

# 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）の追加検討事項について

令和8年2月25日

こども家庭庁成育局母子保健課  
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  
厚生労働省健康・生活衛生局難病対策課

## ご審議いただきたい事項

- ✓ 前回会議でのご指摘を踏まえた見直しや未検討課題（第一条）
- ✓ 審査体制の在り方について
  - 研究計画書の記載事項の明確化
  - 研究計画書以外の提出書類（添付書類）
  - 関係学会の協力を得て進める取り組み

# 前回会議でのご指摘を踏まえた見直しや 未検討課題

# 指針の名称及び目的について（第1条）

- ✓ 指針案第一条は指針の目的を記述するものであり、現行指針での記述を参考に、ヒト胚への配慮などについて記述してはどうか。

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

ヒト胚等を用いた研究を実施する必要性を記載

（目的）

第一条 この指針は、ヒト胚又はヒト生殖細胞を作成、使用その他の取扱いを行う研究が、生殖補助医療の向上並びに遺伝性又は先天性疾患の病態の解明及び治療の方法の開発に資する可能性がある一方で、ヒト胚の尊重、遺伝情報への影響その他の倫理的な観点及び幹細胞由来生殖細胞を使用して個体の生成をもたらすおそれがあることに鑑み、当該研究に携わる者が、ヒト胚が人の生命の萌芽であることに配慮し、人の尊厳を侵すことのないよう、誠実かつ慎重にヒト胚を取り扱うことその他の遵守すべき事項を定めることにより、その適正な実施を図ることを目的とする。

ヒト胚等を用いて研究する際に留意すべきことを記載

必要性や留意点を踏まえて研究に携わる者が配慮すべき事項を記載

[参考] 現行指針での記載

## 提供胚研究指針

- この指針は、ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる基礎的研究について、ヒト受精胚の尊重、遺伝情報への影響その他の倫理的な観点から、当該研究に携わる者が遵守すべき事項を定めることにより、その適正な実施を図ることを目的とする。
- ヒト受精胚を取り扱う者は、ヒト受精胚が人の生命の萌芽であることに配慮し、人の尊厳を侵すことのないよう、誠実かつ慎重にヒト受精胚を取り扱うものとする。

## 新規胚研究指針

- この指針は、生殖補助医療の向上並びに遺伝性又は先天性疾患の病態の解明及び治療の方法の開発に資する研究の重要性を踏まえつつ、当該研究のうち、ヒト受精胚の作成を行うものについて、ヒト受精胚の尊重、遺伝情報への影響その他の倫理的な観点から、当該研究に携わる者が遵守すべき事項を定めることにより、その適正な実施を図ることを目的とする。
- ヒト受精胚を取り扱う者は、ヒト受精胚が人の生命の萌芽であることに配慮し、人の尊厳を侵すことのないよう、誠実かつ慎重にヒト受精胚を取り扱うものとする。

## 生殖細胞・胚モデル作成指針

この指針は、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が、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細胞等から作成された生殖細胞を使用して個体の生成をもたらされる可能性があり、また、将来的にヒト受精胚との類似性が高まる可能性があるヒト胚モデルの人又は動物の胎内への移植等の研究が行われる可能性があること等に鑑み、当該生殖細胞又は当該ヒト胚モデル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。

# 研究機関の長による教育等の確保について（第17条関連）

## 前回会議でのご意見

- ✓ 教育研修については、①研究機関において教育研修を確保すること（指針案第16条第5号）、②提供機関において教育研修を確保すること（第20条第1項第4号）、③提供機関の長が教育研修を実施すること（第21条第1項第3号）としているが、研究機関の長としての責務が規定されていない。
- ✓ また、ヒト胚・ヒト生殖細胞を入手する場合、提供者から同意を取得するのは提供機関であり、そこでの教育研修の機会（第20条、第21条）は確保されている一方で、幹細胞由来生殖細胞の作成に用いる体細胞等の同意取得は、研究機関や提供機関以外の機関が実施する場合もあり、教育研修機会の確保を求める必要がある

## 対応方針

- ✓ 関係者が教育研修を受けることをより明確化するため、機関の長の責務を明確化する。（第17条、第21条）
- ✓ 幹細胞由来生殖細胞の作成については、①研究機関自らが体細胞等提供者から細胞の提供を受ける場合、②他の機関が体細胞等提供者から入手した細胞の提供を受ける場合、③ES細胞樹立指針に従って樹立されたES細胞を入手する場合、等が想定される。
- ✓ 上記①の場合については、指針案第16条第6号において研究機関内での教育研修を確保する旨の規定を設けている。また、③の場合については、ES細胞樹立指針において、樹立機関に所属する者が説明を実施すること（同指針第19条）、樹立機関において教育研修を実施すること（同第6条）の規定を設けている。
- ✓ 一方、上記②の場合については、明示的な規定がない。  
⇒ 体細胞等を扱う場合には、その特性から様々な入手方法が想定されるため、実情に応じ、細胞の提供を受ける機関における教育研修の実施や研究者等が説明を補助すること等により、体細胞等提供者への適切な説明が実施されることを確保することとしてはどうか。

