

生殖細胞及びヒト胚の作成・使用に係る指針（案）について

令和8年1月21日

こども家庭庁成育局母子保健課
文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室
厚生労働省健康・生活衛生局難病対策課

指針見直し方針について

前回会議においては、以下の方針で指針改正を進めることとされた。

- ①総合科学技術・イノベーション会議 生命倫理専門調査会「ヒトの幹細胞から作成されるヒト生殖細胞を用いるヒト胚の作成について」（ヒト幹細胞由来生殖細胞受精胚報告書）において示された内容を既存の関連指針※に反映させること
- ②既存の関連指針を再整理し、ヒト胚やヒト生殖細胞（幹細胞由来生殖細胞を含む）を取扱う研究の実施にさいして遵守すべき事項をひとつの指針にまとめること

ヒト幹細胞由来生殖細胞受精胚報告書を受けて対応が必要な内容

- ・ヒト幹細胞由来生殖細胞の受精を容認
- ・研究目的・範囲を限定
- ・作成した胚について、①胎内移植禁止、②研究に必要な最小限の数、③培養期間14日まで
- ・ヒト幹細胞由来生殖細胞を受精させることのインフォームド・コンセント(IC)の取得
- ・機関内倫理審査の実施及び主務大臣の確認
- ・IC取得時における未成年者等への対応

指針の再整理

ES細胞樹立指針（文・厚）、ES細胞分配指針（文）
ES細胞の樹立、ES細胞の分配機関に適用
ES細胞使用指針（文）
ES細胞の使用（ <u>生殖細胞の作成には適用しない</u> ）
ヒト胚モデル作成指針（文）
iPS細胞等からヒト胚モデルの作成に適用

生殖細胞及びヒト胚の作成・使用に係る指針(統合後) (こ・文・厚)
以下の研究に適用
・提供を受けた配偶子からのヒト胚の作成
・提供を受けたヒト胚の使用
・ES細胞、iPS細胞、組織幹細胞からの生殖細胞の作成
・幹細胞由来生殖細胞からのヒト胚の作成

※関連指針

ヒトES細胞の使用に関する指針（ES細胞使用指針）

ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針（生殖細胞作成指針）

ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針（新規胚研究指針）

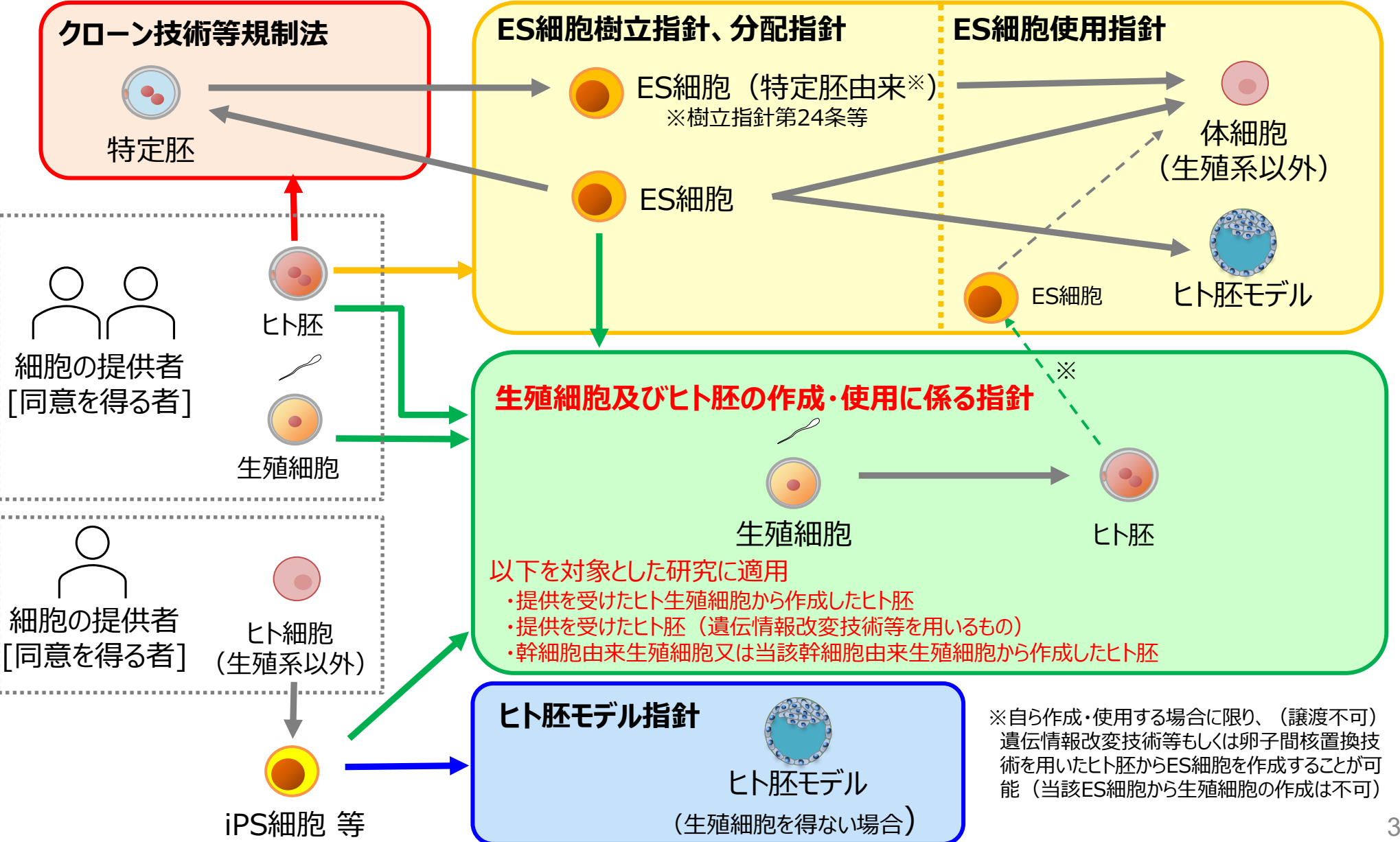
ヒト受精胚の提供を受けて行う遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針（提供胚研究指針）

