

ヒト受精胚に関連する基礎的研究に係る 研究計画の審査の運用について

文部科学省
厚生労働省

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 ガイドンス

平成31年4月1日

文部科学省
研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室
厚生労働省
子ども家庭局母子保健課

第5章 研究の手続

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

<解説>

研究計画書（様式1-1別紙）は、科学的妥当性及び倫理的妥当性の判断（倫理審査委員会による審査、文部科学大臣及び厚生労働大臣の確認）の対象であるとともに、研究機関が業務を実施するに当たっての根幹となるべきものである。このため、研究責任者は、必要な情報を遺漏なく記載するとともに、同時に、誤解が生じないように、明確かつ分かりやすく作成すること。

(1)： 「研究計画の名称」は、研究の内容が簡潔に分かるような名称とすること。

(2)： 「研究機関の名称」は、法人又は学部、附置研究所若しくは事業所等の単位（その組織の責任者が、「研究機関の長」として研究の監督等を行えるもの）で、機関の正式名称を記載すること。

《研究機関と提供機関が同一である場合》 この場合、例えば、研究所と病院が同一法人内に設置されているときは、当該法人名を記載すること。

「所在地」は、研究を実施する場所の住所を記載すること。

「研究機関の長の氏名」は、研究機関の長の氏名及び職名を記載すること。

なお、研究機関の長は、原則として、研究責任者及び研究実施者を兼ねることはできない。ただし、研究機関の長の業務の代行者が選任されている場合には、兼ねることができるが、その場合には、代行者の氏名及び職名を記載すること。

(3)： 「研究責任者」は、第4章第1の3の(1) (p.18) に規定する要件を満たすことが確認できるように記載すること。

「略歴」は、主な教育歴及び職歴について記載すること。医師（なお、歯科医師は医師には含まれない。以下の記述において同様。）である場合は、その旨を記載すること。

「研究業績」は、研究計画を実施するに足りる十分な技術的能力を示す業績として、研究責任者等の要件（第4章第1の3の(1)の② (p.18)）に規定する要件を満たすことが確認できるように記載すること。

「教育研修の受講歴」は、研究に関する技術的研修及び倫理的研修の受講歴（他機関で行われている教育研修でも可）を記載すること。

「研究において果たす役割」は、研究責任者が研究計画において果たす役割について記載すること。

(4)： 「略歴」は、主な教育歴及び職歴について記載すること。また、医師である場合はその旨を記載すること。

「研究業績」は、研究計画を実施するに足りる十分な技術的能力を示す業績として、研究責任者等の要件（第4章第1の3の(2) (p.18)）に規定する要件を満たすことが確認できるように記載すること。

「教育研修の受講歴」は、研究に関する技術的研修及び倫理的研修の受講歴（他機関で行われている教育研修でも可）を記載すること。

「研究において果たす役割」は、研究実施者が研究計画において果たす具体的な役割について記載すること。

(5): 「ヒト受精胚」は、第2章第1(p.10)に規定する要件を満たすことが確認できるように記載すること。

特に、研究を行うことを念頭に、生殖補助医療では凍結しない時期にヒト受精胚を凍結(例えば、通常は胚盤胞期に凍結するところ、通常とは異なる1細胞期において凍結する等)しておくことは認められないため、そのことを担保するための方策を記載すること。

「研究に用いられるヒト受精胚及びその入手方法」は、研究に用いられるヒト受精胚(全ての生殖補助医療が完全に終了し、その目的に用いる予定がないヒト受精胚のことをいう。)の数量(研究に必要不可欠な数であることの記載を含む。)とその入手方法を可能な限り詳細に記載すること。

(6): 「研究の目的」は、第1章第1(p.6)及び第3(p.9)に規定する要件を満たすことが確認できるように記載すること。

その際、第1章第3(p.9)に規定する研究(以下の～)のうち、いずれかに該当することが分かるように記載すること。

胚の発生及び発育並びに着床に関する生殖補助医療の向上に資する研究

ヒト受精胚の保存技術の向上に関する生殖補助医療の向上に資する研究

及び 以外の生殖補助医療の向上に資する研究

「研究の必要性」は、当該研究を実施する必要性について記載すること。記載に際しては、ヒト受精胚の遺伝情報を改変することでしか成し得ない研究目的であること(研究の意義)について記載すること。また、動物実験等の先行研究について明らかにし、当該研究の必要性についても記載すること。

(7): 「研究の方法」は、ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究として、研究の目的を達成するための方法について記載すること。その際、研究に用いる遺伝情報改変技術等の種類として、第1章第2の(1)の解説(p.7,8)で述べた、ゲノム編集技術その他の核酸を操作する具体的な技術(例えば、CRISPR/Cas9等)及び対象とする遺伝子名が明らかである場合には当該遺伝子名を記載すること。

