

ヒト受精胚を作成して行う研究に 関する倫理指針 ガイダンス

令和3年11月19日
(令和5年3月30日一部改正)
(令和5年5月12日一部改正)
(令和6年9月2日一部改正)

こども家庭庁
文部科学省
厚生労働省

目 次

「ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針」の策定経緯	3
本指針に基づく主な手続の流れ	7
第1章 総則	9
第2章 配偶子及びヒト受精胚の取扱い等	13
第3章 インフォームド・コンセントの手続等	20
第4章 研究の体制	26
第5章 研究の手続	36
第6章 雑則	51

本ガイダンスは、指針において規定する条文の趣旨や経緯、用語の意味等を解説したものです。また、最後に研究を実施する場合に必要な書類の記載例を掲載しています。

今後の運用状況等を勘案し、随時改訂していく予定ですので、御意見や御質問がありましたら、以下の問合せ先まで御連絡下さい。

【問合せ先】

こども家庭庁成育局母子保健課
電 話：03-6862-0518
E-mail：boshihoken.kagi@cfa.go.jp

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
電 話：03-5253-4111（内線4108）
E-mail：ethics@mext.go.jp

厚生労働省健康・生活衛生局難病対策課
電 話：03-5253-1111
E-mail：nanbyou22@mhlw.go.jp

本ガイダンスで用いる略称

基本的考え方	「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」（平成16年7月23日、総合科学技術会議（現 総合科学技術・イノベーション会議））
CSTI 第一次報告書	「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係る報告（第一次）～生殖補助医療研究を目的とするゲノム編集技術等の利用について～（平成30年3月29日、総合科学技術・イノベーション会議）
CSTI 第二次報告書	「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係る報告（第二次）～ヒト受精胚へのゲノム編集技術等の利用について～（令和元年6月19日、総合科学技術・イノベーション会議）
CSTI 第三次報告書	「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係る報告（第三次）～研究用新規胚の作成を伴うゲノム編集技術等の利用等について～（令和4年2月1日、総合科学技術・イノベーション会議）
生命・医学系 指針	人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号） （旧医学系指針及び旧ゲノム指針の規定内容を基本として両指針を統合、令和3年制定。）

旧医学系指針	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号） （令和3年に「生命・医学系指針」の制定に伴い廃止。）
旧ゲノム指針	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成25年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号） （令和3年に「生命・医学系指針」の制定に伴い廃止。）

「ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針」の策定経緯

～「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」をはじめとするCSTIの方向性を受けた改正経緯～

- 平成16年7月、総合科学技術会議（現 総合科学技術・イノベーション会議（CSTI））は、「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」（以下「基本的考え方」という。）において、「研究材料として使用するために新たに受精によりヒト胚を作成しないこと」などを原則（「ヒト受精胚尊重の原則」）としつつ、その例外として、生殖補助医療研究のためのヒト受精胚の作成・利用については、十分科学的に合理性があるとともに、社会的にも妥当性があるため容認することが適当とされた。

（参考）ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方

ヒト胚の倫理的立場づけ等については、総合科学技術会議意見「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」（平成16年7月23日）に示されています。

■ ヒト受精胚の倫理的立場づけ（ヒト受精胚尊重の原則）

「ヒト受精胚を「人」と同等に扱うべきではないとしても、「人」へと成長し得る「人の生命の萌芽」として位置付け、通常のヒトの組織、細胞とは異なり、特に尊重されるべき存在として位置付けざるを得ない。」

「「人」へと成長し得る「人の生命の萌芽」であるヒト受精胚は、「人の尊厳」という社会の基本的価値を維持するために、特に尊重しなければならない。したがって、「研究材料として使用するために新たに受精によりヒト胚を作成しないこと」を原則とする」

→ 「人の生命の萌芽」であるヒト受精胚を研究材料として使用するために新たに作成することは、原則として認められない。

■ ヒト受精胚尊重の原則の例外が許容される条件

「人の健康と福祉に関する幸福追求の要請に応えるためのヒト受精胚の取扱いについては、一定の条件を満たす場合には、たとえ、ヒト受精胚を損なう取扱いであるとしても、例外的に認めざるを得ないと考えられる。」

→ ヒト受精胚を損なう取扱いが認められるには、以下の3つの要件を全て満たす必要がある。

- ① 生命科学や医学の恩恵及びこれらへの期待が十分な科学的合理性に基づいていること。
- ② 人に直接関わる場合には、人への安全性に十分な配慮がなされていること。
- ③ そのような恩恵及びこれへの期待が社会的に妥当であること。

■ 生殖補助医療研究を目的としたヒト受精胚の作成・利用

「生殖補助医療研究は、これまで体外受精の成功率の向上等、生殖補助医療技術の向上に貢献しており、今後とも、生殖補助医療技術の維持や生殖補助医療の安全性確保に必要と考えられる。こうした研究成果に今後も期待することには、十分科学的に合理性があるとともに、社会的にも妥当性がある。このた

め、生殖補助医療研究のためのヒト受精胚の作成・利用は容認し得る。」

→ 研究材料としてヒト受精胚を作成することは原則認められないが、例外として生殖補助医療研究のためのヒト受精胚の作成・利用は認められる。

○ その上で、基本的考え方においては、以下のとおり意見を取りまとめた。

ーヒト受精胚の取扱いについて、ヒト受精胚尊重の原則を踏まえた取扱い手続を定めるとともに、未受精卵の入手制限や自由意思によるインフォームド・コンセントの徹底、不必要な侵襲の防止など、未受精卵の提供者である女性の保護を図るための制度的枠組みを整備する必要がある

ーさらに、生殖補助医療研究目的でヒト受精胚の作成・利用を行う研究を実施するための枠組みとして、文部科学省及び厚生労働省において、ガイドラインの具体的な内容を検討し、策定する必要がある

○ これを受けて、研究の基本的な在り方として「生殖補助医療研究目的でのヒト受精胚の作成・利用の在り方について」（平成21年4月、文部科学省科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会、厚生労働省厚生科学審議会科学技術部会）を取りまとめた。

○ 本取りまとめに基づき、文部科学省及び厚生労働省は、「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針（以下「ART指針」という。）」を策定し、平成22年12月17日に公布、平成23年4月1日より施行した。

○ 平成30年3月、CSTIにおいて、「「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係る報告（第一次）～生殖補助医療研究を目的とするゲノム編集技術等の利用について～」（以下「CSTI第一次報告書」という。）が取りまとめられ、生殖補助医療研究を目的とするゲノム編集技術等の利用に関する見解が示された。この中で、ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる基礎的研究において、研究用新規作成胚を利用すること（「ヒト配偶子」及び「ヒト生殖系列細胞」に係る研究を含む。）については、その必要性等について改めて検討を行った後に、その取扱い等に係る検討を行うこととされた。

○ その後、CSTIにおいて引き続き検討がなされ、令和元年6月、「「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係る報告（第二次）～ヒト受精胚へのゲノム編集技術等の利用について～」（以下「CSTI第二次報告書」という。）が取りまとめられた。この中で、ゲノム編集技術等を用いた基礎的研究におけるヒト胚の取扱いの方向性についての見解が示され、ヒト胚の人又は動物への胎内移植、疾患関連目的以外の研究（エンハンスメント等）を容認しないことを前提とした上で、生殖補助医療研究を目的とした配偶子又は新規作成胚にゲノム編集技術等を用いる基礎的研究について容認することが適当とされた。この研究については、文部科学省及び厚生労働省において速やかに指針を整備し、個別の研究計画について適切に容認の可否を判断できる厳格な審査の仕組みを構築することが求められた。

文部科学省及び厚生労働省では、本取りまとめを踏まえ、両省合同による委員会^{*1}でART指針の見直しに関する検討を行い、パブリックコメント及びCSTIへの報告を経て、令和3年7月30日にART指針を改正した。

※1 「ヒト受精胚等へのゲノム編集技術等を用いる研究に関する合同会議」

文部科学省：科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会

- ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる研究に関する専門委員会
- 生殖補助医療研究専門委員会

厚生労働省：厚生科学審議会 科学技術部会

- ヒト受精胚を用いる生殖補助医療研究等に関する専門委員会

○ 令和4年2月にCSTIにおいて「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係る報告（第三次）～研究用新規胚の作成を伴うゲノム編集技術等の利用等について～（以下「CSTI第三次報告書」という。）が決定され、ゲノム編集技術等を用いた遺伝性・先天性疾患に関する基礎的研究及び、核置換技術を用いたミトコンドリア病に関する基礎的研究において、既に容認されている余剰胚の使用に加え、研究用新規胚の作成を容認する旨の見解が示された。

こども家庭庁、文部科学省及び厚生労働省では、当該報告を踏まえ、合同による委員会^{*2}でART指針の見直しに関する検討を行い、パブリックコメント及びCSTIへの報告を経て、令和6年2月9日に、ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針及び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一部を改正する告示（令和6年こども家庭庁・文部科学省・厚生労働省告示第1号）を公布、施行した。

また、本改正に伴い、ART指針と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（平成31年文部科学省・厚生労働省告示第3号。以下「ゲノム編集指針」という。）の適用範囲を明確化するため、ART指針の名称を「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）とし、ゲノム編集指針の名称を「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」（提供胚研究指針）とした。

※2 「ヒト受精胚等へのゲノム編集技術等を用いる研究に関する合同会議」

こども家庭庁：こども家庭審議会 科学技術部会

- ヒト受精胚を用いる生殖補助医療研究等に関する専門委員会

文部科学省：科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会

- ヒト受精胚等を用いる研究に関する専門委員会

旧：ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる研究に関する専門委員会

旧：生殖補助医療研究専門委員会

厚生労働省：厚生科学審議会 科学技術部会

- ヒト受精胚を用いる遺伝性・先天性疾患研究に関する専門委員会

○ ヒト受精胚を取り扱う者は、上記の「基本的考え方」を起点とする「CSTI第一次報告書」、「CSTI第二次報告書」及び「CSTI第三次報告書」の趣旨を踏まえ、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の取扱いを行うものとする。

※その他の主な改正過程（形式的な軽微な改正は除く）

○ 令和4年3月31日の改正（令和4年4月1日施行）

個人情報の保護に関する法律等の一部を改正する法律（令和2年法律第44号）及びデジタル社会の形成を図るための関係法律の整備に関する法律（令和3年法律第37号）の規定による改正後の個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）の一部が令和4年4月1日に施行されること等に伴い、ART指針の個人情報に関する規定について、用語の整理及び管理主体を見直した。また、あわせて、インフォームド・コンセント（以下「IC」という。）の手続について、一定の事項に配慮した上で電磁的方法によりICを取得できるよう見直した。なお、本改正は、文部科学省及び厚生労働省による専門委員会^{※3}において検討の上、科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会及び厚生科学審議会科学技術部会における検討を経て行った。

※3 文部科学省：科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会

- ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる研究に関する専門委員会
- 生殖補助医療研究専門委員会

厚生労働省：厚生科学審議会 科学技術部会 ヒト受精胚を用いる生殖補助医療研究等に関する専門委員会

○ 令和5年3月31日の改正（令和5年4月1日施行）

令和5年4月1日に、内閣府の外局としてこども家庭庁が設置され、厚生労働省からこども家庭庁にART指針に係る所掌事務が移管されることに伴い、ART指針の主務大臣に係る規定（研究計画の適合性についての確認先、研究終了報告書の提出先等）について「文部科学大臣及び厚生労働大臣」から「こども家庭庁長官及び文部科学大臣」に改めた。

※令和6年2月9日の改正において、実施可能な研究に遺伝性又は先天性疾患研究が追加されたことにより、当該研究における主務大臣に係る規定を「こども家庭庁長官、文科科学大臣及び厚生労働大臣」とした。

※下記の手續において、厚生労働大臣の確認は、遺伝性又は先天性疾患研究を実施する場合に限る。

The flowchart illustrates the process for using deceased gametes, involving four main entities: Provider (提供者), Provider Organization (提供機関), Research Organization (研究機関), and the State (国).

Provider (提供者):

- ⑮ 説明 (Explanation)
- ⑯ 同意 (Consent)

Provider Organization (提供機関):

- ⑦ 意見 (Opinion) / ⑥ 意見聴取 (Opinion Hearing)
- ⑧ 研究計画の了解 (Understanding of the research plan)
- ⑭ 連絡 (Contact)
- ⑰ 提供者情報の加工等による適切な取扱い (Appropriate handling of provider information, etc.)
- ⑱ インフォームド・コンセント取得の適切な実施 (Appropriate implementation of informed consent acquisition)

Research Organization (研究機関):

- ① 研究計画の作成 (Creation of the research plan)
- ② 研究計画了承の求め (Request for completion of the research plan)
- ③ 意見聴取 (Opinion Hearing)
- ④ 意見 (Opinion)
- ⑤ 研究計画了解依頼 (Request for understanding of the research plan)
- ⑨ 研究計画の確認申請 (Application for confirmation of the research plan)
- ⑫ 指針適合性の確認 (Confirmation of conformity with guidelines)
- ⑬ 研究計画の了承 (Acceptance of the research plan)
- ⑲ 研究計画の実施 (Implementation of the research plan)

State (国):

- こども家庭庁長官 (Minister of Children, Family and Gender Equality)
- 文部科学大臣 (Minister of Education, Culture, Sports, Science and Technology)
- 厚生労働大臣 (Minister of Health, Labour and Welfare)
- ⑪ 意見 (Opinion) / ⑩ 意見聴取 (Opinion Hearing)
- 国の審議会の意見聴取 (Opinion hearing of the National Council)

Flow of the Process:

- ① 研究計画の作成 (Creation of the research plan)
- ② 研究計画了承の求め (Request for completion of the research plan)
- ③ 意見聴取 (Opinion Hearing)
- ④ 意見 (Opinion)
- ⑤ 研究計画了解依頼 (Request for understanding of the research plan)
- ⑥ 意見聴取 (Opinion Hearing)
- ⑦ 意見 (Opinion)
- ⑧ 研究計画の了解 (Understanding of the research plan)
- ⑨ 研究計画の確認申請 (Application for confirmation of the research plan)
- ⑩ 意見聴取 (Opinion Hearing)
- ⑪ 意見 (Opinion)
- ⑫ 指針適合性の確認 (Confirmation of conformity with guidelines)
- ⑬ 研究計画の了承 (Acceptance of the research plan)
- ⑭ 連絡 (Contact)
- ⑮ 説明 (Explanation)
- ⑯ 同意 (Consent)
- ⑰ 提供者情報の加工等による適切な取扱い (Appropriate handling of provider information, etc.)
- ⑱ インフォームド・コンセント取得の適切な実施 (Appropriate implementation of informed consent acquisition)
- ⑲ 研究計画の実施 (Implementation of the research plan)

※ 研究機関と提供機関が同一である場合、⑤～⑧は不要。また、研究機関の長、研究責任者及び研究実施者は、提供者の主治医を兼ねることができない。

The flowchart illustrates the process for amending a research plan, involving three main entities: 提供機関 (Providing Institution), 研究機関 (Research Institution), and 国 (State).

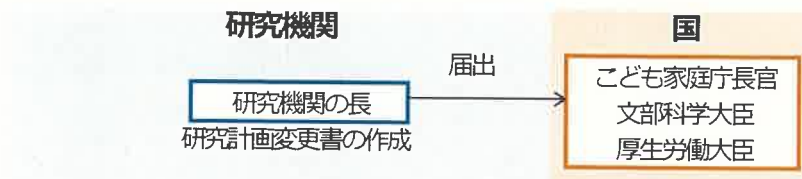
- 提供機関 (Providing Institution):**
 - 提供機関の長 (Head of Providing Institution)
 - 倫理審査委員会 (Ethics Review Committee)
- 研究機関 (Research Institution):**
 - 研究責任者 (Research Responsible Person)
 - 研究機関の長 (Head of Research Institution)
- 国 (State):**
 - こども家庭庁長官 (Minister of Children, Family and Gender Equality)
 - 文部科学大臣 (Minister of Education, Culture, Sports, Science and Technology)
 - 厚生労働大臣 (Minister of Health, Labour and Welfare)
 - 国の審議会の意見聴取 (Opinion Hearing of the National Council)

Process Flow:

- 研究責任者 (Research Responsible Person) creates the ①研究計画変更書 (Research Plan Amendment Document).
- ②計画変更の求め (Request for Plan Amendment) is made to the 研究機関の長 (Head of Research Institution).
- ③意見聴取 (Opinion Hearing) is conducted by the 研究機関の長 (Head of Research Institution) with the 倫理審査委員会 (Ethics Review Committee).
- ④意見 (Opinion) is provided by the 倫理審査委員会 (Ethics Review Committee) to the 研究機関の長 (Head of Research Institution).
- ⑤計画変更了解依頼 (Request for Understanding of Plan Amendment) is made by the 研究機関の長 (Head of Research Institution) to the 提供機関の長 (Head of Providing Institution).
- ⑥意見聴取 (Opinion Hearing) is conducted by the 提供機関の長 (Head of Providing Institution) with the 倫理審査委員会 (Ethics Review Committee).
- ⑦意見 (Opinion) is provided by the 倫理審査委員会 (Ethics Review Committee) to the 提供機関の長 (Head of Providing Institution).
- ⑧計画変更の了解 (Understanding of Plan Amendment) is received by the 研究機関の長 (Head of Research Institution) from the 提供機関の長 (Head of Providing Institution).
- ⑨研究計画変更の確認申請 (Confirmation Application for Research Plan Amendment) is made by the 研究機関の長 (Head of Research Institution) to the 国 (State).
- ⑩意見聴取 (Opinion Hearing) is conducted by the 国 (State) with the 国の審議会の意見聴取 (Opinion Hearing of the National Council).
- ⑪意見 (Opinion) is provided by the 国の審議会の意見聴取 (Opinion Hearing of the National Council) to the 国 (State).
- ⑫指針適合性の確認 (Confirmation of Compliance with Guidelines) is received by the 研究機関の長 (Head of Research Institution) from the 国 (State).
- ⑬計画変更の了承 (Approval of Plan Amendment) is received by the 研究機関の長 (Head of Research Institution) from the 国 (State).

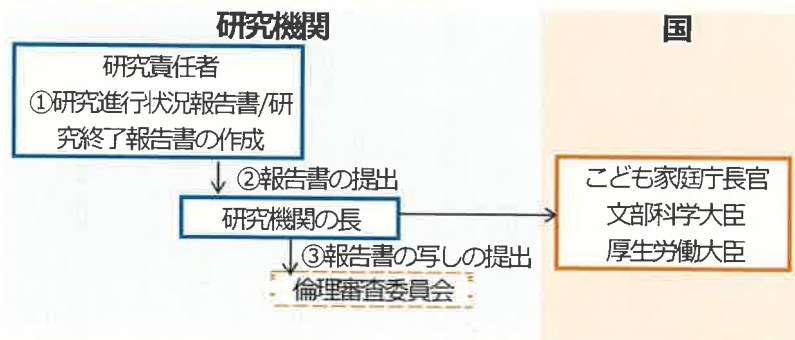
※ 第5章第1の3の(1)～(3)のうち、(2)「研究機関の名称及びその所在地並びに研究機関の長の氏名」、(4)「研究実施者の氏名、略歴、研究業績、教育研修の受講歴及び研究において果たす役割」、(10)「提供機関の名称及びその所在地並びに提供機関の長の氏名」の変更を除く。

○研究計画の変更（変更後に届出手続が必要）



※ 第5章第1の3の(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」及び
(10)「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」の変更の場合。

○研究進行状況報告、研究計画の終了



第1章 総則

第1 目的

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（基礎的研究であるものに限る。）のうち、ヒト受精胚の作成を行うもの（第4章の第1の1の(1)の①及び③（第4章の第1の1の(2)において準用する場合を含む。）並びに(2)、3の(1)の④並びに(2)の④及び⑥並びに4の(5)の①のイの（vi）を除き、以下「研究」という。）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。

<解説>

本指針は、ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療の向上に資する基礎的研究（遺伝情報改変技術等を用いるものを含む。）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基礎的研究において、生命倫理上の観点から遵守すべき基本的な事項を定めたものである。本指針の対象となる具体的な研究の要件に関しては、第1章第3に規定している。

第2 定義

この指針において、次に掲げる用語の定義は、それぞれ次のとおりとする。

- (1) 遺伝情報改変技術等
ゲノム編集技術その他の核酸を操作する技術をいう。
- (2) 遺伝情報
研究の過程を通じて得られ、又は既にヒト受精胚に付随している子孫に受け継がれ得る情報で、遺伝的特徴及び体質を示すものをいう。
- (3) 卵子間核置換技術
卵子から核を取り出し、その核を、他の核を除いた卵子に移植した後に受精させる技術をいう。
- (4) 配偶子
ヒトの卵子又は精子をいう。
- (5) ヒト受精胚
ヒトの精子とヒトの未受精卵との受精により生ずる胚（当該胚が一回以上分割されることにより順次生ずるそれぞれの胚であって、ヒト胚分割胚（ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（平成12年法律第146号）第2条第8号に規定するヒト胚分割胚をいう。）でないものを含む。）をいう。
- (6) 提供者
研究に用いる配偶子の提供者をいう。
- (7) インフォームド・コンセント
提供者が、研究者等から事前に研究に関する十分な説明を受け、当該研究の意義、目的及び方法並びに予測される結果及び不利益等を理解した上で、自由な意思に基づいて与える配偶子の提供及びその取扱いに関する同意をいう。
- (8) 研究機関
提供者から提供を受けた配偶子を用いた研究を実施する法人、行政機関又は個人事業主をいう。なお、複数の法人、行政機関又は個人事業主において共同で研究を行う場合には、それぞれの法人、行政機関又は個人事業主をいう。
- (9) 提供機関
提供者から研究に用いる配偶子の提供を受ける法人、行政機関又は個人事業主をいう。
- (10) 研究責任者
研究機関において、研究を遂行するとともに、当該研究に係る業務を統括する者をいう。
- (11) 研究実施者
研究機関において、研究責任者の指示を受け、研究に携わる者をいう。
- (12) 研究機関の長
提供者から提供を受けた配偶子を用いた研究を実施する法人の代表者、行政機関の長又は個人事業主をいう。
- (13) 提供機関の長
提供者から研究に用いる配偶子の提供を受ける法人の代表者、行政機関の長又は個人事業主をいう。
- (14) 倫理審査委員会
研究の実施、継続又は変更の適否その他の研究に関し必要な事項について、倫理的及び科学的な観点から審査等を行うために設置された合議制の機関をいう。
- (15) 個人情報
個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）第2条第1項に規定する個人情報をいう。

<解説>

(1): 本指針の対象となる「遺伝情報改変技術等」とは、遺伝情報の改変を伴うゲノム編集のほか、改変を伴わずにゲノムDNA等を修飾する操作や、従来からの遺伝子操作などの核酸に直接影響を及ぼす技術のことであり、これらを包含して「核酸を操作する技術」としている。具体的には、以下の「指針の対象となる遺伝情報改変技術等の範囲」を参照のこと。

《参考》「CSTI 第一次報告書」で示された指針の対象となる技術

- ① CRISPR/Cas9等のゲノム編集技術
- ② 従来からのウイルスベクター、プラスミド等を用いた遺伝子組換え等に関する技術
- ③ ゲノムDNAを切断せず、特定のゲノムDNAを標識する技術及び特定のゲノムDNAの遺伝子発現を増強・抑制する技術
- ④ ヒト受精卵へのミトコンドリア移植（導入）に関する技術
- ⑤ 上記①から④以外の遺伝子改変に関する技術

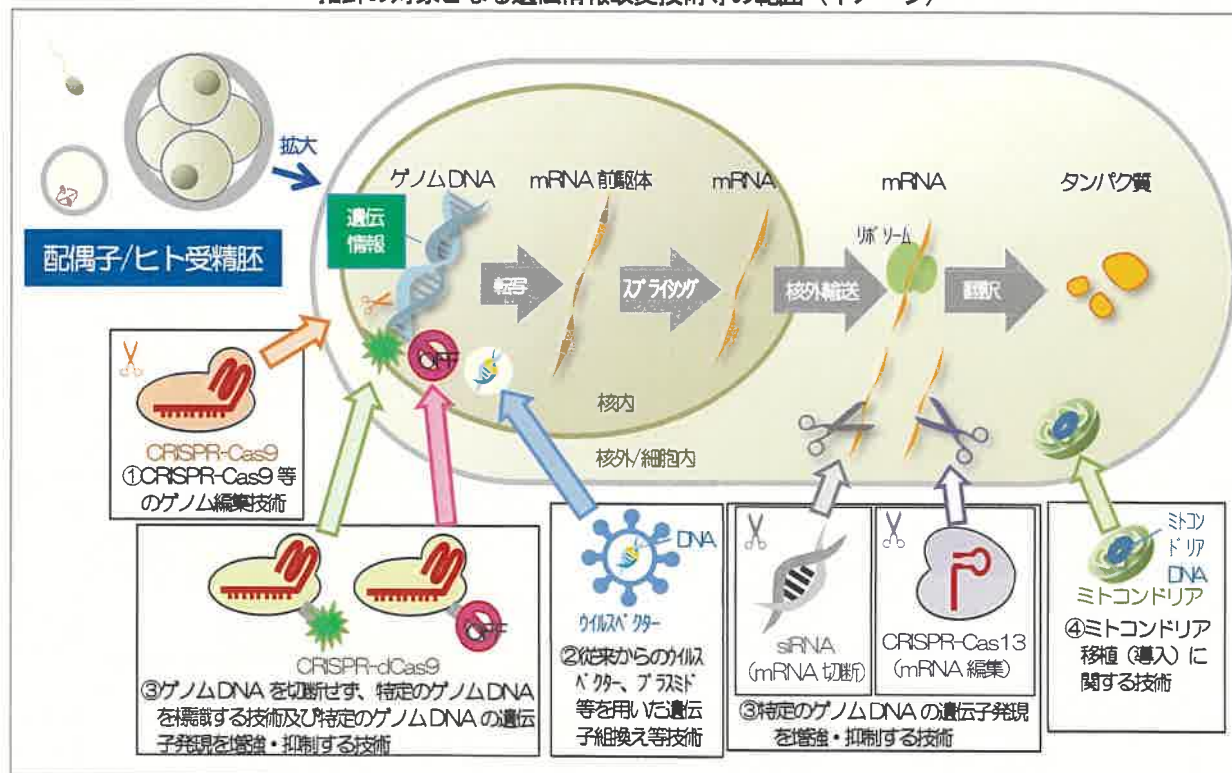
指針の対象となる遺伝情報改変技術等の範囲

技術等の対象		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	左記以外
核酸	ゲノムDNA [改変目的]	①CRISPR-Cas9	②ウイルスベクター/プラスミド	⑤紫外線 ⑤放射線	
	ゲノムDNA [改変目的でない]	③CRISPR-dCas9 (標識・発現制御)	③ウイルスベクター/プラスミド	⑤DNA脱メチル化阻害剤 ⑤DNA結合タンパク質 ⑤ヒストン脱アセチル化阻害剤	
	mRNA	③CRISPR-Cas13	③ウイルスベクター/プラスミド	③siRNA, miRNA	
	ミトコンドリアDNA	①CRISPR-Cas9	②ウイルスベクター/プラスミド	④ミトコンドリア導入	
上記以外					・温度 ・pH ・胚培養液 ・タンパク質(核酸結合) ・低分子化合物(核酸結合)

