

7 文 科 振 第 1378 号
医 政 研 発 0401 第 1 号
医 薬 審 査 0401 第 1 号
令 和 8 年 4 月 1 日

各 国 公 私 立 大 学 長
各 国 公 私 立 高 等 専 門 学 校 長
関 係 各 施 設 等 機 関 等 の 長
各 大 学 共 同 利 用 機 関 法 人 機 構 長
関 係 各 国 立 研 究 開 発 法 人 の 長
関 係 各 独 立 行 政 法 人 の 長
各 都 道 府 県 衛 生 主 管 部 (局) 長 殿
各 保 健 所 設 置 市 衛 生 主 管 部 (局) 長
各 特 別 区 衛 生 主 管 部 (局) 長
各 認 定 再 生 医 療 等 委 員 会 設 置 者
各 特 定 細 胞 加 工 物 等 製 造 事 業 者
各 地 方 厚 生 (支) 局 長
関 係 団 体 の 長

文 部 科 学 省 研 究 振 興 局 長
(公 印 省 略)
厚 生 労 働 省 医 政 局 研 究 開 発 政 策 課 長
(公 印 省 略)
厚 生 労 働 省 医 薬 局 医 療 機 器 審 査 管 理 課 長
(公 印 省 略)

「ヒトES細胞の使用に関する指針」及び「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」等の一部改正について（通知）

これまで、ヒトES細胞の樹立、分配及び使用に当たっては「ヒトES細胞の樹立に関する指針」（平成31年文部科学省・厚生労働省告示第4号）、「ヒトES細胞の分配機関に関する指針」（平成31年文部科学省告示第69号）及び「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）により、またiPS細胞等から生殖細胞を作成する研究に当たっては「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」（平成22年文部科学省告示第88号）により、それらの適正な実施を図ってきたところですが、今般、各指針の見直しを行い、本日付けで施行するので、下記のとおり通知します。なお、改正の趣旨は下記1、主な改正内容は下記2のとおりです。また、改正により必要となる手続等は下記3のとおりです。

つきましては、貴機関、貴団体又は管下において研究に携わる者全てに改正後の指針が遵守されるよう、周知徹底をお願いします。



1. 改正の趣旨について

近年、ヒト生殖細胞を用いることなく、ヒトES細胞やヒトiPS細胞等からヒト胚に類似した構造物である「ヒト胚モデル」を作成する研究が世界的に行われていることを踏まえ、令和6年11月に、総合科学技術・イノベーション会議 生命倫理専門調査会において、「ヒト胚モデルの取扱いについて（中間まとめ）」（以下「ヒト胚モデル報告書」という。）が取りまとめられた。ヒト胚モデル報告書では、関係省庁が、関連する指針を見直すことで、ヒト胚モデルの取扱いについて明確化等することを求めている。

ヒト胚モデル報告書において示された見解を踏まえ、ヒトES細胞からヒト胚モデルを作成する研究に関しては、「ヒトES細胞の使用に関する指針」（以下「ES細胞使用指針」という。）、ヒトiPS細胞等（ES細胞を除くヒト幹細胞）からヒト胚モデルを作成する研究に関しては、「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」（以下「生殖細胞作成指針」という。）について所要の改正を行った。また、ES細胞使用指針の改正に合わせて、「ヒトES細胞の樹立に関する指針」（以下「ES細胞樹立指針」という。）及び「ヒトES細胞の分配機関に関する指針」（以下「ES細胞分配指針」という。）について所要の改正を行った。

2. 指針の主な改正内容

1) ES細胞使用指針及び生殖細胞作成指針の主な改正内容

(1) ヒト胚モデルの定義【ES細胞使用指針第2条、生殖細胞作成指針第2条】

ヒト胚モデルの定義を「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」と規定する。

(2) 胎内移植などヒト胚モデルからの個体産生の禁止

① 禁止行為【ES細胞使用指針第5条、生殖細胞作成指針第6条】

研究機関等において作成したヒト胚モデルの人や動物の胎内への移植などヒト胚モデルからの個体産生の禁止を規定する。

② ヒトES細胞の分配の要件【ES細胞使用指針第18条】

ヒトES細胞の使用機関が海外機関や臨床利用機関にヒトES細胞を分配する要件として、分配先における当該ヒトES細胞から作成したヒト胚モデルの人や動物の胎内への移植等を禁止する規定を追加する。

(3) ヒト胚モデルの培養期間【ES細胞使用指針第11条、生殖細胞作成指針第11条】

研究機関等において、ヒトES細胞やヒトiPS細胞等からヒト胚モデルを作成する際に、機関の長の下承を得るために作成する計画書の記載事項に、ヒト胚モデルの培養期間とその培養期間が研究目的を達成するために必要最小限であることの説明を追加する。

(4) 作成したヒト胚モデルを譲渡する場合の取扱い・手続き等

【ES細胞使用指針第19条の3、生殖細胞作成指針第7条の2】

作成したヒト胚モデルを譲渡する場合について、譲渡先におけるヒト胚モデルの取扱い（人や動物の胎内への移植等の禁止等）と、研究機関等における譲渡手続き（機関の長の了承、文部科学大臣への報告等）等を規定する。

(5) 研究に関する情報公開・普及啓発【ES細胞使用指針第20条、生殖細胞作成指針第20条】

研究者等が研究の情報公開を行うとともに、研究成果の普及啓発に努めることを規定する。

(6) 指針間の整合

ヒト胚モデルの作成に用いる細胞種によらずに、同様の規定により作成を可能とするため、生殖細胞作成指針について、ES細胞使用指針に合わせて以下の見直しを行う。

① 倫理審査委員会の要件【生殖細胞作成指針第10条】

倫理審査委員会の委員構成（男女の構成比）を見直すとともに、研究責任者等が倫理審査委員会の審議等に同席しないことや、研究計画の軽微な変更等に係る審査について明確化する。

② 計画書の記載事項【生殖細胞作成指針第11条】

研究計画書の記載事項から、研究機関の長の氏名と、研究者の氏名、略歴及び研究業績を削除するとともに、研究責任者の略歴及び研究業績を添付書類に変更する。

③ 進行状況の報告【生殖細胞作成指針第15条】

研究の進行状況を研究機関の長や倫理審査委員会に随時報告することを求めることとして、生殖細胞作成状況報告書の写しの倫理審査委員会や文部科学大臣への提出を求めないこととする。

④ 研究終了時の作成した分化細胞の取扱い【生殖細胞作成指針第16条】

ヒトiPS細胞等からの生殖細胞やヒト胚モデルの作成を行う研究を終了した時に、作成した生殖細胞やヒト胚モデルの廃棄を求めないこととする。

(7) その他

① 生殖細胞作成指針の名称変更

生殖細胞作成指針がヒト胚モデル作成研究に適用されることを明確化するために、「ヒトiPS細胞等から生殖細胞又はヒト胚モデルの作成を行う研究に関する指針」と名称を変更する。

② 生殖細胞の作成に用いる細胞の提供に係るインフォームド・コンセントの取得

【生殖細胞作成指針第17条】

電磁的方法によるインフォームド・コンセントを受けることを可能とする。

③ ヒト胚モデル作成研究において両指針が適用される場合

【生殖細胞作成指針第22条】

ヒトES細胞及びiPS細胞等を同時に用いる場合において、ES細胞使用指針に基づく届出をもって、生殖細胞作成指針に基づく届出に代えることができること等を規定する。

④ 既に着手しているヒト胚モデル作成研究の取扱い

【ES細胞使用指針・生殖細胞作成指針の附則】

- ア ヒトES細胞から作成したヒト胚モデルの研究については、改正前の指針に基づき既に届け出ている使用計画については、当該計画を変更するまで機関内倫理審査の実施や国への届出を要さない。
- イ ヒトiPS細胞等から作成したヒト胚モデルの研究については、令和8年4月1日から令和8年6月30日までの間に、研究計画書（ヒト胚モデルの培養期間に関する事項を除く。）を作成し、研究機関の長への報告、国への届出及び倫理審査委員会への届出の写しの提出を行うものとする。
- ウ ヒト胚モデルの培養期間に関する事項は、令和8年4月1日以降、最初の計画の変更を行う際に、倫理審査委員会における審査及び国への届け出を行うことを求めることとする。

⑤ その他

記載の適正化等、所要の改正を行う。

2) ES細胞樹立指針及びES細胞分配指針の主な改正内容

(1) ES細胞使用指針の改正内容の反映【ES細胞樹立指針第23条、ES細胞分配指針第13条】

ヒトES細胞を海外機関に分配する際に、分配先において、分配を受けたヒトES細胞から作成したヒト胚モデルの人や動物の胎内への移植等による個体の生成を禁止する規定を追加する。

