$\bigcirc$ 文 部 科 学 省 告 示 第 号

ヒ

1 Е S 細 胞  $\mathcal{O}$ 使 用 に 関 す る 指 針  $\mathcal{O}$ 部 を 改 正 す る 告 示 を 次 0) ょ う に 定  $\Diamond$ る。

令 和 年

月

日

ヒ 1 Е S 細 胞  $\mathcal{O}$ 使 用 に 関 す る 指 針  $\mathcal{O}$ 部 を 改 正 す る 告 示

文

部

科

学

大

臣

阿

部

俊

子

L 1 Е S 細 胞  $\mathcal{O}$ 使 用 に 関 す る 指 針 平 成 三 + 年 文 部 科 学 省 告 示 第 六 + 八 号)  $\mathcal{O}$ 部 を 次  $\mathcal{O}$ ょ う

改 正 す る

規

定

 $\mathcal{O}$ 

傍

線

を

付

L

た

部

分

 $\mathcal{O}$ 

ょ

う

に

改

 $\Diamond$ 

改

正

前

欄

及

U

改

正

後

欄

に

対

応

L

7

掲

げ

る

そ

 $\mathcal{O}$ 

標

記

部

分

連

続

次  $\mathcal{O}$ 表 に ょ り、 改 正 前 欄 に 掲 げ る 規 定  $\mathcal{O}$ 傍 線 を 付 L た 部 分 を れ に 順 次 対 応 す る 改 正 後 欄 に 掲 げ る

す る 他  $\mathcal{O}$ 規 定 لح 記 号 に ょ り 括 L 7 撂 げ る 規 定 に あ 0 7 は そ  $\mathcal{O}$ 標 記 部 分 に 係 る 記 載 に 重 傍 線 を

付 L た 規 定 以 下 対 象 規 定 と 1 う。 は そ  $\mathcal{O}$ 標 記 部 分 が 異 な る ŧ  $\mathcal{O}$ は 改 正 前 欄 12 掲 げ る 対 象 規

る 定 を t 改  $\mathcal{O}$ を 正 撂 後 げ 欄 7 に 掲 1 な げ 1 る 対 ŧ  $\mathcal{O}$ 象 は 規 定 لح れ L を て 移 削 動 ŋ L 改 正 改 後 正 欄 前 欄 12 掲 に げ 掲 る げ 対 る 象 対 規 象 定 規 で 定 改 で 改 正 前 正 欄 後 12 欄 ک に ک れ 12 れ 対 に 応 対 す 応 る す

ŧ  $\mathcal{O}$ を 掲 げ て 1 な 1 ŧ  $\mathcal{O}$ は れ を 加 え る。

ES細胞の提供に関する条件においてヒトES細胞を使用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ニ 外国で樹立されたものと認められるもの(生殖細胞の一 [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2 [略] (使用の要件)	八〜十五 [略] 「一〜六 [略] 「一〜六 [略]	れ 当 の 指 針	第四章・附則 [略] 第三章 ヒトES細胞の分配(第十八条—第十九条の三)第一章・第二章 [略]	改正後
ES細胞の提供に関する条件においてヒトES細胞から生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(生殖細胞の二 外国で樹立されたヒトES細胞で、樹立指針と同等の基一 [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2 [同上] 第四条 [同上] (使用の要件)	七〜十四 [同上]	谷号に定めに	第四章・附則 [同上] 第三章 ヒトES細胞の分配(第十八条・第十九条)第一章・第二章 [同上] 目次	改正前

して 生 殖 細 胞 を 作成し ないこととされて 1 な ŧ 0 に 限 る

禁止 行

第 五. は 条 ならない。 ヒ ト E S 細 胞 を 取 ŋ 扱 う者 とは、 次 に 掲 げる行 | 為を L

三 略

兀 Ľ  $\vdash$ E S 細 胞 を使用 L て生殖 細 胞 0 作 成を行う 場合に は

当 該 生 殖 細 胞 を用 **,** \ てヒト 胚 を 作 成 すること。

Ŧī. E 0 胎 Е S 細  $\mathcal{O}$ 胞 移植その を 使 用 他 て 作  $\mathcal{O}$ 方 成 法に ょ Ł ŋ 当 胚 該 七 Ľ デ 1 ル 胚 0 七 又 デ は

