

「ヒト ES 細胞の使用に関する指針」及び「ヒト iPS 細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針」等の改正について（概要）

令和 7 年 8 月 22 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
厚生労働省医政局研究開発政策課再生医療等研究推進室
厚生労働省医薬局医療機器審査管理課再生医療等製品審査管理室

I. 改正の趣旨

- 近年、ヒト生殖細胞を用いることなく、ヒト ES 細胞やヒト iPS 細胞等からヒト胚に類似した構造物である「ヒト胚モデル」を作成する研究が世界的に行われていることを踏まえ、令和 6 年 11 月に、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、「ヒト胚モデルの取扱いについて（中間まとめ）」（以下「ヒト胚モデル報告書」という。）が取りまとめられた。ヒト胚モデル報告書は、関係省庁が関連する指針を見直すことで、ヒト胚モデルの取扱いについて明確化等することを求めている。
- 今般、ヒト胚モデル報告書において示された見解を踏まえ、ヒト ES 細胞からヒト胚モデルを作成する研究に関しては、「ヒト ES 細胞の使用に関する指針」（以下「ES 細胞使用指針」という。）、ヒト iPS 細胞等（ES 細胞を除くヒト幹細胞）からヒト胚モデルを作成する研究に関しては、「ヒト iPS 細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針」（以下「生殖細胞作成指針」という。）について所要の改正を行う。また、ES 細胞使用指針の改正に合わせて、「ヒト ES 細胞の樹立に関する指針」（以下「ES 細胞樹立指針」という。）及び「ヒト ES 細胞の分配機能に関する指針」（以下「ES 細胞分配指針」という。）について所要の改正を行う。

<ヒト胚モデル報告書で示された見解（具体的なルール）>

- ・ 研究機関内の倫理審査委員会による審査、国への届出を行うこと※。
- ・ ヒト胚モデルをヒトや動物の胎内へ移植しないこと、ヒト胚モデルから個体産生しないこと。
- ・ 研究目的を達成するために必要な範囲で最小限の培養期間を設定し、機関内倫理審査委員会で審査すること。
- ・ 研究機関は研究成果の公開を行うこと、研究実施者は研究に関する情報提供を行うとともに、国民の理解を深めるための普及啓発に努めること。
- ・ ヒト iPS 細胞等を由来とする胚モデルは「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則ったインフォームド・コンセント（IC）の取得又はオプトアウトの手続きを行うこと※。

※現行指針やガイダンスで対応可能

II. 改正の概要

1. ES細胞使用指針及び生殖細胞作成指針の主な改正内容

(1) ヒト胚モデルの定義【ES細胞使用指針第2条、生殖細胞作成指針第2条】

ヒト胚モデルの定義を「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」と規定する。

(2) 胎内移植などヒト胚モデルからの個体産生の禁止

① 禁止行為【ES細胞使用指針第5条、生殖細胞作成指針第6条】

研究機関等において作成したヒト胚モデルの人や動物の胎内への移植などヒト胚モデルからの個体産生の禁止を規定する。

② ヒトES細胞の分配の要件【ES細胞使用指針第18条】

ヒトES細胞の使用機関が海外機関や臨床利用機関にヒトES細胞を分配する要件として、分配先における当該ヒトES細胞から作成したヒト胚モデルの人や動物の胎内への移植等を禁止する規定を追加する。

(3) ヒト胚モデルの培養期間【ES細胞使用指針第11条、生殖細胞作成指針第11条】

研究機関等において、ヒトES細胞やヒトiPS細胞等からヒト胚モデルを作成する際に、機関の長の了承を得るために作成する計画書の記載事項に、ヒト胚モデルの培養期間とその培養期間が研究目的を達成するために必要最小限であることの説明を追加する。

(4) 作成したヒト胚モデルを譲渡する場合の取扱い・手続き等

【ES細胞使用指針第19条の3、生殖細胞作成指針第7条の2】

作成したヒト胚モデルを譲渡する場合について、譲渡先におけるヒト胚モデルの取扱い（人や動物の胎内への移植等の禁止等）と、研究機関等における譲渡手続き（機関の長の了承、文部科学大臣への報告等）等を規定する。

