

「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）

旧: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（ART指針） 参考資料1 文部科学省HP掲載資料

こども家庭庁・文部科学省・厚生労働省共管

令和6年2月

- ◆ 平成16年7月に総合科学技術会議（当時）において、研究材料としてヒト受精胚を作成することについて、原則禁止にしつつも例外的に生殖補助医療研究に限って容認されたことを受け、平成22年に本指針を制定
 - ◆ 研究の状況の変化等に応じ、CSTI生命倫理・専門調査会、科学審 生命倫理・安全部会における議論を踏まえて、必要な改正を行っている（最終改正は令和6年2月9日、同日施行）
- ※主な改正経緯：【令和3年7月30日】遺伝情報改変技術等を用いる場合を追加、【令和4年3月31日】個人情報に関する規定の改正、【令和5年3月31日】こども家庭庁設置に伴う改正、【令和6年2月9日】研究目的に遺伝性・先天性疾患研究を追加

指針の概要

1. 適用範囲

以下の基礎的研究のうち、ヒト受精胚の作成を行うもの

- ①生殖補助医療研究（遺伝情報改変技術等を用いるものを含む）
- ②遺伝情報改変技術を用いる遺伝性・先天性疾患研究
- ③卵子間核置換技術を用いるミトコンドリア病研究

2. 配偶子の入手

- ・提供は無償、未成年者等の同意能力を欠く者からの提供を禁止
- ・提供が認められる卵子
 - ▷ 生殖補助医療目的で採取された卵子で不要になったもの、受精しなかった卵子
 - ▷ 疾患治療等のため摘出された卵巣から採取された卵子で生殖補助医療に用いないもの 等

3. インフォームド・コンセント（IC）

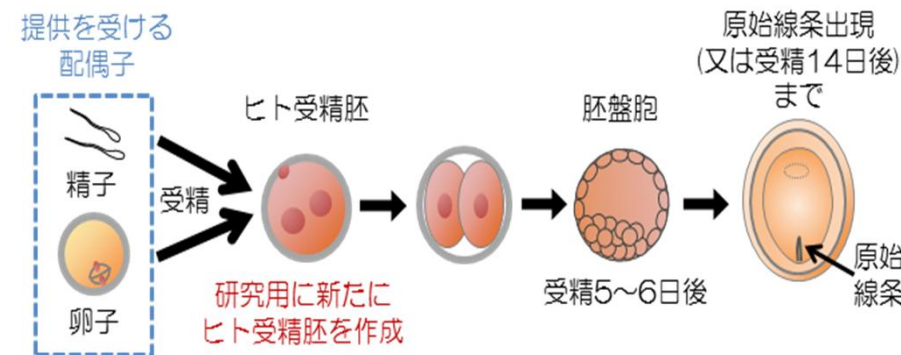
文書（指針に定める要件を満たす場合は電磁的方法も可）によるICを受けた上で、配偶子の提供を受けること

4. 作成したヒト受精胚の取扱い

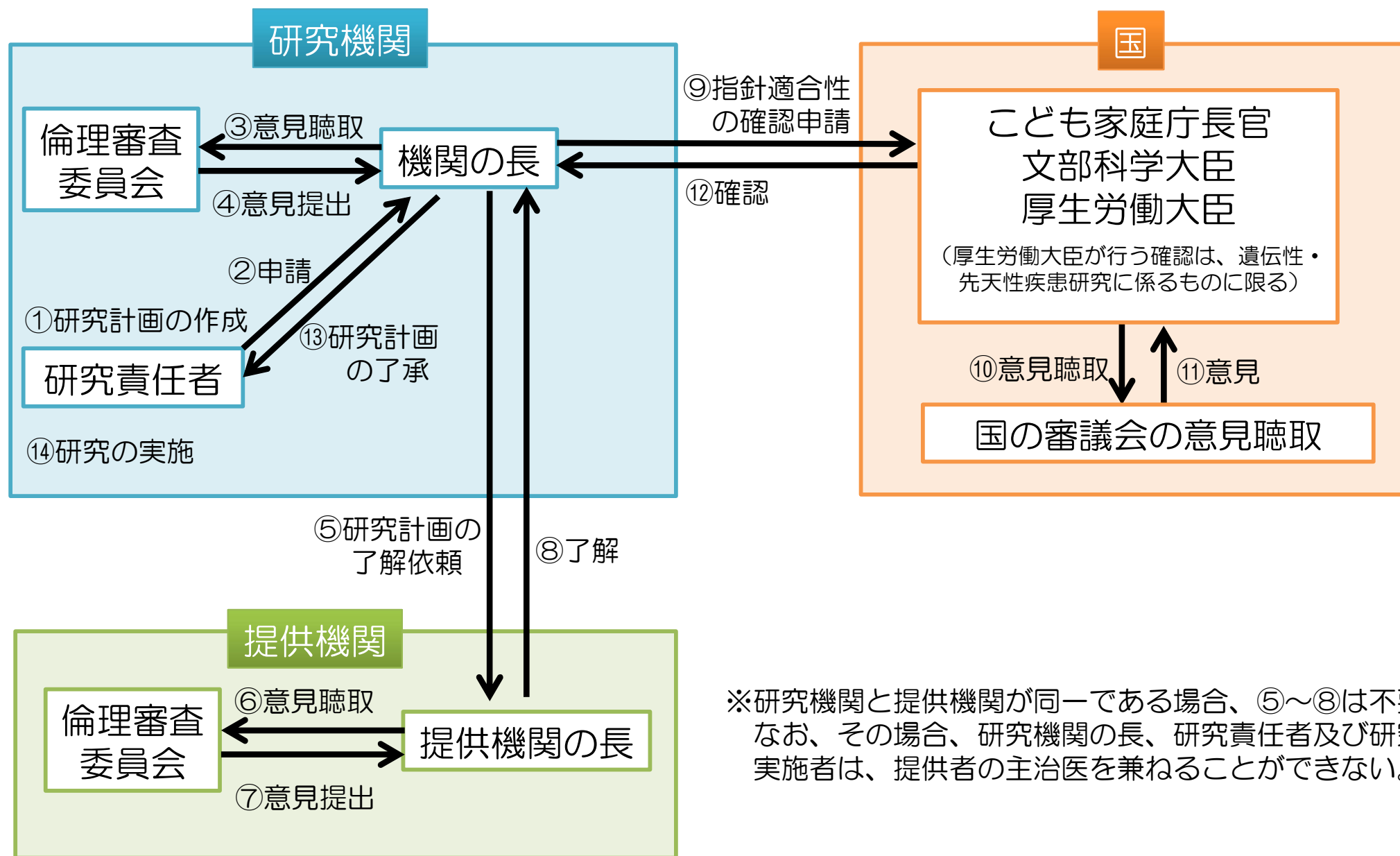
- ・受精後、原始線条の形成前までの期間とし、最大14日
- ・人又は動物への胎内移植は禁止

5. 事前手続

提供機関及び研究機関の倫理審査委員会での審査に加え、国による確認が必要



ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針に基づく研究の手続



※研究機関と提供機関が同一である場合、⑤～⑧は不要。
なお、その場合、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。