第 63 回　生命倫理・安全部会	資料 63-2-5
令和８年 10 月 13 日～10 月 16 日	

未　定　稿

「ヒト ES 細胞の使用に関する指針」条文比較表（案）

ヒトES細胞の使用に関する指針 （平成31年文部科学省告示第68号）	改正後（案）
ヒト ES 細胞の使用に関する指針 目次 第一章　総則（第一条―第三条） 第二章　ヒトＥＳ細胞の使用 第一節　使用の要件（第四条―第六条） 第二節　使用の体制（第七条―第十条） 第三節　使用の手続（第十一条―第十七条） 第三章　ヒトＥＳ細胞の分配（第十八条―第十九条の三） 第四章　雑則（第二十条・第二十一条） 附則	ヒト ES 細胞の使用に関する指針 目次 第一章　総則（第一条―第三条） 第二章　ヒトＥＳ細胞の使用 第一節　使用の要件（第四条―第六条） 第二節　使用の体制（第七条―第十条） 第三節　使用の手続（第十一条―第十七条） 第三章　ヒトＥＳ細胞の分配（第十八条―第十九条の三） 第四章　その他（第二十条―第二十三条） 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に鑑み、ヒトＥＳ細胞の使用に関し、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に資す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。	（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　ヒト胚　ヒトゲノム編集胚等の取扱いの規制に関する法律（令和八年法律第七十号）第二条第一号に規定するヒト胚をいう。 ［削除］

ヒトES細胞の使用に関する指針 （平成31年文部科学省告示第68号）	改正後（案）
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。	［削除］
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。	二　人クローン胚　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「クローン技術規制法」という。）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。	三　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（クローン法第二条第一項第一号に規定する「胚」をいう。）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　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。	四　幹細胞由来生殖細胞　ヒトゲノム編集胚等の取扱いに関する指針（令和九年内閣府・文部科学省・厚生労働省告示第●号。以下「ヒトゲノム編集胚等研究指針」という。）第一条第四号に規定する幹細胞由来生殖細胞をいう。
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。	五　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　樹立機関　ヒトＥＳ細胞を樹立する機関をいう。	［削除］
九　使用機関　ヒトＥＳ細胞を使用して基礎的研究を行う機関（海外機関を除く。）をいう。	六　使用機関　ヒトＥＳ細胞を使用して基礎的研究を行う機関（海外機関を除く。）をいう。
十　分配機関　他の機関から寄託されたヒトＥＳ細胞（基礎的研究の用に供するものに限る。）を第三者に分配する業務を実施する機関をいう。	七　分配機関　他の機関から寄託されたヒトＥＳ細胞（基礎的研究の用に供するものに限る。）を第三者に分配する業務を実施する機関をいう。
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。以下同じ。）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。	八　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。以下同じ。）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　海外機関　外国において基礎的研究又は医療に用いることを目的としてヒトＥＳ細胞を使用する機関をいう。	九　海外機関　外国において基礎的研究又は医療に用いることを目的としてヒトＥＳ細胞を使用する機関をいう。
十三　使用計画　使用機関が行うヒトＥＳ細胞の使用に関する計画をいう。	十　使用計画　使用機関が行うヒトＥＳ細胞の使用に関する計画をいう。
十四　使用責任者　使用機関において、ヒトＥＳ細胞の使用を総括する立場にある者をいう。	十一　使用責任者　使用機関において、ヒトＥＳ細胞の使用を総括する立場にある者をいう。

