

ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる 研究に関する指針の検討について (案)

文 部 科 学 省
厚 生 労 働 省

(参考) 本資料で用いる指針名等の略称

略称	指針等の名称
ART指針	ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針 (平成22年12月文部科学省・厚生労働省)
ES樹立指針	ヒトES細胞の樹立に関する指針 (平成26年11月文部科学省・厚生労働省)
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12月文部科学省・厚生労働省)
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2月文部科学省・厚生労働省・経済産業省)
遺伝子治療指針	遺伝子治療等臨床研究に関する指針 (平成27年8月厚生労働省)
CSTI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 総合科学技術・イノベーション会議)

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指針 主な検討項目（案）

1. 指針の目的等

2. 用語の定義

3. ヒト受精胚の入手

4. ヒト受精胚の取扱い

①取扱期間

②胎内への移植等の禁止

③他の機関への移送

④研究終了時の廃棄

5. インフォームド・コンセント

6. 研究の体制

①研究機関

②提供機関

③研究機関と提供機関が同一である場合の要件

7. 研究の手続

①研究計画の実施

②研究計画の変更

③研究の進行状況の報告

④研究の終了

⑤個人情報の保護

⑥遺伝情報の取扱い

⑦研究成果の公開

8. 指針不適合の公表

9. 啓発普及

1. 指針の目的等（1/2）

検討事項

○指針の目的等については、CSTI報告書を踏まえ、「ゲノム編集技術等を用いる基礎的研究」のうち「余剰胚」を用いた「将来の生殖補助医療に資する可能性がある生殖補助医療研究」について指針の策定を求められていることから、ART指針及びES樹立指針を参考に、以下の内容を対象とすることでどうか。

方向性

- 生殖補助医療の向上に資する基礎的研究であること。
（例）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 等
- **ヒト受精胚にゲノム編集技術その他の核酸を操作する技術**（以下「ゲノム編集技術等」という。）を用いる基礎的研究であること。

<参考1> 上記の「遺伝情報改変技術」には、CSTI報告書で示された以下のものが含まれる。

- 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

※ ゲノム編集技術：生物のゲノムを狙ったDNA配列を認識する部分と、そこを特異的に切断する人工の核酸分解酵素（ヌクレアーゼ）からなるものを用いて、細胞の持つDNA修復機構を利用し、切断による遺伝子の不活性化又は、切断箇所への人工のDNA断片の挿入によりゲノムに編集の痕跡を残さず遺伝子の改変を行う技術である。従来 of 遺伝子組換えと異なり、ゲノムに編集の痕跡を残さず、改変される。

1. 指針の目的等（2/2）

<参考2>

〔ART指針の抜粋〕

第1章 総則

第1 目的

この指針は、生殖補助医療の向上に資する研究の重要性を踏まえつつ、生殖補助医療の向上に資する研究のうち、ヒト受精胚の作成を行うものについて、ヒト受精胚の尊重その他の倫理的観点から、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。

第2 適用範囲

この指針は、受精、胚の発生及び発育並びに着床に関する研究、配偶子及び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のうち、ヒト受精胚の作成を行うもの（以下「研究」という。）を対象とする。

〔E S樹立指針の抜粋〕

（目的）

第一条 この指針は、ヒトE S細胞が、医学及び生物学の発展に大きく貢献する可能性がある一方で、人の生命の萌芽であるヒト胚を使用すること、ヒトE S細胞が、ヒト胚を滅失して樹立されたものであり、また、全ての細胞に分化する可能性があること等の生命倫理上の問題を有することに鑑み、ヒトE S細胞の取扱いにおいて、人の尊厳を侵すことのないよう、生命倫理上の観点から遵守すべき基本的な事項を定め、もってその適正な実施の確保を図ることを目的とする。

（適用の範囲）

第三条 この指針は、ヒトE S細胞の樹立及び分配（樹立機関が行うものに限る。）について適用する。

2. 用語の定義 (1/5)

検討事項

- 「用語の定義」については、既存のART指針、ES樹立指針、ゲノム指針等において定義されている用語を参考に、基本的に以下の内容としてはどうか。
- 今後の検討に合わせて、更に検討又は追加・削除を行う。

用語	概要
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をいう。
提供者	研究に用いるヒト受精胚の提供者（生殖補助医療に用いるためのヒト受精胚の作成に必要な生殖細胞を提供した夫婦（届出をしていないが、事実上婚姻関係と同様な事情にある場合を含む。））をいう。
インフォームド・コンセント	提供者が、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。なお、提供者からインフォームド・コンセントを受けた後、当該提供者に対して再度インフォームド・コンセントを受ける手続を「再同意手続」という。
研究機関	提供を受けたヒト受精胚を用いて研究を実施する機関をいう。
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機関をいう。

2. 用語の定義 (2/5)

用語	概要
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。
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。
個人情報	生存する個人の提供者に関する情報であって、次のいずれかに該当するものをいう。 ① 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により提供者を識別することができるもの（他の情報と照合することにより提供者を識別することができるものを含む。死者に係る情報が同時に遺族等の生存する個人に関する情報である場合には、当該生存する個人の提供者に係る個人情報となる。） ② 個人識別符号が含まれるもの
個人識別符号	次のいずれかに該当する文字、番号、記号その他の符号のうち、個人情報の保護に関する法律施行令（平成15年政令第507号）その他の法令に定めるものをいう。 ① 特定の個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、当該特定の個人を識別することができるもの ② 文字、番号、記号その他の符号であって、特定の利用者若しくは購入者又は発行を受ける者を識別することができるもの

2. 用語の定義 (3/5)

用 語	概 要
匿名化	提供を受けたヒト受精胚に付随する個人情報から特定の個人を識別することができることとなる記述等（個人識別符号を含む。）の全部又は一部を削除すること（当該記述等の全部又は一部を当該特定の個人と関わりのない記述等に置き換えることを含む。）をいう。
対応表	匿名化された情報から、必要な場合に提供者を識別することができるよう、当該提供者と匿名化の際に置き換えられた記述等とを照合することができるようにする表その他これに類するものをいう。
遺伝情報	ヒト受精胚を用いて実施される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。
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、倫理的及び科学的観点から調査審議するために設置された合議制の機関をいう。

2. 用語の定義 (4/5)

※「倫理審査委員会」については、以下の検討が必要。

○倫理審査委員会については、「6. 研究の体制」において改めて議論するが、検討が必要な内容は以下のとおり。

- ART指針及びES樹立指針における倫理審査委員会については、「ヒト受精胚」を取扱う場合には、自機関への倫理審査委員会の設置を求めてきた。
- 一方で、科学の進展が著しい分野においては、当該分野に関する十分な知見を有する他の研究機関等の倫理審査委員会に審査を依頼することで、より適切な審査が行えるとの考えもあり得る。
- ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる研究の倫理審査にあたっては、他の研究機関等に倫理審査を依頼することを可能とするか。（仮に他の研究機関等に依頼することを認める場合には、個人情報や機微情報等の取扱いは他の研究機関等との委託契約等により担保してはどうか。）

2. 用語の定義 (5/5)

<参考> (倫理審査委員会の定義)

〔ART指針の抜粋〕

第1章 総則

第3 定義

(9) 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、倫理的及び科学的観点から審議するため、研究機関又は提供機関の長の諮問機関として各々の機関に置かれた合議制の機関をいう。

〔ES樹立指針の抜粋〕 ※ES樹立指針には「倫理審査委員会」の定義はない。

(樹立機関の基準)

第九条 樹立機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。

三 倫理審査委員会が設置されていること。

〔医学系指針の抜粋〕

第2 用語の定義

(15) 倫理審査委員会 研究の実施又は継続の適否その他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調査審議するために設置された合議制の機関をいう。

〔ゲノム指針の抜粋〕

第7の22 用語の定義

(17) 倫理審査委員会 ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施の適否その他の事項について、提供者等の人権の保障等の倫理的観点とともに科学的観点を含めて調査審議するため、研究を行う機関の長の諮問機関として置かれた合議制の機関をいう。

3. ヒト受精胚の入手 (1/3)

(1) 提供を受けることができるヒト受精胚の要件

検討事項

○提供を受けるヒト受精胚については、ES樹立指針が対象としているヒト受精胚と同様に、基本的に以下の内容としてはどうか。

方向性

- 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、生殖補助医療目的に用いる予定がないもののうち、提供者から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、適切なインフォームド・コンセントを受けたものであること。
- ③ 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。

※ ES樹立指針では、インフォームド・コンセントを撤回できる期間を設けるため、保存期間を30日としており、同様の要件を求める場合、凍結保存されている必要がある。保存期間については、「5. インフォームド・コンセント」で改めて検討する。

<参考>〔ES樹立指針からの抜粋〕

（樹立の用に供されるヒト胚に関する要件）

第七条 第一種樹立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とする。

- 一 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。
- 二 ヒトES細胞の樹立の用に供されることについて、適切なインフォームド・コンセントを受けたものであること。
- 三 凍結保存されているものであること。
- 四 受精後十四日以内（凍結保存されている期間を除く。）のものであること。

3. ヒト受精胚の入手 (2/3)

(2) ヒト受精胚の無償提供

検討事項

○既存のART指針及びES樹立指針を参考に、ヒト受精胚の提供は、実費相当額を除き、無償とすることによいか。

<参考>

〔ART指針からの抜粋〕

第2章 配偶子の入手 第1 配偶子の入手 1 基本原則

(2) 配偶子の提供は、提供に伴って発生する実費相当額を除き、無償とするものとする。

〔ES樹立指針からの抜粋〕

(ヒト胚の無償提供)

第五条 ヒトES細胞の樹立の用に供されるヒト胚は、必要な経費を除き、無償で提供されるものとする。

(3) 提供を受けるヒト受精胚の数量

検討事項

○提供を受けるヒト受精胚については、ヒト受精胚尊重の原則の例外であることを踏まえ、ES樹立指針と同様に、研究に必要不可欠な数に限るものとするによいか。

<参考>

〔ES樹立指針からの抜粋〕

(樹立の用に供されるヒト胚に関する要件)

第七条 (略)

2 第一種提供医療機関によるヒト受精胚の第一種樹立機関への提供は、ヒトES細胞の樹立に必要な不可欠な数に限るものとする。

3. ヒト受精胚の入手 (3/3)

