○文部科学省厚生労働省　告示第　　号

ヒトＥＳ細胞の樹立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

厚生労働大臣　上野賢一郎

ヒトＥＳ細胞の樹立に関する指針の一部を改正する告示

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）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　［略］	目次　［同上］
（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。］ 二　ヒト受精胚　ヒトの精子と未受精卵との受精により生ずる胚（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。）第二条第一項第一号に規定する「胚」をいう。第二十三条第一項第四号において同じ。）をいう。 三　人クローン胚　クローン技術規制法第二条第一項第十号に規定する人クローン胚をいう。 四　［略］ 五　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。 六～十九　［略］ 二十　インフォームド・コンセント　提供するヒト受精胚からヒトＥＳ細胞を樹立すること又は提供する未受精卵等	（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　［同上］ 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。 七～二十　［同上］ ［号を加える。］

及び体細胞を使用して作成した人クローン胚からヒトＥＳ細胞を樹立することに関する十分な説明に基づく自由意思による同意をいう。

第二章　樹立の要件

（樹立の要件）

第四条　［略］

２　［略］

一　［略］

二　ヒトＥＳ細胞の樹立の用に供されることについて、適切なインフォームド・コンセントを取得したものであること。

三～五　［略］

第四章　樹立の手続

（樹立機関の長の了承）

第九条　［略］

２　樹立計画書には、次に掲げる事項を記載するものとする。

一～五　［略］

六　樹立後のヒトＥＳ細胞の使用の方針（幹細胞由来生殖細胞の作成の用に供するヒトＥＳ細胞を樹立する場合又は当該幹細胞由来生殖細胞からヒトゲノム編集胚（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。以下同じ。）を作成する場合には、その旨

第二章　樹立の要件

（樹立の要件）

第四条　［同上］

２　［同上］

一　［同上］

二　ヒトＥＳ細胞の樹立の用に供されることについて、適切なインフォームド・コンセントを受けたものであること。

三～五　［同上］

第四章　樹立の手続

（樹立機関の長の了承）

第九条　［同上］

２　樹立計画書には、次に掲げる事項を記載するものとする。

一～五　［同上］

六　樹立後のヒトＥＳ細胞の使用の方針

を含む。）

七～十二　［略］

3　［略］

（ヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントの手続）

第十八条　提供医療機関は、提供者（生殖補助医療に用いる目的で作成されたヒト受精胚のうち、当該目的に用いる予定がないヒト受精胚を提供した夫婦（婚姻の届出をしていないが事実上婚姻関係と同様の事情にある者及びインフォームド・コンセントを取得する時点において既に離婚（婚姻の届出をしていないが事実上婚姻関係と同様の事情にあった者が、事実上離婚したと同様の事情に入ることを含む。）した者を含む。）をいう。ただし、インフォームド・コンセントを取得する時点において夫婦の一方が既に死亡している場合は生存配偶者をいう。以下この章において同じ。）のインフォームド・コンセントを書面により取得するものとする。

2　前項のインフォームド・コンセントは、次に掲げる事項に配慮した上で、書面に代えて、電磁的方法（電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法をいう。以下同じ。）により取得することができるものとする。

一・二　［略］

3　提供医療機関は、インフォームド・コンセントを取得するに当たり、提供者の心情に十分配慮するとともに、次に掲げる要件を満たすものとする。

七～十二　［同上］

3　［同上］

（ヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントの手続）

第十八条　提供医療機関は、提供者（生殖補助医療に用いる目的で作成されたヒト受精胚のうち、当該目的に用いる予定がないヒト受精胚を提供した夫婦（婚姻の届出をしていないが事実上婚姻関係と同様の事情にある者及びインフォームド・コンセントを受ける時点において既に離婚（婚姻の届出をしていないが事実上婚姻関係と同様の事情にあった者が、事実上離婚したと同様の事情に入ることを含む。）した者を含む。）をいう。ただし、インフォームド・コンセントを受ける時点において夫婦の一方が既に死亡している場合は生存配偶者をいう。以下この章において同じ。）のインフォームド・コンセントを書面により受けるものとする。

