令和7年10月22日~令和7年10月24日

令

和

年

月

日

文 部 科 学 省 告 示

第

号

ヒ 1 Е S 細 胞 \mathcal{O} 分 配 機 関 に 関 す る 指

針

 \mathcal{O}

部

を

改

正

す

る

告

示

を

次

 \mathcal{O}

ょ

う

に

定

 \Diamond

る

文 部 科 学 大 臣 \bigcirc

ヒ 1 Е S 細 胞 \mathcal{O} 分 配 機 関 12 関 す る 指 針 \bigcirc 部 を 改 正 す る 告 示

L 1 Е S 細 胞 \mathcal{O} 分 配 機 関 に 関 す る 指 針 平 成 \equiv + 年 文 部 科 学 省 告 示 第 六 +九 号) \mathcal{O} 部 を 次 \mathcal{O} ょ

う に 改 正 す る

規 定 次 \mathcal{O} \mathcal{O} 傍 表 線 に ょ を り、 付 L 改 た 部 正 前 分 欄 \mathcal{O} ょ に う 掲 に げ る 改 規 \Diamond 定 改 \mathcal{O} 傍 正 線 前 を 欄 付 及 U L た 改 部 正 分 後 欄 を に 対 れ 12 応 順 L 次 7 対 掲 げ 応 る す る そ 改 \mathcal{O} 標 正 後 記 欄 部 分 に 掲 連 げ 続 る

付 す る た 他 規 \mathcal{O} 定 規 定 以 کے 下 記 号 12 対 象 ょ 規 り 定 括 と L 7 1 う。 撂 げ る 規 は 定 そ に \mathcal{O} あ 標 0 7 記 部 は 分 が そ 異 \mathcal{O} な 標 る 記 部 ŧ 分 \mathcal{O} は に 改 係 る 正 前 記 欄 載 12 掲 に げ る 重 傍 対 象 線 規 を

定 を 改 正 後 欄 に 掲 げ る 対 象 規 定 と L 7 移 動 L 改 正 後 欄 12 掲 げ る 対 象 規 定 で 改 正 前 欄 に ک れ に 対 応 す

る ŧ \mathcal{O} を 掲 げ 7 1 な 1 ŧ \mathcal{O} は れ を 加 え る。

改 正 後	改 正 前
(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、	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。	れ当該各号に定めるところによる。
一~六 [略]	一~六 [同上]
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	[号を加える。]
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	
9	
八~十四 [略]	七〜十三 [同上]
(分配機関の設置に関する手続)	(分配機関の設置に関する手続)
第五条 [略]	第五条 [同上]
2~4 [略]	2 ~ 4 [同上]
5 第一項の確認を受けようとする機関の長は、次に掲げる書	5 第一項の確認を受けようとする機関の長は、
類を文部科学大臣に提出するものとする。	類を文部科学大臣に提出するものとする。
一 [略]	一 [同上]
二 分配責任者の略歴、研究業績及び教育研修の受講歴を示	二 分配責任者の略歴、研究業績及び教育研修
す書類	
三〜五 [略]	三〜五 [同上]
6 [略]	6 [同上]
(分配機関を設置しようとする機関の倫理審査委員会)	(分配機関を設置しようとする機関の倫理審査委員会)
第六条 [略]	第六条 [同上]
2 [略]	2 [同上]
3 倫理審査委員会は、次に掲げる要件を満たすものとする。	3 倫理審査委員会は、次に掲げる要件を満たすものとする。

掲げ きな る 設 る 件 置 \mathcal{O} 計 会議 に 全 画 の妥 0 て 0 V を 当性 成 て 満 立 は た に L を てい そ 総 0 合的 ħ 1 ぞれ ても ること。 に 審 同 他 を同 査 様 な 0 できるよう、 お、 要 時 件 に とする 兼 1 ね カュ ることは 5 次 までに 1Z 掲 で げ

7~ホ [略]

間 当 に 利 該 設置 害関 係 計 を有する者が 画 を 実 施 す る 審 分 査 配 12 責 任 参 画し 者 又 ないこと。 は 研 究者 等 と 0

