

「ヒトES細胞の使用に関する指針」及び「ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針」についてのQ&A

平成22年5月18日
生命倫理・安全対策室

1. 使用関係

問1-1. 新たにヒトES細胞を使用するためには、どのような
手続が必要ですか（第15条）。

答1. ヒトES細胞の使用は、「ヒトES細胞の使用に関する指針」
に基づき実施する必要があります。

2. 具体的には、「文部科学省ライフサイエンスの広場」ホーム
ページに掲載してあります「ヒトES細胞使用計画の実施の
手引き」に従って使用計画書を作成し、機関の長の了承後、
文部科学大臣に届け出る必要があります。

3. 届出に当たっては以下の書類を提出することが必要です。不
明な点などは御相談ください。

- ① 使用計画届出書（様式1-1）
- ② 使用計画書（様式1-2）
- ③ 倫理審査委員会における審査過程及び結果を示す書類（様
式2）
- ④ 教育研修計画
- ⑤ 倫理審査委員会の議論の経時的な「やりとり」が分かる議
事録
- ⑥ 倫理審査委員会の規則の写し
- ⑦ ヒトES細胞の使用に関する規則の写し

- ヒトES細胞の使用に関する指針
（文部科学大臣への届出）

第15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十二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 (略)

問 1 - 2. ヒトES細胞の使用計画は、文部科学省に届出後、すぐに受理されますか（第15条）。

答 1. 文部科学省は、届出書の提出を受けたときは、速やかに記載漏れや提出書類に不備がないことの確認を行い、使用機関に「受理通知」を送付します（概ね一週間程度）。

2. なお、届出に当たっては、提出書類の記載方法等について「ヒトES細胞使用計画実施の手引き」等により十分御確認ください。

（文部科学大臣への届出）

第15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・3 （略）

問 1－3. 使用責任者及び研究者は十分な技術的能力を有することが必要とされていますが、具体的にどのような要件を満たせばよいのですか（第9条第1項第1号）。

答 1. 使用責任者及び研究者は、ヒトES細胞を使用するに足りる技術的能力として、次のいずれかの実績等が必要です。

- ① ヒトその他霊長類のES細胞又はiPS細胞の取扱い実績
- ②（①の取扱い実績がない場合は、）マウスのES細胞又はiPS細胞の取扱い実績及び技術的研修の受講歴

2. 1. ②のうち、届出時点において研究者等が研修受講歴を有しない場合であって、届出後に教育研修計画に基づく技術的研修を受講しようとするときは、当該研究者等は、受講後にヒトES細胞の取扱いを行うようにして下さい。

3. なお、1. ①又は②のいずれに該当する場合であっても、倫理的研修の受講は必要です。

（使用機関の基準等）

第9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・三 （略）

2・3 （略）

問 1－4. 使用機関の基準として、ヒトES細胞を使用するに足りる十分な人員が求められていますが、具体的にはどのようなことですか（第9条第1項第1号）。

- 答 1. ヒトES細胞を使用するに足りる十分な人員は、実施する使用計画の規模や内容によって異なります。
2. 例えば、一種類のヒトES細胞を用いて小規模に研究を行う場合と複数のヒトES細胞を用いて大規模に研究を行う場合では、ヒトES細胞や設備の維持管理を行うために必要な人員は異なるものと思われます。
3. 使用責任者は、ヒトES細胞の使用計画を作成する際、研究計画において誰がどのような役割を担うかについて検討を行い、それぞれの役割に応じて必要な人員が配置できるようにして下さい。

(使用機関の基準等)

第9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・三 (略)

2・3 (略)

問 1－5. 使用機関の基準として、ヒトES細胞を使用するに足りる十分な施設が求められていますが、具体的にどのような施設ですか（第9条第1項第1号）。

- 答 1. 使用計画の実施に当たっては、ヒトES細胞を適切に維持管理することや、関係者以外の者が間違っってその取扱いを行うことがないよう管理を行うことが必要です。
2. そのために必要な施設としては、ヒトES細胞専用のインキュベーターを含む実験設備のほか、例えば、ヒトES細胞が関係者以外の者に取り扱われることがないよう保管庫又は実験室を施錠可能とすること等が考えられます。
3. 使用責任者は、使用計画を作成する際、使用計画の内容等に応じて、必要となる施設について検討して下さい。

