未定稿

○こども家庭庁文部科学省告示第　　号

ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針（平成二十二年文部科学省厚生労働省告示第二号）の全部を次のように改正する。

令和　　年　　月　　日

こども家庭庁長官　藤原　朋子
文部科学大臣　関　芳弘

ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針

目次

第一章　総則（第一条―第四条）
第二章　ヒト配偶子及びヒト受精胚の取扱い等（第五条―第十一条）
第三章　インフォームド・コンセントの手続等（第十二条―第十六条）
第四章　研究の体制
　第一節　研究機関（第十七条―第二十条）
　第二節　提供機関（第二十一条―第二十三条）
　第三節　研究機関と提供機関が同一である場合の要件（第二十四条）
第五章　研究の手続

第一節　研究計画の実施（第二十五条―第二十七条）
第二節　研究計画の変更（第二十八条）
第三節　研究の進行状況の報告（第二十九条）
第四節　研究の終了（第三十条）
第五節　個人情報の保護（第三十一条）
第六節　研究成果の公開等（第三十二条）
第六章　雑則（第三十三条・第三十四条）

第一章　総則

（目的）

第一条　この指針は、ヒト受精胚の作成、使用その他の取扱いを行う研究が、生殖補助医療の向上に資する可能性がある一方で、ヒト受精胚の尊重その他の倫理的な観点から、当該研究に携わる者が遵守すべき事項を定めるところにより、その適正な実施を図ることを目的とする。

（定義）

第二条　この指針において、次に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

一　ヒト配偶子　ヒトの卵子又は精子をいう。

二　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（ヒトに関するクローン技

未定稿

術等の規制に関する法律（平成十二年法律第百四十六号）第二条第一項第一号に規定する胚をいう。）をいう。

三　提供者　ヒト配偶子を採取され、かつ提供する者をいう。

四　インフォームド・コンセント　ヒト受精胚を作成して行う研究に関する十分な説明に基づく、自由意思による同意をいう。

五　研究機関　提供者から提供を受けたヒト配偶子を用いた研究を実施する法人、行政機関又は個人事業主をいう。なお、複数の法人、行政機関又は個人事業主において共同で研究を行う場合には、それぞれの法人、行政機関又は個人事業主をいう。

六　提供機関　提供者からヒト配偶子の提供を受ける病院（医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第一条の五第一項に規定する病院をいう。第十号において同じ。）又は診療所（同条第二項に規定する診療所をいう。第十号において同じ。）をいう。

七　研究責任者　研究機関において、研究を遂行するとともに、当該研究に係る業務を統括する者をいう。

八　研究者等　研究機関において、研究責任者の指示を受け、研究に携わる者をいう。

九　研究機関の長　研究機関である法人の代表者、行政機関の長又は個人事業主をいう。

十　提供機関の長　提供機関である病院又は診療所の長をいう。

十一　倫理審査委員会　ヒト配偶子及びヒト受精胚の取扱いが、この指針の規定に適合しているかどうかについて、倫理的観点及び科学的観点から調査審議を行う組織をいう。

十二　個人情報等　個人に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と照合することにより、特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）並びに研究の過程を通じて得られる遺伝的特徴及び体質に係る情報をいう。

（適用の範囲及び許容される研究）

第三条　この指針は、提供者から提供を受けたヒト配偶子からヒト受精胚を作成する研究（ヒトゲノム編集胚等の取扱いの規制に関する法律（令和八年法律第七十号）の適用を受けるものを除く。以下「研究」という。）に適用する。

２　前項の研究は、受精、胚の発生及び発育並びに着床に関するもの、ヒト配偶子及びヒト受精胚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。）であって、科学的合理性及び意義を有するものに限り、実施することができるものとする。

（ヒト受精胚に対する配慮）

第四条　ヒト受精胚を取り扱う者は、ヒト受精胚が人の生命の萌芽（ほう）であることに配慮し、人の尊厳を

侵すことのないよう、誠実かつ慎重にヒト受精胚を取り扱うものとする。

第二章　ヒト配偶子及びヒト受精胚の取扱い等

（ヒト配偶子の入手）

第五条　研究の用に供されるヒト配偶子は、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。

一　研究に用いることについて、提供者から第三章の規定に基づくインフォームド・コンセントを事前に取得していること。ただし、未成年者その他のインフォームド・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にヒト配偶子の提供を依頼しないこと。

