

令和6年最終改正対応版

「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」

(旧:「ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針」) **の概要**

(研究機関と提供機関が異なる場合)

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

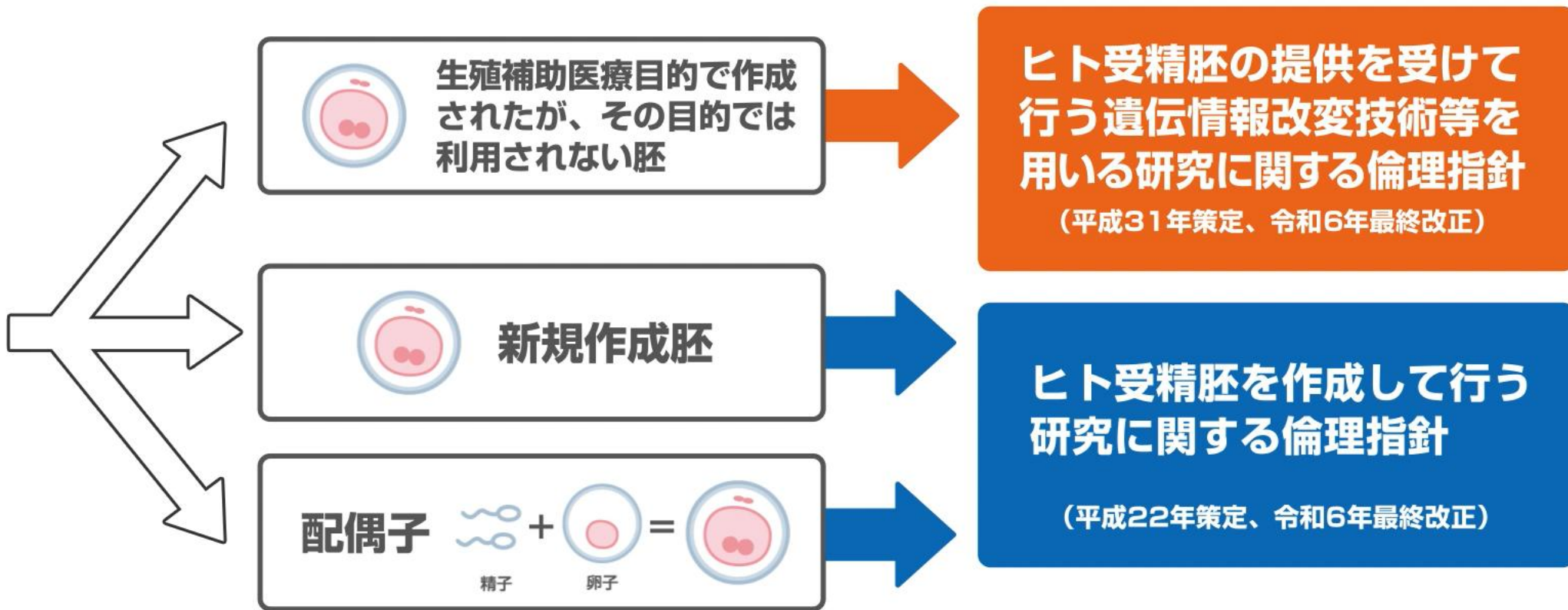


国立成育医療研究センター
阿久津 英憲



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

こども家庭庁・文部科学省・厚生労働省（平成31年4月策定、令和6年最終改正）

第1章 総則

- 第1 目的
- 第2 定義
- 第3 研究の要件
- 第4 ヒト受精胚に対する配慮

第2章 ヒト受精胚の取扱い等

- 第1 ヒト受精胚の入手
- 第2 取扱期間
- 第3 胎内への移植等の禁止
- 第4 他の機関への移送
- 第5 研究終了時等の廃棄

第3章 インフォームド・コンセントの手続等

- 第1 インフォームド・コンセント
- 第2 提供者への配慮等
- 第3 インフォームド・コンセントに係る説明
- 第4 説明書等の交付等
- 第5 インフォームド・コンセントの撤回
- 第6 ヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントの確認

第4章 研究の体制

- 第1 研究機関
- 第2 提供機関
- 第3 研究機関と提供機関が同一である場合の要件

第5章 研究の手続

- 第1 研究計画の実施
- 第2 研究計画の変更
- 第3 研究の進行状況の報告
- 第4 研究の終了
- 第5 個人情報の保護
- 第6 遺伝情報の取扱い
- 第7 研究成果の公開等

第6章 ヒトES細胞の取扱い等

- 第1 研究におけるヒトES細胞の取扱いの要件
- 第2 ヒト受精胚の取扱いに関する規定の準用等

第7章 雑則

- 第1 指針不適合の公表
- 第2 見直し



「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ガイダンス」
（こども家庭庁・文部科学省・厚生労働省）

指針の対象範囲

指針の対象範囲

ヒト受精胚に

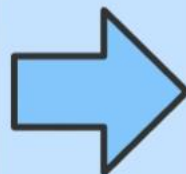


遺伝情報改変技術等を用いる

基礎的研究



ヒト受精胚への配慮



人の生命の萌芽

誠実かつ慎重に
ヒト受精胚を取り扱う



指針の対象範囲

ヒト受精胚に

遺伝情報改変技術等を用いる

基礎的研究



「遺伝情報改変技術等」とは

- ゲノム編集技術
- その他の核酸を操作する技術

(指針第1章第2(1))



「遺伝情報改変技術等」とは

		ゲノム編集技術	遺伝子工学 (遺伝子操作)	細胞工学／生物工学
核酸	ゲノムDNA (改変目的)	CRISPR-Cas9	ウイルスベクター プラスミド	紫外線 放射線
	ゲノムDNA (改変目的以外)	CRISPR-dCas9 (標識・発現制御)	ウイルスベクター プラスミド	DNA脱メチル化阻害剤 DNA結合タンパク質 ヒストン脱アセチル化酵素阻害剤
	mRNA	CRISPR-Cas13	ウイルスベクター プラスミド	siRNA, miRNA
	ミトコンドリアDNA	CRISPR-Cas9	ウイルスベクター プラスミド	ミトコンドリア導入

※これに含まれていない技術であっても、核酸に直接結合して影響を及ぼすことを目的(研究デザイン)とする場合は、対象となり得る

(指針ガイダンス)



指針の対象範囲

ヒト受精胚に

遺伝情報改変技術等を用いる

- ・ゲノム編集技術
- ・その他の核酸を操作する技術

基礎的研究



研究の範囲

研究の範囲

1)生殖補助医療研究

- Ex.・胚の発生や発育に関する研究
- ・胚の着床に関する研究
 - ・ヒト受精胚の保存技術の向上に関する研究

2)遺伝性又は先天性疾患研究

- Ex.・遺伝性又は先天性疾患の病態の解明に資する研究
- ・遺伝性又は先天性疾患の治療法開発に資する研究

(指針第1章第3)



ヒトES細胞の作成及び使用

1)生殖補助医療研究

2)遺伝性又は先天性疾患研究



科学的合理性及び必要性がある場合

ヒト受精胚を用いて、
ヒトES細胞を作成・使用

「ヒトES細胞の樹立に関する指針」、
「ヒトES細胞の分配機能に関する指針」
及び「ヒトES細胞の使用に関する指針」
は適用されない

ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針

第6章 ヒトES細胞の取扱い等

第1 研究におけるヒトES細胞の取扱いの要件

第2 ヒト受精胚の取扱いに関する規定の準用等

ガイダンスも
確認すること！



禁止されている行為

移植

- × 研究に用いたヒト受精胚を、人又は動物の胎内に移植すること
 - × ヒト受精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研究を行うこと
- (指針第2章第3)

