

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  
ガイダンス

平成31年4月1日  
(令和3年11月19日一部改正)  
(令和5年3月30日一部改正)  
(令和5年5月12日一部改正)

こども家庭庁  
文部科学省  
厚生労働省

## 目 次

|                                           |    |
|-------------------------------------------|----|
| 「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」の策定経緯..... | 4  |
| 本指針に基づく主な手続の流れ .....                      | 7  |
| 第1章 総則 .....                              | 9  |
| 第2章 ヒト受精胚の取扱い等 .....                      | 13 |
| 第3章 インフォームド・コンセントの手続等.....                | 16 |
| 第4章 研究の体制 .....                           | 23 |
| 第5章 研究の手続 .....                           | 32 |
| 第6章 ヒトES細胞の取扱い等 .....                     | 47 |
| 第7章 雑則 .....                              | 53 |
| (付録)                                      |    |
| 研究計画書の記載事項の主なポイント（第5章第1の3） .....          | 54 |

本ガイドスは、指針において規定する条文の趣旨や経緯、用語の意味等を解説したものです。  
また、最後に研究を実施する場合に必要な書類の記載例を掲載しています。

今後の運用状況等を勘案し、随時改訂していく予定ですので、御意見や御質問がありましたら、  
以下の問合せ先まで御連絡下さい。

### 【問合せ先】

こども家庭庁成育局母子保健課

電 話：03-6862-0518

E-mail：boshihoken.kagi@cfa.go.jp

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

電 話：03-5253-4111（内線4108）

E-mail：ethics☆mext.go.jp（☆を@に置き換えてください）

厚生労働省健康局難病対策課（遺伝性又は先天性疾患に関すること）

電 話：03-5253-1111（内線2395）

## 本ガイドンスで用いる略称

|                    |                                                                                                                            |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 基本的考え方             | 「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））                                                               |
| C S T I 第一次<br>報告書 | 「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、総合科学技術・イノベーション会議）                              |
| C S T I 第二次<br>報告書 | 「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（第二次）～ヒト受精胚へのゲノム編集技術等の利用等について～（令和元年6月19日、総合科学技術・イノベーション会議）                                     |
| 生命・医学系<br>指針       | 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）<br>（旧医学系指針及び旧ゲノム指針の規定内容を基本として両指針を統合、令和3年3月23日公布。）                    |
| 旧医学系指針             | 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）<br>（旧医学系指針及び旧ゲノム指針の規定内容を基本として両指針を統合し、令和3年に「生命・医学系指針」として制定したことに伴い、同年廃止。）        |
| 旧ゲノム指針             | 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）<br>（旧ゲノム指針及び旧医学系指針の規定内容を基本として両指針を統合し、令和3年に「生命・医学系指針」として制定したことに伴い、同年廃止。） |
| 合同会議               | ヒト受精胚等へのゲノム編集技術等を用いる研究に関する合同会議（文部科学省・厚生労働省）                                                                                |

## 「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」の策定経緯

### ～「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」をはじめとするCSTIの方向性を受けた改正経緯～

- 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（CSTI）決定）（以下「基本的考え方」という。）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。
- 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る。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ため、適切に研究を実施するための仕組みの構築が求められた。
- 平成30年3月、CSTI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～」（以下「CSTI第一次報告書」という。）が取りまとめられた。この中で、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見解が示され、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。
- 文部科学省及び厚生労働省では、本取りまとめを踏まえ、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当たり、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委員会<sup>※1</sup>で検討を行い、平成30年9月に指針案を取りまとめ、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での検討を経て、同年12月に両省としての制定案を取りまとめた。その後、平成31年1月にCSTI生命倫理専門調査会での確認、同年2月にCSTI本会議への報告を経て、同年4月1日に「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「ゲノム編集指針」という。）を告示、適用した。

※1 「ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる研究に関する合同会議」

文部科学省：科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会

ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる研究に関する専門委員会

厚生労働省：厚生科学審議会 科学技術部会

ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる生殖補助医療研究に関する専門委員会

- 令和元年6月、CSTI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（第二次）～ヒト受精胚へのゲノム編集技術等の利用について～」（以下「CSTI第二次報告書」という。）が取りまとめられた。この中で、ゲノム編集技術等を用いた基礎的研究に

おけるヒト胚の取扱いの方向性に関する見解として、ヒト胚の人又は動物への胎内移植、疾患関連目的以外の研究（エンハンスメント等）を容認しないことを前提とした上で、遺伝性・先天性疾患研究を目的とした余剰胚にゲノム編集技術等を用いる基礎的研究について容認することが適当とされた。この研究については、文部科学省及び厚生労働省において速やかに指針を整備し、個別の研究計画について適切に容認の可否を判断できる厳格な審査の仕組みを構築することが求められた。

- 本取りまとめを踏まえ、文部科学省及び厚生労働省では、両省合同による委員会<sup>※2</sup>においてゲノム編集指針の見直しに関する検討を行い、令和2年7月に指針の見直し案を取りまとめ、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での検討を経て、同年3月に両省としての改正案を取りまとめた。その後、令和3年4月にC S T I 生命倫理専門調査会での確認、同年6月にC S T I 本会議への報告を経て、同年7月30日にゲノム編集指針の改正（令和3年文部科学省・厚生労働省告示第4号）を告示、適用した。

※2 「ヒト受精胚等へのゲノム編集技術等を用いる研究に関する合同会議」

文部科学省：科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会  
ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる研究に関する専門委員会  
生殖補助医療研究専門委員会

厚生労働省：厚生科学審議会 科学技術部会  
ヒト受精胚を用いる生殖補助医療研究等に関する専門委員会

- ヒト受精胚を取り扱う者は、上記の「基本的考え方」を起点とする「C S T I 第一次報告書」及び「C S T I 第二次報告書」の趣旨を踏まえ、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する。

## ※その他の主な改正経緯（形式的な軽微な改正は除く）

- 令和4年3月31日の改正（令和4年4月1日適用）

個人情報の保護に関する法律等の一部を改正する法律（令和2年法律第44号）及びデジタル社会の形成を図るための関係法律の整備に関する法律（令和3年法律第37号）の規定による改正後の個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）の一部が令和4年4月1日に施行されたこと等に伴い、ゲノム編集指針の個人情報に関する規定について、用語の整理及び管理主体を見直した。また、あわせて、インフォームド・コンセント（以下「IC」という。）の手續について、一定の事項に配慮した上で電磁的方法によりICを取得できるよう見直した。なお、本改正は、文部科学省及び厚生労働省による専門委員会<sup>※3</sup>において検討の上、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における検討を経て行った。

※3 文部科学省：科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会

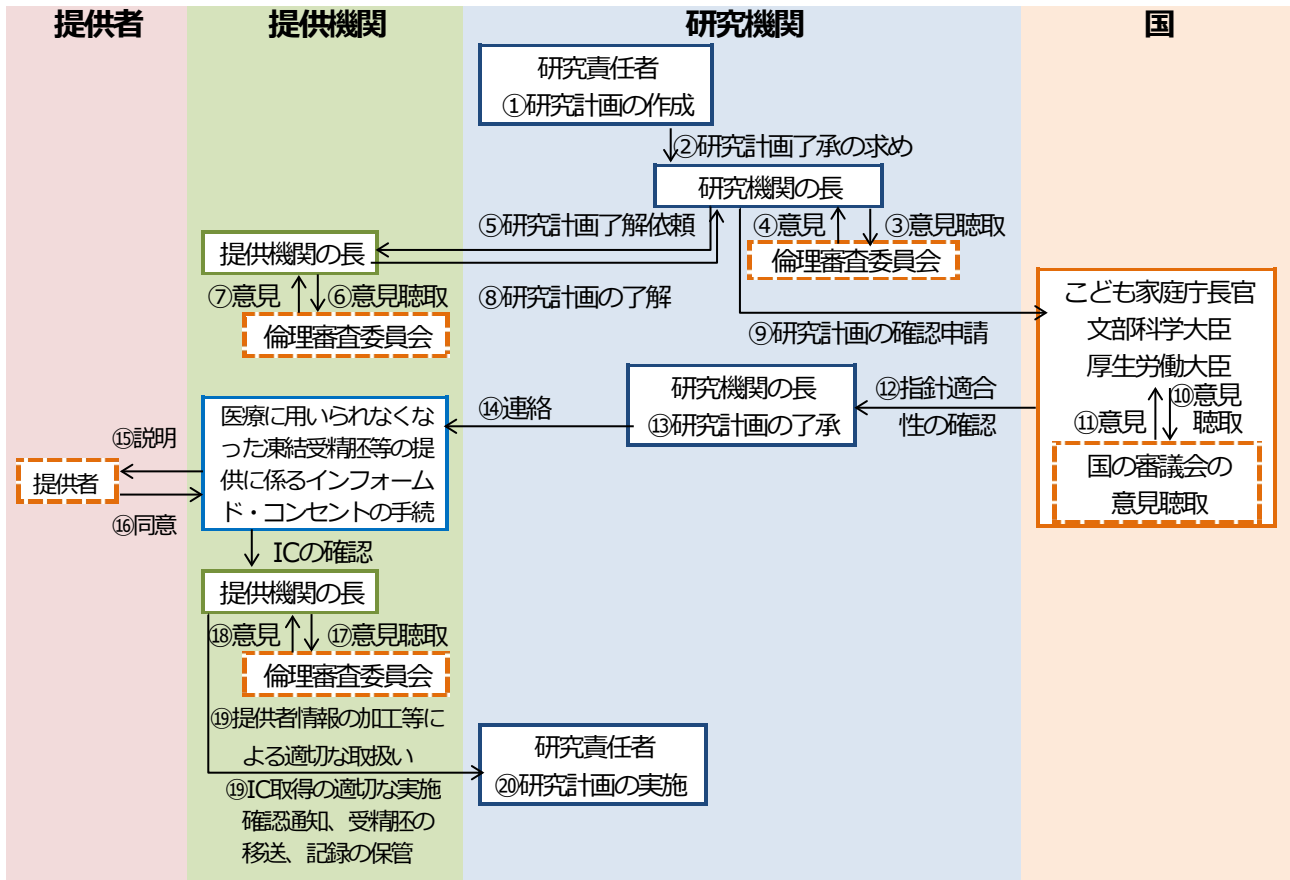
- ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる研究に関する専門委員会
- 生殖補助医療研究専門委員会

○ 令和5年3月31日の改正（令和5年4月1日適用）

令和5年4月1日に、内閣府の外局としてこども家庭庁が設置され、厚生労働省からこども家庭庁にゲノム編集指針に係る所掌事務の一部が移管されたことに伴い、主務大臣に係る規定（研究計画の適合性についての確認先、研究終了報告書の提出先等）の、「文部科学大臣及び厚生労働大臣」を「こども家庭庁長官、文部科学大臣及び厚生労働大臣」に改めた。ただし、厚生労働大臣が行う確認等については、遺伝性又は先天性疾患研究に係るものに限るものとした。

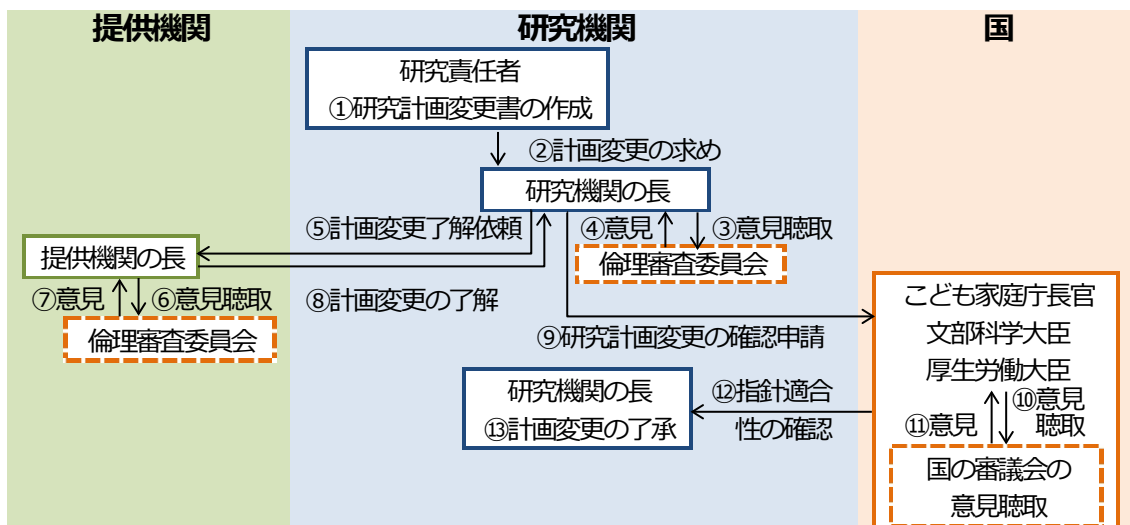
## 本指針に基づく主な手続の流れ

### ○研究計画開始までの流れ



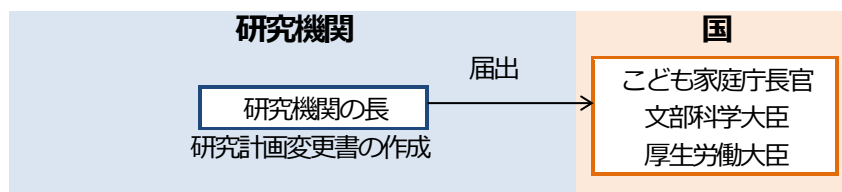
- ※ ①～⑳は手続の順番を表す。
- ※ 研究機関と提供機関が同一である場合、⑤～⑧は不要。また、研究機関の長、研究責任者及び研究実施者は、提供者の主治医を兼ねることができない。
- ※ 本指針では、凍結受精胚のみならず、着床前診断により変異が確認された胚や、三前核胚などの生殖補助医療に用いられないことが決定された胚等も対象に含む。

### ○研究計画の変更（あらかじめの手続が必要）



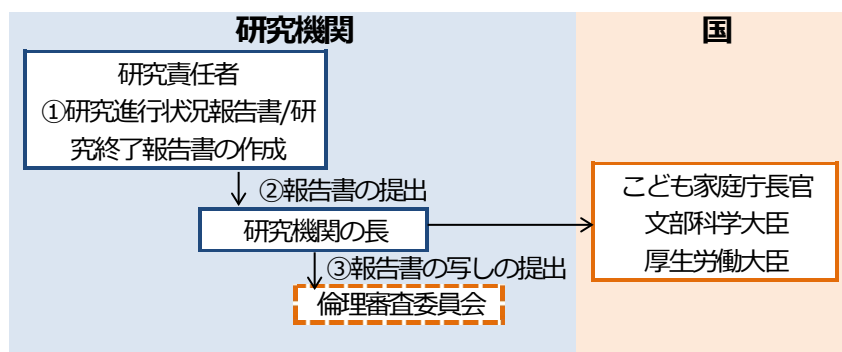
- ※ 変更内容が提供機関に係らない内容の場合、提供機関の了解（⑤～⑧）は不要。
- ※ 第5章第1の3の(2)「研究機関の名称及びその所在地並びに研究機関の長の氏名」、(4)「研究実施者の氏名、略歴、研究業績、教育研究の受講歴及び研究において果たす役割」、(10)「提供機関の名称及びその所在地並びに提供機関の長の氏名（ただし、提供機関の追加に係る変更の場合を除く）」の変更は、あらかじめの手続不要。

○研究計画の変更（変更後に届出手続が必要）



※ 第5章第1の3の(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」及び  
(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」の変更の場合。

○研究進捗状況報告、研究計画の終了





## 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(ii)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。

### <解説>

本指針は、ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる基礎的研究において、生命倫理上の観点から遵守すべき基本的な事項を定めたものである。本指針の対象となる具体的な研究の要件に関しては、第1章第3に規定している。

### 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（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。
- (4) ヒトES細胞  
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、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。）を有し、かつ、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。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) 研究機関  
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細胞を用いた研究を実施する法人、行政機関又は個人事業主をいう。なお、複数の法人、行政機関又は個人事業主において共同で研究を行う場合には、それぞれの法人、行政機関又は個人事業主をいう。
- (8) 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法人、行政機関又は個人事業主をいう。
- (9) 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。
- (10) 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。
- (11) 研究機関の長  
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細胞を用いた研究を実施する法人の代表者、

行政機関の長又は個人事業主をいう。

(12) 提供機関の長

提供者から研究に用いるヒト受精胚の提供を受ける法人の代表者、行政機関の長又は個人事業主をいう。(13) 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。

(14) 個人情報

個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）第2条第1項に規定する個人情報をいう。

<解説>

(1)： 本指針の対象となる「遺伝情報改変技術等」とは、遺伝情報の改変を伴うゲノム編集のほか、改変を伴わずにゲノムDNA等を修飾する操作や、従来からの遺伝子操作などの核酸に直接影響を及ぼす技術のことであり、これらを包含して「核酸を操作する技術」としている。具体的には、以下の「指針の対象となる遺伝情報改変技術等の範囲」を参照のこと。

《参考》「CST I 第一次報告書」で示された指針の対象となる技術

- ① CRISPR/Cas9等のゲノム編集技術
- ② 従来からのウイルスベクター、プラスミド等を用いた遺伝子組換え等に関する技術
- ③ ゲノムDNAを切断せず、特定のゲノムDNAを標識する技術及び特定のゲノムDNAの遺伝子発現を増強・抑制する技術
- ④ ヒト受精胚へのミトコンドリア移植（導入）に関する技術
- ⑤ 上記①から④以外の遺伝子改変に関する技術

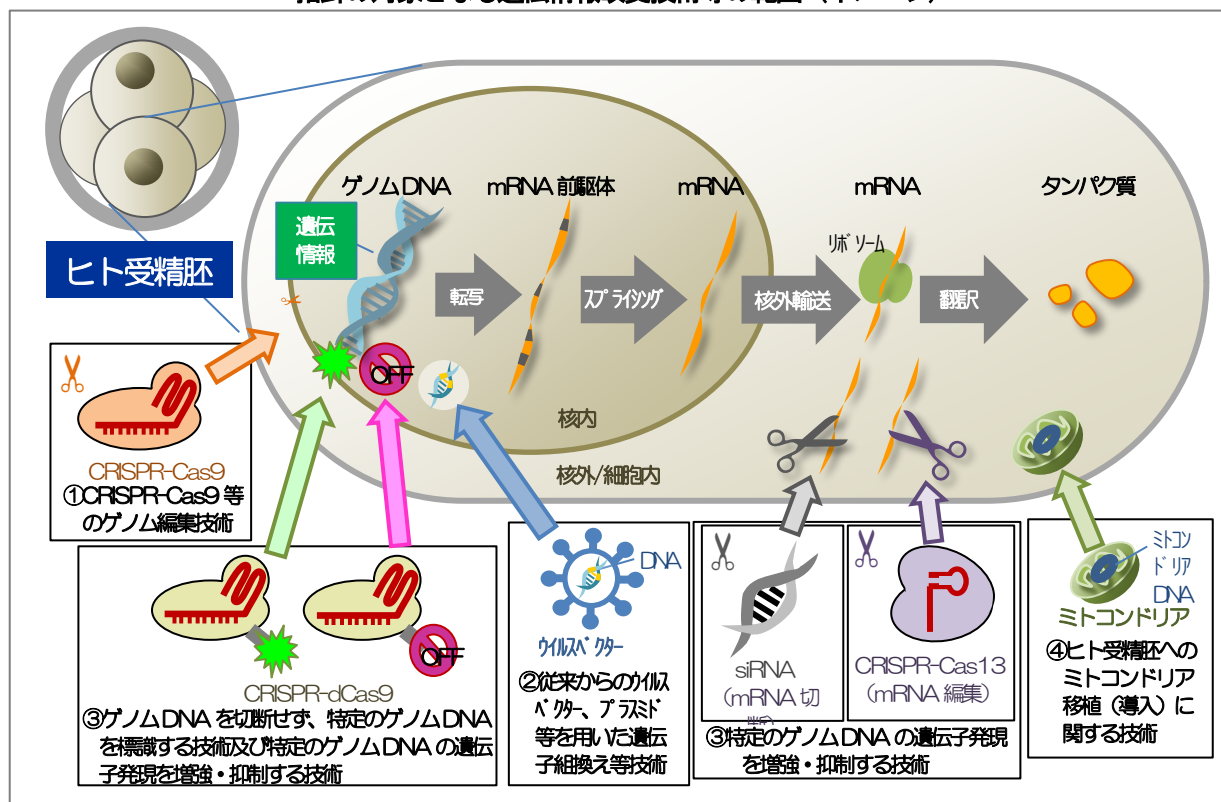
指針の対象となる遺伝情報改変技術等の範囲

| 核酸を狙って改変等をする技術 |                     | 左記に類似する核酸を改変等する技術（CST I 第一次報告書で例示） |                 | 核酸に影響を及ぼす技術                                     |                                                              |
|----------------|---------------------|------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| 遺伝情報改変技術等の種類   |                     | ゲノム編集技術                            | 遺伝子工学（遺伝子操作）    | 細胞工学/生物工学                                       | 左記以外                                                         |
| 核酸             | ゲノムDNA<br>【改変目的】    | ①CRISPR-Cas9                       | ②ウイルスベクター/プラスミド | ⑤紫外線<br>⑤放射線                                    |                                                              |
|                | ゲノムDNA<br>【改変目的でない】 | ③CRISPR-dCas9<br>(標識・発現制御)         | ③ウイルスベクター/プラスミド | ⑤DNA脱メチル化阻害剤<br>⑤DNA結合タンパク質<br>⑤ヒストン脱アセチル化酵素阻害剤 |                                                              |
|                | mRNA                | ③CRISPR-Cas13                      | ③ウイルスベクター/プラスミド | ③siRNA, miRNA                                   |                                                              |
|                | ミトコンドリアDNA          | ①CRISPR-Cas9                       | ②ウイルスベクター/プラスミド | ④ミトコンドリア導入                                      |                                                              |
| 上記以外           |                     |                                    |                 |                                                 | ・温度<br>・pH<br>・胚培養液<br>・タンパク質<br>(核酸結合)<br>・低分子化合物<br>(核酸結合) |

※ 図中の①～⑤は、「CST I 第一次報告書」で示された指針の対象となる技術に対応。

核酸に直接結合して影響を及ぼすことを目的（研究デザイン）とする場合は、対象となり得る。

## 指針の対象となる遺伝情報改変技術等の範囲（イメージ）



(2)： 遺伝情報の取扱いについては、第5章第6の規定を参照のこと。ただし、提供されたヒト受精胚に関する情報（例えば、遺伝情報のほか、ゲノムデータ<sup>※</sup>やヒト受精胚の性状に関する情報等。健康等に関する重要な偶発的所見（incidental findings）を含む。）については、開示しないこととしているので、留意すること（第3章第3の(8)の解説を参照のこと。）。

