

「ART指針」※見直しの検討について (案)

※「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」

文 部 科 学 省
厚 生 労 働 省

ART指針見直しに係る検討の進め方について

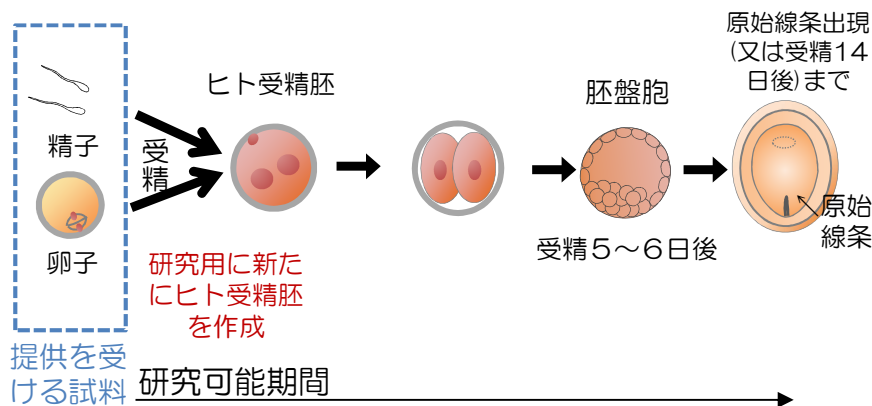
- 「「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係る報告（第二次）～ヒト受精胚へのゲノム編集技術等の利用等について～」（令和元年6月19日総合科学技術・イノベーション会議）（以下「CSTI第二次報告書」という。）において、生殖補助医療研究を目的とした配偶子又は新規作成胚にゲノム編集技術等を用いる基礎的研究について検討が行われ、以下のとおり見解が示された。
 - ART指針に基づいて行われる研究においてゲノム編集技術等を用いる場合については、先行して制定されたゲノム編集指針における考え方を踏まえ、ゲノム編集技術等を用いることによりART指針に追加されるべき観点を確認した上で、一定の要件が確保されることを個別の研究計画において適切に確認することを前提に、容認することが適当である。
- ART指針の見直しに際しては、上記のCSTI第二次報告書の内容を踏まえ、ゲノム編集指針等を参考に、ゲノム編集技術等を用いることによりART指針に追加すべき内容等の検討を行うこととする。

(参考) ART指針及びゲノム編集指針の概要

ART指針

<目的・適用範囲>

生殖補助医療の向上に資する研究のうち、配偶子（精子・卵子）から研究目的でヒト受精胚を作成する生殖補助医療研究を行う場合に適用。



<対象となる研究事例>

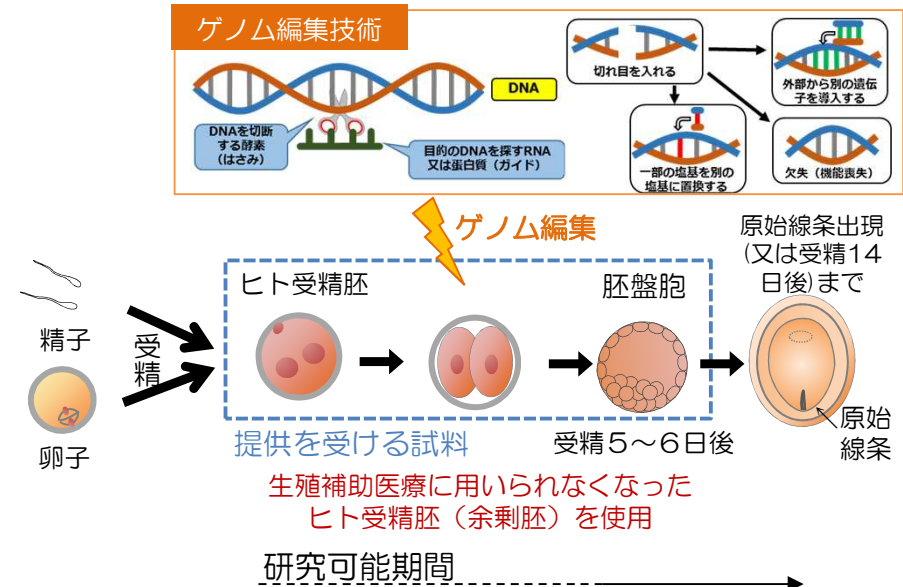
- 受精、胚の発生及び発育並びに着床に関する研究
- 配偶子及びヒト受精胚の保存技術の向上に関する研究
- その他

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

ゲノム編集指針

<目的・適用範囲>

生殖補助医療に用いられなくなったヒト受精胚（余剰胚）へのゲノム編集技術^{*}等を用いる生殖補助医療研究を行う場合に適用。



<対象となる研究事例>

- 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

- その他

の生殖補助医療の向上に資する研究

^{*} ゲノム編集技術は、ゲノムDNAの塩基配列を改変する技術。狙った遺伝子にたどり着くための「ガイド役」と「はさみ」の役割を持つ特殊な酵素の組み合わせにより、狙った遺伝子を効率良く切ること、遺伝子の破壊や導入ができる。

ART指針及びゲノム編集指針に規定する項目

ART指針	ゲノム編集指針
第1章 総則 第1 目的 第2 適用範囲 第3 定義	第1章 総則 第1 目的 第2 定義 第3 研究の要件 第4 ヒト受精胚に対する配慮
第2章 配偶子の入手 第1 配偶子の入手	第2章 ヒト受精胚の取扱い等 第1 ヒト受精胚の入手 第2 取扱期間 第3 胎内への移植等の禁止 第4 他の機関への移送 第5 研究終了時等の廃棄
第2 インフォームド・コンセント	第3章 インフォームド・コンセントの手続き等 第1 インフォームド・コンセント 第2 提供者への配慮等 第3 インフォームド・コンセントに係る説明 第4 説明書等の交付等 第5 インフォームド・コンセントの撤回 第6 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3章 ヒト受精胚の取扱い 第1 作成の制限 第2 取扱期間 第3 胎内への移植等の禁止 第4 他の機関への移送 第5 研究終了時等の廃棄	
第4章 研究の体制 第1 研究機関 第2 提供機関 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	第4章 研究の体制 第1 研究機関 第2 提供機関 第3 研究機関と提供機関が同一である場合の要件
第5章 研究の手続 第1 研究計画の実施 第2 研究計画の変更 第3 研究の進行状況の報告 第4 研究の終了 第5 個人情報の保護 第6 研究成果の公開	第5章 研究の手続 第1 研究計画の実施 第2 研究計画の変更 第3 研究の進行状況の報告 第4 研究の終了 第5 個人情報の保護 第6 遺伝情報の取扱い
第6章 雑則 第1 指針不適合の公表 第2 見直し 第3 施行期日	第6章 雑則 第1 指針不適合の公表 第2 見直し

第1章 総則

第1 目的

検討事項

- 「指針の目的」については、CSTI第二次報告書において「研究の過程で生じたヒト受精胚にゲノム編集技術等を用いる場合及び配偶子にゲノム編集技術等を用いた後にヒト受精胚を作成する場合に留意すべき」とされていることを踏まえ、現行指針を基本としつつ、ゲノム編集指針を参考に追加、変更することとしてはどうか。

現行指針

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。

方向性

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基礎的研究のうち、ヒト受精胚の作成を行うもの（遺伝情報改変技術等を用いるものを含む。）（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。

<参考>

〔ゲノム編集指針の抜粋〕

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。

第1章 総則

第2 定義 (1/6)

検討事項

- 「用語の定義」については、ゲノム編集指針との整合性や現行指針における規定の明確化を図る観点から、現行指針を基本としつつ、ゲノム編集指針を参考に追加、変更することとしてはどうか。

	用語	定義
現行指針	(1) 配偶子	ヒトの卵子又は精子をいう。
	(2) 提供者	研究に用いる配偶子の提供者をいう。
	(3) 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、自由意思に基づいて与える配偶子の提供及びその取扱いに関する同意をいう。
	(4) 研究機関	提供を受けた配偶子を用いて研究を実施する機関をいう。
	(5) 提供機関	提供者から研究に用いる配偶子の提供を受ける機関をいう。
	(6) 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。
	(7) 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。
	(8) 組織の代表者等	提供機関を有する法人の代表者及び行政機関の長等の事業者及び組織の代表者をいう。
	(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。

第1章 総則

第2 定義 (2/6)

	用語	定義
現 行 指 針	(10) 個人情報	<p>生存する個人の提供者に関する情報であって、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。</p> <p>① 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他の知覚によっては認識することができない方式をいう。（11）②において同じ。）で作られる記録をいう。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号を除く。）をいう。以下同じ。）により提供者を識別することができるもの（他の情報と照合することができ、それにより提供者を識別することができることとなるものを含む。なお、死者に係る情報が同時に遺族等の生存する個人に関する情報である場合には、当該生存する個人の提供者に係る個人情報となる。</p> <p>② 個人識別符号が含まれるもの</p>
	(11) 個人識別符号	<p>次に掲げる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。</p> <p>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</p> <p>② 個人に提供される役務の利用若しくは個人に販売される商品の購入に関し割り当てられ、又は個人に発行されるカードその他の書類に記載され、若しくは電磁的方式により記録された文字、番号、記号その他の符号であって、その利用者若しくは購入者又は発行を受ける者ごとに異なるものとなるように割り当てられ、又は記載され、若しくは記録されることにより、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</p>
	(12) 匿名化	<p>提供を受けた配偶子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。</p>
	(13) 対応表	<p>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。</p>

