

「ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針」に基づく 研究計画の実施の手引き

平成23年7月

(令和5年3月17日 一部改訂)

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

目次

I. 生殖細胞の作成に関する背景	1
II. 研究計画の開始	3
1. 研究計画開始までの手順	4
2. 研究計画書の記載方法	
(1) 研究計画の名称	6
(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	6
(3) 研究責任者の氏名、略歴及び研究業績	6
(4) 研究者の氏名、略歴及び研究業績	7
(5) 生殖細胞作成研究の目的及びその必要性	7
(6) 生殖細胞作成研究の方法及び期間	7
(7) 生殖細胞の作成の用に供される細胞に関する説明	8
(8) インフォームド・コンセントに関する説明	8
(9) 細胞の提供者の個人情報の保護の具体的な方法	8
(10) その他必要な事項	9
(11) 事務担当者	9
3. インフォームド・コンセントに関する説明	10
研究計画書作成前に既に提供された細胞を生殖細胞作成研究に 用いる場合	11
4. 倫理審査委員会における審査過程及び結果の記載方法	
(1) 倫理審査委員会の名称	12
(2) 倫理審査委員会の構成	12
(3) 審査結果の概要	13
(4) その他特記すべき事項	13
倫理審査委員会における審査の主なポイント(例)	14
研究計画指針適合性チェックシート	16

Ⅲ. 研究計画の実施中の手続 17

【研究計画の変更】

1. 研究計画の変更までの手続 18

2. 研究計画の変更の届出に関する手続一覧 20

3. 研究計画変更書の記載方法

(1) 研究計画の名称 21

(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 21

(3) 研究責任者の氏名 21

(4) 変更事項 21

(5) 変更の内容 21

(6) 変更の理由 21

(7) 事務担当者 21

【生殖細胞の作成状況の報告】

4. 生殖細胞の作成状況の報告に関する手続 22

【生殖細胞の譲渡の報告】

5. 生殖細胞の譲渡の報告に関する手続 24

Ⅳ. 研究計画の終了 27

1. 研究の終了に関する手続 28



V. 提出書類の様式及びその記載例

	31
研究計画届出書(様式1-1).....	32
研究計画書(様式1-2).....	33
倫理審査委員会における審査過程及び結果を示す書類(様式2).....	39
研究計画変更届出書(様式3-1).....	41
研究計画変更書(様式3-2).....	42
生殖細胞作成状況報告届出書(様式4-1).....	44
生殖細胞作成状況報告書(様式4-2).....	45
生殖細胞譲渡報告書(様式5).....	47
研究終了報告届出書(様式6-1).....	48
研究終了報告書(様式6-2).....	49

VI. インフォームド・コンセントにおける説明書・同意書の例 ..

	51
説明書(イメージ).....	52
同意書(イメージ).....	53

参考資料

「ヒトES細胞等からの生殖細胞作成・利用について」 (平成21年2月生命倫理・安全部会報告書).....	56
---	----

- 指針本文、届出様式等の情報は、
「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」
ホームページに掲載されています。
http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/hito_es.html
- 手続等について不明な点がありましたら、以下の連絡先までお問い合わせ下さい。
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 「生命倫理担当」
電話: 03-5253-4111(内線4108)
E-mail: ethics@mext.go.jp



I. 生殖細胞の作成に関する背景

1. ヒトES細胞、ヒトiPS細胞及びヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成は、「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」(ES指針)が制定された平成13年以降、我が国では禁止されていましたが、「ヒトES細胞等からの生殖細胞の作成・利用について」(平成21年科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会)(P56参照)に示された考

え方に基づき、容認されることとなりました。

2. この考え方のポイントは、次のとおりです。

①ヒトES細胞等からの生殖細胞の作成は、容認することが適当。

※ 生殖細胞の作成は、十数年をかけてヒトの体内で完成する減数分裂を含むヒトの精子及び卵子の成熟・分化機構の検討を可能にするものであり、生殖細胞に起因する不妊症や先天性の疾患・症候群の原因解明等につながることを期待される。

②ただし、作成された生殖細胞を用いたヒト胚の作成は、当面、禁止することが適当。

※ 当該生殖細胞の体外での成熟・分化技術は確立されておらず、当該生殖細胞からのヒト胚の作成については、「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」(平成16年総合科学技術会議)に基づき更に慎重な検討を要するものであり、今後の生殖細胞の作成に関する研究の進展や社会の動向等を十分に勘案しつつ必要に応じてあらためて検討すべき課題である。

③実際に生殖細胞の作成を容認するに当たっては、関係指針の整備が必要。

3. この結果、平成22年4月、ヒトES細胞からの生殖細胞の作成については「ヒトES細胞の使用に関する指針」等の改正、ヒトiPS細胞等からの生殖細胞の作成については、新たに「ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針」の制定が行われました。

4. ヒトES細胞、ヒトiPS細胞及びヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成は、これらの指針に基づき実施される必要があります。

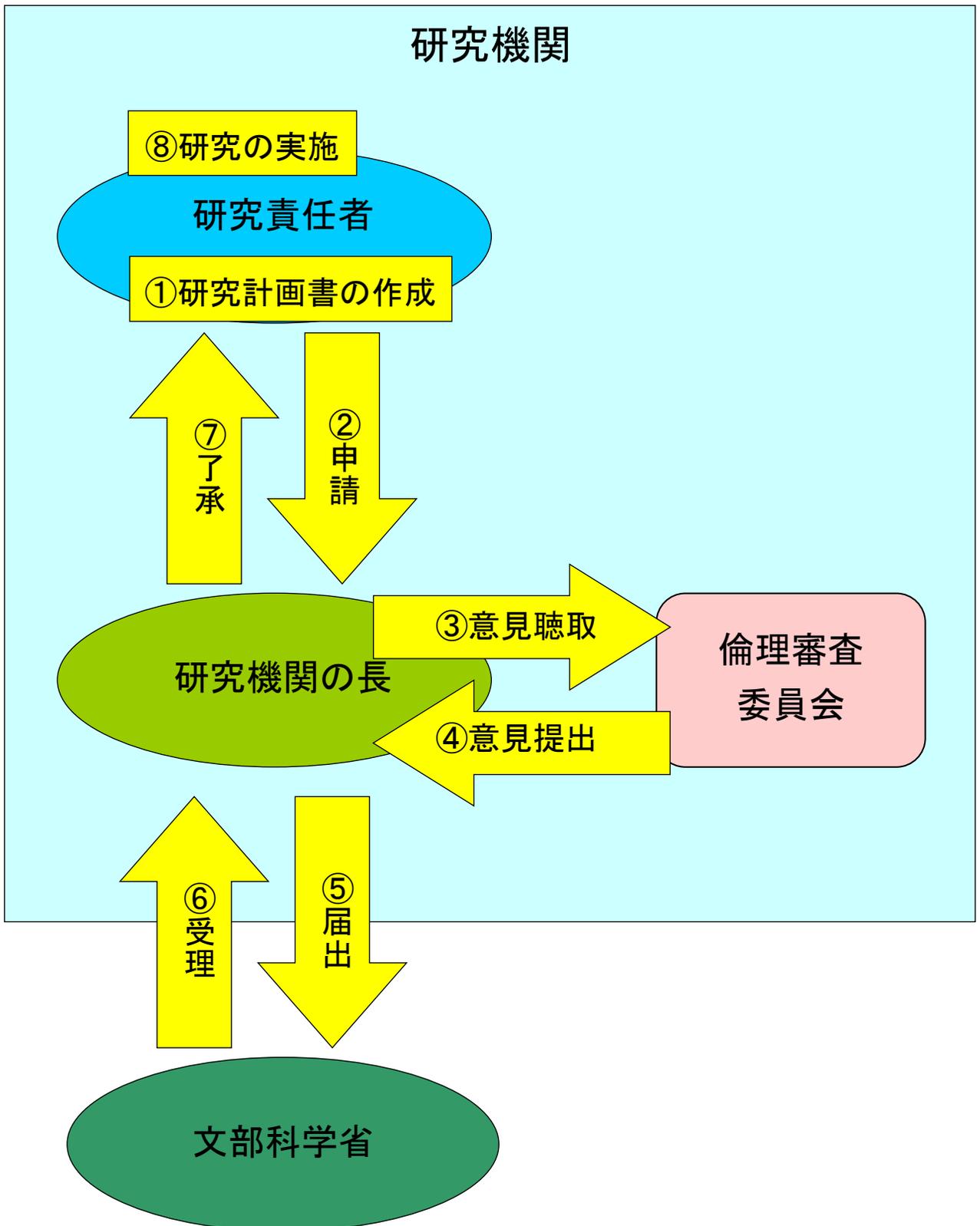
※本手引きでは、「ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針」に基づき実施する研究の手順等を説明します。



Ⅱ. 研究計画の開始



1. 研究計画開始までの手順



①研究計画書の作成

「2.研究計画書の記載方法」(p.6)へ

研究責任者は、生殖細胞作成研究を行うにあたり、その科学的妥当性及び倫理的妥当性について検討し、研究計画書を作成して下さい。

研究計画書(様式1-2) (記載例はp.31参照)

②研究機関の長への申請

研究責任者は、研究機関の長へ研究計画の実施について申請して下さい。

③倫理審査委員会への意見聴取

研究機関の長は、倫理審査委員会に研究計画の妥当性について意見を聴取して下さい。

④研究機関の長への意見提出

倫理審査委員会は、研究計画の妥当性について審査を行い、研究機関の長へ研究計画の適否、留意事項、改善事項等を提出して下さい(p.13「倫理審査委員会における審査の主なポイント(例)」参照。)

⑤文部科学省への届出

研究機関の長は、倫理審査委員会の意見を踏まえ、研究計画の指針適合性を確認し(p.14「研究計画 指針適合性チェックシート」参照。)、研究計画の実施について文部科学省に届け出て下さい。

「4. 倫理審査委員会における
審査過程及び結果の記載方法」(p.12)へ

【提出書類一覧】

- ・研究計画届出書(様式1-1) (記載例はp.30参照)
- ・研究計画書(様式1-2) (記載例はp.31参照)
- ・倫理審査委員会における審査過程及び結果を示す書類(様式2) (記載例はp.31参照)
- ・倫理審査委員会の具体的なやりとりが分かる議事録
- ・倫理審査委員会の規則の写し
- ・生殖細胞作成研究に関する規則の写し
- ・インフォームド・コンセントにおける説明・同意書/MTA等

⑥受理

文部科学省は、研究計画の提出を受けたときは、記載事項や添付書類に不備がないことを確認の上、受理します。

⑦研究計画の実施の了承

研究機関の長は、文部科学省の受理後、研究計画の実施を了承して下さい。

⑧生殖細胞作成研究の実施

研究計画の実施の了承後、生殖細胞の作成を行う研究を開始できます。

2. 研究計画書の記載方法

(1) 研究計画の名称

生殖細胞作成研究の内容が簡潔に分かるような名称として下さい。

(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】

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」として指針に基づき生殖細胞作成研究の監督等を行えるもの)で、機関の名称を記載して下さい。