ヒトES細胞の使用に関する指針 （平成31年文部科学省告示第68号）	改正後（案）
十五　研究者等　使用責任者の監督の下で使用機関において、ヒトＥＳ細胞を取り扱う研究者及び技術者をいう。	十二　研究者等　使用責任者の監督の下で使用機関において、ヒトＥＳ細胞を取り扱う研究者及び技術者をいう。
（ヒトＥＳ細胞に対する配慮） 第三条　ヒトＥＳ細胞を取り扱う者は、ヒトＥＳ細胞が、人の生命の萌芽であるヒト胚を滅失させて樹立されたものであること及び全ての細胞に分化する可能性があることに配慮し、誠実かつ慎重にヒトＥＳ細胞の取扱いを行うものとする。	
第二章　ヒトＥＳ細胞の使用 第一節　使用の要件 （使用の要件） ［新設］	第二章　ヒトＥＳ細胞の使用 第一節　使用の要件 （指針の適用範囲及びヒトＥＳ細胞使用の要件） 第四条　この指針は、ヒトＥＳ細胞を使用する基礎的研究（幹細胞由来生殖細胞を作成する研究にあっては、幹細胞由来生殖細胞を得る目的でヒト胚モデルを作成するものに限る。）に適用される。
第四条　ヒトＥＳ細胞の使用（次項に定めるものを除く。）は、次に掲げる要件を満たす場合に限り、行うことができるものとする。 一　次のいずれかに資する基礎的研究を行うものであること。 イ　ヒトの発生、分化及び再生機能の解明 ロ　新しい診断法、予防法若しくは治療法の開発又は医薬品等の開発 二　ヒトＥＳ細胞を使用することが前号に定める研究において科学的合理性及び意義を有すること。 ２　人クローン胚を用いて樹立されたヒトＥＳ細胞の使用は、特定胚の取扱いに関する指針（平成三十一年文部科学省告示第三十一号。以下「特定胚指針」という。）第六条第二項に規定する目的に限り、行うことができるものとする。 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　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。以下「樹立指針」という。）で定める要件を満たして樹立されたヒトＥＳ細胞（生殖細胞の作成の用に供される場合には、生殖細胞の作成を行うことについてのインフォームド・コンセントを受けていることその他の樹立指針で定める要件を満たして樹立されたヒトＥＳ細胞に限る。）	２　ヒトＥＳ細胞の使用（次項に定めるものを除く。）は、次に掲げる要件を満たす場合に限り、行うことができるものとする。 一　次のいずれかに資する基礎的研究を行うものであること。 イ　ヒトの発生、分化及び再生機能の解明 ロ　新しい診断法、予防法若しくは治療法の開発又は医薬品等の開発 二　ヒトＥＳ細胞を使用することが前号に定める研究において科学的合理性及び意義を有すること。 ３　人クローン胚を用いて樹立されたヒトＥＳ細胞の使用は、特定胚の取扱いに関する指針（平成三十一年文部科学省告示第三十一号。以下「特定胚指針」という。）第六条第二項に規定する目的に限り、行うことができるものとする。 ４　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　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。以下「樹立指針」という。）で定める要件を満たして樹立されたヒトＥＳ細胞

ヒトES細胞の使用に関する指針 （平成31年文部科学省告示第68号）	改正後（案）
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
（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。 一　ヒトＥＳ細胞を使用して作成した胚の人又は動物の胎内への移植その他の方法によりヒトＥＳ細胞から個体を生成すること。ただし、法第四条に定める特定胚を作成する場合であって、特定胚指針の適用を受ける場合にあってはこの限りでない。 二　ヒト胚へヒトＥＳ細胞を導入すること。 三　ヒトの胎児へヒトＥＳ細胞を導入すること。 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。 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。	（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。 一　ヒトＥＳ細胞を使用して作成した胚の人又は動物の胎内への移植その他の方法によりヒトＥＳ細胞から個体を生成すること。ただし、クローン技術規制法第四条に定める特定胚を作成する場合であって、特定胚指針の適用を受ける場合にあってはこの限りでない。 二　ヒト胚へヒトＥＳ細胞を導入すること。 三　ヒトの胎児へヒトＥＳ細胞を導入すること。 ［削除］ 四　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） 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。	
第二節　使用の体制 （使用機関の基準） 第七条　使用機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。 一　ヒトＥＳ細胞を使用するために必要な施設及び人員を有すること。 二　ヒトＥＳ細胞の使用に関する技術的能力及び倫理的な識見を向上させるために必要な教育及び研修（以下「教育研修」という。）を実施するための計画（以下「教育研修計画」という。）が定められていること。	