取扱期間(凍結保存期間を除き、ヒト受精胚に原始線条が現れるまで、若しくは14日を経過するまでの期間内に原始線条が現れないヒト受精胚は14日以内)を記載すること。

研究計画を終了した時、若しくはヒト受精胚の取扱期間を経過した時に廃棄する方法について記載すること。

「研究の期間」は、必要以上に延長を見込んだ期間は設定しないようにすること。

(8): 研究機関が、第4章第1の1の(1)(p.17)に掲げる基準に適合していることが分かるように記載すること。具体的には以下のとおり記載すること。

「施設及び設備」として、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の概要(例えば、基礎研究用の顕微受精装置、クリーンベンチ、凍結保存用液体窒素タンク、培養装置など必要な設備が備えられていること)を記載すること。

実験室は、第2章第3(p.11)で禁止しているとおり、臨床(生殖補助医療)を行う場と分かれているかどうか、また、実験室における動物細胞の取扱いの有無について記載すること。

「実績及び技術的能力」として、ヒト受精胚の取り扱い実績のほか、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実績及び技術的能力を有することが分かるように記載すること。

「管理体制」として、ヒト受精胚等の取扱いに関する管理体制(管理者の設置、記録の保管、施設管理等)について記載すること。提供者の個人情報及び遺伝情報を取り扱う場合には、これらの保護のための措置に関するものを含む。)。

なお、施設内において動物細胞の取扱いがある場合には、これらが混在することがないための具体的な管理体制についても記載すること。

「教育研修」として、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(例えば、教育研修計画の作成等)が講じられていることについて記載すること。

「医師の参画」として、研究計画における医師の参画について記載すること。(少なくとも1名の医師が研究に参画する必要がある。)

(9): 「インフォームド・コンセントに関する説明」は、第3章(p.12-16)、第5章第5(p.31-45)及び第6(p.45-49)に規定する基準を満たすことが確認できるように記載すること。

インフォームド・コンセントを受けするための方法(説明者、対象者、時期、実施方法、説明内容、説明者の立場(提供者の生殖補助医療に直接関与していないこと)、説明者が研究の内容及びインフォームド・コンセントの実施方法等について精通し深い知識を有していること等)について記載すること。また、説明書及び当該説明を実施したことを示す文書を添付すること。

なお、インフォームド・コンセントに係る説明の際は、「提供者からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合は、その旨及びその理由」についても十分に説明し、同意を得ておく必要がある。また、このような場合が研究開始前から想定し得るときは、インフォームド・コンセントに係る説明に含むこと。

(10): 「提供機関の名称」は、医療法第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(p.21,22)の名称を記載すること。

「所在地」は、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取り扱う場所の住所を記載すること。

「提供機関の長の氏名」は、提供機関の長の氏名及び職名を記載すること。

《研究機関と提供機関が同一である場合》 この場合、この同一機関の長は、提供者の主治医を兼ねることはできない。

(11): 提供機関が、第4章第2の1(p.21)に掲げる基準に適合していることが分かるように記載すること。具体的には以下のとおり記載すること。

「病院又は診療所」として、医療法第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(p.21,22)であることを記載すること。

「提供者の個人情報及び遺伝情報の保護のための措置」として、第5章第5(p.31-45)に規定する個人情報保護、第5章第6(p.45-49)に規定する遺伝情報の取扱いに関する措置が講じられていることを記載すること。

「実績及び能力」として、生殖補助医療の治療周期数や延べ人数など、ヒト受精胚の取扱いに関する実績及び能力を有することが分かるように記載すること。

「管理体制」として、ヒト受精胚の保存に関する管理体制(管理者の設置、記録の保管、施設管理等)について記載すること。

「教育研修」として、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識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(例えば、教育研修計画の作成等)が講じられていることについて記載すること。また、教育研修の内容(指針の内容の理解、生命倫理に関する一般的な知識の向上等を図るための勉強会・講習会等)について記載すること。

「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こと」として、ヒト受精胚の研究機関への提供に際しては、研究の実施のために必要不可欠な数に限られていることが分かるように記載すること。

(12): 「個人情報の取扱い(匿名化の方法を含む。)」は、個人情報の保護の方法(匿名化の方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨、匿名化しない場合の取扱いを含む。)について記載すること。

個人情報の取扱いについては、第5章第5の(1)の解説(p.31-44)を参照のこと。

(13): 「遺伝情報の取扱い」は、遺伝情報の開示に関する考え方について記載すること。

遺伝情報の取扱いについては、第5章第6の解説(p.45-49)を参照のこと。

第4章 研究の体制

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。
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。
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。
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（及び 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 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。
 - () 生殖医学の専門家
 - () 遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する専門家
 - () 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
 - () 法律に関する専門家その他人文・社会科学の有識者
 - () 一般の立場に立って意見を述べられる者ロ 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。
- 八 男性及び女性がそれぞれ2名以上含まれていること。
- 二 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提供者の生殖補助医療に主として関わった医師（以下「主治医」という。）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。
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。
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同意を得た上で、その会議に同席することができる。
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。
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ヒト受精胚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。
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。
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、当該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保護等に支障が生じる場合を除き、公開するものとする。

