（ヒトＥＳ細胞の使用の終了後における生殖細胞の取扱い）

第三十六条　作成した生殖細胞をヒトＥＳ細胞の使用の終了後に引き続き使用する機関は、使用機関とみなして、この指針を適用する。この場合において、第二十一条第二項及び第三項、第二十二条第一号から第三号まで、第二十三条、第二十四条第一項第一号及び第二項、第二十八条第一項、第二十九条、第三十条、第三十二条第一項並びに第三十三条の規定は適用せず、第二十一条第一項、第二十四条（第一項第一号及び第二項を除く。以下同じ。）、第二十五条第一項及び第二十六条の規定の適用については、第二十一条第一項中「第一種樹立により得られたヒトＥＳ細胞」とあるのは「ヒトＥＳ細胞から作成した生殖細胞」と、同項第二号、第二十四条、第二十五条第一項及び第二十六条中「ヒトＥＳ細胞」とあるのは「ヒトＥＳ細胞から作成した生殖細胞」と、第二十四条第一項第二号中「技術的及び倫理的な」とあるのは「倫理的な」と、同項第三号中「技術的能力及び倫理的な」とあるのは「倫理的な」と、第二十六条第二項中「並びに十分な専門的知識及び技術的能力」とあるのは「及び十分な専門的知識」と読み替えるものとする。

２　前項の規定により使用機関とみなされる機関の使用責任者は、作成した生殖細胞の使用を終了したときは、速やかに、当該生殖細胞を廃棄するとともに、当該生殖細胞の使用の結果を記載した生殖細胞使用終了報告書を作成し、当該機関の長に提出するものとする。

３　前項の生殖細胞使用終了報告書の提出を受けた機関の長は、速やかに、その写しを当該機関の倫理審査委員会及び文部科学大臣に提出するものとする。

第四章　雑則

（関係行政機関との連携）

第三十七条　文部科学大臣は、ヒトＥＳ細胞の取扱いが、医療及びその関連分野と密接な関係を持つことに鑑み、情報の提供を行う等厚生労働大臣及び経済産業大臣と密接な連携を図るものとする。

（指針不適合の公表）

第三十八条　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。

附　則

（施行期日）

第一条　この指針は、平成二十六年十一月二十五日から施行する。

（ヒトＥＳ細胞の使用に関する指針の廃止）

第二条　ヒトＥＳ細胞の使用に関する指針（平成二十二年文部科学省告示第八十七号。附則第四条において「旧指針」という。）は廃止する。

（経過措置）

第三条　この指針の施行の際現にヒトＥＳ細胞の樹立及び分配に関する指針（平成二十一年文部科学省告示第百五十六号）の規定により文部科学大臣の確認を受けた設置計画又は海外分配計画については、それぞれ第十四条第一項又は第二十条第七項の確認を受けたものとみなす。

第四条　この指針の施行の際現に旧指針の規定により文部科学大臣に届け出た使用計画については、第三十条第一項の届出とみなす。

（指針の見直し）

第五条　文部科学大臣は、ライフサイエンスにおける研究の進展、社会の動向等を勘案し、必要に応じてこの指針の規定について見直しを行うものとする。

２　前項の見直しは、総合科学技術・イノベーション会議の意見に基づき行うものとする。

○文部科学省厚生労働省告示第二号

ヒトＥＳ細胞の樹立に関する指針を次のように定める。

平成二十六年十一月二十五日

文部科学大臣　下村　博文
厚生労働大臣　塩崎　恭久

ヒトＥＳ細胞の樹立に関する指針

目次

第一章　総則（第一条―第五条）
第二章　ヒトＥＳ細胞の樹立等
　第一節　樹立の要件等（第六条―第八条）
　第二節　樹立等の体制（第九条―第十三条）
　第三節　樹立の手続（第十四条―第二十一条）
第三章　ヒトＥＳ細胞の樹立に必要なヒト受精胚等の提供
　第一節　第一種樹立に必要なヒト受精胚の提供（第二十二条―第二十七条）
　第二節　第二種樹立に必要な未受精卵等の提供（第二十八条―第三十三条）
　第三節　第二種樹立に必要なヒトの体細胞の提供（第三十四条―第三十九条）
第四章　ヒトＥＳ細胞の分配
　第一節　分配の要件（第四十条―第四十二条）
　第二節　海外使用機関に対する分配（第四十三条・第四十四条）
第五章　雑則（第四十五条―第四十七条）
附則

第一章　総則

（目的）

第一条　この指針は、ヒトＥＳ細胞が、医学及び生物学の発展に大きく貢献する可能性がある一方で、人の生命の萌芽であるヒト胚を使用すること、ヒトＥＳ細胞が、ヒト胚を滅失して樹立されたものであり、また、全ての細胞に分化する可能性があること等の生命倫理上の問題を有することに鑑み、ヒトＥＳ細胞の取扱いにおいて、人の尊厳を侵すことのないよう、生命倫理上の観点から遵守すべき基本的な事項を定め、もってその適正な実施の確保を図ることを目的とする。

（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　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　分化細胞　ヒトＥＳ細胞が分化することにより、その性質を有しなくなった細胞をいう。

七　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。

八　樹立　特定の性質を有する細胞を作成することをいう。

九　第一種樹立　ヒト受精胚を用いてヒトＥＳ細胞を樹立すること（次号に掲げるものを除く。）をいう。

十　第二種樹立　人クローン胚を作成し、当該人クローン胚を用いてヒトＥＳ細胞を樹立することをいう。

十一　樹立機関　ヒトＥＳ細胞を樹立する機関をいう。

十二　第一種樹立機関　樹立機関のうち、第一種樹立を行うものをいう。

十三　第二種樹立機関　樹立機関のうち、第二種樹立を行うものをいう。

十四　第一種提供医療機関　第一種樹立の用に供されるヒト受精胚の提供を受け、これを第一種樹立機関に移送する医療機関をいう。

十五　第二種提供医療機関　第二種樹立の用に供される人クローン胚を作成するために必要なヒトの未受精卵又はヒト受精胚（以下「未受精卵等」という。）の提供を受け、これを第二種樹立機関に移送する医療機関をいう。