第17条 研究機関の長は、次に掲げる業務を行うものとする。

一～四 [略]

五 前条第五号に定める教育研修の実施状況を確認し、必要に応じて、提供に携わる者に対し指導及び監督を行うこと。

2 研究機関の長は、体細胞等提供者に対する第十二条第一項に掲げる説明書の提示を他の機関が実施する場合において、同条第三項から第六項までの規定に従った説明を実施すること及び体細胞等提供者からの質問に十分に答えることを目的とした教育研修が実施されていることを確保するものとする。ただし、研究者等が説明を補助すること等により当該目的が達成される場合は、この限りではない。

提供者の心情への配慮や未成年者等への対応。

# 倫理審査委員会について（第19条関連）

## 前回会議でのご意見

- ✓ 倫理審査委員会の委員が「中立かつ公正な立場において審査」することは必要であるが、第三者から見た際に利害関係がないことが分かるよう、「利益相反」への配慮も必要ではないか。

## 対応方針

- ✓ 「中立かつ公正な立場において審査」することは、提供者等や研究機関等のいずれの立場にも偏らずに審査する旨を求めるもの。
- ✓ また、倫理審査委員会の委員と、研究責任者や研究者については、それぞれ専門性を有する者であり双方に面識を有する可能性もあるため、現行指針と同様に「研究責任者又は研究者等との間に利害関係」を有さないこととしてはどうか。

### 第19条第6項の修正案

研究機関の倫理審査委員会の委員は中立かつ公正な立場において審査しなければならず、研究責任者又は研究者等との間に利害関係を有する者は審査に参画してはならない。また、研究責任者、研究者等及び提供者の医療に主として関わった医師（第二十一条及び第二十三条において「主治医」という。）その他のヒト胚又はヒト生殖細胞の提供に携わる者は、倫理審査委員会の求めに応じて研究計画に関する説明を行う場合を除き、当該倫理審査委員会の実施する審査に参加してはならない。

# 提供機関における倫理審査について①

## 前回会議でのご意見

- ✓ 提供機関の倫理審査委員会は必ず自機関に設置するものなのか。
- ✓ 研究機関と提供機関が別機関の場合、当該提供機関は適切に倫理審査を実施できる体制が十分ではない場合があり、他機関に倫理審査の実施を委ねることが多いのが実情ではないか。

## 対応方針

- ✓ **提供機関の倫理審査委員会は、現行指針と同様に、他機関での実施を可能としたい。**

第22条 第十九条（第一項第二号を除く。）の規定は、提供機関の倫理審査委員会について準用する。[後略]

第19条 研究機関に、次に掲げる業務を行うための倫理審査委員会を設置するものとする。

一 この指針に即して、研究計画の科学的及び倫理的妥当性について総合的に審査を行い、その適否、留意事項、改善事項等に関して研究機関の長に対し、意見を提出すること。

二 [略]

2 前項の規定にかかわらず、適切に審査を行うことができる場合には、他の機関に設置される倫理審査委員会をもって、前項の倫理審査委員会に代えることができる。

- ✓ 指針案第24条は、①研究機関の長が研究計画の実施について提供機関の長の了解を得ること、②提供機関の長は提供機関の倫理審査委員会の意見を聴くことを求める。
- ✓ また、第21条は、提供機関の長が、①研究計画についてインフォームド・コンセント（IC）に係る手続を含め、提供機関の立場から、研究計画の妥当性を確認すること、②提供者からのヒト胚又はヒト生殖細胞の提供等の状況を確認し、必要に応じ指導・監督することを求める。

⇒提供機関が確認すべき事項を、単に「提供機関の立場から」とすることは、提供機関の倫理審査を他機関に委任できないと誤認を受けるとともに、審査すべき事項を不明瞭としていないか。**審査すべき事項を明確化することで、提供機関の倫理審査委員会の役割の明確化**をしてはどうか。

## 提供機関における倫理審査について②

### 提供機関における研究計画の確認事項の明確化

- ✓ 提供機関は、ヒト胚やヒト生殖細胞の提供者に対して説明書を提示し、ICを取得する立場にある。このため、IC取得の手續や説明書の記述の適正性を、提供機関の立場で確認する必要性は特に高いと考えられる。
- ✓ 指針案第7条では、提供者への配慮事項として、①提供者の立場を不当に利用しないこと、②提供・不提供の判断をするために必要な時間的余裕を有すること、③ヒト胚の30日保存、④提供者が心理的圧力を受けることなく十分な理解の下で自由な意思決定を行うことができる環境の確保、などを求める。これら配慮事項については、提供機関における具体的対応を倫理審査委員会が確認する必要性が高いのではないか。
- ✓ このほか、提供機関の長がヒト胚やヒト生殖細胞の提供先である研究機関において提供者を識別することができないよう措置を講ずるなどの個人情報等の保護に係る規定、提供機関内での教育研修の実施に係る規定もある。