【所在地】

生殖細胞作成研究を行う場所の住所を記載して下さい。

【研究機関の長の氏名、職名】

研究機関の長の氏名及び職名を記載して下さい。

研究機関の長は、原則として、研究責任者を兼ねることはできません。

ただし、研究機関が定める倫理規則に基づき、研究機関の長の業務を代行する者が選任されている場合には、兼ねることができます。その場合には、研究機関の長の業務を代行する者を記載して下さい。

(3) 研究責任者の氏名、略歴及び研究業績

研究責任者は、指針に基づき研究計画を総括し、研究者に対する必要な指示等の業務を行う者です。

【研究責任者の氏名、職名】

研究責任者の氏名及び職名を記載して下さい。

【略歴】

主な教育歴及び職歴について記載して下さい。

【研究業績】

生殖細胞の作成等に関連した主な実績や論文等について記載して下さい。

(4) 研究者の氏名、略歴及び研究業績

【研究者の氏名、職名】

研究計画を実施する研究者(実際に生殖細胞作成研究を行う者)について、人数に応じて適宜、様式の記入欄を追加して記載して下さい。

なお、研究者は、研究機関における身分(組織上のポスト)が必要です。

【略歴】

主な教育歴及び職歴について記載して下さい。

【研究業績】

生殖細胞の作成等に関連した主な実績や論文等について記載して下さい。

(5) 生殖細胞作成研究の目的及びその必要性

【目的】

研究目的が、次のいずれかに資する基礎的研究であることが分かるように記載して下さい。

- ①ヒトの発生、分化及び再生機能の解明
- ②新しい診断法、予防法若しくは治療法の開発又は医薬品等の開発

【必要性】

生殖細胞の作成を行う必要性について記載して下さい。

(6) 生殖細胞作成研究の方法及び期間

【方法】

ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞から生殖細胞を作成し、研究の目的を達成するための方法について記載して下さい。

【期間】

研究の目的、方法等を踏まえつつ、想定される生殖細胞作成研究の期間について、概ね5年程度を目安として、記載して下さい。

なお、必要以上に延長を見込んだ期間は設定しないようにして下さい。

(7) 生殖細胞の作成の用に供される細胞に関する説明

細胞の種類(ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞)、入手方法を記載して下さい。なお、体細胞を入手してヒトiPS細胞を樹立して生殖細胞を作成する場合には、その旨も記載して下さい。

また、外国から細胞の提供を受ける場合は、当該細胞について生殖細胞の作成を行わないこととされていないことを示す書類(MTA等)を添付して下さい。

(8) インフォームド・コンセントに関する説明

国内の提供者から細胞の提供を受ける場合、生殖細胞の作成を行うことについての同意(インフォームド・コンセント)を書面により受けることが必要です。

また、説明・同意書を添付して下さい。



「3. インフォームド・コンセントに関する説明」へ

(9) 細胞の提供者の個人情報の保護の具体的な方法

研究実施における細胞の提供者に関する情報の適正な取扱いに関する内容について、個人情報の保護に関する法令(P15参照)や条例、機関内規程等を遵守し、また人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(以下「生命・医学系指針」という。)に準じて講じる措置の内容について記載して下さい。

なお、研究機関において作成した生殖細胞を他機関に譲渡する場合は、譲渡先の機関における研究目的によっては、この指針に定める手続のほか、生命・医学系指針の適用を受ける場合があります。生命・医学系指針の適用を受ける場合には、同指針に基づいて必要な措置を講ずる旨を記載してください。その他の場合には、同指針に準じて提供者に関する情報の適正な取扱いを確保するために講じる措置の内容について記載して下さい。

※個人情報に氏名削除等の加工を行って得た情報であっても、当該加工後の情報と他の情報とを容易に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場合等には、個人情報保護法上の「個人情報」に該当します。また、研究機関が他機関に対してある情報を提供する場合、当該情報が「他の情報と容易に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となる」かどうかは、当該情報の提供元である研究機関を基準として判断されます。したがって、個人情報に氏名削除等の加工を行って得た情報のみを他機関に提供する場合であっても、個人情報保護法上の第三者提供の制限(同法第27条)が適用され得るため、留意が必要です。

(10)その他必要な事項

共同研究を行う場合など、特記事項があれば記載して下さい。

なお、共同研究を行う場合には、各研究機関ごとに研究計画書の作成及び届出等を行う必要があります。

(11)事務担当者

事務担当者は、実際に事務手続を行う担当者を記載して下さい。

連絡先は、法人等の代表ではなく、実務担当者の連絡先(直通番号等)を記載するようにお願いします。

3. インフォームド・コンセントに関する説明

研究機関は、提供者に対しインフォームド・コンセントに係る説明を実施するに当たり、以下の事項を記載した説明書を提示し、分かりやすく行って下さい。

(1) 細胞の提供を受ける目的及び研究の方法

(2) 提供者の個人情報の保護の具体的な方法

※細胞の提供者に関する情報の適正な取扱いを確保するための措置の内容（作成した生殖細胞の他機関への譲渡が想定される場合は、その際に付随して提供される提供者に関する情報の取扱いも含む）について記載の上、説明すること。

(3) 提供者が将来にわたり報酬を受けることのないこと。

(4) 提供された細胞について遺伝子の解析が行われる可能性がある場合には、その旨及びその遺伝子の解析が特定の個人を識別するものではないこと。

(5) 作成された生殖細胞を用いてヒト胚を作成しないこと。

(6) 提供された細胞から得られた研究成果が学会等で公開される可能性のあること。

(7) 提供された細胞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、著作権その他の無体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。

(8) 提供又は不提供の意思表示が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。

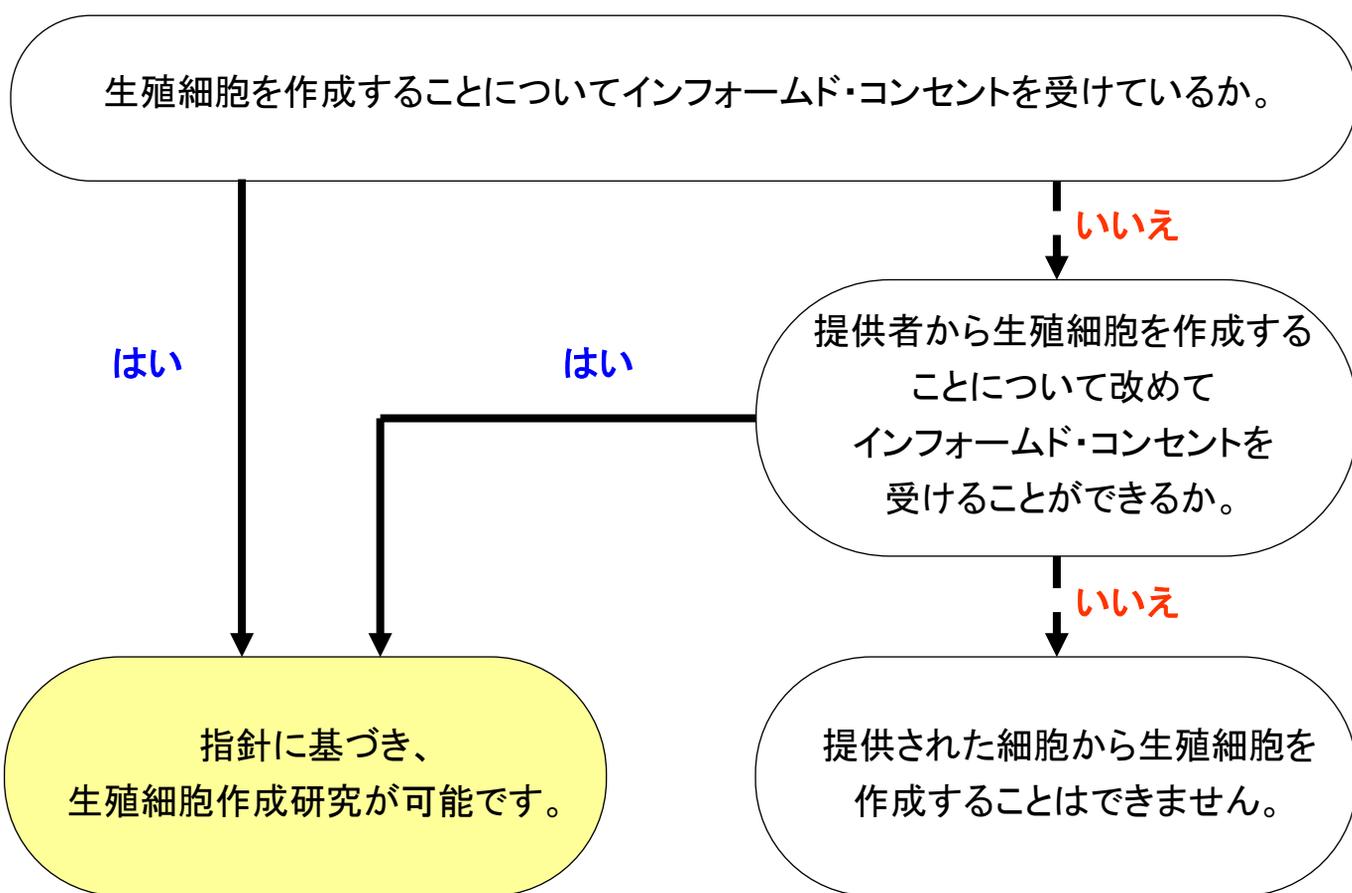
(9) インフォームド・コンセントの撤回の方法及び手続

※ 同意の撤回可能時期や、その手続について分かりやすく記載して下さい。

(10) その他必要な事項

研究計画書作成前に既に提供された細胞を 生殖細胞作成研究に用いる場合

研究計画書の作成の前に、国内で既に提供された細胞(ヒト組織幹細胞のほか、ヒトiPS細胞の場合は、当該ヒトiPS細胞の作成に用いられたヒトの体細胞を含みます。)を生殖細胞作成研究に用いる場合、インフォームド・コンセントについては、以下のフローチャートに従って下さい。



※ 上記フローチャートにおけるインフォームド・コンセントの受取りの有無の判断は、当該細胞の提供を受けた機関が実施したインフォームド・コンセントの説明・同意書により、倫理審査委員会で判断して下さい。

4. 倫理審査委員会における審査過程及び結果の記載方法

研究機関の倫理審査委員会は、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意見を提出することとされています。

なお、当該研究機関内に倫理審査委員会が設置されていない場合には、他の研究機関(共同研究先など)の倫理審査委員会に審査を依頼することも可能です。

(1) 倫理審査委員会の名称

倫理審査委員会の名称を記載して下さい。

(2) 倫理審査委員会の構成

倫理審査委員会の構成員(氏名、所属等)について記載して下さい。

なお、倫理審査委員会は、以下の要件を満たす必要があります。

① 以下の者からそれぞれ構成されていること。

- ・ 医学に関する専門家
- ・ 生物学に関する専門家
- ・ 法律に関する専門家
- ・ 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
- ・ 一般の立場に立って意見を述べられる者*