※ 図中の①～⑤は、「CSTI 第一次報告書」で示された指針の対象となる技術に対応。

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。

指針の対象となる遺伝情報改変技術等の範囲（イメージ）



(2): 遺伝情報の取扱いについては、第5章第6の規定を参照のこと。ただし、作成したヒト受精胚に関する情報（例えば、遺伝情報のほか、ゲノムデータやヒト受精胚の性状に関する情報等、健康等に関する重要な偶発的所見（incidental findings）を含む。）については、開示しないこととしているので、留意すること。（第3章第2の(9)の解説）を参照のこと。）

※ゲノムデータ：塩基配列を文字列で表記したもの

（参考）ゲノム医療等の実現・発展のための具体的方策について（意見とりまとめ）（平成28年10月19日、ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォース）

(3): 本指針における卵子間核置換技術で取り扱う核には、紡錘体や極体も含まれる。

(4): 本指針においては、生殖補助医療の過程で提供を受けた配偶子について研究の対象としており、未成熟の配偶子も含まれる。

(5): 「ヒトの精子とヒトの未受精卵との受精により生ずる胚（当該胚が一回以上分割されることにより順次生ずるそれぞれの胚であって、ヒト胚分割胚（ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（平成12年法律第146号）第2条第8号に規定するヒト胚分割胚をいう。）でないものを含む。）をいう。」には、1細胞期の胚も含まれる。

(8): 「研究機関」とは、本指針に基づき配偶子及び当該配偶子から作成したヒト受精胚を用いて研究を実施する法人、行政機関及び個人事業主をいい、試料（配偶子及びヒト受精胚を除く）・情報の保管、統計処理その他の研究に関する業務の一部についてのみ委託契約に基づき請け負う場合は除く。また、「提供機関」は「研究機関」には該当しない。なお、本指針における研究機関の基準等については、第4章第1の1に規定している。

《複数の研究機関において共同で研究を行う場合》

なお書きの「複数の法人、行政機関又は個人事業主において共同で研究を行う場合には、それぞれの法人、行政機関又は個人事業主をいう。」とは、研究計画に基づく研究を複数の研究機関において共同して実施する場合において、それぞれの研究機関についても、本指針に規定する研究機関のことを意味することを定めたものである。よって、それぞれの研究機関についても、本指針に規定する要件等を満たす必要があることに留意すること。

ただし、滅失させたヒト受精胚から抽出したゲノムDNAやタンパク質等の試料を解析するなど、配偶子及び当該配偶子から作成したヒト受精胚を直接取り扱わない業務のみを自機関以外の機関へ委託する場合は、委託を受けた機関の業務が適切に行われるよう必要かつ適切な監督を行うこと。この場合、委託を受けた機関は、本指針に規定する研究機関には該当しないが、研究計画書において、委託先機関名とその業務内容を記載すること。

第3 研究の要件

研究は、当分の間、次に掲げるものに限るものとする。

- (1) 受精、胚の発生及び発育並びに着床に関するもの、配偶子及びヒト受精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（配偶子又はヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いるものを含む。以下「生殖補助医療研究」という。）
- (2) 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。）
 - ① 配偶子又はヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いるもの
 - ② 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、ヒト受精胚の作成において卵子間核置換技術を用いるもの

<解説>

本指針の対象となる具体的な研究の要件としては、生殖補助医療の向上に資するもの及び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としている。

(1)の「生殖補助医療研究」の例示として、「受精、胚の発生及び発育並びに着床に関する研究」、「配偶子及びヒト受精胚の保存技術の向上に関する研究」、「その他の生殖補助医療の向上に資する研究」として規定している。

(2)の「遺伝性又は先天性疾患研究」として、「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の方法の開発に資する研究」のうち、配偶子又はヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いるもの及びミトコンドリア病研究であって、卵子間核置換技術を用いるものに限ることとしている。

なお、受精胚の核を入れ替える受精胚核置換技術（ヒト胚核移植胚）を用いたミトコンドリア病の研究については、「特定胚の取扱いに関する指針」（平成 31 年文部科学省告示第 31 号）に基づいて実施すること。

第4 ヒト受精胚に対する配慮

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^{ほふ}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。

<解説>

研究計画の作成に当たっては、本規定の趣旨を踏まえることが必要であり、研究の実施に当たっては、当該研究計画の内容を十分に理解することが重要である。そのため、適切な教育研修等を行うこと。

第2章 配偶子及びヒト受精胚の取扱い等

第1 配偶子の入手

研究の用に供される配偶子は、次に掲げる要件を満たすものに限り、提供を受けることができるものとする。

- (1) 研究に用いることについて、提供者から適切なインフォームド・コンセントを受けたことが確認されているものであること。ただし、未成年者その他のインフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者に配偶子の提供を依頼しないこと。
- (2) 必要な経費を除き、無償で提供を受けたものであること。

<解説>

(1): 冒頭の「研究」は、第1章第1に規定する「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療の向上に資する基礎的研究（遺伝情報改変技術等を用いるものを含む。）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基礎的研究」を意味する。

「適切なインフォームド・コンセント」とは、第3章第1から第5の規定に従って行われたものである。

また、「インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される」については、生命・医学系指針に即したものであるが、その研究の実施に携わっていない者（必ずしも医師に限らない。）からみても、そう判断されることを指す。

《参考》生命・医学系指針ガイダンス<抜粋>

第2 用語の定義

(24)及び(26)の「インフォームド・コンセント（又は適切な同意）を与える能力を欠くと客観的に判断される」とは、その研究の実施に携わっていない者からみても、そう判断されることを指す。

なお、インフォームド・コンセントを与える能力は、実施又は継続されようとする研究の内容（研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益の有無、内容等）との関係でそれぞれ異なると考えられ、同一人が、ある研究についてはインフォームド・コンセントを与える能力を欠くが、別の研究についてはインフォームド・コンセントを与える能力を有するということもあり得る。

(2): 配偶子の提供により利益を得ることは、倫理的に适当ではない。このため、

- ・配偶子の提供に関するインフォームド・コンセントに係る説明を行うに際しての提供者の交通費
- ・提供が同意されてからの配偶子の凍結保存に係る費用
- ・提供機関から研究機関への配偶子の輸送料

等の必要な実費を除き、配偶子の提供の対価は、無償でなければならない。

なお、生殖補助医療に要した経費は、「必要な経費」には含まれない。

第2 提供を受けることができる卵子

卵子は、当分の間、次のいずれかに掲げるものに限り、提供を受けることができるものとする。

- (1) 生殖補助医療（将来の生殖補助医療を含む。）に用いる目的で凍結保存されている卵子であって生殖補助医療に用いられなくなったもの。
- (2) 非凍結の卵子であって、次に掲げるもの。
 - ① 生殖補助医療に用いた卵子のうち、受精しなかったもの
 - ② 生殖補助医療に用いる目的で採取された卵子であって、次に掲げるもの
 - イ 形態学的な異常等の理由により、結果的に生殖補助医療に用いることができない卵子
 - ロ イ以外の卵子であって、提供者から研究に提供する旨の自発的な申出があったもの
 - ③ 疾患の治療等のため摘出された卵巣（その切片を含む。）から採取された卵子であって、生殖補助医療に用いる予定がないもの

<解説>

卵子及び精子の提供については、以下のとおりいくつかのケースが考えられる。

I. 卵子の提供

1. 凍結保存された卵子の提供を受ける場合（①）

2. 非凍結の卵子の提供を受ける場合

(1) 卵子の不要化に伴い提供を受ける場合

① 生殖補助医療の過程で生じた卵子の不要化に伴い提供を受ける場合（②①及び②イ）

- ② 生殖補助医療以外の医療の過程で生じた卵子の不要化に伴い提供を受ける場合 ((2)③)
- (2) 生殖補助医療目的で採取する卵子の一部を研究に利用する場合
- ① 卵子の提供について、一般的な広報手段により情報を入手した後に、本人から自発的な申出がある場合 ((2)②ロ)
- ② 採取する卵子の一部を研究に提供する機会があることについて、主治医等から情報提供を受けた後に、本人から自発的な申出がある場合 ((2)②ロ)

II. 精子の提供

1. 生殖補助医療目的で採取されたが結果的に用いられなかった精子
2. 泌尿器疾患等の手術により摘出された精巣又は精巣切片から採取される精子
3. 外来検査受診の後に不要となる精子
4. 本指針に規定される研究の目的で採取される精子

提供される配偶子のケースに応じて、次頁以降の「(参考) インフォームド・コンセントのケース (例)」を参考にすること。

(1): 「生殖補助医療(将来の生殖補助医療を含む。)に用いる目的で凍結保存されていた卵子であって生殖補助医療に用いられなくなったもの。」については、凍結していた卵巣又は卵巣切片から採取されたものを含む。

(2): ②ロの「提供者から研究に提供する旨の自発的な申出があったもの」については、次の事項が満たされることを提供機関の倫理審査委員会で採卵の事前及び事後に確認すること(第4章第2の3)。

- ・採取が行われる際に、提供者に本来の治療目的以上の新たな侵襲を加えないこと
- ・排卵誘発剤の使用量など治療の詳細な記録が保存されること
- ・本来の治療に用いる卵子の数が減り結果として治療成績の低下につながる可能性があることをインフォームド・コンセントの際に説明すること
- ・治療に必要な卵子まで研究に用いられることのないよう、採取した卵子及び研究に提供される卵子の数や形状等につき、写真等を用いて記録に残すこと。

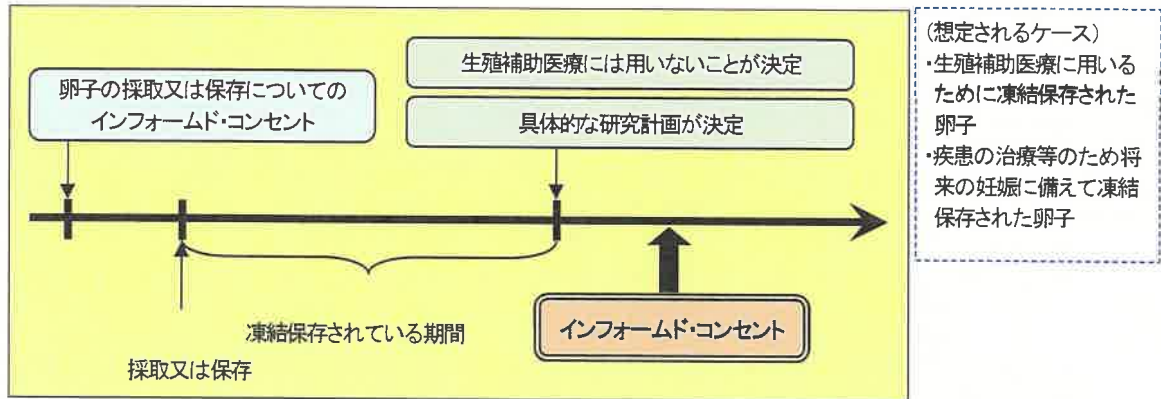
なお、生殖補助医療や婦人科疾患等の医療を受けていない、いわゆる「無償ボランティア」からの卵子の採取については、総合科学技術会議「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」(平成16年7月)、文部科学省科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会、及び厚生労働省厚生科学審議会科学技術部会「生殖補助医療研究目的でのヒト受精胚の作成・利用の在り方について」(平成21年4月)を踏まえ認められない。

また、配偶子の提供に関し、本指針において、配偶子の提供機関は医療法に規定する病院又は診療所であること、配偶子は提供者の文書又は第3章第1(3)の規定に基づく電磁的方法によるインフォームド・コンセントが取得された上で、提供を受けるものとする、そのインフォームド・コンセントは具体的な研究計画が確定していない段階において取得してはならないことなどを規定している。海外から輸入される凍結配偶子については、これらの要件を充足することが現実的には考えにくい。

(参考) インフォームド・コンセントのケース (例)

I. 卵子の提供

1. 凍結保存された卵子の提供を受ける場合



(時期)

- ・将来の生殖補助医療のために凍結された卵子の不要化に伴う利用の場合: 生殖補助医療に用いないことが決定された後
- ・将来の研究利用のために凍結された卵子の場合: 廃棄することが提供者本人によって確認されており、かつ具体的な研究が確定した後

(同意権者)

- ・生殖補助医療の目的で採取された卵子の場合: 夫婦双方(ただし、その時点で夫婦でない時は本人のみでも可)
- ・その他の場合: 提供者本人

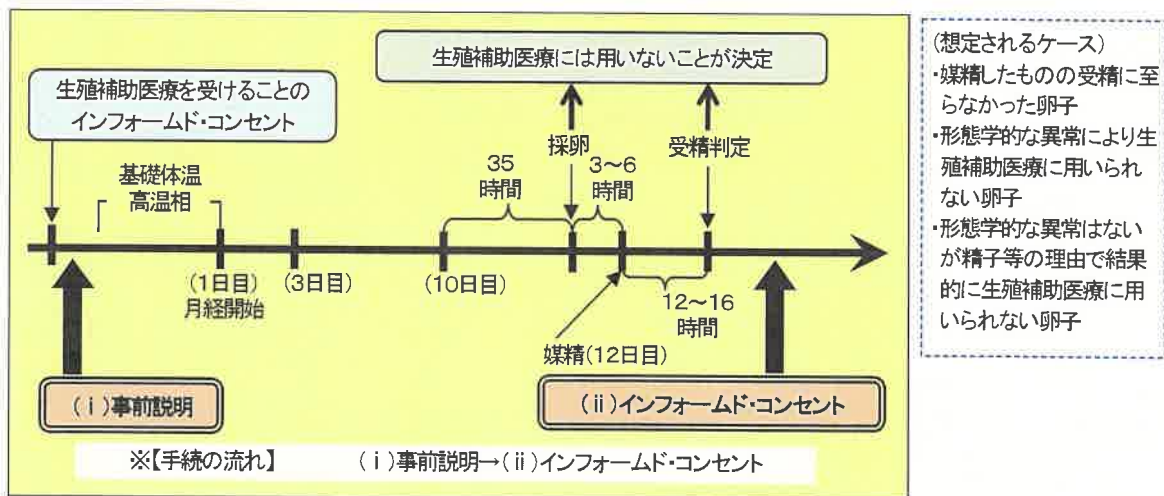
(説明者)

- ・主治医とは別の者であることが望ましい。
- ※提供者が医療の過程にある場合には、説明を補助する者を置くことが必要。

2. 非凍結の卵子の提供を受ける場合

(1) 卵子の不要化に伴い提供を受ける場合

① 生殖補助医療の過程で生じた卵子の不要化に伴い提供を受ける場合



(事前説明)

- ・インフォームド・コンセントとは別に、あらかじめ研究利用について事前説明を行うことが適当(主治医でも可)
- ・事前説明は生殖補助医療のインフォームド・コンセント後に文書を用いて夫婦双方に実施
- ・卵子を生殖補助医療には用いないことが決定した直後に研究利用に関するインフォームド・コンセントを取得することが困難だと想定される場合には、あらかじめ当該卵子を凍結保存させる同意を取得しておくことも考えられる(※その場合、後日、改めて凍結した卵子の研究利用に関するインフォームド・コンセントを取得すること)

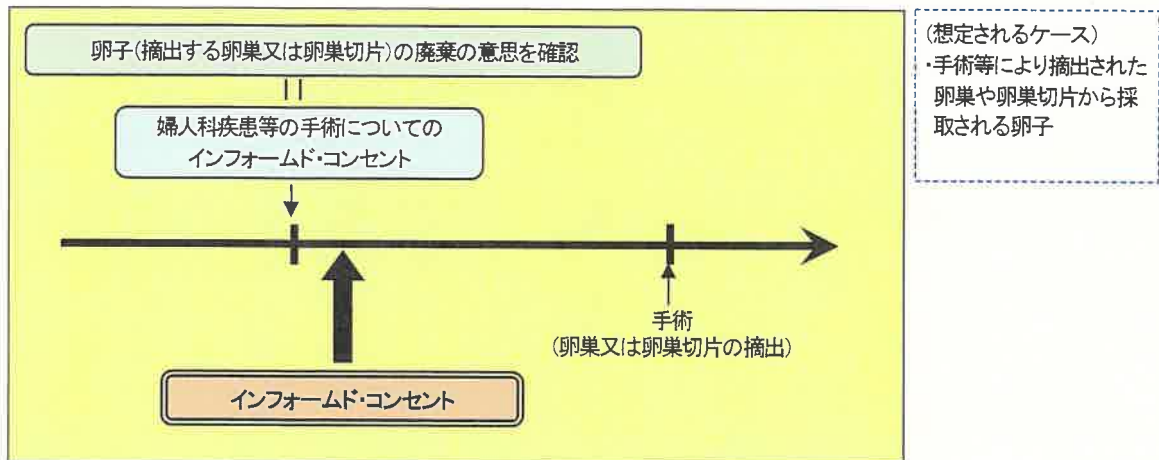
(インフォームド・コンセントの時期)

- ・卵子を生殖補助医療に用いないことが決定された後

(同意権者)

- ・提供者本人(事前説明を夫婦双方に行っているため)

②生殖補助医療以外の医療の過程で生じた卵子の不要化に伴い提供を受ける場合



(時期)

・手術のためのインフォームド・コンセントにおいて摘出される卵巣又は卵巣切片の廃棄の意思が確認された後

(同意権者)

・提供者本人(生殖補助医療ではないため)

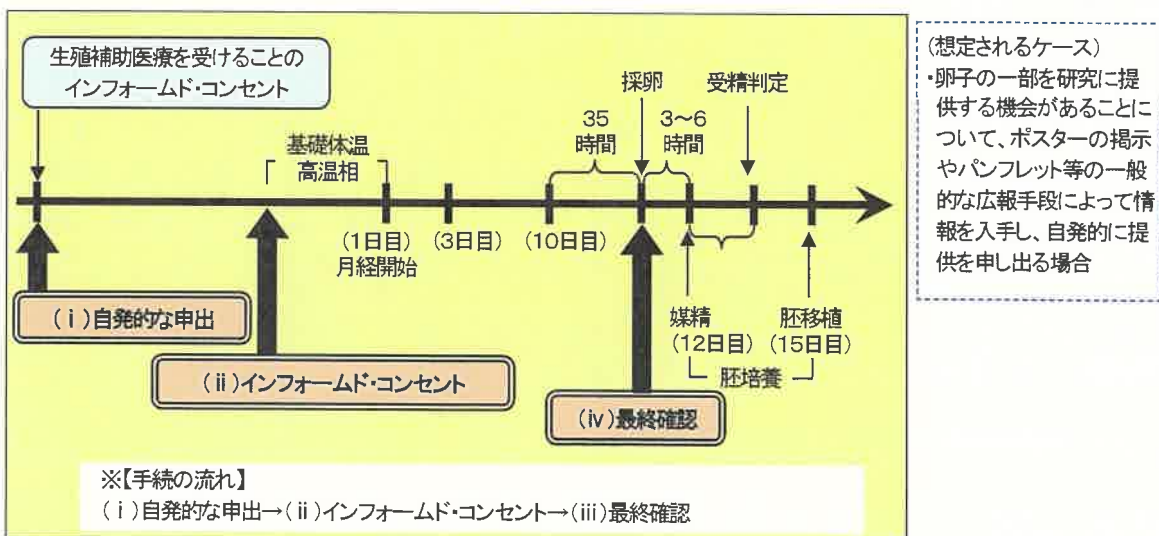
(説明者)

・主治医とは別の者であることが望ましい。

※提供者が医療の過程にある場合には、説明を補助する者を置くことが必要。

(2) 生殖補助医療目的で採取する卵子の一部を研究に利用する場合

①一般的な情報提供(ポスターの掲示やパンフレットの配布等)によって本人から自発的な申出がある場合



※【手続の流れ】

(i)自発的な申出→(ii)インフォームド・コンセント→(iii)最終確認

(時期)

・自発的な申出を受けた後

(同意権者)

・夫婦双方

(説明者)

・主治医とは別の者であることが望ましい。

※提供者が生殖補助医療の過程にある場合には、説明を補助する者を置くことが必要。

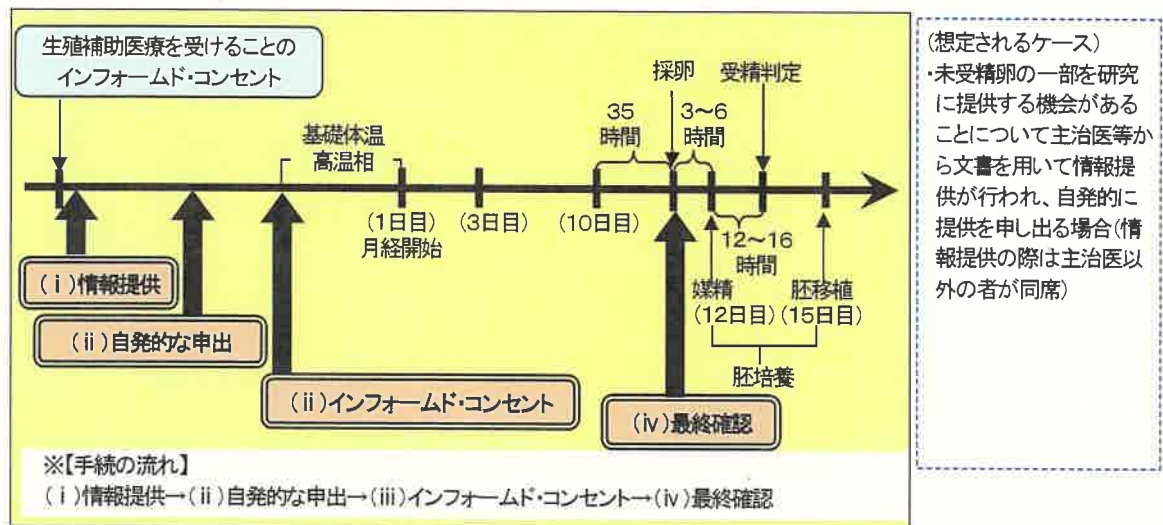
(留意事項)

・本来の治療に用いる卵子の数が減り結果として治療成績の低下につながる可能性があることも説明が必要

(最終確認)

・採卵後、研究に利用する前に改めて提供者本人の意思確認を行う

- ②採取する卵子の一部を研究に提供する場合があることについて、主治医等から情報提供を受けた後に、本人から自発的な申出がある場合



(時期)

- ・提供の申出を受けた後(夫と相談する機会を確保するなど熟考する時間を持つことができるよう配慮が必要)

(同意権者)

- ・夫婦双方

(説明者)

- ・主治医とは別の者であることが望ましい。
※提供者が生殖補助医療の過程にある場合には、説明を補助する者を置くことが必要。

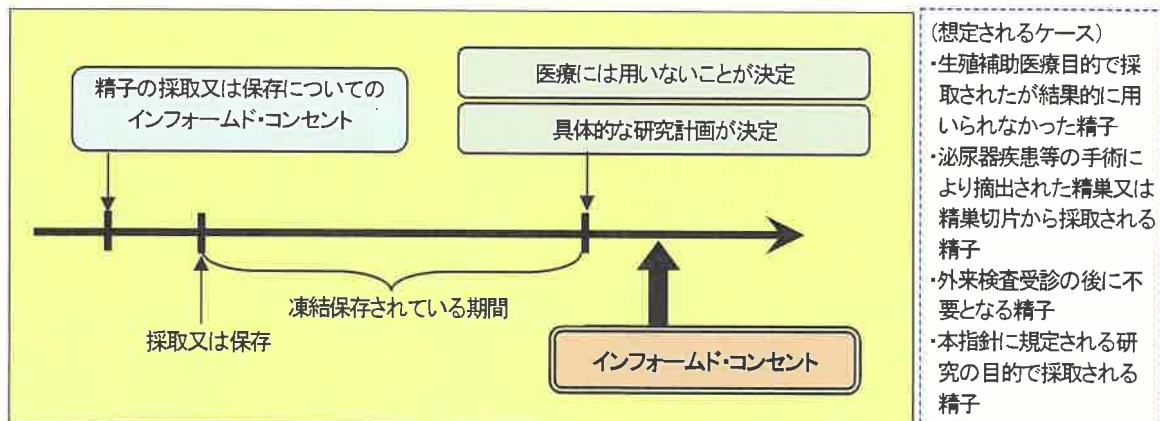
(留意事項)

- ・本来の治療に用いる卵子の数が減り結果として治療成績の低下につながる可能性があることも説明が必要

(最終確認)

- ・採卵後、研究に利用する前に改めて提供者本人の意思確認を行う

II. 精子の提供



※生殖補助医療研究目的で採取する場合は、本人の自発的な申出があった後に、インフォームド・コンセントを受けることとする。

(時期)

- ・提供者の医療に用いないことが決定された後
- ・本指針に規定される研究の目的で採取する場合は本人の自発的な申出があった後

(同意権者)

