

「ゲノム編集指針」※見直しの検討について (案)

※「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」

文 部 科 学 省
厚 生 労 働 省

ゲノム編集指針見直しに係る検討の進め方について

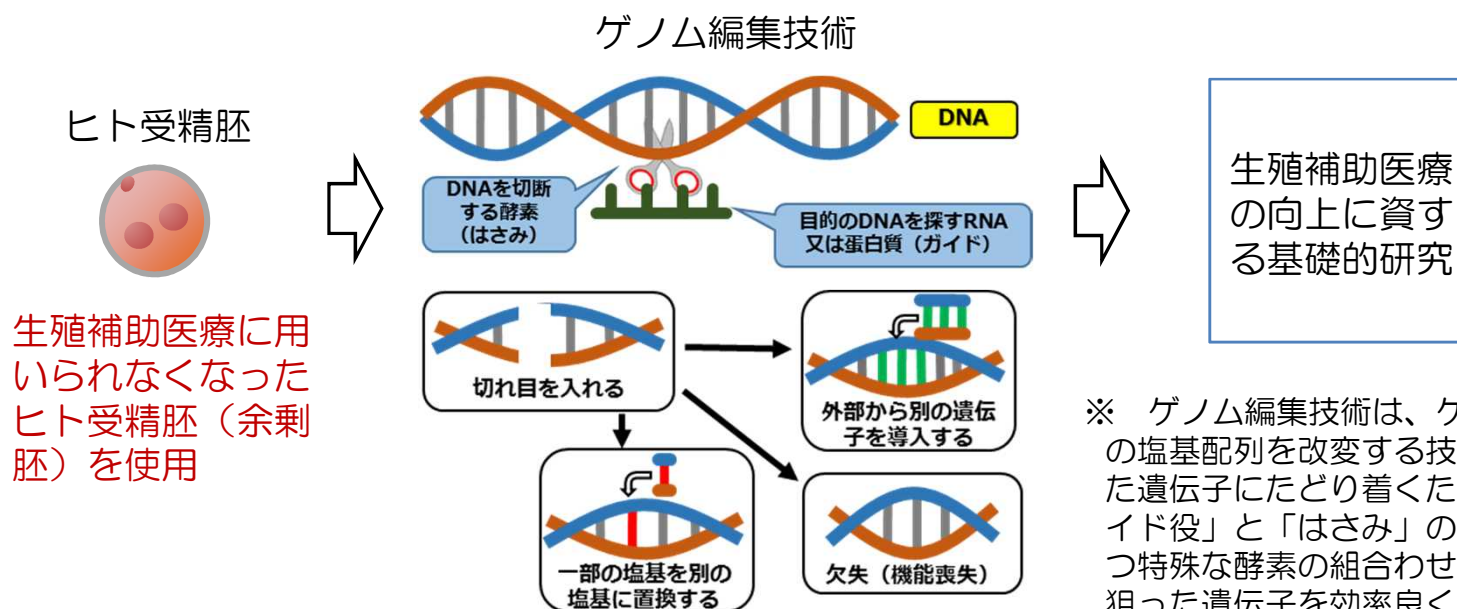
- 「「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係る報告（第二次）～ヒト受精胚へのゲノム編集技術等の利用等について～」（令和元年6月19日総合科学技術・イノベーション会議）（以下「CSTI第二次報告書」という。）において、遺伝性・先天性疾患研究を目的とした余剰胚にゲノム編集技術等を用いる基礎的研究について検討が行われ、以下のとおり見解が示された。
 - ・ ヒト受精胚（余剰胚）にゲノム編集技術等を用いた基礎的研究により遺伝性・先天性疾患について得られる知見が増大することは、将来的には、遺伝性・先天性疾患の病態解明・治療法の開発につながると考えられる。
 - ・ 一定の要件が確保されることを個別の研究計画において適切に確認することを前提に、このような研究目的でのヒト受精胚（余剰胚）にゲノム編集技術等を用いた研究を容認することが適当である。
- ゲノム編集指針の見直しに際しては、上記のCSTI第二次報告書の内容を踏まえた上で、検討を行うこととする。

(参考) ゲノム編集指針の概要

ゲノム編集指針

<目的・適用範囲>

生殖補助医療に用いられなくなったヒト受精胚（余剰胚）へのゲノム編集技術[※]等を用いる生殖補助医療の向上に資する基礎的研究を行う場合に適用。



※ ゲノム編集技術は、ゲノムDNAの塩基配列を改変する技術。狙った遺伝子にたどり着くための「ガイド役」と「はさみ」の役割を持つ特殊な酵素の組み合わせにより、狙った遺伝子を効率良く切ることで、遺伝子の破壊や導入ができる。

<対象となる研究事例>

生殖補助医療の向上に資する基礎的研究を対象

- 胚の発生及び発育並びに着床に関する研究
- ヒト受精胚の保存技術の向上に関する研究
- その他の生殖補助医療の向上に資する研究

ゲノム編集指針に規定する項目

ゲノム編集指針	
第1章 総則	第4章 研究の体制
第1 目的	第1 研究機関
第2 定義	第2 提供機関
第3 研究の要件	第3 研究機関と提供機関が同一である場合の要件
第4 ヒト受精胚に対する配慮	第5章 研究の手続
第2章 ヒト受精胚の取扱い等	第1 研究計画の実施
第1 ヒト受精胚の入手	第2 研究計画の変更
第2 取扱期間	第3 研究の進行状況の報告
第3 胎内への移植等の禁止	第4 研究の終了
第4 他の機関への移送	第5 個人情報保護
第5 研究終了時等の廃棄	第6 遺伝情報の取扱い
第3章 インフォームド・コンセントの手続き等	第6章 雑則
第1 インフォームド・コンセント	第1 指針不適合の公表
第2 提供者への配慮等	第2 見直し
第3 インフォームド・コンセントに係る説明	
第4 説明書等の交付等	
第5 インフォームド・コンセントの撤回	
第6 ヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントの確認	

第1章 総則

第1 目的

検討事項

- 遺伝性・先天性疾患研究を追加するに当たり、「指針の目的」について、現行指針どおりとすることでよいか。

現行指針

- この指針は、ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる基礎的研究について、ヒト受精胚の尊重、遺伝情報への影響その他の倫理的な観点から、当該研究に携わる者が遵守すべき事項を定めることにより、その適正な実施を図ることを目的とする。

第1章 総則

第2 定義 (1/3)

検討事項

- 遺伝性・先天性疾患研究を追加するに当たり、「用語の定義」について、現行指針に追加すべき事項はあるか。

	用語	定義
現行指針	(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) 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、ヒト胚分割胚でないものを含む。）をいう。 → 1細胞期の胚も含まれることをガイダンスに追加。
	(4) 提供者	生殖補助医療に用いる目的で作成されたヒト受精胚のうち、当該目的に用いる予定がないヒト受精胚を提供した夫婦（婚姻の届出をしていないが事実上婚姻関係と同様の事情にある者及びインフォームド・コンセントを受ける時点において既に離婚（婚姻の届出をしていないが事実上婚姻関係と同様の事情にあった者が、事実上離婚したと同様の事情に入ることを含む。）した者を含む。以下同じ。）をいう。ただし、インフォームド・コンセントを受ける時点において夫婦の一方が既に死亡している場合は生存配偶者をいう。
	(5) 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ヒト受精胚の提供及びその取扱いに関する同意をいう。
	(6) 研究機関	提供者から提供を受けたヒト受精胚を用いて研究を実施する機関をいう。なお、複数の機関において共同で研究を行う場合には、それぞれの機関をいう。
	(7) 提供機関	提供者から研究に用いるヒト受精胚の提供を受ける機関をいう。

第1章 総則

第2 定義 (2/3)

	用語	定義
現 行 指 針	(8) 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。
	(9) 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。
	(10) 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。
	(11) 個人情報	生存する個人に関する情報であって、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。 ① 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他の知覚によっては認識することができない方式をいう。12の②において同じ。）で作られる記録をいう。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号を除く。）をいう。以下同じ。）により提供者を識別することができるもの（他の情報と照合することができ、それにより提供者を識別することができることとなるものを含む。なお、死者に係る情報が同時に遺族等の生存する個人に関する情報である場合にあっては、当該生存する個人に係る個人情報となる。） ② 個人識別符号が含まれるもの
	(12) 個人識別符号	次に掲げるいずれかに該当する文字、番号、記号その他の符号のうち、個人情報の保護に関する法律施行令（平成15年政令第507号）その他の法令に定めるものをいう。 ① 特定の個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、当該特定の個人を識別することができるもの ② 個人に提供される役務の利用若しくは個人に販売される商品の購入に関し割り当てられ、又は個人に発行されるカードその他の書類に記載され、若しくは電磁的方式により記録された文字、番号、記号その他の符号であって、その利用者若しくは購入者又は発行を受ける者ごとに異なるものとなるように割り当てられ、又は記載され、若しくは記録されることにより、特定の利用者若しくは購入者又は発行を受ける者を識別することができるもの
	(13) 匿名化	提供者から提供を受けたヒト受精胚に付随する個人情報に含まれる記述等（個人識別符号を含む。）の全部又は一部を削除すること（当該記述等の全部又は一部を当該特定の個人と関わりのない記述等に置き換えることを含む。）をいう。
(14) 対応表	匿名化された情報から、必要な場合に提供者を識別することができるよう、当該提供者と匿名化の際に置き換えられた記述等とを照合することができるようにする表その他これに類するものをいう。	

第1章 総則

第2 定義 (3/3)

方向性

○ ゲノム編集等を行ったヒト受精胚からES細胞を作成することについて、研究の要件の範囲内で行うことの手続き等を明確化するため、ES樹立指針を参考に「ヒトES細胞」の定義を追加する。（第1章第3「研究の要件」参照。）

【指針】 第1章第2「定義」

- ヒトES細胞： 研究※に用いたヒト受精胚から採取された細胞又は当該細胞の分裂により生ずる細胞であって、胚でないもののうち、多様性（内胚葉、中胚葉及び外胚葉の細胞に分化する性質をいう。）を有し、かつ、自己複製能力を維持しているもの又はそれに類する能力を有することが推定されるものをいう。

※ 「研究」とは、第1章第1に規定する「ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる基礎的研究」であり、第1章第3に規定する研究の要件をいう。

<参考>

〔ES樹立指針の抜粋〕

第2条（定義）

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

五 ヒトES細胞 ヒト胚から採取された細胞又は当該細胞の分裂により生ずる細胞であって、胚でないもののうち、多様性（内胚葉、中胚葉及び外胚葉の細胞に分化する性質をいう。）を有し、かつ、自己複製能力を維持しているもの又はそれに類する能力を有することが推定されるものをいう。

第1章 総則

第3 研究の要件 (1/2)

検討事項

- 遺伝性・先天性疾患研究を追加するに当たり、「研究の要件」について、以下の赤字のとおり追加することとしてはどうか。
- また、ゲノム編集指針で規定する「研究の要件」の範囲で、ゲノム編集を行ったヒト受精胚から作成したヒトES細胞を用いる必要性は想定されるか。