〔 ※ 個々の専門分野以外の視点(一般的立場)で意見を述べられる者であり、大学や研究機関に所属する者以外の者が望ましいと考えられます。 〕

② 研究機関が属する法人の者以外の者が2名以上含まれていること。

③ 男性及び女性がそれぞれ2名以上含まれていること。

④ 研究責任者、研究者との間に利害関係を有する者及び研究責任者の三親等以内の親族が審査に参画しないこと。

⑤ 運営及び審査に必要な手続が定められ、公開*されていること。

〔 ※公開については、研究機関のホームページ等を利用し、一般の方が自由に閲覧ができるような環境にして下さい。 〕

(3) 審査結果の概要

倫理審査委員会における審査結果について、結論だけでなく、結論に至るまでの過程が分かるよう記載するとともに、留意事項、改善事項を含め簡潔に記載して下さい。

(4) その他特記すべき事項

当該研究機関に倫理審査委員会が設置されておらず、他の研究機関の倫理審査委員会に審査を依頼する場合は、その旨記載して下さい。

※ 他の研究機関に設置された倫理審査委員会で審査する場合の留意点

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総合的に審査を行うとともに、生殖細胞作成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て意見を提出することとされています。

このため、他の研究機関の新規の研究計画について審査を行う場合には、当該倫理審査委員会が生殖細胞作成研究の場所や設備等について実態を把握した上で、その結果も踏まえ、審査を行うようにして下さい。

倫理審査委員会における審査の主なポイント(例)

① 研究の目的は適当か(第4条第1項)

- ・ 次のいずれかに資する基礎的研究を目的としているか。
 - [ヒトの発生、分化及び再生機能の解明](#)
 - [新しい診断法、予防法若しくは治療法の開発又は医薬品等の開発](#)
- ・ 生殖細胞を作成することが、以上の研究において科学的合理性や必要性を有しているか。



詳細は参考資料(p.55)へ

② 研究機関の要件

- ・ 規則において、管理体制や、ヒト胚の作成に関する禁止等について定められているか。

③ 研究責任者の要件(第9条第2項)

- ・ 研究責任者は、倫理的認識のほか、十分な専門的知識を有しているか。

④ 細胞の要件(第17条)

- ・ 適切なインフォームド・コンセントを書面により受けているか。
- ・ 外国から細胞の提供を受ける場合は、当該細胞について生殖細胞の作成を行わないこととされていないか。

⑤ インフォームド・コンセント(第18条)

- ・ これから細胞を採取するのか、又は既に採取された細胞を用いるのか。
- ・ 細胞の提供者の選定方法や人数は適正か。
- ・ 説明書に、指針で求められている内容について記載されているか。また、撤回の可能時期やその手続について具体的に記載されているか。

⑥ 個人情報の保護(第19条)

- ・ 個人情報の保護に関する法令等※の遵守及び生命・医学系指針に準じ、細胞の提供者に関する情報について適正な取扱いがされているか。
- ・ 研究機関が学術研究機関等※に該当する場合、学術研究目的で行う個人情報の取り扱いについて、個人情報保護法第59条の規定に基づき公表している個人情報の適正な取扱いを確保するための措置の内容に適合した措置が講じられているか。

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

<参考> 個人情報の保護に関する法令

個人情報保護委員会HP(<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/>)において、令和5年3月現在、下記の文書が公表されている。

- 個人情報の保護に関する法律(平成15年5月30日法律第57号)
- 個人情報の保護に関する法律施行令(平成15年12月10日政令第507号)
- 個人情報の保護に関する法律施行規則(平成28年10月5日個人情報保護委員会規則第3号)
- 個人の権利利益を保護する上で我が国と同等の水準にあると認められる個人情報の保護に関する制度を有している外国等(平成31年個人情報保護委員会告示第1号)
- 個人情報の保護に関する法律に係るEU及び英国域内から充分性認定により移転を受けた個人データの取扱いに関する補完的ルール
- 個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン
 - ・通則編・外国にある第三者への提供編
 - ・第三者提供時の確認・記録義務編
 - ・仮名加工情報・匿名加工情報編
 - ・認定個人情報保護団体編
 - ・行政機関等編
- 「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン」に関するQ&A
- 個人情報の保護に関する法律についての事務対応ガイド(行政機関等向け)
- 個人情報の保護に関する法律についてのQ&A(行政機関等編)
- 仮名加工情報・匿名加工情報 信頼ある個人情報の利活用に向けて—制度編
- 仮名加工情報・匿名加工情報 信頼ある個人情報の利活用に向けて—事例編

研究計画 指針適合性チェックシート

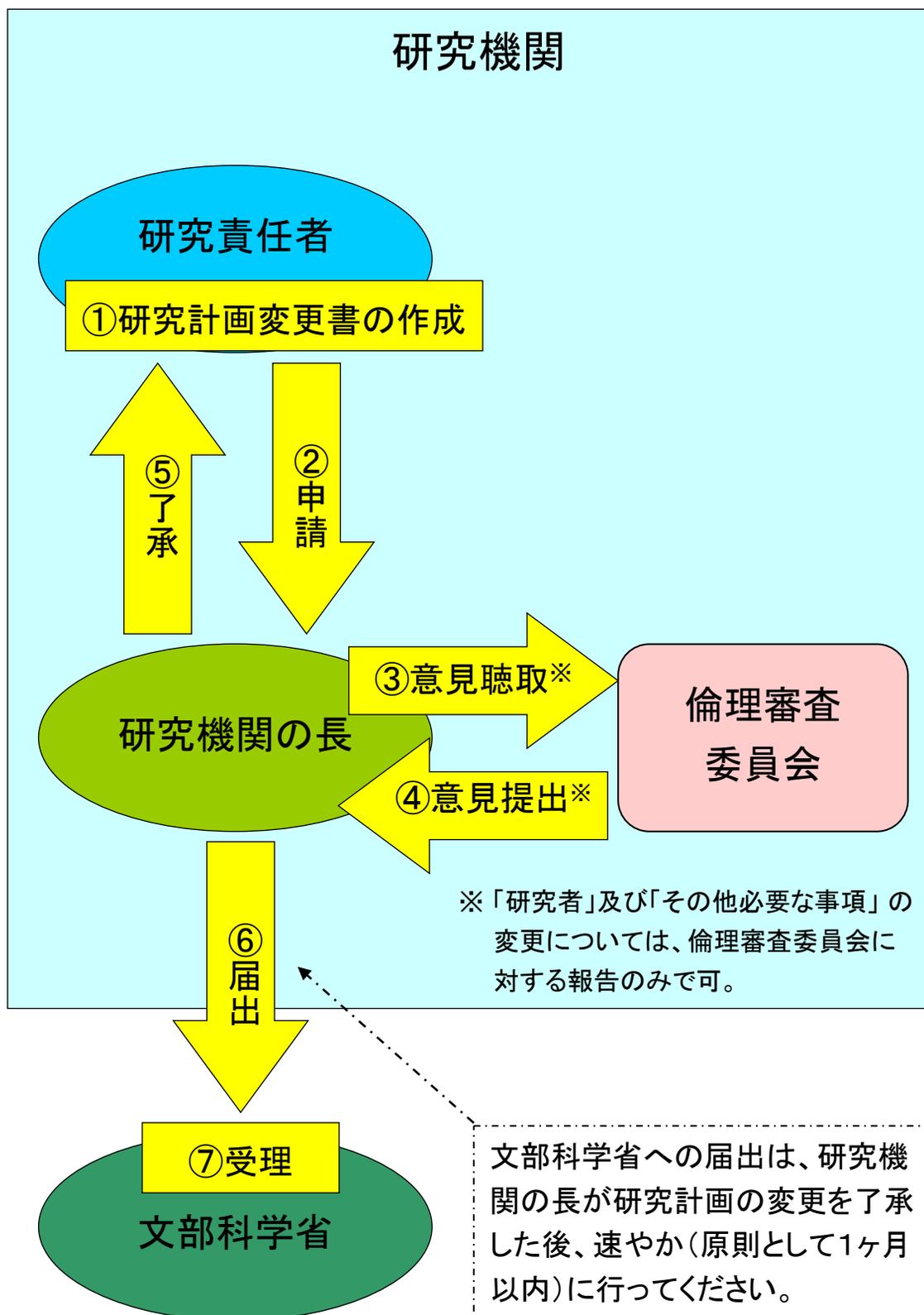
チェック欄	研究計画書(様式1-2)関係
(5) 生殖細胞作成の目的及びその必要性	
	<ul style="list-style-type: none"> ●研究目的が、次のいずれかに資する基礎的研究を目的とし、生殖細胞を作成することの科学的妥当性や必要性を有しているか。 <ul style="list-style-type: none"> ・ヒトの発生、分化及び再生機能の解明 ・新しい診断法、予防法若しくは治療法の開発又は医薬品等の開発
(7) 生殖細胞の作成の用に供される細胞に関する説明	
	<ul style="list-style-type: none"> ●細胞の入手先について記載されているか。
	<ul style="list-style-type: none"> ●外国から細胞の提供を受ける場合には、MTA等が添付されているか。また、当該細胞について生殖細胞の作成を行わないこととされていないか。
(8) インフォームド・コンセントに関する説明	
	<ul style="list-style-type: none"> ●インフォームド・コンセントの手順が記載されているか。
	<ul style="list-style-type: none"> ●インフォームド・コンセントの説明・同意書が添付されているか。また、説明書には、指針で求められている内容について記載されているか。
(9) 細胞の提供者の個人情報の保護の具体的な方法	
	<ul style="list-style-type: none"> ●細胞の提供者に関する情報について適正な取扱いがなされるか。 <ul style="list-style-type: none"> ・個人情報の保護に関する法令(P15参照)や条例、機関内規程等を遵守しているか。 ・「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に準じているか。
チェック欄	倫理審査委員会における審査過程及び結果を示す書類(様式2)関係
(2) 倫理審査委員会の構成	
	<ul style="list-style-type: none"> ●「医学」、「生物学」、「法律」に関する各専門家、「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、「一般の立場」に立って意見を述べられる者から構成されているか。
	<ul style="list-style-type: none"> ●使用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か。
	<ul style="list-style-type: none"> ●男性及び女性がそれぞれ2名以上含まれているか。
	<ul style="list-style-type: none"> ●添付書類(倫理審査委員会の規則の写し)において、運営及び審査等に必要ない規則(議事内容の公開に関する規定を含む。)が定められているか。
(4) その他特記すべき事項	
	<ul style="list-style-type: none"> ●外部の倫理審査委員会に審査を依頼する場合は、その旨記載されているか。