(使用機関の基準等)

第9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・三 (略)

2・3 (略)

問 1－6. ヒトES細胞の使用に関する倫理的な認識を向上させるために必要な教育及び研修では、どのようなことを行えばよいのでしょうか（第9条第1項第3号）。

答 1. ヒトES細胞が人の生命の萌芽であるヒト胚を滅失して作成されていることや指針の内容を理解すること等について、教育及び研修を行って下さい。

（使用機関の基準等）

第9条 使用機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。

一・二 （略）

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・3 （略）

問 1-7. 共同研究において複数の機関がヒトES細胞を使用する場合には、どのような手続が必要ですか（第13条第2項第11号及び第15条）。

- 答 1. 複数の機関が共同研究を行う場合、各機関は、ヒトES細胞を取り扱う限りすべて使用機関となります。
2. このため、それぞれの使用機関ごとに、文部科学大臣に対し使用計画の届出を行う必要があります。
3. 届出に当たっては、使用計画書の「(11) その他必要な事項」欄に、共同研究を行う旨とともに共同研究の相手方の機関名についても記載して下さい。

(使用機関の長の了承)

第13条 (略)

2 前項の使用計画書には、次に掲げる事項を記載するものとする。

一～十 (略)

十一 その他必要な事項

(文部科学大臣への届出)

第15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 (略)

問 1－8. 固定されたヒトES細胞や、ヒトES細胞から抽出されたDNAやRNA等のみを取り扱う場合も、指針に基づく文部科学大臣への届出を行う必要がありますか(第2条第5号)。

答 1. 固定されたヒトES細胞は、多能性及び自己複製能力を有していないことから、このようなヒトES細胞を取り扱う場合は、指針上の「ヒトES細胞の使用」に該当しないため、届出は不要です。

2. ヒトES細胞から抽出されたDNAやRNA等のみを取り扱う場合も、「ヒトES細胞の使用」に該当しないため、届出は不要です。

(定義)

第2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。

一～四 (略)

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つて、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。

六～十四 (略)

問 1－9. 使用計画の変更を行う場合には、どのような手続が必要となりますか（第 16 条）。

- 答 1. 使用計画の変更については、「文部科学省ライフサイエンスの広場」ホームページに掲載されている「ヒトES細胞使用計画の実施の手引き」に従って使用計画変更書を作成し、機関の長の了承後、文部科学大臣に届け出る必要があります。
2. 別紙のとおり、変更の内容によって、倫理審査委員会の審査を受けることが必要な事項や報告のみで足りる事項、また、文部科学大臣への届出のみで足りる事項などがあります。手続は、以下の様式を用いて行っていただく必要がありますが、不明な点などは御相談ください。
- (1) 倫理審査委員会での審査が必要な手続に係る様式
- ①使用計画変更届出書（様式 3－1）
 - ②使用計画変更書（様式 3－2）
 - ③倫理審査委員会における審査過程及び結果（様式 2）
- (2) 倫理審査委員会での審査が不要な手続に係る様式
- ①使用計画変更届出書（様式 3－1）
 - ②使用計画変更書（様式 3－2）
3. なお、特に研究者の変更（削除を含む。）についても届出は必要ですので、御注意ください。

(使用計画の変更)

- 第16条 使用責任者は、第十三条第二項第一号、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、使用機関の長の下承を求めるものとする。この場合において、下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、前項の下承をしたときは、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。
 - 4 使用責任者は、第十三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、使用機関の長の下承を求めるものとする。
 - 5 使用機関の長は、前項の下承をしたときは、速やかに、使用計画書を添付して、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。

