（指針不適合の公表）

第二十二条　文部科学大臣は、ヒトＥＳ細胞及びヒトＥＳ細胞から作成した生殖細胞の使用がこの指針に定める基準に適合していないと認める者があったときは、その旨を公表するものとする。

附　則

（施行期日）

第一条　この指針は、公布の日から実施する。

（指針の見直し）

第二条　文部科学大臣は、ライフサイエンスにおける研究の進展、社会の動向等を勘案し、必要に応じてこの指針の規定について見直しを行うものとする。

２　前項の見直しは、総合科学技術会議の意見に基づき行うものとする。

○文部科学省告示第八十八号

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を次のように定める。

平成二十二年五月二十日

文部科学大臣　川端　達夫

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

目次

第一章　総則（第一条―第三条）

第二章　生殖細胞作成研究の要件等（第四条―第七条）

第三章　生殖細胞作成研究の体制（第八条―第十条）

第四章　生殖細胞作成研究の手続（第十一条―第十六条）

第五章　生殖細胞の作成の用に供することができる細胞の提供（第十七条―第十九条）

第六章　雑則（第二十条・第二十一条）

附則

第一章　総則

（目的）

第一条　この指針は、生殖細胞作成研究が、生殖細胞に起因した不妊症や先天性の疾患又は症候群の原因の解明等に資する可能性がある一方で、ヒトｉＰＳ細胞又はヒト組織幹細胞から作成された生殖細胞を使用して個体の生成がもたらされる可能性があること等にかんがみ、当該生殖細胞の適切な管理など生命倫理上の観点から遵守すべき基本的事項を定め、もってその適正な実施の確保に資することを目的とする。

（定義）

第二条　この指針において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

一　生殖細胞　始原生殖細胞から精子又は卵子に至るまでの細胞をいう。

二　生殖細胞作成研究　ヒトｉＰＳ細胞又はヒト組織幹細胞（生殖細胞系列のものを除く。第三条及び第七条第一項において同じ。）からの生殖細胞の作成を行う研究であって、基礎的研究に係るものをいう。

三　胚　ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（平成十二年法律第百四十六号。以下「法」という。）第二条第一項第一号に規定する胚をいう。

四　ヒト胚　ヒトの胚（ヒトとしての遺伝情報を有する胚を含む。）をいう。

五　研究機関　生殖細胞作成研究を行う機関（提供者から細胞の提供を受ける機関を含む。）をいう。

六　インフォームド・コンセント　十分な説明に基づく自由な意思による同意をいう。

（適用の範囲）

第三条　生殖細胞作成研究は、この指針に定めるところにより、適切に実施されるものとする。

第二章　生殖細胞作成研究の要件等

（生殖細胞作成研究の要件）

第四条　生殖細胞作成研究は、次に掲げる要件を満たす場合に限り、行うことができるものとする。

一　次のいずれかに資する基礎的研究を目的としていること。

イ　ヒトの発生、分化及び再生機能の解明

ロ　新しい診断法、予防法若しくは治療法の開発又は医薬品等の開発

二　生殖細胞の作成を行うことが前号に定める研究において科学的合理性及び必要性を有すること。

（研究機関の要件）

第五条　研究機関は、生殖細胞の作成に関して生殖細胞作成研究を行う者が遵守すべき倫理的な事項に関する規則を定めるものとする。

２　研究機関は、生殖細胞作成研究を行う者に生殖細胞の作成に関する倫理に関する講習その他必要な教育を受けさせるものとする。

３　研究機関は、生殖細胞の作成に関する資料の提出、調査の受入れその他文部科学大臣が必要と認める措置に協力するものとする。

（行ってはならない行為）

第六条　作成された生殖細胞を取り扱う者は、当該生殖細胞を用いてヒト胚を作成してはならない。

（生殖細胞の取扱い）

第七条　研究機関は、ヒトｉＰＳ細胞又はヒト組織幹細胞から作成した生殖細胞を譲渡する場合には、当該生殖細胞の取扱いについて、譲渡先との契約その他の方法において次に掲げる事項が確保されることを確認しなければならない。

一　生殖細胞は、次のいずれかに資する基礎的研究に用いられること。

イ　ヒトの発生、分化及び再生機能の解明

ロ　新しい診断法、予防法若しくは治療法の開発又は医薬品等の開発

二　生殖細胞を用いてヒト胚を作成しないこと。

三　生殖細胞を他の機関に譲渡しないこと。

四　生殖細胞を譲渡した研究機関が、前各号に掲げる生殖細胞の取扱いの状況について、必要に応じ、譲渡先から報告を求めることができること。

２　前項の規定に基づき研究機関が生殖細胞を譲渡しようとするときは、当該研究機関において生殖細胞作成研究を総括する立場にある者（以下「研究責任者」という。）は、あらかじめ、当該研究機関の長の了承を求めるものとする。

３　研究機関の長は、前項の了承をするに当たっては、作成された生殖細胞の譲渡が第一項の規定に適合していることを確認するものとする。

４　研究機関の長は、第二項の了承をしたときは、速やかに、その旨を倫理審査委員会及び文部科学大臣に報告するものとする。

第三章　生殖細胞作成研究の体制

（研究機関の長）

第八条　研究機関の長は、次に掲げる業務を行うものとする。

一　研究機関が行う生殖細胞作成研究に関する計画（以下「研究計画」という。）及びその変更の妥当性を確認し、第十一条から第十四条までの規定に基づき、その実施を了承すること。

二　生殖細胞作成研究の進行状況及び結果を把握し、必要に応じ、研究責任者に対しその留意事項、改善事項等に関して指示を与えること。

三　生殖細胞作成研究を監督すること。

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。

２　研究機関の長は、研究責任者を兼ねることができない。ただし、第五条第一項に規定する規則により前項の業務を代行する者が選任されている場合は、この限りでない。

３　前項ただし書の場合において、この指針の規定（前項を除く。）中「研究機関の長」とあるのは「研究機関の長の業務を代行する者」と読み替えるものとする。

（研究責任者）

第九条　研究責任者は、次に掲げる業務を行うものとする。

一　生殖細胞作成研究に関して、内外の入手し得る資料及び情報に基づき、研究計画又はその変更の科学的妥当性及び倫理的妥当性について検討すること。

二　前号の検討の結果に基づき、研究計画を記載した書類（以下「研究計画書」という。）又は研究計画の変更の内容及び理由を記載した書類（第十四条において「研究計画変更書」という。）を作成すること。

三　生殖細胞作成研究を総括し、及び当該生殖細胞作成研究を行う者（研究責任者を除く。）（以下「研究者」という。）に対し必要な指示をすること。

四　生殖細胞作成研究が研究計画に従い適切に実施されていることを随時確認すること。

五　前各号に定めるもののほか、研究計画を総括するに当たって必要となる措置を講ずること。

２　研究責任者は、一の研究計画ごとに一名とし、生殖細胞の作成に関する倫理的な認識及び十分な専門的知識を有するとともに前項各号に掲げる業務を的確に実施できる者とする。