カ 6 個 を 成 すること。

ク 口 胚 0 作 成 に 用 V 5 れ た 体 細 胞  $\mathcal{O}$ 提 供 者  $\mathcal{O}$ 個 人 情

六六条 又は 分配 ヘクロ **金**当 該 ] Ł ン  $\vdash$ 胚 Е を S 用 細 1 7 胞 樹 を 使 立 一され 用 L て た 作 ヒ 成  $\vdash$ Ė た S 細 分 化 胞 細  $\mathcal{O}$ 胞 使  $\mathcal{O}$ 用

第

報

 $\mathcal{O}$ 

保

護

渡 0 ١ ر を含む。 て、 個 人 情 報 携  $\mathcal{O}$ わ 保 る 護に 者 しは、 関 する法令等を遵 体 細胞  $\mathcal{O}$ 提 供 者 守 に す 関 す る る ほ か 情 報

情 報  $\mathcal{O}$ 保 護 最 大限 努 め るも  $\mathcal{O}$ とす

る。

倫 理 審 査 委 員 会

第 + 条 略 略

2

3 によ 使 0 用 て 機 設 関 置  $\mathcal{O}$ さ 倫 理 れ 審 た 査 倫 理 委員会 審 查委員 前 頭に規 会を含 定 む する 以 下 他 同  $\mathcal{O}$ 使 ľ 用 機 は 関

> 殖 細 胞 を 作 成しないこととされてい ない Ł 0 限 る。

禁 止 行

第 Ŧī. 条 ヒ ト E S 細 胞 を 取 ŋ 扱 う 者 なは、 次 に 掲 げ る 行為 を

は なら な

ر <u>ج</u> 同

兀

匕  $\vdash$ Е S 細 胞 カ 5 生 殖 細 胞  $\mathcal{O}$ 作成を行う場 合 は 当

該

生 殖 細 胞 を 用 11 7 ヒ  $\vdash$ 胚 を 作 成 すること。

号 を 加 える。

人ク  $\mathcal{O}$ 保 口 護 1 ン 胚 0 作 成 に 用 5 れ た体 細 胞 0 提 供 者 0 個 人

第六条 又 は て、 報 含  $\mathcal{O}$ む 分配 保 個人情 護 人クロ に に (当 携 報 最 0 ] 大 わ 該 保護 る者 限 Ł ン  $\vdash$ 胚 努 は、 を用  $\otimes$ に Е 関 S る はする法 細 ŧ 体 細 胞 7  $\mathcal{O}$ 樹立さ 胞 カュ する。 令等を  $\mathcal{O}$ 5 提 作 供 成 れ 者 遵 L た た分 ヒト 守 に . 関 す る 化 す Е る ほ 細 S 胞 情 細 カゝ  $\mathcal{O}$ 胞 報 譲 当  $\mathcal{O}$ 該 0 渡 使 ١, 情 を 用

第 + 条 同 上

倫

理

審查委員会

2 同上

3 に ょ 使 0 用 て設 機関 置  $\mathcal{O}$ さ 倫 れ 理 審 た 倫 查 一委員 理 審 会 査 委 **前** 員 項に 会 を 含 規定する他 ty. は、 (T) 審 使 查 用 機 0) 関 記

審 使 用 査 機 0 関 記 録  $\mathcal{O}$ 倫 を作成 理 審査委員会は し、これを保管するものとする。 次に掲 げる要件を満たすも

 $\mathcal{O}$ とする。 4

を 同 査できるよう、 なお、 使用 時に 計 兼ねることは イからハまでに掲げる者については、 画 の科学的妥当性及び 次に掲げる要件 できな  $\mathcal{O}$ 倫 理的 会議 全てを満たしていること 妥当 の成立に 性を総合的に それぞれ ついても同 他 審

Ś ホ [略] 様

の要件とする。

間 に 当該使用計 利害関係 を有する者が審 画 を実施 する使 查 用 に 責 · 参 任 画 者 しないこと。 又 は研究者 等と 0

略

使用 機 関の 長 0) 了 承

2 第

十一条

略」

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

は ヒト 当 該 Е I S 細 Ł  $\vdash$ 胚 胞 モ を使用 デ ル 0 してヒト 培養期 ?間と当 胚 モ デ 該 ル 培 を 作成する場合に 養期間 が ドト 胚

あることの説

モ

デ

ル

を

用

V

た

研

究

0

目的

を達

成するため

に必要最小限で

3 ...

