# ヒト胚又はヒト生殖細胞の作成、使用その他の取扱いに関する指針（案）（令和８年２月 25 日時点）と新法に基づく指針（案）の比較表

| ヒト胚又はヒト生殖細胞の作成、使用その他の取扱いに関する指針（案）（令和８年２月 25 日時点） | 新法に基づく指針（案）（令和８年 10 月 28 日時点） |
|---|---|
| **第一章　総則** | **第一章　総則** |
| （目的）<br>第一条　この指針は、ヒト胚又はヒト生殖細胞を作成、使用その他の取扱いを行う研究が、生殖補助医療の向上並びに遺伝性又は先天性疾患の病態の解明及び治療の方法の開発に資する可能性がある一方で、ヒト胚の尊重、遺伝情報への影響その他の倫理的な観点及び幹細胞由来生殖細胞を使用して個体の生成をもたらすおそれがあることに鑑み、当該研究に携わる者が、ヒト胚が人の生命の萌芽であることに配慮し、人の尊厳を侵すことのないよう、誠実かつ慎重にヒト胚を取り扱うことその他の順守すべき事項を定めることにより、その適正な実施を図ることを目的とする。 | |
| （定義）<br>第二条　この指針において、次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。<br>一　ヒト胚　ヒトの一の細胞（ヒト生殖細胞を除く。）又は細胞群であって、そのまま人又は動物の胎内において発生の過程を経ることにより一の個体に成長する可能性のあるもののうち、胎盤の形成を開始する前のものをいう。<br>二　ヒト生殖細胞　ヒトの始原生殖細胞から精子又は卵子に至るまでの段階にある細胞をいう。<br>三　遺伝情報改変技術等　ゲノム編集技術その他の核酸を操作する技術をいう。<br>四　ヒトＥＳ細胞　ヒト胚から採取された細胞又は当該細胞の分裂により生ずる細胞であって、胚でないもののうち、多能性（内胚葉、中胚葉及び外胚葉の細胞に分化する性質をいう。）を有し、かつ、自己複製能力を維持しているもの又はそれに類する能力を有することが推定されるものをいう。<br>五　幹細胞由来生殖細胞　ヒト生殖細胞のうち、ヒトＥＳ細胞、ヒトｉＰＳ細胞（人工的に多能性を誘導された幹細胞をいう。）又はヒト組織幹細胞（生殖細胞系列のものを除く。）から作成するものをいう。<br>六　インフォームド・コンセント　ヒト胚、ヒト生殖細胞その他のヒトの細胞を採取され、かつ提供する者（ヒト胚の場合にあってはその採取されたヒト生殖細胞を受精させたヒト胚を提供する者）が、事前に提供するヒトの細胞を取扱う研究に関する十分な説明を受け、当該研究の意義、目的及び方法並びに予測される成果及び不利益等を理解した上で、自由意思に基づいて与える細胞の採取及び提供並びにその提供後の取扱いに関する同意をいう。<br>七　提供者　次のいずれかに該当する者をいう。<br>イ　生殖補助医療に用いる目的で作成されたヒト胚のうち、当該目的に用いる予定がないヒト胚を提供する夫婦（婚姻の届出をしていないが事実上婚姻関係と同様の事情にある者及びインフォームド・コンセントを取得する時点において既に離婚（婚姻の届出をしていないが事実上婚姻関係と同様の事情にあった者が、事実上離婚したと同様の事情に入ることを含む。）した者を含む。以下本号において同じ。）（インフォームド・コンセントを取得する時点において夫婦の一方が既に死亡している場合には生存配偶者をいう。）<br>ロ　ヒト生殖細胞を採取され、かつ提供する者<br>八　提供機関　提供者からヒト胚又はヒト生殖細胞の提供を受ける病院（医療法（昭和二十三年法律第二 | （定義）<br>第一条　ヒトゲノム編集胚（はい）等の取扱いの規制に関する法律（令和八年法律第七十号。以下「法」という。）に定めるもののほか、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。<br>一　ヒトゲノム編集胚　ヒトゲノム編集胚等（法第二条第四号に規定するものをいう。以下同じ。）のうち、同号イ及びハに掲げるヒト胚（同条第一号に規定するものをいう。以下同じ。）をいう。<br>二　ヒトゲノム編集生殖細胞　ヒトゲノム編集胚等のうち、法第二条第四号ロに掲げるヒト生殖細胞（同条第二号に規定するものをいう。以下同じ。）をいう。<br>三　ヒトＥＳ細胞　ヒト胚から採取された細胞又は当該細胞の分裂により生ずる細胞であって、胚でないもののうち、多能性（内胚葉、中胚葉及び外胚葉の細胞に分化する性質をいう。）を有し、かつ、自己複製能力を維持しているもの又はそれに類する能力を有することが推定されるものをいう。<br>四　幹細胞由来生殖細胞　ヒトゲノム編集生殖細胞のうち、ヒトＥＳ細胞、ヒトｉＰＳ細胞（人工的に多能性を誘導された幹細胞をいう。）又はヒト組織幹細胞（生殖細胞系列のものを除く。）から作成するものをいう。<br>五　インフォームド・コンセント　ヒトの細胞を取り扱う研究に関する十分な説明に基づく、自由意思による同意をいう。<br>六　提供者　次のいずれかに該当する者をいう。<br>イ　生殖補助医療に用いる目的で作成されたヒト胚のうち、当該目的に用いる予定がないヒト胚を提供する夫婦（婚姻の届出をしていないが事実上婚姻関係と同様の事情にある者及びインフォームド・コンセントを取得する時点において既に離婚（婚姻の届出をしていないが事実上婚姻関係と同様の事情にあった者が、事実上離婚したと同様の事情に入ることを含む。）した者を含む。以下この号において同じ。）（インフォームド・コンセントを取得する時点において夫婦の一方が既に死亡している場合にあっては、生存している配偶者をいう。）<br>ロ　ヒト生殖細胞を採取され、かつ提供する者<br>七　提供機関　提供者からヒト胚又はヒト生殖細胞の提供を受ける病院（医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第一条の五第一項に規定する病院をいう。次号において同じ。）又は診療所（同条第二項に |

| | |
|---|---|
| 百五号）第一条の五第一項に規定する病院をいう。）又は診療所（同条第二項に規定する診療所をいう。）をいう。<br>九　提供機関の長　提供機関である病院又は診療所の長をいう。<br>十　研究機関　研究においてヒト胚又はヒト生殖細胞を作成、使用その他の取扱いをする法人、行政機関又は個人事業主（複数の法人、行政機関又は個人事業主において共同で研究を実施する場合には、それぞれの法人、行政機関又は個人事業主）をいう。<br>十一　研究機関の長　研究機関である法人の代表者、行政機関の長又は個人事業主をいう。<br>十二　倫理審査委員会　研究の実施、継続又は変更の適否その他の研究に関し必要な事項について、科学的及び倫理的な観点から審査等を行うために設置される合議制の組織をいう。<br>十三　研究責任者　研究機関において、研究を遂行するとともに、当該研究に係る業務を統括する者をいう。<br>十四　研究者等　研究機関において、研究責任者の指示を受け、研究に携わる者をいう。<br>十五　体細胞等提供者　ヒト胚及びヒト生殖細胞以外のヒトの細胞を採取され、かつ提供する者<br>十六　個人情報等　個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）第二条第一項に規定する個人情報並びに研究の過程を通じて得られる遺伝的特徴及び体質に係る情報をいう。 | 規定する診療所をいう。次号において同じ。）をいう。<br>八　提供機関の長　提供機関である病院又は診療所の長をいう。<br>九　研究　法第六条第二項第一号イ、ロ及びハに掲げるものをいう。<br>十　ヒトゲノム編集胚等研究取扱者　研究に関する用途においてヒトゲノム編集胚等の取扱いを行う法人、行政機関若しくは個人事業主（以下「法人等」という。）又は個人をいう。<br>十一　倫理審査委員会　ヒトゲノム編集胚等の取扱いが、この指針の規定に適合しているかどうかについて、科学的観点及び倫理的観点から調査審議を行う組織をいう。<br>十二　取扱計画書　ヒトゲノム編集胚等の取扱いに関する計画書をいう。<br>十三　指針適合届出取扱計画書　法第六条第一項又は第四項の規定による届出が受理された日から六十日（法第七条第二項後段の規定による通知があったときは、その通知に係る期間）を経過し、かつ、その届出をした者が法第十二条の規定による措置命令を受けていない又は措置命令による記載された事項の変更を完了した取扱計画書をいう。<br>十四　体細胞提供者　ヒトの細胞（ヒト胚及びヒト生殖細胞を除く。）を採取され、かつ提供する者をいう。<br>十五　個人情報等　個人に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と照合することにより、特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）並びに研究の過程を通じて得られる遺伝的特徴及び体質に係る情報をいう。 |
| （適用の範囲及び許容される研究）<br>第三条　この指針は、ヒト胚又はヒト生殖細胞を取り扱う研究のうち次に掲げるものに適用する。<br>一　提供者から提供を受けたヒト生殖細胞からヒト胚を作成し、当該ヒト胚を取り扱うもの<br>二　提供者から提供を受けたヒト胚を取り扱うもの（取扱いに際して遺伝情報改変技術等を用いない場合を除く。）<br>三　幹細胞由来生殖細胞を作成し、当該幹細胞由来生殖細胞又は当該幹細胞由来生殖細胞から作成したヒト胚を取り扱うもの<br>2　前項に掲げた研究は、次に掲げる目的のためにヒト胚又はヒト生殖細胞を取り扱って実施することについて科学的合理性及び意義を有するものに限り、実施することができるものとする。<br>一　受精、ヒト胚の発生及び発育並びに着床に関するもの、ヒト生殖細胞及びヒト胚の保存技術の向上に関するものその他の生殖補助医療の向上に資するもの（以下「生殖補助医療研究」という。）<br>二　遺伝性又は先天性疾患の病態の解明及び治療の方法の開発に資するもののうち、次に掲げるもの（以下「遺伝性又は先天性疾患研究」という。）<br>イ　ヒト胚又はヒト生殖細胞に遺伝情報改変技術等を用いるもの<br>ロ　ミトコンドリアの機能の障害に起因する疾病に関する基礎的研究（以下「ミトコンドリア病研究」という。）であって、ヒト胚の作成において卵子間核置換技術（卵子から核を取り出し、その核を、他の核を除いた卵子に移植した後に受精させる技術をいう。以下同じ。）を用いるもの<br>三　幹細胞由来生殖細胞の受精の正常性又は当該受精後のヒト胚の発生と通常のヒト胚の発生との類似性を確認するもの<br>四　幹細胞由来生殖細胞を作成し、受精させずに取り扱う研究の次のいずれかに資する基礎的研究を目的とするもの<br>イ　ヒトの発生、分化及び再生機能の解明 | （許容されるヒトゲノム編集胚等を取り扱う用途の要件）<br>第二条　ヒトゲノム編集胚等の研究に関する用途での取扱いは、次に掲げる研究のためにヒトゲノム編集胚等を取り扱うことについて科学的合理性及び意義を有する研究に限り、実施することができるものとする。<br>一　受精、ヒト胚の発生及び発育並びに着床に関する研究、ヒト生殖細胞及びヒト胚の保存技術の向上に関する研究その他の生殖補助医療の向上に資する研究（以下「生殖補助医療研究」という。）<br>二　遺伝性又は先天性疾患の病態の解明及び治療の方法の開発に資する研究並びにミトコンドリアの機能の障害に起因する疾病に関する研究（以下「ミトコンドリア病研究」という。）であって、ヒト胚の作成において卵子間核置換技術（未受精卵（未受精の卵細胞及び卵母細胞をいい、これらに変化する過程にある細胞を含む。以下同じ。）から核を取り出し、その核を、他の核を除いた未受精卵に移植した後に受精させる技術をいう。以下同じ。）を用いる研究（以下「遺伝性又は先天性疾患研究」という。）<br>三　幹細胞由来生殖細胞の受精の正常性又は当該受精後のヒト胚の発生と通常のヒト胚の発生との類似性を確認する研究<br>四　ヒトゲノム編集生殖細胞を作成し、受精させずに取り扱う研究のうち、次のいずれかに資する研究<br>イ　ヒトの発生、分化及び再生機能の解明<br>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 |