<解説>

研究機関に設置する倫理審査委員会の要件等について定めたものである。

本指針に規定する倫理審査委員会の責務及び構成等の要件に適合するものであれば、既存の倫理審査委員会をもって足りるものとして差し支えない。

(2)： 自機関以外の研究機関において適切に審査を行うことができる場合には、共同研究先など自機関以外の研究機関の倫理審査委員会に審査を依頼することも可能である。これは、科学の進展が著しい分野において、当該

分野に関する十分な知見を有する自機関以外の研究機関の倫理審査委員会に審査を依頼することによって、より適切な審査が行うことができるとの考えも有り得ることによるものである。この場合、個人情報や機微情報等の取扱いに留意する必要があることから、自機関以外の研究機関への委託契約等により担保することが望ましい。

《複数の研究機関において共同で研究を行う場合》

この場合の研究計画書については、一つの倫理審査委員会による一括審査を行うことも可能である。

(3)： 倫理審査委員会における審査の適正性・透明性を確保するため、審査の過程の記録を作成し、保管すること。なお、記録の保管期間の目安としては、研究機関としての説明責任等を果たすために必要な期間とすることが適当と考えられる。

(4)： 教育研修の内容は本指針に基づく研究計画の科学的合理性及び倫理的妥当性について審査する際に必要な知識を習得する必要がある。

(5)の①： 研究計画の科学的な妥当性及び倫理的な妥当性を総合的に審査できるよう、イからニに掲げる要件の全てを満たす必要がある。イの()から()に掲げる者は、相互に兼ねることはできない。よって、本指針に適合する倫理審査委員会の構成は5名以上となるが、会議の成立要件についても同様に5名以上の出席であること。なお、止むを得ない事由により、実際に出席することが困難である場合は、テレビ会議等の双方向による意思疎通が可能である場合のみ出席したものとみなすものとする。

なお、文部科学大臣及び厚生労働大臣の確認等において、「倫理審査委員会における審査の過程及び結果並びに倫理審査委員会に関する事項」の提出を求めており、国においてもこの内容を含む指針に対する適合性を確認することとしている。

《複数の研究機関において共同で研究を行う場合》

この場合の「研究計画」とは、個別の研究機関における研究計画のみならず、複数の研究機関において共同で行う研究計画全体をいう。

(5)の のイの()： 「生殖医学の専門家」とは、生殖医学に関する専門的知識に基づいて、診察、教育又は研究を行っている者等を意味する。

(5)の のイの()： 「遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する専門家」とは、「ゲノム編集技術その他の核酸を操作する技術を用いる研究」に関する専門的知識に基づいて、教育、研究又は業務を行っている者等を意味する。

(5)の のイの()： 「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」とは、生命倫理に関する専門的知識に基づいて、教育又は研究を行っている者等を意味する。

(5)の のイの()： 「法律に関する専門家その他の人文・社会科学の有識者」とは、法律その他の人文・社会科学に関する専門的知識に基づいて、教育、研究又は業務を行っている者等を意味する。

(5)の のイの()： 「一般の立場に立って意見を述べられる者」とは、ヒト受精卵の提供に係る説明書等が一般的に理解できる内容であるか等、イの()から()に掲げる専門的知識以外の立場から意見を述べることができる者を意味するが、例えば、実際に生殖補助医療を受けている立場などから意見を述べることも含まれることを想定している。

(5)の の二： 倫理審査委員会は研究計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性について当該研究を実施する研究機関の長に対して、意見を述べるための組織であることから、当該研究に関与する立場の者である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、提供者の生殖補助医療に主として関わった主治医のほか、ヒト受精卵の提供に携わる者についても審査に参加しないこととしたものである。「利害関係」とは、金銭の授受や雇用関係などを指す。

(5)の 及び： 倫理審査委員会は研究計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性について当該研究を実施する研究機関の長に対して、意見を述べるための組織であることから、当該研究に関与する立場の者が委員として参画することは適当ではない。従って、倫理審査委員会の設置者は、倫理審査委員会の設置・運営に当たって、審査する研究に関与する立場の当該研究機関の長や、当該研究を実施する当事者である研究責任者及び研究実施者が委

員として参加することのないように人選、審査時の退席等の配慮をする必要がある。

(5)の： 「社会的に弱い立場にある特別な配慮を必要とする者」は、医学系指針に即したものであるが、第3章第2の(2) (p.12)に規定する「インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者」と必ずしもその範囲が一致したものではないことに留意すること。

(6)： 倫理審査委員会の設置者は、研究計画の軽微な変更等に係る審査を実施する場合には、あらかじめ(5)の⑦ (p.19)の規定による倫理審査委員会の運営に関する規則において、当該審査の適用範囲、審査方法等実施手順についても定める必要がある。

当該審査について、倫理審査委員会が指名する委員は1名に限らず数名を選出し、研究分野に応じて異なる委員を選出してもよい。

当該審査を担当する者は、審査の対象となる研究が、本指針及び倫理審査委員会の設置者が規定するものに照らして、当該審査では困難と判断した場合には、改めて倫理審査委員会における審査を求めることができる。