<参考>

〔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）の抜粋〕

第2. ヒト受精胚

2. ヒト受精胚の位置付け

(3) ヒト受精胚の取扱いの基本原則

ア 「人の尊厳」を踏まえたヒト受精胚尊重の原則

既に述べたとおり、「人」へと成長し得る「人の生命の萌芽」であるヒト受精胚は、「人の尊厳」という社会の基本的価値を維持するために、特に尊重しなければならない。

したがって、ヒト胚研究小委員会の報告に示されたとおり、「研究材料として使用するために新たに受精によりヒト胚を作成しないこと」を原則とするとともに、その目的如何にかかわらず、ヒト受精胚を損なう取扱いが認められないことを原則とする。

イ ヒト受精胚尊重の原則の例外

しかし、人の健康と福祉に関する幸福追求の要請も、基本的人権に基づくものである。このため、人の健康と福祉に関する幸福追求の要請に応えるためのヒト受精胚の取扱いについては、一定の条件を満たす場合には、たとえ、ヒト受精胚を損なう取扱いであるとしても、例外的に認めざるを得ないと考えられる。

ウ ヒト受精胚尊重の原則の例外が許容される条件

イに述べた例外が認められるには、そのようなヒト受精胚の取扱いによらなければ得られない生命科学や医学の恩惠及びこれへの期待が十分な科学的合理性に基づいたものであること、人に直接関わる場合には、人への安全性に十分な配慮がなされること、及びそのような恩惠及びこれへの期待が社会的に妥当なものであること、という3つの条件を全て満たす必要があると考えられる。

また、これらの条件を満たすヒト受精胚の取扱いであっても、人間の道具化・手段化の懸念をもたらしさないよう、適切な歯止めを設けることが必要である。

4. ヒト受精胚の取扱い（1/2）

検討事項

○ヒト受精胚の取扱いについては、CSTI報告書を踏まえると、既存指針での取扱いと同様と考えられることから、ART指針を参考に、基本的に以下の内容としてはどうか。

方向性

① 取扱い期間

- 原始線条が現れるまで（最大14日）。
- 凍結保存期間は、取扱い期間に算入しない。

② 胎内への移植等の禁止

- 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。
- 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。

<参考>〔ART指針の抜粋〕

第3章 ヒト受精胚の取扱い

第2 取扱い期間

作成されたヒト受精胚は、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、ヒト受精胚を作成した日から起算して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日を経過する日以後は、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、取扱い期間に算入しないものとする。

第3 胎内への移植等の禁止

- (1) 作成されたヒト受精胚は、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。

4. ヒト受精胚の取扱い (2/2)

方向性

③ 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こと。

④ 研究終了時等の廃棄

研究機関は、研究計画を終了し、又は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こと。

<参考>〔ART指針の抜粋〕

第3章 ヒト受精胚の取扱い

第4 他の機関への移送

研究機関は、作成し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作成したヒト受精胚を移送することができる。

第5 研究終了時等の廃棄

研究機関は、研究計画を終了し、又は第2のヒト受精胚の取扱期間を経過したときは、直ちに作成されたヒト受精胚を廃棄するものとする。

5. インフォームド・コンセント（全体）

検討事項

○インフォームド・コンセント（IC）を受けるにあたっての手續については、提供者の保護など、ヒト受精胚を取扱う研究において考慮すべき点に違いはないと考えられることから、ART指針及びES樹立指針を参考に、以下の内容を基本として検討してはどうか。

ICを受けるにあたっての手續に関する 主な項目

- IC取得時期（生殖補助医療終了後）
- 提供者への説明事項
 - ・研究の目的及び方法
 - ・ヒト受精胚の取扱い
 - ・個人情報保護の方法
 - ・同意撤回方法 等
- ICは研究計画確定後に実施
- ICを受けるに当たり、提供者の心情への十分な配慮
 - ・提供者が置かれている立場を不当に利用しない
 - ・同意の能力を欠く者に提供を依頼しない
 - ・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
 - ・ICの受取後少なくとも30日間は、ヒト受精胚を保存する 等

ICを受けた後の手續に関する 主な項目

- 提供者は、ヒト受精胚が保存されている間はIC撤回可能
- 提供者から撤回の申出があった場合には、提供を受けたヒト受精胚は廃棄
- 提供機関の長は、ICを受けた書面、説明書及び説明を実施したことを示す文書を確認するとともに、倫理審査委員会の意見を聴く
- 再同意

5. インフォームド・コンセント（取得時期について）（1/2）

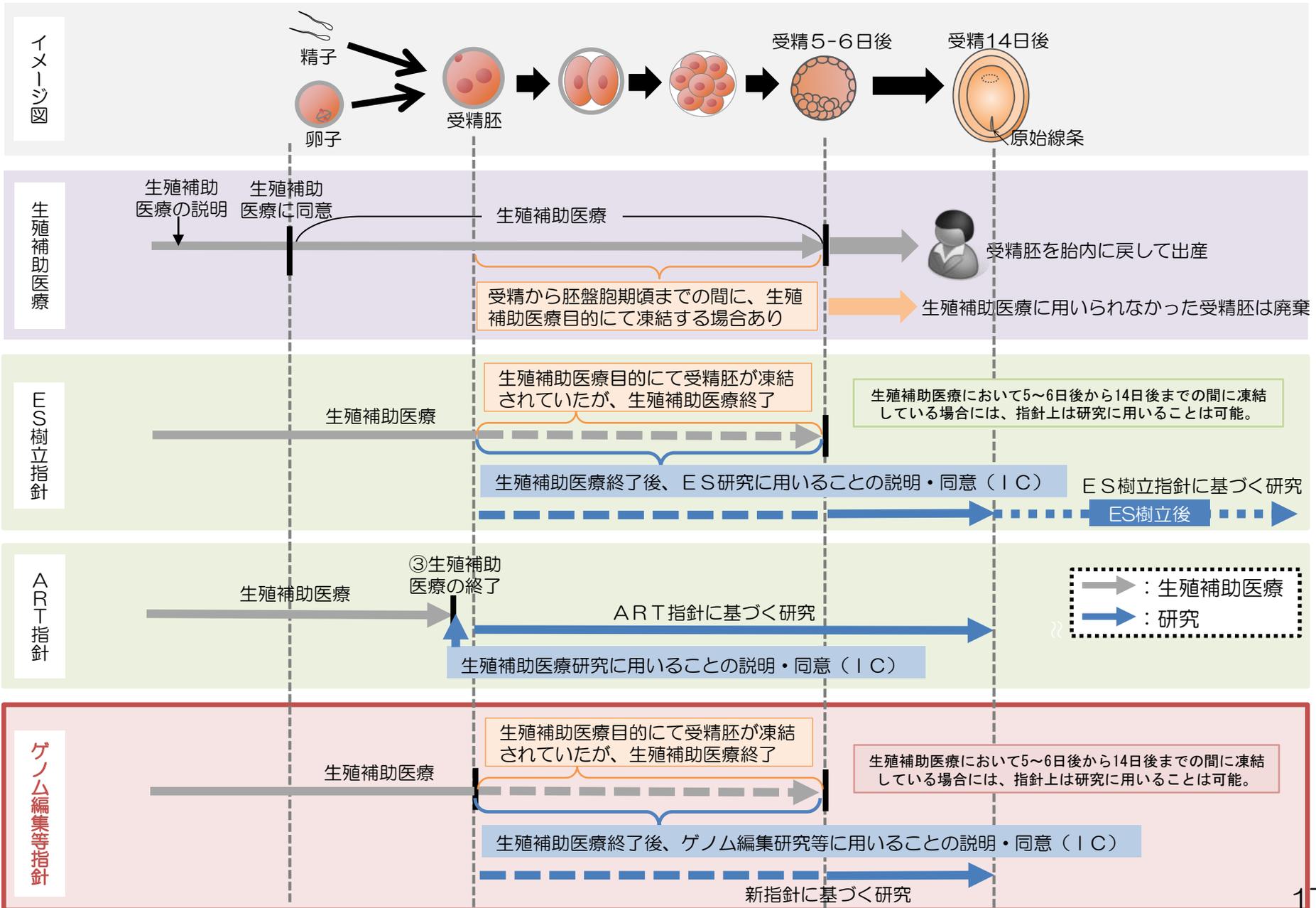
検討事項

- 提供を受けることができる受精胚の要件を下記〈参考〉のとおりとする場合、提供者からインフォームド・コンセントを受ける時期は「生殖補助医療が終了した後」とすることでよい。
- 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ものとする。

〈参考〉提供を受けることができるヒト受精胚の要件

- 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、生殖補助医療目的に用いる予定がないもののうち、提供者から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、適切なインフォームド・コンセントを受けたものであること。
- ③ 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. インフォームド・コンセント（取得時期について）（2/2）



5. インフォームド・コンセント（説明事項）（1/4）

検討事項

○インフォームド・コンセントの説明事項については、医療に用いないヒト受精胚の提供を受けることを定めている、ES樹立指針を参考に、以下の内容としてはどうか。なお、「⑫再同意」については、後程検討した上で、改めて検討する。

- ① 研究の目的、方法及び研究の実施体制
- ② ヒト受精胚が滅失すること、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、提供機関及び主務大臣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（匿名化の方法を含む。）
- ⑥ ヒト受精胚の提供が無償で行われるため、提供者が将来にわたり報酬を受けることのないこと。
- ⑦ 遺伝子の解析が行われる可能性がある場合には、その旨及び遺伝情報の開示等の方法
- ⑧ 研究から得られた研究成果が学会等で公開される可能性のあること。
- ⑨ 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、著作権等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ヒト受精胚の提供者に帰属しないこと。
- ⑩ 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利益又は不利益をもたらすものではないこと。

- ⑪ 同意の撤回について次の事項
 - イ 同意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。
 - 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。
 - ハ 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があるときは、その旨及びその理由。
 - ニ 同意の撤回は、提供者夫婦のどちらか一方から申出があった場合に、撤回できること。
 - ホ 再同意手続の場合においては、同意を受けた後少なくとも30日間は再同意手続に係るヒト受精胚の取扱いを行わないこと。
- ⑫ 同意を受けた時点で想定されない目的又は方法によってヒト受精胚を使用する必要が生じることにより、再同意手続を行う可能性がある場合は、次の事項
 - イ 再同意手続を行う可能性があること。
 - 再同意手続を行うことについてあらかじめ同意を受けている場合に限り、再同意手続を行うこと及びその方法。
 - ハ 再同意手続を行うことに関する同意の撤回が可能であること及びその方法。
- ⑬ その他必要な事項

