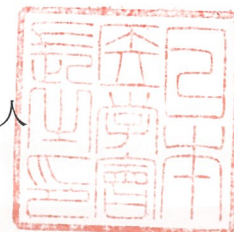


医学会発第1号
2023年4月4日

日本医学会分科会 理事長・会長殿

日本医学会長
門田 守人



「ヒト受精杯の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針」及び「ヒト受精杯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5年3月31日付にて、厚生労働省子ども家庭局長ならびに健康局長、文部科学省研究振興局長より、別添の通り、「ヒト受精杯の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針」及び「ヒト受精杯に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針」の一部改正につきましての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申し上げます。

【ご参考：厚生労働省 研究に関する指針について】

下記 URL 先の「医学研究に関する指針一覧」の6，7が、この度改正した指針です。

厚生労働省 HP

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

なお、詳細は、こども家庭庁成育局母子保健課（担当：上出氏、電話：050-1704-4900）にお問い合わせ下さいませようようお願い申し上げます。

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

子 発 0 3 3 1 第 7 号
健 発 0 3 3 1 第 7 号
4 文 科 振 第 1 4 9 2 号
令 和 5 年 3 月 3 1 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 殿
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

厚 生 労 働 省 子 ども 家 庭 局 長
藤 原 朋 子

厚 生 労 働 省 健 康 局 長
佐 原 康 之

文 部 科 学 省 研 究 振 興 局 長
森 晃 憲

「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」及び
「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」の一部改正について（通知）

研究におけるヒト受精胚の作成及び取扱いに関しては、「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。）及び「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。）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 5 年 3 月 31 日付けで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及び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告示（令和5年文部科学省・厚生労働省告示第3号。以下「改正告示」という。）を告示しましたので、下記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。

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。

記

1. 改正の趣旨について

今般、内閣府の外局として、こども家庭庁が設置され、厚生労働省の事務の一部が同庁に移管されることに伴い、両指針について、所要の改正を行った。

2. 主な改正内容について

(1) ART指針

現行のART指針における生殖補助医療研究については、研究計画のART指針への適合性を文部科学大臣及び厚生労働大臣が確認すること等とされているが、厚生労働省からこども家庭庁に当該指針に係る所掌事務が移管されること等に伴い、主務大臣に係る規定（研究計画の適合性についての確認先、研究終了報告書の提出先等）について、「文部科学大臣及び厚生労働大臣」を「こども家庭庁長官及び文部科学大臣」に改めた。

(2) ゲノム編集指針

現行のゲノム編集指針における生殖補助医療研究若しくは遺伝性又は先天性疾患研究については、研究計画のゲノム編集指針への適合性を文部科学大臣及び厚生労働大臣が確認すること等とされているが、厚生労働省からこども家庭庁に当該指針に係る所掌事務の一部が移管されること等に伴い、主務大臣に係る規定（研究計画の適合性についての確認先、研究終了報告書の提出先等）について、「文部科学大臣及び厚生労働大臣」を「こども家庭庁長官、文部科学大臣及び厚生労働大臣」に改めた。

また、このとき、厚生労働大臣が行う確認等については、遺伝性又は先天性疾患研究に係るものに限るものとした。

(3) 経過措置

① 改正告示による改正前の両指針の規定により文部科学大臣及び厚生労働大臣がした確認、公表その他の行為は、改正告示の適用後は、改正後の両指針の相当規定により、ART指針についてはこども家庭庁長官及び文部科学大臣が、ゲノム編集指針については、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。）がした確認、公表その他の行為とみなすものとした。

② 改正告示の適用の際現に改正前の両指針の規定により文部科学大臣及び厚生労働大臣に対してされている届出、提出その他の行為は、改正告示の適用後は、改正後の両指針の相当規定に

より、ART指針についてはこども家庭庁長官及び文部科学大臣に、ゲノム編集指針については、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。）に対してされた届出、提出その他の行為とみなすこととした。

- ③ 改正告示の適用前に改正前の両指針の規定により文部科学大臣及び厚生労働大臣に対して届出、提出その他の手続をしなければならない事項で、改正告示の適用の日前にその手続がされていないものについては、改正告示の適用後は、これを、改正後の両指針の相当規定により、ART指針についてはこども家庭庁長官及び文部科学大臣に、ゲノム編集指針については、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。）に対してその手続がされていないものとみなして、改正後の両指針の規定を適用することとした。

(4) 適用期日

令和5年4月1日

<本件担当>

○厚生労働省子ども家庭局母子保健課

住所：〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2

電話：03-5253-1111（代表）

E-mail：boshihoken@mhlw.go.jp

※令和5年4月1日以降、担当はこども家庭庁となります。

○厚生労働省健康局難病対策課

住所：〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2

電話：03-5253-1111（代表）

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>

○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）

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

○ 文部科学省
厚生労働省 告示第三号

こども家庭庁設置法の施行に伴う関係法律の整備に関する法律（令和四年法律第七十六号）の施行に伴い、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及び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告示を次のように定める。

令和五年三月三十一日

文部科学大臣 永岡 桂子

厚生労働大臣 加藤 勝信

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及び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告示

（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）

第一条 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 告示第二号）

号)の一部を次の表のように改正する。

(傍線部分は改正部分)