ヒトES細胞の使用に関する指針 （平成31年文部科学省告示第68号）	改正後（案）
（使用機関の長） 第八条　使用機関の長は、次に掲げる業務を行うものとする。 一　使用計画の妥当性を確認し、この指針で定める手続に従い、その実施を了承すること。 二　ヒトＥＳ細胞の使用の状況を把握し、必要に応じ、使用責任者に対しその留意事項、改善事項等に関して指示を与えること。 三　ヒトＥＳ細胞の使用を監督すること。 四　使用機関においてこの指針を周知徹底し、これを遵守させること。 五　ヒトＥＳ細胞の使用に関する教育研修計画を作成し、教育研修を実施すること。 ２　使用機関の長は、使用責任者を兼ねることができない。ただし、前項の業務を代行する者が選任されている場合は、この限りでない。 ３　前項ただし書の場合において、この指針（前項を除く。）の規定中「使用機関の長」とあるのは「使用機関の長の業務を代行する者」と読み替えるものとする。	
（使用責任者） 第九条　使用責任者は、次に掲げる業務を行うものとする。 一　ヒトＥＳ細胞の使用に関して、内外の入手し得る資料及び情報に基づき使用計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性について検討し、その結果に基づき、使用計画を記載した書類（以下「使用計画書」という。）を作成すること。 二　ヒトＥＳ細胞の使用を総括し、研究者等に対し必要な指示をすること。 三　ヒトＥＳ細胞の使用が使用計画書に従い適切に実施されていることを随時確認すること。 四　ヒトＥＳ細胞の使用に関する教育研修に研究者等を参加させること。 ２　使用責任者は、ヒトＥＳ細胞に関する倫理的な識見並びに十分な専門的知識及び技術的能力を有するとともに、前項各号に掲げる業務を的確に実施できる者とする。	
（倫理審査委員会） 第十条　使用機関の倫理審査委員会は、次に掲げる業務を行うものとする。	

ヒトES細胞の使用に関する指針 （平成31年文部科学省告示第68号）	改正後（案）
一　この指針に即して、使用計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性について総合的に審査を行い、その適否、留意事項、改善事項等に関して使用機関の長に対し意見を提出すること。 二　使用の状況について報告を受け、必要に応じて調査を行い、その留意事項、改善事項等に関して使用機関の長に対し意見を提出すること。 2　前項の規定にかかわらず、使用機関の長は、他の使用機関によって設置された倫理審査委員会をもって、前項の倫理審査委員会に代えることができる。 3　使用機関の倫理審査委員会（前項に規定する他の使用機関によって設置された倫理審査委員会を含む。以下同じ。）は、審査の記録を作成し、これを保管するものとする。 4　使用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　使用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　生物学・医学の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。 ロ　倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。 ハ　一般の立場に立って意見を述べられる者が含まれていること。 ニ　当該使用機関が属する法人に所属する者以外の者が二名以上含まれていること。 ホ　五名以上で構成され、男女両性で構成されていること。 ヘ　当該使用計画を実施する使用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　使用機関の倫理審査委員会に関する規則が定められ、かつ、当該規則が公開されていること。 5　使用計画を実施する使用責任者及び研究者等は、使用機関の倫理審査委員会の審議及び意見の決定に同席しないこと。ただし、当該倫理審査委員会の求めがある場合には、その会議に出席し、使用計画に関する説明を行うことができる。 6　使用機関の倫理審査委員会は、使用計画の軽微な変更等に係る審査について、	

ヒトES細胞の使用に関する指針 （平成31年文部科学省告示第68号）	改正後（案）
当該倫理審査委員会が指名する委員による審査を行い、意見を述べることができる。当該審査の結果は、全ての委員に報告されなければならない。 ７　使用機関の倫理審査委員会の議事の内容は、当該倫理審査委員会に関する規則により非公開とすることが定められている事項を除き、公開するものとする。	
第三節　使用の手続 （使用機関の長の了承） 第十一条　使用責任者は、ヒトＥＳ細胞の使用に当たっては、あらかじめ、使用計画書を作成し、使用計画の実施について使用機関の長の了承を求めるものとする。 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。 一　使用計画の名称 二　使用機関の名称及び所在地 三　使用責任者の氏名 四　使用の目的及び意義 五　使用の方法及び期間 六　使用機関の基準に関する説明 七　外国から分配されたヒトＥＳ細胞を使用する場合には、当該ヒトＥＳ細胞が樹立指針と同等の基準に基づき樹立されたものであることの説明 八　ヒトＥＳ細胞を使用してヒト胚モデルを作成する場合には、当該ヒト胚モデルの培養期間と当該培養期間がヒト胚モデルを用いた研究の目的を達成するために必要最小限であることの説明 ３　使用計画書には、使用責任者の略歴、研究業績及び教育研修の受講歴を示す書類を添付するものとする。	
（倫理審査委員会の意見聴取） 第十二条　使用機関の長は、前条第一項の規定に基づき、使用責任者から使用計画の実施の了承を求められたときは、科学的妥当性及び倫理的妥当性について使用機関の倫理審査委員会の意見を求めるとともに、当該意見に基づき使用計画のこの指針に対する適合性を確認するものとする。	

