○文部科学省告示第　　号

ヒトＥＳ細胞の使用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細胞の使用に関する指針の一部を改正する告示

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）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
目次 第一章～第三章　［略］ 第四章　その他（第二十条―第二十三条） （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号）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。以下この条及び第五条において「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。）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。	目次 第一章～第三章　［同上］ 第四章　雑則（第二十条・第二十一条） （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。

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・厚生労働省告示第●号。以下「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　［略］

［号を削る。］

六～十二　［略］

第二章　［略］

第一節　［略］

（指針の適用範囲及びヒトＥＳ細胞の使用の要件）

第四条　この指針は、ヒトＥＳ細胞を使用する基礎的研究（幹細胞由来生殖細胞を作成する研究にあっては、幹細胞由来生殖細胞を得る目的でヒト胚モデルを作成するものに限る。）に適用される。

2・3　［略］

4　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細胞の樹立に関する指針（平成三十一年文部科学省厚生労働省告示第四号。以下「樹立指針」という。）で定める要件を満たして樹立されたヒトＥＳ細胞

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。

七　［同上］

八　樹立機関　ヒトＥＳ細胞を樹立する機関をいう。

九～十五　［同上］

第二章　［同上］

第一節　［同上］

（使用の要件）

［項を加える。］

1・2　［略］

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細胞の樹立に関する指針（平成三十一年文部科学省厚生労働省告示第四号。以下「樹立指針」という。）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樹立指針で定める

二　外国で樹立されたヒトＥＳ細胞で、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

（禁止行為）

第五条　［略］

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。ただし、クローン技術規制法第四条に定める特定胚を作成する場合であって、特定胚指針の適用を受ける場合にあってはこの限りでない。

二・三　［略］

［号を削る。］

四　［略］

（使用の進行状況の報告）

第十六条　［略］

［項を削る。］

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、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、当該外国の法令等及びヒトＥＳ細胞を使用して生殖細胞を作成しないこととされていないものに限る。）

（禁止行為）

第五条　［同上］

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。ただし、法第四条に定める特定胚を作成する場合であって、特定胚指針の適用を受ける場合にあってはこの限りでない。

二・三　［同上］

四　ヒトＥＳ細胞を使用して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。

五　［同上］

（使用の進行状況の報告）

第十六条　［同上］

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報告書を作成し、使用機関の長に提出するものとする。

2　［略］

第三章　［略］

（分配の要件）

第十八条　使用機関は、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）第五条第一項に基づき文部科学大臣の確認を受けた分配機関へのヒトＥＳ細胞の寄託のほか、第十三条第一項に基づき文部科学大臣に届出をした使用計画を実施する他の使用機関にヒトＥＳ細胞を分配することができるものとする。

2　使用機関は、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。以下同じ。）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　使用機関は、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、臨床利用機関へヒトＥＳ細胞（分配機関から分配を受けたものではないヒトＥＳ細胞に限る。）を分配することができるものとする。

一　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

3　［同上］

第三章　［同上］

（分配の要件）

第十八条　使用機関は、分配機関へのヒトＥＳ細胞の寄託のほか、他の使用機関、臨床利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　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、当該ヒト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って、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　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細胞を使用した幹細胞由来生殖細胞の作成を行わないこと。

二～六　［略］

4　使用機関は、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］

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］

5・6　［略］

［条を削る。］

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細胞を使用した生殖細胞の作成を行わないこと。

二～六　［同上］

3　使用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］

4・5　［同上］

第十九条の二　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、前条の通知を行うほか、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より、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使用機関が、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。

2　使用機関が前項の規定に基づき生殖細胞を譲渡しようとするときは、使用責任者は、あらかじめ、使用機関の長の了承を求めるものとする。

3　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一項の規定に適合していることを確認するものとする。

4　使用機関の長は、第二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。

5　生殖細胞の作成を行う使用機関が、使用の終了後に引き続き当該生殖細胞を取扱う場合は、第一項第一号から第三号までに掲げる事項を確保するものとする。

第十九条の三　［同上］

一・二　［同上］

三　ヒト胚モデルから生殖細胞の作成を行う場合、当該生殖細胞を用いてヒト胚を作成しないこと。

四・五　［同上］

2～4　［同上］

第十九条の二　［略］

一・二　［略］

［号を削る。］

三・四　［略］

2～4　［略］

5　ヒト胚モデルの作成を行う使用機関が、使用の終了後に引き続き当該ヒト胚モデルを取り扱う場合は、第一項第一号から第三号までに掲げる事項を確保するものとする。

第十九条の三　前条第一項の場合において、譲渡先が当該ヒト胚モデルから幹細胞由来生殖細胞を作成するときは、研究機関の長は、譲渡の了承をするに当たっては、前条第一項各号に掲げるもののほか、当該譲渡先が指針適合届出取扱計画書において当該幹細胞由来生殖細胞を取り扱うこととされている者であることを確認するものとする。

第四章　その他

（研究成果等の公開）

第二十条　ヒトＥＳ細胞の使用に関する研究の概要及び成果は、知的財産権及び個人情報の保護等に支障が生じる場合を除き、公開するものとする。

2　［略］

（指針不適合の公表）

第二十一条　文部科学大臣は、ヒトＥＳ細胞又はヒトＥＳ細胞を使用して作成したヒト胚モデル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

5　ヒト胚モデルの作成を行う使用機関が、使用の終了後に引き続き当該ヒト胚モデルを取扱う場合は、第一項第一号から第四号までに掲げる事項を確保するものとする。

［条を加える。］

第四章　雑則

（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、知的財産権及び個人情報の保護等に支障が生じる場合を除き、公開するものとする。

