

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
ガイダンス

平成31年4月1日

文部科学省
研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室

厚生労働省
子ども家庭局母子保健課

目 次

「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」の策定経緯.....	3
本指針に基づく主な手続きの流れ.....	4
第1章 総則.....	6
第2章 ヒト受精胚の取扱い等.....	10
第3章 インフォームド・コンセントの手続等.....	12
第4章 研究の体制.....	17
第5章 研究の手続.....	25
第6章 雑則.....	51

本ガイドンスは、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、ご意見やご質問がありましたら、以下の問い合わせ先までご連絡下さい。

【問合せ先】

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

厚生労働省子ども家庭局母子保健課

電 話：03-5253-1111（内線4985）

E-mail：boshihoken@mhlw.go.jp

本ガイドンスで用いる略称

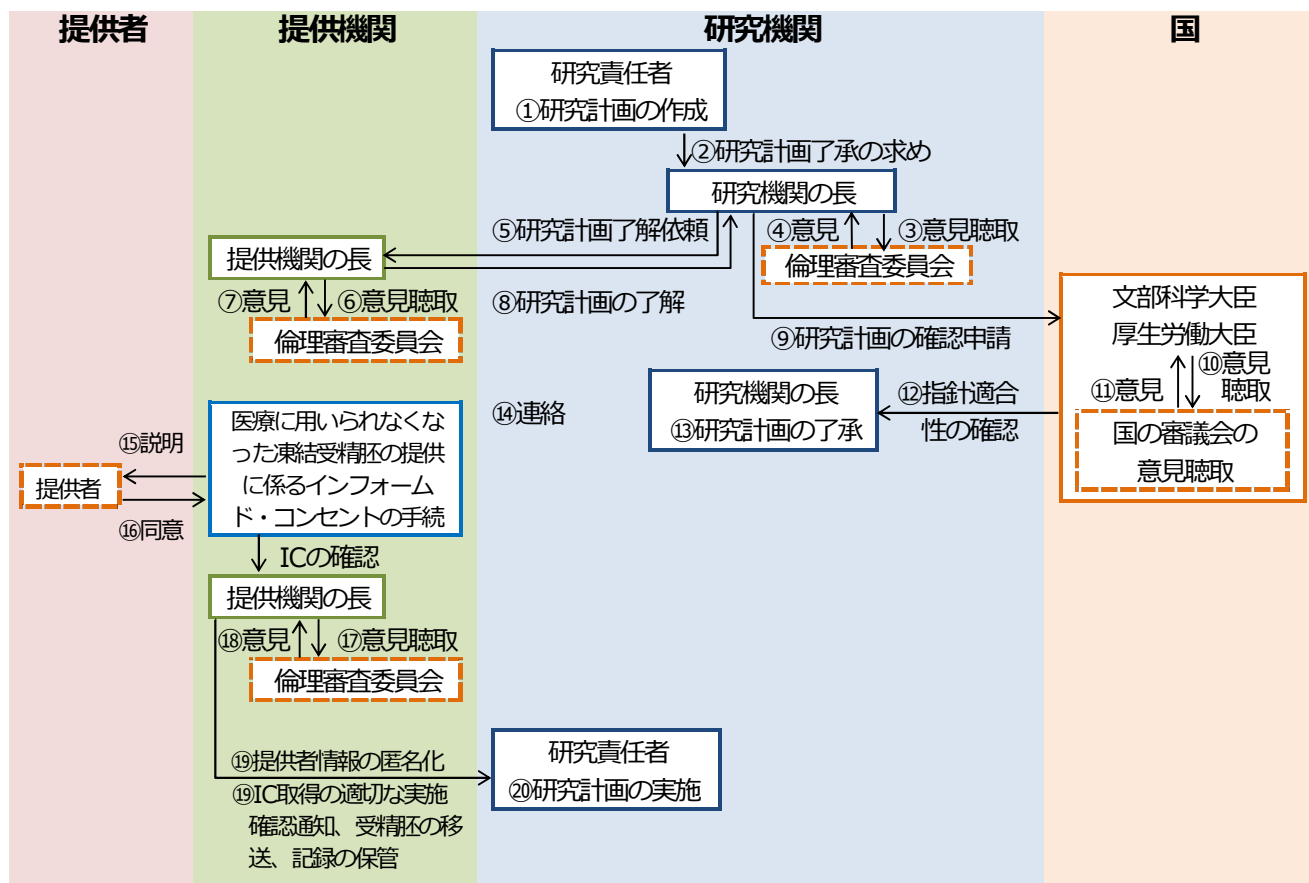
基本的考え方	「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」（平成16年7月23日、総合科学技術会議（現 総合科学技術・イノベーション会議））
CSTI第一次報告書	「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係る報告（第一次）～生殖補助医療研究を目的とするゲノム編集技術等の利用について～（平成30年3月29日、総合科学技術・イノベーション会議）
医学系指針	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年12月22日、文部科学省・厚生労働省）
ゲノム指針	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成13年3月29日、文部科学省・厚生労働省・経済産業省）
合同会議	ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる研究に関する合同会議（文部科学省・厚生労働省）

「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」の策定経緯

- ヒト受精胚の取扱いについては、人の生命の萌芽として尊重することを原則とする「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）決定）（以下「基本的考え方」という。）を踏まえ、関連の指針等を策定し、具体的な対応を図ってきた。
- 近年、標的とする遺伝子の改変効率を向上させたゲノム編集技術が開発され、生殖補助医療等の根拠的療法の開発、疾患の治療法や研究に資する知見が得られる可能性が示唆されている。しかし、ヒト受精胚については、その初期発生、発育等について未解明な点が多く、ゲノム編集技術には後の世代にまで及ぶ遺伝的な影響等の懸念される課題もあるため、適切に研究を実施するための仕組みの構築が求められた。
- 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。）がとりまとめられた。この中で、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、文部科学省及び厚生労働省において指針の速やかな策定が求められた。
- 文部科学省及び厚生労働省では、本とりまとめを踏まえ、ゲノム編集技術をはじめとする遺伝情報改変技術等を用いた研究のうち、生殖補助医療目的に用いる予定がないヒト受精胚を用いた生殖補助医療の向上に資する基礎的研究を行うにあたり、当該研究に携わる者が遵守すべき事項を定める指針の策定に向けて両省合同による委員会[※]で検討を行い、平成30年9月に指針案をとりまとめた。また、同年10月から11月にパブリック・コメントを実施し、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での検討を経て、同年12月に両省としての制定案をとりまとめた。その後、平成31年1月にCSTIでの確認、同年2月にCSTI本会議への報告を経て、同年4月1日に公布、施行した。
 - ※ 「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
厚生労働省：厚生科学審議会 科学技術部会 ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる生殖補助医療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」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。

本指針に基づく主な手続きの流れ

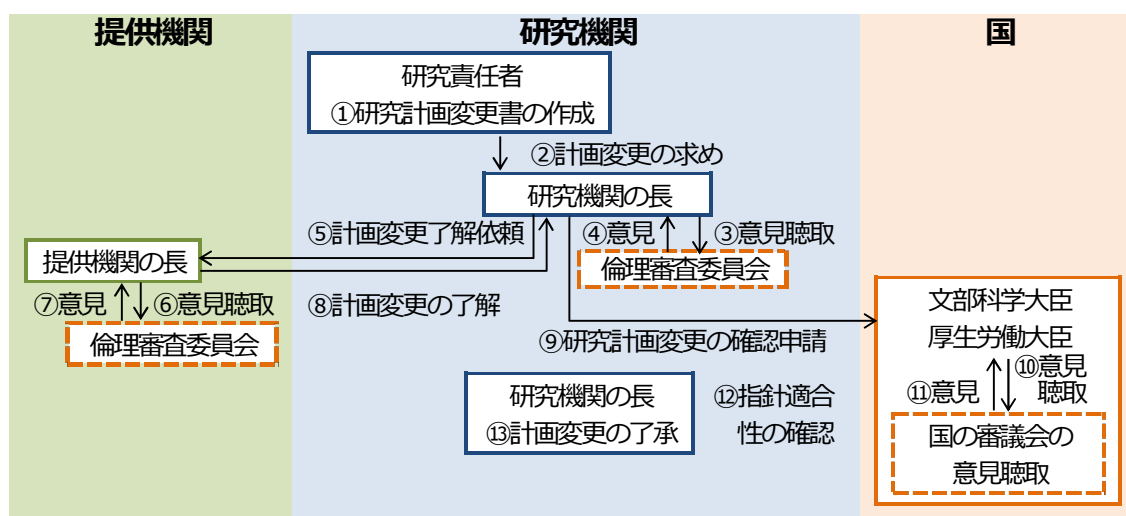
○研究計画開始までの流れ



※ 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。

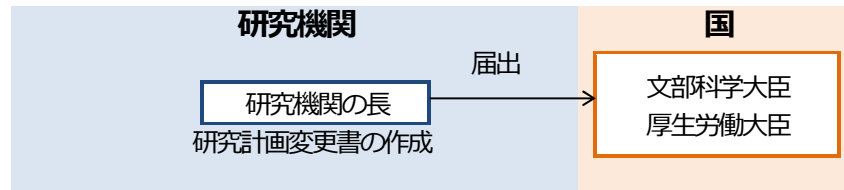
○研究計画の変更（あらかじめの手続きが必要）



※ 変更内容が提供機関に係らない内容の場合、提供機関の了解（⑤～⑧）は不要。

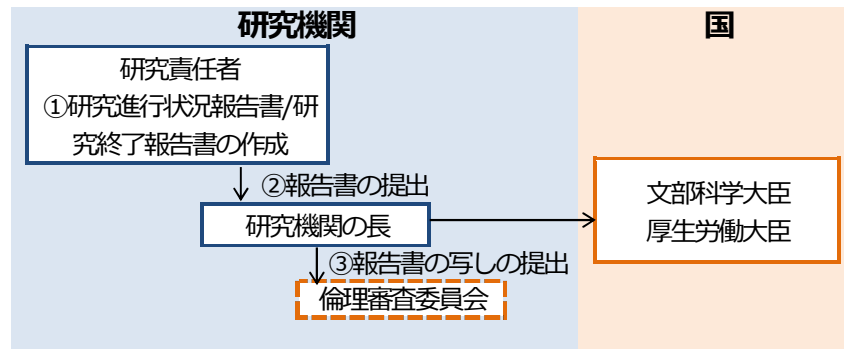
※ 第5章第1の3の(2)「研究機関の名称及びその所在地並びに研究機関の長の氏名」、(10)「提供機関の名称及びその所在地並びに提供機関の長の氏名」の変更は、あらかじめの手続き不要。

○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。

○研究進捗状況報告、研究計画の終了



第1章 総則

第1 目的

この指針は、ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる基礎的研究（第4章第1の1の(1)の①及び②、3の(1)の②並びに4の(5)の①のイの(ii)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、ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用い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（p.9）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) 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。
- (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。
- (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、当該生存する個人の提供者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卵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。

<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「指針の対象となる技術の範囲」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 ヒト受精卵胚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

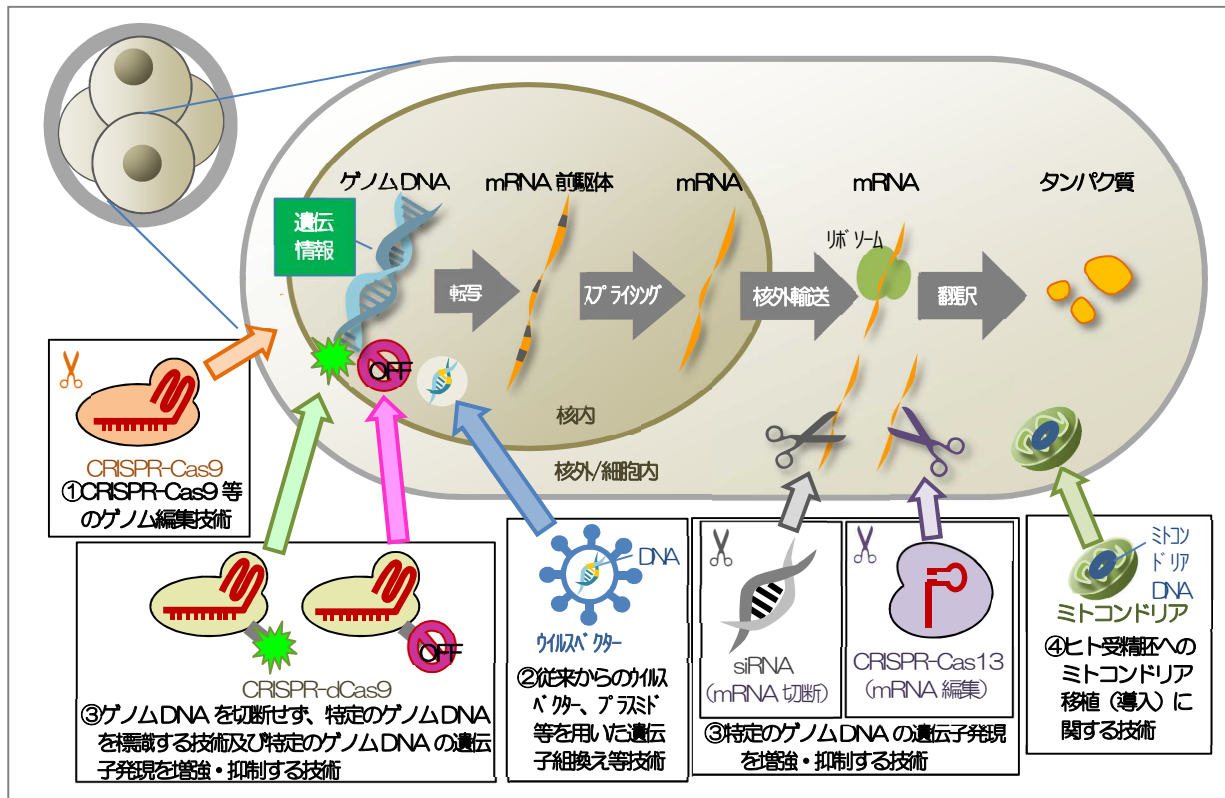
指針の対象となる技術の範囲

		核酸を狙って改変等をする技術	左記に類似する核酸を改変等する技術（CSTI 第一次報告書で例示）	核酸に影響を及ぼす技術
技術等の対象	遺伝情報改変技術等の種類	ゲノム編集技術	遺伝子工学（遺伝子操作）	細胞工学/生物学
	技術等の対象			
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
	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。