第1章 総則

第2 定義 (3/6)

方向性

用語	概要
遺伝情報改変技術等	<u>ゲノム編集技術その他の核酸を操作する技術をいう。</u>
遺伝情報	<u>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。</u>
ヒト受精胚	<u>ヒトの精子とヒトの未受精卵との受精により生ずる胚（当該胚が一回以上分割されることにより順次生ずるそれぞれの胚であって、ヒト胚分割胚でないものを含む。）をいう。</u> → 1細胞期の胚も含まれることをガイダンスに追加。
配偶子	ヒトの卵子又は精子をいう。 → 生殖補助医療の過程で提供を受けた配偶子を研究の対象としており、未成熟の配偶子も含まれると解される旨をガイダンスに追加。
研究機関	<u>提供者から提供を受けた配偶子を用いて研究を実施する機関をいう。</u> <u>なお、複数の機関において共同で研究を行う場合には、それぞれの機関をいう。</u>
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議するため、 <u>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審査等を行うために設置された合議制の機関をいう。</u>

第1章 総則

第2 定義 (4/6)

(参考) 「ゲノム編集指針」の対象となる技術の範囲

「ゲノム編集指針ガイダンス」抜粋
(平成31年4月1日、文科省・厚労省)

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 (CSTI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
技術等の対象					
核 酸	ゲノムDNA 【改変目的】	①CRISPR-Cas9	②ウイルスベクター/プラスミド	⑤紫外線 ⑤放射線	
	ゲノムDNA 【改変目的でない】	③CRISPR-dCas9 (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 ⑤DNA結合タンパク質	
	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					<ul style="list-style-type: none"> ・ 温度 ・ pH ・ 胚培養液 ・ タンパク質 (核酸非結合) ・ 低分子化合物 (核酸非結合)

＜参考＞CSTI第一次報告書で示された対象とする技術の範囲

- 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

↓

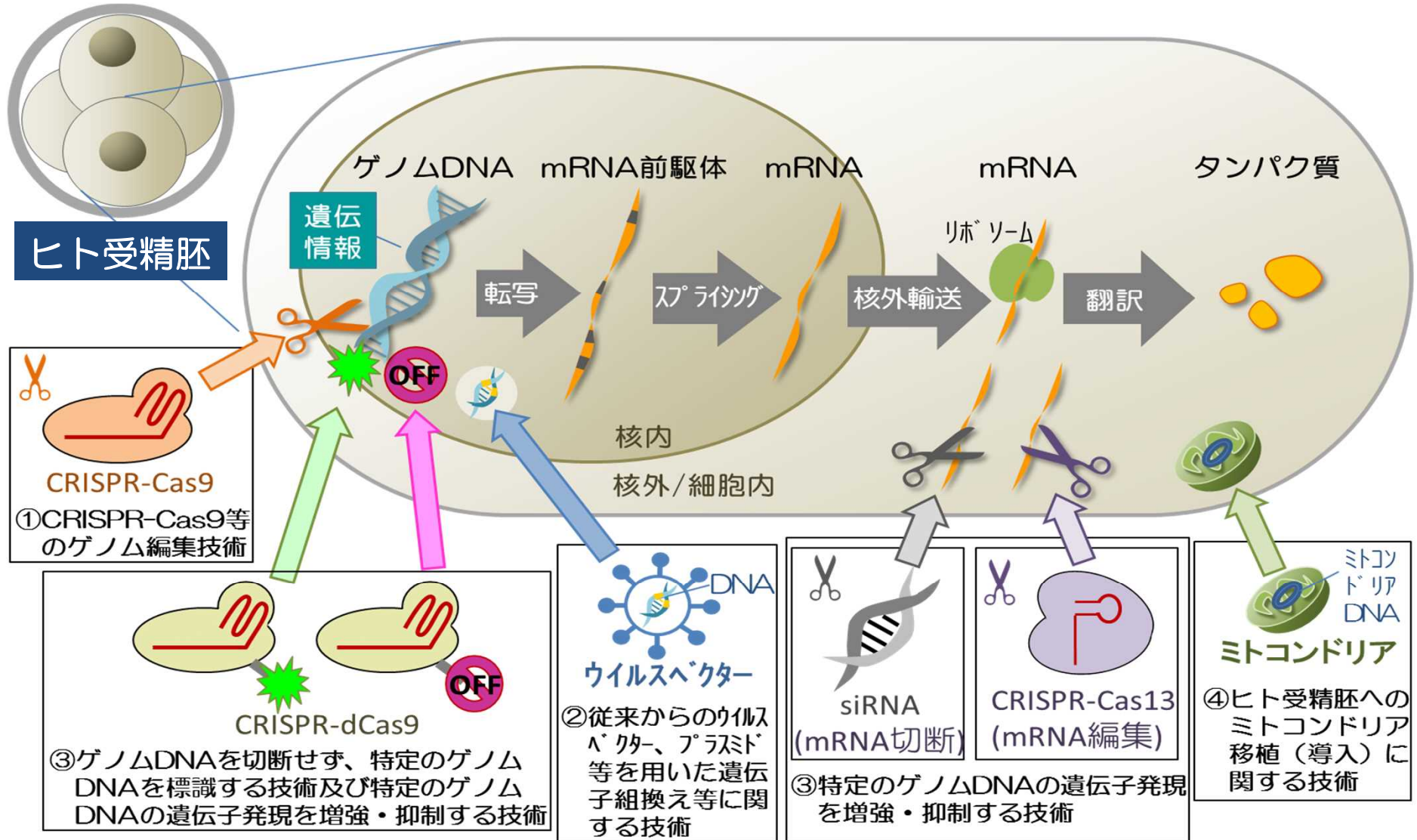
核酸に直接結合して影響を及ぼすことを目的（研究デザイン）とする場合は、対象となり得る。

第1章 総則

第2 定義 (5/6)

(参考) 「ゲノム編集指針」の対象となる技術の範囲 (イメージ)

「ゲノム編集指針ガイドンス」抜粋
(平成31年4月1日、文科省・厚生省)



第1章 総則

第2 定義 (6/6)

<参考>

〔ゲノム編集指針の抜粋〕

第1章 総則

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、ヒト胚分割胚でないものを含む。）をいう。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 研究機関
提供者から提供を受けたヒト受精胚を用いて研究を実施する機関をいう。なお、複数の機関において共同で研究を行う場合には、それぞれの機関をいう。
- (7) 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。
- (8) 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。
- (9) 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。

(10) 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。

(11) 個人情報

生存する個人に関する情報であって、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

- ① 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他の他人の知覚によっては認識することができない方式をいう。）の②において同じ。）で作られる記録をいう。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号を除く。）をいう。以下同じ。）により提供者を識別することができるもの（他の情報と照合することができ、それにより提供者を識別することができることとなるものを含む。なお、死者に係る情報が同時に遺族等の生存する個人に関する情報である場合には、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

(12) 個人識別符号

次に掲げる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 個人に提供される役務の利用若しくは個人に販売される商品の購入に関し割り当てられ、又は個人に発行されるカードその他の書類に記載され、若しくは電磁的方式により記録された文字、番号、記号その他の符号であって、その利用者若しくは購入者又は発行を受ける者ごとに異なるものとなるように割り当てられ、又は記載され、若しくは記録されることにより、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

(13) 匿名化

提供者から提供を受けたヒト受精胚に付随する個人情報に含まれる記述等（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。

(14) 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。

第1章 総則

第3 研究の要件 (1/2)

検討事項

- 研究の対象範囲の規定の仕方として、ゲノム編集指針との整合性を図る観点から、現行指針を基本としつつ、ゲノム編集指針を参考に追加、変更することとしてはどうか。

現行指針

- 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を対象とする。

方向性

○研究の要件

研究は、受精、胚の発生及び発育並びに着床に関する**もの**、配偶子及びヒト受精胚の保存技術の向上に関する**もの**その他の生殖補助医療の向上に資する**もの**に限るものとする。

<参考> (第1章第1「目的」再掲)

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**基礎的**研究のうち、ヒト受精胚の作成を行うもの**(遺伝情報改変技術等を用いるものを含む。)** **(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。

第1章 総則

第3 研究の要件 (2/2)

<参考>

〔ゲノム編集指針の抜粋〕

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。

第3 研究の要件

研究は、当分の間、胚の発生及び発育並びに着床に関するもの、ヒト受精胚の保存技術の向上に関するものその他の生殖補助医療の向上に資するものに限るものとする。

第1章 総則

○ヒト受精胚に対する配慮

検討事項

- 「ヒト受精胚に対する配慮」については、ゲノム編集指針において規定しており、ヒト受精胚尊重の原則に鑑み、ゲノム編集指針を参考に追加することとしてはどうか。

現行指針

（規定なし。ガイダンスにおいて、ヒト胚の倫理的位置づけ等として、「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）を記載。）

方向性

- 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。

<参考>

〔ゲノム編集指針の抜粋〕

第1章 総則

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。

第2章 配偶子の入手

第1 配偶子の入手 (1/2)

検討事項

- 「配偶子の入手に際しての要件」については、現行指針に追加すべき要件はあるか。現行指針との整合性を図る観点から、基本的に同一項目とすることとしてはどうか。

現行指針

第1 配偶子の入手

1 基本原則

- (1) 提供者については、十分な同意能力を有する者に限るものとし、未成年者その他の同意能力を欠く者から配偶子の提供を受けてはならない。
- (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。