5. インフォームド・コンセント（説明事項）（2/4）

検討事項

○インフォームド・コンセントの説明を行うにあたっての留意事項等について、ES樹立指針及びART指針を参考に、基本的に以下の内容としてはどうか。

方向性

- (1) インフォームド・コンセントの説明は、十分な理解が得られるよう、説明事項を記載した説明書を提示し、分かりやすく行うこと。
- (2) インフォームド・コンセントの説明を実施するときは、ヒト受精胚の提供者の個人情報を守るため適切な措置を講ずること。
- (3) 説明書及び当該説明を実施したことを示す文書をヒト受精胚の提供者に交付すること。

5. インフォームド・コンセント（説明事項）（3/4）

<参考1>

〔E S樹立指針の抜粋〕

（第一種樹立に必要なヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントの説明）

第二十五条

- 3 前項の規定により第一種樹立機関の長の指名を受けた者は、第一項の説明を実施するに当たり、ヒト受精胚の提供者に対し、次に掲げる事項を記載した説明書を提示し、分かりやすく、これを行うものとする。
 - 一 ヒトE S細胞の樹立の目的及び方法
 - 二 ヒト受精胚が樹立過程で滅失することその他提供されるヒト受精胚の取扱い
 - 三 予想されるヒトE S細胞の使用方法及び成果
 - 四 樹立計画のこの指針に対する適合性が第一種樹立機関、第一種提供医療機関及び主務大臣により確認されていること。
 - 五 ヒト受精胚の提供者の個人情報第一種樹立機関に移送されないことその他個人情報の保護の具体的な方法（匿名化の方法を含む。）
 - 六 ヒト受精胚の提供が無償で行われるため、提供者が将来にわたり報酬を受けることのないこと。
 - 七 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。
 - 八 ヒトE S細胞から生殖細胞を作成する可能性がある場合には、その旨及び当該生殖細胞を用いてヒト胚を作成しないこと。
 - 九 提供されたヒト受精胚から樹立したヒトE S細胞に関する情報を当該ヒト受精胚の提供者に開示しないこと。
 - 十 ヒトE S細胞の樹立の過程及びヒトE S細胞を使用する研究から得られた研究成果が学会等で公開される可能性のあること。
 - 十一 ヒトE S細胞が第一種樹立機関において長期間維持管理されるとともに、使用機関又は臨床利用機関に無償で分配をされること。
 - 十二 ヒトE S細胞（分化細胞を含む。）から有用な成果が得られた場合には、その成果から特許権、著作権その他の無体財産権又は経済的利益が生ずる可能性があること及びこれらがヒト受精胚の提供者に帰属しないこと。
 - 十三 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。

5. インフォームド・コンセント（説明事項）（4/4）

<参考1（前頁の続き）>

〔ES樹立指針の抜粋〕

十四 同意を受けた後少なくとも三十日間はヒト受精胚が第一種提供医療機関において保存されること及びその方法、並びに当該ヒト受精胚が保存されている間は、同意の撤回が可能であること及びその方法（再同意手続の場合においては、同意を受けた後少なくとも三十日間は当該再同意手続に係るヒト受精胚又はヒトES細胞の取扱いを行わないこと。）

十五 第六条第一項第一号に掲げる要件の範囲内において、同意を受けた時点で想定されない目的又は方法によってヒトES細胞を使用する必要があることにより、再同意手続を行う可能性がある場合にあっては、次に掲げる事項

イ 再同意手続を行う可能性があること

ロ 再同意手続を行うことについてあらかじめ同意を受けている場合に限り、当該再同意手続を行うこと及びその方法

ハ 再同意手続を行うことに関する同意の撤回が可能であること及びその方法

十六 その他必要な事項

4 第一種樹立機関は、第一項の説明を実施するときは、ヒト受精胚の提供者の個人情報を守るため適切な措置を講ずるとともに、前項の説明書及び当該説明を実施したことを示す文書（次条第一項において「説明実施書」という。）をヒト受精胚の提供者に、その写しを第一種提供医療機関にそれぞれ交付するものとする。

<参考2>

〔ART指針の抜粋〕

第2章 配偶子の入手

第2 インフォームド・コンセント

2 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、提供される配偶子及び作成されるヒト受精胚の取扱い並びに提供により生じ得る不利益（第1の2の②の②のロに掲げる卵子の提供を受ける場合にあっては、本来の治療（生殖補助医療）に用いることができる卵子の数が減ることに伴って、当該治療成績の低下につながる可能性がある旨を含む。）、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、可能な限り平易な用語を用い文書により行うものとする。

5. インフォームド・コンセント (1/3)

○インフォームド・コンセントを受けるにあたっての基本的事項については、提供者の保護など、ヒト受精胚を取扱う研究において考慮すべき点に違いはないと考えられることから、ART指針及びES樹立指針を参考に、基本的に以下の内容としてはどうか。

- (1) ヒト受精胚は、提供者である夫婦双方の文書によるインフォームド・コンセントを受けた上で、提供を受けること。
- (2) インフォームド・コンセントを取得する者は、提供機関の長とすること。
- (3) ヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントは、研究計画が確定していない段階において取得してはならないこと。
- (4) 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、ヒト受精胚の提供者の心情に十分配慮するとともに、次の要件を満たすこと。
 - ① ヒト受精胚の提供者が置かれている立場を不当に利用しないこと。
 - ② 同意の能力を欠く者にヒト受精胚の提供を依頼しないこと。
 - ③ ヒト受精胚の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 ヒト受精胚の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・コンセントの受取後少なくとも30日間は、ヒト受精胚を保存すること。

5. インフォームド・コンセント (2/3)

<参考>

〔ART指針からの抜粋〕

第2章 配偶子の入手

第2 インフォームド・コンセント

1 インフォームド・コンセント

- (1) 配偶子は、提供者の文書によるインフォームド・コンセントが取得された上で、提供を受けるものとする。また、インフォームド・コンセントを取得する者は、提供機関の長とする。
- (2) 配偶子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取得してはならない。

〔ES樹立指針の抜粋〕

(第一種樹立に必要なヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントの手続)

- 第二十四条 第一種提供医療機関は、ヒト受精胚を第一種樹立に用いることについて、当該第一種樹立に必要なヒト受精胚の提供者（当該ヒト受精胚の作成に必要な生殖細胞を供した夫婦（婚姻の届出をしていないが事実上夫婦と同様の関係にある者を除く。）をいう。以下この節において同じ。）のインフォームド・コンセントを受けものとする。
- 2 前項のインフォームド・コンセントは、書面により表示されるものとする。
 - 3 第一種提供医療機関は、第一項のインフォームド・コンセントを受けるときに、ヒト受精胚の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。
 - 一 ヒト受精胚の提供者が置かれている立場を不当に利用しないこと。
 - 二 同意の能力を欠く者にヒト受精胚の提供を依頼しないこと。
 - 三 ヒト受精胚の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。
 - 四 ヒト受精胚の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。
 - 五 インフォームド・コンセントの受取後少なくとも三十日間は、当該ヒト受精胚を保存すること。

5. インフォームド・コンセント (3/3)

<参考>

〔旧ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針（平成13年）解説の抜粋〕

また、現在、日本産科婦人科学会の会告においては、婚姻している夫婦に限り体外受精を受けることができることとなっており、それに合わせ、事実婚の夫婦を除き、婚姻の届出をしている法律上の夫婦に限ることとした。

〔日本産科婦人科学会会告「体外受精・胚移植／ヒト胚および卵子の凍結保存と移植に関する見解」における「婚姻」の削除について〕の抜粋〕

本会倫理委員会では、「体外受精・胚移植に関する見解」および「ヒト胚および卵子の凍結保存と移植に関する見解」において、その対象となる被実施者に関する項目にある「婚姻しており」との表現につき検討してきました。

（中略）

「夫婦」という言葉を規定するのは国や社会全体と思われませんが、本会が公表する見解においては、被実施者に関して「夫婦」である必要性を残すことにより、「婚姻している」とする表現を削除しても本医療は適切に実施できるものと判断されます。

このような観点から、対象となる被実施者に関する項目にある「婚姻しており」の表現を削除することが現時点において適当と判断し、このたび「体外受精・胚移植に関する見解」および「ヒト胚および卵子の凍結保存と移植に関する見解」についての変更案をまとめ、本会機関誌66巻4号ならびに学会ホームページにおいて提案し、会員の意見を聴取したうえでさらに審議をかさね、理事会に答申致しました。理事会（平成26年5月31日）ならびに日本産科婦人科定時総会（平成26年6月21日）はこれを承認しましたので、ここに会告としてお知らせ致します。

「婚姻」に関する記載とその比較表

変更前	変更後
4 「体外受精・胚移植に関する見解」（平成18年4月改定） 4. 被実施者は <u>婚姻しており</u> 、 <u>拳児を強く希望する夫婦で、心身ともに妊娠・分娩・育児に耐え得る状態にあるものとする。</u>	4. 被実施者は <u>拳児を強く希望する夫婦で、心身ともに妊娠・分娩・育児に耐え得る状態にあるものとする。</u>
「ヒト胚および卵子の凍結保存と移植に関する見解」（平成22年4月改定） 4. 胚の凍結保存期間は、 <u>被実施者夫婦の婚姻の継続期間であってかつ卵子を採取した女性の生殖年齢を超えないこととする。</u>	4. 胚の凍結保存期間は、 <u>被実施者が夫婦として継続している期間であってかつ卵子を採取した女性の生殖年齢を超えないこととする。</u>

5. インフォームド・コンセント（ICの撤回）（1/2）

○インフォームド・コンセントの撤回についても、ART指針、ES樹立指針、医学系指針等に基づき行う手続きと違いはないことから、ART指針、ES樹立指針及び医学系指針を参考に、基本的に以下の内容としてはどうか。

- (1) 提供者は、提供機関に対し、**提供者の一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、提供者から撤回の申出があった場合には、研究機関の長に通知するものとする。
- (3) 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、文書により提供機関の長に通知すること。ただし、以下の場合はこの限りではない。**なお、その場合、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 ヒト受精胚が**匿名化されている場合**（特定の個人を識別することができない場合であって、対応表が作成されていない場合に限る。）
 - 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の意見を聴いた上で研究機関の長が了承した場合**

