

関連指針における主務大臣への手続

第158回生命倫理専門調査会
参考資料3
(第157回資料5-1)

指針名	指針の適用対象	新規に実施する際の手続	国の確認実績
ヒトES細胞の樹立に関する指針	ヒトES細胞の樹立	国の確認 樹立機関の長は、樹立計画の実施を了承するに当たっては、前条の手続の終了後、当該樹立計画のこの指針に対する適合性について、<u>主務大臣の確認を受けるものとする。</u>【第11条第1項】	2件 (2001年以降) ・京都大学医生物学研究所 ・国立成育医療研究センター研究所
ヒトES細胞の使用に関する指針	ヒトES細胞の使用	国への届出 使用機関の長は、使用計画の実施を了承するに当たっては、前条の手続の終了後、あらかじめ、当該使用計画の実施について<u>文部科学大臣に届け出るものとする。</u>【第13条第1項】	—
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	生殖細胞の作成	国への届出 研究機関の長は、研究計画の実施を了承するに当たっては、前条の手続の終了後、あらかじめ、当該研究計画の実施について<u>文部科学大臣に届け出るものとする。</u>【第13条第1項】	—
ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針	ヒト配偶子を受精させる研究(新規胚)	国の確認 研究機関の長は、研究計画の実施を了承するに当たっては、研究計画のこの指針に対する適合性について<u>こども家庭庁長官、文部科学大臣及び厚生労働大臣の確認を受けるものとする。</u>【第5章、第1、2(1)】	3件 (2010年以降)
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	ヒト受精胚(余剰胚)に遺伝情報改変技術等を用いる研究	国の確認 研究機関の長は、研究計画の実施を了承するに当たっては、研究計画のこの指針に対する適合性について<u>こども家庭庁長官、文部科学大臣及び厚生労働大臣の確認を受けるものとする。</u>【第5章、第1、2(1)】	0件 (2019年以降)

主務大臣による確認手続（ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針）

指針名	確認手続の詳細
ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針	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 研究計画書 ② 研究機関の配偶子及びヒト受精胚の取扱いに関する規則の写し ③ 研究機関の<u>倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類</u>並びに倫理審査委員会に関する事項を記載した書類 ④ 提供機関の配偶子の採取及び保存に関する規則の写し ⑤ 提供機関の倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類並びに当該機関の倫理審査委員会に関する事項を記載した書類 【第5章、第1、2（2）】
	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) 研究に用いられる配偶子及びその入手方法 (6) <u>研究の目的及び必要性</u> (7) 研究の方法（ヒト受精胚の作成において遺伝情報改変技術等を用いる場合にあっては、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) 個人に関する情報の取扱い（第5の(2)に基づき講ずる措置を含む。） (13) 遺伝情報の取扱い 【第5章、第1、3】

※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においてもほぼ同一の規定が設けられている

研究の実施にあたって遵守すべき指針上の主な要件

- 研究の要件【第1章第3】：生殖補助医療の向上に資するもの
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
- 配偶子の入手【第2章第1】：インフォームド・コンセントを受けていること、必要な経費を除き無償で提供を受けたものであること 等
- 提供を受けることができる卵子【第2章第2】
卵子は、当分の間、次のいずれかに掲げるものに限り、提供を受けることができるものとする。
 - (1) 生殖補助医療（将来の生殖補助医療を含む。）に用いる目的で凍結保存されている卵子であって生殖補助医療に用いられなくなったもの。
 - (2) 非凍結の卵子であって、次に掲げるもの。
 - ① 生殖補助医療に用いた卵子のうち、受精しなかったもの
 - ② 生殖補助医療に用いる目的で採取された卵子であって、次に掲げるもの
 - イ 形態学的な異常等の理由により、結果的に生殖補助医療に用いることができない卵子
 - ロ イ以外の卵子であって、提供者から研究に提供する旨の自発的な申出があったもの
 - ③ 疾患の治療等のため摘出された卵巣（その切片を含む。）から採取された卵子であって、生殖補助医療に用いる予定がないもの
- 作成の制限【第2章第3】
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るものとする
- 取扱期間【第2章第4】：原始線条が現れるまで 又は 14日間まで
- 胎内への移植等の禁止【第2章第5】
- インフォームド・コンセントの手続【第3章】：**説明内容には、研究計画が主務大臣による確認を受けていることが含まれる**
- 研究機関・提供機関の基準【第4章第1 1、第2 1】：必要な施設及び設備を有すること、十分な実績を有すること、技術的能力を有すること 等
- 研究機関・提供機関の倫理審査委員会【第4章第1 4、第2 3】：**研究計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性についての総合的に審査**
倫理審査委員会の構成要件、議事の公表 等
- 研究機関の長の下承【第5章第1】

※関係省庁では、指針の適切な運用を確保するため、指針において規定する条文の趣旨や経緯、用語の意味等を解説したガイダンスを作成・公表している。また、ガイダンスの中で、研究計画書の記載事項の科学的観点・倫理的観点の主なポイントを示している。

