

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 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

改 正 後	改 正 前
目次 第 1 章～第 5 章 (略) <u>第 6 章</u> ヒト E S 細胞の取扱い等 <u>第 1 章</u> 研究におけるヒト E S 細胞の取扱いの要件 <u>第 2 章</u> ヒト受精胚の取扱いに関する規定の準用等 <u>第 7 章</u> (略) 第 1 章 総則 第 1 (略) 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)・(2) (略) (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（ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（平成12年法律第146号）第2条第8号に規定するヒト胚分割胚をいう。）でないものを含む。）をいう。 <u>(4) ヒト E S 細胞</u> <u>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。</u> <u>(5)・(6) (略)</u> <u>(7) 研究機関</u>	目次 第 1 章～第 5 章 (略) (新設) <u>第 6 章</u> (略) 第 1 章 総則 第 1 (略) 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)・(2) (略) (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。 (新設) (4)・(5) (略) <u>(6) 研究機関</u>

提供者から提供を受けたヒト受精卵又は作成したヒト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)～(11)

(12) 個人情報

生存する個人に関する情報であつて、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つては認識することができない方式をいう。13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ること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あつては、当該生存する個人に係る個人情報となる。）

② (略)

(13)～(15) (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。

- (1) 胚の発生及び発育並びに着床に関するもの、ヒト受精卵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。）

- (2) 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。）

第4 (略)

提供者から提供を受けたヒト受精卵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)～(10)

(11) 個人情報

生存する個人に関する情報であつて、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つては認識することができない方式をいう。12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ること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あつては、当該生存する個人に係る個人情報となる。）

② (略)

(12)～(14) (略)

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、ヒト受精卵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。 (1)・(2) (略) (3) <u>原則として、凍結保存されているものであること。</u> (4) (略) (5) 必要な経費を除き、<u>無償で提供を受けたものであること。</u>	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。 (1)・(2) (略) (3) 凍結保存されているものであること。 (4) (略) (5) 必要な経費を除き、<u>無償で提供されたものであること。</u>
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)～(5) (略) (6) 提供者が将来にわたり報酬を受けることが<u>ないこと。</u> (7) <u>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。</u> (8) <u>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。</u> (9) 研究の成果が学会等で公開される可能性<u>があること。</u> (10)～(12) (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)～(5) (略) (6) 提供者が将来にわたり報酬を受けること<u>のないこと。</u> (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<u>遺伝情報を研究機関が提供者に開示等する方法</u> (新設) (8) 研究の成果が学会等で公開される可能性<u>のあること。</u> (9)～(11) (略)
第4 (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、	第4 (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、提供を受けたヒト受精卵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。 <u>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。</u>	
第6章 (略)	①・② (略)
第4章 研究の体制	
第1章 研究機関	
1 研究機関の基準等	(1) 研究機関は、 <u>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。</u> ①～⑥ (略)
	(2) <u>(1)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。</u>
③ (略)	
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・② (略)
	③ ヒト受精卵の取扱いを監督すること。
	④ <u>研究機関においてこの指針を周知徹底し、これを守らせること。</u>
⑤ (略)	
(2) (略)	
3 研究責任者等	(1) 研究責任者は、 <u>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。</u> ① ヒト受精卵の取扱い及びヒト受精卵に遺伝情報改変技

(2)の通知を受けたときは、提供を受けたヒト受精卵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。 <u>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。</u>	
第6章 (略)	①・② (略)
第4章 研究の体制	
第1章 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。 ①～⑥ (略) (新設)
② (略)	
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・② (略) (新設) (新設)
③ (略)	
(2) (略)	
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 ヒト受精卵の取扱い及びヒト受精卵に遺伝情報改変技

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 (略)

(2) ①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。

(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。

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)～(4) (略)

(5) 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。

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。

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、当該倫理審査委員会の求めに

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)

(新設)

(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

(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)～(4) (略)

(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（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)

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) ⑤ <u>倫理審査委員会</u>は、<u>遺伝性又は先天性疾患に関する研究計画の審査を行う場合、遺伝医学の専門家に意見を求めること。</u> ⑥ <u>倫理審査委員会</u>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ヒト受精卵の提供を受ける<u>研究計画の審査を行い、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。</u> ⑦ <u>倫理審査委員会</u>の意見は、<u>委員全員の同意により決定</u>するよう努めること。 ⑧ (略) (6)・(7) (略) 第2・第3 (略) 第5章 研究の手続 第1～第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卵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) 第5～第7 (略) 第6章 ヒトES細胞の取扱い等 第1 <u>研究におけるヒトES細胞の取扱いの要件</u> <u>研究におけるヒト受精卵を用いたヒト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。</u> (1) <u>第1章第3に定める研究の範囲内であること。</u> (2) <u>新たにヒトES細胞を作成し、使用することが、第1</u>	
--	--

