

幹細胞由来生殖細胞を用いてヒト胚を作成する研究に係る 関係指針見直しについて

令和8年3月23日

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

- ・ヒト胚やヒト生殖細胞を取扱う基礎的研究の実施に際しては、関係省庁による指針に基づき、①機関内倫理審査の実施、②胎内移植の制限、③国への届出等が求められている。
- ・昨年8月、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、現在は受精が禁止されている幹細胞由来生殖細胞(iPS細胞等に由来する生殖細胞)について、それを受精する研究を条件付きで認めることとする報告（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（令和7年8月26日））が出され、関係省庁において具体的なルールの検討※が進められている。
 - ※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作成研究に係る合同会議（R7年12月4日より検討開始）
- ・また、これとは別に、ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の取扱い等に関する合同会議が開催され、ヒトゲノム編集受精胚等の取扱いについても議論が進展している。

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作成研究に係る合同会議における検討状況

○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培養期間は受精後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

○今般の指針見直しを機に、複数存在するヒト胚やヒト生殖細胞に関する指針の統合（以下、「統合指針」という）を進める

- ・ES細胞はヒト胚から作成されるものの、①ES細胞はヒト胚ではないこと、②生殖細胞系列ではなく体細胞に分化させる研究や再生医療への応用を目的とする研究が大半であるため、ES細胞の樹立に関する規定は統合指針には含めない

ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の取扱い等に関する合同会議における検討状況

- ゲノム編集技術等を用いて加工されたヒト胚・ヒト生殖細胞については、人・動物の胎内への移植を禁止する（動物の胎内への移植であって個体産生につながるおそれがないケースは、基礎的研究を阻害しない観点から適切な措置を講じたうえで容認）

- 国が取扱いに関する規定を定めた上で、それを個々の研究の場合において遵守させる

生殖細胞・胚モデル作成指針及びES細胞の取扱いに係る指針の見直しについて

- ・検討が進められている統合指針においては、iPS細胞やES細胞から作成するヒト生殖細胞の取扱いについて、①細胞提供者からのIC取得に際する説明内容、②当該ヒト生殖細胞を受精させる場合の取扱い（胎内移植の禁止、取扱期間の制限）、③手続き関係（倫理審査の実施や国との手続き）などが盛り込まれている。
- ・このため、iPS細胞等やES細胞から作成する生殖細胞の受精を禁止している複数の指針※についても、統合指針に合わせて見直すこととしたい。

※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（生殖細胞・胚モデル作成指針）、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細胞の分配機能に関する指針（ES細胞分配指針）

主な見直し内容

生殖細胞・胚モデル作成指針の改正内容

- 生殖細胞作成研究を統合指針に移管し、本指針はiPS細胞等から胚モデルを作成する研究に適用される指針に改める
- 指針名称を改めるとともに、ヒト胚モデルからヒト生殖細胞を作成する際の手続を明確化

ES細胞使用指針の改正内容

- 生殖細胞作成研究を統合指針に移管
- ヒト胚モデルから生殖細胞を作成する際の手続を明確化

ES細胞樹立指針、分配指針の改正内容

- 同意取得や細胞の取扱いなど基本的ルールは現行どおり
- 幹細胞由来生殖細胞の作成に用いるES細胞の樹立に際する説明内容は、統合指針に規定
- ES細胞の分配先がES細胞からヒト生殖細胞を作成する場合は、統合指針に基づく幹細胞由来生殖細胞の作成等について手続済であることの確認を求める

統合指針

- 複数ある指針を統合し、以下の基礎的研究に適用
 - ・提供を受けたヒト生殖細胞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、組織幹細胞からのヒト生殖細胞の作成
 - ・幹細胞由来生殖細胞からのヒト胚の作成
- ES細胞等からの生殖細胞作成及びその受精について、以下を規定
 - ・体細胞等提供者の同意、同意取得に際しての説明内容
 - ・ヒト胚の人・動物の胎内移植禁止
 - ・培養期間の制限（14日まで）
 - ・倫理審査の実施
 - ・主務大臣による指針適合性の確認又は主務大臣への届出