⇒提供機関の倫理審査委員会が、これらルールへの適合性を確認すべきであることを、より明示的に規定してはどうか。

#### 第24条の修正案 [研究計画の策定に係る規定]

- 2 研究機関の長は、前項の了承を求められた研究計画の実施の妥当性について研究機関の倫理審査委員会の意見を求めるとともに、当該意見に基づき、研究計画のこの指針に対する適合性を確認するものとする。
- 3 提供機関からヒト胚又はヒト生殖細胞の提供を受けて研究を実施する研究機関の長は、前項の規定によりこの指針に対する適合性を確認した研究計画の実施について、提供機関の長の了解を得るものとする。ただし、研究機関と提供機関が同一である場合には、この限りでない。
- 4 提供機関の長は、前項の研究計画の実施を了解するに当たっては、**当該研究計画の内容のうち第25条第1項第7号八及び第10号に規定する事項が適正であること、その他適正なヒト胚及びヒト生殖細胞の提供を確保するために必要な事項について、**提供機関の倫理審査委員会の意見を聴くものとする。なお、提供機関の長は、研究計画の実施を了解する場合には、提供機関の倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類を添えて、研究機関の長に通知するものとする。

#### IC取得時の対応に係る説明

#### 指針20条に基づく管理に係る説明

#### 第10条第1項の修正案

提供を受けたヒト胚を取り扱う提供機関の長は、研究計画に基づくヒト胚等インフォームド・コンセントの取得が**第四条から第八条までの規定に従い実施されていることを確認するとともに、当該提供機関の倫理審査委員会の意見を聴くものとする。**

書面により取得したICの確認のみではなく、IC取得状況の全般を倫理審査委員会において確認することとしてはどうか

# 審査体制の在り方について

# 審査体制の在り方について

前々回会議においては、今般の指針見直しを機に、機関内倫理審査委員会の質と透明性・中立性の確保・向上や適正な研究の実施促進を図る観点から、①国による指針適合性確認に係る情報公開の推進、②当該確認でなされた有識者からの指摘事項等の指針のガイダンス文書への反映、③関係学会との協力など、審査体制等の在り方についても議論を進め、必要に応じて指針等に反映することとした。

また、前回会議では、**指針案第25条（研究計画書）**や関連する条文について、**研究計画書への記載事項を明確化するための検討**を進めることとした。

## ヒト受精胚を用いる基礎的研究に係る審査体制等の在り方について（ヒト幹細胞由来生殖細胞受精胚報告書より）

ヒト幹細胞由来生殖細胞受精胚報告書において、ヒト幹細胞由来生殖細胞の倫理審査については、関係省庁において機関内倫理審査委員会の質と透明性・中立性の確保・向上や適正な研究の実施促進を図る観点から以下の対応を行うことを条件に、当面の間、**新規胚研究指針に準じた機関内倫理審査委員会による審査と国による指針適合性確認で対応**することとされている。

- 国による**指針適合性確認に係る情報公開の推進**及び当該確認でなされた有識者からの指摘事項等の指針のガイダンス文書への反映
- 審査実績や指針適合性確認実績を踏まえた、有識者からの意見聴取の体制の見直し（**申請書への記載事項や審議手順の明確化等**）

また、上記の取組に加えて、国において、ヒト受精胚の関係学会等の協力を得て、以下のような取組を実施することが望まれている。

- 機関内倫理審査委員会に参画する外部有識者の推薦の検討
- 機関内倫理審査委員会の委員や事務局職員、学会から推薦された若手研究者への教育・研修機会の提供
  - ・ 関係指針や国による指針適合性確認の実績に係る説明会の実施
  - ・ 国による指針適合性確認の際に行う有識者からの意見聴取への参加
- 自機関の倫理審査委員会に代えて他機関審査を通じた研究実施が可能であることの情報提供・啓発活動

 **指針改正の検討に合わせて審査体制等の在り方についても議論を進め、必要に応じて指針等に反映**

# 新規胚研究指針に基づく要件確認の実績について

- ✓ ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針（新規胚研究指針）では、研究計画が指針に定める要件に適合することについて主務大臣が確認することとされており、当該手続は有識者会議における意見を踏まえて実施している。
- ✓ 同指針のもとでは、2010年以降に3件の申請実績があり、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は、それら事案における審議実績についての議論があった。