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) (新設) ⑤ <u>倫理審査委員会</u>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ヒト受精卵の提供を受ける<u>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。</u> ⑥ <u>倫理審査委員会</u>の意見は、<u>構成員全員の同意により決定</u>するよう努めること。 ⑦ (略) (6)・(7) (略) 第2・第3 (略) 第5章 研究の手続 第1～第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（ヒト受精卵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) 第5～第7 (略) (新設)	
--	--

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

第 2 章から第 5 章までの規定は、研究においてヒト受精胚からヒト E S 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
<u>第 2 章第 3 の(2)</u>	<u>(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つてはならない。</u>	<u>(2) 研究は、ヒト受精胚及びヒト E S 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つてはならない。</u> <u>(3) 作成したヒト E S 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 E S 細胞を使用した生殖細胞の作成を行つてはならない。</u>

<u>第2章第4</u>	<u>ヒト受精卵胚</u>	<u>ヒト受精卵胚及び作成したヒトES細胞</u>
<u>第2章第5</u>	<u>研究機関は、研究を終了し、又は第2のヒト受精卵胚の取扱期間を経過したときは、直ちにヒト受精卵胚を廃棄するものとする。</u>	<u>研究機関は、研究を終了し、又は第2のヒト受精卵胚の取扱期間を経過したときは、直ちにヒト受精卵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卵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>
<u>第3章第3の(1)</u>	<u>目的、方法及び</u>	<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</u>
<u>第3章第3の(7)</u>	<u>ヒト受精卵胚</u>	<u>ヒト受精卵胚及びヒトES細胞</u>

<u>第3章第3の(8)</u>	<u>ヒト受精胚</u>	<u>ヒト受精胚及び作成したヒトES細胞</u>
<u>第3章第5の(3)</u>	<u>提供を受けたヒト受精胚</u>	<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を含む。）</u>
<u>第4章第1の1の(1)の①</u>	<u>ヒト受精胚</u>	<u>ヒト受精胚及びヒトES細胞</u>
<u>第4章第1の1の(1)の②</u>	<u>ヒト受精胚の取扱い並びに生殖補助医療研究及び</u>	<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</u>
<u>第4章第1の1の(1)の③並びに2の(1)の②及び③</u>	<u>ヒト受精胚</u>	<u>ヒト受精胚及びヒトES細胞</u>
<u>第4章第1の3の(1)の①</u>	<u>ヒト受精胚の取扱い及び</u>	<u>ヒト受精胚及びヒトES細胞の取扱い並びに</u>
<u>第4章第1の3の(1)の②</u>	<u>ヒト受精胚</u>	<u>ヒト受精胚及びヒトES細胞</u>

<u>第4章第1の3の(3)</u>	<u>ヒト又は動物の受精卵の取扱い</u>	<u>ヒト又は動物の受精卵及びヒトES細胞の取扱い</u>
<u>第5章第1の2の(2)の②</u>	<u>ヒト受精卵</u>	<u>ヒト受精卵及びヒトES細胞</u>
<u>第5章第1の3の(6)</u>	<u>研究の目的及び必要性</u>	<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>
<u>第5章第3の(1)</u>	<u>ヒト受精卵</u>	<u>ヒト受精卵及びヒトES細胞</u>
<u>第5章第4の(1)</u>	<u>ヒト受精卵</u>	<u>ヒト受精卵及び作成したヒト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。）</u>
<u>第7章（略）</u>		
<u>第6章（略）</u>		

○	ヒト受精卵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
○	改正後のヒト受精卵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	
○	改正後のヒト受精卵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	
○	改正後のヒト受精卵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	3	
○	改正後のヒト受精卵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	4	
○	改正後のヒト受精卵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	6	
○	改正後のヒト受精卵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	8	

○ 改正後のヒト受精卵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、<u>遺伝性又は先天性疾患研究を行う場合には</u>、次に掲げる基準に適合するものとする。 ① (略) ② ヒト受精卵胚の取扱い並びに<u>遺伝性又は先天性疾患研究及びヒト又は動物の受精卵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>。 ③～⑥ (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、<u>生殖補助医療研究を行う場合には</u>、次に掲げる基準に適合するものとする。 ① (略) ② ヒト受精卵胚の取扱い並びに<u>生殖補助医療研究及びヒト又は動物の受精卵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>。 ③～⑥ (略)