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の改正（案）

改正前	改正後	改正理由
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	ヒトiPS細胞等からヒト胚モデルの作成を行う研究に関する指針	<ul style="list-style-type: none"> ・iPS細胞等からヒト生殖細胞を作成する研究に係る規定は統合指針に移管するため、指針名称を変更する。
<p>第3条 この指針は、次に掲げる作成研究を対象とする。</p> <p>一～二（略）</p> <p>※生殖細胞作成、胚モデル作成が適用範囲</p>	<p>第3条 この指針は、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って、基礎的研究に係るものを対象とする。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・iPS細胞等からヒト生殖細胞を作成する研究に係る規定は統合指針に移管するため、指針適用範囲を規定する第3条を見直す。
<p>第7条の2第3項</p> <p>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。</p>	<p>第7条第3項</p> <p>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並びに譲渡先が当該ヒト胚モデルから●●指針（令和●年●●省告示第●号。以下、「●●指針」という。）第2条第5項に規定する幹細胞由来生殖細胞（以下、「幹細胞由来生殖細胞」という。）を作成する場合には、当該譲渡先が同指針第26条第1項に基づき主務大臣の確認を受けた又は主務大臣に届出をした研究計画（同指針第27条第5項により変更された研究計画を含む。以下同じ。）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者であることを確認するものとする。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・研究機関が作成するヒト胚モデルを譲渡する場合のうち、譲渡先が当該ヒト胚モデルからヒト生殖細胞を作成する場合には、当該譲渡先が統合指針のもとで大臣確認等の手続を行ったことを確認する旨を規定する。
<p>（条を加える）</p>	<p>第20条 第3条の規定にかかわらず、研究機関が実施する幹細胞由来生殖細胞を得る目的でヒト胚モデルを作成する研究であって、同指針第26条第1項に基づき主務大臣の確認を受けた又は主務大臣に届出をした研究計画において当該研究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ものに、本指針第5条及び第7条から第16条までの規定は適用しない。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・幹細胞由来生殖細胞を得る目的でヒト胚モデルを取り扱う研究は、幹細胞由来生殖細胞を得た段階から統合指針が適用されることとなる。 ・統合指針には本指針と同様に、研究計画書の作成、機関内倫理審査の実施、研究機関の長による計画の了承及び国への届出等が規定される。 ・このため、幹細胞由来生殖細胞を得る目的でヒト胚モデルを取扱う研究について、統合指針のもとで国への届出等がされている場合には、本指針第5条から第16条までの規定は適用しない。 ・その場合であっても、ヒト胚モデルの胎内移植禁止（本指針第6条）などは適用される。

- ・ヒト生殖細胞作成に係る規定は統合指針に移管するため、本指針からヒト生殖細胞の作成に係る文言や規定を削除（第1条の一部、第4条の一部、第5条の一部、第6条の一部、第7条、第9条の一部、第11条の一部、第15条の一部、第17条、第18条及び第20条の一部）
- ・統合指針に合わせて「ヒト生殖細胞」や「ヒト胚」の用語を整理する。

