい職見を有する者並びに一般の立場に立って意見を述べられる者から構成されていること。 二 男性及び女性がそれぞれ一名以上含まれていること。 三 当該樹立計画を実施する研究者が審査に参画しないこと。 四 倫理審査委員会の活動の自由及び独立が保障されるよう適切な運営手続が定められていること。 五 倫理審査委員会の構成、組織及び運営並びにその議事の内容の公開その他樹立計画の審査に必要な手続に関する規則が定められ、かつ、当該規則が公開されていること。 4 倫理審査委員会の運営に当たっては、前項第五号に規定する規則により非公開とすることが定められている事項を除き、議事の内容について公開するものとする。 (インフォームド・コンセントの手続) 第三十六条 体細胞提供機関は、体細胞を第二種樹立に用いることについて、当該第二種樹立に必要な体細胞の提供者その他当該体細胞の提供の意思を確認すべき者（以下この節において「提供者等」という。）のインフォームド・コンセントを受けるものとする。ただし、特定胚指針第九条第六項第二号に掲げる体細胞であって、当該体細胞の提供者に係る情報が無いものの提供を受ける場合には、この限りでない。 2 前項のインフォームド・コンセントは、書面により表示されるものとする。 3 体細胞提供機関は、第一項のインフォームド・コンセントを受けるに当たり、提供者等の心情に十分配慮するとともに、次に掲げる要件を満たすものとする。 一 同意の能力を欠く者及び第二種樹立を実施する者その他の関係者に提供を依頼しないこと。 二 提供者等が提供するかどうか判断するために必要な時間的余裕を有すること。 三 インフォームド・コンセントの受取後少なくとも三十日間は、当該体細胞を第二種樹立機関に移送しないこと。 四 特定胚指針第九条第六項第三号に掲げる体細胞の提供を受ける場合には、次に掲げる要件の全てを満たしていることを確認すること。 イ 体細胞の提供者から事前に提供の申し出があること。 ロ 体細胞提供機関の倫理審査委員会の委員又は当該倫理審査委員会が指定する者（当該第二種樹立に関与する者でなく、かつ、体細胞の提供者と利害関係を有しない者に限る。）が、体細胞の提供者に面接し		(体細胞提供機関の倫理審査委員会) 第三十四条 体細胞提供機関の倫理審査委員会は、この指針に即して、樹立計画又はその変更の科学的妥当性及び倫理的妥当性について総合的に審査を行い、その適否、留意事項、改善事項等に関して体細胞提供機関の長に対し意見を提出する業務を行うものとする。 2 体細胞提供機関の倫理審査委員会は、前項の審査の過程の記録を作成し、これを保管するものとする。 3 体細胞提供機関の倫理審査委員会は、次に掲げる要件を満たすものとする。 一 樹立計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性を総合的に審査できるよう、医学及び法律に関する専門家、生命倫理に関する意見を述べるにふさわしい職見を有する者並びに一般の立場に立って意見を述べられる者から構成されていること。 二 男性及び女性がそれぞれ一名以上含まれていること。 三 当該樹立計画を実施する研究者が審査に参画しないこと。 四 倫理審査委員会の活動の自由及び独立が保障されるよう適切な運営手続が定められていること。 五 倫理審査委員会の構成、組織及び運営並びにその議事の内容の公開その他樹立計画の審査に必要な手続に関する規則が定められ、かつ、当該規則が公開されていること。 4 倫理審査委員会の運営に当たっては、前項第五号に規定する規則により非公開とすることが定められている事項を除き、議事の内容について公開するものとする。 (インフォームド・コンセントの手続) 第三十五条 体細胞提供機関は、体細胞を第二種樹立に用いることについて、当該第二種樹立に必要な体細胞の提供者その他当該体細胞の提供の意思を確認すべき者（以下この節において「提供者等」という。）のインフォームド・コンセントを受けるものとする。ただし、特定胚指針第九条第六項第二号に掲げる体細胞であって、当該体細胞の提供者に係る情報が無いものの提供を受ける場合には、この限りでない。 2 前項のインフォームド・コンセントは、書面により表示されるものとする。 3 体細胞提供機関は、第一項のインフォームド・コンセントを受けるに当たり、提供者等の心情に十分配慮するとともに、次に掲げる要件を満たすものとする。 一 同意の能力を欠く者及び第二種樹立を実施する者その他の関係者に提供を依頼しないこと。 二 提供者等が提供するかどうか判断するために必要な時間的余裕を有すること。 三 インフォームド・コンセントの受取後少なくとも三十日間は、当該体細胞を第二種樹立機関に移送しないこと。 四 特定胚指針第九条第六項第三号に掲げる体細胞の提供を受ける場合には、次に掲げる要件の全てを満たしていることを確認すること。 イ 体細胞の提供者から事前に提供の申し出があること。 ロ 体細胞提供機関の倫理審査委員会の委員又は当該倫理審査委員会が指定する者（当該第二種樹立に関与する者でなく、かつ、体細胞の提供者と利害関係を有しない者に限る。）が、体細胞の提供者に面接し	

新指針案・現行指針 条文比較表

新指針案	現行
ES樹立指針 (案)	ES分配使用指針 (案)
てその提供の同意に係る手続の適切性を確認していること。 (体細胞の提供に係るインフォームド・コンセントの説明) 第三十七条 前条第一項のインフォームド・コンセントに係る説明は、特定胚指針第十一条第一項の規定により読み替えて準用する特定胚指針第十条第二項並びに第十一条第二項及び第三項の規定に基づき行うものとする。 2 第二種樹立機関が前項の説明を行う場合には、当該第二種樹立機関に所属する者（樹立責任者を除く。）のうちから、当該第二種樹立機関の長が指名する者に前項の説明を実施させるものとする。 3 体細胞提供機関の説明者及び前項の規定により第二種樹立機関の長の指名を受けた者は、第一項の説明を実施するに当たり、提供者等に対し、特定胚指針第十一条第一項の規定により読み替えて準用する特定胚指針第十条第二項各号及び第十一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 第二種樹立機関は、第一項の説明を実施するときは、体細胞の提供者の個人情報を保護するため適切な措置を講ずるとともに、前項の説明書及び当該説明を実施したことを示す文書（次条第一項において「説明実施書」という。）を提供者等に、その写しを体細胞提供機関にそれぞれ交付するものとする。 5 体細胞提供機関及び第二種樹立機関は、最新の科学的知見を踏まえ、正確に第一項の説明を行うものとする。 (体細胞の提供に係るインフォームド・コンセントの確認) 第三十八条 体細胞提供機関の長は、樹立計画に基づくインフォームド・コンセントの受取の適切な実施に関して、第三十六条第二項の書面、前条第三項の説明書及び説明実施書を確認するとともに、当該体細胞提供機関の倫理審査委員会の意見を聴くものとする。 2 体細胞提供機関の長は、体細胞を第二種樹立機関に移送するときは、前項の確認を行ったことを文書で第二種樹立機関に通知するものとする。 3 前項の通知を受けた場合には、第二種樹立機関の長は、当該通知の写しを文部科学大臣に提出するものとする。 (体細胞の提供者の個人情報の保護) 第三十九条 第二種樹立に携わる者は、体細胞の提供者の個人情報の保護に最大限努めるものとする。 2 前項の趣旨に鑑み、体細胞提供機関は、体細胞を第二種樹立機関に移送するときは、当該体細胞とその提供者に関する個人情報が照合できないような必要な措置を講ずるものとする。ただし、第二種樹立機関が体細胞の提供者の疾患に係る情報を必要とする場合であつて、体細胞提供機関が、提供者等の同意及び体細胞提供機関の倫理審査委員会の承認を受けたときは、この限りでない。 第四章 ヒトES細胞の分配 第一節 分配の要件 (分配に供されるヒトES細胞の要件) 第四十条 分配に供されるヒトES細胞は、次に掲げる要件を満たすものに限るものとする。 一 この指針に基づき樹立されたヒトES細胞であること。	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。 (インフォームド・コンセントの説明) 第三十六条 前条第一項のインフォームド・コンセントに係る説明は、特定胚指針第十一条第一項の規定により読み替えて準用する特定胚指針第十条第二項並びに特定胚指針第十一条第二項及び第三項の規定に基づき行うものとする。 2 第二種樹立機関が前項の説明を行う場合には、当該第二種樹立機関に所属する者（樹立責任者を除く。）のうちから、当該第二種樹立機関の長が指名する者に前項の説明を実施させるものとする。 3 体細胞提供機関の説明者及び前項の規定により第二種樹立機関の長の指名を受けた者は、第一項の説明を実施するに当たり、提供者等に対し、特定胚指針第十一条第一項の規定により読み替えて準用する特定胚指針第十条第二項各号及び第十一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 第二種樹立機関は、第一項の説明を実施するときは、体細胞の提供者の個人情報を保護するため適切な措置を講ずるとともに、前項の説明書及び当該説明を実施したことを示す文書（次条第一項において「説明実施書」という。）を提供者等に、その写しを体細胞提供機関にそれぞれ交付するものとする。 5 体細胞提供機関及び第二種樹立機関は、最新の科学的知見を踏まえ、正確に第一項の説明を行うものとする。 (インフォームド・コンセントの確認) 第三十七条 体細胞提供機関の長は、樹立計画に基づくインフォームド・コンセントの受取の適切な実施に関して、第三十五条第二項の書面、前条第三項の説明書及び説明実施書を確認するとともに、当該体細胞提供機関の倫理審査委員会の意見を聴くものとする。 2 体細胞提供機関の長は、体細胞を第二種樹立機関に移送するときは、前項の確認を行ったことを文書で第二種樹立機関に通知するものとする。 3 前項の通知を受けた場合には、第二種樹立機関の長は、当該通知の写しを文部科学大臣に提出するものとする。 (体細胞の提供者の個人情報の保護) 第三十八条 第二種樹立に携わる者は、体細胞の提供者の個人情報の保護に最大限努めるものとする。 2 前項の趣旨にかんがみ、体細胞提供機関は、体細胞を第二種樹立機関に移送するときは、当該体細胞とその提供者に関する個人情報が照合できないような必要な措置を講ずるものとする。ただし、第二種樹立機関が体細胞の提供者の疾患に係る情報を必要とする場合であつて、体細胞提供機関が、提供者等の同意及び体細胞提供機関の倫理審査委員会の承認を受けたときは、この限りでない。 第四章 ヒトES細胞の分配 第一節 分配の要件 (分配に供されるヒトES細胞の要件) 第三十九条 分配に供されるヒトES細胞は、次に掲げる要件を満たすものに限るものとする。 一 この指針に基づき樹立されたヒトES細胞又はヒトES細胞の使用

