

○ヒトES細胞の樹立に関する指針の変更箇所

定めた指針	第一条（目的） 学の発展に大きく貢献する可能性がある一方、生物学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、全ての細胞に分化して樹立されたものであり、また、全ての細胞に分化することの鑑み、ヒトES細胞の取扱いにおいて、人の尊厳を侵すことのないよう、生命倫理上の観点から遵守すべき基本的な事項を定め、もってその適正な実施の確保を図ることを目的とする。 （定義） 第二条 一、十七（略） 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（臨床研究及び治療を含む。）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、二十五（略）
（傍線の部分がパブリックコメント時からの変更箇所） パブリックコメントを行った指針案	第一条（目的） 学の発展に大きく貢献する可能性がある一方、生物学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、全ての細胞に分化して樹立されたものであり、また、全ての細胞に分化することの鑑み、ヒトES細胞の取扱いにおいて、人の尊厳を侵すことのないよう、生命倫理上の観点から遵守すべき基本的な事項を定め、もってその適正な実施の確保を図ることを目的とする。 （定義） 第二条 一、十七（略） 十八、使用機関（基礎的研究を目的としてヒトES細胞を使用する機関（海外使用機関を除く。）をいう。 十九、臨床利用機関（法令に基づき、医療（臨床研究及び治療を含む。）に用いることを目的としたヒト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基礎的研究を目的としてヒトES細胞を使用する機関をいう。 二十一、二十五（略）

第六條（ヒトES細胞の樹立の要件）

一（略）

イ ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針（平成二十六年文部科学省告示第〇号。以下「ES分配使用指針」という。）第二十一条第一項ES細胞の使用の方針

第九條（樹立機関の基準）

一 三（略）

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。

第十二條（樹立責任者）

一（略）

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（第十條第一項、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。

2

四 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胚を用いたES細胞の樹立の経験その他のヒトES細胞の樹立に関する十分な専門的知識及び技術的能力を有する者とする。前項各号に掲げる業務を的確に実施

第六條（ヒトES細胞の樹立の要件）

一（略）

イ ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針（平成二十六年文部科学省告示第〇号。以下「ES分配使用指針」という。）第二十一条第一項ES細胞の使用の方針

第九條（樹立機関の基準）

一 三（略）

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。

第十二條（樹立責任者）

一（略）

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（第十條第一項、第三項及び第六項において「樹立計画変更書」という。）を作成すること。

2

四 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胚を用いたES細胞の樹立の経験その他のヒトES細胞の樹立に関する十分な専門的知識及び技術的能力を有する者とする。（略）

四 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胚を用いたES細胞の樹立の経験その他のヒトES細胞の樹立に関する十分な専門的知識及び技術的能力を有する者とする。前項各号に掲げる業務を的確に実施

第十四条（樹立機関の長の了承） （略） とする。	一、十三（略）	第十五条第三項の説明書は、第一種樹立を行う場合には第二	第十五条（樹立機関の倫理審査委員会の意見聴取） （略） 第十五条（樹立責任者から樹立計画の実施の了承を求めら	（略） 第十四条（略） 第十四条（略）	（樹立計画の変更） （略） 第十四条（略） 第十四条（略）	（第一種樹立に必要なヒト受精胚の提供に係るイン （略） （略）
第十四条（樹立機関の長の了承） （略） （略） （略）	一、十三（略）	第十五条第三項の説明書は、第一種樹立を行う場合には第二	第十五条（樹立機関の倫理審査委員会の意見聴取） （略） 第十五条（樹立責任者から樹立計画の実施の了承を求めら	（略） 第十四条（略） 第十四条（略）	（樹立計画の変更） （略） 第十四条（略） 第十四条（略）	（第一種樹立に必要なヒト受精胚の提供に係るイン （略） （略）

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・コンセンタを受けた後、当該提供者に対して再度インフォームド・コンセンタを受ける手続（以下「再同意手続」という。）を行ってはない。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。

フ（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・コンセンタの説明）

第二十五条（略）

2（略）

3（略）

一（略）

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

十 十二（略）

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

十四 同意を受けた後少なくとも三十日間、ヒト受精胚が第一種提供医療機関において保存されること及びその方法、並びに当該ヒト受精胚が保存される期間、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、同意を受けた後少なくとも三十日間、当該再同意手続に係るヒト受精胚又はヒトES細胞の取扱いを行わないこと。）

十五 第六条第一項第一号に掲げる要件の範囲内において、同意を受けた時点に定める必要が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

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・コンセンタを受けた後、当該提供者に対して再度インフォームド・コンセンタを受ける手続（以下「再同意手続」という。）を行ってはない。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。

フ（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・コンセンタの説明）

第二十五条（略）

2（略）

3（略）

一（略）

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胚の提供者に開示しないこと。

十 十二（略）

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

十四 同意を受けた後少なくとも三十日間、ヒト受精胚が第一種提供医療機関において保存されること及びその方法、並びに当該ヒト受精胚が保存される期間、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、同意を受けた後少なくとも三十日間、当該再同意手続に係るヒト受精胚又はヒトES細胞の取扱いを行わないこと。）