- ・生殖補助医療の目的で採取された精子: 夫婦双方(ただし、その時点で夫婦でない時は本人のみでも可)
- ・その他の場合: 提供者本人

(説明者)

- ・主治医とは別の説明者は不要

第3 作成の制限

ヒト受精胚の作成は、研究の実施のために必要かつ最小限のものに限るものとする。

<解説>

ヒト受精胚の作成は、ヒト受精胚尊重の原則の例外として認められるものであることを踏まえ、当該研究に必要とされる最小限のものに限ることとする。なお、第5章第1の3に規定する研究計画書の記載事項である「(7) 研究の方法」の中で、ヒト受精胚の作成が必要かつ最小限のものに限られることが分かるように記載することを求めている。

第4 取扱期間

配偶子から作成したヒト受精胚は、原始線条が現れるまでの期間に限り、取り扱うことができる。ただし、ヒト受精胚を作成した日から起算して14日を経過する日までの期間内に原始線条が現れないヒト受精胚については、14日を経過した日以後は、取り扱わないこととする。なお、ヒト受精胚を凍結保存する場合には、当該凍結保存期間は、取扱期間に算入しないものとする。

<解説>

「14日を経過した日以後」とは、受精後15日以降のことを意味する。「受精後14日を経過する日まで」としてしているのは、ヒトの初期発生において、おおよその時期までに原始線条（初期胚の発生の過程で現れる細かい溝のことで将来背骨になる。）が出現し、内胚葉、中胚葉及び外胚葉の三胚葉が分かち、身体の各器官の形成（各細胞・組織への分化）が始まるためである。凍結保存している間は発生が進まないため、取扱期間に算入されない。

なお、本規定の「取扱期間」は作成した個々のヒト受精胚の取扱期間を指しているが、研究計画書で記載する「研究の期間」は研究計画全体の期間を指しており、「研究の期間」には、実験期間及び実験後の凍結保存期間が含まれる。凍結保存期間は、論文発表等を行った後に疑義が生じた際に検証のために実験を行う場合等を考慮している。

第5 胎内への移植等の禁止

- (1) 研究に用いたヒト受精胚は、人又は動物の胎内に移植してはならない。
- (2) 研究は、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行ってはならない。

<解説>

(1)：「基本的考え方」を起点とする「CSTI 第一次報告書」、「CSTI 第二次報告書」及び「CSTI 第三次報告書」において求められているとおり、研究において作成したヒト受精胚は、人又は動物の胎内に移植することを禁止するものである。

(2)：(1)の規定に加え、作成した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で研究を行うことを禁止するものである。

第6 他の機関への移送

研究機関は、作成したヒト受精胚を他の機関に移送してはならない。ただし、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作成したヒト受精胚を移送することができる。

<解説>

研究機関に、研究において作成したヒト受精胚を他の機関に移送しないことを求めるものである。

ただし、複数の研究機関において共同で研究を行う場合、これらの研究機関間においてのみ研究において作成したヒト受精胚を移送することができる。なお、海外の研究機関と共同で研究を行う場合、「本指針の規定」と「実施地の法令、基準等の基準の規定」との間で、規定ごとにいずれが厳格かを判断し、厳格な方を適用することとなる。そのため、胎内への移植は海外においても禁止となる。複数の研究機関において共同で研究を行う場合には、研究計画において共同で研究を行う機関を明記する必要があるが、海外の機関において作成したヒト受精胚の胎内への移植が行われることがないことの十分な説明を求めるとともに、機関内の倫理審査委員会に加え、国においても指針に対する適合性を確認することとしている。

第7 研究終了時等の廃棄

研究機関は、研究を終了し、又は第4のヒト受精胚の取扱期間を経過したときは、直ちに作成したヒト受精胚を廃棄するものとする。

<解説>

研究機関は、研究を終了するとき、又は第2章第4に規定するヒト受精胚の取扱期間を経過したときは、直ちに取扱いを止めるとともに、作成したヒト受精胚を廃棄すること。

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

- (1) 提供機関は、提供者の文書によるインフォームド・コンセントを受けた上で、配偶子の提供を受けるものとする。
- (2) 配偶子の提供に係るインフォームド・コンセントは、具体的な研究計画が確定していない段階において受けてはならない。
- (3) 提供機関は、次に掲げる事項に配慮した上で、(1)に定める文書によるインフォームド・コンセントに代えて、電磁的方法（電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法をいう。第4において同じ。）によりインフォームド・コンセントを受けることができる。
 - ① 提供者に対し、本人確認を適切に行うこと。
 - ② 提供者が説明内容に関する質問をする機会を確保し、かつ、当該質問に十分に答えること。

<解説>

(2)： 第3章第2の規定により、インフォームド・コンセントに係る説明においては、提供者の権利利益保護の観点から、提供者において適切な判断ができるよう、研究内容等を可能な限り丁寧に説明することが重要である。このことから、具体的な研究計画が確定していない段階においては、インフォームド・コンセントを受けてはならない。（第3章第2の解説を参照のこと。なお、提供される配偶子のケースに応じたインフォームド・コンセントについては、p.15-17の例を参照のこと。）

《将来の研究利用のための配偶子の提供及び保存について》

将来の研究利用のための配偶子の保存については、具体的な研究計画が確定していない段階でも次の条件下でインフォームド・コンセントを取得することができる。

- ・当該配偶子が治療に用いられず廃棄されることについて、提供者により確認されていること。
- ・具体的な研究計画が確定した後に、改めて当該配偶子の提供についてインフォームド・コンセントを受けること。

(3)： (1)に定める文書によるインフォームド・コンセントの手続を電磁的方法により代わって行う場合（説明あるいは同意のいずれか一方のみを電磁的方法による場合も含む。）であっても、説明者と提供者が同時かつ双方向に対話をする機会（電気通信回線を通じたテレビ電話等を用いる方式（以下「オンライン方式」という。）を含む）を設け、提供者が説明者から確実に説明を受け、説明内容を理解したことを確認しなければ、同意を受けてはならない。

また、研究責任者は、研究計画書の内容に応じて、インフォームド・コンセントを電磁的方法により受けることの適否、また、その具体的手法及び本人確認方法等の配慮事項の措置について検討した上で、研究計画書に当該内容及び提供者に示す予定の画面・動画等の画像等を明記して、倫理審査委員会の意見を聴くものとする。

・ 「電磁的方法」による説明とは、直接対面でパソコン等の映像画面上に説明書等を写し、閲覧しながら説明を行うなど電磁的に記録された文書等を示して説明することを指す。説明書の提供方法としては、DVD、USBメモリ等の電磁的記録媒体や電子メール等が想定される。また、オンライン方式では、パソコン等（当該媒体の所持者は問わない。）の映像画面上に説明書等を映し、提供者がそれを閲覧している状態で説明を行うことが想定される。

なお、説明においては文書を用いることとするが、提供者のよりよい理解のための説明動画や絵図等、又はそれらを組み合わせたコンテンツ等を併用することを妨げるものではない。

・ 「電磁的方法」による同意とは、書面に代えて電気通信回線を通じて同意を得る方法である。具体的な事例としては、パソコン等（当該媒体の所持者は問わない。）の映像面上における説明事項のチェックボックスへのチェックと同意ボタンの押下、パソコン等の映像面上へのサイン、サインした書類の電子メールによる送付等が該当する。

・ ①の「本人確認」とは、手続を実施する人物が、実在する本人であることを確認することである。オンライン方式では、映像面上における提供者の身元確認及び本人認証の実施が該当する。身元確認については、例えば電気通信回線を通じたテレビ電話等の画面上で公的身分証明書（マイナンバーカード、運転免許証、パスポート等）

の確認を行う等が該当する。なお、公的身分証明書の提示を受ける際は、必要以上に研究対象者等の個人情報取得しないようにするなど、個人情報の取扱いには特に注意が必要である。

・②の「質問をする機会を確保し」に関して、オンライン方式であっても、提供者が説明を受け、研究の内容等を理解するために必要な質問を考える時間を考慮する必要がある。また、「当該質問に十分に答えること」について、インフォームド・コンセントを受ける主体である研究者等が回答を行い、提供者の理解が得られたことを確認した上で同意を受ける必要がある。

《参考》同意文書の保存期間について

配偶子及びヒト受精胚の取扱いに関する記録については、研究機関の基準等として第4章第1の1の(2)に定められているが、同意文書については明示的な規定はなされていない。

また、生命・医学系指針においては、情報等の保存について下記のように規定している。これは、研究成果の科学的な信頼性の保証や社会からの信頼を確保するための措置として規定されたものであり、研究は、後に検証が必要となる場合があることから、可能な限り長期間保管することを原則としつつ、侵襲を伴う介入を行う研究は、保存を必須とする期間を規定している。

これを踏まえ、配偶子及びヒト受精胚を取り扱う研究は、その他の生命・医学系研究よりも慎重な情報の取扱いを行うべきと考えられることから、生命・医学系指針で規定される一般的な研究より長い保存期間を設定することが適切である。

《参考》生命・医学系指針＜抜粋＞

第13 研究に係る試料及び情報等の保管

(5) 研究機関の長は、当該研究機関において保管する情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努めなければならない。侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。

第2 インフォームド・コンセントに係る説明

インフォームド・コンセントに係る説明は、研究の目的及び方法、提供される配偶子及び作成されるヒト受精胚の取扱い並びに提供により生じ得る不利益、個人情報の保護の方法その他必要な事項について十分な理解が得られるよう、提供者に対し、次に掲げる事項を記載した説明書を提示して、分かりやすく、これを行うものとする。

- (1) 研究の目的、方法及び実施体制
- (2) 配偶子から作成したヒト受精胚が滅失することその他提供される配偶子及び当該配偶子から作成したヒト受精胚の取扱い
- (3) 第2章第2の(2)の②のロに掲げる卵子の提供を受ける場合にあっては、本来の治療（生殖補助医療）に用いることができる卵子の数が減ることに伴って、当該治療成績の低下につながる可能性があること。
- (4) 予想される研究の成果
- (5) 研究計画のこの指針に対する適合性が研究機関、提供機関並びにこども家庭庁長官、文部科学大臣及び厚生労働大臣（厚生労働大臣にあっては、遺伝性又は先天性疾患研究に係る部分に限る。以下同じ。）により確認されていること。
- (6) 個人情報の保護の具体的な方法（第5章の第5の(2)に基づき講ずる措置を含む。）
- (7) 提供者が将来にわたり報酬を受けることがないこと。
- (8) 配偶子から作成した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、その旨及びその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。
- (9) 提供された配偶子から作成したヒト受精胚に関する情報を提供者に開示しないこと。
- (10) 研究の成果が学会等で公開される可能性があること。
- (11) 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。
- (12) 配偶子を提供すること又はしないことの意味表示が配偶子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。
- (13) インフォームド・コンセントの撤回に関する次に掲げる事項
 - ① 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。
 - ② 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

<解説>

適切にインフォームド・コンセントの手続が行われるよう、説明者は、提供者に対し、(1)から(13)に掲げる事項を分かりやすく記載した説明書を提示し、内容を可視化した上で説明を行うこと。

説明者は以下の要件を満たすこと。

- ・生殖補助医療及び生殖補助医療研究に関し十分な知識を有していること
- ・研究において遺伝情報改変技術等を用いる場合には、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し十分な知識を有していること
- ・遺伝性又は先天性疾患研究を目的とする場合、当該遺伝性又は先天性疾患研究に関し十分な知識（卵子間核置換技術を用いるミトコンドリア病研究を行う場合は、卵子間核置換技術を用いる研究に関する十分な知識）を有していること

提供者の心情に十分配慮する観点から、提供者の生殖補助医療に主として関わった医師（主治医）ではない者を説明者とするのが望ましい。なお、主治医が「協力者」として同席し、提供者からの求めに応じて簡単な説明を行うことは妨げないが、その際には、提供者が置かれている立場を不当に利用することにならないよう、十分留意すること。また、医療の過程にある提供者からの卵子提供についてインフォームド・コンセントを受ける場合であって、主治医の他に適切なインフォームド・コンセントを行う適任者が提供機関にいない際には、上記説明者に準じた「説明を補助する者」を置くことが必要である。（第3を参照）

必要に応じて複数人で実施すること。例えば、提供者に対し遺伝性又は先天性疾患研究に関する十分な説明を行う上では、研究機関の研究責任者等が同席し、説明することが想定される。なお、過度な人数で実施することにより、提供者が心理的圧力を受けることのないように留意すること。

《複数の研究機関において共同で研究を行う場合》

この場合、個別の研究機関における研究計画のみならず、複数の研究機関において共同で行う研究計画全体の説明が必要である。

(1): 「研究の目的、方法」については、可能な限り明確にし、十分な理解を得られるように説明書を作成することが必要である。提供者の権利利益保護の観点からは、提供者において適切な判断ができるよう、研究内容等を可能な限り丁寧に説明することが重要である。

なお、記載に際しては、以下の内容についても留意すること。

- ・研究目的が、生殖補助医療の向上に資する基礎的研究（遺伝情報改変技術等を用いるものを含む。）又は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基礎的研究であること
- ・提供された配偶子からヒト受精卵を作成することでしか成し得ない研究目的に用いること（研究の意義）（研究において遺伝情報改変技術等又は卵子間核置換技術を用いる場合にはその意義も含む）

「実施体制」については、研究機関の名称、研究責任者の氏名及び職名、連絡先、その他必要な情報を記載すること。

《複数の研究機関において共同で研究を行う場合》

この場合、共同研究機関の名称、研究責任者の氏名、その他必要な情報を含めて記載すること。

(2): 記載に際しては、以下の内容についても記載すること。

- ・生殖補助医療には使われないこと
- ・研究において遺伝情報改変技術を用いる場合にあっては、提供を受ける配偶子又は当該配偶子から作成したヒト受精卵の遺伝情報等を改変すること
- ・提供を受ける配偶子及び当該配偶子から作成したヒト受精卵は譲渡されないこと
- ・研究において作成したヒト受精卵を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
- ・提供を受ける配偶子の数量
- ・提供を受けた配偶子から作成するヒト受精卵は、研究の実施のために必要かつ最小限のものに限ること
- ・提供を受ける配偶子及び作成したヒト受精卵の滅失・廃棄、保存（保存場所、保存方法、保存期間、最終的な処分方法）、管理及び将来の利用
- ・提供を受ける配偶子は、状態によっては研究利用に至らない可能性があること
- ・提供を受けた配偶子及び研究において作成したヒト受精卵は、研究終了後、直ちに廃棄すること

(3): 生殖補助医療の過程にある提供者から卵子の提供を受ける場合には、本来の治療（生殖補助医療）に用いることができる卵子の数が減ることに伴って当該治療成績の低下につながる可能性がある旨を含む不利益について説明すること。

(5): 生殖補助医療研究に係るものはこども家庭庁長官及び文部科学大臣、遺伝性又は先天性疾患研究に係るものはこども家庭庁長官、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。

(6): 個人情報の保護に関しては、以下の内容についても記載すること。

- ・提供者に関する情報の適切な取扱いを確保するために講ずる措置の内容（提供を受けた配偶子を提供機関から研究機関に移送する際に、提供者を識別することができないよう講ずる措置の内容を含む。）
- ・他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないよう、氏名等を削除する措置を講じた上で、研究の成果が公開される可能性があること。
- ・研究機関において解析のため個人識別符号に該当するゲノムデータ等を取得する場合には、個人情報として適切に管理した上で取り扱うこと。

※なお、共同研究機関に対して個人情報の提供を予定するときは、提供する個人情報の内容、提供を受ける共同研究機関の名称、当該共同研究機関における利用目的、提供された個人情報等の管理について責任を有する者の氏名又は役職を含めて説明する必要がある。また、提供先における当該個人情報の取扱い（二次利用の有無等）についても説明することが望ましい。

(8): 提供者から提供を受けた配偶子から作成したヒト受精卵について遺伝情報が明らかとなる遺伝子の解析を行う可能性がある場合は、その旨を記載すること。この場合、個人識別符号に該当するゲノムデータ等を取得する場合も含め、その遺伝子の解析が特定の個人を識別できる状態のものであっても、他の情報等との照合等により当該個人を識別することはしないことに留意すること。

(9): 提供を受けた配偶子から作成したヒト受精卵に関する情報（例えば、遺伝情報のほか、ゲノムデータやヒト受精卵の性状に関する情報等。健康等に関する重要な偶発的所見（incidental findings）を含む。）について、提供機関において他の情報と照合することにより提供者を識別することができる場合（提供者の氏名等を仮IDに置き換えた場合における氏名と仮IDの対応表等を保有している場合等）、提供者に直接開示することも可能となる。しかしながら、当該ヒト受精卵に関する情報については、①提供者本人の情報を含むが、本人と同一視できるものではないこと、②提供された配偶子に起因するものか、その後の過程で生じたもの（変異）なのかどうか判断が難しいこと、③提供者にどの程度の確度で影響を及ぼす可能性があるものなのかどうか判断が難しいこと、などの理由から、取扱いが難しい情報である。このことを踏まえれば、提供者に配慮した当該情報の開示方法等の在り方を含め、更なる検討を要する課題であるとともに、配偶子の提供者は、生殖補助医療を受けていた者であり、提供後も提供者が望まない接触を図ることは、慎むべきと考えられるため、当該情報は開示しない方針とした。

なお、本指針では、提供者に対して、予想される研究の成果を説明（第3章第2の(4)）するとともに、研究の成果については原則公開する（第5章第7）こととしているが、特に、提供者が自らの希望に応じて研究成果を知ることができるよう、公開情報等の入手方法等についてインフォームド・コンセントに係る説明文書に記載すること。

(11): 第3章第3に規定する趣旨を十分に踏まえつつ、適切に記載すること。

(13): 原則としていつでも不利益を受けることなくインフォームド・コンセントの撤回が可能であること及び撤回が不可能となる場合の具体的条件について記載すること。（第3章第5の解説を参照のこと。）

第3 医療の過程にある提供者からの卵子の提供

生殖補助医療又は生殖補助医療以外の疾患の治療の過程にある提供者から卵子の提供を受ける場合には、研究責任者は、インフォームド・コンセントの取得に当たり、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よう、必要な環境の確保に努めるとともに、インフォームド・コンセントに係る説明を補助する者を置くものとする。この場合において、当該説明の補助する者は、次に掲げる要件を満たすものとする。

(1) 提供者の医療に直接関与していないこと。

(2) 次のイ又はロに掲げる場合の区分に応じ、当該イ又はロに定める事項に関し深い知識を有していること。

イ 生殖補助医療研究を行う場合 生殖補助医療及び生殖補助医療研究

ロ 遺伝性又は先天性疾患研究を行う場合 生殖補助医療及び遺伝性又は先天性疾患研究

<解説>

医療の過程にある提供者からの卵子提供についてのインフォームド・コンセントを受ける場合、提供者に心理的圧力等がかからないよう、提供機関は、主治医とは別に説明を補助する者を置くことを必要とする。説明を補助する者は以下の要件を満たしていること。

- ・ 提供者の医療に直接関与していないこと。
- ・ 生殖補助医療研究を行う場合は、生殖補助医療及び生殖補助医療研究に関し、遺伝性又は先天性疾患研究を行う場合は、生殖補助医療及び遺伝性又は先天性疾患研究に関し深い知識を有していること。

第4 説明書等の交付等

インフォームド・コンセントに係る説明を実施するときは、提供者の個人情報保護のため適切な措置を講ずるものとする。また、第2の説明書及び当該説明を実施したことを示す文書（以下この第4において「説明書等」という。）を提供者に交付するものとする。ただし、第1の(3)に基づき電磁的方法によるインフォームド・コンセントを受けた場合は、説明書等の交付に代えて、提供者に対し、説明書等に記載すべき事項を電磁的方法により提供することができるものとする。この場合において、説明書等は提供者に交付されたものとみなす。

<解説>

- ・ 「適切な措置」とは、説明者が提供者の氏名、住所、生年月日等を知ることができないようにすること等をいう。また、「当該説明を実施したことを示す文書」には、説明項目、説明実施日時、説明場所、方法、説明者氏名などを記載すること。
- ・ ただし書きは、電磁的方法によるインフォームド・コンセントを受けた場合の説明書等の交付に関する規定であり、この場合、文書の交付に代えて、電磁的方法（DVD、USBメモリ等の電磁的記録媒体や電子メール等）による提供も可能としている。

第5 インフォームド・コンセントの撤回

- (1) 提供者は、提供機関に対し、撤回の申出を行うことにより、提供した配偶子又は当該配偶子から作成したヒト受精胚が保存されている間は、インフォームド・コンセントを撤回することができる。
- (2) 提供機関の長は、(1)の申出があった場合には、研究機関の長にその旨を通知するものとする。
- (3) 提供者から配偶子の提供を受けた研究機関の長は、(2)の通知を受けたときは、提供を受けた配偶子（提供者が自らの生殖補助医療に用いることを希望するものを除く。）又は当該配偶子から作成したヒト受精胚を廃棄するとともに、その旨を文書により提供機関の長に通知するものとする。ただし、次のいずれかの場合には、この限りでない。この場合、当該撤回の内容に従った措置を講じない旨及びその理由について、提供者に説明し、理解を得るよう努めなければならない。
 - ① 当該配偶子又は当該配偶子から作成したヒト受精胚に係る提供者を識別することができない状態となっている場合。
 - ② 研究を継続することについて、研究機関の倫理審査委員会（他の機関に設置された倫理審査委員会に審査を依頼する場合にあつては、当該機関の倫理審査委員会を含む。）の意見を尊重した上で研究機関の長が了承した場合

<解説>

提供者からインフォームド・コンセントを受けた後も、提供者がさらに考慮した結果、インフォームド・コンセントを撤回することができるようにするための規定である。

(2)：

《複数の研究機関において共同で研究を行う場合》

この場合、提供機関の長は、配偶子の提供先である全ての研究機関の長に通知すること。なお、当該研究機関の長は、提供を受けた配偶子又は当該配偶子から作成されたヒト受精胚を有する全ての共同研究機関の長に対してその旨を共有すること。

《研究機関と提供機関が同一である場合》

「通知」文書は不要であるが、(3)の通知以外の規定については、適切に対応する必要があることに留意が必要である。

(3): 本規定の「ただし書き」については、例えば、ヒト受精胚を作成する研究を開始した場合や、論文として既に公表している場合、当該配偶子又は当該配偶子から作成したヒト受精胚に係る提供者を識別することができない状態となっている場合など、インフォームド・コンセントの撤回に応じることが事実上困難な場合を想定している。ただし、当該撤回の内容に従った措置を講じない旨及びその理由については、提供者に説明し、理解を得るよう努めなければならない。

なお、研究計画書を作成する際は、「インフォームド・コンセントに係る説明」の中で対応方針を明らかにするとともに、インフォームド・コンセントに係る説明の際は、「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は、その旨及びその理由」についても十分に説明し、同意を得ておく必要がある。また、このような場合が研究開始前から想定し得るときは、インフォームド・コンセントにおける説明の中に含めることが望ましい。

《複数の研究機関において共同で研究を行う場合》

この場合、第5の(3)に規定する「研究機関の長」とは、インフォームド・コンセントの撤回を求めた提供者から配偶子の提供を受けた又は当該配偶子から作成されたヒト受精胚を有する全ての研究機関の長のことを意味する。

《研究機関と提供機関が同一である場合》

通知する者と通知を受ける者が同一であるため、「通知」文書は不要であるが、(1)の申出があった場合には、(3)の通知以外の規定について、適切に対応する必要があることに留意が必要である。

(3)の①: 「当該配偶子又は当該配偶子から作成したヒト受精胚に係る提供者を識別することができない状態となっている場合」とは、自機関のほか、提供機関あるいは共同で研究を行っている研究機関においても、他の情報と照合することにより提供者を識別することができない状態である場合（提供者の氏名等を仮IDに置き換えた場合における氏名と仮IDの対応表等を保有していない場合等）を指す。

(3)の②:

《研究機関と提供機関が同一である場合》

この場合、「通知」は不要であるが、②に該当する場合は、本規定による倫理審査委員会の意見に基づく必要な対応を行うこと。

なお、提供機関において他の情報と照合することにより配偶子の提供者を識別できる状態である場合（提供者の氏名等を仮IDに置き換えた場合における氏名と仮IDの対応表等を保有している場合等）は、配偶子の提供後に、再度提供者に接触することも可能となる。しかし、配偶子の提供者は、生殖補助医療を受けていた者であるという事情を踏まえれば、その心情等に配慮し、提供後に提供者が望まない接触を図ることは慎むべきことと考えられる。このため、再同意が必要とならないように研究の内容について十分検討すること。

第4章 研究の体制

第1 研究機関

1 研究機関の基準等

- (1) 研究機関は、生殖補助医療研究を行う場合には、次に掲げる基準に適合するものとする。
- ① ヒト受精胚の作成及び培養並びに作成した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を有すること。
 - ② 配偶子及びヒト受精胚の取扱い、生殖補助医療研究並びに動物の受精胚又はヒト受精胚の作成に関する十分な実績を有すること。
 - ③ ヒト受精胚の作成において遺伝情報改変技術等を用いる場合にあっては、配偶子、動物の精子若しくは卵子又はヒト若しく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を有すること。
 - ④ 配偶子及びヒト受精胚の取扱いに関する管理体制が整備されていること。
 - ⑤ 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こと。
 - ⑥ 生殖補助医療研究に関する倫理並びに生殖補助医療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生殖補助医療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こと。
 - ⑦ 少なくとも1名の医師が生殖補助医療研究に参画すること。
- (2) (1)の規定は、遺伝性又は先天性疾患研究を行う場合について準用する。ただし、ヒト受精胚の作成において卵子間核置換技術を用いるミトコンドリア病研究を行う場合にあっては、この(2)の規定により準用する(1) (③の規定を除く。)の規定のほか、ヒト又は動物の受精胚の作成において卵子間核置換技術を用いる研究に関する十分な実績及び技術的能力を有することとする。
- (3) 研究機関は、配偶子及びヒト受精胚の取扱いに関する記録を作成し、これを保管するものとする。