	現行指針	ガイダンス
現行指針・ガイダンス	研究は、当分の間、次に掲げるものに限るものとする。	(研究の例示)
	① 胚の発生及び発育並びに着床に関するもの、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	<ul style="list-style-type: none">• 胚の発生及び発育並びに着床に関する研究• ヒト受精胚の保存技術の向上に関する研究• その他の生殖補助医療の向上に資する研究
方向性	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	<ul style="list-style-type: none">• 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

第1章 総則

第3 研究の要件 (2/2)

- ゲノム編集等を行ったヒト受精胚からヒトES細胞を作成することについては、研究の要件の範囲内で行うことの手続き等を明確化することとし、「ヒトES細胞」の定義を追加（第1章第2「定義」参照。）する。また、ヒトES細胞を作成する場合に適用すべき各規定において、ヒトES細胞に関する記載を追加する。

【指針】第1章第2「定義」（再掲）

- ヒトES細胞： 研究※に用いたヒト受精胚から採取された細胞又は当該細胞の分裂により生ずる細胞であって、胚でないもののうち、多様性（内胚葉、中胚葉及び外胚葉の細胞に分化する性質をいう。）を有し、かつ、自己複製能力を維持しているもの又はそれに類する能力を有することが推定されるものをいう。

※「研究」とは、第1章第1に規定する「ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる基礎的研究」であり、第1章第3に規定する研究の要件をいう。

【指針】全般

ゲノム編集等を行ったヒト受精胚からヒトES細胞を作成する場合の取扱いを明確化するため、以下の規定中にヒトES細胞に関する記載を追加する。

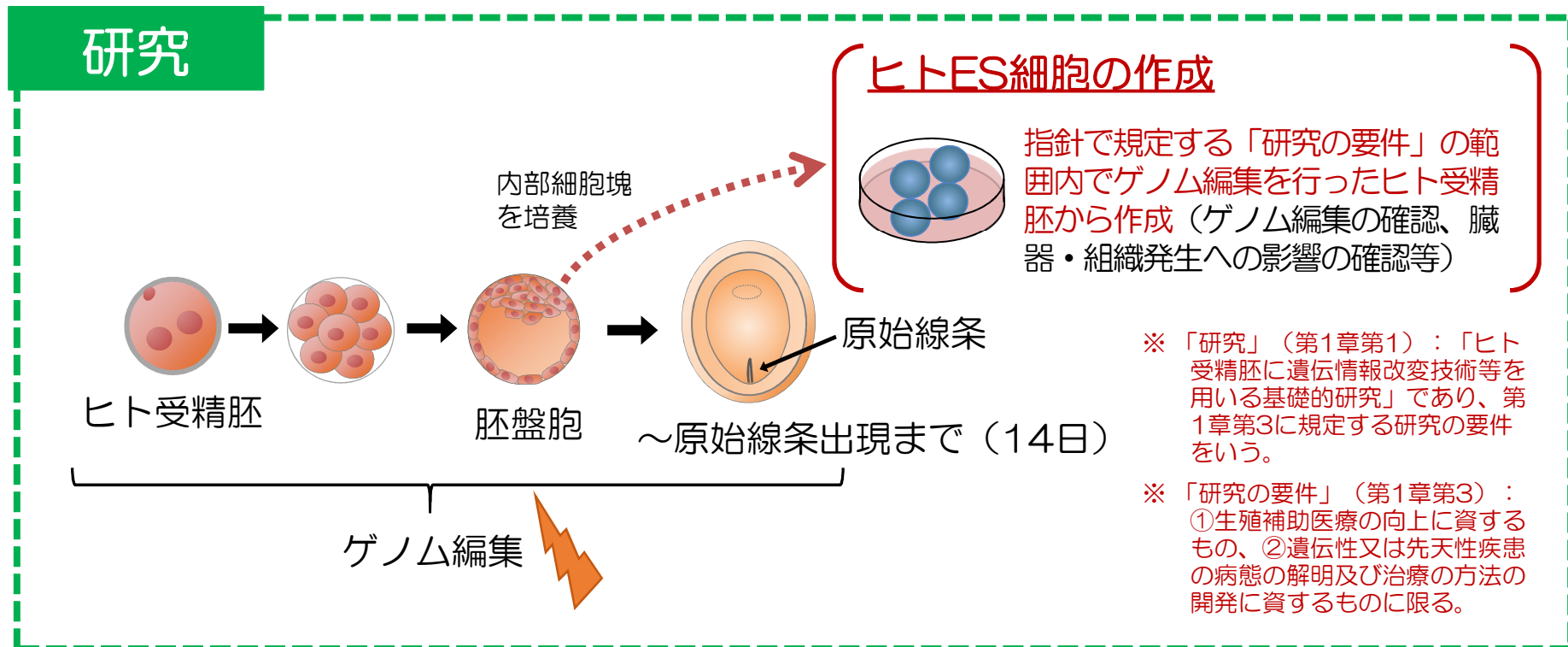
- 第2章第3 胎内への移植等の禁止
- 第2章第4 他の機関への移送
- 第2章第5 研究終了時等の廃棄
- 第3章第3 インフォームド・コンセントに係る説明
- 第3章第5 インフォームド・コンセントの撤回
- 第4章第1の1 研究機関の基準等
- 第4章第1の2 研究機関の長
- 第4章第1の3 研究責任者等
- 第5章第1の2 文部科学大臣及び厚生労働大臣の確認等
- 第5章第1の3 研究計画書
- 第5章第3 研究の進行状況の報告
- 第5章第4 研究の終了

(参考) ヒトES細胞の作成

○ヒトES細胞とは

- ヒトES細胞は、受精後5～6日程経過したヒト胚の内部細胞塊を特殊な条件下で培養して得られる細胞。
- ヒトES細胞は、人の体のあらゆる細胞に分化する能力（分化多能性）や、ほぼ無限に増殖する能力（自己複製能）を持つ可能性がある。

○ゲノム編集指針に基づく研究



(参考) ヒト受精卵ゲノム編集の基礎研究の動向 (2019年9月時点)

所属	研究目的	遺伝子	胚の種類,数	研究概要	報告
中国① 中山大学	・ヒト受精胚へのゲノム編集 効率の確認 ・遺伝性難病予防目的	【HBB】 βサラセミア症原因遺伝子	3PN胚 86個	3前核胚に対しCRISPR/Cas9を用いてβサラセミア原因遺伝子 (HBB)を欠損 (ランダム変異導入)	2015.4 Protein cell
中国② 広州医科大学	・ヒト受精胚へのゲノム編集 効率の確認 ・疾患予防(HIV感染予防)	【CCR5】 HIVの感染受容体遺伝子	3PN胚 213個	3前核胚に対し、CRISPR/Cas9を用いてHIVの感染受容体遺伝子 (CCR5)を 欠損 (ランダム変異導入)	2016.4 J Assist Reprod Genet
中国③ 広州医科大学	・ヒト受精胚へのゲノム編集 効率の確認 ・遺伝性難病予防	【HBB】 【G6PD】 グルコース6リン酸欠損症 (溶血 性贫血) 原因遺伝子	新規作成胚 HBB:10個 G6PD:10個	βサラセミア症又はグルコース6リン酸欠損症患者の配偶子を用いて、受精胚 を新たに作成し、CRISPR/Cas9のゲノム編集の修復効率を検証	2017.6 Mol Genet Genomics
中国④ 広州医科大学	・ヒト受精胚への1塩基編集 技術 (BE3)の検証	【RNF2】 E3 E3レキチンカ-ゼ RING2	3PN胚 25個	3前核胚に1塩基編集技術 (BE3) を用いて編集効率を検証	2017.10 Protein cell
中国⑤ 上海交通大学	・ヒト受精胚への1塩基編集 技術 (BE3等)の確認	【HBB】 , 【FANCF】 , 【DNMT3B】	3PN胚 49個	3前核胚に1塩基編集技術 (BE3等) を用いて編集効率を検証	2017.10 Protein Cell
中国⑥ 中山大学	・ヒト受精胚への1塩基編集 技術 (BE3)の検証 ・遺伝性難病予防	【HBB】	人加へ胚 35個	βサラセミア患者の人クローン胚を作成し、1塩基を置き換えるゲノム編集 (塩基編集) 技術 (BE3) を用いて原因遺伝子 (HBB)の変異の修復を検証	2017.11 Protein cell
中国⑦ 上海科技大学	・ヒト受精胚への1塩基編集 技術 (BE3等)の検証 ・遺伝性難病予防	【FBN1】 マルファン症候群原因遺伝 子	新規作成胚 46個	マルファン症候群患者由来精子とICを受けて入手した未成熟卵をin vitroで成 熟させたものを顕微授精させ、1塩基編集技術 (BE3等) により原因遺伝子 (FBN1) の修復を検証	2018.11 Mor Ther
中国⑧ 中国科学院神 経科学研究所	・ヒト受精胚へのTild- CRISPR法の確認	【OCT4】 , 【GATA6】	3PN胚	ヒト胚への効率、精密な遺伝子編集法Tild-CRISPR (targeted integration with linearized dsDNA-CRISPR) を開発し改変効率を検証	2018.5 Dev Cell
中国⑨ 合肥医科大学	・ヒト受精胚へのゲノム編集 効率の確認 ・遺伝性難病予防	【MYBPC3】 肥大型心筋症原因遺伝子	3PN胚	3PN胚を用いて、CRISPR/Cas9による二本鎖DNA切断のメカニズムを検証。	2018.6 Mol Reprod Dev
中国⑩ 中国科学院神 経科学研究所	・ヒト受精卵、新規作成胚、 2細胞期および4細胞期胚割 球への1塩基編集技術 (BE3 等)の確認	【HBB】 , 【OCT4】 , 【EMX1】 , 【MUT】	3PN胚、新 規作成胚、 2および4 細胞期胚	受精卵、新規作成胚、受精胚の割球に1塩基編集技術 (BE3) を用いて編集 効率を検証	2019.5 Genome Biol
中国⑪ 広州医科大学	・ヒト受精胚への1塩基編集 技術 (BE3)の検証	【TTR】 , 【ALDOB】 , 【COL9A2】 , 【PRE65】 , 【KCNJ11】	3PN胚 93個	3前核胚に1塩基編集技術 (BE3等) を用いて編集効率を検証	2019.9 Mol Ther Nucleic Acids
米オレゴン健 康科学大	・ヒト受精胚へのゲノム編集 効率の確認 ・遺伝性難病予防	【MYBPC3】	新規作成胚 145個	肥大型心筋症患者の精子と正常な卵子から新たに受精胚を作成。受精胚を作 成する際、同時にゲノム編集することによる修復効率化の検証	2017.8 Nature
イギリス フランス・ クリック 研究所	不妊、初期発生の理解に資す る発生学研究	【OCT4】	前核期胚 37個	受精胚や胚性幹細胞で特異的に発現している遺伝子 (OCT4)を欠損させて、 受精胚の発生における役割を解析	2017.10 Nature

(参考) 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 (例)