⇒新規胚研究指針のもとでの審議実績（参考資料4参照）を踏まえつつ、研究計画書への記載事項を明確化してはどうか。

関連指針における主務大臣への手続			
指針名	指針の適用対象	新規に実施する際の手続	国の確認実績
ヒトES細胞の樹立に関する指針	ヒトES細胞の樹立	国の確認 樹立機関の長は、樹立計画の実施を了承するに当たっては、前条の手続の終了後、当該樹立計画のこの指針に対する適合性について、 <b>主務大臣の確認を受けるものとする。</b> 【第11条第1項】	<b>2件</b> （2001年以降） ・京都大学医生物学研究所 ・国立成育医療研究センター研究所
ヒトES細胞の使用に関する指針	ヒトES細胞の使用	国への届出 使用機関の長は、使用計画の実施を了承するに当たっては、前条の手続の終了後、あらかじめ、当該使用計画の実施について <b>文部科学大臣に届け出るものとする。</b> 【第13条第1項】	—
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	生殖細胞の作成	国への届出 研究機関の長は、研究計画の実施を了承するに当たっては、前条の手続の終了後、あらかじめ、当該研究計画の実施について <b>文部科学大臣に届け出るものとする。</b> 【第13条第1項】	—
ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針	ヒト配偶子を受精させる研究(新規胚)	国の確認 研究機関の長は、研究計画の実施を了承するに当たっては、研究計画のこの指針に対する適合性について <b>こども家庭庁長官、文部科学大臣及び厚生労働大臣の確認を受けるものとする。</b> 【第5章、第1、2（1）】	<b>3件</b> （2010年以降）
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	ヒト受精胚(余剰胚)に遺伝情報改変技術等を用いる研究	国の確認 研究機関の長は、研究計画の実施を了承するに当たっては、研究計画のこの指針に対する適合性について <b>こども家庭庁長官、文部科学大臣及び厚生労働大臣の確認を受けるものとする。</b> 【第5章、第1、2（1）】	<b>0件</b> （2019年以降）

第157回生命倫理専門調査会  
資料5-1

※157回生命倫理専門調査会資料5-1より抜粋

# 研究計画書への記載事項の明確化

## 研究計画書への記載事項について（施設関連）

- ✓ 研究計画書への記載事項は指針案の第25条に規定。同条第1項第2号は「研究機関の名称及び住所」、第3号はヒト胚などの「取扱場所」について規定。前者は法人の住所、後者はヒト胚などを取り扱う場所を記載するもの。
  - ✓ 指針案第16条は、研究機関がヒト胚又はヒト生殖細胞を取扱うために必要な施設及び設備を有することとしている。現行指針の運用上、研究機関が当該要件を満たすことを確認するため図面の提出を求めるが、指針において必要とされる具体的な施設及び設備は明示的ではない。
  - ✓ 指針案第15条は、現行指針と同様に、胎内移植できる設備を有する室内でヒト胚を取り扱わないことを規定。
- ⇒ 研究実施上、ヒト胚又はヒト生殖細胞を取扱うために必要な施設及び設備を有することは自明であり、第16条第1号の規定は不要ではないか。一方、胎内移植できる設備を有する室内において取り扱わないことについては、①当該設備を有さない場合には、研究計画書においてその旨を記載すること、②当該設備を有する場合には、当該設備とヒト胚の取扱場所の位置関係が分かる図面の提出を求めることとしてはどうか。

### 第25条第1項第1号～第3号の案文

- 一 研究計画の名称
- 二 研究機関の名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名
- 三 ヒト胚又は幹細胞由来生殖細胞の取扱場所（複数の機関がヒト胚又は幹細胞由来生殖細胞を取り扱う場合にあっては、当該各機関の名称及び取扱場所）及びヒト胚を取り扱う研究機関にあっては、ヒト胚を人又は動物の胎内に移植することのできる設備を有する室内においてヒト胚を取扱わないこと。

### 第25条第2項の案文 研究計画書には、以下に掲げる書類を添付するものとする

- 一 （略）
- 二 ヒト胚を取り扱う研究機関のうちヒト胚を人又は動物の胎内に移植することのできる設備を有する研究機関にあっては、ヒト胚の取扱場所と当該設備の位置関係が分かる図面

第15条 研究機関が取り扱うヒト胚は、人又は動物の胎内に移植してはならない。

- 2 研究機関はヒト胚を人又は動物の胎内に移植することのできる設備を有する室内において取り扱ってはならない。

第16条 研究機関は、次に掲げる基準に適合するものとする。

- 一 ヒト胚又はヒト生殖細胞を取扱うために必要な施設及び設備を有すること。----- 第一号の規定は不要ではないか。
- 二～八 （略）

## 研究計画書への記載事項について（研究目的、取扱数等）

- ✓ 指針案第25条第1項第4号は研究の意義、目的の記載を求める。  
⇒ 研究計画書に記載する「意義」と「目的」の違いを明確化するため、研究の目的については指針案第3条第2項に規定するものであることを明記してはどうか。

### 第25条第1項第4号の案文

研究の意義、研究目的が第三条第二項に掲げる目的のいずれかに合致するものであることの説明並びにヒト胚又は幹細胞由来生殖細胞を取り扱って実施することについての科学的合理性

