医学会発第58号
2021年8月3日

日本医学会分科会
理事長・会長　殿

日本医学会長
門田　守人

「ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針」及び「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」の一部改正について（周知依頼）

平素より，本会の事業推進にご協力を賜りまして，誠にありがとうございます．

さて，令和3年7月30日付にて，別紙1のとおり文部科学省研究振興局長，厚生労働省子ども家庭局長並びに健康局長より「ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針」及び「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」の一部改正について別添の通り，周知依頼がありましたので，貴会の会員各位に周知の程よろしくお願いします．

関連URLは以下のとおりです．
【厚生労働省　研究に関する指針について】
こちらの「医学研究に関する指針一覧」の６，７に該当します。
今般改正となった指針についても、一覧で掲載しております。
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html

なお，詳細は，厚生労働省子ども家庭局母子保健課［担当：涌井氏・林氏（電話：03－3595－2544)］にお問い合わせ下さいますようお願い申し上げます．

本件の担当
日本医学会事務局　髙橋
Tel　03-3946-2121（内4260）
Fax　03-3942-6517

３文科振第１７２号
子発０７３０第２号
健発０７３０第１号
令和３年７月３０日

各国公私立大学長
各国公私立高等専門学校長
関係各施設等機関等の長
各大学共同利用機関法人機構長
関係各国立研究開発法人の長
関係各独立行政法人の長
各都道府県知事
各特別区の長
各保健所設置市の長
関係各団体の長

殿

文部科学省研究振興局長
杉野　剛
（公印省略）

厚生労働省子ども家庭局長
渡辺由美子
（公印省略）

厚生労働省健康局長
正林督章
（公印省略）

「ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針」
及び「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」の一部改正について（通知）

ヒト受精胚の作成及び取扱いに関しては、「ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針」（平成 31 年文部科学省・厚生労働省告示第３号。以下「ゲノム編集指針」という。）及び「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」（平成 22 年文部科学省・厚生労働省告示第２号。以下「ART 指針」という。）により、その適正な実施を図ってきたと

ころですが、今般、これら指針の見直しを行い、令和３年７月 30 日付けで「ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針の一部を改正する件」（令和３年文部科学省・厚生労働省告示第４号）及び「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の一部を改正する件」（令和３年文部科学省・厚生労働省告示第３号）を告示しましたので、別添のとおり通知します。なお、改正の趣旨は下記１、主な改正内容は下記２のとおりです。

改正後の両指針（以下「新指針」という。）については、研究の実施にあたって新指針に定める基準に対する適合性について文部科学省及び厚生労働省の確認が必要であり、当該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ほか、文部科学省及び厚生労働省の補助金等の交付を受けて研究を行う場合に、補助金等の交付決定の取消し、返還等の処分を行うことがあるなど、厳格な運用を行う方針です。つきましては、貴機関、貴団体又は管下において研究に携わる者全てに新指針が遵守されるよう、周知徹底をお願いします。また、各研究機関において研究を実施する場合、新指針に基づき適正に行われるよう、必要な組織体制や内規の整備等の対応をお願いします。

なお、新指針に関して、下記３のとおりガイダンスを策定するとともに、下記４のとおり指針運用窓口を設けますので、新指針の円滑な運用に向け、併せて関係者に対して周知徹底をお願いします。

記

１．改正の趣旨について

令和元年６月に、総合科学技術・イノベーション会議（CSTI）において、「『ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方』見直し等に係る報告（第二次）～ヒト受精胚へのゲノム編集技術等の利用等について～」がとりまとめられ、ゲノム編集技術等を用いた基礎的研究におけるヒト胚の取扱いの方向性に関する見解として、ヒト胚の人又は動物への胎内移植、疾患関連目的以外の研究（エンハンスメント等）を容認しないことを前提とした上で、以下の研究について容認することが適当とされた。

① 遺伝性・先天性疾患研究を目的とした余剰胚にゲノム編集技術等を用いる基礎的研究
② 生殖補助医療研究を目的とした配偶子又は新規作成胚にゲノム編集技術等を用いる基礎的研究

また、文部科学省及び厚生労働省において、関連指針の改正により、上記①及び②を踏まえた研究の適正な実施の確保を図るとともに、個別の研究計画について適切に容認の可否を判断できる厳格な審査の仕組みを構築することが求められた。

本見解を踏まえ、文部科学省及び厚生労働省による合同委員会※において検討を行い、パブリック・コメントにおける意見の結果等も踏まえ、関連指針の改正を行い、これを令和３年７月30日に告示するとともに、同日から適用することとした。

※「ヒト受精胚等へのゲノム編集技術等を用いる研究に関する合同会議」
文部科学省：科学技術・学術審議会　生命倫理・安全部会
ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる研究に関する専門委員会
生殖補助医療研究専門委員会

厚生労働省：厚生科学審議会　科学技術部会
ヒト受精胚を用いる生殖補助医療研究等に関する専門委員会

２．主な改正内容について

（１）ゲノム編集指針の一部改正

①研究の要件

研究の要件として、「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基礎的研究」を追加した。（第１章第３）

②インフォームド・コンセントに係る説明事項

インフォームド・コンセントに係る説明事項として、遺伝情報の取扱いを明確化するため、「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」及び「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」を追加した。（第３章第３）