2　前項のインフォームド・コンセントは、次に掲げる事項に配慮した上で、書面に代えて、電磁的方法（電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法をいう。以下同じ。）により受けることができるものとする。

一・二　［同上］

3　提供医療機関は、インフォームド・コンセントを受けるに当たり、提供者の心情に十分配慮するとともに、次に掲げる要件を満たすものとする。

一～四　［略］

五　インフォームド・コンセントを取得した後少なくとも三十日間は、当該ヒト受精胚を保存すること。

4　［略］

5　提供医療機関が提供者からインフォームド・コンセントを取得した後、当該提供者に対して再度インフォームド・コンセントを取得する手続（以下「再同意手続」という。）を行ってはならない。ただし、次条第三項第十四号に基づき再同意手続を行うことについて、提供者が同意している場合であって、提供医療機関の倫理審査委員会の承認を受けたときは、この限りでない。

（ヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントの説明）

第十九条　［略］

2　［略］

3　［略］

一・二　［略］

三　予想されるヒトＥＳ細胞の使用方法及び成果（ヒトＥＳ細胞から幹細胞由来生殖細胞を作成する可能性がある場合にはヒトゲノム編集胚等研究指針第十一条第一項（第二号及び第五号を除く）に掲げる内容を含み、当該幹細胞由来生殖細胞を用いてヒトゲノム編集胚を作成する可能性がある場合にはヒトゲノム編集胚等研究指針第十一条第一項（第五号を除く）に掲げる内容を含む。）

四～十二　［略］

一～四　［同上］

五　インフォームド・コンセントを受けた後少なくとも三十日間は、当該ヒト受精胚を保存すること。

4　［同上］

5　提供医療機関が提供者からインフォームド・コンセントを受けた後、当該提供者に対して再度インフォームド・コンセントを受ける手続（以下「再同意手続」という。）を行ってはならない。ただし、次条第三項第十四号に基づき再同意手続を行うことについて、提供者が同意している場合であって、提供医療機関の倫理審査委員会の承認を受けたときは、この限りでない。

（ヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントの説明）

第十九条　［同上］

2　［同上］

3　［同上］

一・二　［同上］

三　予想されるヒトＥＳ細胞の使用方法及び成果（ヒトＥＳ細胞から生殖細胞を作成する可能性がある場合にあっては、その旨及び当該生殖細胞を用いてヒト胚を作成しないことを含む。）

四～十二　［同上］

十三　インフォームド・コンセントを取得した後少なくとも三十日間はヒト受精胚が提供医療機関において保存されること及びその方法並びに当該ヒト受精胚が保存されている間は、インフォームド・コンセントの撤回が可能であること及びその方法（再同意手続の場合においては、再同意を取得した後少なくとも三十日間は当該再同意手続に係るヒト受精胚又はヒトＥＳ細胞の取扱いを行わないこと。）

十四　インフォームド・コンセントを取得した時点で想定されない目的又は方法によってヒトＥＳ細胞を使用する必要が生じることにより、再同意手続を行う可能性がある場合にあっては、次に掲げる事項

イ　［略］

ロ　再同意手続を行うことについてあらかじめ同意を取得している場合に限り、当該再同意手続を行うこと及びその方法

ハ　［略］

4　樹立機関は、第一項の説明を実施するときは、提供者の個人情報を保護するため適切な措置を講ずるとともに、前項の説明書及び当該説明を実施したことを示す文書（以下この項において「説明書等」という。）を提供者に、その写しを提供医療機関にそれぞれ交付するものとする。ただし、前条第二項に基づき電磁的方法によるインフォームド・コンセントを取得した場合は、説明書等及びその写しの交付に代えて、提供者及び提供医療機関に対し、説明書等に記載すべき事項を電磁的方法により提供することができるものとする。

