

## ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針改正案

(傍線部は改正箇所)

改 正 後	改 正 前
<p><u>ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針</u></p> <p>目次 (略)</p> <p>第1章 総則</p> <p>第1 目的</p> <p>この指針は、生殖補助医療の向上並びに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研究の重要性を踏まえつつ、<u>当該研究（基礎的研究であるものに限る。）</u>のうち、ヒト受精胚の作成を行うもの（第4章の第1の1の(1)の①及び③並びに(2)、3の(1)の④及び(2)の③及び⑤並びに4の(5)の①のイの(ⅱ)を除き、以下「研究」という。）について、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から、当該研究に携わる者が遵守すべき事項を定めることにより、その適正な実施を図ることを目的とする。</p> <p>第2 定義</p> <p>この指針において、次に掲げる用語の定義は、それぞれ次のとおりとする。</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>(3) <u>卵子間核置換技術</u>  <u>卵子から核を取り出し、その核を、他の核を除いた卵子に移植した後に受精させる技術をいう。</u></p> <p>(4)～(15) (略)</p> <p>第3 研究の要件</p> <p><u>研究は、当分の間、次に掲げるものに限るものとする。</u></p> <p>(1) <u>受精、胚の発生及び発育並びに着床に関するもの、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</u></p>	<p><u>ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針</u></p> <p>目次 (略)</p> <p>第1章 総則</p> <p>第1 目的</p> <p>この指針は、生殖補助医療の向上に資する研究の重要性を踏まえつつ、<u>生殖補助医療の向上に資する基礎的研究のうち、ヒト受精胚の作成を行うもの（遺伝情報改変技術等を用いるものを含む。）</u>（第4章の第1の1の(1)の①及び③、3の(1)の④並びに4の(5)の①のイの(ⅱ)を除き、以下「研究」という。）について、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から、当該研究に携わる者が遵守すべき事項を定めることにより、その適正な実施を図ることを目的とする。</p> <p>第2 定義</p> <p>この指針において、次に掲げる用語の定義は、それぞれ次のとおりとする。</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>(新設)</p> <p>(3)～(14) (略)</p> <p>第3 研究の要件</p> <p><u>研究は、受精、胚の発生及び発育並びに着床に関するもの、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に限るものとする。</u></p>

生殖補助医療の向上に資するもの（配偶子又はヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いるものを含む。以下「生殖補助医療研究」という。）

(2) 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のうち、次に掲げるもの（以下「遺伝性又は先天性疾患研究」という。）

① 配偶子又はヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いるもの

② ミトコンドリアの機能の障害に起因する疾病に関する基礎的研究（以下「ミトコンドリア病研究」という。）であって、ヒト受精胚の作成において卵子間核置換技術を用いるもの

第4 (略)

第2章 (略)

第3章 インフォームド・コンセントの手続等

第1 (略)

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)～(4) (略)

(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（厚生労働大臣にあつては、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)～(13) (略)

第3 医療の過程にある提供者からの卵子の提供

第4 (略)

第2章 (略)

第3章 インフォームド・コンセントの手続等

第1 (略)

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)～(4) (略)

(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及び文部科学大臣により確認されていること。

(6)～(13) (略)

第3 医療の過程にある提供者からの卵子の提供

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。

- (1) (略)
- (2) 次のイ又はロに掲げる場合の区分に応じ、当該イ又はロに定める事項に関し深い知識を有していること。  
イ 生殖補助医療研究を行う場合 生殖補助医療及び生殖補助医療研究  
ロ 遺伝性又は先天性疾患研究を行う場合 生殖補助医療及び遺伝性又は先天性疾患研究

第4章 研究の体制  
第1 研究機関

1 研究機関の基準等

- (1) 研究機関は、生殖補助医療研究を行う場合には、次に掲げる基準に適合するものとする。
  - ①・② (略)
  - ③ 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つては、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。
  - ④～⑦ (略)
- (2) (1)の規定は、遺伝性又は先天性疾患研究を行う場合について準用する。この場合において、「生殖補助医療研究」

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、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。）以外の者であつて、次に掲げる要件を満たすものとする。

- (1) (略)
- (2) 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。  
(新設)  
(新設)