③研究機関の基準

研究機関の基準として、「遺伝性又は先天性疾患研究を行う場合、当該研究等に関する十分な実績及び技術的能力を有すること」を追加した。（第４章第１の１）

④研究責任者等の要件

研究責任者等の要件として、「遺伝性又は先天性疾患研究を行う場合、当該研究等に関する倫理的な識見、十分な専門的知識及び経験を有すること」を追加した。（第４章第１の３）

⑤倫理審査委員会の要件

遺伝性又は先天性疾患研究に関する審査を行う場合の倫理審査委員会の要件として、「遺伝医学の専門家に意見を求めること」を追加した。（第４章第１の４及び第２の３）

⑥ヒトＥＳ細胞の取扱いの要件

研究の要件（第１章第３）の範囲内で研究に用いたヒト受精胚からヒトＥＳ細胞を作成し、使用する場合の要件として、その際に適用すべき規定を追加した。（第６章）

⑦「ART指針」との整合化等

上記の項目に加え、「ART指針」との整合性や現行指針における規定の明確化を図るなど、所要の改正を行った。

（２）ART指針の一部改正

①目的

指針の目的である「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療の向上に資する基礎的研究」について、「遺伝情報改変技術等を用いるものを含む」の旨を追加した。（第１章第１）

②インフォームド・コンセントに係る説明事項

インフォームド・コンセントに係る説明事項として、遺伝情報の取扱いを明確化するため、「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」及び「提供を受け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」を追加し

た。（第２章第２の２）

③研究機関の基準

研究機関の基準として、「遺伝情報改変技術等を用いる研究の場合、当該研究等に関する十分な実績及び技術的能力を有すること」、「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」を追加した。（第４章第１の１）

④研究責任者等の要件

研究責任者等の要件として、「遺伝情報改変技術等を用いる研究の場合、当該研究等に関する倫理的な識見、十分な専門的知識及び経験を有すること」を追加した。（第４章第１の３）

⑤倫理審査委員会の要件

遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する審査を行う場合の倫理審査委員会の構成要件として、「遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する専門家」を追加した。また、「適切に審査を行うことができる場合は、自機関以外の機関に設置された倫理審査委員会への審査を依頼することを可能とする」の旨を追加した。（第４章第１の４及び第２の３）

⑥「ゲノム編集指針」との整合化等

上記の項目に加え、「ゲノム編集指針」との整合性や現行指針における規定の明確化を図るなど、所要の改正を行った。

３．ガイダンスの策定について

新指針の各規定の解釈や具体的な手続の留意点等については、追って「ガイダンス」を策定し、文部科学省及び厚生労働省のホームページに掲載するので、適宜参照願いたい。

４．指針運用窓口について

新指針の運用に関する御質問等については、下に掲げる文部科学省及び厚生労働省の指針運用窓口において受け付け、両省にて協議を行った上で回答することとする。

＜指針運用窓口＞

〇文部科学省

・研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室　【ゲノム編集指針及びART指針】

住所：〒100-8959　東京都千代田区霞が関3-2-2

電話：03-5253-4111（代表）

E-mail：ethics@mext.go.jp

ホームページ：文部科学省ライフサイエンスの広場　生命倫理・安全に対する取組

（ゲノム編集指針関係）

https://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/embryoediting.html

（ART指針関係）

https://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/seisyoku_hojo.html

○厚生労働省

・子ども家庭局母子保健課　【ゲノム編集指針（うち生殖補助医療に関すること）及びART指針】

住所：〒100-8916　東京都千代田区霞が関1-2-2

電話：03-5253-1111（代表）

E-mail：boshihoken@mhlw.go.jp

ホームページ：研究に関する指針について

http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html

・健康局難病対策課　【ゲノム編集指針（うち遺伝性又は先天性疾患に関すること）】

住所：〒100-8916　東京都千代田区霞が関1-2-2

電話：03-5253-1111（代表）

※本件に関する一連の資料を上記ホームページに掲載しておりますので、適宜御参照ください。

（別添）

ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針の一部を改正する件

○文部科学省厚生労働省告示第四号

ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針（平成三十一年文部科学省厚生労働省告示第三号）の一部を次の表のように改正し、令和三年七月三十日から適用する。