確認手続における有識者の主な修正意見（1／2）

事例（過去3件）

関連する要件	修正意見の内容	指針の関連規定	ガイダンスの関連記載
ヒト受精胚の作成の制限	・ 未受精卵子の必要数の根拠 ・ ヒト胚の必要数を最小限にするための事前実験の実施 ・ 未受精卵子や作成するヒト胚の必要数を最小限とする研究手法（チェックポイント設置）の検討	・ 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るものとする。（第2章第3）	・ 研究計画書の記載事項である「(7)研究の方法」の中で、ヒト受精胚の作成が必要かつ最小限に限られることが分かるように記載することを求めている。（P18）
取扱期間	・ 培養期間 (14日間) の明記	・ 配偶子から作成したヒト受精胚は、原始線条が現れるまでの期間に限り、取り扱うことができる。ただし、ヒト受精胚を作成した日から起算して14日を経過する日までの期間内に原始線条が現れないヒト受精胚については、14日を経過した日以後は、取り扱わないこととする。（第2章第4）	・ 作成したヒト受精胚の取扱期間（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、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。（P38）
インフォームド・コンセントの手続	・ 説明者、熟慮期間（説明を受けてから研究開始まで可能な限り一定の期間を確保すること）、同意書の提出方法等の明記 ・ 提供者が自由な意思決定を行うための環境確保（研究結果の適切な説明文書等） ・ 説明文書及び同意書等（説明用紙の記載内容の追記、研究開始後に研究参加者が同意を撤回した場合の配偶子や受精胚の扱いの明記等）	・ 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)～(13) 省略（6ページ参照） (第3章第2）	・ 第3章第2の規定により、インフォームド・コンセントに係る説明においては、提供者の権利利益保護の観点から、提供者において適切な判断ができるよう、研究内容等を可能な限り丁寧に説明することが重要である。（P20） ・ 適切にインフォームド・コンセントの手続が行われるよう、説明者は、提供者に対し、(1)から(13)に掲げる事項を分かりやすく記載した説明書を提示し、内容を可視化した上で説明を行うこと。（P22）

確認手続における有識者の主な修正意見（2／2）

事例（過去3件）

関連する要件	修正意見の内容	指針の関連規定	ガイダンスの関連記載
研究機関の基準	・ 不測時における管理体制の整備 ・ 研究結果の分析・評価体制の整備	・ 配偶子及びヒト受精胚の取扱いに関する管理体制が整備されていること。 （第4章第1の1(1)④） ・ 配偶子及びヒト受精胚の取扱い、生殖補助医療研究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すること。 ・ ヒト受精胚の作成において遺伝情報改変技術等を用いる場合にあっては、配偶子、動物の精子若しくは卵子又はヒト若しく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。 （第4章第1の3(1)②③）	・ 管理者の設置、記録の保管、施設管理等の管理体制（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。）が整備されていること。 （P26） ・ ヒト受精胚の作成において遺伝情報改変技術等を用いる場合にあっては、当該研究計画を実施することが可能な技術的能力を有する人員が揃っていること。（P26）
研究機関の倫理審査委員会	・ 研究者と機関内倫理審査委員会委員との間の利害関係 ・ 客観性・専門性を担保した委員構成 ・ 機関内倫理審査委員会での指摘事項に関する再審査の実施	・ 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。 イ～ニ 省略（6ページ参照） （第4章第1の4(5)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。 （P31） ・ 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、配偶子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。（P31） ・ こども家庭庁長官、文部科学大臣及び厚生労働大臣（遺伝性又は先天性疾病研究の場合のみ）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。（P31）
その他（指針適合性以外に確認した事項）	・ 関係学会への研究の登録 ・ 臨床利用しないことの確認	—	—

（参 考）ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針の関連規定

（第3章第2 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) 研究の目的、方法及び実施体制
- (2) 配偶子から作成したヒト受精胚が滅失することその他提供される配偶子及び当該配偶子から作成したヒト受精胚の取扱い
- (3) 第2章の第2の(2)の②の口に掲げる卵子の提供を受ける場合にあっては、本来の治療（生殖補助医療）に用いることができる卵子の数が減ることに伴って、当該治療成績の低下につながる可能性があること。
- (4) 予想される研究の成果
- (5) 研究計画のこの指針に対する適合性が研究機関、提供機関並びにこども家庭庁長官、文部科学大臣及び厚生労働大臣（厚生労働大臣にあっては、遺伝性又は先天性疾患研究に係る部分に限る。以下同じ。）により確認されていること。
- (6) 個人情報の保護の具体的な方法（第5章の第5の(2)に基づき講ずる措置を含む。）
- (7) 提供者が将来にわたり報酬を受けることがないこと。
- (8) 配偶子から作成した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、その旨及びその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。
- (9) 提供された配偶子から作成したヒト受精胚に関する情報を提供者に開示しないこと。
- (10) 研究の成果が学会等で公開される可能性があること。
- (11) 研究から有用な成果が得られた場合には、その成果から特許権、著作権その他の知的財産権又は経済的利益が生ずる可能性があること及びこれらが提供者に帰属しないこと。
- (12) 配偶子を提供すること又はしないことの意味表示が配偶子の提供者に対して何らの利益又は不利益をもたらすものではないこと。
- (13) インフォームド・コンセントの撤回に関する次に掲げる事項
 - ① 研究が実施されることに同意した場合であっても随時これを撤回できること。
 - ② 提供者からの撤回の内容に従った措置を講ずることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由

（第4章第1の4 研究機関の倫理審査委員会）

- (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。
 - 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。
 - (i) 生物学の専門家
 - (ii) 生殖医学の専門家
 - (iii) 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
 - (iv) 法律に関する専門家その他人文・社会科学の有識者
 - (v) 一般の立場に立って意見を述べられる者
 - (vi) 遺伝情報改変技術等を用いる場合にあっては、遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する専門家
 - 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。
 - ハ 男性及び女性がそれぞれ2名以上含まれていること。
 - ニ 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医療に主として関わった医師（第2の2の(1)の②及び第3において「主治医」という。）その他の配偶子の提供に携わる者が審査に参加しないこと。