第 63 回　生命倫理・安全部会	資料 63-2-6
令和８年 10 月 13 日～10 月 16 日	

未　定　稿

「ヒト iPS 細胞等からの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」条文比較表（案）

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（平成22年文部科学省告示第88号）	改正後（案）
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　総則（第一条―第三条） 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	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 目次 第一章　総則（第一条―第三条） 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） ［削除］ 第五章　その他（第十七条―第二十一条） 附則
第一章　総則 （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。	第一章　総則 （目的） 第一条　この指針は、ヒトｉＰＳ細胞等から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、将来的にヒト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、当該ヒト胚モ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　生殖細胞　始原生殖細胞から精子又は卵子に至るまでの細胞をいう。	（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　幹細胞由来生殖細胞　ヒトゲノム編集胚等の取扱いに関する指針（令和九

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（平成22年文部科学省告示第88号）	改正後（案）
	年内閣府・文部科学省・厚生労働省告示第●号。第七条の二において「ヒトゲノム編集胚等研究指針」という。）第一条第四号に規定する「幹細胞由来生殖細胞」をいう。
二　胚　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。以下「法」という。）第二条第一項第一号に規定する胚をいう。	［削除］
三　ヒト胚　ヒトの胚（ヒトとしての遺伝情報を有する胚を含む。）をいう。	［削除］
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って、ヒト胚でないものをいう。	二　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（ヒトゲノム編集胚等の取扱いの規制に関する法律（令和８年法律第 70 号）第二条第一項第一号に規定する「ヒト胚」をいう。以下この条において同じ。）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。
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。	三　研究機関　作成研究を行う機関をいう。
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。	四　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。	五　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。	六　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　インフォームド・コンセント　十分な説明に基づく自由な意思による同意をいう。	［削除］
（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。	（適用の範囲） 第三条　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。
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って、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って、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）	第二章　作成研究の要件等 （作成研究の要件）

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（平成22年文部科学省告示第88号）	改正後（案）
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　次のいずれかに資する基礎的研究を目的としていること。 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。	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　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。	（研究機関の要件） 第五条　研究機関は、研究者等に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。
（行ってはならない行為） 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。	（行ってはならない行為） ［削除］ 第六条　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　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研究機関が、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　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	［削除］

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（平成22年文部科学省告示第88号）	改正後（案）
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、作成され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　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、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。	（ヒト胚モデルの譲渡） 第七条　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。 一～二　［略］ ［削除］ 三　ヒト胚モデルを他の機関に譲渡しないこと。 四　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。 ２～４　［略］
［新設］	第七条の二　前条第一項の場合において、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ときは、研究機関の長は、譲渡の了承をするに当たっては、前条第一項各号に掲げるもののほか、当該譲渡先が指針適合届出取扱計

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（平成22年文部科学省告示第88号）	改正後（案）
	画書（ヒトゲノム編集胚等研究指針第一条第十二号に規定する「指針適合届出取扱計画書」をいう。第二十条において同じ。）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。
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　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、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。 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。 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。	（研究責任者） 第九条　［略］ ２　研究責任者は、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）	

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（平成22年文部科学省告示第88号）	改正後（案）
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に対し意見を提出すること。 ２　前項の規定にかかわらず、研究機関の長は、他の研究機関によって設置された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（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・法律学の専門家等、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。 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。	

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（平成22年文部科学省告示第88号）	改正後（案）
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、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　研究計画の名称 二　研究機関の名称及び所在地 三　研究責任者の氏名 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 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。	第四章　作成研究の手続 （研究機関の長の了承） 第十一条　［略］ 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。 一～五　［略］ ［削除］ ［削除］ 六　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 ３　［略］
（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	

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（平成22年文部科学省告示第88号）	改正後（案）
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　研究機関の長は、研究計画の実施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、当該研究計画の実施について文部科学大臣に届け出るものとする。 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　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 四　研究機関の倫理審査委員会に関する規則 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。 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。	
（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	

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（平成22年文部科学省告示第88号）	改正後（案）
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。	（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。 ［削除］ ２　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。	
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 （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　外国から提供される場合には、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の生殖細胞	［削除］

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（平成22年文部科学省告示第88号）	改正後（案）
の作成を行わないこととされていない細胞	
（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　細胞の提供を受ける目的及び研究の方法 二　提供者の個人情報の保護の具体的な方法 三　提供者が将来にわたり報酬を受けることのないこと。 四　提供された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。 五　作成された生殖細胞を用いてヒト胚を作成しないこと。 六　提供された細胞から得られた研究成果が学会等で公開される可能性のあること。 七　提供された細胞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提供者に帰属しないこと。 八　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。 九　インフォームド・コンセントの撤回の方法及び手続 十　その他必要な事項 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。	［削除］
第六章　雑則 （個人情報の保護）	第五章　その他 （個人情報の保護）