令和三年七月三十日

文部科学大臣　萩生田光一

厚生労働大臣　田村　憲久

改　正　後	改　正　前
目次 第１章～第５章　（略） 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 第２　ヒト受精胚の取扱いに関する規定の準用等 第７章　（略） 第１章　総則 第１　（略） 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。 ⑴・⑵　（略） ⑶　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。 ⑷　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いう。）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。 ⑸・⑹　（略） ⑺　研究機関	目次 第１章～第５章　（略） （新設） 第６章　（略） 第１章　総則 第１　（略） 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。 ⑴・⑵　（略） ⑶　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、ヒト胚分割胚でないものを含む。）をいう。 （新設） ⑷・⑸　（略） ⑹　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細胞を用いて研究を実施する機関をいう。なお、複数の機関において共同で研究を行う場合には、それぞれの機関をいう。	提供者から提供を受けたヒト受精胚を用いて研究を実施する機関をいう。なお、複数の機関において共同で研究を行う場合には、それぞれの機関をいう。
⑻～⑾　（略）	⑺～⑽　（略）
⑿　個人情報	⑾　個人情報
生存する個人に関する情報であって、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。	生存する個人に関する情報であって、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。
①　当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式をいう。⒀の②において同じ。）で作られる記録をいう。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号を除く。）をいう。以下同じ。）により提供者を識別することができるもの（他の情報と照合することができ、それにより提供者を識別することができることとなるものを含む。なお、死者に係る情報が同時に遺族等の生存する個人に関する情報である場合にあっては、当該生存する個人に係る個人情報となる。）	①　当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式をいう。⑿の②において同じ。）で作られる記録をいう。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号を除く。）をいう。以下同じ。）により提供者を識別することができるもの（他の情報と照合することができ、それにより提供者を識別することができることとなるものを含む。なお、死者に係る情報が同時に遺族等の生存する個人に関する情報である場合にあっては、当該生存する個人に係る個人情報となる。）
②　（略）	②　（略）
⒀～⒂　（略）	⑿～⒁　（略）
第３　研究の要件	第３　研究の要件
研究は、当分の間、次に掲げるものに限るものとする。	研究は、当分の間、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に限るものとする。
⑴　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。）	
⑵　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。）	
第４　（略）	第４　（略）

第２章　ヒト受精胚の取扱い等	第２章　ヒト受精胚の取扱い等
第１　ヒト受精胚の入手	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。	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。
⑴・⑵　（略）	⑴・⑵　（略）
⑶　原則として、凍結保存されているものであること。	⑶　凍結保存されているものであること。
⑷　（略）	⑷　（略）
⑸　必要な経費を除き、無償で提供を受けたものであること。	⑸　必要な経費を除き、無償で提供されたものであること。
第２～第５　（略）	第２～第５　（略）
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１・第２　（略）	第１・第２　（略）
第３　インフォームド・コンセントに係る説明	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示して、分かりやすく、これを行うものとする。	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示して、分かりやすく、これを行うものとする。
⑴～⑸　（略）	⑴～⑸　（略）
⑹　提供者が将来にわたり報酬を受けることがないこと。	⑹　提供者が将来にわたり報酬を受けることのないこと。
⑺　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。	⑺　遺伝子の解析が行われる可能性がある場合には、その旨及び遺伝情報を研究機関が提供者に開示等する方法
⑻　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。	（新設）
⑼　研究の成果が学会等で公開される可能性があること。	⑻　研究の成果が学会等で公開される可能性のあること。
⑽～⑿　（略）	⑼～⑾　（略）
第４　（略）	第４　（略）
第５　インフォームド・コンセントの撤回	第５　インフォームド・コンセントの撤回
⑴・⑵　（略）	⑴・⑵　（略）
⑶　提供者からヒト受精胚の提供を受けた研究機関の長は、	⑶　提供者からヒト受精胚の提供を受けた研究機関の長は、

⑵の通知を受けたときは、提供を受け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。	⑵の通知を受けたときは、提供を受け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。その場合、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。
①・②　（略）	①・②　（略）
第６　（略）	第６　（略）
第４章　研究の体制	第４章　研究の体制
第１　研究機関	第１　研究機関
１　研究機関の基準等	１　研究機関の基準等
⑴　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。	⑴　研究機関は、次に掲げる基準に適合するものとする。
①～⑥　（略）	①～⑥　（略）
⑵　⑴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。	（新設）
⑶　（略）	⑵　（略）
２　研究機関の長	２　研究機関の長
⑴　研究機関の長は、次の業務を行うものとする。	⑴　研究機関の長は、次の業務を行うものとする。
①・②　（略）	①・②　（略）
③　ヒト受精胚の取扱いを監督すること。	（新設）
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。	（新設）
⑤　（略）	③　（略）
⑵　（略）	⑵　（略）
３　研究責任者等	３　研究責任者等
⑴　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。	⑴　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　ヒト受精胚の取扱い及びヒト受精胚に遺伝情報改変技	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。

② （略）

⑵ ⑴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。

⑶ 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。

4 研究機関の倫理審査委員会

⑴ 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。

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。

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。

⑵～⑷ （略）

⑸ 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。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～ニ （略）

②～④ （略）

⑤ 倫理審査委員会は、遺伝性又は先天性疾患に関する研

術等を用いる生殖補助医療研究に関する十分な倫理的な認識を有すること。

② （略）

（新設）

⑵ 研究実施者は、ヒト又は動物の受精胚の取扱いに関する十分な倫理的な認識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

⑴ 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。

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。

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。

⑵～⑷ （略）

⑸ 研究機関の倫理審査委員会は、次に掲げる全ての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、次に掲げる要件の全て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。

イ～ニ （略）

②～④ （略）

（新設）

究計画の審査を行う場合、遺伝医学の専門家に意見を求めること。	
⑥　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受精胚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。	⑤　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受精胚の提供を受ける研究計画書の審査を行い、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。
⑦　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。	⑥　倫理審査委員会の意見は、構成員全員の同意により決定するよう努めること。
⑧　（略）	⑦　（略）
⑹・⑺　（略）	⑹・⑺　（略）
第２・第３　（略）	第２・第３　（略）
第５章　研究の手続	第５章　研究の手続
第１～第３　（略）	第１～第３　（略）
第４　研究の終了	第４　研究の終了
⑴　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。	⑴　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。
⑵　（略）	⑵　（略）
第５～第７　（略）	第５～第７　（略）
第６章　ヒトＥＳ細胞の取扱い等	（新設）
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。	
⑴　第１章第３に定める研究の範囲内であること。	
⑵　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。