二　ヒト配偶子の採取や提供に際して要する通信費、交通費その他の費用を除き、ヒト配偶子を採取されること又は提供することの対価を提供者に支払わないものであること。

（提供を受けることができる卵子）

第六条　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。

一　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。

二　非凍結の卵子であって、次に掲げるもの。

イ　生殖補助医療に用いた卵子のうち、受精しなかったもの

ロ　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

(1)　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

(2)　(1)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

ハ　疾患の治療等のため摘出された卵巣等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）

第七条　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数に限るものとする。

（取扱期間）

第八条　ヒト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十四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、十四日を経過した日以後は、取り扱わないこととする。なお、ヒト受精胚を凍結保存する場合には、当該凍結保存期間は、取扱期間に算入しないものとする。

（胎内への移植等の禁止）

第九条　研究に用いたヒト受精胚は、人又は動物の胎内に移植してはならない。

未定稿

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ってはならない。

（他の機関への移送）

第十条　研究機関は、作成したヒト受精胚を他の機関に移送してはならない。ただし、複数の機関において共同で研究を行う場合には、これらの機関間においてのみ作成したヒト受精胚を移送することができる。

（研究終了時等の廃棄）

第十一条　研究機関は、研究を終了し、又は第八条のヒト受精胚の取扱期間を経過したときは、直ちに作成したヒト受精胚を廃棄するものとする。

第三章　インフォームド・コンセントの手続等

（インフォームド・コンセント）

第十二条　提供機関は、提供者の文書によるインフォームド・コンセントを取得した上で、ヒト配偶子の提供を受けるものとする。

２　ヒト配偶子の提供に係るインフォームド・コンセントは、具体的な研究計画が確定していない段階において取得してはならない。

３　提供機関は、次に掲げる事項に配慮した上で、第一項に定める文書によるインフォームド・コン

未定稿

セントに代えて、電磁的方法（電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法をいう。第十五条において同じ。）によりインフォームド・コンセントを取得することができる。

一　提供者に対し、本人確認を適切に行うこと。

二　提供者が説明内容に関する質問をする機会を確保し、かつ、当該質問に十分に答えること。

（インフォームド・コンセントに係る説明）

第十三条　提供機関は、インフォームド・コンセントの取得に当たり、提供者に対して次に掲げる事項を記載した説明書を提示し、分かりやすく、これを行うものとする。当該インフォームド・コンセントの取得に当たっては、十分な説明が行われ、当該研究の意義、目的及び方法並びに予測される成果及び不利益等の理解を得た上で、提供者の自由意思に基づいて行われるものとする。

一　研究の意義、目的及び方法並びに実施体制

二　提供されたヒト配偶子から作成されるヒト受精胚について、その取扱数が研究実施のために必要かつ最小限の数であること、取扱期間が第八条に規定する期間内であること、人又は動物の胎内に移植をしないこと及び研究終了後に廃棄すること。

三　第六条第二号ロ⑵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。

四　予想される研究の成果

五　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及び文部科学大臣により確認されていること。

六　個人情報等の適切な管理のために必要な措置の具体的な方法（第三十一条第二項に基づき講ずる措置を含む。）

七　提供者が将来にわたりヒト配偶子を採取され、提供したことの対価を受けることがないこと。

八　ヒト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。

九　提供されたヒト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。

十　研究の成果が学会等で公開される可能性があること。

十一　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。

十二　提供又は不提供の意思表示が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。

十三　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

イ　研究が実施されることに同意した場合であっても、随時撤回の申出ができること

ロ　提供者からの撤回の申出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

（医療の過程にある提供者からの卵子の提供）

第十四条　生殖補助医療又は生殖補助医療以外の疾患の治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、研究責任者は、インフォームド・コンセントの取得に当たり、提供者が心理的圧力を受けることなく十分な理解の下で自由な意思決定を行うことができるよう、必要な環境の確保に努めるとともに、インフォームド・コンセントに係る説明を補助する者を置くものとする。この場合において、当該説明を補助する者は、次に掲げる要件を満たすものとする。