ヒトES細胞の使用に関する指針の改正（案）①

改正前	改正後	改正理由
(項を加える)	<p>第四条 本指針はヒトES細胞を使用する基礎的研究のうち、ヒト生殖細胞を作成するもの以外のものに適用される。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ES細胞からのヒト生殖細胞作成に係る規定は統合指針に移管するため、第4条に本指針の適用範囲を規定する。
	<p>第18条第2項 使用機関は、●●指針(令和●年●●省告示第●号。以下、「●●指針」という。)第26条第1項に基づき主務大臣の確認を受けた又は主務大臣に届出をした者のうち、当該確認を受けた又は届出をした研究計画(同指針第27条第5項により変更された研究計画を含む。)においてヒトES細胞から●●指針第2条第5項に規定する幹細胞由来生殖細胞(以下、「幹細胞由来生殖細胞」という。)を作成することとされている者に当該幹細胞由来生殖細胞の作成の用に供するヒトES細胞を分配することができるものとする。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ES細胞の分配先として、統合指針のもとで「ES細胞からの幹細胞由来生殖細胞の作成」について大臣確認等をした機関を加える。
<p>第18条第3項第4号 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。</p>	<p>(文言整理のみ実施。実質的な改正はしない)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・第18条第3項は、使用機関がES細胞を海外機関に分配する際に順守すべき事項を規定。 ・ヒト胚を扱う研究については、統合指針において取扱要件を設ける。海外機関での当該要件に従った取扱いを確保するため、統合指針の枠組み外では、生殖細胞からのヒト胚の作成は認めないこととする。
<p>第19条の3第3項 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。</p>	<p>第19条の3第3項 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並びに譲渡先が当該ヒト胚モデルから幹細胞由来生殖細胞を作成する場合においては、当該譲渡先が同指針第26条第1項に基づき主務大臣の確認を受けた又は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者であることを確認するものとする。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・使用機関がヒトES細胞を用いて作成するヒト胚モデルを譲渡する場合のうち、譲渡先が当該ヒト胚モデルからヒト生殖細胞を作成する場合においては、当該譲渡先が統合指針のもとで大臣確認等の手続を行ったことを確認する旨を規定する。

ヒトES細胞の使用に関する指針の改正（案）②

改正前	改正後	改正理由
<p>(条を加える)</p>	<p>第22条 第四条第一項の規定にかかわらず、使用機関が実施する幹細胞由来生殖細胞を得る目的でヒト胚モデルを作成する研究であつて、同指針第26条第1項に基づき主務大臣の確認を受けた又は主務大臣に届出をした研究計画において当該使用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ものに、本指針第七条から第十九条の三までの規定は適用しない。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・幹細胞由来生殖細胞を得る目的でヒト胚モデルを取り扱う研究は、幹細胞由来生殖細胞を得た段階から統合指針が適用されることとなる。 ・統合指針には本指針と同様に、研究計画書の作成、機関内倫理審査の実施、研究機関の長による計画の了承及び国への届出等が規定される。 ・このため、幹細胞由来生殖細胞を得る目的でヒト胚モデルを取扱う研究について、統合指針のもとで国への届出等がされている場合には、本指針第七条から第十九条の三の規定は適用せず、本指針に基づく国への届出は不要。 ・その場合であっても、ヒト胚モデルの胎内移植禁止(本指針第5条)などは適用される。
<ul style="list-style-type: none"> ・ES細胞からのヒト生殖細胞作成に係る規定は統合指針に移管するため、本指針からヒト生殖細胞の作成に係る文言や規定を削除(第4条の一部、第5条の一部、第16条の一部、第19条の2、第19条の3の一部及び第21条の一部) ・ヒトES細胞を臨床利用機関に分配する場合に、当該ES細胞からヒト生殖細胞の作成を禁止する規定(第18条第2項)は存置する。 ・統合指針に合わせて「ヒト生殖細胞」や「ヒト胚」の用語を整理する。 		

