○文部科学省告示第　　号

ヒトＥＳ細胞の分配機関に関する指針の一部を改正する告示を次のように定める。

令和　　年　　月　　日

文部科学大臣　関　　芳弘

ヒトＥＳ細胞の分配機関に関する指針の一部を改正する告示

ヒトＥＳ細胞の分配機関に関する指針（平成三十一年文部科学省告示第六十九号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分をこれに順次対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改め、改正前欄及び改正後欄に対応して掲げるその標記部分（連続する他の規定と記号により一括して掲げる規定にあっては、その標記部分に係る記載）に二重傍線を付した規定（以下「対象規定」という。）は、その標記部分が異なるものは改正前欄に掲げる対象規定を改正後欄に掲げる対象規定として移動し、改正前欄に掲げる対象規定で改正後欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを削り、改正後欄に掲げる対象規定で改正前欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを加える。

改正後	改正前
ヒトＥＳ細胞の分配機関に関する指針	ヒトＥＳ細胞の分配機関に関する指針
（定義） 第二条　［略］ 一　ヒト胚　ヒトゲノム編集胚等の取扱いの規制に関する法律（令和八年法律第七十条）第二条第一号に規定するヒト胚をいう。 ［号を削る。］ ［号を削る。］ 二　人クローン胚　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。次号において「クローン技術規制法」という。）第二条第一項第十号に規定する人クローン胚をいう。 三　ヒトＥＳ細胞　ヒト胚から採取された細胞又は当該細胞の分裂により生ずる細胞であって、胚（クローン技術規制法第二条第一項第一号に規定する「胚」をいう。第十三条第一項第四号において同じ。）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　幹細胞由来生殖細胞　ヒトゲノム編集胚等の取扱いに関する指針（令和九年内閣府・文部科学省・厚生労働省告示	（定義） 第二条　［同上］ 一　胚　ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（平成十二年法律第百四十六号。以下「法」という。）第二条第一項第一号に規定する胚をいう。 二　ヒト胚　ヒトの胚（ヒトとしての遺伝情報を有する胚を含む。）をいう。 三　ヒト受精胚　法第二条第一項第六号に規定するヒト受精胚をいう。 四　人クローン胚　法第二条第一項第十号に規定する人クローン胚をいう。 五　ヒトＥＳ細胞　ヒト胚から採取された細胞又は当該細胞の分裂により生ずる細胞であって、胚でないもののうち、多能性（内胚葉、中胚葉及び外胚葉の細胞に分化する性質をいう。）を有し、かつ、自己複製能力を維持しているもの又はそれに類する能力を有することが推定されるものをいう。 六　生殖細胞　始原生殖細胞から精子又は卵子に至るまでの細胞をいう。

第●号。第十二条において「ヒトゲノム編集胚等研究指針」という。）第一条第四号に規定する幹細胞由来生殖細胞をいう。

五～十二　［略］

（ヒトＥＳ細胞の分配）

第十二条　分配機関は、ヒトＥＳ細胞の使用に関する指針（平成三十一年文部科学省告示第六十八号）に基づく使用計画を実施する使用機関に当該使用計画に基づく使用に供するヒトＥＳ細胞を分配することができるものとする。

2　分配機関は、指針適合届出取扱計画書（ヒトゲノム編集胚等研究指針第一条第十二号に規定する「指針適合届出取扱計画書」をいう。）においてヒトＥＳ細胞から幹細胞由来生殖細胞を作成することとされている者に当該幹細胞由来生殖細胞の作成の用に供するヒトＥＳ細胞を分配することができるものとする。

3　前二項に規定するヒトＥＳ細胞の分配は、必要な経費を除き、無償で行うものとする。

（海外機関に対する分配）

第十三条　分配機関は、契約その他の方法により、次に掲げる要件を満たす場合に限り、海外機関へヒトＥＳ細胞を分配することができるものとする。

一～三　［略］

七～十四　［同上］

（ヒトＥＳ細胞の分配）

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

［項を加える。］

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

（海外機関に対する分配）

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

一～三　［同上］

四　ヒトＥＳ細胞を使用して作成した胚又はヒト胚モデル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細胞を使用して作成した幹細胞由来生殖細胞を用いたヒト胚の作成を行わないこと。 五～七　［略］ ２　前項に規定するヒトＥＳ細胞の分配は、必要な経費を除き、無償で行うものとする。 ３・４　［略］	四　ヒトＥＳ細胞を使用して作成した胚又はヒト胚モデル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細胞を使用して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。 五～七　［同上］ ２・３　［同上］
備考	［項を加える。］

附　則

（施行期日）

第一条　この告示は、令和〇〇年〇〇月〇〇〇〇日から施行する。

（経過措置）

第二条　この告示の施行前にこの告示による改正前のヒトＥＳ細胞の分配機関に関する指針の規定により文部科学大臣へ届出を行った設置計画は、第十一条第一項の規定による文部科学大臣への届出を行ったものとみなす。

未定稿