

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 使用機関の長の下承	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。

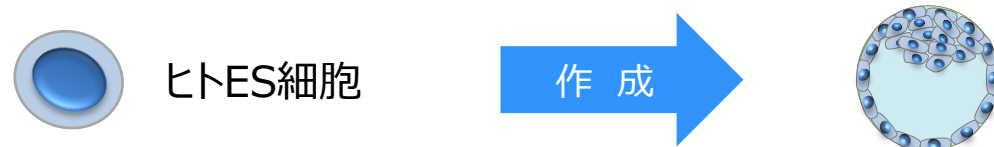
改正条文	改正内容
指針名称	ヒト胚モデル作成研究に適用されることを明確化するため、「ヒトiPS細胞等から生殖細胞又はヒト胚モデルの作成を行う研究に関する指針」と名称を変更
第1条 目的	ヒト胚モデル作成研究の目的規定を追加
第2条 定義	ヒト胚モデルを「ヒト幹細胞を分化させた細胞から作成する細胞群のうち、ヒト胚又はヒト胚に類する発生初期の細胞群の特性を示すものであって、ヒト胚でないもの」と定義 その他、技術的観点での参考情報は指針のガイダンスにおいて記載予定
第6条 行ってはならない行為	ヒト胚モデルの胎内移植及び個体産生の禁止を規定
第7条の2 分化細胞の取扱い	作成したヒト胚モデルを譲渡する場合について、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 研究機関の長の下承	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（研究機関の長の下承）、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

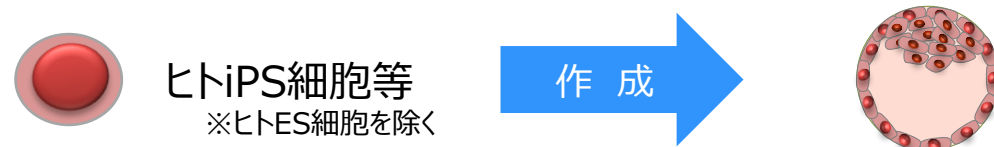
条文新設：ヒト胚モデル作成研究において両指針が適用される場合

(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

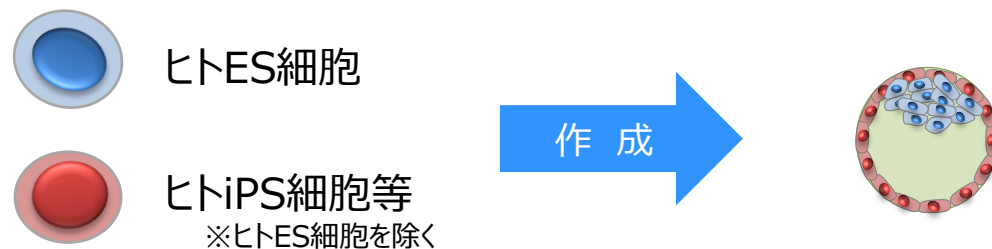
(2) ヒトiPS細胞等（ヒトES細胞を除く）のみを用いてヒト胚モデルを作成する場合



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

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②

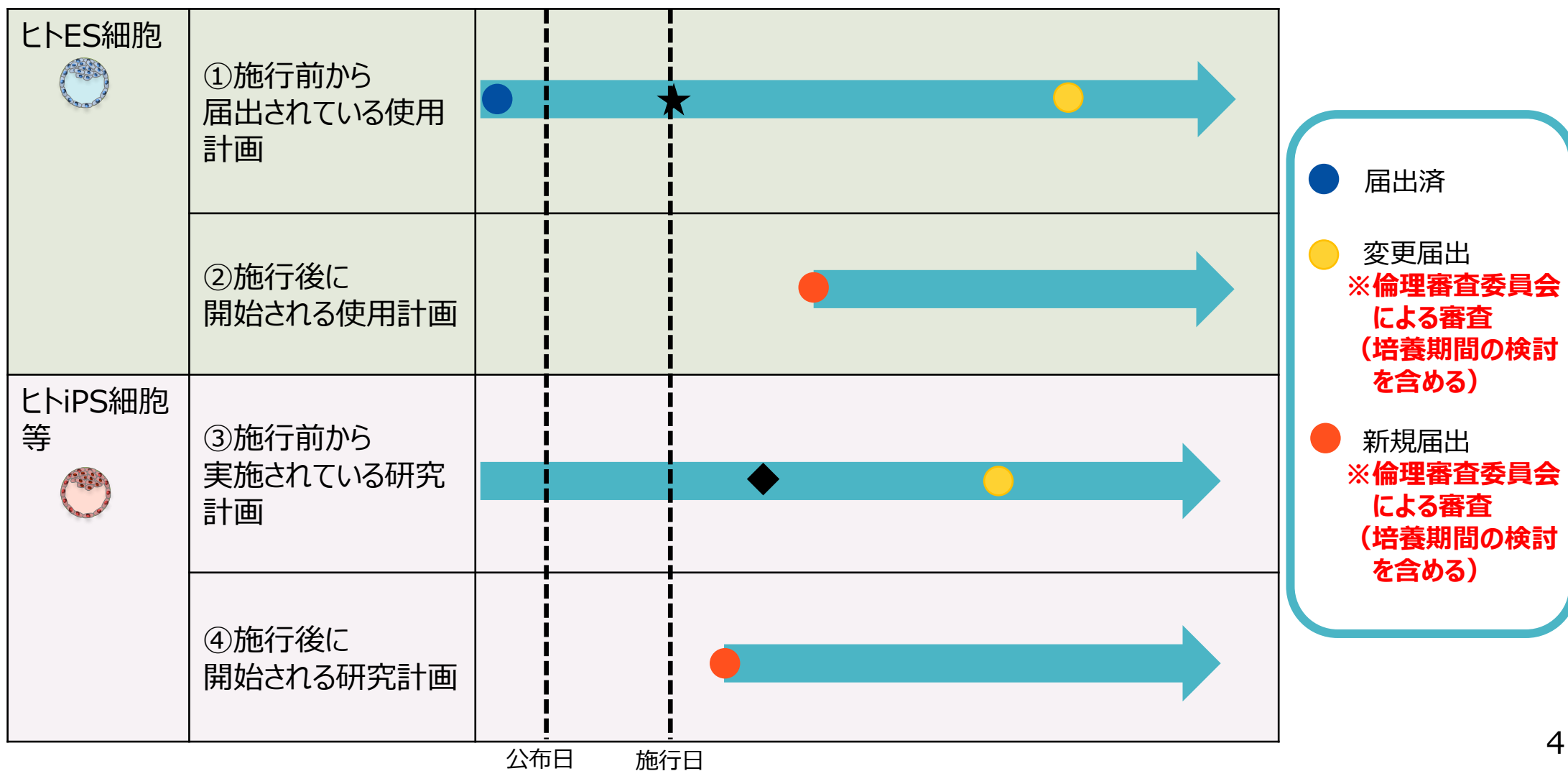
附則：既に着手されているヒト胚モデル作成研究の取扱いについて

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