ヒトES細胞の使用に関する指針の改正（案）③

改正前	改正後	改正理由
<p>(条を加える)</p>	<p>第23条 第四条第四項の規定にかかわらず、使用機関は次の要件をすべて満たす場合に限り、使用機関が●●指針の規定に基づき取り扱うヒト胚からヒトES細胞(当該ヒトES細胞から作成した分化細胞を含む。以下、この条において同じ。)を作成し及び使用することができる。</p> <p>一 作成し及び使用するヒトES細胞は、使用機関が●●指針第26条第1項の規定に基づき主務大臣の確認を受けた研究計画(同指針第27条第5項により変更された研究計画を含む。以下、この条において同じ。)において、研究において取り扱ったヒト胚を滅失してヒトES細胞を作成することとされているものであること。</p> <p>二 第四条第二項の規定にかかわらず、当該ヒトES細胞を作成し及び使用する研究の目的及び必要性が、前号の主務大臣の確認を受けた研究計画に記載された研究の目的及び必要性と同一であること。</p> <p>三 当該ヒトES細胞のヒト又は動物の胎内への移植並びにヒト胚又はヒトの胎児への導入をしないこと。</p> <p>四 当該ヒトES細胞からヒト生殖細胞の作成を行わないこと。</p> <p>五 第三章の規定にかかわらず、当該ヒトES細胞を他の機関へ移送しないこと。ただし、第一号の主務大臣の確認を受けた研究計画において当該ヒトES細胞を取り扱うこととされている他の研究機関に移送する場合を除く。</p> <p>六 当該ヒトES細胞の作成及び使用は、当該ヒトES細胞の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行わないこと。</p> <p>七 当該ヒトES細胞の使用を終了したときは、直ちに廃棄するとともに、本指針第十七条の規定に沿った手続を行うこと。</p> <p>八 ●●指針第5条又は第12条の規定に基づき提供者に対して提示する説明書において、以下に掲げる事項を記載していること。</p> <p>イ 当該ヒトES細胞を作成すること。</p> <p>ロ 当該ヒトES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。</p> <p>ハ 当該ヒトES細胞に関する情報を提供者に開示しないこと。</p> <p>九 ●●指針第9条第3項による通知を受けた場合は、当該ヒトES細胞を廃棄し、その旨を文書により提供機関の長に通知すること。ただし、同条第5項の場合はその限りではない。</p> <p>十 当該ヒトES細胞の取扱いに関する記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>2 前項第一号の主務大臣の確認を受けた研究計画は、本指針第十三条第一項の規定により文部科学大臣へ届け出られたものとみなす。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・現行の提供胚研究指針においては、研究に際して遺伝情報を改変したヒト胚からヒトES細胞を作成することを、自機関での利用に限って条件付きで認めている。 ・今般、ヒト胚の取扱いに係る指針を整理・統合するにあたり、統合指針のもとで取り扱われたヒト胚から作成するヒトES細胞の取扱いに係る規定を、本指針に移管し、明記する。 ・その際、使用できるヒトES細胞は、統合指針のもとで主務大臣の確認を受けた研究計画において「取り扱うヒト胚を滅失してヒトES細胞を作成することとされている」ものに限ることとし、統合指針の届出をもって、本指針に基づく国への届出があったものとみなすこととする。 ただし、進行状況の報告、使用の終了は本指針に基づく手続きが必要。 ・本指針のルールや手続きに加えて対応が必要な事項は第23条第1項第4号から第9号に規定。