(5) 研究に関する情報公開・普及啓発【ES細胞使用指針第20条、生殖細胞作成指針第20条】

研究者等が研究の情報公開を行うとともに、研究成果の普及啓発に努めることを規定する。

(6) 指針間の整合

ヒト胚モデルの作成に用いる細胞種によらずに、同様の規定により作成を可能とするため、生殖細胞作成指針について、ES細胞使用指針に合わせて以下の見直しを行う。

① 倫理審査委員会の要件【生殖細胞作成指針第10条】

倫理審査委員会の委員構成（男女の構成比）を見直すとともに、研究責任者等が倫理審査委員会の審議等に同席しないことや、研究計画の軽微な変更等に係る審査について明確化する。

② 計画書の記載事項【生殖細胞作成指針第11条】

研究計画書の記載事項から、研究機関の長の氏名と、研究者の氏名、略歴及び研究業績を削除するとともに、研究責任者の略歴及び研究業績を添付書類に変更する。

③ 進行状況の報告【生殖細胞作成指針第15条】

研究の進行状況を研究機関の長や倫理審査委員会に随時報告することを求めることとして、生殖細胞作成状況報告書の写しの倫理審査委員会や文部科学大臣への提出を求めないこととする。

④ 研究終了時の作成した分化細胞の取扱い【生殖細胞作成指針第16条】

ヒトiPS細胞等からの生殖細胞やヒト胚モデルの作成を行う研究を終了した時に、作成した生殖細胞やヒト胚モデルの廃棄を求めないこととする。

(7) その他

① 生殖細胞作成指針の名称変更

生殖細胞作成指針がヒト胚モデル作成研究に適用されることを明確化するために、「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」と名称を変更する。

② 生殖細胞の作成に用いる細胞の提供に係るインフォームド・コンセントの取得

【生殖細胞作成指針第17条】

電磁的方法によるインフォームド・コンセントを受けることを可能とする。

③ ヒト胚モデル作成研究において両指針が適用される場合

【生殖細胞作成指針第22条】

ヒトES細胞及びiPS細胞等を同時に用いる場合において、ES細胞使用指針に基づく届出をもって、生殖細胞作成指針に基づく届出に代えることができること等を規定する。

④ 既に着手しているヒト胚モデル作成研究の取扱い

【ES細胞使用指針・生殖細胞作成指針の附則】

ア ヒトES細胞から作成したヒト胚モデルの研究については、現行指針に基づき届け出た使用計画には、変更のときまでは培養期間に関する記載を要しない。

イ ヒトiPS細胞等から作成したヒト胚モデルの研究については、概ね改正後の指針の施行後3ヶ月以内に、研究計画書（ヒト胚モデルの培養期間に関する事項を除く。）を作成し、研究機関の長への報告、国への届出及び倫理審査委員会への届出の写しの提出を行うものとする。

ウ ヒト胚モデルの培養期間に関する事項は、改正後の指針の施行後、最初の計画の変更を行う際に、倫理審査委員会において審査を行うことを求めることとする。

⑤ その他

記載の適正化等、所要の改正を行う。

2. ES細胞樹立指針及びES細胞分配指針の主な改正内容

(1) ES細胞使用指針の改正内容の反映【ES細胞樹立指針第23条、ES細胞分配指針第13条】

ヒトES細胞を海外機関に分配する際に、分配先において、分配を受けたヒトES細胞から作成したヒト胚モデルの人や動物の胎内への移植等による個体の生成を禁止する規定を追加する。

(2) 提供胚研究指針(※)を踏まえたES細胞樹立指針の見直し

(※) 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

① 研究者等の変更に係る手続き【ES細胞樹立指針第12条、第13条】

研究者等（ヒト胚を取り扱う者に限る。）の変更に係る手続きを、主務大臣による確認から、主務大臣への届出に変更する。

② ヒト受精胚の提供等に係るインフォームド・コンセントの取得

【ES細胞樹立指針第18条-第20条、第28条-第30条、第34条、第35条】

電磁的方法によるインフォームド・コンセントを受けることを可能とする。

③ ヒトES細胞の樹立に用いるヒト受精胚の提供者【ES細胞樹立指針第18条】

事実婚の夫婦及び離婚した夫婦からのヒト受精胚の提供を可能とする。

(3) その他

記載の適正化等、所要の改正を行う。

Ⅲ. 適用期日等

- 公布日 : 令和7年内(予定)
- 施行日 : 令和8年内(予定)

Ⅳ. その他

- ES細胞樹立指針は文部科学省と厚生労働省の共管。