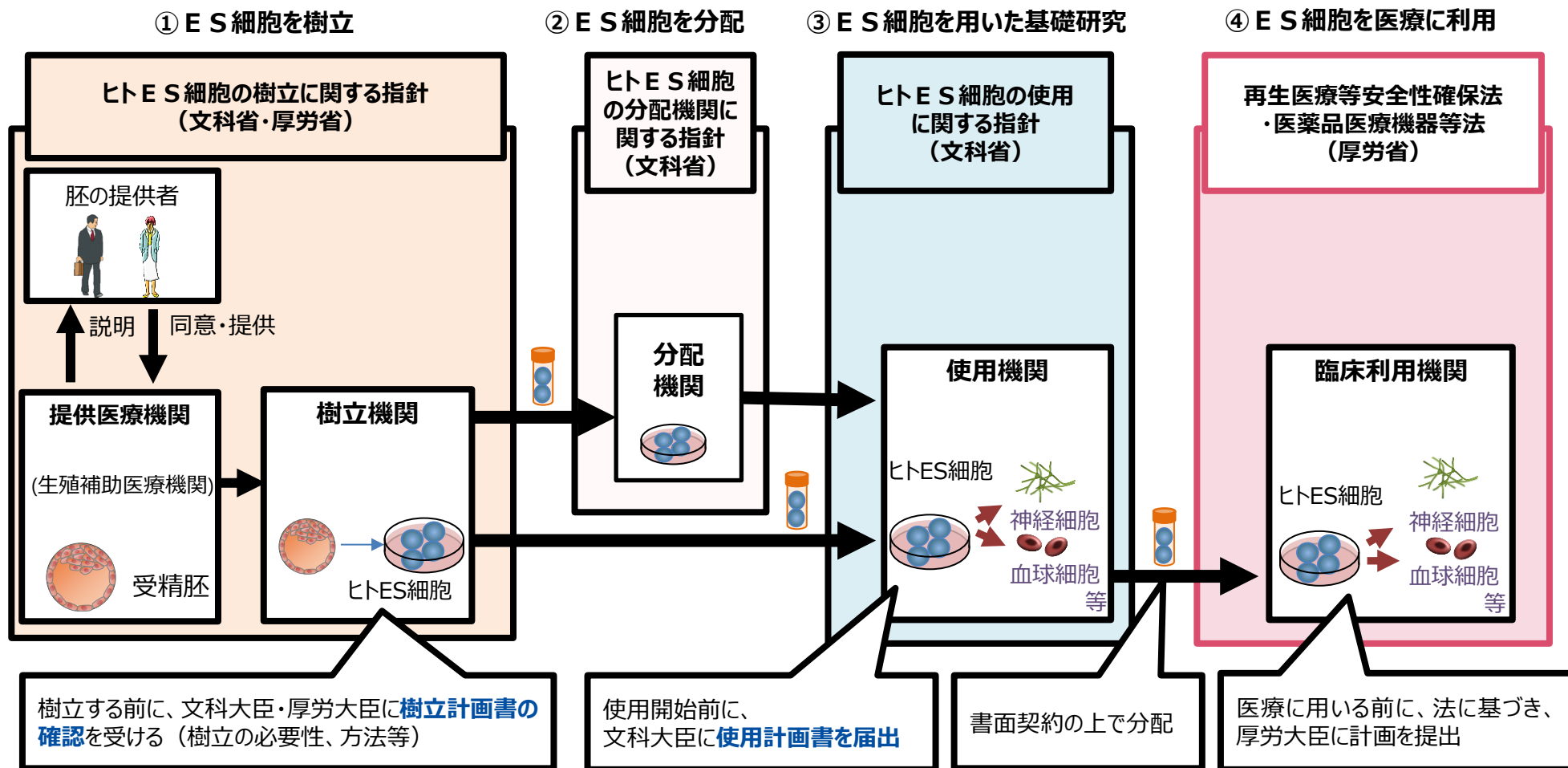


ヒトES細胞の樹立に関する指針の見直しの方向性について

ヒトES細胞の樹立に関する指針及び ヒトES細胞の樹立に関する審査委員会について

- 基礎的研究または医療（臨床研究及び治験を含む。）で用いるヒトES細胞を樹立する際に遵守すべき事項を定めた指針として、**ヒトES細胞の樹立に関する指針**（**文部科学省・厚生労働省共管**、以下「**ES細胞樹立指針**」という。）がある。
- **ヒトES細胞の樹立に関する審査委員会**は、運営細則の規定に基づき、その業務として、①ヒトES細胞の樹立計画について指針への適合性の評価や、②**樹立指針の改正を含め関連する事項について検討**を行い、それらの結果を厚生科学審議会再生医療等評価部会に報告することとされている。
- 第15回（令和7年8月4日）ヒトES細胞の樹立に関する審査委員会及び第109回（令和7年8月6日）厚生科学審議会再生医療等評価部会では、**ヒト胚モデルの胎内移植・個体産生の禁止等**に係る使用指針の改正に伴い、樹立指針について所要の改正を行うことについて御審議いただいた。

ヒトES細胞研究の流れと関連規制



※樹立機関、使用機関、臨床利用機関が同一機関の場合もある。

- ・ヒト胚やヒト生殖細胞を取り扱う際には、関係省庁による指針に基づき、①機関内倫理審査の実施、②胎内移植の制限、③国への届出等が求められている。