当該審査の結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について、改めて倫理審査委員会における審査を求めることができる。この場合において、委員長は、相当の理由があると認めるときは、倫理審査委員会を速やかに開催し、当該事項について審査する必要がある。

(7)： 倫理審査委員会の議事の内容については、その適正性・透明性を確保する観点から、可能な限り公開することが必要であり、非公開とする事項は、知的財産に関わる情報や特定の個人を識別しうる情報等に限定されること。

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。

<解説>

「提供機関の倫理審査委員会」の要件については、「研究機関の倫理審査委員会」の要件である第4章第1の4 ((1)の②を除く。) (p.18,19)の規定と同一としていることから、その規定を準用し、「研究機関」を「提供機関」と読み替えた上で適用することを規定している。

なお、提供機関の倫理審査委員会は、インフォームド・コンセントに係る手続きが適切に実施されていることの確認とともに、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必要がある。

ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究の 実施の手引き

平成23年5月
（平成29年3月一部改訂）

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課
生命倫理・安全対策室

厚生労働省雇用均等・児童家庭局
母子保健課

- 2 . 研究計画書の記載方法

研究計画書（様式：ヒト胚 1 - 2）は下記の要領で記載してください。また、記載例（p. 4 2）も合わせてご参照ください。

（1）研究計画の名称

研究の内容が簡潔に分かるような名称としてください。

（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】

法人又は学部、附置研究所若しくは事業所等の単位（その組織の責任者が、「研究機関の長」として研究の監督等を行えるもの）で、機関の正式名称を記載してください。

なお、研究機関と提供機関が同一である場合、例えば、研究所と病院が同一法人内に設置されている場合、当該法人名を記載してください。

【所在地】

研究を実施する場所の住所を記載してください。

【研究機関の長の氏名、職名】

研究機関の長の氏名及び職名を記載してください。

研究機関の長は、原則として、研究責任者及び研究実施者を兼ねることはできません。

ただし、研究機関が定める配偶子及びヒト受精胚の取扱いに関する規則に基づき、研究機関の長の業務を代行する者が選任されている場合には、兼ねることができます。

その場合には、研究機関の長の業務を代行する者の氏名および職名を記載してください。

（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計画において果たす役割

【研究責任者の氏名、職名】

研究責任者の氏名及び職名を記載してください。医師（なお、歯科医師は医師には含まれません。以下の記述において同様です。）である場合はその旨を記載してください。

【略歴】

主な教育歴及び職歴について記載してください。

【研究業績】

研究計画を実施するに足りる十分な技術的能力を示す業績として、動物の受精胚又はヒト受精胚の作成に係る実績及び論文について記載してください。

研究責任者に、ヒト受精胚の作成に関する十分な経験がない場合は、研究実施者のうち少なくとも1名は、当該経験を有する者である必要があります。

【教育研修の受講歴】

研究に関する倫理的研修の受講歴（他機関で行われている教育研修でも構いません。）を記載してください。

【研究計画において果たす役割】

研究責任者が、研究計画において果たす役割について記載してください。

【研究責任者がヒト受精胚の作成に関する十分な経験を有していない場合においては当該経験を有する者の氏名】

該当する場合、ヒト受精胚の作成に関する十分な経験を有する研究実施者の氏名を記載してください。略歴等については、当該研究実施者の様式に記載してください。

(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計画において果たす役割
【研究実施者の氏名、職名】

研究計画を実施する者（実際に配偶子又はヒト受精胚を取り扱う者）について、人数に応じて適宜、様式の記入欄を追加して記載してください。また、医師である場合はその旨を記載してください。

【略歴】

主な教育歴及び職歴について記載してください。

【研究業績】

研究計画を実施するに足りる十分な技術的能力を示す業績として、ヒト又は動物の配偶子又は受精胚の取扱い実績及び論文について記載してください。また、ヒト受精胚の作成実績がある場合はその旨を記載してください。

【教育研修の受講歴】

研究に関する倫理的研修の受講歴（他機関で行われている教育研修でも構いません。）を記載してください。

【研究計画において果たす役割】

研究実施者が、研究計画において果たす具体的な役割について記載してください。

(5) 研究に用いられる配偶子の入手方法

研究に用いられる配偶子について、入手方法を詳細に記載してください。

なお、提供者は十分な同意能力を有する者であり、未成年その他の同意能力を欠く者ではないこと、及び配偶子の提供は提供に伴って発生する実費相当額（交通費等）を除き無償である旨を記載してください。

(備考)

指針第2章第1の2(2)口に規定する「提供者から研究に提供する旨の自発的な申出があった卵子」については、次の事項が満たされることを提供機関の倫理審査委員会で採卵の事前・事後に確認する必要があります（指針第4章第2の3）。

- ・採取が行われる際に、提供者に本来の治療目的以上の新たな侵襲を加えないこと
- ・排卵誘発剤の使用量など治療の詳細な記録が保存されること
- ・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をインフォームド・コンセントの際に説明すること
- ・治療に必要な卵子まで研究に用いられることのないよう、採取した卵子及び研究に提供される卵子の数や形状等につき、写真等を用いて記録に残すこと。