※ゲノムデータ：塩基配列を文字列で表記したもの

（参考）ゲノム医療等の実現・発展のための具体的方策について（意見とりまとめ）（平成28年10月19日、ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォース）

(3)： 「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。」には、1細胞期の胚も含まれる。

(4)： 遺伝情報改変技術等を用いたヒト受精胚からヒトES細胞を作成することについて、本指針で定める研究の要件（第1章第3）の範囲内で行うことの手続（第6章第1）を明確化するために定義したものである。

「ヒトES細胞」（Embryonic Stem Cells；胚性幹細胞）は、現時点では、それ自体が個体になることはないと言われていたものの、生体を構成するあらゆる種類の細胞に分化する可能性があること、また、半永久的に増殖する能力があることを大きな特徴としていることから、このように定義している。

なお、ヒトES細胞が分化することにより、多能性及び自己複製能力又はそれに類する能力を有しなくなった細胞を「分化細胞」という。本指針で定める研究の要件（第1章第3の範囲内で作成したヒトES細胞から「分化細胞」を作成した場合、当該分化細胞を含め、研究終了時に廃棄するとともに、研究終了報告書にその廃棄の状況を記載することを求めていることにも留意すること（第6章第2）。また、「分化細胞」にこれらの能力を再び付与した場合、当該細胞は「ヒトES細胞」として本指針上取り扱う必要がある。

(5)： 「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」に該当すると判断する時点とは、個々のヒト受精胚が廃棄される時点ではなく、当該ヒト受精胚を生殖補助医療に用いず、滅失させるという意味決定が提供者によってなされた時点である。なお、提供を受けることができるヒト受精胚については、第2章第1に規定している。

「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」とは、現在事実婚をしている者をいう。

「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した者」とは、夫婦であった者が、インフォームド・コンセントを受ける時点において離婚している者をいう。

「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」とは、「事実婚」であった夫婦が、インフォームド・コンセントを受ける時点において離婚した状態を指す。

「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」とは、夫婦であった者が、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いずれか一方が死亡している場合における、生存する配偶者をいう。

(7)：「研究機関」とは、本指針に基づきヒト受精胚又は当該ヒト受精胚から作成したヒトES細胞を用いて研究を実施する法人、行政機関及び個人事業主をいい、試料（ヒト受精胚を除く）・情報の保管、統計処理その他の研究に関する業務の一部についてのみ委託契約に基づき請け負う場合は除く。また、「提供機関」は「研究機関」には該当しない。なお、本指針における研究機関の基準等については、第4章第1の1に規定している。

#### 《複数の研究機関において共同で研究を行う場合》

なお書きの「複数の法人、行政機関又は個人事業主において共同で研究を行う場合には、それぞれの法人、行政機関又は個人事業主をいう。」とは、研究計画に基づく研究を複数の研究機関において共同して実施する場合において、それぞれの研究機関についても、本指針に規定する研究機関のことを意味することを定めたものである。よって、それぞれの研究機関についても、本指針に規定する要件等を満たす必要があることに留意すること。

ただし、滅失させたヒト受精胚から抽出したゲノムDNAやタンパク質等の試料を解析するなど、ヒト受精胚を直接取り扱わない業務のみを自機関以外の機関へ委託する場合は、委託を受けた機関の業務が適切に行われるよう必要かつ適切な監督を行うこと。この場合、委託を受けた機関は、本指針に規定する研究機関には該当しないが、研究計画書において、委託先機関名とその業務内容を記載すること。

### 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。）

#### <解説>

本指針の対象となる具体的な研究の要件としては、当分の間、(1)及び(2)に掲げる基礎的研究に限るものとしている。

(1)の「生殖補助医療研究」の例示として、「胚の発生及び発育並びに着床に関する研究」、「ヒト受精胚の保存技術の向上に関する研究」、「その他の生殖補助医療の向上に資する研究」を規定している。

(2)の「遺伝性又は先天性疾患研究」の例示として、「遺伝性又は先天性疾患の病態の解明に資する研究」、「遺伝性又は先天性疾患の治療の方法の開発に資する研究」を規定している。

### 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。

#### <解説>

研究計画の作成に当たっては、本規定の趣旨を踏まえることが必要であり、研究の実施に当たっては、当該研究計画の内容を十分に理解することが重要である。そのため、適切な教育研修等を行うこと。

## 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) 原則として、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、無償で提供を受けたものであること。

#### <解説>

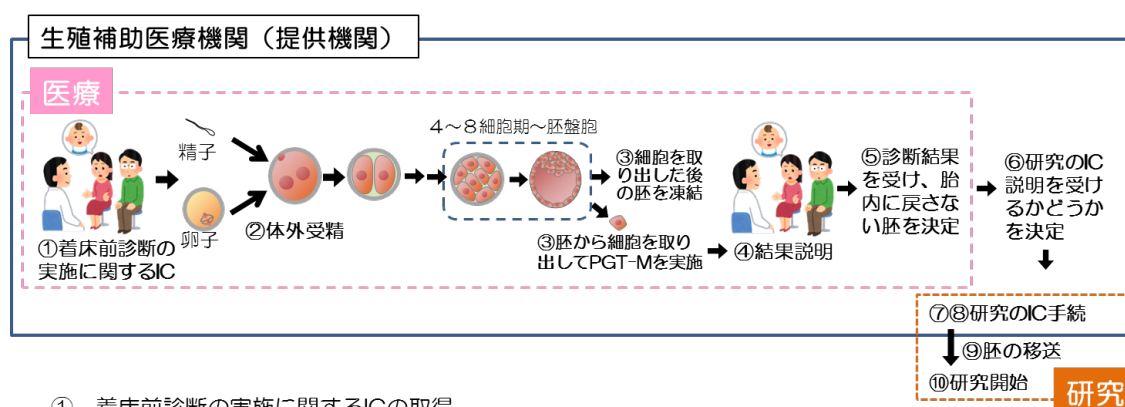
(1)： 提供を受けることができるヒト受精胚は、生殖補助医療に用いる目的で作成されたヒト受精胚であって、当該目的に用いる予定がないもののうち、提供者による当該ヒト受精胚を滅失させることについての意思が確認されているものであることとし、このヒト受精胚には、着床前診断により変異が確認された胚や、三前核胚などの生殖補助医療に用いないことが決定された胚等を含む。

ヒト受精胚の提供依頼は、当該ヒト受精胚を生殖補助医療に用いず、滅失させるという意思決定が提供者によってなされた後に行うこと。

なお、インフォームド・コンセントを受ける時点における提供者の意思の確認は、第1章第2の(5)に規定する提供者（夫婦）の定義に基づき、以下のとおり取り扱うものとする。

- 提供者（夫婦）が事実婚の場合
  - ・ 夫婦と同様、2名のインフォームド・コンセントを受けること。
- 提供者（夫婦）が離婚している場合
  - ・ 離婚した場合においても2名のインフォームド・コンセントを受けること。
- 事実婚の提供者（夫婦）が事実上離婚したと同様の事情にある場合
  - ・ 事実上離婚したと同様の事情にある場合においても2名のインフォームド・コンセントを受けること。
- 提供者（夫婦）のいずれか一方が死亡している場合
  - ・ 生存する配偶者（1名）のインフォームド・コンセントを受けること。

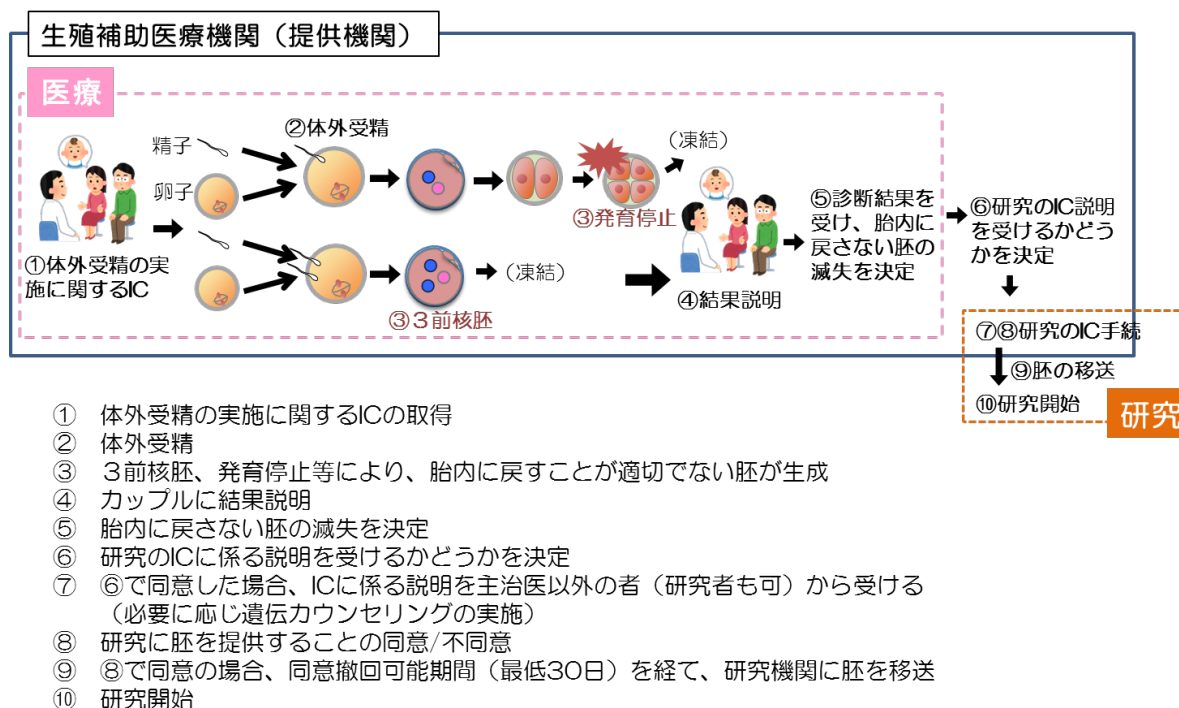
### 着床前診断後により変異が確認された胚の研究への提供の主な流れ



- ① 着床前診断の実施に関するICの取得
- ② 体外受精
- ③ 4～8細胞期～胚盤胞の胚から細胞を取り出しPGT-Mへ細胞を取り出した後の胚を凍結
- ④ カップルに診断結果を説明
- ⑤ 胎内に戻さない胚を決定
- ⑥ 研究のICに係る説明を受けるかどうかを決定
- ⑦ ⑥で同意した場合、ICに係る説明を主治医以外の者（研究者も可）から受ける（必要に応じ遺伝カウンセリングの実施）
- ⑧ 研究に胚を提供することの同意/不同意
- ⑨ ⑧で同意の場合、同意撤回可能期間（最低30日）を経て、研究機関に胚を移送
- ⑩ 研究開始



## 生殖補助医療に用いないことが決定された胚の研究への提供の主な流れ



②：冒頭の「研究」は、第1章第1に規定する「ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる基礎的研究」を意味する。

「適切なインフォームド・コンセント」とは、第3章第1から第5の規定に従って行われたものであり、「適切なインフォームド・コンセント」であったかどうかについては、第3章第6の規定に基づき確認することとなる。

③：提供の意思決定のための時間や同意の撤回機会の確保のための時間をとるため、提供を受けるヒト受精胚は、原則として、凍結保存されているものとしている。「原則として」としているのは、三前核胚などを非凍結の胚として提供を受ける場合も含むことを意味する。

なお、研究を行うことを念頭に、生殖補助医療では凍結しない時期にヒト受精胚を凍結（例えば、通常は胚盤胞期に凍結するところ、通常とは違う1細胞期において凍結する等）しておくことは認められない。

④：「14日以内」としているのは、ヒトの初期発生において、おおよその時期までに原始線条（初期胚の発生の過程で現れる細かい溝のことで将来背骨になる。）が出現し、内胚葉、中胚葉及び外胚葉の三胚葉が分かれ、身体の各器官の形成（各細胞・組織への分化）が始まるためである。

⑤：「人の生命の萌芽」たるヒト受精胚の提供により利益を得ることは、倫理的に適当ではない。このため、

- ・ヒト受精胚の提供に関するインフォームド・コンセントに係る説明を行うに際しての提供者の交通費
- ・提供が同意されてからのヒト受精胚の凍結保存に係る費用
- ・提供機関から研究機関へのヒト受精胚の輸送料

等の必要な実費を除き、ヒト受精胚の提供の対価は、無償でなければならない。

なお、生殖補助医療に要した経費は、「必要な経費」には含まれない。

### 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。

#### <解説>

「14日を経過した日以後」とは、受精後15日以降のことを意味する。「受精後14日を経過する日まで」としているのは、ヒトの初期発生において、おおよその時期までに原始線条（初期胚の発生の過程で現れる細かい溝

のことで将来背骨になる。)が出現し、内胚葉、中胚葉及び外胚葉の三胚葉が分かれ、身体の各器官の形成(各細胞・組織への分化)が始まるためである。凍結保存している間は発生が進まないため、取扱期間に算入されない。なお、本規定の「取扱期間」は個々のヒト受精胚の取扱期間を指しているが、研究計画書で記載する「研究の期間」は研究計画全体の期間を指しており、「研究の期間」には、実験期間及び実験後の凍結保存期間が含まれる。凍結保存期間は、論文発表等を行った後に疑義が生じた際に検証のために実験を行う場合等を考慮している。

### 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。

#### <解説>

(1): 「基本的考え方」を起点とする「CSTI第一次報告書」及び「CSTI第二次報告書」において求められているとおり、研究に用いたヒト受精胚は、人又は動物の胎内に移植することを禁止するものである。なお、研究機関は医療機関とは限らないことから、提供機関から研究機関に移送された段階で「研究に用いたヒト受精胚」として取り扱う必要がある。

(2): (1)の規定に加え、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で研究を行うことを禁止するものである。

### 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。

#### <解説>

研究機関に、研究に用いたヒト受精胚を他の機関に移送しないことを求めるものである。

ただし、複数の研究機関において共同で研究を行う場合、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。なお、海外の研究機関と共同で研究を行う場合、「本指針の規定」と「実施地の法令、基準等の基準の規定」との間に、規定ごとにいずれが厳格かを判断し、厳格な方を適用することとなる。そのため、胎内への移植は海外においても禁止となる。複数の研究機関において共同で研究を行う場合には、研究計画において共同で研究を行う機関を明記する必要があるが、海外の機関においてヒト受精胚の胎内への移植が行われることがないことの十分な説明を求めるとともに、機関内の倫理審査委員会に加え、国においても指針に対する適合性を確認することとしている。

### 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。

#### <解説>

研究機関は、研究を終了するとき、又は第2章第2に規定するヒト受精胚の取扱期間を経過したときは、直ちに取扱いを止めるとともに、ヒト受精胚を廃棄すること。

## 第3章 インフォームド・コンセントの手續等

### 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。
- (3) 提供機関は、次に掲げる事項に配慮した上で、(1)に定める文書によるインフォームド・コンセントに代えて、電磁的方法（電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法をいう。第4及び第6の(1)において同じ。）によりインフォームド・コンセントを受けることができる。
  - ① 提供者に対し、本人確認を適切に行うこと。
  - ② 提供者が説明内容に関する質問をする機会を確保し、かつ、当該質問に十分に答えること。

#### <解説>

(1)： ヒト受精胚は、生殖細胞を供した夫婦双方の遺伝情報を受け継ぐものであるため、提供機関は、第1章第2の(5)に規定する提供者からインフォームド・コンセントを受けること。

(2)： 第3章第3の規定により、インフォームド・コンセントに係る説明においては、提供者の権利利益保護の観点から、提供者において適切な判断ができるよう、研究内容等を可能な限り丁寧に説明することが重要である。このことから、具体的な研究計画が確定していない段階においては、インフォームド・コンセントを受けてはならない（第3章第3の解説を参照のこと。）。

(3)： (1)に定める文書によるインフォームド・コンセントの手續を、電磁的方法により代わって行う場合（説明あるいは同意のいずれか一方のみを電磁的方法による場合も含む。）、研究責任者は、研究計画書の内容に応じて、インフォームド・コンセントを電磁的方法により受けることの適否、また、その具体的手法及び本人確認方法等の配慮事項の措置について検討した上で、研究計画書に当該内容及び提供者に示す予定の画面・動画等の画像等を明記して、倫理審査委員会の意見を聴くものとする。

・ 「電磁的方法」による説明とは、電磁的に記録された文書等を示して説明することを指す。具体的には以下の方法が考えられる。特に非対面（テレビ電話等を含む。以下同じ。）の場合、提供者が確実に説明を受け、説明内容を理解したことを確認しなければ、同意を受けてはならない。

- － 直接対面でパソコン等の映像面上に説明文書等を映し、閲覧しながら説明を行う。
- － 電気通信回線を通じたテレビ電話等での対面で、パソコン等の映像面上に説明文書等を映し、提供者がそれを閲覧している状態で説明を行う。
- － 電気通信回線を通じて電子メールで送付又は研究機関のホームページ等に掲載し、提供者がそれを閲覧している状態で説明を行う。
- － DVD、USBメモリ等の電磁的記録媒体を渡し、提供者が自身のパソコン等において閲覧している状態で説明を行う。

なお、説明においては文書を用いることとするが、提供者のよりよい理解のための説明動画や絵図等、又はそれらを組み合わせたコンテンツ等を併用することを妨げるものではない。

・ 「電磁的方法」による同意とは、書面に代えて電気通信回線を通じて同意を得る方法である。具体的な事例としては、パソコン等（当該媒体の所持者は問わない。）の映像面上における説明事項のチェックボックスへのチェックと同意ボタンの押下、パソコン等の映像面上へのサイン、サインした書類の電子メールによる送付等による同意の表明等が該当する。

・ ①の「本人確認」とは、手續を実施する人物が、実在する本人であるかを確認することである。非対面の場合、研究者等による提供者の身元確認及び本人認証の実施が該当する。身元確認については、例えば、電気通信回線を通じたテレビ電話等の画面上で公的身分証明書（マイナンバーカード、運転免許証、パスポート、健康保険証等）の確認を行う等が該当する。なお、公的身分証明書の提示を受ける際は、必要以上に研究対象者等の個人情報を取得しないようにするなど、個人情報の取扱いには特に注意が必要である。



・ ②の「質問をする機会を確保し」に関して、提供者が説明を受け、研究の内容等を理解するために必要な質問を考える時間を考慮する必要がある。特に非対面で行う場合の具体的な事例としては、問合せフォームの設置、電話番号、メールアドレスの提示等が該当する。また、「当該質問に十分に答えること」について、インフォームド・コンセントを受ける主体である研究者等が回答を行い、提供者の理解が得られたことを確認した上で同意を受ける必要がある。

## 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。

### <解説>

(1)： 「提供者が置かれている立場」とは、具体的には提供機関の患者としての立場である。第3章第3に規定する説明を適切に行うなど、提供者の立場に十分配慮すること。また、「立場を不当に利用しないこと」とは、全ての生殖補助医療が完全に終了したことを確認することを意味する。説明に際しては、提供者の心情に十分配慮する観点から、主治医ではない者を説明者とするのが望ましいと考えられる。

ただし、インフォームド・コンセントの手続の際、提供機関の主治医が「協力者」として同席し、提供者からの求めに応じて簡単な説明を行うことは妨げないが、その際には、提供者が置かれている立場を不当に利用することにならないよう、十分留意すること。

(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」については、生命・医学系指針に即したものであるが、その研究の実施に携わっていない者（必ずしも医師に限らない。）からみても、そう判断されることを指す。

### 《参考》生命・医学系指針ガイダンス<抜粋>

#### 第2 用語の定義

(24)及び(26)の「インフォームド・コンセント（又は適切な同意）を与える能力を欠くと客観的に判断される」とは、その研究の実施に携わっていない者からみても、そう判断されることを指す。

なお、インフォームド・コンセントを与える能力は、実施又は継続されようとする研究の内容（研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益の有無、内容等）との関係でそれぞれ異なると考えられ、同一人が、ある研究についてはインフォームド・コンセントを与える能力を欠くが、別の研究についてはインフォームド・コンセントを与える能力を有するということもあり得る。

(3)： 「事前」とは、ヒト受精胚の提供を依頼する前をいう。

(4)： 「十分な説明に基づく自由な意思によるインフォームド・コンセント」を担保するため、個々の提供者の状況に応じ、判断のための時間を十分に確保すること。

(5)： 提供に関するインフォームド・コンセントを受けた後も、提供者がさらに考慮した結果、インフォームド・コンセントを撤回することができるようにするための規定である。「保存」とは、第2章第1の(3)の規定による凍結保存を意味するとともに、研究機関に移送せず、提供機関内において保存しておくことを意味する。

## 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（厚生労働大臣にあっては、遺伝性又は先天性疾患研究に係る部分に限る。以下同じ。）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（第5章の第5の(2)に基づき講ずる措置を含む。）
- (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) 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。
- (11) 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。
- (12) 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。

#### <解説>

・適切にインフォームド・コンセントの手続が行われるよう、説明者は、提供者に対し、(1)から(12)に掲げる事項を分かりやすく記載した説明書を提示し、内容を可視化した上で説明を行うこと。

・説明者は以下の要件を満たすこと。

- ・生殖補助医療を理解し、研究計画に関連する遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する十分な知識を有していること
- ・当該生殖補助医療研究に関し十分な知識を有していること（生殖補助医療研究を目的とする場合）
- ・当該遺伝性又は先天性疾患研究に関し十分な知識を有していること（遺伝性又は先天性疾患研究を目的とする場合）

・提供者の心情に十分配慮する観点から、提供者の生殖補助医療に主として関わった医師（主治医）ではない者を説明者とすることが望ましい。なお、主治医が「協力者」として同席し、提供者からの求めに応じて簡単な説明を行うことは妨げないが、その際には、提供者が置かれている立場を不当に利用することにならないよう、十分留意すること。

・必要に応じて複数人で実施すること。例えば、提供者に対し遺伝性又は先天性疾患研究に関する十分な説明を行う上では、研究機関の研究責任者等が同席し、説明することが想定される。

#### 《複数の研究機関において共同で研究を行う場合》

この場合、個別の研究機関における研究計画のみならず、複数の研究機関において共同で行う研究計画全体の説明が必要である。

(1)：「研究の目的、方法」については、可能な限り明確にし、十分な理解を得られるように説明書を作成することが必要である。提供者の権利利益保護の観点からは、提供者において適切な判断ができるよう、研究内容等を可能な限り丁寧に説明することが重要である。

なお、記載に際しては、以下の内容についても留意すること。

- ・ヒト受精胚の遺伝情報を改変することではか成し得ない研究目的に用いること（研究の意義）について「実施体制」については、研究機関の名称、研究責任者の氏名、連絡先を記載すること。