5. インフォームド・コンセント（ICの撤回）（2/2）

<参考>

〔ART指針の抜粋〕

第2章 配偶子の入手

第2 インフォームド・コンセント

4 インフォームド・コンセントの撤回

- (1) 提供者は、その提供した配偶子又は当該配偶子から作成したヒト受精胚が保存されている間は、提供機関に対し、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、提供者から撤回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) 研究機関の長は、(2)の通知を受けたときは、提供を受けた配偶子（提供者が自らの生殖補助医療に用いることを希望するものを除く。）又は当該配偶子から作成し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。
 - ① 配偶子又はヒト受精胚が匿名化されている場合（特定の個人を識別することができない場合であって、対応表が作成されていない場合に限る。）
 - 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が承認するとともに、研究機関の長が了承した場合

〔ES樹立指針の抜粋〕

（第一種樹立に必要なヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントの手続）

第二十四条

- 4 ヒト受精胚の提供者は、当該ヒト受精胚が保存されている間は、インフォームド・コンセントを撤回することができるものとする。

〔医学系指針の抜粋〕

第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等

8 同意の撤回等

研究者等は、研究対象者等から次に掲げるいずれかに該当する同意の撤回又は拒否があった場合には、遅滞なく、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じるとともに、その旨を当該研究対象者等に説明しなければならない。ただし、当該措置を講じることが困難な場合であって、当該措置を講じないことについて倫理審査委員会の意見を聴いた上で研究機関の長が許可したときは、この限りでない。なお、その場合、当該撤回又は拒否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、研究者等が研究対象者等に説明し、理解を得るよう努めなければならない。

5. インフォームド・コンセント (ヒト受精胚の提供に係るICの確認)

検討事項

○ヒト受精胚の提供に係るICの確認及び提供機関から研究機関へヒト受精胚を移送する場合の手続については、ヒト受精胚の提供に係るICの確認について規定しているES樹立指針を参考に、基本的に以下の内容としてはどうか。

方向性

- (1) 提供機関の長は、研究計画に基づくインフォームド・コンセントの受取の適切な実施に関して、インフォームド・コンセントを受けた書面、インフォームド・コンセントの説明書及び当該説明を実施したことを示す文書を確認するとともに、提供機関の倫理審査委員会の意見を聴くこと。
- (2) 提供機関の長は、ヒト受精胚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こと。
- (3) 提供機関は、ヒト受精胚を研究機関に移送したときには、移送に関する記録を作成し、これを保存すること。

<参考>〔ES樹立指針の抜粋〕

(第一種樹立に必要なヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントの確認)

第二十六条 第一種提供医療機関の長は、樹立計画に基づくインフォームド・コンセントの受取の適切な実施に関して、第二十四条第二項の書面並びに前条第三項の説明書及び説明実施書を確認するとともに、当該第一種提供医療機関の倫理審査委員会の意見を聴くものとする。

2 第一種提供医療機関の長は、ヒト受精胚を第一種樹立機関に移送するときには、前項の確認を行ったことを文書で第一種樹立機関に通知するものとする。

5. インフォームド・コンセント（再同意）（1/2）

検討事項

- ART指針には、配偶子の提供後の再同意禁止規定はない。
- ES樹立指針では、胚提供後の再同意を原則禁止としつつ、例外が認められている（ES樹立指針のガイダンスにおいては、次頁のとおり解説されている）。
- 同意を受ける時点では想定されなかった目的や方法でヒト受精胚を用いる場合には、再同意を認めることとしてよいか。
- 再同意を認める場合には、ES樹立指針と同様に、基本的に以下の内容としてはどうか。

方向性

- 提供機関がヒト受精胚の提供者からインフォームド・コンセントを受けた後、当該提供者に対して再度インフォームド・コンセントを受けるとする（以下「再同意手続」という。）を行ってはならない。ただし、再同意手続を行うことについて、ヒト受精胚の提供者が同意している場合であって、提供機関の倫理審査委員会の意見を聴いた上で提供機関の長が了承したときは、この限りではない。

5. インフォームド・コンセント（再同意）（2/2）

【ヒトES細胞の樹立に関する指針ガイダンス（平成26年11月25日）の抜粋】

連結可能匿名化を採用すれば、ヒト受精胚の提供後に、再度提供者に接触することも可能となる。しかし、ヒト受精胚の提供者は、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、再度インフォームド・コンセントを受ける手続（以下「再同意手続」という。）は、原則禁止とした。

一方、提供者の中には、提供したヒト受精胚から樹立されたヒトES細胞の使用の目的・方法が変われば、改めて同意するかどうか判断したいと考えている者もあり得ることや、同意を受ける時点では想定されない目的又は方法でヒトES細胞を使用することが必要となるケースも考えられることから、例外措置として再同意手続を行うことを認めたものである。

<参考>

〔ES樹立指針の抜粋〕

（第一種樹立に必要なヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントの手続）

第二十四条

- 5 第一種提供医療機関がヒト受精胚の提供者からインフォームド・コンセントを受けた後、当該提供者に対して再度インフォームド・コンセントを受ける手続（以下「再同意手続」という。）を行ってはならない。ただし、次条第三項第十五号に基づき再同意手続を行うことについて、ヒト受精胚の提供者が同意している場合であって、第一種提供医療機関の倫理審査委員会の承認を受けたときは、この限りではない。

6. 研究の体制（全般）（1/2）

検討事項

- 研究体制について、ART指針では、生殖補助医療研究は、生殖補助医療機関が研究機関となることに合理性があるとして、「研究機関」と「提供機関」が同一となることを認めている。
- 一方で、ES樹立指針では、ヒト受精胚の提供者の個人情報、樹立機関には渡らないよう適切な措置が取られなければならないとし、樹立機関と提供医療機関は独立している必要があるとされている。
- ゲノム編集技術等を用いた研究を行う場合、「研究機関」と「提供機関」が同一となることを認めてよいか。
- まずは、ART指針、ES樹立指針等を参考に、「研究機関」と「提供機関」の基準・要件等について検討を行い、その後、両機関が同一でよいかの検討を行う。
- ART指針での「研究機関」及び「提供機関」に関する規定の概要は次頁のとおり。

<参考>

〔用語の定義から抜粋〕

- 研究機関・・・提供を受けたヒト受精胚を用いて研究を実施する機関をいう。
- 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機関をいう。

6. 研究の体制（全般）（2/2）

研究機関（ART指針の例）	提供機関（ART指針の例）
<p>1 研究機関の基準</p> <ul style="list-style-type: none"> ①ヒト受精胚の作成等に足りる十分な施設及び設備を有する ②ヒト受精胚等の取扱い、動物の受精胚又はヒト受精胚の作成に関する十分な実績を有する ③ヒト受精胚等の取扱いに関する規則、管理体制の整備 ④倫理審査委員会の設置 ⑤教育研修計画の策定 ⑥ヒト受精胚等の取扱いに関する記録の作成・保存 ⑦文部科学大臣・厚生労働大臣が必要と認める措置への協力 	<p>1 提供機関の基準</p> <ul style="list-style-type: none"> ①医療法に規定する病院又は診療所 ②倫理審査委員会の設置 ③個人情報保護のための十分な措置が講じられる
<p>2 研究機関の長</p> <ul style="list-style-type: none"> ①研究計画の妥当性を確認し、実施を了承 ②研究の進行状況や結果、ヒト受精胚の取扱いの状況を把握し、必要に応じ、研究責任者に対し改善事項等を指示 ③教育研修計画の策定、教育研修の実施 ④研究機関の長は、研究責任者及び研究実施者との兼務不可 	<p>2 提供機関の長</p> <ul style="list-style-type: none"> ①研究計画について、ICに係る手続の確認、研究計画の妥当性の確認 ②配偶子の提供に関する状況を把握し、必要に応じ、主治医等の関係者への指導・監督
<p>3 研究責任者等</p> <ul style="list-style-type: none"> ①研究責任者 <ul style="list-style-type: none"> ・生殖補助医療研究に関する十分な倫理的認識を有する者 ・動物の受精胚又はヒト受精胚の作成に関する十分な専門的知識及び経験を有する者 ② 研究実施者 <ul style="list-style-type: none"> ・動物又はヒトの配偶子又は受精胚の取扱いに習熟した者 	<p style="text-align: center;">—</p>
<p>4 研究機関の倫理審査委員会</p> <ul style="list-style-type: none"> ①研究機関の倫理審査委員会の要件（委員構成、運営手続の規程等） ②議事の内容は、原則公開（知的財産権等を除く） 	<p>3 提供機関の倫理審査委員会</p> <ul style="list-style-type: none"> ①倫理審査委員会は、IC取得が適切に実施されている旨の確認、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。 ②提供機関の倫理審査委員会の要件（委員構成、運営手続の規程等） ③議事の内容は、原則公開（知的財産権等を除く）

6. 研究の体制 ①研究機関（研究機関の基準等）（1/3）

検討事項

- 研究機関の基準については、ART指針及びES樹立指針を参考にしつつ、ゲノム編集技術等を用いた研究に関する要件を追加し、以下の内容としてはどうか。
- 下記④の倫理審査委員会については、他の機関に審査を依頼することを認めるか否かは、提供機関の倫理審査委員会とともに「6. 研究の体制」の最後に検討する。

方向性

- ① ヒト受精胚を用いる研究を行うに足りる十分な施設及び設備を有すること。
- ② ヒト受精胚の取扱い、生殖補助医療研究及びヒト又は動物の受精胚にゲノム編集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規則及び管理体制が整備されていること。
- ④ 倫理審査委員会が設置されていること。ただし、他の機関に設置された倫理審査委員会において適切に審査が行える場合には、当該機関に審査を依頼することができる。
- ⑤ 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。
- ⑥ 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。
- ⑦ 少なくとも1名の医師が研究に参画すること。

6. 研究の体制 ①研究機関（研究機関の基準等）（2/3）

<参考>

〔ART指針の抜粋〕

第4章 研究の体制

第1 研究機関

1 研究機関の基準等

(1) 研究機関は、次に掲げる基準に適合するものとする。

- ①ヒト受精胚の作成及び培養をするに足りる十分な施設及び設備を有すること。
- ②配偶子及びヒト受精胚の取扱い並びに動物の受精胚又はヒト受精胚の作成に関する十分な実績を有すること。
- ③配偶子及びヒト受精胚の取扱いに関する規則及び管理体制が整備されていること。
- ④倫理審査委員会が設置されていること。
- ⑤研究に関する技術的能力及び倫理的認識を維持・向上させるために必要な教育研修計画が定められていること。
- ⑥少なくとも1名の医師が研究に参画すること。