なお、生殖補助医療や婦人科疾患等の医療を受けていない、いわゆる「無償ボランティア」からの卵子の採取については、総合科学技術会議「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」（平成16年7月）、文部科学省科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会、及び厚生労働省厚生科学審議会科学技術部会「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）を踏まえ認められておりませんのでご注意ください。

(6) 研究の目的及びその必要性

【目的】

研究目的が、次のいずれかに資する研究であることが分かるように記載してください。
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

【必要性】

当該研究を実施する必要性に加えて、ヒト受精胚の作成の必要性についても記載してください。

(7) 研究の方法及び期間

【方法】

ヒト受精胚を作成し、研究目的を達成するための方法について記載してください。
取扱期間（凍結保存期間を除き、ヒト受精胚を作成した日から原始線条が現れるまで、もしくは14日を経過する日までに原始線条が現れなかった場合は、14日以内）を記載して下さい。
研究計画を終了した時、もしくはヒト受精胚の取扱期間を経過したときに廃棄する方法について記載してください。固定・保存する場合はその旨と目的を記載してください。

【期間】

期間には、研究の目的、方法等を踏まえつつ、想定される研究期間について、概ね最大5年程度を目安として、記載してください。
なお、必要以上に延長を見込んだ期間は設定しないようにしてください。

(8) 研究機関の基準に関する説明

研究機関が指針で定める「研究機関の基準」を満たしていることについて記載してください。具体的には以下のとおりです。

【施設】

ヒト受精胚を作成し培養するために十分な施設の概要（専用の培養装置、クリーンベンチ及び保管庫（液体窒素容器等）など必要な設備が備えられていること）を記載してください。
実験室は、臨床（生殖補助医療）を行う場と分かれているかどうか、また、実験室における動物細胞の取扱いの有無について記載してください。

【実績】

ヒトの配偶子及びヒト受精胚を取扱った実績とともに、動物の受精胚又はヒト受精胚の作成に関する実績を記載してください。

【規則】

配偶子及びヒト受精胚の取扱いについて、遵守すべき技術的及び倫理的な事項に関する規則（以下「取扱規則」という。）の概要について記載してください。また、当該規則を添付してください。

なお、研究において、配偶子を解析することにより、個人情報¹である個人識別符号²に該当するゲノムデータ等を取得する場合には、個人情報の保護に関する措置³について規則等において規定されていることも記載してください。

1 「個人情報」は本手引き - 2 (11)【個人情報の保護に関する措置の説明】(p.16)を参照してください。

2 「個人識別符号」とは、指針第1章第3(11)に記載しているとおり、当該情報単体から特定の個人を識別できるものとして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)に定められた文字、番号、記号その他の符号をいい、これに該当するものが含まれる情報は個人情報となります。個人識別符号に該当することとなるものは次のものがあります。なお、詳細な定義については、「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン(通則編)」(平成28年11月個人情報保護委員会)等を参照してください。

イ 細胞から採取されたデオキシリボ核酸(別名DNA)を構成する塩基の配列

ゲノムデータ(細胞から採取されたデオキシリボ核酸(別名DNA)を構成する塩基の配列を文字列で表記したもの)のうち、全核ゲノムシークエンスデータ、全エクソームシークエンスデータ、全ゲノム塩基多型(single nucleotide polymorphism: SNP)データ、互いに独立な40箇所以上のSNPから構成されるシークエンスデータ、9座位以上の4塩基単位の繰り返し配列(short tandem repeat: STR)等の遺伝型情報により本人を認証することができるようにしたもの

3 「個人情報の保護に関する措置」については、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)(ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(平成25年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)に基づくヒトゲノム・遺伝子解析研究を行う場合には、同指針)に準じた措置を講じてください。

【管理体制】

配偶子及びヒト受精胚の管理体制(管理者の設置、記録の保存、施設管理等)についても記載してください(個人情報を取り扱う場合には、個人情報の保護のための措置に関するものを含む)。

なお、実験において動物細胞の取扱いがある場合には、これらが混在することがないように具体的な管理体制も記載して下さい。

【教育研修計画】

研究に関する技術的能力及び倫理的な認識を向上させるための教育及び研修を実施するための計画(教育研修計画)が定められていること、及びその内容(指針を策定するに至った背景や指針の内容の理解、生命倫理に関する一般的な知識の向上等を目指すための勉強会・講習会等)について、記載してください。

【医師の参画】

医師の参画について記載してください。(少なくとも1名の医師が研究に参画する必要があります。)すでに、研究責任者及び研究実施者職名の欄に記載している場合は不要です。

(備考)

上記の他、指針においては以下の事項について求めており、「取扱規則」等で定めておくことが望ましいと考えます。

- ・ 配偶子及びヒト受精胚の取扱いに関する記録を作成し、保存すること
- ・ 研究に関する資料の提出、調査の受け入れその他文部科学大臣及び厚生労働大臣が必要と認める措置に協力すること

