

検討のためのたたき台（国の関与のあり方について）

- 総合科学技術会議意見「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」において、「国は、生殖補助医療研究のためにヒト受精胚の作成・利用を計画している研究がガイドラインの定める基準に適合するかを審査するための適切な枠組みを整備する」とされている。
- 研究計画の指針に対する適合性について、国が確認を行うこととしてよいか。（資料5-2参照）
- 国は、作成されたヒト受精胚の状況について、少なくとも毎年一回、研究実施機関の長から報告を受けることとしてよいか。
- ※ 確認の実施と報告の聴取を行う機関としては、文部科学省及び厚生労働省を想定している。

資料2 検討事項（たたき台）

I 総論的事項

- 指針の実効性の確保
 - ・ 国の関与について

※参考 総合科学技術会議「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」（平成16年7月23日）（抄）

（以下、下線はすべて事務局による）

第4. 制度的枠組み

2. 制度の内容

この際、国は、生殖補助医療研究のためにヒト受精胚の作成・利用を計画している研究がガイドラインの定める基準に適合するかを審査するための適切な枠組みを整備する。

※ 参考 ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針（平成19年 文部科学省告示）（抄）

（以下、下線はすべて事務局による）

（樹立計画に係る文部科学大臣の確認）

第十五条 樹立機関の長は、樹立計画の実施を了承するに当たっては、当該樹立計画のこの指針に対する適合性について、文部科学大臣の確認を受けるものとする。第十三条第一項に規定する樹立計画の変更の了承についても、同様とする。

2 前項の場合には、樹立機関の長は、提供医療機関の長の了解を得た樹立計画について、次に掲げる書類を文部科学大臣に提出するものとする。

一 樹立計画書

二 樹立機関及び提供医療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

三 樹立機関及び提供医療機関の倫理審査委員会に関する事項を記載した書類並びに第十二条第二項第六号に規定する規則及び第二十一条第二項の規定により読み替えて適用する第十二条第二項第六号に規定する規則の写し

四 ヒトES細胞の樹立及び分配に際して遵守すべき技術的及び倫理的な事項に関する規則の写し

五 樹立責任者及び研究者がヒトES細胞に係る技術的能力及び倫理的な認識に関する教育研修を受講したことを示す書類

3 文部科学大臣は、樹立計画又は第十三条第一項に規定する樹立計画の変更のこの指針に対する適合性について、科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会の意見を求めるとともに、当該意見に基づき確認を行うものとする。

4 樹立機関の長は、第十三条第二項第二号又は第十三号に掲げる事項を変更したときは、その旨を文部科学大臣に届け出るものとする。

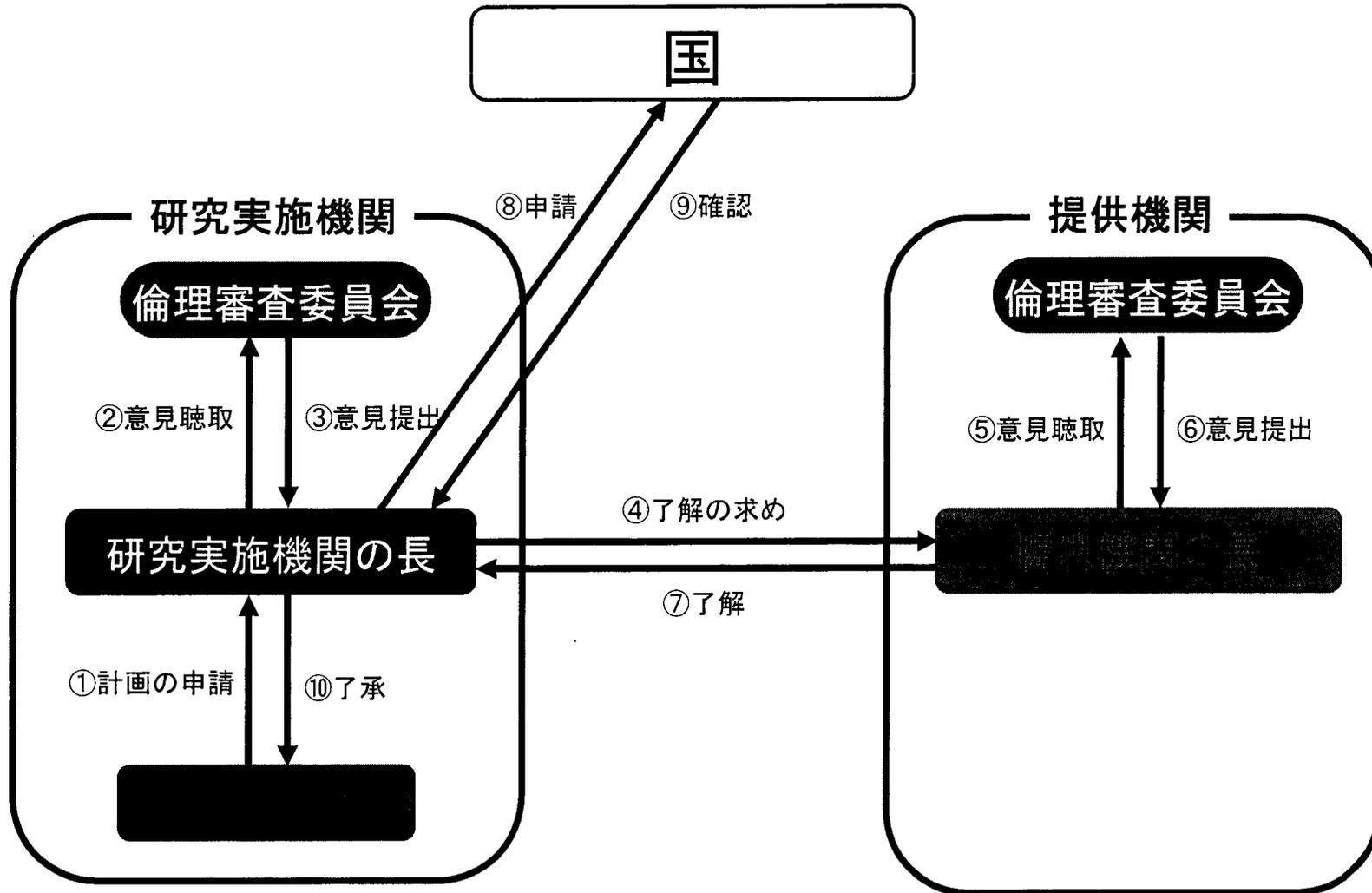
5 文部科学大臣は、前項の規定による届出があったときは、当該届出に係る事項を科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会に速やかに報告するものとする。

（報告）

第十六条

4 樹立機関の長は、樹立の完了後にヒトES細胞を維持管理している間は、少なくとも毎年一回、文部科学大臣に当該ヒトES細胞の分配、返還及び寄託の状況を報告するものとする。

ヒト受精胚作成を伴う研究に係る手続きの流れ



※ 研究実施機関と提供機関が同一の場合は、④～⑦の手続きは不要。