ヒトES細胞の樹立に関する指針（ES細胞樹立指針）

ヒトES細胞の分配機関に関する指針（ES細胞分配指針）

ヒト胚等を用いた研究で使用される細胞及び適用される指針について

指針の再整理に当たっては、他の指針と重複した規制とならないよう考慮する。



生殖細胞及びヒト胚の作成・使用に係る指針の構成案について①

新たな指針は、既存指針の構成を基本としつつも、研究内容によって異なる取扱いが明示的な構成とする。

現行の提供胚研究指針及び新規胚研究指針の構成		新たな指針の構成案	生殖細胞作成指針 ES細胞使用指針
第一章 総則 目的、定義、研究の要件、ヒト受精胚に対する配慮		第一章 総則 目的やヒト胚に対する配慮、定義 適用の範囲及び許容される研究	定義、使用の要件
第二章 ヒト受精胚の取扱い等 ヒト受精胚の入手 取扱期間 胎内への移植等の禁止 他の機関への移送 研究終了時等の廃棄	第二章 配偶子及びヒト受精胚の取扱い等 ヒト受精胚の入手、配偶子の入手 作成の制限 取扱期間 胎内への移植等の禁止 他の機関へ移送 研究終了時等の廃棄 等	第二章 ヒト胚又はヒト生殖細胞の提供者の同意等 使用できる細胞の要件 ICに係る説明 細胞提供者への配慮 等	
第三章 インフォームド・コンセントの手続等 インフォームド・コンセント 提供者への配慮等 インフォームド・コンセントに係る説明 説明書等の交付等 インフォームド・コンセントの撤回 等	第三章 インフォームド・コンセントの手続等 インフォームド・コンセント インフォームド・コンセントに係る説明 医療の過程にある提供者からの卵子提供 説明書等の交付等 インフォームド・コンセントの撤回	第三章 体細胞等提供者の同意等 使用できる細胞の要件 ICに係る説明 等	インフォームド・コンセントの手続
第四章 研究の体制、第一 研究機関 研究機関の基準等、研究機関の長、研究責任者等、研究機関の倫理審査委員会		第四章 ヒト胚の使用の要件 ヒト胚取扱数の制限 ヒト胚の胎内への移植等の禁止 等	研究機関の長 倫理審査委員会
第二 提供機関 提供機関の基準等、提供機関の長 研究機関と提供機関が同一である場合の要件		第五章 研究の体制 研究機関の基準等、研究機関の長 研究機関の倫理審査委員会 等	
第五章 研究の手続 研究機関の長の了承、研究計画の変更、研究の進行状況の報告、研究の終了 個人情報の保護、遺伝情報の取扱い、研究成果の公開等		第六章 提供機関 提供機関の基準 等	研究機関の長の了承 主務大臣への届出
第七章 雑則 ※新規胚研究指針は第六章 指針不適合の公表、見直し		第七章 研究の手続 研究機関の長の了承 主務大臣等の確認 等	
※提供胚指針の第六章(ヒトES細胞の取扱い等)はES細胞使用指針に移管する		第八章 ヒト胚及びヒト生殖細胞の管理の要件 ヒト胚の他の機関への譲渡 研究終了時のヒト胚の滅失、成果の公開等 等	生殖細胞の取扱い
		第九章 雑則	

生殖細胞及びヒト胚の作成・使用に係る指針の構成案について②

新たな指針の構成案	検討に際して留意する主な事項
第一章 総則 目的やヒト胚に対する配慮、定義 適用の範囲及び許容される研究	✓ これまで指針によって異なっていた定義を統一 ✓ 許容される研究目的を規定
第二章 ヒト胚又はヒト生殖細胞の提供者の同意等 使用できる細胞の要件 ICに係る説明 細胞提供者への配慮 等	✓ ヒト胚及びヒト生殖細胞を提供機関を通じて入手する際の対応を規定 ✓ 細胞提供者への配慮などについては従前の対応を基本とする
第三章 体細胞等提供者の同意等 使用できる細胞の要件 ICに係る説明 等	✓ iPS細胞等※やES細胞を入手する際のIC取得などを規定(ヒト胚・ヒト生殖細胞の入手とは性質が異なるため規定を分ける) ※iPS細胞又はヒト組織幹細胞
第四章 ヒト胚の使用の要件 ヒト胚取扱数の制限 ヒト胚の胎内への移植等の禁止 等	✓ ヒト胚を用いて研究する場合のルールを規定 ✓ 取扱数の制限、胎内移植禁止など従前のルールを基本とする
第五章 研究の体制 研究機関の基準等、研究機関の長 研究機関の倫理審査委員会 等	✓ 研究機関の基準、倫理審査委員会について規定 ✓ iPS細胞等は提供機関を介さずに入手するため、研究機関に係る規定と提供機関に係る規定では章を分ける
第六章 提供機関 提供機関の基準 等	✓ 提供機関の基準、提供機関の倫理審査委員会について規定
第七章 研究の手続 研究機関の長の了承 主務大臣等の確認 等	✓ 研究計画書の内容、機関内手続、主務大臣の確認又は届出などについて規定
第八章 ヒト胚及びヒト生殖細胞の管理の要件 ヒト胚の他の機関への譲渡 研究終了時のヒト胚の滅失、成果の公開等 等	✓ 研究終了後の滅失、研究成果の公表など、ヒト胚及びヒト生殖細胞の管理に際し重要な事項を規定
第九章 雑則	

生殖細胞及びヒト胚の作成・使用に係る指針の構成案について③

研究内容によって適用される条項

新指針の構成	ヒト胚研究	幹細胞由来生殖細胞研究	
		受精しない	受精する
第一章 総則（目的、定義、適用の範囲及び許容される研究）	○	○	○
第二章 ・取り扱うヒト胚又はヒト生殖細胞の要件 ・インフォームドコンセントに係る説明 ・提供者の同意、提供者への配慮 等	○ 細胞の要件 IC取得		△ 細胞の要件 IC取得
第三章 ・幹細胞由来生殖細胞等の作成の用に供することができる細胞の要件 ・細胞を提供する者からの同意の取得 等		○ 細胞の要件 IC取得	○ 細胞の要件 IC取得
第四章 ・ヒト胚の取扱数の制限、取扱期間、胎内への移植等の禁止 等	○		○
第五章 ・研究機関の基準、倫理審査委員会等について規定	○	○	○
第六章 ・提供機関の基準、倫理審査委員会等について規定	○		△
第七章 研究実施の手続 ・研究機関の長の下承 ・主務大臣等の確認又は届出 ・研究計画書 ・個人情報保護 等	○ 研究計画書 倫理審査実施 機関長の下 大臣の確認	○ 研究計画書 倫理審査実施 機関長の下 届出	○ 研究計画書 倫理審査実施 機関長の下 大臣の確認
第八章 ヒト胚及びヒト生殖細胞の管理の要件 第九章 雑則	○	○	○