- ・昨年8月、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、現在は受精が禁止されている幹細胞由来生殖細胞(iPS細胞等に由来する生殖細胞)について、それを受精する研究を条件付きで認めることとする報告が出され、関係省庁において具体的なルールの検討※が進められている。
 - ※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 (R7年12月4日より検討開始)
- ・また、これとは別に、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が開催され、ヒトゲノム編集受精胚等の取扱いについても議論が進展している。

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ける検討状況

- **ヒト幹細胞由来生殖細胞の受精に関する基礎的研究を容認**
 - ・ 研究目的・範囲を限定
 - ・ 作成した胚について、①胎内移植禁止、②研究に必要な最小限の数、③培養期間は受精後14日まで
 - ・ ヒト幹細胞由来生殖細胞を受精させることのインフォームド・コンセント(IC)の取得
 - ・ 機関内倫理審査の実施及び主務大臣の確認
 - ・ IC取得時における未成年者等への対応
- **今般の指針見直しを機に、複数存在するヒト胚や生殖細胞に関する指針の統合（以下、「統合指針」という）を進める**
 - ・ ES細胞はヒト胚から作成されるものの、①ES細胞はヒト胚ではないこと、②生殖細胞系列ではなく体細胞に分化させる研究や再生医療への応用を目的とする研究が大半であるため、**ES細胞の樹立に関する規定は統合指針には含めない**