(9) インフォームド・コンセントに関する説明

提供機関の長は、提供者から配偶子の提供を受ける場合、あらかじめ同意(インフォームド・コンセント)を書面により受ける必要があります。

インフォームド・コンセントの取得方法（実施者、対象者、時期、実施方法、説明内容及び説明補助者（医療過程の提供者の場合）説明補助者の立場（提供者の医療に直接関与していないこと）説明補助者が研究の内容及びインフォームド・コンセントの取得方法等について精通し深い知識を有していること等）について記載してください。また、説明・同意書を添付してください。

「 -3.インフォームド・コンセント」(p. 18)へ

（備考）

上記の他、指針において以下の事項を規定しているため、「取扱規則」等で定めてください。

- ・配偶子は提供者の文書によるインフォームド・コンセントが取得された上で提供を受けること
- ・インフォームド・コンセントは、具体的な研究計画が確定してから取得すること
- ・生殖補助医療の過程にある提供者から卵子の提供を受ける場合には、当該治療成績の低下につながる可能性がある旨を含む不利益について説明すること。
- ・インフォームド・コンセントは原則撤回が可能であること

（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

（精子と卵子をそれぞれ別の機関から提供を受ける場合は、それぞれ記載）

【提供機関の名称】

医療法第1条の5第1項に規定する病院又は同条第2項で規定する診療所 の正式名称を記載してください。

医療法（昭和23年7月30日法律第205号）（抜粋）

第一条の五 この法律において、「病院」とは、医師又は歯科医師が、公衆又は特定多数人のため医業又は歯科医業を行う場所であつて、二十人以上の患者を入院させるための施設を有するものをいう。病院は、傷病者が、科学的でかつ適正な診療を受けることができる便宜を与えることを主たる目的として組織され、かつ、運営されるものでなければならない。

2 この法律において、「診療所」とは、医師又は歯科医師が、公衆又は特定多数人のため医業又は歯科医業を行う場所であつて、患者を入院させるための施設を有しないもの又は十九人以下の患者を入院させるための施設を有するものをいう。

【所在地】

提供機関において配偶子の採取を実施する場所の住所を記載してください。

【提供機関の長の氏名、職名】

提供機関の長の氏名及び職名を記載してください。

研究機関と提供機関が同一である場合には、当該機関の長は、提供者の主治医を兼ねることはできません。

（11）提供機関の基準に関する説明

【施設】

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を記載してください。

配偶子の提供機関は、上記施設の記載に加え、次の基準を満たしていることについての記載が必要です。

【卵子の提供機関（採卵施設）】

採卵室が、医療法施行規則第20条第3号に規定する手術室と同等の構造及び設備を有すること。

酸素吸入器、吸引器、生体監視モニター等の救急蘇生に必要な医療機器を備えていること。

ただし、手術等で摘出された卵巣等から採取される卵子のみを取り扱う場合は、上記は不要です。

医療法施行規則（昭和23年11月5日厚生省令第50号）（抜粋）

第二十条

三 手術室は、なるべく準備室を附設しじんあいの入らないようにし、その内壁全部を不透質のもので覆い、適当な暖房及び照明の設備を有し、清潔な手洗いの設備を附属して有しなければならない。

【精子の提供機関（採精施設）】

精子の提供機関は、採精室が設置されている場合は、その旨を記載してください。

【規則】

配偶子の採取及び保存に関する規則の概要を記載してください。また当該規則を添付してください。

【管理体制】

配偶子の採取及び保存に関する管理体制（管理者の設置、管理記録の保存、施設管理等）について記載してください。

【産科・婦人科又は泌尿器科の医師の所属】

採卵室に所属する産科、婦人科の医師及び採精室に所属する産科、婦人科又は泌尿器科の医師について記載して下さい。

【個人情報の保護に関する措置の説明】

提供者の個人情報¹の保護のための十分な措置²が講じられていることを記載してください。

（12）その他必要な事項

共同研究を行う場合など、特記事項があれば記載してください。

なお、共同研究を行う場合には、研究機関ごとに研究計画の申請を行う必要があります。

（13）事務担当者

事務担当者は、実際に事務手続を行う担当者を記載してください。

連絡先は、法人等の代表ではなく、実務担当者の連絡先（直通番号等）を記載するようお願いいたします。

-4 . 倫理審査委員会における審査過程及び結果の記載方法

倫理審査委員会は研究機関、提供機関それぞれに設置されている必要があります（両機関が同一の場合を除く）。

研究機関（提供機関）の倫理審査委員会は、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、研究機関（提供機関）の長に意見を提出することとされています。

（1）倫理審査委員会の名称

倫理審査委員会の正式名称を記載してください。

（2）倫理審査委員会の構成

倫理審査委員会の構成員（氏名、所属等）について記載してください。

なお、倫理審査委員会は、以下の要件を満たす必要があります。

以下の者からそれぞれ構成されていること。

- ・生殖医学に関する専門家
- ・生物学に関する専門家
- ・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
- ・一般の立場に立って意見を述べられる者¹