改 正 後	改 正 前
<p>目次 (略)</p> <p>第1章・第2章 (略)</p> <p>第3章 インフォームド・コンセントの手続等</p> <p>第1 (略)</p> <p>第2 インフォームド・コンセントに係る説明 (略)</p> <p>(1)～(4) (略)</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<u>こども家庭庁長官及び文部科学大臣</u>により確認されていること。</p> <p>(6)～(13) (略)</p> <p>第3～第5 (略)</p> <p>第4章 (略)</p> <p>第5章 研究の手続</p> <p>第1 研究計画の実施</p> <p>1 (略)</p> <p>2 <u>こども家庭庁長官及び文部科学大臣の確認等</u></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<u>こども家庭庁長官及び文部科学大臣</u>の確認を受けるものとする。</p> <p>(2) (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>第2 研究計画の変更</p> <p>(1)～(4) (略)</p> <p>(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<u>こども家庭庁長官及び文部科学大臣</u>の確認を受けるものとする。</p> <p>(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<u>こども家庭庁長官及び文部科学大臣</u>に提出するものとする。</p> <p>①～③ (略)</p>	<p>目次 (略)</p> <p>第1章・第2章 (略)</p> <p>第3章 インフォームド・コンセントの手続等</p> <p>第1 (略)</p> <p>第2 インフォームド・コンセントに係る説明 (略)</p> <p>(1)～(4) (略)</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<u>文部科学大臣及び厚生労働大臣</u>により確認されていること。</p> <p>(6)～(13) (略)</p> <p>第3～第5 (略)</p> <p>第4章 (略)</p> <p>第5章 研究の手続</p> <p>第1 研究計画の実施</p> <p>1 (略)</p> <p>2 <u>文部科学大臣及び厚生労働大臣の確認等</u></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<u>文部科学大臣及び厚生労働大臣</u>の確認を受けるものとする。</p> <p>(2) (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>第2 研究計画の変更</p> <p>(1)～(4) (略)</p> <p>(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<u>文部科学大臣及び厚生労働大臣</u>の確認を受けるものとする。</p> <p>(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<u>文部科学大臣及び厚生労働大臣</u>に提出するものとする。</p> <p>①～③ (略)</p>

(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)

(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。

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

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)

(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改正)

第二条 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する。

(傍線部分は改正部分)

改 正 後	改 正 前
<p>目次 (略)</p> <p>第1章・第2章 (略)</p> <p>第3章 インフォームド・コンセントの手続等</p> <p>第1・第2 (略)</p> <p>第3 インフォームド・コンセントに係る説明 (略)</p> <p>(1)～(3) (略)</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<u>こども家庭庁長官、文部科学大臣及び厚生労働大臣</u> (厚生労働大臣にあつては、<u>遺伝性又は先天性疾患研究に係る部分に限る。以下同じ。</u>) により確認されていること。</p> <p>(5)～(12) (略)</p> <p>第4～第6 (略)</p> <p>第4章 (略)</p> <p>第5章 研究の手続</p> <p>第1 研究計画の実施</p> <p>1 (略)</p> <p>2 <u>こども家庭庁長官、文部科学大臣及び厚生労働大臣</u>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<u>こども家庭庁長官、文部科学大臣及び厚生労働大臣</u>の確認を受けるものとする。</p> <p>(2) (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>第2 研究計画の変更</p> <p>(1)～(4) (略)</p> <p>(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<u>こども家庭庁長官、文部科学大臣及び厚生労働大臣</u>の確認を受けるものとする。</p>	<p>目次 (略)</p> <p>第1章・第2章 (略)</p> <p>第3章 インフォームド・コンセントの手続等</p> <p>第1・第2 (略)</p> <p>第3 インフォームド・コンセントに係る説明 (略)</p> <p>(1)～(3) (略)</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<u>文部科学大臣及び厚生労働大臣</u>により確認されていること。</p> <p>(5)～(12) (略)</p> <p>第4～第6 (略)</p> <p>第4章 (略)</p> <p>第5章 研究の手続</p> <p>第1 研究計画の実施</p> <p>1 (略)</p> <p>2 <u>文部科学大臣及び厚生労働大臣</u>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<u>文部科学大臣及び厚生労働大臣</u>の確認を受けるものとする。</p> <p>(2) (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>第2 研究計画の変更</p> <p>(1)～(4) (略)</p> <p>(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<u>文部科学大臣及び厚生労働大臣</u>の確認を受けるものとする。</p>

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。

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 (略)

第7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 (略)

(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。

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 (略)

第7章 雑則

第1 指針不適合の公表

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 (略)

附 則

(適用期日)

第一条 この告示は、令和五年四月一日から適用する。

(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伴う経過措置)

第二条 この告示の適用前に第一条による改正前の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（以下この条において「旧指針」という。）の規定により文部科学大臣及び厚生労働大臣がした確認、公表その他の行為は、この告示の適用後は、同条による改正後の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（以下この条において「新指針」という。）の相当規定によりこども家庭庁長官及び文部科学大臣がした確認、公表その他の行為とみなす。

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

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

(ヒト受精卵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改正に伴う経過措置)

第三条 この告示の適用前に第二条による改正前のヒト受精卵に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針（以下この条において「旧指針」という。）の規定により文部科学大臣及び厚生労働大臣がした確認、公表その他の行為は、この告示の適用後は、同条による改正後のヒト受精卵に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針（以下この条において「新指針」という。）の相当規定によりこども家庭庁長官、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。）がした確認、公表その他の行為とみなす。

2 この告示の適用の際現に旧指針の規定により文部科学大臣及び厚生労働大臣に対してされている届出、提出その他の行為は、この告示の適用後は、新指針の相当規定によりこども家庭庁長官、文部科学大臣

及び厚生労働大臣（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。）に対してされた届出、提出その他の行為とみなす。

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