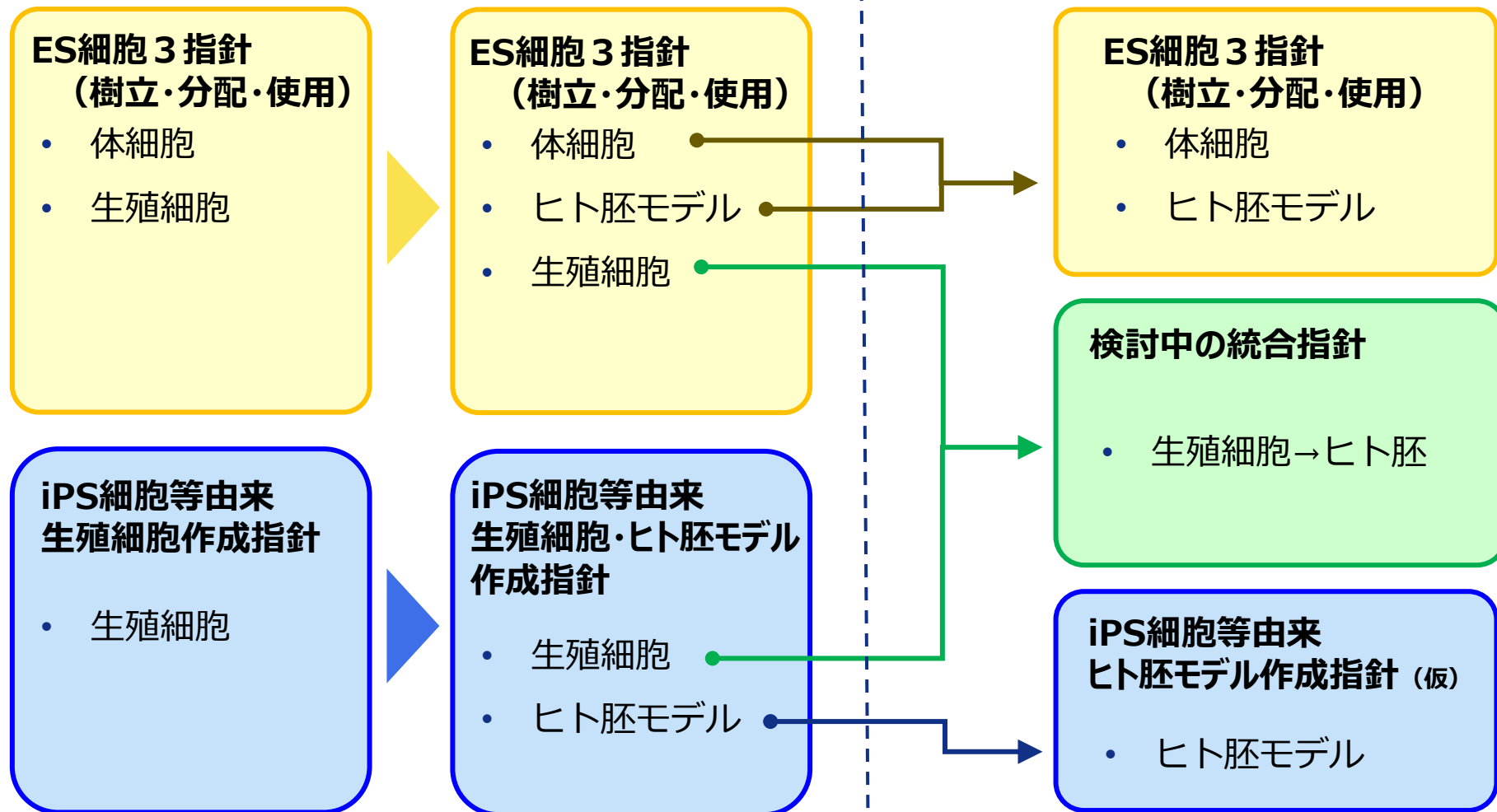
ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の取扱い等に関する合同会議における検討状況

- **ゲノム編集技術等を用いて加工されたヒト胚・ヒト生殖細胞については、人・動物の胎内への移植を禁止する**
(動物の胎内への移植であって個体産生につながるおそれがないケースは、基礎的研究を阻害しない観点から適切な措置を講じたうえで容認)
- 国が取扱いに関する規定を定めた上で、それを個々の研究の場合において遵守させる