指針の対象となる技術の範囲（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（p. 45-49）を参照のこと。

(4): 「全ての生殖補助医療が完全に終了」とは、個々のヒト受精卵が廃棄される時ではなく、全ての生殖補助医療に関する治療が完全に終了し、全てのヒト受精卵の凍結を終えて廃棄する時である。

「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」とは、現在事実婚をしている者をいう。

「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した者」とは、夫婦であった者が、インフォームド・コンセントを受ける時点において離婚している者をいう。

「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」とは、「事実婚」であった夫婦が、インフォームド・コンセントを受ける時点において離婚した状態を指す。

「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」とは、夫婦であった者が、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いずれか一方が死亡している場合における、生存する配偶者をいう。

(6): 「研究機関」とは、ヒト受精卵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（ヒト受精卵を除く）・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（p. 17）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。」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されたい。

ただし、滅失させたヒト受精卵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、ヒト受精卵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、委託を受けた研究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、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に限るものとする。

<解説>

本指針の対象となる具体的な研究の要件としては、「当分の間、生殖補助医療の向上に資するものに限るものとする。」としている。その例示として、「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」として規定している。

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^{ほう}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>

研究計画の作成にあたっては、本規定の趣旨を踏まえることが必要であり、研究の実施にあたっては、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 ヒト受精胚の取扱い等

第1 ヒト受精胚の入手

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・コンセントを受けたことが確認されているものであること。
- (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。

<解説>

(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。

なお、インフォームド・コンセントを受ける時点における提供者の意思の確認は、第1章第2の(4)（p. 6, 8）に規定する提供者（夫婦）の定義に基づき、以下のとおり取り扱うものとする。

- 提供者（夫婦）がいわゆる「事実婚」の場合
 - ・夫婦と同様、2名のインフォームド・コンセントを受けること。
- 提供者（夫婦）が離婚している場合
 - ・離婚した場合においても2名のインフォームド・コンセントを受けること。
- いわゆる「事実婚」の提供者（夫婦）が事実上離婚したと同様の事情にある場合
 - ・事実上離婚したと同様の事情にある場合においても2名のインフォームド・コンセントを受けること。
- 提供者（夫婦）のいずれか一方が死亡している場合
 - ・生存する配偶者（1名）のインフォームド・コンセントを受けること。

(2)： 冒頭の「研究」は、第1章第1（p. 6）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」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（p. 12-15）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（p. 16）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。

なお、研究を行うことを念頭に、生殖補助医療では凍結しない時期にヒト受精胚を凍結（例えば、通常は胚盤胞期に凍結するところ、通常とは違う1細胞期において凍結する等）しておくことは認められない。

(4)： 「14日以内」としているのは、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れ、身体各器官の形成（各細胞・組織への分化）が始まるためである。

(5)： 「人の生命の萌芽」たるヒト受精胚の提供により利益を得ることは、倫理的に適当ではない。このため、

- ・ヒト受精胚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ヒト受精胚の凍結保存に係る費用
- ・提供機関から研究機関へのヒト受精胚の輸送料

等の必要な実費を除き、ヒト受精胚の提供の対価は、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 取扱期間

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、受精後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」としているのは、ヒトの初期発生において、おおよそこ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れ、身体各器官の形成（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3 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」において求められているとおり、研究に用いたヒト受精胚は、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。なお、研究機関は医療機関とは限らないことから、提供機関から研究機関に移送された段階で「研究に用いたヒト受精胚」として取り扱う必要がある。

(2)：(1)の規定に加え、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4 他の機関への移送

研究機関は、研究に用い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研究に用いたヒト受精胚を移送することができる。

<解説>

研究機関は、研究に用いたヒト受精胚を他の機関に移送してはなら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用い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5 研究終了時等の廃棄

研究機関は、研究を終了し、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。

<解説>

研究機関は、研究を終了するとき、又は第2章第2（p.11）に規定するヒト受精胚の取扱期間を経過したときは、直ちに取り扱いを止めるとともに、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、ヒト受精胚の提供を受けるものとする。
- (2) ヒト受精胚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。

<解説>

(1)： ヒト受精胚は、生殖細胞を供した夫婦双方の遺伝情報を受け継ぐものであるため、提供機関は、第1章第2の(4) (p. 6, 8) に規定する提供者からインフォームド・コンセントを受けること。

(2)： 第3章第3 (p. 13, 14) 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3の解説 (p. 13, 14) を参照のこと。)

第2 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。

<解説>

(1)： 「提供者が置かれている立場」とは、具体的には提供機関の患者としての立場である。第3章第3 (p. 13, 14) に規定する説明を適切に行うなど、提供者の立場に十分配慮すること。また、「立場を不当に利用しないこと」とは、全ての生殖補助医療が完全に終了したことを確認することを意味する。説明に際しては、提供者の心情に十分配慮する観点から、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。

(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」については、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。

(3)： 「事前」とは、ヒト受精胚の提供を依頼する前をいう。

(4)： 「十分な説明に基づく自由な意思によるインフォームド・コンセント」を担保するため、個々の提供者の状況に応じ、判断のための時間を十分に確保すること。

(5)： 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) (p. 10) 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 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。

- (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。

<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(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

《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。

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。

(1)： 「研究の目的、方法」については、可能な限り明確にし、十分な理解が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。

- ・ヒト受精胚の遺伝情報を改変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）について「実施体制」については、研究機関の名称、研究責任者の氏名、連絡先を記載すること。

《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
- ・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

(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。

(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（p. 45-49）を参照のこと。）

(10)： 第3章第2の(1)（p. 12）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。

(11)： 第3章第2の(5)（p. 12）及び第5（p. 14, 15）の規定に係る説明である。

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、提供者の個人情報を保護するため適切な措置を講ずるとともに、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。

<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、説明者氏名などを記載すること。

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、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

<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。

(1): 「提供者の一方又は双方」とは、提供者である夫婦のうち、いずれか一方（1名）でも撤回の意思を示した場合は撤回することができるものとする。

なお、提供者（夫婦）がいわゆる「事実婚」の場合、離婚している場合、いずれか一方（1名）が死亡している場合の撤回の取扱い、第1章第2の(4) (p. 6, 8) に規定する夫婦の定義に基づき、以下のとおりとなる。

- 提供者（夫婦）がいわゆる「事実婚」の場合
 - ・夫婦と同様、いずれか一方（1名）が申出を行うことで撤回可能。
- 提供者（夫婦）が離婚している場合
 - ・いずれか一方（1名）が申出を行うことで撤回可能。
- いわゆる「事実婚」の提供者（夫婦）が事実上離婚したと同様の事情にある場合
 - ・いずれか一方（1名）が申出を行うことで撤回可能。
- 提供者（夫婦）のいずれか一方が死亡している場合
 - ・生存する配偶者（1名）が申出を行うことで撤回可能。

(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、全ての研究機関の長に通知すること。

《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、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、提供者からヒト受精胚の提供を受けた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、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

- (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には、(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。

<解説>

(1)： 提供機関の長は、倫理審査委員会の意見に基づき、必要な対応を行うこと。

《研究機関と提供機関が同一である場合》 この場合においても、提供機関の立場から、本規定に基づく必要な対応を行うこと。

(2)： 第4章第2の1の(2) (p. 21) の規定により、提供機関は、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を講じることを求めているため、この通知には、同意書そのものは添付せず、また、提供者を特定しうる情報を記載しないこと。(提供機関の長がインフォームド・コンセントの取得が適切に実施されたことを確認した旨を証明できる内容が記載されていれば足りる。)

《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、提供機関の長は、ヒト受精胚を提供する全ての研究機関の長に通知すること。

《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、(3)の記録の作成は必要となることに留意が必要である。

(3)：

《研究機関と提供機関が同一である場合》

同一機関の場合であっても、ヒト受精胚が当該機関の研究部門に移送された際の記録を作成し、保管すること。

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、次に掲げる基準に適合するものとする。
- 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。
 - 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。
 - 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。
 - 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。
 - ⑥ 少なくとも1名の医師が研究に参画すること。
- (2) 研究機関は、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。

(1)の②： 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③： 「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。

(1)の④： 具体的には、第5章第5（p. 31-45）に規定する個人情報保護、第5章第6（p. 45-49）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⑤： 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じること。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（p. 9）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⑥： 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。

《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)： 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 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。

<解説>

研究機関の長は、必ずしも法人の長である必要はなく、この規定に定める責務を十分に果たすことが可能であれば、「学部長」や「研究所長」等を研究機関の長としても差し支えない。

(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経験を有するなど、技術的な観点等から第4章第1の3（p.18）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、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療研究に関する十分な倫理的な認識を有すること。
- 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者でなければならない。

<解説>

(1)の①： 以下の事項に関する十分な倫理的認識を有しなければならない。

- ・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生殖補助医療研究

なお、「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。

(1)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。

- ・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に遺伝情報改変技術等を用いる研究

(2)： 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。

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。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
 - 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、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) 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。

《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書については、一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(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。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、テレビ会議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、文部科学大臣及び厚生労働大臣の確認等において、「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」の提出を求めており、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(i)： 「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。

(5)の①のイの(ii)： 「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、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。

(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、ヒト受精卵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： 「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) (p. 12) 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》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

⑥の「社会的に弱い立場にある者への特別な配慮」とは、例えば、判断能力が十分でない者や、研究が実施されることに伴う利益又は実施されること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。日米EU 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（以下「ICH-GCP」という。）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。

⑥の「特別な配慮」に関して、第11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13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2 用語の定義

(17)及び(19)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」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。

第13 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き等

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、研究対象者とすること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。

(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(p.19)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

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) ヒト受精卵の取扱いに関して十分な実績及び能力を有すること。

(4) ヒト受精卵の保存に関する管理体制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。

(6) ヒト受精卵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。

<解説>

(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。

(2) : 「個人情報の保護のための措置」とは、第5章第5（p.31-45）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（p.45-49）に規定する措置を講ずることをいう。

(3) : 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（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) : 受精胚の提供のみを行う提供機関にあつても、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」（p.26,27）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。

2 提供機関の長

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とともに、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) ヒト受精胚の提供に関する状況を把握し、必要に応じ、主治医その他のヒト受精胚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。

<解説>

(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。

(3) : 第4章第2の1の(5)（p.21）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。

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。

<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。)(p. 18, 19)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きが適切に実施されていることの確認とともに、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。

第4章第2の3による読み替え(第4章第1の4)

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。

(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)の規定による手続きは不要となるため、本手続きも不要である。

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

<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、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、文部科学大臣及び厚生労働大臣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の書類を文部科学省及び厚生労働省に提出すること。

・ 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2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）（p. 21）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 提供機関のヒト受精胚の保存に関する規則の写し（様式1－1、添付資料3として添付のこと。）

《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）（p. 21）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4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）（p. 21）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、文部科学省及び厚生労働省は、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、両省が設置する審議会（有識者会議）にて審査を行うことを想定している。両省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

<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、文部科学大臣及び厚生労働大臣の確認）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) (p. 18) 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（第4章第1の3の(1)の② (p. 18)）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(2) (p. 18)）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)：「ヒト受精胚」は、第2章第1 (p. 10) 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。

特に、研究を行うことを念頭に、生殖補助医療では凍結しない時期にヒト受精胚を凍結（例えば、通常は胚盤胞期に凍結するところ、通常とは異なる1細胞期において凍結する等）しておくことは認められないため、そのことを担保するための方策を記載すること。

「研究に用いられるヒト受精胚及びその入手方法」は、研究に用いられるヒト受精胚（全ての生殖補助医療が完全に終了し、その目的に用いる予定がないヒト受精胚のことをいう。）の数量（研究に必要不可欠な数であることの記載を含む。）とその入手方法を可能な限り詳細に記載すること。

(6)：「研究の目的」は、第1章第1 (p. 6) 及び第3 (p. 9) 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 (p. 9) に規定する研究（以下の①～③）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 胚の発生及び発育並びに着床に関する生殖補助医療の向上に資する研究
- ② ヒト受精胚の保存技術の向上に関する生殖補助医療の向上に資する研究
- ③ ①及び②以外の生殖補助医療の向上に資する研究

「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、ヒト受精胚の遺伝情報を改変す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、動物実験等の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、ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究として、研究の目的を達成するための方法について記載すること。その際、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 (p. 7, 8) 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、CRISPR/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。

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。

「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) (p. 17) 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、ヒト受精胚を用いる研究を行う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。

実験室は、第2章第3 (p. 11) 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、ヒト受精胚の取り扱い実績のほか、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、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、研究計画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(p. 12-16)、第5章第5 (p. 31-45) 及び第6 (p. 45-49) 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（提供者の生殖補助医療に直接関与していないこと）、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 (p. 21, 22) の名称を記載すること。

「所在地」は、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取り扱う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。