新指針案・現行指針 条文比較表

新指針案		現行	
ES樹立指針(案)	ES分配使用指針(案)	ES樹立分配指針	ES使用指針
二 必要な経費を除き、無償で譲渡されたものであること。 (分配の要件) 第四十一条 ヒトES細胞の分配(海外使用機関に対する分配を除く。)は、次に掲げる要件を満たす場合に限り、行うことができるものとする。 一 ES分配使用指針に基づき使用計画を実施する使用機関に対してのみ分配すること。 二 必要な経費を除き、無償で分配すること。 2 樹立機関は、ES分配使用指針に基づく使用計画を実施する使用機関がヒトES細胞の分配を要求した場合には、やむを得ない場合を除き、分配をするものとする。 (海外使用機関に対する分配の要件) 第四十二条 海外使用機関に対するヒトES細胞の分配は、次に掲げる要件を満たす場合に限り、行うことができるものとする。 一 第四十四条第五項に規定する文部科学大臣の確認を受けた海外分配計画に基づき契約を締結した海外使用機関に対してのみ分配すること。 二 必要な経費を除き、無償で分配すること。	備省告示第 号。以下「ES樹立指針」という。)に基づき樹立されたヒトES細胞又はこの指針に基づき海外から分配を受けたヒトES細胞(基礎的研究の用に供するものに限る。)であること。 二 必要な経費を除き、無償で分配、寄附又は譲渡されたものであること。 (使用機関に対する分配の要件) 第六条 使用機関に対するヒトES細胞の分配は、次に掲げる要件を満たす場合に限り、行うことができるものとする。 一 この指針に基づき使用計画を実施する使用機関に対してのみ分配すること。 二 必要な経費を除き、無償で分配すること。 2 分配機関は、この指針に基づく使用計画を実施する使用機関がヒトES細胞の分配を要求した場合には、やむを得ない場合を除き、分配をするものとする。 (臨床利用機関に対する分配の要件) 第七条 使用機関からの臨床利用機関に対するヒトES細胞の分配は、分配に供されるヒトES細胞が分配機関から分配を受けたものでない場合であつて、次に掲げる要件を満たす場合に限り、行うことができるものとする。 一 次に掲げる要件を満たすことを確保するため、使用機関が臨床利用機関と書面による契約を締結していること。 イ ヒトES細胞を使用して作成した胚の人或は動物の胎内への移植その他の方法による個体の生成、ヒト胚及びヒトの胎児へのヒトES細胞の導入並びにヒトES細胞から生殖細胞の作成を行わないこと。 ロ 分配を受けた機関は、分配を受けたヒトES細胞を、他の機関に対して分配又は譲渡をしないこと。 ハ ヒトES細胞の使用について遵守すべき倫理的な事項に関する規則が定められていること。 ニ ヒトES細胞の使用に関する倫理的な識見を向上させるための教育及び研修を実施するための計画が定められていること。 ホ 個人情報の保護のための十分な措置が講じられていること。 ヘ この条に掲げる要件に反することとなった場合においては、ヒトES細胞の分配をした使用機関にヒトES細胞を返還又は譲渡すること。 ト 作成した分化細胞を譲渡する場合には、当該分化細胞がヒトES細胞に由来するものであることを譲渡先に通知すること。 チ ヒトES細胞の使用を終了したときは、残余のヒトES細胞を廃棄し、又は分配をした使用機関に返還又は譲渡すること。 二 必要な経費を除き、無償で分配すること。 (海外使用機関に対する分配の要件) 第八条 海外使用機関に対するヒトES細胞の分配は、次に掲げる要件を満たす場合に限り、行うことができるものとする。 一 第二十条第七項に規定する文部科学大臣の確認を受けた海外分配計画に基づき契約を締結した海外使用機関に対してのみ分配すること。 二 必要な経費を除き、無償で分配すること。	に關する指針に基づき海外から分配を受けたヒトES細胞であること。 二 必要な経費を除き、無償で寄附又は譲渡されたものであること。 (使用機関に対する分配の要件) 第四十条 使用機関に対するヒトES細胞の分配は、次に掲げる要件を満たす場合に限り、行うことができるものとする。 一 ヒトES細胞の使用に関する指針に基づき使用計画を実施する使用機関に対してのみ分配すること。 二 必要な経費を除き、無償で分配すること。 2 樹立機関又は分配機関は、ヒトES細胞の使用に関する指針に基づく使用計画を実施する使用機関がヒトES細胞の分配を要求した場合には、やむを得ない場合を除き、分配をするものとする。 (海外使用機関に対する分配の要件) 第四十一条 海外使用機関に対するヒトES細胞の分配は、次に掲げる要件を満たす場合に限り、行うことができるものとする。 一 第五十三条第七項に規定する文部科学大臣の確認を受けた海外分配計画に基づき契約を締結した海外使用機関に対してのみ分配すること。 二 必要な経費を除き、無償で分配すること。	

新指針案・現行指針 条文比較表

23

新指針案	ES分配使用指針(案)	現行	ES使用指針
ES樹立指針(案)	ES分配使用指針(案)	ES樹立分配指針	ES使用指針
	第二節 分配機関 (分配機関の基準) 第九条 分配機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。 一 ヒトES細胞の分配等(分配をすること、寄託を受けること及び維持管理をすることをいう。以下同じ。)をするに足りる十分な施設、人員、技術的及び管理的能力並びに財政的基礎を有すること。 二 ヒトES細胞の分配等について遵守すべき技術的及び倫理的な事項並びにヒトES細胞の管理に関する事項に関する規則が定められていること。 三 倫理審査委員会が設置されていること。 四 動物又はヒトの細胞の分配の実績を有すること。 五 ヒトES細胞の分配等に関する技術的能力及び倫理的な認識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。 (分配機関の業務等) 第十条 分配機関は、ヒトES細胞の分配等をするもののほか、次に掲げる業務を行うものとする。 一 一度分配をされたヒトES細胞のうち使用機関において加工されたものを譲り受け、その分配をし、及び維持管理をすること(ヒトES細胞を使用する研究の進展のために合理的である場合に限る。))。 二 使用計画(当該分配機関が分配したヒトES細胞を用いるものに限る。)を実施する者にヒトES細胞の取扱いに関する技術的研修を行うこと。 2 分配機関は、ヒトES細胞の分配等、返還及び譲受けに関する記録を作成し、これを保存するものとする。 3 分配機関は、ヒトES細胞の分配等、返還及び譲受けに関する資料の提出、調査の受入れその他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。 (分配機関の長) 第十一条 分配機関の長は、次に掲げる業務を行うものとする。 一 海外分配計画の妥当性を確認し、第二十条の規定に基づき、その実施を了承すること。 二 ヒトES細胞の分配等、返還及び譲受けの状況を把握し、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 ヒトES細胞の分配等を監督すること。 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 樹立機関から寄託を受けたヒトES細胞の分配の実績について、当該樹立機関の長に定期的に報告を行うこと。 六 ヒトES細胞の分配等に関する教育研修計画を策定し、これに基づき教育研修を実施すること。 七 前条第一項第二号に規定する技術的研修について、その実施体制を整備すること。 2 分配機関の長は、分配責任者を兼ねることができない。	第二節 分配機関 (分配機関の基準) 第四十二条 分配機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。 一 ヒトES細胞の分配等(分配をすること、寄託を受けること及び維持管理をすることをいう。以下同じ。)をするに足りる十分な施設、人員、技術的及び管理的能力並びに財政的基礎を有すること。 二 ヒトES細胞の分配等について遵守すべき技術的及び倫理的な事項並びにヒトES細胞の管理に関する事項に関する規則が定められていること。 三 倫理審査委員会が設置されていること。 四 動物又はヒトの細胞の分配の実績を有すること。 五 ヒトES細胞の分配等に関する教育研修計画が定められていること。 (分配機関の業務等) 第四十三条 分配機関は、ヒトES細胞の分配等をするもののほか、次に掲げる業務を行うものとする。 一 一度分配をされたヒトES細胞のうち使用機関において加工されたものを譲り受け、その分配をし、及び維持管理をすること(ヒトES細胞を使用する研究の進展のために合理的である場合に限る。))。 二 ヒトES細胞の使用に関する指針に基づき使用計画(当該分配機関が分配したヒトES細胞を用いるものに限る。)を実施する者にヒトES細胞の取扱いに関する技術的研修を行うこと。 2 分配機関は、ヒトES細胞の分配等及び返還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、ヒトES細胞の分配等及び返還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。 (分配機関の長) 第四十四条 分配機関の長は、次に掲げる業務を行うものとする。 一 海外分配計画の妥当性を確認し、第五十三条の規定に基づき、その実施を了承すること。 二 ヒトES細胞の分配等及び返還の状況を把握し、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 ヒトES細胞の分配等を監督すること。 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 分配等及び返還の状況を把握すること。 六 樹立機関から寄託を受けたヒトES細胞の分配の実績について、当該樹立機関の長に定期的に報告を行うこと。 七 ヒトES細胞の分配等に関する教育研修計画を策定し、これに基づき教育研修を実施すること。 八 前条第一項第二号に規定する技術的研修について、その実施体制を整備すること。 2 分配機関の長は、分配責任者を兼ねることができない。	