〔E S樹立指針の抜粋〕

（樹立機関の基準）

第九条 樹立機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。

- 一 ヒトE S細胞の樹立、維持管理及び分配をするに足りる十分な施設、人員、財政的基礎及び技術的能力を有すること。
- 二 ヒトE S細胞の樹立、維持管理及び分配について遵守すべき技術的及び倫理的な事項に関する規則が定められていること。
- 三 倫理審査委員会が設置されていること。
- 四 ヒトE S細胞の樹立、維持管理及び分配に関する技術的能力及び倫理的な識見を向上させるために必要な教育及び研修（以下「教育研修」という。）を実施するための計画（以下「教育研修計画」という。）が定められていること。

6. 研究の体制 ①研究機関（研究機関の基準等）（3/3）

検討事項

○研究機関の基準のうち、ヒト受精胚の取扱いに関する記録の作成・保存、主務大臣が行う調査の受入れ等については、ART指針及びES樹立指針と同等と考えられることから、ART指針及びES樹立指針を参考に、基本的に以下の内容としてはどうか。

方向性

- (1) 研究機関は、ヒト受精胚の取扱いに関する記録を作成し、これを保存するものとする。
- (2) 研究機関は、研究に関する資料の提出、調査の受入れ等の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。

<参考>

〔ART指針の抜粋〕

第4章 研究の体制

第1 研究機関

1 研究機関の基準等

(2) 研究機関は、配偶子及びヒト受精胚の取扱いに関する記録を作成し、これを保存するものとする。

(3) 研究機関は、研究に関する資料の提出、調査の受入れその他文部科学大臣及び厚生労働大臣が必要と認める措置に協力するものとする。

〔ES樹立指針の抜粋〕

（樹立機関の業務等）

第十条（略）

2 樹立機関は、ヒトES細胞の樹立、維持管理、分配、寄託、返還及び譲受けに関する記録を作成し、これを保存するものとする。

3 樹立機関は、ヒトES細胞の樹立、維持管理、分配、寄託、返還及び譲受けに関する資料の提出、調査の受入れその他主務大臣が必要と認める措置に協力するものとする。

6. 研究の体制 ①研究機関（研究機関の長）（1/2）

○研究機関の長

検討事項

○研究機関の長の業務等については、ART指針を参考に、基本的に以下の内容としてはどうか。

方向性

- (1) 研究機関の長は、研究計画及びその変更の妥当性を確認し、実施を了承すること。
- (2) 研究の進行状況・結果、ヒト受精胚の取扱いの状況を把握し、必要に応じ、研究責任者に対し改善事項等に関して指示をすること。
- (3) 教育研修を実施すること。
- (4) 研究機関の長は、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、研究機関の長の業務の代行者が選任されている場合を除く。）

6. 研究の体制 ①研究機関（研究機関の長）（2/2）

<参考>

〔ART指針の抜粋〕

第4章 研究の体制

第1 研究機関

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作成した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 1の(1)の⑤の教育研修計画を策定し、これに基づき教育研修を実施すること。

(2) 研究機関の長は、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、1の(1)の③の規則により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。

〔ES樹立指針の抜粋〕

（樹立機関の長）

第十一条 樹立機関の長は、次に掲げる業務を行うものとする。

一 樹立計画及びその変更の妥当性を確認し、第十四条から第十七条までの規定に基づき、その実施を了承すること。

二 海外分配計画の妥当性を確認し、第四十四条の規定に基づき、その実施を了承すること。

三 ヒトES細胞の樹立の進行状況及び結果並びにヒトES細胞の維持管理、分配、寄託、返還及び譲受けの状況を把握し、必要に応じ樹立責任者に対しその留意事項、改善事項等に関して指示を与えること。

四 ヒトES細胞の樹立、維持管理、分配及び寄託を監督すること。

五 樹立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。

六 ヒトES細胞の樹立、維持管理及び分配に関する教育研修計画を策定し、これに基づく教育研修を実施すること。

七 前条第一項第三号に規定する技術的研修について、その実施体制を整備すること。

2 樹立機関の長は、樹立責任者を兼ねることができない。ただし、第九条第二号に規定する規則により前項の業務を代行する者が選任されている場合は、この限りでない。

6. 研究の体制 ①研究機関（研究責任者等）（1/2）

○研究責任者等

検討事項

○研究責任者の要件等については、ART指針を参考にしつつ、ゲノム編集技術等を用いた研究に関する要件を追加し、以下の内容としてはどうか。

方向性

(1) 研究責任者は、以下の要件を満たす者でなければならない。

1) 以下の事項に関する十分な倫理的認識を有すること。

- ① 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
- ② ヒト受精胚の取扱い

2) 以下の事項に関する十分な専門的知識及び経験を有すること。

- ① 生殖補助医療研究
- ② 研究計画に関連するヒト又は動物の受精胚にゲノム編集技術等を用いる研究
- ③ ヒト受精胚の取扱い

(2) 研究実施者は、ヒト又は動物の受精胚の取扱いに関する十分な倫理的認識及び経験を有する者でなければならない。

6. 研究の体制 ①研究機関（研究責任者等）（2/2）

<参考>

〔ART指針の抜粋〕

第4章 研究の体制 第1 研究機関

3 研究責任者等

- (1) 研究責任者は、生殖補助医療研究に関する十分な倫理的認識とともに、動物の受精胚又はヒト受精胚の作成に関する十分な専門的知識及び経験を有する者でなければならない。
- (2) 研究実施者は、動物又はヒトの配偶子又は受精胚の取扱いに習熟した者でなければならない。
- (3) 研究責任者がヒト受精胚の作成に関する十分な経験を有する者でない場合には、研究実施者のうち少なくとも1名は、当該経験を有する者でなければならない。

〔E S樹立指針の抜粋〕

（樹立責任者）

第十二条 樹立責任者は、次に掲げる業務を行うものとする。

- 一 ヒトE S細胞の樹立に関して、内外の入手し得る資料及び情報に基づき、樹立計画又はその変更の科学的妥当性及び倫理的妥当性について検討すること。
 - 二 前号の検討の結果に基づき、樹立計画を記載した書類（以下「樹立計画書」という。）又は樹立計画の変更の内容及び理由を記載した書類（第十七条第一項、第三項及び第七項において「樹立計画変更書」という。）を作成すること。
 - 三 海外分配計画を記載した書類（以下「海外分配計画書」という。）を作成すること。
 - 四 ヒトE S細胞の樹立、維持管理、分配及び寄託を総括し、並びに研究者に対し必要な指示をすること。
 - 五 ヒトE S細胞の樹立が樹立計画書に従い適切に実施されていることを随時確認すること。
 - 六 ヒトE S細胞の維持管理、分配及び寄託が適切に実施されていることを随時確認すること。
 - 七 第十八条第一項及び第二項並びに第十九条第一項に規定する手続を行うこと。
 - 八 当該樹立計画又は海外分配計画を実施する研究者に対し、ヒトE S細胞の樹立、維持管理及び分配に関する教育研修計画に基づく教育研修に参加するよう命ずるとともに、必要に応じ、その他のヒトE S細胞の樹立、維持管理及び分配に関する教育研修を実施すること。
 - 九 第十条第一項第三号に規定する技術的研修を実施すること。
 - 十 前各号に定めるもののほか、樹立、維持管理、分配及び寄託を総括するに当たって必要となる措置を講ずること。
- 2 樹立責任者は、一の樹立計画ごとに一名とし、ヒトE S細胞に関する倫理的な識見並びに動物胚を用いたE S細胞の樹立の経験その他のヒトE S細胞の樹立に関する十分な専門的知識及び技術的能力を有するとともに、前項各号に掲げる業務を的確に実施できる者とする。

6. 研究の体制 ①研究機関（研究機関の倫理審査委員会）

(1/6)

検討事項

- 倫理審査委員会については、ART指針、ES樹立指針、医学系指針等を参考に、基本的に以下の内容としてはどうか。
- 倫理審査委員会の構成要件・成立要件については、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要件を除き、既存指針との整合を図る観点から、医学系指針、ゲノム指針、ART指針を参考に規定してはどうか。

方向性	備考・検討事項
<p>(1) 研究機関の倫理審査委員会の業務</p> <p>① 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。</p> <p>② 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。</p>	<p>※ES樹立指針を参考に規定</p>
<p>(2) 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。</p>	<p>※ES樹立指針を参考に規定</p> <p>※記録の保管期間は、ゲノム指針(Q&A)において、必要な期間を各機関で定めることが適当としている。</p>
<p>(3) 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観点からの審査等に必要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。</p>	<p>※医学系指針を参考に規定</p>

6. 研究の体制 ①研究機関（研究機関の倫理審査委員会） (2/6)

方向性	備考・検討事項
<p>(4) 倫理審査委員会の構成要件等</p> <p>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していること。なお、イからホまでに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。会議の成立についても同様の要件とする。</p> <p>イ 生殖医学の専門家</p> <p>ロ ゲノム編集技術等を用いる研究に関する専門家 ※遺伝子工学の専門家等</p> <p>ハ 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</p> <p>ニ 法律に関する専門家その他の人文・社会科学の有識者</p> <p>ホ 一般の立場に立って意見を述べられる者が含まれていること。</p> <p>ヘ 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。</p> <p>ト 男性及び女性がそれぞれ2名以上含まれていること。</p> <p>チ 研究責任者及び研究実施者との間に利害関係を有する者が審査に参加しないこと。</p>	<p>※医学系指針、ゲノム指針、ART指針を参考に規定</p> <p>※「イ～ホ」は、それぞれ他を同時に兼ねることはできないため、5名以上であることは自明。</p> <p>※「チ」は、提供機関の倫理審査委員会の場合、「主治医等のヒト受精胚の提供に関係する者」も参加できない。</p>

6. 研究の体制 ①研究機関（研究機関の倫理審査委員会）

(3/6)