(2) 提供胚研究指針（※）を踏まえたES細胞樹立指針の見直し

（※）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

① 研究者等の変更に係る手続き【ES細胞樹立指針第12条、第13条】

研究者等（ヒト胚を取り扱う者に限る。）の変更に係る手続きを、主務大臣による確認から、主務大臣への届出に変更する。

② ヒト受精胚の提供等に係るインフォームド・コンセントの取得

【ES細胞樹立指針第18条-第20条、第28条-第30条、第34条、第35条】

電磁的方法によるインフォームド・コンセントを受けることを可能とする。

③ ヒトES細胞の樹立に用いるヒト受精胚の提供者【ES細胞樹立指針第18条】

事実婚の夫婦及び離婚した夫婦からのヒト受精胚の提供を可能とする。

(3) その他

記載の適正化等、所要の改正を行う。

3. 改正により必要となる手続き等について

改正後の指針について、ガイダンス及び様式例を文部科学省のホームページに掲載している。

また、ヒト胚モデル作成研究に係る各種手続き等の詳細について、文部科学省のホームページに掲載している。下記リンク先を参照されたい。

ヒト胚モデル作成研究について：https://www.mext.go.jp/a_menu/lifescience/bioethics/mext_00007.html

<本件担当>

○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

住所：〒100-8959 東京都千代田区霞が関 3-2-2

電話：03-5253-4111（代表）

E-mail：ethics@mext.go.jp

○厚生労働省医政局研究開発政策課再生医療等研究推進室（※）

住所：〒100-8916 東京都千代田区霞ヶ関 1-2-2

電話：03-5253-1111（代表）

○厚生労働省医薬局医療機器審査管理課（※）

住所：〒100-8916 東京都千代田区霞ヶ関 1-2-2

電話：03-5253-1111（代表）

（※）ヒトES細胞の樹立に関する指針に関する内容のみ

以上

○ 文部科学省
厚生労働省 告示第一号

ヒトES細胞の樹立に関する指針の一部を改正する告示を次のように定める。

令和八年二月十三日

文部科学大臣 松本 洋平

厚生労働大臣 上野賢一郎

ヒトES細胞の樹立に関する指針の一部を改正する告示

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 告示第四号）の一部を次のように改正
厚生労働省

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順次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（連続する他の規定と記号により一括して掲げる規定にあつては、その標記部分に係る記載）に二重傍線を付した規定（以下「対象規定」という。）は、その標記部分が異なるもの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

(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 一六 「略」

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つて、ヒト胚でないものをいう。

八 一〇 「略」

十一 臨床利用機関 法令に基づき、医療（臨床研究及び治療を含む。次号、第二十号、第四条第一項第一号ロ及び第二十三条第一項第五号において同じ。）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 一〇 「略」

（樹立機関の長）

第六条 「略」

2 「略」

3 前項ただし書の場合においては、この指針（前項を除く。）の規定中「樹立機関の長」とあるのは、「樹立機関の長の業務を代行する者」と読み替えるものとする。

（樹立機関の倫理審査委員会）

第八条 「略」

改正前

(定義)

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。

一 一六 「同上」

「号を加える。」

七 一〇 「同上」

十一 臨床利用機関 法令に基づき、医療（臨床研究及び治療を含む。次号、第十九号、第四条第一項第一号ロ及び第二十三条第一項第五号において同じ。）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 一〇 「同上」

（樹立機関の長）

第六条 「同上」

2 「同上」

3 前項ただし書の場合においては、この指針（前項本文を除く。）の規定中「樹立機関の長」とあるのは、「樹立機関の長の業務を代行する者」と読み替えるものとする。

（樹立機関の倫理審査委員会）

第八条 「同上」

2 「略」

3 樹立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 樹立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 ホ 「略」

へ 当該樹立計画を実施する樹立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 「略」

4 5 6 「略」

(樹立計画の変更)

第十二条 樹立責任者は、第九条第二項各号(第二号及び第四号を除く。)の記載内容を変更しようとするときは、あらかじめ、当該変更について樹立機関の長の了承を求めらるものとする。この場合において、了承を求められた樹立機関の長は、当該変更の科学的妥当性及び倫理的妥当性について樹立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。ただし、樹立計画の実質的な内容に係らない変更については、樹立機関の長に報告することをもって足りる。

2 3 4 「略」

2 「同上」

3 樹立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 樹立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 ホ 「同上」

へ 当該樹立計画を実施する研究者等又は樹立責任者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 「同上」

4 5 6 「同上」

(樹立計画の変更)

第十二条 樹立責任者は、第九条第二項各号(第二号を除く。)の記載内容を変更しようとするときは、あらかじめ、当該変更について樹立機関の長の了承を求めらるものとする。この場合において、了承を求められた樹立機関の長は、当該変更の科学的妥当性及び倫理的妥当性について樹立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。ただし、樹立計画の実質的な内容に係らない変更については樹立機関の長に報告することをもって足りる。

2 3 4 「同上」

(樹立計画の実質的な内容に係らない変更)

第十三条 樹立機関の長は、第九条第二項第二号及び第四号に掲げる事項に変更があったときは、速やかに、その旨を主務大臣に届け出るものとする。

2 「略」

(ヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントの手続)

第十八条 提供医療機関は、提供者(生殖補助医療に用いる目的で作成されたヒト受精胚のうち、当該目的に用いる予定がないヒト受精胚を提供した夫婦(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・コンセントを受け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。)をした者を含む。)をいう。ただし、インフォームド・コンセントを受ける時点において夫婦の一方が既に死亡している場合は生存配偶者をいう。以下この章において同じ。)のインフォームド・コンセントを書面により受けるものとする。

2 前項のインフォームド・コンセントは、次に掲げる事項に配慮した上で、書面に代えて、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。)により受けることができるものとする。

一 提供者の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。

(樹立計画の実質的な内容に係らない変更)

第十三条 樹立機関の長は、第九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、その旨を主務大臣に届け出るものとする。

2 「同上」

(ヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントの手続)

第十八条 提供医療機関は、提供者(生殖補助医療に用いる目的で作成されたヒト受精胚のうち、当該目的に用いる予定がないヒト受精胚を提供した夫婦(婚姻の届出をしていないが事実上夫婦と同様の関係にある者を除く。)をいう。以下この章において同じ。)のインフォームド・コンセントを書面により受けるものとする。

「項を加える。」

355 「略」

(ヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントの説明)
第十九条 「略」

2・3 「略」

4 樹立機関は、第一項の説明を実施するときは、提供者の個人情報を保護するため適切な措置を講ずるとともに、前項の説明書及び当該説明を実施したことを示す文書(以下この項において「説明書等」という。)を提供者に、その写しを提供医療機関にそれぞれ交付するものとする。ただし、前条第二項に基づき電磁的方法によるインフォームド・コンセントを受けた場合は、説明書等及びその写しの交付に代えて、提供者及び提供医療機関に対し、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する。

(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)
第二十条 提供医療機関の長は、樹立計画に基づくインフォームド・コンセントの受取の適切な実施に関して、第十八条第一項の書面又は同条第二項の電磁的方法による同意書を確認するとともに、当該提供医療機関の倫理審査委員会の意見を聴くものとする。

2・3 「略」

(海外機関に対する分配)

254 「同上」

(ヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントの説明)
第十九条 「同上」

2・3 「同上」

4 樹立機関は、第一項の説明を実施するときは、提供者の個人情報を保護するため適切な措置を講ずるとともに、前項の説明書及び当該説明を実施したことを示す文書を提供者に、その写しを提供医療機関にそれぞれ交付するものとする。

(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)
第二十条 提供医療機関の長は、樹立計画に基づくインフォームド・コンセントの受取の適切な実施に関して、第十八条第一項の書面による同意書を確認するとともに、当該提供医療機関の倫理審査委員会の意見を聴くものとする。

2・3 「同上」

(海外機関に対する分配)

第二十三条 樹立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。

一～三 「略」

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。

五～七 「略」

2・3 「略」

(未受精卵等提供医療機関の倫理審査委員会)

第二十七条 「略」

2 「略」

3 未受精卵等提供医療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 樹立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～ホ 「略」

へ 当該樹立計画を実施する樹立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。

二～四 「略」

第二十三条 樹立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。

一～三 「同上」

四 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細胞から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。

五～七 「同上」

2・3 「同上」

(未受精卵等提供医療機関の倫理審査委員会)

第二十七条 「同上」

2 「同上」

3 未受精卵等提供医療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 樹立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～ホ 「同上」

