第121回再生医療等評価部会
令和8年11月9日
資料１ － １

厚生労働省
ひと、くらし、みらいのために
Ministry of Health, Labour and Welfare

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

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

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

第116回再生医療等評価部会における検討の経緯

- 令和７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**が出された。
- これを踏まえ、関係省庁において具体的なルールの検討※が進められ、研究目的・範囲等を限定した上で、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することとする見直しが検討されている。

※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）

- 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整理・統合（以下、「統合指針」という）が進められてきた。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が盛り込まれる予定であり、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「樹立指針」という。）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ことを検討。
- 第16回ヒトＥＳ細胞の樹立に関する審査委員会（令和８年４月13日）及び第116回厚生科学審議会再生医療等評価部会（令和８年４月15日）では、**樹立指針の見直しの方向性について**審議し、御了承いただいた。

本部会における御報告内容

- その後、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）が令和８年７月24日に公布され、**ヒトゲノム編集胚等※の取扱いは、同法に基づき定められる指針（以下「新法指針」という。）に従って行われなければならない旨規定されている**。

※幹細胞由来生殖細胞やそれらを受精させた胚は、ヒトゲノム編集胚等に該当する

- 令和８年4月には、統合指針の策定を前提として樹立指針の見直しの方向性を御審議いただいたところ、新法の成立を受け、これまで検討してきた統合指針を土台とする**新法指針の検討が進められている**。
- 新法指針においては、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、**樹立指針においては新法指針に移管された当該規定を参照する形とすることを検討しており、その見直しの方向性について、改めて部会に御報告するもの**。

ES細胞関連指針等の改正の経緯

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

今般の見直しの方向性

- 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
- **統合指針を土台とした新法指針の参照**

ES細胞３指針
（樹立・分配・使用）
- 体細胞
- 生殖細胞

ES細胞３指針
（樹立・分配・使用）
- 体細胞
- ヒト胚モデル
- 生殖細胞

iPS細胞等由来
生殖細胞作成指針
- 生殖細胞

iPS細胞等由来
生殖細胞・ヒト胚
モデル作成指針
- 生殖細胞
- ヒト胚モデル

第116回部会

ES細胞３指針
（樹立・分配・使用）
- 体細胞
- ヒト胚モデル

検討中の統合指針
- 生殖細胞→ヒト胚

iPS細胞等由来
ヒト胚モデル
作成指針（仮）
- ヒト胚モデル

今般の見直し

ES細胞３指針
（樹立・分配・使用）
- 体細胞
- ヒト胚モデル

検討中の統合指針を
土台とした新法指針
- 生殖細胞→ヒト胚

iPS細胞等由来
ヒト胚モデル
作成指針（仮）
- ヒト胚モデル

新法成立後の指針整備について（整備後）

改正

ES細胞樹立指針（文・厚）	ES細胞の樹立に適用
ES細胞使用指針（文）	ES細胞の使用に適用
ES細胞分配指針（文）	ES細胞の分配に適用

※新法に基づく指針を参照する規定を追加

ヒト胚モデル作成指針（文）	iPS細胞等からヒト胚モデルの作成に適用
新規胚研究指針（こ・文・厚）	提供を受けた配偶子からヒト受精胚を作成する研究に適用

※ヒト受精胚及びヒト生殖細胞にゲノム編集技術等を用いる研究に**適用しない**

参照

新規

新法指針（こ・文・厚）	ヒト胚及びヒト生殖細胞にゲノム編集技術等を用いる研究に適用

※ ES細胞、iPS細胞、組織幹細胞等からの幹細胞由来生殖細胞の作成、幹細胞由来生殖細胞からのヒト胚の作成については、作成の過程でゲノム編集技術等を用いるため、新法に関する指針の対象とする。

廃止

提供胚研究指針（こ・文・厚）	提供を受けたヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に適用
遺伝子治療等臨床研究に関する指針（厚）	生殖細胞等を対象とする遺伝子治療等臨床研究を禁止