Ⅲ. 研究計画の実施中の手続

- ・研究計画の変更
- ・生殖細胞の作成状況の報告
- ・生殖細胞の譲渡の報告



1. 研究計画の変更までの手順



①研究計画変更書の作成

「3.研究計画変更書の記載方法」(p.20)へ

研究責任者は、研究計画を変更するときには、研究計画変更書を作成して下さい。

研究計画変更書(様式3-2) (記載例はp.42参照)

②研究機関の長への申請

研究責任者は、研究機関の長へ研究計画の変更について申請して下さい。

③倫理審査委員会への意見聴取

研究機関の長は、倫理審査委員会に研究計画の変更の妥当性について意見を聴取して下さい。なお、軽微な変更の場合には、書面審査(持ち回り審査等)を行うことも可能ですが、その際は、あらかじめ、研究機関における倫理審査委員会の規則において手続を定めておく必要があります。

※ 「研究者の氏名、略歴及び研究業績」と「その他必要な事項」の変更については、倫理審査委員会への意見聴取(③)を行わず、研究計画の変更の了承(⑤)に進んで下さい(p.20(4)及び(10)参照)。

④研究機関の長への意見提出

倫理審査委員会は、研究計画の変更の妥当性について審査を行い、研究機関の長へ変更の適否、留意事項、改善事項等を提出して下さい。

⑤研究計画の変更の了承

研究機関の長は、倫理審査委員会の意見を踏まえ、研究計画の変更の了承を行って下さい。なお、「研究者」及び「その他必要な事項」の変更の場合には、倫理審査委員会に対しその旨報告(通知)するようにして下さい。

⑥文部科学省への届出

研究機関の長は、研究計画の変更を了承した後、速やか(原則として1ヶ月以内)に、文部科学省に届け出て下さい。

【提出書類一覧】

- ・研究計画変更届出書(様式3-1) (記載例はp.41参照)
- ・研究計画変更書(様式3-2) (記載例はp.42参照)
- ・倫理審査委員会における審査過程及び結果を示す書類(様式2)※ (記載例はp.39参照)

※ 「研究機関の長」、「研究者」及び「その他必要な事項」の変更については、倫理審査委員会の審査は不要ですので、様式2の提出も必要ありません。

⑦受理

文部科学省は、研究計画の変更の届出を受けたときは、記載事項や添付書類に不備がないことを確認の上、受理します。

2. 研究計画の変更の届出に関する手続一覧

変更する事項 手続	研究機関		文部科学省への届出※ (p.19 ⑥)
	倫理審査委員会の審査 (p.19 ③)	研究機関の長の了承 (p.19 ⑤)	
(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	必要
(3) 研究責任者の氏名、略歴及び研究業績	必要	必要	必要
(4) 研究者の氏名、略歴及び研究業績	不要 (ただし、変更の報告は行う必要)	必要	必要
(5) 生殖細胞作成研究の目的及びその必要性	必要	必要	必要
(6) 生殖細胞作成研究の方法及び期間	必要	必要	必要
(7) 生殖細胞の作成の用に供される細胞に関する説明	必要	必要	必要
(8) インフォームド・コンセントに関する説明	必要	必要	必要
(9) 細胞の提供者の個人情報の保護の具体的な方法	必要	必要	必要
(10) その他必要な事項	不要 (ただし、変更の報告は行う必要)	必要	必要

※文部科学省への届出は、研究機関の長が研究計画の変更の了承後、速やか（原則として1ヶ月以内）に、行って下さい。

3. 研究計画変更書の記載方法

(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

p.6の「2. 研究計画書の記載方法(1)、(2)、(3)」をそれぞれ参考にして下さい。

(4) 変更事項

前ページの「2. 研究計画の変更の届出に関する手続一覧」から、変更する事項((1)～(10)のうち該当する事項)を選び、記載して下さい。

複数の事項を変更する場合は、全て記載して下さい。

※令和4年3月31日の本指針の改正(以下、単に「改正」という。)により、研究計画書の記載事項として、新たに「細胞の提供者の個人情報の保護の具体的な方法」が追加されました。改正前の指針に基づき届け出を行い、実施中の研究計画に関して、改正を踏まえて研究計画書を出し直す必要はありませんが、令和4年4月1日以降に研究計画変更書の届出を行う際には、追加事項である「細胞の提供者の個人情報の保護の具体的な方法」についても、研究計画変更書に記載してください。

(5) 変更の内容

変更の内容を簡潔に記載して下さい。

必要に応じ、研究計画書(様式1-2)から該当する事項を抜粋して、記載して下さい。

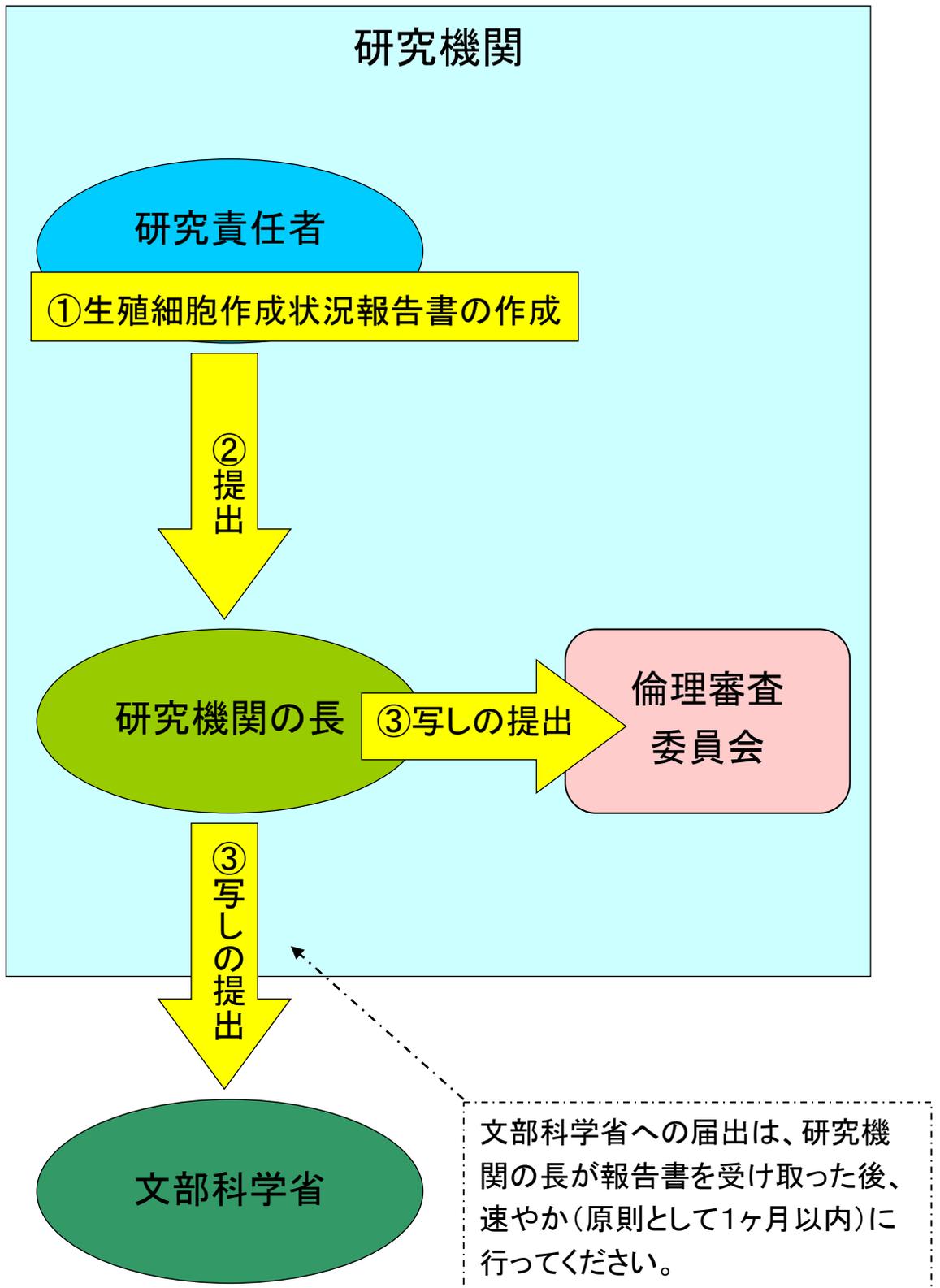
(6) 変更の理由

変更の理由を簡潔に記載して下さい。

(7) 事務担当者

p.9の「2. 研究計画書の記載方法(10)」を参考にして下さい。

4. 生殖細胞の作成状況の報告に関する手順



①生殖細胞作成状況報告書の作成

研究責任者は、少なくとも毎年一回、生殖細胞の作成状況を記載した生殖細胞作成状況報告書を作成して下さい。

生殖細胞作成状況報告書(様式4-2) (記載例はp.45参照)