方向性	備考・検討事項
<p>(4) 倫理審査委員会の構成要件等（<i>続き</i>）</p> <p>② 研究計画を実施する研究責任者及び研究実施者は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に同席しないこと。ただし、倫理審査委員会の求めに応じて、その会議に出席し、研究計画に関する説明を行うことはできる。</p> <p>③ 審査を依頼した研究機関の長は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。ただし、倫理審査委員会における審査の内容を把握するために必要な場合には、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。</p> <p>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。</p> <p>⑤ 倫理審査委員会は、特別な配慮を必要とする者からヒト受精胚の提供を受ける研究計画書の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めなければならない。</p> <p>⑥ 倫理審査委員会の意見は、全会一致をもって決定するよう努めなければならない。</p> <p>⑦ 倫理審査委員会の活動の自由及び独立が保障されていること。</p> <p>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その他研究計画の審査に必要な手続に関する規則が定められ、かつ、公開されていること。</p>	<p>※医学系指針、ゲノム指針を参考に規定</p> <p>※ES樹立指針を参考に規定</p>

6. 研究の体制 ①研究機関（研究機関の倫理審査委員会）

（4/6）

方向性	備考・検討事項
<p>(5) 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、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。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。</p>	<p>※医学系指針、ゲノム指針を参考に規定</p>
<p>(6) 倫理審査委員会の議事の内容は、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。</p>	<p>※ART指針を参考に規定</p>

<参考>

〔CSTI報告書の抜粋〕

3. 生殖補助医療研究を目的とする指針の策定における留意事項

(3) 研究計画の審査体制について

② 関連する学会等との連携について

ヒト受精卵へのゲノム編集技術等を用いる基礎的研究における審査等に当たっては、適切な水準の審査等を可能とするために、当該研究に関する知見を有する学会、医療関係団体、患者等の組織等の意見を踏まえる等、これら学会等と連携した審査等の手続とすることが必要である。

また、ヒト受精卵へのゲノム編集技術等を用いる基礎的研究に係る具体的な審査等に当たっては、個々の研究（研究目的、研究計画等）に対して、ゲノム編集技術等に係る知見のみでなく、生殖補助医療に関する研究（基礎研究を含む。）、ヒト受精卵での初期発生等の研究（分子生物学等を含む。）、ヒト以外の動物に対する研究（ヒトへの外挿性^{※11}に関する研究を含む。）、その他関連する研究（人文・社会学的研究を含む。）等の知見に加え、医療現場、国民・患者等を含めた幅広い観点から検討を行うことが必要であることから、これらの知見、観点を有する者の参画が必要である。

※11 外挿性：本報告書では、比較生物学等に基づきヒト以外の動物実験の結果からヒトで同様の実験を行った場合にどのような結果が得られるかを予測することをいう。

6. 研究の体制 ①研究機関（研究機関の倫理審査委員会） (5/6)

<参考>

〔医学系指針の抜粋〕

第4章 倫理審査委員会

第11 倫理審査委員会の役割・責務等

1 役割・責務

(6) 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観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・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。

2 構成及び会議の成立要件等

(1) 倫理審査委員会の構成は、研究計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、次に掲げる要件の全てを満たさなければならない。①から③までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。会議の成立についても同様の要件とする。

① 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。

② 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。

③ 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること。

④ 倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること。

⑤ 男女両性で構成されていること。

⑥ 5名以上であること。

(2) 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。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は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。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。

(5) 倫理審査委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画書の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めなければならない。

(6) 倫理審査委員会の意見は、全会一致をもって決定するよう努めなければならない。

6. 研究の体制 ①研究機関（研究機関の倫理審査委員会） (6/6)

<参考>

〔医学系指針の抜粋（前頁の続き）〕

第4章 倫理審査委員会

第11 倫理審査委員会の役割・責務等

3 迅速審査

倫理審査委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、当該倫理審査委員会が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行い、意見を述べることができる。迅速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、当該審査結果は全ての委員に報告されなければならない。

〔ART指針の抜粋〕

第4章 研究の体制

第1 研究機関

4 研究機関の倫理審査委員会

(1) 研究機関の倫理審査委員会は、次に掲げるすべての要件を満たすものとする。

- ① 研究計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性を総合的に審査できるよう、生物学、生殖医学及び法律に関する専門家、生命倫理に関する意見を述べるにふさわしい識見を有する者並びに一般の立場に立って意見を述べられる者がそれぞれ含まれていること。
- ② 研究機関に所属する者以外の者が2名以上含まれていること。
- ③ 男性及び女性がそれぞれ2名以上含まれていること。
- ④ 研究責任者及び研究実施者との間に利害関係を有する者並びに研究責任者の三親等以内の親族が審査に参加しないこと。
- ⑤ 倫理審査委員会の活動の自由及び独立が保障されるよう適切な運営手続が定められていること。

(2) 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。

〔ES樹立指針の抜粋〕

（樹立機関の倫理審査委員会）

第十三条

3 樹立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。

六 倫理審査委員会の構成、組織及び運営並びにその議事の内容の公開その他樹立計画及び海外分配計画の審査に必要な手続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. 研究の体制 ②提供機関（提供機関の基準）（1/2）

検討事項

- 提供機関の基準については、ART指針及びES樹立指針を参考に、基本的に以下の内容としてはどうか。
- 下記②の倫理審査委員会については、他の機関に審査を依頼することを認めるか否かは、研究機関の倫理審査委員会とともに「6. 研究の体制」の最後に検討する。

方向性

- ① 医療法に規定する病院又は診療所であること。
- ② 倫理審査委員会が設置されていること。ただし、他の機関に設置された倫理審査委員会において適切に審査が行える場合には、その機関に審査を依頼することができる。
- ③ 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。
- ④ 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。
- ⑤ ヒト受精胚の保存に関する規則及び管理体制が整備されていること。
- ⑥ 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. 研究の体制 ②提供機関（提供機関の基準）（2/2）

<参考>

〔ART指針の抜粋〕

第4章 研究の体制

第2 提供機関

1 提供機関の基準等

(1) 配偶子の提供機関

配偶子の提供機関は、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 倫理審査委員会が設置されていること。
- ③ 提供者の個人情報の保護のための十分な措置が講じられていること。

〔ES樹立指針の抜粋〕

（第一種提供医療機関の基準）

第二十二条 第一種提供医療機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。

- 一 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。
- 二 倫理審査委員会が設置されていること。
- 三 ヒト受精胚を提供する者の個人情報の保護のための十分な措置が講じられていること。
- 四 ヒト受精胚を滅失させることについての意思の確認の方法その他ヒト受精胚の取扱いに関する手続が明確に定められていること。

6. 研究の体制 ②提供機関（提供機関の長）

検討事項

○提供機関の長の業務については、ART指針を参考に、基本的に以下の内容としてはどうか。

方向性

- (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とともに、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関係す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。

<参考>

〔ART指針の抜粋〕

第4章 研究の体制

第2 提供機関

2 提供機関の長

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とともに、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) 配偶子の提供に関する状況を把握し、必要に応じ、主治医その他の配偶子の提供に関係する者に対し指導及び監督を行うこと。

6. 研究の体制 ②提供機関（提供機関の倫理審査委員会）

検討事項

- 提供機関の倫理審査委員会については、ART指針を参考に、提供機関の立場から、インフォームド・コンセントが適切に実施されていることの確認や、研究機関が行う研究計画の科学的妥当性、倫理的妥当性について総合的に審査し、適否について研究機関に意見を提出することとしてはどうか。
- 倫理審査委員会の構成要件、成立要件については、研究機関と同様としてはどうか。（6. ①研究機関の倫理審査委員会を参照）

方向性

- ・提供機関の倫理審査委員会は、インフォームド・コンセントの取得が適切に実施されている旨の確認とともに、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。

<参考>

〔ART指針の抜粋〕

第4章 研究の体制

第2 提供機関

3 提供機関の倫理審査委員会

- (1) 提供機関の倫理審査委員会は、インフォームド・コンセントの取得が適切に実施されている旨の確認（第2章の第1の2の(2)の②の口に掲げる卵子の提供を受ける場合にあっては、本来の治療（生殖補助医療）に必要な卵子が研究に用いられない旨とともに、本来の治療に伴う侵襲以上の侵襲が加えられない旨の事前及び事後の確認を含む。）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ものとする。

6. 研究の体制 ③研究機関と提供機関が同一である場合の要件

検討事項

- ゲノム編集技術等を用いた研究を行う場合、「研究機関」と「提供機関」が同一となることを認めてよいか。
- 研究機関と提供機関が同一である場合については、ART指針を参考に、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こととするか。

方向性

- 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。**

<参考>

〔ART指針の抜粋〕

第4章 研究の体制

第3 研究機関と提供機関が同一である場合における当該機関の長等の要件

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。

6. 研究の体制（研究機関及び提供機関の倫理審査委員会）

- 「2. 用語の定義」において問題提起した、倫理審査委員会の設置について、改めて以下の内容について、どのように考えるか検討する。
 - ART指針及びES樹立指針における倫理審査委員会については、「ヒト受精胚」を取扱う場合には、自機関への倫理審査委員会の設置を求めてきた。
 - 一方で、科学の進展が著しい分野においては、当該分野に関する十分な知見を有する他の研究機関等の倫理審査委員会に審査を依頼することで、より適切な審査が行えるとの考えもあり得る。
 - ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる研究の倫理審査にあたっては、他の研究機関等に倫理審査を依頼することを可能とするか。（仮に他の研究機関等に依頼することを認める場合には、個人情報や機微情報等の取扱いは他の研究機関等との委託契約等により担保してはどうか。）

- 他の機関の倫理審査委員会に審査を依頼する際の構成要件・成立要件は、研究機関又は提供機関の倫理審査委員会と同等とする。

7. 研究の手続 (1/2)