2 提供を受けることができる卵子

卵子は、当分の間、次のいずれかに掲げるものに限り、提供を受けることができるものとする。

- (1) 生殖補助医療（将来の生殖補助医療を含む。）に用いる目的で凍結保存されていた卵子であって、生殖補助医療に用いられなくなったもの。
- (2) 非凍結の卵子であって、次に掲げるもの。
 - ① 生殖補助医療に用いた卵子のうち、受精しなかったもの
 - ② 生殖補助医療に用いる目的で採取された卵子であって、次に掲げるもの
 - イ 形態学的な異常等の理由により、結果的に生殖補助医療に用いることができない卵子
 - ロ イ以外の卵子であって、提供者から研究に提供する旨の自発的な申出があったもの
 - ③ 疾患の治療等のため摘出された卵巣（その切片を含む。）から採取された卵子であって、生殖補助医療に用いる予定がないもの

第2章 配偶子の入手

第1 配偶子の入手 (2/2)

方向性

- 現行指針の要件を基本としつつ、追加すべき項目があれば追加する。
- 現行規定では、疾患の治療等のために摘出された卵巣やその切片から採取された卵子を非凍結の卵子として規定しているが、「生殖補助医療（将来の生殖補助医療を含む。）に用いる目的で凍結保存されていた卵子であって、生殖補助医療に用いられなくなったもの。」については、「凍結していた卵巣又は卵巣切片から採取されたものを含む。」の旨をガイダンスに追加する。
- 凍結配偶子の海外からの輸入に関し、現行指針において、配偶子の提供機関は医療法に規定する病院又は診療所であること、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（IC）が取得された上で、提供を受けるものとする事、そのIC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ことなどを規定しており、海外から輸入される凍結配偶子について、倫理的観点からこれらと同等の要件を求めることは現実的ではないと考えられる。これらの点を明確化するため、ガイダンスにその旨を追加する。（ES使用指針において、ヒトES細胞の海外からの輸入に関する規定はあるが、受精卵の輸入については想定していない。）

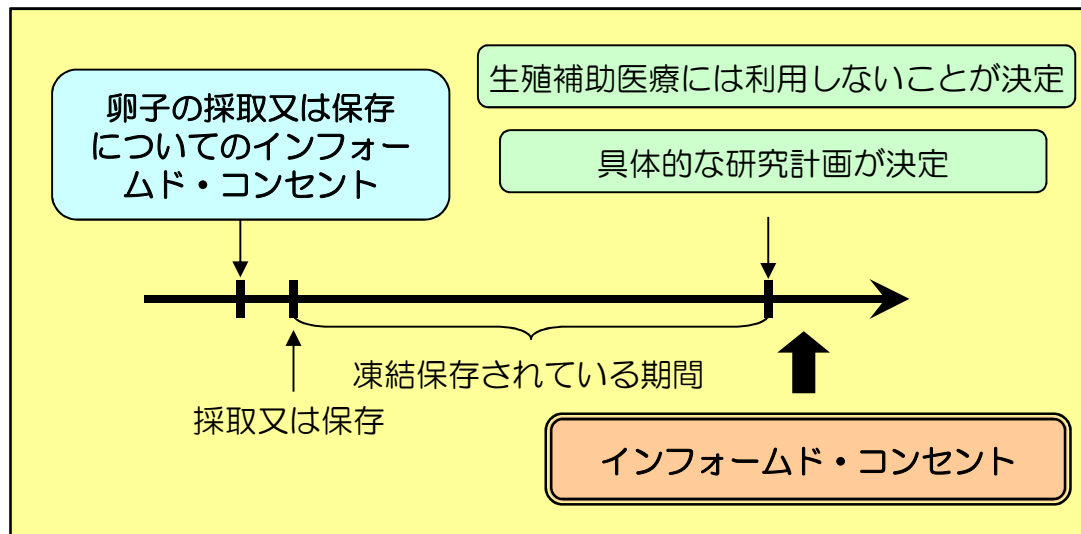
(参考) 配偶子の入手 (1/6)

ART指針ガイドンス

(参考) インフォームド・コンセントのケース (例)

I. 卵子の提供

1. 凍結保存された卵子の提供を受ける場合



(想定されるケース)

- 生殖補助医療に用いるために凍結保存された卵子
- 疾患の治療等のため将来の妊娠に備えて凍結保存された卵子

(時期)

- 将来の生殖補助医療のために凍結された卵子の不要化に伴う利用の場合：生殖補助医療に利用しないことが決定された後
- 将来の研究利用のために凍結された卵子の場合：廃棄することが提供者本人によって確認されており、かつ具体的な研究が確定した後

(同意権者)

- 生殖補助医療の目的で採取された卵子の場合：夫婦双方（ただし、その時点で夫婦でない時は本人のみでも可）
- その他の場合：提供者本人

(説明者)

- 医療の過程で受ける場合：主治医の別に説明者が必要

(参考) 配偶子の入手 (2/6)

ART指針ガイドンス

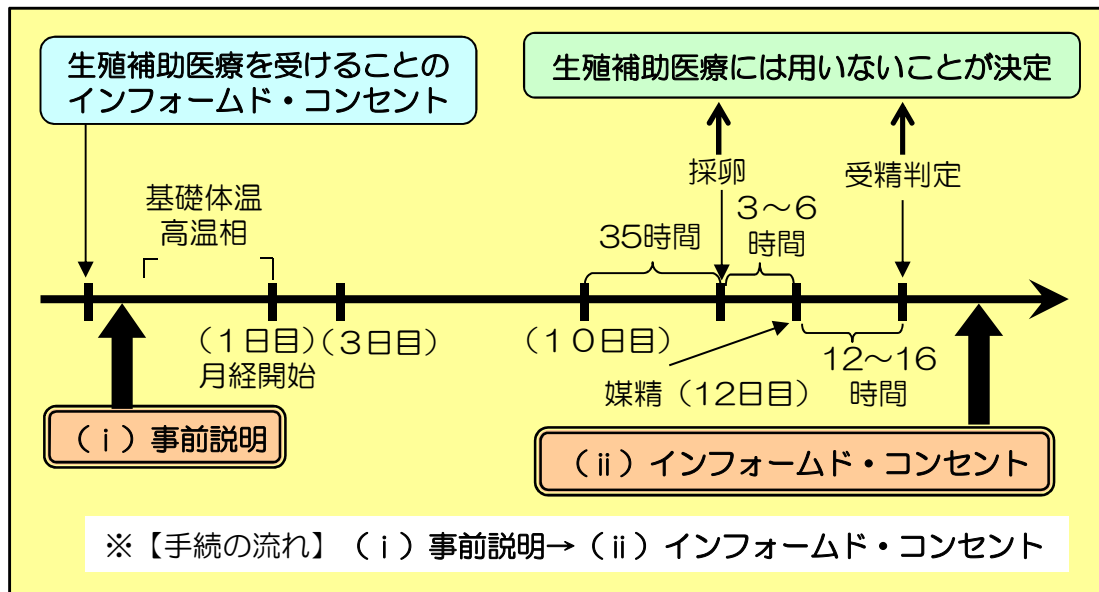
(参考) インフォームド・コンセントのケース (例)

I. 卵子の提供

2. 非凍結の卵子の提供を受ける場合

(1) 卵子の不要化に伴い提供を受ける場合

① 生殖補助医療の過程で生じた卵子の不要化に伴い提供を受ける場合



(想定されるケース)

- 媒精したものの受精に至らなかった卵子
- 形態学的な異常により生殖補助医療に用いられない卵子
- 形態学的な異常はないが精子等の理由で結果的に生殖補助医療に用いられない卵子

(事前説明)

- インフォームド・コンセントとは別に、あらかじめ研究利用について事前説明を行うことが適当 (主治医でも可)
- 事前説明は生殖補助医療のインフォームド・コンセント後に文書を用いて夫婦双方に実施

(インフォームドコンセントの時期)

- 卵子を生殖補助医療に利用しないことが決定された後

(同意権者)

- 提供者本人 (事前説明を夫婦双方に行っているため)

(説明者)

- 主治医とは別に説明者が必要

(参考) 配偶子の入手 (3/6)

ART指針ガイドンス

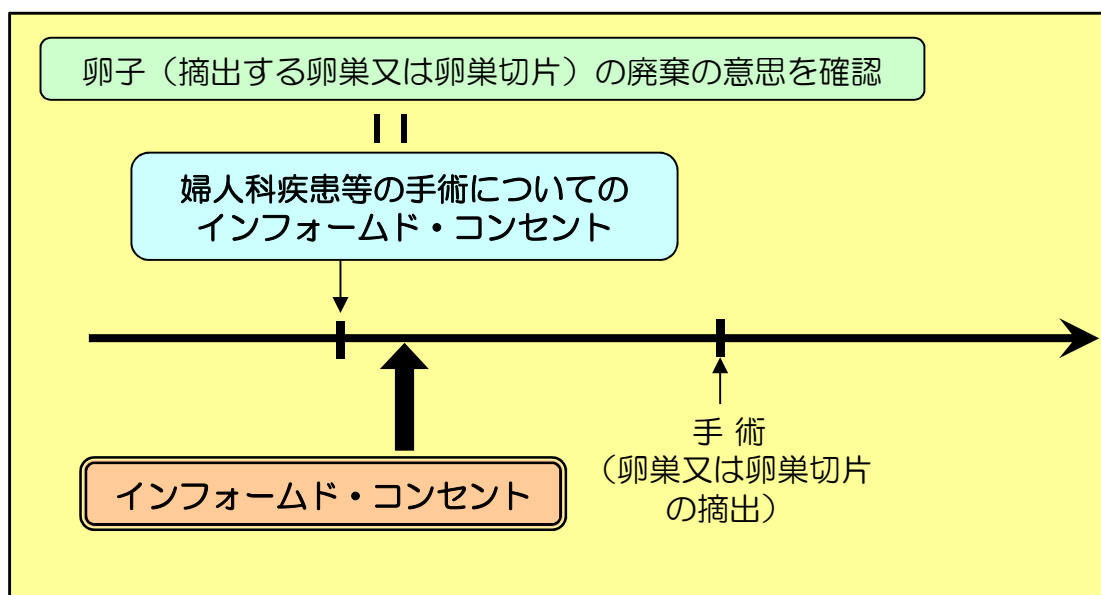
(参考) インフォームド・コンセントのケース (例)

