

「ヒト受精胚の提供を受けて行う遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針」（提供胚研究指針）

旧: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（ゲノム編集指針）

こども家庭庁・文部科学省・厚生労働省共管

令和6年2月

- ◆ 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余剰胚を用いたゲノム編集技術等の基礎的研究が容認されたことを受け、平成31年に本指針を制定
 - ◆ 研究の状況の変化等に応じ、CSTI生命倫理・専門調査会、科学技術学術審議会生命倫理・安全部会など関係省庁の部会における議論を踏まえて、必要な改正を実施（最終改正は令和5年3月31日、同日施行）
- ※主な改正経緯：【令和3年7月30日】研究目的に遺伝性・先天性疾患研究を追加、【令和4年3月31日】個人情報に関する規定の改正、【令和5年3月31日】こども家庭庁設置に伴う改正、【令和6年2月9日】指針の名称の変更

指針の概要

1. 適用範囲

ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる以下の基礎的研究のうち、ヒト受精胚の提供を受けて行うもの

- ①生殖補助医療の向上に資する基礎的研究
- ②遺伝性又は先天性疾患の病態解明及び治療方法の開発に資する基礎的研究

※①、②の範囲内で、遺伝情報改変技術等を施したヒト受精胚からのヒトES細胞の作成・使用は可

2. ヒト受精胚の入手

- ・提供は無償、未成年者等の同意能力を欠く者からの提供を禁止
- ・提供が認められるヒト受精胚は、生殖補助医療に用いられなくなったものに限る

3. インフォームド・コンセント（IC）

文書（指針に定める要件を満たす場合は電磁的方法も可）によるICを受けた上で、ヒト受精胚の提供を受けること

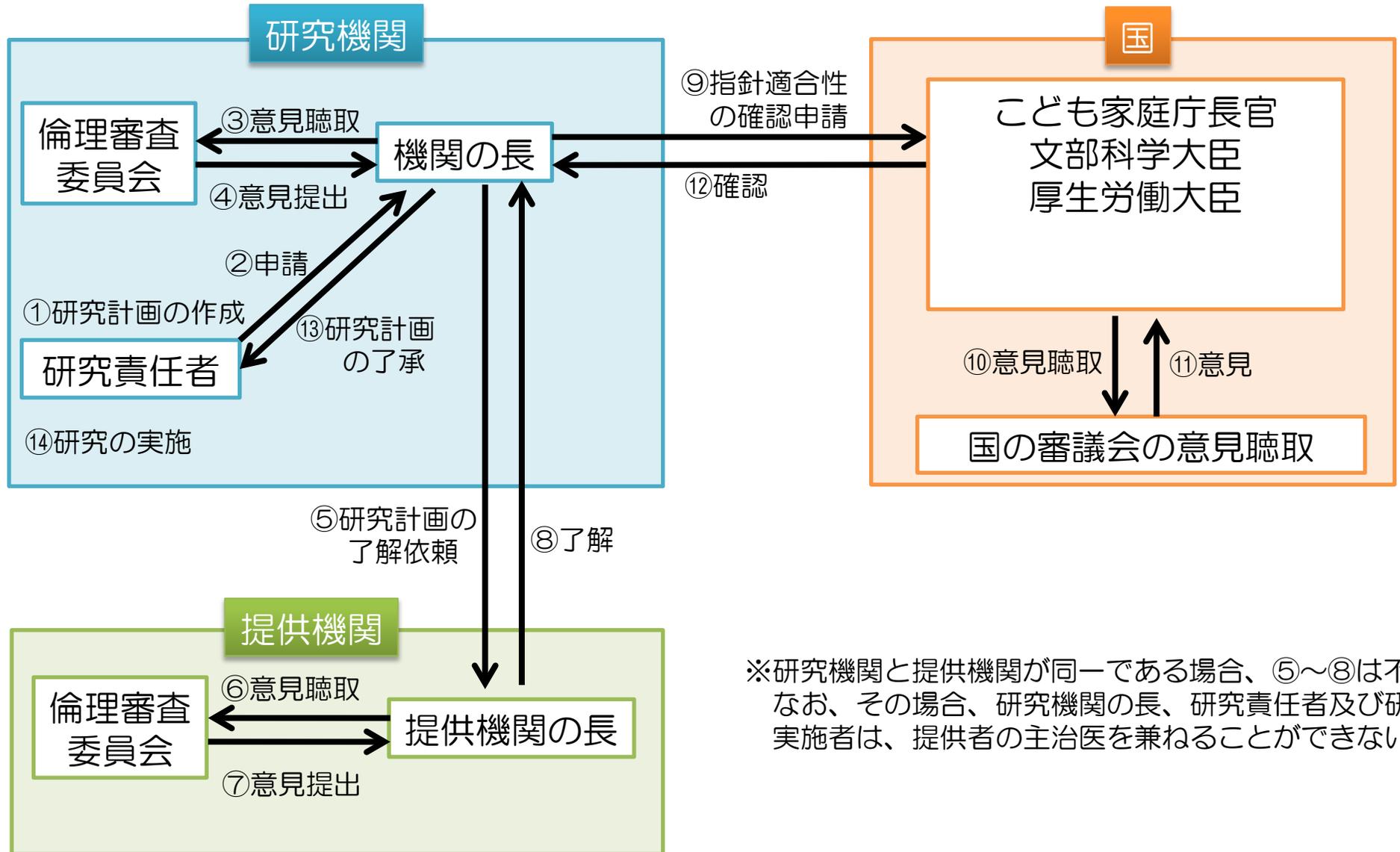
4. ヒト受精胚の取扱い

- ・原始線条の形成前までの期間とし、最大14日
- ・人又は動物への胎内移植は禁止

5. 事前手続

提供機関及び研究機関の倫理審査委員会での審査に加え、国による確認が必要

ヒト受精胚の提供を受けて行う 遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針に基づく研究の手続



※研究機関と提供機関が同一である場合、⑤～⑧は不要。
なお、その場合、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。