取り扱い期間

- × 原始線条が出現以後、または、受精後14日を経過した日以後(受精後15日以降)に、ヒト受精胚を取り扱うこと (凍結保存期間は、取扱期間に算入しない)
- (指針第2章第2)

移送

- × 研究に用いたヒト受精胚を他の機関(共同研究機関以外)に移送すること
(共同研究機関間の移送は除く)
- (指針第2章第4)

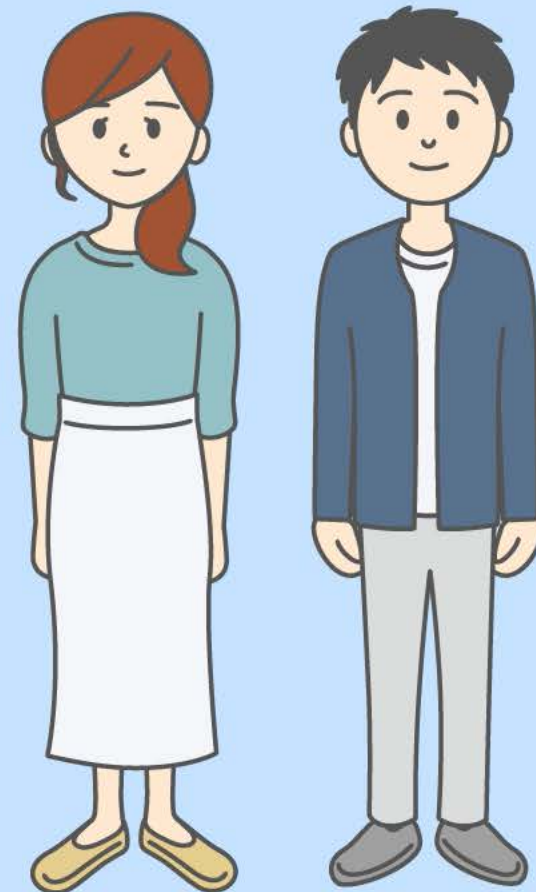
研究に用いることのできるヒト受精胚

研究利用の対象となるヒト受精胚

ヒト受精胚の作成・保存

- ✓ 夫婦（事実婚を含む）の生殖補助医療に用いる
目的で作成された
- ✓ 受精後14日以内（凍結保存されている期間を除く）
- ✓ 原則として、凍結保存されている

（指針第2章第1、ガイダンス）



研究利用の対象となるヒト受精胚

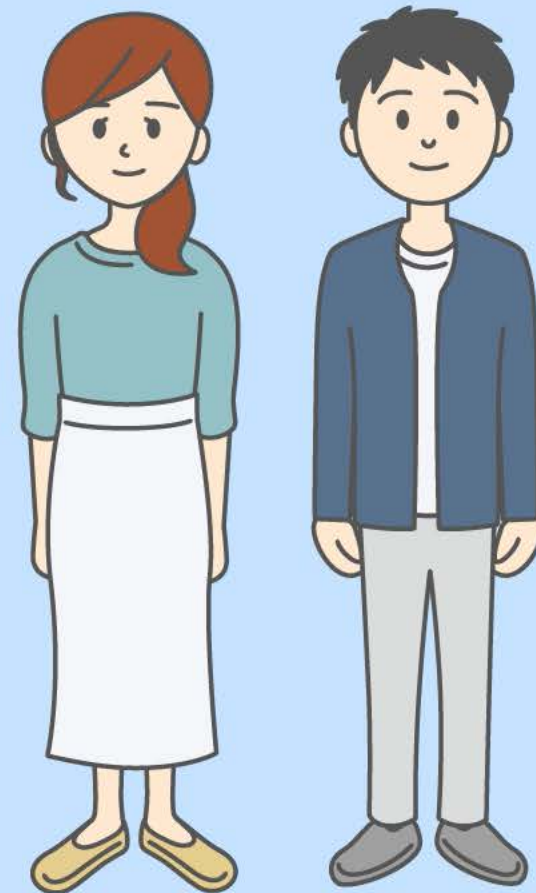
ヒト受精胚の滅失

- ✓ 生殖補助医療に用いる予定がない
- ✓ ヒト受精胚を滅失させることを夫婦が決定し、その意思が提供の依頼をする前に確認されている

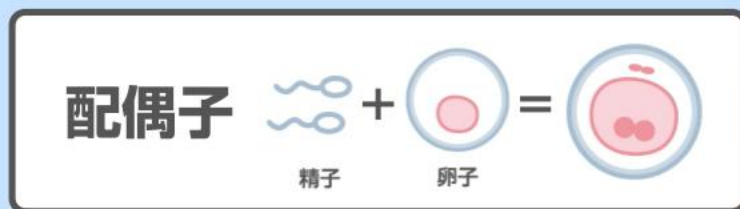
具体例：

- ・いわゆる余剰胚
- ・着床前診断により変異が確認された胚や三前核胚などの生殖補助医療に用いないことが決定された胚等

(指針第2章第1、ガイダンス)



研究利用の対象となるヒト受精胚



**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年策定、令和6年最終改正)

ヒト受精胚の提供

提供機関



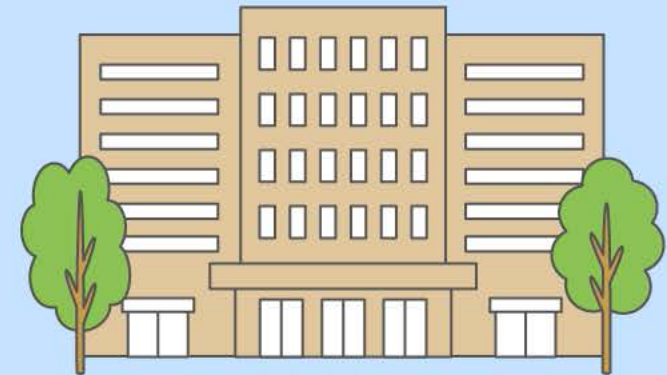
生殖補助医療機関



ヒト受精胚を提供



研究機関



ヒト受精胚の提供機関に関する基準

提供機関



- (1) **病院**（医療法第1条の5第1項）**又は診療所**（同条第2項）である
- (2) **提供者の個人情報及び遺伝情報の保護のための十分な措置が講じられている**
- (3) ヒト受精胚の取扱いに関して十分な**実績及び能力**を有する
- (4) ヒト受精胚の保存に関する**管理体制**が整備されている
- (5) 本指針の対象とする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**を当該研究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**

（指針第4章第2の1）

インフォームド・コンセント(IC)の取得

提供機関

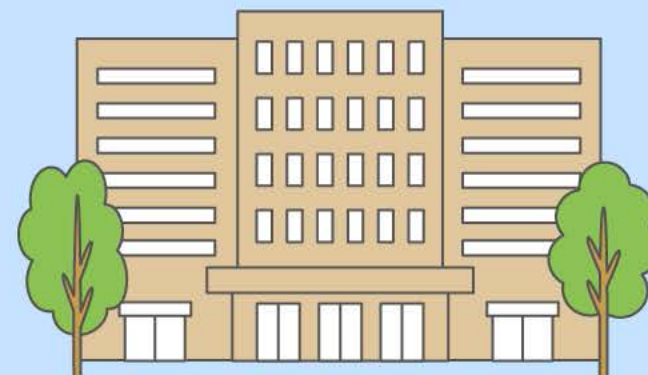


生殖補助医療機関

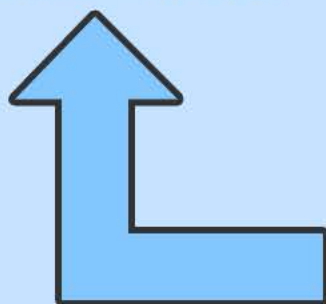
ヒト受精胚を提供



研究機関



IC



説明



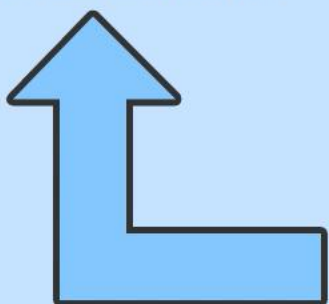
インフォーム

提供機関



生殖補助医療機関

IC



説明



- ・ 生殖補助医療を理解し、研究計画に関連する遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する十分な知識を有している
- ・ 【生殖補助医療研究の場合】当該生殖補助医療研究に関し十分な知識を有している
- ・ 【遺伝性又は先天性疾患研究の場合】当該遺伝性又は先天性疾患研究に関し十分な知識を有している

