第165回生命倫理専門調査会
資料２－５

ヒトゲノム編集胚等の取扱いの規制に関する法律の成立に伴う関係指針の見直しについて

令和８年１０月２８日

こども家庭庁成育局母子保健課

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

厚生労働省健康・生活衛生局難病対策課

1．新法成立後の指針整備について

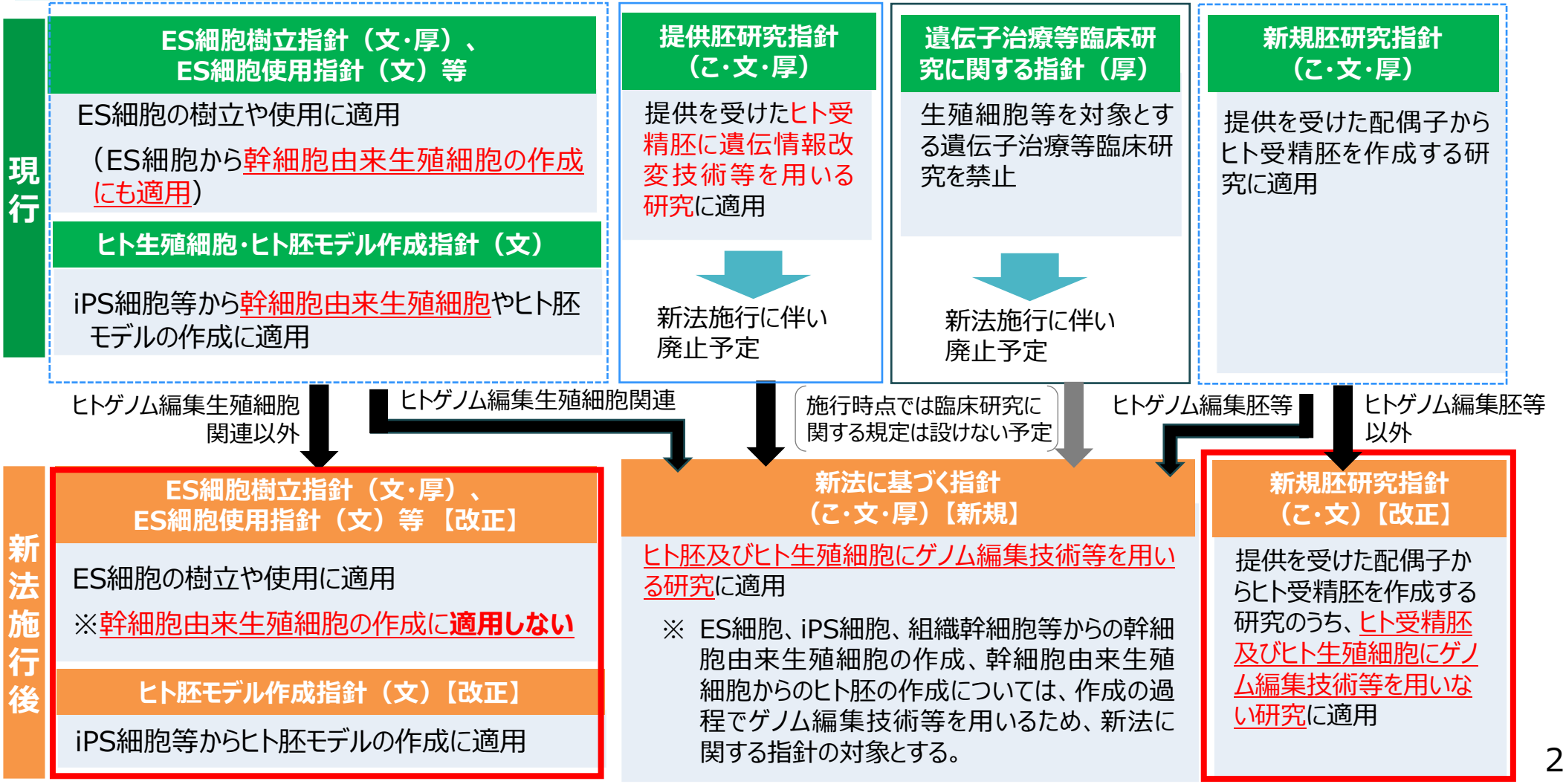
●昨年８月にCSTI生命倫理専門調査会がとりまとめた「ヒトの幹細胞から作成されるヒト生殖細胞を用いるヒト胚の作成について」を踏まえ、「ヒトの幹細胞から作成されるヒト生殖細胞を用いるヒト胚作成研究に係る合同会議」において、幹細胞由来生殖細胞の受精を容認する規定の追加や、複数存在するヒト胚や生殖細胞に関する指針の整理・統合を検討し、本年２月の第３回会議で「ヒト胚又はヒト生殖細胞の作成、使用その他の取扱いに関する指針（案）」（統合指針（案））を提示。