○ 改正後のヒト受精卵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)の規定による回指針第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、<u>遺伝性又は先天性疾患研究を行う場合に</u>は、次に掲げる要件を満たさなければならない。 ① ヒト受精卵胚の取扱い及びヒト受精卵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<u>識見</u>を有すること。 ② ヒト受精卵胚の取扱い並びに<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卵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、<u>生殖補助医療研究を行う場合には</u>、次に掲げる要件を満たさなければならない。 ① ヒト受精卵胚の取扱い及びヒト受精卵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<u>識見</u>を有すること。 ② ヒト受精卵胚の取扱い並びに<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卵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。

○ 改正後のヒト受精卵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

(傍線部分は読替部分)

読 替 後	読 替 前
第2章 ヒト受精卵胚の取扱い等 第3 胎内への移植等の禁止 (1) (略) (2) <u>研究は、ヒト受精卵胚及びヒトE S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つてはならない。</u> (3) <u>作成したヒトE S細胞の人又は動物の胎内への移植、ヒト受精卵胚又は人の胎児への導入及び作成したヒトE S細胞を使用した生殖細胞の作成を行つてはならない。</u> 第4 他の機関への移送 研究機関は、研究に用いたヒト受精卵胚及び作成したヒトE S細胞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卵胚及び作成したヒトE S細胞を移送することができる。 第5 研究終了時等の廃棄 <u>研究機関は、研究を終了し、又は第2のヒト受精卵胚の取扱い期間を経過したときは、直ちにヒト受精卵胚を廃棄するものとする。</u> <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卵胚から作成したヒトE S細胞 (当該ヒトE S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 ヒト受精卵胚の取扱い等 第3 胎内への移植等の禁止 (1) (略) (2) <u>研究は、ヒト受精卵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つてはならない。</u> 第4 他の機関への移送 研究機関は、研究に用いたヒト<u>受精卵胚</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ヒト<u>受精卵胚</u>を移送することができる。 第5 研究終了時等の廃棄 <u>研究機関は、研究を終了し、又は第2のヒト受精卵胚の取扱い期間を経過したときは、直ちにヒト受精卵胚を廃棄するものとする。</u>

○ 改正後のヒト受精卵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
(傍線部分は読替部分、 は改正部分)

読 替 後	読 替 前
第3章 インフオームド・コンセントの手続等 第3 インフオームド・コンセントに係る説明 インフオームド・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卵胚の取扱い、個人情報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</u>（ヒトE S細胞の作成の目的及び方法を含む。）並びに<u>実施体制</u> (2)～(6) (略) (7) <u>ヒト受精卵胚及びヒトE S細胞について</u>、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卵胚及び作成したヒトE S細胞に関する情報を提供者に開示しないこと。</u> (9)～(12) (略) 第5 インフオームド・コンセントの撤回 (1)・(2) (略) (3) 提供者からヒト受精卵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卵胚及び作成したヒトE S細胞</u>（当該ヒトE S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。<u>この場合</u>、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 インフオームド・コンセントの手続等 第3 インフオームド・コンセントに係る説明 インフオームド・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卵胚の取扱い、個人情報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) <u>ヒト受精卵胚について</u>、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<u>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。</u> (8) <u>提供を受けたヒト受精卵胚に関する情報を提供者に開示しないこと。</u> (9)～(12) (略) 第5 インフオームド・コンセントの撤回 (1)・(2) (略) (3) 提供者からヒト受精卵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卵胚</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。<u>この場合</u>、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ぬ。

①・② (略)

①・② (略)

○ 改正後のヒト受精卵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

(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>ヒト受精卵及びヒト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>ヒト受精卵及びヒト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卵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>ヒト受精卵及びヒトES細胞の取扱いに関する管理体制が整備されていること。</u> ④～⑥ (略) (2) (略) (3) 研究機関は、<u>ヒト受精卵及びヒトES細胞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。</u> 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>ヒト受精卵及びヒトES細胞の取扱いの状況</u>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>ヒト受精卵及びヒトES細胞の取扱いを監督すること</u>。			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>ヒト受精卵</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>ヒト受精卵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卵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>ヒト受精卵の取扱いに関する管理体制が整備されていること。</u> ④～⑥ (略) (2) (略) (3) 研究機関は、<u>ヒト受精卵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。</u> 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>ヒト受精卵</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>ヒト受精卵の取扱いを監督すること。</u>		

。 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 ヒト受精卵及びヒトES細胞の取扱い並びにヒト受精卵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 ヒト受精卵及びヒト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卵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卵及びヒト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 ヒト受精卵の取扱い及びヒト受精卵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 ヒト受精卵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卵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卵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の読替え

(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卵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。）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卵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）
---	--