△：提供された生殖細胞と幹細胞由来生殖細胞を受精させる場合に適用

第一章 総則 に規定する主な内容①

第一条 目的

- ✓ 次回以降に検討
- ✓ ヒト胚に対する配慮を含めて規定する

第二条

- ✓ ヒト胚：現行は指針によって「ヒト受精胚」や「ヒト胚」と定義されているところ、「ヒト胚」に統一し、以下のとおり定義。

ヒトの一の細胞（ヒト生殖細胞を除く。）又は細胞群であって、そのまま人又は動物の胎内において発生の過程を経ることにより一の個体に成長する可能性のあるもののうち、胎盤の形成を開始する前のものをいう。

- ✓ ヒト生殖細胞：現行は指針によって「配偶子」や「生殖細胞」と定義されているところ、「ヒト生殖細胞」に統一し、以下のとおり定義。

ヒトの始原生殖細胞から精子又は卵子に至る細胞をいう。

- ✓ 幹細胞由来生殖細胞：新たに定義する。

ヒト生殖細胞のうち、ヒトES細胞、ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞（生殖細胞系列のものを除く。）から作成するものをいう。

- ✓ 提供者：提供胚研究指針及び新規胚研究指針と同様に定義する。

イ 生殖補助医療に用いる目的で作成されたヒト胚のうち、当該目的に用いる予定がないヒト胚を提供する夫婦（婚姻の届出をしていないが事実上婚姻関係と同様の事情にある者及びインフォームド・コンセントを取得する時点において既に離婚（婚姻の届出をしていないが事実上婚姻関係と同様の事情にあった者が、事実上離婚したと同様の事情に入ることを含む。）した者を含む。以下同じ。））。ただし、インフォームド・コンセントを取得する時点において夫婦の一方が既に死亡している場合には生存配偶者をいう。

□ 幹細胞由来生殖細胞以外のヒト生殖細胞を採取され、かつ提供する者

- ✓ 体細胞等提供者：iPS細胞等は、ヒト胚及びヒト生殖細胞とは入手方法が異なるため、細胞提供者を別に定義する。

ヒト胚及びヒト生殖細胞以外のヒトの細胞を採取され、かつ提供する者

第一章 総則 に規定する主な内容②

第三条第一項

- ✓ 指針が適用される範囲を規定する。
- ✓ 技術の進展等により新たな細胞が指針の適用対象となる場合、第一項を修正することで対応が可能となる。
- ✓ 第1号：現行の新規胚研究指針に該当する内容
- ✓ 第2号：現行の提供胚研究指針に該当する内容
- ✓ 第3号：幹細胞由来生殖細胞の作成及び同細胞からヒト胚を作成する内容

この指針は、ヒト胚又はヒト生殖細胞を取り扱う研究のうち次に掲げるものに適用される。

- 一 提供者から提供を受けたヒト生殖細胞からヒト胚を作成し、当該ヒト胚を取り扱うもの
- 二 提供者から提供を受けたヒト胚を取り扱うもの（取扱いに際して遺伝情報改変技術等を用いない場合を除く。）
- 三 幹細胞由来生殖細胞を作成し、当該幹細胞由来生殖細胞又は当該幹細胞由来生殖細胞から作成したヒト胚を取り扱うもの

第三条第二項

- ✓ 許容される研究内容を規定
- ✓ 現行の提供胚研究指針及び新規胚研究指針の第一章に規定されている「研究の要件」を基本としつつ、幹細胞由来生殖細胞の作成研究に関する要件を追記

- 一 受精、ヒト胚の発生及び発育並びに着床に関するもの、ヒト生殖細胞及びヒト胚の保存技術の向上に関するものその他の生殖補助医療の向上に資するもの（以下「生殖補助医療研究」という。）
- 二 遺伝性又は先天性疾患の病態の解明及び治療の方法の開発に資するもののうち、次に掲げるもの（以下「遺伝性又は先天性疾患研究」という。）
 - イ ヒト胚又はヒト生殖細胞に遺伝情報改変技術等を用いるもの
 - ロ ミトコンドリアの機能の障害に起因する疾病に関する基礎的研究（以下「ミトコンドリア病研究」という。）であって、ヒト胚の作成において卵子間核置換技術（卵子から核を取り出し、その核を、他の核を除いた卵子に移植した後に受精させる技術をいう。以下同じ。）を用いるもの
- 三 幹細胞由来生殖細胞の受精の正常性又は当該受精後のヒト胚の発生と通常のヒト胚の発生との類似性を確認するもの
- 四 幹細胞由来生殖細胞を作成し、受精させずに取り扱う研究のうち、次のいずれかに資する基礎的研究を目的とするもの
 - 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

第二章 ヒト胚又はヒト生殖細胞の提供者の同意等 に規定する主要内容①

- 第二章には、提供機関を通じてヒト胚又はヒト生殖細胞を入手する際に留意すべき事項を規定する。
- iPS細胞等や樹立機関を通じて入手するES細胞に係る規定は第三章に基づき入手することとし、ここには規定を設けない。
- このため、提供胚研究指針/新規胚研究指針の第三章（インフォームド・コンセントの手続等）の規定及び第二章の一部と同様の規定とすることを基本としつつ、幹細胞由来生殖細胞から作成したヒト胚にも適用されるべきルールは、新たな指針の第四章に規定する。

幹細胞を入手する場合には適用されないことを明示するもの

第四条 取り扱うヒト胚又はヒト生殖細胞の要件

- ✓ 提供胚研究指針/新規胚研究指針の第二章にある「ヒト受精胚の入手」及び「配偶子の入手」の内容と同様の規定とする

研究機関が取り扱うヒト胚又はヒト生殖細胞は、第十一条に掲げる細胞から作成する場合を除き、次に掲げる要件を満たすものに限る。

- 一 当該ヒト胚又はヒト生殖細胞の提供者から次条に規定するヒト胚等インフォームド・コンセントを取得していること。
- 二 ヒト胚又はヒト生殖細胞の採取や提供に際して要する通信費、交通費その他の費用を除き、ヒト胚又はヒト生殖細胞を採取されること又は提供することの対価を提供者に支払わないものであること。
- 三 ヒト胚については、前二号に掲げる要件に加え、次に掲げる要件を満たすこと。
 - イ 提供者による当該ヒト胚を滅失させることについての意思が確認されているものであること。
 - ロ 凍結保存されているものであること（ただし、三前核胚その他の形態学的異常により生殖補助医療に用いられる可能性のないヒト胚を除く。）。
 - ハ 受精後十四日以内（凍結保存されている期間を除く。）のものであること。
- 四 未受精卵については、第一号及び第二号に掲げる要件に加え、次に掲げる要件のいずれかに該当するものであること。
 - イ 生殖補助医療に用いる目的（将来的な生殖補助医療のために細胞を保存する目的を含む。）で凍結保存されている未受精卵であって生殖補助医療に用いられなくなったもの
 - ロ 生殖補助医療に用いた非凍結の未受精卵のうち、受精しなかったもの
 - ハ 生殖補助医療に用いる目的で採取された非凍結の未受精卵であって、形態学的な異常等の理由により生殖補助医療に用いられる可能性のないもの
 - ニ 生殖補助医療に用いる目的で採取された非凍結の未受精卵であって、提供者から研究に提供する旨の自発的な申出があったもの
 - ホ 疾患の治療等のため摘出された卵巣等から採取された未受精卵であって、生殖補助医療に用いる予定がないもの