#### 《複数の研究機関において共同で研究を行う場合》

この場合、共同研究機関の名称、研究責任者の氏名、その他必要な情報を含めて記載すること。

(2)： 記載に際しては、以下の内容についても記載すること。

- ・生殖補助医療には使われないこと
- ・提供を受けるヒト受精胚の遺伝情報等を改変すること
- ・提供を受けるヒト受精胚は譲渡されないこと
- ・提供者及び第三者の胎内や動物の胎内へ移植しないこと
- ・提供を受けるヒト受精胚の数
- ・提供を受けるヒト受精胚は、胚の状態によっては研究利用に至らない可能性があること
- ・研究に用いたヒト受精胚は、研究終了後、直ちに廃棄すること

(4)： 生殖補助医療研究に係るものはこども家庭庁長官及び文部科学大臣、遺伝性又は先天性疾患研究に係るものはこども家庭庁長官、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)： 提供者に関する情報の適切な取扱いを確保するために講ずる措置について説明すること。その際、提供機関から研究機関にヒト受精胚を移送する際に、提供機関以外において提供者を識別することができないよう講ずる措置の内容についても説明すること。また、共同研究機関に対して個人情報の提供を予定するときは、提供する個人情報の内容、提供を受ける共同研究機関の名称、当該共同研究機関における利用目的、提供された個人情報の管理について責任を有する者の氏名又は役職を含めて説明する必要がある。また、提供先における当該個人情報の取扱い（二次利用の有無等）についても説明することが望ましい。

(7)： 提供者から提供を受けたヒト受精胚について遺伝情報が明らかとなる遺伝子の解析を行う可能性がある場合は、その旨を記載すること。この場合、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に留意すること。

(8)： 提供を受けたヒト受精胚に関する情報（例えば、遺伝情報のほか、ゲノムデータ<sup>※</sup>やヒト受精胚の性状に関する情報等。健康等に関する重要な偶発的所見（incidental findings）を含む。）について、提供機関において他の情報と照合することにより提供者を識別することができる場合（提供者の氏名等を仮IDに置き換えた場合における氏名と仮IDの対応表等を保有している場合等）、提供者に直接開示することも可能となる。しかしながら、ヒト受精胚に関する情報は、①提供者本人の情報を含むが、本人と同一視できるものではないこと、②提供を受けたヒト受精胚に起因するものか、その後の過程で生じたもの（変異）なのかどうか判断が難しいこと、③提供者にどの程度の確度で影響を及ぼす可能性があるものなのかどうか判断が難しいこと、などの理由から、取扱いが難しい情報である。このことを踏まえれば、提供者に配慮した当該情報の開示方法等の在り方を含め、更なる検討を要する課題であるとともに、ヒト受精胚の提供者は、生殖補助医療を受けていた者であり、提供後も提供者が望まない接触を図ることは、慎むべきと考えられるため、当該情報は開示しない方針とした。

※（参考）ゲノム医療等の実現・発展のための具体的方策について（意見とりまとめ）（平成28年10月19日、ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォース）

なお、本指針では、提供者に対して、予想される研究の成果を説明（第3章第3の(3)）するとともに、研究の成果については原則公開する（第5章第7）こととしているが、特に、提供者が自らの希望に応じて研究成果を知ることができるよう、公開情報等の入手方法等についてインフォームド・コンセントに係る説明文書に記載すること。

(10)： 第3章第2の(1)に規定する趣旨を十分に踏まえつつ、適切に記載すること。

(11)： 第3章第2の(5)及び第5の規定に係る説明である。

#### 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、提供者の個人情報保護のため適切な措置を講ずるものとする。また、第3の説明書及び当該説明を実施したことを示す文書（以下この第4において「説明書等」という。）を提供者に交付するものとする。ただし、第1の(3)に基づき電磁的方法によるインフォームド・コンセントを受けた場合は、説明書等の交付に代えて、提供者に対し、説明書等に記載すべき事項を電磁的方法により提供することができるものとする。この場合において、説明書等は提供者に交付されたものとみなす。

##### <解説>

・「適切な措置」とは、説明者が提供者の氏名、住所、生年月日等を知ることができないようにすること等をいう。また、「当該説明を実施したことを示す文書」には、説明項目、説明実施日時、説明場所、方法、説明者氏名などを記載すること。

・ただし書きは、電磁的方法によるインフォームド・コンセントを受けた場合の説明書等の交付に関する規定であり、この場合、文書の交付に代えて、電磁的方法（DVD、USBメモリ等の電磁的記録媒体や電子メール等）による提供も可能としている。

#### 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。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 当該ヒト受精胚の提供者を識別することができない状態となっている場合
  - 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

##### <解説>

提供者からインフォームド・コンセントを受けた後も、提供者がさらに考慮した結果、インフォームド・コンセントを撤回することができるようにするための規定である。

(1)：「提供者の一方又は双方」とは、提供者である夫婦のうち、いずれか一方（1名）でも撤回の意思を示した場合は撤回することができるものとする。

なお、提供者（夫婦）が事実婚の場合、離婚している場合、いずれか一方（1名）が死亡している場合の撤回の取扱いは、第1章第2の(5)に規定する夫婦の定義に基づき、以下のとおりとなる。

- 提供者（夫婦）が事実婚の場合
  - ・夫婦と同様、いずれか一方（1名）が申出を行うことで撤回可能。
- 提供者（夫婦）が離婚している場合
  - ・いずれか一方（1名）が申出を行うことで撤回可能。
- 事実婚の提供者（夫婦）が事実上離婚したと同様の事情にある場合
  - ・いずれか一方（1名）が申出を行うことで撤回可能。
- 提供者（夫婦）のいずれか一方が死亡している場合
  - ・生存する配偶者（1名）が申出を行うことで撤回可能。

(2)：

《複数の研究機関において共同で研究を行う場合》

この場合、提供機関の長は、ヒト受精胚の提供先である全ての研究機関の長に通知すること。なお、当該研究機関の長は、当該ヒト受精胚を有する全ての共同研究機関の長に対してその旨を共有すること。

《研究機関と提供機関が同一である場合》

「通知」文書は不要であるが、(3)の通知以外の規定については、適切に対応する必要があることに留意が必要である。

(3)： 本規定の「ただし書き」については、生命・医学系指針に即したものであるが、例えば、ヒト受精卵を用いた研究を開始した場合や、論文として既に公表している場合など、インフォームド・コンセントの撤回に応じることが事実上困難な場合を想定している。ただし、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は、提供者に説明し、理解を得るよう努めなければならない。

なお、研究計画書を作成する際は、「インフォームド・コンセントに係る説明」の中で対応方針を明らかにするとともに、インフォームド・コンセントに係る説明の際は、「提供者からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合は、その旨及びその理由」についても十分に説明し、同意を得ておく必要がある。また、このような場合が研究開始前から想定し得るときは、インフォームド・コンセントにおける説明の中に含めることが望ましい。

《複数の研究機関において共同で研究を行う場合》

この場合、第5の(3)に規定する「研究機関の長」とは、インフォームド・コンセントの撤回を求めた提供者からヒト受精卵の提供を受けた全ての研究機関の長のことを意味する。

《研究機関と提供機関が同一である場合》

通知する者と通知を受ける者が同一であるため、「通知」文書は不要であるが、(1)の申出があった場合には、(3)の通知以外の規定について、適切に対応する必要があることに留意が必要である。

(3)の①：「当該ヒト受精卵の提供者を識別することができない状態となっている場合」とは、自機関のほか、提供機関あるいは共同で研究を行っている研究機関においても、他の情報と照合することにより提供者を識別することができない状態である場合（提供者の氏名等を仮IDに置き換えた場合における氏名と仮IDを対応表等を保有していない場合等）を指す。

(3)の②：

《研究機関と提供機関が同一である場合》

この場合、「通知」は不要であるが、②に該当する場合は、本規定による倫理審査委員会の意見に基づく必要な対応を行うこと。

なお、提供機関において他の情報と照合することによりヒト受精卵の提供者を識別できる状態である場合（提供者の氏名等を仮IDに置き換えた場合における氏名と仮IDの対応表等を保有している場合等）は、ヒト受精卵の提供後に、再度提供者に接触することも可能となる。しかし、ヒト受精卵の提供者は、生殖補助医療を受けていた者であるという事情を踏まえれば、その心情等に配慮し、提供後に提供者が望まない接触を図ることは慎むべきことと考えられる。このため、再同意が必要とならないように研究の内容について十分検討すること。

#### 第6 ヒト受精卵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（第1の(3)に基づき電磁的方法によるインフォームド・コンセントを受けた場合においては、その記録）及び第3の説明を実施したことを示す文書（第1の(3)に基づき電磁的方法によるインフォームド・コンセントを受けた場合であって、第4ただし書の規定により、提供者に対し第3の説明を実施したことを示す文書に記載すべき事項を電磁的方法により提供したときは、当該事項）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、ヒト受精卵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、ヒト受精卵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。

<解説>

(1)： 提供機関の長は、倫理審査委員会の意見に基づき、必要な対応を行うこと。

《研究機関と提供機関が同一である場合》

この場合においても、提供機関の立場から、本規定に基づく必要な対応を行うこと。

(2)： 第4章第2の1の(2)の規定により、提供機関は、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を講じることを求めているため、この通知には、同意書そのものは添付せず、また、提供者を特定しうる情報を記載しないこと（提供機関の長がインフォームド・コンセントの取得が適切に実施されたことを確認した旨を証明できる内容が記載されていれば足りる。）。

《複数の研究機関において共同で研究を行う場合》

この場合、提供機関の長は、ヒト受精卵を提供する全ての研究機関の長に通知すること。

《研究機関と提供機関が同一である場合》

通知する者と通知を受ける者が同一であるため、「通知」文書は不要であるが、(3)の記録の作成は必要となることに留意が必要である。

(3)：

《研究機関と提供機関が同一である場合》

同一機関の場合であっても、ヒト受精卵が当該機関の研究部門に移送された際の記録を作成し、保管すること。なお、個人情報や個人関連情報の提供を伴う場合には、個人情報保護法に基づく記録の作成・保存が必要になる場合があるので、同法の規定をよく確認すること。

## 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 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) (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。

#### <解説>

(1)の①： ヒト受精胚を用いる研究の実施に当たり、必要な施設及び設備（例えば、基礎研究用の顕微授精装置、クリーンベンチ、凍結保存用液体窒素タンク、培養装置等）を有していること。

(1)の②： 研究計画を実施することが可能な技術的能力を有する人員が揃っていること。

(1)の③： 「ヒト受精胚の取扱いに関する管理体制」は、管理者の設置、記録の保管、施設管理等の管理体制（提供者の個人情報及び遺伝情報を取り扱う場合には、これらの保護のための措置に関するものを含む。）が整備されていること。

(1)の④： 具体的には、第5章第5に規定する個人情報保護、第5章第6に規定する遺伝情報の取扱いに関する措置が講じられていること。

(1)の⑤： 技術や社会の動向等に応じ、既に有する技術的能力及び倫理的な識見を維持向上させることができるよう、最新の知見等に基づき、実効性のある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を講じること。その際、技術面の教育研修においては、実施する予定の研究計画に応じた内容とすること。また、倫理面の教育研修においては、第1章第4の内容について理解を深めるものとなるよう、留意すること。

なお、「当該研究に携わる者」とは、研究責任者、研究実施者のほか、研究機関において研究の技術的補助や事務に従事する職員も含まれる。

(1)の⑥： 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、研究機関においてヒト受精胚を適切に取り扱う上では、少なくとも1名の医師（なお、歯科医師は含まれない。）が研究に参画する必要がある。

なお、医師の専門分野が適切であるかについては、個々の研究計画において判断されることとなる。

#### 《複数の研究機関において共同で研究を行う場合》

この場合、それぞれの研究機関において、少なくとも1名の医師が研究に参画することを要するが、クロスアポイントメント等により、医師が複数の研究機関に所属している場合は、それぞれの機関において医師が参画しているものとして良い。

(2)： (1)の生殖補助医療研究を行う研究機関の規定は、遺伝性又は先天性疾患研究を行う研究機関の場合、以下のとおり一部の読替えをした上で適用する必要があることから、その点にも留意すること。

| 第4章第1の1の2)による読替え後 | 第4章第1の1の1) |
|-------------------|------------|
| 第1 研究機関           | 第1 研究機関    |
| 1 研究機関の基準等        | 1 研究機関の基準等 |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>(1) 研究機関は、<u>遺伝性又は先天性疾患研究</u>を行う場合には、次に掲げる基準に適合するものとする。</p> <p>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。</p> <p>② ヒト受精胚の取扱い並びに<u>遺伝性又は先天性疾患研究及びヒト又は動物の受精胚に遺伝情報改変技術等</u>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>⑥ 少なくとも1名の医師が研究に参画すること。</p> | <p>(1) 研究機関は、<u>生殖補助医療研究</u>を行う場合には、次に掲げる基準に適合するものとする。</p> <p>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。</p> <p>② ヒト受精胚の取扱い並びに<u>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</u>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>⑥ 少なくとも1名の医師が研究に参画すること。</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

③： 研究機関は、必要な記録を作成、保管すること。なお、記録の保管について、研究機関としての説明責任等を果たすために必要な期間を各機関で定めることが適当と考えられる。

## 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 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 教育研修を実施すること。

(2) 研究機関の長は、その属する研究機関において定められた規程により、この指針に定める業務の全部又は一部を当該研究機関内の適当な者に委任することができる。

(3) 研究機関の長又は(2)の規定により研究機関の長の業務の全部又は一部を委任された者は、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、研究責任者又は研究実施者として関与する研究の実施に当たり、(1)に規定する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。

### <解説>

②： 研究機関の長は、その属する機関の定める規程によって、指針に定める業務の全部又は一部を当該機関内の研究活動を統括するにおいて十分な権限を有する適当な者（例えば、学長、学部長、病院長、施設長（センター長、研究所長等）など）に委任することができる。

③： ヒト受精胚の取扱い並びに生殖補助医療研究（遺伝性又は先天性疾患研究の場合は、当該研究）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経験を有するなど、技術的な観点等から第4章第1の3に規定する研究責任者及び研究実施者として適当な者が他にいない場合は、研究機関の長が研究責任者及び研究実施者を兼ねざるを得ないことも考えられるため、ただし書を設けている。この場合、研究機関の長は、(1)に規定する業務を的確に実施できる者に業務を代行させることにより、自らは研究責任者及び研究実施者としての業務を行うこととなる。

## 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 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) (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。

<解説>

(1)の①： 以下の事項に関する倫理的な識見を有しなければならない。

- ・ヒト受精胚の取扱い
- ・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

なお、「倫理的な識見」とは、「ヒト受精胚の取扱い」、「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」に関して、「基本的考え方」を起点とする「CST I 第一次報告書」及び「CST I 第二次報告書」を踏まえた、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を適切に判断・評価できる能力をいう。

(1)の②： 以下の事項に関する十分な専門的知識及び経験を有しなければならない。

- ・ヒト受精胚の取扱い
- ・生殖補助医療研究
- ・研究計画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

(2)： (1)の生殖補助医療研究を行う研究責任者の規定は、遺伝性又は先天性疾患研究を行う研究責任者の場合、以下のとおり一部の読替えをした上で適用する必要があることから、その点にも留意すること。

| 第4章第1の3の2)による読替え後                                                                                                                                                                                                                                                                 | 第4章第1の3の1)                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>第1 研究機関</p> <p>3 研究責任者等</p> <p>(1) 研究責任者は、<u>遺伝性又は先天性疾患研究</u>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。</p> <p>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<u>遺伝性又は先天性疾患研究</u>に関する倫理的な識見を有すること。</p> <p>② ヒト受精胚の取扱い並びに<u>遺伝性又は先天性疾患研究</u>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。</p> | <p>第1 研究機関</p> <p>3 研究責任者等</p> <p>(1) 研究責任者は、<u>生殖補助医療研究</u>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。</p> <p>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<u>生殖補助医療研究</u>に関する倫理的な識見を有すること。</p> <p>② ヒト受精胚の取扱い並びに<u>生殖補助医療研究</u>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。</p> |

またガイダンスについても、以下の通り一部読替えをした上で適用されたい。

読替え後の(1)の①： 以下の事項に関する倫理的な識見を有しなければならない。

- ・ヒト受精胚の取扱い
- ・ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる遺伝性又は先天性疾患研究

なお、「倫理的な識見」とは、「ヒト受精胚の取扱い」、「ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる遺伝性又は先天性疾患研究」に関して、「基本的考え方」を起点とする「CST I 第一次報告書」及び「CST I 第二次報告書」を踏まえた、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を適切に判断・評価できる能力をいう。

読替え後の(1)の②： 以下の事項に関する十分な専門的知識及び経験を有しなければならない。

- ・ヒト受精胚の取扱い
- ・遺伝性又は先天性疾患研究
- ・研究計画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

(3)： 研究実施者は、所属する研究機関において、研究責任者の指示を受けて研究の実施に携わる者（実際にヒト受精胚を取り扱う者）であるため、ヒト受精胚の取扱いに関する倫理的な識見とともに、ヒト又は動物の受精胚のいずれかの取扱いに関する十分な経験を有していることをもって、適切な実施は確保されること、また、

遺伝情報改変技術等を行わない者も研究実施者となり得ることが想定されることから定めたものである。

#### 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 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、遺伝性又は先天性疾患に関する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 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。

#### <解説>

研究機関に設置する倫理審査委員会の要件等について定めたものである。

本指針に規定する倫理審査委員会の責務及び構成等の要件に適合するものであれば、既存の倫理審査委員会をもって足りるものとして差し支えない。

(2)： 自機関以外の研究機関において適切に審査を行うことができる場合には、共同研究先など自機関以外の研究機関の倫理審査委員会に審査を依頼することも可能である。これは、科学の進展が著しい分野において、当該分野に関する十分な知見を有する自機関以外の研究機関の倫理審査委員会に審査を依頼することによって、より適切な審査が行うことができるとの考えも有り得ることによるものである。この場合、自機関以外の研究機関においても個人情報や機微情報等が適切に取り扱われるよう、委託契約等により担保することが望ましい。

《複数の研究機関において共同で研究を行う場合》

この場合の研究計画については、1つの倫理審査委員会による一括審査を行うことも可能である。

(3)： 倫理審査委員会における審査の適正性・透明性を確保するため、審査の過程の記録を作成し、保管すること。なお、記録の保管期間の目安としては、研究機関としての説明責任等を果たすために必要な期間とすることが適当と考えられる。

(4)： 教育研修の内容は本指針に基づく研究計画の科学的合理性及び倫理的妥当性について審査する際に必要な知識を習得する必要がある。

(5)の①： 研究計画の科学的な妥当性及び倫理的な妥当性を総合的に審査できるよう、イからニに掲げる要件の全てを満たす必要がある。イの(i)から(v)に掲げる者は、相互に兼ねることはできない。よって、本指針に適合する倫理審査委員会の構成は5名以上となるが、会議の成立要件についても同様に5名以上の出席であること。なお、止むを得ない事由により、実際に出席することが困難である場合は、テレビ会議等の双方向による意思疎通が可能である場合のみ出席したものとみなすものとする。

なお、こども家庭庁長官、文部科学大臣、厚生労働大臣（遺伝性又は先天性疾患研究の場合のみ）の確認等において、「倫理審査委員会における審査の過程及び結果並びに倫理審査委員会に関する事項」の提出を求めており、国においてもこの内容を含む指針に対する適合性を確認することとしている。

《複数の研究機関において共同で研究を行う場合》

この場合の「研究計画」とは、個別の研究機関における研究計画のみならず、複数の研究機関において共同で行う研究計画全体をいう。

(5)の①のイの(i)： 「生殖医学の専門家」とは、生殖医学に関する専門的知識に基づいて、診察、教育又は研究を行っている者等を意味する。なお、遺伝性又は先天性疾患研究を行う場合においても、生殖補助医療目的で作成されたヒト受精胚を取り扱うことから、生殖医学の専門家が含まれることを倫理審査委員会の満たすべき要件としている。

(5)の①のイの(ii)： 「遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する専門家」とは、「ゲノム編集技術その他の核酸を操作する技術を用いる研究」に関する専門的知識に基づいて、教育、研究又は業務を行っている者等を意味する。

(5)の①のイの(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」とは、生命倫理に関する専門的知識に基づいて、教育又は研究を行っている者等を意味する。

(5)の①のイの(iv)： 「法律に関する専門家その他の人文・社会科学の有識者」とは、法律その他の人文・社会科学に関する専門的知識に基づいて、教育、研究又は業務を行っている者等を意味する。

(5)の①のイの(v)： 「一般の立場に立って意見を述べられる者」とは、ヒト受精胚の提供に係る説明書等が一般的に理解できる内容であるか等、イの(i)から(iv)に掲げる専門的知識以外の立場から意見を述べることができる者を意味する。例えば、研究対象となる当事者の立場、実際に生殖補助医療を受けている患者や遺伝性又は先天性疾患の患者の立場などから意見を述べることができる者も含まれることを想定しているが、これらの者に限定するものではない。

(5)の①のニ： 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当該研究を実施する研究機関の長に対して、意見を述べるための組織であることから、当該研究に関与する立場の者である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、提供者の生殖補助医療に主として関わった主治医のほか、ヒト受精胚の提供に携わる者についても審査に参加しないこととしたものである。「利害関係」とは、金銭の授受や雇用関

係などを指す。

(5)の②及び③： 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当該研究を実施する研究機関の長に対して、意見を述べるための組織であることから、当該研究に関与する立場の者が委員として参画することは適当ではない。従って、倫理審査委員会の設置者は、倫理審査委員会の設置・運営に当たって、審査する研究に関与する立場の当該研究機関の長や、当該研究を実施する当事者である研究責任者及び研究実施者が委員として参加することのないように人選、審査時の退席等の配慮をする必要がある。

(5)の⑤： 「遺伝医学の専門家」とは、遺伝医学に関する専門的知識に基づいて、診療、教育又は研究を行っている者を意味する。倫理審査委員会は、遺伝性又は先天性疾患研究に関する研究計画の審査を行う場合、その審査時又は審査前に、倫理審査委員会の構成員としての参加、参考人としての招致又は書面での聴取等により、当該研究計画の内容を踏まえた遺伝医学の専門家に意見を求めること。

(5)の⑥： 「社会的に弱い立場にある特別な配慮を必要とする者」は、生命・医学系指針に即したものであるが、第3章第2の(2)に規定する「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」と必ずしもその範囲が一致したものではないことに留意すること。

#### 《参考》生命・医学系指針ガイダンス＜抜粋＞

##### 第1章 総則

##### 第1 目的及び基本方針

9 ⑥の「社会的に弱い立場にある者」とは、例えば、判断能力が十分でない者や、研究への参加に伴う利益又は参加を拒否した場合の不利益を予想することによって自発的な意思決定が不当に影響を受ける可能性がある者など、経済上又は医学上の理由等により不利な立場にある場合を指す。医薬品規制調和国际会議（以下「ICH」という。）において合意されている医薬品の臨床試験の実施に関する基準（GCP）のガイドライン（ICH-GCP）では「Vulnerable Subjects」として示されており、研究の内容に応じて適宜参考としてよい。