新指針案・現行指針 条文比較表

新指針案	新指針案	現行	現行
ES樹立指針(案)	ES分配使用指針(案)	ES樹立分配指針	ES使用指針
	(分配責任者) 第十二条 分配責任者は、次に掲げる業務を行うものとする。 一 ヒトES細胞の分配等を総括し、及び研究者に対し必要な指示をすること。 二 ヒトES細胞の分配等が適切に実施されていることを随時確認すること。 三 ヒトES細胞の分配等、返還及び管受の状況に関し、分配機関の長及び分配機関の倫理審査委員会に対し必要な報告をすること。 四 当該分配機関の設置に関する計画(以下「設置計画」という。)又は海外分配計画を実施する研究者に対し、ヒトES細胞の分配等に関する教育研修計画に基づく教育研修に参加するよう命ずるとともに、必要に応じ、その他のヒトES細胞の分配等に関する教育研修を実施すること。 五 第十条第一項第二号に規定する技術的研修を実施すること。 六 海外分配計画を記載した書類(以下「海外分配計画書」という。)を作成すること。 七 前各号に定めるもののほか、ヒトES細胞の分配等を総括するに当たって必要となる措置を講ずること。 2 分配責任者は、分配機関ごとに一名とし、ヒトES細胞に関する倫理的な認識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。 (設置審査委員会) 第十三条 分配機関の設置に関する倫理審査委員会(以下「設置審査委員会」という。)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業務を行うものとする。 2 設置審査委員会は、前項の審査の過程の記録を作成し、これを保管するものとする。 3 設置審査委員会は、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、生物学、医学及び法律に関する専門家、生命倫理に関する意見を述べるにふさわしい識見を有する者並びに一般の立場に立って意見を述べられる者から構成されていること。 二 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。 三 男性及び女性がそれぞれ二名以上含まれていること。 四 当該設置計画を実施する研究者、分配責任者との間に利害関係を有する者及び分配責任者の三親等以内の親族が審査に参画しないこと。 五 設置審査委員会の活動の自由及び独立が保障されるよう適切な運営手続が定められていること。 六 設置審査委員会の構成、組織及び運営並びにその議事の内容の公開その他設置計画の審査に必要な手続に関する規則が定められ、かつ、当該規則が公開されていること。 4 設置審査委員会の運営に当たっては、前項第六号に規定する規則により非公開とすることが定められている事項を除き、議事の内容について公開するものとする。 (分配機関の設置に関する手続)	(分配責任者) 第四十五条 分配責任者は、次に掲げる業務を行うものとする。 一 ヒトES細胞の分配等を総括し、及び研究者に対し必要な指示をすること。 二 ヒトES細胞の分配等が適切に実施されていることを随時確認すること。 三 ヒトES細胞の分配等及び返還の状況に関し、分配機関の長及び分配機関の倫理審査委員会に対し必要な報告をすること。 四 当該分配機関の設置に関する計画(以下「設置計画」という。)又は海外分配計画を実施する研究者に対し、ヒトES細胞の分配等に関する教育研修計画に基づく教育研修に参加するよう命ずるとともに、必要に応じ、ヒトES細胞の分配等に関する技術的能力及び倫理的な認識を向上させるためのその他の教育研修を実施すること。 五 第四十三条第一項第二号に規定する技術的研修を実施すること。 六 海外分配計画書を作成すること。 七 前各号に定めるもののほか、ヒトES細胞の分配等を総括するに当たって必要となる措置を講ずること。 2 分配責任者は、分配機関ごとに一名とし、ヒトES細胞に関する倫理的な認識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。 (設置審査委員会) 第四十六条 分配機関の設置に関する倫理審査委員会(以下「設置審査委員会」という。)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業務を行うものとする。 2 設置審査委員会は、前項の審査の過程の記録を作成し、これを保管するものとする。 3 設置審査委員会は、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、生物学、医学及び法律に関する専門家、生命倫理に関する意見を述べるにふさわしい識見を有する者並びに一般の立場に立って意見を述べられる者から構成されていること。 二 分配機関になろ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。 三 男性及び女性がそれぞれ二名以上含まれていること。 四 当該設置計画を実施する研究者、分配責任者との間に利害関係を有する者及び分配責任者の三親等以内の親族が審査に参画しないこと。 五 設置審査委員会の活動の自由及び独立が保障されるよう適切な運営手続が定められていること。 六 設置審査委員会の構成、組織及び運営並びにその議事の内容の公開その他設置計画の審査に必要な手続に関する規則が定められ、かつ、当該規則が公開されていること。 4 設置審査委員会の運営に当たっては、前項第六号に規定する規則により非公開とすることが定められている事項を除き、議事の内容について公開するものとする。 (分配機関の設置に関する手続)	

新指針案・現行指針 条文比較表

新指針案	E S 樹立指針 (案)	E S 分配使用指針 (案)	現行
	第十四条 分配機関を設置しようとする機関の長は、設置計画を記載した書類（第三項及び第四項第一号において「設置計画書」という。）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、設置審査委員会を設け、設置計画の妥当性について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並びに分配機関の長の氏名 二 ヒト E S 細胞の分配等を行う組織及び人員の体制 三 分配責任者の氏名、略歴、ヒト E S 細胞に関する取扱い実績又は研究業績、教育研修の受講歴及び分配機関において果たす役割 四 研究者の氏名、略歴、ヒト E S 細胞に関する取扱い実績又は研究業績、教育研修の受講歴及び分配機関において果たす役割 五 ヒト E S 細胞の分配等を取り扱う施設及び設備並びに管理体制（ヒト E S 細胞の分配等を取り扱う施設の平面図及び設備の配置図並びに管理システムの配置図を含む。） 六 寄託又は譲渡を受けるヒト E S 細胞に関する説明 七 ヒト E S 細胞の分配等について遵守すべき技術的及び倫理的な事項並びにヒト E S 細胞の管理に関する事項を定めた規則に関する説明 八 倫理審査委員会の体制 九 ヒト E S 細胞の分配等に関する教育研修計画の内容 十 その他必要な事項 4 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 設置審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類 三 設置審査委員会に関する事項を記載した書類及び前条第三項第六号に規定する規則の写し 四 分配機関の倫理審査委員会に関する事項を記載した書類及び第十六条第二項の規定により読み替えて準用する前条第三項第六号に規定する規則の写し 五 ヒト E S 細胞の分配等について遵守すべき技術的及び倫理的な事項並びにヒト E S 細胞の管理に関する事項を定めた規則の写し 六 ヒト E S 細胞の分配等を継続的に行い得る財政的基礎を示す書類 七 動物又はヒトの細胞の分配の実績を示す書類 5 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。 6 文部科学大臣は、前項の確認を行ったときは、その旨を公表するものとする。 （設置計画の変更） 第十五条 分配機関の長は、前条第三項第二号、第三号、第五号又は第六号に掲げる事項を変更しようとするときは、あらかじめ、当該変更の妥当性について分配機関の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。この場合において、分配機関の長は、当該変更の内容及び理由について記載した書類並びに当該変更に係る倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類を文部科学大臣に提出するものとする。	第四十七条 分配機関になるようとする機関の長は、設置計画を記載した書類（第三項及び第四項第一号において「設置計画書」という。）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、設置審査委員会を設け、設置計画の妥当性について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 機関の名称及び所在地並びに機関の長の氏名 二 ヒト E S 細胞の分配等を行う組織及び人員の体制 三 分配責任者の氏名、略歴、ヒト E S 細胞に関する取扱い実績又は研究業績、教育研修の受講歴及び分配機関において果たす役割 四 研究者の氏名、略歴、ヒト E S 細胞に関する取扱い実績又は研究業績、教育研修の受講歴及び分配機関において果たす役割 五 ヒト E S 細胞の分配等を取り扱う施設及び設備並びに管理体制（ヒト E S 細胞の分配等を取り扱う施設の平面図及び設備の配置図並びに管理システムの配置図を含む。） 六 寄託又は譲渡を受けるヒト E S 細胞に関する説明 七 ヒト E S 細胞の分配等について遵守すべき技術的及び倫理的な事項並びにヒト E S 細胞の管理に関する事項を定めた規則に関する説明 八 倫理審査委員会の体制 九 ヒト E S 細胞の分配等に関する教育研修計画の内容 十 その他必要な事項 4 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 設置審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類 三 設置審査委員会に関する事項を記載した書類及び前条第三項第六号に規定する規則の写し 四 分配機関の倫理審査委員会に関する事項を記載した書類及び第四十九条第二項の規定により読み替えて準用する前条第三項第六号に規定する規則の写し 五 ヒト E S 細胞の分配等について遵守すべき技術的及び倫理的な事項並びにヒト E S 細胞の管理に関する事項を定めた規則の写し 六 ヒト E S 細胞の分配等を継続的に行い得る財政的基礎を示す書類 七 動物又はヒトの細胞の分配の実績を示す書類 5 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。 6 文部科学大臣は、前項の確認を行ったときは、その旨を公表するものとする。 （設置計画の変更） 第四十八条 分配機関の長は、前条第三項第二号、第三号、第五号又は第六号に掲げる事項を変更しようとするときは、あらかじめ、当該変更の妥当性について分配機関の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。この場合において、分配機関の長は、当該変更の内容及び理由について記載した書類並びに当該変更に係る倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類を文部科学大臣に提出するものとする。	E S 使用指針