(指針第3章第3、ガイダンス)

- ・ 生殖補助医療における患者の主治医でない人が望ましい
- ・ 研究機関の研究者が説明することも可

インフォームド・コンセント(IC)の取得

提供

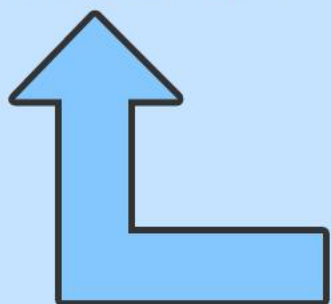
- ・夫婦2名（事実婚やIC取得時点で既に離婚している場合を含む）
- ・夫婦のいずれか一方が死亡している場合には、生存する配偶者

（指針第2章第1(1)、ガイダンス）

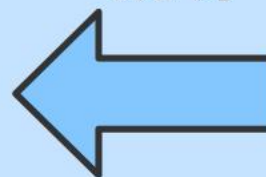
機関

生殖補助医療機関

IC



説明



インフォームド・コンセント(IC)の取得

(指針第3章第3、ガイダンス)

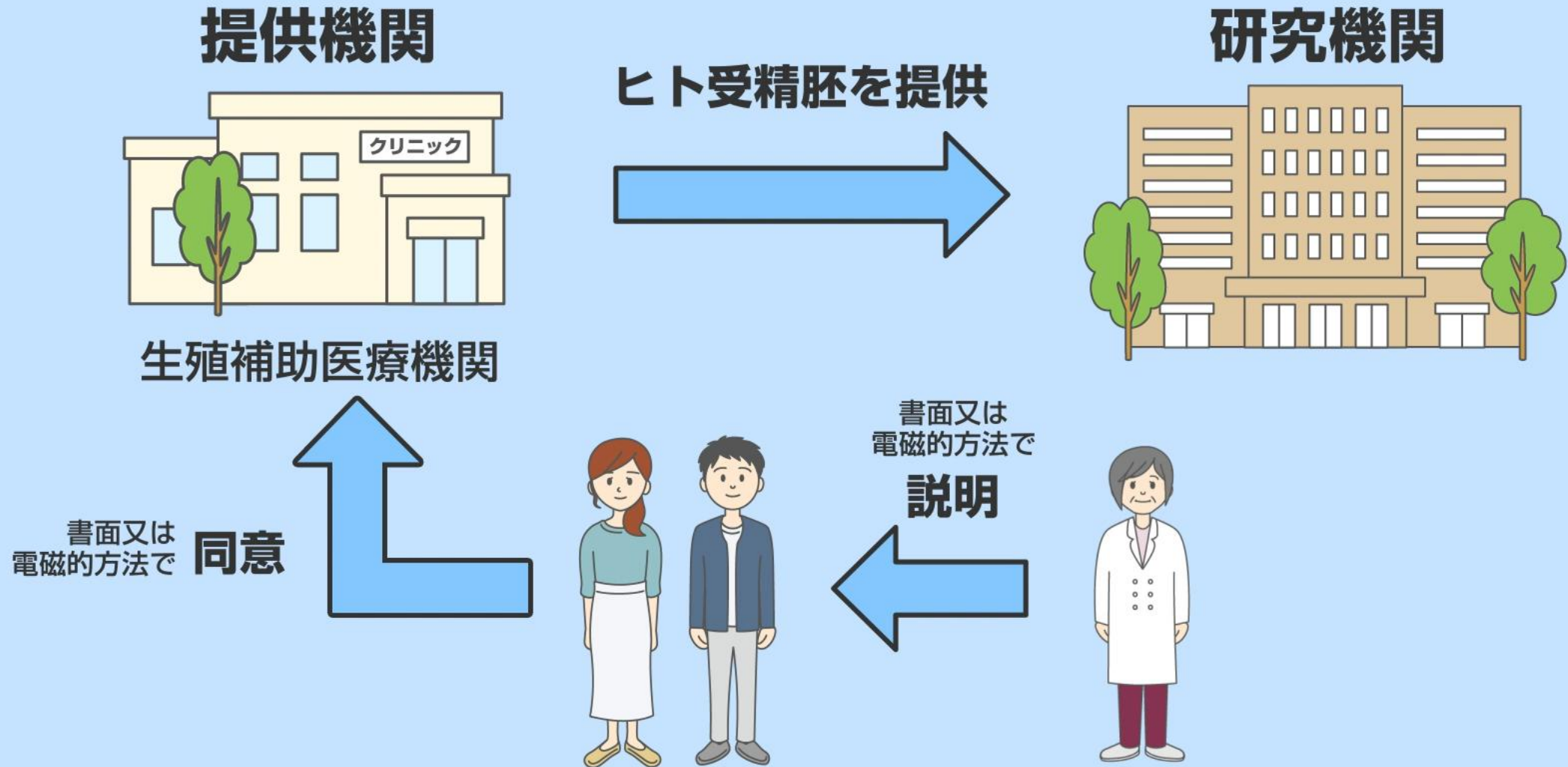
- (1) 研究の目的、方法及び実施体制
- (2) ヒト受精胚が滅失することその他提供されるヒト受精胚の取扱い
 - ・ 生殖補助医療には使われないこと
 - ・ 提供を受けるヒト受精胚の遺伝情報等を改変すること
 - ・ 提供を受けるヒト受精胚は譲渡されないこと
 - ・ 提供者及び第三者の胎内や動物の胎内へ移植しないこと
 - ・ 提供を受けるヒト受精胚の数
 - ・ 提供を受けるヒト受精胚は、胚の状態によっては研究利用に至らない可能性があること
 - ・ 研究に用いたヒト受精胚は、研究終了後、直ちに廃棄すること
- (3) 予想される研究の成果
- (4) 研究計画のこの指針に対する適合性が研究機関、提供機関並びに文部科学大臣及び厚生労働大臣により確認されていること。
- (5) 個人情報の保護の具体的な方法（匿名化の方法を含む）
- (6) 提供者が将来にわたり報酬を受けないこと。

インフォームド・コンセント(IC)の取得

(指針第3章第3、ガイダンス)

