

統合新指針案・現行指針 条文比較表

提供胚研究指針【廃止予定】	新規胚研究指針【廃止予定】	その他指針等	統合新指針（案）【新規】
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	ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針	ヒトES細胞の使用に関する指針【ES指針】 ヒトiPS細胞等から生殖細胞又はヒト胚モデルの作成を行う研究に関する指針【iPS指針】 ヒトの幹細胞から作成されるヒト生殖細胞を用いるヒト胚の作成について(令和7年8月26日 生命倫理専門調査会)【CSTI 幹細胞由来生殖細胞受精胚報告書】	生殖細胞及びヒト胚の作成・使用に係る指針（案）
目次【略】	目次【略】		
第1章 総則	第1章 総則		
第1 目的 この指針は、ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる基礎的研究（第4章第1の1の(1)の①及び②、3の(1)の②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。	第1 目的 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、当該研究（基礎的研究であるものに限る。）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（第4章の第1の1の(2)において準用する場合を含む。）並びに(2)、3の(1)の④並びに(2)の④及び⑥並びに4の(5)の①のイの(vi)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。		(目的) 第一条 (P)
第2 定義 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。 (3) 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（当該胚が一回以上分割されることにより順次生ずるそれぞれの胚であって、ヒト胚分割胚（ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（平成12年法律第146号）第2条第8号に規定するヒト胚分割胚をいう。）でないものを含む。）	第2 定義 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。 (5) 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（当該胚が一回以上分割されることにより順次生ずるそれぞれの胚であって、ヒト胚分割胚（ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（平成12年法律第146号）第2条第8号に規定するヒト胚分割胚をいう。）でないものを含む。）をいう。	【iPS指針】 第二条	(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 ヒト胚 ヒトの一の細胞（ヒト生殖細胞を除く。）又は細胞群であって、そのまま人又は動物の胎内において発生の過程を経ることにより一の個体に成長する可能性のあるもののうち、胎盤の形成を開始する前のものをいう。

<p>をいう。</p> <p>(1) 遺伝情報改変技術等 ゲノム編集技術その他の核酸を操作する技術をいう。</p> <p>(4) ヒトES細胞 ヒト受精胚から採取された細胞又は当該細胞の分裂により生ずる細胞であって、胚でないもののうち、多能性（内胚葉、中胚葉及び外胚葉の細胞に分化する性質を有し、かつ、自己複製能力を維持しているもの又はそれに類する能力を有することが推定されるものをいう。</p> <p>(6) インフォームド・コンセント 提供者が、研究者等から事前に研究に関する十分な説明を受け、当該研究の意義、目的及び方法並びに予測される結果及び不利益等を理解した上で、自由な意思に基づいて与えるヒト受精胚の提供及びその取扱いに関する同意をいう。</p> <p>(5) 提供者 生殖補助医療に用いる目的で作成されたヒト受精胚のうち、当該目的に用いる予定がないヒト受精胚を提供した夫婦（婚姻の届出をしていないが事実上婚姻関係と同様の事情にある者及びインフォームド・コンセントを受ける時点において既に離婚（婚姻の届出をしていないが事実上婚姻関係と同様の事情にあった者が、事実上離婚した</p>	<p>(4) 配偶子 ヒトの卵子又は精子をいう。</p> <p>(1) 遺伝情報改変技術等 ゲノム編集技術その他の核酸を操作する技術をいう。</p> <p>(3) 卵子間核置換技術 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。</p> <p>(7) インフォームド・コンセント 提供者が、研究者等から事前に研究に関する十分な説明を受け、当該研究の意義、目的及び方法並びに予測される結果及び不利益等を理解した上で、自由意思に基づいて与える配偶子の提供及びその取扱いに関する同意をいう。</p> <p>(6) 提供者 研究に用いる配偶子の提供者をいう。</p>	<p>一 生殖細胞 始原生殖細胞から精子又は卵子に至るまでの細胞をいう。</p>	<p>二 ヒト生殖細胞 ヒトの始原生殖細胞から精子又は卵子に至る細胞をいう。</p> <p>三 遺伝情報改変技術等 ゲノム編集技術その他の核酸を操作する技術をいう。</p> <p>四 ヒトES細胞 ヒト胚から採取された細胞又は当該細胞の分裂により生ずる細胞であって、胚でないもののうち、多能性（内胚葉、中胚葉及び外胚葉の細胞に分化する性質を有し、かつ、自己複製能力を維持しているもの又はそれに類する能力を有することが推定されるものをいう。</p> <p>五 幹細胞由来生殖細胞 ヒト生殖細胞のうち、ヒトES細胞、ヒトイPS細胞又はヒト組織幹細胞（生殖細胞系列のものを除く。）から作成するものをいう。</p> <p>六 インフォームド・コンセント ヒト胚、ヒト生殖細胞その他のヒトの細胞を採取され、かつ提供する者（ヒト胚の場合においてはその採取された生殖細胞を受精させたヒト胚を提供する者）が、研究者等から事前に研究に関する十分な説明を受け、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を理解した上で、自由意思に基づいて与える細胞の採取及び提供並びにその提供後の取扱いに関する同意をいう。</p> <p>七 提供者 次のいずれかに該当する者をいう。 イ 生殖補助医療に用いる目的で作成されたヒト胚のうち、当該目的に用いる予定がないヒト胚を提供する夫婦（婚姻の届出をしていないが事実上婚姻関係と同様の事情にある者及びインフォームド・コンセントを取得する時点において既に離婚（婚姻の届出をしていないが事実上婚姻関係と同様の事情にあった者が、事実上離婚した</p>
--	---	--	--

<p>と同様の事情に入ることを含む。) した者を含む。以下同じ。) をいう。ただし、インフォームド・コンセントを受ける時点において夫婦の一方が既に死亡している場合は生存配偶者をいう。</p> <p>(8) 提供機関 提供者から研究に用いるヒト受精胚の提供を受ける法人、行政機関又は個人事業主をいう。</p> <p>(12) 提供機関の長 提供者から研究に用いるヒト受精胚の提供を受ける法人の代表者、行政機関の長又は個人事業主をいう。</p> <p>(7) 研究機関 提供者から提供を受けたヒト受精胚又は作成したヒトES細胞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。</p> <p>(11) 研究機関の長 提供者から提供を受けたヒト受精胚又は作成したヒトES細胞を用いた研究を実施する法人の代表者、行政機関の長又は個人事業主をいう。</p> <p>(13) 倫理審査委員会 研究の実施、継続又は変更の適否その他の研究に関し必要な事項について、倫理的及び科学的な観点から審査等を行うために設置された合議制の機関をいう。</p> <p>(9) 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。</p> <p>(10) 研究実施者</p>	<p>(9) 提供機関 提供者から研究に用いる配偶子の提供を受ける法人、行政機関又は個人事業主をいう。</p> <p>(13) 提供機関の長 提供者から研究に用いる配偶子の提供を受ける法人の代表者、行政機関の長又は個人事業主をいう。</p> <p>(8) 研究機関 提供者から提供を受けた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。</p> <p>(12) 研究機関の長 提供者から提供を受けた配偶子を用いた研究を実施する法人の代表者、行政機関の長又は個人事業主をいう。</p> <p>(14) 倫理審査委員会 研究の実施、継続又は変更の適否その他の研究に関し必要な事項について、倫理的及び科学的な観点から審議等を行うために設置された合議制の機関をいう。</p> <p>(10) 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。</p> <p>(11) 研究実施者</p>	<p>【iPS指針】</p> <p>第二条</p> <p>八 研究者等 研究責任者の監督の下で研</p>	<p>ないが事実上婚姻関係と同様の事情にあった者が、事実上離婚したと同様の事情に入ることを含む。) した者を含む。以下同じ。) ただし、インフォームド・コンセントを取得する時点において夫婦の一方が既に死亡している場合には生存配偶者をいう。</p> <p>口 幹細胞由来生殖細胞以外のヒト生殖細胞を採取され、かつ提供する者</p> <p>八 提供機関 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又は同条第二項に規定する診療所であって、提供者からヒト胚又はヒト生殖細胞の提供を受ける者をいう。</p> <p>九 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。</p> <p>十 研究機関 研究においてヒト胚又はヒト生殖細胞を作成、使用その他の取扱いをする法人、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実施する場合には、それぞれの法人、行政機関又は個人事業主をいう。</p> <p>十一 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。</p> <p>十二 倫理審査委員会 研究の実施、継続又は変更の適否その他の研究に関し必要な事項について、科学的及び倫理的な観点から審議等を行うために設置される合議制の組織をいう。</p> <p>十三 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。</p> <p>十四 研究者等 研究機関において、研究責</p>
---	--	--	---