10 ⑥の「特別な配慮」に関して、第17の2(4)の規定による倫理審査委員会における有識者からの意見聴取、第9の2(1)の規定によるインフォームド・アセントの取得等のほか、例えば、障害者を研究対象者とするときは、その障害に配慮した説明及び情報伝達方法（視覚障害者向けの点字翻訳、聴覚障害者向けの手話通訳等）によること、また、必要に応じて、研究対象者の自由意思の確保に配慮した対応（公正な立会人の同席など）を行うことが考えられる。また、研究対象者の選定に際して、「社会的に弱い立場にある者」と考えられる者を研究対象者とする必要性について十分に考慮することも「特別な配慮」に含まれる。

##### 第9 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等

10 成年後見人、保佐人等が選任されていることのみをもって直ちにインフォームド・コンセントを与える能力を欠くと判断することは適当でなく、個々の研究対象者の状態のほか、実施又は継続される研究の内容（研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益の有無、内容等）も踏まえて判断する必要がある。

なお、インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと判断されるか否かによらず、成年後見人、保佐人等が選任されている人は通常、第1の⑥の「社会的に弱い立場にある者」と考えられ、研究対象者とするものの妥当性を慎重に判断するとともに、特別な配慮が求められる。

(6)： 倫理審査委員会の設置者は、研究計画の軽微な変更等に係る審査を実施する場合には、あらかじめ(5)の⑦の規定による倫理審査委員会の運営に関する規則において、当該審査の適用範囲、審査方法等実施手順についても定める必要がある。

当該審査について、倫理審査委員会が指名する委員は1名に限らず数名を選出し、研究分野に応じて異なる委員を選出してもよい。

当該審査を担当する者は、審査の対象となる研究が、本指針及び倫理審査委員会の設置者が規定するものに照らして、当該審査では困難と判断した場合には、改めて倫理審査委員会における審査を求めることができる。

当該審査の結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について、改めて倫理審査委員会における審査を求めることができる。この場合において、委員長は、相当の理由があると認めるときは、倫理審査委員会を速やかに開催し、当該事項について審査する必要がある。

(7)： 倫理審査委員会の議事の内容については、その適正性・透明性を確保する観点から、可能な限り公開することが必要であり、非公開とする事項は、知的財産に関わる情報や特定の個人を識別しうる情報等に限定されること。

## 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。

<解説>

(1)：

《参考》医療法（昭和23年法律第205号）<抜粋>

第一条の五 この法律において、「病院」とは、医師又は歯科医師が、公衆又は特定多数人のため医業又は歯科医業を行う場所であつて、二十人以上の患者を入院させるための施設を有するものをいう。病院は、傷病者が、科学的でかつ適正な診療を受けることができる便宜を与えることを主たる目的として組織され、かつ、運営されるものでなければならない。

2 この法律において、「診療所」とは、医師又は歯科医師が、公衆又は特定多数人のため医業又は歯科医業を行う場所であつて、患者を入院させるための施設を有しないもの又は十九人以下の患者を入院させるための施設を有するものをいう。

(2)： 「個人情報の保護のための十分な措置」とは、第5章第5(2)に規定するヒト受精胚の移送時において、提供機関以外において提供者を識別することができないよう必要な措置を講ずること等をいう。また、「遺伝情報の保護のための十分な措置」とは、遺伝情報を取り扱う場合、第5章第6に規定する措置を講ずることをいう。

(3)： ヒト受精胚の作成、凍結保存等に関し、十分な実績と人的・物的能力を有していること。

(4)： ヒト受精胚の保存に関する管理体制（管理者の設置、管理記録の保管、施設管理等）が整備されていること。

(5)： 受精胚の提供のみを行う提供機関にあつても、研究計画の内容について、理解を深めるような教育研修の内容とすること。

(6)： 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観点から、研究によるヒト受精胚の滅失を必要最小限とするために設けた要件である。

なお、第5章第1の3に規定する研究計画書の記載事項である「(5)研究に用いられるヒト受精胚及びその入手方法」の中で、研究の実施のために必要不可欠な数に限られていることが分かるように記載することを求めている。

## 2 提供機関の長

(1) 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を含め、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。

(2) 提供機関の長は、その属する提供機関において定められた規程により、この指針に定める業務の全部又は一部を当該提供機関内の適当な者に委任することができる。

<解説>

(1)の①・②

《複数の研究機関において共同で研究を行う場合》 この場合の「研究計画」とは、個別の研究機関における研究計画のみならず、複数の研究機関において共同で行う研究計画全体をいう。

(1)の③： 第4章第2の1の(5)に規定する教育研修を実施することを求めるものである。提供機関の長は、提供機関における業務に関し、最終的な総責任を負う者として、自らも必要に応じて教育研修を受講するなど、能力、識見の向上に努めること。

(2)： 提供機関の長は、その属する機関の定める規程によって、指針に定める業務の全部又は一部を当該機関内の十分な権限を有する適当な者（例えば、病院長、施設長（センター所長、研究所長等）など）に委任することができる。

### 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。

<解説>

「提供機関の倫理審査委員会」の要件については、「研究機関の倫理審査委員会」の要件である第4章第1の4（(1)の②を除く。）の規定と同一としていることから、その規定を準用し、「研究機関」を「提供機関」と読み替えた上で適用することを規定している。

なお、提供機関の倫理審査委員会は、インフォームド・コンセントに係る手続が適切に実施されていることを確認するとともに、提供機関の立場から、研究機関が行う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う必要がある。

第4章第2の3による読替え（第4章第1の4）

#### 読替え後

#### 4 提供機関の倫理審査委員会

(1) 提供機関に、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提供機関の長に対し、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) 提供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) 提供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、倫理的観点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) 提供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、次に掲げる要件の全てを満たさなければならない。提供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の人文・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 提供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。）その他のヒト受精卵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 審査を依頼した提供機関の長が、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、遺伝性又は先天性疾患に関する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卵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 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) 提供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の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。

#### <解説>

《研究機関と提供機関が同一である場合》

この場合、同一機関の長、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はできない。

## 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。

#### <解説>

(1)： 研究責任者は、研究を実施するに当たり、様式1－1別紙の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こと。

(4)： 提供機関の長は、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取し、その審査の過程（速記録等）及び結果を示す書類を添えて、研究機関の長に通知すること。

提供機関の倫理審査委員会においては、提供機関の立場から、インフォームド・コンセントの内容等について、提供者の保護が担保されているかどうかを十分に確認すること。

#### 《研究機関と提供機関が同一である場合》

この場合、(3)の規定による手続は不要となるため、本手続も不要である。

#### 2 こども家庭庁長官、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こども家庭庁長官、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

#### <解説>

(1)： 研究機関の長は、倫理審査委員会の意見等を踏まえ、研究計画のこの指針に対する適合性について、生殖補助医療研究に係るものについてはこども家庭庁長官及び文部科学大臣の確認を受け、遺伝性又は先天性疾患研究に係るものについてはこども家庭庁長官、文部科学大臣及び厚生労働大臣の確認を受けること。

(2)： 研究機関の長は、こども家庭庁長官、文部科学大臣、厚生労働大臣（遺伝性又は先天性疾患研究の場合のみ）の確認を受けるための申請に際しては、様式1－1の申請書を作成の上、①～⑤の書類をそれぞれこども家庭庁、文部科学省、厚生労働省（遺伝性又は先天性疾患研究の場合のみ）に提出すること。

・ 研究計画確認申請書（様式1－1）

- ① 研究計画書（様式1－1別紙）
- 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（様式1－1添付資料1の様式に従って添付のこと。）

③に掲げる書類には、説明資料として、研究機関の倫理審査委員会の具体的な審査等の内容が分かる議



事録（速記録等）及び研究機関の倫理審査委員会の規則の写しを添付すること。

《研究機関と提供機関が同一である場合》

この場合であっても、提供機関としての立場において、第4章第2（提供機関）に規定する基準等を満たす必要がある。このことから、提供機関としての立場から審査した過程及び結果等が分かるように③に掲げる書類を添付すること。

④ 提供機関のヒト受精卵の保存に関する規則の写し

《研究機関と提供機関が同一である場合》

この場合であっても、提供機関としての立場において、第4章第2（提供機関）に規定する基準等を満たす必要がある。このことから、④に掲げる書類を添付すること。

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（様式1－1添付資料2の様式に従って添付のこと。）

⑤に掲げる書類には、説明資料として、提供機関の倫理審査委員会の具体的な審査等の内容が分かる議事録（速記録等）及び提供機関の倫理審査委員会の規則の写しを添付すること。

《研究機関と提供機関が同一である場合》

この場合であっても、提供機関としての立場において、第4章第2（提供機関）に規定する基準等を満たす必要がある。このことから、提供機関としての立場から審査した過程及び結果等が分かるように⑤に掲げる書類を添付すること。

なお、こども家庭庁長官、文部科学大臣、厚生労働大臣（遺伝性又は先天性疾患研究の場合のみ）は、第1の2の(2)に掲げる書類に基づき、研究計画のこの指針に対する適合性について確認を行う。確認の過程においては、各省庁が設置する審議会（有識者会議）にて審査を行うことを想定している。確認を行った後、研究機関の長へ確認通知を送付するものとする。研究機関の長は、その通知を受理した後、研究計画の実施を了承し、研究を実施すること。

### 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卵及びその入手方法
- (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) 個人に関する情報の取扱い（第5の(2)に基づき講ずる措置を含む。）
- (13) 遺伝情報の取扱い

#### <解説>

研究計画書（様式1－1別紙）は、科学的妥当性及び倫理的妥当性の判断（倫理審査委員会による審査、こども家庭庁長官、文部科学大臣、厚生労働大臣（遺伝性又は先天性疾患研究の場合のみ）の確認）の対象であるとともに、研究機関が業務を実施するに当たっての根幹となるべきものである。このため、研究責任者は、必要な情報を遺漏なく記載するとともに、同時に、誤解が生じないよう、明確かつ分かりやすく作成すること。

①： 「研究計画の名称」は、研究の内容が簡潔に分かるような名称とすること。

②： 「研究機関の名称」は、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」として研究の監督等を行えるもの）で、機関の正式名称を記載すること。

《研究機関と提供機関が同一である場合》

この場合、例えば、研究所と病院が同一法人内に設置されているときは、当該法人名を記載すること。

「所在地」は、研究を実施する場所の住所を記載すること。

「研究機関の長の氏名」は、研究機関の長の氏名及び職名を記載すること。

なお、研究機関の長は、原則として、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、兼ねることができるが、その場合には、代行者の氏名及び職名を記載すること。

(3)：「研究責任者」は、第4章第1の3の(1)に規定する要件を満たすことが確認できるように記載すること。

「略歴」は、主な教育歴及び職歴について記載すること。医師（なお、歯科医師は医師には含まれない。以下の記述において同様。）である場合は、その旨を記載すること。

「研究業績」は、研究計画を実施するに足りる十分な技術的能力を示す業績として、研究責任者等の要件（第4章第1の3の(1)の②）に規定する要件を満たすことが確認できるように記載すること。

「教育研修の受講歴」は、研究に関する技術的研修及び倫理的研修の受講歴（他機関で行われている教育研修でも可。）を記載すること。

「研究において果たす役割」は、研究責任者が研究計画において果たす役割について記載すること。

(4)：「略歴」は、主な教育歴及び職歴について記載すること。また、医師である場合はその旨を記載すること。

「研究業績」は、研究計画を実施するに足りる十分な技術的能力を示す業績として、研究責任者等の要件（第4章第1の3の(2)）に規定する要件を満たすことが確認できるように記載すること。

「教育研修の受講歴」は、研究に関する技術的研修及び倫理的研修の受講歴（他機関で行われている教育研修でも可。）を記載すること。

「研究において果たす役割」は、研究実施者が研究計画において果たす具体的な役割について記載すること。

(5)：「ヒト受精胚」は、第2章第1に規定する要件を満たすことが確認できるように記載すること。

特に、研究を行うことを念頭に、生殖補助医療では凍結しない時期にヒト受精胚を凍結（例えば、通常は卵盤胞期に凍結するところ、通常とは異なる1細胞期において凍結する等）しておくことは認められないため、それがなされないことを担保するための方策を記載すること。

「研究に用いられるヒト受精胚及びその入手方法」は、研究に用いられるヒト受精胚（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とし、このヒト受精胚には、着床前診断により変異が確認された胚や、三前核胚などの生殖補助医療に用いないことが決定された胚等を含む。第2章第1参照。）の数量（研究に必要不可欠な数であることの記載を含む。）とその入手方法を可能な限り詳細に記載すること。

(6)：「研究の目的」は、第1章第1及び第3に規定する要件を満たすことが確認できるように記載すること。

その際、第1章第3に規定する研究（以下の①～⑤）のうち、いずれかに該当することが分かるように記載すること。

- ① 胚の発生及び発育並びに着床に関する生殖補助医療の向上に資する研究
- ② ヒト受精胚の保存技術の向上に関する生殖補助医療の向上に資する研究
- ③ ①及び②以外の生殖補助医療の向上に資する研究
- ④ 遺伝性又は先天性疾患の病態の解明に資する研究
- ⑤ 遺伝性又は先天性疾患の治療の方法の開発に資する研究

「研究の必要性」は、当該研究を実施する必要性について記載すること。記載に際しては、遺伝情報改変技術等を用いることでしか成し得ない研究目的であること（研究の意義）について記載すること。また、先行研究について明らかにし、当該研究の必要性についても記載すること。

(7)：「研究の方法」は、ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究として、研究の目的を達成するための方法について記載すること。その際、研究に用いる遺伝情報改変技術等の種類として、第1章第2の(1)の解説で述べた、ゲノム編集技術その他の核酸を操作する具体的な技術（例えば、CRISPR/Cas9等）及び対象とする遺伝子名が明らかである場合には当該遺伝子名を記載すること。

取扱期間（凍結保存期間を除き、ヒト受精胚に原始線条が現れるまで、若しくは14日を経過するまでの期間内に原始線条が現れないヒト受精胚は14日以内）を記載すること。

研究計画を終了した時、若しくはヒト受精胚の取扱期間を経過した時に廃棄する方法について記載すること。

「研究の期間」は、必要以上に延長を見込んだ期間は設定しないようにすること。

(8)： 研究機関が、第4章第1の1の(1)に掲げる基準に適合していることが分かるように記載すること。具体的には以下のとおり記載すること。

「施設及び設備」として、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の概要（例えば、基礎研究用の顕微授精装置、クリーンベンチ、凍結保存用液体窒素タンク、培養装置など必要な設備が備えられていること）を記載すること。

実験室は、第2章第3で禁止しているとおり、臨床（生殖補助医療）を行う場と分かれているかどうか、また、実験室における動物細胞の取扱いの有無について記載すること。また、実験室の配置図及び実験室内の設備等の配置図も添付すること。

「実績及び技術的能力」として、ヒト受精胚の取扱い実績のほか、生殖補助医療研究（遺伝性又は先天性疾患研究の場合は、当該研究）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実績及び技術的能力を有することが分かるように記載すること。

「管理体制」として、ヒト受精胚等の取扱いに関する管理体制（管理者の設置、記録の保管、施錠管理等）について記載すること。提供者の個人情報及び遺伝情報を取り扱う場合には、これらの保護のための措置に関するものを含む。

なお、施設内において動物細胞の取扱いがある場合には、これらが混在することがないための具体的な管理体制についても記載すること。

「教育研修」として、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（例えば、教育研修計画の作成等）が講じられていることについて記載すること。

「医師の参画」として、研究における医師の参画について記載すること（少なくとも1名の医師が研究に参画する必要がある。）。

(9)： 「インフォームド・コンセントに関する説明」は、第3章、第5章第5及び第6に規定する基準を満たすことが確認できるように記載すること。

インフォームド・コンセントを受けるための方法（説明者、対象者、時期、実施方法、説明内容、説明者の立場（提供者の生殖補助医療に直接関与していないこと）、説明者が研究の内容及びインフォームド・コンセントの実施方法等について精通し深い知識を有していること等）について記載すること。また、説明書及び当該説明を実施したことを示す文書を添付すること。

なお、インフォームド・コンセントに係る説明の際は、「提供者からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合は、その旨及びその理由」についても十分に説明し、同意を得ておく必要がある。また、このような場合が研究開始前から想定し得るときは、インフォームド・コンセントに係る説明に含むこと。

(10)： 「提供機関の名称」は、医療法第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の名称を記載すること。

「所在地」は、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取り扱う場所の住所を記載すること。

「提供機関の長の氏名」は、提供機関の長の氏名及び職名を記載すること。

《研究機関と提供機関が同一である場合》

この場合、この同一機関の長は、提供者の主治医を兼ねることはできない。

(11)： 提供機関が、第4章第2の1に掲げる基準に適合していることが分かるように記載すること。具体的には以下のとおり記載すること。

「病院又は診療所」として、医療法第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を記載すること。

「提供者の個人情報及び遺伝情報の保護のための措置」として、第5章第5に規定する個人情報保護、第5章第6に規定する遺伝情報の取扱いに関する措置が講じられていることを記載すること。

「実績及び能力」として、生殖補助医療の治療周期数や延べ人数など、ヒト受精胚の取扱いに関する実績及び能力を有することが分かるように記載すること。

「管理体制」として、ヒト受精胚の保存に関する管理体制（管理者の設置、記録の保管、施錠管理等）について記載すること。

「教育研修」として、研究に関する倫理並びに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（例えば、教育研修計画の作成等）が講じられていることについて記載すること。また、教育研修の内容（指針の内容の理解、生命倫理に関する一般的な知識の向上等を図るための勉強会・講習会等）について記載すること。

「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こと」として、ヒト受精胚の研究機関への提供に際しては、研究の実施のために必要不可欠な数に限られていることが分かるように記載すること。

12： 「個人に関する情報の取扱い（第5の(2)に基づき講ずる措置を含む。）」は、提供者個人に係る情報の適切な取扱いについて記載すること。その際、提供機関から研究機関にヒト受精胚を移送する際に、提供者を識別することができないよう講じる措置の内容についても説明すること。また、共同研究機関に対して個人情報の提供を予定するときは、個人情報保護法における提供の位置づけ（共同利用又は第三者提供）、提供する個人情報の内容、共同研究機関における利用目的や管理方法等についても記載すること。

個人に関する情報の取扱いについては、第5章第5の(1)の解説を参照のこと。

13： 「遺伝情報の取扱い」は、遺伝情報の開示に関する考え方について記載すること。遺伝情報の取扱いについては、第5章第6の解説を参照のこと。

## 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こども家庭庁長官、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 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。

### <解説>

1： 研究責任者は、研究計画（第1の3の(2)、(4)及び(10)に掲げる軽微な変更事項は除く。）を変更するに当たり、あらかじめ、様式1－2別紙の研究計画変更書を作成し、研究機関の長の下承を求めること。なお、既存の提供機関に関する第1の3の(10)に関する変更は含めないが、提供機関の追加に係る変更の場合は、本規定に準じた手順を行うこと。

2： 研究機関の長は、研究機関の倫理審査委員会に研究計画変更の妥当性について意見を聴取すること。

研究機関の倫理審査委員会は、研究計画変更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、研究機関の長に対し研究計画変更の適否、留意事項及び改善事項等の意見を提出すること。

3： 研究機関の長は、研究計画の変更の内容が提供機関に関係する場合（例えば、インフォームド・コンセント、ヒト受精胚の移送等）には、提供機関の長の了解を得ること。

4： 提供機関の長は、研究計画の変更を理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取し、その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こと。

(5)： 研究機関の長は、倫理審査委員会の意見等を踏まえ、研究計画変更のこの指針に対する適合性について、こども家庭庁長官、文部科学大臣、厚生労働大臣（遺伝性又は先天性疾患研究の場合のみ）の確認を受けること。

(6)： 研究機関の長は、こども家庭庁長官、文部科学大臣、厚生労働大臣（遺伝性又は先天性疾患研究の場合のみ）の確認を受けるための申請に際しては、様式１－２の申請書を作成の上、以下の書類をそれぞれこども家庭庁、文部科学省、厚生労働省（遺伝性又は先天性疾患研究の場合のみ）に提出すること。

- ・ 研究計画変更確認申請書（様式１－２）
- ・ 研究計画変更書（様式１－２別紙）
- ・ 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（様式１－２、添付資料１の様式に従って添付のこと。）

この書類には、説明資料として、研究機関の倫理審査委員会の具体的な審査等の内容が分かる議事録（速記録等）を添付すること。

- ・ 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（様式１－２、添付資料２の様式に従って添付のこと。）

この書類には、説明資料として、提供機関の倫理審査委員会の具体的な審査等の内容が分かる議事録（速記録等）を添付すること。

なお、こども家庭庁長官、文部科学大臣、厚生労働大臣（遺伝性又は先天性疾患研究の場合のみ）は、研究計画変更のこの指針に対する適合性について確認を行う。確認の過程においては、各省庁が設置する審議会（有識者会議）にて審査を行うことを想定している。確認を行った後、研究機関の長へ確認通知を送付する。研究機関の長は、その通知を受理した後、研究計画変更の実施を了承し、研究を実施すること。

(7)： 研究機関の長は、第１の３の(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」、(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」を変更したときは、その旨について、こども家庭庁長官、文部科学大臣、厚生労働大臣（遺伝性又は先天性疾患研究の場合のみ）に届け出ること。届出に際しては、以下の書類をそれぞれこども家庭庁、文部科学省、厚生労働省（遺伝性又は先天性疾患研究の場合のみ）に提出すること。

なお、研究責任者の略歴、研究業績、教育研修受講歴、研究において果たす役割の記載内容変更に係る届出は不要である。

- ・ 研究計画変更届出書（様式１－３）
- ・ 研究計画変更書（ただし、３の(4)に掲げる事項の記載は不要。）（様式１－３別紙）

### 研究計画の変更に係る手続一覧（第５章第２）

|                                            | 研究機関                     |                          | こども家庭庁長官、文部科学大臣、厚生労働大臣への確認申請 |
|--------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|------------------------------|
|                                            | 倫理審査委員会の審査               | 機関の長の了承                  |                              |
| (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                       | 不要<br>(ただし、届出は必要)            |
| (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 | 必要<br>(ただし、所属等の変更の場合は不要) | 必要<br>(ただし、所属等の変更の場合は不要) | 必要<br>(ただし、所属等の変更の場合は不要)     |
| (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 | 不要                       | 不要                       | 不要                           |
| (5) 研究に用いられるヒト受精胚及びその入手方法                  | 必要                       | 必要                       | 必要                           |
| (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                    | 必要                       | 必要                       | 必要                           |
| (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            |                          |                          |                              |

|                                        |    |    |    |
|----------------------------------------|----|----|----|
|                                        |    |    | 要) |
| (11) 提供機関の基準に関する説明                     | 必要 | 必要 | 必要 |
| (12) 個人に関する情報の取扱い（第5の(2)に基づき講ずる措置を含む。） |    |    |    |
| (13) 遺伝情報の取扱い                          |    |    |    |