- (7) ヒト受精胚について、遺伝子の解析が行われる可能性がある場合には、その旨及び当該遺伝子の解析が特定の個人を識別するものではないこと。
- (8) 提供を受けたヒト受精胚に関する情報を提供者に開示しないこと (Ex. 遺伝情報、ゲノムデータ、ヒト受精胚の性状に関する情報等。偶発的所見を含む)
- (9) 研究の成果が学会等で公開される可能性があること。
- (10) 研究から有用な成果が得られた場合には、その成果から特許権、著作権その他の知的財産権又は経済的利益が生ずる可能性があること及びこれらが提供者に帰属しないこと。
- (11) ヒト受精胚を提供すること又はしないことの意味表示がヒト受精胚の提供者に対して何らの利益又は不利益をもたらすものではないこと。
- (12) ICの撤回に関する次に掲げる事項
 - ① ICを受けた後少なくとも30日間はヒト受精胚が提供機関において保存されること。
 - ② 研究が実施されることに同意した場合であっても随時これを撤回できること。
 - ③ 提供者からの撤回の内容に従った措置を講ずることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由
 - ④ ICは、提供者の一方又は双方から申出があった場合に、撤回できること。

インフォームド・コンセント(IC)の取得



インフォームド・コンセント(IC)の取得の留意点

説明文書の作成

- ✓ 定められた項目について記載すること
- ✓ 夫婦が理解しやすいものになるようにすること

夫婦への配慮

- (1) 夫婦が置かれている立場を不当に利用しないこと
- (2) ICを与える能力を欠くと客観的に判断される者には提供を依頼しないこと
- (3) 夫婦が提供するかどうか判断するために必要な時間的余裕を確保すること
- (4) ICを受けた後少なくとも30日間は、当該ヒト受精胚を保存すること

(指針第3章第2)

研究体制

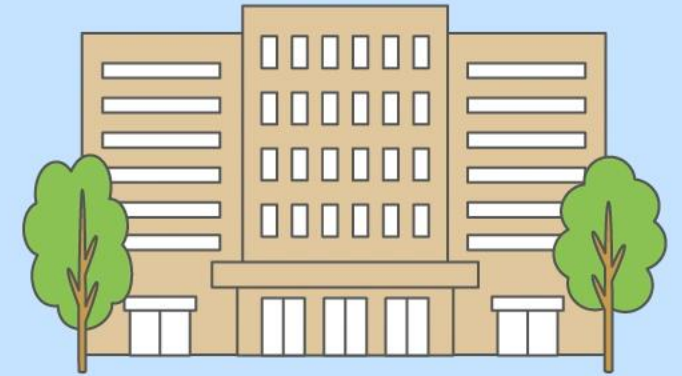
研究体制



研究責任者



研究実施者



研究機関

研究責任者の要件



研究責任者

生殖補助医療研究	遺伝性・先天性疾患研究	<input checked="" type="checkbox"/> 倫理的識見 ・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
ヒト受精胚の取り扱い		
ヒト受精胚に遺伝情報 改変技術等を用いる 生殖補助医療研究	ヒト受精胚に遺伝情報改変技術 等を用いる遺伝性・先天性疾患 研究	
ヒト受精胚の取り扱い		<input checked="" type="checkbox"/> 十分な専門的知識 <input checked="" type="checkbox"/> 十分な経験
生殖補助医療研究	遺伝性・先天性疾患研究	
研究計画に関連するヒト又は動物の受精胚に遺伝情報改 変技術等を用いる研究		

(指針第4章第1の3(1)(2)、ガイダンス)

研究実施者の要件



生殖補助医療研究

遺伝性・先天性疾患研究

ヒト又は動物の受精胚の取扱い

倫理的な識見

経験

(指針第4章第1の3(3))

研究実施者

研究責任者・研究実施者の要件



研究責任者



研究実施者

生殖補助医療研究

遺伝性・先天性疾患研究

- 研究者のうち少なくとも1名は医師であること

(指針第4章第1の1(1)⑥)

研究機関の要件



研究機関

生殖補助医療研究	遺伝性・先天性疾患研究
<input checked="" type="checkbox"/> ヒト受精胚を用いる研究を行うために必要な施設及び設備 (Ex.基礎研究用の顕微授精装置、クリーンベンチ、凍結保存用液体窒素タンク、培養装置等)	
<input checked="" type="checkbox"/> ヒト受精胚の取扱いに関する十分な実績及び技術的能力	
<input checked="" type="checkbox"/> 生殖補助医療研究に関する十分な実績及び技術的能力	<input checked="" type="checkbox"/> 遺伝性・先天性疾患研究に関する十分な実績及び技術的能力
<input checked="" type="checkbox"/> ヒト又は動物の受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する十分な実績及び技術的能力	
<input checked="" type="checkbox"/> ヒト受精胚の取扱いに関する管理体制が整備	
<input checked="" type="checkbox"/> 提供者の個人情報及び遺伝情報の保護のための十分な措置	
<input checked="" type="checkbox"/> 研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術を維持向上させるための教育研修を当該研究に携わる者(研究者の他、研究の技術的補助者、事務従事職員)が受けることを確保するための措置	

研究実施のための手続き

ステップ①：研究機関



研究機関

①研究計画を立案

②研究計画書等を作成



研究責任者

(様式1-1別紙)

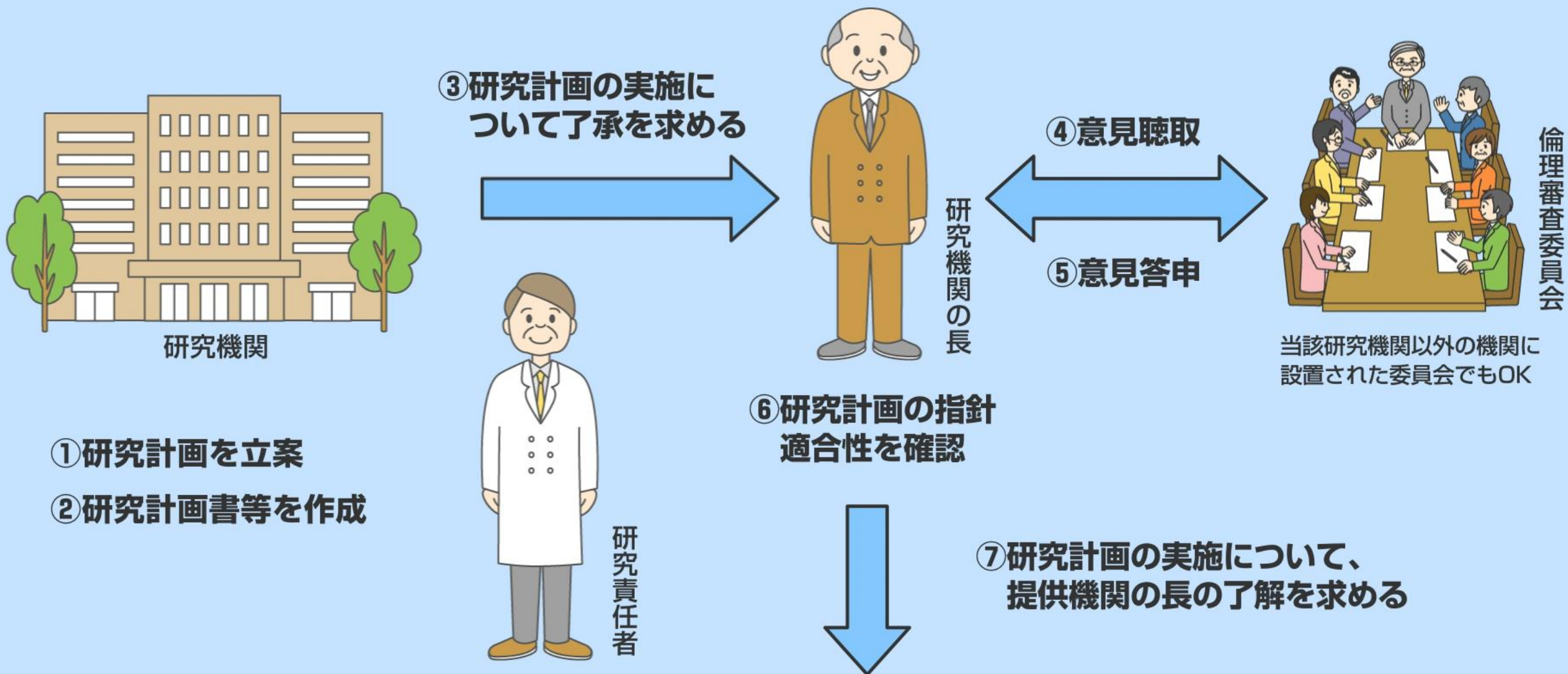
ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究計画書