| | |
|---|---|
| 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 | |
| **第二章　ヒト胚又はヒト生殖細胞の提供者の同意等** | **第二章　ヒトゲノム編集胚等の作成に必要なヒト胚又はヒト生殖細胞の提供者の同意取得その他のヒトゲノム編集胚等の作成が許容されるための要件に関する事項** |
| （取り扱うヒト胚又はヒト生殖細胞の要件）<br>第四条　研究機関が取り扱うヒト胚又はヒト生殖細胞は、第十一条に掲げる細胞から作成する場合を除き、次に掲げる要件を満たすものに限る。<br>一　当該ヒト胚又はヒト生殖細胞の提供者から次条に規定するヒト胚等インフォームド・コンセントを取得していること。<br>二　ヒト胚又はヒト生殖細胞の採取や提供に際して要する通信費、交通費その他の費用を除き、ヒト胚又はヒト生殖細胞を採取されること又は提供することの対価を提供者に支払わないものであること。<br>三　ヒト胚については、前二号に掲げる要件に加え、次に掲げる要件を満たすこと。<br>イ　提供者による当該ヒト胚を滅失させることについての意思が確認されているものであること。<br>ロ　凍結保存されているものであること（ただし、三前核胚その他の形態学的異常により生殖補助医療に用いられる可能性のないヒト胚を除く。）。<br>ハ　受精後 十四日以内（凍結保存されている期間を除く。）のものであること。<br>四　未受精卵については、第一号及び第二号に掲げる要件に加え、次に掲げる要件のいずれかに該当するものであること。<br>イ　生殖補助医療に用いる目的（将来的な生殖補助医療のために細胞を保存する目的を含む。）で凍結保存されている未受精卵であって生殖補助医療に用いられなくなったもの<br>ロ　生殖補助医療に用いた非凍結の未受精卵のうち、受精しなかったもの<br>ハ　生殖補助医療に用いる目的で採取された非凍結の未受精卵であって、形態学的な異常等の理由により生殖補助医療に用いられる可能性のないもの<br>ニ　生殖補助医療に用いる目的で採取された非凍結の未受精卵であって、提供者から研究に提供する旨の自発的な申出があったもの<br>ホ　疾患の治療等のため摘出された卵巣等から採取された未受精卵であって、生殖補助医療に用いる予定がないもの | （ヒトゲノム編集胚等の作成の用に供するヒト胚又はヒト生殖細胞の要件）<br>第三条　ヒトゲノム編集胚等研究取扱者がヒトゲノム編集胚等の作成のために用いるヒト胚又はヒト生殖細胞は、第十条各号に掲げるヒトの細胞からヒトゲノム編集胚等を作成する場合を除き、次に掲げる要件を満たすものに限るものとする。<br>一　当該ヒト胚又はヒト生殖細胞の提供者からヒト胚又はヒト生殖細胞の提供に係るインフォームド・コンセント（以下この章において「ヒト胚等インフォームド・コンセント」という。）を事前に取得していること<br>二　当該ヒト胚又はヒト生殖細胞の採取や提供に際して要する通信費、交通費その他の費用を除き、ヒト胚又はヒト生殖細胞を採取されること又は提供することの対価を提供者に支払わないものであること<br>三　当該ヒト胚については、前二号に掲げる要件に加え、次に掲げる要件を満たすものであること<br>イ　当該ヒト胚を滅失させることについて提供者の意思が確認されているものであること<br>ロ　凍結保存されているものであること（ただし、形態学的異常により生殖補助医療に用いられる可能性のないヒト胚を除く。）<br>ハ　受精後十四日以内（凍結保存されている期間を除く。）のものであること<br>四　当該ヒト生殖細胞のうち、未受精卵については、第一号及び第二号に掲げる要件に加え、次に掲げる要件のいずれかを満たすものであること<br>イ　生殖補助医療に用いる目的（将来的な生殖補助医療のために細胞を保存する目的を含む。）で凍結保存されている未受精卵であって生殖補助医療に用いられなくなったものであること<br>ロ　生殖補助医療に用いた非凍結の未受精卵のうち、受精しなかったものであること<br>ハ　生殖補助医療に用いる目的で採取された非凍結の未受精卵であって、形態学的な異常等の理由により生殖補助医療に用いられる可能性のないものであること<br>ニ　生殖補助医療に用いる目的で採取された非凍結の未受精卵であって、提供者から研究に提供する旨の自発的な申出があったものであること<br>ホ　疾患の治療等のため摘出された卵巣等から採取された未受精卵であって、生殖補助医療に用いる予定がないものであること |
| （ヒト胚等インフォームド・コンセントに係る説明）<br>第五条　提供機関は、ヒト胚又はヒト生殖細胞の提供に係るインフォームド・コンセント（以下この章において「ヒト胚等インフォームド・コンセント」という。）の取得に際し、提供者に対して次に掲げる事項を記載した説明書を提示するものとする。<br>一　研究の意義、目的及び方法並びに研究機関の名称<br>二　ヒト胚（提供を受けるヒト生殖細胞から作成するものを含む。第七号及び第八号において同じ。）について、その取扱数が研究実施のために必要かつ最小限の数であること、取扱期間が第十四条に規定する期限内であること、人又は動物の胎内に移植をしないこと、研究終了後に滅失すること及び第二十九条の規定に基づき研究機関が他の機関へ譲渡する場合にはその旨<br>三　前条第四号ニに掲げる要件に該当する未受精卵の提供を受ける場合には、本来の治療に用いることができる未受精卵の数が減ることに伴って、当該治療成績の低下につながる可能性があること | （ヒト胚等インフォームド・コンセントに係る説明）<br>第四条　提供機関は、ヒト胚等インフォームド・コンセントの取得に当たり、提供者に対して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。当該ヒト胚等インフォームド・コンセントの取得に当たっては、十分な説明が行われ、当該研究の意義、目的及び方法並びに予測される成果及び不利益等の理解を得た上で、提供者の自由意思に基づいて行われるものとする。<br>一　研究の意義、目的及び方法並びにヒトゲノム編集胚等研究取扱者の体制<br>二　提供されたヒト胚（提供されたヒト生殖細胞から作成したものを含む。）が滅失することその他当該ヒト胚又はヒト生殖細胞の取扱い<br>三　提供により作成されたヒトゲノム編集胚について、その取扱数が研究実施のために必要かつ最小限の数であること、取扱期間が第十五条に規定する期間内であること及び人又は動物の胎内に移植をしないこと |

| | |
|---|---|
| 四　予想される研究の成果<br>五　個人情報等の保護の具体的な方法（第二十一条第二項の規定に基づき講ずる措置を含む。）<br>六　提供者が将来にわたりヒト胚又はヒト生殖細胞を採取され、提供したことの対価を受けることがないこと<br>七　ヒト胚について、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<br>八　ヒト胚に関する情報を提供者に開示しないこと<br>九　研究の成果が学会等で公開される可能性があること<br>十　研究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、著作権その他の知的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<br>十一　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<br>十二　ヒト胚等インフォームド・コンセントの撤回に関する次に掲げる事項<br>イ　研究が実施されることに同意した場合であっても随時、撤回の申出ができること<br>ロ　提供者からの撤回の申出に従った措置を講ずることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由<br>ハ　ヒト胚の提供を受ける場合には、ヒト胚等インフォームド・コンセントを取得した後少なくとも三十日間はヒト胚が提供機関において保存されること及びヒト胚等インフォームド・コンセントの撤回の申出は、提供者の一方又は双方からできること | 四　提供により作成されたヒトゲノム生殖細胞について、人又は動物の胎内に移植をしないこと（法第三条ただし書の規定に基づき動物の胎内に移植する場合を除く。）<br>五　提供により作成されたヒトゲノム編集胚等を他者に譲渡し又は輸出をする場合にはその旨<br>六　前条第四号ニに掲げる要件を満たす未受精卵の提供を受ける場合には、本来の治療に用いることができる未受精卵の数が減ることに伴って、当該治療成績の低下につながる可能性があること<br>七　予想される研究の成果<br>八　指針適合届出取扱計画書に基づき実施すること<br>九　個人情報等の適切な管理のために必要な措置の具体的な方法（第二十六条第二項の規定に基づき提供機関の長が講ずる措置を含む。）<br>十　提供者が、ヒト胚又はヒト生殖細胞を採取されたこと又は当該細胞を提供したことに係る対価を将来にわたり受けることがないこと<br>十一　提供により作成されたヒトゲノム編集胚等について、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<br>十二　提供により作成されたヒトゲノム編集胚等に関する情報を提供者に開示しないこと<br>十三　研究の成果が学会等で公開される可能性があること<br>十四　研究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、著作権その他の知的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<br>十五　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<br>十六　ヒト胚等インフォームド・コンセントの撤回に関する次に掲げる事項<br>イ　研究が実施されることに同意した場合であっても随時、撤回の申出ができること<br>ロ　提供者からの撤回の申出に従った措置を講ずることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由<br>ハ　ヒト胚の提供を受ける場合には、ヒト胚等インフォームド・コンセントを取得した後少なくとも三十日間はヒト胚が提供機関において保存されること及びヒト胚等インフォームド・コンセントの撤回の申出は、提供者の一方又は双方からできること |
| （ヒト胚又はヒト生殖細胞の提供者の同意）<br>第六条　提供機関は、第二十六条第一項の規定による主務大臣の確認又は主務大臣への届出の後に、提供者の書面によるヒト胚等インフォームド・コンセントを取得した上で、ヒト胚又はヒト生殖細胞の提供を受けるものとする。<br>２　提供機関は、次に掲げる事項に配慮した上で、前項に定める書面によるヒト胚等インフォームド・コンセントに代えて、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。以下同じ。）によりヒト胚等インフォームド・コンセントを取得することができる。<br>一　提供者に対し、本人確認を適切に行うこと。<br>二　提供者が説明内容に関する質問をする機会を確保し、かつ、当該質問に十分に答えること。 | （ヒト胚又はヒト生殖細胞の提供者の同意）<br>第五条　提供機関は、ヒトゲノム編集胚等研究取扱者による指針適合届出取扱計画書に基づき、提供者の書面によるヒト胚等インフォームド・コンセントを取得した上で、ヒト胚又はヒト生殖細胞の提供を受けるものとする。<br>２　提供機関は、次に掲げる事項に配慮した上で、前項に定める書面によるヒト胚等インフォームド・コンセントに代えて、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。以下同じ。）によりヒト胚等インフォームド・コンセントを取得することができる。<br>一　提供者に対し、本人確認を適切に行うこと<br>二　提供者が説明内容に関する質問をする機会を確保し、かつ、当該質問に十分に答えること |
| （ヒト胚及びヒト生殖細胞の提供者への配慮）<br>第七条　提供機関は、ヒト胚等インフォームド・コンセントの取得に際して、提供者の心情に十分配慮するとともに、次に掲げる要件を満たすものとする。<br>一　提供者が置かれている立場を不当に利用しないこと。<br>二　未成年者その他の同意の能力を欠く者に提供を依頼しないこと。<br>三　ヒト胚の提供を受ける場合にあっては、提供者によるヒト胚を滅失させることについての意思が事前 | （ヒト胚及びヒト生殖細胞の提供者への配慮）<br>第六条　提供機関は、ヒト胚等インフォームド・コンセントの取得に際して、提供者の心情に十分配慮するとともに、次に掲げる事項に従うものとする。<br>一　提供者が置かれている立場を不当に利用しないこと<br>二　未成年者その他の同意の能力を欠く者に提供を依頼しないこと<br>三　ヒト胚の提供を受ける場合にあっては、提供者によるヒト胚を滅失させることについての意思が事 |