②研究機関の長への提出

研究機関の長へ生殖細胞作成状況報告書を提出して下さい。

③報告書の写しの倫理審査委員会及び文部科学省への提出

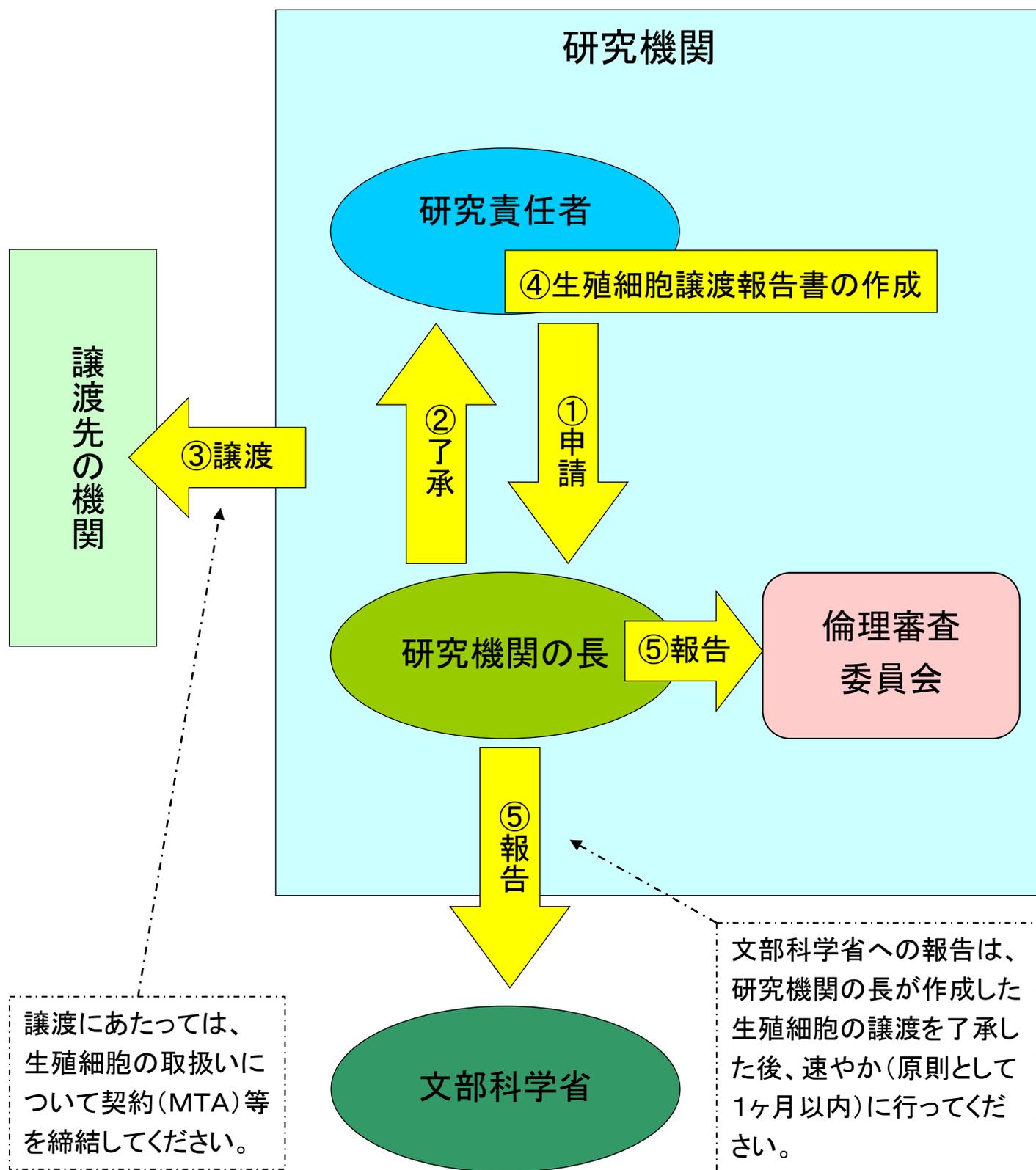
研究機関の長は、生殖細胞作成状況報告書の受領後、速やかに(原則として受領後1ヶ月以内)、その写しを倫理審査委員会及び文部科学省にそれぞれ提出して下さい。

【提出書類一覧】

・生殖細胞作成状況報告届(様式4-1) (記載例はp.44参照)

・生殖細胞作成状況報告書(様式4-2) (記載例はp.45参照)

5. 生殖細胞の譲渡の報告に関する手順



①使用機関の長への申請

研究責任者は、研究機関の長に、作成した生殖細胞の譲渡の実施について了承を求めて下さい。

②作成した生殖細胞の譲渡の了承

研究機関の長は、作成した生殖細胞の譲渡の実施について了承を行って下さい。

※ 了承をするに当たっては、研究機関の長は、ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞から作成した生殖細胞の取扱いについて、譲渡先との契約その他の方法(MTA等)において以下の事項が確保されていることを十分確認して下さい。

- ・ 生殖細胞は、次のいずれかに資する基礎的研究に用いられていること。
 1. ヒトの発生、分化及び再生機能の解明
 2. 新しい診断法、予防法若しくは治療法の開発又は医薬品等の開発
- ・ 生殖細胞を用いてヒト胚を作成しないこと。
- ・ 生殖細胞を他の機関に譲渡しないこと。
- ・ 生殖細胞を譲渡した機関が、上記に掲げる生殖細胞の取扱いの状況について、必要に応じ、譲渡先から報告を求めることができること。

③譲渡先の機関への生殖細胞の譲渡

研究機関の長による了承後、作成した生殖細胞を譲渡先の機関に譲渡して下さい。

④生殖細胞譲渡報告書の作成

研究責任者は、作成した生殖細胞を譲渡した後、譲渡先について記載した譲渡報告書を作成して下さい。

生殖細胞譲渡報告書(様式5) (記載例はp.47参照)

⑤倫理審査委員会及び文部科学省への報告

研究機関の長は、生殖細胞の譲渡を了承後、速やかに(原則として受領後1ヶ月以内)、研究責任者が作成した譲渡報告書を倫理審査委員会及び文部科学省にそれぞれ提出して下さい。

【提出書類一覧】

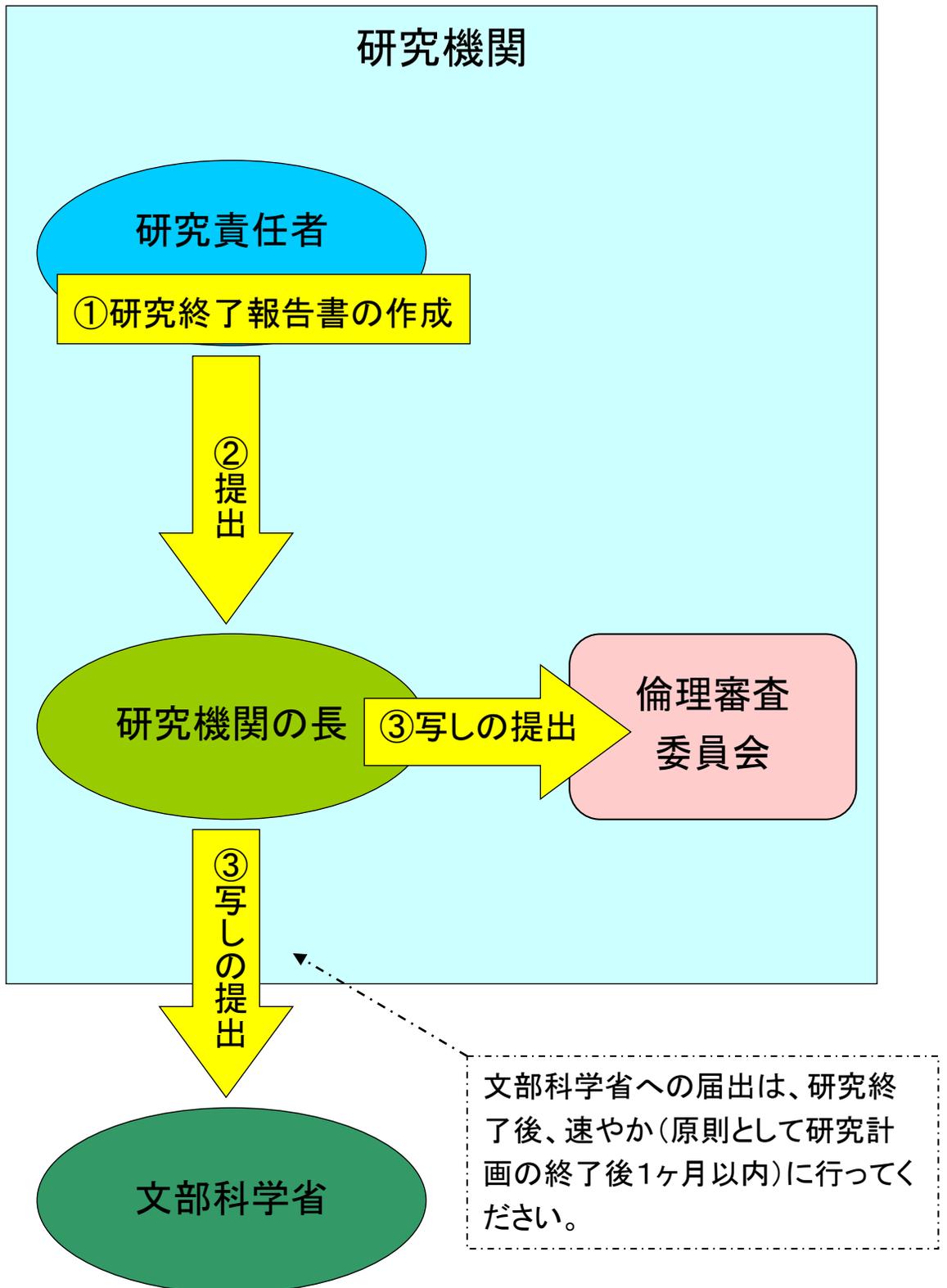
- ・ 生殖細胞譲渡報告書(様式5) (記載例はp.47参照)



IV. 研究計画の終了



1. 研究の終了に関する手順



①研究終了報告書の作成

研究責任者は、研究を終了したときには、速やかに、作成した生殖細胞を廃棄するとともに、研究終了報告書を作成して下さい。

研究終了報告書(様式6-2) (記載例はp.49参照)

②研究機関の長への提出

研究機関の長へ研究終了報告書を提出して下さい。

③報告書の写しの倫理審査委員会及び文部科学省への提出

研究機関の長は、研究終了報告書の受領後、速やかに(原則として研究終了後1ヶ月以内)、その写しを倫理審査委員会及び文部科学省にそれぞれ提出して下さい。

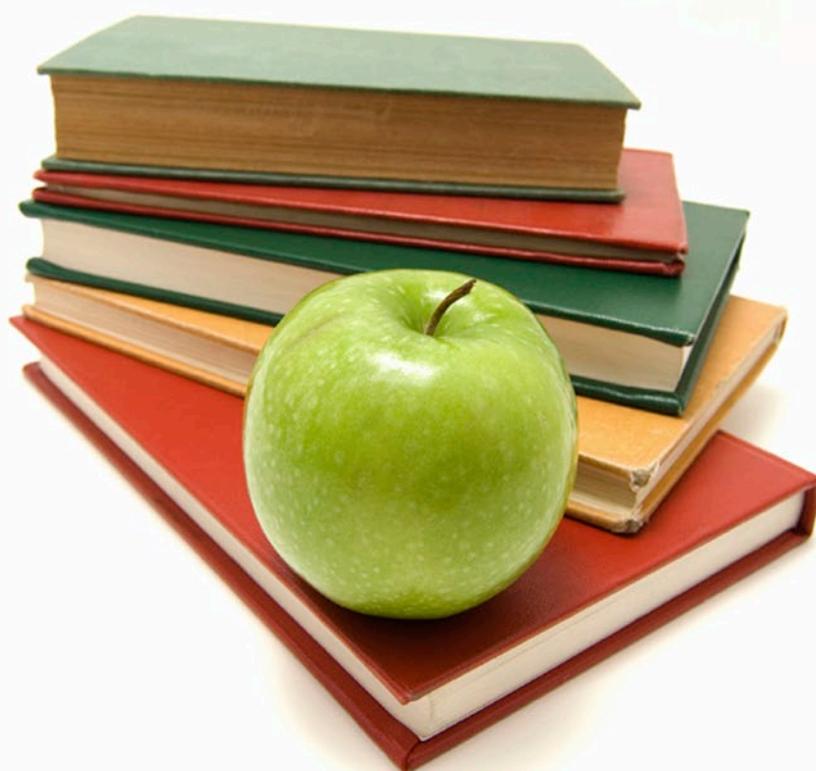
【提出書類一覧】

- ・研究終了報告届出書(様式6-1) (記載例はp.48参照)
- ・研究終了報告書(様式6-2) (記載例はp.49参照)