<p>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。</p> <p>(14) 個人情報 個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）第 2 条第 1 項に規定する個人情報をいう。</p> <p>(2) 遺伝情報 研究の過程を通じて得られ、又は既にヒト受精胚に付随している子孫に受け継がれ得る情報で、遺伝的特徴及び体質を示すものをいう。</p>	<p>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。</p> <p>(15) 個人情報 個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）第 2 条第 1 項に規定する個人情報をいう。</p> <p>(2) 遺伝情報 研究の過程を通じて得られ、又は既にヒト受精胚に付随している子孫に受け継がれ得る情報で、遺伝的特徴及び体質を示すものをいう。</p>	<p>究機関において、作成研究を行う研究者及び技術者をいう。</p>	<p>任者の指示を受け、研究に携わる者をいう。</p> <p>十五 体細胞等提供者 ヒト胚及びヒト生殖細胞以外のヒトの細胞を採取され、かつ提供する者</p> <p>十六 個人情報等 個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）第二条第一項に規定する個人情報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。</p>
<p>第 3 研究の要件</p> <p>研究は、当分の間、次に掲げるものに限るものとする。</p> <p>(1) 胚の発生及び発育並びに着床に関するもの、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。）</p>	<p>第 3 研究の要件</p> <p>研究は、当分の間、次に掲げるものに限るものとする。</p> <p>(1) 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（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。）</p>		<p>(適用の範囲及び許容される研究)</p> <p>第三条 この指針は、ヒト胚又はヒト生殖細胞を取り扱う研究のうち次に掲げるものに適用される。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 提供者から提供を受けたヒト生殖細胞からヒト胚を作成し、当該ヒト胚を取り扱うもの 二 提供者から提供を受けたヒト胚を取り扱うもの（取扱いに際して遺伝情報改変技術等を用いない場合を除く。） 三 幹細胞由来生殖細胞を作成し、当該幹細胞由来生殖細胞又は当該幹細胞由来生殖細胞から作成したヒト胚を取り扱うもの <p>2 前項に掲げた研究は、次に掲げる目的のためにヒト胚又はヒト生殖細胞を取り扱って実施することについて科学的合理性及び意義を有するものに限り、行うことができるものとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 受精、ヒト胚の発生及び発育並びに着床に関するもの、ヒト生殖細胞及びヒト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。）

<p>(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（以下「遺伝性又は先天性疾患研究」という。）</p>	<p>(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。）</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 	<p>【CSTI 幹細胞由来生殖細胞受精胚報告書】 (p. 16) 具体的には「<u>受精の正常性及びヒト受精胚との類似性の研究</u>、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」に限ってヒト幹細胞由来生殖細胞を受精させる研究を認めすることが妥当</p> <p>【iPS 指針】</p> <p>第四条 作成研究は、次に掲げる要件を満たす場合に限り、行うことができるものとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 次のいずれかに資する基礎的研究を目的としていること。 <ul style="list-style-type: none"> イ ヒトの発生、分化及び再生機能の解明 ロ 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 二 生殖細胞又はヒト胚モデルの作成を行うことが前号に定める研究において科学的合理性及び意義を有すること。 <p>【ES 指針】</p> <p>第四条 ヒトES細胞の使用（次項に定めるものを除く。）は、次に掲げる要件を満たす場合に限り、行うことができるものとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 次のいずれかに資する基礎的研究を行うものであること。 <ul style="list-style-type: none"> イ ヒトの発生、分化及び再生機能の解明 ロ 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 	<p>二 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。）</p> <ul style="list-style-type: none"> イ ヒト胚又はヒト生殖細胞に遺伝情報改変技術等を用いるもの ロ 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、ヒト胚の作成において卵子間核置換技術（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。以下同じ。）を用いるもの <p>三 幹細胞由来生殖細胞の受精の正常性又は当該受精後のヒト胚の発生と通常のヒト胚の発生との類似性を確認するもの</p> <p>四 幹細胞由来生殖細胞を作成し、受精させずに取り扱う研究のうち、次のいずれかに資する基礎的研究を目的とするもの。</p> <ul style="list-style-type: none"> イ ヒトの発生、分化及び再生機能の解明 ロ 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
---	---	---	--

		二 ヒトES細胞を使用することが前号に定める研究において科学的合理性及び意義を有すること。	
第4 ヒト受精胚に対する配慮 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4 ヒト受精胚に対する配慮 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2章 ヒト受精胚の取扱い等	第2章 配偶子及びヒト受精胚の取扱い等		第二章 ヒト胚又はヒト生殖細胞の提供者の同意等
第1 ヒト受精胚の入手 研究の用に供されるヒト受精胚は、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。 (2) 研究に用いることについて、提供者から適切なインフォームド・コンセントを受けたことが確認されているものであること。 (5) 必要な経費を除き、無償で提供を受けたものであること。 (1) 生殖補助医療に用いる目的で作成されたヒト受精胚であって、当該目的に用いる予定がないもののうち、提供者による当該ヒト受精胚を滅失させることについての意思が確認されているものであること。 (3) 原則として、凍結保存されているものであること。 (4) 受精後14日以内（凍結保存されている	第1 配偶子の入手 研究の用に供される配偶子は、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。 (1) 研究に用いることについて、提供者から適切なインフォームド・コンセントを受けたことが確認されているものであること。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配偶子の提供を依頼しないこと。 (2) 必要な経費を除き、無償で提供を受けたものであること。 (1) 生殖補助医療に用いる目的で作成されたヒト受精胚であって、当該目的に用いる予定がないもののうち、提供者による当該ヒト受精胚を滅失させることについての意思が確認されているものであること。 (3) 原則として、凍結保存されているものであること。 (4) 受精後14日以内（凍結保存されてい		(取り扱うヒト胚又はヒト生殖細胞の要件) 第四条 研究機関が取り扱うヒト胚又はヒト生殖細胞は、第十一条に掲げる細胞から作成する場合を除き、次に掲げる要件を満たすものに限る。 一 当該ヒト胚又はヒト生殖細胞の提供者から次条に規定するヒト胚等インフォームド・コンセントを取得していること。 二 ヒト胚又はヒト生殖細胞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、ヒト胚又はヒト生殖細胞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。 三 ヒト胚については、前二号に掲げる要件に加え、次に掲げる要件を満たすこと。 イ 提供者による当該ヒト胚を滅失させることについての意思が確認されているものであること。 ロ 凍結保存されているものであること（ただし、三前核胚その他の形態学的異常により生殖補助医療に用いられる可能性のないヒト胚を除く。）。 ハ 受精後十四日以内（凍結保存されてい

期間を除く。) のものであること。			る期間を除く。) のものであること。
	<p>第2 提供を受けることができる卵子 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。</p> <p>(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つたもの。</p> <p>(2) 非凍結の卵子であって、次に掲げるもの。</p> <p>① 生殖補助医療に用いた卵子のうち、受精しなかつたもの</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p>		<p>四 未受精卵については、第一号及び第二号に掲げる要件に加え、次に掲げる要件のいずれかに該当するものであること。</p> <p>イ 生殖補助医療に用いる目的(将来的な生殖補助医療のために細胞を保存する目的を含む。)で凍結保存されている未受精卵であって生殖補助医療に用いられなくなったもの</p> <p>ロ 生殖補助医療に用いた非凍結の未受精卵のうち、受精しなかつたもの</p> <p>ハ 生殖補助医療に用いる目的で採取された非凍結の未受精卵であって、形態学的な異常等の理由により生殖補助医療に用いられる可能性のないもの</p> <p>二 生殖補助医療に用いる目的で採取された非凍結の未受精卵であって、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</p> <p>ホ 疾患の治療等のため摘出された卵巣等から採取された未受精卵であって、生殖補助医療に用いる予定がないもの</p>
第2 取扱期間 第3 胎内への移植等の禁止 第4 他の機関への移送 第5 研究終了時等の廃棄	第3 作成の制限 第4 取扱期間 第5 胎内への移植等の禁止 第6 他の機関への移送 第7 研究終了時等の廃棄		
第3章 インフォームド・コンセントの手続等	第3章 インフォームド・コンセントの手続等		
第3 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、提供されるヒト受精胚の取扱い、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	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		(ヒト胚等インフォームド・コンセントに係る説明) 第五条 提供機関は、ヒト胚又はヒト生殖細胞の提供に係るインフォームド・コンセント(以下この章において「ヒト胚等インフォームド・コンセント」という。)の取得に際し、

<p>示して、分かりやすく、これを行うものとする。</p> <p>(1) 研究の目的、方法及び実施体制</p> <p>(2) ヒト受精胚が滅失することその他提供されるヒト受精胚の取扱い</p> <p>(3) 予想される研究の成果</p> <p>(4) 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病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。</p> <p>(5) 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。）</p> <p>(6) 提供者が将来にわたり報酬を受けることがないこと。</p> <p>(7) 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、その旨及び当該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。</p> <p>(8) 提供を受けたヒト受精胚に関する情報を提供者に開示しないこと。</p> <p>(9) 研究の成果が学会等で公開される可能性があること。</p>	<p>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。</p> <p>(1) 研究の目的、方法及び実施体制</p> <p>(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</p> <p>(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。</p> <p>(4) 予想される研究の成果</p> <p>(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病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。</p> <p>(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。）</p> <p>(7) 提供者が将来にわたり報酬を受けることがないこと。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(10) 研究の成果が学会等で公開される可能性があること。</p>		<p>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するものとする。</p> <p>一 研究の意義、目的及び方法並びに研究機関の名称</p> <p>二 ヒト胚（提供を受けるヒト生殖細胞から作成するものを含む。第七号及び第八号において同じ。）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、取扱期間が第十四条に規定する期限内であること、人又は動物の胎内に移植をしないこと、研究終了後に滅失すること及び第二十九条の規定に基づき研究機関が他の機関へ譲渡する場合にはその旨</p> <p>三 前条第四号ニに掲げる要件に該当する未受精卵の提供を受ける場合には、本来の治療に用いることができる未受精卵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</p> <p>四 予想される研究の成果</p> <p>五 個人情報等の保護の具体的な方法（第二十一条第二項の規定に基づき講ずる措置を含む。）</p> <p>六 提供者が将来にわたりヒト胚又はヒト生殖細胞を採取され、提供したことの対価を受けることがないこと</p> <p>七 ヒト胚について、遺伝子の解析が行われる可能性がある場合には、その旨及び当該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</p> <p>八 ヒト胚に関する情報を提供者に開示しないこと</p> <p>九 研究の成果が学会等で公開される可能性があること</p>
---	--	--	--

