

「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」改正案に関する意見募集において提出された意見の概要と回答案

回答案において使用した凡例

「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 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号）

「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、総合科学技術会議）

意見 No.	意見の概要	回答案
1	<p>ヒト受精胚についての書類は、申請者に押印又は署名を付させるか、それに類する法的な保護（罰の設定等）の定めによって、生命倫理及び法規についての適正性が守られるようにされたい。その程度の措置は行い、国内、国際的にも公正性・適正性が確保されるように保証することにより、生命倫理が破綻した国というような状況を発生させないようにされたい。</p>	<p>ART 指針は、当該指針に基づく基礎的研究を実施する場合の手続きとして、研究機関における研究計画書の作成から研究の実施に至る必要な要件等、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ているものです。ART 指針では、研究機関の基準等として、「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。」（第 4 章第 1 の 1 の(2)）を規定しており、書類への押印、署名等を含む必要な記録の作成、保存については、研究機関としての説明責任等を果たすために必要な取扱いを各機関で定めることが適当であると考えます。</p> <p>なお、ART 指針に基づく研究の実施について、当該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、その旨を公表すること（第 6 章第 1）を規定しています。ART 指針は、「基本的考え方」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ているものですが、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ます。</p>