ヒトES細胞の使用に関する指針 （平成31年文部科学省告示第68号）	改正後（案）
（文部科学大臣への届出） 第十三条　使用機関の長は、使用計画の実施を了承するに当たっては、前条の手続の終了後、あらかじめ、当該使用計画の実施について文部科学大臣に届け出るものとする。 ２　前項の場合には、使用機関の長は、次に掲げる書類を文部科学大臣に提出するものとする。 一　使用計画書 二　使用責任者の略歴、研究業績及び教育研修の受講歴を示す書類 三　使用機関の倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類 四　使用機関の倫理審査委員会に関する規則 ３　文部科学大臣は、使用計画の届出の状況について科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会に随時報告するものとする。	
（使用計画の変更） 第十四条　使用責任者は、第十一条第二項各号（第二号を除く。）に掲げる事項を変更しようとするときは、あらかじめ、当該変更について使用機関の長の了承を求めるものとする。ただし、使用計画の実質的な内容に係らない変更については、使用機関の長に報告することをもって足りる。 ２　使用機関の長は、前項本文の了承を求められたときは、当該変更の妥当性について使用機関の倫理審査委員会の意見を求めるとともに、当該意見に基づき当該変更のこの指針に対する適合性を確認するものとする。 ３　使用機関の長は、第一項本文の了承をしたときは、速やかに、使用計画変更書（使用計画の変更の内容及び理由を記載した書類をいう。）並びに当該変更に係る使用機関の倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類を添付して、その旨を文部科学大臣に届け出るものとする。	
（使用計画の実質的な内容に係らない変更） 第十五条　使用機関の長は、第十一条第二項第二号に掲げる事項に変更があったときは、速やかに、その旨を文部科学大臣に届け出るものとする。 ２　使用機関の長は、前条第一項ただし書の使用計画の実質的な内容に係らない変	

ヒトES細胞の使用に関する指針 （平成31年文部科学省告示第68号）	改正後（案）
更があったときは、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届け出るものとする。	
（使用の進行状況の報告） 第十六条　使用責任者は、ヒトＥＳ細胞の使用の進行状況を使用機関の長及び使用機関の倫理審査委員会に随時報告するものとする。 ２　生殖細胞の作成を行う使用機関の使用責任者は、前項の報告に加え、少なくとも毎年一回、生殖細胞の作成状況を記載した報告書を作成し、使用機関の長に提出するものとする。 ３　使用機関は、ヒトＥＳ細胞の使用に関する資料の提出、調査の受入れその他文部科学大臣が必要と認める措置に協力するものとする。	（使用の進行状況の報告） 第十六条　使用責任者は、ヒトＥＳ細胞の使用の進行状況を使用機関の長及び使用機関の倫理審査委員会に随時報告するものとする。 ［削除］ ２　使用機関は、ヒトＥＳ細胞の使用に関する資料の提出、調査の受入れその他文部科学大臣が必要と認める措置に協力するものとする。
（使用の終了） 第十七条　使用責任者は、ヒトＥＳ細胞の使用を終了したときは、速やかに、使用の結果を記載した報告書を作成し、使用機関の長に提出するものとする。 ２　使用機関の長は、前項の報告書の提出を受けたときは、速やかに、その写しを使用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。	
第三章　ヒトＥＳ細胞の分配 （分配の要件） 第十八条　使用機関は、分配機関へのヒトＥＳ細胞の寄託のほか、他の使用機関、臨床利用機関又は海外機関に対してヒトＥＳ細胞を分配することができるものとする。 ［新設］ ２　使用機関からの臨床利用機関に対するヒトＥＳ細胞の分配は、当該ヒトＥＳ細	第三章　ヒトＥＳ細胞の分配 （分配の要件） 第十八条　使用機関は、ヒトＥＳ細胞の分配機関に関する指針（平成三十一年文部科学省告示第六十九号）第五条第一項に基づき文部科学大臣の確認を受けた分配機関へのヒトＥＳ細胞の寄託のほか、第十三条第一項に基づき文部科学大臣に届出をした使用計画を実施する他の使用機関にヒトＥＳ細胞を分配することができるものとする。 ２　使用機関は、指針適合届出取扱計画書（ヒトゲノム編集胚等研究指針第一条第十二号に規定する「指針適合届出取扱計画書」をいう。以下同じ。）においてヒトＥＳ細胞から幹細胞由来生殖細胞を作成することとされている者に当該幹細胞由来生殖細胞の作成の用に供するヒトＥＳ細胞を分配することができるものとする。 ３　使用機関は、契約その他の方法により、次に掲げる要件を満たす場合に限り、