疾患分類	各疾患分類の特徴	各疾患分類における想定される研究
DNAあるいはヒストンメチル化修飾酵素関連遺伝子異常症	DNAあるいはヒストンのメチル化は、個々の遺伝子の発現量を調節するエピジェネティック制御を行っている。このメチル化を触媒する酵素が欠損することにより、遺伝子の発現異常が生じて複数の臓器・組織に異常をもたらす。	ヒト初期胚においてこれらのメチル化酵素遺伝子のゲノム編集を行い、DNAあるいはヒストンメチル化状態を解析することによって得られる研究成果が、各疾患の病因、発生機序等の解明につながる可能性がある。
女性発症X連鎖性遺伝疾患	X連鎖劣性遺伝性疾患は、X染色体を1本しか持たない男性には重い症状が発生するが、女性は健常なX染色体も持つため通常症状が現れない。ただし、女性のX染色体は2本のうちの1本が通常ランダムに不活化されるが、X染色体の不活化が健常なX染色体に極端に偏って不活化(skewed inactivation)されると、X連鎖劣性遺伝性疾患は女性においても発症することがある。	マウス着床前期胚では父親由来のX染色体は絶対不活化され、胎盤系列の細胞ではこのパターンが維持される。一方で、ヒトではそのような明確な差はなく、父親あるいは母親由来のどちらのX染色体が不活性化されるかは、受精から着床周辺期に決定されるがその機構は分かっていない。従って、ヒトのX染色体不活化機構を、受精胚にゲノム編集技術などを用いる研究によって明らかにすることにより、女性発症X連鎖性遺伝疾患の発症機構を探ることができると考えられる。
インプリンティング異常症	ヒトは父親と母親から同じ遺伝子を二つ受け継ぐが、いくつかの遺伝子については片方の親から受け継いだ遺伝子のみが発現することが知られており、これをゲノムインプリンティングという。発現する側の遺伝子に異常があると様々な症状が現れる。	ゲノムインプリンティングは、DNAのメチル化によるエピジェネティック制御により、生殖細胞から初期胚のステージで起こる。とくに生殖補助医療の普及とともに、これまで非常にまれであったインプリンティング異常症の発生頻度が増加していることから、受精胚にゲノム編集技術などを用いる研究によってゲノムインプリンティング機構を明らかにすることにより、インプリンティング異常症の発生機構の理解につながると思える。
染色体異数性疾患	ヒトの初期発生では、染色体数が異常な細胞が自然に発生し、また異常なものが排除される現象が起きており、その頻度はマウスに比べて圧倒的に高いと報告されている。このような染色体異数性が排除されないことによって、トリソミーなどが生じる可能性がある。	染色体の異数性がどのように発生したり、排除されたりするのか、その機構は不明であり、初期胚におけるゲノム編集などを用いた機構解明はこれらの疾患の原因解明につながる可能性がある。
染色体異常疾患	環状20番染色体は不安定であり、初期発生のあいだの脱落と核型正常化というイベントが起こる可能性がある。	染色体の形態異常がどのように発生したり、排除されたりするのか、その機構は不明であり、初期胚におけるゲノム編集などを用いた機構解明はこれらの疾患の原因解明につながる可能性がある。
ミトコンドリア病	ミトコンドリアDNAは母系遺伝するとされてきたが、父母双方からのミトコンドリアDNAが存在するミトコンドリア病家系が報告されている。両性遺伝した患者は優性遺伝形式を示し、核遺伝子側の因子の存在が想定される。	胚発生における父由来ミトコンドリアDNAの消失機構を解明するには、受精前もしくは受精時から研究する必要があり、初期胚におけるゲノム編集などを用いた機構解明はこれらの疾患の原因解明につながる可能性がある。
遺伝性腫瘍疾患	遺伝性腫瘍疾患は、がん関連遺伝子における変異が体細胞でなく生殖細胞系列に認められ、家族性に発症が集積するものを指すが、なかには発端者の両親には変異は認めず、発生の極めて早い段階で新たに生じる変異が原因と思われる症例が認められる。	ゲノム編集をもちいて初期胚における解析を進めることで、このような遺伝性腫瘍疾患の発症・病態メカニズムの解明につながる可能性がある。

「「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等について～(令和元年6月19日 総合科学技術・イノベーション会議)」における日本医学会からの回答資料より作成

第2章 ヒト受精胚の取扱い等

第1 ヒト受精胚の入手（1/2）

検討事項

- 遺伝性・先天性疾患研究を追加するに当たり、「提供を受けることができるヒト受精胚」（生殖補助医療に用いる目的で作成されたヒト受精胚のうち、当該目的に用いる予定がないヒト受精胚）について、現行指針に追加すべき要件はあるか。
- 遺伝性・先天性疾患研究で使用が想定されるヒト受精胚の範囲として、医療に適さないとされ、胎内に戻さないことが決定された胚についても対象とするか。
- 医療に適さないとされ、胎内に戻さないことが決定された胚を研究に用いることとした場合、どのようなタイミングでインフォームド・コンセントを取得するか。
 - 遺伝性・先天性疾患研究を行う場合、着床前診断により変異が確認された胚や、3前核胚など生殖補助医療に用いないことが決定された胚等も用いることが想定されるが、これらの胚は生殖補助医療が終了する前に提供を受ける可能性があると考えられる。

現行指針

- ヒト受精胚の入手に際しての要件
研究の用に供されるヒト受精胚は、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) 生殖補助医療に用いる目的で作成されたヒト受精胚であって、当該目的に用いる予定がないもののうち、提供者による当該ヒト受精胚を滅失させることについての意思が確認されているものであること。
 - (2) 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（※1）を受けたことが確認されていること。
 - (3) 凍結保存されているものであること。
 - (4) 受精後14日以内（凍結保存されている期間を除く。）のものであること。
 - (5) 必要な経費を除き、無償で提供されたものであること。

（※1）下線部についてはガイダンスに詳細を記載

第2章 ヒト受精胚の取扱い等

第1 ヒト受精胚の入手 (2/2)

ガイダンス

- (1)：ヒト受精胚の提供依頼は、当該ヒト受精胚を生殖補助医療に用いず、滅失させるという意思決定が提供者によってなされた後（全ての生殖補助医療が完全に終了した後）に行うこと。
- (2)：「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り、「適切なインフォームド・コンセント」であったかどうかについては、第3章第6^(※2)の規定に基づき確認することとなる。
- (3)：提供の意思決定のための時間や同意の撤回機会の確保のための時間をとるため、提供を受けるヒト受精胚は、凍結保存されているものとしている。
- (※2) ゲノム編集指針第3章第6の規定：
- (1) 提供機関の長は、研究計画に基づくインフォームド・コンセントの取得の適切な実施に関して、第1の(1)の文書及び第3の説明を実施したことを示す文書を確認するとともに、当該提供機関の倫理審査委員会の意見を聴くものとする。
- (2) 提供機関の長は、ヒト受精胚を研究機関に移送するときは、(1)の確認を行ったことを文書で研究機関に通知するものとする。
- (3) 提供機関は、ヒト受精胚を研究機関に移送したときは、移送に関する記録を作成し、これを保管するものとする。

方向性

- 提供を受けることができるヒト受精胚は、生殖補助医療に用いる目的で作成されたヒト受精胚であって、当該目的に用いる予定がないもののうち、提供者による当該ヒト受精胚を滅失させることについての意思が確認されているものであることとし、このヒト受精胚には、いわゆる余剰胚のほか、着床前診断により変異が確認された胚や、3前核胚などの生殖補助医療に用いないことが決定された胚等を含むこととし、ガイダンスにその旨を追加する。
- ヒト受精胚の提供依頼は、ヒト受精胚を生殖補助医療に用いず、滅失させるという意思決定が提供者によってなされた後（いわゆる余剰胚の場合にあっては、全ての生殖補助医療が完全に終了した後）に行うこととし、ガイダンスにその旨を追加する。
- 凍結保存の要件については、「原則として」を指針に追加し、3前核胚などを非凍結の胚として提供を受ける場合も含む旨をガイダンスに追加する。

第2章 ヒト受精胚の取扱い等

第3 胎内への移植等の禁止 (1/2)

第4 他の機関への移送

第5 研究終了時等の廃棄

検討事項

- 「胎内への移植等の禁止」、「他の機関への移送」及び「研究終了時等の廃棄」については、ゲノム編集等を行ったヒト受精胚からヒトES細胞を作成する場合（第1章第3「研究の要件」参照。）の取扱いを明確化するため、「ヒトES細胞」の旨を追加することとしてはどうか。

方向性

- 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、ヒト受精胚及びヒトES細胞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。
 - (3) 研究に用いたヒトES細胞の人又は動物への移植、ヒト受精胚及び人の胎児へのヒトES細胞の導入並びにヒトES細胞から生殖細胞の作成を行ってはならない。
- 他の機関への移送
研究機関は、研究に用いたヒト受精胚及びヒトES細胞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のみ研究に用いたヒト受精胚及びヒトES細胞を移送することができる。
- 研究終了時等の廃棄
研究機関は、研究を終了したときは、直ちにヒト受精胚及びヒトES細胞、又は第2のヒト受精胚の取扱期間を経過したときは、直ちにヒト受精胚を廃棄するものとする。

第2章 ヒト受精胚の取扱い等

第3 胎内への移植等の禁止 (2/2)

<参考>

〔ES使用指針の抜粋〕

第5条（禁止行為）

- 1 ヒトES細胞を取り扱う者は、次に掲げる行為をしてはならない。
 - 一 ヒトES細胞を使用して作成した胚の人又は動物の胎内への移植その他の方法によりヒトES細胞から個体を生成すること。ただし、法第四条に定める特定胚を作成する場合であって、特定胚指針の適用を受ける場合にあってはこの限りでない。
 - 二 ヒト胚へのヒトES細胞を導入すること。
 - 三 ヒトの胎児へヒトES細胞を導入すること。
 - 四 ヒトES細胞から生殖細胞の作成を行う場合には、当該生殖細胞を用いてヒト胚を作成すること。

第17条（分配の要件）

- 2 使用機関からの臨床利用機関に対するヒトES細胞の分配は、当該ヒトES細胞が分配機関から分配を受けたものでない場合であって、契約その他の方法により、次に掲げる要件を満たす場合に限り、行うことができる。
 - 一 ヒトES細胞を使用して作成した胚のヒト又は動物の胎内への移植その他の方法による個体の生成、ヒト胚及び人の児へのヒトES細胞の導入並びにヒトES細胞から生殖細胞の作成を行わないこと。

第3章 インフォームド・コンセントの手続等

第2 提供者への配慮等

検討事項

- 遺伝性・先天性疾患研究を追加するに当たり、インフォームド・コンセントを受けるに当たっての「提供者への配慮等」について、現行指針に追加すべき要件はあるか。

現行指針

- 提供者への配慮等
提供機関は、インフォームド・コンセントを受けるに当たり、提供者の心情に十分配慮するとともに、次に掲げる要件を満たすものとする。
 - (1) 提供者が置かれている立場を不当に利用しないこと。
 - (2) 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ヒト受精胚の提供を依頼しないこと。
 - (3) 提供者によるヒト受精胚を滅失させることについての意思が事前に確認されていること。
 - (4) 提供者が提供するかどうか判断するために必要な時間的余裕を有すること。
 - (5) インフォームド・コンセントを受けた後少なくとも30日間は、当該ヒト受精胚を保存すること。