へ 当該樹立計画を実施する研究者等又は樹立責任者との間に利害関係を有する者が審査に参画しないこと。

二～四 「同上」

4 「略」

(未受精卵等の提供に係るインフォームド・コンセントの手
続)

第二十八条 「略」

2 前項のインフォームド・コンセントは、次に掲げる事項に
配慮した上で、書面に代えて、電磁的方法により受けること
ができるものとする。

一 未受精卵等提供者等の本人確認を適切に行うこと。

二 未受精卵等提供者等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。

3 「略」

(未受精卵等の提供に係るインフォームド・コンセントの説
明)

第二十九条 「略」

2 人クローン胚使用樹立機関は、前項の説明を実施するとき
は、未受精卵等の提供者の個人情報を保護するため適切な措
置を講ずるとともに、同項の説明書及び当該説明を実施した
ことを示す文書(以下この項において「説明書等」という。
)を未受精卵等提供者等に、その写しを未受精卵等提供医療
機関にそれぞれ交付するものとする。ただし、前条第二項に
基づき電磁的方法によるインフォームド・コンセントを受け
た場合は、説明書等及びその写しの交付に代えて、未受精卵
等提供者等及び未受精卵等提供医療機関に対し、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

4 「同上」

(未受精卵等の提供に係るインフォームド・コンセントの手
続)

第二十八条 「同上」

「項を加える」

2 「同上」

(未受精卵等の提供に係るインフォームド・コンセントの説
明)

第二十九条 「同上」

2 人クローン胚使用樹立機関は、前項の説明を実施するとき
は、未受精卵等の提供者の個人情報を保護するため適切な措
置を講ずるとともに、同項の説明書及び当該説明を実施した
ことを示す文書を未受精卵等提供者等に、その写しを未受精
卵等提供医療機関にそれぞれ交付するものとする。

のとする。

(未受精卵等の提供に係るインフォームド・コンセントの確
認)

第三十条 未受精卵等提供医療機関の長は、樹立計画に基づく
インフォームド・コンセントの受取の適切な実施に関して、
第二十八条第一項の書面又は同条第二項の電磁的方法による
同意書を確認するとともに、当該未受精卵等提供医療機関の
倫理審査委員会の意見を聴くものとする。

2・3 「略」

(体細胞提供機関の倫理審査委員会)

第三十三条 「略」

2 「略」

3 体細胞提供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 樹立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〜ハ 「略」

二 五名以上で構成され、男女両性で構成されていること

ホ 当該樹立計画を実施する樹立責任者又は研究者等が審
査に参画しないこと。

(未受精卵等の提供に係るインフォームド・コンセントの確
認)

第三十条 未受精卵等提供医療機関の長は、樹立計画に基づく
インフォームド・コンセントの受取の適切な実施に関して、
第二十八条第一項の書面による同意書を確認するとともに、
当該未受精卵等提供医療機関の倫理審査委員会の意見を聴く
ものとする。

2・3 「同上」

(体細胞提供機関の倫理審査委員会)

第三十三条 「同上」

2 「同上」

3 体細胞提供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 樹立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〜ハ 「同上」

二 五名以上で構成され、男性及び女性がそれぞれ一名以
上含まれていること。

ホ 当該樹立計画を実施する研究者等又は樹立責任者が審
査に参画しないこと。

二 当該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。

4 「略」

(体細胞の提供に係るインフォームド・コンセントの手続)

第三十四条 「略」

2 前項のインフォームド・コンセントは、次に掲げる事項に配慮した上で、書面に代えて、電磁的方法により受けることができるものとする。

一 体細胞提供者等の本人確認を適切に行うこと。

二 体細胞提供者等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。

3 「略」

(体細胞の提供に係るインフォームド・コンセントの説明)

第三十五条 「略」

2・3 「略」

4 人クローン胚使用樹立機関は、第一項の説明を実施するときは、体細胞の提供者の個人情報を保護するため適切な措置を講ずるとともに、前項の説明書及び当該説明を実施したことを示す文書(以下この項において「説明書等」という。)を体細胞提供者等に、その写しを体細胞提供機関にそれぞれ交付するものとする。ただし、前条第二項に基づき電磁的方法によるインフォームド・コンセントを受けた場合は、説明書等及びその写しの交付に代えて、体細胞提供者等及び体細胞提供機関に対し、説明書等に記載すべき事項を電磁的方法

二 体細胞提供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。

4 「同上」

(体細胞の提供に係るインフォームド・コンセントの手続)

第三十四条 「同上」

「項を加える。」

2 「同上」

(体細胞の提供に係るインフォームド・コンセントの説明)

第三十五条 「同上」

2・3 「同上」

4 人クローン胚使用樹立機関は、第一項の説明を実施するときは、体細胞の提供者の個人情報を保護するため適切な措置を講ずるとともに、前項の説明書及び当該説明を実施したことを示す文書を体細胞提供者等に、その写しを体細胞提供機関にそれぞれ交付するものとする。

により提供することができるとする。

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。

附 則

この告示は、令和八年四月一日から施行する。

○文部科学省告示第十四号

ヒトES細胞の使用に関する指針の一部を改正する告示を次のように定める。

令和八年二月十三日

文部科学大臣 松本 洋平

ヒトES細胞の使用に関する指針の一部を改正する告示

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順次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（連続する他の規定と記号により一括して掲げる規定にあつては、その標記部分に係る記載）に二重傍線を付した規定（以下「対象規定」という。）は、その標記部分が異なるもの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、改正前欄に掲げる対象規定で改正後欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを削り、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。

目次

- 第一章・第二章 「略」
- 第三章 ヒトES細胞の分配 (第十八条―第十九条の三)
- 第四章・附則 「略」

(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 六 「略」

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

八 十五 「略」

(使用の要件)

第四条 「略」

2 「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のとする。

一 「略」

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

目次

- 第一章・第二章 「同上」
- 第三章 ヒトES細胞の分配 (第十八条・第十九条)
- 第四章・附則 「同上」

(定義)

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。

一 六 「同上」

「号を加える。」

七 十四 「同上」

(使用の要件)

第四条 「同上」

2 「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のとする。

一 「同上」

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細胞から生

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。
）

(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 三 「略」

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。

(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。

(倫理審査委員会)

第十条 「略」

2 「略」

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

殖細胞を作成しないこととされていないものに限る。)

(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 三 「同上」

四 ヒトES細胞から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。
〔号を加える。〕

(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。

(倫理審査委員会)

第十条 「同上」

2 「同上」

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。)は、審査の記

、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〜ホ 「略」

へ 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 「略」

5〜7 「略」

(使用機関の長の了承)

第十一条 「略」

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。

一〜七 「略」

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を説明

3 「略」

(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 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〜ホ 「同上」

へ 当該使用計画を実施する研究者等又は使用責任者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 「同上」

5〜7 「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。

一〜七 「同上」

「号を加える。」

3 「同上」

(分配の要件)

第十八条 「同上」

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細胞が分配機関から分配を受けたものでない場合であつて、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。

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。

二 〇六 「略」

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。

一 〇三 「略」

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。

五 〇七 「略」

4 〇五 「略」

(分化細胞の取扱い)

第十九条 「略」

「項を削る。」

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細胞が分配機関から分配を受けたものでない場合であつて、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。

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る個体の生成、ヒト胚及び人の胎児へのヒトES細胞の導入並びにヒトES細胞から生殖細胞の作成を行わないこと。

二 〇六 「同上」

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。

一 〇三 「同上」

四 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細胞から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。

五 〇七 「同上」

4 〇五 「同上」

(分化細胞の取扱い)

第十九条 「同上」

2 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、前項の通知を行うほか、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

け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。

3 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。

4 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二項の規定に適合していることを確認するものとする。

5 使用機関の長は、第三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。

6 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、第二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。

〔条を加える。〕

〔項を削る。〕

〔項を削る。〕

〔項を削る。〕

〔項を削る。〕

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

- 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らるものとする。
 - 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。

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

「条を加える。」

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。

(研究成果の公開)

第二十條 「略」

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。

(指針不適合の公表)

第二十一條 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つたときは、その旨を公表するものとする。

(研究成果の公開)

第二十條 「同上」

「項を加える。」

(指針不適合の公表)

第二十一條 文部科学大臣は、ヒトES細胞及びヒトES細胞から作成した生殖細胞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つたときは、その旨を公表するものとする。

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。

附 則

(施行期日)

第一条 この告示は、令和八年四月一日から施行する。

(経過措置)

第二条 この告示の施行前にヒトES細胞の使用に関する指針第十三条第一項の規定により届け出られた使用計画については、この告示による改正後のヒトES細胞の使用に関する指針第十一条第二項第八号の規定は適用しない。ただし、当該使用計画の変更（ヒトES細胞の使用に関する指針第十四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更を除く。）については、同号の規定を適用する。