### 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。

#### <解説>

(1)： 研究機関の研究責任者は、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として、研究に用いる数量、凍結保存の状況、ヒト受精胚の取扱期間を経過したときの廃棄の状況などを含む。）を記載した様式1－4別紙の報告書を作成し、研究機関の長に提出すること。なお、研究を休止している場合も同様とするものとする。

- ・ 研究進行状況報告書（様式1－4別紙）

(2)： 研究機関の長は、(1)に規定する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に提出すること。また、研究機関の長は、こども家庭庁長官、文部科学大臣、厚生労働大臣（遺伝性又は先天性疾患研究の場合のみ）に対しても同写しを提出することとし、その際、様式1－4の届出書を作成の上、(1)に規定する報告書（様式1－4別紙）の写しをそれぞれこども家庭庁、文部科学省、厚生労働省（遺伝性又は先天性疾患研究の場合のみ）に提出すること。

- ・ 研究進行状況報告届出書（様式1－4）
- ・ 研究進行状況報告書（様式1－4別紙）

### 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) 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。

#### <解説>

(1)： 研究責任者は、研究を終了したときは、速やかに、研究終了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として、研究に用いた数量、研究を終了したとき又はヒト受精胚の取扱期間を経過したときの廃棄の状況などを含む。）を記載した様式1－5別紙の研究終了報告書を作成し、研究機関の長に提出すること。

- ・ 研究終了報告書（様式1－5別紙）

(2)： 研究機関の長は、(1)に規定する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に提出すること。また、研究機関の長は、こども家庭庁長官、文部科学大臣、厚生労働大臣（遺伝性又は先天性疾患研究の場合のみ）に対しても同写しを提出することとし、その際、様式1－5の届出書を作成の上、(1)に規定する報告書の写しをそれぞれこども家庭庁、文部科学省、厚生労働省（遺伝性又は先天性疾患研究の場合のみ）に提出すること。

- ・ 研究終了報告届出書（様式1－5）
- ・ 研究終了報告書（様式1－5別紙）



## 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、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（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）に準じた措置を講ずるものとする。
- (2) 提供機関の長は、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、提供先の研究機関において、当該ヒト受精胚の提供者を識別することができないよう、措置を講ずるものとする。

### <解説>

(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を講ずる必要がある場合、個人情報の保護に関する法令等を遵守するほか、生命・医学系指針に準じた措置を講ずることを求めるものである。

なお、第5の(1)の規定は「研究機関の長及び提供機関の長」に対して課すこととしているが、生命・医学系指針ではその主語が一部異なるため、本指針では読替えをした上で適用する必要があるとの趣旨により「準じた措置を講ずる」としている。具体的には、下記の生命・医学系指針（抜粋）に示すとおりであるが、一部の読替えをした上で適用する必要があることから、その点にも留意の上、必要な措置を講ずるものとする。

また、研究機関又は提供機関において、学術研究機関等（※）に該当する場合、当該機関は、学術研究目的で行う個人情報の取扱いについて、個人情報保護法の規定を遵守するとともに、その適正を確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならないとされていることに留意すること（個人情報保護法第59条）。

（※）学術研究機関等：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（個人情報保護法第16条第8項）。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、他方、大学附属病院のように患者に対して直接医療を提供する事業者であっても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。

### 生命・医学系指針（抜粋）

| 生命・医学系指針準用後                                                                                                                                                                                                                                                 | 生命・医学系指針（令和5年3月27日最終改正）                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>第9章 個人情報等、試料及び死者の試料・情報に係る基本的責務</b><br><b>第18 個人情報の保護等</b><br><b>1 個人情報等の取扱い</b><br>研究者等及び <b>研究機関の長及び提供機関の長</b> は、個人情報の不適正な取得及び利用の禁止、正確性の確保等、安全管理措置、漏えい等の報告、開示等請求への対応などを含め、個人情報等の取扱いに関して、この指針の規定のほか、個人情報保護法に規定する個人情報取扱事業者や行政機関等に適用される規律、条例等を遵守しなければならない。 | <b>第9章 個人情報等、試料及び死者の試料・情報に係る基本的責務</b><br><b>第18 個人情報の保護等</b><br><b>1 個人情報等の取扱い</b><br>研究者等及び <b>研究機関の長</b> は、個人情報の不適正な取得及び利用の禁止、正確性の確保等、安全管理措置、漏えい等の報告、開示等請求への対応などを含め、個人情報等の取扱いに関して、この指針の規定のほか、個人情報保護法に規定する個人情報取扱事業者や行政機関等に適用される規律、条例等を遵守しなければならない。 |
| <b>2 試料の取扱い</b><br>研究者等及び <b>研究機関の長及び提供機関の長</b> は、試料の取扱いに関して、この指針の規定を遵守するほか、個人情報保護法、条例等の規定に準じて、必要かつ適切な措置を講ずるよう努めなければならない。                                                                                                                                   | <b>2 試料の取扱い</b><br>研究者等及び <b>研究機関の長</b> は、試料の取扱いに関して、この指針の規定を遵守するほか、個人情報保護法、条例等の規定に準じて、必要かつ適切な措置を講ずるよう努めなければならない。                                                                                                                                   |
| <b>3 死者の試料・情報の取扱い</b><br>研究者等及び <b>研究機関の長及び提供機関の長</b> は、死者の尊厳及び遺族等の感情に鑑み、死者について                                                                                                                                                                             | <b>3 死者の試料・情報の取扱い</b><br>研究者等及び <b>研究機関の長</b> は、死者の尊厳及び遺族等の感情に鑑み、死者について特定の個人を識別することができる試料・情報に関しても、生存す                                                                                                                                               |

|                                                                                                             |                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| 特定の個人を識別することができる試料・情報に関しても、生存する個人に関する情報と同様に、この指針の規定のほか、個人情報保護法、条例等の規定に準じて適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講ずるよう努めなければならない。 | る個人に関する情報と同様に、この指針の規定のほか、個人情報保護法、条例等の規定に準じて適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講ずるよう努めなければならない。 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|

《参考》生命・医学系指針ガイダンス＜抜粋＞

第9章 個人情報等、試料及び死者の試料・情報に係る基本的責務

第18 個人情報の保護等

1 第18の規定は、個人情報等の取扱いに関して適用を受ける法令の規定の遵守、また、試料及び死者について特定の個人を識別することができる試料・情報に係るこの指針の適用について定めたものである。

2 第18の1で掲げている個人情報等の取扱いに関し、個人情報保護法においては、おおむね以下の内容が規定されている。

- ① 個人情報の取得・利用・提供に際してのルール
- ② 適正・安全な管理（正確性の確保、安全管理措置、従業者・委託先の監督等）
- ③ 本人関与の仕組み（利用目的の通知、開示、訂正等、利用停止等）
- ④ 苦情の処理の仕組み（苦情処理窓口の設置等）
- ⑤ 仮名加工情報・匿名加工情報の作成・利用・提供に際してのルール
- ⑥ 個人情報の漏えい等事案が発生した場合の対応（個人情報保護委員会への報告、本人への通知等）
- ⑦ 実効性担保の仕組み（個人情報保護委員会による報告の徴収・助言、勧告・命令等）

3 第18の1の「行政機関等に適用される規律」に関し、行政機関等匿名加工情報の提供等に当たっては、個人情報保護法第5章第5節、個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（行政機関等編）、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）及び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）等を参照。

4 下表のとおり、以下の法人における個人情報、仮名加工情報又は個人関連情報の取扱いについては、基本的に民間部門における個人情報、仮名加工情報又は個人関連情報の取扱いに係る規律が適用される（ただし、個人情報保護法第5章の規律のうち、個人情報ファイル、開示等及び匿名加工情報に関する規律については、行政機関等に係る規律が適用される（個人情報保護法第58条第1項並びに第125条第2項及び第3項））。

- 個人情報保護法別表第2に掲げる法人
- 地方独立行政法人のうち試験研究を行うこと等を主たる目的とするもの、大学等の設置及び管理等を目的とするもの並びに病院事業の経営を目的とするもの

また、地方公共団体の機関及び独立行政法人労働者健康安全機構は「行政機関等」に該当するものの、これらの者が行う以下の業務における個人情報、仮名加工情報又は個人関連情報の取扱いについては、民間部門における個人情報、仮名加工情報又は個人関連情報の取扱いに係る規律が適用される（個人情報保護法第58条第2項並びに第125条第1項及び第3項）。

- 地方公共団体の機関が行う業務のうち病院及び診療所並びに大学の運営の業務（個人情報保護法第58条第2項第1号）
- 独立行政法人労働者健康安全機構が行う病院の運営の業務（同項第2号）

|                                             | 個人情報等の取扱い等に関する規律    | 個人情報ファイル簿に関する規律                    | 開示・訂正・利用停止等に関する規律   | 匿名加工情報に関する規律        |
|---------------------------------------------|---------------------|------------------------------------|---------------------|---------------------|
| 国の行政機関                                      | 公的部門の規律<br>(第5章第2節) | 公的部門の規律<br>(第5章第3節)                | 公的部門の規律<br>(第5章第4節) | 公的部門の規律<br>(第5章第5節) |
| 独立行政法人等                                     | 公的部門の規律<br>(第5章第2節) | 公的部門の規律<br>(第5章第3節)<br><br>※第75条のみ |                     |                     |
| 別表第二に掲げる法人及び(独)労働者健康安全機構 ※1                 | 民間部門の規律<br>(第4章) ※2 |                                    |                     |                     |
| 地方公共団体の機関                                   | 公的部門の規律<br>(第5章第2節) |                                    |                     |                     |
| 病院、診療所、及び大学の運営の業務                           | 民間部門の規律<br>(第4章) ※2 |                                    |                     |                     |
| 地方独立行政法人                                    | 公的部門の規律<br>(第5章第2節) |                                    |                     |                     |
| 試験研究等を主たる目的とするもの、大学等の設置・管理及び病院事業の経営を目的とするもの | 民間部門の規律<br>(第4章) ※2 |                                    |                     |                     |

※1 独立行政法人労働者健康安全機構については、病院の運営の業務に限る。

※2 保有個人情報に関する事項の公表等（第32条）並びに開示、訂正等及び利用停止等（第33条～第39条）に関する規定及び 民間の事業者である匿名加工情報取扱事業者等の義務（第4節）に関する規定は適用されない。また、法令に基づき行う業務であって政令で定めるものを行う場合における個人情報の取扱いについては、民間部門の規律に加えて、行政機関等に対する規律が準用される。



- 5 個人情報保護法上、大学の自治を始めとする学術研究機関等の自律性を尊重する観点から、学術研究機関等が、個人情報を利用した研究の適正な実施のための自主規範を単独又は共同して策定・公表した場合であって、当該自主規範の内容が個人の権利利益の保護の観点から適切であり、その取扱いが当該自主規範に則っているときは、個人情報保護法第146条第1項の趣旨を踏まえ、個人情報保護委員会は、これを尊重するものとされている（個人情報保護法ガイドライン（通則編）を参照。）。「学術研究機関等」に該当する各研究機関においては、この指針の規定を参照し、人を対象とする生命・医学系研究における個人情報等の適正な取扱いに関する規程を、上記自主規範の一部として作成することが想定される。
- 6 人を対象とする生命科学・医学系研究では、生存する個人だけでなく死者を研究対象者とすることもあり、また、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」（平成29年4月14日個情第534号、医政発0414第6号、薬生発0414第1号、老発0414第1号個人情報保護委員会事務局長・厚生労働省医政局長・医薬・生活衛生局長・老健局長通知）や「診療情報の提供等に関する指針」（平成15年9月12日医政発第0912001号厚生労働省医政局長通知）では、患者・利用者が死去した後も同等の安全管理措置を講ずることや、遺族に対して診療情報を提供することを規定していることを踏まえ、この指針における死者の試料・情報の取扱いを第18の3に定めている。
- 7 死者に係る情報については、遺族等の生存する個人に関する情報でもある場合を除き、個人情報保護法上の規制の対象ではない。もっとも、この指針においては、死者の情報の開示、利用停止について、研究対象者本人の生前の意思、名誉等を十分に尊重するものとした上で、その請求を行い得る者は、当該死者の情報が生存する個人に関する情報でもある場合の当該個人に加え、研究対象者の配偶者、子、父母及びこれに準ずる者とし、また、開示・利用停止に係る手続は、個人情報保護法等の規定に準ずる。
- 8 研究対象者が研究を実施された後に死去した場合や、死者を研究対象者とした場合などは、第18の3の規定が適用されることに留意する必要がある。  
なお、ある情報が同時に複数の個人に関する情報となっていることがあり、死者に関する情報が同時に遺族等の生存する個人に関する情報でもある場合には、当該生存する個人に係る「個人情報」として、その本人等に対して第18の1の規定により対応する必要がある。

## 《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5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基本方針（平成16年4月2日閣議決定）
- 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及び英国域内から十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（令和4年4月個人情報保護委員会）
- 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—

(2)： 提供機関の長は、提供を受けたヒト受精卵を研究機関に移送する際は、提供者が識別されないよう必要な措置を講じた上で、研究機関に移送すること。

《研究機関と提供機関が同一である場合》

この場合も同様に提供を受けたヒト受精胚の取扱いが当該機関の研究部門において取り扱われる前に、提供者が識別されないよう必要な措置を講ずること。

## 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、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た措置を講ずるものとする。

### <解説>

この規定は、「CST I 第一次報告書」において、研究によって得られるゲノム解析情報等は、そのヒト受精胚と遺伝的つながりのある者の機微な情報が部分的に含まれているため取扱いには注意が必要であるとの意見が出されたことから、ヒト受精胚の取扱いに当たっての遵守事項として示されたことを踏まえたものである。

「遺伝情報」とは、第1章第2の(2)に規定しているとおり、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。研究機関の長又は提供機関の長は、ヒト胚へのゲノム編集に加え更に広くゲノム解析等の遺伝情報を取り扱う研究計画の場合など、遺伝情報の適切な取扱いを行うに当たっては、生命・医学系指針に準じた措置を講ずることを求めるものである。ただし、研究機関と提供機関が異なる場合は、匿名化の措置を講ずることとしていることから、個々の提供者の遺伝情報は特定できない。このため、この規定は研究機関と提供機関が同一である場合に適用されることを想定している。

なお、第6の規定は「研究機関の長及び提供機関の長」に対して課すこととしているが、生命・医学系研究指針ではその主語が一部異なるため、本指針では読替えをした上で適用する必要があるとの趣旨により「準じた措置を講ずる」としている。具体的には、下記の生命・医学系指針（抜粋）及び同指針ガイダンス（抜粋）に示すとおりであるが、一部の読替えをした上で適用する必要があることから、その点にも留意の上、必要な措置を講ずるものとする。

### 生命・医学系指針（抜粋）

| 生命・医学系指針準用後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 生命・医学系指針（令和5年3月27日最終改正）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 第5章 研究により得られた結果等の取扱い<br>第10 研究により得られた結果等の説明<br>1 研究により得られた結果等の説明に係る手続等<br>(1) 研究機関の長及び提供機関の長は、実施しようとする研究及び当該研究により得られる結果等の特性を踏まえ、当該研究により得られる結果等の提供者への説明方針を定め、研究計画書に記載しなければならない。当該方針を定める際には、次に掲げる事項について考慮する必要がある。<br>ア 当該結果等が提供者の健康状態等を評価するための情報として、その精度や確実性が十分であるか<br>イ 当該結果等が提供者の健康等にとって重要な事実であるか<br>ウ 当該結果等の説明が研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼす可能性があるか<br>(2) 研究者等は、提供者からインフォームド・コンセントを受ける際には、(1)における研究により得られた結果等の説明に関する方針を説明し、理解を得なければならない。その上で、提供者が当該研究により得られた結果等の説明を希望しない場合には、その意思を尊重しなければならない。ただし、研究者等は、提供者が研究により得られた結果等の説明を希望していない場合であっても、その結果等が提供者、提供者の血縁者等の生命に | 第5章 研究により得られた結果等の取扱い<br>第10 研究により得られた結果等の説明<br>1 研究により得られた結果等の説明に係る手続等<br>(1) 研究責任者は、実施しようとする研究及び当該研究により得られる結果等の特性を踏まえ、当該研究により得られる結果等の研究対象者への説明方針を定め、研究計画書に記載しなければならない。当該方針を定める際には、次に掲げる事項について考慮する必要がある。<br>ア 当該結果等が研究対象者の健康状態等を評価するための情報として、その精度や確実性が十分であるか<br>イ 当該結果等が研究対象者の健康等にとって重要な事実であるか<br>ウ 当該結果等の説明が研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼす可能性があるか<br>(2) 研究者等は、研究対象者等からインフォームド・コンセントを受ける際には、(1)における研究により得られた結果等の説明に関する方針を説明し、理解を得なければならない。その上で、研究対象者等が当該研究により得られた結果等の説明を希望しない場合には、その意思を尊重しなければならない。ただし、研究者等は、研究対象者等が研究により得られた結果等の説明を希望していない場合であっても、その結果等が研究対象者、研究対 |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>重大な影響を与えることが判明し、かつ、有効な対処方法があるときは、<u>研究機関の長及び提供機関の長</u>に報告しなければならない。</p> <p>(3) <u>研究機関の長及び提供機関の長</u>は、(2)の規定により報告を受けた場合には、<u>提供者</u>への説明に関して、説明の可否、方法及び内容について次の観点を含めて考慮し、倫理審査委員会の意見を求めなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① <u>提供者</u>及び<u>提供者の血縁者等</u>の生命に及ぼす影響</li> <li>② 有効な治療法の有無と<u>提供者</u>の健康状態</li> <li>③ <u>提供者の血縁者等</u>が同一の疾患等に罹患している可能性</li> <li>④ インフォームド・コンセントに際しての研究結果等の説明に関する内容</li> </ol> <p>(4) 研究者等は、(3)における倫理審査委員会の意見を踏まえ、<u>提供者</u>に対し、十分な説明を行った上で、<u>当該提供者</u>の意向を確認し、なお説明を希望しない場合には、説明してはならない。</p> <p>(5) 研究者等は、<u>提供者</u>の同意がない場合には、<u>提供者</u>の研究により得られた結果等を<u>提供者</u>以外の人に対し、原則として説明してはならない。ただし、<u>提供者の血縁者等</u>が、研究により得られた結果等の説明を希望する場合であって、<u>研究機関の長及び提供機関の長</u>が、その説明を求める理由と必要性を踏まえ説明することの可否について倫理審査委員会の意見を聴いた上で、必要と判断したときはこの限りでない。</p> <p>2 研究に係る相談実施体制等</p> <p><u>研究機関の長及び提供機関の長</u>は、研究により得られた結果等を取り扱う場合、その結果等の特性を踏まえ、医学的又は精神的な影響等を十分考慮し、<u>提供者</u>が当該研究に係る相談を適宜行うことができる体制を整備しなければならない。また、<u>研究機関の長及び提供機関の長</u>は、体制を整備する中で診療を担当する医師と緊密な連携を行うことが重要であり、遺伝情報を取り扱う場合にあっては、遺伝カウンセリングを実施する者や遺伝医療の専門家との連携が確保できるよう努めなければならない。</p> | <p><u>対象者の血縁者等</u>の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ、有効な対処方法があるときは、<u>研究責任者</u>に報告しなければならない。</p> <p>(3) <u>研究責任者</u>は、(2)の規定により報告を受けた場合には、<u>研究対象者等</u>への説明に関して、説明の可否、方法及び内容について次の観点を含めて考慮し、倫理審査委員会の意見を求めなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① <u>研究対象者</u>及び<u>研究対象者の血縁者等</u>の生命に及ぼす影響</li> <li>② 有効な治療法の有無と<u>研究対象者</u>の健康状態</li> <li>③ <u>研究対象者の血縁者等</u>が同一の疾患等に罹患している可能性</li> <li>④ インフォームド・コンセントに際しての研究結果等の説明に関する内容</li> </ol> <p>(4) 研究者等は、(3)における倫理審査委員会の意見を踏まえ、<u>研究対象者等</u>に対し、十分な説明を行った上で、<u>当該研究対象者等</u>の意向を確認し、なお説明を希望しない場合には、説明してはならない。</p> <p>(5) 研究者等は、<u>研究対象者等</u>の同意がない場合には、<u>研究対象者</u>の研究により得られた結果等を<u>研究対象者等</u>以外の人に対し、原則として説明してはならない。ただし、<u>研究対象者の血縁者等</u>が、研究により得られた結果等の説明を希望する場合であって、<u>研究責任者</u>が、その説明を求める理由と必要性を踏まえ説明することの可否について倫理審査委員会の意見を聴いた上で、必要と判断したときはこの限りでない。</p> <p>2 研究に係る相談実施体制等</p> <p><u>研究責任者</u>は、研究により得られた結果等を取り扱う場合、その結果等の特性を踏まえ、医学的又は精神的な影響等を十分考慮し、<u>研究対象者等</u>が当該研究に係る相談を適宜行うことができる体制を整備しなければならない。また、<u>研究責任者</u>は、体制を整備する中で診療を担当する医師と緊密な連携を行うことが重要であり、遺伝情報を取り扱う場合にあっては、遺伝カウンセリングを実施する者や遺伝医療の専門家との連携が確保できるよう努めなければならない。</p> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

生命・医学系指針ガイドランス（抜粋）

| 生命・医学系指針ガイドランス準用後                                                                                                                                                                               | 生命・医学系指針ガイドランス（令和5年4月17日最終改正）                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>第5章 研究により得られた結果等の取扱い</p> <p>第10 研究により得られた結果等の説明</p> <p>1 研究により得られた結果等の説明に係る手続等</p> <p>1 第10の1の規定は、個別の研究により得られた結果とその結果に関連する情報を、<u>提供者</u>に対して説明する際に留意すべき事項について定めたものである。保有する個人情報の開示等に関しては、</p> | <p>第5章 研究により得られた結果等の取扱い</p> <p>第10 研究により得られた結果等の説明</p> <p>1 研究により得られた結果等の説明に係る手続等</p> <p>1 第10の1の規定は、個別の研究により得られた結果とその結果に関連する情報を、<u>研究対象者</u>に対して説明する際に留意すべき事項について定めたものである。保有する個人情報の開示等に関しては、</p> |