1 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ます。

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。

男性及び女性がそれぞれ2名以上含まれていること。

研究責任者、研究実施者との間に利害関係を有する者及び研究責任者の三親等以内の親族が審査に参画しないこと。

運営及び審査に必要な手続が定められている²こと。

2 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してください。

- ・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。）

（3）審査結果の概要

倫理審査委員会における審査結果について、留意事項、改善事項を含め簡潔に記載してください。また、新規の研究計画の場合は、倫理審査委員会における具体的なやりとりが分かる議事録（速記録等）³を添付してください。

3 添付する議事録は、必ずしもテープ起こしなど詳細なやりとりを再現したものである必要はありませんが、少なくとも、結論部分だけでなく、結論に至るまでの過程（どのような議論がなされたか）が分かるものにしてください。

研究機関の倫理審査委員会における審査の主なポイント（例）

研究の目的は適当か（指針第1章第2）

- ・研究計画の内容が次のいずれかに資する基礎的研究を目的としているか。
 - 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
- ・ヒト受精胚の作成を行う当該研究の実施の必要性について、科学的妥当性や倫理的妥当性が認められるか。

ヒト受精胚の作成の制限（指針第3章第1）

- ・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られているか。

配偶子の入手とインフォームド・コンセント（指針第2章）

- ・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ることとなっていないか。
- ・配偶子は、提供者の文書によるインフォームド・コンセントが取得された上で、提供を受けることとなっているか。
- ・インフォームド・コンセントは、具体的な研究計画が確定してから取得することとなっているか。
- ・インフォームド・コンセントに係る説明書は、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、個人情報の保護の方法その他必要な事項について、可能な限り平易な用語を用いて記載されているか。
- ・インフォームド・コンセントは原則として撤回が可能である旨記載されているか。

研究機関の基準等への適合性（指針第4章第1の1）

- ・十分な施設及び設備を有しているか。
 - 施設の管理体制（関係者の了解なしに部外者が施設や実験室等にみだりに立ち入ることができないようになっているか、又は保管庫が施錠できるようになっているか。）必要な実験装置（インキュベーター、クリーンベンチや保管庫（冷凍庫等）などが備えられているか。）
 - 研究計画を遂行する上で必要な人員が確保されているか。
- ・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しているか。
- ・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か（個人情報を取り扱う場合には、個人情報の保護のための措置に関するものを含む。）
- ・必要な教育研修計画が定められているか。
- ・少なくとも1名の医師が研究に参画しているか。

研究責任者、研究実施者の要件（指針第4章第1の3）

- ・研究責任者は、倫理的認識、十分な専門的知識及び動物の受精胚又はヒト受精胚の作成に関する経験を有しているか。
- ・研究実施者は、動物又はヒトの配偶子又は受精胚の取扱いに習熟しているか。
- ・研究責任者がヒト受精胚の作成に関する十分な経験を有する者でない場合、研究実施者が当該経験を有しているか。

ヒト E S 細胞の使用に関する指針 ガイダンス

令和元年 5 月 10 日

文部科学省

研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室

第10条（使用機関の長の了承）

- 1 使用責任者は、ヒトES細胞の使用に当たっては、あらかじめ、使用計画書を作成し、使用計画の実施について使用機関の長の了承を求めるものとする。
- 2 使用計画書には、次に掲げる事項を記載するものとする。
 - 一 使用計画の名称
 - 二 使用機関の名称及び所在地
 - 三 使用責任者の氏名
 - 四 使用の目的及び意義
 - 五 使用の方法及び期間
 - 六 使用機関の基準に関する説明
 - 七 外国から分配されたヒトES細胞を使用する場合には、当該ヒトES細胞が樹立指針と同等の基準に基づき樹立されたものであることの説明
- 3 使用計画書には、使用責任者の略歴、研究業績及び教育研修の受講歴を示す書類を添付するものとする。

<解説>

第2項：使用計画は、当該ヒトES細胞の使用の倫理的、科学的妥当性の判断基準であるとともに、ヒトES細胞を使用するに当たっての根幹となるものであり、必要な情報を遺漏なく記載し、同時に、誤解が生じないよう、明確かつわかりやすく作成される必要がある。

第2項第4号：第4条に定める使用の要件を満たすことが分かるように、ヒトの発生・分化・再生機能の解明や、新しい治療法等の開発に資する研究目的であることについて記載するとともに、当該研究においてヒトES細胞を用いる科学的合理性及び意義について記載すること。また、医療利用につなげることを目的とする場合には、対象疾患等について可能な限り具体的に記載すること。

第2項第5号：「使用の方法」には、計画に関わる範囲でヒトES細胞由来の分化細胞の取扱いについても記載すること。また、将来の医療利用を想定して動物実験等の非臨床試験を行う場合には、その方法についても記載すること。
なお、「使用の期間」には、ヒトES細胞の培養を一時的に中止してヒトES細胞を凍結保存している期間も含まれる。