| | |
|---|---|
| に確認されていること、提供又は不提供の判断をするために必要な時間的余裕を有すること及びヒト胚等インフォームド・コンセントを取得した後少なくとも三十日間は当該ヒト胚を保存すること。<br>２　生殖補助医療又は生殖補助医療以外の疾患の治療の過程にある提供者から未受精卵の提供を受ける場合にあっては、研究責任者は、ヒト胚等インフォームド・コンセントの取得に当たり、提供者が心理的圧力を受けることなく十分な理解の下で自由な意思決定を行うことができるよう、必要な環境の確保に努めるとともに、ヒト胚等インフォームド・コンセントに係る説明を補助する者として次に掲げる要件を満たす者を置くものとする。<br>一　提供者の医療に直接関与していないこと。<br>二　次のイ又はロに掲げる場合の区分に応じ、当該イ又はロに定める事項に関し深い知識を有すること。<br>イ　生殖補助医療研究を実施する場合　生殖補助医療及び生殖補助医療研究<br>ロ　遺伝性又は先天性疾患研究を実施する場合　生殖補助医療並びに遺伝性又は先天性疾患研究 | 前に確認されていること、提供又は不提供の判断をするために必要な時間的余裕を有すること及びヒト胚等インフォームド・コンセントを取得した後少なくとも三十日間は当該ヒト胚を保存すること<br>２　生殖補助医療又は生殖補助医療以外の疾患の治療の過程にある提供者から未受精卵の提供を受ける場合にあっては、ヒトゲノム編集胚等研究取扱者は、ヒト胚等インフォームド・コンセントの取得に当たり、提供者が心理的圧力を受けることなく十分な理解の下で自由な意思決定を行うことができるよう、必要な環境の確保に努めるとともに、ヒト胚等インフォームド・コンセントに係る説明を補助する者として次に掲げる要件を満たす者を置くものとする。<br>一　提供者の医療に直接関与していないこと<br>二　次のイ又はロに掲げる場合の区分に応じ、当該イ又はロに定める事項に関し深い知識を有すること<br>イ　生殖補助医療研究を実施する場合　生殖補助医療及び生殖補助医療研究<br>ロ　遺伝性又は先天性疾患研究を実施する場合　生殖補助医療及び遺伝性又は先天性疾患研究 |
| （説明書等の交付等）<br>第八条　提供機関は、ヒト胚等インフォームド・コンセントに係る説明の実施に際し、提供者の個人情報等を保護するため適切な措置を講ずるとともに、第五条の説明書及び当該説明を実施したことを示す文書（以下この条において「説明書等」という。）を提供者に交付するものとする。ただし、第六条第二項に基づき電磁的方法によるヒト胚等インフォームド・コンセントを取得した場合には、説明書等の交付に代えて、提供者に対し、説明書等に記載すべき事項を電磁的方法により提供することができるものとし、この場合において、説明書等は提供者に交付されたものとみなす。 | （説明書等の交付等）<br>第七条　提供機関は、ヒト胚等インフォームド・コンセントに係る説明の実施に際し、提供者の個人情報等の適切な管理のために必要な措置を講ずるとともに、第四条の説明書及び当該説明を実施したことを示す文書（以下この条において「説明書等」という。）を提供者に交付するものとする。ただし、第五条第二項の規定に基づき電磁的方法によるヒト胚等インフォームド・コンセントを取得した場合には、説明書等の交付に代えて、提供者に対し、説明書等に記載すべき事項を電磁的方法により提供することができるものとし、この場合において、説明書等は提供者に交付されたものとみなす。 |
| （ヒト胚等インフォームド・コンセントの撤回）<br>第九条　ヒト胚の提供者は、提供者の一方又は双方から提供機関に対して申し出ることにより、ヒト胚等インフォームド・コンセントを撤回することができる。<br>２　ヒト生殖細胞の提供者は、提供機関に対し、撤回を申し出ることができる。<br>３　提供機関の長は、前二項の申出があった場合には、研究機関の長にその旨を通知するものとする。<br>４　研究機関の長は、前項の通知を受けたときは、提供者から申出のあったヒト胚又はヒト生殖細胞（提供者が自らの生殖補助医療に用いることを希望するものを除く。）を廃棄するとともに、その旨を文書により提供機関の長に通知するものとする。<br>５　前項の規定にかかわらず、次のいずれかに該当するときは、提供機関の長は撤回の内容に従った措置を講じない旨及びその理由について、提供者に説明し、理解を得るよう努めなければならない。<br>一　ヒト胚又はヒト生殖細胞の提供者を識別することができない状態となっている場合<br>二　研究を継続することについて、研究機関の倫理審査委員会（他の機関に設置された倫理審査委員会に審査を依頼する場合にあっては、当該倫理審査委員会を含む。次条第一項において同じ。）の意見を尊重した上で研究機関の長が了承した場合 | （ヒト胚等インフォームド・コンセントの撤回）<br>第八条　ヒト胚の提供者は、提供者の一方又は双方から提供機関に対して申し出ることにより、ヒト胚等インフォームド・コンセントを撤回することができる。<br>２　ヒト生殖細胞の提供者は、提供機関に対して申し出ることにより、ヒト胚等インフォームド・コンセントを撤回することができる。<br>３　提供機関の長は、前二項の申出があった場合には、ヒトゲノム編集胚等研究取扱者にその旨を通知するものとする。<br>４　ヒトゲノム編集胚等研究取扱者は、前項の通知を受けたときは、提供者から申出のあったヒト胚又はヒト生殖細胞（ゲノム編集技術等を用いて加工されていないものであって提供者が自らの生殖補助医療に用いることを希望するものを除く。）を廃棄するとともに、その旨を文書により提供機関の長に通知するものとする。ただし、次項各号のいずれかに該当するときは、この限りでない。<br>５　次のいずれかに該当するときは、提供機関の長は撤回の内容に従った措置を講じない旨及びその理由について、提供者に説明し、理解を得るよう努めなければならない。<br>一　ヒト胚又はヒト生殖細胞の提供者を識別することができない状態となっている場合<br>二　研究を継続することについて、倫理審査委員会の意見を尊重した上でヒトゲノム編集胚等研究取扱者が決定した場合 |
| （ヒト胚の提供に係るヒト胚等インフォームド・コンセントの確認）<br>第十条　提供を受けたヒト胚を取り扱う提供機関の長は、研究計画に基づくヒト胚等インフォームド・コンセントの取得が第四条から第八条までの規定に従い実施されていることを確認するとともに、当該提供機関の倫理審査委員会の意見を聴くものとする。<br>２　提供機関の長は、ヒト胚を研究機関に移送するときには、前項の確認を行ったことを文書で研究機関に通知するものとする。 | （ヒト胚及びヒト生殖細胞の提供に係るヒト胚等インフォームド・コンセントの確認）<br>第九条　提供機関の長は、ヒト胚等インフォームド・コンセントの取得が第三条から第七条までの規定及び指針適合届出取扱計画書の内容に従い実施されていることを確認するとともに、倫理審査委員会の意見を聴くものとする。<br>２　提供機関の長は、ヒト胚及びヒト生殖細胞をヒトゲノム編集胚等研究取扱者に移送するときには、前項の確認を行ったことを文書でヒトゲノム編集胚等研究取扱者に通知するものとする。 |