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 0 とする。 使 用 機関 0 倫 理審 査委員会は、 次に掲げる要件を満たすも

様 を同時に兼ねることはできない。 査 なお、 0 できるよう、 使 要件とする。 用計 イからハま 画 0 科学的 次に 2妥当性 でに掲げる者については、 掲げる要件の全てを満たしていること . 及 び 倫 会議 理的 2妥当性 の成立についても を それぞれ 総 合 的 に 同 他 審

イ~ホ [同 上]

間 に利害関係 当該使用計 がを有 画を実施する研 する者が審査に参 究者 等 画しないこと。 又 は 使 用 責任者 0

同上

5 \( \) [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。

5 七 [同上]

[号を加える。]

3 [同上]

(分配 0 )要件)

第十八条

[同上]

2 を満 は 場 使 たす 合 当 用 で 該 機 場 あ Ľ 関 1 合 0 カ に て、 Е 6 限 S 0 り、 契 細 臨 約 胞 床 行うこと そ が 利  $\mathcal{O}$ 分 用 配 他 機 機 関  $\mathcal{O}$ が 方 関 に 法 できる か 対 する 5 に ょ 分 ŧ り 配 Ľ を受け 1  $\mathcal{O}$ とす 次に Е S 掲 る た 細 げ ŧ 胞 る  $\mathcal{O}$  $\mathcal{O}$ 要 で 分 件 な 配

又 Е ヒ Ľ は S 1 1 動 細 胚 Е 胞 及 物 S を び  $\mathcal{O}$ 細 使 Ł 胎 胞 用 1 を 内 使  $\mathcal{O}$ た 0) 用 胎 生 児 移 L て作 殖 植 細 こその  $\mathcal{O}$ 胞 Ł 成 L 1 他  $\mathcal{O}$ た 作 Е  $\mathcal{O}$ 成 S 方 胚 を 細 法 又 は 行 胞 に ょ ヒト わ  $\mathcal{O}$ な 導 る 入 個 胚 並 体 モ デ び  $\mathcal{O}$ ル 生 に 成 E  $\mathcal{O}$ 

六 略

3 先との 合に 使 限 用 Ď, 契 機 八約そ 関 行うことが に  $\mathcal{O}$ ょ 他 る  $\mathcal{O}$ 海 外 方 で 法 機 きるも に 関 ょ り、 0 0 匕 次に とする 1 Е 掲 S げ 細 る要 胞  $\mathcal{O}$ 件 分 を 配 は、 満 た す 分 場 配

ر <u>ج</u> 略

兀 作 成 又 Е Ľ L は 1 を S 1 動 細 胚 Е 行 S わ 胞 及 物 な を び  $\mathcal{O}$ 細 使 Ł 胎 胞 1 用  $\vdash$ 内 を 使  $\mathcal{O}$ 0) 7 胎 用 作 児 移 L 植 成 7  $\sim$ 0 そ 作 L た Ľ  $\mathcal{O}$ 成 生 1 他 L 殖 Е  $\mathcal{O}$ た 細 S 方 胚 胞 細 法 又 胞 を に は よる 用  $\mathcal{O}$ Ľ 導 1 1 た 入 個 胚 ヒ 並 体 七 } びに デ  $\mathcal{O}$ 生 胚 ル  $\mathcal{O}$ 上 成  $\mathcal{O}$ 

五. 5 七 略

4 5 略

分 化 細 胞  $\mathcal{O}$ 取 扱 VI

+ 九 略

項 でを削

> 2 は、 を 11 場 満 使 胎児 たす 合 当 用 0 匕 機 該 で 移  $\vdash$ 場 あ ヒ 関  $\mathcal{O}$ 植 作 Е そ 合 1 0 か Ł S て、 に Е 5  $\vdash$  $\mathcal{O}$ 細 限 S 0 E 他 胞 り、 契 細 臨 S  $\mathcal{O}$ を 約 胞 床 細 方 使 行うことが そ が 利 法 用 胞  $\mathcal{O}$ 分 用 に  $\mathcal{O}$ L 他 機 配 導 ょ 7  $\mathcal{O}$ 機 関 入 る 作 :成し 方 関 に 並 個 法 で カコ 対 体 び た胚 きるも に 5 す に  $\mathcal{O}$ る ょ 分 生 E **五成、** ヒト ŋ 配 0 1 を受け 人又は 0) Е とす 次 Е S Ľ に S 細 1 う る で たも 掲 細 胚 動 胞 げ 胞 物 か 及 る  $\mathcal{O}$  $\mathcal{O}$ 6 び  $\mathcal{O}$ 要 で 分 生 人 胎 件 な 配 内  $\mathcal{O}$ 殖