新法成立後の指針整備について（整備前後）

●新法成立を受け、これまで検討してきた統合指針を土台として、新法に基づく指針の検討を進める。ヒト胚及び生殖細胞関係の全体像は以下の通り。

改正 **現行**

ES細胞樹立指針（文・厚）

ES細胞使用指針（文）等

幹細胞由来生殖細胞の作成に**適用**

ヒト生殖細胞作成指針（文）

幹細胞由来生殖細胞・ヒト胚モデルの作成**に適用**

新規胚研究指針（こ・文・厚）

提供配偶子→ヒト受精胚の作成に係る研究すべてに適用

新法指針

ヒトゲノム編集胚等**以外**

ヒトゲノム編集胚等

改正 **新法施行後**

ES細胞樹立指針（文・厚）

ES細胞使用指針（文）等

幹細胞由来生殖細胞の作成は適用対象外

ヒト胚モデル作成指針（文）

ヒト胚モデルの作成のみ適用

新規胚研究指針（こ・文）

ヒト胚及びヒト生殖細胞にゲノム編集技術等を**用いない研究**に適用

廃止

提供胚研究指針（こ・文・厚）

提供ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究**に適用**

遺伝子治療等臨床研究に関する指針（厚）

生殖細胞等が対象の遺伝子治療等臨床研究を禁止

施行時点では臨床研究に関する規定は設けない予定

新規

新法指針（こ・文・厚）

ヒト胚及びヒト生殖細胞にゲノム編集技術等を用いる研究に適用

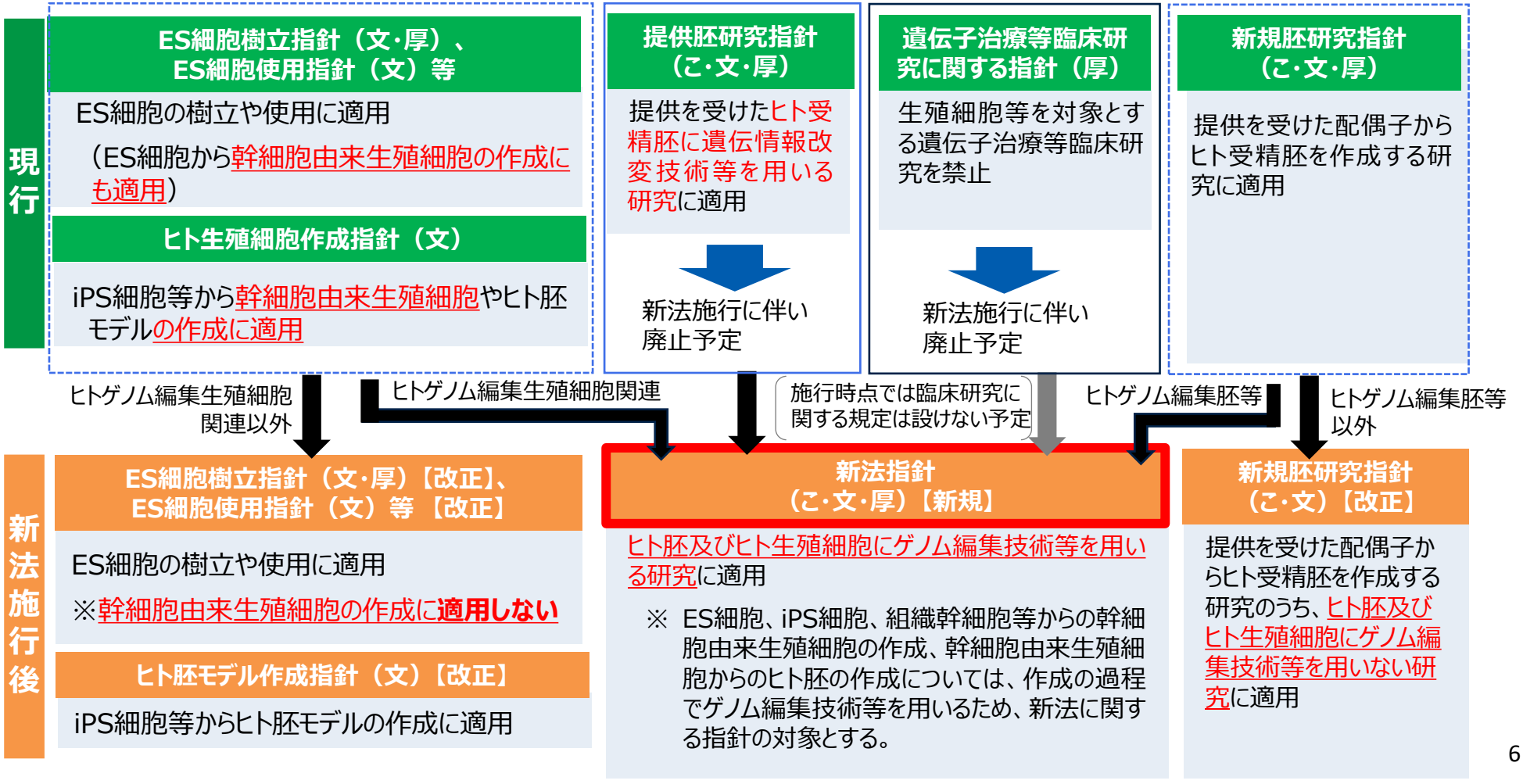
（参考）新法成立後の指針整備について

第４回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
令和８年９月２日
資料２
（一部修正）

●これまで「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、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、令和８年２月25日の第３回会議において、「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）（※））を示したところ。