十五 第六条第一項第一号に掲げる要件の範囲内において、同意を受けた時点に定める必要がない方法によってヒト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関し、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 (略)	フ (第一種樹立に必要なヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントの確認) 第二十六条 第一種提供医療機関の長は、樹立計画に基づきインフォームド・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の確認するとともに、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・3 (略)	附 則 (施行期日) 第一条 この指針は、平成二十六年十一月二十五日から施行する。
により、再度インフォームド・コンセントの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 再度インフォームド・コンセントの手続を行う可能性があること	ロ ヒト受精胚の提供者が同意した場合のみ当該手続を行うこと及びその方法	ハ 当該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 (略)	フ (第一種樹立に必要なヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントの確認) 第二十六条 第一種提供医療機関の長は、樹立計画に基づきインフォームド・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の確認するとともに、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・3 (略)	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細胞の分配及び使用に関する指針の変更箇所

定めた指針	第一条（目的） この指針は、ヒトES細胞が、医学及び生物学の発展に大きく貢献する可能性がある一方で、人の生命の萌芽であるヒト胚を使用すること、ヒトES細胞が、ヒト胚を滅失して樹立されたものであり、また、全ての細胞に分化する可能性があること等、の生命倫理上の問題を有すること、鑑み、ヒトES細胞の取扱いにおいて、生命倫理上の観点から遵守すべき基本的な事項を定め、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。	（傍線の部分がパブリックコメント時からの変更箇所）
パブリックコメントを行った指針案	第一条（目的） この指針は、ヒトES細胞が、医学及び生物学の発展に大きく貢献する可能性がある一方で、人の生命の萌芽であるヒト胚を使用すること、ヒトES細胞が、ヒト胚を滅失して樹立されたものであり、また、全ての細胞に分化する可能性があること等、の生命倫理上の問題を有すること、鑑み、ヒトES細胞の取扱いにおいて、生命倫理上の観点から遵守すべき基本的な事項を定め、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。	
第二条（定義） （略） 第十三条（略） （略） 第十四条（略） （略） 第十五条（略） （略） 第十六条（略） （略） 第十五条（分配に供されるヒトES細胞の要件） （略）	第二条（定義） （略） 第十三条（略） （略） 第十四条（略） （略） 第十五条（略） （略） 第十六条（略） （略） 第十五条（分配に供されるヒトES細胞の要件） （略）	

第十二条（略）	（分配責任者）	（分配機関の基準）	（略）	（略）	（略）	（略）	（略）	（略）	（略）	（略）	（略）	（略）
第十二条（略）	（分配責任者）	（分配機関の基準）	（略）	（略）	（略）	（略）	（略）	（略）	（略）	（略）	（略）	（略）

一 三 (略) 四 当該分配機関の設置に關する計画（以下「設置計画」という。）又は海外分配計画を実施する研究に對し、ヒトES細胞の分配等に関する教育研究計画に基づくヒトES細胞の分配等に関する教育研究に、必要に應じ、その他のヒトES細胞の分配等に関する教育研究を実施すること。	五 分配責任者は、分配機関ごとに一名とし、ヒトES細胞に關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。	第二十一条 (略) 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。 二 イ・ロ (略)	二 (略) 一 特定胚の取扱いに關する指針（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。	三 (略) 二 (略) 一 ES樹立指針で定める要件を満たして樹立され	二 針と同等の基準に基づき樹立されたもの、ES樹立指
一 三 (略) 四 当該分配機関の設置に關する計画（以下「設置計画」という。）又は海外分配計画を実施する研究に對し、ヒトES細胞の分配等に関する教育研究に、必要に應じ、その他のヒトES細胞の分配等に関する教育研究に、必要に應じ、その他のヒトES細胞の分配等に関する教育研究を実施すること。	五 分配責任者は、分配機関ごとに一名とし、ヒトES細胞に關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。	第二十一条 (略) 一 次のいずれかに資する基礎的研究を目的としてあること。 二 イ・ロ (略)	二 (略) 一 特定胚の取扱いに關する指針（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。	三 (略) 二 (略) 一 ES樹立指針で定める要件を満たして樹立され	二 針と同等の基準に基づき樹立されたもの、ES樹立指

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）
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。

（使用責任者）
第二十六條 （略）
2 使用責任者は、一の使用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。

（使用機関の倫理審査委員会の意見聴取）
第二十九條 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
も、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）
第三十條 （略）
2 （略）

一・二 （略）
三 使用機関の倫理審査委員会に関する事項を記載
した書類及び第二十七條第四項第六号に規定する
規則の写し

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。）

（行つてはならない行為）
第二十二條 ヒトES細胞を取り扱う者は、次に掲げ
る行為を行つてはならない。

（使用責任者）
第二十六條 （略）
2 使用責任者は、一の使用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。

（使用機関の倫理審査委員会の意見聴取）
第二十九條 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）
第三十條 （略）
2 （略）

一・二 （略）
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條第四項第六号に規定する
規則の写し