<p>(10) 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。</p> <p>(11) ヒト受精胚を提供すること又はしないことの意思表示がヒト受精胚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。</p> <p>(12) 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</p> <p>② 研究が実施されることに同意した場合であっても随时これを撤回できること。</p> <p>③ 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</p> <p>① インフォームド・コンセントを受けた後少なくとも 30 日間はヒト受精胚が提供機関において保存されること。</p> <p>④ インフォームド・コンセントは、提供者の一方又は双方から申出があった場合に、撤回できること。</p>	<p>(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。</p> <p>(12) 配偶子を提供すること又はしないことの意思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。</p> <p>(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</p> <p>① 研究が実施されることに同意した場合であっても随时これを撤回できること。</p> <p>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</p>		<p>十 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</p> <p>十一 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</p> <p>十二 ヒト胚等インフォームド・コンセントの撤回に関する次に掲げる事項</p> <p>イ 研究が実施されることに同意した場合であっても随时、撤回の申出ができること</p> <p>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</p> <p>ハ ヒト胚の提供を受ける場合には、ヒト胚等インフォームド・コンセントを取得した後少なくとも三十日間はヒト胚が提供機関において保存されること及びヒト胚等インフォームド・コンセントの撤回の申出は、提供者の一方又は双方からできること</p>
<p>第1 インフォームド・コンセント</p> <p>(1) 提供機関は、提供者の文書によるインフォームド・コンセントを受けた上で、ヒト受精胚の提供を受けるものとする。</p> <p>(2) ヒト受精胚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受けてはならない。</p> <p>(3) 提供機関は、次に掲げる事項に配慮した上で、(1)に定める文書によるインフォームド・コンセントに代えて、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4及び第6の(1)において同じ。）によりインフォームド・コンセントを受けることができる。</p>	<p>第1 インフォームド・コンセント</p> <p>(1) 提供機関は、提供者の文書によるインフォームド・コンセントを受けた上で、配偶子の提供を受けるものとする。</p> <p>(2) 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受けてはならない。</p> <p>(3) 提供機関は、次に掲げる事項に配慮した上で、(1)に定める文書によるインフォームド・コンセントに代えて、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4において同じ。）によりインフォームド・コンセントを受けることができる。</p>		<p>（ヒト胚又はヒト生殖細胞の提供者の同意）</p> <p>第六条 提供機関は、第七章に掲げる規定に基づき具体的な研究計画が確定した後に、提供者の書面によるヒト胚等インフォームド・コンセントを取得した上で、ヒト胚又はヒト生殖細胞の提供を受けるものとする。</p> <p>2 提供機関は、次に掲げる事項に配慮した上で、前項に定める書面によるヒト胚等インフォームド・コンセントに代えて、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。以下同じ。）によりヒト胚等インフォームド・コンセントを取得することができる。</p>

<p>① 提供者に対し、本人確認を適切に行うこと。</p> <p>② 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。</p>	<p>① 提供者に対し、本人確認を適切に行うこと。</p> <p>② 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。</p>		<p>一 提供者に対し、本人確認を適切に行うこと。</p> <p>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。</p>
<p>第2 提供者への配慮等</p> <p>提供機関は、インフォームド・コンセントを受けるに当たり、提供者の心情に十分配慮するとともに、次に掲げる要件を満たすものとする。</p> <p>(1) 提供者が置かれている立場を不当に利用しないこと。</p> <p>(2) 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受精胚の提供を依頼しないこと。</p> <p>(3) 提供者によるヒト受精胚を滅失させることについての意思が事前に確認されていること。</p> <p>(4) 提供者が提供するかどうか判断するために必要な時間的余裕を有すること。</p> <p>(5) インフォームド・コンセントを受けた後少なくとも30日間は、当該ヒト受精胚を保存すること。</p>	<p>[再掲]</p> <p>第2章</p> <p>第1 配偶子の入手</p> <p>研究の用に供される配偶子は、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。</p> <p>(1) 研究に用いることについて、提供者から適切なインフォームド・コンセントを受けたことが確認されているものであること。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配偶子の提供を依頼しないこと。</p>		<p>(ヒト胚及びヒト生殖細胞の提供者への配慮)</p> <p>第七条 提供機関は、ヒト胚等インフォームド・コンセントの取得に際して、提供者の心情に十分配慮するとともに、次に掲げる要件を満たすものとする。</p> <p>一 提供者が置かれている立場を不当に利用しないこと。</p> <p>二 未成年者その他の同意の能力を欠く者に提供を依頼しないこと。</p> <p>三 ヒト胚の提供を受ける場合には、前二号に掲げる事項に加えて、提供者によるヒト胚を滅失させることについての意思が事前に確認されていること、提供又は不提供の判断をするために必要な時間的余裕を有すること及びヒト胚等インフォームド・コンセントを取得した後少なくとも三十日間は当該ヒト胚を保存すること。</p>
	<p>第3 医療の過程にある提供者からの卵子の提供</p> <p>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。</p> <p>(1) 提供者の医療に直接関与していないこと。</p> <p>(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</p>		<p>2 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未受精卵の提供を受ける場合には、研究責任者は、ヒト胚等インフォームド・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、ヒト胚等インフォームド・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。</p> <p>一 提供者の医療に直接関与していないこと。</p> <p>二 次のイ又はロに掲げる場合の区分に応</p>

	<p>知識を有していること。</p> <p>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</p> <p>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</p>		<p>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。</p> <p>イ 生殖補助医療研究を実施する場合生殖補助医療及び生殖補助医療研究</p> <p>ロ 遺伝性又は先天性疾患研究を実施する場合 生殖補助医療並びに遺伝性又は先天性疾患研究</p>
第4 説明書等の交付等 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、提供者の個人情報を保護するため適切な措置を講ずるものとする。また、第3の説明書及び当該説明を実施したことを示す文書（以下この第4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1の(3)に基づき電磁的方法によるインフォームド・コンセントを受けた場合は、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する。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。	第4 説明書等の交付等 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、提供者の個人情報を保護するため適切な措置を講ずるものとする。また、第2の説明書及び当該説明を実施したことを示す文書（以下この第4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1の(3)に基づき電磁的方法によるインフォームド・コンセントを受けた場合は、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する。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。		<p>（説明書等の交付等）</p> <p>第八条 提供機関は、ヒト胚等インフォームド・コンセントに係る説明の実施に際し、提供者の個人情報等を保護するため適切な措置を講ずるとともに、第五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、第六条第二項に基づき電磁的方法によるヒト胚等インフォームド・コンセントを取得した場合には、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。</p>
第5 インフォームド・コンセントの撤回 (1) 提供者は、提供機関に対し、提供者の一方又は双方から撤回の申出を行うことにより、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、(1)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) 提供者からヒト受精胚の提供を受けた研究機関の長は、(2)の通知を受けたときは、提供を受けたヒト受精胚を廃棄とともに、その旨を文書により提供機関の長	第5 インフォームド・コンセントの撤回 (1) 提供者は、提供機関に対し、撤回の申出を行うことにより、提供した配偶子又は当該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、(1)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) 提供者から配偶子の提供を受けた研究機関の長は、(2)の通知を受けたときは、提供を受けた配偶子（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。）を廃棄す		<p>（ヒト胚等インフォームド・コンセントの撤回）</p> <p>第九条 ヒト胚の提供者は、提供機関に対し、提供者の一方又は双方から撤回を申し出ることにより、ヒト胚等インフォームド・コンセントを撤回することができる。</p> <p>2 ヒト生殖細胞の提供者は、提供機関に対し、撤回を申し出ることができる。</p> <p>3 提供機関の長は、前二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。</p> <p>4 研究機関の長は、前項の通知を受けたときは、提供者から申出のあったヒト胚又はヒト生殖細胞（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。）を廃棄す</p>

<p>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、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。</p> <p>① 当該ヒト受精胚の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</p> <p>② 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。第6の(1)の倫理審査委員会において同じ。）の意見を尊重した上で研究機関の長が了承した場合</p>	<p>く。）又は当該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、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。</p> <p>① 当該配偶子又は当該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</p> <p>② 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</p>		<p>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、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。</p> <p>一 ヒト胚又はヒト生殖細胞の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</p> <p>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、当該倫理審査委員会を含む。次条第一項において同じ。）の意見を尊重した上で研究機関の長が了承した場合</p>
<p>第6 ヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントの確認</p> <p>(1) 提供機関の長は、研究計画に基づくインフォームド・コンセントの取得の適切な実施に関して、第1の(1)の文書（第1の(3)に基づき電磁的方法によるインフォームド・コンセントを受けた場合においては、その記録）及び第3の説明を実施したことを見示す文書（第1の(3)に基づき電磁的方法によるインフォームド・コンセントを受けた場合であって、第4ただし書の規定により、提供者に対し第3の説明を実施したことを見示す文書に記載すべき事項を電磁的方法により提供したときは、当該事項）を確認するとともに、当該提供機関の倫理審査委員会の意見を聴くものとする。</p> <p>(2) 提供機関の長は、ヒト受精胚を研究機関に移送するときには、(1)の確認を行ったことを文書で研究機関に通知するものとす</p>			<p>（ヒト胚の提供に係るヒト胚等インフォームド・コンセントの確認）</p> <p>第十条 提供を受けたヒト胚を取り扱う提供機関の長は、研究計画に基づくヒト胚等インフォームド・コンセントの取得の適切な実施に関して、第六条第一項の書面（同条第二項に基づき電磁的方法によるヒト胚等インフォームド・コンセントを取得した場合にあっては、その記録）及び第五条の説明を実施したことを見示す文書（第六条第二項に基づき電磁的方法によるヒト胚等インフォームド・コンセントを取得した場合であって、第八条ただし書の規定により、提供者に対し第五条の説明を実施したことを見示す文書に記載すべき事項を電磁的方法により提供したときは、その記録）を確認するとともに、当該提供機関の倫理審査委員会の意見を聴くものとする。</p> <p>2 提供機関の長は、ヒト胚を研究機関に移送するときには、前項の確認を行ったことを文書で研究機関に通知するものとする。</p>