I. 卵子の提供

2. 非凍結の卵子の提供を受ける場合

(1) 卵子の不要化に伴い提供を受ける場合

② 生殖補助医療以外の医療の過程で生じた卵子の不要化に伴い提供を受ける場合



(想定されるケース)
・手術等により摘出された卵巣や卵巣切片から採取される卵子

(時期)

- ・手術のためのインフォームド・コンセントにおいて摘出される卵巣又は卵巣切片の廃棄の意思が確認された後

(同意権者)

- ・提供者本人 (生殖補助医療ではないため)

(説明者)

- ・主治医の別に説明者が必要

(参考) 配偶子の入手 (4/6)

ART指針ガイドンス

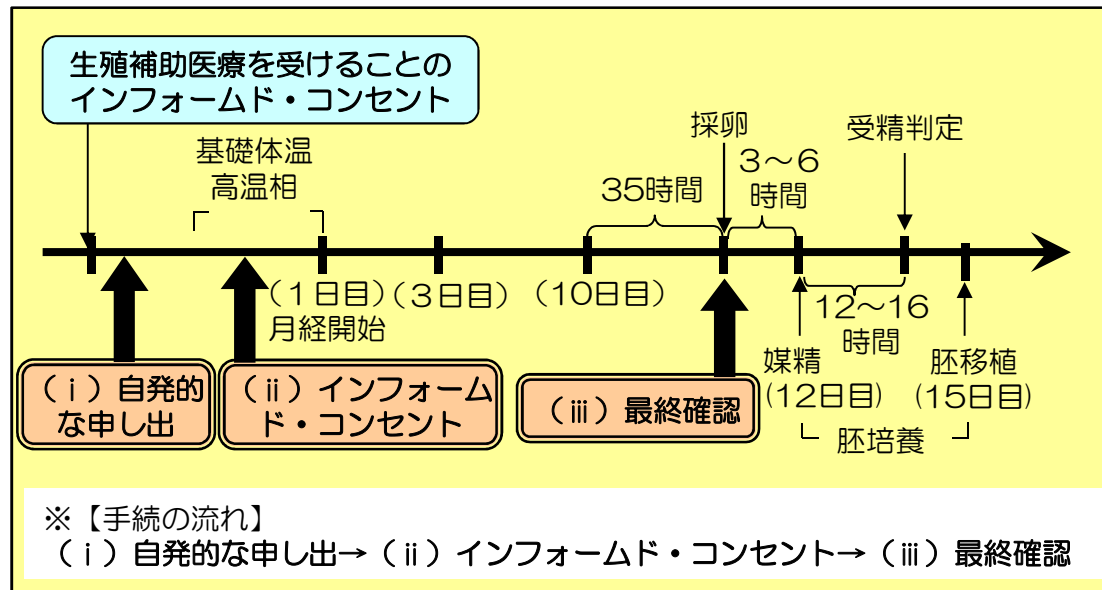
(参考) インフォームド・コンセントのケース (例)

I. 卵子の提供

2. 非凍結の卵子の提供を受ける場合

(2) 生殖補助医療目的で採取する卵子の一部を研究に利用する場合

① 一般的な情報提供 (ポスターの掲示やパンフレットの配布等) によって本人から自発的な申し出がある場合



(想定されるケース)

• 卵子の一部を研究に提供する機会があることについて、ポスターの掲示やパンフレット等の一般的な広報手段によって情報を入手し、自発的に提供を申し出る場合

(時期)

• 自発的な申し出を受けた後

(同意権者)

• 夫婦双方

(説明者)

• 主治医とは別に説明者が必要

(留意事項)

• 本来の治療に用いる卵子の数が減り結果として治療成績の低下につながる可能性があることも説明が必要

(最終確認)

• 採卵後、研究に利用する前に改めて提供者本人の意思確認を行う

(参考) 配偶子の入手 (5/6)

ART指針ガイドンス

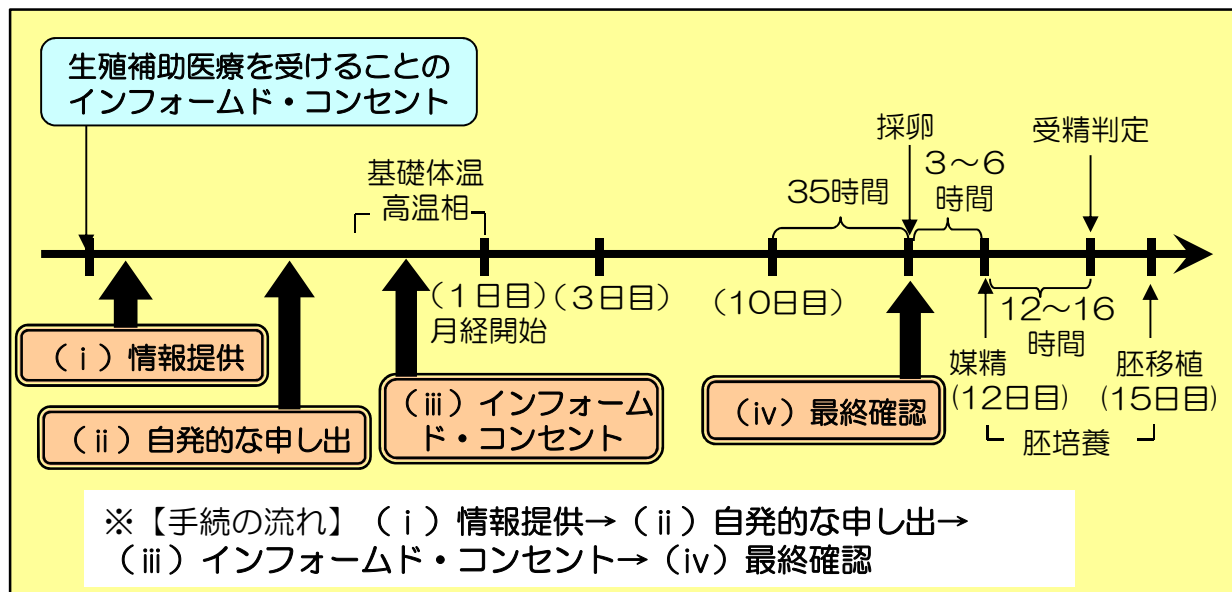
(参考) インフォームド・コンセントのケース (例)

I. 卵子の提供

2. 非凍結の卵子の提供を受ける場合

(2) 生殖補助医療目的で採取する卵子の一部を研究に利用する場合

② 採取する卵子の一部を研究に提供する機会があることについて、主治医等から患者に対して情報提供を行う場合



(想定されるケース)

• 一般的な広報手段によって情報が入手されており、主治医等から文書を用いて情報提供が行われる場合
(情報提供の際は主治医以外の者が同席)

(時期)

• 提供の申し出を受けた後 (夫と相談する機会を確保するなど熟考する時間を持つことができるよう配慮が必要)

(同意権者)

• 夫婦双方

(説明者)

• 主治医の別に説明者が必要

(留意事項)

• 本来の治療に用いる卵子の数が減り結果として治療成績の低下につながる可能性があることも説明が必要

(最終確認)

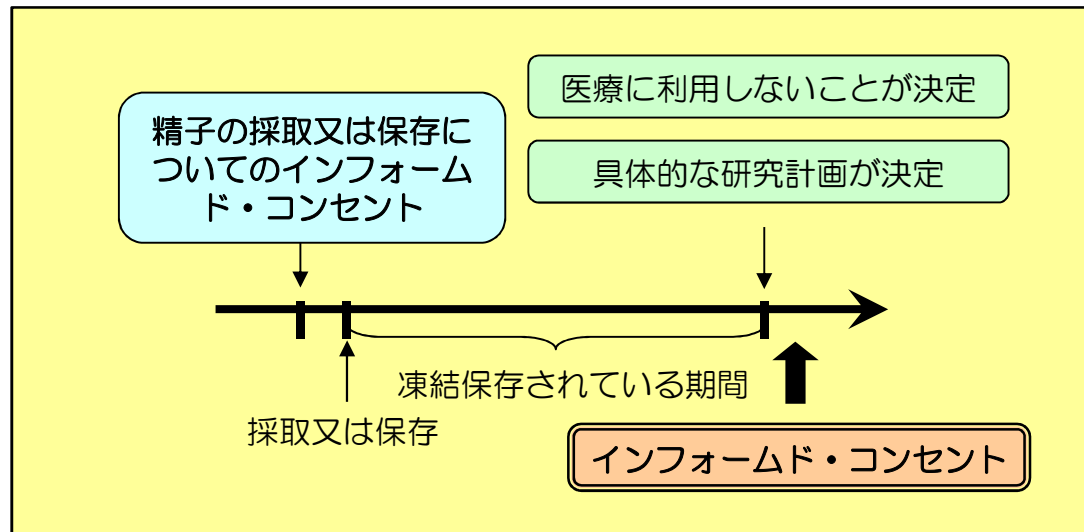
• 採卵後、研究に利用する前に改めて提供者本人の意思確認を行う

(参考) 配偶子の入手 (6/6)