ガイダンス

- (1)の説明に際しては、提供者の心情に十分配慮する観点から、主治医ではない者を説明者とするのが望ましいと考えられる。
ただし、インフォームド・コンセントの手続の際、提供機関の主治医が「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。
- (5)の提供に関するインフォームド・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。「保存」とは、第2章第1の(3)の規定による凍結保存を意味するとともに、研究機関に移送せず、提供機関内において保存しておくことを意味する。

第3章 インフォームド・コンセントの手続等

第3 インフォームド・コンセントに係る説明（1/6）

検討事項

- 遺伝性・先天性疾患研究を追加するに当たり、「インフォームド・コンセントに係る説明」について、現行指針に追加すべき事項はあるか。

現行指針

- (1) 研究の目的、方法及び実施体制
- (2) ヒト受精胚が滅失することその他提供されるヒト受精胚の取扱い
- (3) 予想される研究の成果
- (4) 研究計画のこの指針に対する適合性が研究機関、提供機関並びに文部科学大臣及び厚生労働大臣により確認されていること。
- (5) 個人情報の保護の具体的な方法（匿名化の方法を含む。）
- (6) 提供者が将来にわたり報酬を受けることのないこと。
- (7) 遺伝子の解析が行われる可能性がある場合には、その旨及び遺伝情報を研究機関が提供者に開示等する方法
- (8) 研究の成果が学会等で公開される可能性のあること。
- (9) 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。
- (10) ヒト受精胚を提供すること又はしないことの意味表示がヒト受精胚の提供者に対して何らの利益又は不利益をもたらすものではないこと。
- (11) 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 インフォームド・コンセントを受けた後少なくとも30日間はヒト受精胚が提供機関において保存されること。
 - ② 研究が実施されることに同意した場合であっても随時これを撤回できること。
 - ③ 提供者からの撤回の内容に従った措置を講ずることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由
 - ④ インフォームド・コンセントは、提供者の一方又は双方から申出があった場合に、撤回できること。

第3章 インフォームド・コンセントの手続等

第3 インフォームド・コンセントに係る説明 (2/6)

検討事項

- 遺伝性・先天性疾患研究を追加するに当たり、「インフォームド・コンセントに係る説明」について、ガイダンスに追加すべき項目はあるか。また、赤字のとおり追加することとしてはどうか。
- ガイダンスにおいて、説明者の要件を規定しているが、先天性・遺伝性疾患研究において他に追加すべき要件はあるか。

ガイダンス

- 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(11)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。
- インフォームド・コンセントに係る説明に際しては、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。このため、説明者は以下の要件を満たしていること。
 - ・ 提供者の生殖補助医療に直接関与していないこと
 - ・ 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こと
 - ・ 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深い知識を有していること
- ただし、インフォームド・コンセントの手続の際、提供機関の主治医が「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。

第3章 インフォームド・コンセントの手続等

第3 インフォームド・コンセントに係る説明 (3/6)

ガイ ダ ン ス	<p>(2) 記載に際しては、以下の内容についても記載すること。</p> <ul style="list-style-type: none">・生殖補助医療には使われないこと・提供を受けるヒト受精胚の遺伝情報等を改変すること・提供を受けるヒト受精胚は譲渡されないこと・提供者及び第三者の胎内や動物の胎内へ移植しないこと・提供を受けるヒト受精胚の数・提供を受けるヒト受精胚は、胚の状態によっては研究利用に至らない可能性があること・研究に用いたヒト受精胚は、研究終了後、直ちに廃棄すること <p>(5) 提供者に係る個人情報等（例えば、提供者から取得した情報であって匿名化されていないもの）を共同研究機関に提供を予定するときは、提供する個人情報等の内容、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名称を含めて説明する必要がある。</p> <p>(7) 提供者の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、提供者が自らの遺伝情報の開示を希望している場合には、原則として開示すること。ただし、遺伝情報を提供することにより、提供者若しくは第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれ又は当該研究を行う機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがあり、かつ、開示しないことについて提供者のインフォームド・コンセントを受けている場合には、その全部又は一部を開示しないことができる。なお、開示しない場合は、当該提供者に遺伝情報を開示しない理由を説明すること。なお、「遺伝情報の開示」に関する取扱いについては、ゲノム指針（「8 遺伝情報の開示」）に準じた措置を講ずるものとする。第5章第6の解説を参照のこと。）</p>
-------------------	---

第3章 インフォームド・コンセントの手続等

第3 インフォームド・コンセントに係る説明（4/6）

- インフォームド・コンセント（IC）に係る説明者について、提供者の心情に十分配慮する観点からは、個々の特殊事情にも配慮する必要があり、医師との信頼関係の下、提供者の希望に応じて、生殖補助医療に直接関与している主治医からの説明を行う可能性も考えられる。また、遺伝性又は先天性疾患研究を目的とした研究については、適切なICが実施されるよう、提供者に対し当該疾患研究に関し十分な説明を求める機会を確保することが必要である。以上を踏まえ、ICに係る説明者の要件は、以下のとおりとし、ガイダンスにその旨を追加する。

【ガイダンス】第3章第3

インフォームド・コンセントに係る説明に際しては、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ことが望ましい。また、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説明者となることも想定される。このことから、説明者は以下の要件を満たしていること。

- ~~提供者の生殖補助医療に直接関与していないこと【削除】~~
- 生殖補助医療及び生殖補助医療研究に関し深い十分な知識を有していること
- 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深い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に関し十分な説明を実施できること【追加】~~

第3章 インフォームド・コンセントの手続等

第3 インフォームド・コンセントに係る説明 (5/6)

- ICに係る説明事項のうち、遺伝情報の取扱いに関しては、「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。」「提供されたヒト受精胚から得られた情報を提供者に開示しないこと。」を明確化することとし、ES樹立指針を参考に指針にその旨を追加する。(第5章第6「遺伝情報の取扱い」参照。)
- また、ゲノム編集等を行ったヒト受精胚からヒトES細胞を作成する場合(第1章第3「研究の要件」参照。)の取扱いを明確化するため、「ヒトES細胞」の旨を追加することとしてはどうか。

【指針】第3章第3

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、提供されるヒト受精胚の取扱い、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。(抜粋)

<現行規定>

- (1) 研究の目的、方法及び実施体制
- (7) 遺伝子の解析が行われる可能性がある場合には、その旨及び遺伝情報を研究機関が提供者に開示等する方法

<現行規定見直しの方向性>

- (1) 研究の目的、方法及び実施体制 **(ヒトES細胞の作成を含む。)**
- (7) ヒト受精胚及びヒトES細胞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。
【変更】
- (8) 提供されたヒト受精胚及びヒトES細胞に関する情報を提供者に開示しないこと。【追加】

第3章 インフォームド・コンセントの手続等

第3 インフォームド・コンセントに係る説明（6/6）

<参考>

〔ES樹立指針の抜粋〕

第19条（ヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントの説明）

3 前項の規定により樹立機関の長の指名を受けた者は、第一項の説明を実施するに当たり、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、分かりやすく、これを行うものとする。

七 ヒトES細胞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。

八 提供されたヒト受精胚から樹立したES細胞に関する情報を提供者に開示しないこと。

第3章 インフォームド・コンセントの手続等

第4 説明書等の交付等

検討事項

- 遺伝性・先天性疾患研究を追加するに当たり、インフォームド・コンセントに係る「説明書等の交付等」について、現行指針に追加すべき事項はあるか。

現行指針

- 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、提供者の個人情報を保護するため適切な措置を講ずる(※1)とともに、第3の説明書及び当該説明を実施したことを示す文書をヒト受精胚の提供者に交付するものとする。

(※1) 下線部についてはガイダンスに詳細を記載

ガイダンス

- 「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、説明者氏名などを記載すること。

第3章 インフォームド・コンセントの手続等

第5 インフォームド・コンセントの撤回 (1/2)

検討事項

- 遺伝性・先天性疾患研究を追加するに当たり、「インフォームド・コンセントの撤回」について、現行指針に追加すべき事項はあるか。

現行指針

- (1) 提供者は、提供機関に対し、提供者の一方又は双方から撤回の申出を行うことにより、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) 提供者からヒト受精胚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。その場合、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 ヒト受精胚が匿名化されている場合（対応表が作成されていない場合に限る。）
 - 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っては、当該機関の倫理審査委員会を含む。第6の(1)の倫理審査委員会において同じ。）の意見を尊重した上で研究機関の長が了承した場合

ガイドンス

- (3) ②本規定の「ただし書き」については、医学系指針に即したものであるが、例えば、ヒト受精胚を用いた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じ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、このような場合は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も含めることが望ましい。

(中略)

なお、連結可能匿名化を採用すれば、ヒト受精胚の提供後に、再度提供者に接触することも可能となる。しかし、ヒト受精胚の提供者は、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。