<解説>

(1)の①： ヒト受精胚を作成し培養するために必要な施設及び設備（例えば、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）を有していること。

(1)の③： ヒト受精胚の作成において遺伝情報改変技術等を用いる場合にあっては、当該研究計画を実施することが可能な技術的能力を有する人員が揃っていること。

(1)の④： 「配偶子及びヒト受精胚の取扱いに関する管理体制」は、管理者の設置、記録の保管、施設管理等の管理体制（提供者の個人情報及び遺伝情報を取り扱う場合には、これらの保護のための措置に関するものを含む。）が整備されていること。

(1)の⑤： 具体的には、第5章第5に規定する個人情報の保護、第5章第6に規定する遺伝情報の取扱いに関する措置が講じられていること。

(1)の⑥： 技術や社会の動向等に応じ、既に有する技術的能力及び倫理的な識見を維持向上させることができるよう、最新の知見等に基づき、実効性のある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を講ずること。その際、技術面の教育研修においては、実施する予定の研究計画に応じた内容とすること。また、倫理面の教育研修においては、第1章第4の内容について理解を深めるものとなるよう、留意すること。

なお、「当該生殖補助医療研究に携わる者」とは、研究責任者、研究実施者のほか、研究機関において研究の技術的補助や事務に従事する職員も含まれる。

(1)の⑦： 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、研究機関において配偶子及び作成したヒト受精胚を適切に取り扱う上では、少なくとも1名の医師（なお、歯科医師は含まれない。）が研究に参画する必要がある。

なお、医師の専門分野が適切であるかについては、個々の研究計画において判断されることとなる。

《複数の研究機関において共同で研究を行う場合》

この場合、それぞれの研究機関において、少なくとも1名の医師が研究に参画することを要するが、クロスア

ポイントメント等により、医師が複数の研究機関に所属している場合は、それぞれの機関において医師が参画しているものとして良い。

(2): (1)の生殖補助医療研究を行う研究機関の規定は、遺伝性又は先天性疾患研究を行う研究機関の場合、以下のとおり一部の読替えをした上で適用する必要があることから、その点にも留意すること。また、ミトコンドリア病研究を行う場合にのみ、これに加えて、当該研究に関する十分な実績及び技術的能力を有すること。

第4章第1の1の(2)による読替え後	第4章第1の1の(1)
第1 研究機関 1 研究機関の基準等 (1) 研究機関は、 遺伝性又は先天性疾患研究 を行う場合には、次に掲げる基準に適合するものとする。 ① ヒト受精胚の作成及び培養並びに作成した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を有すること。 ② 配偶子及びヒト受精胚の取扱い、 遺伝性又は先天性疾患研究 並びに動物の受精胚又はヒト受精胚の作成に関する十分な実績を有すること。 ③ ヒト受精胚の作成において遺伝情報改変技術等を用いる場合にあっては、配偶子、動物の精子若しくは卵子又はヒト若しく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を有すること。 ④ 配偶子及びヒト受精胚の取扱いに関する管理体制が整備されていること。 ⑤ 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こと。 ⑥ 遺伝性又は先天性疾患研究 に関する倫理並びに 遺伝性又は先天性疾患研究 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 遺伝性又は先天性疾患研究 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こと。 ⑦ 少なくとも1名の医師が 遺伝性又は先天性疾患研究 に参画すること。	第1 研究機関 1 研究機関の基準等 (1) 研究機関は、 生殖補助医療研究 を行う場合には、次に掲げる基準に適合するものとする。 ① ヒト受精胚の作成及び培養並びに作成した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を有すること。 ② 配偶子及びヒト受精胚の取扱い、 生殖補助医療研究 並びに動物の受精胚又はヒト受精胚の作成に関する十分な実績を有すること。 ③ ヒト受精胚の作成において遺伝情報改変技術等を用いる場合にあっては、配偶子、動物の精子若しくは卵子又はヒト若しく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を有すること。 ④ 配偶子及びヒト受精胚の取扱いに関する管理体制が整備されていること。 ⑤ 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こと。 ⑥ 生殖補助医療研究 に関する倫理並びに 生殖補助医療研究 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 生殖補助医療研究 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こと。 ⑦ 少なくとも1名の医師が 生殖補助医療研究 に参画すること。

(3): 研究機関は、必要な記録を作成、保管すること。なお、記録の保管について、研究機関としての説明責任等を果たすために必要な期間を各機関で定めることが適当と考えられる。

2 研究機関の長

- (1) 研究機関の長は、次の業務を行うものとする。
 - ① 研究計画及びその変更の妥当性を確認し、その実施を了承すること。
 - ② 研究の進行状況及び結果並びに作成したヒト受精胚の取扱いの状況を把握し、必要に応じ、研究責任者に対し留意事項、改善事項等に関して指示をすること。
 - ③ ヒト受精胚の作成を監督すること。
 - ④ 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。
 - ⑤ 教育研修を実施すること。
- (2) 研究機関の長は、その属する研究機関において定められた規程により、この指針に定める業務の全部又は一部を当該研究機関内の適当な者に委任することができる。
- (3) 研究機関の長又は(2)の規定により研究機関の長の業務の全部又は一部を委任された者は、研究責任者及び研究実施者を兼ねることはできない。ただし、研究責任者又は研究実施者として関与する研究の実施に当たり、(1)に規定する研究機関の長の業務の代行者が選任されている場合には、この限りでない。

<解説>

(2): 研究機関の長は、その属する機関の定める規程によって、指針に定める業務の全部又は一部を当該機関内

の研究活動を統括するにおいて十分な権限を有する適当な者（例えば、学長、学部長、病院長、施設長（センター長、研究所長等）など）に委任することができる。

(3)： 配偶子及び作成されたヒト受精胚の取扱い並びに生殖補助医療研究（遺伝性又は先天性疾患研究の場合は、当該研究）及びヒト又は動物の受精胚の作成に関する経験（研究において遺伝情報改変技術等を用いる場合には、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経験を含む）を有するなど、技術的な観点等から第4章第1の3に規定する研究責任者及び研究実施者として適当な者が他にいない場合は、研究機関の長が研究責任者及び研究実施者を兼ねざるを得ないことも考えられるため、ただし書を設けている。この場合、研究機関の長は、(1)に規定する業務を的確に実施できる者に業務を代行させることにより、自らは研究責任者及び研究実施者としての業務を行うこととなる。

3 研究責任者等

(1) 研究責任者は、生殖補助医療研究を行う場合には、次に掲げる要件を満たさなければならない。

- ① 配偶子及びヒト受精胚の取扱い並びに生殖補助医療研究に関する倫理的な識見を有すること。
- ② ヒト受精胚の作成において遺伝情報改変技術等を用いる場合にあっては、配偶子又は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に関する倫理的な識見を有すること。
- ③ 配偶子及びヒト受精胚の取扱い、生殖補助医療研究並びに当該生殖補助医療研究に関連するヒト又は動物の受精胚の作成に関する十分な専門的知識及び経験を有すること。
- ④ ヒト受精胚の作成において遺伝情報改変技術等を用いる場合にあっては、配偶子、動物の精子若しくは卵子又はヒト若しく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専門的知識及び経験を有すること。

(2) 研究責任者は、遺伝性又は先天性疾患研究を行う場合には、次に掲げる要件を満たさなければならない。

- ① 配偶子及びヒト受精胚の取扱いに関する倫理的な識見を有すること。
 - ② 配偶子及びヒト受精胚の取扱い、遺伝性又は先天性疾患研究並びに当該遺伝性又は先天性疾患研究に関するヒト又は動物の受精胚の作成に関する十分な専門的知識及び経験を有すること。
 - ③ ヒト受精胚の作成において遺伝情報改変技術等を用いる場合にあっては、配偶子又はヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる遺伝性又は先天性疾患研究に関する倫理的な識見を有すること。
 - ④ ヒト受精胚の作成において遺伝情報改変技術等を用いる場合にあっては、配偶子、動物の精子若しくは卵子又はヒト若しく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専門的知識及び経験を有すること。
 - ⑤ ヒト受精胚の作成において卵子間核置換技術を用いる場合にあっては、ヒト受精胚の作成において卵子間核置換技術を用いるミトコンドリア病研究に関する倫理的な識見を有すること。
 - ⑥ ヒト受精胚の作成において卵子間核置換技術を用いる場合にあっては、ヒト又は動物の受精胚の作成において卵子間核置換技術を用いる研究に関する十分な専門的知識及び経験を有すること。
- (3) 研究実施者は、配偶子、動物の精子若しくは卵子又はヒト若しくは動物の受精胚の取扱いに関する倫理的な識見及び経験を有する者でなければならない。

<解説>

研究責任者は、生殖補助医療研究を行う場合には(1)の要件を、遺伝性又は先天性疾患研究を行う場合には(2)の要件を満たすこととしている。

（生殖補助医療研究を行う場合）

(1)の①： 以下の事項に関する倫理的な識見を有しなければならない。

- ・配偶子及びヒト受精胚の取扱い
- ・生殖補助医療研究

(1)の②： ヒト受精胚の作成において遺伝情報改変技術等を用いる場合にあっては、配偶子又は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に関する倫理的な識見を有しなければならない。

なお、「倫理的な識見」とは、配偶子及びヒト受精胚の取扱い、生殖補助医療研究に関して、「基本的考え方」を起点とする「CSTⅠ第一次報告書」、「CSTⅠ第二次報告書」及び「CSTⅠ第三次報告書」を踏まえた、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を適切に判断・評価できる能力をいう。

(1)の③： 以下の事項に関する十分な専門的知識及び経験を有しなければならない。

- ・配偶子及びヒト受精胚の取扱い
- ・生殖補助医療研究

(1)の④： ヒト受精胚の作成において遺伝情報改変技術等を用いる場合にあっては、以下のいずれかに遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する十分な専門的知識及び経験を有しなければならない。

- ・ヒトの卵子又は精子
- ・動物の精子又は卵子
- ・ヒトの受精胚
- ・動物の受精胚

(遺伝性又は先天性疾患研究を行う場合)

(2)の①： 配偶子及びヒト受精胚の取扱いに関する倫理的な識見を有しなければならない。

(2)の②： 以下の事項に関する十分な専門的知識及び経験を有しなければならない。

- ・配偶子及びヒト受精胚の取扱い
- ・遺伝性又は先天性疾患研究
- ・当該遺伝性又は先天性疾患研究に関するヒト又は動物の受精胚の作成

(2)の③： ヒト受精胚の作成において遺伝情報改変技術等を用いる場合にあっては、配偶子又はヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる遺伝性又は先天性疾患研究に関する倫理的な識見を有しなければならない。

なお、「倫理的な識見」とは、「ヒト受精胚の取扱い」、「ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる遺伝性又は先天性疾患研究」に関して、「基本的考え方」を起点とする「CST I 第一次報告書」、「CST I 第二次報告書」及び「CST I 第三次報告書」を踏まえた、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を適切に判断・評価できる能力をいう。

(2)の④： ヒト受精胚の作成において遺伝情報改変技術等を用いる場合にあっては、以下のいずれかに遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する十分な専門的知識及び経験を有しなければならない。

- ・ヒトの卵子又は精子
- ・動物の精子又は卵子
- ・ヒトの受精胚
- ・動物の受精胚

(2)の⑤： ヒト受精胚の作成において卵子間核置換技術を用いる場合にあっては、ヒト受精胚の作成において卵子間核置換技術を用いるミトコンドリア病研究に関する倫理的な識見を有しなければならない。

(2)の⑥： ヒト受精胚の作成において卵子間核置換技術を用いる場合にあっては、ヒト又は動物の受精胚の作成において卵子間核置換技術を用いる研究に関する十分な専門的知識及び経験を有しなければならない。

(3)： 研究実施者は、所属する研究機関において、研究責任者の指示を受けて研究の実施に携わる者（実際に配偶子及び作成したヒト受精胚を取り扱う者）であるため、以下のいずれかの取扱いに関する倫理的な識見とともに、十分な経験を有していることをもって、適切な実施が確保されることから定めたものである。

- ・ヒトの卵子又は精子
- ・動物の精子又は卵子
- ・ヒトの受精胚
- ・動物の受精胚

4 研究機関の倫理審査委員会

(1) 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。

- ① この指針に即して、研究計画の科学的妥当性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。
- ② 研究の進行状況及び結果について報告を受け、必要に応じて調査を行い、その留意事項、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。

- (2) (1)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は、他の機関によって設置された倫理審査委員会をもって、(1)の倫理審査委員会に代えることができる。
- (3) 研究機関の倫理審査委員会は、審査の過程の記録を作成し、これを保管するものとする。
- (4) 研究機関の倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的及び科学的な観点からの審査等に必要な知識の習得のための教育研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育研修を受けなければならない。
- (5) 研究機関の倫理審査委員会は、次に掲げる要件を満たすものとする。
- ① 研究計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性を総合的に審査できるよう、次に掲げる要件を満たさなければならない。なお、研究機関の倫理審査委員会の開催する会議（②及び③において「会議」という。）の成立要件についても同様とする。
 - イ 次に掲げる者が含まれていること。なお、次に掲げる者は、それぞれ他の次に掲げる者を兼ねることができない。
 - (i) 生物学の専門家
 - (ii) 生殖医学の専門家
 - (iii) 生命倫理に関する意見を述べるにふさわしい識見を有する者
 - (iv) 法律に関する専門家その他人文・社会科学の有識者
 - (v) 一般の立場に立って意見を述べられる者
 - (vi) 遺伝情報改変技術等を用いる場合にあっては、遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する専門家
 - ロ 研究機関が属する法人に所属する者以外の者が2名以上含まれていること。
 - ハ 男性及び女性がそれぞれ2名以上含まれていること。
 - ニ 研究責任者又は研究実施者との間に利害関係を有する者及び提供者の医療に主として関わった医師（第2の2の(1)の②及び第3において「主治医」という。）その他の配偶子の提供に携わる者が審査に参加しないこと。
 - ② 研究責任者及び研究実施者が、審査及び意見の決定に同席しないこと。ただし、当該倫理審査委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究計画に関する説明を行うことができる。
 - ③ 審査を依頼した研究機関の長が、審査及び意見の決定に参加しないこと。ただし、倫理審査委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、当該倫理審査委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。
 - ④ 倫理審査委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができること。
 - ⑤ 倫理審査委員会は、遺伝性又は先天性疾患に関する研究計画の審査を行う場合、遺伝医学の専門家に意見を求めること。
 - ⑥ 倫理審査委員会は、社会的に弱い立場にある特別な配慮を必要とする者から配偶子の提供を受ける研究計画の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めること。
 - ⑦ 倫理審査委員会の意見は、委員全員の同意により決定するよう努めること。
 - ⑧ 倫理審査委員会の組織及び運営並びにその議事の内容の公開に関する規則が定められ、かつ、当該規則が公開されていること。
- (6) 研究機関の倫理審査委員会は、研究計画の軽微な変更等に係る審査について、当該倫理審査委員会が指名する委員による審査を行い、意見を述べることができる。当該審査の結果は、倫理審査委員会の意見として取り扱うものとし、全ての委員に報告されなければならない。
- (7) 議事の内容は、知的財産権及び個人情報の保護等に支障が生じる場合を除き、公開するものとする。

<解説>

研究機関に設置する倫理審査委員会の要件等について定めたものである。

本指針に規定する倫理審査委員会の責務及び構成等の要件に適合するものであれば、既存の倫理審査委員会をもって足りるものとして差し支えない。

(2)： 自機関以外の研究機関において適切に審査を行うことができる場合には、共同研究先など自機関以外の研究機関の倫理審査委員会に審査を依頼することも可能である。これは、科学の進展が著しい分野において、当該分野に関する十分な知見を有する自機関以外の研究機関の倫理審査委員会に審査を依頼することによって、より適切な審査が行うことができるとの考えもあり得ることによるものである。この場合、自機関以外の研究機関においても個人情報や機微情報等が適切に取り扱われるよう、委託契約等により担保することが望ましい。

《複数の研究機関において共同で研究を行う場合》

この場合の研究計画については、1つの倫理審査委員会による一括審査を行うことも可能である。

(3)： 倫理審査委員会における審査の適正性・透明性を確保するため、審査の過程の記録を作成し、保管すること。なお、記録の保管期間の目安としては、研究機関としての説明責任等を果たすために必要な期間とすることが適当と考えられる。

(4)： 教育研修の内容は本指針に基づく研究計画の科学的合理性及び倫理的妥当性について審査する際に必要な知識を習得する必要がある。

(5)の①： 研究計画の科学的な妥当性及び倫理的な妥当性を総合的に審査できるよう、イからニに掲げる要件の全てを満たす必要がある。イの(i)から(vi)に掲げる者は、相互に兼ねることはできない。よって、本指針に適合する倫理審査委員会の構成は5名以上（研究において遺伝情報改変技術等を用いる場合にあっては6名以上）となるが、会議の成立要件についても同様に5名以上（研究において遺伝情報改変技術等を用いる場合にあっては6名以上）の出席であること。なお、止むを得ない事由により、実際に出席することが困難である場合は、オンライン方式等の双方向による意思疎通が可能である場合のみ出席したものとみなすものとする。

なお、こども家庭庁長官、文部科学大臣及び厚生労働大臣（遺伝性又は先天性疾患研究の場合のみ）の確認等において、「倫理審査委員会における審査の過程及び結果並びに倫理審査委員会に関する事項」の提出を求めている。国においてもこの内容を含む指針に対する適合性を確認することとしている。

《複数の研究機関において共同で研究を行う場合》

この場合の「研究計画」とは、個別の研究機関における研究計画のみならず、複数の研究機関において共同で行う研究計画全体をいう。

(5)の①のイの(ii)： 「生殖医学の専門家」とは、生殖医学に関する専門的知識に基づいて、診察、教育又は研究を行っている者等を意味する。なお、遺伝性又は先天性疾患研究を行う場合においても、提供を受けた配偶子を取り扱うことから、生殖医学の専門家が含まれることを倫理審査委員会の満たすべき要件としている。

(5)の①のイの(iii)： 「生命倫理に関する意見を述べるにふさわしい識見を有する者」とは、生命倫理に関する専門的知識に基づいて、教育又は研究を行っている者等を意味する。

(5)の①のイの(iv)： 「法律に関する専門家その他の人文・社会科学の有識者」とは、法律その他の人文・社会科学に関する専門的知識に基づいて、教育、研究又は業務を行っている者等を意味する。

(5)の①のイの(v)： 「一般の立場に立って意見を述べられる者」とは、配偶子の提供に係る説明書等が一般的に理解できる内容であるか等、イの(i)から(iv)及び(vi)に掲げる専門的知識以外の立場から意見を述べることができる者を意味する。例えば、研究対象となる当事者の立場、実際に生殖補助医療を受けている患者や遺伝性又は先天性疾患の患者の立場などから意見を述べることができる者も含まれることを想定しているが、これらの者に限定するものではない。

(5)の①のイの(vi)： 「遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する専門家」とは、「ゲノム編集技術その他の核酸を操作する技術を用いる研究」に関する専門的知識に基づいて、教育、研究又は業務を行っている者等を意味する。

(5)の①のニ： 倫理審査委員会は研究計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性について当該研究を実施する研究機関の長に対して、意見を述べるための組織であることから、当該研究に関与する立場の者である研究責任者又は研究実施者との間に利害関係を有する者、提供者の生殖補助医療に主として関わった主治医のほか、配偶子の提供に携わる者についても審査に参加しないこととしたものである。「利害関係」とは、金銭の授受や雇用関係などを指す。

(5)の②及び③： 倫理審査委員会は研究計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性について当該研究を実施する研究機関の長に対して、意見を述べるための組織であることから、当該研究に関与する立場の者が委員として参画することは適当ではない。従って、倫理審査委員会の設置者は、倫理審査委員会の設置・運営に当たって、審査する研究に関与する立場の当該研究機関の長や、当該研究を実施する当事者である研究責任者及び研究実施者が委員

として参加することのないように人選、審査時の退席等の配慮をする必要がある。

(5)の⑤：「遺伝医学の専門家」とは、遺伝医学に関する専門的知識に基づいて、診療、教育又は研究を行っている者を意味する。倫理審査委員会は、遺伝性又は先天性疾患研究に関する研究計画の審査を行う場合、その審査時又は審査前に、倫理審査委員会の構成員としての参加、参考人としての招致又は書面での聴取等により、当該研究計画の内容を踏まえた遺伝医学の専門家に意見を求めること。

(5)の⑥：「社会的に弱い立場にある特別な配慮を必要とする者」は、生命・医学系指針に即したものであるが、第2章第1の(1)に規定する「インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者」と必ずしもその範囲が一致したものではないことに留意すること。

《参考》生命・医学系指針ガイダンス＜抜粋＞

第1章 総則

第1 目的及び基本方針

9 ⑥の「社会的に弱い立場にある者」とは、例えば、判断能力が十分でない者や、研究への参加に伴う利益又は参加を拒否した場合の不利益を予想することによって自発的な意思決定が不当に影響を受ける可能性がある者など、経済上又は医学上の理由等により不利な立場にある場合を指す。医薬品規制調和国際会議（以下「ICH」という。）において合意されている医薬品の臨床試験の実施に関する基準（GCP）のガイドライン（ICH-GCP）では「Vulnerable Subjects」として示されており、研究の内容に応じて適宜参考としてよい。

10 ⑥の「特別な配慮」に関して、第17の2(4)の規定による倫理審査委員会における有識者からの意見聴取、第9の2(1)の規定によるインフォームド・アセントの取得等のほか、例えば、障害者を研究対象者とするときは、その障害に配慮した説明及び情報伝達方法（視覚障害者向けの点字翻訳、聴覚障害者向けの手話通訳等）によること、また、必要に応じて、研究対象者の自由意思の確保に配慮した対応（公正な立会人の同席など）を行うことが考えられる。また、研究対象者の選定に際して、「社会的に弱い立場にある者」と考えられる者を研究対象者とする必要性について十分に考慮することも「特別な配慮」に含まれる。

第9 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等

10 成年後見人、保佐人等が選任されていることのみをもって直ちにインフォームド・コンセントを与える能力を欠くと判断することとは適当でなく、個々の研究対象者の状態のほか、実施又は継続される研究の内容（研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益の有無、内容等）も踏まえて判断する必要がある。

なお、インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと判断されるか否かによらず、成年後見人、保佐人等が選任されている人は通常、第1の⑥の「社会的に弱い立場にある者」と考えられ、研究対象者とするものの妥当性を慎重に判断するとともに、特別な配慮が求められる。

(5)の⑧：「当該規則が公開されていること。」とは、以下の内容について、研究機関のホームページ等を利用し、一般の方が自由に閲覧できるような環境にすることを意味する。

- ・倫理審査委員会の運営及び審査に必要な手続を定めた規則
- ・倫理審査委員会の議事の内容（ただし、知的財産権及び個人情報の保護等に支障が生じる場合を除く。）

(6)：倫理審査委員会の設置者は、研究計画の軽微な変更等に係る審査を実施する場合には、あらかじめ(5)の⑦の規定による倫理審査委員会の運営に関する規則において、当該審査の適用範囲、審査方法等実施手順についても定める必要がある。

当該審査について、倫理審査委員会が指名する委員は1名に限らず数名を選出し、研究分野に応じて異なる委員を選出してもよい。

当該審査を担当する者は、審査の対象となる研究が、本指針及び倫理審査委員会の設置者が規定するものに照らして、当該審査では困難と判断した場合には、改めて倫理審査委員会における審査を求めることができる。

当該審査の結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について、改めて倫理審査委員会における審査を求めることができる。この場合において、委員長は、相当の理由があると認めるときは、倫理審査委員会を速やかに開催し、当該事項について審査する必要がある。

(7)：倫理審査委員会の議事の内容については、その適正性・透明性を確保する観点から、可能な限り公開することが必要であり、非公開とする事項は、知的財産に関わる情報や特定の個人を識別しうる情報等に限定されること。

第2 提供機関

1 提供機関の基準等

(1) 配偶子の提供機関

配偶子の提供機関は、次に掲げる基準に適合するものとする。

- ① 医療法（昭和23年法律第205号）第1条の5第1項に規定する病院又は同条第2項に規定する診療所であること。
- 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こと。
- ③ 配偶子の取扱いに関して十分な実績及び能力を有すること。
- ④ 配偶子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。

(2) 卵子の提供機関

卵子の提供機関は、(1)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。

- ① 次の要件を満たす採卵室を有すること。ただし、第2章の第2の(2)の③に掲げる卵子の提供を受ける場合は、この限りでない。
 - イ 医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）第20条第3号に規定する手術室と同等水準の構造設備を有すること。
 - ロ 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ていること。
- ② 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。

(3) 精子の提供機関

精子の提供機関は、(1)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とする。

- (4) 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こと。

<解説>

(1)の①：

《参考》医療法（昭和23年法律第205号）<抜粋>

第一条の五 この法律において、「病院」とは、医師又は歯科医師が、公衆又は特定多数人のため医業又は歯科医業を行う場所であつて、二十人以上の患者を入院させるための施設を有するものをいう。病院は、傷病者が、科学的でかつ適正な診療を受けることができる便宜を与えることを主たる目的として組織され、かつ、運営されるものでなければならない。

2 この法律において、「診療所」とは、医師又は歯科医師が、公衆又は特定多数人のため医業又は歯科医業を行う場所であつて、患者を入院させるための施設を有しないもの又は十九人以下の患者を入院させるための施設を有するものをいう。

(1)の②： 「個人情報の保護のための十分な措置」とは、第5章第5(2)に規定する配偶子の移送時において、提供者を識別することができないよう必要な措置を講ずること等をいう。また、「遺伝情報の保護のための十分な措置」とは、遺伝情報を取り扱う場合、第5章第6に規定する措置を講ずることをいう。

(1)の③： 配偶子の取扱い及び凍結保存等に関し、十分な実績と人的・物的能力を有していること。

(1)の④： 卵子の採取及び保存に関する管理体制（管理者の設置、管理記録の保管、施設管理等）が整備されていること。

(2)の①： 「卵子の提供機関」として、採卵室が、医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第50号）第20条第3号に規定する手術室と同等の構造及び設備を有すること、酸素吸入器、吸引器、生体監視モニター等の救急蘇生に必要な医療機器を備えていることが必要となる。