第3条第2項 前項に掲げた研究は、次に掲げる目的のためにヒト胚又はヒト生殖細胞を取り扱って実施することについて科学的合理性及び意義を有するものに限り、行うことができるものとする。

- 一 受精、ヒト胚の発生及び発育並びに着床に関するもの、ヒト生殖細胞及びヒト胚の保存技術の向上に関するものその他の生殖補助医療の向上に資するもの（以下「生殖補助医療研究」という。）
  - 二 遺伝性又は先天性疾患の病態の解明及び治療の方法の開発に資するもののうち、次に掲げるもの（以下「遺伝性又は先天性疾患研究」という。）
    - イ ヒト胚又はヒト生殖細胞に遺伝情報改変技術等を用いるもの
    - ロ ミトコンドリアの機能の障害に起因する疾病に関する基礎的研究（以下「ミトコンドリア病研究」という。）であって [後略]
- 三～四 （略）

- ✓ 指針案第25条第1項第5号は、取り扱うヒト胚などの種類についての記載を求める。また、同条第6号は取り扱うヒト胚等の数量についての記載を求める。
  - ✓ 現行指針運用上、「研究の方法」欄にこれら内容の記載を求めているが、取扱数に係る記載が十分ではなく、研究計画書の修正を求めた事例もある。
- ⇒ とくにヒト胚取扱数の制限は指針案第十三条において規定する要件でもあり、より明示的に記載を求めてはどうか。

### 第25条第1項第5号、第6号の案文

五 取り扱うヒト胚又は幹細胞由来生殖細胞の種類

六 取り扱うヒト胚又は幹細胞由来生殖細胞の個数その他の分量（ヒト胚を作成、使用その他の取扱いをする場合には、その取扱数が研究実施のために必要かつ最小限の数であることの説明を含む。）

# 研究計画書への記載事項について（ヒト胚や幹細胞由来生殖細胞の作成に係る事項）

- ✓ 現行指針においては、ヒト胚や幹細胞由来生殖細胞の作成について、研究方法、細胞の入手方法、インフォームド・コンセントに関する説明などについて記載を求めている。
- ✓ これまでは提供されたヒト胚やヒト生殖細胞を単一機関で取り扱う研究が中心だったが、幹細胞由来生殖細胞に係る研究は複数機関での実施も想定されるため、**使用する細胞の種類に応じて、計画書での記載を分けてはどうか。**

⇒ ヒト胚や幹細胞由来生殖細胞の作成について、作成の方法、研究の実施期間を記載するほか、  
①提供機関から入手するヒト胚又はヒト生殖細胞(7号ハ)、②幹細胞由来生殖細胞の作成の用に供する幹細胞(7号ニ・ホ)、③未成年者等から採取した体細胞から作成するiPS細胞等(7号ヘ)、④他の研究機関が作成したヒト胚又は幹細胞由来生殖細胞(7号ト)に区分し、それぞれについて同意取得状況など必要な事項を記載することとしてはどうか。

## 第25条第1項第7号の案文

七 ヒト胚又は幹細胞由来生殖細胞の作成について次に掲げる事項

イ 作成の方法（用いる遺伝情報改変技術等を含む。）

ロ 研究の実施期間

ハ **提供機関からヒト胚又はヒト生殖細胞を入手する場合**にあつては、その細胞が第4条の要件を満たすことの説明、第5条の説明書の内容、第6条及び第7条に従いインフォームド・コンセントを取得することの説明並びにインフォームド・コンセントの撤回がある場合における第9条に基づく具体的対応

ニ **幹細胞由来生殖細胞を作成する場合**にあつては、当該幹細胞由来生殖細胞の作成の用に供される細胞が第11条に掲げるヒトの細胞のいずれかであることの説明、第12条第1項の説明書の内容及び同条第3項に基づき体細胞等提供者の心情に十分配慮して同意を取得することの説明

ホ 第11条第4号に掲げるヒトES細胞を用いて幹細胞由来生殖細胞を作成する場合にあつては、当該ヒトES細胞が樹立指針と同等の基準に基づき樹立されたものであることの説明

ヘ **第12条第4項から第6項の規定に基づき未成年者その他の同意の能力を欠く者から提供を受けた細胞を取り扱う場合**にあつては、当該細胞を取り扱うことが研究の実施目的に照らして科学的合理性及び社会的妥当性が認められることの説明