●本年７月に成立したヒトゲノム編集胚等の取扱いの規制に関する法律（以下「新法」という。）の施行に向けて、新法に基づく政令の検討を進めるとともに、省令・指針を統合指針（案）を土台に検討。その検討状況を踏まえ、既存指針について以下の通り見直しを実施。

●提供胚研究指針は廃止し、新規胚研究指針については、ゲノム編集技術等を用いない新規胚の作成研究のみを対象とする指針（次ページ以降参照）に見直す予定。

●ES関連指針及びヒト生殖細胞・ヒト胚モデル作成指針は、幹細胞由来生殖細胞に関する規定の削除等を行う予定。

指針整備のイメージ　※青枠で囲まれた指針（全部又は一部）は、新法に基づく指針（案）の対象に含まれるもの。



2．新規胚研究指針に関する主な見直し内容（案）１/４

①新法に基づく政令・省令・指針におけるヒトゲノム編集胚等の取扱い内容の検討状況を踏まえ、ゲノム編集技術等を用いない新規胚の作成研究のみを対象とするため、遺伝情報改変技術等に係る規定を削除

現行指針	見直し後の指針
第１章　総則 第３　研究の要件 研究は、当分の間、次に掲げるものに限るものとする。	第一章　総則 （適用の範囲及び許容される研究） 第三条　この指針は、提供者から提供を受けたヒト配偶子からヒト受精胚を作成する研究（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）の適用を受けるものを除く。以下「研究」という。）に適用する。
⑴　受精、胚の発生及び発育並びに着床に関するもの、配偶子及びヒト受精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（配偶子又はヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いるものを含む。以下「生殖補助医療研究」という。）	２　前項の研究は、受精、胚の発生及び発育並びに着床に関するもの、ヒト配偶子及びヒト受精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。）であって、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。
⑵　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。） ①　配偶子又はヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いるもの ②　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、ヒト受精胚の作成において卵子間核置換技術を用いるもの	［削除］

②遺伝性・先天性疾患研究の削除に伴い、主務大臣を変更

現行指針	見直し後の指針
第５章　研究の手続 ２　こども家庭庁長官、文部科学大臣及び厚生労働大臣の確認等 ⑴　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、研究計画のこの指針に対する適合性についてこども家庭庁長官、文部科学大臣及び厚生労働大臣の確認を受けるものとする。	第五章　研究の手続 （こども家庭庁長官及び文部科学大臣の確認等） 第二十六条　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、研究計画のこの指針に対する適合性についてこども家庭庁長官及び文部科学大臣の確認を受けるものとする。

2．新規胚研究指針に関する主な見直し内容（案）２/４

③新法の指針及びこれまでの議論等を踏まえた表現の見直し

現行指針	見直し後の指針
第４章　研究の体制 第１　研究機関 １ 研究機関の基準等 ⑴ 研究機関は、生殖補助医療研究を行う場合には、次に掲げる基準に適合するものとする。 ① ヒト受精胚の作成及び培養並びに作成したヒト受精胚を用いる研究を行うために必要な施設及び設備を有すること。 ② 配偶子及びヒト受精胚の取扱い、生殖補助医療研究並びに動物の受精胚又はヒト受精胚の作成に関する十分な実績を有すること。 ③ ヒト受精胚の作成において遺伝情報改変技術等を用いる場合にあっては、配偶子、動物の精子若しくは卵子又はヒト若しくは動物の受精胚に遺伝情報改変技術等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。 ④ 配偶子及びヒト受精胚の取扱いに関する管理体制が整備されていること。 ⑤ 提供者の個人情報及び遺伝情報の保護のための十分な措置が講じられていること。 ⑥ 生殖補助医療研究に関する倫理並びに生殖補助医療研究の実施に必要な知識及び技術を維持向上させるための教育研修を当該生殖補助医療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。 ⑦ 少なくとも１名の医師が生殖補助医療研究に参画すること。	第四章　研究の体制 第一節　研究機関 （研究機関の基準等） 第十七条　研究機関は、次に掲げる基準に適合するものとする。 [削除] 一　ヒト配偶子及びヒト受精胚の取扱い、生殖補助医療研究並びに動物の受精胚又はヒト受精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。 [削除] 二　ヒト配偶子及びヒト受精胚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配偶子及びヒト受精胚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。）。 三　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。 四 生殖補助医療研究に関する倫理並びに生殖補助医療研究の実施に必要な知識及び技術を維持向上させるための教育研修を当該生殖補助医療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。 五 少なくとも１名の医師が生殖補助医療研究に参画すること。
２　研究機関の長 ⑴　研究機関の長は、次の業務を行うものとする。 ①　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。 ②　研究の進行状況及び結果並びに作成したヒト受精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。 ③　ヒト受精胚の作成を監督すること。 ④　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。 ⑤　教育研修を実施すること。	（研究機関の長） 第十八条　研究機関の長は、次の業務を行うものとする。 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。 二　研究の進行状況及び結果並びに作成したヒト受精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。 三　ヒト受精胚の作成を監督すること。 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。 五　前条第一項第四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。