一　提供者の医療に直接関与していないこと。

二　生殖補助医療及び生殖補助医療研究に関し深い知識を有していること。

（説明書等の交付等）

第十五条　インフォームド・コンセントに係る説明を実施するときは、提供者の個人情報等の適切な管理のために必要な措置を講ずるとともに、第十三条の説明書及び当該説明を実施したことを示す文書（以下この条において「説明書等」という。）を提供者に交付するものとする。ただし、第十二条第三項に基づき電磁的方法によるインフォームド・コンセントを取得した場合は、説明書等の

交付に代えて、提供者に対し、説明書等に記載すべき事項を電磁的方法により提供することができるものとし、この場合において、説明書等は提供者に交付されたものとみなす。

（インフォームド・コンセントの撤回）

第十六条　提供者は、提供機関に対し、撤回の申出を行うことにより、提供したヒト配偶子又は当該ヒト配偶子から作成したヒト受精胚が保存されている間は、インフォームド・コンセントを撤回することができる。

２　提供機関の長は、前項の申出があった場合には、研究機関の長にその旨を通知するものとする。

３　提供者からヒト配偶子の提供を受けた研究機関の長は、前項の通知を受けたときは、提供を受けたヒト配偶子（提供者が自らの生殖補助医療に用いることを希望するものを除く。）又は当該ヒト配偶子から作成したヒト受精胚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。この場合、提供機関の長は、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。

一　当該ヒト配偶子又は当該ヒト配偶子から作成したヒト受精胚に係る提供者を識別することができない状態となっている場合

二　研究を継続することについて、研究機関の倫理審査委員会（他の機関に設置された倫理審査

委員会に審査を依頼する場合にあっては、当該機関の倫理審査委員会を含む。）の意見を尊重した上で研究機関の長が了承した場合

第四章　研究の体制

第一節　研究機関

（研究機関の基準等）

第十七条　研究機関は、次に掲げる基準に適合するものとする。

一　ヒト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及び技術的能力を有すること。

二　ヒト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（研究目的で取り扱うヒト配偶子及びヒト受精胚を他の目的で取り扱うものと区分して管理することを含む。）。

三　研究を通じて得た個人情報等の適切な管理のために必要な措置が講じられていること。

四　生殖補助医療研究に関する倫理並びに生殖補助医療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生殖補助医療研究に携わる者が受けることを確保するための措置が講じられていること。

五　少なくとも一名の医師が研究に参画すること。

２　研究機関は、ヒト配偶子及びヒト受精胚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。

（研究機関の長）

第十八条　研究機関の長は、次の業務を行うものとする。

一　研究計画及びその変更の妥当性を確認し、その実施を了承すること。

二　研究の進行状況及び結果並びに作成したヒト受精胚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。

三　ヒト受精胚の作成を監督すること。

四　研究機関においてこの指針を周知徹底し、これを遵守させること。

五　前条第一項第四号に定める教育研修の実施状況を確認し、必要に応じて、研究に携わる者に対し指導及び監督を行うこと。

２　研究機関の長は、その属する研究機関において定められた規程により、この指針に定める業務の全部又は一部を当該研究機関内の適当な者に委任することができる。

３　研究機関の長又は前項の規定により研究機関の長の業務の全部又は一部を委任された者は、研究責任者及び研究者等を兼ねることはできない。ただし、研究責任者又は研究者等として関与する研究の実施に当たり、第一項に規定する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、この限りでない。

（研究責任者等）

第十九条　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。

一　ヒト配偶子及びヒト受精胚の取扱い並びに生殖補助医療研究に関する倫理的な識見を有すること。

二　ヒト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当該生殖補助医療研究に関連するヒト又は動物の受精胚の作成に関する十分な専門的知識及び経験を有すること。

２　研究者等は、ヒト配偶子、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。

（研究機関の倫理審査委員会）

第二十条　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。

一　この指針に即して、研究計画の倫理的妥当性及び科学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。

二　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　前項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、前項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、次に掲げる要件を満たすものとする。

一　研究計画の倫理的妥当性及び科学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。なお、研究機関の倫理審査委員会の開催する会議（第二号及び第三号において「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。