読み替える規定	読み替えられる字句	読み替える字句
第２章第３の⑵	⑵　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。	⑵　研究は、ヒト受精胚及びヒトＥＳ細胞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。 ⑶　作成したヒトＥＳ細胞の人又は動物の胎内への移植、ヒト受精胚又は人の胎児への導入及び作成したヒトＥＳ細胞を使用した生殖細胞の作成を行ってはならない。
第２章第４	ヒト受精胚	ヒト受精胚及び作成したヒトＥＳ細胞

第２章第５	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。また、研究を終了したときは、直ちに研究に用いたヒト受精胚から作成したヒトＥＳ細胞（当該ヒトＥＳ細胞が分化することにより、その性質を有しなくなった細胞を含む。）を廃棄するものとする。
第３章第３の⑴	目的、方法及び	目的及び方法（ヒトＥＳ細胞の作成の目的及び方法を含む。）並びに
第３章第３の⑺	ヒト受精胚	ヒト受精胚及びヒトＥＳ細胞
第３章第３の⑻	ヒト受精胚	ヒト受精胚及び作成したヒトＥＳ細胞

第３章第５の⑶	提供を受けたヒト受精胚	提供を受けたヒト受精胚及び作成したヒトＥＳ細胞（当該ヒトＥＳ細胞が分化することにより、その性質を有しなくなった細胞を含む。）
第４章第１の１の⑴の①、②及び③並びに⑶並びに２の⑴の②及び③	ヒト受精胚	ヒト受精胚及びヒトＥＳ細胞
第４章第１の３の⑴の①	ヒト受精胚の取扱い及び	ヒト受精胚及びヒトＥＳ細胞の取扱い並びに
第４章第１の３の⑴の②	ヒト受精胚	ヒト受精胚及びヒトＥＳ細胞
第４章第１の３の⑶	ヒト又は動物の受精胚	ヒト又は動物の受精胚及びヒトＥＳ細胞
第５章第１の２の⑵の②	ヒト受精胚	ヒト受精胚及びヒトＥＳ細胞
第５章第１の３の⑹	研究の目的及び必要性	研究の目的及び必要性（ヒトＥＳ細胞の作成の目的及

		び必要性を含む。））
第５章第３の(1)	ヒト受精胚	ヒト受精胚及びヒトＥＳ細胞
第５章第４の(1)	ヒト受精胚	ヒト受精胚及び作成したヒトＥＳ細胞（当該ヒトＥＳ細が分化することにより、その性質を有しなくなった細胞を含む。）

第７章　（略）

第６章　（略）

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の一部を改正する件

○文部科学省厚生労働省告示第三号

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（平成二十二年文部科学省厚生労働省告示第二号）の一部を次の表のように改正し、令和三年七月三十日から適用する。

令和三年七月三十日

文部科学大臣　萩生田光一

厚生労働大臣　田村　憲久

（傍線部分は改正部分）

改　正　後	改　正　前
目次	目次
第１章　総則	第１章　総則
第１　目的	第１　目的
（削る）	第２　適用範囲
第２　定義	第３　定義
第３　研究の要件	（新設）
第４　ヒト受精胚に対する配慮	（新設）
第２章　配偶子及びヒト受精胚の取扱い等	第２章　配偶子の入手
第１　配偶子の入手	第１　配偶子の入手
第２　提供を受けることができる卵子	第２　インフォームド・コンセント
第３　作成の制限	（新設）
第４　取扱期間	（新設）
第５　胎内への移植等の禁止	（新設）
第６　他の機関への移送	（新設）
第７　研究終了時等の廃棄	（新設）
第３章　インフォームド・コンセントの手続等	第３章　ヒト受精胚の取扱い
第１　インフォームド・コンセント	第１　作成の制限
第２　インフォームド・コンセントに係る説明	第２　取扱期間
第３　医療の過程にある提供者からの卵子の提供	第３　胎内への移植等の禁止
第４　説明書等の交付等	第４　他の機関への移送
第５　インフォームド・コンセントの撤回	第５　研究終了時の廃棄
第４章　研究の体制	第４章　研究の体制
第１　研究機関	第１　研究機関
第２　提供機関	第２　提供機関
第３　研究機関と提供機関が同一である場合の要件	第３　研究機関と提供機関が同一である場合における当該機関の長等の要件
第５章　研究の手続	第５章　研究の手続

第１　研究計画の実施 第２　研究計画の変更 第３　研究の進行状況の報告 第４　研究の終了 第５　個人情報の保護 第６　遺伝情報の取扱い 第７　研究成果の公開等 第６章　雑則 第１　指針不適合の公表 第２　見直し 第３　施行期日	第１　研究計画の実施 第２　研究計画の変更 第３　研究の進行状況の報告 第４　研究の終了 第５　個人情報の保護 （新設） 第６　研究成果の公開 第６章　雑則 第１　指針不適合の公表 第２　見直し 第３　施行期日
第１章　総則 第１　目的 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、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。）（第４章の第１の１の⑴の①及び③、３の⑴の④並びに４の⑸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。 （削る）	第１章　総則 第１　目的 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、生殖補助医療の向上に資する研究のうち、ヒト受精胚の作成を行うものについて、ヒト受精胚の尊重その他の倫理的観点から、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。 ⑴　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。	第２　適用範囲 この指針は、受精、胚の発生及び発育並びに着床に関する研究、配偶子及びヒト受精胚の保存技術の向上に関する研究その他の生殖補助医療の向上に資する研究のうち、ヒト受精胚の作成を行うもの（以下「研究」という。）を対象とする。 第３　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。 （新設）

