法規的告示

○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、これを加える。

改正後	改正前
目次	目次
第一章・第二章　［略］	第一章・第二章　［同上］
第三章　ヒトＥＳ細胞の分配（第十八条―第十九条の三）	第三章　ヒトＥＳ細胞の分配（第十八条・第十九条）
第四章・附則　［略］	第四章・附則　［同上］
（定義）	（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。	**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。
一～六　［略］	一～六　［同上］ ［号を加える。］
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。	七～十四　［同上］
八～十五　［略］	（使用の要件）
（使用の要件）	**第四条**　［同上］
第四条　［略］	2　［同上］
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。
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］
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。）
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）
（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。
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］
一～三　［略］	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。
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。	［号を加える。］
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の保護）
（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、個人情報の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。
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、個人情報の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。	