ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針の一部を改正する件

○文部科学省厚生労働省告示第　　号

ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針（平成三十一年文部科学省厚生労働省告示第三号）の一部を次の表のように改正し、令和三年　　月　　日から適用する。

令和三年　　月　　日

文部科学大臣　萩生田光一

厚生労働大臣　田村　憲久

（傍線部分は改正部分）

改　正　後	改　正　前
目次 第１章～第５章　（略） 第６章　ヒトＥＳ細胞の取扱い等 第１　研究におけるヒトＥＳ細胞の取扱いの要件 第２　ヒト受精胚の取扱いに関する規定の準用等 第７章　（略） 第１章　総則 第１　目的 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（以下「この指針」という。）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⑴の①及び②、３の⑴の②並びに４の⑸の①のイの㈡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。 ⑴～⑶　（略） ⑷　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。 ⑸～⑮　（略） 第３　研究の要件	目次 第１章～第５章　（略） （新設） 第６章　（略） 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⑴の①及び②、３の⑴の②並びに４の⑸の①のイの㈡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。 ⑴～⑶　（略） （新設） ⑷～⑭　（略） 第３　研究の要件

研究は、当分の間、次に掲げるものに限るものとする。 ⑴　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。） ⑵　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。）	研究は、当分の間、胚の発生及び発育並びに着床に関するもの、ヒト受精胚の保存技術の向上に関するものその他の生殖補助医療の向上に資するものに限るものとする。
第４　（略）	第４　（略）
第２章　ヒト受精胚の取扱い等	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。 ⑴・⑵　（略） ⑶　原則として、凍結保存されているものであること。 ⑷　（略） ⑸　必要な経費を除き、無償で提供を受けたものであること。	第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。 ⑴・⑵　（略） ⑶　凍結保存されているものであること。 ⑷　（略） ⑸　必要な経費を除き、無償で提供されたものであること。
第２～第５　（略）	第２～第５　（略）
第３章　インフォームド・コンセントの手続等	第３章　インフォームド・コンセントの手続等
第１・第２　（略）	第１・第２　（略）
第３　インフォームド・コンセントに係る説明 インフォームド・コンセントに係る説明は、研究の目的及び方法、提供されるヒト受精胚の取扱い、個人情報の保護の方法その他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。 ⑴～⑸　（略） ⑹　提供者が将来にわたり報酬を受けることがないこと。 ⑺　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。	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。 ⑴～⑸　（略） ⑹　提供者が将来にわたり報酬を受けることのないこと。 ⑺　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

⑻　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。	
⑼　研究の成果が学会等で公開される可能性があること。	⑻　研究の成果が学会等で公開される可能性のあること。
⑽～⑿　（略）	⑼～⑾　（略）
第４　（略）	第４　（略）
第５　インフォームド・コンセントの撤回	第５　インフォームド・コンセントの撤回
⑴～⑵　（略）	⑴～⑵　（略）
⑶　提供者からヒト受精胚の提供を受けた研究機関の長は、⑵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。	⑶　提供者からヒト受精胚の提供を受けた研究機関の長は、⑵の通知を受けたときは、提供を受けたヒト受精胚を廃棄するとともに、その旨を文書により提供機関の長に通知するものとする。ただし、次のいずれかの場合には、この限りでない。その場合、当該撤回の内容に従った措置を講じない旨及びその理由について、提供者に説明し、理解を得るよう努めなければならない。
①・②　（略）	①・②　（略）
第６　（略）	第６　（略）
第４章　研究の体制	第４章　研究の体制
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
⑴　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。	⑴　研究機関は、次に掲げる基準に適合するものとする。
①～⑥　（略）	①～⑥　（略）
⑵　⑴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。	（新設）
⑶　（略）	⑵　（略）
２　研究機関の長	２　研究機関の長
⑴　研究機関の長は、次の業務を行うものとする。	⑴　研究機関の長は、次の業務を行うものとする。
①・②　（略）	①・②　（略）
③　ヒト受精胚の取扱いを監督すること。	（新設）

④　研究機関においてこの指針を周知徹底し、これを遵守させること。	
⑤　（略）	③　（略）
⑵　（略）	⑵　（略）
3　研究責任者等	3　研究責任者等
⑴　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。	⑴　研究責任者は、次に掲げる要件を満たさなければならない。
①　ヒト受精胚の取扱い及びヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる生殖補助医療研究に関する倫理的な識見を有すること。	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　（略）	②　（略）
⑵　⑴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。	（新設）
⑶　研究実施者は、ヒト又は動物のヒト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。	⑵　研究実施者は、ヒト又は動物のヒト受精胚の取扱いに関する十分な倫理的な認識及び経験を有する者でなければならない。
4　研究機関の倫理審査委員会	4　研究機関の倫理審査委員会
⑴　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。	⑴　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。	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　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。
⑵～⑷　（略）	⑵～⑷　（略）
⑸　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。	⑸　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。	① 研究計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性を総合的に審査できるよう、次に掲げる要件の全てを満たさなければならない。研究機関の倫理審査委員会の開催する会議（②及び③において「会議」という。）の成立要件についても同様とする。
イ～ニ （略）	イ～ニ （略）
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。	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・④ （略）	③・④ （略）
⑤ 倫理審査委員会は、遺伝性又は先天性疾患に関する研究計画書の審査を行う場合、遺伝医学の専門家に意見を求めること。	（新設）
⑥ （略）	⑤ （略）
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。	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。
⑧ （略）	⑦ （略）
⑹・⑺ （略）	⑹・⑺ （略）
第２・第３ （略）	第２・第３ （略）
第５章 研究の手続	第５章 研究の手続
第１～第３ （略）	第１～第３ （略）
第４ 研究の終了	第４ 研究の終了
⑴ 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。	⑴ 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。
⑵ （略）	⑵ （略）
第５～第７ （略）	第５～第７ （略）
第６章 ヒトＥＳ細胞の取扱い等	（新設）

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。

⑴　第１章第３に定める研究の範囲内であること。

⑵　新たにヒトＥＳ細胞を作成し、使用することが、第１章第３に定める研究において、科学的合理性及び必要性を有すること。

第２　ヒト受精胚の取扱いに関する規定の準用等

この指針の規定は、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１章第２の⑺	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３の⑵	⑵　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。	⑵　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。 ⑶　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⑴	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	ヒト受精胚	ヒト受精胚及びヒトＥＳ細胞
第４章第１の１の(1)の②	ヒト受精胚の取扱い並びに生殖補助医療研究及び	ヒト受精胚及びヒトＥＳ細胞の取扱い並びに生殖補助医療研究及び
第４章第１の１の(1)の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	ヒト受精胚	ヒト受精胚及びヒト

の⑴の②		ＥＳ細胞
第４章第１の３の⑶	ヒト又は動物の受精胚の取扱い	ヒト又は動物の受精胚及びヒトＥＳ細胞の取扱い
第５章第１の２の⑵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⑹	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⑴	ヒト受精胚	ヒト受精胚及びヒトＥＳ細胞
第５章第４の⑴	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。）

第７章　（略）

第６章　（略）