⑵　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。	（新設）
⑶　配偶子 　ヒトの卵子又は精子をいう。	⑴　配偶子 　ヒトの卵子又は精子をいう。
⑷　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。	（新設）
⑸・⑹　（略）	⑵・⑶　（略）
⑺　研究機関 　提供者から提供を受けた配偶子を用いて研究を実施する機関をいう。なお、複数の機関において共同で研究を行う場合には、それぞれの機関をいう。	⑷　研究機関 　提供を受けた配偶子を用いて研究を実施する機関をいう。
⑻～⑽　（略）	⑸～⑺　（略）
（削る）	⑻　組織の代表者等 　提供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をいう。
⑾　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。	⑼　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、倫理的及び科学的観点から審議するため、研究機関又は提供機関の長の諮問機関として各々の機関に置かれた合議制の機関をいう。
⑿　個人情報 　生存する個人に関する情報であって、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。 ①　当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等	⑽　個人情報 　生存する個人の提供者に関する情報であって、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。 ①　当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等

（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式をいう。⑬の②において同じ。）で作られる記録をいう。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号を除く。）をいう。以下同じ。）により提供者を識別することができるもの（他の情報と照合することができ、それにより提供者を識別することができることとなるものを含む。なお、死者に係る情報が同時に遺族等の生存する個人に関する情報である場合には、当該生存する個人の提供者に係る個人情報となる。）	（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式をいう。⑪②において同じ。）で作られる記録をいう。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号を除く。）をいう。以下同じ。）により提供者を識別することができるもの（他の情報と照合することができ、それにより提供者を識別することができることとなるものを含む。なお、死者に係る情報が同時に遺族等の生存する個人に関する情報である場合には、当該生存する個人の提供者に係る個人情報となる。）
②　（略）	②　（略）
⑬　（略）	⑪　（略）
⑭　匿名化 提供者から提供を受けた配偶子に付随する個人情報に含まれる記述等（個人識別符号を含む。）の全部又は一部を削除すること（当該記述等の全部又は一部を当該特定の個人と関わりのない記述等に置き換えることを含む。）をいう。	⑫　匿名化 提供を受けた配偶子に付随する個人情報から特定の個人を識別することができることとなる記述等（個人識別符号を含む。）の全部又は一部を削除すること（当該記述等の全部又は一部を当該特定の個人と関わりのない記述等に置き換えることを含む。）をいう。
⑮　（略）	⑬　（略）
第３　研究の要件 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。	（新設）
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（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。	（新設）
第２章　配偶子及びヒト受精胚の取扱い等	第２章　配偶子の入手
第１　配偶子の入手	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。

（削る）

⑴　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。

⑵　必要な経費を除き、無償で提供を受けたものであること。

（削る）

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。

（新設）

１　基本原則

⑴　提供者については、十分な同意能力を有する者に限るものとし、未成年者その他の同意能力を欠く者から配偶子の提供を受けてはならない。

⑵　配偶子の提供は、提供に伴って発生する実費相当額を除き、無償とするものとする。

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。

⑴　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た卵子であって、生殖補助医療に用いられなくなったもの。

⑵　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

第２　インフォームド・コンセント

１　インフォームド・コンセント

⑴　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。	⑴　配偶子は、提供者の文書によるインフォームド・コンセントが取得された上で、提供を受けるものとする。また、インフォームド・コンセントを取得する者は、提供機関の長とする。
⑵　非凍結の卵子であって、次に掲げるもの。	⑵　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。
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	（新設）
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	（新設）
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	（新設）
（削る）	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（第１の２の⑵の②のロ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旨を含む。）、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、可能な限り平易な用語を用い文書により行うものとする。
（削る）	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として、主治医以外の者であって、次に掲げるすべての要件を満たすものを置くものとする。 ① 提供者の医療に直接関与していないこと。 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。
（削る）	４ インフォームド・コンセントの撤回 ⑴ 提供者は、その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、提供機関に対し、インフォームド・コンセントを撤回することができる。 ⑵ 提供機関の長は、提供者から撤回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。 ⑶ 研究機関の長は、⑵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。）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。 ① 配偶子又はヒト受精胚が匿名化されている場合（特定の個人を識別することができない場合であって、対応表が作成されていない場合に限る。） 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が承認するとともに、研究機関の長が了承した場合
第３ 作成の制限 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。	（新設）
第４ 取扱期間 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	（新設）

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。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。	
第５　胎内への移植等の禁止	（新設）
⑴　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。	
⑵　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。	
第６　他の機関への移送	（新設）
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。	
第７　研究終了時等の廃棄	（新設）
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３章　インフォームド・コンセントの手続等	第３章　ヒト受精胚の取扱い
第１　インフォームド・コンセント	第１　作成の制限
（削る）	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。
⑴　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。	（新設）
⑵　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。	（新設）
第２　インフォームド・コンセントに係る説明	第２　取扱期間
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	作成されたヒト受精胚は、原始線条が現れるまでの期間に限