(1)　生物学の専門家

(2)　生殖医学の専門家

(3)　生命倫理に関する識見を有する者

(4)　法律に関する専門家その他の人文・社会科学の有識者

(5)　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二名以上含まれていること。

未定稿

ハ　男性及び女性がそれぞれ二名以上含まれていること。

ニ　倫理審査委員会の委員は、中立かつ公正な立場において審査しなければならず、研究責任者又は研究者等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（第二十二条第一項第二号及び第二十四条において「主治医」という。）その他のヒト配偶子の提供に携わる者が審査に参加しないこと。

二　研究責任者及び研究者等が、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。

三　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。

四　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。

五　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配偶子の提供を受ける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。

六　倫理審査委員会の意見は、委員全員の同意により決定するよう努めること。

七　倫理審査委員会の組織（委員名簿を含む。）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等の保護等に支障が生じる場合を除き、公開するものとする。

第二節　提供機関

（提供機関の基準等）

第二十一条　提供機関は、次に掲げる基準に適合するものとする。

一　提供者の個人情報等の適切な管理のために必要な措置が講じられていること。

二　ヒト配偶子の取扱いに関して十分な実績及び能力を有すること。

三　研究に関する倫理及び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が講じられていること。

2　卵子の提供機関は、前項に掲げる基準に加え、次に掲げる基準に適合するものとする。

一　第六条第二号ハに掲げる卵子の提供を受ける場合を除き、酸素吸入器、吸引器、生体監視モニターその他の救急蘇生に必要な医療機器を備えた医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十

号）第二十条第三号に規定する手術室と同等水準の構造設備である採卵室を有すること。

二　十分な臨床経験を有する産科又は婦人科の医師が所属していること。

3　精子の提供機関は、第一項に掲げる基準に加え、十分な臨床経験を有する産科、婦人科又は泌尿器科の医師が所属していることとする。

（提供機関の長）

第二十二条　提供機関の長は、次の業務を行うものとする。

一　提供者から提供を受けるヒト配偶子を取り扱う研究機関の長から第二十五条第三項に基づき了解を求められた研究計画について、インフォームド・コンセントに係る手続を含め、提供機関の立場から、研究計画の妥当性を確認し、その実施を了解すること。

二　ヒト配偶子の提供に関する状況を把握し、必要に応じ、主治医その他のヒト配偶子の提供に携わる者に対し指導及び監督を行うこと。

三　前条第一項第三号に定める教育研修の実施状況を確認し、必要に応じて、研究に携わる者に対し指導及び監督を行うこと。

2　提供機関の長は、その属する提供機関において定められた規程により、この指針に定める業務の全部又は一部を当該提供機関内の適当な者に委任することができる。

（提供機関の倫理審査委員会）

第二十三条　第二十条（第一項第二号を除く。）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、同条中「研究機関」とあるのは、「提供機関」と読み替えるものとする。なお、提供機関の倫理審査委員会は、インフォームド・コンセントの取得が適切に実施されている旨の確認（第六条第二号ロ(2)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）に必要な卵子が研究に用いられない旨とともに、本来の治療に伴う侵襲以上の侵襲が加えられない旨の事前及び事後の確認を含む。）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倫理的妥当性及び科学的妥当性について審査を行うものとする。

第三節　研究機関と提供機関が同一である場合の要件

第二十四条　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、研究責任者及び研究者等は、提供者の主治医を兼ねてはならない。

第五章　研究の手続

第一節　研究計画の実施

（研究機関の長の了承）

第二十五条　研究責任者は、研究の実施に当たり、研究計画書を作成し、研究機関の長に研究計画の実施について了承を求めるものとする。

２　研究機関の長は、前項の了承を求められた研究計画の実施の妥当性について研究機関の倫理審査

委員会の意見を求めるとともに、当該意見を尊重し、研究計画のこの指針に対する適合性を確認するものとする。

3　研究機関の長は、前項によりこの指針に対する適合性を確認した研究計画の実施について、提供機関の長の了解を得るものとする。ただし、研究機関と提供機関が同一である場合には、この限りでない。

4　提供機関の長は、前項の研究計画の実施を了解するに当たっては、提供機関の倫理審査委員会の意見を聴くものとする。なお、提供機関の長は、研究計画の実施を了解する場合には、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を添えて、研究機関の長に通知するものとする。

（こども家庭庁長官及び文部科学大臣の確認等）

第二十六条　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こども家庭庁長官及び文部科学大臣の確認を受けるものとする。