| | |
|---|---|
| ３　提供機関は、ヒト胚を研究機関に移送したときは、移送に関する記録を作成し、これを保管するものとする。 | ３　提供機関は、ヒト胚及びヒト生殖細胞をヒトゲノム編集胚等研究取扱者に移送したときは、当該移送に関する記録を作成し、これを保管するものとする。 |
| **第三章　体細胞等提供者の同意等** | **第三章　体細胞提供者の同意等** |
| （幹細胞由来生殖細胞の作成の用に供することができる細胞の要件）<br>第十一条　研究機関が幹細胞由来生殖細胞の作成のために用いることができる細胞は、ヒト胚及びヒト生殖細胞以外のヒトの細胞のうち、次のいずれかに該当するものに限る。<br>一　体細胞等提供者から、次条に規定するその他のインフォームド・コンセントを取得しているもの<br>二　ヒトＥＳ細胞の樹立に関する指針（平成三十一年文部科学省 厚生労働省告示第四号。以下「樹立指針」という。）で定める要件を満たして樹立されたヒトＥＳ細胞（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）第二条第一項第十号に規定する人クローン胚を用いて樹立されたヒトＥＳ細胞を除く。）であり、当該ヒトＥＳ細胞の樹立に際して次条に規定するその他のインフォームド・コンセントを取得しているもの<br>三　外国から提供されるヒト胚、ヒト生殖細胞及びヒトＥＳ細胞以外のヒトの細胞であり、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ヒト生殖細胞を作成しないこととされていない（作成したヒト生殖細胞を受精させる場合にあっては、当該ヒト生殖細胞を受精しないこととされていないことを含む。）もの<br>四　外国で樹立されたヒトＥＳ細胞のうち、樹立指針と同等の基準に基づき樹立されたものと認められるものであり、当該ヒトＥＳ細胞からヒト生殖細胞を作成しないこととされていない（作成したヒト生殖細胞を受精させる場合にあっては、当該ヒト生殖細胞を受精しないこととされていないことを含む。）もの | （ヒトゲノム編集生殖細胞の作成の用に供するヒトの細胞の要件）<br>第十条　ヒトの細胞（ヒト胚及びヒト生殖細胞を除く。）であって、ヒトゲノム編集胚等研究取扱者がヒトゲノム編集生殖細胞の作成の用に供することができるものは、次のいずれかに該当するものに限る。<br>一　体細胞提供者から、体細胞の提供に係るインフォームド・コンセントをヒトゲノム編集生殖細胞の作成に着手する前に取得しているもの<br>二　ヒトＥＳ細胞の樹立に関する指針（平成三十一年文部科学省・厚生労働省告示第四号。以下「樹立指針」という。）で定める要件を満たして樹立されたヒトＥＳ細胞（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）第二条第一項第十号に規定する人クローン胚を用いて樹立されたヒトＥＳ細胞を除く。）であり、当該ヒトＥＳ細胞の樹立に係るインフォームド・コンセントを取得しているもの<br>三　外国から提供されるヒトＥＳ細胞を除くヒトの細胞であり、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ヒト生殖細胞を作成しないこととされていないもの（作成したヒト生殖細胞を受精させる場合にあっては、当該ヒト生殖細胞を受精しないこととされていないことを含む。）<br>四　外国で樹立されたヒトＥＳ細胞のうち、樹立指針と同等の基準に基づき樹立されたものと認められるものであり、当該ヒトＥＳ細胞からヒト生殖細胞を作成しないこととされていない（作成したヒト生殖細胞を受精させる場合にあっては、当該ヒト生殖細胞を受精しないこととされていないことを含む。）もの |
| （同意の取得）<br>第十二条　研究機関は、前条第一号及び第二号に掲げる細胞の提供に係るインフォームド・コンセント（以下この章において「その他のインフォームド・コンセント」という。）の取得に際して、体細胞等提供者又は樹立指針第十八条に掲げる提供者に対して次に掲げる事項が記載された説明書が提示されることを確保するものとする。<br>一　研究の意義、目的及び幹細胞由来生殖細胞を作成することを含む研究の方法<br>二　作成した幹細胞由来生殖細胞からヒト胚を作成する場合には、当該ヒト胚について、取扱数が研究実施のために必要かつ最小限の数であること、取扱期間が第十四条に規定する期限内であること、人又は動物への胎内移植をしないこと及び研究終了後に滅失すること<br>三　第二十九条又は第三十一条の規定に基づき研究機関が取り扱うヒト胚又は幹細胞由来生殖細胞を他の機関に譲渡する場合には、その旨及び当該他の機関が当該幹細胞由来生殖細胞からヒト胚を作成する場合には、前号に規定する事項<br>四　その他のインフォームド・コンセントのうち、前条第一号に掲げる細胞の提供に係るインフォームド・コンセントを取得する場合にあっては、以下の事項<br>イ　個人情報等の保護の具体的な方法<br>ロ　体細胞等提供者が将来にわたり細胞を採取され、提供したことの対価を受けることがないこと。<br>ハ　提供を受ける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。<br>ニ　研究の成果が学会等で公開される可能性のあること。 | （同意の取得）<br>第十一条　ヒトゲノム編集胚等研究取扱者は、前条第一号及び第二号に係るインフォームド・コンセント（以下この章において「その他のインフォームド・コンセント」という。）の取得に当たり、体細胞提供者又は樹立指針第十八条第一項に掲げる提供者に対して、次に掲げる事項が記載された説明書を提示し、分かりやすく、これを行うものとする。<br>一　研究の意義、目的及びその方法（ヒトゲノム編集生殖細胞を作成することを含む。）<br>二　作成したヒトゲノム編集生殖細胞からヒトゲノム編集胚を作成する場合には、当該ヒトゲノム編集胚について、その取扱数が研究実施のために必要かつ最小限の数であること、取扱期間が第十五条に規定する期間内であること、人又は動物への胎内移植をしないことその他当該ヒトゲノム編集胚の取扱い<br>三　提供により作成されたヒトゲノム編集生殖細胞について、人又は動物への胎内移植をしないこと（法第三条ただし書の規定に基づき動物の胎内に移植する場合を除く。）その他当該ヒトゲノム編集生殖細胞の取扱い<br>四　作成したヒトゲノム編集生殖細胞又は当該ヒトゲノム編集生殖細胞から作成したヒトゲノム編集胚を他者に譲渡し又は輸出をする場合にあっては、その旨<br>五　その他のインフォームド・コンセントのうち、前条第一号に掲げる細胞の提供に係るインフォームド・コンセントを取得する場合には、次に掲げる事項<br>イ　個人情報等の適切な管理のために必要な措置の具体的な方法<br>ロ　体細胞提供者が細胞を採取されたこと又は細胞を提供したことに係る対価を将来にわたり受ける |

| | |
|---|---|
| ホ　研究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体細胞等提供者に帰属しないこと。<br>ヘ　ヒト胚及びヒト生殖細胞以外のヒトの細胞の提供又は不提供の意思表示が体細胞等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。<br>ト　その他のインフォームド・コンセントの撤回の方法及び手続<br>2　その他のインフォームド・コンセントは、書面又は電磁的方法により取得するものとする。<br>3　体細胞等提供者から細胞の提供を受ける者は、前項のその他のインフォームド・コンセントの取得に際して、体細胞等提供者の心情に十分配慮するとともに、当該者が置かれている立場を不当に利用してはならない。<br>4　体細胞等提供者から細胞の提供を受ける者は、未成年者その他の同意の能力を欠く者（以下この条において「未成年者等」という。）に細胞の提供を依頼してはならない。ただし、前条第一号に掲げる細胞を取り扱う場合であって、当該未成年者等から細胞を採取し、提供を受けて研究を実施することについて、その研究の実施目的に照らして科学的合理性及び社会的妥当性が認められるときは、代諾者となるべき者（当該未成年者等の親権を行う者、配偶者、後見人その他これに準じる者をいう。）のその他のインフォームド・コンセントを取得することにより細胞の提供を依頼できる。<br>5　前項ただし書の規定により、未成年者のうち十五歳に達する日以後の最初の三月三十一日を経過した者に細胞の提供を依頼する場合であって、当該未成年者が十分な判断能力を有すると判断される場合にあっては、代諾者となるべき者及び当該未成年者のその他のインフォームド・コンセントを取得するものとする。<br>6　第四項ただし書の規定により、代諾者となるべき者のその他のインフォームド・コンセントを取得する場合であって、未成年者その他の同意の能力を欠く者が自らの意思を表することができると判断される場合（前項のインフォームド・コンセントを取得する場合を除く。）にあっては、当該未成年者その他の同意の能力を欠く者の当該細胞を採取され、提供することの意向を確認するものとする。<br>7　研究責任者は、未成年者等から提供を受けた当該細胞を取り扱う場合にあっては、研究計画書に、当該細胞を取り扱うことが研究の実施目的に照らして科学的合理性及び社会的妥当性が認められることの説明を記載しなければならない。 | ことがないこと<br>ハ　研究の成果が学会等で公開される可能性があること<br>ニ　細胞の提供又は不提供の意思表示が体細胞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<br>ホ　提供を受ける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<br>ヘ　研究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、著作権その他の知的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体細胞提供者に帰属しないこと<br>ト　その他のインフォームド・コンセントの撤回の方法及び手続<br>2　その他のインフォームド・コンセントは、書面又は電磁的方法により取得するものとする。<br>3　体細胞の提供に係るインフォームド・コンセントの取得に当たっては、十分な説明が行われ、当該研究の意義、目的及び方法並びに予測される成果及び不利益等の理解を得た上で、体細胞提供者の自由意思に基づいて行われるものとし、当該者の心情に十分配慮するとともに、当該者が置かれている立場を不当に利用してはならない。<br>4　体細胞提供者から細胞の提供を受ける者は、未成年者その他の同意の能力を欠く者（以下この条において「未成年者等」という。）に細胞の提供を依頼してはならない。ただし、前条第一号に掲げる細胞を取り扱う場合であって、当該未成年者等から当該細胞を採取し、提供を受けて研究を実施することについて、その研究の実施目的に照らして科学的合理性及び社会的妥当性が認められるときは、代諾者となるべき者（当該未成年者等の親権を行う者、配偶者、後見人その他これに準じる者をいう。以下この条において同じ。）のその他のインフォームド・コンセントを取得することにより当該細胞の提供を依頼することができる。<br>5　前項ただし書の規定により、未成年者のうち十五歳に達する日以後の最初の三月三十一日を経過した者に当該細胞の提供を依頼する場合であって、当該未成年者が十分な判断能力を有すると判断される場合にあっては、代諾者となるべき者及び当該未成年者のその他のインフォームド・コンセントを取得するものとする。<br>6　第四項ただし書の規定により、代諾者となるべき者のその他のインフォームド・コンセントを取得する場合であって、未成年者等が自らの意思を表することができると判断される場合（前項のその他のインフォームド・コンセントを取得する場合を除く。）にあっては、当該未成年者等の当該細胞を採取され、提供することの意向を確認するものとする。<br>7　ヒトゲノム編集胚等研究取扱者は、未成年者等から提供を受けた当該細胞を取り扱う場合にあっては、取扱計画書に基づき、当該細胞を取り扱うことが研究の実施目的に照らして科学的合理性及び社会的妥当性が認められることを説明しなければならない。 |
| | **第四章　ヒトゲノム編集胚等の譲受け又は輸入の要件** |
| | （ヒトゲノム編集胚等の譲受けの要件）<br>第十二条　研究に関する用途でヒトゲノム編集胚等を他のヒトゲノム編集胚等研究取扱者から譲り受けて取り扱うヒトゲノム編集胚等研究取扱者は、当該ヒトゲノム編集胚等について当該他のヒトゲノム編集胚等研究取扱者による指針適合届出取扱計画書を確認しなければならない。<br>2　ヒトゲノム編集胚等の譲受けは、輸送費その他必要な経費を除き、無償で行われなければならない。 |
| | （ヒトゲノム編集胚等の輸入の要件）<br>第十三条　研究に関する用途でヒトゲノム編集胚等を輸入して取り扱うヒトゲノム編集胚等研究取扱者 |