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。	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日を経過する日以後は、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。
⑴　研究の目的、方法及び実施体制	（新設）
⑵　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	（新設）
⑶　第２章の第２の⑵の②のロ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。	（新設）
⑷　予想される研究の成果	（新設）
⑸　研究計画のこの指針に対する適合性が研究機関、提供機関並びに文部科学大臣及び厚生労働大臣により確認されていること。	（新設）
⑹　個人情報の保護の具体的な方法（匿名化の方法を含む。）	（新設）
⑺　提供者が将来にわたり報酬を受けることがないこと。	（新設）
⑻　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。	（新設）
⑼　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。	（新設）
⑽　研究の成果が学会等で公開される可能性があること。	（新設）
⑾　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。	（新設）
⑿　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	（新設）

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。	
⒀　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	（新設）
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３　医療の過程にある提供者からの卵子の提供	第３　胎内への移植等の禁止
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。）以外の者であって、次に掲げる要件を満たすものとする。	（新設）
⑴　提供者の医療に直接関与していないこと。	⑴　作成されたヒト受精胚は、人又は動物の胎内に移植してはならない。
⑵　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。	⑵　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。
第４　説明書等の交付等	第４　他の機関への移送
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とともに、第２の説明書及び当該説明を実施したことを示す文書を配偶子の提供者に交付するものとする。	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。
第５　インフォームド・コンセントの撤回	第５　研究終了時等の廃棄
（削る）	研究機関は、研究計画を終了し、又は第２のヒト受精胚の取扱期間を経過したときは、直ちに作成されたヒト受精胚を廃棄

	するものとする。
⑴　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。	（新設）
⑵　提供機関の長は、⑴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。	（新設）
⑶　提供者から配偶子の提供を受けた研究機関の長は、⑵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。）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。 ①　配偶子又は当該配偶子から作成したヒト受精胚が匿名化されている場合（対応表が作成されていない場合に限る。） 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	（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 ⑴　研究機関は、次に掲げる基準に適合するものとする。 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。	第４章　研究の体制 第１　研究機関 １　研究機関の基準等 ⑴　研究機関は、次に掲げる基準に適合するものとする。 ①　ヒト受精胚の作成及び培養をするに足りる十分な施設及び設備を有すること。

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。	② 配偶子及びヒト受精胚の取扱い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。
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、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。	（新設）
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。	③ 配偶子及びヒト受精胚の取扱いに関する規則及び管理体制が整備されていること。
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。	（新設）
（削る）	④ 倫理審査委員会が設置されていること。
⑥ 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ることを確保するための措置が講じられていること。	⑤ 研究に関する技術的能力及び倫理的認識を維持・向上させるために必要な教育研修計画が定められていること。
⑦ 少なくとも１名の医師が研究に参画すること。	⑥ 少なくとも１名の医師が研究に参画すること。
⑵ 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。	⑵ 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、これを保存するものとする。
（削る）	⑶ 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。
２ 研究機関の長	２ 研究機関の長
⑴ 研究機関の長は、次の業務を行うものとする。	⑴ 研究機関の長は、次の業務を行うものとする。
①・② （略）	①・② （略）
③ ヒト受精胚の作成を監督すること。	（新設）
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。	（新設）
⑤ 教育研修を実施すること。	③ １の⑴の⑤の教育研修計画を策定し、これに基づき教育研修を実施すること。
⑵ 研究機関の長は、研究責任者及び研究実施者を兼ねるこ	⑵ 研究機関の長は、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。	とはできない。ただし、１の⑴の③の規則により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。
3　研究責任者等	3　研究責任者等
⑴　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。	⑴　研究責任者は、生殖補助医療研究に関する十分な倫理的認識とともに、動物の受精胚又はヒト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者でなければならない。
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。	（新設）
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。	（新設）
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。	（新設）
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）
⑵　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。	⑵　研究実施者は、動物又はヒトの配偶子又は受精胚の取扱いに習熟した者でなければならない。
（削る）	⑶　研究責任者がヒト受精胚の作成に関する十分な経験を有する者でない場合には、研究実施者のうち少なくとも１名は、当該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	4　研究機関の倫理審査委員会
⑴　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。	（新設）
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。 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。	
⑵ ⑴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、⑴の倫理審査委員会に代えることができる。	（新設）
⑶ 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。	（新設）
⑷ 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。	（新設）
⑸ 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 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	⑴ 研究機関の倫理審査委員会は、次に掲げるすべての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、生物学、生殖医学及び法律に関する専門家、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並びに一般の立場に立って意見を述べられる者がそれぞれ含まれていること。 （新設）

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。	② 研究機関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。	③ 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。	④ 研究責任者及び研究実施者との間に利害関係を有する者並びに研究責任者の三親等以内の親族が審査に参加しないこと。
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。	（新設）
③ 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。	（新設）
④ 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。	（新設）
⑤ 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。	（新設）
⑥ 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。	（新設）
⑦ 倫理審査委員会の組織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。	⑤ 倫理審査委員会の活動の自由及び独立が保障されるよう適切な運営手続が定められていること。