○文部科学省告示第十五号

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の一部を改正する告示を次のように定める。

令和八年二月十三日

文部科学大臣 松本 洋平

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の一部を改正する告示

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（平成二十二年文部科学省告示第八十八号）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（題名を含む。以下同じ。）の傍線を付した部分をこれに順次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（連続する他の規定と記号により一括して掲げる規定にあつては、その標記部分に係る記載）に二重傍線を付した規定（以下「対象規定」という。）は、その標記部分が同一のものとは当該対象規定を改正後欄に掲げるもののように改め、その標記部分が異なるもの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、改正前欄に掲げる対象規定で改正後欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを削り、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>ヒトiPS細胞等から生殖細胞又はヒト胚モデルの作成を行う研究に関する指針</p> <p>目次</p> <p>第一章 「略」</p> <p>第二章 作成研究の要件等（第四条―第七条の二）</p> <p>第三章 作成研究の体制（第八条―第十条）</p> <p>第四章 作成研究の手続（第十一条―第十六条）</p> <p>第五章 生殖細胞の作成の用に供することができる細胞の提供（第十七条・第十八条）</p> <p>第六章 雑則（第十九条―第二十二条）</p> <p>附則</p> <p>（目的）</p> <p>第一条 この指針は、ヒトiPS細胞等から生殖細胞又はヒト胚モデルの作成を行う研究（以下「作成研究」という。）が不妊症や先天性の疾患又は症候群の原因の解明等に資する可能性のある一方で、ヒトiPS細胞等から作成された生殖細胞を使用して個体の生成がもたらされる可能性があり、また、将来的にヒト受精卵との類似性が高まる可能性があるヒト胚モデルの人又は動物の胎内への移植等の研究が行われる可能性があること等に鑑み、当該生殖細胞又は当該ヒト胚モ</p>	<p>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</p> <p>目次</p> <p>第一章 「同上」</p> <p>第二章 生殖細胞作成研究の要件等（第四条―第七条）</p> <p>第三章 生殖細胞作成研究の体制（第八条―第十条）</p> <p>第四章 生殖細胞作成研究の手続（第十一条―第十六条）</p> <p>第五章 生殖細胞の作成の用に供することができる細胞の提供（第十七条―第十九条）</p> <p>第六章 雑則（第二十条・第二十一条）</p> <p>附則</p> <p>（目的）</p> <p>第一条 この指針は、生殖細胞作成研究が、生殖細胞に起因した不妊症や先天性の疾患又は症候群の原因の解明等に資する可能性のある一方で、ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞から作成された生殖細胞を使用して個体の生成がもたらされる可能性があること等にかんがみ、当該生殖細胞の適切な管理など生命倫理上の観点から遵守すべき基本的事項を定め、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。</p>

ゲル」の適切な管理など生命倫理上の観点から遵守すべき基本的事項を定め、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 「略」

「号を削る。」

二・三 「略」

四 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つて、ヒト胚でないものをいう。

五 研究機関 作成研究を行う機関（提供者から細胞の提供を受ける機関を含む。）をいう。

六 研究計画 研究機関が行う作成研究に関する計画をいう。

七 研究責任者 研究機関において、作成研究を総括する立場にある者をいう。

八 研究者等 研究責任者の監督の下で研究機関において、作成研究を行う研究者及び技術者をいう。

九 「略」

(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 「同上」

二 生殖細胞作成研究 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。第三条及び第七条第一項において同じ。）からの生殖細胞の作成を行う研究であつて、基礎的研究に係るものをいう。

三・四 「同上」

「号を加える。」

五 研究機関 生殖細胞作成研究を行う機関（提供者から細胞の提供を受ける機関を含む。）をいう。

「号を加える。」

「号を加える。」

「号を加える。」

六 「同上」

(適用の範囲)

第三条 この指針は、次に掲げる作成研究を対象とする。

- 一 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。以下同じ。)から生殖細胞の作成を行う研究であつて、基礎的研究に係るもの(第十七条及び第十八条において「生殖細胞作成研究」という。)

- 二 ヒト幹細胞(ヒトES細胞を除く。以下同じ。)からヒト胚モデルの作成を行う研究であつて、基礎的研究に係るもの

第二章 作成研究の要件等

(作成研究の要件)

第四条 作成研究は、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 「略」
- 二 生殖細胞又はヒト胚モデルの作成を行う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。

(研究機関の要件)

第五条 研究機関は、研究者等に生殖細胞又はヒト胚モデルの作成に関する倫理に関する講習その他必要な教育を受けさせるものとする。

「項を削る。」

(適用の範囲)

第三条 生殖細胞作成研究は、この指針に定めるところにより、適切に実施されるものとする。

「号を加える。」

「号を加える。」

第二章 生殖細胞作成研究の要件等

(生殖細胞作成研究の要件)

第四条 生殖細胞作成研究は、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 「同上」
- 二 生殖細胞の作成を行うことが前号に定める研究において科学的合理性及び必要性を有すること。

(研究機関の要件)

第五条 研究機関は、生殖細胞の作成に関して生殖細胞作成研究を行う者が遵守すべき倫理的な事項に関する規則を定めるものとする。

2 研究機関は、生殖細胞作成研究を行う者に生殖細胞の作成に関する倫理に関する講習その他必要な教育を受けさせるものとする。

「項を削る。」

(行つてはならない行為)

第六条 ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞から作成された生殖細胞を取り扱う者は、当該生殖細胞を用いてヒト胚を作成してはならない。

2|| ヒト幹細胞から作成されたヒト胚モデルを取り扱う者は、当該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てはならない。

(生殖細胞又はヒト胚モデルの取扱い)

第七条 研究機関は、ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞から作成した生殖細胞を譲渡する場合には、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。

一〜四 「略」

2 研究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、研究責任者は、あらかじめ、研究機関の長の了承を求めらるものとする。

3 「略」

4 研究機関の長は、第二項の了承をしたときは、速やかに、その旨を研究機関の倫理審査委員会及び文部科学大臣に報告

のとする。

3|| 研究機関は、生殖細胞の作成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。

(行つてはならない行為)

第六条 作成された生殖細胞を取り扱う者は、当該生殖細胞を用いてヒト胚を作成してはならない。

「項を加える。」

(生殖細胞の取扱い)

第七条 研究機関は、ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞から作成した生殖細胞を譲渡する場合には、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おいて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。

一〜四 「同上」

2 前項の規定に基づき研究機関が生殖細胞を譲渡しようとするときは、当該研究機関において生殖細胞作成研究を総括する立場にある者(以下「研究責任者」という。)は、あらかじめ、当該研究機関の長の了承を求めらるものとする。

3 「同上」

4 研究機関の長は、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

するものとする。

第七条の二 研究機関は、ヒト幹細胞から作成したヒト胚モデルを譲渡する場合には、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研究機関が、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| 研究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、研究責任者は、あらかじめ、研究機関の長の了承を求めるものとする。

3| 研究機関の長は、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| 研究機関の長は、第二項の了承をしたときは、速やかに、

する。

「条を加える。」

その旨を研究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。

第三章 作成研究の体制

(研究機関の長)

第八条 研究機関の長は、次に掲げる業務を行うものとする。

一 研究機関が行う研究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 作成研究の状況を把握し、必要に応じ、研究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 作成研究を監督すること。

四 「略」

2 研究機関の長は、研究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「研究機関の長」とあるのは「研究機関の長の業務を代行する者」と読み替えるものとする。

(研究責任者)

第九条 研究責任者は、次に掲げる業務を行うものとする。

一 作成研究に関して、内外の入手し得る資料及び情報に基づき、研究計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性について

第三章 生殖細胞作成研究の体制

(研究機関の長)

第八条 研究機関の長は、次に掲げる業務を行うものとする。

一 研究機関が行う生殖細胞作成研究に関する計画（以下「研究計画」という。）及びその変更の妥当性を確認し、第十一条から第十四条までの規定に基づき、その実施を了承すること。

二 生殖細胞作成研究の進行状況及び結果を把握し、必要に応じ、研究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 生殖細胞作成研究を監督すること。

四 「同上」

2 研究機関の長は、研究責任者を兼ねることができない。ただし、第五条第一項に規定する規則により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、この指針の規定（前項を除く。）中「研究機関の長」とあるのは「研究機関の長の業務を代行する者」と読み替えるものとする。

(研究責任者)

