

○ 文部科学省
厚生労働省 告示第三号

こども家庭庁設置法の施行に伴う関係法律の整備に関する法律（令和四年法律第七十六号）の施行に伴い、ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針及び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一部を改正する告示を次のように定める。

令和五年三月三十一日

文部科学大臣 永岡 桂子

厚生労働大臣 加藤 勝信

ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針及び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一部を改正する告示

（ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針の一部改正）

第一条 ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針（平成二十二年 文部科学省 告示第二
厚生労働省

号)の一部を次の表のように改正する。

(傍線部は改訂部分)

改 訂 後	改 訂 前
目次 (略) 第1章・第2章 (略) 第3章 インフォームド・コンセントの手続等 第1 (略) 第2 インフォームド・コンセントに係る説明 (略) (1)～(4) (略) (5) 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<u>こども家庭庁長官及び文部科学大臣</u>により確認されていること。 (6)～(13) (略) 第3～第5 (略) 第4章 (略) 第5章 研究の手続 第1 研究計画の実施 1 (略) 2 <u>こども家庭庁長官及び文部科学大臣</u>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<u>こども家庭庁長官及び文部科学大臣</u>の確認を受けるものとする。 (2) (略) 3 (略) 第2 研究計画の変更 (1)～(4) (略) (5) 研究機関の長は、(1)の変更の了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<u>こども家庭庁長官及び文部科学大臣</u>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<u>こども家庭庁長官及び文部科学大臣</u>に提出するものとする。 ①～③ (略)	目次 (略) 第1章・第2章 (略) 第3章 インフォームド・コンセントの手続等 第1 (略) 第2 インフォームド・コンセントに係る説明 (略) (1)～(4) (略) (5) 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<u>文部科学大臣及び厚生労働大臣</u>により確認されていること。 (6)～(13) (略) 第3～第5 (略) 第4章 (略) 第5章 研究の手続 第1 研究計画の実施 1 (略) 2 <u>文部科学大臣及び厚生労働大臣</u>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<u>文部科学大臣及び厚生労働大臣</u>の確認を受けるものとする。 (2) (略) 3 (略) 第2 研究計画の変更 (1)～(4) (略) (5) 研究機関の長は、(1)の変更の了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<u>文部科学大臣及び厚生労働大臣</u>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<u>文部科学大臣及び厚生労働大臣</u>に提出するものとする。 ①～③ (略)

(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、その旨をこども家庭庁長官及び文部科学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) (略)

(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こども家庭庁長官及び文部科学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こども家庭庁長官及び文部科学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) (略)

(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こども家庭庁長官及び文部科学大臣に提出するものとする。

第5～第7 (略)

第6章 雑則

第1 指針不適合の公表

こども家庭庁長官及び文部科学大臣は、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・第3 (略)

(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) (略)

(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) (略)

(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～第7 (略)

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・第3 (略)

（ヒト受精卵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一部改正）

第二条 ヒト受精卵に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針（平成三十一年
文部科学省
厚生労働省 告示第

三号）の一部を次の表のように改正する。

(傍線部分は改正部分)

改 正 後	改 正 前
目次 (略) 第1章・第2章 (略) 第3章 インフォームド・コンセントの手続等 第1・第2 (略) 第3 インフォームド・コンセントに係る説明 (略) (1)～(3) (略) (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<u>こども家庭庁長官、文部科学大臣及び厚生労働大臣</u> (厚生労働大臣にあつては、<u>遺伝性又は先天性疾患研究に係る部分に限る。以下同じ。</u>)により確認されていること。 (5)～(12) (略) 第4～第6 (略) 第4章 (略) 第5章 研究の手続 第1 研究計画の実施 1 (略) 2 <u>こども家庭庁長官、文部科学大臣及び厚生労働大臣</u>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<u>こども家庭庁長官、文部科学大臣及び厚生労働大臣</u>の確認を受けるものとする。 (2) (略) 3 (略) 第2 研究計画の変更 (1)～(4) (略) (5) 研究機関の長は、(1)の変更の了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<u>こども家庭庁長官、文部科学大臣及び厚生労働大臣</u>の確認を受けるもの	目次 (略) 第1章・第2章 (略) 第3章 インフォームド・コンセントの手続等 第1・第2 (略) 第3 インフォームド・コンセントに係る説明 (略) (1)～(3) (略) (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<u>文部科学大臣及び厚生労働大臣</u>により確認されていること。 (5)～(12) (略) 第4～第6 (略) 第4章 (略) 第5章 研究の手続 第1 研究計画の実施 1 (略) 2 <u>文部科学大臣及び厚生労働大臣</u>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<u>文部科学大臣及び厚生労働大臣</u>の確認を受けるものとする。 (2) (略) 3 (略) 第2 研究計画の変更 (1)～(4) (略) (5) 研究機関の長は、(1)の変更の了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<u>文部科学大臣及び厚生労働大臣</u>の確認を受けるものとする。