V. 提出書類の様式及び

その記載例



研究計画届出書

年 月 日

文部科学大臣 殿

(研究機関の名称)

(研究機関の長の役職・氏名)

ヒト i P S 細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針第 13 条により、別紙のとおり届け出ます。

(記載要領)

届出書の最終版の正式な提出にあたり、押印は不要。

ただし、機関の手続き上押印が必要な場合は、押印を妨げない。

(なお、文科省における届出書の事前チェック後、最終版を提出する際、押印をしない場合は、届出書 1 枚目の右上に朱書き枠囲い(18 ポイント以上)で **正本** と明記の上、メールでファイルを提出すること。押印をする場合は、押印した書類の原本を郵送すること (**正本** の表記は不要。)

研究計画書

(1) 研究計画の名称

(記載例) 皮膚細胞由来のヒト iPS 細胞を用いた生殖細胞への分化誘導法の確立

(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	〇〇大学〇〇学部	
所在地	〒×××-×××× 〇〇県〇〇市〇〇3-2	
研究機関の長	ふりがな	もんか たろう
	氏名	文科 太郎
	職名	〇〇大学〇〇学部長
研究機関の長の の 代 行 者	ふりがな	
	氏名	
	職名	

(3) 研究責任者の氏名、略歴及び研究業績

研究責任者	ふりがな	もんか じろう
	氏 名	文科 二郎
	職 名	〇〇大学〇〇学部准教授
略 歴	<教育歴> 〇〇年:〇〇大学大学院〇〇研究科博士課程修了 <職歴> 〇〇年: 〇〇大学〇〇学部講師 〇〇年: 〇〇大学〇〇学部准教授	
研 究 業 績	研究に関連する論文の雑誌名、タイトル、日付	

(4) 研究者の氏名、略歴及び研究業績

研 究 者	氏 名	文科 三郎
	職 名	〇〇大学客員研究員
略 歴	<教育歴> 〇〇年:〇〇大学大学院〇〇研究科博士課程修了 <職歴> 〇〇年: 〇〇大学客員研究員	
研 究 業 績	研究に関連する論文の雑誌名、タイトル、日付	

研究者	氏名	文科 四郎
	職名	〇〇大学大学院修士課程
略歴	歴	<教育歴> 〇〇年：〇〇大学〇〇学部卒業 〇〇年：〇〇大学大学院〇〇研究科修士課程入学
	研究業績	(記載例) 特になし

(5) 研究の目的及びその必要性

目的	(記載例) 本計画は、皮膚細胞由来のiPS細胞から精子及び卵子に分化誘導する方法を確立することを目的とした基礎的研究である。
必要性	(記載例) 精子及び卵子への分化過程を解析することによって、生殖細胞に起因する不妊症の原因の解明に繋がると期待される。

(6) 生殖細胞作成研究の方法及び期間

方 法	(記載例) 1. ヒトiPS細胞の作成 皮膚細胞を採取し、遺伝子を導入し、ヒトiPS細胞を作成する。 2. 遺伝子導入 ベクターを用いてマーカーとなる遺伝子を導入する。 3. 生殖細胞への分化 独自に開発した分化用培地を用いて、培養を行い、効率的な分化誘導法を模索する。 4. 遺伝子発現解析 分化過程における遺伝子発現の変化を定量的に解析する。
期 間	(記載例) 届出受理日～〇〇年〇月〇日

(7) 生殖細胞の作成の用に供される細胞に関する説明

<p>(記載例1) 〇〇病院において無精子症の患者から皮膚細胞を採取し、その細胞からヒトiPS細胞を作成し、精子の作成の用に供する。</p> <p>(記載例2) △△研究所より提供されるヒトiPS細胞(提供細胞名×××)を用いる。</p> <p>(記載例3) 当機関の別の研究計画(研究責任者: 〇〇〇〇)において、適切にインフォームド・コンセントを受けている細胞(別添資料〇〇)からヒトiPS細胞を作成し、生殖細胞作成の用に供する。</p> <p>(記載例4) 外国のバンクから分配された細胞から作成されたヒトiPS細胞を使用する。当該細胞からの生殖細胞の作成は禁止されていない。MTA等の詳細は添付資料〇〇のとおり。</p>
--

(8) インフォームド・コンセントに関する説明

(記載例1 新たに同意を得て研究を行う場合)

本研究について提供者に十分に説明し、同意を受ける。インフォームド・コンセントの説明・同意書は添付したとおり。

なお、未成年者からの提供は想定していない。

(記載例2 既に同意を得ている細胞を用いて研究を行う場合)

当機関の別の研究計画Aにおいて既に提供の同意を受け、使用されている体細胞B及びCの2種類を当研究計画においても使用する。なお、インフォームド・コンセントの説明・同意書は研究計画Aと同様であり、詳細は添付資料〇〇のとおり。

また、本研究計画では、研究計画A以外に、既に△△研究所で同意が得られて現在使用されている体細胞Dを1種類使用する。なお、△△研究所で用いられているインフォームド・コンセントの説明・同意書の詳細は添付資料〇〇のとおり。

(記載例3 外国の細胞用いて研究を行う場合)

本研究では、〇〇国のバンクから分配された△△(細胞名)を用いて研究を行う。なお、△△は、その国の法令に基づき、適切にインフォームド・コンセントを受けている細胞である。

(9) 細胞の提供者の個人情報の保護の具体的な方法

(記載例)

細胞の提供者に関する情報の取扱いについては、個人情報の保護に関する法令や条例、機関内規程等を遵守するほか、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に基づく措置をとる。

提供を受けた細胞を研究に用いる際には、提供者の氏名を仮IDに置き換えた上で、当該仮ID、年齢及び細胞採取日の情報により識別して使用する。

なお、提供者の氏名を仮IDに置き換えた場合における氏名と仮IDを対応させた表等及びそのほか研究データは、鍵がかかるところに保管し、

機関内の情報の取扱いに関する管理者(役職:〇〇、氏名:〇〇)を設置して、無断で閲覧や持ち出しができないよう管理する。

また、提供を受けた細胞から作成した生殖細胞をA大学に譲渡する際は、A大学において提供者を識別することができないよう、提供者の氏名を仮IDに置き換えた上で、当該仮IDと年齢及び細胞採取日など後で照合する際に間違いが起こらない最低限の情報と共にとともに譲渡する。A大学における当該個人情報の取扱いについても、個人情報の保護に関する法令等を遵守するほか、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に基づく措置をとり、研究データは鍵がかかるところに保管して、情報の取扱いに関する管理者(役職:〇〇、氏名:〇〇)を設置して管理する。

(10) その他必要な事項

(記載例) ○○研究所との共同研究として実施する(研究責任者名: ○○、研究計画の名称: ××)。

(11) 事務担当者

事務担当者	ふりがな	もんか ごろう
	氏名	文科 五郎
	職名	○○大学事務
	連絡先	〒×××-×××× ○○県○○市○-○ TEL: ××-××-×× (直通) FAX: ××-××-×× 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

〇〇大学〇〇学部ヒトES細胞等に関する倫理審査委員会

(2) 倫理審査委員会の構成

	氏名	性別	所属	法人の	
				1. 内	2. 外
委員長	〇〇 〇〇	女	〇〇大学△△学部教授	1	生物学
委員	〇〇 〇〇	男	〇〇大学△△学部教授	1	医学
	〇〇 〇〇	女	主婦	2	一般
	〇〇 〇〇	男	××法律事務所弁護士	2	法律
	〇〇 〇〇	男	〇〇大学△△学部教授	1	生命倫理

(3) 審査結果の概要

(記載例1：新規の研究計画の場合)

〇〇年〇〇月〇〇日

研究機関の長の依頼を受け、研究計画「〇〇」に関する審査を行った。

研究計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性について審査を行ったが、方法が不明確であるとの意見があり、研究計画書の修正を求めることとした。

〇〇年〇〇月〇〇日

修正を踏まえ再度審査を行った。研究計画について、作成された生殖細胞の管理体制の明確化を条件に承認した。

(記載例2：研究計画の変更の場合)

〇〇年〇〇月〇〇日

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

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

(記載例3：書面審査(研究計画の軽微な変更)の場合)

研究機関の長の依頼を受け、研究計画の変更(ヒトiPS細胞の追加)について書面審査を行った。

全委員からの意見を踏まえ、特段問題はないと判断し、承認した。

(4) その他特記すべき事項

--

研究計画変更届出書

年 月 日

文部科学大臣 殿

(研究機関の名称)
(研究機関の長の役職・氏名)

ヒト i P S 細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針第 1 4 条により、別紙の研究計画変更書について〇〇年〇〇月〇〇日に了承しましたので、届け出ます。

(記載要領)

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

(なお、文科省における届出書の事前チェック後、最終版を提出する際、押印をしない場合は、届出書 1 枚目の右上に朱書き枠囲い(18 ポイント以上)で「正本」と明記の上、メールでファイルを提出すること。押印をする場合は、押印した書類の原本を郵送すること(「正本」の表記は不要)。

研究計画変更書

(1) 研究計画の名称

(記載例) 皮膚細胞由来のヒト iPS 細胞を用いた生殖細胞への分化誘導法の確立

(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	〇〇大学〇〇学部	
所在地	〒×××-×××× 〇〇県〇〇市〇〇3-2	
研究機関の長	ふりがな	もんか たろう
	氏名	文科 太郎
	職名	〇〇大学〇〇学部長

(3) 研究責任者の氏名

研究責任者	ふりがな	もんか じろう
	氏名	文科 二郎
	職名	〇〇大学〇〇学部准教授

(4) 変更事項

(記載例) (4) 研究者の氏名、略歴及び研究業績
 ※令和4年3月31日の改正前の指針に基づき届け出た研究計画を実施中の場合は、令和4年4月1日以降に研究計画変更書の届出を行う際に、改正により研究計画書の記載事項として追加された「細胞の提供者の個人情報保護の具体的な方法」についても、変更書の中にあわせて記載してください。

(5) 変更の内容

(記載例) ○○年○○月○○日付けで研究者を1名追加する。研究者の氏名、略歴及び研究業績は、以下のとおり。

研 究 者	氏 名	文科 三郎
	職 名	○○大学客員研究員
略 歴		<教育歴> ○○年：××大学大学院○○研究科博士課程修了 <職歴> ○○年：○○大学客員研究員
	研 究 業 績	研究に関連する論文の雑誌名、タイトル、日付

(6) 変更の理由

<p>(記載例) 本研究計画の実施状況を踏まえ、今後、培地開発の検討を行う研究者の増員が必要であるため。</p>
--

(7) 事務担当者

事 務 担 当 者	ふりがな	もんか ごろう
	氏 名	文科 五郎
	職 名	○○大学事務
	連 絡 先	〒×××-×××× ○○県○○市○-○ TEL：××-××-×× (直通) FAX：××-××-×× MAIL：××@××.jp