第九条 研究責任者は、次に掲げる業務を行うものとする。

一 生殖細胞作成研究に関して、内外の入手し得る資料及び情報に基づき、研究計画又はその変更の科学的妥当性及び

検討し、その結果に基づき、研究計画を記載した書類（以下「研究計画書」という。）を作成すること。

〔号を削る。〕

二 作成研究を総括し、研究者等に対し必要な指示をすること。

三 作成研究が研究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。

〔号を削る〕

2 研究責任者は、生殖細胞又はヒト胚モデルの作成に関する倫理的な識見及び十分な専門的知識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 研究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。

一 この指針に即して、研究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研究機関の長に対し意見を提出すること。

二 作成研究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研究機関の長

倫理的妥当性について検討すること。

二 前号の検討の結果に基づき、研究計画を記載した書類（以下「研究計画書」という。）又は研究計画の変更の内容及び理由を記載した書類（第十四条において「研究計画変更書」という。）を作成すること。

三 生殖細胞作成研究を総括し、及び当該生殖細胞作成研究を行う者（研究責任者を除く。）（以下「研究者」という。）に対し必要な指示をすること。

四 生殖細胞作成研究が研究計画に従い適切に実施されていることを随時確認すること。

五 前各号に定めるもののほか、研究計画を総括するに当たって必要となる措置を講ずること。

2 研究責任者は、一の研究計画ごとに一名とし、生殖細胞の作成に関する倫理的な認識及び十分な専門的知識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 研究機関に、次に掲げる業務を行うため、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、研究計画又はその変更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研究機関の長に対し意見を提出すること。

二 生殖細胞作成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

に対し意見を提出すること。

2 「略」

3 研究機関の倫理審査委員会（前項に規定する他の研究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 研究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 研究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 当該研究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 当該研究計画を実施する研究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。

「号を削る。」

に関して研究機関の長に対し意見を提出すること。

2 「同上」

3 倫理審査委員会（前項に規定する他の研究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、第一項第一号の審査の記録を作成し、これを保管するものとする。

4 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 研究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、生物学、医学及び法律に関する専門家、生命倫理に関する意見を述べるにふさわしい識見を有する者並びに一般の立場に立って意見を述べられる者から構成されていること。

「号の細分を加える。」

「号の細分を加える。」

「号の細分を加える。」

「号の細分を加える。」

「号の細分を加える。」

「号の細分を加える。」

二 当該研究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。

「号を削る。」

「号を削る。」

「号を削る。」

「号を削る。」

二 研究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 研究計画を実施する研究責任者及び研究者等は、研究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、研究計画に関する説明を行うことができる。

6 研究機関の倫理審査委員会は、研究計画の軽微な変更等に係る審査について、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 研究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。

第四章 作成研究の手続

(研究機関の長の了承)

第十一条 研究責任者は、作成研究に当たっては、あらかじめ

三 男性及び女性がそれぞれ二名以上含まれていること。

四 当該研究計画を実施する研究者、研究責任者との間に利害関係を有する者及び研究責任者の三親等以内の親族が審査に参画しないこと。

五 倫理審査委員会の活動の自由及び独立が保障されるよう適切な運営手続が定められていること。

六 倫理審査委員会の構成、組織及び運営並びにその議事の内容の公開その他研究計画の審査に必要な手続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。

「号を加える。」

「項を加える。」

「項を加える。」

5 倫理審査委員会の運営に当たっては、前項第六号に規定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、議事の内容について公開するものとする。

第四章 生殖細胞作成研究の手続

(研究機関の長の了承)

第十一条 研究責任者は、生殖細胞作成研究に当たっては、あ

、研究計画書を作成し、研究計画の実施について研究機関の長の了承を求めるものとする。

2 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 「略」

二 研究機関の名称及び所在地

三 研究責任者の氏名

「号を削る。」

四 研究の目的及び意義

五 研究の方法及び期間

六 生殖細胞の作成を行う場合には、当該生殖細胞の作成の用に供される細胞に関する説明

七 生殖細胞の作成を行う場合には、第十八条の規定によるインフォームド・コンセントに関する説明（細胞の提供者の個人情報の保護の具体的な方法を含む。）

八 ヒト胚モデルの作成を行う場合には、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

「号を削る。」

「号を削る。」

3 研究計画書には、研究責任者の略歴及び研究業績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 研究機関の長は、前条第一項の規定に基づき、研究責任者から研究計画の実施の了承を求められたときは、その

らはじめ、研究計画書を作成し、研究計画の実施について研究機関の長の了承を求めるものとする。

2 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 「同上」

二 研究機関の名称及びその所在地並びに研究機関の長の氏名

三 研究責任者の氏名、略歴及び研究業績

四 研究者の氏名、略歴及び研究業績

五 生殖細胞作成研究の目的及びその必要性

六 生殖細胞作成研究の方法及び期間

七 生殖細胞の作成の用に供される細胞に関する説明

八 インフォームド・コンセントに関する説明

「号を加える。」

九 細胞の提供者の個人情報の保護の具体的な方法

十 その他必要な事項

「項を加える。」

（倫理審査委員会の意見聴取）

第十二条 研究機関の長は、前条第一項の規定に基づき、研究責任者から研究計画の実施の了承を求められたときは、その

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。

(文部科学大臣への届出)

第十三条 「略」

2 前項の場合には、研究機関の長は、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 「略」

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

四 研究機関の倫理審査委員会に関する規則

「号を削る。」

3 文部科学大臣は、研究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。

(研究計画の変更)

第十四条 研究責任者は、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、当該変更について研究機関の長の了承を求めるものとする。ただし、研究計画の実質的な内容に係らない変更については、研究機関の長に報告することをもって足りる。

妥当性について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。

(文部科学大臣への届出)

第十三条 「同上」

2 前項の場合には、研究機関の長は、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 「同上」

二 「号を加える。」

二 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

三 倫理審査委員会に関する事項を記載した書類及び第十条

第四項第六号に規定する規則の写し

四 第五条第一項に規定する規則の写し

3 文部科学大臣は、第一項の規定による届出があつたときは、当該届出に係る事項を科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会に報告するものとする。

(研究計画の変更)

第十四条 研究責任者は、第十一条第二項第一号、第三号及び第五号から第九号までに掲げる事項を変更しようとするときは、あらかじめ、研究計画変更書を作成して、研究機関の長の了承を求めるものとする。この場合において、了承を求められた研究機関の長は、当該変更の妥当性について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

2 研究機関の長は、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 研究機関の長は、第一項本文の了承をしたときは、速やかに、研究計画変更書（研究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。

〔項を削る。〕

〔項を削る。〕

〔項を削る。〕

（研究計画の実質的な内容に係らない変更）

第十四条の二 研究機関の長は、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 研究機関の長は、前条第一項ただし書の研究計画の実質的な内容に係らない変更があったときは、その旨を研究機関の

のこの指針に対する適合性を確認するものとする。

〔項を加える。〕

2 研究機関の長は、前項の了承をしたときは、速やかに、研究計画変更書並びに当該変更に係る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。

3 研究機関の長は、第十一条第二項第二号に掲げる事項を変更したときは、速やかに、その旨を文部科学大臣に届け出るものとする。

4 研究責任者は、第十一条第二項第四号又は第十号に掲げる事項を変更しようとするときは、あらかじめ、研究計画変更書を作成して、研究機関の長の了承を求めるとする。

5 研究機関の長は、前項の了承をしたときは、速やかに、研究計画変更書を添付して、その旨を倫理審査委員会に報告するとともに、文部科学大臣に届け出るものとする。

〔条を加える。〕

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。

(進行状況の報告)

第十五条 研究責任者は、作成研究の進行状況を研究機関の長及び研究機関の倫理審査委員会に随時報告するものとする。

2 研究責任者は、少なくとも毎年一回、前項の報告に加え、生殖細胞の作成状況を記載した生殖細胞作成状況報告書を作成し、研究機関の長に提出するものとする。

3 研究機関は、作成研究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。

(作成研究の終了)

第十六条 研究責任者は、作成研究を終了したときは、速やかに、作成研究の結果を記載した報告書を作成し、研究機関の長に提出するものとする。

2 研究機関の長は、前項の報告書の提出を受けたときは、速やかに、その写しを研究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。

(生殖細胞の作成の用に供することができる細胞の要件)

第十七条 生殖細胞作成研究において生殖細胞の作成の用に供することができる細胞(当該細胞がヒトiPS細胞である場合には、当該ヒトiPS細胞の作成の用に供されるヒトの体

(進行状況の報告)

第十五条 研究責任者は、少なくとも毎年一回、生殖細胞の作成状況を記載した生殖細胞作成状況報告書を作成し、研究機関の長に提出するものとする。

2 研究機関の長は、前項の生殖細胞作成状況報告書の提出を受けたときは、速やかに、その写しを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。
〔項を加える。〕