検討事項

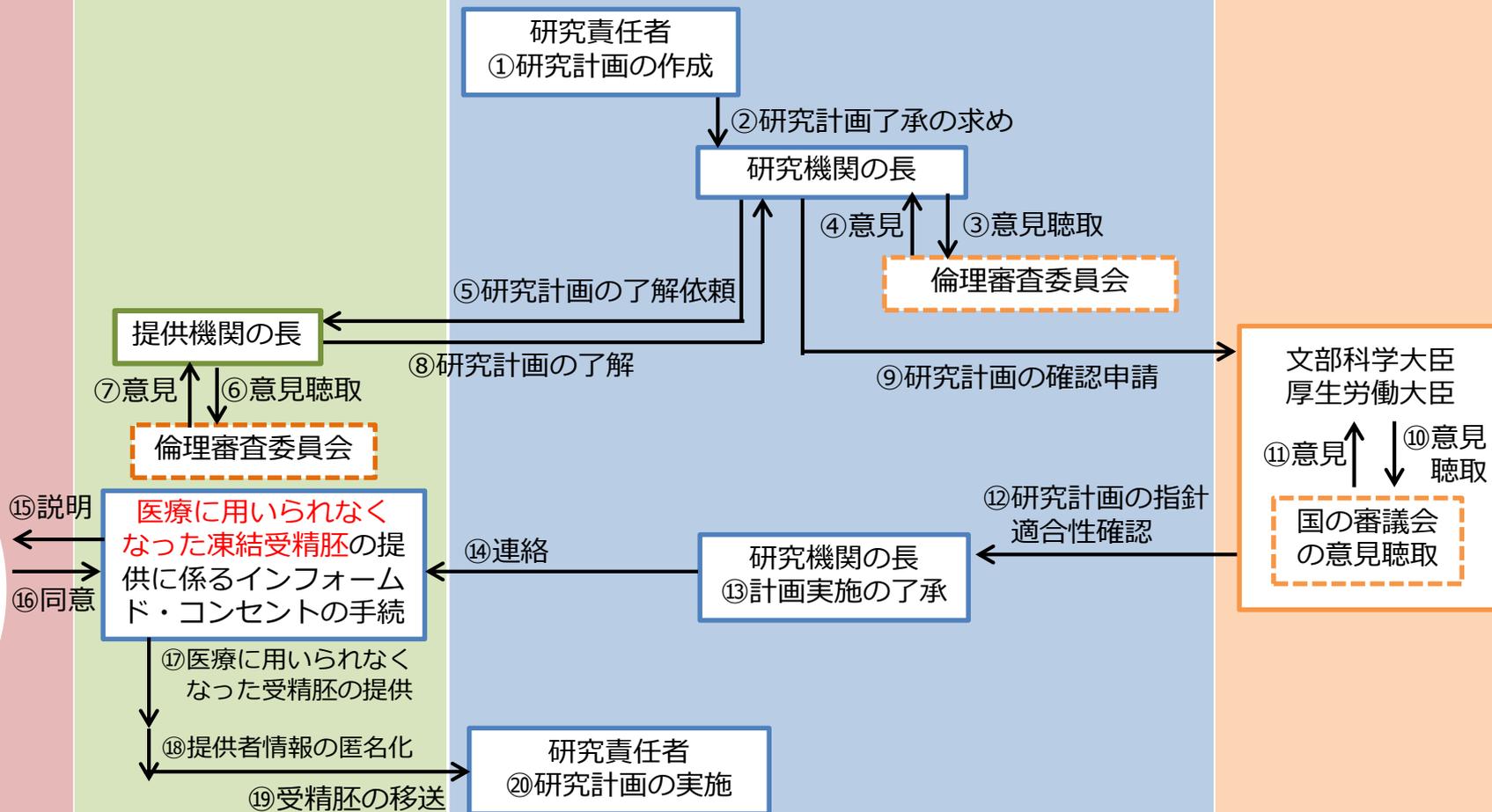
○研究の手続は、ART指針やES樹立指針に基づき実施される研究の手続と同様であることから、主にART指針を参考に、以下の流れとしてはどうか。

提供者

提供機関

研究機関

国

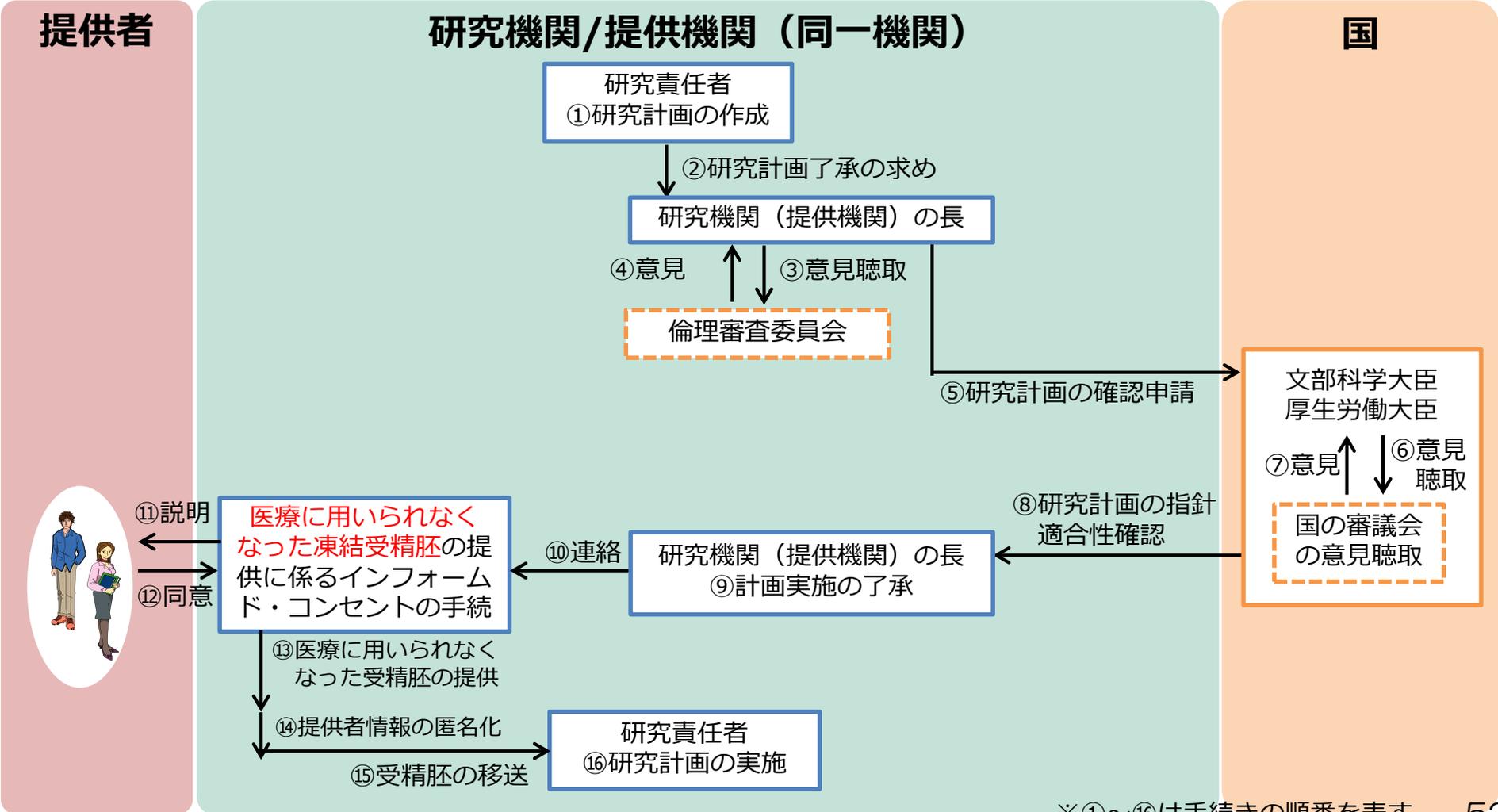


※①～⑳は手続きの順番を表す

7. 研究の手続 (2/2)

検討事項

○研究の手続は、ART指針やES樹立指針に基づき実施される研究の手続と同様であることから、主にART指針を参考に、以下の流れとしてはどうか。



7. 研究の手続 ①研究計画の実施 (1/4)

検討事項

○研究計画を実施するにあたっての、研究機関の長の了承、提供機関の長の了解について、ART指針を参考に、基本的に以下の内容としてはどうか。

方向性

- (1) 研究責任者は、研究計画書を作成し、研究機関の長の了承を求めること。
- (2) 研究機関の長は、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、意見に基づき研究計画の指針に対する適合性を確認すること。
- (3) 研究機関の長は、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こと。（研究機関と提供機関が同一の場合を除く。）
- (4) 提供機関の長は、提供機関の倫理審査委員会の意見を聴き、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。

<参考>

〔ART指針の抜粋〕 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) (1)の了承を求められた研究機関の長は、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、当該意見に基づき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。

7. 研究の手続 ①研究計画の実施 (2/4)

検討事項

○文部科学大臣及び厚生労働大臣の確認を受けるに当たっての手続きについて、ART指針を参考に、基本的に以下の内容としてはどうか。

方向性

- (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、**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、(1)の確認を求めるに当たり、**以下の書類を提出すること。**
 - 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 提供機関のヒト受精胚の**保存に関する規則の写し**
 - ④ 研究機関及び提供機関の**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、倫理審査委員会に関する事項を記載した書類**

<参考>

〔ART指針の抜粋〕 第5章 研究の手続

第1 研究計画の実施

2 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 研究機関の配偶子及び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 提供機関の配偶子の採取及び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

7. 研究の手続 ①研究計画の実施 (3/4)

検討事項

- 研究計画書の記載事項については、ART指針を参考に、基本的に以下の内容としてはどうか。
- なお、研究に用いるゲノム編集等の技術の対象範囲が広いため、「⑦研究の方法」には、研究に用いる技術についても記載することとしてはどうか。
- また、個人情報や遺伝情報の取扱いについても、ゲノム指針を参考に明記することとしてはどうか。

方向性

- ① 研究計画の名称
- ② 研究機関の名称、所在地、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胚及びその入手方法
- ⑥ 研究の目的及び必要性
- ⑦ 研究の方法及び期間 ※研究の方法には、研究に用いるゲノム編集技術等の種類を含む。
- 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、所在地、提供機関の長の氏名
- ⑪ 提供機関の基準に関する説明
- ⑫ 個人情報の取扱い ※匿名化の方法を含む。
- ⑬ 遺伝情報の取扱い
- ⑭ その他必要な事項

7. 研究の手続 ①研究計画の実施 (4/4)

<参考1>〔ART指針の抜粋〕

第5章 研究の手続

第1 研究計画の実施

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 研究責任者及び研究実施者の氏名、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
- ④ 研究に用いられる配偶子の入手方法
- ⑤ 研究の目的及び必要性
- ⑥ 研究の方法及び期間
- ⑦ 研究機関の基準に関する説明
- ⑧ インフォームド・コンセントに関する説明
- ⑨ 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
- ⑩ 提供機関の基準に関する説明
- ⑪ その他必要な事項

<参考2>〔ゲノム指針の抜粋〕

第2 研究者等の責務等

5 研究責任者の責務

- (3) 研究責任者（試料・情報の収集・分譲を行う機関の研究責任者を除く。）は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の特色に十分配慮して研究計画書を作成しなければならない。特に、インフォームド・コンセントの手続及び方法、個人情報保護の方法、遺伝情報の開示に関する考え方、試料・情報の保存及び使用の方法、将来的に他のヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用される可能性、他の研究を行う機関への試料・情報の提供並びに遺伝カウンセリングの考え方については、明確に記載しなければならない。