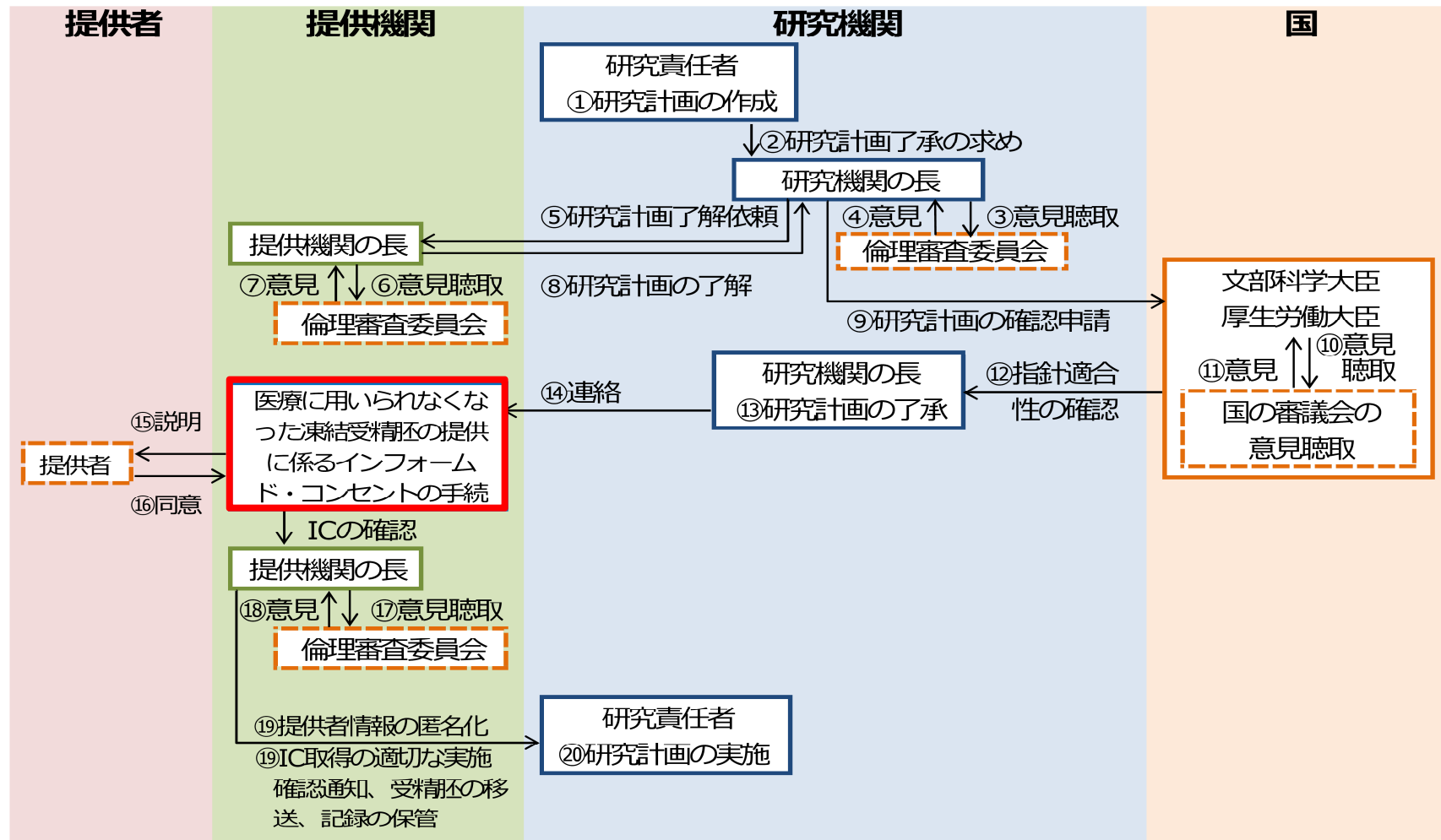
第3章 インフォームド・コンセントの手続等

第5 インフォームド・コンセントの撤回 (2/2)

- ゲノム編集等を行ったヒト受精胚からヒトES細胞を作成する場合（第1章第3「研究の要件」参照。）の取扱いを明確化するため、「ヒトES細胞」の旨を追加することとしてはどうか。
- 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、提供者の一方又は双方から撤回の申出を行うことにより、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) 提供者からヒト受精胚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、提供を受けたヒト受精胚及びヒトES細胞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。その場合、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 ヒト受精胚が匿名化されている場合（対応表が作成されていない場合に限る。）
 - 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っては、当該機関の倫理審査委員会を含む。第6の(1)の倫理審査委員会において同じ。）の意見を尊重した上で研究機関の長が了承した場合

(参考) ゲノム編集指針に基づきヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究を実施する場合の手続きイメージ

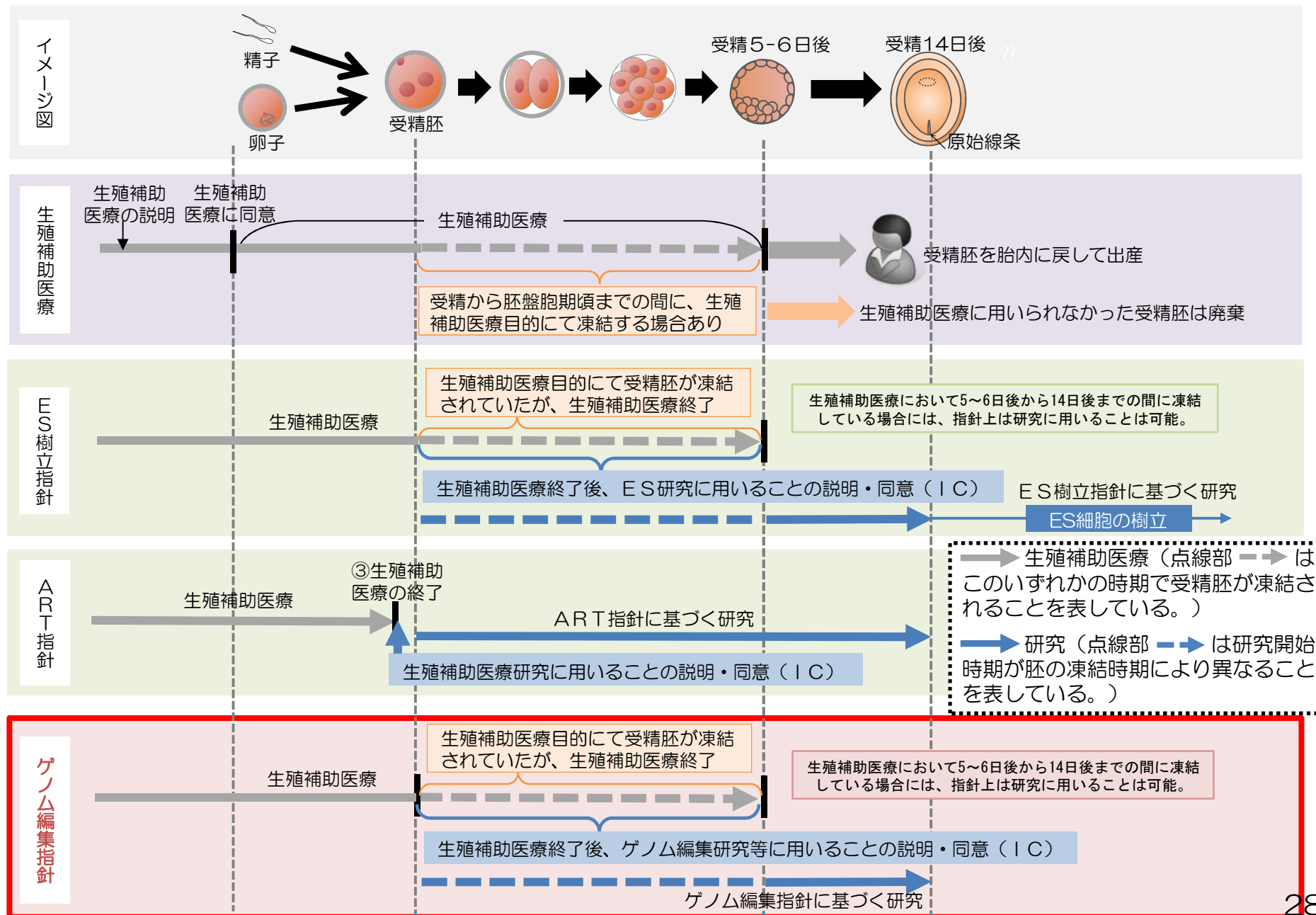
○研究計画開始までの流れ



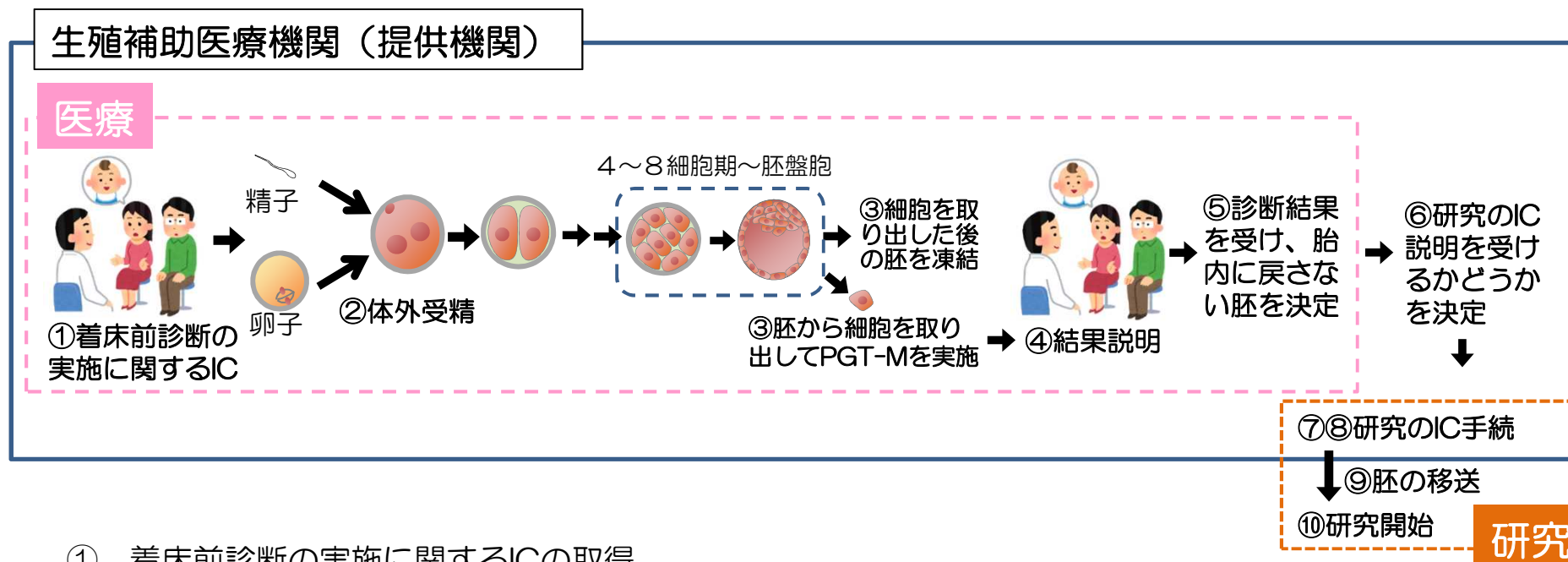
※ ①～⑳は手続きの順番を表す。

※ 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。

(参考) インフォームド・コンセント (取得時期)