第二章 ヒト胚又はヒト生殖細胞の提供者の同意等 に規定する主要内容②

第五条 ヒト胚等インフォームド・コンセントに係る説明

- ✓ 提供機関において、インフォームド・コンセント取得に際し、提供者に説明する内容を規定
- ✓ 提供胚研究指針/新規胚研究指針の第三章にある「インフォームド・コンセントに係る説明」と同様の規定とする
- ✓ 第1号（研究の実施体制）、第2号（ヒト胚の取扱い）、第6号は説明すべき内容を明確化する

提供機関は、ヒト胚又はヒト生殖細胞の提供に係るインフォームド・コンセント（以下この章において「ヒト胚等インフォームド・コンセント」という。）の取得に際し、提供者に対して次に掲げる事項を記載した説明書を提示するものとする。

- 一 研究の意義、目的及び方法並びに研究機関の名称
- 二 ヒト胚（提供を受けるヒト生殖細胞から作成するものを含む。第七号及び第八号において同じ。）について、その取扱数が研究実施のために必要かつ最小限の数であること、取扱期間が第十四条に規定する期限内であること、人又は動物の胎内に移植をしないこと、研究終了後に滅失すること及び第二十九条の規定に基づき研究機関が他の機関へ譲渡する場合にはその旨
- 三 前条第四号二に掲げる要件に該当する未受精卵の提供を受ける場合には、本来の治療に用いることができる未受精卵の数が減ることに伴って、当該治療成績の低下につながる可能性があること
- 四 予想される研究の成果
- 五 個人情報等の保護の具体的な方法（第二十一条第二項の規定に基づき講ずる措置を含む。）
- 六 提供者が将来にわたりヒト胚又はヒト生殖細胞を採取され、提供したことの対価を受けることがないこと
- 七 ヒト胚について、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
- 八 ヒト胚に関する情報を提供者に開示しないこと
- 九 研究の成果が学会等で公開される可能性があること
- 十 研究から有用な成果が得られた場合には、その成果から特許権、著作権その他の知的財産権又は経済的利益が生ずる可能性があること及びこれらが提供者に帰属しないこと
- 十一 提供又は不提供の意思表示が提供者に対して何らの利益又は不利益をもたらすものではないこと
- 十二 ヒト胚等インフォームド・コンセントの撤回に関する次に掲げる事項
 - イ 研究が実施されることに同意した場合であっても随時、撤回の申出ができること
 - ロ 提供者からの撤回の申出に従った措置を講ずることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由
 - ハ ヒト胚の提供を受ける場合には、ヒト胚等インフォームド・コンセントを取得した後少なくとも三十日間はヒト胚が提供機関において保存されること及びヒト胚等インフォームド・コンセントの撤回の申出は、提供者の一方又は双方からできること

第二章 ヒト胚又はヒト生殖細胞の提供者の同意等 に規定する主要内容③

第六条 ヒト胚又はヒト生殖細胞の提供者の同意

- ✓ インフォームド・コンセントの取得時期、電磁的方法によるインフォームド・コンセント取得が可能であることを規定
- ✓ 提供胚研究指針/新規胚研究指針の第三章にある「インフォームド・コンセント」と同様の規定とする

第六条 提供機関は、第七章に掲げる規定に基づき具体的な研究計画が確定した後に、提供者の書面によるヒト胚等インフォームド・コンセントを取得した上で、ヒト胚又はヒト生殖細胞の提供を受けるものとする。

2 提供機関は、次に掲げる事項に配慮した上で、前項に定める書面によるヒト胚等インフォームド・コンセントに代えて、電磁的方法（電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法をいう。以下同じ。）によりヒト胚等インフォームド・コンセントを取得することができる。

- 一 提供者に対し、本人確認を適切に行うこと。
- 二 提供者が説明内容に関する質問をする機会を確保し、かつ、当該質問に十分に答えること。

第七条 ヒト胚及びヒト生殖細胞の提供者への配慮

- ✓ 提供者の心情に十分配慮すること等を規定
- ✓ 提供胚研究指針/新規胚研究指針の第三章にある「提供者への配慮等」や「医療の過程にある提供者からの卵子の提供」と同様の規定

第七条 提供機関は、ヒト胚等インフォームド・コンセントの取得に際して、提供者の心情に十分配慮するとともに、次に掲げる要件を満たすものとする。

- 一 提供者が置かれている立場を不当に利用しないこと。
 - 二 未成年者その他の同意の能力を欠く者に提供を依頼しないこと。
 - 三 ヒト胚の提供を受ける場合には、前二号に掲げる事項に加えて、提供者によるヒト胚を滅失させることについての意思が事前に確認されていること、提供又は不提供の判断をするために必要な時間的余裕を有すること及びヒト胚等インフォームド・コンセントを取得した後少なくとも30日間は当該ヒト胚を保存すること。
- 2 生殖補助医療又は生殖補助医療以外の疾患の治療の過程にある提供者から未受精卵の提供を受ける場合には、研究責任者は、ヒト胚等インフォームド・コンセントの取得に当たり、提供者が心理的圧力を受けることなく十分な理解の下で自由な意思決定を行うことができるよう、必要な環境の確保に努めるとともに、ヒト胚等インフォームド・コンセントに係る説明を補助する者を置くものとする。この場合において、当該説明を補助する者は、次に掲げる要件を満たすものとする。

- 一 提供者の医療に直接関与していないこと。
- 二 次のイ又はロに掲げる場合の区分に応じ、当該イ又はロに定める事項に関し深い知識を有していること。

[略]

第二章 ヒト胚又はヒト生殖細胞の提供者の同意等 に規定する主要内容④

第八条 説明書等の交付等

- ✓ 提供機関におけるインフォームド・コンセントに係る説明書等の提供者への交付を規定
- ✓ 提供胚研究指針/新規胚研究指針の第三章にある「説明書等の交付等」と同様の規定とする