<p>る。</p> <p>(3) 提供機関は、ヒト受精胚を研究機関に移送したときは、移送に関する記録を作成し、これを保管するものとする。</p>			<p>3 提供機関は、ヒト胚を研究機関に移送したときは、移送に関する記録を作成し、これを保管するものとする。</p>
			<p>第三章 体細胞等提供者の同意等</p>
	<p>【iPS 指針】 (生殖細胞の作成の用に供することができる細胞の要件)</p> <p>第十七条 生殖細胞作成研究において生殖細胞の作成の用に供することができる細胞(当該細胞がヒト iPS 細胞である場合には、当該ヒト iPS 細胞の作成の用に供されるヒトの体細胞を含む。この章において同じ。)は、次に掲げるものに限るものとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 生殖細胞の作成を行うことについてのインフォームド・コンセントを書面又は電磁的方法(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。)により受けている細胞 <p>【ES 指針】</p> <p>第四条第3項 使用に供されるヒト ES 細胞は、次に掲げるものに限るものとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 ヒト ES 細胞の樹立に関する指針(平成三十一年文部科学省 厚生労働省告示第四号。以下「樹立指針」という。)で定める要件を満たして樹立されたヒト ES 細胞(生殖細胞の作成の用に供される場合には、生殖細胞の作成を行うことについてのインフォームド・コンセントを受けていることその他の樹立指針で定める要件を満たして樹立されたヒト ES 細胞に限る。) <p>【iPS 指針】第十七条</p> <ul style="list-style-type: none"> 二 外国から提供される場合には、当該外国における法令又はこれに類するガイドライン及び当該細胞の提供に関する条件において当該細胞からの生殖細胞の作成を行わないこととされていない細胞 	<p>(幹細胞由来生殖細胞の作成の用に供することができる細胞の要件)</p> <p>第十一條 研究機関が幹細胞由来生殖細胞の作成のために用いることができる細胞は、ヒト胚及びヒト生殖細胞以外のヒトの細胞のうち、次のいずれかに該当するものに限る。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 体細胞等提供者から、次条に規定するインフォームド・コンセントを取得しているもの 二 ヒト ES 細胞の樹立に関する指針(平成三十一年文部科学省 厚生労働省告示第四号。以下「樹立指針」という。)で定める要件を満たして樹立されたヒト ES 細胞(ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律(平成十二年法律第百四十六号)第二条第一項第十号に規定する人クローン胚を用いて樹立されたヒト ES 細胞を除く。)であり、当該ヒト ES 細胞の樹立に際して次条に規定するインフォームド・コンセントを取得しているもの 三 外国から提供されるヒト胚、ヒト生殖細胞及びヒト ES 細胞以外のヒトの細胞であり、当該外国における法令又はこれに類するガイドライン及び当該細胞の提供に関する条件において当該細胞からヒト生殖細胞を作成しないこととされていない(作成したヒト生殖細胞を受精させる場 	

		<p>【ES 指針】第四条第3項</p> <p>二 外国で樹立されたヒトES細胞で、樹立指針と同等の基準に基づき樹立されたものと認められるもの（生殖細胞の作成の用に供される場合には、当該外国の法令等及びヒトES細胞の提供に関する条件においてヒトES細胞を使用して生殖細胞を作成しないこととされていないものに限る。）</p>	<p>合にあっては、当該ヒト生殖細胞を受精しないこととされていないことを含む。）もの</p> <p>四 外国で樹立されたヒトES細胞のうち、樹立指針と同等の基準に基づき樹立されたものと認められるものであり、当該ヒトES細胞からヒト生殖細胞を作成しないこととされていない（作成したヒト生殖細胞を受精させる場合にあっては、当該ヒト生殖細胞を受精しないこととされていないことを含む。）もの</p>
		<p>【iPS 指針】（生殖細胞作成研究におけるインフォームド・コンセントの手続）</p> <p>第十八条 研究機関は、生殖細胞作成研究において細胞の提供者に対しインフォームド・コンセントに係る説明を実施するに当たっては、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。</p> <p>一 細胞の提供を受ける目的及び研究の方法</p>	<p>（同意の取得）</p> <p>第十二条 研究機関は、前条第一号及び第二号に掲げる細胞の提供に係るインフォームド・コンセント（以下この章において「その他のインフォームド・コンセント」という。）の取得に際して、体細胞等提供者又は樹立指針第十八条に掲げる提供者に対して次に掲げる事項が記載された説明書が提示されることを確保するものとする。</p> <p>一 研究の意義、目的及び幹細胞由来生殖細胞を作成することを含む研究の方法</p> <p>二 作成した幹細胞由来生殖細胞からヒト胚を作成する場合には、当該ヒト胚について、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、取扱期間がこの指針で定められた範囲内であること、人又は動物への胎内移植をしないこと及び研究終了後に滅失すること</p> <p>三 第二十九条又は第三十一条の規定に基づき研究機関が取り扱うヒト胚又は幹細胞由来生殖細胞を他の機関に譲渡する場合には、その旨及び当該他の機関が当該幹細胞由来生殖細胞からヒト胚を作成する場合には、前号に規定する事項</p> <p>四 その他のインフォームド・コンセントのうち、前条第一号に掲げる細胞の提供に係るインフォームド・コンセントを取得する</p>

	<p>二 提供者の個人情報の保護の具体的な方法</p> <p>三 提供者が将来にわたり報酬を受けることのないこと。</p> <p>四 提供された細胞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。</p> <p>五 作成された生殖細胞を用いてヒト胚を作成しないこと。</p> <p>六 提供された細胞から得られた研究成果が学会等で公開される可能性のこと。</p> <p>七 提供された細胞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、著作権その他の無体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。</p> <p>八 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。</p> <p>九 インフォームド・コンセントの撤回の方 法及び手続</p> <p>十 その他必要な事項</p> <p>2 研究機関は、前項の提供者からインフォームド・コンセントを受けるに当たっては、提供者が置かれている立場を不当に利用してはならない。</p> <p>3 研究機関は、生殖細胞作成研究において未成年者その他同意の能力を欠く提供者から細胞の提供を受ける必要がある場合には、代諾者となるべき者（当該提供者の親権を行う者、配偶者、後見人その他これに準じる者をいう。）のインフォームド・コンセントを受</p>	<p>場合には、前三号に掲げる事項に加え、以下の事項</p> <p>イ 個人情報等の保護の具体的な方法</p> <p>ロ 体細胞等提供者が将来にわたり細胞を採取され、提供したことの対価を受けることがないこと。</p> <p>ハ 提供を受ける細胞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。</p> <p>ニ 研究の成果が学会等で公開される可能性のこと。</p> <p>ホ 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、著作権その他の無体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体細胞等提供者に帰属しないこと。</p> <p>ヘ ヒト胚及びヒト生殖細胞以外のヒトの細胞の提供又は不提供の意思表示が体細胞等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。</p> <p>ト その他のインフォームド・コンセントの撤回の方法及び手続</p> <p>2 その他のインフォームド・コンセントは、書面又は電磁的方法により取得するものとする。</p> <p>3 研究機関は、前項のその他のインフォームド・コンセントの取得に際して、体細胞等提供者の心情に十分配慮するとともに、当該者が置かれている立場を不当に利用してはならない。</p> <p>4 研究機関は、未成年者その他の同意の能力を欠く者（以下この条において「未成年者等」という。）に細胞の提供を依頼してはならない。ただし、前条第一号に掲げる細胞を取り扱う場合であって、当該未成年者等から細胞</p>
--	---	---

		<p>けるものとする。</p> <p>【CSTI 幹細胞由来生殖細胞受精胚報告書】 (p. 19)</p> <p>専門調査会は、現在、未成年者その他同意の能力を欠く提供者から提供を受けた試料からヒト幹細胞由来生殖細胞を作成することが認められているところ、それらの生殖細胞を受精させることについても、<u>科学的合理性、社会的妥当性が認められることから、認めて差し支えないと判断した。</u></p> <p>ただし、<u>未成年者その他同意の能力を欠く提供者から提供を受けた試料からヒト幹細胞由来生殖細胞を作成し、受精させる場合には、機関内倫理審査委員会において、これらの者から試料の提供を受けることの妥当性を含め、研究計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性について審査を行うものとする。[統合指針第7項]</u></p> <p>また、この場合のインフォームド・コンセント等の手続きは、「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5年3月27日一部改正)におけるインフォームド・コンセント等に係る手続を参考に、試料提供者やその親権者等から、以下のようにインフォームド・コンセントを受けること等が妥当と判断した。<u>[統合指針第4項]</u></p> <p>○試料の提供者が未成年者である場合</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究機関において、適法な同意を与える親権者又は未成年後見人等からインフォームド・コンセントを受けること<u>[統合指針第4項]</u> ・また、未成年者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断されるときには、研究機関において、当該未成年者からもインフォームド・コンセントを受けること<u>[統合指針第5項]</u> ・また、未成年者が研究を実施されることについて自らの意向を表すことができると判断されるときには、研究機関において、当該 	<p>を採取し、提供を受けて研究を実施することについて、その研究の実施目的に照らして科学的合理性及び社会的妥当性が認められるときは、代諾者となるべき者（当該未成年者等の親権を行う者、配偶者、後見人その他これに準じる者をいう。）のその他のインフォームド・コンセントを取得することにより細胞の提供を依頼できる。</p> <p>5 前項ただし書の規定により、未成年者のうち十五歳に達する日以後の最初の三月三十日を経過した者に細胞の提供を依頼する場合であって、当該未成年者が十分な判断能力を有すると判断される場合にあっては、代諾者となるべき者及び当該未成年者のその他のインフォームド・コンセントを取得するものとする。</p> <p>6 第四項ただし書の規定により、代諾者となるべき者の他のインフォームド・コンセントを取得する場合であって、未成年者その他の同意の能力を欠く者が自らの意思を表示することができると判断される場合（前項のインフォームド・コンセントを取得する場合を除く。）にあっては、当該未成年者その他の同意の能力を欠く者の当該細胞を採取され、提供することの意向を確認するものとする。</p> <p>7 研究責任者は、未成年者等から提供を受けた当該細胞を取り扱う場合には、第二十五条に掲げる研究計画に、当該細胞を取り扱うことが研究の実施目的に照らして科学的合理性及び社会的妥当性が認められることの説明を記載しなければならない。</p>
--	--	---	---

