

1. 指針の概要

(1) 適用範囲

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が対象となります。

(2) 研究に必要な配偶子（卵子又は精子）の入手

- 配偶子の提供における基本原則は以下のとおりです。
 - ・ 提供者は十分な同意能力のある者に限られます。（未成年者その他同意能力を欠く者からの提供はできません。）
 - ・ 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なります。
- 卵子は、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ます。
 - ① 生殖補助医療目的で採取・凍結保存されていた卵子であって不要になった卵子
 - ② 次に掲げる非凍結の卵子
 - 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 生殖補助医療目的で採取した卵子で、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、又は本人から自発的な提供の申し出があった卵子
 - ハ 疾患の治療等のため摘出された卵巣や卵巣切片から採取された卵子

(3) インフォームド・コンセント

- 配偶子の提供には、具体的な研究内容が確定した段階で、研究内容のほか、提供により生じる不利益等についても説明し、提供者の文書によるインフォームド・コンセントの取得が必要となります。
- 生殖補助医療等の過程にある提供者には、心理的圧力が掛かることがないように、主治医とは別に一定の要件を満たす説明者が必要となります。
- 提供者は、ヒト受精胚等が保存されている間は、原則としていつでもインフォームド・コンセントを撤回することができます。

(4) 作成されるヒト受精胚の取扱い等

- ヒト受精胚は、必要最小限の作成に限られるとともに、取扱期間は原始線条の形成前までとし、原始線条が現れない場合でも受精後14日までの取扱いとなります。
- 作成されたヒト受精胚は、人又は動物への胎内移植が禁止されるとともに、胎内移植可能な設備を有する室内での研究は禁止となります。
- 作成したヒト受精胚は、共同研究の場合を除き他の機関への移送は禁止となります。

(5) 研究の体制

- 研究機関においては、十分な管理体制のほか、最低1名の医師の研究への参画及び倫理審査委員会の設置等が必要となります。
- 提供機関においては、十分な管理体制のほか、病院又は診療所であること、産科又は婦人科等の医師がいること及び倫理審査委員会の設置等が必要となります。
- 倫理審査委員会は、機関外の者が2名以上含まれる、男女それぞれ2名以上含まれる等の要件を満たすことが必要となります。

(6) 研究実施の手続等

- 研究計画の開始及びその変更にあたり、科学的・倫理的妥当性について各機関内の倫理審査委員会による審査に加え、本指針に対する適合性について文部科学大臣及び厚生労働大臣の確認を受ける必要があります。
- 研究機関は、研究を実施している間は毎年1回、研究の進行状況について文部科学大臣及び厚生労働大臣への報告が必要となります。

(7) 個人情報の保護等

- 提供者の個人情報の保護については、「臨床研究に関する倫理指針」等に準じた措置（利用目的の制限、安全管理措置、第三者提供の制限、個人情報の内容の正確性の確保、苦情相談に対する配慮等）を講じる必要があります。
- 提供機関及び研究機関の組織内に個人情報の管理を行う責任者として個人情報管理者を設置する必要があります。
- 個人情報管理者は、提供配偶子を研究機関に移送する前に匿名化の措置を講じる必要があります。
- 研究成果は、知的財産権及び個人情報の保護等に支障がある場合を除き公開することとなります。

2. 指針運用窓口について

(1) 上記1.(6)の文部科学大臣及び厚生労働大臣の確認を受ける場合や指針の運用についての照会等がある場合には、以下の連絡先までお問い合わせください。

- 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
住所：〒100-8959 東京都千代田区霞が関3-2-2
電話： 03-5253-4111（代表）
03-6734-4108（直通）
FAX： 03-6734-4114
- 厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課
住所：〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2
電話： 03-5253-1111（代表）内線7939
03-3595-2544（直通）
FAX： 03-3595-2680

(2) 本指針の内容等は、以下のホームページに掲載しますのでご参照ください。

【ホームページ掲載場所】

- 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 生殖補助医療研究）
URL：http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/seisyoku_hojo.html
- 厚生労働省：医学研究に係る厚生労働省の指針一覧（調整中）
（医学研究に関する指針一覧）
URL：<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/index.html>

3. その他

本指針の公布・施行に伴い、ヒト受精胚の作成・利用を行う生殖補助医療研究を計画している研究者等を対象として、その際の手続等に関する説明会を、以下のとおり開催いたします。

- ・日時：平成23年2月15日（火）14：00～16：00
- ・場所：文部科学省16F特別会議室
- ・説明内容：指針の概要、指針に基づく手続にあたっての留意点等
- ・申込方法：所属、役職、氏名、郵便番号、住所、電話・FAX番号、メールアドレスを上記2.（2）の連絡先（いずれでも可）まで御連絡ください。なお、参加希望者数によっては、参加人数を調整させていただきますので予めご了承ください。