《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 (p. 21) 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 (p. 21, 22) 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 (p. 31-45) に規定する個人情報保護、第5章第6 (p. 45-49) 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、ヒト受精胚の取扱い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。

「管理体制」として、ヒト受精胚の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。

「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。

「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こと」として、ヒト受精胚の研究機関への提供に際しては、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。

(12): 「個人情報の取扱い（匿名化の方法を含む。）」は、個人情報の保護の方法（匿名化の方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨、匿名化しない場合の取扱いを含む。）について記載すること。

個人情報の取扱いについては、第5章第5の(1)の解説 (p. 31-44) 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（p. 45-49）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、研究機関の長の下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)の変更の下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係る場合には、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)の変更の下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)（p. 26）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、研究機関の長の下承を求めること。なお、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、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係る場合（例えば、インフォームド・コンセント、ヒト受精胚の移送等）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、文部科学大臣及び厚生労働大臣の確認を受けること。

6： 研究機関の長は、文部科学大臣及び厚生労働大臣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、以下の書類を文部科学省及び厚生労働省に提出すること。

- ・ 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、文部科学省及び厚生労働省は、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、両省が設置する審議会（有識者会議）にて審査を行うことを想定している。両省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、その通知を受理した後、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、(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、その旨を文部科学省及び厚生労働省に届け出ること。届出に際しては、以下の書類を文部科学省及び厚生労働省に提出すること。

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（ただし、3の(4)に掲げる事項の記載は不要。）（様式1－3別紙）

研究計画の変更に係る手続き一覧（第5章第2）

	研究機関		文部科学省及び厚生労働省への確認申請
	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) 研究に用いられるヒト受精胚及びその入手方法	必要	必要	必要
(6) 研究の目的及び必要性			
(7) 研究の方法（研究に用いる遺伝情報取扱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) 個人情報の取扱い（匿名化の方法を含む。）			
(13) 遺伝情報の取扱い	必要	必要	必要

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（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。

<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（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、文部科学大臣及び厚生労働大臣への提出に際し、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文部科学省及び厚生労働省に提出すること。

- ・ 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（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（ヒト受精胚の廃棄の状況として、研究に用いた数量、研究を終了したとき又は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、文部科学大臣及び厚生労働大臣への提出に際し、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文部科学省及び厚生労働省に提出すること。

- ・ 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、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。
- (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。
- (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にあっては、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。

<解説>

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。

(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、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。

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、医学系指針及びゲノム指針ではその主語が一部異なるため、本指針では読み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、下記の医学系指針（抜粋）及びゲノム指針（抜粋）に示すとおりであるが、一部の読み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。

医学系指針（抜粋）（第5章第5の1）	医学系指針（平成29年2月28日一部改正）
第6章 個人情報等及び匿名加工情報 第14 個人情報等に係る基本的責務 1 個人情報等の保護 (1) 研究者等、研究機関の長及び提供機関の長は、個人情報、匿名加工情報及び非識別加工情報の取扱いに関して、この指針の規定のほか、個人情報保護法、行政機関個人情報保護法、独立行政法人等個人情報保護法及び地方公共団体において制定される条例等を遵守しなければならない。 (2) 研究者等、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情報に関しても、生存する個人に関するものと同様に、2及び第15の規定により適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講じなければならない。また、第16の規定に準じて適切に対応し、必要な措置を講じるよう努めなければならない。 2 適正な取得等 (1) 研究者等は、研究の実施に当たって、偽りその他不正の手段により個人情報等を取得してはならない。 (2) 研究者等は、原則としてあらかじめ提供者から同意を受けている範囲を超えて、研究の実施に伴って取得された個人情報等を取り扱ってはならない。 第15 安全管理 1 適正な取扱い (1) 研究者等は、研究の実施に伴って取得された個人情報等であって当該研究機関が保有しているもの（委託して保管する場合を含む。以下「保有する個人情報等」という。）について、漏えい、滅失又はき損の防止その他の安全管理のため、適切に取り扱わなければならない。 (2) 研究機関の長及び提供機関の長は、研究の実施に際して、保有する個人情報等が適切に取り扱われるよう、当該情報を取り扱う研究者等に対して、必要な指導・管理を行わなければならない。 2 安全管理のための体制整備、監督等 (1) 研究機関の長及び提供機関の長は、保有する個人情報等の漏えい、滅失又はき損の防止その他保有する個人情報等の安全管理のため、必要かつ適切な措置を講じなければならない。 (2) 研究機関の長及び提供機関の長は、当該研究機関において研究の実施に携わる研究者等に保有する個人情報等を取り扱わせようとする場合には、その安全管理に必要な体制及び規程を整備するとともに、研究者等に対して、保有する個人情報等の安全管理が図られるよう必要かつ適切な監督を行わなければならない。	第6章 個人情報等及び匿名加工情報 第14 個人情報等に係る基本的責務 1 個人情報等の保護 (1) 研究者等及び研究機関の長は、個人情報、匿名加工情報及び非識別加工情報の取扱いに関して、この指針の規定のほか、個人情報保護法、行政機関個人情報保護法、独立行政法人等個人情報保護法及び地方公共団体において制定される条例等を遵守しなければならない。 (2) 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情報に関しても、生存する個人に関するものと同様に、2及び第15の規定により適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講じなければならない。また、第16の規定に準じて適切に対応し、必要な措置を講じるよう努めなければならない。 2 適正な取得等 (1) 研究者等は、研究の実施に当たって、偽りその他不正の手段により個人情報等を取得してはならない。 (2) 研究者等は、原則としてあらかじめ研究対象者等から同意を受けている範囲を超えて、研究の実施に伴って取得された個人情報等を取り扱ってはならない。 第15 安全管理 1 適正な取扱い (1) 研究者等は、研究の実施に伴って取得された個人情報等であって当該研究機関が保有しているもの（委託して保管する場合を含む。以下「保有する個人情報等」という。）について、漏えい、滅失又はき損の防止その他の安全管理のため、適切に取り扱わなければならない。 (2) 研究責任者は、研究の実施に際して、保有する個人情報等が適切に取り扱われるよう、当該情報を取り扱う研究者等に対して、必要な指導・管理を行わなければならない。 2 安全管理のための体制整備、監督等 (1) 研究機関の長は、保有する個人情報等の漏えい、滅失又はき損の防止その他保有する個人情報等の安全管理のため、必要かつ適切な措置を講じなければならない。 (2) 研究機関の長は、当該研究機関において研究の実施に携わる研究者等に保有する個人情報等を取り扱わせようとする場合には、その安全管理に必要な体制及び規程を整備するとともに、研究者等に対して、保有する個人情報等の安全管理が図られるよう必要かつ適切な監督を行わなければならない。

第16 保有する個人情報の開示等

1 保有する個人情報に関する事項の公表等

- (1) 研究機関の長及び提供機関の長は、提供者に係る個人情報に関し、第12の規定により、提供者に説明し、又は個人情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を提供者に通知し、若しくは公開している場合を除き、研究の実施に伴って取得された個人情報であって当該機関が保有しているもの（委託して保管する場合を含む。以下「保有する個人情報」という。）に関し、次に掲げる事項について、当該個人情報によって識別される特定の個人（以下「本人」という。）又はその代理人が容易に知り得る状態（本人又はその代理人（以下「本人等」という。）の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む。以下同じ。）に置かなければならない。

① 研究機関及び提供機関の名称、研究機関の長及び提供機関の長の氏名

② 保有する個人情報の利用目的について、研究に用いられる情報にあつては研究に用いられる旨（他の研究機関へ提供される場合には、その旨を含む。）、研究に用いられる情報でないものにあつてはその用途

③ (2)又は2(1)、(3)、(4)若しくは(6)の規定による求め（以下「開示等の求め」という。）に応じる手続（2(2)の規定により手数料の額を定めた場合には、その手数料の額を含む。）

④ 保有する個人情報の取扱いに関する相談等の窓口

- (2) 研究機関の長及び提供機関の長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、その利用目的の通知を求められた場合には、その求めをした本人等（以下「請求者」という。）に対し、遅滞なく、これを通知しなければならない。

- (3) (1)②及び2の規定は、次に掲げるいずれかに該当する場合には適用しない。

① 利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、提供者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

② 利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

- (4) 研究機関の長及び提供機関の長は、(2)の規定による利用目的の通知について、(3)の規定により通知しない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。また、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得よう努めなければならない。

2 開示等の求めへの対応

- (1) 研究機関の長及び提供機関の長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、開示（保有する個人情報に

第16 保有する個人情報の開示等

1 保有する個人情報に関する事項の公表等

- (1) 研究機関の長は、研究対象者等に係る個人情報に関し、第12の規定により、研究対象者等に説明し、又は個人情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を研究対象者等に通知し、若しくは公開している場合を除き、研究の実施に伴って取得された個人情報であって当該機関が保有しているもの（委託して保管する場合を含む。以下「保有する個人情報」という。）に関し、次に掲げる事項について、当該個人情報によって識別される特定の個人（以下「本人」という。）又はその代理人が容易に知り得る状態（本人又はその代理人（以下「本人等」という。）の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む。以下同じ。）に置かなければならない。

① 研究機関の名称、研究機関の長の氏名

② 保有する個人情報の利用目的について、研究に用いられる情報にあつては研究に用いられる旨（他の研究機関へ提供される場合には、その旨を含む。）、研究に用いられる情報でないものにあつてはその用途

③ (2)又は2(1)、(3)、(4)若しくは(6)の規定による求め（以下「開示等の求め」という。）に応じる手続（2(2)の規定により手数料の額を定めた場合には、その手数料の額を含む。）

④ 保有する個人情報の取扱いに関する相談等の窓口

- (2) 研究機関の長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、その利用目的の通知を求められた場合には、その求めをした本人等（以下「請求者」という。）に対し、遅滞なく、これを通知しなければならない。

- (3) (1)②及び2の規定は、次に掲げるいずれかに該当する場合には適用しない。

① 利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

② 利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

- (4) 研究機関の長は、(2)の規定による利用目的の通知について、(3)の規定により通知しない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。また、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得よう努めなければならない。

2 開示等の求めへの対応

- (1) 研究機関の長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、開示（保有する個人情報にその本人が識別さ

その本人が識別されるものが存在しない場合に、その旨を通知することを含む。以下同じ。)を求められた場合には、請求者に対し、遅滞なく、該当する個人情報を開示しなければならない。ただし、開示することにより次に掲げるいずれかに該当する場合には、その全部又は一部を開示しないことができる。また、法令の規定により、保有する個人情報の開示について定めがある場合には、当該法令の規定によるものとする。

- ① **提供者**又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
 - ② 研究機関**及び提供機関**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る場合
 - ③ 法令に違反することとなる場合
- (2) 研究機関の長**及び提供機関の長**は、1(2)の規定による利用目的の通知又は1)の規定による開示を求められたときは、その措置の実施に関し、手数料を徴収することができる。ただし、その場合には、実費を勘案して合理的と認められる範囲内において、その手数料の額を定めなければならない。
- (3) 研究機関の長**及び提供機関の長**は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、その内容が事実でないという理由によって、当該内容の訂正、追加又は削除(以下「訂正等」という。)を求められた場合には、当該内容の訂正等に関して法令の規定により特別の手続が定められている場合を除き、利用目的の達成に必要な範囲内において、遅滞なく必要な調査を行い、その結果に基づき、当該内容の訂正等を行わなければならない。
- (4) 研究機関の長**及び提供機関の長**は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、第14の2(1)の規定に反して取得されたものであるという理由又は同(2)の規定に反して取り扱われているという理由によって、該当する個人情報の利用の停止又は消去(以下「利用停止等」という。)を求められた場合であって、その求めが適正と認められるときは、当該規定に反していることを是正するために必要な限度で、遅滞なく、当該個人情報の利用停止等を行わなければならない。ただし、当該個人情報の利用停止等を行うことが困難な場合であって、当該本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。
- (5) 研究機関の長**及び提供機関の長**は、(1)の規定により求められた措置の全部若しくは一部について当該措置をとらない旨の決定をした場合又は(3)若しくは(4)の規定により求められた措置の全部若しくは一部について当該措置をとった場合若しくは当該措置をとらない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨(訂正等を行った場合には、その内容を含む。)を通知しなければならない。また、(1)、(3)又は(4)の規定により、本人等から求められた措置の全部又は一部について、当該措置をと

れるものが存在しない場合に、その旨を通知することを含む。以下同じ。)を求められた場合には、請求者に対し、遅滞なく、該当する個人情報を開示しなければならない。ただし、開示することにより次に掲げるいずれかに該当する場合には、その全部又は一部を開示しないことができる。また、法令の規定により、保有する個人情報の開示について定めがある場合には、当該法令の規定によるものとする。

- ① **研究対象者等**又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
 - ② 研究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る場合
 - ③ 法令に違反することとなる場合
- (2) 研究機関の長は、1(2)の規定による利用目的の通知又は1)の規定による開示を求められたときは、その措置の実施に関し、手数料を徴収することができる。ただし、その場合には、実費を勘案して合理的と認められる範囲内において、その手数料の額を定めなければならない。
- (3) 研究機関の長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、その内容が事実でないという理由によって、当該内容の訂正、追加又は削除(以下「訂正等」という。)を求められた場合には、当該内容の訂正等に関して法令の規定により特別の手続が定められている場合を除き、利用目的の達成に必要な範囲内において、遅滞なく必要な調査を行い、その結果に基づき、当該内容の訂正等を行わなければならない。
- (4) 研究機関の長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、第14の2(1)の規定に反して取得されたものであるという理由又は同(2)の規定に反して取り扱われているという理由によって、該当する個人情報の利用の停止又は消去(以下「利用停止等」という。)を求められた場合であって、その求めが適正と認められるときは、当該規定に反していることを是正するために必要な限度で、遅滞なく、当該個人情報の利用停止等を行わなければならない。ただし、当該個人情報の利用停止等を行うことが困難な場合であって、当該本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。
- (5) 研究機関の長は、(1)の規定により求められた措置の全部若しくは一部について当該措置をとらない旨の決定をした場合又は(3)若しくは(4)の規定により求められた措置の全部若しくは一部について当該措置をとった場合若しくは当該措置をとらない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨(訂正等を行った場合には、その内容を含む。)を通知しなければならない。また、(1)、(3)又は(4)の規定により、本人等から求められた措置の全部又は一部について、当該措置をとらない旨を通知