十三　インフォームド・コンセントを受けた後少なくとも三十日間はヒト受精胚が提供医療機関において保存されること及びその方法並びに当該ヒト受精胚が保存されている間は、インフォームド・コンセントの撤回が可能であること及びその方法（再同意手続の場合においては、再同意を受けた後少なくとも三十日間は当該再同意手続に係るヒト受精胚又はヒトＥＳ細胞の取扱いを行わないこと。）

十四　インフォームド・コンセントを受けた時点で想定されない目的又は方法によってヒトＥＳ細胞を使用する必要が生じることにより、再同意手続を行う可能性がある場合にあっては、次に掲げる事項

イ　［同上］

ロ　再同意手続を行うことについてあらかじめ同意を受けている場合に限り、当該再同意手続を行うこと及びその方法

ハ　［同上］

4　樹立機関は、第一項の説明を実施するときは、提供者の個人情報を保護するため適切な措置を講ずるとともに、前項の説明書及び当該説明を実施したことを示す文書（以下この項において「説明書等」という。）を提供者に、その写しを提供医療機関にそれぞれ交付するものとする。ただし、前条第二項に基づき電磁的方法によるインフォームド・コンセントを受けた場合は、説明書等及びその写しの交付に代えて、提供者及び提供医療機関に対し、説明書等に記載すべき事項を電磁的方法により提供することができるものとする。

（ヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントの確認）

第二十条　提供医療機関の長は、樹立計画に基づくインフォームド・コンセントの取得の適切な実施に関して、第十八条第一項の書面又は同条第二項の電磁的方法による同意書を確認するとともに、当該提供医療機関の倫理審査委員会の意見を聴くものとする。

第六章　ヒトＥＳ細胞の分配の要件

（使用機関等に対する分配）

第二十二条　樹立機関は、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、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）第九条第一項第一号の規定に基づき作成する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　樹立機関は、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十三号に規定する「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

（ヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントの確認）

第二十条　提供医療機関の長は、樹立計画に基づくインフォームド・コンセントの受取の適切な実施に関して、第十八条第一項の書面又は同条第二項の電磁的方法による同意書を確認するとともに、当該提供医療機関の倫理審査委員会の意見を聴くものとする。

第六章　ヒトＥＳ細胞の分配

（分配の要件）

第二十二条　樹立機関は、分配機関へのヒトＥＳ細胞の寄託のほか、使用機関又は海外機関にヒト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

き、無償で行うものとする。

4　樹立機関は、第一項の使用機関又は第二項のヒト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がヒトＥＳ細胞の分配を要求した場合には、やむを得ない場合を除き、分配するものとする。

（海外機関に対する分配）

第二十三条　樹立機関は、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、海外機関にヒト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ゲノム編集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］

第七章　人クローン胚使用樹立

（人クローン胚使用樹立の要件）

第二十四条　［略］

2・3　［略］

、無償で行うものとする。

3　樹立機関は、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がヒトＥＳ細胞の分配を要求した場合には、やむを得ない場合を除き、分配するものとする。

（海外機関に対する分配）

第二十三条　樹立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］

［項を加える。］

2・3　［同上］

第七章　人クローン胚使用樹立

（人クローン胚使用樹立の要件）

第二十四条　［同上］

2・3　［同上］

4　人クローン胚を用いて樹立されたヒトＥＳ細胞については、当該ヒトＥＳ細胞から幹細胞由来生殖細胞を作成してはならない。

（未受精卵等の提供に係るインフォームド・コンセントの手続）

第二十八条　未受精卵等提供医療機関は、未受精卵等の提供者その他提供の意思を確認すべき者（以下「未受精卵等提供者等」という。）のインフォームド・コンセントを書面により取得するものとする。