ヒトES細胞の使用に関する指針 （平成31年文部科学省告示第68号）	改正後（案）
胞が分配機関から分配を受けたものでない場合であって、契約その他の方法により、次に掲げる要件を満たす場合に限り、行うことができるものとする。	臨床利用機関へヒトＥＳ細胞（分配機関から分配を受けたものではないヒトＥＳ細胞に限る。）を分配することができるものとする。
一　ヒトＥＳ細胞を使用して作成した胚又は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る個体の生成、ヒト胚及びヒトの胎児へのヒトＥＳ細胞の導入並びにヒトＥＳ細胞を使用した生殖細胞の作成を行わないこと。	一　ヒトＥＳ細胞を使用して作成した胚又は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る個体の生成、ヒト胚及びヒトの胎児へのヒトＥＳ細胞の導入並びにヒトＥＳ細胞を使用した幹細胞由来生殖細胞の作成を行わないこと。
二　分配を受けたヒトＥＳ細胞を、他の機関に対して分配又は譲渡しないこと。	二～六　［略］
三　ヒトＥＳ細胞の使用に関する教育研修計画が定められていること。	
四　個人情報の保護のための十分な措置が講じられていること。	
五　作成した分化細胞を譲渡する場合には、当該分化細胞がヒトＥＳ細胞に由来するものであることを譲渡先に通知すること。	
六　前各号に掲げる要件に反することとなった場合においては、直ちにヒトＥＳ細胞の使用を終了すること。	
３　使用機関による海外機関へのヒトＥＳ細胞の分配は、分配先との契約その他の方法により、次に掲げる要件を満たす場合に限り、行うことができるものとする。	４　使用機関は、契約その他の方法により、次に掲げる要件を満たす場合に限り、海外機関へヒトＥＳ細胞を分配することができるものとする。
一　分配するヒトＥＳ細胞の使用が、当該海外機関が存する国又は地域の制度等に基づき承認されたものであること。	一～三　［略］
二　ヒトＥＳ細胞の取扱いについて、当該海外機関が存する国又は地域の制度等を遵守すること。	
三　分配を受けたヒトＥＳ細胞を、他の機関に対して分配しないこと。	
四　ヒトＥＳ細胞を使用して作成した胚又は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る個体の生成、ヒト胚及びヒトの胎児へのヒトＥＳ細胞の導入並びにヒトＥＳ細胞を使用して作成した生殖細胞を用いたヒト胚の作成を行わないこと。	四　ヒトＥＳ細胞を使用して作成した胚又は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る個体の生成、ヒト胚及びヒトの胎児へのヒトＥＳ細胞の導入並びにヒトＥＳ細胞を使用して作成した幹細胞由来生殖細胞を用いたヒト胚の作成を行わないこと。
五　基礎的研究及び医療目的以外の利用を行わないこと。	五～七　［略］
六　人クローン胚を用いて樹立されたヒトＥＳ細胞を分配しようとする場合、個人情報の保護のための十分な措置が講じられていること。	
七　前各号に掲げる要件に反することとなった場合においては、直ちにヒトＥＳ細胞の使用を終了すること。	