		<p>未成年者からインフォームド・アセントを得るよう努めること【統合指針第6項】</p> <p>○試料の提供者が、成年であるがインフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される場合</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究機関において、適切な者を代諾者として、当該代諾者のインフォームド・コンセントを受けること【統合指針第4項】 ・また、試料の提供者が研究を実施されることについて自らの意向を表すことができるときには、研究機関において、当該者からインフォームド・アセントを得るよう努めること【統合指針第6項】 	
第2章 ヒト受精胚の取扱い等	第2章 配偶子及びヒト受精胚の取扱い等		第四章 ヒト胚の使用の要件
	<p>第3 作成の制限</p> <p>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。</p>		<p>(ヒト胚の取扱数の制限)</p> <p>第十三条 研究機関が取り扱うヒト胚の数は、研究実施のために必要かつ最小限の数に限るものとする。</p>
第2 取扱期間	<p>第4 取扱期間</p> <p>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、受精後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。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。</p>		<p>(ヒト胚の取扱期間)</p> <p>第十四条 研究機関がヒト胚を取り扱う期間は、当該ヒト胚に原始線条が現れるまでの期間又は当該ヒト胚が作成され若しくは受精により生じた日から起算して十四日間のいずれか短い期間（ただし、当該ヒト胚を凍結保存する場合には、当該凍結保存期間は含まない。）を越えないこと。</p>
第3 胎内への移植等の禁止	<p>第5 胎内への移植等の禁止</p> <p>(1) 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。</p> <p>(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。</p>		<p>(ヒト胚の胎内への移植等の禁止)</p> <p>第十五条 研究機関が取り扱うヒト胚は、人又は動物の胎内に移植してはならない。</p> <p>2 研究機関は、ヒト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胚を取り扱ってはならない。</p>
第4章 研究の体制	第4章 研究の体制		第五章 研究の体制
第1 研究機関	<p>第1 研究機関</p> <p>1 研究機関の基準等</p> <p>(1) 研究機関は、生殖補助医療研究を行う場</p>	<p>【ES指針】(使用機関の基準)</p>	<p>(研究機関の基準)</p> <p>第十六条 研究機関は、次に掲げる基準に適合するものとする。</p>

<p>合には、次に掲げる基準に適合するものとする。</p> <p>① ヒト受精胚を用いる研究を行うために必要な施設及び設備を有すること。</p> <p>② ヒト受精胚の取扱い並びに生殖補助医療研究及び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。</p> <p>③ 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。</p> <p>④ 提供者の個人情報及び遺伝情報の保護のための十分な措置が講じられていること。</p> <p>⑤ 研究に関する倫理並びに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研究に携わる者が受けけることを確保するための措置が講じられていること。</p> <p>⑥ 少なくとも 1 名の医師が研究に参画すること。</p> <p>(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」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。</p>	<p>合には、次に掲げる基準に適合するものとする。</p> <p>① ヒト受精胚の作成及び培養並びに作成したヒト受精胚を用いる研究を行うために必要な施設及び設備を有すること。</p> <p>② 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。</p> <p>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。</p> <p>④ 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。</p> <p>⑤ 提供者の個人情報及び遺伝情報の保護のための十分な措置が講じられていること。</p> <p>⑥ 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けることを確保するための措置が講じられていること。</p> <p>⑦ 少なくとも 1 名の医師が生殖補助医療研究に参画すること。</p> <p>(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。ただし、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いう場合にあっては、この(2)の規定により準用</p>	<p>第七条 使用機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。</p> <p>一 ヒトES細胞を使用するために必要な施設及び人員を有すること。</p> <p>二 ヒト胚を取扱う場合には、ヒト胚の取扱いに関する十分な実績及び技術的能力を有すること。また、ヒト生殖細胞を受精させる場合には、動物又はヒトの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。</p> <p>三 生殖補助医療研究、遺伝性又は先天性疾患研究や遺伝子改変技術等を用いる研究を実施する場合にあっては、当該研究に関する十分な実績及び技術的能力を有すること。</p> <p>四 ヒト胚やヒト生殖細胞の取扱いに関する管理体制が整備されていること。</p> <p>五 研究を通じて得た個人情報等の保護のための十分な措置が講じられていること。</p> <p>六 研究の実施に必要な倫理的な識見並びに専門的知識及び技術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けることを確保するための措置が講じられていること。</p> <p>【iPS 指針】(研究機関の要件)</p> <p>第五条 研究機関は、研究者等に生殖細胞又はヒト胚モデルの作成に関する倫理に関する講習その他必要な教育を受けさせるものとする。</p> <p>七 ヒト胚を取り扱う研究について、少なくとも一名の医師が当該研究に参画すること。</p> <p>八 卵子間核置換技術を用いるミトコンドリア病研究を実施する場合には、前各号に掲げる基準に加え、ヒト又は動物の胚の作成において同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。</p>
---	---	--

	<p>(3) 研究機関は、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。</p>	<p>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。</p> <p>(3) 研究機関は、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。</p>		
2 研究機関の長	<p>(1) 研究機関の長は、次の業務を行うものとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 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。 ② 研究の進行状況及び結果並びに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。 ③ ヒト受精胚の取扱いを監督すること。 ④ 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。 ⑤ 教育研修を実施すること。 <p>(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。</p> <p>(3) 研究機関の長又は(2)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実施者を兼ねることはできない。ただし、研究責任者又は研究実施者として関与する研究の実施に当たり、(1)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。</p>	<p>2 研究機関の長</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) 研究機関の長は、次の業務を行うものとする。 <ul style="list-style-type: none"> ① 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。 ② 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。 ③ ヒト受精胚の作成を監督すること。 ④ 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。 ⑤ 教育研修を実施すること。 (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(2)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実施者を兼ねることはできない。ただし、研究責任者又は研究実施者として関与する研究の実施に当たり、(1)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。 	<p>【iPS 指針】(研究機関の長)</p> <p>第八条 研究機関の長は、次に掲げる業務を行うものとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 研究機関が行う研究計画の妥当性を確認し、この指針で定める手続に従い、その実施を了承すること。 二 作成研究の状況を把握し、必要に応じ、研究責任者に対し留意事項、改善事項等に関する指示を与えること。 三 作成研究を監督すること。 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。 <p>-----</p> <p>【ES 指針】第 8 条第 1 項</p> <p>五 ヒト E S 細胞の使用に関する教育研修計画を作成し、教育研修を実施すること。</p> <p>-----</p> <p>2 研究機関の長は、研究責任者を兼ねることができない。ただし、前項の業務を代行する者が選任されている場合は、この限りでない。</p> <p>3 前項ただし書の場合において、この指針(前項を除く。)の規定中「研究機関の長」とあるのは「研究機関の長の業務を代行する者」と読み替えるものとする。</p>	<p>(研究機関の長)</p> <p>第十七条 研究機関の長は、次に掲げる業務を行うものとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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ヒト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、改善事項等に関する指示をすること。 三 ヒト胚及びヒト生殖細胞の取扱いを監督すること。 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。 <p>-----</p> <p>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。</p> <p>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、研究責任者又は研究者等と兼ねることができない。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。</p>

<p>3 研究責任者等</p> <p>(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。</p> <p>① ヒト受精胚の取扱い及び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。</p> <p>② ヒト受精胚の取扱い並びに生殖補助医療研究及び当該研究に関連する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。</p> <p>(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」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。</p>	<p>3 研究責任者等</p> <p>(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。</p> <p>① 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。</p> <p>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。</p> <p>③ 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。</p> <p>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。</p> <p>(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。</p> <p>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を有すること。</p> <p>② 配偶子及びヒト受精胚の取扱い、遺伝性又は先天性疾患研究並びに当該遺伝性又は先天性疾患研究に関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。</p> <p>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。</p> <p>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</p>	<p>【iPS指針】(研究責任者)</p> <p>第九条 研究責任者は、次に掲げる業務を行うものとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 作成研究に関して、内外の入手し得る資料及び情報に基づき、研究計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性について検討し、その結果に基づき、研究計画を記載した書類（以下「研究計画書」という。）を作成すること。 二 作成研究を総括し、研究者等に対し必要な指示をすること。 三 作成研究が研究計画書に従い適切に実施されていることを隨時確認すること。 <p>---</p> <p>【ES指針】第九条第一項</p> <p>四 ヒトES細胞の使用に関する教育研修に研究者等を参加させること。</p> <p>---</p> <p>2 研究責任者は、生殖細胞又はヒト胚モデルの作成に関する倫理的な識見及び十分な専門的知識を有するとともに前項各号に掲げる業務を的確に実施できる者とする。</p>	<p>(研究責任者等)</p> <p>第十八条 研究責任者は、ヒト胚又はヒト生殖細胞を取扱って実施する研究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者でなければならない。</p>
---	---	--	--