提供機関は、ヒト胚等インフォームド・コンセントに係る説明の実施に際し、提供者の個人情報等を保護するため適切な措置を講ずるとともに、第五条の説明書及び当該説明を実施したことを示す文書（以下この条において「説明書等」という。）を提供者に交付するものとする。ただし、第六条第二項に基づき電磁的方法によるヒト胚等インフォームド・コンセントを取得した場合には、説明書等の交付に代えて、提供者に対し、説明書等に記載すべき事項を電磁的方法により提供することができるものとし、この場合において、説明書等は提供者に交付されたものとみなす。

第九条 ヒト胚等インフォームド・コンセントの撤回

- ✓ 提供者の申出によりインフォームド・コンセントを撤回できること、当該申出があった場合の提供機関及び研究機関における対応について規定
- ✓ 提供胚研究指針/新規胚研究指針の第三章にある「インフォームド・コンセントの撤回」と同様の規定

第十条 ヒト胚の提供に係るヒト胚等インフォームド・コンセントの確認

- ✓ 機関の長によるインフォームド・コンセント取得の適切な実施の確認、ヒト胚を提供機関から研究機関に送付する際の通知等について規定
- ✓ 提供胚研究指針の第三章にある「ヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントの確認」と同様の規定

第三章 体細胞等提供者の同意等①

- 第三章には、幹細胞を入手する際に留意すべき事項を規定する。
- 現行のiPS細胞等の入手に係る規定（生殖細胞作成指針）、ES細胞の入手に係る規定（ES細胞使用指針など）に基づく対応と同等とする。

第十一条 幹細胞由来生殖細胞の作成の用に供することができる細胞の要件

- ✓ 幹細胞由来生殖細胞の作成に用いることのできる細胞を規定するもの
- ✓ 第1号：iPS細胞等は、生殖細胞作成等に用いることについてのインフォームド・コンセントを取得しているもの
- ✓ 第2号：ES細胞は、ES細胞樹立指針に基づき同細胞の樹立機関が生殖細胞作成等に用いることについてのインフォームド・コンセントを取得しているもの
- ✓ 第3号：外国から提供されるiPS細胞等は、第1号と同様にインフォームド・コンセントを取得しているもの
- ✓ 第4号：外国から提供されるES細胞は、樹立指針と同様の基準に基づき樹立され、第2号と同様にインフォームド・コンセントを取得しているもの

研究機関が幹細胞由来生殖細胞の作成のために用いることができる細胞は、ヒト胚及びヒト生殖細胞以外のヒトの細胞のうち、次のいずれかに該当するものに限る。

一 体細胞等提供者から、次条に規定するその他のインフォームド・コンセントを取得しているもの

二 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）第二条第一項第十号に規定する人クローン胚を用いて樹立されたヒトES細胞を除く。）であり、当該ヒトES細胞の樹立に際して次条に規定するその他のインフォームド・コンセントを取得しているもの

三 外国から提供されるヒト胚、ヒト生殖細胞及びヒトES細胞以外のヒトの細胞であり、当該外国における法令又はこれに類するガイドライン及び当該細胞の提供に関する条件において当該細胞からヒト生殖細胞を作成しないこととされていない（作成したヒト生殖細胞を受精させる場合にあっては、当該ヒト生殖細胞を受精しないこととされていないことを含む。）もの

四 外国で樹立されたヒトES細胞のうち、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であり、当該ヒトES細胞からヒト生殖細胞を作成しないこととされていない（作成したヒト生殖細胞を受精させる場合にあっては、当該ヒト生殖細胞を受精しないこととされていないことを含む。）もの

第三章 体細胞等提供者の同意等②

第十二条 同意の取得等

- ✓ 幹細胞由来生殖細胞を作成する際に用いるヒトの細胞（iPS細胞又はES細胞を樹立する際の細胞も含む。）の入手において、当該細胞を提供する者に説明すべき内容を規定
- ✓ **このうちES細胞については、ES細胞樹立指針において説明する内容が規定されているため、重複した規定とならないよう、ES細胞の場合と他の細胞の場合とで書き分けて規定**をする

第十二条 研究機関は、前条第一号及び第二号に掲げる細胞の提供に係るインフォームド・コンセント（以下この章において「その他のインフォームド・コンセント」という。）の取得に際して、体細胞等提供者又は樹立指針第十八条に掲げる提供者に対して次に掲げる事項が記載された説明書が提示されることを確保するものとする。

- 一 研究の意義、目的及び幹細胞由来生殖細胞を作成することを含む研究の方法
- 二 作成した幹細胞由来生殖細胞からヒト胚を作成する場合には、当該ヒト胚について、取扱数が研究実施のために必要かつ最小限の数であること、取扱期間がこの指針で定められた範囲内であること、人又は動物への胎内移植をしないこと及び研究終了後に滅失すること
- 三 第二十九条又は第三十一条の規定に基づき研究機関が取り扱うヒト胚又は幹細胞由来生殖細胞を他の機関に譲渡する場合には、その旨及び当該他の機関が当該幹細胞由来生殖細胞からヒト胚を作成する場合には、前号に規定する事項

iPS細胞等のみに適用
(ES細胞の場合は樹立指針に規定)

四 その他のインフォームド・コンセントのうち、前条第一号に掲げる細胞の提供に係るインフォームド・コンセントを取得する場合には、前三号に掲げる事項に加え、以下の事項

- イ 個人情報等の保護の具体的な方法
- ロ 体細胞等提供者が将来にわたり細胞を採取され、提供したことの対価を受けることがないこと。
- ハ 提供を受ける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、その旨及びその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。
- ニ 研究の成果が学会等で公開される可能性のあること。
- ホ 研究から有用な成果が得られた場合には、その成果から特許権、著作権その他の無体財産権又は経済的利益が生ずる可能性があること及びこれらが体細胞等提供者に帰属しないこと。
- ヘ ヒト胚及びヒト生殖細胞以外のヒトの細胞の提供又は不提供の意思表示が体細胞等提供者に対して何らの利益又は不利益をもたらすものではないこと。
- ト その他のインフォームド・コンセントの撤回の方法及び手続