《参考》医療法施行規則（昭和23年11月5日厚生省令第50号）<抜粋>

第二十条

三 手術室は、なるべく準備室を附設しじんあいの入らないようにし、その内壁全部を不浸透質のもので覆い、適当な暖房及び照明の設備を有し、清潔な手洗いの設備を附属して有しなければならない。

なお、手術等で摘出された卵巣等から採取される卵子のみを取り扱う場合（第2章第2の(2)の③）は、イ及びロの要件は不要。

(2)の②： 採卵室に所属する産科又は婦人科の医師が十分な臨床経験を有していること。

(3)： 精子の採取及び保存に関する管理体制（管理者の設置、管理記録の保管、施設管理等）が整備されており、採精室に所属する産科、婦人科又は泌尿器科の医師が十分な臨床経験を有していること。

(4)： 配偶子の提供のみを行う提供機関にあっても、研究計画の内容について、理解を深めるような教育研修の内容とすること。

2 提供機関の長

(1) 提供機関の長は、次の業務を行うものとする。

- ① 研究計画について、インフォームド・コンセントに係る手続を含め、提供機関の立場から、研究計画の妥当性を確認し、その実施を了解すること。
- ② 配偶子の提供に関する状況を把握し、必要に応じ、主治医その他の配偶子の提供に携わる者に対し指導及び監督を行うこと。
- ③ 教育研修を実施すること。

(2) 提供機関の長は、その属する提供機関において定められた規程により、この指針に定める業務の全部又は一部を当該提供機関内の適当な者に委任することができる。

<解説>

(1)の①・②：

《複数の研究機関において共同で研究を行う場合》

この場合の「研究計画」とは、個別の研究機関における研究計画のみならず、複数の研究機関において共同で行う研究計画全体をいう。

(1)の③： 第4章第2の1の(4)に規定する教育研修を実施することを求めるものである。提供機関の長は、提供機関における業務に関し、最終的な総責任を負う者として、自らも必要に応じて教育研修を受講するなど、能力、識見の向上に努めること。

(2)： 提供機関の長は、その属する機関の定める規程によって、指針に定める業務の全部又は一部を当該機関内の十分な権限を有する適当な者（例えば、病院長、施設長（センター長、研究所長等）など）に委任することができる。

3 提供機関の倫理審査委員会

第1の4（(1)の②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。この場合において、第1の4中「研究機関」とあるのは、「提供機関」と読み替えるものとする。なお、提供機関の倫理審査委員会は、インフォームド・コンセントの取得が適切に実施されている旨の確認（第2章の第2の(2)の②のロに掲げる卵子の提供を受ける場合にあっては、本来の治療（生殖補助医療）に必要な卵子が研究に用いられない旨とともに、本来の治療に伴う侵襲以上の侵襲が加えられない旨の事前及び事後の確認を含む。）とともに、提供機関の立場から、研究機関が行う研究計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性について審査を行うものとする。

<解説>

「提供機関の倫理審査委員会」の要件については、「研究機関の倫理審査委員会」の要件である第4章第1の4（(1)の②を除く。）の規定と同一としていることから、その規定を準用し、「研究機関」を「提供機関」と読み替えた上で適用することを規定している。

なお、提供機関の倫理審査委員会は、インフォームド・コンセントに係る手続が適切に実施されていることを確認するとともに、提供機関の立場から、研究機関が行う研究計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性について審査を行う必要がある。特に、研究計画において、第2章第1の2の(2)のロに規定する「提供者から研究に提供する旨の自発的な申出があったもの」の提供を受ける場合にあっては、第2章第1の2の(2)のロの解説に記載した事項が満たされることを提供機関の倫理審査委員会において採卵の事前及び事後に確認すること。

第4章第2の3による読替え（第4章第1の4）

読替え後

4 提供機関の倫理審査委員会

- (1) 提供機関に、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。
 - ① この指針に即して、研究計画の科学的妥当性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提供機関の長に対し意見を提出すること。
 - (2) (1)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は、他の機関によって設置された倫理審査委員会をもって、(1)の倫理審査委員会に代えることができる。
 - (3) 提供機関の倫理審査委員会は、審査の過程の記録を作成し、これを保管するものとする。
 - (4) 提供機関の倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的及び科学的な観点からの審査等に必要な知識の習得のための教育研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育研修を受けなければならない。
 - (5) 提供機関の倫理審査委員会は、次に掲げる要件を満たすものとする。
 - ① 研究計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性を総合的に審査できるよう、次に掲げる要件を満たさなければならない。なお、提供機関の倫理審査委員会の開催する会議（②及び③において「会議」という。）の成立要件についても同様とする。
 - イ 次に掲げる者が含まれていること。なお、次に掲げる者は、それぞれ他の次に掲げる者を兼ねることができない。
 - (i) 生物学の専門家
 - (ii) 生殖医学の専門家
 - (iii) 生命倫理に関する意見を述べるにふさわしい識見を有する者
 - (iv) 法律に関する専門家その他人文・社会科学の有識者
 - (v) 一般の立場に立って意見を述べられる者
 - (vi) 遺伝情報改変技術等を用いる場合にあっては、遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する専門家
 - ロ 提供機関が属する法人に所属する者以外の者が2名以上含まれていること。
 - ハ 男性及び女性がそれぞれ2名以上含まれていること。
 - ニ 研究責任者又は研究実施者との間に利害関係を有する者及び提供者の医療に主として関わった医師（第2の2の(1)の②及び第3において「主治医」という。）その他の配偶子の提供に携わる者が審査に参加しないこと。
 - ② 研究責任者及び研究実施者が、審査及び意見の決定に同席しないこと。ただし、当該倫理審査委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究計画に関する説明を行うことができる。
 - ③ 審査を依頼した提供機関の長が、審査及び意見の決定に参加しないこと。ただし、倫理審査委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、当該倫理審査委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。
 - ④ 倫理審査委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができること。
 - ⑤ 倫理審査委員会は、遺伝性又は先天性疾病に関する研究計画の審査を行う場合、遺伝医学の専門家に意見を求めること。
 - ⑥ 倫理審査委員会は、社会的に弱い立場にある特別な配慮を必要とする者から配偶子の提供を受ける研究計画の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めること。
 - ⑦ 倫理審査委員会の意見は、委員全員の同意により決定するよう努めること。
 - ⑧ 倫理審査委員会の組織及び運営並びにその議事の内容の公開に関する規則が定められ、かつ、当該規則が公開されていること。
- (6) 提供機関の倫理審査委員会は、研究計画の軽微な変更等に係る審査について、当該倫理審査委員会が指名する委員による審査を行い、意見を述べるることができる。当該審査の結果は、倫理審査委員会の意見として取り扱うものとし、全ての委員に報告されなければならない。
- (7) 議事の内容は、知的財産権及び個人情報の保護等に支障が生じる場合を除き、公開するものとする。

第3 研究機関と提供機関が同一である場合の要件

研究機関と提供機関が同一である場合には、当該機関の長、研究責任者及び研究実施者は、提供者の主治医を兼ねてはならない。

<解説>

《研究機関と提供機関が同一である場合》

この場合、同一機関の長、研究責任者及び研究実施者は、提供者の主治医を兼ねることはできない。

第5章 研究の手続

第1 研究計画の実施

1 研究機関の長の了承

- (1) 研究責任者は、研究の実施に当たり、研究計画書を作成し、研究機関の長に研究計画の実施について了承を求めるものとする。
- (2) 研究機関の長は、(1)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、当該意見を尊重し、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) 研究機関の長は、(2)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、(3)の研究計画の実施を了解するに当たっては、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。

<解説>

(1)： 研究責任者は、研究を実施するに当たり、様式1－1別紙の研究計画書を作成し、研究機関の長に研究計画の実施について了承を求めること。

(4)： 提供機関の長は、研究計画の実施を了解するに当たっては、提供機関の倫理審査委員会の意見を聴取し、その審査の過程（速記録等）及び結果を示す書類を添えて、研究機関の長に通知すること。

提供機関の倫理審査委員会においては、提供機関の立場から、インフォームド・コンセントの内容等について、提供者の保護が担保されているかどうかを十分に確認すること。

《研究機関と提供機関が同一である場合》

この場合、(3)の規定による手続は不要となるため、本手続も不要である。

2 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等

- (1) 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。
- (2) 研究機関の長は、(1)の確認を求めるに当たって、次に掲げる書類を提出するものとする。
 - ① 研究計画書
 - ② 研究機関の配偶子及びヒト受精胚の取扱いに関する規則の写し
 - ③ 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倫理審査委員会に関する事項を記載した書類
 - ④ 提供機関の配偶子の採取及び保存に関する規則の写し
 - ⑤ 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

<解説>

(1)： 研究機関の長は、倫理審査委員会の意見等を踏まえ、研究計画のこの指針に対する適合性について、生殖補助医療研究に係るものについてはこども家庭庁長官及び文部科学大臣の確認を受け、遺伝性又は先天性疾患研究に係るものについてはこども家庭庁長官、文部科学大臣及び厚生労働大臣の確認を受けること。

(2)： 研究機関の長は、こども家庭庁長官、文部科学大臣及び厚生労働大臣（遺伝性又は先天性疾患研究の場合のみ）の確認を受けるための申請に際しては、様式1－1の申請書を作成の上、①～⑤の書類をこども家庭庁長官、文部科学大臣及び厚生労働大臣（遺伝性又は先天性疾患研究の場合のみ）に提出すること。

・ 研究計画確認申請書（様式1－1）

- ① 研究計画書（様式1－1別紙）
- ② 研究機関の配偶子及びヒト受精胚の取扱いに関する規則の写し
- ③ 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倫理審査委員会に関する事項を記載した書類（様式1－1、添付資料1の様式に従って添付のこと。）

③に掲げる書類には、説明資料として、研究機関の倫理審査委員会の具体的な審査等の内容が分かる議事録（速記録等）及び研究機関の倫理審査委員会の規則の写しを添付すること。

《研究機関と提供機関が同一である場合》

この場合であっても、提供機関としての立場において、第4章第2（提供機関）に規定する基準等を満たす必要がある。このことから、提供機関としての立場から審査した過程及び結果等が分かるように③に掲げる書類を添付すること。

④ 提供機関の配偶子の採取及び保存に関する規則の写し

《研究機関と提供機関が同一である場合》

この場合であっても、提供機関としての立場において、第4章第2（提供機関）に規定する基準等を満たす必要がある。このことから、④に掲げる書類を添付すること。

⑤ 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（様式1-1、添付資料2の様式に従って添付のこと。）

⑤に掲げる書類には、説明資料として、提供機関の倫理審査委員会の具体的な審査等の内容が分かる議事録（速記録等）及び提供機関の倫理審査委員会の規則の写しを添付すること。

《研究機関と提供機関が同一である場合》

この場合であっても、提供機関としての立場において、第4章第2（提供機関）に規定する基準等を満たす必要がある。このことから、提供機関としての立場から審査した過程及び結果等が分かるように⑤に掲げる書類を添付すること。

なお、こども家庭庁長官、文部科学大臣及び厚生労働大臣（遺伝性又は先天性疾患研究の場合のみ）は、第1の2の(2)に掲げる書類に基づき、研究計画のこの指針に対する適合性について確認を行う。確認の過程においては、3省庁が設置する審議会（有識者会議）にて審査を行うことを想定している。3省庁にて確認を行った後、研究機関の長へ確認通知を送付するものとする。研究機関の長は、その通知を受理した後、研究計画の実施を了承し、研究を実施すること。

3 研究計画書

研究計画書には、次に掲げる事項を記載するものとする。

- (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
- (3) 研究責任者の氏名、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
- (4) 研究実施者の氏名、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
- (5) 研究に用いられる配偶子及びその入手方法
- (6) 研究の目的及び必要性
- (7) 研究の方法（ヒト受精卵の作成において遺伝情報改変技術等を用いる場合にあっては、研究に用いる遺伝情報改変技術等の種類を含む。）及び期間
- (8) 研究機関の基準に関する説明
- (9) インフォームド・コンセントに関する説明
- (10) 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
- (11) 提供機関の基準に関する説明
- (12) 個人に関する情報の取扱い（第5の(2)に基づき講ずる措置を含む。）(13) 遺伝情報の取扱い

<解説>

研究計画書（様式1-1別紙）は、科学的妥当性及び倫理的妥当性の判断（倫理審査委員会による審査、こども家庭庁長官、文部科学大臣及び厚生労働大臣（遺伝性又は先天性疾患研究の場合のみ）の確認）の対象であるとともに、研究機関が業務を実施するに当たっての根幹となるべきものである。このため、研究責任者は、必要な情報を遺漏なく記載するとともに、同時に、誤解が生じないよう、明確かつ分かりやすく作成すること。

①： 「研究計画の名称」は、研究の内容が簡潔に分かるような名称とすること。

②： 「研究機関の名称」は、法人又は学部、附置研究所若しくは事業所等の単位（その組織の責任者が、「研究機関の長」として研究の監督等を行えるもの）で、機関の正式名称を記載すること。

《研究機関と提供機関が同一である場合》

この場合、例えば、研究所と病院が同一法人内に設置されているときは、当該法人名を記載すること。

「所在地」は、研究を実施する場所の住所を記載すること。

「研究機関の長の氏名」は、研究機関の長の氏名及び職名を記載すること。

なお、研究機関の長は、原則として、研究責任者及び研究実施者を兼ねることはできない。ただし、研究機関の長の業務の代行者が選任されている場合には、兼ねることができるが、その場合には、代行者の氏名及び職名を記載すること。

(3): 「研究責任者」は、第4章第1の3の(1)もしくは(2)に規定する要件を満たすことが確認できるように記載すること。

「略歴」は、主な教育歴及び職歴について記載すること。医師（なお、歯科医師は医師には含まれない。以下の記述において同様。）である場合は、その旨を記載すること。

「研究業績」は、研究計画を実施するに足りる十分な技術的能力を示す業績として、研究責任者等の要件（生殖補助医療研究を行う場合は、第4章第1の3の(1)の③及び④。遺伝性又は先天性疾患研究を行う場合は、(2)の②、④及び⑥。）に規定する要件を満たすことが確認できるように記載すること。

「教育研修の受講歴」は、研究に関する技術的研修及び倫理的研修の受講歴（他機関で行われている教育研修でも可。）を記載すること。

「研究において果たす役割」は、研究責任者が研究計画において果たす役割について記載すること。

(4): 「略歴」は、主な教育歴及び職歴について記載すること。また、医師である場合はその旨を記載すること。

「研究業績」は、研究計画を実施するに足りる十分な技術的能力を示す業績として、研究責任者等の要件（第4章第1の3の(3)）に規定する要件を満たすことが確認できるように記載すること。

「教育研修の受講歴」は、研究に関する技術的研修及び倫理的研修の受講歴（他機関で行われている教育研修でも可。）を記載すること。

「研究において果たす役割」は、研究実施者が研究計画において果たす具体的な役割について記載すること。

(5): 「研究に用いられる配偶子及びその入手方法」は、第2章第1及び第2に規定する要件を満たすことが確認できるように記載すること。

(6): 「研究の目的」は、第1章第1及び第3に規定する要件を満たすことが確認できるように記載すること。その際、第1章第3に規定する研究（以下の①～⑤）のうち、いずれかに該当することが分かるように記載すること。

- ① 受精、胚の発生及び発育並びに着床に関する研究
- ② 配偶子及びヒト受精胚の保存技術の向上に関する研究
- ③ ①及び②以外の生殖補助医療の向上に資する研究
- ④ 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うち、配偶子又はヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究
- ⑤ 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うち、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であってヒト受精胚の作成において卵子間核置換技術を用いる研究

「研究の必要性」は、当該研究を実施する必要性について記載すること。記載に際しては、ヒト受精胚の作成の必要性についても記載すること。また、ヒト受精胚の作成において遺伝情報改変技術等又は卵子間核置換技術を用いる場合にあっては、当該技術を用いることでしか成し得ない研究目的であること（研究の意義）について記載すること。また、先行研究について明らかにし、当該研究の必要性についても記載すること。

(7): 「研究の方法」は、ヒト受精胚を作成し、研究目的を達成するための方法について記載すること。また、ヒト受精胚の作成において遺伝情報改変技術等を用いる場合にあっては、研究に用いる遺伝情報改変技術等の種類として、第1章第2の(1)の解説で述べた、ゲノム編集技術その他の核酸を操作する具体的な技術（例えば、CRISPER/Cas9等）及び対象とする遺伝子名が明らかである場合には当該遺伝子名を記載すること。卵子間核置換技術を用いる場合にあっては、その具体的な方法について記載すること。

「ヒト受精胚の作成は、研究の実施のために必要かつ最小限のものに限る」（第2章第3）として、ヒト受精胚の作成が必要かつ最小限に限られることが分かるように記載すること。

作成したヒト受精胚の取扱期間（凍結保存期間を除き、ヒト受精胚を作成した日から原始線条が現れるまで、若しくは14日を経過するまでの期間内に原始線条が現れないヒト受精胚は14日以内）を記載すること。

研究計画を終了した時、若しくはヒト受精胚の取扱期間を経過した時に廃棄する方法について記載すること。固定・保存する場合はその詳細（保存場所、保存方法、保存期間、最終的な処分方法）と目的（将来想定される利用について）を記載すること。

「研究の期間」は、必要以上に延長を見込んだ期間は設定しないようにすること。

(8)： 研究機関が、第4章第1の1の(1)に掲げる基準に適合していることが分かるように記載すること。具体的には以下のとおり記載すること。

「施設及び設備」として、ヒト受精胚を作成し培養するために必要な施設及び設備の概要（例えば、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）など必要な設備が備えられていることを記載すること。また、実験室の配置図及び実験室内の設備等の配置図も添付すること。

実験室は、第2章第5で禁止しているとおり、臨床（生殖補助医療）を行う場と分かれているかどうか、また、実験室における動物細胞の取扱いの有無について記載すること。

「実績及び技術的能力」として、配偶子及びヒト受精胚の取扱い、生殖補助医療研究並びに動物の受精胚又はヒト受精胚の作成に関する実績及び技術的能力を有することが分かるように記載すること。また、ヒト受精胚の作成において遺伝情報改変技術等又は卵子間核置換技術を用いる場合にあっては、ヒト又は動物の受精胚の作成において当該技術等を用いる研究に関する実績及び技術的能力を有することが分かるように記載すること。

「管理体制」として、配偶子及びヒト受精胚等の取扱いに関する管理体制（管理者の設置、記録の保管、施設管理等）について記載すること。提供者の個人情報及び遺伝情報を取り扱う場合には、これらの保護のための措置に関するものを含む。）

なお、施設内において動物細胞の取扱いがある場合には、これらが混在することがないための具体的な管理体制についても記載すること。

「教育研修」として、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が受けることを確保するための措置（例えば、教育研修計画の作成等）が講じられていることについて記載すること。

「医師の参画」として、研究における医師の参画について記載すること。（少なくとも1名の医師が研究に参画する必要がある。）

(9)： 「インフォームド・コンセントに関する説明」は、第3章、第5章第5及び第6に規定する基準を満たすことが確認できるように記載すること。

インフォームド・コンセントを受けるための方法（説明者、対象者、時期、実施方法、説明内容、説明者の立場（第3章第2の解説を参照のこと）、説明者が研究の内容及びインフォームド・コンセントの実施方法等について精通し深い知識を有していること、医療の過程にある提供者からの卵子の提供の場合には説明を補助する者を置くこと、説明を補助する者の立場等）について記載すること。また、説明書及び当該説明を実施したことを示す文書を添付すること。

なお、インフォームド・コンセントに係る説明の際は、「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は、その旨及びその理由」についても十分に説明し、同意を得ておく必要がある。また、このような場合が研究開始前から想定し得るときは、インフォームド・コンセントに係る説明に含むこと。

(10)： 「提供機関の名称」は、医療法第1条の5第1項に規定する病院又は同条第2項に規定する診療所の名称を記載すること。

「所在地」は、提供機関において配偶子の採取を実施する場所の住所を記載すること。

「提供機関の長の氏名」は、提供機関の長の氏名及び職名を記載すること。

なお、精子と卵子をそれぞれ別の機関から提供を受ける場合は、それぞれ記載すること。

《研究機関と提供機関が同一である場合》

この場合、この同一機関の長は、提供者の主治医を兼ねることはできない。

(11)： 提供機関が、第4章第2の1に掲げる基準に適合していることが分かるように記載すること。具体的には以下のとおり記載すること。

「病院又は診療所」として、医療法第1条の5第1項に規定する病院又は同条第2項に規定する診療所であることを記載すること。

「提供者の個人情報及び遺伝情報の保護のための措置」として、第5章第5に規定する個人情報保護、第5章第6に規定する遺伝情報の取扱いに関する措置が講じられていることを記載すること。

「実績及び能力」として、生殖補助医療の治療周期数や延べ人数など、配偶子及びヒト受精胚の取扱い並びに凍結保存等に関する実績及び能力を有することが分かるように記載すること。

「卵子の提供機関」として、医療法施行規則第20条第3号に規定する手術室と同等水準の構造設備を有すること及び酸素吸入器、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ていることを記載す

ること。(なお、手術等で摘出された卵巣等から採取される卵子のみを取り扱う場合は記載不要。) また、採卵施設の配置図及び採卵施設内の設備等の配置図も添付すること。

「卵子の採取及び保存に関する管理体制」として、卵子の採取及び保存に関する管理体制(管理者の設置、記録の保管、施設管理等)について記載すること。

「産科又は婦人科の医師の所属」として、採卵室に所属する産科、婦人科の医師について記載すること。

「精子の採取及び保存に関する管理体制」として、精子の採取及び保存に関する管理体制(管理者の設置、記録の保管、施設管理等)について記載すること。

「産科、婦人科又は泌尿器科の医師の所属」として、採精室に所属する産科、婦人科又は泌尿器科の医師について記載すること。

「教育研修」として、研究に関する倫理並びに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(例えば、教育研修計画の作成等)が講じられていることについて記載すること。また、教育研修の内容(指針の内容の理解、生命倫理に関する一般的な知識の向上等を図るための勉強会・講習会等)について記載すること。

(12): 「個人に関する情報の取扱い(第5の(2)に基づき講ずる措置を含む。)」は、提供者個人に関する情報の適切な取扱いを確保するための講ずる措置について記載すること。その際、提供機関から研究機関に配偶子を送送する際に、提供者を識別することができないよう講ずる措置の内容についても説明すること。また、共同研究機関に対する個人情報の提供を予定するときは、個人情報保護法における提供の位置づけ(共同利用又は第三者提供)、提供する個人情報の内容、共同研究機関における利用目的や管理方法等についても記載すること。

個人に関する情報の取扱いについては、第5章第5の解説を参照のこと。

(13): 「遺伝情報の取扱い」は、遺伝情報の開示に関する考え方について記載すること。

遺伝情報の取扱いについては、第5章第6の解説を参照のこと。

第2 研究計画の変更

- (1) 研究責任者は、研究計画(第1の3の(2)、(4)及び(10)に掲げる事項を除く。)を変更しようとするときは、あらかじめ、研究計画変更書を作成して、研究機関の長の了承を求めるものとする。提供機関の追加に係る変更の場合も、同様とする。
- (2) 研究機関の長は、(1)の変更の了承を求められたときは、その妥当性について当該機関の倫理審査委員会の意見を求めるとともに、当該意見を尊重し、当該変更のこの指針に対する適合性を確認するものとする。
- (3) 研究機関の長は、(2)によりこの指針に対する適合性を確認するに当たって、研究計画の変更の内容が提供機関に関係する場合には、当該変更について当該提供機関の長の了解を得るものとする。
- (4) 提供機関の長は、(3)の了解をするに当たっては、当該機関の倫理審査委員会の意見を聴くものとする。
- (5) 研究機関の長は、(1)の変更の了承をするに当たっては、当該変更のこの指針に対する適合性についてこども家庭庁長官、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。
- (6) (5)の確認を受けようとする研究機関の長は、次に掲げる書類をこども家庭庁長官、文部科学大臣及び厚生労働大臣に提出するものとする。
 - ① 研究計画変更書
 - ② 当該変更に係る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
 - ③ (3)に該当する場合には、当該変更に係る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
- (7) 研究機関の長は、第1の3の(2)又は(10)に掲げる事項を変更したときは、その旨をこども家庭庁長官、文部科学大臣及び厚生労働大臣に届け出るものとする。

<解説>

(1) 研究責任者は、研究計画(第1の3の(2)、(4)及び(10)に掲げる軽微な変更事項は除く。)を変更するに当たり、あらかじめ、様式1-2別紙の研究計画変更書を作成し、研究機関の長の了承を求めること。なお、既存の提供機関に関する第1の3の(10)に関する変更は含めないが、提供機関の追加に係る変更の場合は、本規定に準じた手順を行うこと。

(2)： 研究機関の長は、研究機関の倫理審査委員会に研究計画変更の妥当性について意見を聴取すること。

研究機関の倫理審査委員会は、研究計画変更の科学的妥当性及び倫理的妥当性について総合的に審査を行い、研究機関の長に対し研究計画変更の適否、留意事項及び改善事項等の意見を提出すること。

(3)： 研究機関の長は、研究計画の変更の内容が提供機関に関係する場合（例えば、インフォームド・コンセント、配偶子の移送等）には、提供機関の長の了解を得ること。

(4)： 提供機関の長は、研究計画の変更を理解するに当たっては、提供機関の倫理審査委員会の意見を聴取し、その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こと。

(5)： 研究機関の長は、倫理審査委員会の意見等を踏まえ、研究計画変更のこの指針に対する適合性について、こども家庭庁長官、文部科学大臣及び厚生労働大臣（遺伝性又は先天性疾患研究の場合のみ）の確認を受けること。

(6)： 研究機関の長は、こども家庭庁長官、文部科学大臣及び厚生労働大臣（遺伝性又は先天性疾患研究の場合のみ）の確認を受けるための申請に際しては、様式1－2の申請書を作成の上、以下の書類をこども家庭庁、文部科学省及び厚生労働省（遺伝性又は先天性疾患研究の場合のみ）に提出すること。