2　前項のインフォームド・コンセントは、次に掲げる事項に配慮した上で、書面に代えて、電磁的方法により取得することができるものとする。

一・二　［略］

3　未受精卵等提供医療機関は、インフォームド・コンセントを取得するに当たり、未受精卵等提供者等の心情に十分配慮するとともに、次に掲げる要件を満たすものとする。

一～四　［略］

五　インフォームド・コンセントを取得した後少なくとも三十日間は、当該未受精卵等を人クローン胚使用樹立機関に移送しないこと。

六・七　［略］

（未受精卵等の提供に係るインフォームド・コンセントの説明）

第二十九条　［略］

［項を加える。］

（未受精卵等の提供に係るインフォームド・コンセントの手続）

第二十八条　未受精卵等提供医療機関は、未受精卵等の提供者その他提供の意思を確認すべき者（以下「未受精卵等提供者等」という。）のインフォームド・コンセントを書面により受けるものとする。

2　前項のインフォームド・コンセントは、次に掲げる事項に配慮した上で、書面に代えて、電磁的方法により受けることができるものとする。

一・二　［同上］

3　未受精卵等提供医療機関は、インフォームド・コンセントを受けるに当たり、未受精卵等提供者等の心情に十分配慮するとともに、次に掲げる要件を満たすものとする。

一～四　［同上］

五　インフォームド・コンセントを受けた後少なくとも三十日間は、当該未受精卵等を人クローン胚使用樹立機関に移送しないこと。

六・七　［同上］

（未受精卵等の提供に係るインフォームド・コンセントの説明）

第二十九条　［同上］

２　人クローン胚使用樹立機関は、前項の説明を実施するときは、未受精卵等の提供者の個人情報を保護するため適切な措置を講ずるとともに、同項の説明書及び当該説明を実施したことを示す文書（以下この項において「説明書等」という。）を未受精卵等提供者等に、その写しを未受精卵等提供医療機関にそれぞれ交付するものとする。ただし、前条第二項に基づき電磁的方法によるインフォームド・コンセントを取得した場合は、説明書等及びその写しの交付に代えて、未受精卵等提供者等及び未受精卵等提供医療機関に対し、説明書等に記載すべき事項を電磁的方法により提供することができるものとする。

（未受精卵等の提供に係るインフォームド・コンセントの確認）

第三十条　未受精卵等提供医療機関の長は、樹立計画に基づくインフォームド・コンセントの取得の適切な実施に関して、第二十八条第一項の書面又は同条第二項の電磁的方法による同意書を確認するとともに、当該未受精卵等提供医療機関の倫理審査委員会の意見を聴くものとする。

２・３　［略］

（体細胞の提供に係るインフォームド・コンセントの手続）

第三十四条　体細胞提供機関は、体細胞の提供者その他当該体細胞の提供の意思を確認すべき者（以下「体細胞提供者等」という。）のインフォームド・コンセントを書面により取得するものとする。ただし、特定胚指針第六条第六項第二号に

２　人クローン胚使用樹立機関は、前項の説明を実施するときは、未受精卵等の提供者の個人情報を保護するため適切な措置を講ずるとともに、同項の説明書及び当該説明を実施したことを示す文書（以下この項において「説明書等」という。）を未受精卵等提供者等に、その写しを未受精卵等提供医療機関にそれぞれ交付するものとする。ただし、前条第二項に基づき電磁的方法によるインフォームド・コンセントを受けた場合は、説明書等及びその写しの交付に代えて、未受精卵等提供者等及び未受精卵等提供医療機関に対し、説明書等に記載すべき事項を電磁的方法により提供することができるものとする。

（未受精卵等の提供に係るインフォームド・コンセントの確認）

第三十条　未受精卵等提供医療機関の長は、樹立計画に基づくインフォームド・コンセントの受取の適切な実施に関して、第二十八条第一項の書面又は同条第二項の電磁的方法による同意書を確認するとともに、当該未受精卵等提供医療機関の倫理審査委員会の意見を聴くものとする。

２・３　［同上］

（体細胞の提供に係るインフォームド・コンセントの手続）

第三十四条　体細胞提供機関は、体細胞の提供者その他当該体細胞の提供の意思を確認すべき者（以下「体細胞提供者等」という。）のインフォームド・コンセントを書面により受けるものとする。ただし、特定胚指針第六条第六項第二号に掲