7. 研究の手続 ②研究計画の変更（1/3）

○研究計画の変更については、基本的に前述した「研究計画の実施」と同等の手続きを求めることとなるため、ART指針を参考に、基本的に以下の内容としてはどうか。

- (1) 研究責任者は、研究計画（研究計画の記載事項のうち②、④、⑩又は⑭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、研究機関の長の了承を求めること。（提供機関を追加する場合も同様）
- (2) 研究機関の長は、研究計画の変更の了承を求められたときは、倫理審査委員会の意見を求めるとともに、当該意見に基づき指針に対する適合性を確認すること。
- (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には、変更について提供機関の長の了解を得ること。
- (4) 提供機関の長は、(3)の了解をするに当たっては、倫理審査委員会の意見を聴くこと。
- (5) 研究機関の長は、(1)の変更の了承をするに当たっては、指針に対する適合性について文部科学大臣及び厚生労働大臣の確認を受けること。
- (6) (5)の確認を受けようとする研究機関の長は、次の書類を文部科学大臣及び厚生労働大臣に提出すること。
 - 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、研究計画の記載事項のうち②、⑩又は⑭に掲げる事項を変更したときは、その旨を文部科学大臣及び厚生労働大臣に届け出ること。

7. 研究の手続 ②研究計画の変更 (2/3)

	研究機関		文部科学省及び厚生労働省への確認申請
	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 (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計画において果たす役割	必要	必要	必要
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計画において果たす役割	必要	必要	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	不要	不要	不要 (ただし、届出は必要)
⑩提供機関の名称、所在地、提供機関の長の氏名			
⑪提供機関の基準に関する説明			
⑫個人情報の取扱い	必要	必要	必要
⑬遺伝情報の取扱い			
⑭その他必要な事項	不要	不要	不要 (ただし、届出は必要)

※提供機関に係る変更の場合は、提供機関の倫理委員会審査への意見聴取及び提供機関の長の了解が必要。

7. 研究の手続 ②研究計画の変更 (3/3)

<参考>

〔ART指針の抜粋〕

第5章 研究の手続

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、⑨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、研究機関の長の了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)の変更の了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、当該意見に基づき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)の変更の了承をするに当たっては、当該変更のこの指針に対する適合性について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、⑨又は⑩に掲げる事項を変更したときは、その旨を文部科学大臣及び厚生労働大臣に届け出るものとする。

7. 研究の手続 ③研究の進行状況の報告

検討事項

○研究の進行状況報告についても、既存指針においてヒト受精胚を取扱う研究と同等の手続を求めることが考えられることから、ART指針及びES樹立指針を参考に、基本的に以下の内容としてはどうか。

方向性

- (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（ヒト受精胚の取扱い状況を含む。）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こと。
- (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、文部科学大臣及び厚生労働大臣に提出すること。

<参考>

〔ART指針の抜粋〕

第5章 研究の手続

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、少なくとも毎年1回、研究の進行状況（配偶子及びヒト受精胚の取扱い状況を含む。）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文部科学大臣及び厚生労働大臣に提出するものとする。

〔ES樹立指針の抜粋〕

（樹立の進行状況等の報告）

第十八条

- 2 樹立責任者は、ヒトES細胞を樹立したときは、速やかに、その旨及び樹立したヒトES細胞株の名称を記載した書類（次項において「樹立報告書」という。）を作成し、樹立機関の長に提出するものとする。
- 3 樹立機関の長は、樹立報告書の提出を受けたときは、速やかに、その写しを樹立機関の倫理審査委員会及び主務大臣に提出するものとする。
- 4 樹立機関の長は、樹立したヒトES細胞を維持管理している間は、少なくとも毎年一回、主務大臣に当該ヒトES細胞の維持管理、分配、寄託、返還及び譲受けの状況を報告するものとする。

7. 研究の手続 ④研究の終了

検討事項

○研究の終了報告についても、既存指針においてヒト受精胚を取扱う研究と同等の手続を求めることが考えられることから、ART指針及びES樹立指針を参考に、基本的に以下の内容としてはどうか。

方向性

- (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こと。
- (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、文部科学大臣及び厚生労働大臣に提出すること。

<参考>

〔ART指針の抜粋〕

第5章 研究の手続

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、文部科学大臣及び厚生労働大臣にその写しを提出するものとする。

〔ES樹立指針の抜粋〕

(樹立計画の終了)

- 第十九条 樹立責任者は、樹立計画を終了したときは、速やかに、その旨及び樹立の結果を記載した書類（次項において「樹立計画完了報告書」という。）を作成し、樹立機関の長に提出するものとする。
- 2 樹立機関の長は、樹立計画完了報告書の提出を受けたときは、速やかに、その写しを樹立機関の倫理審査委員会及び主務大臣に提出するものとする。

7. 研究の手続 ⑤個人情報保護

検討事項

- 研究における個人情報保護の考え方に違いはないことから、ART指針と同様に、医学系指針・ゲノム指針に準じて対応することとしてはどうか。
- 平成29年5月に施行された改正個人情報保護法に合わせ、医学系指針・ゲノム指針において個人情報や対応表の管理が厳格化され、個々の研究者に適切な管理を求めていることを踏まえると、「個人情報管理者」を置く必要があるか。

方向性

- (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、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に準じた措置を講じること。
- (2) 研究機関の長及び提供機関の長は、個人情報を取り扱う場合、組織内に個人情報管理者を置くこと。
- (3) 個人情報管理者は、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は、研究部門において研究が行われる前）に、匿名化の措置を講じること。

<参考>

〔ART指針の抜粋〕 第5章 研究の手続

第5 個人情報の保護

- (1) 組織の代表者等は、提供者の個人情報の保護に関する措置について、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）（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）に基づくヒトゲノム・遺伝子解析研究を行う場合には、同指針）に準じた措置を講じるものとする。
- (2) 組織の代表者等は、この指針に基づき配偶子の提供を受ける際に個人情報を取り扱う場合、個人情報の保護を図るため、当該組織内に個人情報管理者を置くものとする。
- (3) 個人情報管理者は、提供を受けた配偶子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は、提供を受けた配偶子の取扱いが当該機関の研究部門において行われる前）に、匿名化の措置を講じるものとする。

7. 研究の手続 ⑥遺伝情報の取扱い

検討事項

○研究における遺伝情報の取扱いについては、ゲノム指針において取扱いの詳細を規定しており、同様の取扱いとすることが適当と考えられることから、ゲノム指針に準じた措置を講ずることとしてはどうか。

方向性

- 研究機関の長及び提供機関の長は、遺伝情報を取扱う場合には、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に準じた措置を講じること。

<参考>

〔ART指針、ES樹立指針〕

- 同様の条文なし

〔ゲノム指針における遺伝情報の取扱いに関する規定の概要〕

○遺伝情報の開示

- 提供者が開示を希望する場合は原則開示
- 提供者への開示に関する方針を説明（偶発的所見を含む）
- 提供者の同意がない場合は提供者以外の人に原則非開示
- 事前のインフォームド・コンセントにより開示しないことも可能

○遺伝カウンセリングの実施

- 研究責任者は研究計画で遺伝カウンセリングの必要性及びその体制を記載し、提供者にカウンセリングの機会を提供
- 研究機関の長は体制の整備等カウンセリングを受けられるよう配慮
- 遺伝カウンセリングの体制が整備されていない場合は、遺伝カウンセリング実施施設を紹介することも可能

○個人情報に該当しない遺伝情報等の取扱い

- ヒトゲノム・遺伝子解析研究において扱う情報が、個人情報に該当しない場合であっても、遺伝情報等の個人の特徴や体質を示す情報は、安全管理措置、委託契約による適切な取扱いを実施すること

7. 研究の手続 ⑦研究成果の公開

検討事項

○研究成果の公開については、研究による違いはないと考えられるため、ART指針及びES樹立指針を参考に、基本的に以下の内容としてはどうか。

方向性

- 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、**研究成果を公開**すること。

<参考>

〔ART指針の抜粋〕

第5章 研究の手続

第6 研究成果の公開

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、研究成果を公開するものとする。

〔ES樹立指針の抜粋〕

(研究成果の公開)

第二十条 ヒトES細胞の樹立により得られた研究成果は、原則として公開するものとする。

2 樹立機関は、ヒトES細胞の樹立により得られた研究成果を公開する場合には、当該ヒトES細胞の樹立がこの指針に適合して行われたことを明示するものとする。

8. 指針不適合の公表

検討事項

- 指針不適合の公表については、指針による違いはないと考えられるため、ART指針及びES樹立指針を参考に、基本的に以下の内容としてはどうか。
- 本指針は、ヒト受精胚の取扱い等に関する研究を対象とし、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、指針違反の公表は必要ではないか。
- 平成13年に「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」を策定した際の指針の解説によれば、「法的拘束力を持たない行政指針として定められている。遵守を促すため、指針違反を公表することとした。」と記載されている。

方向性

- 文部科学大臣及び厚生労働大臣は、研究の実施について、この指針に定める基準に適合していないと認められるものがあつたときは、その旨を公表する。

<参考>

〔ART指針の抜粋〕

第6章 雑則

第1 指針不適合の公表

文部科学大臣及び厚生労働大臣は、研究の実施について、この指針に定める基準に適合していないと認められるものがあつたときは、その旨を公表するものとする。

〔ES樹立指針の抜粋〕

(指針不適合の公表)

第四十七条 文部科学大臣及び厚生労働大臣は、ヒトES細胞の取扱いがこの指針に定める基準に適合していないと認める者があつたときは、その旨を公表するものとする。

9. 啓発普及

検討事項

○啓発普及については、CSTI報告書にて検討が求められており、既存指針では遺伝子治療指針において記載していることから、遺伝子治療指針を参考に、基本的に以下の内容としてはどうか。

方向性

- ・ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる研究を実施する者は、あらゆる機会を利用してヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる研究に関し、情報提供等の啓発普及に努めること。

<参考>

〔遺伝子治療指針の抜粋〕

第十章 雑則

第三十四 啓発普及

研究者は、あらゆる機会を利用して遺伝子治療等臨床研究に関し、情報の提供等啓発普及に努めるものとする。