(生殖細胞作成研究の終了)

第十六条 研究責任者は、生殖細胞作成研究を終了したときは、速やかに、作成した生殖細胞を廃棄するとともに、生殖細胞作成研究の結果を記載した研究終了報告書を作成し、研究機関の長に提出するものとする。

2 研究機関の長は、前項の研究終了報告書の提出を受けたときは、速やかに、その写しを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。

(生殖細胞の作成の用に供することができる細胞の要件)

第十七条 生殖細胞作成研究において生殖細胞の作成の用に供することができる細胞(当該細胞がヒトiPS細胞である場合には、当該ヒトiPS細胞の作成の用に供されるヒトの体

細胞を含む。この章において同じ。）は、次に掲げるものに限るものとする。

- 一 生殖細胞の作成を行うことについてのインフォームド・コンセントを書面又は電磁的方法（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。）により受けている細胞

二 「略」

（生殖細胞作成研究におけるインフォームド・コンセントの手続）

第十八条 研究機関は、生殖細胞作成研究において細胞の提供者に対しインフォームド・コンセントに係る説明を実施するに当たっては、次に掲げる事項を記載した説明書を提示し、分かりやすく、これを行うものとする。

一 十 「略」

2 研究機関は、前項の提供者からインフォームド・コンセントを受けるに当たっては、提供者が置かれている立場を不当に利用してはならない。

3 研究機関は、生殖細胞作成研究において未成年者その他同意の能力を欠く提供者から細胞の提供を受ける必要がある場合には、代諾者となるべき者（当該提供者の親権を行う者、配偶者、後見人その他これに準じる者をいう。）のインフォームド・コンセントを受けるものとする。

「条を削る。」

細胞を含む。この章において同じ。）は、次に掲げるものに限るものとする。

- 一 生殖細胞の作成を行うことについてのインフォームド・コンセントを書面により受けている細胞

二 「同上」

（インフォームド・コンセントの手続）

第十八条 研究機関は、細胞の提供者に対しインフォームド・コンセントに係る説明を実施するに当たっては、次に掲げる事項を記載した説明書を提示し、分かりやすく、これを行うものとする。

一 十 「同上」

2 研究機関は、提供者からインフォームド・コンセントを受けるに当たっては、提供者が置かれている立場を不当に利用してはならない。

3 研究機関は、未成年者その他同意の能力を欠く提供者から細胞の提供を受ける必要がある場合には、代諾者となるべき者（当該提供者の親権を行う者、配偶者、後見人その他これに準じる者をいう。）のインフォームド・コンセントを受けるものとする。

（個人情報の保護）

第十九条 研究機関を有する法人の代表者及び行政機関の長等

第六章 雑則

(個人情報の保護)

第十九条 研究機関を有する法人の代表者及び行政機関の長等の事業者及び組織の代表者は、細胞の提供者の個人情報の保護に関する措置について、個人情報の保護に関する法令等を遵守するほか、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和三年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第一号）に準じた措置を講じるものとする。

(成果の公開)

第二十条 作成研究により得られた成果は、知的財産権及び個人情報保護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 研究責任者及び研究者等は、ヒト幹細胞から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。

(指針不適合の公表)

第二十一条 文部科学大臣は、作成研究がこの指針に定める基

の事業者及び組織の代表者は、細胞の提供者の個人情報の保護に関する措置について、個人情報の保護に関する法令等を遵守するほか、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和三年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第一号）に準じた措置を講じるものとする。

第六章 雑則

〔条を加える。〕

(成果の公開)

第二十条 生殖細胞作成研究により得られた成果は、原則として公開するものとする。

2 研究機関は、生殖細胞作成研究により得られた成果を公開する場合には、当該研究がこの指針に適合して行われたことを明示するものとする。

(指針不適合の公表)

第二十一条 文部科学大臣は、生殖細胞作成研究がこの指針に

準に適合していないと認める者があつたときは、その旨を公表するものとする。

(ヒトES細胞及びヒト幹細胞のいずれも使用してヒト胚モデルの作成を行う一の研究)

第二十二条 ヒトES細胞及びヒト幹細胞のいずれも使用してヒト胚モデルの作成を行う一の研究については、次の表の上欄に掲げるこの指針の各規定に定める各行為は、同表の下欄に掲げるヒト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、以下「ヒトES細胞使用指針」という。)の各規定に定める各行為をもつて代えることができるものとする。

この指針	規定	代えられる規定中の行為
	規定	代える規定中の行為
第七條の二第一項	研究機関が作成したヒト胚モデルを譲渡する際の取扱いの確認	第三第一項
第七條の二第二項	研究機関の長の了承	第十九條の三第二項
		使用機関が作成したヒト胚モデルを譲渡する際の取扱いの確認
		使用機関の長の了承

定める基準に適合していないと認める者があつたときは、その旨を公表するものとする。

「条を加える。」

第十三条第一項及び第二項	第十二条	第十一条第一項	第七条の二第四項	第七条の二第三項
提出及び書類の届出	研究計画の指針適合性の確認	研究機関の倫理審査委員会の意見聴取	研究機関の報告	作成したヒト胚モデルの譲渡の適合性の確認
第十三条第一項及び第二項	第十二条	第十一条第一項	第十九条の三第四項	第十九条の三第三項
提出及び書類の届出	使用計画の指針適合性の確認	使用機関の倫理審査委員会の意見聴取	使用機関の報告	作成したヒト胚モデルの譲渡の適合性の確認

<p>第十四条の 二第一項及 び第二項</p>	<p>第十四条第 三項</p>	<p>第十四条第 二項</p>	<p>第十四条第 一項</p>
<p>研究計画の 実質的な内 容に係らな</p>	<p>研究計画変 更書並びに 当該変更 に係る研究 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 す書類の届 出</p>	<p>研究計画の 変更の指針 の適合性の 確認</p>	<p>研究機関の 長の了承又 は研究機関 の長への報 告</p>
<p>第十五条第 一項及び第 二項</p>	<p>第十四条第 三項</p>	<p>第十四条第 二項</p>	<p>第十四条第 一項</p>
<p>使用計画の 実質的な内 容に係らな</p>	<p>使用計画変 更書並びに 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 す書類の届 出</p>	<p>使用計画の 変更の指針 の適合性の 確認</p>	<p>使用機関の 長の了承又 は使用機関 の長への報 告</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>第十六条第 二項</p>	<p>第十六条第 一項</p>	<p>第十五条第 一項</p>	
<p>研究機関の 倫理審査委 員会及び文 部科学大臣 への提出</p>	<p>報告書の作 成及び研究 機関の長へ の提出</p>	<p>研究機関の 長及び研究 機関の倫理 審査委員会 への報告</p>	<p>出 い変更の届</p>
<p>第十七条第 二項</p>	<p>第十七条第 一項</p>	<p>第十六条第 一項</p>	
<p>使用機関の 倫理審査委 員会及び文 部科学大臣 への提出</p>	<p>報告書の作 成及び使用 機関の長へ の提出</p>	<p>使用機関の 長及び使用 機関の倫理 審査委員会 への報告</p>	<p>出 い変更の届</p>

附 則

(施行期日)

第一条 この告示は、令和八年四月一日から施行する。

(経過措置)

第二条 この告示の施行の際現にヒト幹細胞（ヒトES細胞を除く。）から改正後のヒトiPS細胞等から生殖細胞又はヒト胚モデルの作成を行う研究に関する指針（以下「新指針」という。）第二条第四号のヒト胚モデルの作成を行っている同条第五号の研究機関についての新指針第十一条第一項及び第十三条第一項の適用については、第十一条第一項中「あらかじめ」とあるのは「令和八年六月三十日までの間に」、「の了承を求める」とあるのは「に報告する」と、第十三条第一項中「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」とあるのは「について報告を受けたときは、速やかに」とする。この場合において、当該作成に係る研究計画には、新指針第十一条第二項第八号、第十二条並びに第十三条第二項第三号及び第四号の規定は適用しない。ただし、当該研究計画の変更（新指針第十四条第一項ただし書の研究計画の実質的な内容に係らない変更を除く。）については、新指針第十一条第二項第八号の規定を適用する。

2 研究機関の長は、前項の規定により読み替えて適用する新指針第十三条第一項の届出をした場合は、速やかに、新指針第十三条第二項第一号及び第二号に規定する書類の写しを研究機関の倫理審