(1) 研究計画の名称

(2) 研究機関の名称及びその所在地並びに研究機関の長の氏名

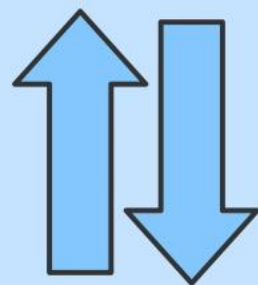
研究機関の名称		
所在地		
研究機関の長	ふりがな	
	氏名	
	職名	
研究機関の長の の 代 行 者	ふりがな	
	氏名	
	職名	

ステップ①：研究機関



ステップ②：提供機関

⑪ 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



⑦ 研究計画の実施について、
提供機関の長の了解を求める



提供機関

⑩ 研究計画の実施を了承



提供機関の長

⑧ 意見聴取



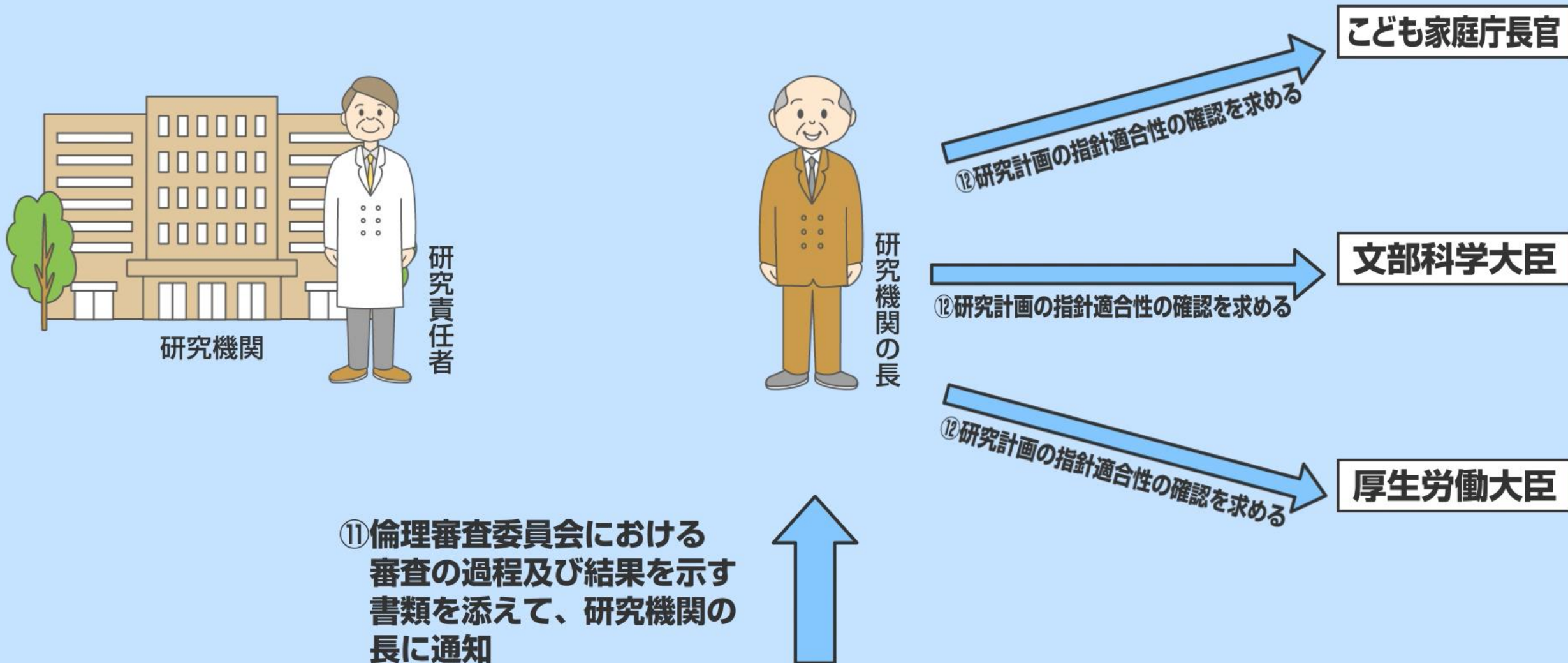