ヒトES細胞の使用に関する指針 （平成31年文部科学省告示第68号）	改正後（案）
４　使用責任者は、臨床利用機関又は海外機関に対してヒトＥＳ細胞を分配したときは、分配の状況を記載した報告書を作成し、使用機関の長に提出するものとする。 ５　使用機関の長は、前項の報告書の提出を受けたときは、速やかに、その写しを使用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。	５　使用責任者は、臨床利用機関又は海外機関に対してヒトＥＳ細胞を分配したときは、分配の状況を記載した報告書を作成し、使用機関の長に提出するものとする。 ６　使用機関の長は、前項の報告書の提出を受けたときは、速やかに、その写しを使用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。
（分化細胞の取扱い） 第十九条　使用機関は、作成した分化細胞を譲渡する場合には、当該分化細胞がヒトＥＳ細胞に由来するものであることを譲渡先に通知するものとする。	
第十九条の二　生殖細胞の作成を行う使用機関は、作成した生殖細胞を譲渡する場合には、前条の通知を行うほか、当該生殖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ない。 一　生殖細胞は、次のいずれかに資する基礎的研究に用いられること。 イ　ヒトの発生、分化及び再生機能の解明 ロ　新しい診断法、予防法若しくは治療法の開発又は医薬品等の開発 二　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。 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胞の取扱いの状況について、必要に応じ、譲渡先から報告を求めることができること。 ２　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るときは、使用責任者は、あらかじめ、使用機関の長の了承を求めるものとする。 ３　使用機関の長は、前項の了承をするに当たっては、作成し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するものとする。 ４　使用機関の長は、第二項の了承をしたときは、速やかに、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。 ５　生殖細胞の作成を行う使用機関が、使用の終了後に引き続き当該生殖細胞を取扱う場合は、第一項第一号から第三号までに掲げる事項を確保するものとする。	［削除］

ヒトES細胞の使用に関する指針 （平成31年文部科学省告示第68号）	改正後（案）
第十九条の三　ヒト胚モデルの作成を行う使用機関は、作成したヒト胚モデルを譲渡する場合には、第十九条の通知を行うほか、当該ヒト胚モデルの取扱いについて、譲渡先との契約その他の方法により、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ない。 一　ヒト胚モデルは、次のいずれかに資する基礎的研究に用いられること。 イ　ヒトの発生、分化及び再生機能の解明 ロ　新しい診断法、予防法若しくは治療法の開発又は医薬品等の開発 二　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しないこと。 三　ヒト胚モデルから生殖細胞の作成を行う場合、当該生殖細胞を用いてヒト胚を作成しないこと。 四　ヒト胚モデルを他の機関に譲渡しないこと。 五　ヒト胚モデルを譲渡した使用機関が、前各号に掲げるヒト胚モデルの取扱いの状況について、必要に応じ、譲渡先から報告を求めることができること。 ２　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とするときは、使用責任者は、あらかじめ、使用機関の長の了承を求めるものとする。 ３　使用機関の長は、前項の了承をするに当たっては、作成し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確認するものとする。 ４　使用機関の長は、第二項の了承をしたときは、速やかに、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。 ５　ヒト胚モデルの作成を行う使用機関が、使用の終了後に引き続き当該ヒト胚モデルを取扱う場合は、第一項第一号から第四号までに掲げる事項を確保するものとする。	第十九条の二　ヒト胚モデルの作成を行う使用機関は、作成したヒト胚モデルを譲渡する場合には、第十九条の通知を行うほか、当該ヒト胚モデルの取扱いについて、譲渡先との契約その他の方法により、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ない。 一～二　［略］ ［削除］ 三　ヒト胚モデルを他の機関に譲渡しないこと。 四　ヒト胚モデルを譲渡した使用機関が、前各号に掲げるヒト胚モデルの取扱いの状況について、必要に応じ、譲渡先から報告を求めることができること。 ２～４　［略］ ５　ヒト胚モデルの作成を行う使用機関が、使用の終了後に引き続き当該ヒト胚モデルを取り扱う場合は、第一項第一号から第三号までに掲げる事項を確保するものとする。
［新設］	第十九条の三　前条第一項の場合において、譲渡先が当該ヒト胚モデルから幹細胞由来生殖細胞を作成するときは、研究機関の長は、譲渡の了承をするに当たっては、前条第一項各号に掲げるもののほか、当該譲渡先が指針適合届出取扱計画書において当該幹細胞由来生殖細胞を取り扱うこととされている者であることを確認するものとする。

