

○ 文部科学省告示第 号

ヒト i P S 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 年 月 日

文部科学大臣 阿部 俊子

ヒト i P S 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 i P S 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
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 目次 第一章 「略」 第二章 作成研究の要件等（第四条―第七条の二） 第三章 作成研究の体制（第八条―第十条） 第四章 作成研究の手続（第十一条―第十六条） 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） 第六章 雑則（第十九条―第二十二条） 附則 （目的） 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がある一方で、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、将来的にヒト受精胚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	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 目次 第一章 「同上」 第二章 生殖細胞作成研究の要件等（第四条―第七条） 第三章 生殖細胞作成研究の体制（第八条―第十条） 第四章 生殖細胞作成研究の手続（第十一条―第十六条） 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） 第六章 雑則（第二十条・第二十一条） 附則 （目的） 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がある一方で、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。

「デル」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

「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。

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、

「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捗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。

「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。

「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

らかじめ、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。」

三 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 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

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ものとする。

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)

第二十二條 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		ヒトES細胞使用指針	
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	第十九條の三第一項	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
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	作成したヒ ト胚モデル の譲渡の適 合性の確認	第七条の二 第三項	研究機関の 倫理審査委 員会及び文 部科学大臣 への報告	第十一条第 一項	研究計画書 の作成 研究機関の 長の了承	第十二条	研究機関の 倫理審査委 員会の意見 聴取 研究計画の 指針適合性 の確認	第十三条第 一項及び第 二項	提出 及び書類の 提出
第十三条第 一項及び第 二項	作成したヒ ト胚モデル の譲渡の適 合性の確認	第十九条の 三第三項	使用機関の 倫理審査委 員会及び文 部科学大臣 への報告	第十一条第 一項	使用計画書 の作成 使用機関の 長の了承	第十二条	使用機関の 倫理審査委 員会の意見 聴取 使用計画の 指針適合性 の確認	第十三条第 一項及び第 二項	提出 及び書類の 提出

第十四条の 第二項及び 第二項	第十四条第 三項	第十四条第 二項	第十四条第 一項
研究計画の 実質的な内 容に係らな	研究計画変 更並びに 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	研究計画の 変更の指針 の適合性の 確認 倫理審査委 員会の意見 聴取	研究機関の 長の了承又 は研究機関 の長への報 告
第十五条第 一項及び第 二項	第十四条第 三項	第十四条第 二項	第十四条第 一項
使用計画の 実質的な内 容に係らな	使用計画変 更並びに 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	使用計画の 変更の指針 の適合性の 確認 倫理審査委 員会の意見 聴取	使用機関の 長の了承又 は使用機関 の長への報 告

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。	第十五条第一項	研究機関の長及び研究機関の倫理審査委員会への報告	報告書の作成及び研究機関の長への提出	研究機関の倫理審査委員会及び文部科学大臣への提出	出 変更の届
	第十六条第一項	使用機関の長及び使用機関の倫理審査委員会への報告	報告書の作成及び使用機関の長への提出	使用機関の倫理審査委員会及び文部科学大臣への提出	出 変更の届
	第十六条第二項	研究機関の長及び研究機関の倫理審査委員会への報告	報告書の作成及び研究機関の長への提出	研究機関の倫理審査委員会及び文部科学大臣への提出	出 変更の届
	第十七条第一項	使用機関の長及び使用機関の倫理審査委員会への報告	報告書の作成及び使用機関の長への提出	使用機関の倫理審査委員会及び文部科学大臣への提出	出 変更の届
	第十七条第二項	研究機関の長及び研究機関の倫理審査委員会への報告	報告書の作成及び研究機関の長への提出	研究機関の倫理審査委員会及び文部科学大臣への提出	出 変更の届
	第十八条第一項	使用機関の長及び使用機関の倫理審査委員会への報告	報告書の作成及び使用機関の長への提出	使用機関の倫理審査委員会及び文部科学大臣への提出	出 変更の届

附 則

（施行期日）

第一条 この告示は、令和〇〇年〇〇月〇〇日から施行する。

（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「令和〇〇年〇〇月〇〇日までの間に」、「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、前条の手續の終了後、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。