新指針案・現行指針 条文比較表

新指針案	現行
ES樹立指針 (案)	ES使用指針
2 文部科学大臣は、前項の確認を求められたときは、当該変更のこの指針に対する適合性について科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会の意見を求めるとともに、当該意見に基づき確認を行うものとする。 3 分配機関の長は、前条第三項第一号、第四号又は第七号から第十号までに掲げる事項を変更したときは、その旨を文部科学大臣に届け出るものとする。この場合において、当該変更が同項第四号又は第七号から第九号までに掲げる事項の変更に係るものであるときは、分配機関の長は、あらかじめ、当該変更の妥当性について分配機関の倫理審査委員会の意見を聴くものとする。 4 文部科学大臣は、前項の届出（前条第三項第一号に掲げる事項の変更に係るものを除く。）があったときは、当該届出に係る事項を科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会に報告するものとする。 （分配機関の倫理審査委員会） 第十六条 分配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、設置計画の変更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の長に対し意見を提出すること。 二 この指針に即して、海外分配計画の妥当性について総合的に審査を行い、その適否、留意事項、改善事項等に関して分配機関の長に対し意見を提出すること。 三 ヒトES細胞の分配等、返還及び譲受けの状況について報告を受け、必要に応じて調査を行い、その留意事項、改善事項等に関して分配機関の長に対し意見を提出すること。 2 第十三条第二項から第四項までの規定は、分配機関の倫理審査委員会の要件及び運営について準用する。この場合において、これらの規定中「設置審査委員会」とあるのは「分配機関の倫理審査委員会」と、「設置計画の妥当性」とあるのは「設置計画の変更及び海外分配計画の妥当性」と、「分配機関を設置しようとする機関」とあるのは「分配機関」と、「当該設置計画を実施する研究者」とあるのは「当該設置計画及び海外分配計画を実施する研究者」と、「設置計画の審査」とあるのは「設置計画の変更及び海外分配計画の審査」と、それぞれ読み替えるものとする。 （分配の進行状況等の報告） 第十七条 分配責任者は、ヒトES細胞の分配等、返還及び譲受けの状況を分配機関の長及び分配機関の倫理審査委員会に随時報告するものとする。 2 分配機関の長は、少なくとも毎年一回、文部科学大臣にヒトES細胞の分配等、返還及び譲受けの状況を報告するものとする。 （分配機関の業務の終了等） 第十八条 分配機関の長は、分配機関の業務を終了し、又は中止しようとするときは、終了後又は中止後のヒトES細胞の取扱いについて、分配機関の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、分配機関の業務の終了後又は中止後のヒト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。	2 文部科学大臣は、前項の確認を求められたときは、当該変更のこの指針に対する適合性について科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会の意見を求めるとともに、当該意見に基づき確認を行うものとする。 3 分配機関の長は、前条第三項第一号、第四号又は第七号から第十号までに掲げる事項を変更したときは、その旨を文部科学大臣に届け出るものとする。この場合において、当該変更が同項第四号又は第七号から第九号までに掲げる事項の変更に係るものであるときは、分配機関の長は、あらかじめ、当該変更の妥当性について分配機関の倫理審査委員会の意見を聴くものとする。 4 文部科学大臣は、前項の届出（前条第三項第一号に掲げる事項の変更に係るものを除く。）があったときは、当該届出に係る事項を科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会に報告するものとする。 （分配機関の倫理審査委員会） 第四十九条 分配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、設置計画の変更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の長に対し意見を提出すること。 二 この指針に即して、海外分配計画の妥当性について総合的に審査を行い、その適否、留意事項、改善事項等に関して分配機関の長に対し意見を提出すること。 三 ヒトES細胞の分配等及び返還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こと。 2 第四十六条第二項から第四項までの規定は、分配機関の倫理審査委員会の要件及び運営について準用する。この場合において、これらの規定中「設置審査委員会」とあるのは「分配機関の倫理審査委員会」と、「設置計画の妥当性」とあるのは「設置計画の変更及び海外分配計画の妥当性」と、「分配機関になるようとする機関」とあるのは「分配機関」と、「当該設置計画を実施する研究者」とあるのは「当該設置計画及び海外分配計画を実施する研究者」と、「設置計画の審査」とあるのは「設置計画及び海外分配計画の審査」と、それぞれ読み替えるものとする。 （分配の進行状況等の報告） 第五十条 分配責任者は、ヒトES細胞の分配等及び返還の状況を分配機関の長及び分配機関の倫理審査委員会に随時報告するものとする。 2 分配機関の長は、少なくとも毎年一回、文部科学大臣にヒトES細胞の分配等及び返還の状況を報告するものとする。 （分配機関の業務の終了等） 第五十一条 分配機関の長は、分配機関の業務を終了し、又は中止しようとするときは、終了後又は中止後のヒトES細胞の取扱いについて、分配機関の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、分配機関の業務の終了後又は中止後のヒト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。