●新法成立を受け、これまで検討してきた統合指針を土台として、新法指針の検討を進める。ヒト胚及び生殖細胞関係の全体像は以下の通り。

指針整備のイメージ　※青枠で囲まれた指針は、統合指針（案）が対象に含むもの。



（参考）統合指針と新法指針での適用範囲（基礎的研究に限る）の差分（案）

第４回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
令和８年９月２日
資料２（一部修正）

統合指針（案）

・新規にヒト受精胚を作成する研究
（ゲノム編集技術等を用いない研究）
＜統合指針（案）第３条第１項第１号 第２項第１号＞

→ ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針の改正

新法指針（案）

・新規にヒト受精胚を作成する研究
（ゲノム編集技術等を用いる研究）
＜統合指針（案）第３条第１項第１号 第２項第１号及び第２号イ・ロ＞ → ＜新法指針第○条第○項第○号＞

・ヒト受精胚をゲノム編集技術等で加工する研究
＜統合指針（案）第３条第１項第２号 第２項第１号及び第２号イ＞ → ＜新法指針第○条第○項第○号＞

・幹細胞由来生殖細胞からヒト受精胚を作成する研究
＜統合指針（案）第３条第１項第３号 第２項第３号＞ → ＜新法指針第○条第○項第○号＞

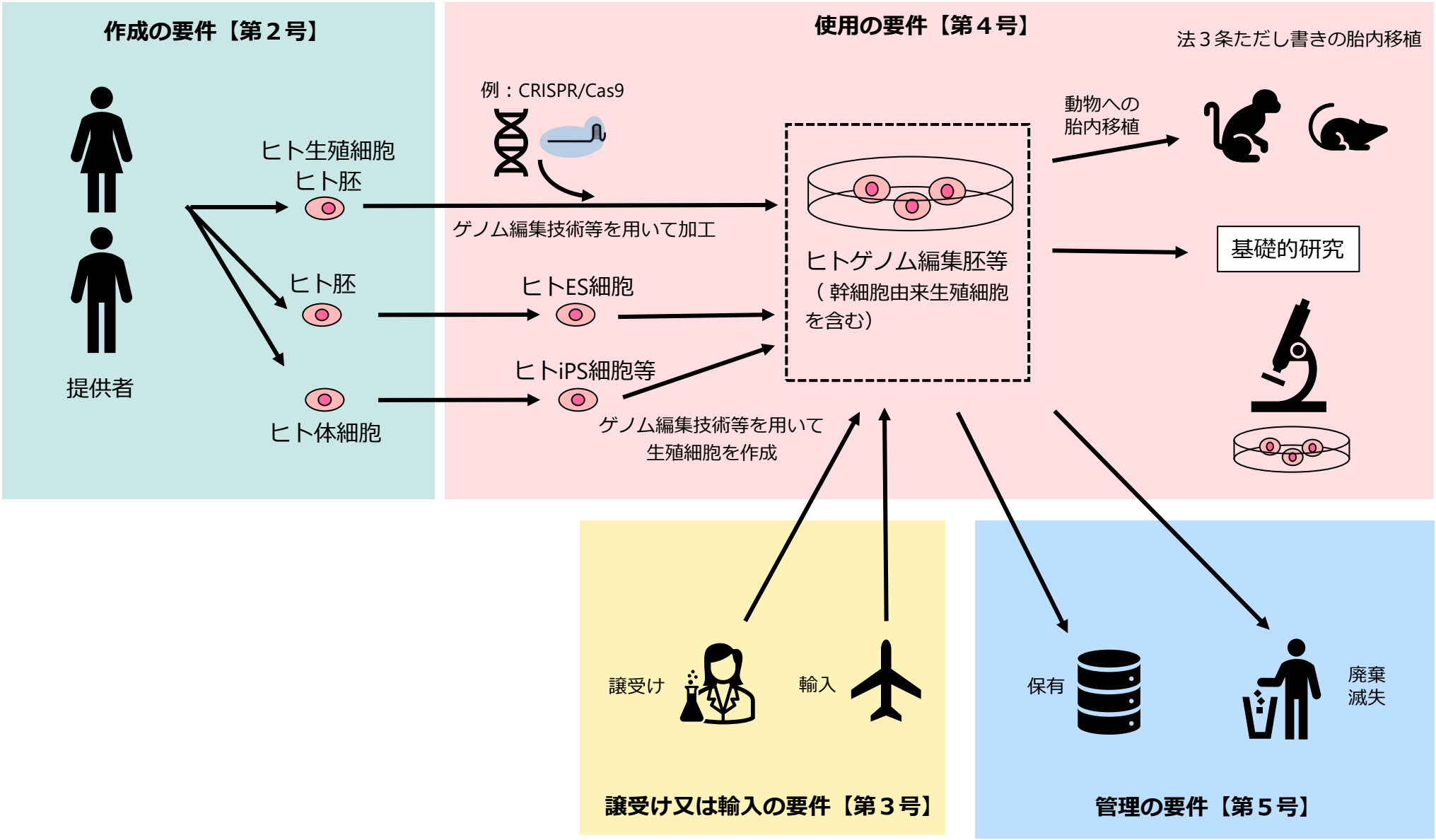
・幹細胞由来生殖細胞を作成する研究
＜統合指針（案）第３条第１項第３号 第２項第４号イ・ロ＞ → ＜新法指針第○条第○項第○号＞