使用計画の変更の届出に関する手続一覧

変更する事項 手続	使用機関		文部科学省 への届出
	使用機関の長の 了承	倫理審査委員会 の審査	
(1)使用計画の名称	必要	必要	必要
(2)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	不要	不要	必要
(3)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	必要	必要	必要
(4)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	必要	不要 (ただし、変更の報告は行う必要)	必要
(5)使用の目的及びその必要性	必要	必要	必要
(6)使用の方法及び期間	必要	必要	必要
(7)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	必要	必要	必要
(8)使用計画 終了後のヒトES細胞の取扱い	必要	必要	必要
(9)使用機関の基準に関する説明	必要	必要	必要
(10)使用に供されるヒトES細胞が海外から提供される場合における当該ヒトES細胞の樹立及びその譲受けの条件に関する説明	必要	必要	必要
(11)その他必要な事項	必要	不要 (ただし、変更の報告は行う必要)	必要

問 1 - 10. 使用責任者が、他の機関に異動して引き続きヒトES細胞の使用をする場合、これまで使用していたヒトES細胞を異動先の機関に持ち込み、使用計画を継続することはできますか（第7条及び第15条）。

- 答 1. 指針上、使用機関は、他の機関にヒトES細胞を分配又は譲渡することは認められていませんが、遺伝子導入等により加工されたヒトES細胞については、その限りではありません。
2. なお、加工されたヒトES細胞以外のヒトES細胞の場合は、異動先の機関において、改めて使用計画の届出を行い、樹立機関又は分配機関からヒトES細胞の分配を受けるようにして下さい。
3. また、使用責任者が他の機関に異動する場合、異動元の機関において、従来の使用計画を他の研究者が引き継ぐか否かなどに応じて、必要な手続が異なる場合がありますので、あらかじめ御相談ください。

（ヒトES細胞の分配等）

第7条 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。

（文部科学大臣への届出）

第15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・3 （略）

問 1-11. 加工されたヒトES細胞を、使用計画終了後も将来の再現性の確認などに備えて保存することはできますか(第2条第5号及び第18条)。

答 1. 遺伝子導入等により加工されたヒトES細胞も、多能性及び自己複製能力を有していると認められる限り、指針上の「ヒトES細胞」に該当しますので、引き続き保存する場合には、使用計画を継続する必要があります。

(定義)

第2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。

一～四 (略)

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じる細胞であつて、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。

六～十四 (略)

(使用計画の終了)

第18条 使用責任者は、使用計画を終了したときは、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り渡すとともに、使用の結果を記載した書類を作成し、使用機関の長に提出するものとする。

2 (略)

問 1 - 1 2. 加工されたヒト E S 細胞を他の機関に分配・譲渡する際には、どのような手続が必要ですか（第 7 条、第 1 5 条及び第 1 6 条）。

答 1. 分配元の使用機関においては、加工されたヒト E S 細胞を分配するに当たって、指針に基づく手続は不要です。

2. 一方、分配先の使用機関においては、指針に基づき、あらかじめ、使用計画の届出又は（ヒト E S 細胞株の追加に該当する場合には、）その変更の届出を行う必要があります。

（ヒト E S 細胞の分配等）

第 7 条 使用機関は、ヒト E S 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 E S 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。

（文部科学大臣への届出）

第 1 5 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・3 （略）

（使用計画の変更）

第 1 6 条 使用責任者は、第十三条第二項第一号、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、使用機関の長の上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。

2～5 （略）

（使用機関の長の上の了承）

第 1 3 条 使用責任者は、ヒト E S 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上の了承を求めるものとする。

2 前項の使用計画書には、次に掲げる事項を記載するものとする。

一～六 （略）

七 使用に供されるヒト E S 細胞の入手先及びヒト E S 細胞株の名称

八～十一 （略）

問 1 - 1 3. 指針違反が明らかになった場合、公表されるのですか（第 2 1 条）。

- 答 1. 指針では、「文部科学大臣は、ヒト E S 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」と規定されています。
2. また、指針違反が明らかになった場合には、直ちに当該研究を中止し、倫理審査委員会及び文部科学省にその旨を報告して下さい。
3. 使用機関の長は、ヒト E S 細胞の使用の進行状況の把握及び指針の周知徹底等を含め、その遵守につき十分御留意ください。