新指針案・現行指針 条文比較表

新指針案	ES分配使用指針 (案)	現行	ES使用指針
ES樹立指針 (案)	ES分配使用指針 (案)	ES樹立分配指針	ES使用指針
第二節 海外使用機関に対する分配 (海外使用機関の基準) 第四十三条 海外分配計画については、当分の間、次に掲げる要件を満たす海外使用機関に対する分配について策定するものとする。 一 ヒトES細胞及び分化細胞の取扱いについて、当該海外使用機関が存する国の法令又はこれに類するガイドラインを遵守すること。 二 分配を受けたヒトES細胞を、他の機関に対して分配又は譲渡をしないこと。 三 ヒトES細胞の使用を終了したときは、残余のヒトES細胞を、当該ヒトES細胞の分配をした樹立機関との合意に基づき廃棄し、又は当該ヒトES細胞の分配をした樹立機関に返還若しくは譲渡すること。 四 ヒトES細胞を使用して作成した胚の人又は動物の胎内への移植その他の方法による個体の生成、ヒト胚及びヒトの胎児へのヒトES細胞の導入並びにヒトES細胞から作成した生殖細胞を用いたヒト胚の作成を行わないこと。 五 商業目的の利用を行わないこと。 六 人体に適用する臨床研究その他医療及びその関連分野における使用を行わないこと。 七 個人情報の保護のための十分な措置が講じられていること。 八 その他ヒトES細胞の適切な取扱いに必要な措置を講ずること。 九 この条に定める海外分配計画の基準に反することとなった場合においては、ヒトES細胞の分配をした樹立機関にヒトES細胞を返還又は譲渡すること。 (海外使用機関に対する分配の手続) 第四十四条 樹立責任者は、海外使用機関にヒトES細胞の分配をするに当たっては、あらかじめ、海外分配計画書を作成し、海外分配計画の実施について当該樹立機関の長の了承を求めるものとする。 2 海外分配計画書には、次に掲げる事項を記載するものとする。 一 海外分配計画の名称 二 樹立機関の名称及び所在地並びに樹立機関の長の氏名 三 樹立責任者の氏名 四 分配をする海外使用機関の名称及びその所在地並びに国名 五 分配の方法 六 分配をする海外使用機関の使用の期間 七 分配に供されるヒトES細胞の入手先及びヒトES細胞株の名称 八 海外使用機関の基準に関する説明 九 その他必要な事項 3 樹立責任者は、分配をする海外使用機関のヒトES細胞の使用が当該海外使用機関が存する国の法令又はこれに類するガイドラインに基づき承認されたものであることを示す書類の写し及びその日本語による翻訳文を、海外分配計画書に添付するものとする。 4 樹立機関の長は、第一項の了承を求められたときは、その妥当性について当該機関の倫理審査委員会の意見を求めるとともに、当該意見に基づき	3 文部科学大臣は、第一項の確認を行ったときは、当該業務が終了し、又は中止された旨を公表するものとする。 第三節 海外使用機関に対する分配 (海外使用機関の基準) 第十九条 海外分配計画については、当分の間、次に掲げる要件を満たす海外使用機関に対する分配について策定するものとする。 一 ヒトES細胞及び分化細胞の取扱いについて、当該海外使用機関が存する国の法令又はこれに類するガイドラインを遵守すること。 二 分配を受けたヒトES細胞を、他の機関に対して分配又は譲渡をしないこと。 三 ヒトES細胞の使用を終了したときは、残余のヒトES細胞を、当該ヒトES細胞の分配をした分配機関との合意に基づき廃棄し、又は当該ヒトES細胞の分配をした分配機関に返還若しくは譲渡すること。 四 ヒトES細胞を使用して作成した胚の人又は動物の胎内への移植その他の方法による個体の生成、ヒト胚及びヒトの胎児へのヒトES細胞の導入並びにヒトES細胞から作成した生殖細胞を用いたヒト胚の作成を行わないこと。 五 商業目的の利用を行わないこと。 六 人体に適用する臨床研究その他医療及びその関連分野における使用を行わないこと。 七 個人情報の保護のための十分な措置が講じられていること。 八 その他ヒトES細胞の適切な取扱いに必要な措置を講ずること。 九 この条に定める海外分配計画の基準に反することとなった場合においては、ヒトES細胞の分配をした分配機関にヒトES細胞を返還又は譲渡すること。 (海外使用機関に対する分配の手続) 第二十条 分配責任者は、海外使用機関にヒトES細胞の分配をするに当たっては、あらかじめ、海外分配計画書を作成し、海外分配計画の実施について当該分配機関の長の了承を求めるものとする。 2 海外分配計画書には、次に掲げる事項を記載するものとする。 一 海外分配計画の名称 二 分配機関の名称及び所在地並びに分配機関の長の氏名 三 分配責任者の氏名 四 分配をする海外使用機関の名称及びその所在地並びに国名 五 分配の方法 六 分配をする海外使用機関の使用の期間 七 分配に供されるヒトES細胞の入手先及びヒトES細胞株の名称 八 海外使用機関の基準に関する説明 九 その他必要な事項 3 分配責任者は、分配をする海外使用機関のヒトES細胞の使用が当該海外使用機関が存する国の法令又はこれに類するガイドラインに基づき承認されたものであることを示す書類の写し及びその日本語による翻訳文を、海外分配計画書に添付するものとする。 4 分配機関の長は、第一項の了承を求められたときは、その妥当性について当該機関の倫理審査委員会の意見を求めるとともに、当該意見に基づき	3 文部科学大臣は、第一項の確認を行ったときは、当該業務が終了し、又は中止された旨を公表するものとする。 第三節 海外使用機関に対する分配 (海外使用機関の基準) 第五十二条 海外分配計画については、当分の間、次に掲げる要件を満たす海外使用機関に対する分配について策定するものとする。 一 ヒトES細胞及び分化細胞の取扱いについて、当該国の法令又はこれに類するガイドラインを遵守すること。 二 分配を受けたヒトES細胞を、他の機関に対して分配又は譲渡をしないこと。 三 ヒトES細胞の使用を終了したときは、残余のヒトES細胞を、当該ヒトES細胞の分配をした樹立機関若しくは分配機関との合意に基づき廃棄し、又は当該ヒトES細胞の分配をした樹立機関若しくは分配機関に返還若しくは譲渡すること。 四 ヒトES細胞を使用して作成した胚の人又は動物の胎内への移植その他の方法による個体の生成、ヒト胚及びヒトの胎児へのヒトES細胞の導入並びにヒトES細胞から作成した生殖細胞を用いたヒト胚の作成を行わないこと。 五 商業目的の利用を行わないこと。 六 人体に適用する臨床研究その他医療及びその関連分野における使用を行わないこと。 七 個人情報の保護のための十分な措置が講じられていること。 八 その他ヒトES細胞の適切な取扱いに必要な措置を講ずること。 九 この条に定める海外分配計画の基準に反することとなった場合においては、ヒトES細胞の分配をした樹立機関又は分配機関にヒトES細胞を返還すること。 (海外使用機関に対する分配の手続) 第五十三条 樹立責任者又は分配責任者は、海外使用機関にヒトES細胞の分配をするに当たっては、あらかじめ、海外分配計画書を作成し、海外分配計画の実施について当該機関の長の了承を求めるものとする。 2 前項の海外分配計画書には、次に掲げる事項を記載するものとする。 一 海外分配計画の名称 二 樹立機関又は分配機関の名称及び所在地並びに樹立機関の長又は分配機関の長の氏名 三 樹立責任者又は分配責任者の氏名 四 分配をする海外使用機関の名称及びその所在地並びに国名 五 分配の方法 六 分配をする海外使用機関の使用の期間 七 分配に供されるヒトES細胞の入手先及びヒトES細胞株の名称 八 海外使用機関の基準に関する説明 九 その他必要な事項 3 樹立責任者又は分配責任者は、分配をする海外使用機関のヒトES細胞の使用が当該国の法令又はこれに類するガイドラインに基づき承認されたものであることを示す書類の写し及びその日本語による翻訳文を、海外分配計画書に添付するものとする。 4 樹立機関の長又は分配機関の長は、第一項の了承を求められたときは、その妥当性について当該機関の倫理審査委員会の意見を求めるとともに、	

新指針案・現行指針 条文比較表

新指針案		現行	
ES樹立指針（案）	ES分配使用指針（案）	ES樹立分配指針	ES使用指針
海外分配計画のこの指針に対する適合性を確認するものとする。 5 樹立機関の長は、海外分配計画の実施を了承するに当たっては、前項の手続の終了後、当該海外分配計画のこの指針に対する適合性について、文部科学大臣の確認を受けるものとする。 6 前項の場合には、樹立機関の長は、次に掲げる書類を文部科学大臣に提出するものとする。 一 海外分配計画書 二 樹立機関の倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類 7 文部科学大臣は、海外分配計画のこの指針に対する適合性について、科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会の意見を求めるとともに、当該意見に基づき確認を行うものとする。	海外分配計画のこの指針に対する適合性を確認するものとする。 5 分配機関の長は、海外分配計画の実施を了承するに当たっては、当該海外分配計画による分配について、当該ヒトES細胞の樹立をした樹立機関の長の同意を求めるものとする。 6 樹立機関の長は、やむを得ない場合を除き、前項の同意をするものとする。 7 分配機関の長は、海外分配計画の実施を了承するに当たっては、第四項及び第五項の手続の終了後、当該海外分配計画のこの指針に対する適合性について、文部科学大臣の確認を受けるものとする。 8 前項の場合には、分配機関の長は、次に掲げる書類を文部科学大臣に提出するものとする。 一 海外分配計画書 二 分配機関の倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類 9 文部科学大臣は、海外分配計画のこの指針に対する適合性について、科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会の意見を求めるとともに、当該意見に基づき確認を行うものとする。 第三章 ヒトES細胞の使用等 第一節 使用の要件等 （使用の要件） 第二十一条 第一種樹立により得られたヒトES細胞の使用は、次に掲げる要件を満たす場合に限り、行うことができるものとする。 一 次のいずれかに資する基礎的研究を行うものであること。 イ ヒトの発生、分化及び再生機能の解明 ロ 新しい診断法、予防法若しくは治療法の開発又は医薬品等の開発 二 ヒトES細胞を使用することが前号に定める研究において科学的合理性及び必要性を有すること。 2 第二種樹立により得られたヒトES細胞の使用は、次に掲げる要件を満たす場合に限り、行うことができるものとする。 一 特定胚の取扱いに関する指針（平成二十一年文部科学省告示第八十三号）第九条第二項に規定する基礎的研究を行うものであること。 二 ヒトES細胞を使用することが前号に定める研究において科学的合理性及び必要性を有すること。 3 使用に供されるヒトES細胞は、次に掲げるものに限るものとする。 一 ES樹立指針で定める要件を満たして樹立されたヒトES細胞（生殖細胞の作成の用に供される場合には、生殖細胞の作成を行うことについてのインフォームド・コンセントを受けていることその他のES樹立指針で定める要件を満たして樹立されたヒトES細胞に限る。） 二 外国で樹立されたヒトES細胞で、ES樹立指針と同等の基準に基づき樹立されたものと認められるもの（生殖細胞の作成の用に供される場合には、ES樹立指針と同等の基準に基づき樹立されたものと認められ、かつ、当該外国における法令又はこれに類するガイドライン及びヒトES細胞の提供に関する条件においてヒトES細胞から生殖細胞の作成を行わないこととされていないものに限る。） （禁止行為）	当該意見に基づき海外分配計画のこの指針に対する適合性を確認するものとする。 5 分配機関の長は、海外分配計画の実施を了承するに当たっては、当該海外分配計画による分配について、当該ヒトES細胞の樹立をした樹立機関の長の同意を求めるものとする。 6 樹立機関の長は、やむを得ない場合を除き、前項の同意をするものとする。 7 樹立機関の長又は分配機関の長は、海外分配計画の実施を了承するに当たっては、第四項及び第五項の手続の終了後、当該海外分配計画のこの指針に対する適合性について、文部科学大臣の確認を受けるものとする。 8 前項の場合には、樹立機関の長又は分配機関の長は、次に掲げる書類を文部科学大臣に提出するものとする。 一 海外分配計画書 二 樹立機関又は分配機関の倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類 9 文部科学大臣は、海外分配計画のこの指針に対する適合性について、科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会の意見を求めるとともに、当該意見に基づき確認を行うものとする。	第二章 使用の要件等 （使用の要件） 第五条 第一種樹立により得られたヒトES細胞の使用は、次に掲げる要件を満たす場合に限り、行うことができるものとする。 一 次のいずれかに資する基礎的研究を目的としていること。 イ ヒトの発生、分化及び再生機能の解明 ロ 新しい診断法、予防法若しくは治療法の開発又は医薬品等の開発 二 ヒトES細胞を使用することが前号に定める研究において科学的合理性及び必要性を有すること。 2 第二種樹立により得られたヒトES細胞の使用は、次に掲げる要件を満たす場合に限り、行うことができるものとする。 一 特定胚の取扱いに関する指針（平成二十一年文部科学省告示第八十三号）第九条第二項に規定する基礎的研究を目的としていること。 二 ヒトES細胞を使用することが前号に定める研究において科学的合理性及び必要性を有すること。 3 使用に供されるヒトES細胞は、次に掲げるものに限るものとする。 一 ヒトES細胞の樹立及び分画に関する指針（平成二十一年文部科学省告示第百五十六号）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同指針で定める要件を満たして樹立されたヒトES細胞） 二 外国で樹立されたヒトES細胞で、ヒトES細胞の樹立及び分配に関する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、同指針と同等の基準に基づき樹立されたものと認められ、かつ、当該外国における法令又はこれに類するガイドライン及びヒトES細胞の提供に関する条件においてヒトES細胞から生殖細胞の作成を行わないこととされていないもの） （行ってはならない行為）