らない旨を通知する場合又は当該措置と異なる措置をとる旨を通知する場合には、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得よう努めなければならない。

- (6) 研究機関の長及び提供機関の長は、本人等から、特定の個人を識別することができる試料・情報が第12の規定に反して他の研究機関（共同研究機関を含む。以下同じ。）に提供されているという理由によって、当該試料・情報の他の研究機関への提供の停止を求められた場合であって、その求めが適正と認められるときは、遅滞なく、当該試料・情報の他の研究機関への提供を停止しなければならない。ただし、当該試料・情報の他の研究機関への提供を停止することが困難な場合であって、当該本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。
- (7) 研究機関の長及び提供機関の長は、(6)の規定により提供の停止を求められた特定の個人を識別することができる試料・情報の全部又は一部について、他の研究機関への提供を停止した場合又は他の研究機関への提供を停止しない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。また、他の研究機関への提供を停止しない旨を通知する場合又は他の研究機関への提供の停止と異なる措置をとる旨を通知する場合には、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得よう努めなければならない。
- (8) 研究機関の長及び提供機関の長は、開示等の求めに応じる手続として、次に掲げる事項を定めることができる。なお、その場合には本人等に過重な負担を課するものとならないよう、その負担の軽減に努めなければならない。また、本人等が当該手続によらずに開示等の求めを行ったときは、請求者に対し、開示等の求めに応じることが困難である旨を通知することができる。
- ① 開示等の求めの申出先
 - ② 開示等の求めに際して提出すべき書面（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で作られる記録を含む。）の様式その他の開示等の求めの方式
 - ③ 開示等の求めをする者が本人等であることの確認の方法
 - ④ (2)の規定により手数料を定めた場合には、その徴収方法
- (9) 研究機関の長及び提供機関の長は、本人等から開示等の求めがあった場合において、請求者に対し、その対象となる保有する個人情報に特定するに足りる事項の提示を求めることができる。なお、本人等が容易かつ的確に開示等の求めを行うことができるよう、当該個人情報の特定に資する情報の提供その他本人等の利便を考慮するとともに、本人等に過重な負担を課するものとならないよう配慮しなければならない。

する場合又は当該措置と異なる措置をとる旨を通知する場合には、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得よう努めなければならない。

- (6) 研究機関の長は、本人等から、特定の個人を識別することができる試料・情報が第12の規定に反して他の研究機関（共同研究機関を含む。以下同じ。）に提供されているという理由によって、当該試料・情報の他の研究機関への提供の停止を求められた場合であって、その求めが適正と認められるときは、遅滞なく、当該試料・情報の他の研究機関への提供を停止しなければならない。ただし、当該試料・情報の他の研究機関への提供を停止することが困難な場合であって、当該本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。
- (7) 研究機関の長は、(6)の規定により提供の停止を求められた特定の個人を識別することができる試料・情報の全部又は一部について、他の研究機関への提供を停止した場合又は他の研究機関への提供を停止しない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。また、他の研究機関への提供を停止しない旨を通知する場合又は他の研究機関への提供の停止と異なる措置をとる旨を通知する場合には、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得よう努めなければならない。
- (8) 研究機関の長は、開示等の求めに応じる手続として、次に掲げる事項を定めることができる。なお、その場合には本人等に過重な負担を課するものとならないよう、その負担の軽減に努めなければならない。また、本人等が当該手続によらずに開示等の求めを行ったときは、請求者に対し、開示等の求めに応じることが困難である旨を通知することができる。
- ① 開示等の求めの申出先
 - ② 開示等の求めに際して提出すべき書面（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で作られる記録を含む。）の様式その他の開示等の求めの方式
 - ③ 開示等の求めをする者が本人等であることの確認の方法
 - ④ (2)の規定により手数料を定めた場合には、その徴収方法
- (9) 研究機関の長は、本人等から開示等の求めがあった場合において、請求者に対し、その対象となる保有する個人情報に特定するに足りる事項の提示を求めることができる。なお、本人等が容易かつ的確に開示等の求めを行うことができるよう、当該個人情報の特定に資する情報の提供その他本人等の利便を考慮するとともに、本人等に過重な負担を課するものとならないよう配慮しなければならない。

第17 匿名加工情報の取扱い

- (1) 研究者等（個人情報保護法の適用を受ける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であって、その個人情報又は匿名加工情報を取り扱う目的の全部又は一部が学術研究の用に供する目的である者に限る。以下この第17において同じ。）は、匿名加工情報（匿名加工情報データベース等（匿名加工情報を含む情報の集合物であって、特定の匿名加工情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したものその他特定の匿名加工情報を容易に検索することができるように体系的に構成したものをいう。）を構成するものに限る。以下同じ。）を作成するときは、特定の個人を識別すること及びその作成に用いる個人情報を復元することができないようにするために必要な基準に従い、当該個人情報を加工しなければならない。
- (2) 研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、その作成に用いた個人情報から削除した記述等及び個人識別符号並びに(1)の規定により行った加工の方法に関する情報の漏えいを防止するために必要なものとして定められる基準に従い、これらの情報の安全管理のための措置を講じなければならない。
- (3) 研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、当該匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目を公表しなければならない。
- (4) 研究者等は、匿名加工情報を作成して当該匿名加工情報を他の研究機関に提供するときは、あらかじめ、他の研究機関に提供される匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目及びその提供の方法について公表するとともに、当該他の研究機関に対して、当該提供に係る情報が匿名加工情報である旨を明示しなければならない。
- (5) 研究者等は、匿名加工情報を作成して自ら当該匿名加工情報を取り扱うに当たっては、当該匿名加工情報の作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するために、当該匿名加工情報を他の情報と照合してはならない。
- (6) 研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、当該匿名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置、当該匿名加工情報の作成その他の取扱いに関する苦情の処理その他の当該匿名加工情報の適正な取扱い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。
- (7) 研究者等は、匿名加工情報（自ら個人情報を加工して作成したものを除く。以下この第17において同じ。）を他の研究機関に提供するときは、あらかじめ、他の研究機関に提供される匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目及びその提供の方法について公表するとともに、当該他の研究機関に対して、当該提供に係る情報が匿名加工情報である旨を明示しなければならない。
- (8) 匿名加工情報の提供を受けた研究者等は、当該匿

第17 匿名加工情報の取扱い

- (1) 研究者等（個人情報保護法の適用を受ける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であって、その個人情報又は匿名加工情報を取り扱う目的の全部又は一部が学術研究の用に供する目的である者に限る。以下この第17において同じ。）は、匿名加工情報（匿名加工情報データベース等（匿名加工情報を含む情報の集合物であって、特定の匿名加工情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したものその他特定の匿名加工情報を容易に検索することができるように体系的に構成したものをいう。）を構成するものに限る。以下同じ。）を作成するときは、特定の個人を識別すること及びその作成に用いる個人情報を復元することができないようにするために必要な基準に従い、当該個人情報を加工しなければならない。
- (2) 研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、その作成に用いた個人情報から削除した記述等及び個人識別符号並びに(1)の規定により行った加工の方法に関する情報の漏えいを防止するために必要なものとして定められる基準に従い、これらの情報の安全管理のための措置を講じなければならない。
- (3) 研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、当該匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目を公表しなければならない。
- (4) 研究者等は、匿名加工情報を作成して当該匿名加工情報を他の研究機関に提供するときは、あらかじめ、他の研究機関に提供される匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目及びその提供の方法について公表するとともに、当該他の研究機関に対して、当該提供に係る情報が匿名加工情報である旨を明示しなければならない。
- (5) 研究者等は、匿名加工情報を作成して自ら当該匿名加工情報を取り扱うに当たっては、当該匿名加工情報の作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するために、当該匿名加工情報を他の情報と照合してはならない。
- (6) 研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、当該匿名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置、当該匿名加工情報の作成その他の取扱いに関する苦情の処理その他の当該匿名加工情報の適正な取扱い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。
- (7) 研究者等は、匿名加工情報（自ら個人情報を加工して作成したものを除く。以下この第17において同じ。）を他の研究機関に提供するときは、あらかじめ、他の研究機関に提供される匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目及びその提供の方法について公表するとともに、当該他の研究機関に対して、当該提供に係る情報が匿名加工情報である旨を明示しなければならない。
- (8) 匿名加工情報の提供を受けた研究者等は、当該匿

名加工情報を取り扱うに当たっては、当該匿名加工情報の作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するために、当該個人情報から削除された記述等若しくは個人識別符号若しくは(ハ1)の規定により行われた加工の方法に関する情報を取得し、又は当該匿名加工情報を他の情報と照合してはならない。 (9) 匿名加工情報の提供を受けた研究者等は、当該匿名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置、匿名加工情報の取扱いに関する苦情の処理その他の匿名加工情報の適正な取扱い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。	名加工情報を取り扱うに当たっては、当該匿名加工情報の作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するために、当該個人情報から削除された記述等若しくは個人識別符号若しくは(ハ1)の規定により行われた加工の方法に関する情報を取得し、又は当該匿名加工情報を他の情報と照合してはならない。 (9) 匿名加工情報の提供を受けた研究者等は、当該匿名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置、匿名加工情報の取扱いに関する苦情の処理その他の匿名加工情報の適正な取扱い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。
--	--

ゲノム指針 (抜粋) (第5章第5の(1))

ゲノム指針準用後	ゲノム指針 (平成29年2月28日一部改正)
第6 個人情報の保護 16 保護すべき個人情報 (1) 「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であつて、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。 ア 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。)(2)イにおいて同じ。))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。)により特定の個人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、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。) イ 個人識別符号が含まれるもの (2) 「個人識別符号」とは、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。 ア 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つて、当該特定の個人を識別することができるもの イ 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つて、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 (3) 「要配慮個人情報」とは、本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被つ	第6 個人情報の保護 16 保護すべき個人情報 (1) 「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であつて、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。 ア 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。)(2)イにおいて同じ。))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。)により特定の個人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、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。) イ 個人識別符号が含まれるもの (2) 「個人識別符号」とは、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。 ア 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つて、当該特定の個人を識別することができるもの イ 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つて、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 (3) 「要配慮個人情報」とは、本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被つ

た事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要する記述等が含まれる個人情報をいう。

- (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、本指針の第5の12(1)及び(2)に基づき適切に取り扱わなければならない。

17 安全管理措置

- (1) **研究機関の長及び提供機関の長**は、その取り扱う個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他個人情報の安全管理のため、組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じなければならない。

また、研究者等に個人情報を取り扱わせるに当たっては、当該個人情報の安全管理が図られるよう、当該研究者等に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

＜安全管理措置に関する細則＞

組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置は、取り扱う情報の性質に応じて、必要かつ適切な措置を求めるものである。

その際、**研究機関の長及び提供機関の長**において、個人情報が漏えい、滅失又はき損等をした場合に本人が被る権利利益の侵害の大きさを考慮し、研究の性質、個人情報の取扱状況及び個人情報を記録した媒体の性質等に起因するリスクに応じ、必要かつ適切な措置を講じるものとする。

1. 組織的安全管理措置

組織的安全管理措置には以下の事項が含まれる。

- ① 組織体制の整備
- ② 個人情報の取扱いに係る規律の整備と規律に従った運用
- ③ 個人情報の取扱状況を確認する手段の整備
- ④ 漏えい等の事案に対応する体制の整備
- ⑤ 取扱状況の把握及び安全管理措置の見直し

2. 人的安全管理措置

人的安全管理措置には以下の事項が含まれる。

- ① 研究者等に対する教育

3. 物理的安全管理措置

物理的安全管理措置には以下の事項が含まれる。

- ① 個人情報を扱う区域の管理
- ② 機器及び電子媒体等の盗難の防止
- ③ 電子媒体等を持ち運ぶ場合の漏えい等の防止
- ④ 個人情報の削除及び機器、電子媒体等の廃棄

4. 技術的安全管理措置

技術的安全管理措置には、以下の事項が含まれる。

- ① アクセス制御
- ② アクセス者の識別と認証
- ③ 外部からの不正アクセス等の防止
- ④ 情報システムの使用に伴う漏えい等の防止

- (2) **研究機関の長及び提供機関の長**は、死者に関する個人情報が死者の人としての尊厳や遺族の感情及び遺伝情報が血縁者と共通していることに鑑み、生存する個人に関する情報と同様に、死者に関する個人情報についても安全管理のため、組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じなければなら

た事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要する記述等が含まれる個人情報をいう。

- (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、本指針の第5の12(1)及び(2)に基づき適切に取り扱わなければならない。

17 安全管理措置

- (1) **研究を行う機関の長**は、その取り扱う個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他個人情報の安全管理のため、組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じなければならない。

また、研究者等に個人情報を取り扱わせるに当たっては、当該個人情報の安全管理が図られるよう、当該研究者等に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

＜安全管理措置に関する細則＞

組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置は、取り扱う情報の性質に応じて、必要かつ適切な措置を求めるものである。