	<p>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。</p> <p>(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っては、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。</p> <p>(6) 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っては、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に関する十分な専門的知識及び経験を有すること。</p> <p>(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。</p>		
(3) 研究実施者は、ヒト又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。			<p>2 研究者等は、取り扱うヒト胚又はヒト生殖細胞に関する倫理的な識見並びに専門的経験を有する者でなければならない。</p>
<p>4 研究機関の倫理審査委員会</p> <p>(1) 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。</p> <p>① この指針に即して、研究計画の科学的妥当性及び倫理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。</p> <p>② 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。</p> <p>(2) (1)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、(1)の倫理審査委員会に代えることができる。</p>	<p>4 研究機関の倫理審査委員会</p> <p>(1) 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。</p> <p>① この指針に即して、研究計画の科学的妥当性及び倫理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。</p> <p>② 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。</p> <p>(2) (1)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、(1)の倫理審査委員会に代えることができる。</p>	<p>【iPS 指針】(倫理審査委員会)</p> <p>第十条 研究機関の倫理審査委員会は、次に掲げる業務を行うものとする。</p> <p>一 この指針に即して、研究計画の科学的妥当性及び倫理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。</p> <p>二 作成研究の状況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。</p> <p>2 前項の規定にかかわらず、研究機関の長は、他の研究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。</p>	<p>(研究機関の倫理審査委員会)</p> <p>第十九条 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。</p> <p>一 この指針に即して、研究計画の科学的及び倫理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。</p> <p>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。</p> <p>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には、他の機関に設置される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。</p>

<p>(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。</p> <p>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。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。</p> <p>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ことができない。</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) 生殖医学の専門家 (ii) 遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する専門家 (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) 一般的立場に立って意見を述べられる者 <p>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。</p> <p>ハ 男性及び女性がそれぞれ2名以上含まれていること。</p> <p>二 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。)その他のヒト受精胚の提供に携わる者が審査に参加しないこと。</p> <p>② 研究責任者及び研究実施者が、審査及び意見の決定に同席しないこと。ただ</p>	<p>(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。</p> <p>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。</p> <p>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ことができない。</p> <ul style="list-style-type: none"> (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) 一般的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 <p>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。</p> <p>ハ 男性及び女性がそれぞれ2名以上含まれていること。</p> <p>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。</p> <p>② 研究責任者及び研究実施者が、審査及び意見の決定に同席しないこと。ただ</p>	<p>4 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。</p> <p>一 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、次に掲げる要件の全てを満たしていること。なお、イからハまでに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。会議の成立についても同様の要件とする。</p> <p>イ 生物学・医学の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。</p> <p>ロ 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。</p> <p>ハ 一般的立場に立って意見を述べられる者が含まれていること。</p> <p>ニ 当該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。</p> <p>ホ 五名以上で構成され、男女両性で構成されていること。</p> <p>ヘ 当該研究計画を実施する研究責任者又は研究者等との間に利害関係を有する者が審査に参画しないこと。</p> <p>5 研究計画を実施する研究責任者及び研究者等は、研究機関の倫理審査委員会の審議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がある場合には、そ</p>	<p>3 研究機関の倫理審査委員会は、次に掲げる要件に適合する者をそれぞれ一名以上含む五名以上で構成するものとする。ただし、ヒト胚を取り扱わない研究計画を審査する場合にあっては、第一号及び第二号に掲げる者を兼ねること並びに第三号及び第四号に掲げる者を兼ねることができるものとする。</p> <p>一 生物学の専門家</p> <p>二 生殖医学の専門家(ヒト胚を取り扱わない研究にあっては医学の専門家)</p> <p>三 生命倫理に関する識見を有する者</p> <p>四 法律に関する専門家その他の人文・社会科学の有識者</p> <p>五 一般的立場に立って意見を述べられる者</p> <p>4 提供者から提供を受けたヒト胚又はヒト生殖細胞に遺伝情報改変技術等を用いる研究計画を審査する場合には、第三項に掲げる者に加えて、遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する専門家が参加するものとする。</p> <p>5 研究機関の倫理審査委員会の委員には、研究機関が属する法人に所属する者以外の者を二名以上含まなければならない。また、男性及び女性がそれぞれ二名含まれていなければならない。</p> <p>6 研究機関の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ない。また、研究責任者、研究者等及び提供者の医療に主として関わった医師(第二十一条及び第二十三条において「主治医」という。)は、倫理審査委員会の求めに応じて研究計画に関する説明を行うために同席する場合を除き、当該倫理審査委員会の実施する</p>
--	--	---	---

<p>程の記録を作成し、これを保管するものとする。</p> <p>(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。</p>	<p>程の記録を作成し、これを保管するものとする。</p> <p>(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。</p>	<p>他の研究機関によって設置された倫理審査委員会を含む。以下同じ。)は、審査の記録を作成し、これを保管するものとする。</p> <p>【ES 指針】(倫理審査委員会) 第十条 [略]</p>	<p>の記録を作成し、これを保管するものとする。</p> <p>14 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、科学的及び倫理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。</p>
			<p>第6章 提供機関</p>
<p>第2 提供機関</p> <p>1 提供機関の基準等</p> <p>提供機関は、次に掲げる基準に適合するものとする。</p> <p>(1) 医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 1 条の 5 第 1 項に規定する病院又は同条第 2 項に規定する診療所であること。</p> <p>(2) 提供者の個人情報及び遺伝情報の保護のための十分な措置が講じられていること。</p> <p>(3) ヒト受精胚の取扱いに関して十分な実績及び能力を有すること。</p> <p>(4) ヒト受精胚の保存に関する管理体制が整備されていること。</p> <p>(5) 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。</p> <p>(6) ヒト受精胚の研究機関への提供は、研究に必要不可欠な数に限るものとすること。</p>	<p>第2 提供機関</p> <p>1 提供機関の基準等</p> <p>(1) 配偶子の提供機関</p> <p>配偶子の提供機関は、次に掲げる基準に適合するものとする。</p> <p>① 医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 1 条の 5 第 1 項に規定する病院又は同条第 2 項に規定する診療所であること。</p> <p>② 提供者の個人情報及び遺伝情報の保護のための十分な措置が講じられていること。</p> <p>③ 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。</p> <p>④ 配偶子の採取及び保存に関する管理体制が整備されていること。</p> <p>(4) 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。</p> <p>(2) 卵子の提供機関</p> <p>卵子の提供機関は、(1)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。</p>	<p>(提供機関の基準等)</p> <p>第二十条 提供機関は、次に掲げる基準に適合するものとする。</p> <p>一 提供者の個人情報等の保護のための十分な措置が講じられていること。</p> <p>二 ヒト胚又はヒト生殖細胞（幹細胞由来生殖細胞を除く。以下この条及び次条において同じ。）の取扱いに関して十分な実績及び能力を有すること。</p> <p>三 ヒト胚又はヒト生殖細胞の採取及び保存に関する管理体制が整備されていること。</p> <p>四 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。</p> <p>五 未受精卵の提供を受ける場合には、前各号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。</p>	

	<p>① 次の要件を満たす採卵室を有すること。ただし、第2章の第2の(2)の③に掲げる卵子の提供を受ける場合は、この限りでない。</p> <p>イ 医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）第20条第3号に規定する手術室と同等水準の構造設備を有すること。</p> <p>ロ 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ていること。</p> <p>② 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。</p> <p>(3) 精子の提供機関</p> <p>精子の提供機関は、(1)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。</p>		<p>イ 第四条第四号ホに掲げる要件に該当する未受精卵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）第十九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。</p> <p>ロ 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。</p> <p>六 精子の提供を受ける場合には、第一号から第五号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。</p>
<p>2 提供機関の長</p> <p>(1) 提供機関の長は、次の業務を行うものとする。</p> <p>① 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。</p> <p>② ヒト受精胚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受精胚の提供に携わる者に対し指導及び監督を行うこと。</p> <p>③ 教育研修を実施すること。</p> <p>---</p> <p>第5章</p> <p>第5 個人情報の保護</p> <p>(2) 提供機関の長は、提供を受けたヒト受精胚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、提供を受けたヒト受精胚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</p>	<p>2 提供機関の長</p> <p>(1) 提供機関の長は、次の業務を行うものとする。</p> <p>① 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。</p> <p>② 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。</p> <p>③ 教育研修を実施すること。</p> <p>---</p> <p>第5章</p> <p>第5 個人情報の保護</p> <p>(2) 提供機関の長は、提供を受けた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、当該配偶子及び当</p>	<p>(提供機関の長)</p> <p>第二十一条 提供機関の長は、次の業務を行うものとする。</p> <p>一 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。</p> <p>二 提供者からのヒト胚又はヒト生殖細胞の提供及びそれら細胞の研究機関への移送に関する状況を把握し、必要に応じ、主治医その他の当該提供に携わる者に対し指導及び監督を行うこと。</p> <p>三 教育研修を実施すること。</p> <p>2 提供機関の長は、提供者から提供されたヒト胚又はヒト生殖細胞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、提供を受けたヒト胚又はヒト生殖細胞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、</p>	

ト受精胚の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。 --- (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。	該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。 --- (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。 3 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。
3 提供機関の倫理審査委員会 第1の4 ((1)の②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、第1の4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。	3 提供機関の倫理審査委員会 第1の4 ((1)の②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、第1の4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科学的妥当性及び倫理的妥当性について審査を行うものとする。		(提供機関の倫理審査委員会) 第二十二条 第十九条(第一項第二号及び第二項を除く。)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、同条第七項中「第二十四条第二項」とあるのは、「第二十四条第四項」と読み替えるものとする。
第3 研究機関と提供機関が同一である場合の要件 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実施者は、提供者の主治医を兼ねてはならない。	第3 研究機関と提供機関が同一である場合の要件 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実施者は、提供者の主治医を兼ねてはならない。		(研究機関と提供機関が同一である場合の要件) 第二十三条 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5章 研究の手続	第5章 研究の手続		第七章 研究の手続
第1 研究計画の実施 1 研究機関の長の了承 (1) 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、(1)の了承を求められた	第1 研究計画の実施 1 研究機関の長の了承 (1) 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、(1)の了承を求められた	【iPS指針】(研究機関の長の了承) 第十一条 研究責任者は、作成研究に当たってはあらかじめ、研究計画書を作成し、研究計画の実施について研究機関の長の了承を求めるものとする。	(研究機関の長の了承) 第二十四条 研究責任者は、研究の実施に当たり、研究計画を作成し、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