第2項第6号：第6条第1項に規定する使用機関の基準を満たすことが分かるよう記載すること。

第2項第7号：本指針で使用可能な外国で樹立されたヒトES細胞は、第4条第3項に定められているように「樹立指針と同等の基準」に基づき樹立されたものである。

【国内で使用実績がある海外で樹立されたヒトES細胞株を使用する場合】

当該ヒトES細胞株の名称及び入手先を記載すること。

【国内で使用実績がない海外で樹立されたヒトES細胞を使用する場合】

当該ヒトES細胞株の名称及び入手先を記載するとともに、本指針第4条第3項に規定する要件を満たすことが分かるよう記載し、関連する資料を添付すること。

3. 使用計画の手続に関する主なポイント（例）

使用計画書（様式3 - 1別紙）【第10条第2項】（＝倫理審査委員会の審査対象）

記載事項	記載のポイント【関連条文】
(3)使用責任者の氏名 (添付資料) 使用責任者の略歴、研究業績、教育研修の受講歴を示す書類	責任者は、倫理的な識見のほか、十分な専門的知識及び多能性幹細胞の取扱実績等の技術的能力を有していること。【第8条】
(5)使用の目的・意義	次のいずれかに資する基礎的研究を目的としていること。【第4条第1項第1号】 ・ヒトの発生、分化及び再生機能の解明 ・新しい診断法・予防法・治療法の開発、医薬品等の開発 当該研究にヒトES細胞を用いる科学的合理性、意義について説明されていること（他の種類の細胞等による代替可能性まで求めているものではない。）【第4条第1項第2号】
(6)使用の方法・期間	使用の方法が禁止事項に抵触するものでないこと。【第5条】 再生医療への利用を想定した基礎的研究（非臨床試験等）を行う場合は、臨床利用することについてのインフォームド・コンセントを受けたうえで樹立されたヒトES細胞を使用すること。【第4条第3項】 生殖細胞の作成を行う場合には、生殖細胞の作成を行うことについてのインフォームド・コンセントを受けたうえで樹立されたヒトES細胞を使用すること。【第4条第3項】
(9)使用機関の基準に関する説明	[施設]: CO ₂ インキュベータ ¹ 、クリーンベンチ等の機器類や細胞凍結保存容器などが備えられること。【第6条第1項第1号】 1 ヒトES細胞と他の細胞との交差汚染を避けるため、インキュベータ内をパーティションで区切るなど適切な管理が行われれば、必ずしもヒトES細胞専用のCO ₂ インキュベータを別途用意する必要はない。 [管理体制]: 施設管理による部外者の施設や実験室等への立入制限や、細胞凍結保存容器の施設管理などの措置がとられていること。【第6条第1項第1号】 [教育研究計画]: 必要な教育研修計画が具体的に定められていること。【第6条第1項第2号】
(10)海外樹立ヒトES細胞を使用する際の満たすべき条件に関する説明	[国内で使用実績がある海外樹立ES細胞株 ² を使用する場合] 当該ヒトES細胞株の名称及び入手先が記載されていること。 2 これまで国内で使用実績のある海外樹立ES細胞は以下のHPに掲載。 http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/hito_es.html [国内で使用実績がない海外樹立ES細胞株を使用する場合] 当該ヒトES細胞株の名称及び入手先が記載されていること。 当該ES細胞が以下の基準を満たしていること。 ・当該ヒトES細胞の樹立に用いたヒト受精卵が以下の要件を満たしていること。 - 生殖補助医療に用いられなくなったものであること（当該胚が凍結されたものかどうかは問わない。） - 適切なインフォームド・コンセントを受けたものであること。 - 必要な経費を除き、無償で提供されたものであること。 ・当該ヒトES細胞について、国外での研究使用が認められていること。 上記に関連する資料（MTA等）が添付されていること。 【第4条第3項】

倫理審査委員会における審査過程及び結果（様式3 - 1添付資料2）【第11条】

記載事項	記載のポイント【関連条文】
倫理審査委員会の構成等	<p>「自然科学」、「人文・社会科学」、「一般の立場」の委員から構成されていること。</p> <p>使用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。</p> <p>5名以上で構成されていること。</p> <p>男女両性で構成されていること。</p> <p>当該使用計画を実施する研究者等又は使用責任者との間に利害関係を有する者が審査に参画しないこと。</p> <p style="text-align: right;">【第9条】</p>
審査過程及び結果	<p>倫理審査委員会における審査について、結論だけでなく、結論に至るまでの過程（どのような議論がなされたか）が分かるよう記載するとともに、審査結果について、留意事項、改善事項を含め簡潔に記載されていること。</p>

届出書類一覧【第12条】

使用計画届出書（様式3 - 1）
使用計画書（様式3 - 1別紙）
使用責任者の略歴、研究業績及び教育研修の受講歴（様式3 - 1添付資料1）
倫理審査委員会における審査の過程及び結果（様式3 - 1添付資料2）
倫理審査委員会に関する規則