その際、**研究を行う機関の長**において、個人情報が漏えい、滅失又はき損等をした場合に本人が被る権利利益の侵害の大きさを考慮し、研究の性質、個人情報の取扱状況及び個人情報を記録した媒体の性質等に起因するリスクに応じ、必要かつ適切な措置を講じるものとする。

1. 組織的安全管理措置

組織的安全管理措置には以下の事項が含まれる。

- ① 組織体制の整備
- ② 個人情報の取扱いに係る規律の整備と規律に従った運用
- ③ 個人情報の取扱状況を確認する手段の整備
- ④ 漏えい等の事案に対応する体制の整備
- ⑤ 取扱状況の把握及び安全管理措置の見直し

2. 人的安全管理措置

人的安全管理措置には以下の事項が含まれる。

- ① 研究者等に対する教育

3. 物理的安全管理措置

物理的安全管理措置には以下の事項が含まれる。

- ① 個人情報を扱う区域の管理
- ② 機器及び電子媒体等の盗難の防止
- ③ 電子媒体等を持ち運ぶ場合の漏えい等の防止
- ④ 個人情報の削除及び機器、電子媒体等の廃棄

4. 技術的安全管理措置

技術的安全管理措置には、以下の事項が含まれる。

- ① アクセス制御
- ② アクセス者の識別と認証
- ③ 外部からの不正アクセス等の防止
- ④ 情報システムの使用に伴う漏えい等の防止

- (2) **研究を行う機関の長**は、死者に関する個人情報が死者の人としての尊厳や遺族の感情及び遺伝情報が血縁者と共通していることに鑑み、生存する個人に関する情報と同様に、死者に関する個人情報についても安全管理のため、組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じなければならない。

らない。

18 個人情報の取扱い

- (1) 研究機関の長及び提供機関の長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の業務に係る個人情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合は、その取扱いを委託された個人情報の安全管理が図られるよう、委託を受けた者が遵守すべき事項について、契約により担保するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

＜委託する場合に契約により担保すべき事項に関する細則＞

委託を受けた者が遵守すべき事項について、契約により担保すべき事項は一般的に以下のとおりとするが、委託業務の内容に応じて追加できる。

- ・ 委託を受けた者の個人情報の取扱いに関する事項
- ・ 委託の範囲を超えた利用の禁止
- ・ 委託を受けた者以外への試料・情報の提供の禁止
- ・ 業務上知り得た情報の守秘義務
- ・ 契約終了後の試料・情報の廃棄・返却等に関する事項

＜委託を受けた者に対する監督に関する細則＞

委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督とは、第6の17に基づき研究機関及び提供機関が講ずべき安全管理措置と同等の措置が講じられるよう、監督を行うものであり、例えば委託契約書において、委託者が定める安全管理措置の内容を明示的に規定するとともに、当該内容が遵守されていることを確認することである。

- (2) 研究機関の長及び提供機関の長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究において個人情報を取り扱う場合、個人情報の保護を図るため、個人情報管理者を置かなければならない。

また、必要に応じ、責任、権限及び指揮命令系統を明確にした上で、個人情報管理者の業務を分担して行う者（以下「分担管理者」という。）又は個人情報管理者若しくは分担管理者の監督の下に実際の業務を行う補助者を置くことができる。

＜個人情報管理者の要件に関する細則＞

個人情報管理者及び分担管理者は、原則として刑法（明治40年法律第45号）第134条、国家公務員法（昭和22年法律第120号）第100条その他の法律により業務上知り得た秘密の漏えいを禁じられている者（医師、薬剤師等）とする。

なお、個人情報管理者及び分担管理者は、その提供する試料・情報を用いてヒトゲノム・遺伝子解析研究（試料・情報の提供又は収集・分譲を除く。）を実施する研究責任者又は研究実施者を兼ねることはできない。

- (3) 研究機関の長及び提供機関の長は、許可した研究計画書の写し、研究の実施状況に関する定期的な報告書の写し及び外部の有識者による実地調査結果の写しを個人情報管理者に送付しなければならない。

- (4) 研究機関の長及び提供機関の長は、個人情報を取り扱うに当たっては、その利用の目的（以下「利用目的」という。）をできる限り特定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、利用目的を変更する場合には、変更前の利用目的と相

18 個人情報の取扱い

- (1) 研究を行う機関の長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の業務に係る個人情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合は、その取扱いを委託された個人情報の安全管理が図られるよう、委託を受けた者が遵守すべき事項について、契約により担保するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

＜委託する場合に契約により担保すべき事項に関する細則＞

委託を受けた者が遵守すべき事項について、契約により担保すべき事項は一般的に以下のとおりとするが、委託業務の内容に応じて追加できる。

- ・ 委託を受けた者の個人情報の取扱いに関する事項
- ・ 委託の範囲を超えた利用の禁止
- ・ 委託を受けた者以外への試料・情報の提供の禁止
- ・ 業務上知り得た情報の守秘義務
- ・ 契約終了後の試料・情報の廃棄・返却等に関する事項

＜委託を受けた者に対する監督に関する細則＞

委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督とは、第6の17に基づき研究を行う機関が講ずべき安全管理措置と同等の措置が講じられるよう、監督を行うものであり、例えば委託契約書において、委託者が定める安全管理措置の内容を明示的に規定するとともに、当該内容が遵守されていることを確認することである。

- (2) 研究を行う機関の長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究において個人情報を取り扱う場合、個人情報の保護を図るため、個人情報管理者を置かなければならない。

また、必要に応じ、責任、権限及び指揮命令系統を明確にした上で、個人情報管理者の業務を分担して行う者（以下「分担管理者」という。）又は個人情報管理者若しくは分担管理者の監督の下に実際の業務を行う補助者を置くことができる。

＜個人情報管理者の要件に関する細則＞

個人情報管理者及び分担管理者は、原則として刑法（明治40年法律第45号）第134条、国家公務員法（昭和22年法律第120号）第100条その他の法律により業務上知り得た秘密の漏えいを禁じられている者（医師、薬剤師等）とする。

なお、個人情報管理者及び分担管理者は、その提供する試料・情報を用いてヒトゲノム・遺伝子解析研究（試料・情報の提供又は収集・分譲を除く。）を実施する研究責任者又は研究担当者を兼ねることはできない。

- (3) 研究を行う機関の長は、許可した研究計画書の写し、研究の実施状況に関する定期的な報告書の写し及び外部の有識者による実地調査結果の写しを個人情報管理者に送付しなければならない。

- (4) 研究を行う機関の長は、個人情報を取り扱うに当たっては、その利用の目的（以下「利用目的」という。）をできる限り特定しなければならない。また、研究を行う機関の長は、利用目的を変更する場合には、変更前の利用目的と相当の関連性を有すると合

当の関連性を有すると合理的に認められる範囲を超えて行ってはならない。

(5) **研究機関の長及び提供機関の長**は、あらかじめ提供者の同意を得ないで、第6の18(4)により特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱ってはならない。

(6) **研究機関の長及び提供機関の長**は、合併その他の事由により他の**研究機関**から研究を承継することに伴って個人情報を取得した場合は、あらかじめ提供者の同意を得ないで、承継前における当該個人情報の利用目的の達成に必要な範囲を超えて、当該個人情報を取り扱ってはならない。

(7) **研究機関の長及び提供機関の長**は、保有する個人情報に関し、次に掲げる事項について、提供者の知り得る状態(提供者の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む。)に置かなければならない。

ア 当該**研究機関及び提供機関**の名称

イ 全ての保有する個人情報の利用目的(第6の18(8)アからウまでに該当する場合を除く。)

ウ 第6の18(8)又は第6の19(1)、(2)、(3)若しくは(4)の求めに応じる手続(手数料の額を定めたときは、その手数料の額を含む。)

エ 保有する個人情報の取扱いに関する苦情の申出先

(8) **研究機関の長及び提供機関の長**は、提供者又は代諾者等から、当該提供者が識別される保有する個人情報の利用目的の通知を求められたときは、提供者又は代諾者等に対し、遅滞なく、これを通知しなければならない。

ただし、次のいずれかに該当する場合は、この限りでない。

ア 利用目的を提供者若しくは代諾者等に通知し、又は公表することにより提供者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

イ 利用目的を提供者若しくは代諾者等に通知し、又は公表することにより**研究機関及び提供機関**の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

ウ 国の機関又は地方公共団体が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、利用目的を提供者若しくは代諾者等に通知し、又は公表することにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき

なお、利用目的を通知しない旨の決定をしたときは、提供者又は代諾者等に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。

19 個人情報の開示等

(1) **研究機関の長及び提供機関の長**は、提供者又は代諾者等から、当該提供者が識別される保有する個人情報の開示(当該提供者が識別される保有する個人情報が存在しないときにその旨を知らせることを含む。)を求められたときは、提供者又は代諾者等

理的に認められる範囲を超えて行ってはならない。

(5) **研究を行う機関の長**は、あらかじめ提供者の同意を得ないで、第6の18(4)により特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱ってはならない。

(6) **研究を行う機関の長**は、合併その他の事由により他の**研究を行う機関**から研究を承継することに伴って個人情報を取得した場合は、あらかじめ提供者の同意を得ないで、承継前における当該個人情報の利用目的の達成に必要な範囲を超えて、当該個人情報を取り扱ってはならない。

(7) **研究を行う機関の長**は、保有する個人情報に関し、次に掲げる事項について、提供者の知り得る状態(提供者の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む。)に置かなければならない。

ア 当該**研究を行う機関**の名称

イ 全ての保有する個人情報の利用目的(第6の18(8)アからウまでに該当する場合を除く。)

ウ 第6の18(8)又は第6の19(1)、(2)、(3)若しくは(4)の求めに応じる手続(手数料の額を定めたときは、その手数料の額を含む。)

エ 保有する個人情報の取扱いに関する苦情の申出先

(8) **研究を行う機関の長**は、提供者又は代諾者等から、当該提供者が識別される保有する個人情報の利用目的の通知を求められたときは、提供者又は代諾者等に対し、遅滞なく、これを通知しなければならない。

ただし、次のいずれかに該当する場合は、この限りでない。

ア 利用目的を提供者若しくは代諾者等に通知し、又は公表することにより提供者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

イ 利用目的を提供者若しくは代諾者等に通知し、又は公表することにより**研究を行う機関**の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

ウ 国の機関又は地方公共団体が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、利用目的を提供者若しくは代諾者等に通知し、又は公表することにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき

なお、利用目的を通知しない旨の決定をしたときは、提供者又は代諾者等に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。

19 個人情報の開示等

(1) **研究を行う機関の長**は、提供者又は代諾者等から、当該提供者が識別される保有する個人情報の開示(当該提供者が識別される保有する個人情報が存在しないときにその旨を知らせることを含む。)を求められたときは、提供者又は代諾者等に対し、書

に対し、書面の交付又は開示の求めを行った者が同意した方法により、遅滞なく、当該保有する個人情報を開示しなければならない。

ただし、開示することにより次のいずれかに該当する場合は、その全部又は一部を開示しないことができる。

ア 提供者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

イ **研究機関及び提供機関**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る場合

ウ 法令に違反することとなる場合

なお、保有する個人情報の全部又は一部について開示しない旨の決定をしたときは、提供者又は代諾者等に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。

<注>

遺伝情報の開示については、第3の8において**研究機関の長及び提供機関の長**の責務において行わせることとする。

- (2) **研究機関の長及び提供機関の長**は、提供者又は代諾者等から、当該提供者が識別される保有する個人情報の内容が事実でないという理由によって当該保有する個人情報の内容の訂正、追加又は削除（以下「訂正等」という。）を求められた場合には、その内容の訂正等に関して他の法令の規定により特別の手続が定められているときを除き、利用目的の達成に必要な範囲内において、遅滞なく必要な調査を行い、その結果に基づき、当該保有する個人情報の内容の訂正等を行わなければならない。

また、保有する個人情報の内容の全部若しくは一部について訂正等を行ったとき、又は訂正等を行わない旨の決定をしたときは、提供者又は代諾者等に対し、遅滞なく、その旨（訂正等を行ったときは、その内容を含む。）を通知しなければならない。

- (3) **研究機関の長及び提供機関の長**は、提供者又は代諾者等から、当該提供者が識別される保有する個人情報が第6の18（5）若しくは（6）に違反して取り扱われているという理由又は第2の3（10）に違反して取得されたものであるという理由によって、当該保有する個人情報の利用の停止又は消去（以下この項及び第6の19（5）において「利用停止等」という。）を求められた場合であって、その求めに理由があることが判明したときは、違反を是正するために必要な限度で、遅滞なく、当該保有する個人情報の利用停止等を行わなければならない。

ただし、当該保有する個人情報の利用停止等に多額の費用を要する場合その他の利用停止等を行うことが困難な場合であって、提供者の権利利益を保護するために必要なこれに代わるべき措置を採るときは、この限りでない。

- (4) **研究機関の長及び提供機関の長**は、提供者又は代諾者等から、当該提供者が識別される保有する個人情報が第5の15（2）に違反して第三者に提供されているという理由によって、当該保有する個人情報の第三者への提供の停止を求められた場合であって、その求めに

面の交付又は開示の求めを行った者が同意した方法により、遅滞なく、当該保有する個人情報を開示しなければならない。

ただし、開示することにより次のいずれかに該当する場合は、その全部又は一部を開示しないことができる。

ア 提供者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

イ **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る場合

ウ 法令に違反することとなる場合

なお、保有する個人情報の全部又は一部について開示しない旨の決定をしたときは、提供者又は代諾者等に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。