査委員会に提出するものとする。

○文部科学省告示第十六号

ヒトES細胞の分配機能に関する指針の一部を改正する告示を次のように定める。

令和八年二月十三日

文部科学大臣 松本 洋平

ヒトES細胞の分配機能に関する指針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（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、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分をこれに順次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（連続する他の規定と記号により一括して掲げる規定にあつては、その標記部分に係る記載）に二重傍線を付した規定（以下「対象規定」という。）は、その標記部分が異なるもの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>(定義)</p> <p>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。</p> <p>一 〇六 「略」</p> <p>七 <u>ヒト胚モデル</u> 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つて、ヒト胚でないものをいう。</p> <p><u>八〇十四</u> 「略」</p> <p>(分配機関の設置に関する手続)</p> <p>第五条 「略」</p> <p>二 〇四 「略」</p> <p>5 第一項の確認を受けようとする機関の長は、次に掲げる書類を文部科学大臣に提出するものとする。</p> <p>一 「略」</p> <p>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す書類</p> <p>三 〇五 「略」</p> <p>6 「略」</p> <p>(分配機関を設置しようとする機関の倫理審査委員会)</p> <p>第六条 「略」</p> <p>2 「略」</p> <p>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。</p>	<p>(定義)</p> <p>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。</p> <p>一 〇六 「同上」</p> <p>「号を加える。」</p> <p><u>七〇十三</u> 「同上」</p> <p>(分配機関の設置に関する手続)</p> <p>第五条 「同上」</p> <p>二 〇四 「同上」</p> <p>5 第一項の確認を受けようとする機関の長は、次に掲げる書類を文部科学大臣に提出するものとする。</p> <p>一 「同上」</p> <p>二 分配責任者の略歴、研究業績及び教育研修の受講歴</p> <p>三 〇五 「同上」</p> <p>6 「同上」</p> <p>(分配機関を設置しようとする機関の倫理審査委員会)</p> <p>第六条 「同上」</p> <p>2 「同上」</p> <p>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。</p>

一 設置計画の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〜ホ 「略」

へ 当該設置計画を実施する分配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 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。

4 設置計画を実施する分配責任者及び研究者等は、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、設置計画に関する説明を行うことができる。

5 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。

(海外機関に対する分配)

第十三条 分配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。

一〜三 「略」

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

一 設置計画の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〜ホ 「同上」

へ 当該設置計画を実施する研究者等又は分配責任者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 当該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。

4 設置計画を実施する分配責任者及び研究者等は、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、設置計画に関する説明を行うことができる。

5 倫理審査委員会の議事の内容は、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。

(海外機関に対する分配)

第十三条 分配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。

一〜三 「同上」

四 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細胞から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。

作成を行わないこと。

五〇七 「略」

2・3 「略」

五〇七 「同上」

2・3 「同上」

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。

附 則

この告示は、令和八年四月一日から施行する。

ヒト胚モデルの取扱いに関する関係指針の改正内容について

○近年、生命科学の分野において、ヒト受精胚を用いる代替として、ヒトiPS細胞、ヒトES細胞等からヒト胚に類似した構造物（ヒト胚モデル）を作成する研究が世界的に実施されています。

○令和6年11月7日、総合科学技術・イノベーション会議 生命倫理専門調査会において、ヒト胚モデルの取扱いについて、ルールを設けることが妥当とする報告書がとりまとめられました。

○同報告を受け、文部科学省及び厚生労働省は、ヒトES細胞やヒトiPS細胞等の取扱いについて規定する関係指針を改正しました（令和8年2月13日公布、同年4月1日施行）。

「ヒトES細胞の使用に関する指針」（ヒトES細胞使用指針）の主な改正内容

ヒトES細胞からヒト胚モデルを作成する際には本指針を適用することとし、下記のとおり改正することとしました。

改正条文	改正内容
第2条 定義	ヒト胚モデルを「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」と定義。その他、技術的観点での参考情報は指針のガイダンスにおいて記載予定
第5条 禁止行為	ヒト胚モデルの胎内移植及び個体産生の禁止を規定
第11条 使用機関の長の了承	使用計画書の記載事項に、ヒト胚モデルの培養期間とその培養期間が研究目的を達成するために必要最小限であることの説明を追加
第18条 分配の要件	使用機関がヒトES細胞を分配する要件として、分配先において、分配を受けたヒトES細胞から作成したヒト胚モデルの胎内移植及び個体産生を禁止する規定を追加
第19条の2 分化細胞の取扱い	作成したヒト胚モデルを譲渡する場合について、譲渡先におけるヒト胚モデルの取扱い（胎内移植及び個体産生の禁止等）と、使用機関における譲渡手続き等を規定
第20条 研究成果の公開	研究者等が研究の情報提供を行うとともに、普及啓発に努めることを規定

「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)の主な改正内容

ヒトiPS細胞等のヒト幹細胞からヒト胚モデルを作成する際には本指針を適用することとし、下記のとおり改正することとしました。

改正条文	改正内容
指針名称	ヒト胚モデル作成研究に適用されることを明確化するため、「ヒトiPS細胞等から生殖細胞又はヒト胚モデルの作成を行う研究に関する指針」と名称を変更
第1条 目的	ヒト胚モデル作成研究の目的規定を追加
第2条 定義	ヒト胚モデルを「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」と定義 その他、技術的観点での参考情報は指針のガイダンスにおいて記載予定
第6条 行ってはならない行為	ヒト胚モデルの胎内移植及び個体産生の禁止を規定
第7条の2 分化細胞の取扱い	作成したヒト胚モデルを譲渡する場合について、譲渡先におけるヒト胚モデルの取扱い（胎内移植及び個体産生の禁止等）と、研究機関における譲渡手続き等を規定
第11条 研究機関の長の了承	研究計画書の記載事項に、ヒト胚モデルの培養期間とその培養期間が研究目的を達成するために必要最小限であることの説明を追加
第20条 研究成果の公開	研究者等が研究の情報提供を行うとともに、普及啓発に努めることを規定

その他にヒトES細胞使用指針との整合性を確保するため第10条（倫理審査委員会）、第11条（研究機関の長の了承）、第15条（進行状況の報告）、第16条（生殖細胞作成研究の終了）を改正。
また、電磁的方法によるIC取得を可能とするため、第17条（生殖細胞の作成の用に供することができる細胞の要件）を改正。

ヒトES細胞使用指針及び生殖細胞作成指針に共通する改正内容①
条文新設：ヒト胚モデル作成研究において両指針が適用される場合

(1) ヒトES細胞のみを用いてヒト胚モデルを作成する場合



ヒトES細胞使用指針を適用

(2) ヒトiPS細胞等（ヒトES細胞を除く）のみを用いてヒト胚モデルを作成する場合



生殖細胞・ヒト胚モデル作成指針を適用

(3) ヒトES細胞とヒトiPS細胞等の両方を用いてヒト胚モデルを作成する場合

① ヒトES細胞とヒトiPS細胞等の両方からヒト胚モデルを作成



② 1つの研究計画でヒトES細胞とヒトiPS細胞等からそれぞれヒト胚モデルを作成



・ヒトES細胞使用指針の届出をもって、生殖細胞・ヒト胚モデル作成指針の届出に代えることができること等を規定(生殖細胞作成指針に第22条を新設)

