

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（案） 読替表 目次

○ 改正後の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4章第1の1の(2)の規定による同指針第4章第1の1の(1)の読替え	1
○ 改正後の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4章第1の3の(2)の規定による同指針第4章第1の3の(1)の読替え	2
○ 改正後の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6章第2の規定による同指針第1章第2の読替え	3
○ 改正後の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6章第2の規定による同指針第2章第3から第5までの読替え	4
○ 改正後の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6章第2の規定による同指針第3章第3及び第5の読替え	5
○ 改正後の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6章第2の規定による同指針第4章第1の1から3までの読替え	7
○ 改正後の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6章第2の規定による同指針第5章第1、第3及び第4の読替え	9

○ 改正後の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４章第１の１の②の規定による同指針第４章第１の１の①の読替え

(傍線部分は読替部分、 は改正部分)

読替後	読替前
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、遺伝性又は先天性疾患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 (略) 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。 ③～⑥ (略)	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 (略) 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。 ③～⑥ (略)

- 改正後の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４章第１の３の②の規定による同指針第４章第１の３の①の読替え

(傍線部分は読替部分、 は改正部分)

読替後	読替前
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、遺伝性又は先天性疾患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<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。 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。	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<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。 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。

- 改正後の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6章第2の規定による同指針第1章第2の読替へ
(傍線部分は読替部分)

読 替 後	読 替 前
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)～(6) (略) (7) 研究機関 提供者から提供を受けたヒト受精胚及び作成したヒトES細胞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。 (8)～(15) (略)	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)～(6) (略) (7) 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。 (8)～(15) (略)

- 改正後の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6章第2の規定による同指針第2章第3から第5までの記載

(傍線部分は読替部分)

読 替 後	読 替 前
第2章 ヒト受精胚の取扱い等 第3 胎内への移植等の禁止 (1) (略) (2) <u>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</u> <u>てはならない。</u> (3) <u>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> 第4 他の機関への移送 研究機関は、研究に用いた<u>ヒト受精胚及び作成したヒトES細胞</u>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<u>ヒト受精胚及び作成したヒトES細胞</u>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>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。</u>	第2章 ヒト受精胚の取扱い等 第3 胎内への移植等の禁止 (1) (略) (2) <u>研究は、ヒト受精胚を人又は動物の胎内に移植すること</u> <u>のできる設備を有する室内において行っ</u><u>てはならない。</u> 第4 他の機関への移送 研究機関は、研究に用いた<u>ヒト受精胚</u>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<u>ヒト受精胚</u>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>。</u>

- 改正後の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6章第2の規定による同指針第3章第3及び第5の読替へ
(傍線部分は読替部分、 は改正部分)

読 替 後	読 替 前
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<u>目的及び方法（ヒトES細胞の作成の目的及び方法を含む。）並びに実施体制</u> (2)～(6) (略) (7) ヒト受精胚及びヒト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) <u>提供を受けたヒト受精胚及び作成したヒトES細胞に関する情報を提供者に開示しないこと。</u> (9)～(12) (略) 第5 インフォームド・コンセントの撤回 (1)・(2) (略) (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も含む。）</u>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	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<u>目的、方法及び実施体制</u> (2)～(6) (略) (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)～(12) (略) 第5 インフォームド・コンセントの撤回 (1)・(2) (略) (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</u>、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。

よう努めなければならない。

①・② (略)

①・② (略)

- 改正後の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6章第2の規定による同指針第4章第1の1から3までの語
 替え

(傍線部分は読替部分、 は改正部分)

読 替 後	読 替 前
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 <u>ヒト受精胚及びヒトES細胞</u>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 <u>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。</u> ③ <u>ヒト受精胚及びヒトES細胞</u>の取扱いに関する管理体制が整備されていること。 ④～⑥ (略) (2) (略) (3) 研究機関は、<u>ヒト受精胚及びヒトES細胞</u>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。 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 (略) ② 研究の進行状況及び結果並びに<u>ヒト受精胚及びヒトES細胞</u>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 <u>ヒト受精胚及びヒトES細胞</u>の取扱いを監督すること	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 <u>ヒト受精胚</u>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 <u>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。</u> ③ <u>ヒト受精胚</u>の取扱いに関する管理体制が整備されていること。 ④～⑥ (略) (2) (略) (3) 研究機関は、<u>ヒト受精胚</u>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。 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 (略) ② 研究の進行状況及び結果並びに<u>ヒト受精胚</u>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 <u>ヒト受精胚</u>の取扱いを監督すること。

。④・⑤（略）

(2)（略）

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 ヒト受精胚及びヒトES細胞の取扱い並びに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 ヒト受精胚及びヒトES細胞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)（略）

(3) 研究実施者は、ヒト又は動物の受精胚及びヒト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。

④・⑤（略）

(2)（略）

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)（略）

(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。

- 改正後の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6章第2の規定による同指針第5章第1、第3及び第4の読替

(傍線部分は読替部分、 は改正部分)

読 替 後	読 替 前
第5章 研究の手続 第1 研究計画の実施 1 (略) 2 文部科学大臣及び厚生労働大臣の確認等 (1) (略) (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 (略) ② 研究機関の<u>ヒト受精胚及びヒトES細胞</u>の取扱いに関する規則の写し ③～⑤ (略) 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)～(5) (略) (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> (7)～(13) (略) 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（<u>ヒト受精胚及びヒトES細胞</u>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)・(3) (略) 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	第5章 研究の手続 第1 研究計画の実施 1 (略) 2 文部科学大臣及び厚生労働大臣の確認等 (1) (略) (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 (略) ② 研究機関の<u>ヒト受精胚</u>の取扱いに関する規則の写し ③～⑤ (略) 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)～(5) (略) (6) <u>研究の目的及び必要性</u> (7)～(13) (略) 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（<u>ヒト受精胚</u>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)・(3) (略) 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。）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) （略）

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) （略）