⑹　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。	（新設）
⑺　議事の内容は、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、公開するものとする。	⑵　議事の内容は、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、公開するものとする。
第２　提供機関	第２　提供機関
１　提供機関の基準等	１　提供機関の基準等
⑴　配偶子の提供機関	⑴　配偶子の提供機関
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。	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。
①　（略）	①　（略）
（削る）	②　倫理審査委員会が設置されていること。
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。	③　提供者の個人情報の保護のための十分な措置が講じられていること。
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。	（新設）
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。	（新設）
⑵　卵子の提供機関	⑵　卵子の提供機関
卵子の提供機関は、⑴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。	卵子の提供機関は、⑴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。
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⑵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。	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１の２の⑵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。
イ・ロ　（略）	イ・ロ　（略）
（削る）	②　卵子の採取及び保存に関する規則及び管理体制が整備されていること。
②　（略）	③　（略）
⑶　精子の提供機関	⑶　精子の提供機関

精子の提供機関は、⑴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。	精子の提供機関は、⑴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。
（削る）	① 精子の採取及び保存に関する規則及び管理体制が整備されていること。
（削る）	② 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。
⑷ 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。	（新設）
2 提供機関の長	2 提供機関の長
提供機関の長は、次の業務を行うものとする。	提供機関の長は、次の業務を行うものとする。
⑴ （略）	⑴ （略）
⑵ 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。	⑵ 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関係する者に対し指導及び監督を行うこと。
⑶ 教育研修を実施すること。	（新設）
3 提供機関の倫理審査委員会	3 提供機関の倫理審査委員会
第１の４（⑴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⑵の②のロ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。	⑴ 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１の２の⑵の②のロ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。
（削る）	⑵ 提供機関の倫理審査委員会は、次に掲げるすべての要件を満たすものとする。

（削る）	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、生物学、生殖医学及び法律に関する専門家、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並びに一般の立場に立って意見を述べられる者がそれぞれ含まれていること。
（削る）	② 提供機関に所属する者以外の者が２名以上含まれていること。
（削る）	③ 男性及び女性がそれぞれ２名以上含まれていること。
（削る）	④ 研究責任者及び研究実施者との間に利害関係を有する者、研究責任者の三親等以内の親族並びに主治医その他の配偶子の提供に関係する者が審査に参加しないこと。
（削る）	⑤ 当該倫理審査委員会の活動の自由及び独立が保障されるよう適切な運営手続が定められていること。
（削る）	⑶ 議事の内容は、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、公開するものとする。
第３　研究機関と提供機関が同一である場合の要件	第３　研究機関と提供機関が同一である場合における当該機関の長等の要件
（略）	（略）
第５章　研究の手続	第５章　研究の手続
第１　研究計画の実施	第１　研究計画の実施
１　研究機関の長の了承	１　研究機関の長の了承
⑴　（略）	⑴　（略）
⑵　研究機関の長は、⑴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。	⑵　⑴の了承を求められた研究機関の長は、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。
⑶・⑷　（略）	⑶・⑷　（略）
２　（略）	２　（略）
３　研究計画書	３　研究計画書
研究計画書には、次に掲げる事項を記載するものとする。	研究計画書には、次に掲げる事項を記載するものとする。
⑴　研究計画の名称	①　研究計画の名称

⑵　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	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
⑶　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　研究責任者及び研究実施者の氏名、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
⑷　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	（新設）
⑸　研究に用いられる配偶子及びその入手方法	④　研究に用いられる配偶子の入手方法
⑹　研究の目的及び必要性	⑤　研究の目的及び必要性
⑺　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	⑥　研究の方法及び期間
⑻～⑾　（略）	⑦～⑩　（略）
⑿　個人情報の取扱い（匿名化の方法を含む。）	（新設）
⒀　遺伝情報の取扱い	（新設）
（削る）	⑪　その他必要な事項
第２　研究計画の変更	第２　研究計画の変更
⑴　研究責任者は、研究計画（第１の３の⑵、⑷及び⑽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。	⑴　研究責任者は、研究計画（第１の３の②、⑨及び⑪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。
⑵　研究機関の長は、⑴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。	⑵　研究機関の長は、⑴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、当該意見に基づき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。
⑶～⑹　（略）	⑶～⑹　（略）
⑺　研究機関の長は、第１の３の⑵又は⑽に掲げる事項を変更したときは、その旨を文部科学大臣及び厚生労働大臣に届け出るものとする。	⑺　研究機関の長は、第１の３の②、⑨又は⑪に掲げる事項を変更したときは、その旨を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	第３　研究の進行状況の報告
⑴　研究責任者は、研究を実施している間は、毎年度終了	⑴　研究責任者は、研究を実施している間は、少なくとも毎

