

30 文 科 振 第 5 4 9 号
子 発 0 4 0 1 第 1 3 号
平 成 3 1 年 4 月 1 日

各 国 公 私 立 大 学 長
各 国 公 私 立 高 等 専 門 学 校 長
関 係 各 施 設 等 機 関 等 の 長
各 大 学 共 同 利 用 機 関 法 人 機 構 長
関 係 各 国 立 研 究 開 発 法 人 の 長
関 係 各 独 立 行 政 法 人 の 長
各 都 道 府 県 知 事
各 特 別 区 の 長
各 保 健 所 設 置 市 の 長
関 係 各 団 体 の 長

殿

文 部 科 学 省 研 究 振 興 局 長
磯 谷 桂 介



(印影印刷)

厚 生 労 働 省 子 ど も 家 庭 局 長
濱 谷 浩 樹



(印影印刷)

「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」の制定について（通知）

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）決定）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ところです。

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治的療法の開発、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ます。しか

しながら、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ことから、適切に研究を実施するための仕組みの構築が求められていたところです。このような背景の下、総合科学技術・イノベーション会議において、「「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～」」（平成 30 年 3 月 29 日）がとりまとめられ、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ところです。

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、両省合同による検討等を行い、「ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針」（平成 31 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号。以下「本指針」という。）を制定し、平成 31 年 4 月 1 日に公布、施行しましたので、別添のとおり通知します。なお、本指針の主な内容は下記 1 のとおりです。

本指針については、研究の実施にあたって本指針に定める基準に対する適合性について文部科学省及び厚生労働省の確認が必要であり、当該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ほか、文部科学省及び厚生労働省の補助金等の交付を受けて研究を行う場合に、補助金等の交付決定の取消し、返還等の処分を行うことがあるなど、厳格な運用を行う方針です。つきましては、貴機関、貴団体又は管下において研究に携わる者全てに本指針が遵守されるよう、周知徹底をお願いします。また、各研究機関において研究を実施する場合、本指針に基づき適正に行われるよう、必要な組織体制や内規の整備等の対応をお願いします。

なお、本指針に関して、下記 2 のとおりガイダンスを策定するとともに、下記 3 のとおり指針運用窓口を設けますので、本指針の円滑な運用に向け、併せて関係者に対して周知徹底をお願いします。

記

1. 本指針の主な内容

（1）目的、研究の要件及びヒト受精胚に対する配慮

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

(2) 遺伝情報改変技術等

- ・ 本指針の対象となる遺伝情報改変技術等とは、ゲノム編集技術その他の核酸を操作する技術とした。

(3) ヒト受精胚の取扱い等

- ・ 提供を受けることができるヒト受精胚は、生殖補助医療に用いる目的で作成されたヒト受精胚であって、当該目的に用いる予定がないヒト受精胚であり、受精後14日以内（凍結保存期間を除く。）のものとした。
- ・ ヒト受精胚の取扱期間は、原始線条が現れるまで（最大14日（凍結保存期間を除く。））とした。
- ・ 研究に用いたヒト受精胚は、人又は動物の胎内への移植は禁止とした。

(4) インフォームド・コンセントの手続等

- ・ ヒト受精胚の提供は、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ものとした。
- ・ 説明事項は、研究の目的、方法及び実施体制、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、個人情報の保護の方法、インフォームド・コンセントの撤回手続に関すること等とした。

(5) 研究の体制

- ・ 研究機関の基準は、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、当該研究等に関する十分な実績及び技術的能力等を有するものとした。
- ・ 提供機関の基準は、医療法に規定する病院又は診療所であり、ヒト受精胚の取扱いに関して十分な実績及び能力等を有するものとした。
- ・ 研究機関及び提供機関に倫理審査委員会を設置するとともに、当該倫理審査委員会の構成要件及び当該倫理審査委員会の開催する会議の成立要件を満たすものとした。
- ・ 研究責任者の要件は、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、当該研究等に関する十分な専門的知識及び経験を有するものとした。

(6) 研究の手続

- ・ 研究計画の実施及び変更に当たっては、倫理審査委員会の意見を求めるとともに、文部科学大臣及び厚生労働大臣の確認を受けるものとした。
- ・ 研究の進行状況及び終了について、文部科学大臣及び厚生労働大臣に報告するものとした。

(7) 雑則

- ・ 文部科学大臣及び厚生労働大臣は、研究の実施について、本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した。
- ・ 本指針は、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した。