- ✓ この他に、電磁的方法によるインフォームド・コンセント取得（第二項）、体細胞等提供者への配慮（第三項）も規定

第三章 体細胞等提供者の同意等③

第十二条第四項～第七項

- ✓ 総合科学技術・イノベーション会議 生命倫理専門調査会のヒト幹細胞由来生殖細胞受精胚報告書では、iPS細胞等から生殖細胞を作成する場合において、未成年者等からの細胞取得が可能とされている。
- ✓ 未成年者等からの細胞取得については、①研究目的を達成するために当該細胞を必要であることを機関内倫理審査委員会で確認すること、②代諾者からのインフォームド・コンセント取得、③未成年者等が自らの意思を表すことができると判断されるときは当該者の意向を確認すること等が条件とされている。
- ✓ これら条件のうち①を除く事項については第十二条に規定する（①は研究計画書の記載事項を規定する第二十五条に規定。）。

4 研究機関は、未成年者その他の同意の能力を欠く者（以下この条において「未成年者等」という。）に細胞の提供を依頼してはならない。ただし、前条第一号に掲げる細胞を取り扱う場合であって、当該未成年者等から細胞を採取し、提供を受けて研究を実施することについて、その研究の実施目的に照らして科学的合理性及び社会的妥当性が認められるときは、代諾者となるべき者（当該未成年者等の親権を行う者、配偶者、後見人その他これに準じる者をいう。）のその他のインフォームド・コンセントを取得することにより細胞の提供を依頼できる。

5 前項ただし書の規定により、未成年者のうち十五歳に達する日以後の最初の三月三十一日を経過した者に細胞の提供を依頼する場合であって、当該未成年者が十分な判断能力を有すると判断される場合にあつては、代諾者となるべき者及び当該未成年者のその他のインフォームド・コンセントを取得するものとする。

6 第四項ただし書の規定により、代諾者となるべき者のその他のインフォームド・コンセントを取得する場合であって、未成年者その他の同意の能力を欠く者が自らの意思を表すことができると判断される場合（前項のインフォームド・コンセントを取得する場合を除く。）にあつては、当該未成年者その他の同意の能力を欠く者の当該細胞を採取され、提供することの意向を確認するものとする。

7 研究責任者は、未成年者等から提供を受けた当該細胞を取り扱う場合には、第二十五条に掲げる研究計画に、当該細胞を取り扱うことが研究の実施目的に照らして科学的合理性及び社会的妥当性が認められることの説明を記載しなければならない。

第四章 ヒト胚の使用の要件

- 提供胚研究指針/新規胚研究指針の第二章にある規定の一部は、幹細胞由来生殖細胞から作成したヒト胚にも適用されるべき内容。
- 具体的には、ヒト胚の取扱いに関し、胎内移植の禁止や培養機関の制限について規定する

第十三条 ヒト胚の取扱数の制限

第十三条 研究機関が取り扱うヒト胚の数は、研究実施のために必要かつ最小限の数に限るものとする。

第十四条 ヒト胚の取扱期間

第十四条 研究機関がヒト胚を取り扱う期間は、当該ヒト胚に原始線条が現れるまでの期間又は当該ヒト胚が作成され若しくは受精により生じた日から起算して十四日間のいずれか短い期間（ただし、当該ヒト胚を凍結保存する場合には、当該凍結保存期間は含まない。）を越えないこと。

第十五条 ヒト胚の胎内への移植等の禁止

第十五条 研究機関が取り扱うヒト胚は、人又は動物の胎内に移植してはならない。

2 研究機関は、ヒト胚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ヒト胚を取り扱ってはならない。

第五章 研究の体制①

- 従来の指針と同様に、研究機関の基準などについて規定する。
- 第五章は、取扱う細胞の種類によらず適用される。

第十六条 研究機関の基準

- ✓ 研究機関が適合すべき要件を規定
- ✓ 特に第 1 号については、研究計画書の記載事項に照らして、更なる明確化が可能か、引き続き検討

研究機関は、次に掲げる基準に適合するものとする。

- 一 ヒト胚又はヒト生殖細胞を取扱うために必要な施設及び設備を有すること。
- 二 ヒト胚を取扱う場合には、ヒト胚の取扱いに関する十分な実績及び技術的能力を有すること。また、ヒト生殖細胞を受精させる場合には、動物又はヒトの胚の作成に関する十分な実績及び技術的能力を有すること。
- 三 生殖補助医療研究、遺伝性又は先天性疾患研究や遺伝子改変技術等を用いる研究を実施する場合にあっては、当該研究に関する十分な実績及び技術的能力を有すること。
- 四 ヒト胚やヒト生殖細胞の取扱いに関する管理体制が整備されていること。
- 五 研究を通じて得た個人情報等の保護のための十分な措置が講じられていること。
- 六 研究の実施に必要な倫理的な識見並びに専門的知識及び技術を維持向上させるための教育研修を当該研究に携わる者が受けることを確保するための措置が講じられていること。
- 七 ヒト胚を取り扱う研究について、少なくとも一名の医師が当該研究に参画すること。
- 八 卵子間核置換技術を用いるミトコンドリア病研究を実施する場合には、前各号に掲げる基準に加え、ヒト又は動物の胚の作成において同技術を用いる研究に関する十分な実績及び技術的能力を有すること。

第五章 研究の体制②

第十七条 研究機関の長

✓ 研究機関の長の業務、委任する場合の条件などを規定

第十七条 研究機関の長は、次に掲げる業務を行うものとする。

- 一 研究計画及びその変更の妥当性を確認し、その実施を了承すること。
- 二 研究の進行状況及び結果並びにヒト胚の取扱いの状況を把握し、必要に応じ、研究責任者に対し留意事項、改善事項等に関して指示をすること。
- 三 ヒト胚及びヒト生殖細胞の取扱いを監督すること。
- 四 研究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。

2 研究機関の長は、その属する研究機関において定められた規程により、この指針に定める業務の全部又は一部を当該研究機関内の適当な者に委任することができる。

3 研究機関の長又は前項の規定により研究機関の長の業務の全部又は一部を委任された者は、研究責任者又は研究者等と兼ねることができない。ただし、研究責任者又は研究者等として関与する研究の実施に当たり、第一項に規定する研究機関の長の業務の代行者が選任されている場合には、この限りでない。

第十八条 研究責任者

✓ 研究責任者の要件を規定

第十八条 研究責任者は、ヒト胚又はヒト生殖細胞を取扱って実施する研究に関する倫理的な識見並びに十分な専門的知識及び経験を有する者でなければならない。

2 研究者等は、取り扱うヒト胚又はヒト生殖細胞に関する倫理的な識見並びに専門的経験を有する者でなければならない。

第五章 研究の体制③

第十九条 研究機関の倫理審査委員会

- ✓ 倫理審査委員会の要件を規定
- ✓ 第六項については、これまで「利害関係者」と規定していたが、提供胚研究指針/新規胚研究指針においては研究計画に対する利害関係以外にも、研究機関外での対人関係なども含む形で運用されてきており、「中立かつ公正な立場において審査」と記載する方が、規定の目的とするところがより明確になるのではないか。

