○文部科学省告示第　　号

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　関　　芳弘

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一部を改正する告示

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っては、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。

未定稿

改正後	改正前
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～第四章　［略］ ［章を削る］ 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細胞等のヒト幹細胞（ヒトＥＳ細胞を除く。以下「ヒト幹細胞」という。）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）	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～第四章［同上］ 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 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。 （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。

［号を削る。］

［号を削る。］

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（令和八年法律第七十号）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。

三　研究機関　作成研究を行う機関をいう。

四～六　［略］

［号を削る。］

（適用の範囲）

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。

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。

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。

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。

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。

六～八　［同上］

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。

（適用の範囲）

第三条　この指針は、ヒト幹細胞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。

［号を削る。］

［号を削る。］

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　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　［同上］

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。

（行ってはならない行為）

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。

［条を削る。］

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　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。

（ヒト胚モデルの譲渡）

第七条　［略］

一・二　［略］

［号を削る。］

三・四　［略］

2～4　［略］

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。

第九条　［略］

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　［同上］

一・二　［同上］

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・五　［同上］

2～4　［同上］

［条を加える。］

第九条　［同上］

一～三　［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。

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　［略］

一～五　［略］

［号を削る。］

［号を削る。］

六　ヒト胚モデルの培養期間と当該培養期間が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］

（進行状況の報告）

第十五条　［略］

［項を削る。］

一～三　［同上］

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。

第四章　作成研究の手続

（研究機関の長の了承）

第十一条　［同上］

2　［同上］

一～五　［同上］

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　［同上］

（進行状況の報告）

第十五条　［同上］

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

2　［略］

第五章　削除

［条を削る。］

［条を削る。］

成し、研究機関の長に提出するものとする。

3　［同上］

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、

第五章　その他

（個人情報の保護）

第十七条　［略］

（成果等の公開）

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）

第十九条　［略］

（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

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。

第六章　雑則

（個人情報の保護）

第十九条　［同上］

（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　［同上］

［条を加える。］

。

（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っ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	規定
代えられる規定中の行為	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	第十九条の二第一項　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	第十九条の二第二項　使用機関の長の了承

（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っ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	規定
代えられる規定中の行為	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

第七条第三項	研究機関の長による確認	第十九条の二第三項	研究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	第十九条の二第四項	使用機関の倫理審査委員会及び文部科学大臣への報告	第七条の二	幹細胞由来生殖細胞を作成する者への譲渡に関する研究機関の長による確認
									［略］
	［略］		［略］		［略］		［略］		［略］
	［略］		［略］		［略］		［略］		［略］
	［略］		［略］		［略］		［略］		［略］
	［略］		［略］		［略］		［略］		［略］
	［略］		［略］		［略］		［略］		［略］

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	［新設］	幹細胞由来生殖細胞を作成する者への譲渡に関する使用機関の長による確認
									［同上］
	［同上］		［同上］						［同上］
	［同上］		［同上］						［同上］
	［同上］		［同上］						［同上］
	［同上］		［同上］						［同上］
	［同上］		［同上］						［同上］

備考							
［略］	［略］	［略］	［略］	［略］	［略］	［略］	［略］
［略］	［略］	［略］	［略］	［略］	［略］	［略］	［略］
［略］	［略］	［略］	［略］	［略］	［略］	［略］	［略］
［略］	［略］	［略］	［略］	［略］	［略］	［略］	［略］
［同上］	［同上］	［同上］	［同上］	［同上］	［同上］	［同上］	［同上］
［同上］	［同上］	［同上］	［同上］	［同上］	［同上］	［同上］	［同上］
［同上］	［同上］	［同上］	［同上］	［同上］	［同上］	［同上］	［同上］
［同上］	［同上］	［同上］	［同上］	［同上］	［同上］	［同上］	［同上］

未定稿

附　則

（施行期日）

第一条　この告示は、令和〇〇年〇〇月〇〇〇日から施行する。

（経過措置）

第二条　この告示の施行前にこの告示による改正前のヒト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の規定による主務大臣への届出を行った研究計画（ヒトゲノム編集胚等の取扱いの規制に関する法律（令和八年法律第七十号）の適用対象となるものを除く。）は、第十三条第一項の規定による主務大臣への届出を行ったものとみなす。

未定稿