- ・ 研究計画変更確認申請書（様式1－2）
- ・ 研究計画変更書（様式1－2別紙）
- ・ 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（様式1－2、添付資料1の様式に従って添付のこと。）

この書類には、説明資料として、研究機関の倫理審査委員会の具体的な審査等の内容が分かる議事録（速記録等）を添付すること。

- ・ 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（様式1－2、添付資料2の様式に従って添付のこと。）

この書類には、説明資料として、提供機関の倫理審査委員会の具体的な審査等の内容が分かる議事録（速記録等）を添付すること。

なお、こども家庭庁長官、文部科学大臣及び厚生労働大臣（遺伝性又は先天性疾患研究の場合のみ）は、研究計画変更のこの指針に対する適合性について確認を行う。確認の過程においては、3省庁が設置する審議会（有識者会議）にて審査を行うことを想定している。3省庁にて確認を行った後、研究機関の長へ確認通知を送付する。研究機関の長は、その通知を受領した後、研究計画変更の実施を了承し、研究を実施すること。

(7)： 研究機関の長は、第1の3の(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、(10)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を変更したときは、その旨をこども家庭庁、文部科学省及び厚生労働省（遺伝性又は先天性疾患研究の場合のみ）に届け出ること（第1の3の(4)に掲げる事項の変更については届出不要。）。届出に際しては、以下の書類をこども家庭庁、文部科学省及び厚生労働省（遺伝性又は先天性疾患研究の場合のみ）に提出すること。

なお、研究責任者の略歴、研究業績、教育研修受講歴、研究において果たす役割の記載内容変更に係る届出は不要である。

- ・ 研究計画変更届出書（様式1－3）
- ・ 研究計画変更書（様式1－3別紙）

研究計画の変更に係る手続一覧（第5章第2）

	研究機関		こども家庭庁及び文部科学省への確認申請
	倫理審査委員会の審査	機関の長の了承	
(1) 研究計画の名称	必要	必要	必要
(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	不要	不要	不要 (ただし、届出は必要)
(3) 研究責任者の氏名、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	必要 (ただし、所属等の変更の場合は不要)	必要 (ただし、所属等の変更の場合は不要)	必要 (ただし、所属等の変更の場合は不要)
(4) 研究実施者の氏名、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	不要	不要	不要
(5) 研究に用いられる配偶子及びその入手方法	必要	必要	必要
(6) 研究の目的及び必要性			
(7) 研究の方法（ヒト受精胚の作成において遺伝情報改変技術等を用いる場合にあっては、研究に用いる遺伝情報改変技術等の種類を含む。）及び期間			
(8) 研究機関の基準に関する説明			
(9) インフォームド・コンセントに関する説明	必要	必要	必要
(10) 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			
(11) 提供機関の基準に関する説明			
(12) 個人に関する情報の取扱い（第5の(2)に基づき講ずる措置を含む。）			
(13) 遺伝情報の取扱い			

第3 研究の進行状況の報告

- (1) 研究責任者は、研究を実施している間は、毎年度終了後、研究の進行状況（配偶子及び当該配偶子から作成したヒト受精胚の取扱状況を含む。）を記載した研究進行状況報告書を作成し、研究機関の長に提出するものとする。
- (2) 研究機関の長は、(1)の報告書の提出を受けたときは、速やかに、その写しを研究機関の倫理審査委員会並びにこども家庭庁長官、文部科学大臣及び厚生労働大臣に提出するものとする。
- (3) 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ものとする。

<解説>

(1)： 研究機関の研究責任者は、研究を実施している間は、毎年度終了後、研究の進行状況（配偶子及び当該配偶子から作成したヒト受精胚の取扱状況として、研究に用いた配偶子の数量、作成したヒト受精胚の数量、作成したヒト受精胚の凍結保存の状況、作成したヒト受精胚の取扱期間を経過したときの廃棄の状況などを含む。）を記載した様式1－4別紙の報告書を作成し、研究機関の長に提出すること。なお、研究を休止している場合も同様とするものとする。

- ・ 研究進行状況報告書（様式1－4別紙）

(2)： 研究機関の長は、(1)に規定する報告書の提出を受けたときは、速やかに、その写しを研究機関の倫理審査委員会に提出すること。また、研究機関の長は、こども家庭庁長官、文部科学大臣及び厚生労働大臣（遺伝性又は先天性疾患研究の場合のみ）への提出に際し、様式1－4の届出書を作成の上、(1)に規定する報告書の写しをこども家庭庁、文部科学省及び厚生労働省（遺伝性又は先天性疾患研究の場合のみ）に提出すること。

- ・ 研究進行状況報告届出書（様式1－4）
- ・ 研究進行状況報告書（様式1－4別紙）

第4 研究の終了

- (1) 研究責任者は、研究を終了したときは、速やかに、その旨及び研究の結果（配偶子及び当該配偶子から作成したヒト受精胚の廃棄の状況を含む。）を記載した研究終了報告書を作成し、研究機関の長に提出するものとする。
- (2) 研究機関の長は、(1)の報告書の提出を受けたときは、速やかに、その写しを研究機関の倫理審査委員会並びにこども家庭庁長官、文部科学大臣及び厚生労働大臣に提出するものとする。

<解説>

(1)： 研究責任者は、研究を終了したときは、速やかに、研究終了の旨及び研究の結果（配偶子及び当該配偶子から作成したヒト受精胚の廃棄の状況として、研究に用いた配偶子の数量、研究において作成したヒト受精胚の数量、研究を終了したとき又は作成したヒト受精胚の取扱期間を経過したときの廃棄の状況などを含む。）を記載した様式1－5別紙の研究終了報告書を作成し、研究機関の長に提出すること。

- ・ 研究終了報告書（様式1－5別紙）

(2)： 研究機関の長は、(1)に規定する報告書の提出を受けたときは、速やかに、その写しを研究機関の倫理審査委員会に提出すること。また、研究機関の長は、こども家庭庁長官、文部科学大臣及び厚生労働大臣（遺伝性又は先天性疾患研究の場合のみ）への提出に際し、様式1－5の届出書を作成の上、(1)に規定する報告書の写しをこども家庭庁、文部科学省及び厚生労働省（遺伝性又は先天性疾患研究の場合のみ）に提出すること。

- ・ 研究終了報告届出書（様式1－5）
- ・ 研究終了報告書（様式1－5別紙）

第5 個人情報の保護

- (1) 研究機関の長及び提供機関の長は、提供者の個人情報の保護に関する措置について、個人情報の保護に関する法令等を遵守するほか、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）に準じた措置を講ずるものとする。
- (2) 提供機関の長は、提供を受けた配偶子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っては、提供を受けた配偶子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、当該配偶子及び当該配偶子から作成したヒト受精胚に係る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。

<解説>

(1)： 研究機関の長及び提供機関の長は、提供者の個人情報の保護に関する措置を講ずる必要がある場合、個人情報の保護に関する法令等を遵守するほか、生命・医学系指針に準じた措置を講ずることを求めるものである。

なお、第5の(1)の規定は「研究機関の長及び提供機関の長」に対して課すこととしているが、生命・医学系指針ではその主語が一部異なるため、本指針では読替えをした上で適用する必要があるとの趣旨により「準じた措置を講ずる」としている。具体的には、下記の生命・医学系指針（抜粋）に示すとおりであるが、一部の読替えをした上で適用する必要があることから、その点にも留意の上、必要な措置を講ずるものとする。また、研究機関又は提供機関が学術研究機関等（※）に該当する場合、当該機関は、学術研究目的で行う個人情報の取扱いについて、個人情報の保護に関する法律（平成十五年法律第五十七号。以下「個人情報保護法」という。）の規定を遵守するとともに、その適正を確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならないとされていることに留意すること（個人情報保護法第59条）。

（※）学術研究機関等：大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者をいう

（個人情報保護法第16条第8項）。また、「大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体」とは、国立・私立大学、公益法人等の研究所等の学術研究を主たる目的として活動する機関や「学会」をいい、「それらに属する者」とは、国立・私立大学の教員、公益法人等の研究所の研究員、学会の会員等をいう。例えば、病院・診療所等の患者に対し直接医療を提供する事業者は「学術研究機関等」に該当しないが、他方、大学附属病院のように患者に対して直接医療を提供する事業者であっても学術研究機関等である大学法人の一部門である場合には、当該大学法人全体として「学術研究」を主たる目的とする機関として、「学術研究機関等」に該当する。

生命・医学系指針準用後	生命・医学系指針（令和5年3月27日最終改正）
第9章 個人情報等、試料及び死者の試料・情報に係る基本的責務 第18 個人情報の保護等 1 個人情報の取扱い 研究者等及び研究機関の長及び提供機関の長は、個人情報の不適正な取得及び利用の禁止、正確性の確保等、安全管理措置、漏えい等の報告、開示等請求への対応などを含め、個人情報等の取扱いに関して、この指針の規定のほか、個人情報保護法に規定する個人情報取扱事業者や行政機関等に適用される規律、条例等を遵守しなければならない。 2 試料の取扱い 研究者等及び研究機関の長及び提供機関の長は、試料の取扱いに関して、この指針の規定を遵守するほか、個人情報保護法、条例等の規定に準じて、必要かつ適切な措置を講ずるよう努めなければならない。 3 死者の試料・情報の取扱い 研究者等及び研究機関の長及び提供機関の長は、死者の尊厳及び遺族等の感情に鑑み、死者について特定の個人を識別することができる試料・情報に関しても、この指針の規定のほか、個人情報保護法、条例等の規定に準じて適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講ずるよう努めなければならない。	第9章 個人情報等、試料及び死者の試料・情報に係る基本的責務 第18 個人情報の保護等 1 個人情報の取扱い 研究者等及び研究機関の長は、個人情報の不適正な取得及び利用の禁止、正確性の確保等、安全管理措置、漏えい等の報告、開示等請求への対応などを含め、個人情報等の取扱いに関して、この指針の規定のほか、個人情報保護法に規定する個人情報取扱事業者や行政機関等に適用される規律、条例等を遵守しなければならない。 2 試料の取扱い 研究者等及び研究機関の長は、試料の取扱いに関して、この指針の規定を遵守するほか、個人情報保護法、条例等の規定に準じて、必要かつ適切な措置を講ずるよう努めなければならない。 3 死者の試料・情報の取扱い 研究者等及び研究機関の長は、死者の尊厳及び遺族等の感情に鑑み、死者について特定の個人を識別することができる試料・情報に関しても、この指針の規定のほか、個人情報保護法、条例等の規定に準じて適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講ずるよう努めなければならない。

《参考》生命・医学系指針ガイダンス＜抜粋＞

第9章 個人情報等、試料及び死者の試料・情報に係る基本的責務 第18 個人情報の保護等 1 第18の規定は、個人情報等の取扱いに関して適用を受ける法令の規定の遵守、また、試料及び死者について特定の個人を識別することができる試料・情報に係るこの指針の適用について定めたものである。 2 第18の1で掲げている個人情報等の取扱いに関し、個人情報保護法においては、概ね以下の内容が規定されている。これらに関しては、個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（通則編）を参照。 ① 個人情報の取得・利用・提供に際してのルール ② 適正・安全管理（正確性の確保、安全管理措置、従業者・委託先の監督等） ③ 本人関与の仕組み（利用目的の通知、開示、訂正等、利用停止等） ④ 苦情の処理の仕組み（苦情処理窓口の設置等） ⑤ 仮名加工情報・匿名加工情報の作成・利用・提供に際してのルール ⑥ 個人情報の漏えい等事案が発生した場合の対応（個人情報保護委員会への報告、本人への通知等） ⑦ 実効性担保の仕組み（個人情報保護委員会による報告の徴収・助言、勧告・命令等） 3 第18の1の「行政機関等に適用される規律」に関し、行政機関等匿名加工情報の提供等に当たっては、個人情報保護法第5章第5節、個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（行政機関等編）、個人情報の保護に関する法律についての事務対応ガイド（行政機関等向け）及び個人情報の保護に関する法律についてのQ&A（行政機関等編）等を参照。 4 下表のとおり、以下の法人における個人情報、仮名加工情報又は個人関連情報の取扱いについては、基本的に民間部門における個人情報、仮名加工情報又は個人関連情報の取扱いに係る規律が適用される（ただし、個人情報保護法第5章の規律のうち、個人情報ファイル、開示等及び匿名加工情報に関する規律については、行政機関等に係る規律が適用される（個人情報保護法第58条第1項並びに第125条第2項及び第3項））。 ○ 個人情報保護法別表第2に掲げる法人 ○ 地方独立行政法人のうち試験研究を行うこと等を主たる目的とするもの、大学等の設置及び管理等を目的とするもの並びに病院事業の経営を目的とするもの また、地方公共団体の機関及び独立行政法人労働者健康安全機構は「行政機関等」に該当するものの、これらの者が行う以下の業務における個人情報、仮名加工情報又は個人関連情報の取扱いについては、民間部門における個人情報、仮名加工情報又は個人関連情報の取扱いに係る規律が適用される（個人情報保護法第58条第2項並びに第125条第1項及び第3項）。
--

- 地方公共団体の機関が行う業務のうち病院及び診療所並びに大学の運営の業務（個人情報保護法第 58 条第 2 項第 1 号）
- 独立行政法人労働者健康安全機構が行う病院の運営の業務（同項第 2 号）

	個人情報等の取扱い等に関する規律	個人情報ファイル簿に関する規律	開示・訂正・利用停止等に関する規律	匿名加工情報に関する規律
国の行政機関	公的部門の規律 (第5章第2節)	公的部門の規律 (第5章第3節)	公的部門の規律 (第5章第4節)	公的部門の規律 (第5章第5節)
独立行政法人等	公的部門の規律 (第5章第2節)	公的部門の規律 (第5章第3節) ※第75条のみ		
別表第二に掲げる法人及び（独）労働者健康安全機構 ※1	民間部門の規律 (第4章) ※2			
地方公共団体の機関	公的部門の規律 (第5章第2節)			
病院、診療所、及び大学の運営の業務	民間部門の規律 (第4章) ※2			
地方独立行政法人	公的部門の規律 (第5章第2節)			
試験研究等を主たる目的とするもの、大学等の設置・管理及び病院事業の経営を目的とするもの	民間部門の規律 (第4章) ※2			

※1 独立行政法人労働者健康安全機構については、病院の運営の業務に限る。

※2 保有個人データに関する事項の公表等（第 32 条）並びに開示、訂正等及び利用停止等（第 33 条～第 39 条）に関する規定及び、民間の事業者である匿名加工情報取扱事業者等の義務（第 4 節）に関する規定は適用されない。また、法令に基づき行う業務であって政令で定めるところを行う場合における個人情報の取扱いについては、民間部門の規律に加えて、行政機関等に対する規律が準用される。

- 5 個人情報保護法上、大学の自治を始めとする学術研究機関等の自律性を尊重する観点から、学術研究機関等が、個人情報を利用した研究の適正な実施のための自主規範を単独又は共同して策定・公表した場合であって、当該自主規範の内容が個人の権利利益の保護の観点から適切であり、その取扱いが当該自主規範に則しているときは、個人情報保護法第 149 条第 1 項の趣旨を踏まえ、個人情報保護委員会は、これを尊重するものとされている（個人情報保護法ガイドライン（通則編）を参照。）。「学術研究機関等」に該当する各研究機関においては、この指針の規定を参照し、人を対象とする生命・医学系研究における個人情報等の適正な取扱いに関する規程を、上記自主規範の一部として作成することが想定される。
- 6 人を対象とする生命科学・医学系研究では、生存する個人だけでなく死者を研究対象者とすることもあり、また、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」（平成 29 年 4 月 14 日個情第 534 号、医政発 0414 第 6 号、薬生発 0414 第 1 号、老発 0414 第 1 号個人情報保護委員会事務局長・厚生労働省医政局長・医薬・生活衛生局長・老健局長通知）や「診療情報の提供等に関する指針」（平成 15 年 9 月 12 日医政発第 0912001 号厚生労働省医政局長通知）では、患者・利用者が死去した後も同等の安全管理措置を講ずることや、遺族に対して診療情報を提供することを規定していることを踏まえ、この指針における死者の試料・情報の取扱いを第 18 の 3 に定めている。
- 7 死者に係る情報については、遺族等の生存する個人に関する情報でもある場合を除き、個人情報保護法上の規制の対象ではない。もっとも、この指針においては、死者の情報の開示、利用停止について、研究対象者本人の生前の意思、名誉等を十分に尊重するものとした上で、その請求を行ひ得る者は、当該死者の情報が生存する個人に関する情報でもある場合の当該個人に加え、研究対象者の配偶者、子、父母及びこれに準ずる者とし、また、開示・利用停止に係る手続は、個人情報保護法等の規定に準ずる。
- 8 研究対象者が研究を実施された後に死去した場合や、死者を研究対象者とした場合などは、第 18 の 3 の規定が適用されることに留意する必要がある。
なお、ある情報が同時に複数の個人に関する情報となることがあり、死者に関する情報が同時に遺族等の生存する個人に関する情報でもある場合には、当該生存する個人に係る「個人情報」として、その本人等に対して第 18 の 1 の規定により対応する必要がある。

《参考》個人情報の保護に関する法令

個人情報保護委員会 HP（<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal>）において、令和 6 年 6 月現在、下記の文書が公表されている。

- 個人情報の保護に関する法律（平成 15 年 5 月 30 日法律第 57 号）
- 個人情報の保護に関する基本方針（平成 16 年 4 月 2 日閣議決定、令和 4 年 4 月 1 日一部変更）
- 個人情報の保護に関する法律施行令（平成 15 年 12 月 10 日政令第 507 号）

- 個人情報の保護に関する法律施行規則（平成28年10月5日個人情報保護委員会規則第3号）
- 個人情報の保護に関する法律に係る EU 及び英国域内から十分性認定により移転を受けた個人データの取扱いに関する補完的ルール（平成31年1月個人情報保護委員会、令和5年12月一部改正）
- 個人情報等の適正な取扱いに係る政策の基本原則（令和4年5月25日個人情報保護委員会）
- 個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン・Q&A 等
 - ・通則編
 - ・外国にある第三者への提供編
 - ・第三者提供時の確認・記録義務編
 - ・仮名加工情報・匿名加工情報編
 - ・認定個人情報保護団体編
 - ・行政機関等編
 - ・個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン」に関するQ&A
 - ・個人の権利利益を保護する上で我が国と同等の水準にあると認められる個人情報の保護に関する制度を有している外国等（平成31年個人情報保護委員会告示第1号）
 - ・雇用管理分野における個人情報のうち健康情報を取り扱うに当たっての留意事項
- 行政機関等に係るガイドライン等
 - ・個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（行政機関等編）
 - ・個人情報の保護に関する法律についての事務対応ガイド（行政機関等向け）
 - ・個人情報の保護に関する法律についてのQ&A（行政機関等編）
- 事務局レポート
 - ・仮名加工情報・匿名加工情報 信頼ある個人情報の利活用に向けて—制度編—
 - ・仮名加工情報・匿名加工情報 信頼ある個人情報の利活用に向けて—事例編—

(2)： 提供機関の長は、提供を受けた配偶子を研究機関に移送する際は、提供者が識別されないよう必要な措置を講じた上で、研究機関に移送すること。なお、個人情報や個人関連情報の提供を伴う場合には、個人情報保護法に基づく記録の作成・保存が必要になる場合があるので、同法の規定をよく確認すること。

《研究機関と提供機関が同一である場合》

この場合も同様に、提供を受けた配偶子の取扱いが当該機関の研究部門において取り扱われる前に、提供者が識別されないよう必要な措置を講ずること。

第6 遺伝情報の取扱い

研究機関の長及び提供機関の長は、遺伝情報を取り扱う場合、遺伝情報を適切に取り扱うため、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に準じた措置を講ずるものとする。

<解説>

この規定は、「CST I 第一次報告書」において、研究によって得られるゲノム解析情報等は、そのヒト受精卵と遺伝的つながりのある者の機微な情報が部分的に含まれているため取扱いには注意が必要であるとの意見が出されたことから、ヒト受精卵の取扱いに当たっての遵守事項として示されたことを踏まえたものである。

「遺伝情報」とは、第1章第2の(2)に規定しているとおり、研究の過程を通じて得られ、又は既にヒト受精卵に付随している子孫に受け継がれ得る情報で、遺伝的特徴及び体質を示すものをいう。研究機関の長又は提供機関の長は、ヒト胚へのゲノム編集に加え更に広くゲノム解析等の遺伝情報を取り扱う研究計画の場合など、遺伝情報の適切な取扱いを行うに当たっては、生命・医学系指針に準じた措置を講ずることを求めるものである。ただし、研究機関と提供機関が異なる場合は、匿名化の措置を講ずることとしていることから、個々の提供者の遺伝情報は特定できない。このため、この規定は研究機関と提供機関が同一である場合に適用されることを想定している。

なお、第6の規定は「研究機関の長及び提供機関の長」に対して課すこととしているが、生命・医学系研究指針ではその主語が一部異なるため、本指針では読替えをした上で適用する必要があるとの趣旨により「準じた措置を講ずる」としている。具体的には、下記の生命・医学系指針（抜粋）及び同指針ガイダンス（抜粋）に示すとおりであるが、一部の読替えをした上で適用する必要があることから、その点にも留意の上、必要な措置を講ずるものとする。

生命・医学系指針準用後	生命・医学系指針（令和5年3月27日最終改正）
第5章 研究により得られた結果等の取扱い	第5章 研究により得られた結果等の取扱い
第10 研究により得られた結果等の説明	第10 研究により得られた結果等の説明
1 研究により得られた結果等の説明に係る手続等	1 研究により得られた結果等の説明に係る手続等
(1) <u>研究機関の長及び提供機関の長</u> は、実施しようとする研究及び当該研究により得られる結果等の特性を踏まえ、当該研究により得られる結果等の <u>提供者</u> への説明方針を定め、研究計画書に記載しなければならない。当該方針を定める際には、次に掲げる事項について考慮する必要がある。	(1) <u>研究責任者</u> は、実施しようとする研究及び当該研究により得られる結果等の特性を踏まえ、当該研究により得られる結果等の <u>研究対象者</u> への説明方針を定め、研究計画書に記載しなければならない。当該方針を定める際には、次に掲げる事項について考慮する必要がある。
ア 当該結果等が <u>提供者</u> の健康状態等を評価するための情報として、その精度や確実性が十分であるか	ア 当該結果等が <u>研究対象者</u> の健康状態等を評価するための情報として、その精度や確実性が十分であるか
イ 当該結果等が <u>提供者</u> の健康等にとって重要な事実であるか	イ 当該結果等が <u>研究対象者</u> の健康等にとって重要な事実であるか
ウ 当該結果等の説明が研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼす可能性があるか	ウ 当該結果等の説明が研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼす可能性があるか
(2) 研究者等は、 <u>提供者</u> からインフォームド・コンセントを受ける際には、(1)における研究により得られた結果等の説明に関する方針を説明し、理解を得なければならない。その上で、 <u>提供者</u> が当該研究により得られた結果等の説明を希望しない場合には、その意思を尊重しなければならない。ただし、研究者等は、 <u>提供者</u> が研究により得られた結果等の説明を希望していない場合であっても、その結果等が <u>提供者</u> 、 <u>提供者の血縁者等</u> の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ、有効な対処方法があるときは、 <u>研究機関の長及び提供機関の長</u> に報告しなければならない。	(2) 研究者等は、 <u>研究対象者等</u> からインフォームド・コンセントを受ける際には、(1)における研究により得られた結果等の説明に関する方針を説明し、理解を得なければならない。その上で、 <u>研究対象者等</u> が当該研究により得られた結果等の説明を希望しない場合には、その意思を尊重しなければならない。ただし、研究者等は、 <u>研究対象者等</u> が研究により得られた結果等の説明を希望していない場合であっても、その結果等が <u>研究対象者</u> 、 <u>研究対象者の血縁者等</u> の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ、有効な対処方法があるときは、 <u>研究責任者</u> に報告しなければならない。
(3) <u>研究機関の長及び提供機関の長</u> は、(2)の規定により報告を受けた場合には、 <u>提供者</u> への説明に関して、説明の可否、方法及び内容について次の観点を含めて考慮し、倫理審査委員会の意見を求めなければならない。	(3) <u>研究責任者</u> は、(2)の規定により報告を受けた場合には、 <u>研究対象者等</u> への説明に関して、説明の可否、方法及び内容について次の観点を含めて考慮し、倫理審査委員会の意見を求めなければならない。
① <u>提供者及び提供者の血縁者等</u> の生命に及ぼす影響	① <u>研究対象者及び研究対象者の血縁者等</u> の生命に及ぼす影響
② 有効な治療法の有無と <u>提供者</u> の健康状態	② 有効な治療法の有無と <u>研究対象者</u> の健康状態
③ <u>提供者の血縁者等</u> が同一の疾患等に罹患している可能性	③ <u>研究対象者の血縁者等</u> が同一の疾患等に罹患している可能性
④ インフォームド・コンセントに際しての研究結果等の説明に関する内容	④ インフォームド・コンセントに際しての研究結果等の説明に関する内容
(4) 研究者等は、(3)における倫理審査委員会の意見を踏まえ、 <u>提供者</u> に対し、十分な説明を行った上で、 <u>当該提供者</u> の意向を確認し、なお説明を希望しない場合には、説明してはならない。	(4) 研究者等は、(3)における倫理審査委員会の意見を踏まえ、 <u>研究対象者等</u> に対し、十分な説明を行った上で、 <u>当該研究対象者等</u> の意向を確認し、なお説明を希望しない場合には、説明してはならない。
(5) 研究者等は、 <u>提供者</u> の同意がない場合には、 <u>提供者</u> の研究により得られた結果等を <u>提供者</u> 以外の人に対し、原則として説明してはならない。ただし、 <u>提供者の血縁者等</u> が、研究により得られた結果等の説明を希望する場合であって、 <u>研究機関の</u>	(5) 研究者等は、 <u>研究対象者等</u> の同意がない場合には、 <u>研究対象者</u> の研究により得られた結果等を <u>研究対象者等</u> 以外の人に対し、原則として説明してはならない。ただし、 <u>研究対象者の血縁者等</u> が、研究により得られた結果等の説明を希望する場合で