2. ガイダンスの策定について

本指針の各規定の解釈や具体的な手続の留意点等については、「ガイダンス」を策定し、文部科学省及び厚生労働省のホームページに掲載しているので、適宜参照願いたい。

3. 指針運用窓口について

本指針の運用に関する疑義照会等がある場合、以下に掲げる文部科学省及び厚生労働省の指針運用窓口のいずれにおいても受け付け、両省にて協議を行った上で回答することとする。

【指針運用窓口】

○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

住所：〒100-8959 東京都千代田区霞が関 3-2-2

電話：03-5253-4111（代表）

E-mail：ethics@mext. go. jp

ホームページ：文部科学省ライフサイエンスの広場 生命倫理・安全に対する取組

http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/seimei_rinri.html

○厚生労働省子ども家庭局母子保健課

住所：〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2

電話：03-5253-1111（代表）

E-mail：boshihoken@mhlw. go. jp

ホームページ：研究に関する指針について

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html>

※本件に関する一連の資料を上記ホームページに掲載しておりますので、適宜御参照ください。

「ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針」の制定について

別添 1

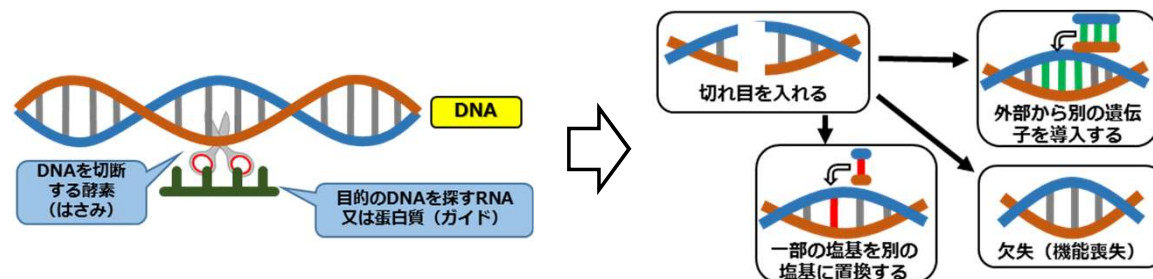
平成31年4月1日

文部科学省・厚生労働省共管

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

背景

○近年、生物の遺伝子を狙いどおりに容易に改変できる「ゲノム編集技術」が開発され、生殖補助医療等の根治的療法の開発、疾患の治療法などに資する知見が得られる可能性。



○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、ゲノム編集技術による次世代への遺伝的な影響等の課題もあることから、適切に研究を実施するための仕組みの構築が求められている。

○平成30年3月、総合科学技術・イノベーション会議(CSTI)において、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第一次報告をとりまとめ。現時点での臨床応用は不適当とするとともに、基礎的研究について、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。

指針の概要

○CSTIの見解を踏まえ、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の専門委員会において、文部科学省及び厚生労働省合同による検討を行い、パブリック・コメントを経て、平成30年12月に指針案をとりまとめ。

○指針案について、CSTIにおける確認を経て、平成31年4月1日付けで告示、施行。

「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」のポイント

研究要件

生殖補助医療の向上に資する基礎的研究に限定

ヒト受精胚の取扱い

生殖補助医療に用いられなくなったヒト受精胚 (余剰胚)
原始線条^(※)出現まで(最長14日間)に制限

(※) 受精後に現れる筋状の構造。背骨や脊髄のもととなる。

ヒト受精胚の胎内移植

ゲノム編集等を行ったヒト受精胚の人又は動物の胎内への移植禁止

研究計画の確認

研究機関と国の2段階審査にて指針に対する適合性を確認

※ 指針に適合しない研究が行われた場合は、文部科学大臣及び厚生労働大臣による公表

○文部科学省
厚生労働省 告示第三号

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を次のように定め、公布の日から施行する。

平成三十一年四月一日

文部科学大臣 柴山 昌彦

厚生労働大臣 根本 匠

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

目次

第1章 総則

第1 目的

第2 定義

第3 研究の要件

第4 ヒト受精胚に対する配慮

第2章 ヒト受精胚の取扱い等

第1 ヒト受精胚の入手

- 第 2 取扱期間
- 第 3 胎内への移植等の禁止
- 第 4 他の機関への移送
- 第 5 研究終了時等の廃棄
- 第 3 章 インフォームド・コンセントの手続等
 - 第 1 インフォームド・コンセント
 - 第 2 提供者への配慮等
 - 第 3 インフォームド・コンセントに係る説明
 - 第 4 説明書等の交付等
 - 第 5 インフォームド・コンセントの撤回
 - 第 6 ヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントの確認
- 第 4 章 研究の体制
 - 第 1 研究機関
 - 第 2 提供機関
 - 第 3 研究機関と提供機関が同一である場合の要件
- 第 5 章 研究の手続

