

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
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

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