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。	年１回、研究の進行状況（配偶子及び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。
⑵　（略）	⑵　（略）
⑶　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。	（新設）
第４　研究の終了	第４　研究の終了
⑴　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。	⑴　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。
⑵　研究機関の長は、⑴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文部科学大臣及び厚生労働大臣に提出するものとする。	⑵　研究機関の長は、⑴の報告書の提出を受けたときは、速やかに、文部科学大臣及び厚生労働大臣にその写しを提出するものとする。
第５　個人情報の保護	第５　個人情報の保護
⑴　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、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。	⑴　組織の代表者等は、提供者の個人情報の保護に関する措置について、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）に準じた措置を講じるものとする。
⑵　研究機関の長及び提供機関の長は、この指針に基づき配偶子の提供を受ける際に個人情報を取り扱う場合、個人情報の保護を図るため、当該機関内に個人情報管理者を置くものとする。	⑵　組織の代表者等は、この指針に基づき配偶子の提供を受ける際に個人情報を取り扱う場合、個人情報の保護を図るため、当該組織内に個人情報管理者を置くものとする。
⑶　個人情報管理者は、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、匿名化の措置を講ずるものとする。	⑶　個人情報管理者は、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は、提供を受けた配偶子の取扱いが当該機関の研究部門において行われる前）に、匿名化の措置を講じるものとする。
第６　遺伝情報の取扱い	（新設）
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	

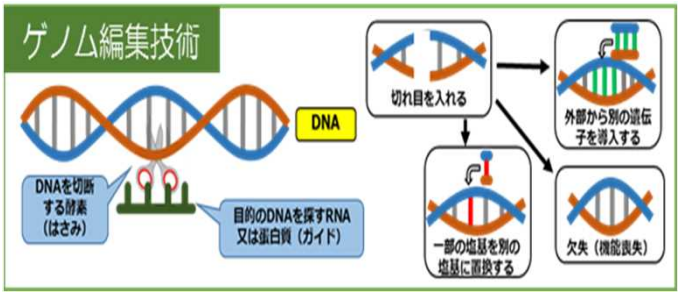
合、遺伝情報を適切に取り扱うため、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に準じた措置を講ずるものとする。 第７　研究成果の公開等 ⑴　研究機関は、知的財産権及び個人情報の保護等に支障が生じる場合を除き、研究の成果を公開するものとする。 ⑵　研究を実施する者は、あらゆる機会を利用して研究に関し、情報の提供等普及啓発に努めるものとする。 第６章　雑則 第１～第３　（略）	第６　研究成果の公開 研究機関は、知的財産権及び個人情報の保護等に支障が生じる場合を除き、研究成果を公開するものとする。 （新設） 第６章　雑則 第１～第３　（略）

「ゲノム編集指針」及び「ART指針」の改正について

令和３年７月
文部科学省
厚生労働省

経緯

- 令和元年６月、総合科学技術・イノベーション会議（CSTI）において、**ゲノム編集技術等を用いた基礎的研究におけるヒト胚の取扱いの方向性**に関する見解が示された。
- 文科省・厚労省で合同会議を設置し、関係指針（ゲノム編集指針・ART指針）見直しの検討を行い、改正案を取りまとめ。



対象指針

① ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針（**ゲノム編集指針**）

＜目的・適用範囲＞
生殖補助医療に用いられなくなったヒト受精胚（**余剰胚**）**へのゲノム編集技術等を用いる生殖補助医療研究**を行う場合に適用。

② 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（**ART指針**）

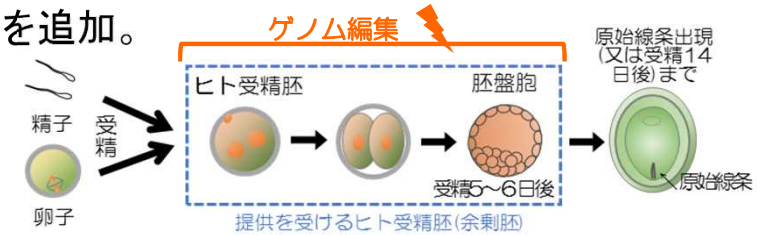
＜目的・適用範囲＞
生殖補助医療の向上に資する研究のうち、配偶子（精子・卵子）から**研究目的でヒト受精胚を作成する生殖補助医療研究**を行う場合に適用。

改正の概要

① ゲノム編集指針の改正

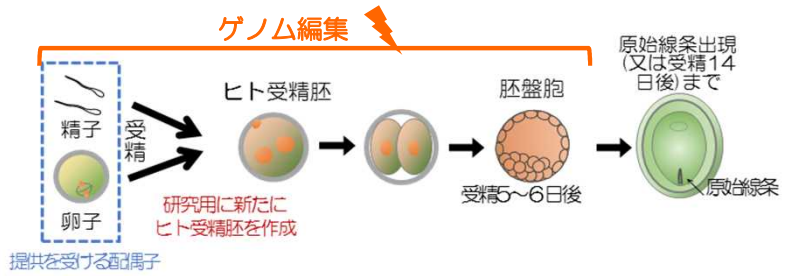
⇒ 現行の研究目的（生殖補助医療研究）に**「遺伝性・先天性疾患研究」を追加**。

⇒ 研究目的の範囲内でヒト受精胚から作成したES細胞の使用規定を追加。



② ART指針の改正

⇒ 現行の研究目的（生殖補助医療研究）に**「ゲノム編集技術等を用いるもの」を追加**。



➡ 生命倫理を遵守しつつ、ヒト受精胚にゲノム編集技術等を用いる基礎的研究の対象が拡大。

※ゲノム編集指針・ART指針上では「ゲノム編集技術等」を「遺伝情報改変技術等」と規定している。