<注>

遺伝情報の開示については、第3の8において**研究責任者**の責務において行わせることとする。

- (2) **研究を行う機関の長**は、提供者又は代諾者等から、当該提供者が識別される保有する個人情報の内容が事実でないという理由によって当該保有する個人情報の内容の訂正、追加又は削除（以下「訂正等」という。）を求められた場合には、その内容の訂正等に関して他の法令の規定により特別の手続が定められているときを除き、利用目的の達成に必要な範囲内において、遅滞なく必要な調査を行い、その結果に基づき、当該保有する個人情報の内容の訂正等を行わなければならない。

また、保有する個人情報の内容の全部若しくは一部について訂正等を行ったとき、又は訂正等を行わない旨の決定をしたときは、提供者又は代諾者等に対し、遅滞なく、その旨（訂正等を行ったときは、その内容を含む。）を通知しなければならない。

- (3) **研究を行う機関の長**は、提供者又は代諾者等から、当該提供者が識別される保有する個人情報が第6の18（5）若しくは（6）に違反して取り扱われているという理由又は第2の3（10）に違反して取得されたものであるという理由によって、当該保有する個人情報の利用の停止又は消去（以下この項及び第6の19（5）において「利用停止等」という。）を求められた場合であって、その求めに理由があることが判明したときは、違反を是正するために必要な限度で、遅滞なく、当該保有する個人情報の利用停止等を行わなければならない。

ただし、当該保有する個人情報の利用停止等に多額の費用を要する場合その他の利用停止等を行うことが困難な場合であって、提供者の権利利益を保護するために必要なこれに代わるべき措置を採るときは、この限りでない。

- (4) **研究を行う機関の長**は、提供者又は代諾者等から、当該提供者が識別される保有する個人情報が第5の15（2）に違反して第三者に提供されているという理由によって、当該保有する個人情報の第三者への提供の停止を求められた場合であって、その求めに

て、その求めに理由があることが判明したときは、遅滞なく、当該保有する個人情報の第三者への提供を停止しなければならない。

ただし、当該保有する個人情報の第三者への提供の停止に多額の費用を要する場合その他の第三者への提供を停止することが困難な場合であって、提供者の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置を採るときは、この限りでない。

(5) 研究機関の長及び提供機関の長は、第6の19(3)に基づき求められた保有する個人情報の全部若しくは一部について利用停止等を行ったとき若しくは利用停止等を行わない旨の決定をしたとき、又は第6の19(4)に基づき求められた保有する個人情報の全部若しくは一部について第三者への提供を停止したとき若しくは第三者への提供を停止しない旨の決定をしたときは、提供者又は代諾者等に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。

(6) 研究機関の長及び提供機関の長は、第6の18(8)又は第6の19(1)、(2)若しくは(5)により、提供者又は代諾者等から求められた措置の全部又は一部について、その措置を採らない旨を通知する場合又はその措置と異なる措置を採る旨を通知する場合は、提供者又は代諾者等に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。

(7) 研究機関の長及び提供機関の長は、第6の18(8)又は第6の19(1)、(2)、(3)若しくは(4)による求め(以下「開示等の求め」という。)を受け付ける方法として、次に掲げる事項を定めることができる。この場合において、提供者又は代諾者等は、当該方法に従って、開示等の求めを行わなければならない。

ア 開示等の求めの申出先

イ 開示等の求めに際して提出すべき書面(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で作られる記録を含む。)の様式その他の開示等の求めの方式

ウ 開示等の求めをする者が提供者又は代諾者等であることの確認の方法

エ 手数料の徴収方法

(8) 研究機関の長及び提供機関の長は、提供者又は代諾者等に対し、開示等の求めに関し、その対象となる保有する個人情報を特定するに足りる事項の提示を求めることができる。この場合において、研究機関の長及び提供機関の長は、提供者又は代諾者等が容易かつ的確に開示等の求めをすることができるよう、当該保有する個人情報の特定に資する情報の提供その他提供者又は代諾者等の利便を考慮した適切な措置を採らなければならない。

(9) 研究機関の長及び提供機関の長は、第6の19(7)及び(8)に基づき開示等の求めに応じる手続を定めるに当たっては、提供者又は代諾者等に過重な負担を課するものとならないよう配慮しなければならない。

(10) 研究機関の長及び提供機関の長は、第6の18(8)

理由があることが判明したときは、遅滞なく、当該保有する個人情報の第三者への提供を停止しなければならない。

ただし、当該保有する個人情報の第三者への提供の停止に多額の費用を要する場合その他の第三者への提供を停止することが困難な場合であって、提供者の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置を採るときは、この限りでない。

(5) 研究を行う機関の長は、第6の19(3)に基づき求められた保有する個人情報の全部若しくは一部について利用停止等を行ったとき若しくは利用停止等を行わない旨の決定をしたとき、又は第6の19(4)に基づき求められた保有する個人情報の全部若しくは一部について第三者への提供を停止したとき若しくは第三者への提供を停止しない旨の決定をしたときは、提供者又は代諾者等に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。

(6) 研究を行う機関の長は、第6の18(8)又は第6の19(1)、(2)若しくは(5)により、提供者又は代諾者等から求められた措置の全部又は一部について、その措置を採らない旨を通知する場合又はその措置と異なる措置を採る旨を通知する場合は、提供者又は代諾者等に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。

(7) 研究を行う機関の長は、第6の18(8)又は第6の19(1)、(2)、(3)若しくは(4)による求め(以下「開示等の求め」という。)を受け付ける方法として、次に掲げる事項を定めることができる。この場合において、提供者又は代諾者等は、当該方法に従って、開示等の求めを行わなければならない。

ア 開示等の求めの申出先

イ 開示等の求めに際して提出すべき書面(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で作られる記録を含む。)の様式その他の開示等の求めの方式

ウ 開示等の求めをする者が提供者又は代諾者等であることの確認の方法

エ 手数料の徴収方法

(8) 研究を行う機関の長は、提供者又は代諾者等に対し、開示等の求めに関し、その対象となる保有する個人情報を特定するに足りる事項の提示を求めることができる。この場合において、研究を行う機関の長は、提供者又は代諾者等が容易かつ的確に開示等の求めをすることができるよう、当該保有する個人情報の特定に資する情報の提供その他提供者又は代諾者等の利便を考慮した適切な措置を採らなければならない。

(9) 研究を行う機関の長は、第6の19(7)及び(8)に基づき開示等の求めに応じる手続を定めるに当たっては、提供者又は代諾者等に過重な負担を課するものとならないよう配慮しなければならない。

(10) 研究を行う機関の長は、第6の18(8)による利

による利用目的の通知又は第6の19(1)による開示を求められたときは、当該措置の実施に関し、手数料を徴収することができる。

その場合は、実費を勘案して合理的であると認められる範囲内において、その手数料の額を定めなければならない。

- (11) **研究機関の長及び提供機関の長**は、苦情等の窓口を設置する等、提供者等からの苦情や問合せ等に適切かつ迅速に対応しなければならない。

なお、**研究機関の長及び提供機関の長**は、苦情等の窓口が、提供者等にとって利用しやすいものとなるよう、担当者の配置、利用手続等について配慮しなければならない。

20 匿名加工情報の取扱い

- (1) 研究者等（個人情報保護法の適用を受ける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であって、その個人情報又は匿名加工情報を取り扱う目的の全部又は一部が学術研究の用に供する目的である者に限る。以下この20において同じ。）は、匿名加工情報（匿名加工情報データベース等（匿名加工情報を含む情報の集合物であって、特定の匿名加工情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したものその他特定の匿名加工情報を容易に検索することができるように体系的に構成したものをいう。）を構成するものに限る。以下同じ。）を作成するときは、特定の個人を識別すること及びその作成に用いる個人情報を復元することができないようにするために必要な基準に従い、当該個人情報を加工しなければならない。

- (2) 研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、その作成に用いた個人情報から削除した記述等及び個人識別符号並びに(1)の規定により行った加工の方法に関する情報の漏えいを防止するために必要なものとして定められる基準に従い、これらの情報の安全管理のための措置を講じなければならない。

- (3) 研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、当該匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目を公表しなければならない。

- (4) 研究者等は、匿名加工情報を作成して当該匿名加工情報を他の**研究機関**に提供するときは、あらかじめ、他の**研究機関**に提供される匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目及びその提供の方法について公表するとともに、当該他の**研究機関**に対して、当該提供に係る情報が匿名加工情報である旨を明示しなければならない。

- (5) 研究者等は、匿名加工情報を作成して自ら当該匿名加工情報を取り扱うに当たっては、当該匿名加工情報の作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するために、当該匿名加工情報を他の情報と照合してはならない。

- (6) 研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、当

用目的の通知又は第6の19(1)による開示を求められたときは、当該措置の実施に関し、手数料を徴収することができる。

その場合は、実費を勘案して合理的であると認められる範囲内において、その手数料の額を定めなければならない。

- (11) **研究を行う機関の長**は、苦情等の窓口を設置する等、提供者等からの苦情や問合せ等に適切かつ迅速に対応しなければならない。

なお、**研究を行う機関の長**は、苦情等の窓口が、提供者等にとって利用しやすいものとなるよう、担当者の配置、利用手続等について配慮しなければならない。

20 匿名加工情報の取扱い

- (1) 研究者等（個人情報保護法の適用を受ける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であって、その個人情報又は匿名加工情報を取り扱う目的の全部又は一部が学術研究の用に供する目的である者に限る。以下この20において同じ。）は、匿名加工情報（匿名加工情報データベース等（匿名加工情報を含む情報の集合物であって、特定の匿名加工情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したものその他特定の匿名加工情報を容易に検索することができるように体系的に構成したものをいう。）を構成するものに限る。以下同じ。）を作成するときは、特定の個人を識別すること及びその作成に用いる個人情報を復元することができないようにするために必要な基準に従い、当該個人情報を加工しなければならない。

- (2) 研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、その作成に用いた個人情報から削除した記述等及び個人識別符号並びに(1)の規定により行った加工の方法に関する情報の漏えいを防止するために必要なものとして定められる基準に従い、これらの情報の安全管理のための措置を講じなければならない。

- (3) 研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、当該匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目を公表しなければならない。

- (4) 研究者等は、匿名加工情報を作成して当該匿名加工情報を他の**研究を行う機関**に提供するときは、あらかじめ、他の**研究を行う機関**に提供される匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目及びその提供の方法について公表するとともに、当該他の**研究を行う機関**に対して、当該提供に係る情報が匿名加工情報である旨を明示しなければならない。

- (5) 研究者等は、匿名加工情報を作成して自ら当該匿名加工情報を取り扱うに当たっては、当該匿名加工情報の作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するために、当該匿名加工情報を他の情報と照合してはならない。

- (6) 研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、当

該匿名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置、当該匿名加工情報の作成その他の取扱いに関する苦情の処理その他の当該匿名加工情報の適正な取扱い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。

- (7) 研究者等は、匿名加工情報（自ら個人情報を加工して作成したものを除く。以下この 20 において同じ。）を他の研究機関に提供するときは、あらかじめ、他の研究機関に提供される匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目及びその提供の方法について公表するとともに、当該他の研究機関に対して、当該提供に係る情報が匿名加工情報である旨を明示しなければならない。
- (8) 匿名加工情報の提供を受けた研究者等は、当該匿名加工情報を取り扱うに当たっては、当該匿名加工情報の作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するために、当該個人情報から削除された記述等若しくは個人識別符号若しくは(1)の規定により行われた加工の方法に関する情報を取得し、又は当該匿名加工情報を他の情報と照合してはならない。
- (9) 匿名加工情報の提供を受けた研究者等は、当該匿名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置、匿名加工情報の取扱いに関する苦情の処理その他の匿名加工情報の適正な取扱い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。

21 個人情報管理者の責務

- (1) 個人情報管理者（分担管理者を含む。以下第6の21において同じ。）は、原則として、研究計画書に基づき、研究機関の長及び提供機関の長からの依頼により、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施前に試料・情報を匿名化しなければならない。
- ただし、提供者又は代諾者等が同意し、かつ、倫理審査委員会の承認を受け、研究機関の長及び提供機関の長が許可した研究計画書において認められている場合には、試料・情報の匿名化を行わないことができる。
- (2) 個人情報管理者は、匿名化の際に取り除かれた個人情報を、原則として外部の機関及び試料・情報の提供が行われる機関における研究部門に提供してはならない。
- ただし、提供者又は代諾者等が同意し、かつ、倫理審査委員会の承認を受け、研究機関の長及び提供機関の長が許可した研究計画書において認められている場合には、個人情報を外部の機関及び試料・情報の提供が行われる機関における研究部門に提供することができる。
- (3) 個人情報管理者は、匿名化作業の実施のほか、匿名化作業に当たって作成した対応表等の管理、廃棄を適切に行い、個人情報が含まれている情報が漏えいしないよう厳重に管理しなければならない。

該匿名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置、当該匿名加工情報の作成その他の取扱いに関する苦情の処理その他の当該匿名加工情報の適正な取扱い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。

- (7) 研究者等は、匿名加工情報（自ら個人情報を加工して作成したものを除く。以下この 20 において同じ。）を他の研究を行う機関に提供するときは、あらかじめ、他の研究を行う機関に提供される匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目及びその提供の方法について公表するとともに、当該他の研究を行う機関に対して、当該提供に係る情報が匿名加工情報である旨を明示しなければならない。
- (8) 匿名加工情報の提供を受けた研究者等は、当該匿名加工情報を取り扱うに当たっては、当該匿名加工情報の作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するために、当該個人情報から削除された記述等若しくは個人識別符号若しくは(1)の規定により行われた加工の方法に関する情報を取得し、又は当該匿名加工情報を他の情報と照合してはならない。
- (9) 匿名加工情報の提供を受けた研究者等は、当該匿名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置、匿名加工情報の取扱いに関する苦情の処理その他の匿名加工情報の適正な取扱い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。

