# ヒトゲノム編集胚等の取扱いの規制に関する法律等の制定に伴う関係指針の一部を改正する件等について（概要）

令和８年 10 月 30 日
こども家庭庁生育局母子保健課
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
厚生労働省健康・生活衛生局難病対策課

## Ⅰ．改正の趣旨

○　第 221 回国会において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（令和８年法律第 70 号。以下「法」という。）は、ゲノム編集技術等（法第２条第２号に規定するゲノム編集技術等をいう。）を用いて加工されたヒト胚又はヒト生殖細胞（以下「ヒトゲノム編集胚等」という。）の人又は動物の胎内移植の原則禁止や、適正な取扱いの確保について規定している。

○　法施行に伴い、ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針（平成 22 年文部科学省・厚生労働省告示第２号。以下「新規胚研究指針」という。）、ヒト ES 細胞の樹立に関する指針（平成 31 年文部科学省厚生労働省告示第４号。以下「ES 細胞樹立指針」という。）、ヒト ES 細胞の分配機関に関する指針（平成 31 年文部科学省告示第 69 号。以下「ES 細胞分配指針」という。）、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「ES 細胞使用指針」という。）及びヒト 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。以下「ヒト iPS 細胞等指針」という。）について、所要の改正を行う。

○　加えて、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 31 年文部科学省・厚生労働省告示第３号。以下「提供胚研究指針」という。）については、廃止する。

## Ⅱ．改正の概要

### １．新規胚研究指針の主な改正内容

#### （１）遺伝情報改変技術等に係る規定を削除

ヒトゲノム編集胚等を用いる研究については、全て法に基づき行われることとなるため、以下の規定のうち、遺伝情報改変技術等に係るものを削除する。

①　**目的**【*第１条*】
②　**定義**【*第２条*】

③　**適用の範囲及び許容される研究【*第３条*】**
④　**研究機関の基準等【*第 17 条*】**
⑤　**研究責任者等【*第 19 条*】**
⑥　**研究機関の倫理審査委員会【*第 20 条*】**
⑦　**研究計画書【*第 27 条*】**

**（２）遺伝性又は先天性疾患研究の削除及びそれに伴う主務大臣の変更**

**ⅰ）遺伝性又は先天性疾患研究の削除**

現行の新規胚研究指針において許容される遺伝性又は先天性疾患研究については、全て法に基づき行われることとなるため、以下の規定のうち、遺伝性又は先天性疾患研究に係るものを削除する。

①　**目的【*第 1 条*】**
②　**適用の範囲及び許容される研究【*第３条*】**
③　**インフォームド・コンセントに係る説明【*第 13 条*】**
④　**医療の過程にある提供者からの卵子の提供【*第 14 条*】**
⑤　**研究機関の基準等【*第 17 条*】**
⑥　**研究責任者等【*第 19 条*】**
⑦　**研究機関の倫理審査委員会【*第 20 条*】**

**ⅱ）ⅰ）に伴う主務大臣の変更**

以下の規定のうち、遺伝性又は先天性疾患研究に係るものを削除することに伴い、主務大臣から厚生労働大臣を削除する。

①　**インフォームド・コンセントに係る説明【*第 13 条*】**
②　**こども家庭庁長官及び文部科学大臣の確認等【*第 26 条*】**
③　**研究計画の変更【*第 28 条*】**
④　**研究の進行状況の報告【*第 29 条*】**
⑤　**研究の終了【*第 30 条*】**
⑥　**指針不適合の公表【*第 33 条*】**

**（３）法、法に基づく省令・指針及び「ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の取扱い等に関する合同会議」における議論等を踏まえた表現の見直し**

①　**ヒト配偶子の入手【*第５条*】**

提供に際して必要な経費の内容を具体化する。

②　**インフォームド・コンセントに係る説明【*第 13 条*】**

提供者に対して実施するインフォームド･コンセントにおいて説明すべき内容を明確化する。

③　**研究機関の基準等【*第 17 条*】**

研究機関におけるヒト受精胚の管理に関する要件を明確化する。

④　**研究機関の長【*第 18 条*】、提供機関の基準等【*第 21 条*】、提供機関の長【*第 22 条*】**

研究機関及び提供機関の長の責務として、教育研修の実施状況の確認並びに必要に応じ指導及び監督を行うこと等を規定する。

⑤ **研究計画書**【*第 27 条*】

研究目的、取り扱うヒト受精胚の個数、研究機関におけるヒト受精胚の取扱いや管理等に関する記載事項を明確化する。

**（４）その他表現の適正化等、所要の改正**

**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）幹細胞由来生殖細胞を作成する場合の規定の追加等**

**ⅰ）幹細胞由来生殖細胞を作成する場合のヒト ES 細胞に関する規定を追加**

幹細胞由来生殖細胞（法に基づく指針第 1 条第４号に規定する「幹細胞由来生殖細胞」をいう。以下同じ。）を作成する場合の手続き、指針適合届出取扱計画書（法に基づく指針第１条第 13 号に規定する「指針適合届出取扱計画書」をいう。以下同じ。）においてヒト ES 細胞から幹細胞由来生殖細胞を作成することとされている者に対する分配又は譲渡に関する規定を定める。

