

ヒト胚、E S細胞及び生殖細胞の作成に係る研究に関連した指針について

ヒト受精胚等に係る研究は、平成16年に決定した「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」等を踏まえ、ヒト受精胚の尊重や、研究試料がヒト受精胚を滅失して得られたといった経緯等の倫理的な観点から、実施に当たって留意すべき事項に関する指針等を策定し、適正な研究実施を確保している。指針は、用いられるヒト胚の種類、細胞の取り扱い（E S細胞の樹立/分配/使用）、対象となる研究等に基づき必要な要件を定めることとなるため、研究の種類に応じて該当する指針等が異なる。

	対象となる研究等	該当する指針等	規制の根拠	審査等		備考
				IRB	国 適合性確認	
ヒト胚を用いた研究	余剰胚を用いる場合	生殖補助医療研究 (ゲノム編集技術等を用いるもの)	ゲノム編集指針	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		
		遺伝性・先天性疾患研究 (ゲノム編集技術等又は核置換技術を用いるもの)				
	新規胚を用いる場合	生殖補助医療研究 (ゲノム編集技術等を用いるものを含む)	ART指針	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		
		遺伝性・先天性疾患研究 (ゲノム編集技術等又は核置換技術を用いるもの)	第三次報告で 容認			
E S細胞を用いた研究	樹立又は分配の場合	E S細胞を樹立又は分配する機関に関する指針であり、特定の研究を対象としたものではない。	E S樹立指針 E S分配指針	人の生命の萌芽であるヒト胚を滅失して樹立されたものであり、また、全ての細胞に分化する可能性がある等の生命倫理上の観点		
	使用の場合	ヒトの発生、分化及び再生機能の解明 新しい診断法、予防法若しくは治療法の開発又は医薬品等の開発 のいずれかを目的とした研究であって、ヒトE S細胞の使用が研究において科学的合理性及び意義を有するもの	E S使用指針			
生殖細胞を作成する研究	ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞から作成された生殖細胞を用いた研究	生殖細胞作成指針	作成された生殖細胞を使用して個体の生成がもたらされる可能性があること等の生命倫理上の観点		届出	