| | |
|---|---|
| | は、当該ヒトゲノム編集胚等が作成された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ヒトゲノム編集胚等の作成の用に供された細胞の提供に関する条件に基づいて当該ヒトゲノム編集胚等が適切に取り扱われたものであることを確認しなければならない。<br>２　ヒトゲノム編集胚等の輸入は、輸送費その他必要な経費を除き、無償で行われなければならない。 |
| **第四章　ヒト胚の使用の要件** | **第五章　ヒトゲノム編集胚等の使用の要件** |
| （ヒト胚の取扱数の制限）<br>第十三条　研究機関が取り扱うヒト胚の数は、研究実施のために必要かつ最小限の数に限るものとする。 | （ヒトゲノム編集胚の取扱数の制限）<br>第十四条　ヒトゲノム編集胚等研究取扱者が取り扱うヒトゲノム編集胚の数は、研究実施のために必要かつ最小限の数に限るものとする。 |
| （ヒト胚の取扱期間の期限）<br>第十四条　研究機関がヒト胚を取り扱う期間は、当該ヒト胚に原始線条が現れるまでの期間又は当該ヒト胚が作成され若しくは受精により生じた日から起算して十四日間のいずれか短い期間（ただし、当該ヒト胚を凍結保存する場合には、当該凍結保存期間は含まない。）を越えてはならない。 | （ヒトゲノム編集胚の取扱期間の期限）<br>第十五条　ヒトゲノム編集胚等研究取扱者がヒトゲノム編集胚を取り扱う期間は、当該ヒトゲノム編集胚の作成から原始線条（胚の発生の過程で胚の中央部に現れる線状のくぼみであって、内胚葉及び中胚葉が発生する部分となるものをいう。次項において同じ。）が現れるまでの期間とする。<br>２　前項の規定にかかわらず、ヒト胚を作成した日から起算して十四日を経過する日（以下この項において「経過日」という。）までの期間（次項において「経過期間」という。）内に原始線条が現れないヒトゲノム編集胚については、経過日以後は、当該ヒトゲノム編集胚の取扱いを行ってはならないものとする。<br>３　前二項に規定するヒト胚又はヒトゲノム編集胚に凍結保存されている期間がある場合には、その凍結保存期間は、経過期間に算入しない。 |
| | （ヒトＥＳ細胞研究の遵守事項）<br>第十六条　ヒトゲノム編集胚等研究取扱者は、ヒトゲノム編集胚からヒトＥＳ細胞を作成する場合、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）を遵守すること。 |
| （ヒト胚の胎内への移植等の禁止）<br>第十五条　研究機関が取り扱うヒト胚は、人又は動物の胎内に移植してはならない。<br>２　研究機関は、ヒト胚を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ヒト胚を取り扱ってはならない。 | （ヒトゲノム編集胚等の移植等）<br>第十七条　ヒトゲノム編集胚等研究取扱者は、法第三条前段の趣旨を踏まえ、ヒトゲノム編集胚等を人又は動物の胎内に移植することが可能な設備を有する室内において取り扱ってはならない。<br>２　前項の規定にかかわらず、法第三条ただし書の規定に基づき、指針適合届出取扱計画書においてヒトゲノム編集生殖細胞を動物の胎内に移植することとされている場合には、ヒトゲノム編集胚等研究取扱者は、ヒトゲノム編集胚等を動物の胎内に移植することが可能な設備を有する室内（人の胎内に移植することが可能な設備を有する室内を除く。）において取り扱うことができる。この場合において、ヒトゲノム編集胚等研究取扱者は、ヒトゲノム編集胚等の取扱いの規制に関する法律施行令（令和九年政令第●号）第二条で定める要件を満たさなければならない。 |
| **第五章 研究の体制** | **第六章　保有するヒトゲノム編集胚等の管理の要件** |
| （研究機関の基準）<br>第十六条　研究機関は、次に掲げる基準に適合するものとする。<br>一　ヒト胚を取扱う場合には、ヒト胚の取扱いに関する十分な実績及び技術的能力を有すること。また、ヒト生殖細胞を受精させる場合には、動物又はヒトの胚の作成に関する十分な実績及び技術的能力を有すること。<br>二　生殖補助医療研究、遺伝性又は先天性疾患研究や遺伝子改変技術等を用いる研究を実施する場合にあっては、当該研究に関する十分な実績及び技術的能力を有すること。<br>三　ヒト胚やヒト生殖細胞の取扱いに関する管理体制が整備されていること（研究目的で取り扱うヒト胚及びヒト生殖細胞を他の目的で取り扱うものと区分して管理することを含む。）。 | （ヒトゲノム編集胚等研究取扱者の基準）<br>第十八条　ヒトゲノム編集胚等研究取扱者は、次に掲げる基準を満たすものとする。<br>一　ヒト胚やヒト生殖細胞の取扱いに関する適切な管理体制が講じられていること（研究目的で取り扱うヒト胚及びヒト生殖細胞を他の目的で取り扱うものと区分して管理することを含む。）<br>二　研究を通じて得た個人情報等の適切な管理のために必要な措置が講じられていること<br>三　研究の実施に必要な倫理的な識見並びに専門的知識及び技術を維持向上させるための教育研修を当該ヒトゲノム編集胚等の取扱いに携わる者が受けることを確保するための措置が講じられていること<br>四　ヒトゲノム編集胚を取り扱う場合には、ヒト胚の取扱いに関する十分な実績及び技術的能力を有し、かつ、ヒト生殖細胞を受精させる場合には、ヒト又は動物の胚の作成に関する十分な実績及び技 |

| | |
|---|---|
| 四　研究を通じて得た個人情報等の保護のための十分な措置が講じられていること。<br>五　研究の実施に必要な倫理的な識見並びに専門的知識及び技術を維持向上させるための教育研修を当該研究に携わる者が受けることを確保するための措置が講じられていること。<br>六　ヒト胚を取り扱う研究について、少なくとも一名の医師が当該研究に参画すること。<br>七　卵子間核置換技術を用いるミトコンドリア病研究を実施する場合には、前各号に掲げる基準に加え、ヒト又は動物の胚の作成において同技術を用いる研究に関する十分な実績及び技術的能力を有すること。 | 術的能力を有すること<br>五　ヒトゲノム編集胚を取り扱う場合には、少なくとも一名の医師が当該研究に参画すること<br>六　卵子間核置換技術を用いるミトコンドリア病研究を実施する場合には、ヒト又は動物の胚の作成において同技術を用いる研究に関する十分な実績及び技術的能力を有すること<br>七　法第三条ただし書の規定に基づき、指針適合届出取扱計画書においてヒトゲノム編集生殖細胞を動物の胎内に移植することとされている場合には、動物の適切な管理体制が講じられていること |
| （研究機関の長）<br>第十七条　研究機関の長は、次に掲げる業務を行うものとする。<br>一　研究計画及びその変更の妥当性を確認し、その実施を了承すること。<br>二　研究の進行状況及び結果並びにヒト胚の取扱いの状況を把握し、必要に応じ、研究責任者に対し留意事項、改善事項等に関して指示をすること。<br>三　ヒト胚及びヒト生殖細胞の取扱いを監督すること。<br>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。<br>五　前条第五号に定める教育研修の実施状況を確認し、必要に応じて、研究に携わる者に対し指導及び監督を行うこと。<br>２　研究機関の長は、体細胞等提供者に対する第十二条第一項に掲げる説明書の提示を他の機関が実施する場合において、同条第三項から第六項までの規定に従った説明を実施すること及び体細胞等提供者からの質問に十分に答えることを目的とした教育研修が実施されることを確保するものとする。ただし、研究者等が説明を補助すること等により当該目的が達成される場合は、この限りではない。<br>３　研究機関の長は、その属する研究機関において定められた規程により、第一項に定める業務の全部又は一部を当該研究機関内の適当な者に委任することができる。<br>４　研究機関の長又は前項の規定により研究機関の長の業務の全部又は一部を委任された者は、研究責任者又は研究者等と兼ねることができない。ただし、研究機関の長が研究責任者又は研究者等として関与する研究の実施に当たり、前項に規定する研究機関の長の業務の代行者が選任されている場合には、この限りでない。 | （ヒトゲノム編集胚等研究取扱者の管理体制）<br>第十九条　ヒトゲノム編集胚等研究取扱者が法人等である場合にあっては、当該法人等の長が次に掲げる業務を行うものとする。<br>一　研究の進行状況及び結果並びにヒト胚の取扱いの状況を把握し、必要に応じ、ヒトゲノム編集胚等の取扱いに携わる者に対し留意事項、改善事項等に関して指示をすること<br>二　当該法人等においてヒトゲノム編集胚等の取扱いを監督すること<br>三　当該法人等においてこの指針を周知徹底し、これを遵守させること<br>四　前条第三号に定める教育研修の実施状況を確認し、必要に応じて、研究に携わる者に対し指導及び監督を行うこと<br>２　ヒトゲノム編集胚等研究取扱者が法人等に所属する個人である場合にあっては、所属先の法人等の長は、法第六条第一項、第四項又は第五項の規定により届出しようとする取扱計画書（同条第四項又は第五項の規定による変更の届出を行おうとするときは、その変更内容を反映したもの。）の妥当性を第二十一条の規定による倫理審査委員会の意見を踏まえ確認し、その実施を了承すること。<br>３　前二項に規定する法人等の長は、ヒトゲノム編集生殖細胞を取り扱う場合において、体細胞提供者に対して第十一条第一項に規定する説明書を提示する者が同条第三項から第七項までの規定に従った説明を実施すること及び体細胞提供者からの質問に十分に答えることを目的とした教育研修が実施されていることを確認するものとする。ただし、ヒトゲノム編集胚等研究取扱者が説明を補助すること等により当該目的が達成される場合は、この限りではない。<br>４　第一項及び第二項に規定する法人等の長は、その属する法人等において定められた規程により、この指針に定める業務の全部又は一部を当該法人等内の適当な者に委任することができる。<br>５　第一項及び第二項に規定する法人等の長又は前項の規定により当該法人等の長の業務の全部又は一部を委任された者は、ヒトゲノム編集胚等を実際に取り扱うことができない。ただし、当該法人等の長がヒトゲノム編集胚等を実際に取り扱うに当たり、前項に規定する当該法人等の長の業務の代行者が選任されている場合には、この限りでない。 |
| （研究責任者等）<br>第十八条　研究責任者は、ヒト胚又はヒト生殖細胞を取り扱って実施する研究に関する倫理的な識見並びに十分な専門的知識及び経験を有する者でなければならない。<br>２　研究者等は、取り扱うヒト胚又はヒト生殖細胞に関する倫理的な識見並びに専門的経験を有する者でなければならない。 | |
| （研究機関の倫理審査委員会）<br>第十九条　研究機関に、次に掲げる業務を行うための倫理審査委員会を設置するものとする。<br>一　この指針に即して、研究計画の科学的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。 | （倫理審査委員会）<br>第二十条　倫理審査委員会は、次に掲げる業務を行うものとする。<br>一　この指針に即して、取扱計画書（第十九条第二項に規定するものをいう。以下同じ。）の内容について、その科学的及び倫理的妥当性を総合的に審査し、その適否、留意事項、改善事項等に関して審査 |