ART指針ガイドンス

(参考) インフォームド・コンセントのケース (例)

II. 精子の提供



(想定されるケース)

- 生殖補助医療目的で採取されたが結果的に用いられなかった精子
- 泌尿器疾患等の手術により摘出された精巣又は精巣切片から採取される精子
- 外来検査受診の後に不要となる精子
- 生殖補助医療研究目的で採取される精子

※生殖補助医療研究目的で採取する場合は、本人の自発的申し出があった後に、インフォームド・コンセントを受けることとする。

(時期)

- 提供者の医療に利用しないことが決定された後
- 生殖補助医療研究目的で採取する場合は本人の自発的な申し出があった後

(同意権者)

- 生殖補助医療の目的で採取された精子：夫婦双方（ただし、その時点で夫婦でない時は本人のみでも可）
- その他の場合：提供者本人

(説明者)

- 主治医とは別の説明者は不要

第2章 配偶子の入手

第2の2 インフォームド・コンセント（1/4）

検討事項

- 「インフォームド・コンセントに係る説明」に関し、現行指針上では簡潔な記載に留め、詳細な内容をガイダンスに記載することとしている。ゲノム編集指針との整合性や現行指針における規定の明確化を図る観点から、ART指針ガイダンス及びゲノム編集指針を参考に追加、変更することとしてはどうか。

現行指針

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□^(*)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。）、個人情報保護の方法その他の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。

(*)

第1 配偶子の入手

2 提供を受けることができる卵子

卵子は、当分の間、次のいずれかに掲げるものに限り、提供を受けることができるものとする。

(2) 非凍結の卵子であって、次に掲げるもの。

① 生殖補助医療に用いた卵子のうち、受精しなかったもの

② 生殖補助医療に用いる目的で採取された卵子であって、次に掲げるもの

イ 形態学的な異常等の理由により、結果的に生殖補助医療に用いることができない卵子

ロ イ以外の卵子であって、提供者から研究に提供する旨の自発的な申出があったもの

第2章 配偶子の入手

第2の2 インフォームド・コンセント (2/4)

ガイ ダ ン ス	<p>(2) インフォームド・コンセントの内容</p> <p>[研究の内容、研究体制等]</p> <ul style="list-style-type: none">• 研究の概要（研究課題名、目的、方法、期間、資金源等）• 予想される研究の成果• 研究組織（研究実施機関名、研究責任者の氏名及び職名、その他必要な情報） <p>[提供される配偶子等の取扱い]</p> <ul style="list-style-type: none">• 提供される配偶子並びに研究終了後のヒト受精胚及び試料の取扱い<ul style="list-style-type: none">- 滅失・廃棄、保存（保存場所、保存方法、保存期間、最終的な処分方法）、管理及び将来の利用について- 提供者の有する権利（将来の利用に関する決定、保存の拒否等）について- インフォームド・コンセントの撤回を申し出た場合でも、研究を中止できない場合があることについて <p>[提供に関する利益／不利益]</p> <ul style="list-style-type: none">• 提供の有無が提供者に対して何らかの利益又は不利益をもたらすものではないこと。• 原則としていつでも不利益を受けることなくインフォームド・コンセントの撤回が可能であること及び撤回が不可能となる場合の具体的条件• 提供者に対して予測される危険性や不利益（危険性や不利益について過小評価しないことに留意する。）• 提供が無償であること及び提供者が将来にわたり報酬を受けることのないこと。• 研究の成果から特許権、著作権その他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。• 提供者の希望により、他の提供者の個人情報保護に支障がない範囲内で、当該研究の計画書等の資料を入手又は閲覧できること。 <p>[インフォームド・コンセントの撤回]</p> <ul style="list-style-type: none">• インフォームド・コンセントの撤回の方法等 <p>[個人情報の保護等]</p> <ul style="list-style-type: none">• 個人情報の保護の具体的な方法• 提供者を特定できないようにした上で、研究の成果が公開される可能性があること。 <p>[その他必要な事項]</p> <ul style="list-style-type: none">• 研究に関して疑義が生じた場合の問い合わせ先• インフォームド・コンセントの実施者（説明補助者を置く場合には説明補助者を含む。）と提供者の署名欄
-------------------	---

第2章 配偶子の入手

第2の2 インフォームド・コンセント (3/4)

方向性

- インフォームド・コンセント（IC）に係る説明事項については、ART指針ガイダンス及びゲノム編集指針を参考に追加、変更する。
- ICに係る説明事項のうち、遺伝情報の取扱いに関しては、「配偶子から作成した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。」、「提供された配偶子から作成したヒト受精胚に関する情報を提供者に開示しないこと。」を明確化することとし、ES樹立指針を参考に指針にその旨を追加する。（第5章「遺伝情報の取扱い」参照。）

- (1) 研究の目的、方法及び実施体制
- (2) 配偶子から作成したヒト受精胚が滅失することその他提供される配偶子及び当該配偶子から作成したヒト受精胚の取扱い
- (3) 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こと。
- (4) 予想される研究の成果
- (5) 研究計画のこの指針に対する適合性が研究機関、提供機関並びに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。
- (6) 個人情報保護の具体的な方法（匿名化の方法を含む。）
- (7) 提供者が将来にわたり報酬を受けることのないこと。
- (8) 配偶子から作成した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。
- (9) 提供された配偶子から作成したヒト受精胚から得られた情報を提供者に開示しないこと。

- (10) 研究の成果が学会等で公開される可能性のあること。
- (11) 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。
- (12) 配偶子を提供すること又はしないことの意味表示が配偶子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。
- (13) 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 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。
 - ② 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
 - ③ インフォームド・コンセントは、提供者から申出があった場合に、撤回できること。

第2章 配偶子の入手

第2の2 インフォームド・コンセント (4/4)

<参考>

〔ゲノム編集指針の抜粋〕

第3章 インフォームド・コンセントの手続等

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の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) 個人情報の保護の具体的な方法（匿名化の方法を含む。）
- (6) 提供者が将来にわたり報酬を受けることのないこと。
- (7) 遺伝子の解析が行われる可能性がある場合には、その旨及び遺伝情報を研究機関が提供者に開示等する方法
- (8) 研究の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。
- (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何らの利益又は不利益をもたらすものではないこと。
- (11) 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。

〔ES樹立指針の抜粋〕

第19条（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）

3 前項の規定により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、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。

七 ヒトES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 提供されたヒト受精胚から樹立したES細胞に関する情報を提供者に開示しないこと。

第2章 配偶子の入手

○説明書等の交付等

検討事項

○ インフォームド・コンセントに係る説明に際し、現行指針には、文書にて説明を行う旨は規定されているが、「提供者に対する説明書等の交付等」については、規定されていない。このため、ゲノム編集指針との整合性や現行指針における規定の明確化を図る観点から、ゲノム編集指針を参考に追加、変更することとしてはどうか。

現行指針

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の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。

方向性

○ 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、提供者の個人情報を保護するため適切な措置を講ずるとともに、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配偶子の提供者に交付するものとする。