2　研究機関の長は、前項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。

一　研究計画書

二　研究機関のヒト配偶子及びヒト受精胚の取扱いに関する規則の写し

三　研究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倫理審査委員会に関

する事項を記載した書類

四　提供機関のヒト配偶子の採取及び保存に関する規則の写し

五　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

（研究計画書）

第二十七条　研究計画書には、次に掲げる事項を記載するものとする。

一　研究計画の名称

二　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

三　研究責任者の氏名

四　研究の意義及び目的（当該目的が第三条第二項に掲げる目的に合致するものであることの説明を含む。）並びにヒト受精胚を取り扱うことについての科学的合理性等

五　研究の方法及び研究の実施期間

六　取り扱うヒト受精胚の個数（当該個数が研究実施のために必要かつ最小限の数であることの説明を含む。）

七　作成したヒト受精胚を取り扱う期間（第八条の規定に基づいてヒト受精胚を取り扱うことの説明を含む。）及びヒト受精胚を人又は動物の胎内に移植しないことの説明

未定稿

八　ヒト受精胚の取扱場所（複数の機関がヒト受精胚を取り扱う場合にあっては、当該各機関の名称及び取扱場所）及び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ヒト受精胚を取り扱わないこと。

九　提供機関から入手するヒト配偶子が、第五条及び第六条の要件を満たすことの説明、第十二条及び第十四条に従いインフォームド・コンセントを取得することの説明、第十五条に従い行う交付の具体的方法並びにインフォームド・コンセントの撤回の申出がある場合における第十六条に基づく具体的対応

十　ヒト配偶子及びヒト受精胚の管理に係る次に掲げる事項

イ　第十七条第一項第一号に規定する実績及び技術的能力を有することの説明

ロ　第十七条第一項第二号に規定する管理体制が整備されていることの説明

ハ　第十七条第一項第三号に基づく個人情報等の適切な管理のために必要な措置

ニ　第十七条第一項第四号に基づく教育研修に係る措置

十一　提供機関からのヒト配偶子の入手に係る次に掲げる事項

イ　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

ロ　第二十一条第一項第一号及び第三十一条第二項に基づく個人情報等の適切な管理のために必要な措置

ハ　第二十一条第一項第二号に規定する実績及び能力を有することの説明

ニ　第二十一条第一項第三号に基づく教育研修に係る措置

ホ　卵子の提供を受ける場合には、第二十一条第二項に掲げる基準に適合することの説明

ヘ　精子の提供を受ける場合には、第二十一条第三項に掲げる基準に適合することの説明

十二　第八号の複数の機関に外国の機関が含まれる場合にあっては、契約その他の方法により当該外国の機関において第二章に掲げるヒト受精胚の取扱いの要件が遵守されること並びに当該要件に反することとなったときに直ちにヒト受精胚の取扱いを終了することを確保していること。

2　研究計画書には、次に掲げる書類を添付するものとする。

一　第十三条に掲げる説明書

二　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研究機関にあっては、ヒト受精胚の取扱場所と当該設備の位置関係が分かる図面

三　前項第十二号の複数の機関に外国の機関が含まれる場合にあっては、適切な取扱いを確保するために締結した契約書等の写し

四　研究責任者の略歴、研究業績及び教育研修の受講歴を示す書類

五　研究者等の氏名、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を示す書類

第二節　研究計画の変更

第二十八条　研究責任者は、研究計画（前条第一項第二号及び第十一号イに掲げる事項を除く。）を変更しようとするときは、あらかじめ、研究計画変更書を作成して、研究機関の長の了承を求めるものとする。提供機関の追加に係る変更の場合も、同様とする。

２　研究機関の長は、前項の変更の了承を求められたときは、その妥当性について当該機関の倫理審査委員会の意見を求めるとともに、当該意見を尊重し、当該変更のこの指針に対する適合性を確認するものとする。

３　研究機関の長は、前項によりこの指針に対する適合性を確認するに当たって、研究計画の変更の内容が提供機関に関係する場合には、当該変更について当該提供機関の長の了解を得るものとする。