ト **他の研究計画に基づき取り扱われたヒト胚又は幹細胞由来生殖細胞を譲り受けて取り扱う場合**にあつては、その内容

第25条第2項の案文 研究計画書には、以下に掲げる書類を添付するものとする

一 第五条又は第十二条に掲げる説明書の写し（前項第7号トに該当する場合を含む。）

二 （略）

三 前項第7号トに該当する場合にあつては、当該他の研究計画について主務大臣の確認を受けている又は主務大臣に届け出ていることが分かる資料

# 研究計画書への記載事項について（研究機関におけるヒト胚の取扱いや管理について）

- ✓ 指針案第25条第1項第8号はヒト胚の取扱期間並びにヒト胚を人又は動物の胎内に移植しないことの記載を求める。
  - ✓ 現行指針では「研究の方法」欄にこれら内容の記載を求めているが、培養期間が14日までであることの記載が明示的ではなく、研究計画書の修正を求めた事例もある。
- ⇒ ヒト胚の取扱期間や胎内移植の禁止は指針案第14条及び第15条において規定する要件でもあり、より明示的に記載を求めていますどうか。

## 第25条第1項第8号の案文

第14条に従ってヒト胚を取り扱うことの説明及びヒト胚を人又は動物の胎内に移植しないことの説明

- ✓ 指針案第25条第1項第9号はヒト胚やヒト生殖細胞の管理に係る記載を求めるもの。
- ✓ 現行指針の運用では、**ヒト胚の管理体制や研究体制の明確化を求めた事例があるため、計画書に記載すべき事項を明確化してはどうか。**
- ✓ また、現行の指針では、使用したヒト胚からのヒトES細胞作成を認めている（自機関で当該細胞を使用する場合に限る）ところ、改正後の指針では作成したヒトES細胞の取扱いはヒトES細胞使用指針に従うところとなる。研究段階によって適用される指針が異なるなか、適切な管理を促すため、研究計画書にヒトES細胞を作成する旨の記載を求めていますどうか。研究計画書への記載により、国においてES細胞の使用が把握できるため、本指針案に基づく申請をもってヒトES細胞使用指針のもとでの届出を不要にできる。

## 第25条第1項第9号の案文

九 ヒト胚及びヒト生殖細胞の管理に係る次に掲げる事項

イ 研究責任者の氏名

ロ 第16条第2号及び第7号に規定する実績及び技術的能力を有することの説明

ハ 第16条第3号に基づく管理体制の説明

ニ 第16条第4号に基づく個人情報等の保護のための措置

ホ 第16条第5号に基づく教育研修に係る措置

ヘ 研究において取り扱ったヒト胚を滅失してヒトES細胞を作成する場合にあっては、その旨

ト ヒト胚を取り扱う場合にあっては、第16条第1号に規定する実績及び技術的能力を有することの説明並びに同条第6号に基づき少なくとも一名の医師が参画していることの説明

研究目的で取り扱うヒト胚及びヒト生殖細胞を他の目的で取り扱うものと区分して管理することを含めて記載（第16条第3号括弧書き）

自機関での利用を前提に、研究で取り扱ったヒト胚からES細胞を作成する場合はその旨を記載（ES細胞作成後の規律はES細胞使用指針に規定）

# 研究計画書への記載事項について（提供機関について）

- ✓ 指針案第25条第1項第10号は、ヒト胚やヒト生殖細胞の提供元である提供機関について、同機関の名称などに加え、提供機関の基準についての記載を求めるもの。
- ✓ 提供機関の基準については、指針案第20条の規定を踏まえた記載事項の明確化をしてはどうか。

## 第25条第1項第10号の案文

十 提供機関からヒト胚及びヒト生殖細胞を入手する場合には、以下に掲げる事項

- イ 提供機関の名称及びその所在地並びに提供機関の長の氏名
- ロ 第二十条第二号に基づく実績及び能力を有することの説明
- ハ 第二十条第四号に基づく教育研修に係る措置
- ニ 第二十条第一号及び第二十一条第二項に基づく個人情報等の保護のための措置
- ホ 未受精卵の提供を受ける場合には、第二十条第五号に掲げる基準に適合することの説明
- ヘ 精子の提供を受ける場合には、第二十条第六号に掲げる基準に適合することの説明

- ✓ 研究機関への移送に際する管理体制は、第21条第1項第2号に提供機関の長の責務として規定されている
- ✓ 移送前の医療機関の立場における管理体制は、医療行為として必要とされる以上のものはないのではないか

⇒この規定は削除して、研究機関に対して、研究機関と医療機関同一である場合も含め適切な管理を求めているかどうか（第16条第3号括弧書き）

第20条 提供機関は、次に掲げる基準に適合するものとする。

- 一 提供者の個人情報等の保護のための十分な措置が講じられていること。
- 二 ヒト胚又はヒト生殖細胞（幹細胞由来生殖細胞を除く。以下この条及び次条において同じ。）の取扱いに関して十分な実績及び能力を有すること。
- 三 ヒト胚又はヒト生殖細胞の採取及び保存に関する管理体制が整備されていること。
- 四 研究に関する倫理及び研究の実施に必要な知識を維持向上させるための教育研修を提供に携わる者が受けることを確保するための措置が講じられていること。
- 五 未受精卵の提供を受ける場合には、前各号に掲げる基準に加え、次に掲げる基準に適合するものとする。
  - イ 第四条第四号ホに掲げる未受精卵の提供を受ける場合を除き、酸素吸入器、吸引器、生体監視モニターその他の救急蘇生に必要な医療機器を備えた医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）第十九条第三号に規定する手術室と同等水準の構造設備である採卵室を有すること。
  - ロ 十分な臨床経験を有する産科又は婦人科の医師が所属していること。
- 六 精子の提供を受ける場合には、第一号から第五号に掲げる基準に加え、十分な臨床経験を有する産科、婦人科又は泌尿器科の医師が所属していること。