第十九条 研究機関に、次に掲げる業務を行うための倫理審査委員会を設置するものとする。

- 一 この指針に即して、**研究計画の科学的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研究機関の長に対し、意見を提出すること。**
- 二 研究の進行状況及び結果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研究機関の長に対し、意見を提出すること。
- 2 前項の規定にかかわらず、適切に審査を行うことができる場合には、**他の機関に設置される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 研究機関の倫理審査委員会は、**次に掲げる要件に適合する者をそれぞれ一名以上含む五名以上で構成するものとする。**ただし、**ヒト胚を取り扱わない研究計画を審査する場合にあっては、第一号及び第二号に掲げる者を兼ねること並びに第三号及び第四号に掲げる者を兼ねることができるものとする。**
 - 一 生物学の専門家
 - 二 生殖医学の専門家（ヒト胚を取り扱わない研究にあっては医学の専門家）
 - 三 生命倫理に関する識見を有する者
 - 四 法律に関する専門家その他の人文・社会科学の有識者
 - 五 一般の立場に立って意見を述べられる者
- 4 提供者から提供を受けたヒト胚又はヒト生殖細胞に遺伝情報改変技術等を用いる研究計画を審査する場合には、第三項に掲げる者に加えて、遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する専門家が参加するものとする。
- 5 研究機関の倫理審査委員会の委員には、研究機関が属する法人に所属する者以外の者を二名以上含まなければならない。また、男性及び女性がそれぞれ二名含まれていなければならない。
- 6 研究機関の**倫理審査委員会の委員は中立かつ公正な立場において審査**しなければならない。また、研究責任者、研究者等及び提供者の医療に主として関わった医師（第二十一条及び第二十三条において「主治医」という。）は、倫理審査委員会の求めに応じて研究計画に関する説明を行うために同席する場合を除き、当該倫理審査委員会の実施する審査に参加してはならない。
- 7～15 [略]

第六章 提供機関

- 提供者からヒト胚又はヒト生殖細胞の提供を受ける提供機関に係る要件を規定する。
- 現行の提供胚研究指針/新規胚研究指針と同様の規定とする。

第二十条 提供機関の基準等

提供機関は、次に掲げる基準に適合するものとする。

- 一 提供者の個人情報等の保護のための十分な措置が講じられていること。
- 二 ヒト胚又はヒト生殖細胞（幹細胞由来生殖細胞を除く。以下この条及び次条において同じ。）の取扱いに関して十分な実績及び能力を有すること。
- 三 ヒト胚又はヒト生殖細胞の採取及び保存に関する管理体制が整備されていること。
- 四 研究に関する倫理及び研究の実施に必要な知識を維持向上させるための教育研修を当該研究に携わる者が受けることを確保するための措置が講じられていること。
- 五 未受精卵の提供を受ける場合には、前各号に掲げる基準に加え、次に掲げる基準に適合するものとする。
 - イ 第四条第四号ホに掲げる未受精卵の提供を受ける場合を除き、酸素吸入器、吸引器、生体監視モニターその他の救急蘇生に必要な医療機器を備えた医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）第十九条第三号に規定する手術室と同等水準の構造設備である採卵室を有すること。
 - ロ 十分な臨床経験を有する産科又は婦人科の医師が所属していること。
- 六 精子の提供を受ける場合には、第一号から第四号に掲げる基準に加え、十分な臨床経験を有する産科、婦人科又は泌尿器科の医師が所属していることとする。

第二十一条 提供機関の長

- ✓ 従来と同様に、提供機関の長が、①インフォームド・コンセントに係る手続を含め研究計画の妥当性を確認すること、②ヒト胚又はヒト生殖細胞の研究機関への移送状況を把握すること 等について規定

これらの他に、提供機関の倫理審査委員会（第二十二条）、研究機関と提供機関が同一である場合の要件（第二十三条）を規定する

第七章 研究の手続①

- 研究実施に際しての機関内での手続、研究計画書の記載内容などについて規定する。
- 特に国への手続については、これまでヒト胚を扱う研究は主務大臣による確認、幹細胞由来生殖細胞の作成は主務大臣への届出であったところ、今後も研究内容に応じた手続とし、研究機関に対して過度な負担がかからないよう配慮が必要。

第二十四条 研究機関の長の下承

- ✓ 従来とおり、研究責任者が研究計画書を作成すること、機関の長が倫理審査委員会の意見を求めることなどを規定する

第二十四条 研究責任者は、研究の実施に当たり、研究計画を作成し、研究機関の長に研究計画の実施について下承を求めるものとする。

- 2 研究機関の長は、前項の下承を求められた研究計画の実施の妥当性について研究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、研究計画のこの指針に対する適合性を確認するものとする。
- 3 提供機関からヒト胚又はヒト生殖細胞の提供を受けて研究を実施する研究機関の長は、前項の規定によりこの指針に対する適合性を確認した研究計画の実施について、提供機関の長の了解を得るものとする。ただし、研究機関と提供機関が同一である場合には、この限りでない。
- 4 提供機関の長は、前項の研究計画の実施を了解するに当たっては、提供機関の倫理審査委員会の意見を聴くものとする。なお、提供機関の長は、研究計画の実施を了解する場合には、提供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えて、研究機関の長に通知するものとする。

第七章 研究の手続②

第二十五条 研究計画書

- ✓ 研究計画書への記載事項については、現行指針と同様の内容とすることを基本としつつも、**ヒト受精胚を用いる基礎的研究に係る審査体制等の在り方が検討課題となっていることを踏まえれば**、現行の提供胚研究指針/新規胚研究指針のもとで国に届出のあった研究計画の確認実績も考慮しつつ、**計画書への記載事項の明確化が必要ではないか。**
- ✓ このため、**第二十五条や関連する条文の記載については、次回以降の合同会議において詳しく検討することとしたい。**