長及び提供機関の長が、その説明を求める理由と必要性を踏まえ説明することの可否について倫理審査委員会の意見を聴いた上で、必要と判断したときはこの限りでない。

2 研究に係る相談実施体制等

研究機関の長及び提供機関の長は、研究により得られた結果等を取り扱う場合、その結果等の特性を踏まえ、医学的又は精神的な影響等を十分考慮し、提供者が当該研究に係る相談を適宜行うことができる体制を整備しなければならない。また、研究機関の長及び提供機関の長は、体制を整備する中で診療を担当する医師と緊密な連携を行うことが重要であり、遺伝情報を取り扱う場合にあっては、遺伝カウンセリングを実施する者や遺伝医療の専門家との連携が確保できるよう努めなければならない。

あって、研究責任者が、その説明を求める理由と必要性を踏まえ説明することの可否について倫理審査委員会の意見を聴いた上で、必要と判断したときはこの限りでない。

2 研究に係る相談実施体制等

研究責任者は、研究により得られた結果等を取り扱う場合、その結果等の特性を踏まえ、医学的又は精神的な影響等を十分考慮し、研究対象者等が当該研究に係る相談を適宜行うことができる体制を整備しなければならない。また、研究責任者は、体制を整備する中で診療を担当する医師と緊密な連携を行うことが重要であり、遺伝情報を取り扱う場合にあっては、遺伝カウンセリングを実施する者や遺伝医療の専門家との連携が確保できるよう努めなければならない。

生命・医学系指針ガイダンス（抜粋）

生命・医学系指針ガイダンス準用後

第5章 研究により得られた結果等の取扱い

第10 研究により得られた結果等の説明

1 研究により得られた結果等の説明に係る手続等

1 第10の1の規定は、個別の研究により得られた結果とその結果に関連する情報を、提供者に対して説明する際に留意すべき事項について定めたものである。個人情報の開示等に関しては、個人情報保護法及び条例等に規定されており、この項における規定とは区別する必要がある。

2 (1)の規定に関して、「研究により得られた結果等」の中には、当該研究計画において明らかにしようとした主たる結果や所見のみならず、当該研究実施に伴って二次的に得られた結果や所見（いわゆる偶発的所見）が含まれる。いずれの場合も、提供者にそれらの結果等を説明する際の方針は、研究計画を立案する段階で、本項の規定に沿って決定しておく必要があり、提供者に対してその方針について説明をし、理解を得ておく必要がある。なお「偶発的所見」とは、研究の過程において偶然見つかった、生命に重大な影響を及ぼすおそれのある情報（例えば、がんや遺伝病への罹患等）をいう。

3 (1)の「研究対象者への説明方針」とは、例えば、個人の全ゲノム配列の解析を実施する場合、提供者の健康状態等を評価するための情報としての精度や確実性が十分でないものも含まれるため、そのような情報も含めて全ての遺伝情報について説明することは困難であり、適正な研究の実施に影響が出ないよう、説明を実施する際には、提供者の健康状態等の評価に確実に利用できる部分に限定すること等の配慮が必要である。

個々の事例に対して方針を決定する際、研究の目的や方法によって得られる結果の内容や提供者に与える影響等が異なることにも留意しつつ、社会通念

生命・医学系指針ガイダンス（令和6年4月1日最終改正）

第5章 研究により得られた結果等の取扱い

第10 研究により得られた結果等の説明

1 研究により得られた結果等の説明に係る手続等

1 第10の1の規定は、個別の研究により得られた結果とその結果に関連する情報を、研究対象者に対して説明する際に留意すべき事項について定めたものである。個人情報の開示等に関しては、個人情報保護法及び条例等に規定されており、この項における規定とは区別する必要がある。

2 (1)の規定に関して、「研究により得られた結果等」の中には、当該研究計画において明らかにしようとした主たる結果や所見のみならず、当該研究実施に伴って二次的に得られた結果や所見（いわゆる偶発的所見）が含まれる。いずれの場合も、研究対象者等にそれらの結果等を説明する際の方針は、研究計画を立案する段階で、本項の規定に沿って決定しておく必要があり、研究対象者等に対してその方針について説明をし、理解を得ておく必要がある。なお「偶発的所見」とは、研究の過程において偶然見つかった、生命に重大な影響を及ぼすおそれのある情報（例えば、がんや遺伝病への罹患等）をいう。

3 (1)の「研究対象者への説明方針」とは、例えば、個人の全ゲノム配列の解析を実施する場合、研究対象者の健康状態等を評価するための情報としての精度や確実性が十分でないものも含まれるため、そのような情報も含めて全ての遺伝情報について説明することは困難であり、適正な研究の実施に影響が出ないよう、説明を実施する際には、研究対象者の健康状態等の評価に確実に利用できる部分に限定すること等の配慮が必要である。

個々の事例に対して方針を決定する際、研究の目的や方法によって得られる結果の内容や研究対象者に与える影響等が異なることにも留意しつつ、社会

に照らして客観的かつ慎重に判断することが必要である。

- 4 (2)の「その結果等が提供者、研究対象者の血縁者等の生命に重大な影響を与えること」とは、例えば、遺伝子解析研究を行った結果が、家族性に発症する可能性が確実であり、かつ生命に重大な影響を与える可能性のある疾患である場合や、その他、提供者がある特定の感染症等に罹患している事実が判明し、公衆衛生上の理由から感染症等の疾病伝播を予防する必要があると考えられる場合などが考えられる。
- 5 (4)の規定に関して、(3)における倫理審査委員会での結論を踏まえ、必要な結果等を提供者に説明することとなった場合は、研究機関の長及び提供機関の長は改めて提供者の理解を求め、その影響が及ぶと考えられる者に対する必要な情報の提供につき承諾を得られるよう努める必要がある。

2 研究に係る相談実施体制等

- 1 第10の2の規定は、個別の研究に係る相談実施体制等を研究機関の長及び提供機関の長が整備する際に留意すべき事項について定めたものである。
- 2 「研究に係る相談」とは、個別の研究計画や研究実施に関する手続の相談から、研究により得られた結果等に関する相談まで幅広く想定する必要がある。診断や治療に関するカウンセリングは医療現場で行われるものであり、すぐに連携できる体制を整備することが求められる。研究実施においては、研究機関の長及び提供機関の長が当該研究における相談窓口を設置するなどして、相談を行うことができるようにする必要がある。
- 3 試料・情報の提供を行う機関において、カウンセリング体制が整備されていない場合に、提供者及びその家族又は血縁者からカウンセリングの求めがあったときには、そのための適切な施設を紹介することとする。
- 4 遺伝カウンセリングでは臨床遺伝専門医、認定遺伝カウンセラー等との密な連携を取り、必要に応じ複数回のカウンセリングを行うことが求められる。

通念に照らして客観的かつ慎重に判断することが必要である。

- 4 (2)の「その結果等が研究対象者、研究対象者の血縁者等の生命に重大な影響を与えること」とは、例えば、遺伝子解析研究を行った結果が、家族性に発症する可能性が確実であり、かつ生命に重大な影響を与える可能性のある疾患である場合や、その他、研究対象者がある特定の感染症等に罹患している事実が判明し、公衆衛生上の理由から感染症等の疾病伝播を予防する必要があると考えられる場合などが考えられる。
- 5 (4)の規定に関して、(3)における倫理審査委員会での結論を踏まえ、必要な結果等を研究対象者に説明することとなった場合は、研究責任者は改めて研究対象者の理解を求め、その影響が及ぶと考えられる者に対する必要な情報の提供につき承諾を得られるよう努める必要がある。

2 研究に係る相談実施体制等

- 1 第10の2の規定は、個別の研究に係る相談実施体制等を研究責任者が整備する際に留意すべき事項について定めたものである。
- 2 「研究に係る相談」とは、個別の研究計画や研究実施に関する手続の相談から、研究により得られた結果等に関する相談まで幅広く想定する必要がある。診断や治療に関するカウンセリングは医療現場で行われるものであり、すぐに連携できる体制を整備することが求められる。研究実施においては、研究責任者が当該研究における相談窓口を設置するなどして、相談を行うことができるようにする必要がある。
- 3 試料・情報の提供を行う機関において、カウンセリング体制が整備されていない場合に、研究対象者及びその家族又は血縁者からカウンセリングの求めがあったときには、そのための適切な施設を紹介することとする。
- 4 遺伝カウンセリングでは臨床遺伝専門医、認定遺伝カウンセラー等との密な連携を取り、必要に応じ複数回のカウンセリングを行うことが求められる。

第7 研究成果の公開等

- (1) 研究機関は、知的財産権及び個人情報の保護等に支障が生じる場合を除き、研究の成果を公開するものとする。
- (2) 研究を実施する者は、あらゆる機会を利用して研究に関し、情報の提供等普及啓発に努めるものとする。

<解説>

(1): 研究の透明性の確保のため、得られた研究成果は、個人情報や知的財産権の保護に反する場合などを除き、ホームページや論文、学会発表等により積極的に公開すること。また、提供者が自らの希望に応じて研究成果を知ることができるよう、公開情報等の入手方法等についてインフォームド・コンセントに係る説明文書に記載すること。

(2)： この規定は、「CST I 第一次報告書」において、個々の研究目的、内容、技術等に係る国民の適切な理解が重要であるとの意見が出されたことから、ヒト受精胚の取扱いに当たっての遵守事項として示されたことを踏まえたものである。

研究を実施する者は、普及啓発に際し、学会等で開催される研修会なども活用すること。また、『『国民との科学・技術対話』の推進について（基本的取組方針）』（平成 22 年 6 月 19 日科学技術政策担当大臣、総合科学技術会議有識者議員）等も参考とし、研究活動の内容や成果を社会・国民に対して分かりやすく説明するよう努めること。

第6章 雑則

第1 指針不適合の公表

こども家庭庁長官、文部科学大臣及び厚生労働大臣は、研究の実施について、この指針に定める基準に適合していないと認められるものがあったときは、その旨を公表するものとする。

第2 見直し

この指針は、関連研究の進展、ヒト受精胚の取扱いに関する社会的情勢の変化等を勘案して、必要に応じ見直しを行うこととする。

第3 施行期日

この指針は、平成23年4月1日から施行する。

<解説>

第1： 本指針は、「基本的考え方」、「CST I 第一次報告書」、「CST I 第二次報告書」及び「CST I 第三次報告書」の方針を踏まえ、法的拘束力を持たない行政指針として定めたものであるが、ヒト受精胚の作成を行う研究を対象としており、指針不適合が生命倫理上の懸念を内包し得るものであることから、その事実を広く周知し、防止することの重要性に鑑み、指針違反を公表することとしている。

研究計画書の記載事項の主なポイント (第5章第1の3)

記載事項/主なポイント	科学的観点	倫理的観点
(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		
(3)研究責任者の氏名、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	(生殖補助医療研究を行う場合) ☐配偶子及びヒト受精胚の取扱い、生殖補助医療研究、研究計画に関連するヒト又は動物の受精胚の作成に関する十分な専門的知識及び経験を有するか。(第4章第1の3の(1)の③) ☐ヒト受精胚の作成において遺伝情報改変技術等を用いる場合にあっては、配偶子、動物の精子若しくは卵子又はヒト若しく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専門知識及び経験を有するか。(第4章第1の3の(1)の④) (遺伝性又は先天性疾患研究を行う場合) ☐配偶子及びヒト受精胚の取扱い、遺伝性又は先天性疾患研究に関するヒト又は動物の受精胚の作成に関する十分な専門的知識及び経験を有するか。(第4章第1の3の(2)の②) ☐ヒト受精胚の作成において遺伝情報改変技術等を用いる場合にあっては、配偶子、動物の精子若しくは卵子又はヒト若しく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専門知識及び経験を有するか。(第4章第1の3の(2)の④) ☐卵子間核置換技術を用いる場合にあっては、ヒト又は動物の受精胚の作成において卵子間核置換技術を用いる研究に関する十分な専門的知識及び経験を有するか。(第4章第1の3の(2)の⑥)	(生殖補助医療研究を行う場合) ☐配偶子及びヒト受精胚の取扱い、生殖補助医療研究に関する倫理的な識見(研修の受講歴)を有するか。(第4章第1の3の(1)の①) ☐ヒト受精胚の作成において遺伝情報改変技術等を用いる場合にあっては、配偶子又は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に関する倫理的な識見を有するか。(第4章第1の3の(1)の②) (遺伝性又は先天性疾患研究を行う場合) ☐配偶子及びヒト受精胚の取扱いに関する倫理的な識見(研修の受講歴)を有するか。(第4章第1の3の(2)の①) ☐ヒト受精胚の作成において遺伝情報改変技術等を用いる場合にあっては、配偶子又はヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる遺伝性又は先天性疾患研究に関する倫理的な識見(研修の受講歴)を有するか。(第4章第1の3の(2)の③) ☐卵子間核置換技術を用いる場合にあっては、配偶子及びヒト受精胚の取扱い、ヒト受精胚の作成において卵子間核置換技術を用いるミトコンドリア病研究に関する倫理的な識見(研修の受講歴)を有するか。(第4章第1の3の(2)の⑤)
(4)研究実施者の氏名、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	☐ 配偶子、動物の精子若しくは卵子又はヒト若しくは動物の受精胚の取扱いに関する十分な経験を有するか。(第4章第1の3の(3))	☐ 配偶子、動物の精子若しくは卵子又はヒト若しくは動物の受精胚の取扱いに関する倫理的な識見を有するか。(第4章第1の3の(3))
(5)研究に用いられる配偶子及びその入手方法	☐ 研究に用いる配偶子の入手方法は適切か。(第2章第1及び第2)	
(6)研究の目的及び必要性	☐研究の目的は、本指針に規定する研究の要件を満たしているか。(第1章第1及び第3) ☐研究の必要性は、ヒト受精胚を作成することでは成し得ないものであるか。(ヒト受精胚の作成において遺伝情報改変技術等を用いる場合又は卵子間核置換技術を用いる場合にあっては、その必要性についても含む。) ☐先行研究が明示された上で、当該研究の必要性が記載されているか。	
(7)研究の方法(ヒト受精胚の作成において遺伝情報改変技術等を用いる場合にあっては、研究に用いる遺伝情報改変技術等の種類を含む。)及び期間	☐研究の目的を達成するための方法が記載されているか。 ☐ヒト受精胚の作成において遺伝情報改変技術等を用いる場合にあっては、研究に用いる遺伝情報改変技術等の種類、対象とする遺伝子名(明らかである場合)が記載されているか。(第1章第2の(1)) ☐卵子間核置換技術を用いる場合にあっては、そ	☐ヒト受精胚の作成は、研究の実施のために必要かつ最小限に限られているか。(第2章第3) ☐作成したヒト受精胚の取扱期間は、凍結保存期間を除き、原細胞系が観れるまで(14日を経過する日まで)とされているか。(第2章第4) ☐禁止事項(人又は動物の胎内への移植、胎内移植できる設備を有する室内での研究)の遵守が担保されているか。(第2章第5)

	の具体的な方法について記載されているか。(第1章第2の(3))	□研究終了時、ヒト受精胚の取扱い等経過時の廃棄の方法が記載されているか。(第2章第7)
(8)研究機関の基準に関する説明	☐ 研究を行うために必要な施設及び設備を有しているか。(第4章第1の1) ☐ 配偶子及びヒト受精胚の取扱い、生殖補助医療研究(遺伝性又は先天性疾患研究)、動物の受精胚又はヒト受精胚の作成、研究計画に関連する配偶子、動物の精子若しくは卵子又はヒト若しくは動物の受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究又は卵子間核置換技術を用いる研究に関する十分な実績及び技術的能力を有するか。(第4章第1の1)《(3)と併せて確認》	
(9)インフォームド・コンセントに関する説明		☐ インフォームド・コンセントを受けるための方法(説明者、対象者、時期、実施方法、説明内容、説明者の立場等)は適切か。(第3章第2) ☐ インフォームド・コンセントに関する説明は、研究の目的及び方法、提供される配偶子及び作成されるヒト受精胚の取扱い、提供により生じる不利益、個人情報の保護の方法その他必要な事項について十分な理解が得られるような内容となっているか。(第3章第2)(添付資料と併せて確認)
(10)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		
(11)提供機関の基準に関する説明		☐ 配偶子の採取及び凍結保存等に関する十分な実績及び人的・物的能力(生殖補助医療の治療周期数や延べ人数等)、管理体制を有するか。(第4章第2の1)
(12)個人に関する情報の取扱い(第5の(2)に基づき講ずる措置を含む。)		☐ 提供者個人に関する情報について適切な取扱いとなっているか。第5章第5)
(13)遺伝情報の取扱い		☐ 遺伝情報を取り扱う場合は、適切に取り扱うための必要な措置が講じられているか。(第3章第2の(8)、第5章第6) ☐ 提供された配偶子から作成したヒト受精胚に関する情報は、提供者に開示しないこととされているか。(第3章第2の(8)、第5章第6)
添付資料：インフォームド・コンセントに係る説明書		☐ インフォームド・コンセントに係る説明書は、本指針に規定する記載事項の要件を満たしているか。(第3章第2)

(参考) 様式

様式番号	様式名称	関連条文
様式 1-1	ヒト受精胚作成研究計画確認申請書	第5章第1の2 の(2)及び3
様式 1-1 別紙	ヒト受精胚作成研究計画書	
様式 1-1 添付資料 1	研究機関の倫理審査委員会における審査過程及び結果	
様式 1-1 添付資料 2	提供機関の倫理審査委員会における審査過程及び結果	
様式 1-2	ヒト受精胚作成研究計画変更確認申請書	第5章第2の(6)
様式 1-2 別紙	ヒト受精胚作成研究計画変更書	
様式 1-2 添付資料 1	研究計画の変更に係る研究機関の倫理審査委員会における審査 過程及び結果	
様式 1-2 添付資料 2	研究計画の変更に係る提供機関の倫理審査委員会における審査 過程及び結果	
様式 1-3	ヒト受精胚作成研究計画変更届出書	第5章第2の(7)
様式 1-3 別紙	ヒト受精胚作成研究計画変更書	
様式 1-4	ヒト受精胚作成研究進行状況報告届出書	第5章第3の(2)
様式 1-4 別紙	ヒト受精胚作成研究進行状況報告書	
様式 1-5	ヒト受精胚作成研究終了報告届出書	第5章第4の(2)
様式 1-5 別紙	ヒト受精胚作成研究終了報告書	

ヒト受精胚作成研究計画確認申請書

年 月 日

こども家庭庁長官 殿

文 部 科 学 大 臣 殿

厚 生 労 働 大 臣 殿 ※厚生労働大臣は、遺伝性又は先天性疾患研究の場合のみ該当

〇〇法人〇〇大学

学長 〇〇 〇〇

ヒト受精胚作成研究計画の指針に対する適合性について確認を受けたいので、ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針第 5 章第 1 の 2 (2) の規定により、別紙のとおり申請します。

(記載要領)

- ・ 申請書の最終版の正式な提出にあたり、押印は不要。ただし、機関の事務上押印が必要な場合は、押印を妨げない。

(なお、こども家庭庁、文部科学省及び厚生労働省における申請書の事前チェック後、最終版を提出する 際、押印をしない場合は、申請書 1 枚目の右上に朱書き枠囲い (18 ポイント以上) で「正本」と明記の上、メールでファイルを提出すること。押印をする場合は、押印した書類の原本を郵送すること (「正本」の表記は不要)。)

ヒト受精卵作成研究計画書

(1) 研究計画の名称

(記載要領：研究の内容が簡潔に分かる名称を記載。)

(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		(記載例) 〇〇大学〇〇学部
所在地		(記載例) 〒×××-×××× 〇〇県〇〇市〇〇3-2
研究機関の長	ふりがな	
	氏名	
	職名	(記載例) 国立大学法人〇〇大学 学長、〇〇法人 理事長 など
研究機関の長の 代行者	ふりがな	
	氏名	(記載要領：代行者を選任する場合は記載。)
	職名	(記載例) 国立大学法人〇〇大学〇〇学部長、〇〇法人〇〇病院 病院長 など

(3) 研究責任者の氏名、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

研究責任者	ふりがな	
	氏名	
	略歴	(記載要領：研究と関連のある主な略歴について記載) (記載例) 〇〇年 医師免許取得 〇〇年 〇〇大学〇〇学部助教 〇〇年 〇〇大学附属病院産婦人科勤務 (兼務)
	研究業績	(記載要領 1：生殖補助医療研究を行う場合：配偶子及びヒト受精胚の取扱い、生殖補助医療研究並びに当該生殖補助医療研究に関連するヒト又は動物の受精胚の作成に関する取扱実績が確認できるように記載。ヒト受精胚の作成において遺伝情報改変技術等を用いる場合は、配偶子、動物の精子若しくは卵子又はヒト若しくは動物の受精胚の作成に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する実績についても記載。) (記載要領 2：遺伝性又は先天性疾患研究を行う場合：配偶子及びヒト受精胚の取扱い、遺伝性又は先天性疾患研究並びに当該遺伝性又は先天性疾患研究に関するヒト又は動物の受精胚の作成に関する取扱実績が確認できるように記載。ヒト受精胚の作成において遺伝情報改変技術等を用いる場合は、配偶子、動物の精子若しくは卵子又はヒト若しくは動物の受精胚の作成に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する実績についても記載。卵子間核置換技術を用いる場合は、ヒト又は動物の受精胚の作成において卵子間核置換技術用いる研究に関する実績についても記載。) (記載例) <取扱実績> ・ 〇〇年〇月～〇〇年〇月： ・ 〇〇年〇月～〇〇年〇月： ・ 〇〇年〇月～現在： <論文> ・ 著者名、論文名、雑誌名、日付

	教育研修の受講歴	(記載要領：研究に関する倫理的研修の受講歴を記載。) (記載例) < 倫理的研修 > 日付：〇〇年〇〇月〇〇日 機関：〇〇大学 内容：
	研究において果たす役割	(記載例) ・ヒト受精胚の作成 ・研究計画の総括

(4) 研究実施者の氏名、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

研究実施者	ふりがな	
	氏名	
	略歴	(記載要領：研究と関連のある主な略歴について記載。) (記載例) 〇〇年： 〇〇年：
	研究業績	(記載要領：計画を実施するに足る技術的能力を有することが確認できるように記載。) (記載例) < 取扱実績 > ・ 〇〇年〇月～〇〇年〇〇月： ・ 〇〇年〇月～現在： < 論文 > ・ 著者名、論文名、雑誌名、日付

	教育研修の受講歴	(記載要領：研究に関する倫理的研修の受講歴を記載。) (記載例) <倫理的研修> 日付：〇〇年〇〇月〇〇日 機関：〇〇大学附属〇〇病院 内容：
	研究において果たす役割	(記載例) ヒト受精卵の作成、タンパク質発現機構の確認

(5) 研究に用いられる配偶子の入手方法

卵 子 の 説 明	(記載要領：指針第2章第1及び第2に規定する要件を満たすことが確認できるように記載。) (記載例) 〇〇大学附属病院において、生殖補助医療目的で保存されている卵子のうち当該目的に使用されなかった卵子について、提供者の同意を得たものを使用する。
精 子 の 説 明	(記載要領：指針第2章第1に規定する要件を満たすことが確認できるように記載。) (記載例) 精子については、同病院において本研究目的のために自発的申し出のあった後で採取し、同意を受けて使用する。
そ の 他	(記載要領：提供者は未成年者その他のインフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者ではないこと、配偶子の提供は提供に伴って発生する実費相当額(交通費等)を除き無償である旨を記載。)

(6) 研究の目的及び必要性

目 的	(記載要領：研究の目的として、第1章第1及び第3に規定する要件を満たすことが確認できるように記載。その際、第1章第3に規定する以下のいずれかに該当することが分かるように記載。) ①受精、胚の発生及び発育並びに着床に関する研究 ②配偶子及びヒト受精胚の保存技術の向上に関する研究 ③①及び②以外の生殖補助医療の向上に資する研究 ④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うち、配偶子又はヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究 ⑤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うち、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であってヒト受精胚の作成において卵子間核置換技術を用いる研究 (記載例) ヒト受精胚の発生及び着床の解明に関する基礎的研究として、正常な着床に必須な〇〇〇の発現機構の解析を行う。
-----	---

必 要 性	（記載要領：当該研究を実施する必要性に加えて、ヒト受精胚の作成の必要性についても記載。ヒト受精胚の作成において遺伝情報改変技術等又は卵子間核置換技術を用いる場合は、当該技術等を用いることでしか成し得ない研究目的であること（研究の意義）が分かるように記載。）
--------------	---

(7) 研究の方法（ヒト受精胚の作成において遺伝情報改変技術等を用いる場合にあっては、研究に用いる遺伝情報改変技術等の種類を含む。）及び期間

方 法	（記載要領1：ヒト受精胚を作成し、研究目的を達成するための方法について記載。遺伝情報改変技術等を用いる場合は、研究に用いる遺伝情報改変技術等の種類として、ゲノム編集技術その他の核酸を操作する具体的な技術（例：CRISPER/Cas9等）を記載。また、卵子間核置換技術を用いる場合にあっては、その具体的な方法を記載。） （記載要領2：ヒト受精胚の作成が必要かつ最小限に限られることが分かるように記載。また、ヒト受精胚の取扱期間（凍結保存期間を除き、ヒト受精胚に原始線条が現れるまで、若しくは14日を経過するまでの期間内に原始線条が現れないヒト受精胚は14日以内）を記載。） （記載要領3：研究を終了した時、若しくはヒト受精胚の取扱期間を経過した時に廃棄する方法について記載。固定・保存する場合は、詳細と目的を記載。） （記載例） 1. ヒト受精胚の作成 顕微授精（ICSI）により作成する。作成回数は必要最小限の6回（1細胞期胚：3、胚盤胞：3）とする。ICSI後、10時間以内の第2種極体及び雌雄前核の確認により受精を判定する。 2. ヒト受精胚の培養 ヒト受精胚は専用のインキュベーターで最大7日間培養し、解析に用いる。実験室は臨床の場から隔離され、研究期間中は動物実験を行うことはない。なお、作成後14日を超える期間及び原始線条が現れてからの取扱いは行わない。 3. 解析 ヒト受精胚の着床に必須な〇〇〇の遺伝子、タンパク質、糖鎖の発現を解析する。解析は共同研究として〇〇株式会社で行う。その他の機関に移送することはない。 4. 研究計画終了後の取扱い 解析にあたり、ヒト受精胚はすべてオートクレーブで処理した後に廃棄する。
------------	--