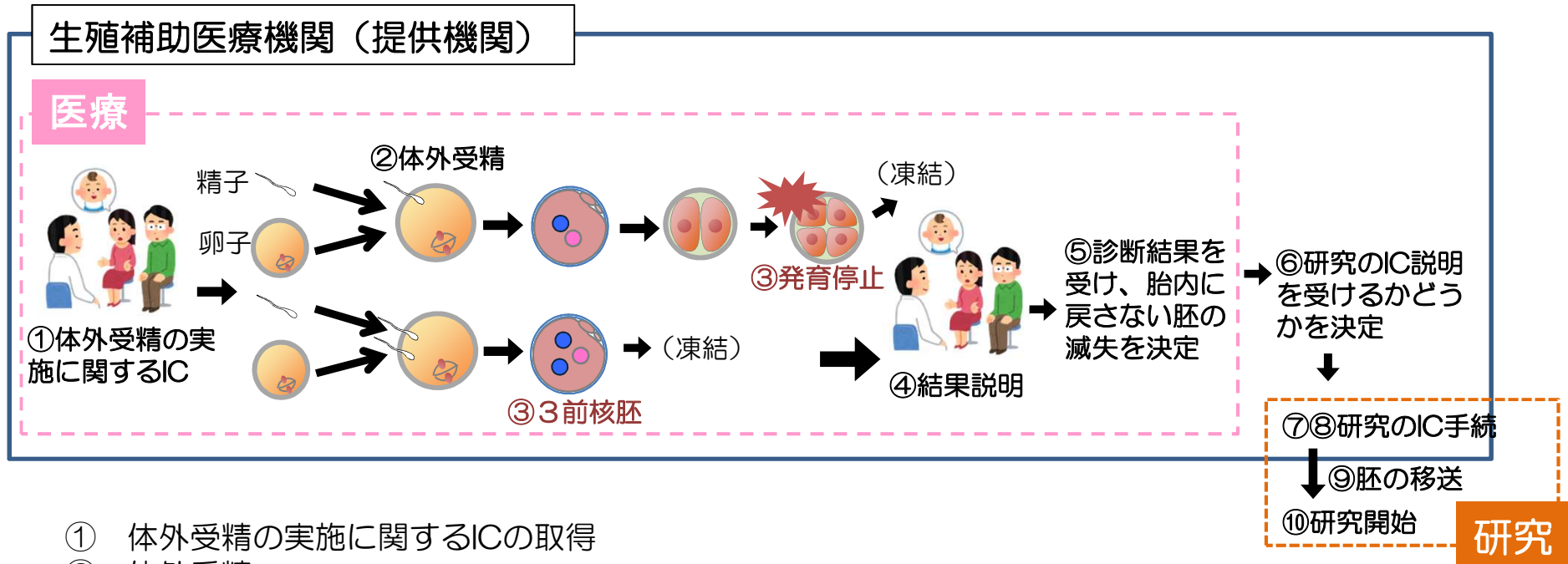


(参考) 着床前診断後により変異が確認された胚の研究への提供の流れ



- ① 着床前診断の実施に関するICの取得
- ② 体外受精
- ③ 4～8細胞期～胚盤胞の胚から細胞を取り出しPGT-Mへ細胞を取り出した後の胚を凍結
- ④ カップルに診断結果を説明
- ⑤ 胎内に戻さない胚を決定
- ⑥ 研究のICに係る説明を受けるかどうかを決定
- ⑦ ⑥で同意した場合、ICに係る説明を主治医以外の者（研究者も可）から受ける（必要に応じ遺伝カウンセリングの実施）
- ⑧ 研究に胚を提供することの同意/不同意
- ⑨ ⑧で同意の場合、同意撤回可能期間（最低30日）を経て、研究機関に胚を移送
- ⑩ 研究開始

(参考) 生殖補助医療に用いないことが決定された胚の研究への提供の流れ



- ① 体外受精の実施に関するICの取得
- ② 体外受精
- ③ 3前核胚、発育停止等により、胎内に戻すことが適切でない胚が生成
- ④ カップルに結果説明
- ⑤ 胎内に戻さない胚の滅失を決定
- ⑥ 研究のICに係る説明を受けるかどうかを決定
- ⑦ ⑥で同意した場合、ICに係る説明を主治医以外の者（研究者も可）から受ける（必要に応じ遺伝カウンセリングの実施）
- ⑧ 研究に胚を提供することの同意/不同意
- ⑨ ⑧で同意の場合、同意撤回可能期間（最低30日）を経て、研究機関に胚を移送
- ⑩ 研究開始

第4章 研究の体制

第1の1 研究機関の基準等 (1/2)

検討事項

○ 遺伝性・先天性疾患研究を追加するに当たり、「研究機関の基準」について、以下の赤字のとおり追加することとしてはどうか。

	現行指針	ガイダンス
現行指針・ガイダンス	① 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。	ヒト受精胚を用いる研究の実施に当たり、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。
	② ヒト受精胚の取扱い並びに生殖補助医療研究及びヒト又は動物の受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する十分な実績及び技術的能力を有すること。	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。
	③ 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。	「ヒト受精胚の取扱いに関する管理体制等」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。
	④ 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。	具体的には、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。
	⑤ 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措置が講じられていること。	⑤ 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じること。
	⑥ 少なくとも1名の医師が研究に参画すること。	合同会議の検討において、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、研究機関において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との結論を踏まえたものである。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。

第4章 研究の体制

第1の1 研究機関の基準等 (2/2)

- ゲノム編集等を行ったヒト受精胚からヒトES細胞を作成する場合（第1章第3「研究の要件」参照。）の取扱いを明確化するため、「ヒトES細胞」の旨を追加することとしてはどうか。
- 研究機関の基準等
 - (1) 研究機関は、次に掲げる基準に適合するものとする。
 - ① ヒト受精胚及びヒトES細胞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 ヒト受精胚及びヒトES細胞の取扱い並びに生殖補助医療研究及びヒト又は動物の受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する十分な実績及び技術的能力を有すること。
 - ③ ヒト受精胚及びヒトES細胞の取扱いに関する管理体制が整備されていること。
 - ④ 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。
 - ⑤ 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が講じられていること。
 - (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。この場合において、②中「生殖補助医療研究」とあるのは、「遺伝性又は先天性疾患研究」と読み替えるものとする。
 - (3) 研究機関は、ヒト受精胚及びヒトES細胞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。

第4章 研究の体制

第1の2 研究機関の長

検討事項

- 「研究機関の長」の業務については、ゲノム編集等を行ったヒト受精胚からヒトES細胞を作成する場合（第1章第3「研究の要件」参照。）の取扱いを明確化するため、「ヒトES細胞」の旨を追加することとしてはどうか。

方向性

- 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ヒト受精胚及びヒトES細胞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 教育研修を実施すること。
 - (2) 研究機関の長は、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。

第4章 研究の体制

第1の3 研究責任者等 (1/2)

検討事項

- 遺伝性・先天性疾患研究を追加するに当たり、「研究責任者等の要件」について、現行指針、ES樹立指針を参考に以下の赤字のとおり追加、変更することとしてはどうか。

	現行指針	ガイダンス
現行指針・ガイダンス	(1) 研究責任者は、次に掲げる要件を満たさなければならない。	
	① ヒト受精胚の取扱い及びヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる生殖補助医研究に関する十分な倫理的な認識を有すること。	「十分な倫理的認識」とは、「基本的考え方」を起点とする「CSTI 第一次報告書」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認識することである。
	② ヒト受精胚の取扱い並びに生殖補助医療研究及び当該研究に関連するヒト又は動物の受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する十分な専門的知識及び経験を有すること。	—
	(2) 研究実施者は、ヒト又は動物の受精胚の取扱いに関する十分な倫理的な認識及び経験を有すること。	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（実際にヒト受精胚を取り扱う者）であるため、ヒト受精胚の取扱いに関する十分な倫理的な認識とともに、ヒト又は動物の受精胚のいずれかの取扱いに関する十分な経験を有していることをもって、適切な実施は確保されること、また、遺伝情報改変技術等を行わない者も研究実施者となり得ることが想定されることから定めたものである。

第4章 研究の体制

第1の3 研究責任者等 (2/2)

方向性

- ゲノム編集等を行ったヒト受精胚からヒトES細胞を作成する場合（第1章第3「研究の要件」参照。）の取扱いを明確化するため、「ヒトES細胞」の旨を追加することとしてはどうか。
- 研究責任者等
 - (1) 研究責任者等は、次に掲げる要件を満たさなければならない。
 - ① ヒト受精胚及びヒトES細胞の取扱い及び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。
 - ② ヒト受精胚及びヒトES細胞の取扱い並びに生殖補助医療研究及び当該研究に関連するヒト又は動物の受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する十分な専門的知識及び経験を有すること。
 - (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。この場合において、「生殖補助医療研究」とあるのは、「遺伝性又は先天性疾患研究」と読み替えるものとする。
 - (3) 研究実施者は、ヒト又は動物の受精胚及びヒトES細胞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。

<参考>

〔ES樹立指針の抜粋〕

第7条（樹立責任者）

- 2 樹立責任者は、一の樹立計画ごとに一名とし、ヒトES細胞に関する倫理的な識見並びに十分な専門的知識及び技術的能力を有するとともに、前項各号に掲げる業務を的確に実施できる者とする。

第4章 研究の体制

第1の4 研究機関の倫理審査委員会（1/6）

検討事項

- 遺伝性・先天性疾患研究を追加するに当たり、「研究機関の倫理審査委員会の要件」について、現行指針に追加すべき要件はあるか。
- 研究機関の審査委員会の構成員として、「**遺伝性又は先天性疾患領域の専門家**」を追加することは必要か。または、現行指針(5)の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。」の要件で十分か。
- 遺伝性・先天性疾患研究を行う場合の倫理審査委員会の構成員について、現行規定で求める「生殖医学の専門家」も含めるか。
- 構成員の要件として、「遺伝医学の専門家」、「遺伝医療の専門家」（臨床遺伝専門医、遺伝カウンセラー）を追加するか。

現行指針	ガイダンス
<p>(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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>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として差し支えない。</p>
<p>(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。</p>	<p>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、当該研究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、より適切な審査を行うことができるとの考え方も有り得ることによるものである。この場合、個人情報や機微情報等の取扱いに留意する必要があることから、自機関以外の研究機関への委託契約等により担保することが望ましい。</p>
<p>(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。</p>	<p>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。</p>

第4章 研究の体制

第1の4 研究機関の倫理審査委員会 (2/6)

現行指針	ガイダンス
<p>(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。</p>	<p>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。</p>
<p>(5) 研究機関の倫理審査委員会は、次に掲げる全ての要件を満たすものとする。</p> <p>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、次に掲げる要件の全てを満たさなければならない。会議の成立要件についても同様とする。</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) 生殖医学の専門家 (ii) 遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する専門家 (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 <p>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。</p> <p>ハ 男性及び女性がそれぞれ2名以上含まれていること。</p> <p>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生殖補助医療に主として関わった医師（主治医）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。</p>	<p>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、イからロに掲げる要件の全てを満たす必要がある。イの(i)から(v)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名以上となるが、会議の成立要件についても同様に5名以上の出席であること。（中略）</p> <p>イ(v)「一般の立場に立って意見を述べられる者」とは、ヒト受精卵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)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が、例えば、実際に生殖補助医療を受けている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。</p>

第4章 研究の体制

第1の4 研究機関の倫理審査委員会 (3/6)

現行指針	ガイダンス
<p>(5) (続き)</p> <p>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、倫理審査委員会の求めに応じて、その会議に出席し、研究計画に関する説明を行うことができる。</p> <p>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審査の内容を把握するために必要な場合には、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。</p> <p>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。</p> <p>⑤ 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ヒト受精胚の提供を受ける研究計画書の審査を行い、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。</p> <p>⑥ 倫理審査委員会の意見は、構成員全員の同意により決定するよう努めること。</p> <p>⑦ 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、規則が公開されていること。</p>	<p>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。</p> <p>⑤：「社会的に弱い立場にある特別な配慮を必要とする者」は、医学系指針に即したものであるが、第3章第2の(2)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。</p>

第4章 研究の体制

第1の4 研究機関の倫理審査委員会（4/6）

現行指針	ガイダンス
<p>(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、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。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。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
<p>(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。</p>	<p>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。</p>