研究計画書には、次に掲げる事項を記載するものとする。

- 一 研究計画の名称
- 二 研究機関の名称及び住所並びに当該機関が法人にあっては、その代表者の氏名
- 三 ヒト胚又は幹細胞由来生殖細胞の取扱場所（複数の機関がヒト胚又は幹細胞由来生殖細胞を取り扱う場合には、当該複数の機関の名称及び場所。）
- 四 研究の意義、目的並びにヒト胚又は幹細胞由来生殖細胞生殖細胞を取り扱うことについての科学的合理性
- 五 取扱うヒト胚又は幹細胞由来生殖細胞生殖細胞の種類
- 六 取扱うヒト胚又は幹細胞由来生殖細胞生殖細胞の個数その他の分量（ヒト胚を作成、使用その他の取扱いをする場合には、その取扱数が研究に必要かつ最小限の数であることを含む）
- 七 ヒト胚又は幹細胞由来生殖細胞の作成について次に掲げる事項
 - イ 作成の方法（用いる遺伝情報改変技術等を含む。）
 - ロ 研究の実施期間
- ハ 提供機関からヒト胚及びヒト生殖細胞を入手する場合にはその細胞に関する説明及び提供者の同意
- ニ 幹細胞由来生殖細胞を作成する場合には、当該幹細胞由来生殖細胞の作成の用に供される細胞に関する説明及び体細胞等提供者の同意（第十一条第四号に掲げるヒト E S 細胞を用いて幹細胞由来生殖細胞を作成する場合には、当該ヒト E S 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。）
- ホ 第十二条第四項から第七項の規定に基づき未成年者その他の同意の能力を欠く者から提供を受けた細胞を取り扱う場合には、当該細胞を取り扱うことが研究の実施目的に照らして科学的合理性及び社会的妥当性が認められることの説明
- ヘ 他の研究計画のもとで取り扱われたヒト胚又は幹細胞由来生殖細胞を譲り受けて取扱う場合にはその内容
- ハ ヒト胚の取扱期間並びにヒト胚を人又は動物の胎内に移植しないこと
- 九・十 [略]
- 十一 第三号の複数の機関に外国の機関が含まれる場合には、契約その他の方法により当該外国の機関において第四章及び第八章に掲げるヒト胚及び幹細胞由来生殖細胞の取扱いの要件が遵守されること並びに当該要件に反することとなったときに直ちにヒト胚及び幹細胞由来生殖細胞の取扱いを終了することを確保していること

第七章 研究の手続③

第二十六条 主務大臣の確認等

- ✓ 第一項は、研究計画の主務大臣による確認などの手続を規定
- ✓ 従来と同様に、**ヒト胚を扱う場合には主務大臣による確認、幹細胞由来生殖細胞を扱う場合（受精させる場合を除く）には主務大臣への届出とする**

第26条 研究機関の長は、ヒト胚を取り扱う研究計画の実施を了承するに当たっては、研究計画のこの指針に対する適合性について主務大臣等の確認を受けるものとし、その他の研究計画の実施を了承するに当たっては、あらかじめ、主務大臣に届け出るものとする。

第二十六条第二項

- ✓ 手続に際して主務大臣に提出する資料について規定
- ✓ 研究計画書に添付する資料については、**研究計画書に関係する内容であるため、今後の研究計画書への記載事項に係る議論も踏まえた精査が必要**

2 前項の場合には、研究機関の長は、次に掲げる書類を主務大臣に提出するものとする。

- 一 研究計画書
- 二 研究責任者の略歴及び研究業績を示す書類
- 三 研究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並びに当該機関の倫理審査委員会に関する事項を記載した書類
- 四 ヒト胚を取り扱う場合には、以下に掲げる書類
 - イ 研究機関のヒト胚及びヒト生殖細胞の取扱いに関する規則の写し
 - ロ 研究者等の氏名、略歴、研究業績、教育研修の受講歴及び研究において果たす役割
- 五 提供機関からヒト胚又はヒト生殖細胞の提供を受けて研究を実施する場合には、以下に掲げる書類
 - イ 提供機関のヒト生殖細胞の採取並びにヒト胚及びヒト生殖細胞の保存に関する規則の写し
 - ロ 提供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並びに当該機関の倫理審査委員会に関する事項を記載した書類

この他に、研究計画の変更（第二十七条）、研究の進行状況の報告（第二十八条）を規定

第八章 ヒト胚及びヒト生殖細胞の譲渡、滅失等、 第九章 雑則

- 第八章には、ここまで規定していないが、従来の指針に規定される内容であり、ヒト胚又はヒト生殖細胞の管理に際して重要な事項を規定する。

第二十九条 ヒト胚の他の機関への譲渡、 第三十一条 幹細胞由来生殖細胞の取扱い

- ✓ 特に幹細胞由来生殖細胞の譲渡については、今般の指針見直しを機に受精させる研究を認めることを踏まえれば、譲渡先における指針に基づく使用を確実なものとする必要がある。
- ✓ 従来は、譲渡先における ①幹細胞由来生殖細胞の受精の禁止、②再譲渡の禁止、を要件に譲渡を認めていたが、これら要件を撤廃する代わりに、**譲渡先における国への届出を確認**することを要件としてはどうか。

第二十九条 研究機関は、取り扱うヒト胚を他の機関に譲渡する場合には、当該他の機関が第二十六条の規定による主務大臣の確認を既に受けている研究計画において、当該ヒト胚を取り扱うこととされていることを確認するものとする。ただし、当該他の機関が外国の機関である場合には、国内の機関が同研究計画において、当該他の機関が当該ヒト胚を取り扱うこととされていること及び第二十五条第一項第十一号の契約その他の方法が適切に執られていることを確認するものとする。

第三十一条 研究機関は、取り扱う幹細胞由来生殖細胞を他の機関に譲渡する場合には、当該他の機関が第二十六条のもとで主務大臣の確認を既に受けている又は既に同条のもとで主務大臣に届出をした研究計画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ことを確認するものとする。ただし、当該他の機関が外国の機関である場合には、国内の機関が同条のもとで主務大臣の確認を既に受けている又は既に同条のもとで主務大臣に届出をした研究計画において当該他の機関が当該幹細胞由来生殖細胞を取り扱うこととされていること及び第二十五条第一項第十一号の契約その他の方法が適切に執られていることを確認するものとする。

この他に、研究終了時等のヒト胚の滅失（第三十条）、記録（第三十二条）、研究の終了（第三十三条）、研究成果の公開等（第三十四条）、個人情報等の保護（第三十五条）を規定

- 第九章には、指針不適合の公表、指針見直し、主務大臣を規定。また附則に所用の事項を規定。

第三十八条 この指針における主務大臣は、次の各号に掲げる第三条第二項に掲げる研究の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める大臣とする。

- 一 第三条第二項第一号に掲げる研究 内閣総理大臣及び文部科学大臣
- 二 第三条第二項第二号に掲げる研究 内閣総理大臣、文部科学大臣及び厚生労働大臣
- 三 第三条第二項第三号及び第四号に掲げる研究 文部科学大臣