第21条第2項 提供機関の長は、提供者から提供されたヒト胚又はヒト生殖細胞を研究機関に移送する前（研究機関と提供機関が同一である場合にあつては、提供を受けたヒト胚又はヒト生殖細胞が当該機関の研究部門において取り扱われる前）に、提供先の研究機関において、提供者を識別することができないよう、措置を講ずるものとする。

# 研究計画書への記載事項について（国内外機関との共同研究について）

- ✓ 現行指針では、複数の研究機関において共同で研究を行う場合には、これらの研究機関間においてのみ研究に用いたヒト胚を移送することを認めている。
- ✓ 新たな指針では、大臣の確認を受けている又は国へ届出をしている研究計画のもとでヒト胚若しくは幹細胞由来生殖細胞を取り扱うこととされている場合に限り、細胞の譲渡を認めることとしたい。

⇒ 国内外の研究機関と共同研究する場合における記載事項等を明確化してはどうか。

## 第25条第1項第3号の案文[再掲]

ヒト胚又は幹細胞由来生殖細胞の取扱場所（複数の機関がヒト胚又は幹細胞由来生殖細胞を取り扱う場合にあっては、当該各機関の名称及び場所）[後略]

## 第25条第1項第11号の案文

第三号の複数の機関に外国の機関が含まれる場合にあっては、契約その他の方法により当該外国の機関において第四章及び第八章に掲げるヒト胚及び幹細胞由来生殖細胞の取扱いの要件が遵守されること並びに当該要件に反することとなったときに直ちにヒト胚及び幹細胞由来生殖細胞の取扱いを終了することを確保していること

外国研究機関と研究する場合にはその旨を提供者や体細胞提供者に説明していることが分かる説明書の写しを添付

## 第25条第2項の案文[一部再掲]

- 一 第五条又は第十二条に掲げる説明書の写し（前項第7号トに該当する場合を含む。）
- 二～三 （略）
- 四 第一項第十一号に該当する場合にあっては、契約書等の写し

外国研究機関と研究する場合には当該研究機関との契約書等を添付

細胞の提供者への説明事項（第五条及び第十二条の一部）

## 第5条第2号

ヒト胚（提供を受けるヒト生殖細胞から作成するものを含む。第七号及び第八号において同じ。）について、その取扱数が研究実施のために必要かつ最小限の数であること、取扱期間が第十四条に規定する期限内であること、人又は動物の胎内に移植をしないこと、研究終了後に滅失すること及び第二十九条の規定に基づき研究機関が他の機関へ譲渡する場合にはその旨

## 第12条第1項第3号

第二十九条又は第三十一条の規定に基づき研究機関が取り扱うヒト胚又は幹細胞由来生殖細胞を他の機関に譲渡する場合には、その旨及び当該他の機関が当該幹細胞由来生殖細胞からヒト胚を作成する場合には、前号に規定する事項

# 研究計画書への記載事項について（その他）

- ✓ 今般の研究計画書への記載事項に係る規定の見直しは、機関内倫理審査委員会の質と透明性・中立性の確保・向上や適正な研究の実施促進を図る観点から、これまでの指針運用に際する有識者からの指摘事項等を踏まえて研究計画書への記載事項を明確化するものである。
- ✓ このため、研究計画書に記載されるべき内容を実質的に見直すものではなく、今般の指針改正を機に、既に主務大臣の確認を受けている（又は届出をしている）研究計画について、再度の変更を要するものではない。
- ✓ このため、指針改正に際しては、旧指針に基づき主務大臣の確認を受けている（又は届出をしている）研究計画に基づき現に実施されている研究については、改めて研究計画の機関内倫理審査や主務大臣の確認（又は届出）を要するものではないことについて、附則において明示することとしたい。