① **樹立機関の長の了承**【*ES 細胞樹立指針第９条*】

② **ヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントの説明**【*ES 細胞樹立指針第 19 条*】

③ **使用機関等に対する要件**【*ES 細胞樹立指針第 22 条*】

④ **ヒト ES 細胞の分配**【*ES 細胞分配指針第 12 条*】

**ⅱ）人クローン胚由来ヒト ES 細胞からの幹細胞由来生殖細胞作成の禁止**

人クローン胚を使用して樹立されたヒト ES 細胞から幹細胞由来生殖細胞を作成してはならない旨を定める。

① **人クローン胚使用樹立の要件**【*ES 細胞樹立指針第 24 条*】

**（２）その他表現の適正化等、所要の改正**

**３．ES 細胞使用指針の主な改正内容**

**（１）幹細胞由来生殖細胞を作成する研究に係る規定の削除等**

**ⅰ）幹細胞由来生殖細胞を作成する研究に係る規定の削除**

幹細胞由来生殖細胞を作成する研究については法に基づき行われることとなるため、関係する規定を削除する。

① **指針の適用範囲及びヒト ES 細胞の使用の要件**【*第４条*】

② **禁止行為**【*第５条*】

③ **使用の進行状況の報告**【*第 16 条*】

④ **分化細胞の取扱い**

【*第 19 条の２（改正前指針の条項）、第 19 条の３（改正前指針の条項）*】

⑤　**指針不適合の公表**【*第 21 条*】

**ⅱ）幹細胞由来生殖細胞を得る目的でヒト胚モデルを作成する研究の指針適用**

幹細胞由来生殖細胞を得る目的でヒト胚モデルを作成する研究であって、指針適合届出取扱計画書において使用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、ES 細胞使用指針の一部規定を適用しないことを規定する。

①　**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 22 条*】

**ⅲ）法に基づき研究を実施する者に分配又は譲渡する場合の要件等の追加**

研究で作成したヒト胚モデルの、指針適合届出取扱計画書において幹細胞由来生殖細胞を取り扱うこととされている者に対する分配又は譲渡に関する規定を定める。

①　**分配の要件**【*第 18 条*】

②　**分化細胞の取扱い**【*第 19 条の３*】

**（２）ヒトゲノム編集胚からヒト ES 細胞を作成する場合の要件等の追加**

法に基づき作成したヒトゲノム編集胚からヒト ES 細胞を作成し及び使用する場合、指針適合届出取扱計画書においてヒトゲノム編集胚を滅失してヒト ES 細胞を作成することとされていること、当該ヒト ES 細胞を人又は動物の胎内並びにヒト胚又はヒトの胎児への移植等を行わないこと等の要件を全て満たす必要があることを規定する。

①　**ヒトゲノム編集胚からのヒト ES 細胞の作成**【*第 23 条*】

**（３）その他表現の適正化等、所要の改正**

## ４．ヒト iPS 細胞等指針の主な改正内容

**（１）幹細胞由来生殖細胞を作成する研究に係る規定の削除等**

**ⅰ）幹細胞由来生殖細胞を作成する研究に係る規定の削除**

幹細胞由来生殖細胞を作成する研究については法に基づき行われることとなるため、関係する以下の規定を削除する。

①　**目的**【*第１条*】

②　**定義**【*第２条*】

③　**適用の範囲**【*第３条*】

④　**作成研究の要件**【*第４条*】

⑤　**研究機関の要件**【*第５条*】

⑥　**行ってはならない行為**【*第６条*】

⑦　**生殖細胞又はヒト胚モデルの取扱い**

【*第７条（改正前指針の条項）、第７条の２（改正前指針の条項）*】

⑧　**研究責任者**【*第９条*】

⑨　**研究機関の長の了承**【*第 11 条*】
⑩　**進行状況の報告**【*第 15 条*】
⑪　**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 17 条（改正前指針の条項）*、*第 18 条（改正前指針の条項）*】

**ⅱ）幹細胞由来生殖細胞を得る目的でヒト胚モデルを作成する研究の指針適用**

幹細胞由来生殖細胞を得る目的でヒト胚モデルを作成する研究であって、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、ヒト iPS 細胞等指針の一部規定を適用しないことを規定する。

①　**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 20 条*】

**ⅲ）法に基づき研究を実施する者へ譲渡する場合の要件の追加**

研究で作成したヒト胚モデルの、指針適合届出取扱計画書において幹細胞由来生殖細胞を取り扱うこととされている者に対する譲渡に関する規定を定める。

①　**ヒト胚モデルの譲渡**【*第 7 条の 2*】

**（２）その他表現の適正化等、所要の改正**

**５．提供胚研究指針の廃止**

○　提供胚研究指針は、同指針の適用範囲となる研究が全て法の適用の範囲に含まれることとなるため、提供胚研究指針を廃止する。

Ⅲ．施行期日等

○　公 布 日：令和９年３月下旬（予定）
○　施行期日：令和９年７月（予定）

Ⅳ．その他

○　新規胚研究指針は、こども家庭庁、文部科学省及び厚生労働省の共管（改正後は、こども家庭庁と文部科学省の共管）。
○　提供胚研究指針は、こども家庭庁、文部科学省及び厚生労働省の共管。
○　ES 細胞樹立指針は、文部科学省と厚生労働省の共管。