

令和4年3月3日

※暫定版・未定稿

○文部科学省告示第 号

デジタル社会の形成を図るための関係法律の整備に関する法律（令和三年法律第三十七号）第五十条の規定の施行に伴い、並びに個人情報保護に関する法律（平成十五年法律第五十七号）を実施するため、ヒトES細胞の分配機能に関する指針（平成三十一年文部科学省告示第六十九号）及びヒト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）の一部を改正する告示を次のように定める。

令和四年 月 日

文部科学大臣 末松 信介

ヒトES細胞の分配機能に関する指針等の一部を改正する告示

（ヒトES細胞の分配機能に関する指針の一部改正）

第一条 ヒトES細胞の分配機能に関する指針（平成三十一年文部科学省告示第六十九号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄及び改正後欄に対応して掲げるその標記部分に二重傍線を付した規定（以下「対象規定」という。）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
<p>(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)</p> <p>第十四条 人クローン胚を用いて樹立されたヒトES細胞の分配に携わる者は、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。</p> <p>第十五条 「略」</p> <p>第十六条 「略」</p> <p>第十七条 「略」</p>	<p>「条を加える。」</p> <p>第十四条 「同上」</p> <p>第十五条 「同上」</p> <p>第十六条 「同上」</p>
<p>備考 表中の「」の記載及び対象規定の二重傍線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。</p>	

(ヒトES細胞の使用に関する指針の一部改正)

第二条 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に二重傍線を付した規定(以下「対象規定」という。)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
<p>目次</p> <p>第一章 「略」</p> <p>第二章 ヒトES細胞の使用</p> <p>第一節 「略」</p> <p>第二節 使用の体制（第七条～第十条）</p> <p>第三節 使用の手続（第十一条～第十七条）</p> <p>第三章 ヒトES細胞の分配（第十八条・第十九条）</p> <p>第四章 雑則（第二十条・第二十一条）</p> <p>附則</p> <p>第一章 「略」</p> <p>第二章 ヒトES細胞の使用</p> <p>第一節 使用の要件</p> <p>第四条・第五条 「略」</p> <p>（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）</p> <p>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。</p> <p>第二節 使用の体制</p> <p>第七条 「略」</p> <p>第八条 「略」</p>	<p>目次</p> <p>第一章 「同上」</p> <p>第二章 ヒトES細胞の使用</p> <p>第一節 「同上」</p> <p>第二節 使用の体制（第七条～第九条）</p> <p>第三節 使用の手続（第十条～第十六条）</p> <p>第三章 ヒトES細胞の分配（第十七条）</p> <p>第四章 雑則（第十八条・第十九条）</p> <p>附則</p> <p>第一章 「同上」</p> <p>第二章 ヒトES細胞の使用</p> <p>第一節 使用の要件</p> <p>第四条・第五条 「同上」</p> <p>「条を加える。」</p> <p>第六条 「同上」</p> <p>第七条 「同上」</p> <p>第二節 使用の体制</p>

<p>備考 表中の「」の記載及び対象規定の二重傍線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。</p>	<p>第九條 「略」 第十條 「略」 第三節 使用の手続 第十一條 「略」 第十二條 「略」 第十三條 「略」 第十四條 使用責任者は、第十一條第二項各号（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・3 「略」 第十五條 使用機関の長は、第十一條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 「略」 第十六條 「略」 第十七條 「略」 第三章 ヒトES細胞の分配 第十八條 「略」 第十九條 「略」 第四章 雑則 第二十條 「略」 第二十一條 「略」 附則 第一條・第二條 「略」 第三條 この告示の施行前に旧指針の規定により文部科学大臣に届け出た使用計画については、第十三條第一項の規定により届け出たものとみなす。 第四條 「略」</p>
	<p>第八條 「同上」 第九條 「同上」 第三節 使用の手続 第十條 「同上」 第十一條 「同上」 第十二條 「同上」 第十三條 使用責任者は、第十條第二項各号（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・3 「同上」 第十四條 使用機関の長は、第十條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 「略」 第十五條 「同上」 第十六條 「同上」 第三章 ヒトES細胞の分配 第十七條 「同上」 第十八條 「同上」 第四章 雑則 第十九條 「同上」 第二十條 「同上」 附則 第一條・第二條 「同上」 第三條 この告示の施行前に旧指針の規定により文部科学大臣に届け出た使用計画については、第十二條第一項の規定により届け出たものとみなす。 第四條 「同上」</p>

附 則

この告示は、令和四年四月一日から施行する。