21 個人情報管理者の責務

- (1) 個人情報管理者（分担管理者を含む。以下第6の21において同じ。）は、原則として、研究計画書に基づき、研究責任者からの依頼により、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施前に試料・情報を匿名化しなければならない。
- ただし、提供者又は代諾者等が同意し、かつ、倫理審査委員会の承認を受け、研究を行う機関の長が許可した研究計画書において認められている場合には、試料・情報の匿名化を行わないことができる。
- (2) 個人情報管理者は、匿名化の際に取り除かれた個人情報を、原則として外部の機関及び試料・情報の提供が行われる機関における研究部門に提供してはならない。
- ただし、提供者又は代諾者等が同意し、かつ、倫理審査委員会の承認を受け、研究を行う機関の長が許可した研究計画書において認められている場合には、個人情報を外部の機関及び試料・情報の提供が行われる機関における研究部門に提供することができる。
- (3) 個人情報管理者は、匿名化作業の実施のほか、匿名化作業に当たって作成した対応表等の管理、廃棄を適切に行い、個人情報が含まれている情報が漏えいしないよう厳重に管理しなければならない。

(2)： 研究機関の長及び提供機関の長は、当該機関の長の指示を受けて提供者の個人情報の管理を行う責任者として、当該組織内に「個人情報管理者」を置くこと。

《研究機関と提供機関が同一である場合》 この場合も同様とする。

(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際は、匿名化の措置を講じた上で、研究機関に移送すること。なお、「匿名化」の定義は、第1章第2の13 (p. 7) の規定を参照のこと。

《研究機関と提供機関が同一である場合》 この場合は、提供を受けたヒト受精胚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、匿名化の措置を講ずること。

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、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。

<解説>

この規定は、「CSTI 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、そのヒト受精胚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。

「遺伝情報」とは、第1章第2の(2) (p. 6) 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。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、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。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、ゲノム指針ではその主語が一部異なるため、本指針では読み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、下記のゲノム指針（抜粋）に示すとおりであるが、一部の読み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。

《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

ゲノム指針（抜粋）（第5章第6）

ゲノム指針準用後	ゲノム指針（平成29年2月28日一部改正）
第3 提供者に対する基本姿勢	第3 提供者に対する基本姿勢
8 遺伝情報の開示	8 遺伝情報の開示
(1) <u>研究機関の長及び提供機関の長</u> は、個々の提供者	(1) <u>研究責任者</u> は、個々の提供者の遺伝情報が明らか

の遺伝情報が明らかとなるヒトゲノム・遺伝子解析研究に関して、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、原則として開示しなければならない。

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、開示しない場合には、当該提供者に遺伝情報を開示しない理由を説明しなければならない。

＜遺伝情報の開示に関する細則＞

1. 研究責任者は、提供者から自らの遺伝情報の開示の求めがあった場合において、遺伝情報の全部又は一部を開示した場合にはその旨、遺伝情報を開示しない場合にはその旨及びその理由を研究を行う機関の長に報告しなければならない。
2. 遺伝情報の全部又は一部を開示しないことができる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機関及び提供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の具体的事例は以下のとおりとするが、個々の事例への適用については個別具体的に客観的かつ慎重に判断することが必要である。
 - ・ 当該遺伝情報がその人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く、開示することにより提供者や血縁者に精神的負担を与えたり誤解を招くおそれがある場合
 - ・ 当該研究機関及び提供機関において、情報としての精度や確実性が十分でないものも含めて遺伝情報の全てを開示することにより、研究の実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
3. 研究機関の長及び提供機関の長は、開示しない理由を知らせることにより、提供者の精神的負担になり得る場合等、説明を行うことが必ずしも適当でないことがあり得ることから、事由に応じて慎重に検討の上、対応することとする。
4. 研究機関の長及び提供機関の長は、未成年者の提供者が、自らの遺伝情報の開示を希望している場合には、開示した場合の精神的な影響等を十分考慮した上で当該未成年者に開示することができる。ただし、未成年者が16歳未満の場合には、その代諾者の意向を確認し、これを尊重しなければならない。

また、研究責任者は、未成年者の遺伝情報を開示することによって、提供者が自らを傷つけたり、提供者に対する差別、養育拒否、治療への悪影響が心配される場合には、研究を行う機関の長に報告しなければならない。研究機関の長及び提供機関の長は、開示の前に、必要に応じ倫理審査委員会の意見や未成年者とその代諾者との話し合いを求めた上、開示の可否並びにその内容及び方法についての決定をすることとする。
5. 遺伝情報を開示しない旨の決定をした場合には、その旨を、開示を求めた提供者に書面にて通知することとする。
6. 遺伝情報の開示の方法は、書面の交付又は開示の求めを行った者が同意した方法によることとする。

(2) 研究機関の長及び提供機関の長は、実施しようとする

となるヒトゲノム・遺伝子解析研究に関して、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、原則として開示しなければならない。

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、開示しない場合には、当該提供者に遺伝情報を開示しない理由を説明しなければならない。

＜遺伝情報の開示に関する細則＞

1. 研究責任者は、提供者から自らの遺伝情報の開示の求めがあった場合において、遺伝情報の全部又は一部を開示した場合にはその旨、遺伝情報を開示しない場合にはその旨及びその理由を研究を行う機関の長に報告しなければならない。
2. 遺伝情報の全部又は一部を開示しないことができる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の具体的事例は以下のとおりとするが、個々の事例への適用については個別具体的に客観的かつ慎重に判断することが必要である。
 - ・ 当該遺伝情報がその人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く、開示することにより提供者や血縁者に精神的負担を与えたり誤解を招くおそれがある場合
 - ・ 当該研究を行う機関において、情報としての精度や確実性が十分でないものも含めて遺伝情報の全てを開示することにより、研究の実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
3. 研究責任者は、開示しない理由を知らせることにより、提供者の精神的負担になり得る場合等、説明を行うことが必ずしも適当でないことがあり得ることから、事由に応じて慎重に検討の上、対応することとする。
4. 研究責任者は、未成年者の提供者が、自らの遺伝情報の開示を希望している場合には、開示した場合の精神的な影響等を十分考慮した上で当該未成年者に開示することができる。ただし、未成年者が16歳未満の場合には、その代諾者の意向を確認し、これを尊重しなければならない。

また、研究責任者は、未成年者の遺伝情報を開示することによって、提供者が自らを傷つけたり、提供者に対する差別、養育拒否、治療への悪影響が心配される場合には、研究を行う機関の長に報告しなければならない。研究を行う機関の長は、開示の前に、必要に応じ倫理審査委員会の意見や未成年者とその代諾者との話し合いを求めた上、開示の可否並びにその内容及び方法についての決定をすることとする。
5. 遺伝情報を開示しない旨の決定をした場合には、その旨を、開示を求めた提供者に書面にて通知することとする。
6. 遺伝情報の開示の方法は、書面の交付又は開示の求めを行った者が同意した方法によることとする。

(2) 研究責任者は、実施しようとするヒトゲノム・遺

するヒトゲノム・遺伝子解析研究及び当該研究により得られる遺伝情報の特性を踏まえ、当該研究によって得られる遺伝情報の提供者への開示に関する方針を定め、提供者又は代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける際には、その方針を説明し、理解を得なければならない。方針の決定に際しては、以下の事項に配慮しなければならない。

ア 当該遺伝情報が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を有しているかどうか

イ 当該遺伝情報が提供者の健康等にとって重要な事実を示すものであるかどうか

ウ 当該遺伝情報の開示が研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがないかどうか

＜偶発的所見の開示に関する方針に関する細則＞

研究機関の長及び提供機関の長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の過程において当初は想定していなかった提供者及び血縁者の生命に重大な影響を与える偶発的所見（incidental findings）が発見された場合における遺伝情報の開示に関する方針についても検討を行い、提供者又は代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける際には、その方針を説明し、理解を得るように努めることとする。

(3) 研究機関の長及び提供機関の長は、遺伝情報を開示する場合には、当該遺伝情報が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を有しているか等についても可能な範囲で説明に努めることとし、提供者や血縁者の誤解を招くことがないように努めることとする。

(4) 研究機関の長及び提供機関の長は、個々の提供者の遺伝情報が明らかとなるヒトゲノム・遺伝子解析研究に関して、提供者が自らの遺伝情報の開示を希望していない場合には、開示してはならない。

＜遺伝情報の非開示に関する細則＞

研究責任者は、提供者が自らの遺伝情報の開示を希望していない場合であっても、その遺伝情報が提供者及び血縁者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、研究を行う機関の長に報告することとする。

研究機関の長は、特に下記の事項についての考慮を含む開示の可否並びにその内容及び方法についての倫理審査委員会の意見を求め、それに基づき、研究責任者、提供者の診療を担当する医師及びその医師が所属する提供機関の長と協議することとする。その結果を踏まえ、研究機関の長は提供者に対し、十分な説明を行った上で、当該提供者の意向を確認し、なお開示を希望しない場合には、開示してはならないこととする。

- ・ 提供者及び血縁者の生命に及ぼす影響
- ・ 有効な治療法の有無と提供者の健康状態
- ・ 血縁者が同一の疾患等に罹患している可能性
- ・ インフォームド・コンセントに際しての研究結果の開示に関する説明内容

(5) 研究機関の長及び提供機関の長は、提供者の同意がない場合には、提供者の遺伝情報を、提供者以外の人に対し、原則として開示してはならない。

＜提供者以外の人に対する開示に関する細則＞

1. 代諾者（2. 及び3. の者を除く。）が提供者の遺伝情報の

伝子解析研究及び当該研究により得られる遺伝情報の特性を踏まえ、当該研究によって得られる遺伝情報の提供者への開示に関する方針を定め、提供者又は代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける際には、その方針を説明し、理解を得なければならない。方針の決定に際しては、以下の事項に配慮しなければならない。

ア 当該遺伝情報が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を有しているかどうか

イ 当該遺伝情報が提供者の健康等にとって重要な事実を示すものであるかどうか

ウ 当該遺伝情報の開示が研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがないかどうか

＜偶発的所見の開示に関する方針に関する細則＞

研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の過程において当初は想定していなかった提供者及び血縁者の生命に重大な影響を与える偶発的所見（incidental findings）が発見された場合における遺伝情報の開示に関する方針についても検討を行い、提供者又は代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける際には、その方針を説明し、理解を得るように努めることとする。

(3) 研究責任者は、遺伝情報を開示する場合には、当該遺伝情報が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を有しているか等についても可能な範囲で説明に努めることとし、提供者や血縁者の誤解を招くことがないように努めることとする。

(4) 研究責任者は、個々の提供者の遺伝情報が明らかとなるヒトゲノム・遺伝子解析研究に関して、提供者が自らの遺伝情報の開示を希望していない場合には、開示してはならない。

＜遺伝情報の非開示に関する細則＞

研究責任者は、提供者が自らの遺伝情報の開示を希望していない場合であっても、その遺伝情報が提供者及び血縁者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、研究を行う機関の長に報告することとする。

研究を行う機関の長は、特に下記の事項についての考慮を含む開示の可否並びにその内容及び方法についての倫理審査委員会の意見を求め、それに基づき、研究責任者、提供者の診療を担当する医師及びその医師が所属する医療機関の長と協議することとする。その結果を踏まえ、研究責任者は提供者に対し、十分な説明を行った上で、当該提供者の意向を確認し、なお開示を希望しない場合には、開示してはならないこととする。

- ・ 提供者及び血縁者の生命に及ぼす影響
- ・ 有効な治療法の有無と提供者の健康状態
- ・ 血縁者が同一の疾患等に罹患している可能性
- ・ インフォームド・コンセントに際しての研究結果の開示に関する説明内容

(5) 研究責任者は、提供者の同意がない場合には、提供者の遺伝情報を、提供者以外の人に対し、原則として開示してはならない。

＜提供者以外の人に対する開示に関する細則＞

1. 代諾者（2. 及び3. の者を除く。）が提供者の遺伝情報の

開示を希望する場合には、その代諾者が開示を求める理由又は必要性を倫理審査委員会に示した上、当該委員会の意見に基づき研究機関の長及び提供機関の長が対応を決定しなければならない。この決定に当たっては、次に掲げる要件のいずれかを満たしていることを確認することとする。

- 1) 人の生命、身体又は財産保護のために必要である場合であって、提供者の同意を得ることが困難であること
- 2) 公衆衛生の向上に特に必要である場合であって、提供者の同意を得ることが困難であること

2. 遺族（血縁者）が提供者の遺伝情報の開示を希望する場合には、その遺族（血縁者）が開示を求める理由又は必要性を倫理審査委員会に示した上、当該委員会の意見に基づき研究機関の長及び提供機関の長が対応を決定することとする。

3. 研究機関の長及び提供機関の長は、提供者が未成年者の場合に、その未成年者の代諾者から当該未成年者の遺伝情報の開示の求めがあった場合には、当該代諾者にこれを開示することができる。ただし、未成年者が16歳以上の場合には、その意向を確認し、これを尊重しなければならない。また、研究責任者は、未成年者の遺伝情報を開示することによって、提供者に対する差別、養育拒否、治療への悪影響が心配される場合には、研究機関の長及び提供機関の長は、開示の前に、必要に応じ、開示の可否並びにその内容及び方法についての倫理審査委員会の意見や未成年者とその代諾者との話し合いを求めることとする。

4. 研究機関の長及び提供機関の長は、提供者が自らの遺伝情報の血縁者への開示を希望していない場合であっても、次に掲げる要件の全てを満たす場合には、提供者の血縁者に、提供者の遺伝情報から導かれる遺伝的素因を持つ疾患や薬剤応答性に関する情報を伝えることができる。