掲げる体細胞であって、当該体細胞の提供者に係る情報がないものの提供を受ける場合には、この限りでない。

2　前項のインフォームド・コンセントは、次に掲げる事項に配慮した上で、書面に代えて、電磁的方法により取得することができるものとする。

一・二　［略］

3　体細胞提供機関は、インフォームド・コンセントを取得するに当たり、体細胞提供者等の心情に十分配慮するとともに、次に掲げる要件を満たすものとする。

一・二　［略］

三　インフォームド・コンセントを取得した後少なくとも三十日間は、当該体細胞を人クローン胚使用樹立機関に移送しないこと。

四　［略］

（体細胞の提供に係るインフォームド・コンセントの説明）

第三十五条　［略］

2・3　［略］

4　人クローン胚使用樹立機関は、第一項の説明を実施するときは、体細胞の提供者の個人情報を保護するため適切な措置を講ずるとともに、前項の説明書及び当該説明を実施したことを示す文書（以下この項において「説明書等」という。）を体細胞提供者等に、その写しを体細胞提供機関にそれぞれ交付するものとする。ただし、前条第二項に基づき電磁的方法によるインフォームド・コンセントを取得した場合は、説明書等及びその写しの交付に代えて、体細胞提供者等及び体

げる体細胞であって、当該体細胞の提供者に係る情報がないものの提供を受ける場合には、この限りでない。

2　前項のインフォームド・コンセントは、次に掲げる事項に配慮した上で、書面に代えて、電磁的方法により受けることができるものとする。

一・二　［同上］

3　体細胞提供機関は、インフォームド・コンセントを受けるに当たり、体細胞提供者等の心情に十分配慮するとともに、次に掲げる要件を満たすものとする。

一・二　［同上］

三　インフォームド・コンセントを受けた後少なくとも三十日間は、当該体細胞を人クローン胚使用樹立機関に移送しないこと。

四　［同上］

（体細胞の提供に係るインフォームド・コンセントの説明）

第三十五条　［同上］

2・3　［同上］

4　人クローン胚使用樹立機関は、第一項の説明を実施するときは、体細胞の提供者の個人情報を保護するため適切な措置を講ずるとともに、前項の説明書及び当該説明を実施したことを示す文書（以下この項において「説明書等」という。）を体細胞提供者等に、その写しを体細胞提供機関にそれぞれ交付するものとする。ただし、前条第二項に基づき電磁的方法によるインフォームド・コンセントを受けた場合は、説明書等及びその写しの交付に代えて、体細胞提供者等及び体細

細胞提供機関に対し、説明書等に記載すべき事項を電磁的方法により提供することができるものとする。 （体細胞の提供者の個人情報の保護） 第三十七条　［略］ ２　前項の趣旨に鑑み、体細胞提供機関は、体細胞を人クローン胚使用樹立機関に移送するときには、当該体細胞の提供者を識別することができないよう必要な措置を講ずるものとする。ただし、人クローン胚使用樹立機関が体細胞の提供者の疾患に係る情報を必要とする場合であって、体細胞提供機関が体細胞提供者等の同意を取得し、かつ、体細胞提供機関の倫理審査委員会の承認を受けたときは、この限りでない。	胞提供機関に対し、説明書等に記載すべき事項を電磁的方法により提供することができるものとする。 （体細胞の提供者の個人情報の保護） 第三十七条　［同上］ ２　前項の趣旨に鑑み、体細胞提供機関は、体細胞を人クローン胚使用樹立機関に移送するときには、当該体細胞の提供者を識別することができないよう必要な措置を講ずるものとする。ただし、人クローン胚使用樹立機関が体細胞の提供者の疾患に係る情報を必要とする場合であって、体細胞提供機関が体細胞提供者等の同意及び体細胞提供機関の倫理審査委員会の承認を受けたときは、この限りでない。

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、令和〇〇年〇〇月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細胞の樹立に関する指針の規定による主務大臣の確認を受けた樹立計画は、第十一条第一項の規定による主務大臣の確認を受けたものとみなす。