ヒトES細胞の使用に関する指針 （平成31年文部科学省告示第68号）	改正後（案）
第四章　雑則 （研究成果の公開） 第二十条　ヒトＥＳ細胞の使用により得られた研究成果は、知的財産権及び個人情報の保護等に支障が生じる場合を除き、公開するものとする。 ２　使用責任者及び研究者等は、ヒトＥＳ細胞を使用してヒト胚モデルの作成を行う場合には、あらゆる機会を利用して、当該ヒト胚モデルを用いた研究に関する情報公開を行うとともに、当該研究の成果の普及啓発に努めるものとする。	第四章　その他 （研究成果等の公開） 第二十条　ヒトＥＳ細胞の使用に関する研究の概要、研究後の成果等は、知的財産権及び個人情報の保護等に支障が生じる場合を除き、公開するものとする。 ２　［略］
（指針不適合の公表） 第二十一条　文部科学大臣は、ヒトＥＳ細胞又はヒトＥＳ細胞を使用して作成した生殖細胞若しくはヒト胚モデル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。	（指針不適合の公表） 第二十一条　文部科学大臣は、ヒトＥＳ細胞又はヒトＥＳ細胞を使用して作成したヒト胚モデル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。
［新設］	（幹細胞由来生殖細胞を得る目的でのヒト胚モデル作成） 第二十二条　幹細胞由来生殖細胞を得ることを目的としてヒト胚モデルを作成する研究であって、指針適合届出取扱計画書において使用機関が幹細胞由来生殖細胞を取り扱うこととされているものについては、第七条から第十九条までの規定は適用しない。
［新設］	（ヒトゲノム編集胚からのヒトＥＳ細胞の作成） 第二十三条　使用機関がヒトゲノム編集胚等研究指針の規定に基づき取り扱うヒトゲノム編集胚（ヒトゲノム編集胚等研究指針第一条第一項第一号に規定する「ヒトゲノム編集胚」をいう。以下この条において同じ。）からヒトＥＳ細胞（当該ヒトＥＳ細胞から作成した分化細胞を含む。以下この条において同じ。）を作成し及び使用する場合にあっては、第四条第四項の規定にかかわらず、使用機関は、次の要件をすべて満たす場合に限り、ヒトＥＳ細胞を作成し及び使用することができる。 一　使用機関の指針適合届出取扱計画書において、研究において取り扱ったヒトゲノム編集胚を滅失してヒトＥＳ細胞を作成することとされているものであること。 二　ヒトＥＳ細胞を作成し及び使用する研究の意義及び目的が、指針適合届出取

ヒトES細胞の使用に関する指針 （平成31年文部科学省告示第68号）	改正後（案）
	扱計画書に記載された研究の意義及び目的と同一であること。 三　ヒトＥＳ細胞のヒト又は動物の胎内への移植並びにヒト胚又はヒトの胎児への導入をしないこと。 四　ヒトＥＳ細胞から幹細胞由来生殖細胞の作成を行わないこと。 五　第十八条第二項第二号及び第三項第三号の規定にかかわらず、ヒトＥＳ細胞を他の機関へ分配しないこと。ただし、指針適合届出取扱計画書において当該ヒトＥＳ細胞を取り扱うこととされている他の研究機関に分配する場合を除く。 六　ヒトＥＳ細胞の作成及び使用が、当該ヒトＥＳ細胞を人又は動物の胎内に移植することのできる設備を有する室内において行わないこと。 七　ヒトＥＳ細胞の使用を終了したときは、直ちに廃棄するとともに、この指針第十七条の規定に基づく手続を行うこと。 八　ヒトゲノム編集胚等指針第四条又は第十一条に基づき提供者に対して提示する説明書において、以下に掲げる事項を記載していること。 イ　ヒトＥＳ細胞を作成すること。 ロ　ヒトＥＳ細胞について、遺伝子の解析が行われる可能性がある場合には、その旨及び当該遺伝子の解析が特定の個人を識別するものではないこと。 ハ　ヒトＥＳ細胞に関する情報を提供者に開示しないこと。 九　ヒトゲノム編集胚等研究指針第八条第三項による通知を受けた場合にあっては、当該ヒトＥＳ細胞を廃棄し、その旨を文書により提供機関の長に通知すること。ただし、同条第五項の場合は、この限りではない。 十　当該ヒトＥＳ細胞の取扱いに関する記録を作成し、これを保管すること。