○文部科学省厚生労働省告示第一号

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。

令和八年二月十三日

文部科学大臣　松本　洋平
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
（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。 一～六　［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　［略］ 十一　臨床利用機関　法令に基づき、医療（臨床研究及び治験を含む。次号、第二十号、第四条第一項第一号ロ及び第二十三条第一項第五号において同じ。）に用いることを目的としてヒトＥＳ細胞を使用する機関（海外機関を除く。）をいう。 十二～二十　［略］ （樹立機関の長） **第六条**　［略］ ２　［略］ ３　前項ただし書の場合においては、この指針（前項を除く。）の規定中「樹立機関の長」とあるのは、「樹立機関の長の業務を代行する者」と読み替えるものとする。 （樹立機関の倫理審査委員会） **第八条**　［略］ ２　［略］ ３　樹立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　樹立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　当該樹立計画を実施する樹立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］ ４～６　［略］	（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。 一～六　［同上］ ［号を加える。］ 七～九　［同上］ 十　臨床利用機関　法令に基づき、医療（臨床研究及び治験を含む。次号、第十九号、第四条第一項第一号ロ及び第二十三条第一項第五号において同じ。）に用いることを目的としてヒトＥＳ細胞を使用する機関（海外機関を除く。）をいう。 十一～十九　［同上］ （樹立機関の長） **第六条**　［同上］ ２　［同上］ ３　前項ただし書の場合においては、この指針（前項本文を除く。）の規定中「樹立機関の長」とあるのは、「樹立機関の長の業務を代行する者」と読み替えるものとする。 （樹立機関の倫理審査委員会） **第八条**　［同上］ ２　［同上］ ３　樹立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　樹立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　当該樹立計画を実施する研究者等又は樹立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］ ４～６　［同上］