六 同 上

細

胞

0

成

を

行

わ

な

こと。

3

先と 合 に 使 限  $\mathcal{O}$ 用 り、 契約そ 機 関 行うこと 12 0) ょ る 他 海  $\mathcal{O}$ が 方 外 法に できるも 機 関 ょ  $\sim$ り、 0  $\mathcal{O}$ Ľ とす 次に  $\vdash$ Е る 掲 S げ 細 胞 る 要  $\mathcal{O}$ 分 配 件 を満 は、 た す 分 場 配

<u>ر</u> <u>=</u> 同 上

兀 成  $\mathcal{O}$ 0 胎 匕 た 児 移  $\vdash$ 生 植 Е  $\sim$ の S 殖 そ 細 細 Ł  $\mathcal{O}$  $\vdash$ 他 胞 胞 を Е  $\mathcal{O}$ を 用 S 方 使 法 細 用 1 た 胞 に L よる Ľ  $\mathcal{O}$ て 1 導 作 入 個 胚 成 並 体 L  $\mathcal{O}$ 作 た び  $\mathcal{O}$ に 成 生 胚 を ヒ 成  $\mathcal{O}$ 行 1 人 又 わ Е Ľ  $\vdash$ は S 細 1 胚 動 胞 及 物 カゝ び  $\mathcal{O}$ 6 上 胎 作 1 内

Ŧī. 5 七 同 上

4 5 同 上

第 +九 条 同 上

分

化

細

胞

 $\mathcal{O}$ 

取

扱

2 扱 す 殖 る 場 細 V` 胞 合 に 7  $\mathcal{O}$ は 作 譲 成 渡先との を 前 項 行 う  $\mathcal{O}$ 使 通 契約 用 知 機 を その 関 行 は う 他 ほ 0 カ 方 成 法 に た 該 生 ょ 生 り 殖 殖 細 細 次 胞 胞 に を  $\mathcal{O}$ 掲 譲 取

第十九条の二 [項を削る。 [項を削る。 [項を削る。 [項を削る。 殖細胞を譲渡する場合には 生殖細胞の作成を行う使用機関は 前条の通知を行うほ カ 作成し 当該生 た生 [条を加える。] 6 5 4 3 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。 るときは、 げる事項が確保されることを確認しなければならない。 でに掲げる事項を確保するものとする。 き当該生殖細胞を取扱う場合は するものとする。 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 を求めるものとする。 三 \_ 四 生殖細胞の作成を行う使用機関が 使用機関の長は 使用機関の長は、 使用機関が前項の規定に基づき生殖細 胞の れること。 を求めることができること。 生殖細胞は 生殖細胞を他の機関に譲渡しないこと。 生殖細胞を譲渡した使用機関が 生殖細胞を用 品等の開発 取扱 ヒトの発生、 新しい診断法 使用責任者は V の状況について 次のいずれかに資する基礎的研究に用いら 第三 前項の了承をするに当たっては、 てヒト胚を作成しないこと。 分化及び再生機能の解明 予防法若しくは治療法の開 項の了承をしたときは あらかじめ 必要に応じ 第二項第一号から第三号ま 使用 前各号に掲げる生殖 胞を譲渡しようとす 使用機関の長の了承 の終了後に引き続 譲渡先から報告 速やか 発又は医薬 作成し に 細

ない。
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
頭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

イ ヒトの発生、分化及び再生機能の解明

品等の開発 - 一新しい診断法、予防法若しくは治療法の開発又は医薬口 新しい診断法、予防法若しくは治療法の開発又は医薬

一 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。

を求めることができること。胞の取扱いの状況について、必要に応じ、譲渡先から報告四 生殖細胞を譲渡した使用機関が、前各号に掲げる生殖細

を求めるものとする。 るときは、使用責任者は、あらかじめ、使用機関の長の了承 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

するものとする。 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 使用機関の長は、前項の了承をするに当たっては、作成し

するものとする。 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 使用機関の長は、第二項の了承をしたときは、速やかに、