新指針案・現行指針 条文比較表

新指針案	現行
E S樹立指針 (案)	E S樹立分配指針
ES樹立指針 (案) 第二十二條 ヒトES細胞を取り扱う者は、次に掲げる行為をしてはならない。 - 一 ヒトES細胞を使用して作成した胚の人又は動物の胎内への移植その他の方法によりヒトES細胞から個体を生成すること。 - 二 ヒト胚へヒトES細胞を導入すること。 - 三 ヒトの胎児へヒトES細胞を導入すること。 - 四 ヒトES細胞から生殖細胞の作成を行う場合には、当該生殖細胞を用いてヒト胚を作成すること。 (ヒトES細胞の分配等) 第二十三條 使用機関は、ヒトES細胞の分配又は譲渡をしてはならない。ただし、使用機関において遺伝子の導入その他の方法により加工されたヒトES細胞を当該使用機関が分配又は譲渡する場合及び第七条に規定する場合については、この限りでない。 第二節 使用の体制 (使用機関の基準等) 第二十四條 使用機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。 - 一 ヒトES細胞を使用するに足りる十分な施設、人員及び技術的能力を有すること。 - 二 ヒトES細胞の使用について遵守すべき技術的及び倫理的な事項に関する規則が定められていること。 - 三 ヒトES細胞の使用に関する教育研修計画が定められていること。 2 使用機関は、ヒトES細胞の使用に関する記録を作成し、これを保存するものとする。 3 使用機関は、ヒトES細胞の使用に関する資料の提出、調査の受入れその他文部科学大臣が必要と認める措置に協力するものとする。 (使用機関の長) 第二十五條 使用機関の長は、次に掲げる業務を行うものとする。 - 一 使用計画及びその変更の妥当性を確認し、第二十八條から第三十一條までの規定に基づき、その実施を了承すること。 - 二 ヒトES細胞の使用の進行状況及び結果を把握し、必要に応じ、使用責任者に対しその留意事項、改善事項等に関して指示を与えること。 - 三 ヒトES細胞の使用を監督すること。 - 四 使用機関においてこの指針を周知徹底し、これを遵守させること。 - 五 ヒトES細胞の使用に関する教育研修計画を策定し、これに基づく教育研修を実施すること。 2 使用機関の長は、使用責任者を兼ねることができない。ただし、前条第一項第二号に規定する規則により前項の業務を代行する者が選任されている場合は、この限りでない。 3 前項ただし書の場合において、この指針の規定(前項を除く。)中「使用機関の長」とあるのは「使用機関の長の業務を代行する者」と読み替えるものとする。 (使用責任者) 第二十六條 使用責任者は、次に掲げる業務を行うものとする。	ES使用指針 第六條 ヒトES細胞を取り扱う者は、次に掲げる行為を行ってはならない。 - 一 ヒトES細胞を使用して作成した胚の人又は動物の胎内への移植その他の方法によりヒトES細胞から個体を生成すること。 - 二 ヒト胚へヒトES細胞を導入すること。 - 三 ヒトの胎児へヒトES細胞を導入すること。 - 四 ヒトES細胞から生殖細胞の作成を行う場合には、当該生殖細胞を用いてヒト胚を作成すること。 (ヒトES細胞の分配等) 第七條 使用機関は、ヒトES細胞の分配又は譲渡をしてはならない。ただし、使用機関において遺伝子の導入その他の方法により加工されたヒトES細胞を当該使用機関が分配又は譲渡する場合については、この限りでない。 第三章 使用の体制 (使用機関の基準等) 第八條 使用機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。 - 一 ヒトES細胞を使用するに足りる十分な施設、人員及び技術的能力を有すること。 - 二 ヒトES細胞の使用について遵守すべき技術的及び倫理的な事項に関する規則が定められていること。 - 三 ヒトES細胞の使用に関する技術的能力及び倫理的な認識を向上させるための教育及び研修(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。 2 使用機関は、ヒトES細胞の使用に関する記録を作成し、これを保存するものとする。 3 使用機関は、ヒトES細胞の使用に関する資料の提出、調査の受入れその他文部科学大臣が必要と認める措置に協力するものとする。 (使用機関の長) 第九條 使用機関の長は、次に掲げる業務を行うものとする。 - 一 使用計画及びその変更の妥当性を確認し、第十二條から第十五條までの規定に基づき、その実施を了承すること。 - 二 ヒトES細胞の使用の進行状況及び結果を把握し、必要に応じ、使用責任者に対しその留意事項、改善事項等に関して指示を与えること。 - 三 ヒトES細胞の使用を監督すること。 - 四 使用機関においてこの指針を周知徹底し、これを遵守させること。 - 五 ヒトES細胞の使用に関する教育研修計画を策定し、これに基づく教育研修を実施すること。 2 使用機関の長は、使用責任者を兼ねることができない。ただし、前条第一項第二号に規定する規則により前項の業務を代行する者が選任されている場合は、この限りでない。 3 前項ただし書の場合において、この指針の規定(前項を除く。)中「使用機関の長」とあるのは「使用機関の長の業務を代行する者」と読み替えるものとする。 (使用責任者) 第十條 使用責任者は、次に掲げる業務を行うものとする。