<参考>

〔ゲノム編集指針の抜粋〕

第3章 インフォームド・コンセントの手続等

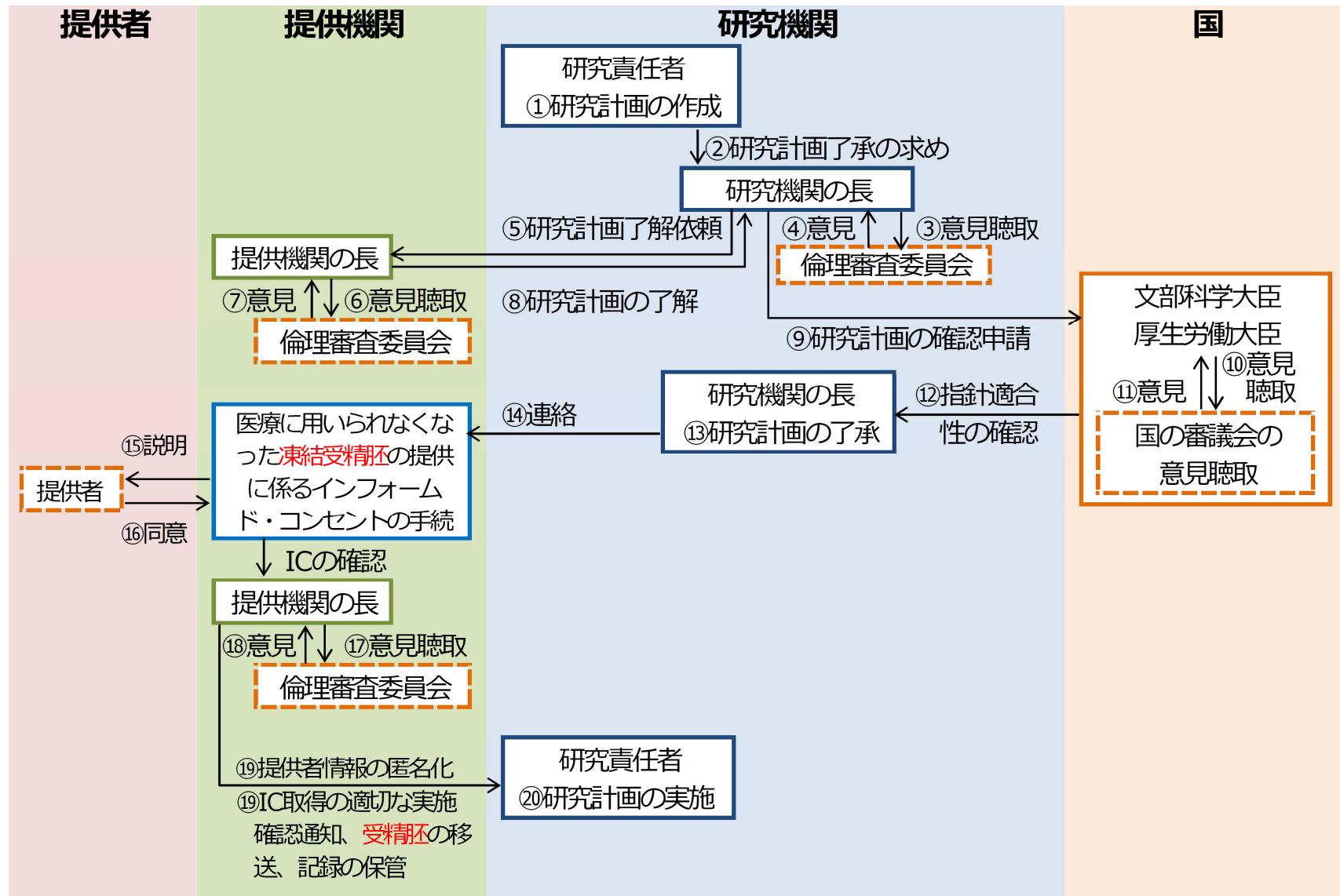
第4 説明書等の交付等

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とともに、第3の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ものとする。

〔ゲノム編集指針ガイダンスの抜粋〕

「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、説明者氏名などを記載すること。

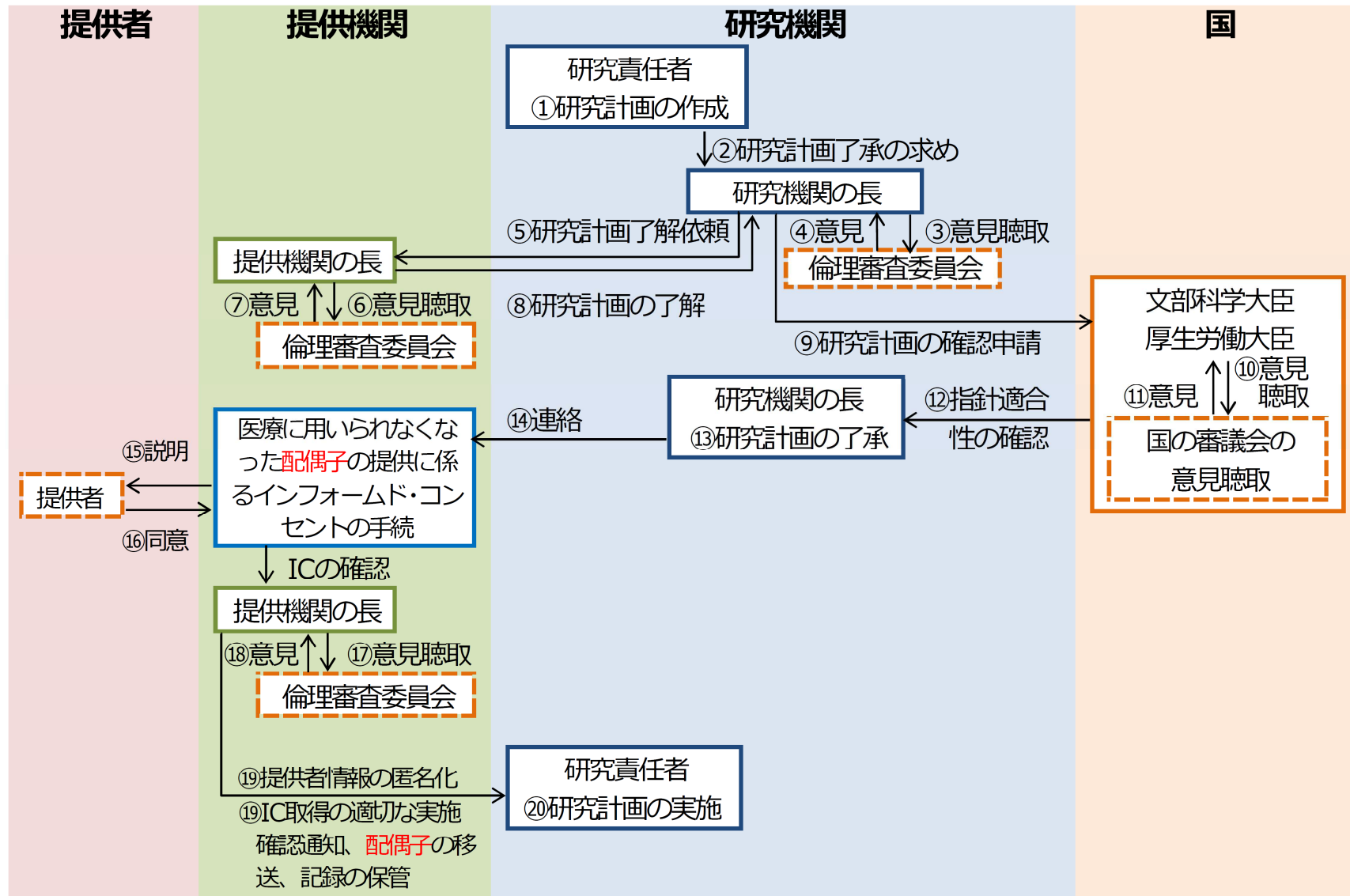
(参考) ゲノム編集指針に基づきヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究を実施する場合の手続きイメージ



※ ①～⑳は手続きの順番を表す。

※ 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。

(参考) ART指針に基づきヒト受精胚の作成を行う研究を実施する場合の手続きイメージ



※ ①～⑳は手続きの順番を表す。

※ 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。

第3章 ヒト受精胚の取扱い

第1 作成の制限

検討事項

○ ヒト受精胚の取扱いとして、「作成するヒト受精胚の数量に関する要件」については、現行指針との整合性を図る観点から、現行指針どおりとすることでよいか。

現行指針

第1 作成の制限
ヒト受精胚の作成は、研究の実施のために必要かつ最小限のものに限る。

<参考>

〔生殖補助医療研究目的でのヒト受精胚の作成・利用の在り方について（平成21年4月15日 文部科学省科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会、厚生労働省厚生科学審議会科学技術部会（抜粋））〕

第2節 総論的事項

2. 作成されるヒト受精胚の取扱い等 （ヒト受精胚の作成の制限）

生殖補助医療研究目的でのヒト受精胚の作成は、ヒト受精胚尊重の原則の例外として認められるものであることを踏まえ、当該研究に必要とされる最小限のものに限ることとする。

〔ゲノム編集指針の抜粋〕

第4章 研究の体制

第2 提供機関

1 提供機関の基準等

(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。

第4章 研究の体制

第1の1 研究機関の基準等 (1/2)

検討事項

- 「研究機関の基準」として、ゲノム編集技術等を用いる場合の要件については、現行指針を基本としつつ、ゲノム編集指針を参考に追加、変更することとしてはどうか。

現行指針

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。

第4章 研究の体制

第1の1 研究機関の基準等 (2/2)

方向性

- (1) ヒト受精胚の作成及び培養、作成した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) 配偶子及びヒト受精胚の取扱い並びに生殖補助医療研究及び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) ヒト受精胚の作成において遺伝情報改変技術等を用いる場合にあっては、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。
 - (4) 配偶子及び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。
 - (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。
- 【削除】 倫理審査委員会が設置されていること。（「研究機関の倫理審査委員会」に移動）

<参考>

〔ゲノム編集指針の抜粋〕

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。

第4章 研究の体制

第1の3 研究責任者等 (1/2)

検討事項

- 「研究責任者の要件」として、ゲノム編集技術等を用いる場合の要件については、現行指針を基本としつつ、ゲノム編集指針、ES樹立指針を参考に追加、変更することとしてはどうか。

現行指針

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、生殖医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。

方向性

○研究責任者は、次に掲げる要件を満たさなければならない。

- (1) 配偶子及びヒト受精胚の取扱い並びに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) ヒト受精胚の作成において遺伝情報改変技術等を用いる場合にあっては、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。
- (3) 配偶子及び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の作成に関する十分な専門的知識及び経験を有すること。
- (4) ヒト受精胚の作成において遺伝情報改変技術等を用いる場合にあっては、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。

第4章 研究の体制

第1の3 研究責任者等 (2/2)

<参考>

〔ゲノム編集指針の抜粋〕

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、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十分な倫理的な認識を有すること。
- 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。

〔ES樹立指針の抜粋〕

第7条（樹立責任者）

- 2 樹立責任者は、一の樹立計画ごとに一名とし、ヒトES細胞に関する倫理的な識見並びに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。