5 き当 でに掲げる事項を確保するものとする。 生殖細胞の作成を行う使用機関 該 生 殖細 胞 を取扱う場合は が 第 使用 項 第 0 終了 号 から第三号ま 後に引き続

[条を加える。

第十九条の三 たヒト 認しなければならない その他の方法により、 カ - 胚モデ 当該ヒト ル ヒト胚モデルの作成を行う使用機関は、 胚モデル を譲渡する場合には 次に掲げる事項が確保されることを確 0) 取扱い につい 第十九条の通知を行う て 譲渡先との契約 作成し

いられること。 ヒト胚モデルは 次のいずれかに資する基礎的研究に用

ヒトの発生、 分化及び再生機 能 配の解明

新しい診断法 開発 予防法若しくは治療法の開発又は医薬

品 等

0)

により当該ヒト ヒト胚モデル ヒト胚モデルの人又は から生殖細胞の作成を行う場合、 胚モデルから個体を生成しないこと。 動物の胎 内へ の移植その他の方法 当該生殖

匹 細胞を用いてヒト胚を作成しないこと。 ヒト 胚モデル を他の機関に譲渡しないこと。

Ŧī. から報告を求めることができること。 胚モ ヒト胚モデルを譲渡した使用機関が、 デルの 取 扱いの状況について、 必要に応じ、 前各号に掲げるヒ 譲渡先

2 了承を求めるものとする。 とするときは 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 使用責任者は あらかじめ 使用機関の長の

3 確認するものとする。 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 使用機関の長は、 前項の了承をするに当 たって は 成し

4 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 使用 機 関の長は 第二項 の了承をしたときは 速やかに、

するものとする。

5 第四号までに掲げる事項を確保するものとする。 き続き当 ヒト 胚モデル 「該ヒト  $\mathcal{O}$ 胚モデル 作成を行う使用 を取扱う場合 機関 は が 使 第 用 項 0 第 終了後に引 号から

研究成果の 公 開

第二十条 略

2 胚 使用責任者及び研究者等は の作 ヒト あ Е S る機会を利用して 細 胞を使用してヒト

該 モ デ ヒ ル 胚 モ 成を行う場合には、 デ を用 V に研究に 関する らゆ 情報公開を行うとと

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 <u>十</u> 文 部 科学大臣 は、 ヒト Е S 細 胞 又 は ヒ 1 E S 細胞

がこの指針に定める基準に適合していない を使用して作成した生殖細胞若しくはヒト と認める者があっ 胚モデルの取扱い

たときは、その旨を公表するものとする。

備 考 中  $\mathcal{O}$ 記 び 対 規定 の 二 重 傍線 を付 L た 標 記 部 分 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 E S 細胞及び ヒト Е S 細

から作成した生殖細胞の取扱 *\* \ がこの指針に定める基準に

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

を除 く全体 に 付 l た傍 線 は 注 記 であ る。

ŧ

胞

## 附則

(施行期日)

一条この告示は、

令和

0

年

0

月〇

 $\bigcirc$ 

 $\bigcirc$ 

日

から施

行

す

る。

第

(経過措置)

第二 条 ک  $\bigcirc$ 告 示  $\mathcal{O}$ 施 行 前 に ヒ 1 E S 細 胞  $\mathcal{O}$ 使 用 に 関 す る 指 針 第十三 条 第 \_ 項  $\mathcal{O}$ 規 定 に ょ り 届 け

れ た 使 用 計 画 に <u>つ</u> 7 て は、こ  $\mathcal{O}$ 告 示 に ょ る 改 正 後  $\mathcal{O}$ ヒ 1 Е S 細 胞  $\mathcal{O}$ 使 用 12 関 す る 指 針 第 + 条 第

+ 匹 条 第 項 た だ L 書  $\mathcal{O}$ 使 用 計 画  $\mathcal{O}$ 実 質 的 な 内 容 に 係 5 な **(** ) 変更 を除 < . に 0 7 て は、 同 号  $\mathcal{O}$ 規

定を適用する。

項

第

八

号

 $\mathcal{O}$ 

規

定

は

適

用

L

な

\ \ •

ただ

し、

当

該

使

用

計

画

 $\mathcal{O}$ 

変

更

ヒ

1

Е

S

細

胞

の使

用

に

関

す

る

指

針

第

出

5