新指針案・現行指針 条文比較表

31

新指針案		現行	
ES樹立指針（案）	ES分配使用指針（案）	ES樹立分配指針	ES使用指針
	かつ、当該規則が公開されていること。 5 使用機関の倫理審査委員会の運営に当たっては、前項第六号に規定する規則により非公開とすることが定められている事項を除き、議事の内容について公開するものとする。 第三節 使用の手続 （使用機関の長の了承） 第二十八条 使用責任者は、ヒトES細胞の使用に当たっては、あらかじめ、使用計画書を作成し、使用計画の実施について使用機関の長の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その所在地並びに使用機関の長の氏名 三 使用責任者の氏名、略歴、研究業績、教育研修の受講歴及び使用計画において果たす役割 四 研究者（使用責任者を除く。）の氏名、略歴、研究業績、教育研修の受講歴及び使用計画において果たす役割 五 使用の目的及びその必要性 六 使用の方法及び期間 七 使用に供されるヒトES細胞の入手先及びヒトES細胞株の名称 八 ヒトES細胞の使用の終了後におけるヒトES細胞の取扱い（生殖細胞の作成を行う場合には、作成した生殖細胞の取扱いを含む。） 九 使用機関の基準に関する説明 十 使用に供されるヒトES細胞が外国から提供される場合における当該ヒトES細胞の樹立及び譲受けの条件に関する説明 十一 その他必要な事項 （使用機関の倫理審査委員会の意見聴取） 第二十九条 使用機関の長は、前条第一項の規定に基づき、使用責任者から使用計画の実施の了承を求められたときは、科学的妥当性及び倫理的妥当性について使用機関の倫理審査委員会の意見を求めるとともに、当該意見に基づき使用計画のこの指針に対する適合性を確認するものとする。 （文部科学大臣への届出） 第三十条 使用機関の長は、使用計画の実施を了承するに当たっては、前条の手続の終了後、あらかじめ、当該使用計画の実施について文部科学大臣に届け出るものとする。 2 前項の場合には、使用機関の長は、次に掲げる書類を文部科学大臣に提出するものとする。 一 使用計画書 二 使用機関の倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類 三 使用機関の倫理審査委員会に関する事項を記載した書類及び第二十六条第四項第六号に規定する規則の写し 四 ヒトES細胞の使用について遵守すべき技術的及び倫理的な事項に関する規則の写し 3 文部科学大臣は、第一項の規定による届出があったときは、当該届出に係る事項を科学技術・学術審議会生命倫理・安全部に報告するものとする。		規則が公開されていること。 5 倫理審査委員会の運営に当たっては、前項第六号に規定する規則により非公開とすることが定められている事項を除き、議事の内容について公開するものとする。 第四章 使用の手続 （使用機関の長の了承） 第十二条 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その所在地並びに使用機関の長の氏名 三 使用責任者の氏名、略歴、研究業績、教育研修の受講歴及び使用計画において果たす役割 四 研究者（使用責任者を除く。）の氏名、略歴、研究業績、教育研修の受講歴及び使用計画において果たす役割 五 使用の目的及びその必要性 六 使用の方法及び期間 七 使用に供されるヒトES細胞の入手先及びヒトES細胞株の名称 八 ヒトES細胞の使用の終了後におけるヒトES細胞（生殖細胞の作成を行う場合には、作成した生殖細胞の取扱いを含む。）の取扱い 九 使用機関の基準に関する説明 十 使用に供されるヒトES細胞が外国から提供される場合における当該ヒトES細胞の樹立及び譲受けの条件に関する説明 十一 その他必要な事項 （倫理審査委員会の意見聴取） 第十三条 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、その妥当性について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） 第十四条 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 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 倫理審査委員会に関する事項を記載した書類及び第十一条第四項第六号に規定する規則の写し 四 ヒトES細胞の使用について遵守すべき技術的及び倫理的な事項に関する規則の写し 3 文部科学大臣は、第一項の規定による届出があったときは、当該届出に係る事項を科学技術・学術審議会生命倫理・安全部に報告するものとする。

新指針案・現行指針 条文比較表

新指針案		現行	
ES樹立指針 (案)	ES分配使用指針 (案)	ES樹立分配指針	ES使用指針
	(使用計画の変更) 第三十一条 使用責任者は、第二十八条第二項第一号、第三号及び第五号から第十号までに掲げる事項を変更しようとするときは、あらかじめ、使用計画変更書を作成して、使用機関の長の了承を求めるものとする。この場合において、了承を求められた使用機関の長は、当該変更の科学的妥当性及び倫理的妥当性について使用機関の倫理審査委員会の意見を求めるとともに、当該意見に基づき当該変更のこの指針に対する適合性を確認するものとする。 2 使用機関の長は、前項の了承をしたときは、速やかに、使用計画変更書並びに当該変更に係る倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類を添付して、その旨を文部科学大臣に届け出るものとする。 3 使用機関の長は、第二十八条第二項第二号に掲げる事項を変更したときは、速やかに、その旨を文部科学大臣に届け出るものとする。 4 使用責任者は、第二十八条第二項第四号又は第十一号に掲げる事項を変更しようとするときは、あらかじめ、使用計画変更書を作成して、使用機関の長の了承を求めるものとする。 5 使用機関の長は、前項の了承をしたときは、速やかに、使用計画変更書を添付して、その旨を使用機関の倫理審査委員会に報告するとともに、文部科学大臣に届け出るものとする。 (使用の進行状況の報告) 第三十二条 使用責任者は、ヒトES細胞の使用の進行状況を使用機関の長及び倫理審査委員会に随時報告するものとする。 2 生殖細胞の作成を行う使用機関の使用責任者は、前項の報告に加え、少なくとも毎年一回、生殖細胞の作成状況を記載した生殖細胞作成状況報告書を作成し、使用機関の長に提出するものとする。 3 臨床利用機関に対してヒトES細胞を分配した使用責任者は、その都度、分配の状況を記載した報告書を作成し、使用機関の長に提出するものとする。 4 使用機関の長は、前二項の報告書の提出を受けたときは、速やかに、その写しを使用機関の倫理審査委員会及び文部科学大臣に提出するものとする。 (ヒトES細胞の使用の終了) 第三十三条 使用責任者は、ヒトES細胞の使用を終了したときは、速やかに、残余のヒトES細胞を、当該ヒトES細胞の分配をした樹立機関若しくは分配機関との合意に基づき廃棄し、又はこれらの機関に返還し若しくは譲渡するとともに、使用の結果を記載したヒトES細胞使用終了報告書を作成し、使用機関の長に提出するものとする。 2 使用機関の長は、前項のヒトES細胞使用終了報告書の提出を受けたときは、速やかに、その写しを当該ヒトES細胞の分配をした樹立機関、分配機関又は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。 (研究成果の公開) 第三十四条 ヒトES細胞の使用により得られた研究成果は、原則として公開するものとする。 2 使用機関は、ヒトES細胞の使用により得られた研究成果を公開する場合においては、当該ヒトES細胞の使用がこの指針に適合して行われたことを明		(使用計画の変更) 第十五条 使用責任者は、第十二条第二項第一号、第三号及び第五号から第十号までに掲げる事項を変更しようとするときは、あらかじめ、使用計画変更書を作成して、使用機関の長の了承を求めるものとする。この場合において、了承を求められた使用機関の長は、当該変更の妥当性について倫理審査委員会の意見を求めるとともに、当該意見に基づき当該変更のこの指針に対する適合性を確認するものとする。 2 使用機関の長は、前項の了承をしたときは、速やかに、使用計画変更書並びに当該変更に係る倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類を添付して、その旨を文部科学大臣に届け出るものとする。 3 使用機関の長は、第十二条第二項第二号に掲げる事項を変更したときは、速やかに、その旨を文部科学大臣に届け出るものとする。 4 使用責任者は、第十二条第二項第四号又は第十一号に掲げる事項を変更しようとするときは、あらかじめ、使用計画変更書を作成して、使用機関の長の了承を求めるものとする。 5 使用機関の長は、前項の了承をしたときは、速やかに、使用計画変更書を添付して、その旨を倫理審査委員会に報告するとともに、文部科学大臣に届け出るものとする。 (進行状況の報告) 第十六条 使用責任者は、ヒトES細胞の使用の進行状況を使用機関の長及び倫理審査委員会に随時報告するものとする。 2 生殖細胞の作成を行う使用機関の使用責任者は、前項の報告に加え、少なくとも毎年一回、生殖細胞の作成状況を記載した生殖細胞作成状況報告書を作成し、使用機関の長に提出するものとする。 3 使用機関の長は、前項の生殖細胞作成状況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。 (ヒトES細胞の使用の終了) 第十七条 使用責任者は、ヒトES細胞の使用を終了したときは、速やかに、残余のヒトES細胞を、当該ヒトES細胞の分配をした樹立機関若しくは分配機関との合意に基づき廃棄し、又はこれらの機関に返還し若しくは譲渡するとともに、使用の結果を記載したヒトES細胞使用終了報告書を作成し、使用機関の長に提出するものとする。 2 使用機関の長は、前項のヒトES細胞使用終了報告書の提出を受けたときは、速やかに、その写しを当該ヒトES細胞の分配をした樹立機関又は分配機関、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。 (研究成果の公開) 第二十条 ヒトES細胞の使用により得られた研究成果は、原則として公開するものとする。 2 使用機関は、ヒトES細胞の使用により得られた研究成果を公開する場合においては、当該ヒトES細胞の使用がこの指針に適合して行われたことを明