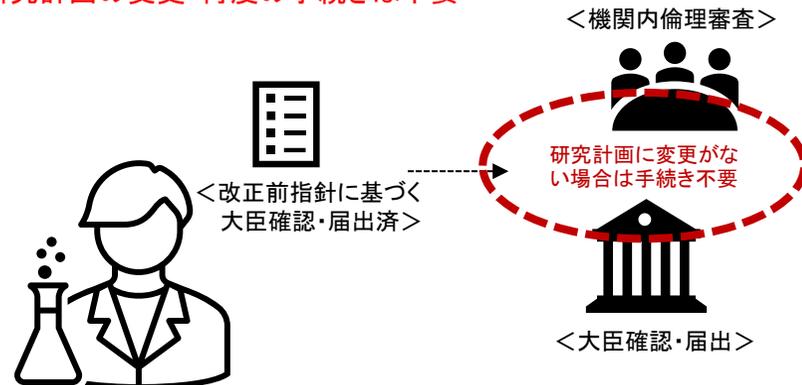
## <改正前>

- ▶ 新規胚研究指針や提供胚研究指針に基づき主務大臣の確認を受けている研究計画の下での研究
- ▶ ES使用指針や生殖細胞・胚モデル作成指針に基づき主務大臣へ届け出ている研究計画の下での研究



## <改正後>

- ▶ 改正前に開始している研究は継続して実施できる
- ▶ 研究計画の変更・再度の手続きは不要



# 研究計画書以外の提出書類

# 研究計画書への添付資料について

- ✓ 指針案の第25条第2項には研究計画書への添付資料を、第26条第2項には研究計画書を主務大臣に提出する際の提出資料を規定している。

⇒ 研究計画書本体への記載を要さないものの、研究機関等におけるヒト胚又は生殖細胞の取扱いに際して、本指針の要件を満たしていることを確認するために必要な事項について、添付資料の提出を求めているかどうか。

## 第25条第2項の案文【一部再掲】

研究計画書には、以下に掲げる書類を添付するものとする。

- 一 第五条又は第十二条に掲げる説明書の写し（前項第七号トに該当する場合を含む。）
- 二 ヒト胚を取り扱う研究機関のうちヒト胚を人又は動物の胎内に移植することのできる設備を有する研究機関にあつては、ヒト胚の取扱場所と当該設備の位置関係が分かる図面
- 三 前項第七号トに該当する場合にあつては、当該他の研究計画について、次条第一項の規定による主務大臣の確認を受けている又は主務大臣に届け出ていることが分かる資料
- 四 前項第十一号に該当する場合にあつては、契約書等の写し
- 五 研究責任者の略歴、研究業績及び教育研修の受講歴を示す書類【指針18条】
- 六 ヒト胚を取り扱う研究計画を提出する場合にあつては、研究者等の氏名、略歴、研究業績、教育研修の受講歴及び研究において果たす役割を示す書類

## 第26条第2項の案文

前項の場合には、研究機関の長は、次に掲げる書類を主務大臣に提出するものとする。

- 一 研究計画書
- 二 前条第二項各号に掲げる書類
- 三 **研究機関の倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類並びに当該機関の倫理審査委員会に関する事項を記載した書類【19条関連】**
- 四 **ヒト胚を取り扱う研究計画を提出する場合にあつては、研究機関のヒト胚及びヒト生殖細胞の取扱いに関する規則の写し**
- 五 **提供機関からヒト胚又はヒト生殖細胞の提供を受けて研究を実施する場合には、以下に掲げる書類**
  - イ 提供機関のヒト生殖細胞の採取並びにヒト胚及びヒト生殖細胞の保存に関する規則の写し【20条第3号関連】
  - ロ 提供機関の倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類並びに当該機関の倫理審査委員会に関する事項を記載した書類【22条関連】

# 関係学会の協力を得て進める取り組み

# 機関内倫理審査委員会に参画する外部有識者について

- ✓ 機関内倫理審査委員会には、機関外の者を2名以上含めることとしている。

## 第19条第3項

研究機関の倫理審査委員会は、次に掲げる要件に適合する者をそれぞれ一名以上含む五名以上で構成するものとする。ただし、ヒト胚を取り扱わない研究計画を審査する場合にあっては、第一号及び第二号に掲げる者を兼ねること並びに第三号及び第四号に掲げる者を兼ねることができるものとする。

- 一 生物学の専門家
- 二 生殖医学の専門家（ヒト胚を取り扱わない研究にあっては医学の専門家）
- 三 生命倫理に関する識見を有する者
- 四 法律に関する専門家その他の人文・社会科学の有識者
- 五 一般の立場に立って意見を述べられる者

## 第19条第5項

研究機関の倫理審査委員会の委員には、研究機関が属する法人に所属する者以外の者を二名以上含まなければならない。[後略]

- ✓ 総合科学技術・イノベーション会議 生命倫理専門調査会の報告では、機関内倫理審査委員会の質と透明性・中立性の確保・向上や適正な研究の実施促進を図る観点から、関係学会の協力を得て、①機関内倫理審査委員会に参画する外部有識者の推薦を検討すること、②自機関による審査ではなく他機関審査が可能であることの情報提供をすること、などの取組案が示されている。
- ✓ 今後、改正された指針の施行までに上記取組を推進することとしたい。

## 対応イメージ