第4章 研究の体制

第1の4 研究機関の倫理審査委員会（1/6）

検討事項

- 「研究機関の倫理審査委員会の要件」については、ゲノム編集指針（医学系指針を基準にした）との整合性や現行指針における規定の明確化を図る観点から、ゲノム編集指針を参考に追加、変更することとしてはどうか。
- また、ゲノム編集指針において、「自機関以外の研究機関に設置された倫理審査委員会への審査を依頼することを可能」としていることについて、ゲノム編集技術等の進展が著しい分野であることに鑑み、ゲノム編集指針との整合性を図ることとしてはどうか。
- 「研究機関の倫理審査委員会の委員」として、ゲノム編集技術等を用いる場合の要件については、ゲノム編集指針を参考に追加、変更することとしてはどうか。

現行指針	ガイダンス
<p>(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。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 	<p>「一般の立場に立って意見を述べられる者」は、個々の専門分野以外の視点（一般的立場）で意見を述べられる者であり、大学や研究機関に所属する者以外の者が望ましいと考えられる。</p> <p>以下の内容について、研究機関のホームページ等を利用し、一般の方が自由に閲覧できるような環境にすること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・倫理審査委員会の運営及び審査に必要な手続きを定めた規則 ・倫理審査委員会の議事の内容（ただし、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く。）
<p>(2) 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>	

第4章 研究の体制

第1の4 研究機関の倫理審査委員会 (2/6)

方向性

○ 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。

第4章 研究の体制

第1の4 研究機関の倫理審査委員会 (3/6)

○ 研究機関の倫理審査委員会 (続き)

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

① 研究計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性を総合的に審査できるよう、次に掲げる要件の全てを満たさなければならない。会議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) 生物学の専門家

(ii) 生殖医学の専門家

(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

(vi) 遺伝情報改変技術等を用いる場合にあっては、遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する専門家

□ 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主治医その他の配偶子の提供に携わる者が審査に参加しないこと。

第4章 研究の体制

第1の4 研究機関の倫理審査委員会（4/6）

○ 研究機関の倫理審査委員会（続き）

- 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、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。
- 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、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配偶子の提供を受ける研究計画書の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めること。
- ⑥ 倫理審査委員会の意見は、構成員全員の同意により決定するよう努めること。
- ⑦ 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、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、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。
- (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。

第4章 研究の体制

第1の4 研究機関の倫理審査委員会 (5/6)

<参考>

〔ゲノム編集指針の抜粋〕

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、次に掲げる全ての要件を満たすものとする。
 - ① 研究計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性を総合的に審査できるよう、次に掲げる要件の全てを満たさなければならない。研究機関の倫理審査委員会の開催する会議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) 生物学の専門家
 - (ii) 生殖医学の専門家
 - (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
 - (vi) 遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する専門家
 - 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主治医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。

第4章 研究の体制

第1の4 研究機関の倫理審査委員会（6/6）

<参考>

〔ゲノム編集指針の抜粋〕

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（続き）

- 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、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。
- 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、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配偶子の提供を受ける研究計画書の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めること。
- ⑥ 倫理審査委員会の意見は、構成員全員の同意により決定するよう努めること。
- ⑦ 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、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4章 研究の体制

第2の1 提供機関の基準等（配偶子の提供機関）（1/2）

検討事項

- 「配偶子の提供機関の基準」として、ゲノム編集指針との整合性やゲノム編集技術等を用いる場合の要件の明確化を図る観点から、現行指針を基本としつつ、ゲノム編集指針を参考に追加、変更することとしてはどうか。

現行指針

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。

方向性

○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) 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) **配偶子の取扱いに関して十分な実績及び能力を有すること。**

【削除】倫理審査委員会が設置されていること。（「提供機関の倫理審査委員会」に移動（「研究機関の倫理審査委員会」の要件を準用。））

第4章 研究の体制

第2の1 提供機関の基準等（配偶子の提供機関）（2/2）

<参考>

〔ゲノム編集指針の抜粋〕

第4章 研究の体制

第2 提供機関

1 提供機関の基準等

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。

第4章 研究の体制

第2の3 提供機関の倫理審査委員会 (1/2)

検討事項

- 「提供機関の倫理審査委員会の要件」については、ゲノム編集指針との整合性や現行指針における規定の明確化を図る観点から、現行指針を基本としつつ、研究機関の倫理審査委員会の要件を準用することとしてはどうか。

現行指針

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。
- (2) 提供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 提供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、研究責任者の三親等以内の親族並びに主治医その他の配偶子の提供に関係する者が審査に参加しないこと。
 - ⑤ 当該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。
- (3) 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。

第4章 研究の体制

第2の3 提供機関の倫理審査委員会 (2/2)

方向性

○ 提供機関の倫理審査委員会

- 研究機関の倫理審査委員会の規定は、提供機関の倫理審査委員会について準用する。
- なお、提供機関の倫理審査委員会は、インフォームド・コンセントの取得が適切に実施されている旨の確認（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。

<参考>

〔ゲノム編集指針の抜粋〕

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

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。

※ 第4章第1の4 研究機関の倫理審査委員会

第4章第1の4の(1)の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。

第5章 研究の手続

第1の3 研究計画書 (1/3)

検討事項

- 「研究計画書の記載事項」として、ゲノム編集技術等を用いる場合の要件については、現行指針を基本としつつ、ゲノム編集指針を参考に追加、変更することとしてはどうか。
- 個人情報の取扱い及び遺伝情報の取扱いについて、ゲノム編集指針を参考に明記することとしてはどうか（現行では、提供機関の基準に関する説明において記載するようガイダンスで求めている）。

現行指針

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 研究計画書の名称
- 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

第5章 研究の手続

第1の3 研究計画書 (2/3)

方向性

○ 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 (ヒト受精胚の作成において遺伝情報改変技術等を用いる場合にあっては、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) 個人情報の取扱い (匿名化の方法を含む。)

(13) 遺伝情報の取扱い

第5章 研究の手続

第1の3 研究計画書 (3/3)

<参考>

〔ゲノム編集指針の抜粋〕

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) 研究計画書の名称
- (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（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) 個人情報の取扱い（匿名化の方法を含む。）
- (13) 遺伝情報の取扱い

第5章 研究の手続

第3 研究の進行状況の報告（1/3）

検討事項

- 「研究の進行状況の報告」については、ゲノム編集指針との整合性や現行指針における規定の明確化を図る観点から、現行指針を基本としつつ、ゲノム編集指針を参考に追加、変更することとしてはどうか。

	現行指針	ガイダンス
現行指針・ガイダンス	<p>第5章 研究の手続</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、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>ヒト受精胚の作成を行う研究機関の研究責任者は、研究を実施している間は、少なくとも毎年一回、研究の進行状況を記載した研究進行状況報告書を作成してください。なお、研究を休止している場合も含まれます。</p> <p>研究機関の長へ研究進行状況報告書を提出してください。</p> <p>研究進行状況報告書（様式：ヒト胚4-2）</p>
	<p>(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。</p>	<p>研究機関の長は、研究進行状況報告書の受領後、速やかに、その写しを研究機関の倫理審査委員会及び文部科学大臣及び厚生労働省にそれぞれ提出してください。</p>

第5章 研究の手続

第3 研究の進行状況の報告 (2/3)

ガイダンス

(様式：ヒト胚4-2)

ヒト受精胚作成研究進行状況報告書

(1) 研究計画の名称

(記載例)
ヒト受精胚を用いた受精メカニズムに関する研究

(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) 〇〇大学〇〇学部
所在地		(記載例) 〒×××-×××× 〇〇県〇〇市〇〇3-2
研究機関の長	ふりがな	(記載例) こうろう たろう
	氏名	(記載例) 厚労 太郎
	職名	(記載例) 〇〇大学〇〇学部長
研究機関の長の代行者	ふりがな	
	氏名	
	職名	

(3) 研究責任者の氏名

研究責任者	ふりがな	(記載例) もんか いちろう
	氏名	(記載例) 文科 一郎
	職名	(記載例) 〇〇大学〇〇学部准教授

(4) 研究の進行状況

研究計画の達成状況等について記載してください。

(記載例)
本年度は研究計画のとおり、〇〇を中心に解析を行い、〇〇という結果が得られた。概ね研究計画のとおり進んでおり、引き続き〇〇の検討を行う予定である。

(5) 配偶子及びヒト受精胚の取扱状況

(記載例)
平成〇〇年〇月、卵子提供者に対してインフォームド・コンセントを実施した後、提供機関において生殖補助医療目的で凍結保存していた卵子について研究目的での提供を受け保存した。精子についても、インフォームド・コンセントを実施した後、研究目的での提供を受け保存した。

当該期間(×年×月×日～×年×月×日)においては、上記の卵子及び精子を使用してヒト受精胚を〇個作成した。そのうち、△個については専用の保管庫において凍結保存し、残りの×個をインキュベーターで7日間培養して胚盤胞にして解析を行った。解析後のヒト受精胚(試料)はすべてオートクレーブで処理した後に廃棄した。

(6) 事務担当者

事務担当者	ふりがな	(記載例) もんか ごろう
	氏名	(記載例) 文科 五郎
	職名	(記載例) 〇〇大学事務
	連絡先	(記載例) 〒×××-×××× 〇〇県〇〇市〇-〇 TEL: ××-××-×× (直通) FAX: ××-××-×× MAIL: ××@××.jp

第5章 研究の手続

第3 研究の進行状況の報告 (3/3)

方向性

○ 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（配偶子及び**当該配偶子から作成した**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文部科学大臣及び厚生労働大臣に提出するものとする。

<参考>

〔ゲノム編集指針の抜粋〕

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、**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文部科学大臣及び厚生労働大臣に提出するものとする。