個人情報保護法及び条例等に規定されており、この項における規定とは区別する必要がある。

2 (1)の規定に関して、「研究により得られた結果」の中には、当該研究計画において明らかにしようとした主たる結果や所見のみならず、当該研究実施に伴って二次的に得られた結果や所見（いわゆる偶発的所見）が含まれる。いずれの場合も、提供者にそれらの結果等を説明する際の方針は、研究計画を立案する段階で、本項の規定に沿って決定しておく必要がある。提供者に対してその方針について説明をし、理解を得ておく必要がある。なお「偶発的所見」とは、研究の過程において偶然見つかった、生命に重大な影響を及ぼすおそれのある情報（例えば、がんや遺伝病への罹患等）をいう。

3 (1)の「研究対象者への説明方針」とは、例えば、個人の全ゲノム配列の解析を実施する場合、提供者の健康状態等を評価するための情報としての精度や確実性が十分でないものも含まれるため、そのような情報も含めて全ての遺伝情報について説明することは困難であり、適正な研究の実施に影響が出ないよう、説明を実施する際には、提供者の健康状態等の評価に確実に利用できる部分に限定すること等の配慮が必要である。

個々の事例に対して方針を決定する際、研究の目的や方法によって得られる結果の内容や提供者に与える影響等が異なることにも留意しつつ、社会通念に照らして客観的かつ慎重に判断することが必要である。

4 (2)の「その結果等が提供者、血縁者等の生命に重大な影響を与えること」とは、例えば、遺伝子解析研究を行った結果が、家族性に発症する可能性が確実であり、かつ生命に重大な影響を与える可能性のある疾患である場合や、その他、提供者がある特定の感染症等に罹患している事実が判明し、公衆衛生上の理由から感染症等の疾病伝播を予防する必要があると考えられる場合などが考えられる。

5 (4)の規定に関して、(3)における倫理審査委員会での結論を踏まえ、必要な結果等を提供者に説明することとなった場合は、研究機関の長及び提供機関の長は改めて提供者の理解を求め、その影響が及ぶと考えられる者に対する必要な情報の提供につき承諾を得られるよう努める必要がある。

6 (5)の規定に関して、当該研究実施に関する同意を提供者の代諾者から得た場合、求めに応じて代諾者に研究により得られた研究結果等を説明することができる。一方、提供者自身から研究実施に関する同意を得ているが、提供者以外の人への説明に関する同意を得られていない場合、その血縁者等から個

個人情報保護法及び条例等に規定されており、この項における規定とは区別する必要がある。

2 (1)の規定に関して、「研究により得られた結果」の中には、当該研究計画において明らかにしようとした主たる結果や所見のみならず、当該研究実施に伴って二次的に得られた結果や所見（いわゆる偶発的所見）が含まれる。いずれの場合も、研究対象者等にそれらの結果等を説明する際の方針は、研究計画を立案する段階で、本項の規定に沿って決定しておく必要がある。研究対象者等に対してその方針について説明をし、理解を得ておく必要がある。なお「偶発的所見」とは、研究の過程において偶然見つかった、生命に重大な影響を及ぼすおそれのある情報（例えば、がんや遺伝病への罹患等）をいう。

3 (1)の「研究対象者への説明方針」とは、例えば、個人の全ゲノム配列の解析を実施する場合、研究対象者の健康状態等を評価するための情報としての精度や確実性が十分でないものも含まれるため、そのような情報も含めて全ての遺伝情報について説明することは困難であり、適正な研究の実施に影響が出ないよう、説明を実施する際には、研究対象者の健康状態等の評価に確実に利用できる部分に限定すること等の配慮が必要である。

個々の事例に対して方針を決定する際、研究の目的や方法によって得られる結果の内容や研究対象者に与える影響等が異なることにも留意しつつ、社会通念に照らして客観的かつ慎重に判断することが必要である。

4 (2)の「その結果等が研究対象者、血縁者等の生命に重大な影響を与えること」とは、例えば、遺伝子解析研究を行った結果が、家族性に発症する可能性が確実であり、かつ生命に重大な影響を与える可能性のある疾患である場合や、その他、研究対象者がある特定の感染症等に罹患している事実が判明し、公衆衛生上の理由から感染症等の疾病伝播を予防する必要があると考えられる場合などが考えられる。

5 (4)の規定に関して、(3)における倫理審査委員会での結論を踏まえ、必要な結果等を研究対象者に説明することとなった場合は、研究責任者は改めて研究対象者の理解を求め、その影響が及ぶと考えられる者に対する必要な情報の提供につき承諾を得られるよう努める必要がある。

6 (5)の規定に関して、当該研究実施に関する同意を研究対象者の代諾者から得た場合、求めに応じて代諾者に研究により得られた研究結果等を説明することができる。一方、研究対象者自身から研究実施に関する同意を得ているが、研究対象者以外の人への説明に関する同意を得られていない場合、その血縁者等から個別に、研究により得られた研究結果等の

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>別に、研究により得られた研究結果等の説明を求められた際、倫理審査委員会に諮る必要がある。</p> <p><b>提供者</b>が16歳以上の未成年者の場合で代諾者に説明する際は、研究対象者の意向を確認し、これを尊重しなければならない。</p> <p>7 <b>提供者</b>は、未成年者の遺伝情報に関する結果を説明することによって、<b>提供者</b>が自らを傷つけたり、<b>提供者</b>に対する差別、養育拒否、治療への悪影響が心配される場合には、<b>研究機関の長及び提供機関の長</b>に報告しなければならない。<b>研究機関の長及び提供機関の長</b>は、結果の説明の前に、必要に応じ倫理審査委員会の意見や未成年者とその代諾者との話し合いを求めた上、結果の説明の可否並びにその内容及び方法についての決定をすることとする。</p> <p>2 研究に係る相談実施体制等</p> <p>1 第10の2の規定は、個別の研究に係る相談実施体制等を<b>研究機関の長及び提供機関の長</b>が整備する際に留意すべき事項について定めたものである。</p> <p>2 「研究に係る相談」とは、個別の研究計画や研究実施に関する手続の相談から、研究により得られた結果等に関する相談まで幅広く想定する必要がある。診断や治療に関するカウンセリングは医療現場で行われるものであり、すぐに連携できる体制を整備することが求められる。研究実施においては、<b>研究機関の長及び提供機関の長</b>が当該研究における相談窓口を設置するなどして、相談を行うことができるようにする必要がある。</p> <p>3 試料・情報の提供を行う機関において、カウンセリング体制が整備されていない場合に、<b>提供者</b>及びその家族又は血縁者からカウンセリングの求めがあったときには、そのための適切な施設を紹介することとする。</p> <p>4 遺伝カウンセリングでは臨床遺伝専門医、認定遺伝カウンセラー等との密な連携を取り、必要に応じ複数回のカウンセリングを行うことが求められる。</p> | <p>説明を求められた際、倫理審査委員会に諮る必要がある。</p> <p><b>研究対象者</b>が16歳以上の未成年者の場合で代諾者に説明する際は、研究対象者の意向を確認し、これを尊重しなければならない。</p> <p>7 <b>研究者等</b>は、未成年者の遺伝情報に関する結果を説明することによって、<b>研究対象者</b>が自らを傷つけたり、<b>研究対象者</b>に対する差別、養育拒否、治療への悪影響が心配される場合には、<b>研究責任者</b>に報告しなければならない。<b>研究責任者</b>は、結果の説明の前に、必要に応じ倫理審査委員会の意見や未成年者とその代諾者との話し合いを求めた上、結果の説明の可否並びにその内容及び方法についての決定をすることとする。</p> <p>2 研究に係る相談実施体制等</p> <p>1 第10の2の規定は、個別の研究に係る相談実施体制等を<b>研究責任者</b>が整備する際に留意すべき事項について定めたものである。</p> <p>2 「研究に係る相談」とは、個別の研究計画や研究実施に関する手続の相談から、研究により得られた結果等に関する相談まで幅広く想定する必要がある。診断や治療に関するカウンセリングは医療現場で行われるものであり、すぐに連携できる体制を整備することが求められる。研究実施においては、<b>研究責任者</b>が当該研究における相談窓口を設置するなどして、相談を行うことができるようにする必要がある。</p> <p>3 試料・情報の提供を行う機関において、カウンセリング体制が整備されていない場合に、<b>研究対象者</b>及びその家族又は血縁者からカウンセリングの求めがあったときには、そのための適切な施設を紹介することとする。</p> <p>4 遺伝カウンセリングでは臨床遺伝専門医、認定遺伝カウンセラー等との密な連携を取り、必要に応じ複数回のカウンセリングを行うことが求められる。</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 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。

### <解説>

(1) 研究の透明性の確保のため、得られた研究成果は、個人情報や知的財産権の保護に反する場合などを除き、ホームページや論文、学会発表等により積極的に公開すること。また、提供者が自らの希望に応じて研究成果を知ることができるよう、公開情報等の入手方法等についてインフォームド・コンセントに係る説明文書に記載すること。

(2)： この規定は、「C S T I 第一次報告書」において、個々の研究目的、内容、技術等に係る国民の適切な理解が重要であるとの意見が出されたことから、ヒト受精胚の取扱いに当たっての遵守事項として示されたことを踏まえたものである。

研究を実施する者は、普及啓発に際し、学会等で開催される研修会なども活用すること。また、『『国民との科学・技術対話』の推進について（基本的取組方針）』（平成 22 年 6 月 19 日科学技術政策担当大臣、総合科学技術会議有識者議員）等も参考とし、研究活動の内容や成果を社会・国民に対して分かりやすく説明するよう努めること。

## 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。

#### <解説>

この規定は、本指針に基づく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細胞を使用する場合の取扱い等について規定するものである。その際は、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であることに留意すること。

なお、ここで取り扱うヒトES細胞は、あくまでも本指針に基づく研究の範囲内で作成及び使用を行うものであることから、「ヒトES細胞の樹立に関する指針」、「ヒトES細胞の分配機関に関する指針」及び「ヒトES細胞の使用に関する指針」で定める取扱いとは異なるものである。よって、本指針とこれらのヒトES関係指針との重畳適用はしないことに留意すること。

(1)： 本指針第1章第3に定める研究<sup>(\*)</sup>の範囲内であることを求めるものである。よって、この研究の範囲外でのヒトES細胞の作成及び使用は認められないことに留意すること。

(\*) 第1章第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資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。）

(2)： 本指針に基づく研究に用いたヒト受精胚からヒトES細胞を作成し、使用することについて、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を求めるものである。

### 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) 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。   | (2) 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。<br>(3) 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。 |
| 第2章第4     | ヒト受精胚                                                    | ヒト受精胚及び作成したヒトES細胞                                                                                                                               |
| 第2章第5     | 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。 | 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。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。                                     |
| 第3章第3の(1)                         | 目的、方法及び     | 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                                |
| 第3章第3の(7)                         | ヒト受精胚       | ヒト受精胚及びヒトES細胞                                                  |
| 第3章第3の(8)                         | ヒト受精胚       | ヒト受精胚及び作成したヒトES細胞                                              |
| 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び必要性を含む。）                              |
| 第5章第3の(1)                         | ヒト受精胚       | ヒト受精胚及びヒトES細胞                                                  |
| 第5章第4の(1)                         | ヒト受精胚       | 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。）       |

#### <解説>

この規定は、本指針に基づく研究においてヒト受精胚からヒトES細胞を作成し、使用する場合において、第1に規定する要件を満たす場合に限り、その際に適用すべき第2章から第5章の規定を準用（読替え）するものである。

具体的には、下記に示すとおりであるが、一部の読替えをした上で適用する必要があることから、その点にも留意の上、必要な措置を講ずるものとする。

#### 第6章第2による読替え

| 読替え前の条文                                                                                               | 読替え後の条文                                                                                                                                                                                             | 読替え後のガイダンス                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>第2章 ヒト受精胚の取扱い等</b><br>第3 胎内への移植等の禁止<br><u>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。</u> | <b>第2章 ヒト受精胚の取扱い等</b><br>第3 胎内への移植等の禁止<br><u>② 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><br><u>③ 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> | ①: 「基本的考え方」を起点とする「CST I 第一次報告書」及び「CST I 第二次報告書」において求められているとおり、研究に用いたヒト受精胚及びヒトES細胞は、人又は動物の胎内に移植することを禁止するものである。なお、研究機関は医療機関とは限らないことから、提供機関から研究機関に移送された段階で「研究に用いたヒト受精胚」として取り扱う必要がある。<br>②: (1)の規定に加え、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で研究を行うことを禁止するものである。<br>③ 遺伝子改変技術等を用いたヒト受精胚から作成したヒトES細胞はあらゆる組織に正着しうるが、なおその影響は予測が困難であるため、現時点では胎内含め、人又は動物への移植を行うべきではない。 |
| 4 他の機関への移送                                                                                            | 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及び作成し                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>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。</p>                                                                                                                                                                                                                                | <p>研究機関は、研究に用いたヒト受精胚及び作成したヒトE S細胞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及び作成したヒトE S細胞を移送することができる。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p>ヒトE S細胞を他の機関に移送してはならないことを求めるものである。</p> <p>ただし、複数の研究機関において共同で行う場合、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及び作成したヒトE S細胞を移送することができる。なお、海外との研究機関と共同で行う場合、「本指針の規定」と「実施地の法令、基準等の基準の規定」との間で、規定ごとにいずれが厳格かを判断し、厳格な方を適用することとなる。そのため、胎内への移植は海外においても禁止となる。複数の研究機関において共同で行う場合には、研究計画において共同で行う機関を明記する必要があるが、海外の研究機関においてヒト受精胚及び作成したヒトE S細胞の胎内への移植が行われることがないことの十分な説明を求めるとともに、機関内の倫理審査委員会に加え、国においても指針に対する適合性を確認することとしている。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <p>第5 研究終了時等の廃棄</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>第5 研究終了時等の廃棄</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。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E S細胞(当該ヒトE S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。)を廃棄すること。又は第2章第2に規定するヒト受精胚の取扱期間を経過したときは、直ちに取扱いを止めるとともに、ヒト受精胚を廃棄すること。</u></p>                                                                                                                                                                | <p>研究機関は、研究を終了したときは、直ちにヒト受精胚及びヒトE S細胞(当該ヒトE S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。)の取扱いを止めるとともに、ヒト受精胚及びヒトE S細胞(当該ヒトE S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。)を廃棄すること。又は第2章第2に規定するヒト受精胚の取扱期間を経過したときは、直ちに取扱いを止めるとともに、ヒト受精胚を廃棄すること。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <p>第3章 インフォームド・コンセントの手続等</p> <p>第3 インフォームド・コンセントに係る説明</p> <p>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。</p> <p>(1) 研究の目的、方法及び実施体制(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。</p> <p>(8) 提供されたヒト受精胚に関する情報を提供者に開示しないこと。</p> | <p>第3章 インフォームド・コンセントの手続等</p> <p>第3 インフォームド・コンセントに係る説明</p> <p>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。</p> <p>(1) 研究の目的及び方法(ヒトE S細胞の作成の目的及び方法を含む。)<u>並びに実施体制</u></p> <p>(7) ヒト受精胚及びヒトE S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。</p> <p><u>(8) 提供を受けたヒト受精胚及び作成したヒトE S細胞に関する情報を提供者に開示しないこと。</u></p> | <p>適切にインフォームド・コンセントの手続が行われるよう、説明者は、提供者に対し、(1)から(12)に掲げる事項を分かりやすく記載した説明書を提示し、内容を可視化した上で説明を行うこと。</p> <p>インフォームド・コンセントに係る説明に際しては、提供者の心情に十分配慮する観点から、提供者の生殖補助医療に主として関わった医師(主治医)ではない者を説明者とするのが望ましい。また、提供者に対し遺伝性又は先天性疾患研究、研究に用いたヒト受精胚からヒトE S細胞の作成に関する十分な説明を行う上では、研究機関の研究責任者等が説明者となることも想定される。このことから、説明者は以下の要件を満たしていること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・生殖補助医療及び生殖補助医療研究に関し十分な知識を有していること</li> <li>・研究計画に関連する遺伝情報改変技術等を用いる研究に関し十分な知識を有していること</li> <li>・遺伝性又は先天性疾患研究に関し十分な説明を実施できること</li> <li>・研究に用いたヒト受精胚からヒトE S細胞を作成する場合は、その内容に関し十分な説明を実施できること</li> </ul> <p>(1): ヒトE S細胞の作成を含む研究を行う場合は、「研究の目的、方法」については可能な限り明確にし、十分な理解が得られるように説明書を作成することが必要である。提供者の権利利益保護の観点からは、提供者において適切な判断ができるよう、研究内容等を可能な限り丁寧に説明することが重要である。</p> <p>なお、記載に際しては、以下の内容についても留意すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ヒト受精胚の遺伝情報を改変することでしか成し得ない研究目的に用いること(研究の意義)について</li> <li>・ヒト受精胚からヒトE S細胞を作成する目的、意義について</li> </ul> <p>「実施体制」については、研究機関の名称、研究責任者の氏名、連絡先を記載すること。</p> <p>《複数の研究機関において共同で行う場合》</p> |

|                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p>この場合、共同研究機関の名称、研究責任者の氏名、その他必要な情報を含めて記載すること。<u>なお、ヒトE S細胞を作成し、複数の共同研究機関において使用する場合にあっては、その旨も記載すること。</u></p> <p>(2):</p> <p>(7): 提供者から提供を受けたヒト受精胚及び当該ヒト受精胚から作成したヒトE S細胞について遺伝情報が明らかとなる遺伝子の解析を行う可能性がある場合は、その旨を記載すること。この場合、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に留意すること。</p> <p>なお、「遺伝情報の開示」に関する取扱いについては、生命・医学系指針に準じた措置を講ずるものとする。</p> <p>(8): 提供されたヒト受精胚及び当該ヒト受精胚から作成したヒトE S細胞に関する情報（例えば、遺伝情報のほか、ゲノムデータ<sup>※</sup>やヒト受精胚及び当該ヒト受精胚から作成したヒトE S細胞の性状に関する情報等。健康等に関する重要な偶発的所見（incidental findings）を含む。）について、提供機関において他の情報と照合することにより提供者を識別することができる場合（提供者の氏名等を仮IDに置き換えた場合における氏名と仮IDの対応表等を保有している場合等）、提供者に直接開示することも可能となる。しかしながら、ヒト受精胚に関する情報については、①提供者本人の情報を含むが、本人と同一視できるものではないこと、②提供されたヒト受精胚に起因するものか、その後の過程で生じたもの（変異）なのかどうか、③提供者にどの程度の確度で影響を及ぼす可能性があるものなのかなど、判断及び取扱いが難しい情報である。このことを踏まえれば、提供者に配慮した当該情報の開示方法等の在り方を含め、更なる検討を要する課題であるとともに、ヒト受精胚の提供者は、生殖補助医療を受けていた者であり、提供後も提供者が望まない接触を図ることは、慎重を要しと考慮されるため、当該情報は開示しない方針とした。（第5章第6の解説を参照のこと。）</p> <p>なお、本指針では、提供者に対して、予想される研究の成果を説明（第3章第3の(3)）するとともに、研究の成果については原則公開する（第5章第7）こととしているが、特に、提供者が自らの希望に応じて研究成果を知ることができるよう、公開情報等の入手方法等についてインフォームド・コンセントに係る説明文書に記載すること。</p> |
| <p>第5 インフォームド・コンセントの撤回</p> <p>(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、<u>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。</u>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。</p> | <p>第5 インフォームド・コンセントの撤回</p> <p>(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、<u>提供を受けたヒト受精胚及び作成したヒトE S細胞（当該ヒトE S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。</u>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。</p> | <p>提供者からインフォームド・コンセントを受けた後も、提供者がさらに考慮した結果、インフォームド・コンセントを撤回することができるようにするための規定である。</p> <p>(3): 本規定の「ただし書き」については、生命・医学系指針に即したものであるが、例えば、ヒト受精胚及び作成したヒトE S細胞を用いた研究を開始した場合や、論文として既に公表している場合など、インフォームド・コンセントの撤回に応じることが事実上困難な場合を想定している。ただし、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は、提供者に説明し、理解を得るよう努めなければならない。</p> <p>なお、研究計画書を作成する際は、「インフォームド・コンセントに係る説明」の中で対応方針を明らかにするとともに、インフォームド・コンセントに係る説明の際は、「提供者からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合は、その旨及びその理由」についても十分に説明し、同意を得</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p>ておく必要がある。また、このような場合は研究開始前から想定し得るときは、インフォームド・コンセントにおける説明の中に含めることが望ましい。</p> <p>(1)の①: ヒト受精卵を用いる研究の実施に当たり、必要な施設及び設備（例えば、基礎研究用の顕微授精装置、クリーンベンチ、凍結保存用液体窒素タンク、培養装置等）を有していること。また、ヒトES細胞を作成する場合は、ヒトES細胞の使用を適切に実施する上での必要な設備として、CO<sub>2</sub>インキュベータ、クリーンベンチ等の機器類や細胞凍結保存容器などが備えられていること。</p> <p>(1)の②: 研究計画を実施することが可能な技術的能力を有する人員が揃っていること。</p> <p>(1)の③: 「ヒト受精卵及びヒトES細胞の取扱いに関する管理体制」は、管理者の設置、記録の保管、施設管理等の管理体制（提供者の個人情報及び遺伝情報を取り扱う場合には、これらの保護のための措置に関するものを含む。）が整備されていること。</p> <p>(3): 研究機関は、ヒト受精卵及びヒトES細胞の取扱いに関して必要な記録を作成、保管すること。なお、記録の保管について、研究機関としての説明責任等を果たすために必要な期間を各機関で定めることが適当と考えられる。</p>                                                                                                                                                                     |
| <p><b>第4章 研究の体制</b></p> <p>第1 研究機関</p> <p>1 研究機関の基準等</p> <p>(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。</p> <p>① ヒト受精卵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。</p> <p>② ヒト受精卵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卵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。</p> <p>③ ヒト受精卵の取扱いに関する管理体制が整備されていること。</p> <p>(3) 研究機関は、ヒト受精卵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。</p> | <p><b>第4章 研究の体制</b></p> <p>第1 研究機関</p> <p>1 研究機関の基準等</p> <p>(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。</p> <p>① ヒト受精卵及びヒトES細胞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。</p> <p>② ヒト受精卵及びヒトES細胞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卵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。</p> <p>③ ヒト受精卵及びヒトES細胞の取扱いに関する管理体制が整備されていること。</p> <p>(3) 研究機関は、ヒト受精卵及びヒトES細胞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。</p> | <p>(1)の①: ヒト受精卵を用いる研究の実施に当たり、必要な施設及び設備（例えば、基礎研究用の顕微授精装置、クリーンベンチ、凍結保存用液体窒素タンク、培養装置等）を有していること。また、ヒトES細胞を作成する場合は、ヒトES細胞の使用を適切に実施する上での必要な設備として、CO<sub>2</sub>インキュベータ、クリーンベンチ等の機器類や細胞凍結保存容器などが備えられていること。</p> <p>(1)の②: 研究計画を実施することが可能な技術的能力を有する人員が揃っていること。</p> <p>(1)の③: 「ヒト受精卵及びヒトES細胞の取扱いに関する管理体制」は、管理者の設置、記録の保管、施設管理等の管理体制（提供者の個人情報及び遺伝情報を取り扱う場合には、これらの保護のための措置に関するものを含む。）が整備されていること。</p> <p>(3): 研究機関は、ヒト受精卵及びヒトES細胞の取扱いに関して必要な記録を作成、保管すること。なお、記録の保管について、研究機関としての説明責任等を果たすために必要な期間を各機関で定めることが適当と考えられる。</p>                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <p>2 研究機関の長</p> <p>(1) 研究機関の長は、次の業務を行うものとする。</p> <p>② 研究の進行状況及び結果並びにヒト受精卵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。</p> <p>③ ヒト受精卵の取扱いを監督すること。</p>                                                                                                                                                                          | <p>2 研究機関の長</p> <p>(1) 研究機関の長は、次の業務を行うものとする。</p> <p>② 研究の進行状況及び結果並びにヒト受精卵及びヒトES細胞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。</p> <p>③ ヒト受精卵及びヒトES細胞の取扱いを監督すること。</p>                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p>3 研究責任者等</p> <p>(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。</p> <p>① ヒト受精卵の取扱い及びヒト受精卵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。</p> <p>② ヒト受精卵の取扱い並びに生殖補助医療研究（遺伝性又は先天性疾患研究）及び当該研究に関連するヒト又は動物の受精卵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。</p> <p>(3) 研究実施者は、ヒト又は動物の受精卵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。</p>                     | <p>3 研究責任者等</p> <p>(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。</p> <p>① ヒト受精卵及びヒトES細胞の取扱い並びにヒト受精卵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。</p> <p>② ヒト受精卵及びヒトES細胞の取扱い並びに生殖補助医療研究（遺伝性又は先天性疾患研究）及び当該研究に関連するヒト又は動物の受精卵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。</p> <p>(3) 研究実施者は、ヒト又は動物の受精卵及びヒトES細胞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。</p>                            | <p>(1)の①: 以下の事項に関する倫理的な識見を有すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ヒト受精卵及びヒトES細胞の取扱い</li> <li>・ヒト受精卵に遺伝情報改変技術等を用いる生殖補助医療研究（遺伝性又は先天性疾患研究）</li> </ul> <p>なお、「倫理的な識見」とは、「基本的考え方」を起点とする「CST I 第一次報告書」及び「CST I 第二次報告書」を踏まえた、ヒト受精卵の尊重、遺伝情報への影響その他の倫理的な観点を認識することである。</p> <p>(1)の②: 以下の事項に関する十分な専門的知識及び経験を有しなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ヒト受精卵及びヒトES細胞の取扱い</li> <li>・生殖補助医療研究（遺伝性又は先天性疾患研究）</li> <li>・研究計画に関連するヒト又は動物の受精卵に遺伝情報改変技術等を用いる研究</li> </ul> <p>(3): 研究実施者は、所属する研究機関において、研究責任者の指示を受けて研究の実施に携わる者（実際にヒト受精卵及びヒトES細胞を取り扱う者）であるため、ヒト受精卵及びヒトES細胞の取扱いに関する倫理的な識見とともに、ヒト又は動物の受精卵のいずれかの取扱い及びヒトES細胞の取扱いに関する十分な経験を有していることをもって、適切な実施が確保されること、また、遺伝情報改変技術等を行わない者も研究実施者となり得ることが想定されることから定めたものである。</p> <p>3の(6): 「研究の目的」は、第1章第1及び第3</p> |
| <b>第5章 研究の手続</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>第5章 研究の手続</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