- 則 が 倫 公 理 開 審 さ 查 一委員 れ てい 会に関する規 ること。 則 が 定めら れ か つ、 当該 規
- 4 該 委員 倫 設 設 会 置 理 置 0 計 計 審 審 查 画 画 を に 委 議 関 員 及 実 施 す 会 び 元する る \mathcal{O} 意 説 求 見 分配 8 明 0 を が 決定に 責任 行うことがで ある場 同 者 合には、 席しな 及 び 研 きる。 究者等 いこと。 その は、 会 ただ 議 に 倫 Ļ 出 理 席 審 当 査
- 5 する規 倫 理 公 削に 開 審 する 查 ょ 委 ŧ ŋ 員 0 非 会 とする。 0 公開とす 議 事 0) ることが 内 容 は、 定め 当 該 5 倫 れ 理 審 て 査 1 る事 委 員 項 会 を に 除 関

海外機関に対する分配)

第 たす場合に限 配 比先との 分 配 契 機 り 約 関による そ 行 うこと 0 他 \mathcal{O} 海 外機 が 方法 できるも に 関 に より、 \sim 0 \mathcal{O} ヒ と 次 1 す に Е Ź。 掲 S げ 細 胞 る 要 \mathcal{O} 件 分 を 配 満 は

「略」

兀 1 又 Е 匕 S は 1 Е 胚 動 細 S 胞 及 物 を び \mathcal{O} 細 使 Ł 胎 胞 用 内 1 を 使 \mathcal{O} 0) 7 胎 用 作 児 移 L て作 植 成 0) その L た ヒ 成 生 1 他 L 殖 Е 0) た 細 S 方 胚 細 法 胞 又 胞 に を は ょ 用 \mathcal{O} ヒ る 導 い 1 た 入 個 胚 並 体 匕 七 び 0 デ に 生 ル 胚 \mathcal{O} ヒ 成 \mathcal{O}

> きな 撂 る げ 要 設 る 件 置 者 \mathcal{O} 計 会議 に 全 画 つ て 0) の V を 妥当性 満 成 て は、 立 た を総合 に それ ていること。 0 1 ても ぞ 的 れ他 に 審查 同 を同 様 なお、 0) できるよう、 要 時 に 件とする。 兼 イ ね カュ ること 5 次 ま 12 でに は 掲 げ で

イ〜ホ [同上]

間 に 当 利害 該 設 関 置 係 計 を 画 有 を する者が 実 施 する 審査に参 研 究者 等 画し 又 は な 分 いこと。 配 責 任 者 0

- 該 規 当 則 該 倫 が . 公開 理 審 され 查 委員会に関する規則 てい ること。 が 定めら カゝ つ、 当
- 委員 該 設 置 倫 設 置計画 計 理 会 0 審 画 審 に 查 関 委 を 議 員 実 す 及 る説 が施す 会の び 意見 明 求 る を行 分配 め 0 決定 が うことが あ 責 る場合に に 任 者 同 席 及 できる。 L び には、 ないこと。 研 究者 そ 等 \mathcal{O} は、 会 議 ただ 倫 に 出 理 L 席 審 当 査

4

公 規 開 則 倫 により 理 するも 審 査 0 非 委 とする。 員 公開とす 会 0) 議 ること 事 \mathcal{O} 内 が 容 定め は、 5 倫 れ 理 審査 7 V る事 委員 会に 項を除 関 す

5

海外機関に対する分配)

第十三 たす場 分 条 配 品先 との 合に限 分 配 り、 契 機 約 関による海 そ 行 \mathcal{O} うことが 他の方 外 で 法 機 きる に 関 ょ り、 Ł 0 0 ヒ とす ト E 次 に 掲 る。 S げ 細 る 胞 要 \mathcal{O} 件 分 を 配 満 は

一~三 [同上]

成 \mathcal{O} 0) 胎 ヒ た 児 \vdash 移 生 植 Е \mathcal{O} 殖 そ S 細 細 Ľ \mathcal{O} 他 1 胞 胞 を Е \mathcal{O} を S 方 使 用 法 用 細 11 に 胞 た ょ Ľ \mathcal{O} 7 導 る 作 1 個 胚 入 成 並 体 L た 作 び 0) に 生 胚 成 成、 を ヒ 0 1 行 人 又 ヒ わ Е S \vdash は な 細 動 1 胚 及 物 胞 び カュ 0 6 Ľ 胎 \vdash 作 内

備考 表中の[]の記載及び対象規定の二重傍線	2 · 3 [略]	五~七 [略]	作成を行わないこと。
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。	2・3 [同上]	五~七 [同上]	

附

則

この告示は、令和○○年○○月○○○日から施行する。