第5章 研究の手続

第4 研究の終了

検討事項

- 「研究終了報告書の記載内容」については、ゲノム編集指針との整合性や現行指針における規定の明確化を図る観点から、現行指針を基本としつつ、ゲノム編集指針を参考に追加、変更することとしてはどうか。

現行指針

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。

方向性

○ 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 (配偶子及び当該配偶子から作成し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、研究終了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。

<参考>

〔ゲノム編集指針の抜粋〕

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 (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 並びに文部科学大臣及び厚生労働大臣に提出するものとする。

第5章 研究の手続

○遺伝情報の取扱い（1/3）

検討事項

- 「遺伝情報を取り扱う場合の要件」については、現行指針に特段の規定はないが、現行においても遺伝情報を取り扱う場合、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針が適用される。ゲノム編集指針との整合性や現行指針における規定の明確化を図る観点から、ゲノム編集指針を参考に追加することとしてはどうか。
- なお、提供者への遺伝情報の開示の取扱いについて、ES樹立指針と同様に、提供された配偶子から作成したヒト受精卵から得られる情報は提供者本人には開示しないが、配慮が必要な情報であることなどを明確化することとし、ガイダンスにその旨を追加することとしてはどうか。

現行指針

（規定なし。現行指針においても遺伝情報を取り扱う場合は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針が適用。）

第5章 研究の手続

○遺伝情報の取扱い (2/3)

○ 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、適切に取り扱うため、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ずるものとする。

- 現行のゲノム編集指針においては、ゲノム指針に準じた措置を講ずるものとしているところ。すなわち、研究機関において提供者本人の遺伝情報については、インフォームド・コンセント（IC）に係る説明において提供者に説明し、提供者の開示希望の有無を確認した上で、提供者が研究において得られた遺伝情報の開示を希望する場合には原則として開示する。

一方、ES樹立指針においては、提供されたヒト受精胚から樹立したヒトES細胞に関する情報（健康等に関する重要な偶発的所見を含む。）について、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など、判断及び取扱いが難しい情報であることを踏まえ、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、提供後も接触していくことは、慎むべきと考えられることなどから、当該情報は開示しないこととされている。

上記の点も踏まえ、ヒト胚関連指針の整合性の観点から、ART指針においても、ES樹立指針と同様、提供された配偶子から作成したヒト受精胚に関する情報（例えば、**遺伝情報の他、ゲノムデータ※やヒト受精胚の性状に関する情報等**）は開示しないことを明確化することとし、ガイダンスにその旨を追加する。

※（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）

また、ICに係る説明事項として、「提供された配偶子から作成した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。」「提供された配偶子から作成したヒト受精胚から得られた情報を提供者に開示しないこと。」を明確化することとし、指針にその旨を追加する。（第2章第2の2「インフォームド・コンセント」参照。）

- 現在、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の見直し及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」との整合等に関する検討が行われている状況を踏まえ、当該指針の見直し後、必要に応じてART指針及びガイダンスの見直しを検討するものとする。

第5章 研究の手続

○遺伝情報の取扱い（3/3）

<参考>

〔ゲノム編集指針の抜粋〕

第5章 研究の手続

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、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ずるものとする。

〔E S樹立指針の抜粋〕

第19条（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）

3 前項の規定により樹立機関の長の指名を受けた者は、第1項の説明を実施するに当たり、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。

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 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提供者に開示しないこと。

〔E S樹立指針ガイダンスの抜粋〕

第19条第3項第8号

連結可能匿名化をとる場合、ヒト受精胚の提供後も提供者個人を特定することができるため、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（健康等に関する重要な偶発的所見（incidental findingsを含む。）を提供者に直接開示することも可能となる。しかし、当該情報については、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や、②提供し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、提供後も接触していくことは、慎むべきと考えられることなどから、当該情報は開示しないこととした。

第5章 研究の手続

第6 研究成果の公開

検討事項

○ CSTI第一次報告書*においては、研究目的等に係る国民の理解を深めるための普及啓発について検討が求められ、ゲノム編集指針にて規定している。このことから、同指針との整合性や現行指針における規定の明確化を図る観点から、ゲノム編集指針を参考に追加、変更することとしてはどうか。

*「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）

現行指針

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。

方向性

○ 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。

<参考>

〔ゲノム編集指針の抜粋〕

第5章 研究の手続

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。

第5章 研究の手続

第1 研究計画の実施（審査体制）（1/5）

検討事項

- 現行指針における研究の実施に係る手続きとしては、機関内の倫理審査委員会による審査（研究機関、提供機関を含む。）及び国（文部科学大臣及び厚生労働大臣）による確認を行うこととして規定しているが、ART指針見直しに際して検討すべき事項はあるか。
- CSTI第二次報告書においては、ゲノム編集等を行う研究の審査体制に関し、CSTI生命倫理専門調査会にて検討を行っているところであり、ART指針の見直しに際しては、同調査会の検討結果を踏まえつつ、検討を行うこととしてはどうか。

現行指針

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。

第5章 研究の手続

第1 研究計画の実施（審査体制）（2/5）

現行指針

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

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

第5章 研究の手続

第1 研究計画の実施（審査体制）（3/5）

<参考>

〔ゲノム編集指針の抜粋〕

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) 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。

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

第5章 研究の手続

第1 研究計画の実施（審査体制）（4/5）

<参考>

〔ゲノム編集指針の抜粋〕

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) 研究計画書の名称
- (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) 個人情報の取扱い（匿名化の方法を含む。）
- (13) 遺伝情報の取扱い

第5章 研究の手続

第1 研究計画の実施（審査体制）（5/5）

- CSTI生命倫理専門調査会において、「ヒト受精胚にゲノム編集技術等を用いる基礎的研究に係る審査等体制に関する意見の整理（令和元年12月18日）」をとりまとめ、次期指針改定に合わせた対応として以下の見解が示されるとともに、関係省庁に対して審査の充実に資する取組みに関する検討が求められた。
- この見解を踏まえ、審査等体制については、当分の間、現行指針の枠組みに基づき、機関内倫理審査委員会による審査及び国（文部科学大臣及び厚生労働大臣）の指針適合性の確認（いわゆる二段階審査）により、適正な実施、運用を図るとともに、以下のとおり対応することとしてはどうか。

<次期指針改定に合わせた対応について>

- 現行のゲノム編集指針において、機関内倫理審査委員会の構成要件やヒト胚の取扱いに関する手続が厳格に定められていることも踏まえ、審査対象が基礎的研究に限定され、かつ想定される審査件数が必ずしも多くない現時点においては、研究機関における自主性と責任に基づく倫理審査を行い、機関としての経験の蓄積と審査能力の向上を促進しつつ、国において機関審査の結果に対する指針適合性審査を公開で行うことで、審査の質と透明性・中立性の確保、情報集約、制度の円滑な運用の要請を効率的かつ効果的に満たすことができると考えられるため、当分の間、現行の審査体制を維持する。
- 一方、各機関内倫理審査委員会における更なる審査の質の向上や運営の効率改善等を図るために、以下のような方策を講じることが適切であり、これらの審査の充実に資する取組みを検討するよう関係省庁に求める。
 - ① 国における英国HFEAの取組み等を参考とした、審査現場のニーズにより対応したガイダンス（指針解説）の作成
→ ガイダンスについては、今般の指針見直しの経緯や内容、研究計画書の記載に際してのポイント、機関内倫理審査委員会における審査のポイント等も含め、現場における適正な実施の支援に資するよう検討・作成し、指針の運用状況等も踏まえながら適時見直しを行うものとする。
 - ② 機関内倫理審査委員会及び国での審査における外部技術審査員（特定事項について、審査委員会に出席して意見を述べ、または意見書を提出する者）の活用の推進
→ 審査における外部技術審査員の活用については、関連学会等との連携も図りつつ、研究計画書の内容を踏まえた専門家による適正な審査の実施に向けた支援などの取組みを行うものとする。
 - ③ 国における審査に係る情報の収集と分析（審査後の研究のモニタリングを含む）
→ 国（文部科学大臣及び厚生労働大臣）の指針適合性の確認に際しては、審査時や研究の実施中における情報の集積・管理、分析等を継続して行うものとする。
 - ④ 国におけるヒト胚を用いる基礎的研究全般に関する指針の整理の検討
→ 国が定めるヒト胚を用いる基礎的研究に係る指針については、CSTI生命倫理専門調査会における検討等も踏まえ、整理・検討を行うものとする。

(参考) ART指針見直しに係る検討に当たっての留意点

○ CSTI第二次報告書においては、個別の研究計画の審査に際しての留意点が示されるとともに、特に基礎的研究の性質に鑑み、合理的な審査要件となるよう留意することが必要とされている。このことから、ART指針の見直しに際しては、これらの留意点も踏まえつつ検討を行うこととする。

【審査における留意点】

<基本的事項>

- 科学的合理性及び倫理的妥当性の確認
- 研究に用いる受精胚又は配偶子等が、提供者の同意の下、適切な手続きにより提供を受けたことの確認
- 研究に用いた胚の人又は動物胎内への移植を防止する方策の確認
- 研究機関が研究を行う適切な施設・能力等を備えていることの確認
- 研究責任者が研究を行う適切な倫理的認識及び専門的知識等を有することの確認

<ヒト受精胚の作成を伴う、ゲノム編集技術等を用いる生殖補助医療研究>

- 当該研究においてヒト受精胚の作成を伴う必要性（余剰胚を用いては研究できないこと）