|                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>第1 研究計画の実施</p> <p>2 こども家庭庁長官、文部科学大臣及び厚生労働大臣の確認等</p> <p>(2) 研究機関の長は、(1)の確認を求めに当たって、次に掲げる書類を提出するものとする。</p> <p>② 研究機関のヒト受精胚の取扱いに関する規則の写し</p> <p>3 研究計画書</p> <p>研究計画書には、次に掲げる事項を記載するものとする。</p> <p>(6) <u>研究の目的及び必要性</u></p> | <p>第1 研究計画の実施</p> <p>2 こども家庭庁長官、文部科学大臣及び厚生労働大臣の確認等</p> <p>(2) 研究機関の長は、(1)の確認を求めに当たって、次に掲げる書類を提出するものとする。</p> <p>② 研究機関のヒト受精胚及びヒトES細胞の取扱いに関する規則の写し</p> <p>3 研究計画書</p> <p>研究計画書には、次に掲げる事項を記載するものとする。</p> <p>(6) <u>研究の目的及び必要性（ヒトES細胞の作成の目的及び必要性を含む。）</u></p> | <p>に規定する要件を満たすことが確認できるように記載すること。</p> <p>その際、第1章第3に規定する研究（以下の①～⑤）のうち、いずれかに該当することが分かるように記載すること。</p> <p>① 胚の発生及び発育並びに着床に関する生殖補助医療の向上に資する研究</p> <p>② ヒト受精胚の保存技術の向上に関する生殖補助医療の向上に資する研究</p> <p>③ ①及び②以外の生殖補助医療の向上に資する研究</p> <p>④ 遺伝性又は先天性疾患の病態の解明に資する研究</p> <p>⑤ 遺伝性又は先天性疾患の治療の方法の開発に資する研究</p> <p>「研究の必要性」は、当該研究を実施する必要性について記載すること。記載に際しては、ヒト受精胚の遺伝情報を改変することでは成し得ない研究目的であること（研究の意義）、ヒト受精胚からヒトES細胞を作成する目的、意義について記載すること。また先行研究について明らかにし、当該研究の必要性についても記載すること。</p> |
| <p>第3 研究の進行状況の報告</p> <p>(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。</p>                                                                                                      | <p>第3 研究の進行状況の報告</p> <p>(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（ヒト受精胚及びヒトES細胞の取扱状況を含む。）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。</p>                                                                                                                             | <p>(1)： 研究機関の研究責任者は、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として、研究に用いる数量、凍結保存の状況、ヒト受精胚の取扱期間を経過したときの廃棄の状況などを含む。また、ヒトES細胞の取扱状況として、作成したヒトES細胞の数量、凍結保存の状況、ヒトES細胞の廃棄の状況などを含む。）を記載した様式1－4別紙の報告書を作成し、研究機関の長に提出すること。なお、研究を休止している場合も同様とするものとする。</p> <p>・ 研究進行状況報告書（様式1－4別紙）</p>                                                                                                                                                                                      |
| <p>第4 研究の終了</p> <p>(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。</p>                                                                                                      | <p>第4 研究の終了</p> <p>(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及びヒト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。）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。</p>                                                                                      | <p>(1)： 研究責任者は、研究を終了したときは、速やかに、研究終了の旨及び研究の結果（ヒト受精胚の廃棄の状況として、研究に用いた数量、研究を終了したとき又はヒト受精胚の取扱期間を経過したときの廃棄の状況などを含む。また、ヒトES細胞の廃棄の状況として、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。）の数量、研究をしたときの廃棄の状況などを含む。）を記載した様式1－5別紙の研究終了報告書を作成し、研究機関の長に提出すること。</p> <p>・ 研究終了報告書（様式1－5別紙）</p>                                                                                                                                                                           |

## 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。

#### <解説>

第1： 本指針は、「基本的考え方」を起点とする「CST I 第一次報告書」及び「CST I 第二次報告書」の方針を踏まえ、法的拘束力を持たない行政指針として定めたものであるが、ヒト受精胚の取扱い等に関する研究を対象としており、指針不適合が生命倫理上の懸念を内包し得るものであることから、その事実を広く周知し、防止することの重要性に鑑み、指針違反を公表することとしている。

## (付録)

## 研究計画書の記載事項の主なポイント (第5章第1の3)

| 記載事項/主なポイント                               | 科学的観点                                                                                                                                         | 倫理的観点                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (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 | □ヒト受精胚の取扱い、生殖補助医療研究（遺伝性又は先天性疾患研究）、研究計画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か。（第4章第1の3の(1)及び(2)）                                 | □ヒト受精胚の取扱い、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（遺伝性又は先天性疾患研究）に関する倫理的な識見（研修の受講歴）を有するか。（第4章第1の3の(1)及び(2)）                                                                                                                                                                                                    |
| (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 | □ヒト又は動物の受精胚の取扱いに関する十分な経験を有するか。（第4章第1の3の(3)）                                                                                                   | □ヒト又は動物の受精胚の取扱いに関する倫理的な識見を有するか。（第4章第1の3の(3)）                                                                                                                                                                                                                                                      |
| (5)研究に用いられるヒト受精胚及びその入手方法                  | □研究に用いるヒト受精胚の数量とその入手方法は適切か。（第2章第1）                                                                                                            | □研究に用いるヒト受精胚は、研究に必要不可欠な数であるか。（第2章第1）                                                                                                                                                                                                                                                              |
| (6)研究の目的及び必要性                             | □研究の目的は、本指針に規定する研究の要件を満たしているか。（第1章第1及び第3）<br>□研究の必要性は、ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いることでしか成し得ないものであるか。先行研究が明示された上で、当該研究の必要性が記載されているか。                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| (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      | □研究の目的を達成するための方法が記載されているか。<br>□研究に用いる遺伝情報改変技術等の種類、対象とする遺伝子名（明らかである場合）が記載されているか。（第1章第2の(1)）                                                    | □ヒト受精胚の取扱期間は、凍結保存期間を除き、原始線条が現れるまで（14日を経過する日まで）とされているか。（第2章第1）<br>□禁止事項（人又は動物の胎内への移植、胎内移植できる設備を有する室内での研究）の遵守が担保されているか。（第2章第3）<br>□研究終了時、ヒト受精胚の取扱期間経過後の廃棄の方法が記載されているか。（第2章第5）                                                                                                                       |
| (8)研究機関の基準に関する説明                          | □研究を行うために必要な施設及び設備を有しているか。（第4章第1の1）<br>□ヒト受精胚の取扱い、生殖補助医療研究（遺伝性又は先天性疾患研究）、研究計画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実績及び技術的能力を有するか。（(3)と併せて確認） |                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| (9)インフォームド・コンセントに関する説明                    |                                                                                                                                               | □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、以下の要件を満たしているか。（第3章第2）<br>①提供者が置かれている立場を不当に利用していないか。<br>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ていないか。<br>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で確認されているか。<br>④提供者が提供するかどうかが判断するために必要な時間的余裕を有しているか。<br>⑤インフォームド・コンセントを受け、後少なくとも30日間は、当該ヒト受精胚を保存することとしているか。 |
| (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                   |  | <input type="checkbox"/> ヒト受精胚の取扱いに関する十分な実績及び能力（生殖補助医療の治療周期数や延べ人数等）を有するか。（第4章第2の1）                                                                            |
| (12)個人に関する情報の取扱い（第5の2に基づき講ずる措置を含む。） |  | <input type="checkbox"/> 提供者個人に係る情報について適切な取扱いとなっているか。（第5章第5）                                                                                                  |
| (13)遺伝情報の取扱い                        |  | <input type="checkbox"/> 遺伝情報を取扱う場合は、適切に取り扱うための必要な措置が講じられているか。（第3章第8の7、第5章第6）<br><input type="checkbox"/> 提供されたヒト受精に関する情報は、提供者に開示しないこととされているか。（第3章第3の8、第5章第6） |
| 添付資料：インフォームド・コンセントに係る説明書            |  | <input type="checkbox"/> インフォームド・コンセントに係る説明書は、本指針に規定する記載事項の要件を満たしているか。（第3章第3）                                                                                 |

#### <留意事項>

本指針に基づく研究においてヒト受精胚からヒトES細胞を作成し、使用する場合（本指針第6章の規定を参照。）は、第6章第2（ヒト受精胚の取扱いに関する規定の準用等）の規定に基づく読替えを行った上で、研究計画書への記載を適切に行うものとする。



## (参考) 様式

| 様式番号             | 様式名称                               | 関連条文 (※)                              |
|------------------|------------------------------------|---------------------------------------|
| 様式 1-1           | ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究計画確認申請書       | 第 5 章第 1 の 2<br>の(2)及び 3<br>／第 6 章第 2 |
| 様式 1-1<br>別紙     | ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究計画書           |                                       |
| 様式 1-1<br>添付資料 1 | 研究機関の倫理審査委員会における審査過程及び結果           |                                       |
| 様式 1-1<br>添付資料 2 | 提供機関の倫理審査委員会における審査過程及び結果           |                                       |
| 様式 1-2           | ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究計画変更確認申請書     | 第 5 章第 2 の(6)<br>／第 6 章第 2            |
| 様式 1-2<br>別紙     | ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究計画変更書         |                                       |
| 様式 1-2<br>添付資料 1 | 研究計画の変更に係る研究機関の倫理審査委員会における審査過程及び結果 |                                       |
| 様式 1-2<br>添付資料 2 | 研究計画の変更に係る提供機関の倫理審査委員会における審査過程及び結果 |                                       |
| 様式 1-3           | ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究計画変更届出書       | 第 5 章第 2 の(7)<br>／第 6 章第 2            |
| 様式 1-3<br>別紙     | ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究計画変更書         |                                       |
| 様式 1-4           | ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究進行状況報告届出書     | 第 5 章第 3 の(2)<br>／第 6 章第 2            |
| 様式 1-4<br>別紙     | ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究進行状況報告書       |                                       |
| 様式 1-5           | ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究終了報告届出書       | 第 5 章第 4 の(2)<br>／第 6 章第 2            |
| 様式 1-5<br>別紙     | ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究終了報告書         |                                       |

(※) ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いた研究のうち、当該ヒト受精胚を用いたヒト ES 細胞の作成及び使用を行わない場合は第 5 章に関連し、当該ヒト受精胚を用いたヒト ES 細胞の作成及び使用を行う場合は第 6 章に関連する。

## ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究計画確認申請書

年 月 日

こども家庭庁長官 殿

文 部 科 学 大 臣 殿

厚 生 労 働 大 臣 殿 ※厚生労働大臣は、遺伝性又は先天性疾患研究の場合のみ該当

〇〇法人〇〇大学

学長 〇〇 〇〇

ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究計画の指針に対する適合性について確認を受けたいので、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【第5章第1の2の(2)】【第6章第2において準用する第5章第1の2の(2)】(※いずれか該当するものを記載)の規定により、別紙のとおり申請します。

### (記載要領)

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

(なお、こども家庭庁、文部科学省及び厚生労働省における申請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、申請書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。)

- ・ ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いた研究のうち、当該ヒト受精胚を用いたヒトES細胞の作成及び使用を行わない場合は第5章第1の2の(2)に該当、当該ヒト受精胚を用いたヒトES細胞の作成及び使用を行う場合は第6章第2において準用する第5章第1の2の(2)に該当。

## ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究計画書

## (1) 研究計画の名称

(記載要領：研究の内容が簡潔に分かる名称を記載。)

## (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        |      | (記載例)<br>〇〇大学〇〇学部                           |
| 所在地            |      | (記載例)<br>〒×××-××××<br>〇〇県〇〇市〇〇3-2           |
| 研究機関の長         | ふりがな |                                             |
|                | 氏名   |                                             |
|                | 職名   | (記載例)<br>国立大学法人〇〇大学 学長、〇〇法人 理事長 など          |
| 研究機関の長の<br>代行者 | ふりがな |                                             |
|                | 氏名   | (記載要領：代行者を選任する場合は記載。)                       |
|                | 職名   | (記載例)<br>国立大学法人〇〇大学〇〇学部長、〇〇法人〇〇病院 病院長<br>など |

(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

|       |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究責任者 | ふりがな        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|       | 氏名          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|       | 略歴          | <p>(記載要領：研究と関連のある主な略歴について記載。)</p> <p>(記載例)</p> <p>〇〇年 医師免許取得</p> <p>〇〇年 〇〇大学〇〇学部助教</p> <p>〇〇年～現在 同准教授</p>                                                                                                                                                                                                 |
|       | 研究業績        | <p>(記載要領：ヒト又は動物の受精胚の取扱実績（ヒトES細胞の作成及び使用を行う場合は当該取扱実績を含む。）が確認できる内容について記載。)</p> <p>(記載例)</p> <p>&lt;実績&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・〇〇年〇月～〇〇年〇月：</li> <li>・〇〇年〇月～〇〇年〇月：</li> <li>・〇〇年〇月～現在：</li> </ul> <p>&lt;論文&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・著者名、論文名、雑誌名、日付</li> </ul> |
|       | 教育研修の受講歴    | <p>(記載要領：研究に関する倫理的研修の受講歴を記載。)</p> <p>(記載例)</p> <p>&lt;倫理的研修&gt;</p> <p>日付：〇〇年〇〇月〇〇日</p> <p>機関：〇〇大学</p> <p>内容：</p>                                                                                                                                                                                         |
|       | 研究において果たす役割 | <p>(記載例)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ヒト受精胚への遺伝情報改変技術等の実施</li> <li>・当該ヒト受精を用いたヒトES細胞の作成及び使用</li> <li>・研究計画の総括</li> </ul>                                                                                                                                                                   |

(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

|                   |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究<br>実<br>施<br>者 | ふ り が な                     |                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                   | 氏 名                         |                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                   | 略 歴                         | <p>(記載要領：研究と関連のある主な略歴について記載。)</p> <p>(記載例)</p> <p>〇〇年：</p> <p>〇〇年：</p> <p>〇〇年：</p>                                                                                                                                                                                  |
|                   | 研 究 業 績                     | <p>(記載要領：取扱実績が確認できる内容について記載。)</p> <p>(記載例)</p> <p>&lt;実績&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 〇〇年〇月～〇〇年〇月：</li> <li>・ 〇〇年〇月～〇〇年〇月：</li> <li>・ 〇〇年〇月～現在：</li> </ul> <p>&lt;論文&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 著者名、論文名、雑誌名、日付</li> </ul> |
|                   | 教 育 研 修<br>の 受 講 歴          | <p>(記載要領：研究に関する倫理的研修の受講歴を記載。)</p> <p>(記載例)</p> <p>&lt;倫理的研修&gt;</p> <p>日付：〇〇年〇〇月〇〇日</p> <p>機関：〇〇大学</p> <p>内容：</p>                                                                                                                                                   |
|                   | 研 究<br>に お い て<br>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

|               |                                                                                                                                                   |
|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ヒト受精胚の入手方法の説明 | <p>(記載要領：指針第2章第1に規定する要件を満たすことが確認できるように記載。)</p> <p>(記載例)</p> <p>〇〇大学附属病院において、生殖補助医療に用いる目的で作成、保存された当該目的に用いる予定がないヒト受精胚について、提供者(夫婦)の同意を得たものを使用する。</p> |
| 入手するヒト受精胚の数量  | <p>(記載要領：入手するヒト受精胚の数量と、その数量が研究に必要不可欠な数であることの説明を記載。)</p>                                                                                           |
| その他           | <p>(記載要領：提供者はインフォームド・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ではないこと、ヒト受精胚の提供は提供に伴って発生する実費相当額(交通費等)を除き無償である旨を記載。)</p>                                             |

(6) 研究の目的及び必要性

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 目的  | <p>(記載要領：研究の目的として、第1章第1及び第3に規定する要件を満たすことが確認できるように記載。その際、第1章第3に規定する以下のいずれかに該当することが分かるように記載。ヒトES細胞の作成及び使用を行う場合は、ヒトES細胞の作成の目的についても記載。)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 胚の発生及び発育並びに着床に関する研究</li> <li>② ヒト受精胚の保存技術の向上に関する研究</li> <li>③ 上記①及び②以外の生殖補助医療の向上に資する研究</li> <li>④ 遺伝性又は先天性疾患の病態の解明に資する研究</li> <li>⑤ 遺伝性又は先天性疾患の治療の方法の開発に資する研究</li> </ul> |
| 必要性 | <p>(記載要領：研究の必要性として、遺伝情報改変技術等を用いることでしか成し得ない研究目的であること(研究の意義)が分かるように記載。ヒトES細胞の作成及び使用を行う場合は、ヒトES細胞の作成の必要性についても記載。)</p>                                                                                                                                                                                                                                        |

(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

|                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>方<br/>法</p> | <p>（記載要領 1：研究の方法は、ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究として、研究の目的を達成するための方法について記載。その際、研究に用いる遺伝情報改変技術等の種類として、ゲノム編集技術その他の核酸を操作する具体的な技術（例：CRISPR/Cas9 等）を記載。）</p> <p>（記載要領 2：ヒト受精胚の取扱期間（凍結保存期間を除き、ヒト受精胚に原始線条が現れるまで、若しくは 14 日を経過するまでの期間内に原始線条が現れないヒト受精胚は 14 日以内）を記載。）</p> <p>（記載要領 3：研究を終了した時、若しくはヒト受精胚の取扱期間を経過した時にヒト受精胚を廃棄する方法について記載。また、ヒト ES 細胞の作成及び使用を行う場合は、研究終了時の当該ヒト 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。）の廃棄方法についても記載。）</p> |
| <p>期<br/>間</p> | <p>（記載要領：研究の目的及び方法等を踏まえつつ、想定される研究の期間について記載。概ね最大 5 年程度を目安として記載。）</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |



(8) 研究機関の基準に関する説明

|                      |                                                                                                                                                                                             |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 概 要                  | <p>(記載要領：研究機関が第4章第1の1（ヒトES細胞の作成及び使用を行う場合は、第6章第2において一部を読み替えて準用する第4章第1の1）に規定する基準に適合していることが分かるように記載。）</p> <p>(記載例)</p> <p>研究棟○階○号実験室において研究を行う。実験室は、臨床（生殖補助医療）を行う場と分かれている。(実験室の配置図は別添○のとおり)</p> |
| 施 設 及 び 設 備          | <p>(記載要領：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の概要（クリーンベンチ、保管庫（液体窒素容器等））などの必要な設備が備えられていることが分かるよう、配置図等も添付の上で記載。ヒトES細胞の作成及び使用を行う場合は当該研究を行うために必要な施設及び設備の概要についても同様に記載。)</p>                                 |
| 実 績 及 び<br>技 術 的 能 力 | <p>(記載要領：ヒト受精胚の取扱いのほか、生殖補助医療研究（遺伝性又は先天性疾患研究の場合は、当該研究）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実績及び技術的能力を有することが分かるように記載。ヒトES細胞の作成及び使用を行う場合は当該研究に関する実績及び技術的能力についても同様に記載。)</p>                          |
| 管 理 体 制              | <p>(記載要領：ヒト受精胚の取扱いに関する管理体制（管理者の設置、記録の保管、施設管理等）について記載。提供者の個人情報及び遺伝情報を取り扱う場合は、これらの保護のための適切な取扱いも含む。ヒトES細胞の作成及び使用を行う場合は当該ヒトES細胞の取扱いに関する管理体制についても同様に記載。)</p>                                     |
| 教 育 研 修              | <p>(記載要領：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（例：教育研修計画の作成等）が講じられていることについて記載。)</p>                                                                           |
| 医 師 の 参 画            | <p>(記載要領：本研究における医師の参画について記載。)</p>                                                                                                                                                           |