ヒトES細胞の樹立に関する指針の改正（案）

改正前	改正後	改正理由
<p>第9条第2項第6号 樹立後のヒトES細胞の使用の方針</p>	<p>第9条第2項第6号 樹立後のヒトES細胞の使用の方針(●●指針(令和●年●●省告示第●号。以下、「●●指針」という。)<u>第2条第5項に規定する幹細胞由来生殖細胞(以下、「幹細胞由来生殖細胞」という。)</u>の作成の用に供するヒトES細胞を樹立する場合には、その旨を含む。)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・第9条は、樹立機関において作成する樹立計画書の内容を規定。 ・幹細胞由来生殖細胞の作成の用に供するES細胞を樹立する旨を計画書に記載する
<p>第19条第3項第3号 予想されるヒトES細胞の使用方法及び成果(ヒトES細胞から生殖細胞を作成する可能性がある場合にあっては、その旨及び当該生殖細胞を用いてヒト胚を作成しないことを含む。)</p>	<p>第19条第3項第3号 予想されるヒトES細胞の使用方法及び成果(ヒトES細胞から幹細胞由来生殖細胞を作成する可能性がある場合には●●指針第5条及び当該幹細胞由来生殖細胞を用いてヒト胚を作成する可能性がある場合には同指針第12条に掲げる内容を含む。)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・第19条は、ES細胞樹立に用いるヒト受精胚の提供に係るIC取得時の説明内容を規定。 ・幹細胞由来生殖細胞の作成の用に供するES細胞を樹立する際の説明内容について、統合指針に従うことを明示する。
<p>(項を加える)</p>	<p>第22条第2項 樹立機関は、●●指針第26条第1項に基づき主務大臣の確認を受けた又は主務大臣に届出をした者のうち、当該確認を受けた又は届出をした研究計画においてヒトES細胞から幹細胞由来生殖細胞を作成することとされている者に当該幹細胞由来生殖細胞の作成の用に供するヒトES細胞を分配することができるものとする。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ES細胞の分配先として、統合指針のもとで「ES細胞からの幹細胞由来生殖細胞の作成」について大臣確認等をした機関を加える。
<p>第23条第1項第4号 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。</p>	<p>(文言整理のみ実施。実質的な改正はしない)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・第23条は、樹立機関がES細胞を海外機関に分配する際に順守すべき事項を規定。 ・ヒト胚を扱う研究については、統合指針において取扱要件を設ける。海外機関での当該要件に従った取扱いを確保するため、統合指針の枠組み外では、生殖細胞からのヒト胚の作成は認めないこととする。
<p>(項を加える)</p>	<p>第24条第4項 人クローン胚を用いて樹立されたヒトES細胞については、当該ヒトES細胞からヒト生殖細胞を作成することはできないものとする</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・第24条は特定胚指針に基づき作成された人クローン胚からのES細胞の樹立の要件を規定。 ・特定胚指針では人クローン胚の用途を制限しているため、当該胚から作成されたヒトES細胞からの幹細胞由来生殖細胞作成ができないことを、本指針においても明確化する。

その他、統合指針に合わせて「ヒト生殖細胞」や「ヒト胚」の用語を整理する。

ヒトES細胞の分配機関に関する指針の改正（案）

改正前	改正後	改正理由
(項を加える)	<p>第12条第2項 分配機関は、●●指針(令和●年●●省告示第●号。)第26条第1項に基づき主務大臣の確認を受けた又は主務大臣に届出をした者のうち、当該確認を受けた又は届出をした研究計画(同指針第27条第5項により変更された研究計画を含む。)においてヒトES細胞から同指針第2条第5項に規定する幹細胞由来生殖細胞を作成することとされている者に当該幹細胞由来生殖細胞の作成の用に供するヒトES細胞を分配することができるものとする。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ES細胞の分配先として、統合指針のもとで「ES細胞からの幹細胞由来生殖細胞の作成」について大臣確認等をした機関を加える。
<p>第13条第1項第4号 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<u>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。</u></p>	(文言整理のみ実施。実質的な改正はしない)	<ul style="list-style-type: none"> ・第13条は、分配機関がES細胞を海外機関に分配する際に順守すべき事項を規定。 ・ヒト胚を扱う研究については、統合指針において取扱要件を設ける。海外機関での当該要件に従った取扱いを確保するため、統合指針の枠組み外では、生殖細胞からのヒト胚の作成は認めないこととする。
(項を加える)	<p>第14条第2項 人クローン胚を用いて樹立されたヒトES細胞については、当該ヒトES細胞からヒト生殖細胞を作成することはできないものとする</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・第14条は特定胚指針に基づき作成された人クローン胚から樹立されたヒトES細胞の取扱いを定める。 ・特定胚指針では人クローン胚の用途を制限しているため、当該胚から作成されたヒトES細胞からのヒト生殖細胞作成ができないことを、本指針においても明確化する。
<p>その他、統合指針に合わせて「ヒト生殖細胞」や「ヒト胚」の用語を整理する。</p>		