・ヒトES細胞使用指針と生殖細胞・ヒト胚モデル作成指針を適用

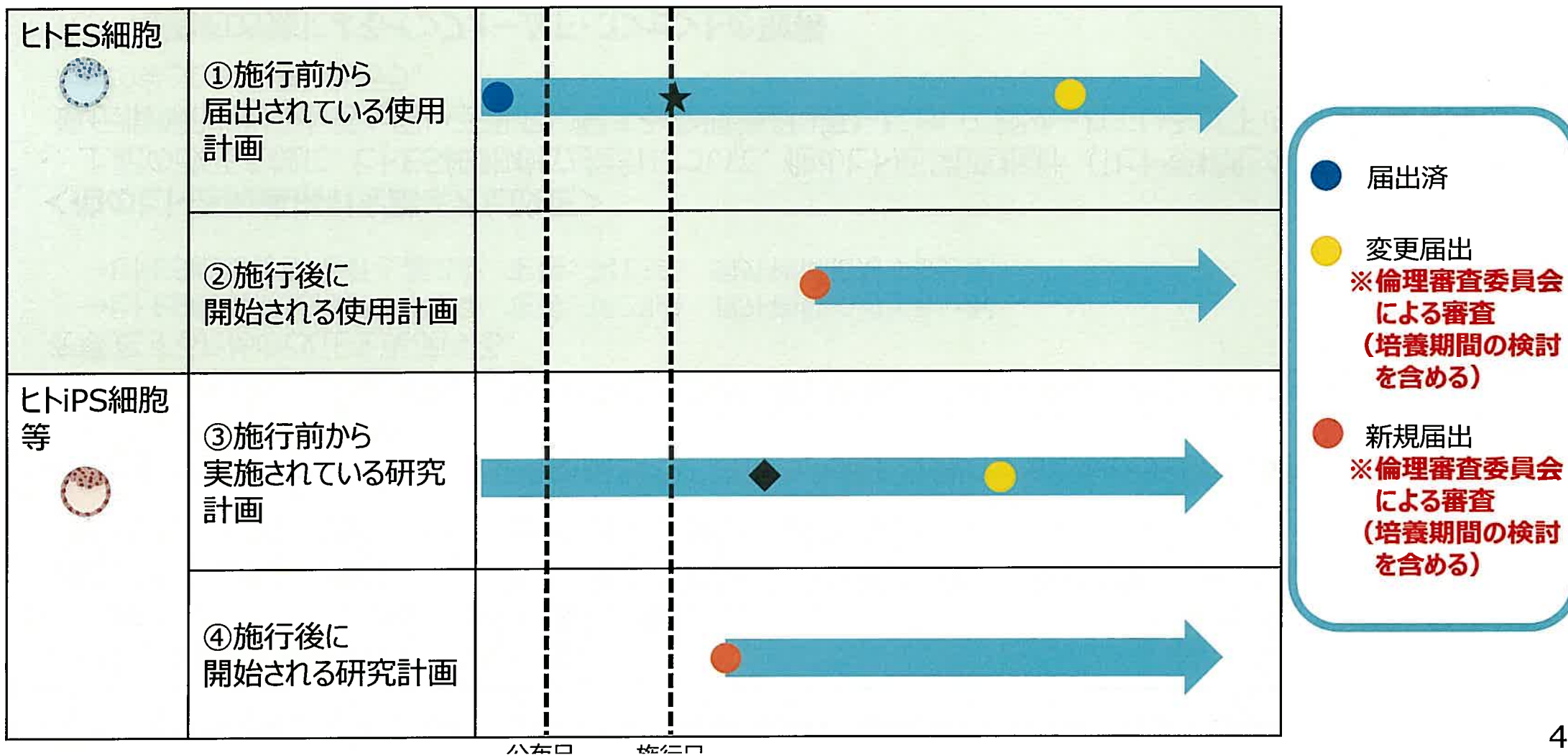
附則：既に着手されているヒト胚モデル作成研究の取扱いについて

既に着手されている研究についても胎内移植の禁止といったルールは適用されるが、倫理審査委員会の開催を求めて、その間に研究を停止させることは過剰な規制となるため、

★ヒトES細胞については、改正前の指針に基づき文部科学大臣に届け出た使用計画について、改正後の指針に基づく文部科学大臣への届出が行われたものとみなす。 ※倫理審査委員会による審査不要

◆ヒトiPS細胞等については、研究計画書（ヒト胚モデルの培養期間に関する事項を除く。）の国への新規届出、研究機関の長への報告と倫理審査委員会への届出の写しの提出を求めることとする。（届出期間は施行後3か月間を想定） ※倫理審査委員会による審査不要

いずれの場合も、ヒト胚モデルの培養期間に関する事項は、改正後の指針の施行後、最初の計画の変更を行う際に、倫理審査委員会による審査を求めることとする。



「ヒトES細胞の樹立に関する指針」及び「ヒトES細胞の分配機関に関する指針」の主な改正内容

＜ヒトES細胞使用指針と同様の改正＞

- ・ ヒトES細胞の取扱いには、ヒトES細胞使用指針の他に、ヒト受精胚からのヒトES細胞の樹立に係る「ヒトES細胞の樹立に関する指針」（ヒトES細胞樹立指針）及び樹立されたヒトES細胞の分配に係る「ヒトES細胞の分配機関に関する指針」（ヒトES細胞分配指針）が存在。

- ・ これらの指針について、ヒトES細胞使用指針と同様の内容を反映させるための改正が必要。具体的には、

① ヒト胚モデルの定義

② ヒトES細胞を海外機関に分配する際の要件（分配先におけるヒト胚モデルの胎内移植・個体産生の禁止）

を規定するための改正を実施する。

→ヒトES細胞樹立指針：第2条 定義、第23条 海外機関に対する分配

→ヒトES細胞分配指針：第2条 定義、第13条 海外機関に対する分配

＜他のヒト胚関連指針を踏まえた改正＞

- ・ 上記の改正を機に、ヒトES細胞樹立指針について、他のヒト胚関連指針（「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」等）において認められている以下の内容を反映するための条文の見直しを行う。

① 電磁的方法によるインフォームド・コンセントの取得

→第18条～第20条 ヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントの手続・説明・確認

第28条～第30条 未受精卵等の提供に係るインフォームド・コンセントの手続・説明・確認

第34条・第35条 体細胞の提供に係るインフォームド・コンセントの手続・説明

② 事実婚の夫婦等からのヒト受精胚の提供

→第18条 ヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントの手続

③ 研究者等（ヒト胚を取り扱う者に限る。）の変更に係る手続きを主務大臣への届出とすること

※樹立責任者の変更については、主務大臣による確認を存置。

→第12条 樹立計画の変更、第13条 樹立計画の実質的な内容に係らない変更

(別記)

一般社団法人 欧州製薬団体連合会 (E F P I A J a p a n)
一般社団法人 国際抗老化再生医療学会
一般社団法人 国立大学病院長会議
一般社団法人 再生医療イノベーションフォーラム
一般社団法人 全国公私病院連盟
一般社団法人 日本CRO協会
一般社団法人 日本リンパ腫学会
一般社団法人 日本遺伝子細胞治療学会
一般社団法人 日本医療機器テクノロジー協会
一般社団法人 日本医療機器産業連合会
一般社団法人 日本医療法人協会
一般社団法人 日本形成外科学会
一般社団法人 日本血液学会
一般社団法人 日本再生医療学会
一般社団法人 日本作業療法士協会
一般社団法人 日本私立医科大学協会
一般社団法人 日本臍・臍島移植学会
一般社団法人 日本先進医療医師会
一般社団法人 日本造血・免疫細胞療法学会
一般社団法人 日本美容外科学会 (J S A P S)
一般社団法人 日本美容外科学会 (J S A S)
一般社団法人 日本病院会
一般社団法人 日本病院薬剤師会
一般社団法人 日本慢性期医療協会
一般社団法人 日本免疫治療学会
一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会
一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会
一般社団法人 米国医療機器・IVD工業会 (A M D D)
医療機器業公正取引協議会
医療用医薬品製造販売業公正取引協議会
医薬品企業法務研究会
欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会 (E B C)
癌免疫外科研究会
経済産業省商務情報政策局生物化学産業課
公益財団法人 医療機器センター
公益社団法人 全国自治体病院協議会
公益社団法人 全国柔道整復学校協会
公益社団法人 全日本病院協会
公益社団法人 全日本鍼灸マッサージ師会
公益社団法人 東洋療法学校協会
公益社団法人 日本あん摩マッサージ指圧師会
公益社団法人 日本医師会
公益社団法人 日本看護協会
公益社団法人 日本口腔インプラント学会
公益社団法人 日本口腔外科学会
公益社団法人 日本産科婦人科学会
公益社団法人 日本歯科医師会

公益社団法人 日本歯科衛生士会
公益社団法人 日本歯科技工士会
公益社団法人 日本柔道整復師会
公益社団法人 日本助産師会
公益社団法人 日本鍼灸師会
公益社団法人 日本診療放射線技師会
公益社団法人 日本整形外科学会
公益社団法人 日本精神科病院協会
公益社団法人 日本皮膚科学会
公益社団法人 日本美容医療協会
公益社団法人 日本薬剤師会
公益社団法人 日本理学療法士協会
公益社団法人 日本臨床工学技士会
公益社団法人 日本医師会
公益社団法人 日本歯科医師会
国家公務員共済組合連合会
社会福祉法人 恩賜財団済生会
社会福祉法人 北海道社会事業協会
全国厚生農業協同組合連合会
多血小板血漿（P R P）療法研究会
特定非営利活動法人 日本口腔科学会
特定非営利活動法人 日本歯周病学会
特定非営利活動法人 日本美容外科医師会
特定非営利活動法人 日本免疫学会
日本 S M O 協会
日本がん免疫学会
日本バイオセラピー学会
日本医学会
日本異種移植研究会
日本血液疾患免疫療法学会
日本再生歯科医学会
日本歯科医学会
日本製薬工業協会
日本製薬団体連合会
日本赤十字社
米国研究製薬工業協会（P h R M A）
防衛省人事教育局衛生官