とする。

- (6) (5)の確認を受けようとする研究機関の長は、次に掲げる書類をこども家庭庁長官、文部科学大臣及び厚生労働大臣に提出するものとする。

①～③ (略)

- (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、その旨をこども家庭庁長官、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) (略)

- (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こども家庭庁長官、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こども家庭庁長官、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) (略)

- (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こども家庭庁長官、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～第7 (略)

第6章 (略)

第7章 雑則

第1 指針不適合の公表

こども家庭庁長官、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 (略)

- (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。

①～③ (略)

- (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) (略)

- (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) (略)

- (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～第7 (略)

第6章 (略)

第7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 (略)

附 則

（適用期日）

第一条 この告示は、令和五年四月一日から適用する。

（ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針の一部改正に伴う経過措置）

第二条 この告示の適用前に第一条による改正前のヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針（以下この条において「旧指針」という。）の規定により文部科学大臣及び厚生労働大臣がした確認、公表その他の行為は、この告示の適用後は、同条による改正後のヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針（以下この条において「新指針」という。）の相当規定によりこども家庭庁長官及び文部科学大臣がした確認、公表その他の行為とみなす。

2 この告示の適用の際現に旧指針の規定により文部科学大臣及び厚生労働大臣に対してされている届出、提出その他の行為は、この告示の適用後は、新指針の相当規定によりこども家庭庁長官及び文部科学大臣に対してされた届出、提出その他の行為とみなす。

3 この告示の適用前に旧指針の規定により文部科学大臣及び厚生労働大臣に対して届出、提出その他の手続をしなければならない事項で、この告示の適用の日前にその手続がされていないものについては、この告示の適用後は、これを、新指針の相当規定によりこども家庭庁長官及び文部科学大臣に対してその手続がされていないものとみなして、新指針の規定を適用する。

（ヒト受精卵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一部改正に伴う経過措置）

第三条 この告示の適用前に第二条による改正前のヒト受精卵に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針（以下この条において「旧指針」という。）の規定により文部科学大臣及び厚生労働大臣がした確認、公表その他の行為は、この告示の適用後は、同条による改正後のヒト受精卵に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針（以下この条において「新指針」という。）の相当規定によりこども家庭庁長官、文部科学大臣及び厚生労働大臣（厚生労働大臣にあつては、遺伝性又は先天性疾患研究に係る部分に限る。）がした確認、公表その他の行為とみなす。

2 この告示の適用の際現に旧指針の規定により文部科学大臣及び厚生労働大臣に対してされている届出、提出その他の行為は、この告示の適用後は、新指針の相当規定によりこども家庭庁長官、文部科学大臣

及び厚生労働大臣（厚生労働大臣にあつては、遺伝性又は先天性疾患研究に係る部分に限る。）に対してされた届出、提出その他の行為とみなす。

3 この告示の適用前に旧指針の規定により文部科学大臣及び厚生労働大臣に対して届出、提出その他の手続をしなければならぬ事項で、この告示の適用の日前にその手続がされていないものについては、この告示の適用後は、これを、新指針の相当規定によりこども家庭庁長官、文部科学大臣及び厚生労働大臣（厚生労働大臣にあつては、遺伝性又は先天性疾患研究に係る部分に限る。）に対してその手続がされていないものとみなして、新指針の規定を適用する。