４　提供機関の長は、前項の了解をするに当たっては、当該機関の倫理審査委員会の意見を聴くものとする。

５　研究機関の長は、第一項の変更の了承をするに当たっては、当該変更のこの指針に対する適合性についてこども家庭庁長官及び文部科学大臣の確認を受けるものとする。

６　前項の確認を受けようとする研究機関の長は、次に掲げる書類をこども家庭庁長官及び文部科学大臣に提出するものとする。

一　研究計画変更書

二　当該変更に係る研究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

三　第三項に該当する場合には、当該変更に係る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

7　研究機関の長は、前条第一項第二号又は第十一号イに掲げる事項を変更したときは、その旨をこども家庭庁長官及び文部科学大臣に届け出るものとする。

第三節　研究の進行状況の報告

第二十九条　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（ヒト配偶子及び当該ヒト配偶子から作成したヒト受精胚の取扱状況を含む。）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　研究機関の長は、前項の報告書の提出を受けたときは、速やかに、その写しを研究機関の倫理審査委員会並びにこども家庭庁長官及び文部科学大臣に提出するものとする。

3　研究機関は、研究に関する資料の提出、調査の受入れその他こども家庭庁長官及び文部科学大臣が必要と認める措置に協力するものとする。

第四節　研究の終了

第三十条　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（ヒト配偶子及び当該ヒト配偶子から作成したヒト受精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　研究機関の長は、前項の報告書の提出を受けたときは、速やかに、その写しを研究機関の倫理審査委員会並びにこども家庭庁長官及び文部科学大臣に提出するものとする。

第五節　個人情報の保護

第三十一条　研究機関の長及び提供機関の長は、提供者の個人情報等の適切な管理のために必要な措置について、個人情報の保護に関する法令等を遵守するほか、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和三年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第一号）に準じた措置を講ずるものとする。

２　提供機関の長は、提供を受けたヒト配偶子を研究機関に移送する前（研究機関と提供機関が同一である場合にあっては、提供を受けたヒト配偶子が当該機関の研究部門において取り扱われる前）に、提供先の研究機関において、当該ヒト配偶子及び当該ヒト配偶子から作成したヒト受精胚に係る提供者を識別することができないよう、措置を講ずるものとする。

第六節　研究成果の公開等

第三十二条　研究機関は、知的財産権及び個人情報等の保護等に支障が生じる場合を除き、研究の概要及び成果を公開するものとする。

２　研究を実施する者は、あらゆる機会を利用して研究に関し、情報の提供等普及啓発に努めるもの

とする。

第六章　雑則

（指針不適合の公表）

第三十三条　こども家庭庁長官及び文部科学大臣は、研究の実施について、この指針に定める基準に適合していないと認められるものがあったときは、その旨を公表するものとする。

（見直し）

第三十四条　この指針は、関連研究の進展、ヒト胚の取扱いに関する社会的情勢の変化等を勘案して、必要に応じ見直しを行うこととする。

附　則

（施行期日）

第一条　この指針は、令和〇〇年〇〇月〇〇〇日から施行する。

（経過措置）

第二条　この告示の施行の際現にこの告示による改正前のヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針（平成二十二年文部科学省・厚生労働省告示第二号。以下この条において「旧指針」という。）に基づき実施中又は実施予定の研究（ヒトゲノム編集胚等の取扱いの規制に関する法律（令和八年法律第七十号）の適用対象となるものを除く。）については、次のとおり取り扱うものとす

未定稿

る。

一　この告示の施行前に旧指針の規定によりこども家庭庁長官、文部科学大臣及び厚生労働大臣がした確認、公表その他の行為は、この告示の施行後は、この告示による改正後のヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針（以下この条において「新指針」という。）の相当規定によりこども家庭庁長官及び文部科学大臣がした確認及び公表その他の行為とみなす。

二　この告示の施行の際現に旧指針の規定によりこども家庭庁長官、文部科学大臣及び厚生労働大臣に対してされている届出、提出その他の行為は、この告示の施行後は、新指針の相当規定によりこども家庭庁長官及び文部科学大臣に対してされた届出、提出その他の行為とみなす。

三　この告示の施行前に旧指針の規定によりこども家庭庁長官、文部科学大臣及び厚生労働大臣に対して届出、提出その他の手続をしなければならない事項で、この告示の施行の日前にその手続がされていないものについては、この告示の施行後は、これを、新指針の相当規定によりこども家庭庁長官及び文部科学大臣に対してその手続がされていないものとみなして、新指針の規定を適用する。