新指針案・現行指針 条文比較表

新指針案		現行	
ES樹立指針（案）	ES分配使用指針（案）	ES樹立分配指針	ES使用指針
	示するものとする。 第四節 分化細胞の取扱い等 （分化細胞の取扱い） 第三十五条 使用機関は、作成した分化細胞を譲渡する場合には、当該分化細胞がヒトES細胞に由来するものであることを譲渡先に通知するものとする。 2 生殖細胞の作成を行う使用機関は、作成した生殖細胞を譲渡する場合には、前項の通知を行うほか、当該生殖細胞の取扱いについて、譲渡先との契約その他の方法において次に掲げる事項が確保されることを確認しなければならない。 一 生殖細胞は、次のいずれかに資する基礎的研究に用いられること。 イ ヒトの発生、分化及び再生機能の解明 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機関が、前各号に掲げる生殖細胞の取扱いの状況について、必要に応じ、譲渡先から報告を求めることができること。 3 前項の規定にかかわらず、使用機関は、臨床利用機関に生殖細胞を譲渡してはならない。 4 第二項の規定に基づき使用機関が生殖細胞を譲渡しようとするときは、当該使用機関の使用責任者は、あらかじめ、当該使用機関の長の了承を求めるものとする。 5 使用機関の長は、前項の了承をするに当たっては、作成した生殖細胞の譲渡が第二項の規定に適合していることを確認するものとする。 6 使用機関の長は、第四項の了承をしたときは、速やかに、その旨を使用機関の倫理審査委員会及び文部科学大臣に報告するものとする。 （ヒトES細胞の使用の終了後における生殖細胞の取扱い） 第三十六条 作成した生殖細胞をヒトES細胞の使用の終了後に引き続き使用する機関は、使用機関とみなして、この指針を適用する。この場合において、第二十一条第二項及び第三項、第二十二條第一号から第三号まで、第二十三条、第二十四条第一項第一号及び第二項、第二十八条第一項、第二十九条、第三十条、第三十一条第一項並びに第三十三条の規定は適用せず、第二十一条第一項、第二十四条（第一項第一号及び第二項を除く。以下同じ。）、第二十五条第一項及び第二十六条の規定の適用については、第二十一条第一項中「第一種樹立により得られたヒトES細胞」とあるのは「ヒトES細胞から作成した生殖細胞」と、同項第二号、第二十四条、第二十五条第一項及び第二十六条中「ヒトES細胞」とあるのは「ヒトES細胞から作成した生殖細胞」と、第二十四条第一項第二号中「技術的及び倫理的な」とあるのは「倫理的な」と、同項第三号中「技術的能力及び倫理的な」とあるのは「倫理的な」と、第二十六条第二項中「並びに十分な専門的知識及び技術的能力」とあるのは「及び十分な専門的知識」と読み替えるものとする。 2 前項の規定により使用機関とみなされる機関の使用責任者は、作成した生殖細胞の使用を終了したときは、速やかに、当該生殖細胞を廃棄するとともに、当該生殖細胞の使用の結果を記載した生殖細胞使用終了報告書を作成し、当該機関の長に提出するものとする。 3 前項の生殖細胞使用終了報告書の提出を受けた機関の長は、速やかに、	示するものとする。 第五章 分化細胞の取扱い等 （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おいて次に掲げる事項が確保されることを確認しなければならない。 一 生殖細胞は、次のいずれかに資する基礎的研究に用いられること。 イ ヒトの発生、分化及び再生機能の解明 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機関が、前各号に掲げる生殖細胞の取扱いの状況について、必要に応じ、譲渡先から報告を求めることができること。 3 前項の規定に基づき使用機関が生殖細胞を譲渡しようとするときは、当該使用機関の使用責任者は、あらかじめ、当該使用機関の長の了承を求めるものとする。 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。 （ヒトES細胞の使用の終了後における生殖細胞の取扱い） 第十九条 作成した生殖細胞をヒトES細胞の使用の終了後に引き続き使用する機関は、使用機関とみなしてこの指針を適用する。この場合において、第五条第二項及び第三項、第六条第一号から第三号まで、第七条、第八条第一項第一号及び第二項、第十二条第一項、第十三条、第十四条、第十六条第一項並びに第十七条の規定は適用せず、第五条第一項、第八条（第一項第一号及び第二項を除く。以下同じ。）、第九条第一項及び第十条の規定は、第五条第一項中「第一種樹立により得られたヒトES細胞」とあるのは「ヒトES細胞から作成した生殖細胞」と、同項第二号、第八条、第九条第一項及び第十条中「ヒトES細胞」とあるのは「ヒトES細胞から作成した生殖細胞」と、第八条第一項第二号中「技術的及び倫理的な」とあるのは「倫理的な」と、同項第三号中「技術的能力及び倫理的な」とあるのは「倫理的な」と、第十条第二項中「並びに十分な専門的知識及び技術的能力」とあるのは「及び十分な専門的知識」とする。 2 前項の規定により使用機関とみなされる機関の使用責任者は、作成した生殖細胞の使用を終了したときは、速やかに、当該生殖細胞を廃棄するとともに、当該生殖細胞の使用の結果を記載した生殖細胞使用終了報告書を作成し、当該機関の長に提出するものとする。 3 前項の生殖細胞使用終了報告書の提出を受けた機関の長は、速やかに、	

新指針案・現行指針 条文比較表

新指針案		現行	
ES樹立指針（案）	ES分配使用指針（案）	ES樹立分配指針	ES使用指針
その写しを当該機関の倫理審査委員会及び文部科学大臣に提出するものとする。 第五章 雑則 （主務大臣） 第四十五条 この指針における主務大臣は、第六条第一項第一号イ及び同条第二項第一号に掲げる要件に該当するヒトES細胞に係るものについては文部科学大臣、同条第一項第一号ロに掲げる要件に該当するヒトES細胞に係るものについては厚生労働大臣とする。 （関係行政機関との連携） 第四十六条 文部科学大臣及び厚生労働大臣は、ヒトES細胞の取扱いが、その関連分野と密接な関係を持つことに鑑み、情報の提供を行う等経済産業大臣と密接な連携を図るものとする。 （指針不適合の公表） 第四十七条 文部科学大臣及び厚生労働大臣は、ヒトES細胞の取扱いがこの指針に定める基準に適合していないと認める者があったときは、その旨を公表するものとする。 34 附 則 （施行期日） 第一条 この指針は、平成 年 月 日から施行する。 （ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針の廃止） 第二条 ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針（平成二十一年文部科学省告示第百五十六号。次条において「旧指針」という。）は廃止する。 （経過措置） 第三条 この指針の施行の際現に旧指針の規定により文部科学大臣の確認を受けた樹立計画又は海外分配計画については、それぞれ第十六条第一項又は第四十四条第五項の確認を受けたものとみなす。 （指針の見直し） 第四条 文部科学大臣及び厚生労働大臣は、ライフサイエンスにおける研究の進展、社会の動向等を勘案し、必要に応じてこの指針の規定について見直しを行うものとする。 2 前項の見直しは、総合科学技術・イノベーション会議の意見に基づき行うものとする。	その写しを当該機関の倫理審査委員会及び文部科学大臣に提出するものとする。 第四章 雑則 （関係行政機関との連携） 第三十七条 文部科学大臣は、ヒトES細胞の取扱いが、医療及びその関連分野と密接な関係を持つことに鑑み、情報の提供を行う等厚生労働大臣及び経済産業大臣と密接な連携を図るものとする。 （指針不適合の公表） 第三十八条 文部科学大臣は、ヒトES細胞及びヒトES細胞から作成した生殖細胞の取扱いがこの指針に定める基準に適合していないと認める者があったときは、その旨を公表するものとする。 附 則 （施行期日） 第一条 この指針は、平成 年 月 日から施行する。 （ヒトES細胞の使用に関する指針の廃止） 第二条 ヒトES細胞の使用に関する指針（平成二十二年文部科学省告示第百八十七号。附則第四条において「旧指針」という。）は廃止する。 （経過措置） 第三条 この指針の施行の際現にヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針（平成二十一年文部科学省告示第百五十六号）の規定により文部科学大臣の確認を受けた設置計画又は海外分配計画については、それぞれ第十四条第一項又は第二十条第七項の確認を受けたものとみなす。 第四条 この指針の施行の際現に旧指針の規定により文部科学大臣に届けた使用計画については、第三十条第一項の届出とみなす。 （指針の見直し） 第五条 文部科学大臣は、ライフサイエンスにおける研究の進展、社会の動向等を勘案し、必要に応じてこの指針の規定について見直しを行うものとする。 2 前項の見直しは、総合科学技術・イノベーション会議の意見に基づき行うものとする。	第五章 雑則 （関係行政機関との連携） 第五十四条 文部科学大臣は、ヒトES細胞の樹立及び分配が、医療及びその関連分野と密接な関係を持つことに鑑み、情報の提供を行う等厚生労働大臣及び経済産業大臣と密接な連携を図るものとする。 （指針不適合の公表） 第五十五条 文部科学大臣は、ヒトES細胞の樹立及び分配がこの指針に定める基準に適合していないと認める者があったときは、その旨を公表するものとする。 附 則 （施行期日） 第一条 この指針は、公布の日から実施する。 （ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針の廃止） 第二条 ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針（平成二十一年文部科学省告示第百八十四号。次条において「旧指針」という。）は廃止する。 （経過措置） 第三条 この指針の実施の際現に旧指針の規定により文部科学大臣の確認を受けた樹立計画、設置計画又は海外分配計画については、それぞれ第十五条第一項、第四十七条第一項又は第五十三条第七項の確認を受けたものとみなす。 （指針の見直し） 第四条 文部科学大臣は、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。 附則（平成二十二年五月二十日文部科学省告示第八十六号） この告示は、公布の日から実施する。 附則（平成二十六年五月十五日文部科学省告示第七十三号） この告示は、内閣府設置法の一部を改正する法律の施行の日（平成二十六	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。 第六章 雑則 （関係行政機関との連携） 第二十一条 文部科学大臣は、ヒトES細胞の使用が、医療及びその関連分野と密接な関係を持つことに鑑み、情報の提供を行う等厚生労働大臣及び経済産業大臣と密接な連携を図るものとする。 （指針不適合の公表） 第二十二条 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使用がこの指針に定める基準に適合していないと認める者があったときは、その旨を公表するものとする。 附 則 （施行期日） 第一条 この指針は、公布の日から実施する。 （ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針の廃止） 第二条 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。 附則（平成二十六年五月十五日文部科学省告示第七十三号） この告示は、内閣府設置法の一部を改正する法律の施行の日（平成二十六

新指針案・現行指針 条文比較表

新指針案		現行	
ES樹立指針 (案)	ES分配使用指針 (案)	ES樹立分配指針	ES使用指針
		年五月十九日) から実施する。	年五月十九日) から実施する。