期 間	(記載要領：研究の目的及び方法等を踏まえつつ、想定されうる研究の期間について記載。概ね5年程度を目安として記載。) (記載例) 研究機関の長の下承日より5年間。 配偶子の提供は月に○個を見込んでおり、受精胚を作成する数は○個であるため3年半を見込んでいる。平行して作成したヒト受精胚の○○の解析を行うが、解析期間は1年半程度必要である。以上の研究を全て実施する期間として、概ね5年間を見込んでいる。
----------------	---

(8) 研究機関の基準に関する説明

概 要	(記載要領：研究機関が第4章第1の1に規定する基準に適合していることが分かるように記載。) (記載例) 研究棟○階○号実験室において、研究を行う。実験室は、臨床（生殖補助医療）を行う場と分かれている。(実験室の配置図は別添○のとおり)
施設及び設備	(記載要領：ヒト受精胚を作成し培養するために必要な施設及び設備(クリーンベンチ、保管庫(液体窒素容器等))が備えられていることが分かるよう、配置図等も添付の上で記載。)
実績及び技術的能力	(記載要領：配偶子及びヒト受精胚の取扱い実績、生殖補助医療研究(遺伝性又は先天性疾患研究の場合は、当該研究)並びに動物の受精胚又はヒト受精胚の作成に関する実績が分かるよう記載すること。また、ヒト受精胚の作成において遺伝情報改変技術等を用いる場合は、配偶子、動物の精子若しくは卵子又はヒト若しく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実績及び技術的能力についても記載。卵子間核置換技術を用いるミトコンドリア病研究を行う場合は、ヒト又は動物の受精胚の作成において卵子間核置換技術を用いる研究に関する実績及び技術的能力についても記載。)
管理体制	(記載要領：配偶子及びヒト受精胚の取扱いに関する管理体制(管理者の設置、記録の保管、施設管理等)について記載。提供者の個人情報及び遺伝情報を取り扱う場合は、これらの保護のための適切な取扱いも含む。)
教育研修計画	(記載要領：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が受けることを確保するための措置(例：教育研修計画の作成等)が講じられていることについて記載。)
医師の参画	(記載要領：本研究における医師の参画について記載。)

(9) インフォームド・コンセントに関する説明

(記載要領：第3章、第5章第5及び第6に規定する基準を満たすことが確認できるように記載。インフォームド・コンセントを受けるための方法(説明者、対象者、時期、実施方法、説明内容等)について記載。また、説明書及び当該説明を実施したことを示す文書(電磁的方法によるインフォームド・コンセントを受ける場合は、提供者に対して提供する「説明書等に記載すべき事項」)を添付。)

(記載例)

採取・保存された配偶子が生殖補助医療には用いないことが決定し、具体的な研究計画が決定した後に、提供機関の長が提供者夫妻から書面によりインフォームド・コンセントを取得する(詳細は別添○)。

説明は提供機関に所属する主治医と異なる説明者によって行われる。また、提供者に心理的圧力等がかからないよう、提供機関は、主治医とは別に説明補助者を置く。説明を補助する者は提供者の医療に直接関与しない。また、説明を補助する者は○○について携わっており、生殖補助医療及び生殖補助医療研究に関し深い知識を有している。

(10) 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

提供機関の名称		(記載要領：医療法第1条の5第1項に規定する病院又は同条第2項で規定する診療所の正式名称を記載。精子と卵子をそれぞれ別の機関から提供を受ける場合は、それぞれ記載(以下、同様)。)
所在地		(記載要領：配偶子の採取を実施する場所の住所を記載。) (記載例) 〒×××-×××× ○○県○○市○○3-2
提供機関の長	ふりがな	
	氏名	
	職名	(記載例) 国立大学法人○○大学 学長、○○法人 理事長 など
提供機関の長の 代行者	ふりがな	
	氏名	(記載要領：代行者を選任する場合は記載。)
	職名	(記載例) 国立大学法人○○大学○○病院 病院長、○○法人○○病院 病院長 など

(11) 提供機関の基準に関する説明

施 設	概 要	(記載要領：医療法第1条の5第1項に規定する病院又は同条第2項で規定する診療所であることを記載。)
	採卵施設	(記載要領：医療法施行規則第20条第3号に定める手術室と同等の構造設備を有し、救急蘇生に必要な医療機器を備えていることが分かるよう、配置図等も添付の上で記載。※手術等で定期出された卵巣等から採取される卵子のみを取り扱う場合は記載不要。) (記載例) 卵子は〇階〇号の採卵室にて採取する。採卵室は医療法施行規則第20条第3号に定める手術室と同等の構造、設備を有し、酸素吸入器、吸引機、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ている。また、同室内に採取した卵子を保存するための保管庫を備えている。詳細は別添〇。
	採精施設 (施設内に設置されている場合)	(記載要領：採精施設について、室内の設備の配置図等も添付の上で記載。) (記載例) 精子は〇階〇号の採精室にて採取する。なお、同室内に採取した精子を保存するための保管庫を備えている。詳細は別添〇。
提供者の個人情報及び遺伝情報の保護のための措置		(記載要領：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ことを記載。) (記載例) 提供者に関する情報の取扱いについては、個人情報の保護に関する法令等を遵守するほか、個人情報及び遺伝情報の取扱いについては、生命・医学系指針に基づく措置をとる。また、提供された配偶子を研究機関に移送する際は、提供者を識別することができないよう提供者の氏名等を仮IDに置き換えた上で移送する。
実績及び能力		(記載要領：配偶子及びヒト受精卵の取扱い並びに凍結保存等に関する実績及び能力を有することが分かるように記載。)

卵子及び精子の採取及び保存に関する管理体制	(記載要領：卵子及び精子の採取及び保存に関する管理体制（管理者の設置、記録の保管、施設管理等）について記載。)
産科、婦人科又は泌尿器科の医師の所属	(記載要領：採卵室に所属する産科・婦人科の医師、採精室に所属する産科・婦人科・泌尿器科の医師について記載。)

(12) 個人に関する情報の取扱い（第5の(2)に基づき講ずる措置を含む。)

(記載要領：提供者個人に関する情報の適切な取扱いについて記載。また、共同研究機関に対して個人情報の提供を予定するときは、個人情報保護法における提供の位置づけ（共同利用又は第三者提供）、提供する個人情報の内容、共同研究機関における利用目的や管理方法等についても記載する。)

(記載例)

配偶子の提供者に関する情報の取扱いについては、個人情報の保護に関する法令や条例、機関内規程等を遵守するほか、生命・医学系指針に基づく措置をとる。

提供機関においては、配偶子の提供者に関する情報は鍵がかかるところに保管し、機関内の情報の取扱いに関する管理者（役職：〇〇、氏名：〇〇）を設置して、無断で閲覧や持ち出しができないよう管理する。また、配偶子を研究機関に移送する際は、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、提供者の氏名を仮IDに置き換えた上で、当該仮IDと年齢及び提供日など後で照合する際に間違いが起こらない最低限の情報のみを提供して移送する。

研究機関においても、研究データは鍵がかかるところに保管し、機関内の情報の取扱いに関する管理者（役職：〇〇、氏名：〇〇）を設置して、無断で閲覧や持ち出しができないよう管理する。

また、共同研究機関においてはデータ解析のみを行うことから、試料の提供のみとし、提供者に関する情報は提供しない。

(13) 遺伝情報の取扱い

(記載要領：第5章第6における遺伝情報の取扱いに際し、第3章第2の(9)「提供された配偶子から作成したヒト受精卵に関する情報を提供者に開示しないこと」の規定も踏まえ、遺伝情報の開示に関する考え方について記載。)

(記載例)

- ・ 遺伝情報は取り扱わない。
- ・ 指針第3章第2の(9)に基づき、作成したヒト受精胚の遺伝情報の開示は行わないこととし、その旨を提供者に対して説明の上、同意を得ることとする。

- ・ 添付資料1：研究機関の倫理審査委員会における審査過程及び結果（様式あり）
- ・ 添付資料2：提供機関の倫理審査委員会における審査過程及び結果（様式あり）
- ・ 別添1：インフォームド・コンセントに係る説明書及び当該説明を実施したことを示す文書
- ・ 別添2：研究機関の配偶子及びヒト受精胚の取扱いに関する規則の写し
- ・ 別添3：提供機関の配偶子の採取及び保存に関する規則の写し
- ・ 別添4：研究機関の倫理審査委員会における具体的な審査等の内容が分かる議事録（速記録等）
- ・ 別添5：研究機関の倫理審査委員会に関する規則の写し
- ・ 別添6：提供機関の倫理審査委員会における具体的な審査等の内容が分かる議事録（速記録等）
- ・ 別添7：提供機関の倫理審査委員会に関する規則の写し
- ・ 別添8：実験室の配置図、実験室内の設備等の配置図
- ・ 別添9：採卵施設の配置図、採卵施設内の設備等の配置図

(14) 事務担当者

事務担当者	ふりがな	
	氏 名	
	職 名	
	連 絡 先	(記載要領：法人等の代表ではなく、実務担当者の連絡先を記載。) (記載例) 〒×××-×××× 〇〇県〇〇市〇-〇 TEL：××-××-×× (直通) MAIL：××@××.××

研究機関の倫理審査委員会における審査過程及び結果

(1) 倫理審査委員会の名称

--

(2) 倫理審査委員会の構成

	氏 名	性 別	所 属	法人の 1. 内 2. 外	専 門 等※
委 員 長					
委 員					

※「専門等」は、「生物学の専門家」、「生殖医学の専門家」、「生命倫理に関する意見を述べるにふさわしい識見を有する者」、「法律に関する専門家その他人文・社会学の有識者」又は「一般の立場に立って意見を述べられる者」（遺伝情報改変技術等を用いる場合にあっては、「遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する専門家」を含む）の別について分かるように記載。

(3) 審査結果の概要

(記載例)

〇〇年〇〇月〇〇日 (第1回審査)

研究機関の長の依頼を受け、研究計画「〇〇」に関する審査を行った。

研究計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性について審査を行ったが、使用の方法が不明確であるとの意見及びインフォームド・コンセントの説明方法の明確化が必要との意見があり、研究計画書の修正を求めることとした。

〇〇年〇〇月〇〇日 (第2回審査)

修正された研究計画書について研究機関の長から審査の依頼があり、再度審査を行った。審査の結果、実験室におけるヒト受精胚の管理体制について一部不明確な箇所があったため、詳細に記載することを条件に承認することとした。当該修正事項の確認については、書面審査にて行うこととした。

〇〇年〇〇月〇〇日～〇〇月〇〇日 (第3回審査 (書面審査))

第2回の承認条件であった修正事項について、書面審査を行った。委員全員から承認するとの回答があったため、委員会として承認することとし、〇〇月〇〇日付けで研究機関の長に答申した。

(4) その他特記すべき事項

提供機関の倫理審査委員会における審査過程及び結果

(1) 倫理審査委員会の名称

--

(2) 倫理審査委員会の構成

[illegible]

※「専門等」は、「生物学の専門家」、「生殖医学の専門家」、「生命倫理に関する意見を述べるにふさわしい識見を有する者」、「法律に関する専門家その他人文・社会学の有識者」又は「一般の立場に立って意見を述べられる者」（遺伝情報改変技術等を用いる場合にあっては、「遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する専門家」を含む。）の別について分かるように記載。

(3) 審査結果の概要

(記載例)

〇〇年〇〇月〇〇日

提供機関の長の依頼を受け、研究計画「〇〇」に関する審査を行った。

研究計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性について審査を行ったが、インフォームド・コンセントの取得の計画が不明確であるとの意見があり、研究計画書の修正を求めることとした。

〇〇年〇〇月〇〇日

修正を踏まえ再度審査を行った。研究計画について、実験室におけるヒト受精胚の管理体制の明確化及びインフォームド・コンセントの説明方法の明確化を条件に承認することとし、提供機関の長に答申した。

(4) その他特記すべき事項

ヒト受精胚作成研究計画変更確認申請書

年 月 日

こども家庭庁長官 殿

文 部 科 学 大 臣 殿

厚 生 労 働 大 臣 殿 ※厚生労働大臣は、遺伝性又は先天性疾患研究の場合のみ該当

〇〇法人〇〇大学

学長 〇〇 〇〇

ヒト受精胚作成研究計画の変更の指針に対する適合性について確認を受けたいので、ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する指針第 5 章第 2 (5) の規定により、別紙のとおり申請します。

(記載要領)

- ・ 申請書の最終版の正式な提出にあたり、押印は不要。ただし、機関の手続上押印が必要な場合は、押印を妨げない。

(なお、こども家庭庁、文部科学省及び厚生労働省における申請書の事前チェック後、最終版を提出する 際、押印をしない場合は、申請書 1 枚目の右上に朱書き枠囲い (18 ポイント以上) で「正本」と明記の上、メールでファイルを提出すること。押印をする場合は、押印した書類の原本を郵送すること (「正本」の表記は不要)。)

ヒト受精胚作成研究計画変更書

(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	(記載例) 〇〇大学〇〇学部	
所在地	(記載例) 〒×××-×××× 〇〇県〇〇市〇〇3-2	
研究機関の長	ふりがな	
	氏名	
	職名	(記載例) 国立大学法人〇〇大学 学長、〇〇法人 理事長 など
研究機関の長の 代行者	ふりがな	
	氏名	(記載要領：代行者を選任している場合は記載。)
	職名	(記載例) 国立大学法人〇〇大学〇〇学部長、〇〇法人〇〇病院 病院長 など

(3) 研究責任者の氏名

研究責任者	ふりがな	
	氏名	
	所属部署	
	職名	

(4) 変更の内容

(5) 変更の理由

(記載例)

本研究計画の実施状況を踏まえ、今後、〇〇の検討を行う研究実施者の増員が必要となったため、新たに客員研究員の〇〇〇〇を本研究計画に参画させることとした。当該研究員は〇〇に関する技術を有しており、〇〇の検討を行う研究実施者として適任であると判断した。

- ・ 添付資料 1 : 研究計画の変更に係る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 (様式あり)
- ・ 添付資料 2 : 研究計画の変更に係る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 (様式あり)

※第 5 章第 2 の (3) に該当しない場合は不要。

- ・ 別添 1 : 研究機関の倫理審査委員会における具体的な審査等の内容が分かる議事録 (速記録等)
- ・ 別添 2 : 提供機関の倫理審査委員会における具体的な審査等の内容が分かる議事録 (速記録等)

※第 5 章第 2 の (3) に該当しない場合は不要。

(6) 事務担当者

事務担当者	ふりがな	
	氏 名	
	職 名	
	連 絡 先	(記載要領：法人等の代表ではなく、実務担当者の連絡先を記載。) (記載例) 〒×××-×××× 〇〇県〇〇市〇-〇 TEL：××-××-×× (直通) MAIL：××@××.××

研究計画の変更に係る研究機関の倫理審査委員会における 審査過程及び結果

(1) 倫理審査委員会の名称

--

(2) 倫理審査委員会の構成

[illegible]

※「専門等」は、「生物学の専門家」、「生殖医学の専門家」、「生命倫理に関する意見を述べるにふさわしい識見を有する者」、「法律に関する専門家その他人文・社会学の有識者」又は「一般の立場に立って意見を述べられる者」（遺伝情報改変技術等を用いる場合にあっては、「遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する専門家」を含む。）の別について分かるように記載。

(3) 審査結果の概要

(記載例1)

〇〇年〇〇月〇〇日

研究機関の長の依頼を受け、研究計画「〇〇」の変更（研究期間の延長）に関する審査を行った。

研究計画の進捗状況及び延長の理由について研究責任者から説明があり、質疑を行った結果、延長の必要性が認められることから、承認した。

(記載例2：書面審査（研究計画の軽微な変更）の場合)

研究機関の長の依頼を受け、研究計画の変更（〇〇）について書面審査を行った。

委員全員から条件なしで承認するとの回答があったため、倫理審査委員会規則第〇条に基づき、委員会として承認することとし、〇〇年〇〇月〇〇日付けで研究機関の長に答申した。

(4) その他特記すべき事項

研究計画の変更に係る提供機関の倫理審査委員会における 審査過程及び結果

(1) 倫理審査委員会の名称

--

(2) 倫理審査委員会の構成

	氏 名	性 別	所 属	法人の 1. 内 2. 外	専 門 等 ※
委 員 長					
委 員					

※「専門等」は、「生物学の専門家」、「生殖医学の専門家」、「生命倫理に関する意見を述べるにふさわしい識見を有する者」、「法律に関する専門家その他人文・社会学の有識者」又は「一般の立場に立って意見を述べられる者」（遺伝情報改変技術等を用いる場合にあっては、「遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する専門家」）の別について分かるように記載。

(3) 審査結果の概要

(記載例1)

〇〇年〇〇月〇〇日

提供機関の長の依頼を受け、研究計画「〇〇」の変更（研究期間の延長）に関する審査を行った。

研究計画の進捗状況及び延長の理由について研究責任者から説明があり、質疑を行った結果、延長の必要性が認められることから、委員会として承認し、提供機関の長に答申した。

(記載例2：書面審査（研究計画の軽微な変更）の場合)

提供機関の長の依頼を受け、研究計画の変更（〇〇）について書面審査を行った。

委員全員からの条件なしで承認するとの回答があったため、倫理審査委員会規則第〇条に基づき、委員会として承認し、提供機関の長に答申した。

(4) その他特記すべき事項

ヒト受精胚作成研究計画変更届出書

年 月 日

こども家庭庁長官 殿

文 部 科 学 大 臣 殿

厚 生 労 働 大 臣 殿 ※厚生労働大臣は、遺伝性又は先天性疾患研究の場合のみ該当

〇〇法人〇〇大学

学長 〇〇 〇〇

ヒト受精胚作成研究計画について、ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針第5章第1の3の(2)、(10)のいずれかを該当するものを記載)に掲げる事項を変更したので、同指針第5章第2(7)の規定により、別紙のとおり届け出ます。

(記載要領)

- ・ 申請書の最終版の正式な提出にあたり、押印は不要。ただし、機関の事務上押印が必要な場合は、押印を妨げない。

(なお、こども家庭庁、文部科学省及び厚生労働省における申請書の事前チェック後、最終版を提出する 際、押印をしない場合は、申請書1枚目の右上に朱書き枠囲い(18ポイント以上)で「正本」と明記の上、メールでファイルを提出すること。押印をする場合は、押印した書類の原本を郵送すること(「正本」の表記は不要)。

ヒト受精胚作成研究計画変更書

(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		(記載例) 〇〇大学〇〇学部
所在地		(記載例) 〒×××-×××× 〇〇県〇〇市〇〇3-2
研究機関の長	ふりがな	
	氏名	
	職名	(記載例) 国立大学法人〇〇大学 学長、〇〇法人 理事長 など
研究機関の長の 代行者	ふりがな	
	氏名	(記載要領：代行者を選任している場合は記載。)
	職名	(記載例) 国立大学法人〇〇大学〇〇学部長、〇〇法人〇〇病院 病院長 など

(3) 研究責任者の氏名

研究責任者	ふりがな	
	氏名	
	所属部署	
	職名	

(4) 変更の内容

(記載要領：第5章第1の3の(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) 又は(10) (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) に掲げる事項について、変更の内容を記載。)

(5) 事務担当者

事務担当者	ふりがな	
	氏 名	
	職 名	
	連 絡 先	(記載要領：法人の代表ではなく、実務担当者の連絡先を記載。) (記載例) 〒×××-×××× 〇〇県〇〇市〇-〇 TEL：××-××-×× (直通) MAIL：××@××.××

ヒト受精胚作成研究進行状況報告届出書

年 月 日

こども家庭庁長官 殿

文 部 科 学 大 臣 殿

厚 生 労 働 大 臣 殿 ※厚生労働大臣は、遺伝性又は先天性疾患研究の場合のみ該当

〇〇法人〇〇大学

学長 〇〇 〇〇

研究の進行状況について、使用責任者から研究進行状況報告書の提出を受けたので、ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針第5章第3（2）の規定により、当該報告書の写しを別紙のとおり提出します。

（記載要領）

- ・ 申請書の最終版の正式な提出にあたり、押印は不要。ただし、機関の手続上押印が必要な場合は、押印を妨げない。

（なお、こども家庭庁、文部科学省及び厚生労働省における申請書の事前チェック後、最終版を提出する 際、押印をしない場合は、申請書1枚目の右上に朱書き枠囲い（18ポイント以上）で「正本」と明記の上、メールでファイルを提出すること。押印をする場合は、押印した書類の原本を郵送すること（「正本」の表記は不要）。）

ヒト受精胚作成研究進行状況報告書

(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	(記載例) 〇〇大学〇〇学部	
所在地	(記載例) 〒×××-×××× 〇〇県〇〇市〇〇3-2	
研究機関の長	ふりがな	
	氏名	
	職名	(記載例) 国立大学法人〇〇大学 学長、〇〇法人 理事長 など
研究機関の長の 代行者	ふりがな	
	氏名	(記載要領：代行者を選任している場合は記載。)
	職名	(記載例) 国立大学法人〇〇大学〇〇学部長、〇〇法人〇〇病院 病院長 など

(3) 研究責任者の氏名

研究責任者	ふりがな	
	氏名	
	所属部署	
	職名	

(4) 研究の進行状況

(記載要領：研究計画の進行状況、達成状況等について記載。)

(5) 配偶子及びヒト受精胚の取扱状況

(記載要領：研究に用いる配偶子及び作成したヒト受精胚の取扱状況として、研究に用いた配偶子の数量、作成したヒト受精胚の数量、作成したヒト受精胚の凍結保存の状況、ヒト受精胚の取扱期間を経過したときの廃棄の状況等を記載。)

(記載例)

〇〇年〇月、卵子提供者に対してインフォームド・コンセントを実施した後、提供機関において生殖補助医療目的で凍結保存していた卵子について研究目的での提供を受け保存した。精子についても、インフォームド・コンセントを実施した後、研究目的の提供を受け保存した。

当該期間(×年×月×日～×年×月×日)においては、上記の卵子及び精子を使用してヒト受精胚を〇個作成した。そのうち、△個については専用の保管庫において凍結保存し、残りの×個をインキュベーターで7日間培養して胚盤胞にして解析を行った。解析後のヒト受精胚(試料)はすべてオートクレーブで処理した後に廃棄した。

(6) 事務担当者

事務担当者	ふりがな	
	氏 名	
	職 名	
	連 絡 先	(記載要領：法人等の代表ではなく、実務担当者の連絡先を記載。) (記載例) 〒×××-×××× 〇〇県〇〇市〇-〇 TEL：××-×××-×× (直通) MAIL：××@××.××

ヒト受精胚作成研究終了報告届出書

年 月 日

こども家庭庁長官 殿

文 部 科 学 大 臣 殿

厚 生 労 働 大 臣 殿 ※厚生労働大臣は、遺伝性又は先天性疾患研究の場合のみ該当

〇〇法人〇〇大学

学長 〇〇 〇〇

ヒト受精胚作成研究の終了について、責任者から研究終了報告書の提出を受けたので、ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針第5章第4（2）の規定により、当該報告書の写しを別紙のとおり提出します。

（記載要領）

- ・ 申請書の最終版の正式な提出にあたり、押印は不要。ただし、機関の手続上押印が必要な場合は、押印を妨げない。

（なお、こども家庭庁、文部科学省及び厚生労働省における申請書の事前チェック後、最終版を提出する 際、押印をしない場合は、申請書1枚目の右上に朱書き枠囲い（18ポイント以上）で「正本」と明記の上、メールでファイルを提出すること。押印をする場合は、押印した書類の原本を郵送すること（「正本」の表記は不要）。）

ヒト受精胚作成研究終了報告書

(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		(記載例) 〇〇大学〇〇学部
所在地		(記載例) 〒×××-×××× 〇〇県〇〇市〇〇3-2
研究機関の長	ふりがな	
	氏名	
	職名	(記載例) 国立大学法人〇〇大学 学長、〇〇法人 理事長 など
研究機関の長の 代行者	ふりがな	
	氏名	(記載要領：代行者を選任している場合は記載。)
	職名	(記載例) 国立大学法人〇〇大学〇〇学部長、〇〇法人〇〇病院 病院長 など

(3) 研究責任者の氏名

研究責任者	ふりがな	
	氏名	
	所属部署	
	職名	

(4) 研究の結果

(記載要領：研究計画の達成状況及び成果等について記載。研究成果について、論文発表をした場合は概要を記載の上、当該論文を添付。)

(記載例)

本研究は〇〇を目的として、ヒト受精胚を作成し、〇〇の解析を行った。ヒト受精胚は〇個作成し、全て解析に供した。解析の結果、〇〇という結果が得られた。本研究成果は以下の論文にて発表した。

<論文>

1. 著者名、論文名、雑誌名、日付

概要：〇〇

(5) 配偶子及びヒト受精胚の取扱い

(記載要領：研究終了後の配偶子及びヒト受精胚の廃棄の状況として、研究に用いた配偶子の数量、作成したヒト受精胚の数量、研究を終了したとき又は作成したヒト受精胚の取扱期間を経過したときの廃棄の状況等を記載。)

(6) 事務担当者

事務担当者	ふりがな	
	氏 名	
	職 名	
	連 絡 先	(記載要領：法人等の代表ではなく、実務担当者の連絡先を記載。) (記載例) 〒×××-×××× 〇〇県〇〇市〇-〇 TEL：××-××-×× (直通) MAIL：××@××.××