⑨ 意見答申



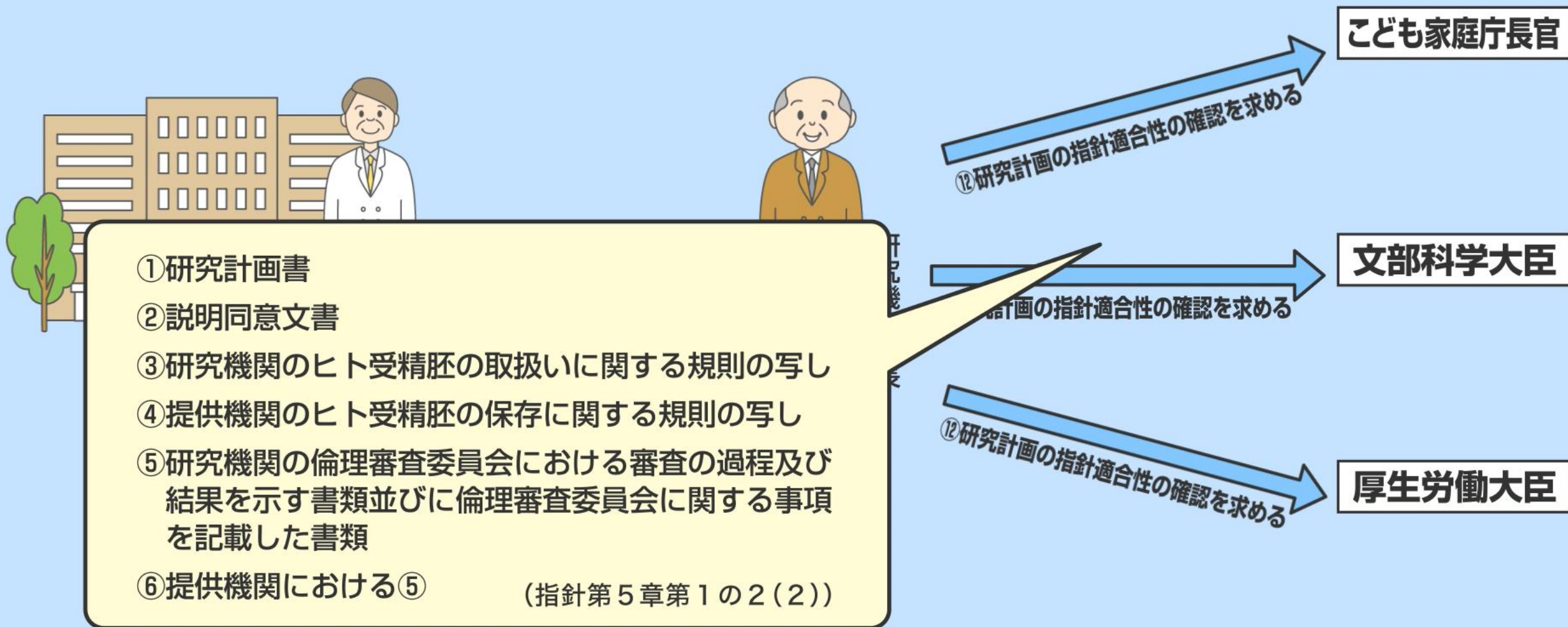
倫理審査委員会

当該提供機関以外の機関に
設置された委員会でもOK

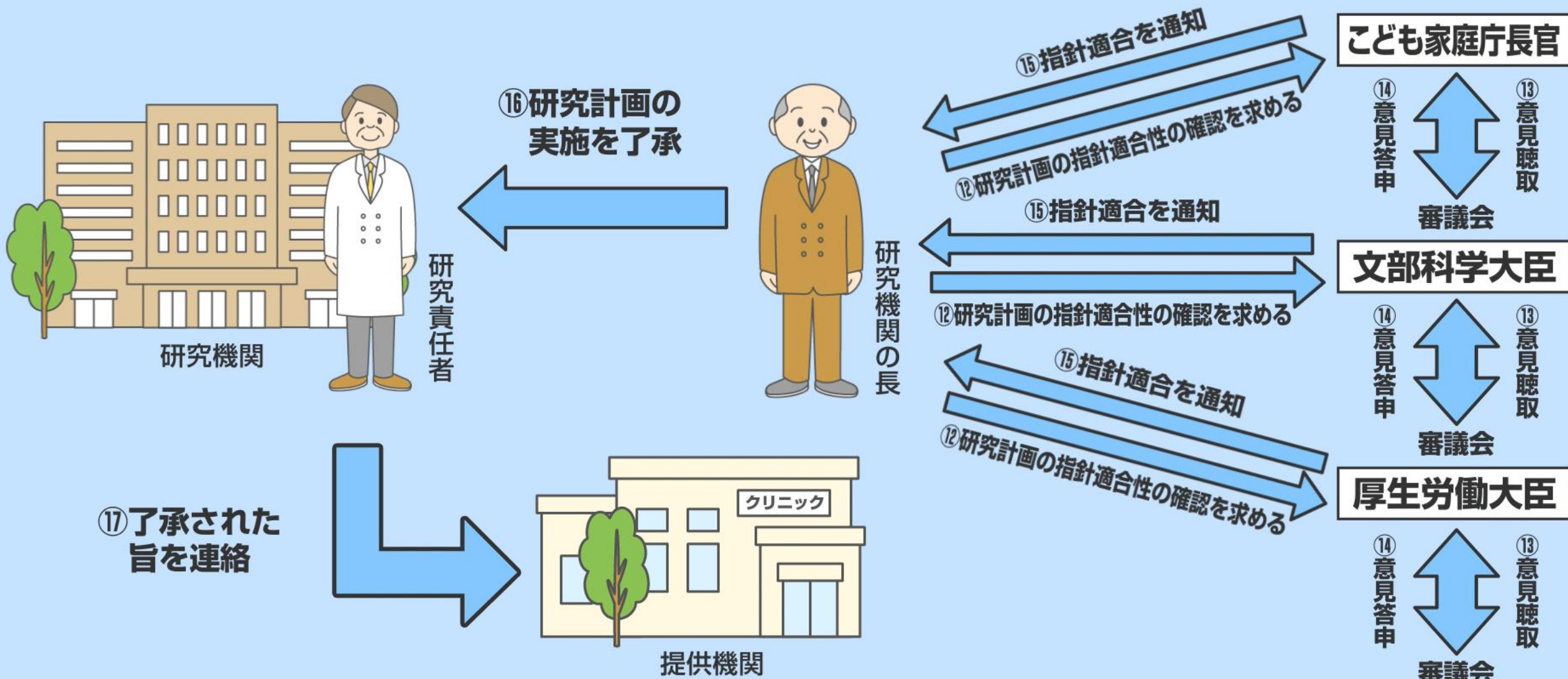
ステップ③：研究機関



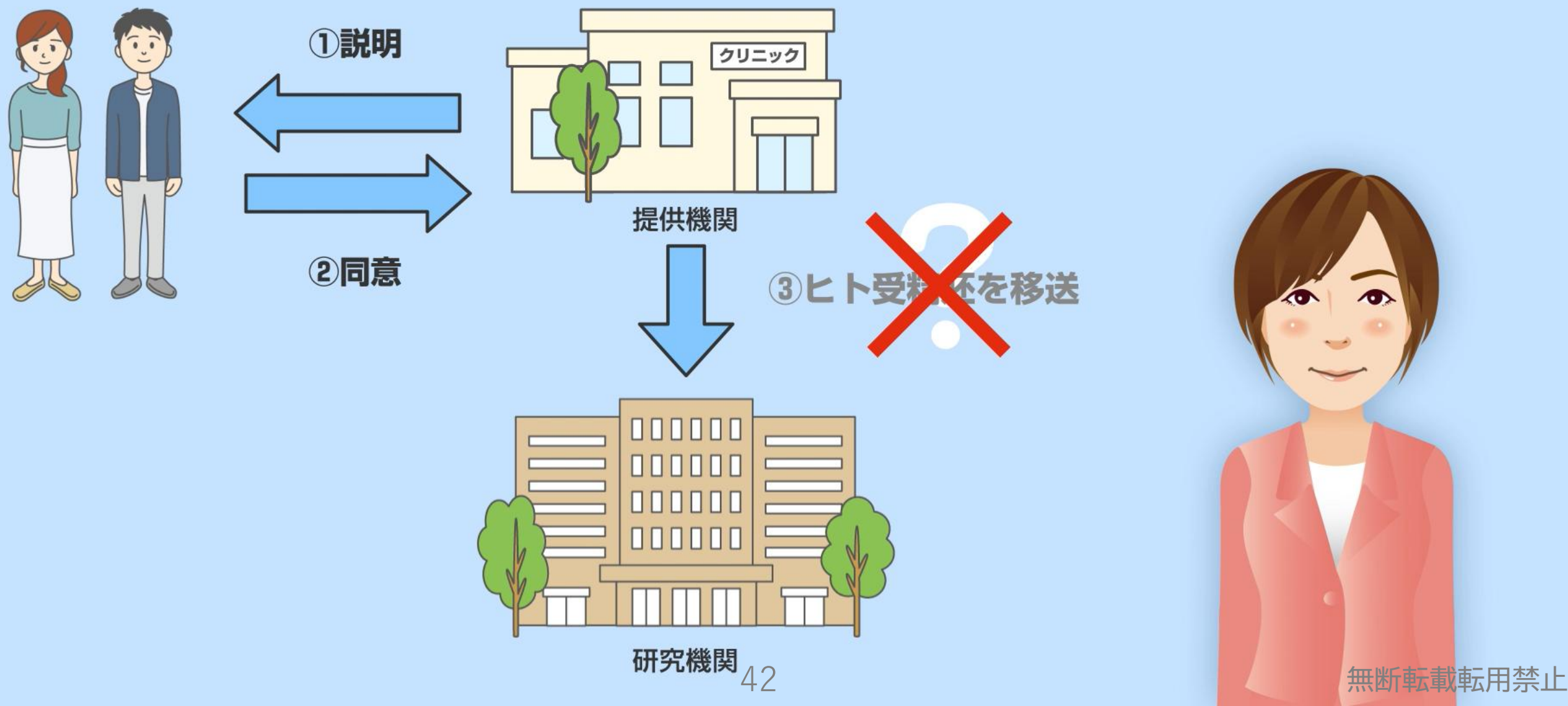
ステップ③：研究機関



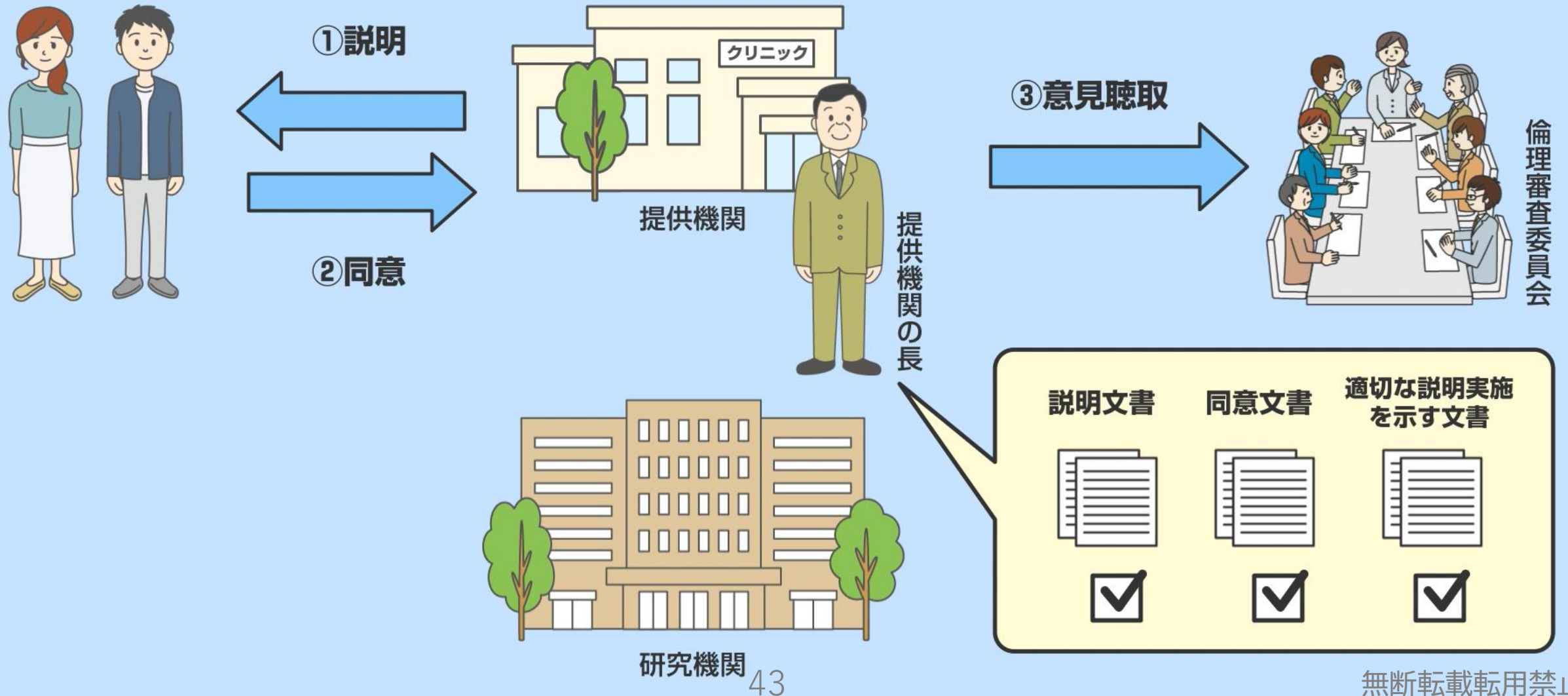
ステップ③：研究機関



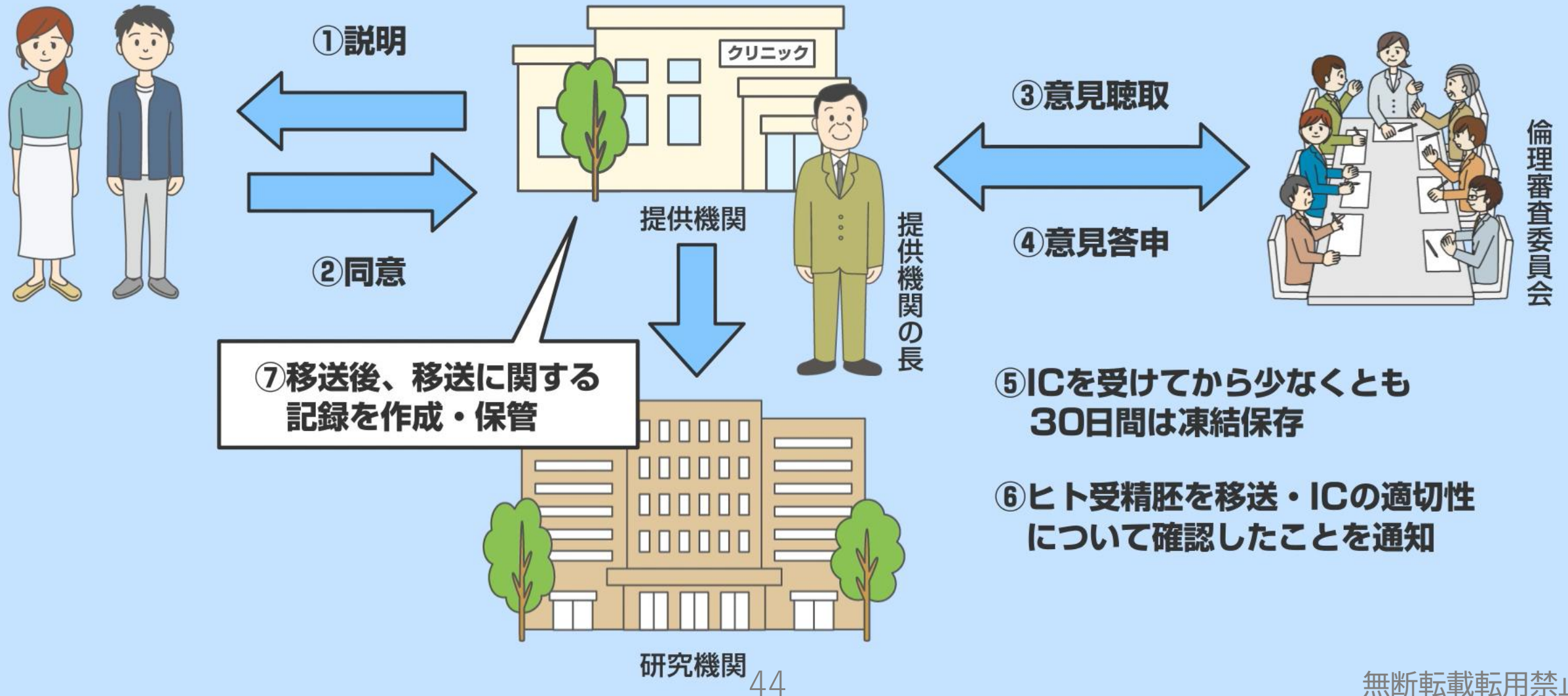
ヒト受精胚の研究機関への提供に関する手続き



ヒト受精胚の研究機関への提供に関する手続き