生殖細胞作成状況報告届出書

年 月 日

文部科学大臣 殿

(研究機関の名称)

(研究機関の長の役職・氏名)

ヒト i P S 細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針第 15 条により、生殖細胞作成状況報告書を別紙のとおり提出します。

(記載要領)

届出書の提出にあたり、押印は不要。ただし、機関の手続き上押印が必要な場合は、押印を妨げない。

(なお、押印をしない場合は、届出書 1 枚目の右上に朱書き枠囲い(18 ポイント以上)で「**正**本」と明記の上、メールでファイルを提出すること。押印をする場合は、押印した書類の原本を郵送すること (「**正本**」の表記は不要。)

生殖細胞作成状況報告書

(1) 研究計画の名称

(記載例) 皮膚細胞由来のヒトiPS細胞を用いた生殖細胞への分化誘導法の確立

(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	〇〇大学〇〇学部	
所在地	〒×××-×××× 〇〇県〇〇市〇〇3-2	
研究機関の長	ふりがな	もんか たろう
	氏名	文科 太郎
	職名	〇〇大学〇〇学部長

(3) 研究責任者の氏名

研究責任者	ふりがな	もんか じろう
	氏名	文科 二郎
	職名	〇〇大学〇〇学部准教授

(4) 生殖細胞の作成状況

生殖細胞の作成の進捗状況等について具体的に記載して下さい。

(5) 事務担当者

事務担当者	ふりがな	もんか ごろう
	氏名	文科 五郎
	職名	〇〇大学事務
	連絡先	〒×××-×××× 〇〇県〇〇市〇-〇 TEL : ××-××-×× (直通) FAX : ××-××-×× MAIL : ××@××.jp

生殖細胞譲渡報告書

年 月 日

文部科学大臣 殿

(研究機関の名称)
(研究機関の長の役職・氏名)

ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針第7条第4項により、生殖細胞の譲渡について下記のとおり報告します。

記

譲渡した日付 : ××年×月××日
譲渡先の機関の名称 : ○○研究所
所在地 : 〒△△△-△△△△
○○県○○市○-○-○○
譲渡先の機関の連絡先 : ××-××-×× (代表)

以上

(記載要領)

報告書の提出にあたり、押印は不要。ただし、機関の手続き上押印が必要な場合は、押印を妨げない。

(なお、押印をしない場合は、報告書1枚目の右上に朱書き枠囲い(18ポイント以上)で**正本**と明記の上、メールでファイルを提出すること。押印をする場合は、押印した書類の原本を郵送すること (**正本**の表記は不要)。

研究終了報告届出書

年 月 日

文部科学大臣 殿

(研究機関の名称)
(研究機関の長の役職・氏名)

ヒト i P S 細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針第 16 条により、研究終了報告書を別紙のとおり提出します。

(記載要領)

届出書の提出にあたり、押印は不要。ただし、機関の手続き上押印が必要な場合は、押印を妨げない。

(なお、押印をしない場合は、届出書 1 枚目の右上に朱書き枠囲い(18 ポイント以上)で「**正本**」と明記の上、メールでファイルを提出すること。押印をする場合は、押印した書類の原本を郵送すること (「**正本**」の表記は不要。)

研究終了報告書

(1) 研究計画の名称

(記載例) 皮膚細胞由来のヒトiPS細胞を用いた生殖細胞への分化誘導法の確立

(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	〇〇大学〇〇学部	
所在地	〒×××-×××× 〇〇県〇〇市〇〇3-2	
研究機関の長	ふりがな	もんか たろう
	氏名	文科 太郎
	職名	〇〇大学〇〇学部長

(3) 研究責任者の氏名

研究責任者	ふりがな	もんか じろう
	氏名	文科 二郎
	職名	〇〇大学〇〇学部准教授

(4) 生殖細胞作成研究の結果

生殖細胞作成研究の達成状況等について記載して下さい。

(5) 残余の作成された生殖細胞の取扱い

(記載例1) 作成された生殖細胞は加熱処理を行いすべて廃棄した。

(記載例2) 本研究において、生殖細胞に分化させることはできなかった。
そのため、残余の作成された生殖細胞は存在しない。

(6) 事務担当者

事務担当者	ふりがな	もんか ごろう
	氏名	文科 五郎
	職名	〇〇大学事務
	連絡先	〒×××-×××× 〇〇県〇〇市〇-〇 TEL : ××-××-×× (直通) FAX : ××-××-×× MAIL : ××@××.jp

VI. インフォームド・コンセントに おける説明書・同意書の例

説明書（イメージ）

研究課題名：皮膚細胞由来のヒト i P S 細胞を用いた生殖細胞への分化誘導法の確立

(1) 本研究では、皮膚細胞をご提供いただき、i P S 細胞*を作成します。

※ i P S（人工多能性幹）細胞とは、遺伝子導入その他の方法により作成される細胞で、人の体の様々な細胞や組織に分化する能力を有し、医療の発展に大きく貢献すると期待されています。

ご提供いただいた細胞は、〇〇大学〇〇学部を送り、そこで i P S 細胞を作成します。その i P S 細胞から精子や卵子といった生殖細胞を作成し、研究します。この研究によって、〇〇〇の原因を調べることによって、〇〇〇の向上に役立てます。

しかし、作成した i P S 細胞は、医学の発展を伴って将来計画される別の研究にとっても重要なものになる可能性があるため、あなたの同意が頂けるならば、将来、別の疾患等に関する研究のためにも用いさせていただきます。

(2) 研究を行う●●大学には、あなたの個人情報は提供されません。提供いただいた細胞に紐づくあなたに関する情報は、当研究機関の責任の下、個人情報保護法その他の個人情報の取扱いを定めた法令や条例、国が定めた研究に関する指針を遵守して適正に管理いたします。

また、将来、別の疾患等に関する研究のために、作成した i P S 細胞やあなたの情報を利用（他の機関への提供を含む。）する必要がある場合には、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に規定される措置を講じて適正に利用させていただきます。その際、あなたに直接説明をすることができない場合には、当研究機関の HP の●●に研究に関する情報を掲載していますので、そちらを確認ください。

(3) 提供していただいても、将来にわたり報酬を受けることはありません。

(4) また、本研究では、ご提供いただいた細胞の遺伝子解析を行います。しかし、その遺伝子解析は、特定の個人を識別する目的では行いません。

(5) 本研究は、国が定めた指針に従うとともに、倫理審査委員会の了承を得て行われます。なお、作成された生殖細胞を用いて、胚を作成することはありません。

(6) 作成した i P S 細胞は、〇〇大学〇〇学部において、原則として本研究のため用いさせていただきます。ただし、もしご同意いただければ、将来の研究のため研究終了後も保管させていただきます。なお、将来、保管される i P S 細胞を別の研究に用いる場合にも、国が定めた指針に従って使用します。

細胞をご提供いただく場合には、以下のことについてご理解下さい。

(7) ご提供いただいた細胞から得られた研究成果が学会等で公開される可能性があります。

(8) ご提供いただいた細胞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、著作権その他の無体財産権又は経済的利益が生ずる可能性があります、これらはあなたに帰属しません。

(9) 研究に細胞を提供することについて同意される場合も、同意されない場合も、あなたに利益や不利益をもたらすことはありません。

※ 以上の資料は、他の機関において提供者を識別することができないようにした上で細胞を移送するなど一定の条件を仮定して作成したものです。この資料はあくまでも一例であり、各研究機関におかれましては、実際の研究計画やバンクへの提供の有無、各々の倫理審査委員会での審議等を踏まえて作成するようにして下さい。

同意書（イメージ）

□□病院長△△△△殿

別紙の説明文書により、本研究に関して説明され、以下の点を確認した上で、本研究に細胞を提供することについて同意します。

- (1) 細胞の提供を受ける目的及び研究の方法
- (2) 提供者の個人情報の保護の具体的な方法
- (3) 提供者が将来にわたり報酬を受けることのないこと。
- (4) 提供された細胞について遺伝子の解析が行われる可能性がある場合には、その旨及びその遺伝子の解析が特定の個人を識別するものではないこと。
- (5) 作成された生殖細胞を用いてヒト胚を作成しないこと。
- (6) 作成した i P S 細胞が将来、別の研究に用いられる可能性があること。
- (7) 提供された細胞から得られた研究成果が、学会等で公開される可能性があること。
- (8) 提供された細胞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、著作権その他の無体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。
- (9) 提供又は不提供の意思表示が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。
- (10) インフォームド・コンセントの撤回の方法及び手続