2　［同上］

（指針不適合の公表）

第二十一条　文部科学大臣は、ヒトＥＳ細胞又はヒトＥＳ細胞を使用して作成した生殖細胞若しくはヒト胚モデル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

きは、その旨を公表するものとする。

（幹細胞由来生殖細胞を得る目的でのヒト胚モデル作成）

第二十二条　幹細胞由来生殖細胞を得ることを目的としてヒト胚モデルを作成する研究であって、指針適合届出取扱計画書において使用機関が幹細胞由来生殖細胞を取り扱うこととされているものについては、第七条から第十九条までの規定は適用しない。

（ヒトゲノム編集胚からのヒトＥＳ細胞の作成）

第二十三条　使用機関がヒトゲノム編集胚等研究指針の規定に基づき取り扱うヒトゲノム編集胚（ヒトゲノム編集胚等研究指針第一条第一号に規定する「ヒトゲノム編集胚」をいう。以下この条において同じ。）からヒトＥＳ細胞（当該ヒトＥＳ細胞から作成した分化細胞を含む。以下この条において同じ。）を作成し及び使用する場合にあっては、第四条第四項の規定にかかわらず、使用機関は、次の要件をすべて満たす場合に限り、ヒトＥＳ細胞を作成し及び使用することができる。

一　使用機関の指針適合届出取扱計画書において、取り扱ったヒトゲノム編集胚を滅失してヒトＥＳ細胞を作成することとされているものであること。

二　ヒトＥＳ細胞を作成し及び使用する研究の意義及び目的と指針適合届出取扱計画書に記載された研究の意義及び目的との間に整合が図られていること。

［条を加える。］

［条を加える。］

める者があったときは、その旨を公表するものとする。

三　ヒトＥＳ細胞の人又は動物の胎内への移植並びにヒト胚又はヒトの胎児への導入をしないこと。

四　ヒトＥＳ細胞から幹細胞由来生殖細胞の作成を行わないこと。

五　第十八条第三項第二号及び第四項第三号の規定にかかわらず、ヒトＥＳ細胞を他の機関に分配しないこと。ただし、指針適合届出取扱計画書において共同で研究を行うこととされている他の研究機関にあっては、これら研究機関間においてのみ当該ヒトＥＳ細胞を移送する場合を除く。

六　ヒトＥＳ細胞の作成及び使用を当該ヒトＥＳ細胞を人又は動物の胎内に移植することのできる設備を有する室内において行わないこと。

七　ヒトＥＳ細胞の使用を終了したときは、直ちに廃棄するとともに、第十七条の規定に基づく手続を行うこと。

八　ヒトゲノム編集胚等研究指針第四条又は第十一条に基づき提供者に対して提示する説明書において、次に掲げる事項を記載していること。

イ　当該ヒトＥＳ細胞を作成し、使用する研究の目的、方法並びに実施体制。

ロ　予想される研究の成果。

ハ　第十三条第一項の規定による文部科学大臣への届出がされていること。

ニ　個人情報等（ヒトゲノム編集胚等研究指針第一条

第十四号に規定する「個人情報等」をいう。）の適切な管理のために必要な措置の具体的な方法。

ホ　提供者（ヒトゲノム編集胚等研究指針第一条第六号に規定する「提供者」をいう。以下同じ。）又は体細胞提供者（ヒトゲノム編集胚等研究指針第一条第十三号に規定する「体細胞提供者」をいう。以下同じ。）が、当該ヒトＥＳ細胞に係る対価を将来にわたり受けることがないこと。

ヘ　当該ヒト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、その旨及び当該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。

ト　当該ヒトＥＳ細胞に関する情報を提供者に開示しないこと。

チ　研究の成果が学会等で公開される可能性があること。

リ　研究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、著作権その他の知的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提供者又は体細胞提供者に帰属しないこと。

ヌ　ヒト胚等インフォームド・コンセント（ヒトゲノム編集胚等研究指針第三条第一号に規定する「ヒト胚等インフォームド・コンセント」をいう。）の取得の場合にあっては、その撤回に関する次に掲げる事項。

(1)　研究が実施されることに同意した場合であって

も、随時、撤回の申出ができること。

(2) 提供者からの撤回の申出に従った措置を講ずることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由。

(3) 撤回の申出は、提供者の一方又は双方からできること。

ル その他のインフォームド・コンセント（ヒトゲノム編集胚等研究指針第十一条第一項に規定する「その他のインフォームド・コンセント」をいう。）の取得の場合にあっては、その撤回の方法及び手続。

九 ヒトゲノム編集胚等研究指針第八条第三項による通知を受けた場合にあっては、当該ヒトＥＳ細胞を廃棄し、その旨を文書により提供機関の長（ヒトゲノム編集胚等研究指針第一条第八号に規定する「提供機関の長」をいう。）に通知すること。ただし、ヒトゲノム編集胚等研究指針第八条第五項の場合は、この限りでない。

十 当該ヒトＥＳ細胞の取扱いに関する記録を作成し、これを保管すること。

備考

附 則

（施行期日）

1　この告示は、令和〇〇年〇〇月〇〇〇日から施行する。

（経過措置）

2　この告示の施行前にこの告示による改正前のヒトＥＳ細胞の使用に関する指針の規定による主務大臣への届出を行った使用計画（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号）の適用対象となるものを除く。）は、第十三条第一項の規定による主務大臣への届出を行ったものとみなす。

参考資料