令和8年2月13日改正
(令和8年4月1日施行)
・ ヒト胚モデルの規制の追加

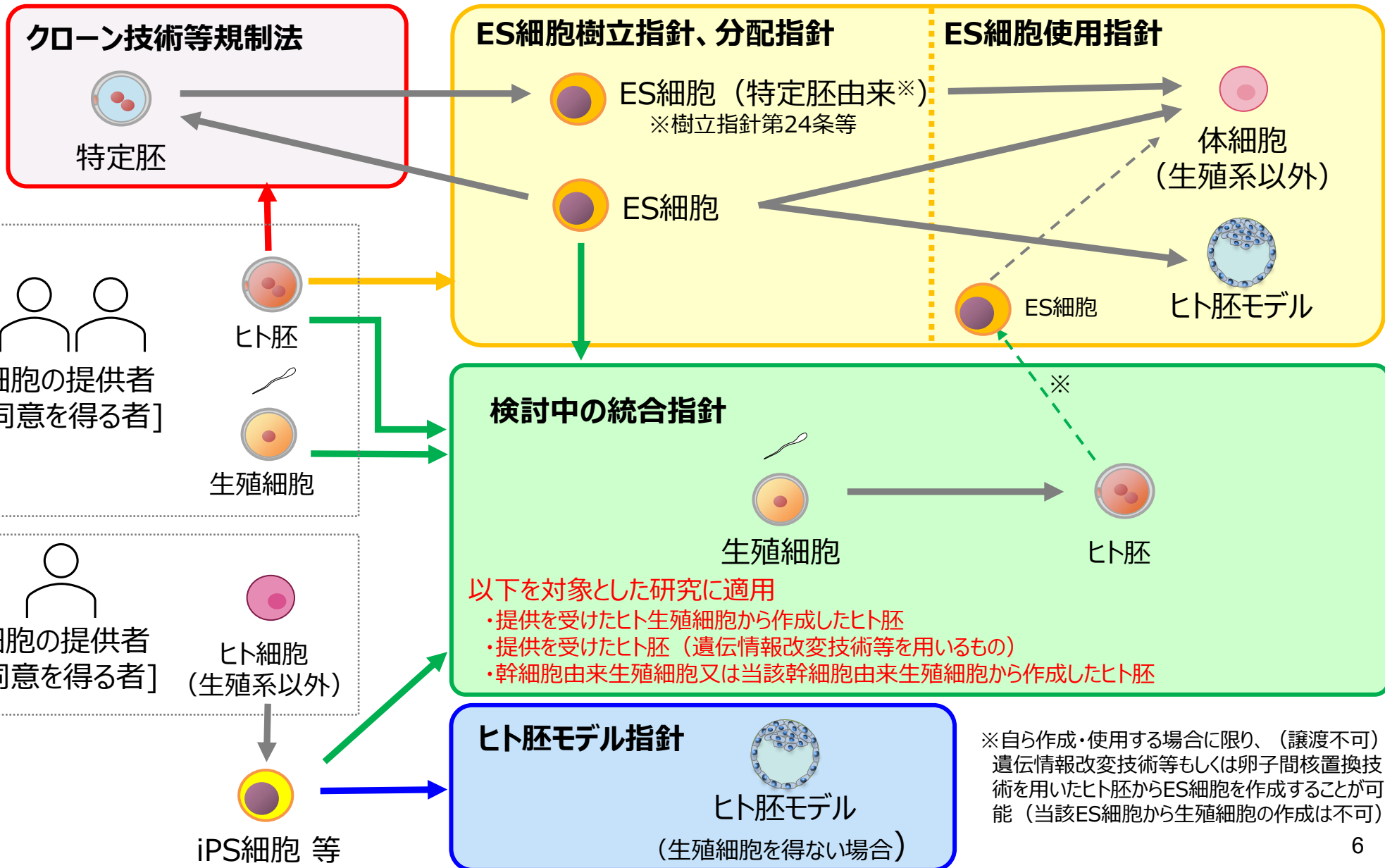
今般の改正の方向性

- ・ ES細胞等から作成した生殖細胞の受精を基礎的研究の範囲で容認
- ・ 生殖細胞やヒト胚に関する指針を統合



統合指針を踏まえた各指針の対象について

指針の再整理に当たっては、他の指針と重複した規制とならないよう考慮する。



ES細胞樹立指針の見直しの方向性について

ES細胞樹立指針については、以下の方針で見直すこととしてはどうか。

- 検討中の統合指針においては、ES細胞から作成するヒト生殖細胞の取扱いについて、その取扱いに係る規定を盛り込む予定であり、**「ヒトES細胞の樹立に関する指針」においては統合指針に移管された当該規定を参照する形とする。**
- 現行の「ヒトES細胞の樹立に関する指針」におけるES細胞の分配先での生殖細胞の受精の禁止規定については統合指針に合わせて見直す。
- その他、内容に影響しない範囲で、規定の表現を適正化する。

ES細胞樹立指針の改正事項（案）

○ES細胞樹立機関に係る規定

- 同意取得や細胞の取扱いなど**基本的ルールは現行どおり**
- **ES細胞由来の生殖細胞の作成に関する以下の規定については、統合指針に移管された当該規定を参照する形に変更**
 1. 細胞提供者からのIC取得に際する説明内容
 2. 当該ヒト生殖細胞を受精させる場合の取扱い（胎内移植の禁止、取扱期間）
- ES細胞の分配先での生殖細胞の受精を禁止する規定を見直し、**分配先が統合指針に基づく幹細胞由来生殖細胞の作成等について手続済であることの確認を求める**
- この他、ヒト受精胚等の取扱いに関する議論を踏まえ、表現を適正化