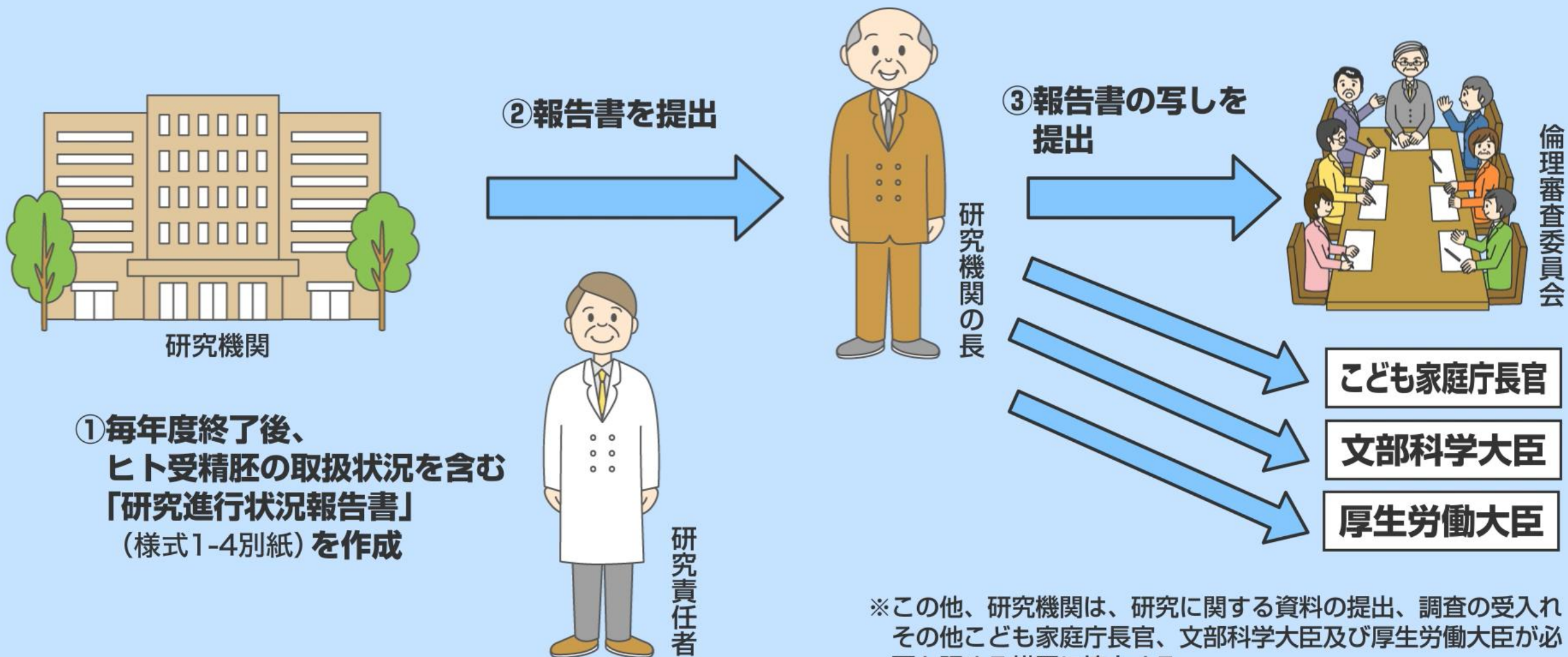


ヒト受精胚の研究機関への提供に関する手続き



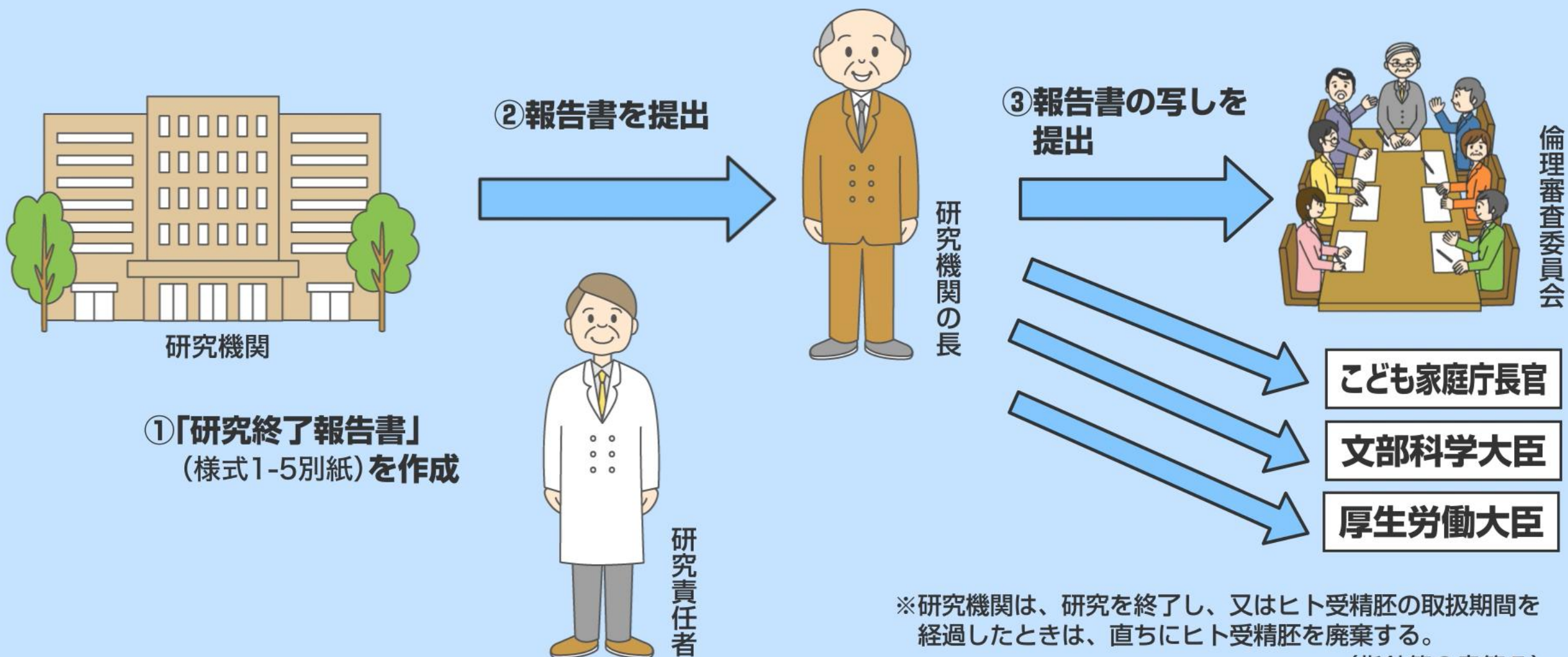
研究期間中および研究終了時の手続き

研究期間中



※この他、研究機関は、研究に関する資料の提出、調査の受入れその他こども家庭庁長官、文部科学大臣及び厚生労働大臣が必要と認める措置に協力する。

研究終了時



※研究機関は、研究を終了し、又はヒト受精胚の取扱期間を経過したときは、直ちにヒト受精胚を廃棄する。

(指針第2章第5)

無断転載転用禁止



社会への情報発信

適正な研究実施





国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development

令和7年度 AMED 研究倫理・社会共創推進プログラム

「ヒト胚関連研究の促進に向けた研究倫理支援モデルの構築と体系的制度設計に関する研究開発」
(研究代表者：国立成育医療研究センター 神里彩子)

教材制作：

国立成育医療研究センター 神里彩子
国立成育医療研究センター 阿久津英憲
株式会社LOCUS

平成31年度 成育疾患克服等総合研究事業—BIRTHDAY

「生殖補助医療研究におけるヒト受精胚または配偶子の遺伝子改変を伴う基礎研究に対する倫理社会的問題の実態調査と倫理的課題を考慮した研究手法の提案」
(研究代表者：国立成育医療研究センター 阿久津英憲)

教材制作：

国立成育医療研究センター 阿久津英憲
東京大学医科学研究所 神里彩子
株式会社LOCUS