

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件

○文部科学省
厚生労働省 告示第四号

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（平成三十一年 文部科学省 告示第
三号）の一部を次の表のように改正し、令和三年七月三十日から適用する。

令和三年七月三十日

文部科学大臣 萩生田光一
厚生労働大臣 田村 憲久

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>目次</p> <p>第1章～第5章 (略)</p> <p><u>第6章 ヒトES細胞の取扱い等</u></p> <p> <u>第1 研究におけるヒトES細胞の取扱いの要件</u></p> <p> <u>第2 ヒト受精胚の取扱いに関する規定の準用等</u></p> <p>第7章 (略)</p> <p>第1章 総則</p> <p> 第1 (略)</p> <p> 第2 定義</p> <p> 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。</p> <p> (1)・(2) (略)</p> <p> (3) ヒト受精胚</p> <p> 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(ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律(平成12年法律第146号)第2条第8号に規定するヒト胚分割胚をいう。)でないものを含む。)をいう。</p> <p> (4) <u>ヒトES細胞</u></p> <p> ヒト受精胚から採取された細胞又は当該細胞の分裂により生ずる細胞であって、胚でないもののうち、<u>多能性(内胚葉、中胚葉及び外胚葉の細胞に分化する性質をいう。)</u>を有し、かつ、<u>自己複製能力を維持しているもの又はそれに類する能力を有することが推定されるものをいう。</u></p> <p> (5)・(6) (略)</p> <p> (7) <u>研究機関</u></p>	<p>目次</p> <p>第1章～第5章 (略)</p> <p>(新設)</p> <p><u>第6章 (略)</u></p> <p>第1章 総則</p> <p> 第1 (略)</p> <p> 第2 定義</p> <p> 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。</p> <p> (1)・(2) (略)</p> <p> (3) ヒト受精胚</p> <p> 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。</p> <p>(新設)</p> <p> (4)・(5) (略)</p> <p> (6) <u>研究機関</u></p>

提供者から提供を受けたヒト受精胚又は作成したヒトES細胞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。

(8)～(11) (略)

(12) 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、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式をいう。(13)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つては、当該生存する個人に係る個人情報となる。）

② (略)

(13)～(15) (略)

第3 研究の要件

研究は、当分の間、次に掲げるものに限るものとする。

(1) 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（以下「生殖補助医療研究」という。）

(2) 遺伝性又は先天性疾患の病態の解明及び治療の方法の開発に資するもの（以下「遺伝性又は先天性疾患研究」という。）

第4 (略)

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)～(10) (略)

(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、磁気的方式その他人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つては、当該生存する個人に係る個人情報となる。）

② (略)

(12)～(14) (略)

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 (略)

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)・(2) (略)
- (3) 原則として、凍結保存されているものであること。
- (4) (略)
- (5) 必要な経費を除き、無償で提供を受けたものであること。

第2～第5 (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

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)～(5) (略)
- (6) 提供者が将来にわたり報酬を受けることがないこと。
- (7) ヒト受精胚について、遺伝子の解析が行われる可能性がある場合には、その旨及び当該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。
- (8) 提供を受けたヒト受精胚に関する情報を提供者に開示しないこと。
- (9) 研究の成果が学会等で公開される可能性があること。
- (10)～(12) (略)

第4 (略)

第5 インフォームド・コンセントの撤回

- (1)・(2) (略)
- (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、

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)・(2) (略)
- (3) 凍結保存されているものであること。
- (4) (略)
- (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～第5 (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

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)～(5) (略)
- (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
(新設)
- (8) 研究の成果が学会等で公開される可能性があること。
- (9)～(11) (略)

第4 (略)

第5 インフォームド・コンセントの撤回

- (1)・(2) (略)
- (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。この場合、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・② (略)

第6 (略)

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、生殖補助医療研究を行う場合には、次に掲げる基準に適合するものとする。

①～⑥ (略)

(2) (1)の規定は、遺伝性又は先天性疾患研究を行う場合について準用する。この場合において、「生殖補助医療研究」とあるのは、「遺伝性又は先天性疾患研究」と読み替えるものとする。

(3) (略)

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・② (略)

③ ヒト受精胚の取扱いを監督すること。

④ 研究機関においてこの指針を周知徹底し、これを遵守させること。

⑤ (略)

(2) (略)

3 研究責任者等

(1) 研究責任者は、生殖補助医療研究を行う場合には、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

(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・② (略)

第6 (略)

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。

①～⑥ (略)

(新設)

(2) (略)

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・② (略)

(新設)

(新設)

③ (略)

(2) (略)

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倫理的な識見を有すること。

② (略)