研究に関する倫理等の教育研修を当該生殖補助医療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。

2．新規胚研究指針に関する主な見直し内容（案）３/４

④新法の省令及びこれまでの議論等を踏まえた表現の見直し

現行指針	見直し後の指針
３　研究計画書 研究計画書には、次に掲げる事項を記載するものとする。 ⑴　研究計画の名称 ⑵　研究機関の名称及びその所在地並びに研究機関の長の氏名 ⑶　研究責任者の氏名、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 ⑷　研究実施者の氏名、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 ⑸　研究に用いられる配偶子及びその入手方法 ⑹　研究の目的及び必要性 ⑺　研究の方法（ヒト受精胚の作成において遺伝情報改変技術等を用いる場合にあっては、研究に用いる遺伝情報改変技術等の種類を含む。）及び期間 [新設] [新設] [新設] [新設] ⑻　研究機関の基準に関する説明 ⑼　インフォームド・コンセントに関する説明	（研究計画書） 第二十七条　研究計画書には、次に掲げる事項を記載するものとする。 一　研究計画の名称 二　研究機関の名称及びその所在地並びに研究機関の長の氏名 三　研究責任者の氏名 [削除] [削除] 四　研究の意義及び目的（当該目的が第三条第二項に掲げる目的に合致するものであることの説明を含む。）並びにヒト受精胚を取り扱うことについての科学的合理性等 五　研究の方法及び研究の実施期間 六　取り扱うヒト受精胚の個数（当該個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。） 七　作成したヒト受精胚を取り扱う期間（第八条に従ってヒト受精胚を取り扱うことの説明を含む。）及びヒト受精胚を人又は動物の胎内に移植しないことの説明 八　ヒト受精胚の取扱場所（複数の機関がヒト受精胚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）及びヒト受精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受精胚を取り扱わないこと 九　提供機関から入手するヒト配偶子が、第五条及び第六条の要件を満たすことの説明、第十二条及び第十四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、第十五条に従い行う交付の具体的方法並びにインフォームド・コンセントの撤回の申出がある場合における第十六条に基づく具体的対応 十　ヒト配偶子及びヒト受精胚の管理に係る次に掲げる事項 イ　第十七条第一項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 ロ　第十七条第一項第二号に規定する管理体制が整備されていることの説明 ハ　第十七条第一項第三号に基づく個人情報等の適切な管理のために必要な措置 ニ　第十七条第一項第四号に基づく教育研修に係る措置 [削除]

受精、胚の発生及び発育並びに着床に関するもの、ヒト配偶子及びヒト受精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。）であって、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。

原始線条が現れるまで
または作成後14日期間

・ヒト配偶子の入手
・提供を受けることができる卵子

・インフォームド・コンセント
・医療の過程にある提供者からの卵子の提供

・研究機関の基準等

2．新規胚研究指針に関する主な見直し内容（案）４/４

④新法の省令及びこれまでの議論等を踏まえた表現の見直し

現行指針	見直し後の指針
⑽ 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 ⑾ 提供機関の基準に関する説明 ・提供機関の基準等	十一　提供機関からのヒト配偶子の入手に係る次に掲げる事項 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 ロ　第二十一条第一項第一号及び第三十一条第二項に基づく個人情報等の適切な管理のために必要な措置 ハ　第二十一条第一項第二号に規定する実績及び能力を有することの説明 ニ　第二十一条第一項第三号に基づく教育研修に係る措置 ホ　卵子の提供を受ける場合には、第二十一条第二項に掲げる基準に適合することの説明 ヘ　精子の提供を受ける場合には、第二十一条第三項に掲げる基準に適合することの説明
⑿ 個人に関する情報の取扱い（第５の⑵に基づき講ずる措置を含む。）	[削除]
⒀ 遺伝情報の取扱い	[削除]
	十二　第八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二章に掲げるヒト受精胚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受精胚の取扱いを終了することを確保していること
[新設]	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。 一　第十三条に掲げる説明書 二　ヒト受精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、ヒト受精胚の取扱場所と当該設備の位置関係が分かる図面 三　前項第十二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、適切な取扱いを確保するために締結した契約書等の写し 四　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 五　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