(指針不適合の公表)

第 2 1 条 文部科学大臣は、ヒト E S 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。

2. 倫理審査委員会関係

問2-1. 倫理審査委員会では、書面による持ち回り審査を行うことは可能ですか（第12条）。

答1. 新規の使用計画については、倫理審査委員会を開催して審査を行うようにして下さい。

2. 一方、使用計画の軽微な変更に係る審査等については、あらかじめ倫理審査委員会の規則において手続等を定めることにより、必要に応じ書面による持ち回り審査を行うことも可能と考えられます。

3. なお、書面による持ち回り審査が実施されているケースとしては、例えば、他の使用機関においても使用実績のあるヒトES細胞株を追加する場合等がありますが、変更の理由など個々のケースにより異なることもありますので、その取扱いについては、各使用機関においてよく検討して下さい。

4. ただし、このような軽微な変更に係る審査等であっても、倫理審査委員会の判断により、委員会を開催して審査を行うことを妨げるものではありません。

(倫理審査委員会)

第12条 使用機関に、次に掲げる業務を行うため、倫理審査委員会を設置するものとする。

一 この指針に即して、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 (略)

2・3 (略)

4 倫理審査委員会は、次に掲げる要件を満たすものとする。

一～五 (略)

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使用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。

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。

問 2 - 2. 倫理審査委員会の委員は、1名で複数の分野等を兼ねることは可能ですか（第12条第4項第1号）。

- 答 1. 倫理審査委員会は、多様な側面から検討を行うことや、外部の考え方も取り入れること等の観点から、5名以上の委員から構成され、かつ、指針上、
- ・ 生物学、医学及び法律に関する専門家、生命倫理に関する識見を有する者並びに一般の立場の者
 - ・ 2名以上の部外者
 - ・ 男性・女性各2名以上
- 等から構成される必要があります。
2. 例えば、法学と生命倫理の両方について識見を有している委員など、1名で複数の分野等について識見を有している場合も考えられますが、その場合も、法学と生命倫理について、少なくとも各1名ずつ（この場合は計2名）選任する必要があります。
3. なお、一般の立場の者は、個々の専門的な立場から意見を述べられる者以外の者を指しており、大学や研究機関に所属していない外部の者が望ましいと考えられます。

（倫理審査委員会）

第12条 （略）

2・3 （略）

4 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、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。

二～六 （略）

5 （略）

3. 樹立・分配関係

問3-1. 樹立計画の変更を行う場合には、どのような手続が必要ですか（第16条）。

答1. 樹立計画の変更については、「文部科学省ライフサイエンスの広場」ホームページに掲載されている様式を用いて樹立計画変更書を作成し、機関の長の了承後、文部科学大臣の確認を受ける必要があります。

2. 別紙のとおり、変更の内容によって、倫理審査委員会の審査を受けることが必要な事項やそうでない事項、また、文部科学大臣への確認申請ではなく届出のみで足りる事項などがあります。手続は、以下の様式を用いて行っていただく必要がありますが、不明な点などは御相談ください。