(2) (1)の規定は、遺伝性又は先天性疾患研究を行う場合について準用する。この場合において、「生殖補助医療研究」とあるのは、「遺伝性又は先天性疾患研究」と読み替えるものとする。

(3) 研究実施者は、ヒト又は動物の受精胚の取扱いに関する倫理的な識見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)～(4) (略)

(5) 研究機関の倫理審査委員会は、次に掲げる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～ニ (略)

②～④ (略)

⑤ 倫理審査委員会は、遺伝性又は先天性疾患に関する研

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 (略)

(新設)

(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)～(4) (略)

(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～ニ (略)

②～④ (略)

(新設)

研究計画の審査を行う場合、遺伝医学の専門家に意見を求めること。

⑥ 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。

⑦ 倫理審査委員会の意見は、委員全員の同意により決定するよう努めること。

⑧ (略)

(6)・(7) (略)

第2・第3 (略)

第5章 研究の手続

第1～第3 (略)

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（研究に用いた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) (略)

第5～第7 (略)

第6章 ヒトES細胞の取扱い等

第1 研究におけるヒトES細胞の取扱いの要件

研究におけるヒト受精胚を用いたヒトES細胞の作成及び当該ヒトES細胞の使用は、次に掲げる要件を満たす場合に限り、行うことができるものとする。

(1) 第1章第3に定める研究の範囲内であること。

(2) 新たにヒトES細胞を作成し、使用することが、第1章第3に定める研究において、科学的合理性及び必要性を有すること。

第2 ヒト受精胚の取扱いに関する規定の準用等

第2章から第5章までの規定は、研究においてヒト受精胚か

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 (略)

(6)・(7) (略)

第2・第3 (略)

第5章 研究の手続

第1～第3 (略)

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) (略)

第5～第7 (略)

(新設)

らヒトES細胞を作成し、使用する場合について準用する。この場合において、次の表の左欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の右欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

読み替える規定	読み替えられる字句	読み替える字句
第2章第3の(2)	(2) <u>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。</u>	(2) <u>研究は、ヒト受精胚及びヒトES細胞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。</u> (3) <u>作成したヒトES細胞の人又は動物の胎内への移植、ヒト受精胚又は人の胎児への導入及び作成したヒトES細胞を使用した生殖細胞の作成を行ってはならない。</u>
第2章第4	<u>ヒト受精胚</u>	<u>ヒト受精胚及び作成したヒトES細胞</u>

<p><u>第2章第5</u></p>	<p><u>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。</u></p>	<p><u>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。</u> <u>また、研究を終了したときは、直ちに研究に用いたヒト受精胚から作成したヒトES細胞（当該ヒトES細胞が分化することにより、その性質を有しなくなった細胞を含む。）を廃棄するものとする。</u></p>
<p><u>第3章第3の(1)</u></p>	<p><u>目的、方法及び</u></p>	<p><u>目的及び方法（ヒトES細胞の作成の目的及び方法を含む。）並びに</u></p>
<p><u>第3章第3の(7)</u></p>	<p><u>ヒト受精胚</u></p>	<p><u>ヒト受精胚及びヒトES細胞</u></p>
<p><u>第3章第3の(8)</u></p>	<p><u>ヒト受精胚</u></p>	<p><u>ヒト受精胚及び作成したヒトES細胞</u></p>

第3章第5の(3)	提供を受けたヒト受精胚	提供を受けたヒト受精胚及び作成したヒトES細胞（当該ヒトES細胞が分化することにより、その性質を有しなくなった細胞を含む。）
第4章第1の1の(1)の①、②及び③並びに(3)並びに2の(1)の②及び③	ヒト受精胚	ヒト受精胚及びヒトES細胞
第4章第1の3の(1)の①	ヒト受精胚の取扱い及び	ヒト受精胚及びヒトES細胞の取扱い並びに
第4章第1の3の(1)の②	ヒト受精胚	ヒト受精胚及びヒトES細胞
第4章第1の3の(3)	ヒト又は動物の受精胚	ヒト又は動物の受精胚及びヒトES細胞
第5章第1の2の(2)の②	ヒト受精胚	ヒト受精胚及びヒトES細胞
第5章第1の3の(6)	研究の目的及び必要性	研究の目的及び必要性（ヒトES細胞の作成の目的及

		<u>び必要性を含む。)</u>
<u>第5章第3の(1)</u>	<u>ヒト受精胚</u>	<u>ヒト受精胚及びヒトES細胞</u>
<u>第5章第4の(1)</u>	<u>ヒト受精胚</u>	<u>ヒト受精胚及び作成したヒトES細胞（当該ヒトES細胞が分化することにより、その性質を有しなくなった細胞を含む。）</u>

第7章 (略)

第6章 (略)