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

・ヒト生殖細胞をゲノム編集技術等で加工する研究
＜新法指針第○条第○項第○号＞

（参考）新法指針で定める主な要件について【法第４条第２項第２～５号】

第４回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
令和８年９月２日
資料２（一部修正）



（参考）新法指針の構成（案）

第４回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
令和８年９月２日
資料２
（一部修正）

統合指針（案）

第一章　総則
◇目的、◇定義、適用の範囲及び許容される研究

第二章　ヒト胚又はヒト生殖細胞の提供者の同意等
取り扱うヒト胚等の要件、ヒト胚等ICに係る説明、
ヒト胚等提供者の同意、ヒト胚等提供者への配慮、ICの撤回　等

第三章　体細胞等提供者の同意等
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、
同意の取得

第四章　ヒト胚の使用の要件
ヒト胚の取扱数の制限、取扱期間の期限、◇胎内移植等の禁止

第五章　研究の体制
研究機関の基準等、研究機関の長、研究責任者等、
倫理審査委員会

第六章　提供機関
提供機関の基準等、提供機関の長、提供機関の倫理審査委員会、
研究機関と提供機関が同一である場合の要件

第七章　研究の手続
研究機関の長の了承、○研究計画書、◇主務大臣の確認等、
◇研究計画の変更、研究の進行状況の報告

第八章　ヒト胚及びヒト生殖細胞の譲渡、滅失等
ヒト胚の他の機関への譲渡、研究終了時のヒト胚の滅失、
幹細胞由来生殖細胞の取扱い、◇記録、
◇研究の終了、研究成果の公開等、◇個人情報等の保護

第九章　雑則
◇指針不適合の公表、◇指針見直し、◇主務大臣、◇権限の委任

新法指針（案）

第一章　総則
定義、ヒトゲノム編集胚等の取扱いの用途の要件【法第４条第２項第１号】

第二章　ヒトゲノム編集胚等の作成の要件【法第４条第２項第２号】
ヒトゲノム編集胚等の作成の用に供するヒト胚等の要件、ヒト胚等ICに係る説明、
ヒト胚等提供者の同意、ヒト胚等提供者への配慮、ICの撤回　等

第三章　体細胞等提供者の同意等【法第４条第２項第２号】
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細胞の要件、
体細胞提供者の同意の取得　等

第四章　ヒトゲノム編集胚等の譲受け又は輸入の要件【法第４条第２項第３号】
◆ヒトゲノム編集胚等の譲受け・輸入の要件

第五章　ヒトゲノム編集胚等の使用の要件【法第４条第２項第４号】
ヒトゲノム編集胚等の取扱数の制限、取扱期間の期限、
胚性幹細胞研究の遵守事項、
◆ヒトゲノム編集胚等の胎内移植禁止に係る要件【法第３条】

第六章　保有するヒトゲノム編集胚等の管理の要件【法第４条第２項第５号】
ヒトゲノム編集胚等研究取扱者が法人である場合の管理体制、倫理審査委員会、
◆取扱計画書の作成、研究の進行状況の報告、ヒトゲノム編集胚等の廃棄・滅失、
譲渡・輸出

第七章　提供機関【法第４条第２項第６号】
提供機関の基準等、提供機関の長、提供機関の倫理審査委員会、
ヒトゲノム編集胚等研究取扱者が提供機関である場合の要件

第八章　その他【法第４条第２項第６号】
研究成果の公開等

附則【法附則第３条】
◆経過措置

◇：法律で規定されるため新法指針（案）で削除する項目、○：省令で規定されるため新法指針（案）で削除する項目、◆：法律に基づき新法指針（案）で独自に追加する項目