(1) 大臣確認申請手続に係る様式

① 樹立計画変更申請書（様式1-3-1）

② 樹立計画変更書（様式1-3-2）

③ 樹立機関の倫理審査委員会における審査過程及び結果（様式1-2-1）

④ 提供医療機関の倫理審査委員会における審査過程及び結果（様式1-2-2）※変更の内容が提供医療機関に関係する場合に限る。

(2) 届出手続に係る様式

① 樹立計画変更届出書（様式1-4）

② 樹立計画変更書（様式1-3-2）

3. また、変更の内容が提供医療機関に関係する場合には、当該提供医療機関の長の了解が必要です。

樹立計画の変更の申請等に関する手続一覧

変更する事項	樹立機関		文部科学省への確認申請
	樹立機関の長の了承	倫理審査委員会の審査	
(1) 樹立計画の名称	必要	必要	必要
(2) 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	不要	不要	不要 (ただし、届出は必要)
(3) 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	必要	必要	必要
(4) 樹立の用に供されるヒトする説明	必要	必要	必要
(5) 樹立後のヒトES細胞の使用の方針	必要	必要	必要
(6) 樹立の目的及び必要性	必要	必要	必要
(7) 樹立の方法及び期間	必要	必要	必要
(8) 分配に関する説明	必要	必要	必要
(9) 樹立機関の基準に関する説明	必要	必要	必要
(10) インフォームド・コンセントに関する説明	必要	必要	必要
(11) 細胞提供機関に関する説明	必要	必要	必要
(12) 細胞提供機関の倫理審査委員会に関する説明	必要	必要	必要
(13) その他必要な事項	必要	不要 (ただし、報告は必要)	不要 (ただし、届出は必要)

問3-2. 樹立責任者及び研究者は技術的能力を有することが必要とされていますが、具体的にどのような要件を満たせばよいのですか（第8条第1号及び第11条第2項）。

- 答1. 樹立責任者には、技術的能力として、動物胚を用いたES細胞の樹立の実績が必要です。
2. また、樹立責任者及び研究者は、ヒトES細胞を使用するに足りる技術的能力として、次のいずれかの実績等が必要です。
- ① ヒトその他霊長類のES細胞又はiPS細胞の取扱い実績
 - ②（①の取扱い実績がない場合は、）マウスのES細胞又はiPS細胞の取扱い実績及び技術的研修の受講歴
3. 2. ②のうち、届出時点において研究者等が研修受講歴を有しない場合であって、届出後に教育研修計画に基づく技術的研修を受講しようとするときは、当該研究者等は、受講後にヒトES細胞の取扱いを行うようにして下さい。
4. なお、2. ①又は②のいずれに該当する場合であっても、倫理的研修の受講は必要です。

問 3-3. 分配機関の設置計画の変更を行う場合には、どのような手続が必要ですか（第 48 条）。

答 1. 分配機関の設置計画の変更については、「文部科学省ライフサイエンスの広場」ホームページに掲載されている様式を用いて設置計画変更書を作成し、機関の長の了承後、文部科学大臣の確認を受ける必要があります。

2. 別紙のとおり、変更の内容によって、倫理審査委員会の審査を受けることが必要な事項やそうでない事項、また、文部科学大臣への確認申請ではなく届出のみで足りる事項などがあります。手続は、以下の様式を用いて行っていただく必要がありますが、不明な点などは御相談ください。

(1) 大臣確認申請手続に係る様式

- ① 設置計画変更申請書（様式 2-3-1）
- ② 設置計画変更書（様式 2-3-2）
- ③ 設置審査委員会における審査過程及び結果（様式 2-2）

(2) 届出手続に係る様式

- ① 設置計画変更届出書（様式 2-4）
- ② 設置計画変更書（様式 2-3-2）

分配機関の設置計画の変更の申請等に関する手続一覧

変更する事項	分配機関		文部科学省 への確認申請
	分配機関の長 の了承	倫理審査委員 会の審査	
(1) 分配機関の名称及びその所在地並びに分配機関の長の氏名	不要	不要	不要 (ただし届出は必要)
(2) ヒトES細胞の分配を行う組織及び人員の体制	必要	必要	必要
(3) 分配責任者の氏名、略歴、研究業績、教育研修の受講歴及び分配計画において果たす役割	必要	必要	必要
(4) 研究者の氏名、略歴、研究業績、教育研修の受講歴及び分配計画において果たす役割	必要	必要	不要 (ただし届出は必要)
(5) ヒトES細胞の分配を取り扱う施設及び設備並びに管理体制	必要	必要	必要
(6) 寄託又は譲渡を受けるヒトES細胞に関する説明	必要	必要	必要
(7) ヒトES細胞の分配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を定めた規則に関する説明	必要	必要	不要 (ただし届出は必要)
(8) 倫理審査委員会の体制	必要	必要	不要 (ただし届出は必要)
(9) 教育研修計画の内容	必要	必要	不要 (ただし届出は必要)
(10) その他必要な事項	必要	不要	不要 (ただし届出は必要)