

○文部科学省告示第十四号

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。

令和八年二月十三日

文部科学大臣 松本 洋平

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つては、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

目次

第一章・第二章 「略」

第三章 ヒトES細胞の分配（第十八条―第十九条の三）

第四章・附則 「略」

（定義）

第二条 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 一六 「略」

七 ヒト胚モデル ヒト幹細胞を分化させた細胞から作成する細胞群のうち、ヒト胚又はヒト胚に類する発生初期の細胞群の特性を示すものであって、ヒト胚でないものをいう。

八 十五 「略」

（使用の要件）

第四条 「略」

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 「略」

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細胞の提供に関する条件においてヒトES細胞を使用

改正前

目次

第一章・第二章 「同上」

第三章 ヒトES細胞の分配（第十八条・第十九条）

第四章・附則 「同上」

（定義）

第二条 この指針において、次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 一六 「同上」

「号を加える。」

七 十四 「同上」

（使用の要件）

第四条 「同上」

2 「同上」

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 「同上」

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細胞の提供に関する条件においてヒトES細胞から生

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 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。

一～三 「略」

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 ヒトES細胞を使用して作成した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り当該ヒト胚モデルから個体を生成すること。

(人クローン胚の作成に用いられた体細胞の提供者の個人情報
報の保護)

第六条 人クローン胚を用いて樹立されたヒトES細胞の使用又は分配(当該ヒトES細胞を使用して作成した分化細胞の譲渡を含む。)に携わる者は、体細胞の提供者に関する情報について、個人情報保護に関する法令等を遵守するほか、当該情報の保護に最大限努めるものとする。

(倫理審査委員会)

第十条 「略」

2 「略」

3 使用機関の倫理審査委員会(前項に規定する他の使用機関によって設置された倫理審査委員会を含む。以下同じ。)は

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 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。

一～三 「同上」

四 ヒトES細胞から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。
「号を加える。」

(人クローン胚の作成に用いられた体細胞の提供者の個人情報
報の保護)

第六条 人クローン胚を用いて樹立されたヒトES細胞の使用又は分配(当該ヒトES細胞から作成した分化細胞の譲渡を含む。)に携わる者は、体細胞の提供者に関する情報について、個人情報保護に関する法令等を遵守するほか、当該情報の保護に最大限努めるものとする。

(倫理審査委員会)

第十条 「同上」

2 「同上」

3 使用機関の倫理審査委員会(前項に規定する他の使用機関によって設置された倫理審査委員会を含む。)は、審査の記

、審査の記録を作成し、これを保管するものとする。
4 使用機関の倫理審査委員会は、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、次に掲げる要件の全てを満たしていること。
。なお、イからハまでに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。会議の成立についても同様の要件とする。

イ〜ホ 「略」

へ 当該使用計画を実施する使用責任者又は研究者等との間に利害関係を有する者が審査に参画しないこと。

二 「略」

5〜7 「略」

(使用機関の長の了承)

第十一条 「略」

2 使用計画書には、次に掲げる事項を記載するものとする。

一〜七 「略」

八 ヒトES細胞を使用してヒト胚モデルを作成する場合には、当該ヒト胚モデルの培養期間と当該培養期間がヒト胚

モデルを用いた研究の目的を達成するために必要最小限であることを説明

3 「略」

(分配の要件)

第十八条 「略」

録を作成し、これを保管するものとする。
4 使用機関の倫理審査委員会は、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、次に掲げる要件の全てを満たしていること。
。なお、イからハまでに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。会議の成立についても同様の要件とする。

イ〜ホ 「同上」

へ 当該使用計画を実施する研究者等又は使用責任者との間に利害関係を有する者が審査に参画しないこと。

二 「同上」

5〜7 「同上」

(使用機関の長の了承)

第十一条 「同上」

2 使用計画書には、次に掲げる事項を記載するものとする。

一〜七 「同上」

「号を加える。」

3 「同上」

(分配の要件)

第十八条 「同上」

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つて、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細胞を使用した生殖細胞の作成を行わないこと。

二 〇六 「略」

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 〇三 「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生殖細胞を用いたヒト胚の作成を行わないこと。

4 〇五 「略」

(分化細胞の取扱い)

第十九条 「略」

「項を削る。」

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つて、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、ヒト胚及び人の胎児へのヒトES細胞の導入並びにヒトES細胞から生殖細胞の作成を行わないこと。

二 〇六 「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 〇三 「同上」

四 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細胞から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。

4 〇五 「同上」

(分化細胞の取扱い)

第十九条 「同上」

2 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、前項の通知を行うほか、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。

3 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らるものとする。

4 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二項の規定に適合していることを確認するものとする。

5 使用機関の長は、第三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。

6 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、第二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。

「条を加える。」

「項を削る。」

「項を削る。」

「項を削る。」

「項を削る。」

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ぬ。
- 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らるものとする。
 - 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 ヒト胚モデルの作成を行う使用機関は、作成し

たヒト胚モデルを譲渡する場合には、第十九条の通知を行うほか、当該ヒト胚モデルの取扱いについて、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 ヒト胚モデルは、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 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り当該ヒト胚モデルから個体を生成しないこと。

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 ヒト胚モデルを他の機関に譲渡しないこと。

五 ヒト胚モデルを譲渡した使用機関が、前各号に掲げるヒト胚モデル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ヒト胚モデル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、作成したヒト胚モデル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

「条を加える。」

するものとする。

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。

(研究成果の公開)

第二十条 「略」

2|| 使用責任者及び研究者等は、ヒトES細胞を使用してヒト胚モデルの作成を行う場合には、あらゆる機会を利用して、当該ヒト胚モデルを用いた研究に関する情報公開を行うとともに、当該研究の成果の普及啓発に努めるものとする。

(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める者があったときは、その旨を公表するものとする。

(研究成果の公開)

第二十条 「同上」

「項を加える。」

(指針不適合の公表)

第二十一条 文部科学大臣は、ヒトES細胞及びヒトES細胞から作成した生殖細胞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きは、その旨を公表するものとする。

備考 表中の「」の記載及び対象規定の二重傍線を付した標記部分を除く全体に付した傍線は注記である。

附 則

(施行期日)

第一条 この告示は、令和八年四月一日から施行する。

(経過措置)

第二条 この告示の施行前にヒトES細胞の使用に関する指針第十三条第一項の規定により届け出られた使用計画については、この告示による改正後のヒトES細胞の使用に関する指針第十一条第二項第八号の規定は適用しない。ただし、当該使用計画の変更（ヒトES細胞の使用に関する指針第十四条第一項ただし書の使用計画の実質的な内容に係らない変更を除く。）については、同号の規定を適用する。