- 1) 提供者の遺伝情報が、提供者の血縁者の生命に重大な影響を与える可能性が高いことが半明し、かつ、有効な対処方法があること

2) 研究責任者から1)の報告を受けた研究機関の長及び提供機関の長が、特に下記の事項についての考慮を含む開示の可否並びにその内容及び方法についての倫理審査委員会の意見を求め、それに基づき、研究責任者と協議し、必要な情報を血縁者に提供すべきとの結論となること

- a 血縁者が同一の疾患等に罹患している可能性
- b 血縁者の生命に及ぼす影響
- c 有効な治療法の有無と血縁者の健康状態
- d インフォームド・コンセントに際しての研究結果の開示に関する説明内容

3) 2)の結論を踏まえ、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、血縁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こと

4) 提供者の血縁者に対し、十分な説明を行った上で、情報提供を希望する意向を確認すること

(6) 研究機関の長及び提供機関の長は、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。）に関する遺伝情報を開示しようとする場合には、医学的又は精神的な影響等を十分考慮し、診療を担当する医師との緊密な連携の下に開示するほか、必要に応じ、遺伝カウンセリングの機会を提供しなければならない。

開示を希望する場合には、その代諾者が開示を求める理由又は必要性を倫理審査委員会に示した上、当該委員会の意見に基づき研究を行う機関の長が対応を決定しなければならない。この決定に当たっては、次に掲げる要件のいずれかを満たしていることを確認することとする。

- 1) 人の生命、身体又は財産保護のために必要である場合であって、提供者の同意を得ることが困難であること
- 2) 公衆衛生の向上に特に必要である場合であって、提供者の同意を得ることが困難であること

2. 遺族（血縁者）が提供者の遺伝情報の開示を希望する場合には、その遺族（血縁者）が開示を求める理由又は必要性を倫理審査委員会に示した上、当該委員会の意見に基づき研究を行う機関の長が対応を決定することとする。

3. 研究責任者は、提供者が未成年者の場合に、その未成年者の代諾者から当該未成年者の遺伝情報の開示の求めがあった場合には、当該代諾者にこれを開示することができる。ただし、未成年者が16歳以上の場合には、その意向を確認し、これを尊重しなければならない。また、研究責任者は、未成年者の遺伝情報を開示することによって、提供者に対する差別、養育拒否、治療への悪影響が心配される場合には、研究を行う機関の長に報告しなければならない。研究を行う機関の長は、開示の前に、必要に応じ、開示の可否並びにその内容及び方法についての倫理審査委員会の意見や未成年者とその代諾者との話し合いを求めることとする。

4. 研究責任者は、提供者が自らの遺伝情報の血縁者への開示を希望していない場合であっても、次に掲げる要件の全てを満たす場合には、提供者の血縁者に、提供者の遺伝情報から導かれる遺伝的素因を持つ疾患や薬剤応答性に関する情報を伝えることができる。

- 1) 提供者の遺伝情報が、提供者の血縁者の生命に重大な影響を与える可能性が高いことが半明し、かつ、有効な対処方法があること

2) 研究責任者から1)の報告を受けた研究を行う機関の長が、特に下記の事項についての考慮を含む開示の可否並びにその内容及び方法についての倫理審査委員会の意見を求め、それに基づき、研究責任者と協議し、必要な情報を血縁者に提供すべきとの結論となること

- a 血縁者が同一の疾患等に罹患している可能性
- b 血縁者の生命に及ぼす影響
- c 有効な治療法の有無と血縁者の健康状態
- d インフォームド・コンセントに際しての研究結果の開示に関する説明内容

3) 2)の結論を踏まえ、研究責任者は改めて提供者の理解を求め、血縁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こと

4) 提供者の血縁者に対し、十分な説明を行った上で、情報提供を希望する意向を確認すること

(6) 研究責任者は、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。）に関する遺伝情報を開示しようとする場合には、医学的又は精神的な影響等を十分考慮し、診療を担当する医師との緊密な連携の下に開示するほか、必要に応じ、遺伝カウンセリングの機会を提供しなければならない。

<注>

開示する遺伝情報がいかなる意味を持つかは、診療に属する部分が大きく、診療を担当する医師、特に遺伝医学を専門とする医師との緊密な連携が求められる。したがって、診療を担当する医師が診療の一環として、研究機関の長及び提供機関の長の依頼を受けて開示すること又はその医師の指示の下に研究機関の長及び提供機関の長が開示すること等が考えられる。

9 遺伝カウンセリング

- (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(11)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6 個人情報の保護

16 保護すべき個人情報

- (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、本指針の第5の12(1)及び(2)に基づき適切に取り扱わなければならない。

<注>

開示する遺伝情報がいかなる意味を持つかは、診療に属する部分が大きく、診療を担当する医師、特に遺伝医学を専門とする医師との緊密な連携が求められる。したがって、診療を担当する医師が診療の一環として、研究責任者の依頼を受けて開示すること又はその医師の指示の下に研究責任者が開示すること等が考えられる。

9 遺伝カウンセリング

- (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>

試料・情報の提供が行われる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(11)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) 試料・情報の提供が行われる機関の長は、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、試料・情報の提供が行われる機関の研究責任者は、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>

試料・情報の提供が行われる機関において、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6 個人情報の保護

16 保護すべき個人情報

- (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、本指針の第5の12(1)及び(2)に基づき適切に取り扱わなければならない。

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、「CSTI 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。

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

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つたときは、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。

<解説>

第1： 本指針は、「CSTI 第一次報告書」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、ヒト受精胚の取扱い等に関する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。

(参考) 様式

様式番号	様式名称	関連条文
様式 1-1	ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究計画確認申請書	第 5 章 第 1 の 2 の(2)
様式 1-1 別紙	ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究計画書	
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	ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究計画変更確認申請書	第 5 章 第 2 の(6)
様式 1-2 別紙	ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究計画変更書	
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	ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究計画変更届出書	第 5 章 第 2 の(7)
様式 1-3 別紙	ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究計画変更書	
様式 1-4	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届出書	第 5 章 第 3 の(2)
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	
様式 1-5	ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究終了報告届出書	第 5 章 第 4 の(2)
様式 1-5 別紙	ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究終了報告書	

ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究計画確認申請書

年 月 日

文部科学大臣 殿
厚生労働大臣 殿

〇〇大学〇〇学部
〇〇学部長 〇〇 〇〇 印

ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる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、ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針第5章第1の2の(2)の規定により、別紙のとおり申請します。

ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究計画書

(1) 研究計画の名称

(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) 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：代行者を選任する場合は記載)
	職 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

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) 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～現在 同准教授
	研究業績	(記載要領：取扱実績が確認できる内容について記載) <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) <倫理的研修> 日付：〇〇年〇〇月〇〇日 機関：〇〇大学 内容：
研究計画において果たす役割	(記載要領1) ヒト受精卵への遺伝情報改変技術等の実施 (記載要領2) 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) 〇〇年： 〇〇年： 〇〇年：
	研 究 業 績	(記載要領：取扱実績が確認できる内容について記載) <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) <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 計 画 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

ヒト受精胚の入手 方法の説明	(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) 〇〇大学附属病院において、生殖補助医療に用いる目的で作成、保存された当該目的に用いる予定がないヒト受精胚について、提供者(夫婦)の同意を得たものを使用する。
入 手 す る ヒト受精胚の数量	(記載要領：入手するヒト受精胚の数量と、その数量が研究に必要不可欠な数であることの説明を記載)
そ の 他	(記載要領：提供者はインフォームド・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、ヒト受精胚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 胚の発生及び発育並びに着床に関する研究 ② ヒト受精胚の保存技術の向上に関する研究 ③ 上記①及び②以外の生殖補助医療の向上に資する研究
必 要 性	(記載要領：研究の必要性として、ヒト受精胚の遺伝情報を改変することでは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（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：研究の方法は、ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究として、研究の目的を達成するための方法について記載。その際、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：CRISPR/Cas9 等）を記載。） （記載要領 2：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。）
期 間	（記載要領：研究の目的及び方法等を踏まえつつ、想定される研究の期間について記載。概ね最大 5 年程度を目安として記載。）

(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。) 研究棟〇階〇号実験室において、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〇のとおり)
施 設 及 び 設 備	(記載要領：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の概要(クリーンベンチ、保管庫(液体窒素容器等))などの必要な設備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：ヒト受精胚の取扱いのほか、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実績及び技術的能力を有することが分かるように記載。)
管 理 体 制	(記載要領：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措置に関するものを含む。)
教 育 研 修	(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：本研究計画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（実施者、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を添付。)
--

(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。)	
所在地	(記載要領：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取り扱う場所の住所を記載。) 〇〇県〇〇市〇〇3-2	
提供機関の長	ふりがな	
	氏名	

(11) 提供機関の基準に関する説明

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。)
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。) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針及びヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に基づく措置をとる。個人情報管理者を設置し、提供する配偶子は匿名化して研究機関に移送する。
実績及び能力	(記載要領：ヒト受精胚の取扱い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。)
管理体制	(記載要領：ヒト受精胚の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。)
教育研修	(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。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。)
提供するヒト受精胚の数量	(記載要領：ヒト受精胚の研究機関への提供に際し、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。)

(12) 個人情報の取扱い（匿名化の方法を含む。）

（記載要領：個人情報の保護の方法（匿名化の方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨、匿名化しない場合の取扱いを含む。）について記載。）

個人情報管理者（氏名、所属部署、職名）：

(13) 遺伝情報の取扱い

（記載要領：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。

- ・ 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（様式有り）
- ・ 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（様式有り）
- ・ 別添 1：インフォームド・コンセントに係る説明書
- ・ 別添 2：研究機関のヒト受精胚の取扱いに関する規則の写し
- ・ 別添 3：提供機関のヒト受精胚の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関する規則
- ・ 別添 5：提供機関の倫理審査委員会に関する規則
- ・ 別添 6：実験室の配置図

(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。） 〇〇県〇〇市〇ー〇 TEL：××－××－×× MAIL：××@××.jp

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、「生殖医学の専門家」、「遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する専門家」、「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・社会科学の有識者」又は「一般の立場に立って意見を述べられる者」の別について分かるように記載。

(3) 審査結果の概要

(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

	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、「生殖医学の専門家」、「遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する専門家」、「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・社会科学の有識者」又は「一般の立場に立って意見を述べられる者」の別について
分かるように記載。

(3) 審査結果の概要

(4) その他特記すべき事項

ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究計画変更確認申請書

年 月 日

文部科学大臣 殿

厚生労働大臣 殿

〇〇大学〇〇学部

〇〇学部長 〇〇 〇〇 印

ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究計画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、ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針第 5 章第 2 の（6）の規定により、別紙のとおり申請します。

ヒト受精卵に遺伝情報改変技術等を用いる研究計画変更書

(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) 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) 変更の内容

(5) 変更の理由

- ・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（様式有り）
- ・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（様式有り）

(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。) 〇〇県〇〇市〇ー〇 TEL：××－××－×× MAIL：××@××.jp

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

	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、「生殖医学の専門家」、「遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する専門家」、「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の人文・社会科学の有識者」又は「一般の立場に立って意見を述べられる者」の別について分かるように記載。

(3) 審査結果の概要

(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、「生殖医学の専門家」、「遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する専門家」、「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・社会科学の有識者」又は「一般の立場に立って意見を述べられる者」の別について分かるように記載。

(3) 審査結果の概要

(4) その他特記すべき事項

ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究計画変更届出書

年 月 日

文部科学大臣 殿

厚生労働大臣 殿

〇〇大学〇〇学部

〇〇学部長 〇〇 〇〇 印

ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究計画について、ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針第5章第1の3の((2)、(10)のうち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の(7)の規定により、別紙のとおり届け出ます。

ヒト受精卵に遺伝情報改変技術等を用いる研究計画変更書

(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) ○○大学○○学部	
所在地	(記載例) ○○県○○市○○3-2	
研究機関の長	ふりがな	
	氏名	
	職名	(記載例) ○○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) 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	(記載例：法人等の代表ではなく、実務担当者の連絡先を記載。) 〇〇県〇〇市〇ー〇 TEL : ××-××-×× MAIL : ××@××.jp

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届出書

年 月 日

文部科学大臣 殿

厚生労働大臣 殿

〇〇大学〇〇学部

〇〇学部長 〇〇 〇〇 印

ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究の進行状況について、研究責任者から研究進行状況報告書の提出を受けたので、ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針第5章第3の(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。

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) ○○大学○○学部
所 在 地		(記載例) ○○県○○市○○3-2
研究機関の長	ふりがな	
	氏 名	
	職 名	(記載例) ○○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。) 〇〇県〇〇市〇ー〇 TEL：××－××－×× MAIL：××@××.jp

ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究終了報告届出書

年 月 日

文部科学大臣 殿

厚生労働大臣 殿

〇〇大学〇〇学部

〇〇学部長 〇〇 〇〇 印

ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究の終了について、研究責任者から研究終了報告書の提出を受けたので、ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針第5章第4の(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。

ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究終了報告書

(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) ○○大学○○学部	
所 在 地	(記載例) ○○県○○市○○3－2	
研 究 機 関 の 長	ふりがな	
	氏 名	
	職 名	(記載例) ○○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。)

本研究は〇〇を目的として、・・・を行った。ヒト受精胚は〇個を使用し、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) 研究に用いたヒト受精胚の廃棄の状況

(記載要領：研究終了後のヒト受精胚の廃棄の状況として、研究に用いた数量、研究を終了したとき又は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。) 〇〇県〇〇市〇ー〇 TEL：××－××－×× MAIL：××@××.jp