_____年 月 日

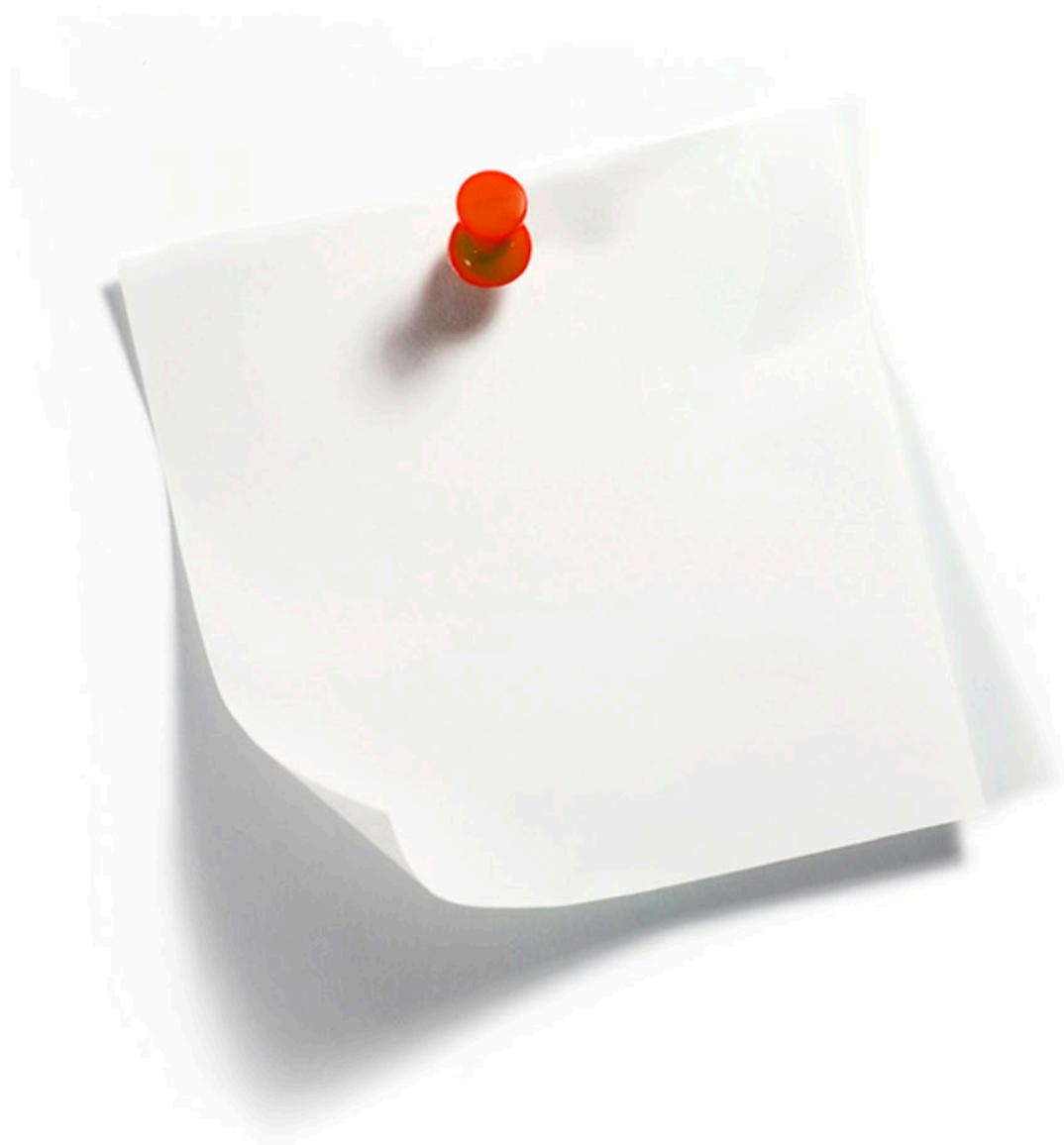
氏名 _____

※1 以上の資料は、あくまでも一例であり、各研究機関におかれましては、実際の研究計画や倫理審査委員会での審議等を踏まえて作成するようにして下さい。

※2 必要に応じ、同意撤回書も作成して下さい。



參考資料



ヒトES細胞等からの生殖細胞の作成・利用について

平成21年 2月 9日
文 部 科 学 省
科学技術・学術審議会
生命倫理・安全部会

1. 検討の経緯

ヒトES細胞からの生殖細胞の作成については、現在、「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」（以下「ES指針」という。）によって禁止されているが、その研究上の有用性や、ヒトiPS細胞やヒト組織幹細胞からも生殖細胞が作成される可能性も考慮し、当部会は、平成17年以降、「特定胚及びヒトES細胞等研究専門委員会」において、これらの幹細胞（ヒトES細胞、ヒトiPS細胞及びヒト組織幹細胞。以下「ヒトES細胞等」という。）に共通する問題として、あらためて生殖細胞の作成の是非について検討を行ってきた。

平成20年2月には、ヒトiPS細胞の樹立の報告（平成19年11月）を受け、当部会は、

- ・ ヒトiPS細胞及びヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成の是非について、ヒトES細胞とともに引き続き検討を行い、その結果に基づき最終的な結論を出すこととするが、
- ・ それまでの当面の対応の方針として、ヒトES細胞と同様に、ヒトiPS細胞及びヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行わないものとして決定し、その旨文部科学省より関係機関に対し通知を行った。

同年3月には、「特定胚及びヒトES細胞等研究専門委員会」の下に「ヒトES細胞等からの生殖細胞作成・利用作業部会」を設置し、その後、ヒトES細胞等からの生殖細胞の作成の是非について、更に有識者からのヒアリングを行うとともに、関連研究の進展も踏まえて、慎重に検討を行ってきたものである。

なお、今回の当部会における検討に当たっては、その対象を基礎的研究に限定することとし、作成されたヒトES細胞等の人体への適用を伴う臨床研究等については検討の対象外とした。

2. 検討結果

(1) 関連研究の現状

これまでの動物実験等の研究を通じて、生殖細胞が、受精して個体を得ることができる機能を持った卵子や精子まで成熟するには、分化・成熟の過程において、減数分裂が行われるとともに、卵子や精子に特有な形態・機能分化やゲノム機能が完成されるなど、他の体細胞にはない生殖細胞特有の複雑な分化が必要であることが知られている。

また、これまでの動物実験等においては、受精して個体を得ることができる卵子や精子を得るためには、それらの分化・成熟の過程において、一定期間、動物の体内（卵巣や精巣）を用いることを必要としており、現時点で、動物の体外だけで、受精して個体を得ることができる生殖細胞がES細胞等から作成されたとする報告はあるが、再現性が確認されたものはない。

具体的には、精子については、マウスES細胞から、動物の体外で、減数分裂が行われ、精子に特有な形態・機能分化やゲノム機能を備えつつある精子にまで分化・成熟させることが可能になっているが、現時点でそこから個体を得られたとの報告で再現性が確認されたものはない。

一方、より複雑な分化・成熟過程を辿る卵子については、動物の体内で卵母細胞（卵子への分化を決定づけられた細胞）までの分化が進めば、その後は、体外において卵子に特有な形態・機能分化やゲノム機能を備えつつある卵子にまで成熟させることは可能となっており、マウスやウシ、ブタで胎仔を得ることにも成功している。しかし、現時点で、動物ES細胞を動物の体外で卵母細胞まで分化・成熟させる技術は確立されていない。

(2) 生殖細胞の作成の必要性

早発卵巣不全（早発閉経）をはじめとする卵巣機能の低下や精子の形成異常・成熟障害等による不妊症や、染色体不均衡や遺伝子変異による先天性の疾患・症候群は、生殖細胞そのものや、それに影響を与える生殖臓器内の環境等に原因があると考えられている。しかし、十数年をかけて完成する減数分裂を含むヒトの精子及び卵子の成熟・分化機構については、これらがヒトの体内で進行するものであること等から、その検討は極めて困難であり、不明な点が多い。

ヒトES細胞等を用いて、そこから生殖細胞へ分化させることが可能になれば、このようなヒトの体内で進行する精子及び卵子の成熟・分化機構の検討が可能になり、生殖細胞に起因した不妊症や先天性の疾患・症候群について、原因の解明や、新たな診断・治療方法の確立につながることを期待される。

また、生殖細胞の老化のメカニズムや、生殖細胞に与える内分泌かく乱物質（いわゆる環境ホルモン）や薬物など影響因子の影響についても、現時点で十分な科学的知見が得られていないが、ヒトES細胞等から分化させた生殖細胞を用いることが可能になれば、このような分野の研究にも資するものと考えられる。

（3）生殖細胞の作成の是非について

ヒトES細胞からの生殖細胞の作成については、平成13年のES指針の策定当初から禁止規定が置かれているが、この規定は、ヒトES細胞がすべての細胞に分化する可能性（多能性）を有することにかんがみ、当時、生殖細胞の作成を通じて個体の産生が行われた場合、生命倫理上の問題を惹起する可能性がある点を考慮して置かれたものである。

なお、ES指針の策定の際の基礎となった科学技術会議生命倫理委員会ヒト胚研究小委員会の報告書「ヒト胚性幹細胞を中心としたヒト胚研究に関する基本的考え方」（平成12年）は、ヒトES細胞研究は、その樹立の過程でヒト胚という「人の生命の萌芽」を扱うという倫理的な問題があるものの、ヒトES細胞それ自体は個体の産生につながることはないとしており、同報告書の中では、特にヒトES細胞からの生殖細胞の作成を禁止すべきとの記載はない。

一方、現在、ES指針の策定から7年以上が経過し、その間、約60件のヒトES細胞の使用計画等が実施され、相当の実績が蓄積されたほか、最近は、特にヒトiPS細胞を用いた研究も盛んに行われており、ヒトES細胞等が多能性を有することに伴う生命倫理上の位置づけについても、認識が深まってきたものと考えられる。

また、ヒトES細胞等を生殖細胞に分化させ、それを用いて研究を行うことは、上記（2）のとおり、これまで困難であった精子や卵子のヒトの体内における成熟・分化機構の検討を可能にするものであり、生殖細胞に起因すると考えられる不妊症や先天性の疾患・症候群の原因解明や新たな診断・治療方法の確立につながることを期待される。

ヒトES細胞等からの個体産生については、当該生殖細胞を用いてヒト胚の作成を行わないこととするなどの措置を講ずることによっても防止を図ることが可能と考えられ、ヒトES細胞等からの生殖細胞の作成については、胚の作成等の段階において個体産生の防止に必要な規制が行われることを前提に、容認し得るものと考えられる。

なお、ヒトES細胞研究が、樹立の過程で「人の生命の萌芽」であるヒト胚を扱うという倫理的な問題があることに関しては、ヒトiPS細胞やヒト組織幹細胞を取り扱う研究と異なる点であるが、このようなヒトES細胞の由来の観点については、従来より、ES指針において必要な規制を行うことにより、ヒトES細胞研究の実施に際し特に慎重な配慮を求めているところである。

(4) 作成された生殖細胞を用いたヒト胚の作成の是非について

作成された生殖細胞を用いてヒト胚を作成し、研究に利用することが可能になれば、不妊症や、受精後の発生過程に原因があると考えられる疾患の診断及び治療に関する研究等において有用性があると考えられる。

一方、総合科学技術会議意見「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」（平成16年）では、研究材料として使用するため新たに「人の生命の萌芽」であるヒト胚を作成することを原則認めないとしており（「ヒト受精胚尊重の原則」）、その例外として、科学的合理性や社会的妥当性等の条件がすべて満たされた場合に限定するとされている。さらに、仮にこれらの条件を満たす場合であっても、人間の道具化・手段化の懸念をもたらさないよう、適切な歯止めが必要としている。

仮にヒトES細胞等から生殖細胞が作成され、更にそれを用いてヒト胚を作成することまで可能となれば、研究のため「人の生命の萌芽」であるヒト胚が新たに多量に作成されることにも留意する必要があるが、その是非については、この総合科学技術会議意見に示された基本的考え方に基づき、更に慎重な検討を要するものと考えられる。

また、生殖細胞の体外成熟技術に関しては、精子については、マウスES細胞から、減数分裂が行われ、精子に特有な形態・機能分化やゲノム機能を備えつつある精子にまで分化・成熟させることは可能になっているが、卵子については、動物ES細胞等から体外で分化・成熟させる技術は確立されていないのが現状である。

(5) まとめ

以上より、現時点においては、人体への適用を伴わない基礎的研究について、まずはヒトES細胞等からの生殖細胞の作成までを容認するとともに、当該生殖細胞からのヒト胚の作成は当面行わないものとするのが適当である。なお、生殖細胞の作成を容認するに当たっては、その適切な管理の観点から、今後、当該生殖細胞の取扱いの際の要件等について定める必要があり、文部科学省において関係指針の整備を行うことが適当である。

一方、当該生殖細胞を用いたヒト胚の作成については、上記(4)のとおり、更に慎重な検討を要するものであり、その是非については、今後のヒトES細胞等からの生殖細胞の作成に関する研究の進展や社会の動向等を十分勘案しつつ、必要に応じてあらためて検討すべき課題と考えられる。