(9) インフォームド・コンセントに関する説明

(記載要領：第3章、第5章第5及び第6（ヒトES細胞の作成及び使用を行う場合は、第6章第2において一部を読み替えて準用する第3章、第5章第5及び第6）に規定する基準を満たすことが確認できるように記載。インフォームド・コンセントを受けるための方法（実施者、対象者、時期、実施方法、説明内容等）について記載。また、説明書及び当該説明を実施したことを示す文書（電磁的方法によるインフォームド・コンセントを受ける場合は、提供者に対して提供する「説明書等に記載すべき事項」）を添付。)

(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

|               |      |                                                                                                                            |
|---------------|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 提 供 機 関 の 名 称 |      | (記載要領：医療法第1条の5第1項に規定する病院又は同条第2項で規定する診療所の正式名称を記載。)                                                                          |
| 所 在 地         |      | <p>(記載要領：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取り扱う場所の住所を記載。)</p> <p>(記載例)</p> <p>〒×××-××××</p> <p>〇〇県〇〇市〇〇3-2</p> |
| 提供機関の長        | ふりがな |                                                                                                                            |
|               | 氏 名  |                                                                                                                            |
|               | 職 名  | <p>(記載例)</p> <p>国立大学法人〇〇大学学長、〇〇法人 理事長 など</p>                                                                               |
| 提供機関の長        | ふりがな |                                                                                                                            |

|         |     |                                                |
|---------|-----|------------------------------------------------|
| の 代 行 者 | 氏 名 | (記載要領：代行者を選任する場合は記載。)                          |
|         | 職 名 | (記載例)<br>国立大学法人〇〇大学〇〇病院 病院長、〇〇法人〇〇病院<br>病院長 など |

(11) 提供機関の基準に関する説明

|                         |                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 概 要                     | (記載要領：医療法第1条の5第1項に規定する病院又は同条第2項で規定する診療所であることを記載。)                                                                                                                                                                              |
| 提供者の個人情報及び遺伝情報の保護のための措置 | (記載要領：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を記載。)<br><br>(記載例)<br>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等を遵守するほか、個人情報及び遺伝情報の取扱いについては、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基づく措置をとる。また、ヒト受精胚を研究機関に移送する際は、提供者を識別することができないよう提供者の氏名等を仮IDに置き換えた上で移送する。 |
| 実績及び能力                  | (記載要領：ヒト受精胚の取扱いに関する実績及び能力を有することが分かるように記載。)                                                                                                                                                                                     |
| 管 理 体 制                 | (記載要領：ヒト受精胚の保存に関する管理体制（管理者の設置、記録の保管、施設管理等）について記載。)                                                                                                                                                                             |
| 教 育 研 修                 | (記載要領：研究に関する倫理並びに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（例：教育研修計画の作成等）が講じられていることにつ                                                                                                                               |

|                     |                                                                    |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------|
|                     | いて記載。また、教育研修の内容（指針の内容の理解、生命倫理に関する一般的な知識の向上等を図るための勉強会・講習会等）について記載。） |
| 提 供 す る<br>ヒト受精胚の数量 | （記載要領：ヒト受精胚の研究機関への提供に際し、研究の実施のために必要不可欠な数に限られていることが分かるように記載。）       |

(12) 個人に関する情報の取扱い（第5の(2)に基づき講ずる措置を含む。）

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>（記載要領：個人に関する情報の取扱い（第5の(2)に基づき講ずる措置を含む。）は、提供者個人に係る情報の適切な取扱いについて記載。また、共同研究機関に対して個人情報の提供を予定するときは、個人情報保護法における提供の位置づけ（共同利用又は第三者提供）、提供する個人情報の内容、共同研究機関における利用目的や管理方法等についても記載する。）</p> <p>（記載例）</p> <p>ヒト受精胚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。</p> <p>提供機関においては、ヒト受精胚の提供者に関する情報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、ヒト受精胚を研究機関に移送する際は、研究機関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と年齢及び提供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のみを提供して移送する。</p> <p>研究機関においても、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。</p> <p>また、共同研究機関においてはデータ解析のみを行うことから、試料の提供のみとし、提供者に関する情報は提供しない。</p> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### (13) 遺伝情報の取扱い

（記載要領：第5章第6における遺伝情報の取扱いに際し、第3章第3の（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」の規定も踏まえ、遺伝情報の開示に関する考え方について記載。）

#### （記載例）

- ・ 遺伝情報は取り扱わない。
- ・ 指針第3章第3の（8）に基づき、提供されたヒト受精胚の遺伝情報の開示は行わないこととし、その旨を提供者に対して説明の上、同意を得ることとする。

- ・ 添付資料1：研究機関の倫理審査委員会における審査過程及び結果（様式有り）
- ・ 添付資料2：提供機関の倫理審査委員会における審査過程及び結果（様式有り）
- ・ 別添1：インフォームド・コンセントに係る説明書及び当該説明を実施したことを示す文書
- ・ 別添2：研究機関のヒト受精胚の取扱いに関する規則の写し
- ・ 別添3：提供機関のヒト受精胚の保存に関する規則の写し
- ・ 別添4：研究機関の倫理審査委員会における具体的な審査等の内容が分かる議事録（速記録等）
- ・ 別添5：研究機関の倫理審査委員会に関する規則の写し
- ・ 別添6：提供機関の倫理審査委員会における具体的な審査等の内容が分かる議事録（速記録等）
- ・ 別添7：提供機関の倫理審査委員会に関する規則の写し
- ・ 別添8：実験室の配置図、実験室内の設備等の配置図

### (14) 事務担当者

|       |       |                                                                                                                                |
|-------|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 事務担当者 | ふりがな  |                                                                                                                                |
|       | 氏 名   |                                                                                                                                |
|       | 職 名   |                                                                                                                                |
|       | 連 絡 先 | <p>（記載要領：法人等の代表ではなく、実務担当者の連絡先を記載。）</p> <p>（記載例）</p> <p>〒×××-××××</p> <p>〇〇県〇〇市〇-〇</p> <p>TEL：××-××-××</p> <p>MAIL：××@××.jp</p> |

## 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

|  |
|--|
|  |
|--|

## (2) 倫理審査委員会の構成

|     | 氏 名 | 性 別 | 所 属 | 法人の<br>1. 内<br>2. 外 | 専門等※ |
|-----|-----|-----|-----|---------------------|------|
| 委員長 |     |     |     |                     |      |
| 委 員 |     |     |     |                     |      |
|     |     |     |     |                     |      |
|     |     |     |     |                     |      |
|     |     |     |     |                     |      |
|     |     |     |     |                     |      |
|     |     |     |     |                     |      |
|     |     |     |     |                     |      |

※「専門等」は、「生殖医学の専門家」、「遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する専門家」、「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」、「法律に関する専門家その他人文・社会科学の有識者」又は「一般の立場に立って意見を述べられる者」の別について分かるように記載。

(3) 審査結果の概要

(4) その他特記すべき事項

## 提供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

|  |
|--|
|  |
|--|

## (2) 倫理審査委員会の構成

|     | 氏 名 | 性 別 | 所 属 | 法人の<br>1. 内<br>2. 外 | 専門等※ |
|-----|-----|-----|-----|---------------------|------|
| 委員長 |     |     |     |                     |      |
| 委 員 |     |     |     |                     |      |
|     |     |     |     |                     |      |
|     |     |     |     |                     |      |
|     |     |     |     |                     |      |
|     |     |     |     |                     |      |
|     |     |     |     |                     |      |
|     |     |     |     |                     |      |
|     |     |     |     |                     |      |

※「専門等」は、「生殖医学の専門家」、「遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する専門家」、「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」、「法律に関する専門家その他人文・社会科学の有識者」又は「一般の立場に立って意見を述べられる者」の別について分かるように記載。



(3) 審査結果の概要

(4) その他特記すべき事項

## ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究計画変更確認申請書

年 月 日

こども家庭庁長官 殿

文 部 科 学 大 臣 殿

厚 生 労 働 大 臣 殿 ※厚生労働大臣は、遺伝性又は先天性疾患研究の場合のみ該当

〇〇法人〇〇大学

学長 〇〇 〇〇

ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究計画変更の指針に対する適合性について確認を受けたいので、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【第5章第2の(6)】【第6章第2において準用する第5章第2の(6)】(※いずれか該当するものを記載)の規定により、別紙のとおり申請します。

### (記載要領)

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

(なお、こども家庭庁、文部科学省及び厚生労働省における申請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、申請書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。)

- ・ ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いた研究のうち、当該ヒト受精胚を用いたヒトES細胞の作成及び使用を行わない場合は第5章第2の(6)に該当、当該ヒト受精胚を用いたヒトES細胞の作成及び使用を行う場合は第6章第2において準用する第5章第2の(6)に該当。

## ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究計画変更書

## (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

|                    |      |                                              |
|--------------------|------|----------------------------------------------|
| 研究機関の名称            |      | (記載例)<br>〇〇大学〇〇学部                            |
| 所在地                |      | (記載例)<br>〒×××－××××<br>〇〇県〇〇市〇〇3－2            |
| 研究機関の長             | ふりがな |                                              |
|                    | 氏名   |                                              |
|                    | 職名   | (記載例)<br>国立大学法人〇〇大学 学長、〇〇法人 理事長 など           |
| 研究機関の長の<br>の 代 行 者 | ふりがな |                                              |
|                    | 氏名   | (記載要領：代行者を選任している場合は記載。)                      |
|                    | 職名   | (記載例)<br>国立大学法人〇〇大学〇〇学部長、〇〇法人〇〇病院 病<br>院長 など |

## (3) 研究責任者の氏名

|       |      |  |
|-------|------|--|
| 研究責任者 | ふりがな |  |
|       | 氏名   |  |
|       | 所属部署 |  |
|       | 職名   |  |

#### (4) 変更の内容

#### (5) 変更の理由

- ・ 添付資料 1 : 研究計画の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 (様式有り)
- ・ 添付資料 2 : 研究計画の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 (様式有り)

※第 5 章第 2 の (3) に該当しない場合は不要。(ヒト E S 細胞の作成・使用を行う場合についても、第 6 章第 2 において準用する第 5 章第 2 の (3) に該当しない場合は不要。)

- ・ 別添 1 : 研究機関の倫理審査委員会における具体的な審査等の内容が分かる議事録 (速記録等)
- ・ 別添 2 : 提供機関の倫理審査委員会における具体的な審査等の内容が分かる議事録 (速記録等)

※第 5 章第 2 の (3) に該当しない場合は不要。(ヒト E S 細胞の作成・使用を行う場合についても、第 6 章第 2 において準用する第 5 章第 2 の (3) に該当しない場合は不要。)

(6) 事務担当者

|       |       |                                                                                                                                |
|-------|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 事務担当者 | ふりがな  |                                                                                                                                |
|       | 氏 名   |                                                                                                                                |
|       | 職 名   |                                                                                                                                |
|       | 連 絡 先 | <p>(記載要領：法人等の代表ではなく、実務担当者の連絡先を記載。)</p> <p>(記載例)</p> <p>〒×××-××××</p> <p>〇〇県〇〇市〇-〇</p> <p>TEL：××-××-××</p> <p>MAIL：××@××.jp</p> |

## 研究計画の変更に係る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

|  |
|--|
|  |
|--|

### (2) 倫理審査委員会の構成

|     | 氏 名 | 性 別 | 所 属 | 法人の<br>1. 内<br>2. 外 | 専門等※ |
|-----|-----|-----|-----|---------------------|------|
| 委員長 |     |     |     |                     |      |
| 委 員 |     |     |     |                     |      |
|     |     |     |     |                     |      |
|     |     |     |     |                     |      |
|     |     |     |     |                     |      |
|     |     |     |     |                     |      |
|     |     |     |     |                     |      |
|     |     |     |     |                     |      |
|     |     |     |     |                     |      |

※「専門等」は、「生殖医学の専門家」、「遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する専門家」、「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」、「法律に関する専門家その他の人文・社会科学の有識者」又は「一般の立場に立って意見を述べられる者」の別について分かるように記載。

(3) 審査結果の概要

(4) その他特記すべき事項

## 研究計画の変更に係る提供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

|  |
|--|
|  |
|--|

### (2) 倫理審査委員会の構成

|     | 氏 名 | 性 別 | 所 属 | 法人の<br>1. 内<br>2. 外 | 専門等※ |
|-----|-----|-----|-----|---------------------|------|
| 委員長 |     |     |     |                     |      |
| 委員  |     |     |     |                     |      |
|     |     |     |     |                     |      |
|     |     |     |     |                     |      |
|     |     |     |     |                     |      |
|     |     |     |     |                     |      |
|     |     |     |     |                     |      |
|     |     |     |     |                     |      |
|     |     |     |     |                     |      |

※「専門等」は、「生殖医学の専門家」、「遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する専門家」、「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」、「法律に関する専門家その他人文・社会科学の有識者」又は「一般の立場に立って意見を述べられる者」の別について分かるように記載。



(3) 審査結果の概要

(4) その他特記すべき事項

## ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究計画変更届出書

年 月 日

こども家庭庁長官 殿

文 部 科 学 大 臣 殿

厚 生 労 働 大 臣 殿 ※厚生労働大臣は、遺伝性又は先天性疾患研究の場合のみ該当

〇〇法人〇〇大学

学長 〇〇 〇〇

ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究計画について、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【第5章第1の3の(2)】【第5章第1の3の(10)】【第6章第2において準用する第5章第1の3の(2)】【第6章第2において準用する第5章第1の3の(10)】(※いずれか該当するものを記載)に掲げる事項を変更したので、同指針第5章第2の(7)の規定より、別紙のとおり届け出ます。

### (記載要領)

- ・申請書の最終版の正式な提出にあたり、押印は不要。ただし、機関の手続上 押印が必要な場合は、押印を妨げない。

(なお、こども家庭庁、文部科学省及び厚生労働省における申請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、申請書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)。)

- ・ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いた研究のうち、当該ヒト受精胚を用いたヒトES細胞の作成及び使用を行わない場合は第5章第1の3の(2)又は(10)に該当、当該ヒト受精胚を用いたヒトES細胞の作成及び使用を行う場合は第6章第2において準用する第5章第1の3の(2)又は(10)に該当。

## ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究計画変更書

## (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

|                |      |                                              |
|----------------|------|----------------------------------------------|
| 研究機関の名称        |      | (記載例)<br>〇〇大学〇〇学部                            |
| 所在地            |      | (記載例)<br>〒×××－××××<br>〇〇県〇〇市〇〇3－2            |
| 研究機関の長         | ふりがな |                                              |
|                | 氏名   |                                              |
|                | 職名   | (記載例)<br>国立大学法人〇〇大学 学長、〇〇法人 理事長 など           |
| 研究機関の長の<br>代行者 | ふりがな |                                              |
|                | 氏名   | (記載要領：代行者を選任している場合は記載。)                      |
|                | 職名   | (記載例)<br>国立大学法人〇〇大学〇〇学部長、〇〇法人〇〇病院 病<br>院長 など |

## (3) 研究責任者の氏名

|       |      |  |
|-------|------|--|
| 研究責任者 | ふりがな |  |
|       | 氏名   |  |
|       | 所属部署 |  |
|       | 職名   |  |

(4) 変更の内容

|                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>(記載要領：第5章第1の3の(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) 又は(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) に掲げる事項について、変更の内容を記載。)</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

(5) 事務担当者

|       |       |                                                                                                                                |
|-------|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 事務担当者 | ふりがな  |                                                                                                                                |
|       | 氏 名   |                                                                                                                                |
|       | 職 名   |                                                                                                                                |
|       | 連 絡 先 | <p>(記載要領：法人等の代表ではなく、実務担当者の連絡先を記載。)</p> <p>(記載例)</p> <p>〒×××-××××</p> <p>〇〇県〇〇市〇-〇</p> <p>TEL：××-××-××</p> <p>MAIL：××@××.jp</p> |

## ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究進行状況報告届出書

年 月 日

こども家庭庁長官 殿

文 部 科 学 大 臣 殿

厚 生 労 働 大 臣 殿 ※厚生労働大臣は、遺伝性又は先天性疾患研究の場合のみ該当

〇〇法人〇〇大学

学長 〇〇 〇〇

ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究の進行状況について、研究責任者から研究進行状況報告書の提出を受けたので、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【第5章第3の(2)】【第6章第2において準用する第5章第3の(2)】(※いずれか該当するものを記載)の規定により、当該報告書の写しを別紙のとおり提出します。

### (記載要領)

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

(なお、こども家庭庁、文部科学省及び厚生労働省における申請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、申請書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)。

- ・ ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いた研究のうち、当該ヒト受精胚を用いたヒトES細胞の作成及び使用を行わない場合は第5章第3の(2)に該当、当該ヒト受精胚を用いたヒトES細胞の作成及び使用を行う場合は第6章第2において準用する第5章第3の(2)に該当。

## ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究進行状況報告書

## (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

|                  |                                   |                                             |
|------------------|-----------------------------------|---------------------------------------------|
| 研 究 機 関 の 名 称    | (記載例)<br>〇〇大学〇〇学部                 |                                             |
| 所 在 地            | (記載例)<br>〒×××-××××<br>〇〇県〇〇市〇〇3-2 |                                             |
| 研究機関の長           | ふりがな                              |                                             |
|                  | 氏 名                               |                                             |
|                  | 職 名                               | (記載例)<br>国立大学法人〇〇大学 学長、〇〇法人 理事長 など          |
| 研究機関の長の<br>代 行 者 | ふりがな                              |                                             |
|                  | 氏 名                               | (記載要領：代行者を選任している場合は記載。)                     |
|                  | 職 名                               | (記載例)<br>国立大学法人〇〇大学〇〇学部長、〇〇法人〇〇病院 病院長<br>など |

## (3) 研究責任者の氏名

|           |      |  |
|-----------|------|--|
| 研 究 責 任 者 | ふりがな |  |
|           | 氏 名  |  |
|           | 所属部署 |  |
|           | 職 名  |  |

#### (4) 研究の進行状況

(記載要領：研究計画の進行状況、達成状況等について記載。)

#### (5) 研究に用いるヒト受精胚の取扱状況

(記載要領：研究に用いるヒト受精胚の取扱状況として、研究に用いる数量、凍結保存の状況、ヒト受精胚の取扱期間を経過したときの廃棄の状況等を記載。ヒトES細胞の作成及び使用を行う場合は、ヒトES細胞の取扱状況として、作成したヒトES細胞の数量、凍結保存の状況、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。）の廃棄の状況等についても記載。)

|  |
|--|
|  |
|--|

(6) 事務担当者

|       |       |                                                                                                                                |
|-------|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 事務担当者 | ふりがな  |                                                                                                                                |
|       | 氏 名   |                                                                                                                                |
|       | 職 名   |                                                                                                                                |
|       | 連 絡 先 | <p>(記載要領：法人等の代表ではなく、実務担当者の連絡先を記載。)</p> <p>(記載例)</p> <p>〒×××-××××</p> <p>〇〇県〇〇市〇-〇</p> <p>TEL：××-××-××</p> <p>MAIL：××@××.jp</p> |



## ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究終了報告届出書

年 月 日

こども家庭庁長官 殿

文 部 科 学 大 臣 殿

厚 生 労 働 大 臣 殿 ※厚生労働大臣は、遺伝性又は先天性疾患研究の場合のみ該当

〇〇法人〇〇大学

学長 〇〇 〇〇

ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究の終了について、研究責任者から研究終了報告書の提出を受けたので、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【第5章第4の(2)】【第6章第2において準用する第5章第4の(2)】(※いずれか該当するものを記載)の規定により、当該報告書の写しを別紙のとおり提出します。

### (記載要領)

- ・ 申請書の最終版の正式な提出にあたり、押印は不要。ただし、機関の事務上押印が必要な場合は、押印を妨げない。

(なお、こども家庭庁、文部科学省及び厚生労働省における申請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、申請書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。)

- ・ ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いた研究のうち、当該ヒト受精胚を用いたヒトES細胞の作成及び使用を行わない場合は第5章第4の(2)に該当、当該ヒト受精胚を用いたヒトES細胞の作成及び使用を行う場合は第6章第2において準用する第5章第4の(2)に該当。

## ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究終了報告書

## (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

|                |      |                                              |
|----------------|------|----------------------------------------------|
| 研究機関の名称        |      | (記載例)<br>〇〇大学〇〇学部                            |
| 所在地            |      | (記載例)<br>〒×××-××××<br>〇〇県〇〇市〇〇3-2            |
| 研究機関の長         | ふりがな |                                              |
|                | 氏名   |                                              |
|                | 職名   | (記載例)<br>国立大学法人〇〇大学 学長、〇〇法人 理事長 など           |
| 研究機関の長の<br>代行者 | ふりがな |                                              |
|                | 氏名   | (記載要領：代行者を選任している場合は記載。)                      |
|                | 職名   | (記載例)<br>国立大学法人〇〇大学〇〇学部長、〇〇法人〇〇病院 病<br>院長 など |

## (3) 研究責任者の氏名

|       |      |  |
|-------|------|--|
| 研究責任者 | ふりがな |  |
|       | 氏名   |  |
|       | 所属部署 |  |
|       | 職名   |  |

#### (4) 研究の結果

(記載要領：研究計画の達成状況及び成果等について記載。研究成果について、論文発表をした場合は概要を記載の上、当該論文を添付。ヒトES細胞の作成及び使用を行った場合は、当該研究結果についても同様に記載すること。)

##### (記載例)

本研究は〇〇を目的として、・・・を行った。ヒト受精胚は〇個を使用し、全て解析に供した。解析の結果、〇〇という結果が得られた。本研究成果は以下の論文にて発表した。

<論文>

1. 著者名、論文名、雑誌名、日付

概要：〇〇

#### (5) 研究に用いたヒト受精胚の廃棄の状況

(記載要領：研究終了後のヒト受精胚の廃棄の状況として、研究に用いた数量、研究を終了したとき又はヒト受精胚の取扱期間を経過したときの廃棄の状況等を記載。ヒトES細胞の作成及び使用を行った場合は、当該ヒト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。)の廃棄の状況についても同様に記載。)

|  |
|--|
|  |
|--|

(6) 事務担当者

|       |       |                                                                                                                                |
|-------|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 事務担当者 | ふりがな  |                                                                                                                                |
|       | 氏 名   |                                                                                                                                |
|       | 職 名   |                                                                                                                                |
|       | 連 絡 先 | <p>(記載要領：法人等の代表ではなく、実務担当者の連絡先を記載。)</p> <p>(記載例)</p> <p>〒×××-××××</p> <p>〇〇県〇〇市〇-〇</p> <p>TEL：××-××-××</p> <p>MAIL：××@××.jp</p> |