第4章 研究の体制  
第1 研究機関

1 研究機関の基準等

- (1) 研究機関は、次に掲げる基準に適合するものとする。
  - ①・② (略)
  - ③ 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つては、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十分な実績及び技術的能力を有すること。
  - ④～⑦ (略)
- (新設)

とあるのは、「遺伝性又は先天性疾患研究」と読み替えるものとする。ヒト受精胚の作成において卵子間核置換技術を用いるミトコンドリア病研究を行う場合にあっては、この規定により読み替えて準用する(1) (③の規定を除く。)  
の規定のほか、ヒト又は動物の受精胚の作成において卵子間核置換技術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とする。

(3) (略)

2 (略)

3 研究責任者等

(1) 研究責任者は、生殖補助医療研究を行う場合には、次に掲げる要件を満たさなければならない。

① (略)

② 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、配偶子又はヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる生殖補助医療研究に関する倫理的な識見を有すること。

③ (略)

④ 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専門的知識及び経験を有すること。

(2) 研究責任者は、遺伝性又は先天性疾患研究を行う場合には、次に掲げる要件を満たさなければならない。

① 配偶子及びヒト受精胚の取扱いに関する倫理的な識見並びに十分な専門的知識及び経験を有すること。

② 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、配偶子又はヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる遺伝性又は先天性疾患研究に関する倫理的な識見を有すること。

(2) (略)

2 (略)

3 研究責任者等

(1) 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。

① (略)

② 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、ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる生殖補助医療研究に関する倫理的な識見を有すること。

③ (略)

④ 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、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十分な専門的知識及び経験を有すること。

(新設)

③ 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つては、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及び遺伝性又は先天性疾患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。

④ ヒト受精胚の作成において卵子間核置換技術を用いる場合にあつては、ヒト受精胚の作成において卵子間核置換技術を用いるミトコンドリア病研究に関する倫理的な識見を有すること。

⑤ ヒト受精胚の作成において卵子間核置換技術を用いる場合にあつては、ヒト又は動物の受精胚の作成において卵子間核置換技術を用いる研究及び遺伝性又は先天性疾患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。

③ 研究実施者は、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。

#### 4 研究機関の倫理審査委員会

(1)~(4) (略)

(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。なお、研究機関の倫理審査委員会の開催する会議(②及び③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~ハ (略)

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。

②~⑦ (略)

② 研究実施者は、ヒト又は動物の配偶子又は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。

#### 4 研究機関の倫理審査委員会

(1)~(4) (略)

(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。なお、研究機関の倫理審査委員会の開催する会議(②及び③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~ハ (略)

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主治医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。

②~⑦ (略)

(6)・(7) (略)

第2・第3 (略)

第5章 研究の手続

第1 研究計画の実施

1 (略)

2 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等

(1) 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、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。

(2) (略)

3 (略)

第2 研究計画の変更

(1)~(4) (略)

(5) 研究機関の長は、(1)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、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。

(6) (5)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、文部科学大臣及び厚生労働大臣に提出するものとする。

①~③ (略)

(7) 研究機関の長は、第1の3の(2)又は(10)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、文部科学大臣及び厚生労働大臣に届け出るものとする。

第3 研究の進行状況の報告

(1) (略)

(2) 研究機関の長は、(1)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、文部科学大臣及び厚生労働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、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ものとする。

(6)・(7) (略)

第2・第3 (略)

第5章 研究の手続

第1 研究計画の実施

1 (略)

2 こども家庭庁長官及び文部科学大臣の確認等

(1) 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) (略)

3 (略)

第2 研究計画の変更

(1)~(4) (略)

(5) 研究機関の長は、(1)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) (5)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。

①~③ (略)

(7) 研究機関の長は、第1の3の(2)又は(10)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3 研究の進行状況の報告

(1) (略)

(2) 研究機関の長は、(1)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4 研究の終了

(1) (略)

(2) 研究機関の長は、(1)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、文部科学大臣及び厚生労働大臣に提出するものとする。

第5～第7 (略)

第6章 雑則

第1 指針不適合の公表

こども家庭庁長官、文部科学大臣及び厚生労働大臣は、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つたときは、その旨を公表するものとする。

第2・第3 (略)

第4 研究の終了

(1) (略)

(2) 研究機関の長は、(1)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5～第7 (略)

第6章 雑則

第1 指針不適合の公表

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つたときは、その旨を公表するものとする。

第2・第3 (略)