第4章 研究の体制

第1の4 研究機関の倫理審査委員会 (5/6)

- 遺伝性・先天性疾患研究を行う場合の倫理審査委員会の構成員について、生殖補助医療目的で作成されたヒト受精胚を取り扱うことを踏まえ、「生殖医学の専門家」を要件として含むこととする。
- 遺伝性・先天性疾患研究の倫理審査を適切に行うためには、「遺伝医学の専門家」等による専門的観点からの意見も踏まえながら、機関内倫理審査委員会にて審査を行うことが重要であると考えられる。そのため、他のヒト胚研究に関する審査要件等も踏まえて検討した結果、以下のとおり指針及びガイダンスに追加することとしてはどうか。

【指針】第4章第1の4の(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書の審査を行う場合、遺伝医学の専門家に意見を求めること。【追加】

【ガイダンス】第4章第1の4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書の審査を行う場合、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、当該研究計画書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。【追加】

- 「一般の立場に立って意見を述べられる者」について、遺伝性又は先天性疾患の患者も想定されることから、以下のとおりガイダンスに追加することとしてはどうか。

【ガイダンス】第4章第1の4の(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、ヒト受精胚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)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。【追加】

第4章 研究の体制

第1の4 研究機関の倫理審査委員会（6/6）

<参考>

現行のヒト胚に関連する指針における倫理審査委員会の要件

要件 \ 指針	ゲノム編集指針	ART指針	ES樹立指針
構成員	生殖医学、遺伝情報改変技術を用いる研究、人文・社会科学、生命倫理、一般の立場	生殖医学、生物学、法律、生命倫理、一般の立場	自然科学、人文・社会科学、一般の立場
男女	男女各2名以上	男女各2名以上	男女各2名以上
外部の者	外部の者2名以上	外部の者2名以上	外部の者2名以上
委員数	(5名以上)	(5名以上)	5名以上
利害関係	利害関係者不可	利害関係者不可	利害関係者不可

第4章 研究の体制

第2の1 提供機関の基準等

検討事項

- 遺伝性・先天性疾患研究を追加するに当たり「提供機関の基準」について、現行指針に追加すべき事項はあるか。

現行指針	ガイダンス
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。	「個人情報の保護のための措置」とは、第5章第5に規定するヒト受精胚の移送時における匿名化の措置を講ずること等をいう。 「遺伝情報の保護のための措置」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。
(3) ヒト受精胚の取扱いに関して十分な実績及び能力を有すること。	ヒト受精胚の作成、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。
(4) ヒト受精胚の保存に関する管理体制が整備されていること。	ヒト受精胚の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。
(5) 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。	受精胚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。
(6) ヒト受精胚の研究機関への提供は、研究に必要不可欠な数に限るものとする。	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観点から、研究によるヒト受精胚の滅失を必要最小限とするために設けた要件である。 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「(5)研究に用いられるヒト受精胚及びその入手方法」の中で、研究の実施のために必要不可欠な数に限られていることが分かるように記載することを求めている。

第4章 研究の体制

第2の3 提供機関の倫理審査委員会（1/3）

検討事項

- 「提供機関の倫理審査委員会の要件」については、現行指針上、基本的に研究機関の倫理審査委員会の要件を準用しているが、遺伝性・先天性疾患研究を追加するにあたり「**遺伝性又は先天性疾患領域の専門家**」を追加することは必要か。または、現行指針(5)の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。」の要件で十分か。
- また、研究機関の倫理審査委員会と同様に、構成員の要件として、「**遺伝医学の専門家**」、「**遺伝医療の専門家**」（臨床遺伝専門医、遺伝カウンセラー）を追加するか。

ガイダンス

「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。

<読み替え後>

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、倫理的観点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。

第4章 研究の体制

第2の3 提供機関の倫理審査委員会 (2/3)

ガイ
ダ
ン
ス

(続き)

4 提供機関の倫理審査委員会

(5) 提供機関の倫理審査委員会は、次に掲げる全ての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、次に掲げる要件の全てを満たさなければならない。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) 生殖医学の専門家

(ii) 遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する専門家

(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の人文・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

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生殖補助医療に主として関わった医師（以下「主治医」という。）その他のヒト受精胚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、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ヒト受精胚の提供を受ける研究計画書の審査を行い、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。

⑥ 倫理審査委員会の意見は、構成員全員の同意により決定するよう努めること。

⑦ 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4章 研究の体制

第2の3 提供機関の倫理審査委員会 (3/3)

- 「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を準用することとする。

(第4章第1の4 (研究機関の倫理審査委員会) 再掲)

- 遺伝性・先天性疾患研究を行う場合の倫理審査委員会の構成員について、生殖補助医療目的で作成されたヒト受精胚を取り扱うことを踏まえ、「生殖医学の専門家」を要件として含むこととする。
- 遺伝性・先天性疾患研究の倫理審査を適切に行うためには、「遺伝医学の専門家」等による専門的観点からの意見も踏まえながら、機関内倫理審査委員会にて審査を行うことが重要であると考えられる。そのため、他のヒト胚研究に関する審査要件等も踏まえて検討した結果、以下のとおり指針及びガイダンスに追加することとしてはどうか。

【指針】第4章第1の4の(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書の審査を行う場合、遺伝医学の専門家に意見を求めること。【追加】

【ガイダンス】第4章第1の4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書の審査を行う場合、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、当該研究計画書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。

【追加】

- 「一般の立場に立って意見を述べられる者」について、遺伝性又は先天性疾患の患者も想定されることから、以下のとおりガイダンスに追加することとしてはどうか。

【ガイダンス】第4章第1の4の(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、ヒト受精胚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)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。【追加】

第5章 研究の手続

第1の2 文部科学大臣及び厚生労働大臣の確認等

検討事項

- 「文部科学大臣及び厚生労働大臣の確認等」については、ゲノム編集等を行ったヒト受精胚からヒトES細胞を作成する場合（第1章第3「研究の要件」参照。）の取扱いを明確化するため、「ヒトES細胞」の旨を追加することとしてはどうか。

方向性

- 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 研究機関のヒト受精胚及びヒトES細胞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 提供機関のヒト受精胚の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

第5章 研究の手続

第1の3 研究計画書

検討事項

- 「研究計画書」の記載事項については、ゲノム編集等を行ったヒト受精胚からヒトES細胞を作成する場合（第1章第3「研究の要件」参照。）の取扱いを明確化するため、「ヒトES細胞」の旨を追加することとしてはどうか。

方向性

○ 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) 研究に用いられるヒト受精胚及びその入手方法
- (6) 研究の目的及び必要性 （ヒトES細胞の作成を含む。）
- (7) 研究の方法（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) 個人情報の取扱い（匿名化の方法を含む。）
- (13) 遺伝情報の取扱い

第5章 研究の手続

第3 研究の進行状況の報告（1/3）

検討事項

- 遺伝性・先天性疾患研究を追加するに当たり 「研究の進行状況の報告」について、現行指針どおりとすることでよいか。

現行指針	ガイダンス
(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（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。	研究の進行状況（ヒト受精胚の取扱い状況として、研究に用いる数量、凍結保存の状況、ヒト受精胚の取扱期間を超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。
(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文部科学大臣及び厚生労働大臣に提出するものとする。	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。
(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。	

第5章 研究の手続

第3 研究の進行状況の報告 (2/3)

ガイド
ダンス

(様式 1-4 別紙)

ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる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) 〇〇学部長
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	

(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) 研究に用いるヒト受精胚の取扱状況

(記載要領：研究に用いるヒト受精胚の取扱状況として、研究に用いる数量、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。)

--

(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。) 〇〇県〇〇市〇-〇 TEL：××-××-×× MAIL：××@××.jp

第5章 研究の手続

第3 研究の進行状況の報告 (3/3)

方向性

- ゲノム編集等を行ったヒト受精胚からヒトES細胞を作成する場合（第1章第3「研究の要件」参照。）の取扱いを明確化するため、「ヒトES細胞」の旨を追加することとしてはどうか。
- 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（ヒト受精胚**及びヒトES細胞**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。

第5章 研究の手続

第4 研究の終了

検討事項

- 「研究の終了」については、ゲノム編集等を行ったヒト受精胚からヒトES細胞を作成する場合（第1章第3「研究の要件」参照。）の取扱いを明確化するため、「ヒトES細胞」の旨を追加することとしてはどうか。

方向性

- 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（ヒト受精胚及びヒトES細胞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文部科学大臣及び厚生労働大臣に提出するものとする。

第5章 研究の手続

第5 個人情報保護

検討事項

- 遺伝性・先天性疾患研究を追加するに当たり、「個人情報の保護」について、現行指針の規定どおりとすることでよいか。

現行指針	ガイダンス
<p>(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、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）（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）に基づくヒトゲノム・遺伝子解析研究を行う場合にあっては、同指針）に準じた措置を講ずるものとする。</p>	<p>平成29年に施行された改正個人情報保護法に合わせ、医学系指針及びゲノム指針において、個人情報や対応表の管理が厳格化され、個々の研究者に適切な管理を求めていることを踏まえ、機関内において提供者の個人情報を保護するための必要な措置を講ずることを求めるものである。</p>
<p>(2) 研究機関の長及び提供機関の長は、この指針に基づきヒト受精胚の提供を受ける際に個人情報を取り扱う場合、個人情報の保護を図るため、当該機関内に個人情報管理者を置くものとする。</p>	<p>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、医学系指針（ゲノム指針に基づくヒトゲノム・遺伝子解析研究を行う場合はゲノム指針）に準じた措置を講ずることを求めるものである。</p>
<p>(3) 個人情報管理者は、提供を受けたヒト受精胚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あっては、提供を受けたヒト受精胚が当該機関の研究部門において取り扱われる前）に、匿名化の措置を講ずるものとする。</p>	

第5章 研究の手続

第6 遺伝情報の取扱い（1/4）

検討事項

- 遺伝性・先天性疾患研究を追加するに当たり、「遺伝情報の取扱い」について、現行指針の規定どおりとすることでよいか。
- なお、提供者への遺伝情報の開示の取扱いについて、ES樹立指針と同様に、提供されたヒト受精卵から得られる情報は提供者本人には開示しないが、配慮が必要な情報であることなどを明確化することとし、ガイダンスにその旨を追加することとしてはどうか。

現行指針

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、ヒトゲノム・遺伝子解析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。

ガイダンス

《参考》ゲノム指針における遺伝情報の取扱いに関する規定の概要

- 遺伝情報の開示（ゲノム指針第3の8）
 - ・ 提供者が開示を希望する場合は、原則開示
 - ・ 提供者への開示に関する方針を説明（偶発的所見を含む）
 - ・ 提供者の同意がない場合は、提供者以外の人に原則非開示
 - ・ 事前のインフォームド・コンセントにより開示しないことも可能
- 遺伝カウンセリングの実施（ゲノム指針第3の9）
 - ・ 研究責任者は、研究計画で遺伝カウンセリングの必要性及びその体制を記載し、提供者にカウンセリングの機会を提供
 - ・ 研究機関の長は、体制の整備等により、遺伝カウンセリングを受けられるよう配慮
 - ・ 遺伝カウンセリングの体制がなされていない場合は、遺伝カウンセリング実施施設を紹介することも可能
- 個人情報に該当しない遺伝情報の取扱い（ゲノム指針第6の16（4））
 - ・ ヒトゲノム・遺伝子解析研究において扱う情報が、個人情報に該当しない場合であっても、遺伝情報、診療情報等個人の特徴や体質を示す情報は、安全管理措置、委託契約による適切な取扱いを実施すること