| | |
|---|---|
| 二　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、改善事項等に関して研究機関の長に対し、意見を提出すること。 | を依頼した者に対し、意見を提出すること |
| | 二　ヒトゲノム編集胚等研究取扱者から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、改善事項等に関して審査を依頼した者に対し、意見を提出すること |
| 2　前項の規定にかかわらず、適切に審査を行うことができる場合には、他の機関に設置される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。 | 2　倫理審査委員会は、次に掲げる要件を満たす者をそれぞれ一名以上含む五名以上で構成するものとする。ただし、ヒト胚を取り扱わない取扱計画書を審査する場合にあっては、第一号及び第二号に掲げる者を兼ねること並びに第三号及び第四号に掲げる者を兼ねることができるものとする。 |
| 3　研究機関の倫理審査委員会は、次に掲げる要件に適合する者をそれぞれ一名以上含む五名以上で構成するものとする。ただし、ヒト胚を取り扱わない研究計画を審査する場合にあっては、第一号及び第二号に掲げる者を兼ねること並びに第三号及び第四号に掲げる者を兼ねることができるものとする。 | |
| 一　生物学の専門家 | 一　生物学の専門家 |
| 二　生殖医学の専門家（ヒト胚を取り扱わない研究にあっては医学の専門家） | 二　生殖医学の専門家（ヒト胚を取り扱わない研究にあっては、医学の専門家） |
| 三　生命倫理に関する識見を有する者 | 三　生命倫理に関する識見を有する者 |
| 四　法律に関する専門家その他の人文・社会科学の有識者 | 四　法律に関する専門家その他の人文・社会科学の有識者 |
| 五　一般の立場に立って意見を述べられる者 | 五　一般の立場に立って意見を述べられる者 |
| 4　提供者から提供を受けたヒト胚又はヒト生殖細胞に遺伝情報改変技術等を用いる研究計画を審査する場合には、前項に掲げる者に加えて、遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する専門家が参加するものとする。 | 3　ヒト胚を用いる研究についての取扱計画書を審査する場合には、前項各号に掲げる者に加えて、ゲノム編集技術等を用いる研究に関する専門家が参加するものとする。 |
| 5　研究機関の倫理審査委員会の委員には、研究機関が属する法人に所属する者以外の者を二名以上含まなければならない。また、男性及び女性がそれぞれ二名含まれていなければならない。 | 4　倫理審査委員会の委員には、当該倫理審査委員会に意見を求めるヒトゲノム編集胚等研究取扱者又は提供機関に所属する者以外の者を二名以上含まなければならない。また、男性及び女性がそれぞれ二名以上含まれていなければならない。 |
| 6　研究機関の倫理審査委員会の委員は、中立かつ公正な立場において審査しなければならず、研究責任者又は研究者等との間に利害関係を有する者は審査に参画してはならない。また、研究責任者、研究者等及び提供者の医療に主として関わった医師（以下「主治医」という。）その他のヒト胚又はヒト生殖細胞の提供に携わる者は、倫理審査委員会の求めに応じて研究計画に関する説明を行う場合を除き、当該倫理審査委員会の実施する審査に参加してはならない。 | 5　倫理審査委員会の委員は、中立かつ公正な立場において審査しなければならず、ヒトゲノム編集胚等の取扱いに携わる者との間に利害関係を有する者は審査に参画してはならない。また、ヒトゲノム編集胚等の取扱いに携わる者及び提供者の医療に主として関わった医師（第二十六条及び第二十七条において「主治医」という。）その他のヒト胚又はヒト生殖細胞の提供に携わる者は、倫理審査委員会の求めに応じて取扱計画書に関する説明を行うために同席する場合を除き、当該倫理審査委員会の実施する審査に参加してはならない。 |
| 7　第二十四条第二項の規定により倫理審査委員会に意見を求めた研究機関の長は、当該倫理審査委員会による審査及び意見の決定に参加してはならない。ただし、当該倫理審査委員会の同意を得て、当該審査の内容を把握するために同席する場合を除く。 | 6　次条第一項の規定により倫理審査委員会に意見を求めたヒトゲノム編集胚等研究取扱者及び同条第三項の規定により倫理審査委員会に意見を求めた提供機関の長は、当該倫理審査委員会による審査及び意見の決定に参加してはならない。ただし、当該倫理審査委員会の同意を得て、当該審査の内容を把握するために同席する場合を除く。 |
| 8　研究機関の倫理審査委員会は、審査の対象、内容に応じて有識者に意見を求めることができる。 | 7　倫理審査委員会は、審査の対象及び内容に応じて有識者に意見を求めることができる。 |
| 9　ヒト胚を取扱う研究計画を審査する倫理審査委員会は、遺伝性又は先天性疾患に関する研究計画の審査を行う場合、遺伝医学の専門家に意見を求めるものとする。また、当該倫理審査委員会は、社会的に弱い立場にある特別な配慮を必要とする提供者からヒト胚又はヒト生殖細胞の提供を受ける研究計画の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めるものとする。 | 8　ヒト胚を取り扱う研究に係る取扱計画書を審査する倫理審査委員会は、遺伝性又は先天性疾患研究に関する取扱計画書の審査を行う場合、遺伝医学の専門家に意見を求めるものとする。また、当該倫理審査委員会は、社会的に弱い立場にある特別な配慮を必要とする提供者からヒト胚又はヒト生殖細胞の提供を受ける取扱計画書の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めるものとする。 |
| 10　研究機関の倫理審査委員会の意見は、第三項及び第四項に掲げるすべての者の出席のもとでとりまとめるものとし、かつ、当該すべての者の同意により意見を決定するよう努めるものとする。ただし、研究計画の軽微な変更等に対する意見をとりまとめる場合において、倫理審査委員会が指名する委員による審査結果が当該すべての者に報告される場合にあっては、この限りではない。 | 9　倫理審査委員会の意見は、第二項及び第三項に掲げるすべての者の出席のもとでとりまとめるものとし、かつ、当該すべての者の同意により意見を決定するよう努めるものとする。ただし、取扱計画書の軽微な変更等に対する意見をとりまとめる場合において、倫理審査委員会が指名する委員による審査結果が当該すべての者に報告される場合にあっては、この限りではない。 |
| 11　研究機関の倫理審査委員会については、その組織及び運営並びにその議事の内容の公開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ものとする。 | 10　倫理審査委員会については、その組織（委員名簿を含む。）及び運営並びにその議事の内容の公開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ものとする。 |
| 12　議事の内容は、知的財産権及び個人情報等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。 | 11　倫理審査委員会の議事の内容は、知的財産権及び個人情報等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。 |
| 13　研究機関の倫理審査委員会は、審査の過程の記録を作成し、これを保管するものとする。 | |
| 14　研究機関の倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、科学的及び倫理的な観点からの審査等に必要な知識の習得のための教育研修を受けなければならない。また、 | |

| | |
|---|---|
| その後も、適宜継続して教育研修を受けなければならない。 | 12　倫理審査委員会は、審査の過程の記録を作成し、これを保管するものとする。<br>13　倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、科学的観点及び倫理的観点からの審査等に必要な知識の習得のための教育研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育研修を受けなければならない。 |
| | （取扱計画書の作成）<br>第二十一条　ヒトゲノム編集胚等研究取扱者は、法第六条第一項、第四項又は第五項の規定による主務大臣への届出を行う前に取扱計画書（届出取扱計画書の変更の場合にあっては、変更後のもの。以下この条において同じ。）の内容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、取扱計画書のこの指針に対する適合性を確認するものとする。ただし、次に掲げるものについては、倫理審査委員会の意見を求めることを要しない。<br>一　届出者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名<br>二　提供機関の名称、所在地及び医療機関の長の氏名<br>三　譲受け又は輸入をする場合にあっては、ヒトゲノム編集胚等の取扱いを行う者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名<br>２　提供機関からヒト胚又はヒト生殖細胞の提供を受けて研究を実施するヒトゲノム編集胚等研究取扱者は、自らが提供機関である場合を除き、前項の規定によりこの指針に対する適合性を確認した取扱計画書に基づく実施について、提供機関の長の了解を得るものとする。ただし、届出取扱計画書を変更する場合であって、当該変更の内容が提供機関に関係しない場合には、この限りでない。<br>３　提供機関の長は、前項の取扱計画書に基づく実施を了解するに当たっては、当該取扱計画の内容のうち第二条から第七条までに規定する事項に係るものが適正であること、その他適正なヒト胚及びヒト生殖細胞の提供を確保するために必要な事項について、倫理審査委員会の意見を聴くものとする。なお、提供機関の長は、取扱計画書に基づく実施を了解する場合には、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えて、ヒトゲノム編集胚等研究取扱者に通知するものとする。 |
| | （研究の進行状況の報告）<br>第二十二条　ヒトゲノム編集胚等研究取扱者は、研究を実施している間は、毎年度終了後、研究の進行状況（ヒト胚及びヒト生殖細胞の取扱状況を含む。）を記載した研究進行状況報告書を作成し、倫理審査委員会及び主務大臣に提出するものとする。 |
| | （ヒトゲノム編集胚等の廃棄又は滅失）<br>第二十三条　ヒトゲノム編集胚等研究取扱者は、研究を終了し、又は第十五条に規定するヒトゲノム編集胚等研究取扱者がヒトゲノム編集胚を取り扱う期間を経過したときは、直ちにヒトゲノム編集胚等を廃棄又は滅失するものとする。<br>２　ヒトゲノム編集胚等研究取扱者は、ヒトゲノム編集胚等を廃棄又は滅失したことの法第十一条の規定による届出の写しを、倫理審査委員会に提出するものとする。 |
| | （ヒトゲノム編集胚等の譲渡し又は輸出）<br>第二十四条　ヒトゲノム編集胚等研究取扱者は、取り扱うヒトゲノム編集胚等を他のヒトゲノム編集胚等研究取扱者に譲渡しをする場合には、当該取扱者の指針適合届出取扱計画書において、ヒトゲノム編集胚等を譲り渡されて取り扱うこととされていることを確認するものとする。<br>２　ヒトゲノム編集胚等研究取扱者は、取り扱うヒトゲノム編集胚等を輸出する場合には、指針適合届出取扱計画書において輸出先である機関が当該ヒトゲノム編集胚等を取り扱うこととされていること、当該ヒトゲノム編集胚等を作成するために用いたヒト胚又はヒト生殖細胞の提供者又は体細胞提供者に対 |