<p>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。</p> <p>(3) 研究機関の長は、(2)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。</p> <p>(4) 提供機関の長は、(3)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聞くものとする。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。</p>	<p>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。</p> <p>(3) 研究機関の長は、(2)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。</p> <p>(4) 提供機関の長は、(3)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聞くものとする。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。</p>	<p>【ES 指針】(使用機関の長の了承)</p> <p>第十一条 [略]</p>	<p>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、当該意見に基づき、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。</p> <p>3 提供機関からヒト胚又はヒト生殖細胞の提供を受けて研究を実施する研究機関の長は、前項の規定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。</p> <p>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聞くものとする。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。</p>
<p>3 研究計画書</p> <p>研究計画書には、次に掲げる事項を記載するものとする。</p> <p>(1) 研究計画の名称</p> <p>(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</p> <p>(6) 研究の目的及び必要性</p>	<p>3 研究計画書</p> <p>研究計画書には、次に掲げる事項を記載するものとする。</p> <p>(1) 研究計画の名称</p> <p>(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</p> <p>(6) 研究の目的及び必要性</p>	<p>【iPS 指針】第十二条</p> <p>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。</p> <p>一 研究計画の名称</p> <p>二 研究機関の名称及び所在地</p> <p>四 研究の目的及び意義</p>	<p>(研究計画書)</p> <p>第二十五条 研究計画書には、次に掲げる事項を記載するものとする。</p> <p>一 研究計画の名称</p> <p>二 研究機関の名称及び住所並びに当該機関が法人にあっては、その代表者の氏名</p> <p>三 ヒト胚又は幹細胞由来生殖細胞の取扱場所(複数の機関がヒト胚又は幹細胞由来生殖細胞を取り扱う場合には、当該複数の機関の名称及び場所。)</p> <p>四 研究の意義、目的並びにヒト胚又は幹細胞由来生殖細胞生殖細胞を取り扱うことについての科学的合理性</p> <p>五 取扱うヒト胚又は幹細胞由来生殖細胞の種類</p> <p>六 取扱うヒト胚又は幹細胞由来生殖細胞の個数その他の分量(ヒト胚を作成、使用その他の取り扱いをする場合には、その取扱数が研究に必要かつ最小限の数であることを含む)</p> <p>七 ヒト胚又は幹細胞由来生殖細胞の作成</p>

(7) 研究の方法(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	(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	五 研究の方法及び期間	について次に掲げる事項 イ 作成の方法(用いる遺伝情報改変技術等を含む。) ロ 研究の実施期間
(5) 研究に用いられるヒト受精胚及びその入手方法	(5) 研究に用いられる配偶子及びその入手方法	六 生殖細胞の作成を行う場合には、当該生殖細胞の作成の用に供される細胞に関する説明 七 生殖細胞の作成を行う場合には、第十八条の規定によるインフォームド・コンセンストに関する説明(細胞の提供者の個人情報の保護の具体的な方法を含む。)	ハ 提供機関からヒト胚及びヒト生殖細胞を入手する場合にはその細胞に関する説明及び提供者の同意 ニ 幹細胞由来生殖細胞を作成する場合には、当該幹細胞由来生殖細胞の作成の用に供される細胞に関する説明及び細胞等提供者の同意(第十一條第四号に掲げるヒトES細胞を用いて幹細胞由来生殖細胞を作成する場合には、当該ヒトES細胞が樹立指針と同等の基準に基づき樹立されたものであることの説明。)
(8) 研究機関の基準に関する説明	(8) 研究機関の基準に関する説明	【ES指針】第11条第2項 七 外国から分配されたヒトES細胞を使用する場合には、当該ヒトES細胞が樹立指針と同等の基準に基づき樹立されたものであることの説明	ホ 第十二条第四項から第七項の規定に基づき未成年者その他の同意の能力を欠く者から提供を受けた細胞を取り扱う場合には、当該細胞を取り扱うことが研究の実施目的に照らして科学的合理性及び社会的妥当性が認められることの説明 ヘ 他の研究計画のもとで取り扱われたヒト胚又は幹細胞由来生殖細胞を譲り受けて取扱う場合にはその内容
(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	(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	八 ヒト胚の取扱期間並びにヒト胚を人又は動物の胎内に移植しないこと 九 ヒト胚及びヒト生殖細胞の管理について、以下に掲げる事項 イ 研究機関の基準に関する説明 ロ 研究責任者の氏名	六 使用機関の基準に関する説明 【ES指針】第11条第2項 六 使用機関の基準に関する説明 三 研究責任者の氏名

<p>(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</p> <p>(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。)</p> <p>(13) 遺伝情報の取扱い</p> <p>(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</p> <p>(11) 提供機関の基準に関する説明</p>	<p>(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</p> <p>(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。)</p> <p>(13) 遺伝情報の取扱い</p> <p>(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</p> <p>(11) 提供機関の基準に関する説明</p>		<p>ハ 取り扱ったヒト胚を滅失してヒトES細胞を作成する場合には、その旨</p> <p>ニ 個人情報等の取扱い(第二十一条第二項に基づき講ずる措置を含む。)</p> <p>十 提供機関からヒト胚及びヒト生殖細胞入手する場合には、以下に掲げる事項</p> <p>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</p> <p>ロ 提供機関の基準に関する説明</p> <p>十一 第三号の複数の機関に外国の機関が含まれる場合には、契約その他の方法により当該外国の機関において第四章及び第八章に掲げるヒト胚及び幹細胞由来生殖細胞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胚及び幹細胞由来生殖細胞の取扱いを終了することを確保していること</p> <p>2 前項第七号へ及び第十一号に該当する場合においては、研究計画書に以下を添付するものとする</p> <p>一 第七号へに該当する場合、当該他の研究計画について主務大臣が確認した又は主務大臣に届け出ていることが分かる資料</p> <p>二 第十一号に該当する場合、契約書等の写し</p> <p>三 第五条及び第十二条に掲げる説明書の写し</p>
<p>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</p> <p>(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。</p>	<p>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</p> <p>(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。</p>	<p>【iPS指針】(文部科学大臣への届出)</p> <p>第十三条 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、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文部科学大臣に届け出るものとする。</p>	<p>(主務大臣の確認等)</p> <p>第二十六条 研究機関の長は、ヒト胚を取り扱う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主務大臣の確認を受けるものとし、その他の研究計画の実施を了承するに当たっては、あらかじめ、主務大臣に届け出るものとする。</p>

<p>(2) 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。</p> <p>① 研究計画書</p> <p>③ 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</p> <p>② 研究機関のヒト受精胚の取扱いに関する規則の写し</p> <p>④ 提供機関のヒト受精胚の保存に関する規則の写し</p> <p>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</p>	<p>(2) 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。</p> <p>① 研究計画書</p> <p>③ 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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p>	<p>2 前項の場合には、研究機関の長は、次に掲げる書類を文部科学大臣に提出するものとする。</p> <p>一 研究計画書</p> <p>二 研究責任者の略歴及び研究業績を示す書類</p> <p>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</p> <p>四 研究機関の倫理審査委員会に関する規則</p> <p>3 文部科学大臣は、研究計画の届出の状況について科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会に随時報告するものとする。</p> <p>【ES 指針】(文部科学大臣への届出)</p> <p>第十三条 【略】</p>	<p>2 前項の場合には、研究機関の長は、次に掲げる書類を主務大臣に提出するものとする。</p> <p>一 研究計画書</p> <p>二 研究責任者の略歴及び研究業績を示す書類</p> <p>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</p> <p>四 ヒト胚を取り扱う場合には、以下に掲げる書類</p> <p>イ 研究機関のヒト胚及びヒト生殖細胞の取扱いに関する規則の写し</p> <p>ロ 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</p> <p>六 提供機関からヒト胚又はヒト生殖細胞の提供を受けて研究を実施する場合には、以下に掲げる書類</p> <p>イ 提供機関のヒト生殖細胞の採取並びにヒト胚及びヒト生殖細胞の保存に関する規則の写し</p> <p>ロ 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</p>
<p>第2 研究計画の変更</p> <p>(1) 研究責任者は、研究計画(第1の3の(2)、(4)及び(10)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。</p>	<p>第2 研究計画の変更</p> <p>(1) 研究責任者は、研究計画(第1の3の(2)、(4)及び(10)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。</p>	<p>【iPS 指針】(研究計画の変更)</p> <p>第十四条 研究責任者は、第十一条第二項各号(第二号を除く。)に掲げる事項を変更しようとするときは、あらかじめ、当該変更について研究機関の長の了承を求めるものとする。ただし、研究計画の実質的な内容に係らない変更については、研究機関の長に報告することをもって足りる。</p>	<p>(研究計画の変更)</p> <p>第二十七条 研究責任者は、研究計画(第二十五条第一項第二号及び第十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。</p>