第5章 研究の手続

第6 遺伝情報の取扱い (2/4)

ガイ
ダ
ン
ス

《参考》ゲノム指針における遺伝情報の取扱いに関する規定の概要

9 遺伝カウンセリング（ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針から抜粋）

(1) ヒトゲノム・遺伝子解析研究における遺伝カウンセリングは、対話を通じて、提供者及びその家族又は血縁者に正確な情報を提供し、疑問に適切に答え、その者の遺伝性疾患等に関する理解を深め、ヒトゲノム・遺伝子解析研究や遺伝性疾患等をめぐる不安又は悩みに応えることによって、今後の生活に向けて自らの意思で選択し、行動できるよう支援し、又は援助することを目的とする。

(2) 遺伝カウンセリングは、遺伝医学に関する十分な知識を有し、遺伝カウンセリングに習熟した医師、医療従事者等が協力して実施しなければならない。

<注>

提供機関の長に対する遺伝カウンセリング体制の整備等に関する事項及び遺伝カウンセリングの機会提供に関する事項は第3の9(3)に、研究計画書における遺伝カウンセリングの考え方の記載に関する事項は第2の5(3)に、インフォームド・コンセントを受ける際の説明事項は第3の7(1)に、遺伝情報の開示の際の遺伝カウンセリングの機会提供に関する事項は第3の8(6)に、それぞれ規定されている。

(3) 提供機関の長は、提供者から試料・情報の提供を受ける場合には、必要に応じ、適切な遺伝カウンセリング体制の整備又は遺伝カウンセリングについての説明及びその適切な施設の紹介等により、提供者及びその家族又は血縁者が遺伝カウンセリングを受けられるよう配慮しなければならない。特に、提供者が単一遺伝子疾患等（関連遺伝子が明確な多因子疾患を含む。）である場合、研究機関の長及び提供機関の長は、インフォームド・コンセントを受ける際に、遺伝カウンセリングの利用に関する情報を含めて説明を行うとともに、必要に応じて遺伝カウンセリングの機会を提供しなければならない。

<遺伝カウンセリング実施施設の紹介に関する細則>

提供機関において、遺伝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遺伝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。

第5章 研究の手続

第6 遺伝情報の取扱い (3/4)

方向性

○ 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、適切に取り扱うため、ヒトゲノム・遺伝子解析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。

→ 現行指針においては、ゲノム指針に準じた措置を講ずるものとしているところ。すなわち、研究機関において提供者本人の遺伝情報については、インフォームド・コンセント（IC）に係る説明において提供者に説明し、提供者の開示希望の有無を確認した上で、提供者が研究において得られた遺伝情報の開示を希望する場合には原則として開示する。

一方、ES樹立指針においては、提供されたヒト受精卵から樹立したヒトES細胞に関する情報（健康等に関する重要な偶発的所見を含む。）について、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など、判断及び取扱いが難しい情報であることを踏まえ、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、ヒト受精卵の提供者は、生殖補助医療を受けていた者であり、提供後も接触していくことは、慎むべきと考えられることなどから、当該情報は開示しないこととされている。

上記の点も踏まえ、ヒト胚関連指針の整合性の観点から、ゲノム編集指針においても、ES樹立指針と同様、ヒト受精卵に関する情報（例えば、遺伝情報の他、ゲノムデータ*やヒト受精卵の性状に関する情報等）は開示しないことを明確化することとし、ガイダンスにその旨を追加する。

※（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）

また、ICに係る説明事項として、「ヒト受精卵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。」「提供されたヒト受精卵に関する情報を提供者に開示しないこと。」を明確化することとし、指針にその旨を追加する。（第3章第3「インフォームド・コンセントに係る説明」参照。）

→ 現在、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の見直し及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」との整合等に関する検討が行われている状況を踏まえ、当該指針の見直し後、必要に応じてゲノム編集指針及びガイダンスの見直しを検討するものとする。

第5章 研究の手続

第6 遺伝情報の取扱い（4/4）

<参考>

〔ES樹立指針の抜粋〕

第19条（ヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントの説明）

- 3 前項の規定により樹立機関の長の指名を受けた者は、第1項の説明を実施するに当たり、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、分かりやすく、これを行うものとする。
 - 七 ヒトES細胞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。
 - 八 提供されたヒト受精胚から樹立したヒトES細胞に関する情報を提供者に開示しないこと。

〔ES樹立指針ガイダンスの抜粋〕

第19条第3項第8号

連結可能匿名化をとる場合、ヒト受精胚の提供後も提供者個人を特定することができるため、提供されたヒト受精胚から樹立したヒトES細胞に関する情報（健康等に関する重要な偶発的所見（incidental findingsを含む。）を提供者に直接開示することも可能となる。しかし、当該情報については、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や、②提供したヒト受精胚に起因するものか、その後の過程で生じたもの（変異）なのかどうか、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など、判断及び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、ヒト受精胚の提供者は、生殖補助医療を受けていた者であり、提供後も接触していくことは、慎むべきと考えられることなどから、当該情報は開示しないこととした。

第5章 研究の手続

第1 研究計画の実施（審査体制）（1/3）

検討事項

- 現行指針における研究の実施に係る手続きとしては、機関内の倫理審査委員会による審査（研究機関、提供機関を含む。）及び国（文部科学大臣及び厚生労働大臣）による確認を行うこととして規定しているが、遺伝性・先天性疾患研究を追加するにあたり、検討すべき事項はあるか。
- CSTI第二次報告書においては、ゲノム編集等を行う研究の審査体制に関し、CSTI生命倫理専門調査会にて検討を行っているところであり、ゲノム編集指針の見直しに際しては、同調査会の検討結果を踏まえつつ、検討を行うこととしてはどうか。

現行指針

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。

2 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 提供機関のヒト受精胚の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

第5章 研究の手続

第1 研究計画の実施（審査体制）（2/3）

現 行 指 針	<p>第5章 研究の手続</p> <p>第1 研究計画の実施</p> <p>3 研究計画書</p> <p>研究計画書には、次に掲げる事項を記載するものとする。</p> <ol style="list-style-type: none">(1) 研究計画書の名称(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) 研究に用いられるヒト受精胚及びその入手方法(6) 研究の目的及び必要性(7) 研究の方法（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) 個人情報の取扱い（匿名化の方法を含む。）(13) 遺伝情報の取扱い
------------------	---

第5章 研究の手続

第1 研究計画の実施（審査体制）（3/3）

- CSTI生命倫理専門調査会において、「ヒト受精胚にゲノム編集技術等を用いる基礎的研究に係る審査等体制に関する意見の整理（令和元年12月18日）」をとりまとめ、次期指針改定に合わせた対応として以下の見解が示されるとともに、関係省庁に対して審査の充実に資する取組みに関する検討が求められた。
- この見解を踏まえ、審査等体制については、当分の間、現行指針の枠組みに基づき、機関内倫理審査委員会による審査及び国（文部科学大臣及び厚生労働大臣）の指針適合性の確認（いわゆる二段階審査）により、適正な実施、運用を図るとともに、以下のとおり対応することとしてはどうか。

<次期指針改定に合わせた対応について>

- 現行のゲノム編集指針において、機関内倫理審査委員会の構成要件やヒト胚の取扱いに関する手続が厳格に定められていることも踏まえ、審査対象が基礎的研究に限定され、かつ想定される審査件数が必ずしも多くない現時点においては、研究機関における自主性と責任に基づく倫理審査を行い、機関としての経験の蓄積と審査能力の向上を促進しつつ、国において機関審査の結果に対する指針適合性審査を公開で行うことで、審査の質と透明性・中立性の確保、情報集約、制度の円滑な運用の要請を効率的かつ効果的に満たすことができると考えられるため、当分の間、現行の審査体制を維持する。
- 一方、各機関内倫理審査委員会における更なる審査の質の向上や運営の効率改善等を図るために、以下のような方策を講じることが適切であり、これらの審査の充実に資する取組みを検討するよう関係省庁に求める。
 - ① 国における英国HFEAの取組み等を参考とした、審査現場のニーズにより対応したガイダンス（指針解説）の作成
→ ガイダンスについては、今般の指針見直しの経緯や内容、研究計画書の記載に際してのポイント、機関内倫理審査委員会における審査のポイント等も含め、現場における適正な実施の支援に資するよう検討・作成し、指針の運用状況等も踏まえながら適時見直しを行うものとする。
 - ② 機関内倫理審査委員会及び国での審査における外部技術審査員（特定事項について、審査委員会に出席して意見を述べ、または意見書を提出する者）の活用の推進
→ 審査における外部技術審査員の活用については、関連学会等との連携も図りつつ、研究計画書の内容を踏まえた専門家による適正な審査の実施に向けた支援などの取組みを行うものとする。
 - ③ 国における審査に係る情報の収集と分析（審査後の研究のモニタリングを含む）
→ 国（文部科学大臣及び厚生労働大臣）の指針適合性の確認に際しては、審査時や研究の実施中における情報の集積・管理、分析等を継続して行うものとする。
 - ④ 国におけるヒト胚を用いる基礎的研究全般に関する指針の整理の検討
→ 国が定めるヒト胚を用いる基礎的研究に係る指針については、CSTI生命倫理専門調査会における検討等も踏まえ、整理・検討を行うものとする。

(参考) ゲノム編集指針見直しに係る検討に当たっての留意点

○ CSTI第二次報告書においては、個別の研究計画の審査に際しての留意点が示されるとともに、特に基礎的研究の性質に鑑み、合理的な審査要件となるよう留意することが必要とされている。このことから、ゲノム編集指針の見直しに際しては、これらの留意点も踏まえつつ検討を行うこととする。

【審査における留意点】

＜基本的事項＞

- 科学的合理性及び倫理的妥当性の確認
- 研究に用いる受精胚又は配偶子等が、提供者の同意の下、適切な手続きにより提供を受けたことの確認
- 研究に用いた胚の人又は動物胎内への移植を防止する方策の確認
- 研究機関が研究を行う適切な施設・能力等を備えていることの確認
- 研究責任者が研究を行う適切な倫理的認識及び専門的知識等を有することの確認

＜余剰胚にゲノム編集技術等を用いる遺伝性・先天性疾患研究＞

- 具体的な疾患を対象とする、ヒト受精胚にゲノム編集技術等を用いることによる治療につながるような研究については、技術的精度、その疾患を対象にすることの妥当性や、治療以外のいわゆるエンハンスメントに該当しないこと、生殖補助医療を直接の目的とするものではないこと