| | |
|---|---|
| | し第四条第五号又は第十一条第四号に掲げる事項の説明を行っていること、当該機関において第五章に掲げるヒトゲノム編集胚等の使用の要件に準じて当該ヒトゲノム編集胚等を取り扱うこと、当該ヒトゲノム編集胚等を他の機関に譲渡しをしないこと及び取扱い終了後に当該ヒトゲノム編集胚等を廃棄することを確保するための契約その他の方法が適切に講じられていることを確認するものとする。<br>３　ヒトゲノム編集胚等研究取扱者は、ヒトＥＳ細胞から作成したヒトゲノム編集胚等を譲渡し又は輸出をする場合には、当該ヒトゲノム編集胚等がヒトＥＳ細胞に由来するものであることを譲渡し先又は輸出先に通知するものとする。<br>４　ヒトゲノム編集胚等研究取扱者は、ヒトゲノム編集胚等の譲渡し又は輸出をしたことの法第十一条の規定による届出の写しを、倫理審査委員会に提出するものとする。 |
| **第六章　提供機関** | **第七章　提供機関** |
| （提供機関の基準等）<br>第二十条　提供機関は、次に掲げる基準に適合するものとする。<br>一　提供者の個人情報等の保護のための十分な措置が講じられていること。<br>二　ヒト胚又はヒト生殖細胞（幹細胞由来生殖細胞を除く。以下この条及び次条において同じ。）の取扱いに関して十分な実績及び能力を有すること。<br>三　研究に関する倫理及び研究の実施に必要な知識を維持向上させるための教育研修を当該研究に携わる者が受けることを確保するための措置が講じられていること。<br>四　未受精卵の提供を受ける場合にあっては、次に掲げる基準に適合するものとすること。<br>イ　第四条第四号ホに掲げる要件に該当する未受精卵の提供を受ける場合を除き、酸素吸入器、吸引器、生体監視モニターその他の救急蘇生に必要な医療機器を備えた医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）第十九条第三号に規定する手術室と同等の水準の構造設備である採卵室を有すること。<br>ロ　十分な臨床経験を有する産科又は婦人科の医師が所属していること。<br>五　精子の提供を受ける場合にあっては、十分な臨床経験を有する産科、婦人科又は泌尿器科の医師が所属していること。 | （提供機関の基準等）<br>第二十五条　提供機関は、次に掲げる基準に適合するものとする。<br>一　提供者の個人情報等の適切な管理のために必要な措置が講じられていること<br>二　ヒト胚又はヒト生殖細胞の取扱いに関して十分な実績及び能力を有すること<br>三　研究に関する倫理及び研究の実施に必要な知識を維持向上させるための教育研修を研究に携わる者が受けることを確保するための措置が講じられていること<br>四　未受精卵の提供を受ける場合にあっては、前三号に掲げる基準に加え、次に掲げる基準に適合するものとすること<br>イ　第三条第四号ホに掲げる要件に該当する未受精卵の提供を受ける場合を除き、酸素吸入器、吸引器、生体監視モニターその他の救急蘇生に必要な医療機器を備えた医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）第二十条第三号に規定する手術室と同等の水準の構造設備である採卵室を有すること<br>ロ　十分な臨床経験を有する産科又は婦人科の医師が所属していること<br>五　精子の提供を受ける場合にあっては、第一号から第三号までに掲げる基準に加え、十分な臨床経験を有する産科、婦人科又は泌尿器科の医師が所属していること |
| （提供機関の長）<br>第二十一条　提供機関の長は、次の業務を行うものとする。<br>一　研究計画について、インフォームド・コンセントに係る手続を含め、提供機関の立場から、研究計画の妥当性を確認し、その実施を了解すること。<br>二　提供者からのヒト胚又はヒト生殖細胞の提供及びそれら細胞の研究機関への移送に関する状況を把握し、必要に応じ、主治医その他の当該提供に携わる者に対し指導及び監督を行うこと。<br>三　前条第三号に定める教育研修の実施状況を確認し、必要に応じて、提供に携わる者に対し指導及び監督を行うこと。<br>２　提供機関の長は、提供者から提供されたヒト胚又はヒト生殖細胞を研究機関に移送する前（研究機関と提供機関が同一である場合にあっては、提供を受けたヒト胚又はヒト生殖細胞が当該機関の研究部門において取り扱われる前）に、提供先の研究機関において、提供者を識別することができないよう、措置を講ずるものとする。<br>３　提供機関の長は、その属する提供機関において定められた規程により、この指針に定める業務の全部又は一部を当該提供機関内の適当な者に委任することができる。 | （提供機関の長）<br>第二十六条　提供機関の長は、次の業務を行うものとする。<br>一　提供者から提供を受けるヒト胚又はヒト生殖細胞を取り扱うヒトゲノム編集胚等研究取扱者から了解を求められた取扱計画書について、インフォームド・コンセントに係る手続を含め、提供機関の立場から、その妥当性を確認し、その実施を了解すること<br>二　提供者からのヒト胚又はヒト生殖細胞の提供及び当該細胞のヒトゲノム編集胚等研究取扱者への移送に関する状況を把握し、必要に応じ、主治医その他の当該提供に携わる者に対し指導及び監督を行うこと<br>三　前条第三号に定める教育研修の実施状況を確認し、必要に応じて、研究に携わる者に対し指導及び監督を行うこと<br>２　提供機関の長は、提供者から提供されたヒト胚又はヒト生殖細胞をヒトゲノム編集胚等研究取扱者に移送する前（提供機関がヒトゲノム編集胚等を取り扱う法人等である場合にあっては、提供を受けたヒト胚又はヒト生殖細胞が当該機関の研究部門において取り扱われる前）に、当該ヒトゲノム編集胚等研究取扱者が当該提供者を識別することができないよう、措置を講ずるものとする。<br>３　提供機関の長は、その属する提供機関において定められた規程により、この指針に定める業務の全部 |

| | |
|---|---|
| | 又は一部を当該提供機関内の適当な者に委任することができる。 |
| （提供機関の倫理審査委員会）<br>第二十二条　第十九条（第一項第二号を除く。）の規定は、提供機関の倫理審査委員会について準用する。この場合において、同条中「研究機関」とあるのは、「提供機関」と、同条第七項中「第二十四条第二項」とあるのは、「第二十四条第四項」と読み替えるものとする。 | |
| （研究機関と提供機関が同一である場合の要件）<br>第二十三条　研究機関と提供機関が同一である場合には、当該機関の長、研究責任者及び研究者等は、提供者の主治医を兼ねてはならない。 | （提供機関がヒトゲノム編集胚等を取り扱う法人等である場合の要件）<br>第二十七条　提供機関がヒトゲノム編集胚等を取り扱う法人等である場合には、当該機関の長及び当該ヒトゲノム編集胚等を実際に取り扱う者は、提供者の主治医を兼ねてはならない。 |
| **第七章　研究の手続** | |
| （研究機関の長の了承）<br>第二十四条　研究責任者は、研究の実施に当たり、研究計画書を作成し、研究機関の長に研究計画の実施について了承を求めるものとする。<br>２　研究機関の長は、前項の了承を求められた研究計画の実施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。<br>３　提供機関からヒト胚又はヒト生殖細胞の提供を受けて研究を実施する研究機関の長は、前項の規定によりこの指針に対する適合性を確認した研究計画の実施について、提供機関の長の了解を得るものとする。ただし、研究機関と提供機関が同一である場合には、この限りでない。<br>４　提供機関の長は、前項の研究計画の実施を了解するに当たっては、当該研究計画の内容のうち第二十五条第一項第七号ハ及び第十号に規定する事項が適正であること、その他適正なヒト胚及びヒト生殖細胞の提供を確保するために必要な事項について、提供機関の倫理審査委員会の意見を聴くものとする。なお、提供機関の長は、研究計画の実施を了解する場合には、提供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えて、研究機関の長に通知するものとする。 | |
| （研究計画書）<br>第二十五条　研究計画書には、次に掲げる事項を記載するものとする。<br>一　研究計画の名称<br>二　研究機関の名称及び住所並びに当該機関が法人にあっては、その代表者の氏名<br>三　ヒト胚又は幹細胞由来生殖細胞の取扱場所（複数の機関がヒト胚又は幹細胞由来生殖細胞を取り扱う場合にあっては、当該各機関の名称及び取扱場所）及びヒト胚を取り扱う研究機関にあっては、ヒト胚を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ヒト胚を取扱わないこと。<br>四　研究の意義、目的が第三条第二項に掲げる目的のいずれかに合致するものであることの説明並びにヒト胚又は幹細胞由来生殖細胞を取り扱うことについての科学的合理性<br>五　取扱うヒト胚又は幹細胞由来生殖細胞の種類<br>六　取扱うヒト胚又は幹細胞由来生殖細胞の個数又は分量（ヒト胚を作成、使用その他の取扱いをする場合にあっては、その取扱数が研究実施のために必要かつ最小限の数であることの説明を含む。）<br>七　ヒト胚又は幹細胞由来生殖細胞を作成する場合にあっては次に掲げる事項<br>イ　作成の方法（用いる遺伝情報改変技術等を含む。）<br>ロ　研究の実施期間<br>ハ　提供機関からヒト胚又はヒト生殖細胞を入手する場合にあっては、その細胞が第四条の要件を満たすことの説明、第五条の説明書の内容、第六条及び第七条に従いインフォームド・コンセントを取得することの説明並びにインフォームド・コンセントの撤回がある場合における第九条に基づく具体的 | |