統合指針での規定（案）

- 複数ある指針を統合
- ES細胞を扱う研究のうち、以下の基礎的研究に適用
 - ES細胞からの生殖細胞の作成
 - 当該生殖細胞からのヒト胚の作成
- ES細胞からの生殖細胞作成及びその受精について、以下を規定
 - 提供者の同意、同意取得に際しての説明内容
 - ヒト胚の人・動物の胎内移植禁止
 - 培養期間の制限（14日まで）
 - 倫理審査の実施
 - 主務大臣による指針適合性の確認又は主務大臣への届出

ヒトES細胞の樹立に関する指針の改正（案）

改正前	改正後	改正理由
<p>第9条第2項第6号 樹立後のヒトES細胞の使用の方針</p>	<p>第9条第2項第6号 樹立後のヒトES細胞の使用の方針(●●指針(令和●●年●●省告示第●●号。以下、「●●指針」という。))第○条第○項に規定する幹細胞由来生殖細胞(以下、「幹細胞由来生殖細胞」という。)の作成の用に供するヒトES細胞を樹立する場合には、その旨を含む。)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・第9条は、樹立機関において作成する樹立計画書の内容を規定。 ・幹細胞由来生殖細胞の作成の用に供するES細胞を樹立する旨を計画書に記載する
<p>第19条第3項第3号 予想されるヒトES細胞の使用方法及び成果(ヒトES細胞から生殖細胞を作成する可能性がある場合にあっては、その旨及び当該生殖細胞を用いてヒト胚を作成しないことを含む。)</p>	<p>第19条第3項第3号 予想されるヒトES細胞の使用方法及び成果(ヒトES細胞から幹細胞由来生殖細胞を作成する可能性がある場合には●●指針第○条及び当該幹細胞由来生殖細胞を用いてヒト胚を作成する可能性がある場合には同指針第○条に掲げる内容を含む。)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・第19条は、ES細胞樹立に用いるヒト受精胚の提供に係るIC取得時の説明内容を規定。 ・幹細胞由来生殖細胞の作成の用に供するES細胞を樹立する際の説明内容について、統合指針に従うことを明示する。
<p>(項を加える)</p>	<p>第22条第2項 樹立機関は、●●指針第○条第○項に基づき主務大臣の確認を受けた又は主務大臣に届出をした者のうち、当該確認を受けた又は届出をした研究計画(同指針第○条第○項により変更された研究計画を含む。)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当該幹細胞由来生殖細胞の作成の用に供するヒトES細胞を分配することができるものとする。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ES細胞の分配先として、統合指針のもとで「ES細胞からの幹細胞由来生殖細胞の作成」について大臣確認等をした機関を加える。
<p>第23条第1項第4号 ヒトES細胞を使用して作成した胚又は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る個体の生成、ヒト胚及びヒトの胎児へのヒトES細胞の導入並びにヒトES細胞を使用して作成した生殖細胞を用いたヒト胚の作成を行わないこと。</p>	<p>第23条第1項第4号 ヒトES細胞を使用して作成した胚又は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る個体の生成、ヒト胚及びヒトの胎児へのヒトES細胞の導入並びにヒトES細胞を使用して作成したヒト生殖細胞を用いたヒト胚の作成を行わないこと。</p> <p>(文言整理のみ実施。実質的な改正はしない)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・第23条は、樹立機関がES細胞を海外機関に分配する際に順守すべき事項を規定。 ・ヒト胚を扱う研究については、統合指針において取扱要件を設ける。海外機関での当該要件に従った取扱いを確保するため、統合指針の枠組み外では、生殖細胞からのヒト胚の作成は認めないこととする。
<p>(項を加える)</p>	<p>第24条第4項 人クローン胚を用いて樹立されたヒトES細胞については、当該ヒトES細胞からヒト生殖細胞を作成することはできないものとする。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・第24条は特定胚指針に基づき作成された人クローン胚からのES細胞の樹立の要件を規定。 ・特定胚指針では人クローン胚の用途を制限しているため、当該胚から作成されたヒトES細胞からの幹細胞由来生殖細胞作成ができないことを、本指針においても明確化する。
<p>その他、統合指針に合わせて「ヒト生殖細胞」や「ヒト胚」の用語を整理する。</p>		