		<p>究計画の実質的な内容に係らない変更があったときは、その旨を研究機関の倫理審査委員会及び文部科学大臣に届け出るものとする。</p> <p>【ES 指針】第十五条 [略]</p>	
第3 研究の進行状況の報告 <p>(1) 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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>	第3 研究の進行状況の報告 <p>(1) 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（配偶子及び当該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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>	<p>【iPS 指針】(進行状況の報告)</p> <p>第十五条 研究責任者は、作成研究の進行状況を研究機関の長及び研究機関の倫理審査委員会に隨時報告するものとする。</p> <p>2 研究責任者は、少なくとも毎年一回、前項の報告に加え、生殖細胞の作成状況を記載した生殖細胞作成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。</p> <p>3 研究機関は、作成研究に関する資料の提出、調査の受入れその他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。</p> <p>【ES 指針】第十六条 [略]</p>	<p>(研究の進行状況の報告)</p> <p>第二十八条 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（ヒト胚及びヒト生殖細胞の取扱状況を含む。）を記載した研究進行状況報告書を作成し、所属する研究機関の長に提出するものとする。</p> <p>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及び主務大臣に提出するものとする。</p> <p>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主務大臣が必要と認める措置に協力するものとする。</p>
			<p>第八章 ヒト胚及びヒト生殖細胞の譲渡、滅失等</p>
第4 他の機関への移送 <p>研究機関は、研究に用いたヒト受精胚を他の機関に移送してはならない。ただし、複数の研究機関において共同で研究を行う場合には、これらの研究機関間においてのみ研究に用いたヒト受精胚を移送することができる。</p>	第6 他の機関への移送 <p>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、複数の研究機関において共同で研究を行う場合には、これらの研究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。</p>		<p>(ヒト胚の他の機関への譲渡)</p> <p>第二十九条 研究機関は、取り扱うヒト胚を他の機関に譲渡する場合には、当該他の機関が第二十六条の規定による主務大臣の確認を既に受けている研究計画において、当該ヒト胚を取り扱うこととされていることを確認するものとする。ただし、当該他の機関が外国の機関である場合には、国内の機関が同研究計画において、当該他の機関が当該ヒト胚を取り扱うこととされていること及び第二十五条第一項第十一号の契約その他の方法が適切に執られていることを確認するものとする。</p>
第5 研究終了時等の廃棄	第7 研究終了時等の廃棄		(研究終了時等のヒト胚の滅失)

研究機関は、研究を終了し、又は第2のヒト受精胚の取扱期間を経過したときは、直ちにヒト受精胚を廃棄するものとする。	研究機関は、研究を終了し、又は第4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。		第三十条 研究機関は、研究を終了し、又は第十四条に規定する取扱期間を経過したときは、直ちにヒト胚を滅失するものとする。
		<p>【iPS 指針】 (生殖細胞又はヒト胚モデルの取扱い)</p> <p>第七条 研究機関は、ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞から作成した生殖細胞を譲渡する場合には、当該生殖細胞の取扱いについて、譲渡先との契約その他の方法により、次に掲げる事項が確保されることを確認しなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 生殖細胞は、次のいずれかに資する基礎的研究に用いられること。 <ul style="list-style-type: none"> イ ヒトの発生、分化及び再生機能の解明 ロ 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 二 生殖細胞を用いてヒト胚を作成しないこと。 三 生殖細胞を他の機関に譲渡しないこと。 四 生殖細胞を譲渡した研究機関が、前各号に掲げる生殖細胞の取扱いの状況について、必要に応じ、譲渡先から報告を求めることができること。 <p>2 研究機関が前項の規定に基づき生殖細胞を譲渡しようとするときは、研究責任者は、あらかじめ、研究機関の長の了承を求めるものとする。</p> <p>3 研究機関の長は、前項の了承をするに当たっては、作成された生殖細胞の譲渡が第一項の規定に適合していることを確認するものとする。</p> <p>4 研究機関の長は、第二項の了承をしたときは、速やかに、その旨を研究機関の倫理審査委員会及び文部科学大臣に報告するものとする。</p>	(幹細胞由来生殖細胞の取扱い) <p>第三十一条 研究機関は、取り扱う幹細胞由来生殖細胞を他の機関に譲渡する場合には、当該他の機関が第二十六条のもとで主務大臣の確認を既に受けている又は既に同条のもとで主務大臣に届出をした研究計画において当該幹細胞由来生殖細胞を取り扱うこととされていることを確認するものとする。ただし、当該他の機関が外国の機関である場合には、国内の機関が同条のもとで主務大臣の確認を既に受けている又は既に同条のもとで主務大臣に届出をした研究計画において当該他の機関が当該幹細胞由来生殖細胞を取り扱うこととされていること及び第二十五条第一項第十一号の契約その他の方法が適切に執られていることを確認するものとする。</p>
			(記録) <p>第三十二条 研究機関は、ヒト胚及びヒト生殖細胞の取扱いに関する記録を作成し、これを</p>

			保管するものとする。
第4 研究の終了 (1) 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（研究に用い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、(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4 研究の終了 (1) 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（配偶子及び当該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、(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。	【iPS指針】（作成研究の終了） 第十六条 研究責任者は、作成研究を終了したときは、速やかに、作成研究の結果を記載した報告書を作成し、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及び文部科学大臣に提出するものとする。 【ES指針】第十七条 [略]	(研究の終了) 第三十三条 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（ヒト胚及びヒト生殖細胞の滅失の状況を含む。）を記載した研究終了報告書を作成し、所属する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、その写しを当該研究機関の倫理審査委員会並びに主務大臣に提出するものとする。
第7 研究成果の公開等 (1) 研究機関は、知的財産権及び個人情報の保護等に支障が生じる場合を除き、研究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7 研究成果の公開等 (1) 研究機関は、知的財産権及び個人情報の保護等に支障が生じる場合を除き、研究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。		(研究成果の公開等) 第三十四条 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、研究成果を公開するものとする。 2 研究責任者は、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5 個人情報の保護 (1) 研究機関の長及び提供機関の長は、提供者の個人情報の保護に関する措置について、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3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）に準じた措置を講ずるものとする。 (2) 提供機関の長は、提供を受けたヒト受精胚を研究機間に移送する前（研究機関と提供機関が同一である場合にあっては、提供を受けたヒト受精胚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、当該ヒト受精胚の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5 個人情報の保護 (1) 研究機関の長及び提供機関の長は、提供者の個人情報の保護に関する措置について、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3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）に準じた措置を講ずるものとする。 (2) 提供機関の長は、提供を受けた配偶子を研究機間に移送する前（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、当該配偶子及び当該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。	【iPS指針】（個人情報の保護） 第十九条 研究機関を有する法人の代表者及び行政機関の長等の事業者及び組織の代表者は、細胞の提供者の個人情報の保護に関する措置について、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3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第一号）に準じた措置を講じるものとする。 【ES指針】（人クローン胚の作成に用いられた体細胞の提供者の個人情報の保護） 第六条 人クローン胚を用いて樹立されたヒトES細胞の使用又は分配（当該ヒトES細胞を使用して作成した分化細胞の譲渡を含む。）に携わる者は、体細胞の提供者に関する情報について、個人情報の保護に関する法令等を遵守するほか、当該情報の保護に最大限努めるものとする。	（個人情報等の保護） 第三十五条 研究機関の長及び提供機関の長は、個人情報の保護に関する法令等を遵守するなど個人情報等を適切に取り扱うための措置を講ずるものとする。
第6 遺伝情報の取扱い	第6 遺伝情報の取扱い		

研究機関の長及び提供機関の長は、遺伝情報を取り扱う場合、遺伝情報を適切に取り扱うため、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に準じた措置を講ずるものとする。	研究機関の長及び提供機関の長は、遺伝情報を取り扱う場合、遺伝情報を適切に取り扱うため、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に準じた措置を講ずるものとする。		
第6章 ヒトES細胞の取扱い等			
第1 研究におけるヒトES細胞の取扱いの要件 研究におけるヒト受精胚を用いたヒトES細胞の作成及び当該ヒトES細胞の使用は、次に掲げる要件を満たす場合に限り、行うことができるものとする。 (1) 第1章第3に定める研究の範囲内であること。 (2) 新たにヒトES細胞を作成し、使用することが、第1章第3に定める研究において、科学的合理性及び必要性を有すること。			
第2 ヒト受精胚の取扱いに関する規定の準用等 第2章から第5章までの規定は、研究においてヒト受精胚からヒトES細胞を作成し、使用する場合について準用する。この場合において、次の表の左欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の右欄に掲げる字句に読み替えるものとする。 [読み替え表省略]			
第7章 雜則	第6章 雜則		第九章 雜則
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ったときは、その旨を公表するものとする。	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ったときは、その旨を公表するものとする。		(指針不適合の公表) 第三十六条 主務大臣は、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るときは、その旨を公表するものとする。
第2 見直し この指針は、関連研究の進展、ヒト受精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。	第2 見直し 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。		(指針見直し) 第三十七条 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、必要な見直しを行うものとする。

			<p>(主務大臣)</p> <p>第三十八条 この指針における主務大臣は、次の各号に掲げる第三条第二項に掲げる研究の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める大臣とする。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 第三条第二項第一号に掲げる研究 内閣総理大臣及び文部科学大臣 二 第三条第二項第二号に掲げる研究 内閣総理大臣、文部科学大臣及び厚生労働大臣 三 第三条第二項第三号及び第四号に掲げる研究 文部科学大臣
			<p>(権限の委任)</p> <p>第三十九条 この指針による主務大臣の権限であって、前条の規定により内閣総理大臣の権限とされるものは、こども家庭庁長官に委任する。</p>
	<p>第3 施行期日 この指針は、平成23年4月1日から施行する。</p>		<p>附則</p> <p>第一条 この指針は、令和●年●月●日から施行する。</p> <p>第二条 この指針の施行の際現にヒト胚またはヒト生殖細胞を取り扱って実施している研究のうち、改正前の●●指針（平成●年●月●日●●大臣告示第●号）、改正前の●●指針（平成●年●月●日●●大臣告示第●号）、改正前の●●指針（平成●年●月●日●●大臣告示第●号）又は改正前の●●指針（平成●年●月●日●●大臣告示第●号）の規定に基づき主務大臣に届出をしているものは、当該研究の研究計画についてこの指針〇条の規定を適用しない。</p>