| | |
|---|---|
| 対応<br>ニ　幹細胞由来生殖細胞を作成する場合にあっては、当該幹細胞由来生殖細胞の作成の用に供される細胞が第十一条に掲げるヒトの細胞のいずれかであることの説明、第十二条第一項の説明書の内容及び同条第三項に基づき体細胞等提供者の心情に十分配慮して同意を取得することの説明<br>ホ　第十一条第四号に掲げるヒトＥＳ細胞を用いて幹細胞由来生殖細胞を作成する場合にあっては、当該ヒトＥＳ細胞が樹立指針と同等の基準に基づき樹立されたものであることの説明<br>ヘ　第十二条第四項から第六項の規定に基づき未成年者その他の同意の能力を欠く者から提供を受けた細胞を取り扱う場合にあっては、当該細胞を取り扱うことが研究の実施目的に照らして科学的合理性及び社会的妥当性が認められることの説明<br>ト　他の研究計画に基づき取り扱われたヒト胚又は幹細胞由来生殖細胞を譲り受けて取り扱う場合にあっては、その内容<br>八　第十四条に従ってヒト胚を取り扱うことの説明及びヒト胚を人又は動物の胎内に移植しないことの説明<br>九　ヒト胚及びヒト生殖細胞の管理に係る次に掲げる事項<br>イ　研究責任者の氏名<br>ロ　第十六条第二号及び第七号に規定する実績及び技術的能力を有することの説明<br>ハ　第十六条第三号に基づく管理体制の説明<br>ニ　第十六条第四号に基づく個人情報等の保護のための措置<br>ホ　第十六条第五号に基づく教育研修に係る措置<br>ヘ　研究において取り扱ったヒト胚を滅失してヒトＥＳ細胞を作成する場合には、その旨<br>ト　ヒト胚を取扱う場合にあっては、第十六条第一号に規定する実績及び技術的能力を有することの説明並びに第十六条第六号に基づき少なくとも一名の医師が参画していることの説明<br>十　提供機関からヒト胚及びヒト生殖細胞を入手する場合には、以下に掲げる事項<br>イ　提供機関の名称及びその所在地並びに提供機関の長の氏名<br>ロ　第二十条第二号に基づく実績及び能力を有することの説明<br>ハ　第二十条条第三号に基づく教育研修に係る措置<br>ニ　第二十条第一号及び第二十一条第二項に基づく個人情報等の保護のための措置<br>ホ　未受精卵の提供を受ける場合には、第二十条第四号に掲げる基準に適合することの説明<br>ヘ　精子の提供を受ける場合には、第二十条第五号に掲げる基準に適合することの説明<br>十一　第三号の複数の機関に外国の機関が含まれる場合にあっては、契約その他の方法により当該外国の機関において第四章及び第八章に掲げるヒト胚及び幹細胞由来生殖細胞の取扱いの要件が遵守されること並びに当該要件に反することとなったときに直ちにヒト胚及び幹細胞由来生殖細胞の取扱いを終了することを確保していること<br>２　研究計画書には、次に掲げる書類を添付するものとする。<br>一　第五条又は第十二条に掲げる説明書の写し（前項第七号トに該当する場合を含む。）<br>ニ　ヒト胚を取り扱う研究機関のうちヒト胚を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研究機関にあっては、ヒト胚の取扱場所と当該設備の位置関係が分かる図面<br>三　前条第一項第七号トに該当する場合においては、当該他の研究計画について、次条第一項の規定による主務大臣の確認を受けている又は主務大臣に届け出ていることが分かる資料<br>四　前項第十一号に該当する場合にあっては、契約書等の写し | |

| | |
|---|---|
| 五　研究責任者の略歴、研究業績及び教育研修の受講歴を示す書類<br>六　ヒト胚を取り扱う研究計画を提出する場合にあっては、研究者等の氏名、略歴、研究業績、教育研修の受講歴及び研究において果たす役割を示す書類 | |
| （主務大臣の確認等）<br>第二十六条　研究機関の長は、ヒト胚を取り扱う研究計画の実施を了承するに当たっては、研究計画のこの指針に対する適合性について主務大臣の確認を受けるものとし、ヒト胚以外のヒトの細胞を取り扱う研究計画の実施を了承するに当たっては、あらかじめ、主務大臣に届け出るものとする。<br>２　前項の場合には、研究機関の長は、次に掲げる書類を主務大臣に提出するものとする。<br>一　研究計画書<br>二　前条第二項に掲げる書類<br>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並びに当該機関の倫理審査委員会に関する事項を記載した書類<br>四　ヒト胚を取り扱う研究計画を提出する場合にあっては、研究機関のヒト胚及びヒト生殖細胞の取扱いに関する規則の写し<br>五　提供機関からヒト胚又はヒト生殖細胞の提供を受けて研究を実施する場合には、以下に掲げる書類<br>イ　提供機関のヒト生殖細胞の採取並びにヒト胚及びヒト生殖細胞の保存に関する規則の写し<br>ロ　提供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並びに当該機関の倫理審査委員会に関する事項を記載した書類 | |
| （研究計画の変更）<br>第二十七条　研究責任者は、研究計画（第二十五条第一項第二号及び第十号イに掲げる事項を除く。）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。提供機関の追加に係る変更の場合も、同様とする。<br>２　研究機関の長は、前項の変更の了承を求められたときは、その妥当性について当該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。<br>３　研究機関の長は、前項によりこの指針に対する適合性を確認するに当たって、研究計画の変更の内容が提供機関に関係する場合には、当該変更について当該提供機関の長の了解を得るものとする。<br>４　提供機関の長は、前項の了解をするに当たっては、当該機関の倫理審査委員会の意見を聴くものとする。<br>５　研究機関の長は、ヒト胚を取り扱う研究計画についての第一項の変更（第二十五条第七号ロ及びニ並びに同条第九号ハ、ニ及びヘに掲げる事項を変更する場合を除く。）の了承をするに当たっては、当該変更のこの指針に対する適合性について主務大臣の確認を受けるものとし、その他の研究計画についての同項の変更の了承をするに当たっては、あらかじめ、主務大臣に届け出るものとする。<br>６　前項の確認を受けようとする又は届け出ようとする研究機関の長は、次に掲げる書類を主務大臣に提出するものとする。<br>イ　研究計画変更書<br>ロ　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<br>ハ　第三項に該当する場合には、当該変更に係る提供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<br>７　研究機関の長は、第二十五条第一項第二号及び第十号イに掲げる事項を変更したときは、その旨を主務大臣に届け出るものとする。 | |

| | |
|---|---|
| （研究の進行状況の報告）<br>第二十八条　研究責任者は、研究を実施している間は、毎年度終了後、研究の進行状況（ヒト胚及びヒト生殖細胞の取扱状況を含む。）を記載した研究進行状況報告書を作成し、所属する研究機関の長に提出するものとする。<br>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主務大臣に提出するものとする。<br>３　研究機関は、研究に関する資料の提出、調査の受入れその他主務大臣が必要と認める措置に協力するものとする。 | |
| **第八章　ヒト胚及びヒト生殖細胞の譲渡、滅失** | **第八章　その他** |
| （ヒト胚の他の機関への譲渡）<br>第二十九条　研究機関は、取り扱うヒト胚を他の機関に譲渡する場合には、当該他の機関が第二十六条の規定により主務大臣の確認を既に受けている研究計画において、当該ヒト胚を取り扱うこととされていることを確認するものとする。ただし、当該他の機関が外国の機関である場合には、国内の機関が同研究計画において、当該他の機関が当該ヒト胚を取り扱うこととされていること及び第二十五条第一項第十一号の契約その他の方法が適切に執られていることを確認するものとする。 | |
| （研究終了時等のヒト胚の滅失）<br>第三十条　研究機関は、研究を終了し、又は第十四条に規定する取扱期間を経過したときは、直ちにヒト胚を滅失するものとする。 | |
| （幹細胞由来生殖細胞の取扱い）<br>第三十一条　研究機関は、取り扱う幹細胞由来生殖細胞を他の機関に譲渡する場合には、当該他の機関が第二十六条第一項の規定により主務大臣の確認を既に受けている又は既に同条の規定により主務大臣に届け出ている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ことを確認するものとする。ただし、当該他の機関が外国の機関である場合には、国内の機関が同条の規定により主務大等の確認を既に受けている又は既に同条の規定により主務大臣に届け出ている研究計画において当該他の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こと及び第二十五条第一項第十一号の契約その他の方法が適切に執られていることを確認するものとする。 | |
| （記録）<br>第三十二条　研究機関は、ヒト胚及びヒト生殖細胞の取扱いに関する記録を作成し、これを保管するものとする。 | |
| （研究の終了）<br>第三十三条　研究責任者は、研究を終了したときは、速やかに、その旨及び研究の結果（ヒト胚及びヒト生殖細胞の滅失の状況を含む。）を記載した研究終了報告書を作成し、所属する研究機関の長に提出するものとする。<br>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、その写しを当該研究機関の倫理審査委員会並びに主務大臣に提出するものとする。 | |
| （研究成果の公開等）<br>第三十四条　研究機関は、知的財産権及び個人情報等の保護等に支障が生じる場合を除き、研究の成果を公開するものとする。<br>２　研究責任者は、あらゆる機会を利用して研究に関し、情報の提供等普及啓発に努めるものとする。 | （研究成果等の公開）<br>第二十八条　ヒトゲノム編集胚等研究取扱者は、知的財産権及び個人情報等の保護等に支障が生じる場合を除き、研究の概要及び成果を公開するものとする。<br>２　ヒトゲノム編集胚等研究取扱者は、あらゆる機会を利用して、研究に関する情報の提供等の普及啓発 |

| | |
|---|---|
| | に努めるものとする。 |
| （個人情報等の保護）<br>第三十五条　研究機関の長及び提供機関の長は、個人情報の保護に関する法令その他の関係法令を遵守するなど個人情報等を適切に取り扱うための措置を講ずるものとする。 | |
| **第九章　雑則** | |
| （指針不適合の公表）<br>第三十六条　主務大臣は、研究の実施について、この指針に定める基準に適合していないと認めるときは、その旨を公表するものとする。 | |
| （指針見直し）<br>第三十七条　この指針は、関連研究の進展、ヒト胚の取扱いに関する社会的情勢の変化等を勘案し、必要な見直しを行うものとする。 | |
| （主務大臣）<br>第三十八条　この指針における主務大臣は、次の各号に掲げる第三条第二項に掲げる研究の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める大臣とする。<br>一　第三条第二項第一号に掲げる研究　内閣総理大臣及び文部科学大臣<br>二　第三条第二項第二号に掲げる研究　内閣総理大臣、文部科学大臣及び厚生労働大臣<br>三　第三条第二項第三号及び第四号に掲げる研究　文部科学大臣 | |
| （権限の委任）<br>第三十九条　この指針による主務大臣の権限であって、前条の規定により内閣総理大臣の権限とされるものは、こども家庭庁長官に委任する。 | |
| | **附則** |
| | １　この指針は、法の施行の日（令和九年七月二十四日）から施行する。 |
| | ２　この指針の施行の際現にヒト胚又はヒト生殖細胞を取り扱って実施している研究のうち、ヒト受精胚を作成して行う研究に関する指針の全部を改正する件（令和九年こども家庭庁・文部科学省告示第〇号）による改正前のヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針（平成二十二年文部科学省・厚生労働省告示第二号）、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を廃止する件（令和九年こども家庭庁・文部科学省・厚生労働省告示第　号）による廃止前の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（平成三十一年文部科学省、厚生労働省告示第三号）、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件（令和九年文部科学省告示第　号）による改正前のヒト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（平成二十二年文部科学省告示第八十八号）又はヒトＥＳ細胞の使用に関する指針の一部を改正する件（令和九年文部科学省告示第　号）による改正前のヒトＥＳ細胞の使用に関する指針の規定に基づき主務大臣に届出をしているものについては、法附則第三条第二項に基づく主務大臣への届出に際して第十九条から第二十一条までの規定を適用しない。 |
| | ３　この指針の施行の際現にヒト胚又はヒト生殖細胞を取り扱って実施している研究のうち、提供者から既に細胞の採取が行われ、かつ、ヒトゲノム編集胚等研究取扱者が当該採取された細胞を保有している研究における当該採取された細胞については、第三条第一号及び第三号イ、第四号、第五条、第九条並びに第十条第一号及び第二号の規定を適用しない。 |