

(参考) 改正後のヒトES細胞の使用に関する指針第十九条第一項による読替え

(傍線部分は読替部分)

読 替 後	読 替 前
<p>(使用の要件)</p> <p>第五条 ヒトES細胞から作成した生殖細胞の使用は、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。</p> <p>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。</p> <p>イ ヒトの発生、分化及び再生機能の解明</p> <p>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</p> <p>二 ヒトES細胞から作成した生殖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。</p> <p>(使用機関の基準等)</p> <p>第八条 使用機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。</p> <p>二 ヒトES細胞から作成した生殖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。</p> <p>三 ヒトES細胞から作成した生殖細胞の使用に関する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。</p> <p>3 使用機関は、ヒトES細胞から作成した生殖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。</p> <p>(使用機関の長)</p>	<p>(使用の要件)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>イ ヒトの発生、分化及び再生機能の解明</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>(使用機関の基準等)</p> <p>第八条 使用機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(使用機関の長)</p>

第九条 (略)

- 一 (略)
- 二 ヒトES細胞から作成した生殖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細胞から作成した生殖細胞の使用を監督すること。
- 四 (略)
- 五 ヒトES細胞から作成した生殖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・3 (略)

(使用責任者)

第十条 (略)

- 一 ヒトES細胞から作成した生殖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、使用計画又はその変更の科学的妥当性及び倫理的妥当性について検討すること。
- 二 (略)
- 三 ヒトES細胞から作成した生殖細胞の使用を総括し、及び使用計画を実施する研究者に対し必要な指示をすること。
- 四 ヒトES細胞から作成した生殖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。
- 五 使用計画を実施する研究者に対し、ヒトES細胞から作成した生殖細胞の使用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細胞から作成した生殖細胞の使用に関する教育研修を実施すること。

六 (略)

2 使用責任者は、一の使用計画ごとに一名とし、ヒトES細胞か

第九条 (略)

- 一 (略)
- 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 (略)
- 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・3 (略)

(使用責任者)

第十条 (略)

- 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、使用計画又はその変更の科学的妥当性及び倫理的妥当性について検討すること。
- 二 (略)
- 三 ヒトES細胞の使用を総括し、及び使用計画を実施する研究者に対し必要な指示をすること。
- 四 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。
- 五 使用計画を実施する研究者に対し、ヒトES細胞の使用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細胞の使用に関する教育研修を実施すること。

六 (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

ら作成した生殖細胞に関する倫理的な認識及び十分な専門的知識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。

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。