

ヒト胚関連研究倫理指針について

第149回生命倫理専門調査会
参考資料2

指針	適用範囲、主な規定事項	倫理審査委員会、国への手続き
ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針（こ・文・厚）	下記のヒト受精胚の作成を行う基礎的研究について、配偶子の入手、作成したヒト受精胚の取扱い等の要件を規定 ○生殖補助医療研究（遺伝情報改変技術等を用いるものを含む） ○遺伝情報改変技術等を用いる遺伝性・先天性疾患研究 ○卵子間核置換技術を用いるミトコンドリア病研究	①倫理審査委員会による審査 ②国による審査
ヒト受精胚の提供を受けて行う遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針（こ・文・厚）	下記の提供を受けたヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる基礎的研究について、ヒト受精胚の入手、取扱い等の要件を規定 ○生殖補助医療研究 ○遺伝性又は先天性疾患研究	①倫理審査委員会による審査 ②国による審査
特定胚の取扱いに関する指針（文）	下記の特定胚について、作成、取扱いの要件を規定 ○人クローン胚（ヒトES細胞を作成する研究に限る） ○動物性集合胚 ○ヒト胚核移植胚（ミトコンドリア病の基礎的研究に限る）	①倫理審査委員会による審査 ②国による審査
ヒトES細胞の樹立に関する指針（文・厚）	ヒトES細胞を用いた研究について、下記の要件をそれぞれの指針で規定 ○樹立指針：ヒトES細胞の樹立の要件、樹立機関の基準等	①倫理審査委員会による審査 ②国による審査
ヒトES細胞の分配機関に関する指針（文）	○分配指針：ヒトES細胞を第三者に分配する分配機関の基準等	
ヒトES細胞の使用に関する指針（文）	○使用指針：基礎的研究におけるヒトES細胞使用の要件、使用機関の基準等	①倫理審査委員会による審査 ②国への届出
ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針（文）	下記のヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞から生殖細胞の作成を行う基礎研究について、研究機関の要件等を規定 ○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 ※作成された生殖細胞を用いたヒト胚の作成（受精）を禁止	①倫理審査委員会による審査 ②国への届出
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文・厚・経）	人を対象とする生命科学・医学系研究	①倫理審査委員会による審査

【所管省庁】 こ：こども家庭庁、文：文部科学省、厚：厚生労働省、経：経済産業省

※令和6年3月7日規制改革会議 健康・医療・介護WGヒアリング資料 資料1-1のP13に「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を最終行に追記