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（平成22年文部科学省告示第88号）	改正後（案）
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。	第十七条　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。	（成果の公開等） 第十八条　研究の概要、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、あらゆる機会を利用して、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準に適合していないと認める者があったときは、その旨を公表するものとする。	（指針不適合の公表） 第十九条　文部科学大臣は、作成研究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ったときは、その旨を公表するものとする。
［新設］	（幹細胞由来生殖細胞を得る目的でのヒト胚モデル作成） 第二十条　幹細胞由来生殖細胞を得ることを目的とする作成研究であって、指針適合届出取扱計画書において研究機関が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ついては、第五条及び第八条から第十六条までの規定は適用しない。
（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31年文部科学省告示第68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って代えることができるものとする。	（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） 第二十一条　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31年文部科学省告示第68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って代えることができるものとする。

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（平成22年文部科学省告示第88号）			
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
第七条の二第一項	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	第十九条の三第一項	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
第七条の二第二項	研究機関の長の了承	第十九条の三第二項	使用機関の長の了承
第七条の二第三項	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	作成したヒト胚モデルの譲渡の適合性の確認
第七条の二第四項	研究機関の倫理審査委員会及び文部科学大臣への報告	第十九条の三第四項	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	研究計画書の作成	第十一条第一項	使用計画書の作成
	研究機関の長の了承		使用機関の長の了承
第十二条	研究機関の倫理審査委員会の意見聴取	第十二条	使用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		使用計画の指針適合性の確

改正後（案）			
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
第七条第一項	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	第十九条の三第一項	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
第七条第二項	研究機関の長の了承	第十九条の三第二項	使用機関の長の了承
第七条第三項	研究機関の長による確認	第十九条の三第三項	使用機関の長による確認
第七条第四項	研究機関の倫理審査委員会及び文部科学大臣への報告	第十九条の三第四項	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	研究計画書の作成	第十一条第一項	使用計画書の作成
	研究機関の長の了承		使用機関の長の了承
第十二条	研究機関の倫理審査委員会の意見聴取	第十二条	使用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		使用計画の指針適合性の確

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（平成22年文部科学省告示第88号）			
	認		認
第十三条第一項及び第二項	研究計画の実施の届出及び書類の提出	第十三条第一項及び第二項	使用計画の実施の届出及び書類の提出
第十四条第一項	研究機関の長の了承又は研究機関の長への報告	第十四条第一項	使用機関の長の了承又は使用機関の長への報告
第十四条第二項	研究機関の倫理審査委員会の意見聴取	第十四条第二項	使用機関の倫理審査委員会の意見聴取
	研究計画の変更の指針適合性の確認		使用計画の変更の指針適合性の確認
第十四条第三項	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	第十四条第三項	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
第十四条の二第一項及び第二項	研究計画の実質的な内容に係らない変更の届出	第十五条第一項及び第二項	使用計画の実質的な内容に係らない変更の届出
第十五条第一	研究機関の長	第十六条第一	使用機関の長

改正後（案）			
	認		認
第十三条第一項及び第二項	研究計画の実施の届出及び書類の提出	第十三条第一項及び第二項	使用計画の実施の届出及び書類の提出
第十四条第一項	研究機関の長の了承又は研究機関の長への報告	第十四条第一項	使用機関の長の了承又は使用機関の長への報告
第十四条第二項	研究機関の倫理審査委員会の意見聴取	第十四条第二項	使用機関の倫理審査委員会の意見聴取
	研究計画の変更の指針適合性の確認		使用計画の変更の指針適合性の確認
第十四条第三項	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	第十四条第三項	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
第十四条の二第一項及び第二項	研究計画の実質的な内容に係らない変更の届出	第十五条第一項及び第二項	使用計画の実質的な内容に係らない変更の届出
第十五条第一	研究機関の長	第十六条第一	使用機関の長

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（平成22年文部科学省告示第88号）				改正後（案）			
項	及び研究機関の倫理審査委員会への報告	項	及び使用機関の倫理審査委員会への報告	項	及び研究機関の倫理審査委員会への報告	項	及び使用機関の倫理審査委員会への報告
第十六条第一項	報告書の作成及び研究機関の長への提出	第十七条第一項	報告書の作成及び使用機関の長への提出	第十六条第一項	報告書の作成及び研究機関の長への提出	第十七条第一項	報告書の作成及び使用機関の長への提出
第十六条第二項	研究機関の倫理審査委員会及び文部科学大臣への提出	第十七条第二項	使用機関の倫理審査委員会及び文部科学大臣への提出	第十六条第二項	研究機関の倫理審査委員会及び文部科学大臣への提出	第十七条第二項	使用機関の倫理審査委員会及び文部科学大臣への提出