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

第 6 章 雑則

- 第 1 指針不適合の公表
- 第 2 見直し

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㊸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。

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つて、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

- ① 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他の知覚によっては認識することができない方式をいう。(12)の②において同じ。）で作られる記録をいう。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号を除く。）をいう。以下同じ。）により提供者を識別することができるもの（他の情報と照合することができ、それにより提供者を識別することができることとなるものを含む。なお、死者に係る情報が同時に遺族等の生存する個人に関する情報である場合にあっては、当該生存する個人に係る個人情報となる。）

- ② 個人識別符号が含まれるもの

(12) 個人識別符号

次に掲げるいずれかに該当する文字、番号、記号その他の符号のうち、個人情報の保護に関する法律施行令（平成 15 年政令第 507 号）その他の法令に定めるものをいう。

- ① 特定の個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、

記号その他の符号であって、当該特定の個人を識別することができるもの

- ② 個人に提供される役務の利用若しくは個人に販売される商品の購入に関し割り当てられ、又は個人に発行されるカードその他の書類に記載され、若しくは電磁的方式により記録された文字、番号、記号その他の符号であって、その利用者若しくは購入者又は発行を受ける者ごとに異なるものとなるように割り当てられ、又は記載され、若しくは記録されることにより、特定の利用者若しくは購入者又は発行を受ける者を識別することができるもの

(13) 匿名化

提供者から提供を受けたヒト受精胚に付随する個人情報に含まれる記述等（個人識別符号を含む。）の全部又は一部を削除すること（当該記述等の全部又は一部を当該特定の個人と関わりのない記述等に置き換えることを含む。）をいう。

(14) 対応表

匿名化された情報から、必要な場合に提供者を識別することができるよう、当該提供者と匿名化の際に置き換えられた記述等とを照合することができるようにする表その他これに類するものをいう。

第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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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

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。

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。

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。

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。

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) ヒト受精胚の取扱いに関して十分な実績及び能力を有すること。
- (4) ヒト受精胚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) ヒト受精胚の研究機関への提供は、研究に必要不可欠な数に限るものとする。

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。

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。

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。

第5章 研究の手続

第1 研究計画の実施

1 研究機関の長の了承

(1) 研究責任者は、研究の実施に当たり、研究計画書を作成し、研究機関の長に研究計画の実施について了承を求めるものとする。

(2) 研究機関の長は、(1)の了承を求められた研究計画の実施の妥当性について研究機関の倫理審査委員会の意見を求めるとともに、当該意見を尊重し、研究計画のこの指針に対する適合

性を確認するものとする。

- (3) 研究機関の長は、(2)によりこの指針に対する適合性を確認した研究計画の実施について、提供機関の長の了解を得るものとする。ただし、研究機関と提供機関が同一である場合には、この限りでない。
- (4) 提供機関の長は、(3)の研究計画の実施を了解するに当たっては、提供機関の倫理審査委員会の意見を聴くものとする。なお、提供機関の長は、研究計画の実施を了解する場合には、提供機関の倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類を添えて、研究機関の長に通知するものとする。

2 文部科学大臣及び厚生労働大臣の確認等

- (1) 研究機関の長は、研究計画の実施を了承するに当たっては、研究計画のこの指針に対する適合性について文部科学大臣及び厚生労働大臣の確認を受けるものとする。
- (2) 研究機関の長は、(1)の確認を求めるに当たって、次に掲げる書類を提出するものとする。
 - ① 研究計画書
 - ② 研究機関のヒト受精胚の取扱いに関する規則の写し
 - ③ 研究機関の倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類並びに倫理審査委員会に関する事項を記載した書類

- ④ 提供機関のヒト受精胚の保存に関する規則の写し
- ⑤ 提供機関の倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類並びに当該機関の倫理審査委員会に関する事項を記載した書類

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

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関係する場合には、当該変更について当該提供機関の長の了解を得るものとする。

(4) 提供機関の長は、(3)の了解をするに当たっては、当該機関の倫理審査委員会の意見を聴くものとする。

(5) 研究機関の長は、(1)の変更の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。

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。

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。

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。

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。

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。

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ったときは、その旨を公表するものとする。

第2 見直し

この指針は、関連研究の進展、ヒト受精胚の取扱いに関する社会的情勢の変化等を勘案して、

必要に応じ見直しを行うこととする。