

生命倫理と安全に関する法律 (略称：生命倫理法)

[施行2021.12.30.] [法律第17783号、2020.12.29.、一部改正]

保健福祉部 (生命倫理政策課 - 総括、機関生命倫理委員会)、044-202-2619

保健福祉部 (生命倫理政策課 - 人体由来物)、044-202-2617

保健福祉部 (生命倫理政策課 - 遺伝子、胚)、044-202-2614

第1章 総則

第1条 (目的) この法律は、人間と人体由来物などを研究したり、胚や遺伝子などを扱うときに人間の尊厳と価値を侵害したり、人体に危害を及ぼすことを防止することで生命倫理及び安全を確保し、国民の健康と生活の質向上に資することを目的とする。

第2条 (定義) この法律で使用する用語の意味は、次のとおりである。<改正 2015. 12. 29.>

1. 「人間対象研究」とは、人を対象に物理的に介入したり、コミュニケーション、対人接触などの相互作用を通じて遂行する研究又は個人を識別できる情報を利用する研究であり、保健福祉部令で定める研究をいう。
2. 「研究対象者」とは、人間対象研究の対象となる人をいう。
3. 「胚」とは、ヒトの受精卵と、修正された時から発生学的に全ての器官が形成されるまでの分裂した細胞群 (細胞群) をいう。
4. 「残余胚」とは、体外受精で生成された胚のうち妊娠の目的で利用して残った胚をいう。
5. 「残余卵子」とは体外受精に利用して残った人間の卵子をいう。
6. 「体細胞核移植行為」とは、核が除去された人間の卵子にヒトの体細胞核を移植することをいう。
7. 「単性生殖行為」とは、ヒトの卵が受精過程なしに細胞分裂して発生するようにすることをいう。
8. 「体細胞複製胚」(體細胞複製胚芽)とは、体細胞核移植行為によって生成された細胞群をいう。
9. 「単性生殖胚」(單性生殖胚芽)とは、単性生殖行為によって生成された細胞群をいう。
10. 「胚幹細胞株」(Embryonic stem cell lines)とは、胚、体細胞複製胚、単性生殖胚などに由来するもので、培養可能な条件下で持続的に増殖 (増食) でき、多様な細胞に分化 (分化) することができる細胞株 (細胞株) をいう。
11. 「人体由来物」とは、人体から収集または採取した組織・細胞・血液・体液などの人体構成物またはこれらから分離された血清、血漿、染色体、DNA (Deoxyribonucleic acid)、RNA (Ribonucleic acid)、タンパク質などをいう。
12. 「人体由来物研究」とは、人体由来物を直接調査・分析する研究をいう。
13. 「人体由来物銀行」とは、人体由来物または遺伝情報とそれに関連する疫学情報 (疫学情報)、臨床情報などを収集・保存し、これを直接利用したり他人に提供する機関をいう。
14. 「遺伝情報」とは、人体由来物を分析して得られた個人の遺伝的特徴に関する情報をいう。

15. 「遺伝子検査」とは、人体由来物から遺伝情報を得る行為として、個人の識別又は疾病の予防・診断・治療等のために行う検査をいう。
16. 「遺伝子治療」とは、疾患の予防または治療を目的として人体内で遺伝的変異を起こしたり、遺伝物質または遺伝物質が導入された細胞を人体に伝達する一連の行為をいう。
17. 「個人識別情報」とは、研究対象者と胚・卵子・精子又は人体由来物の寄贈者（以下「研究対象者等」という。）の氏名・住民登録番号など個人を識別できる情報をいう。
18. 「個人情報」とは、個人識別情報、遺伝情報または健康に関する情報など個人に関する情報をいう。
19. 「匿名化」とは、個人識別情報を永久に削除するか、個人識別情報の全部または一部を当該機関の固有識別記号に置き換えることをいう。

第3条(基本原則) ①この法律で規律する行為は、人間の尊厳と価値を侵害する方式としてはならず、研究対象者等の人権と福祉は優先的に考慮されなければならない。

- ②研究対象者等の自律性は尊重されなければならない。研究対象者等の自発的な同意は十分な情報に基づかなければならない。
- ③研究対象者等の私生活は保護されなければならない。私生活を侵害することができる個人情報は、当事者が同意したり、法律に特別な規定がある場合を除いては秘密として保護されなければならない。
- ④研究対象者等の安全は十分に考慮しなければならない。危険は最小化しなければならない。
- ⑤脆弱な環境にある個人や集団は、特に保護されなければならない。
- ⑥生命倫理と安全を確保するために必要な国際協力を模索し、普遍的な国際基準を受け入れるために努力しなければならない。

第4条(適用範囲) ①生命倫理及び安全に関しては、他の法律に特別な規定がある場合を除き、この法律に従う。

- ②生命倫理及び安全に関する内容を盛り込んだ他の法律を制定又は改正する場合には、この法に適合するようにしなければならない。

第5条(国家及び地方自治団体の責務) ①国家及び地方自治団体は、生命倫理及び安全に関する問題に効率的に対処できるように必要な施策を設けなければならない。

- ②国家及び地方自治団体は、生命倫理及び安全関連研究及び活動に対する行政的・財政的支援方案を設けなければならない。
- ③国家及び地方自治団体は、各級教育機関等で生命倫理及び安全に対する教育ができるようにしなければならない。教育プログラムを開発するなど教育条件が造成されるよう支援しなければならない。

第6条(生命倫理政策研究センターの指定) ①保健福祉部長官は、生命倫理政策に関する専門的な調査、研究及び教育等を実施するために当該業務を遂行する能力があると認める機関・団体又は施設を生命倫理政策研究センターに指定することができる。

- ②第1項の規定による生命倫理政策研究センターの指定及び運営等に必要な事項は、保健福祉部令で定める。

第2章 国家生命倫理審議委員会及び機関生命倫理委員会等

第1節 国家生命倫理審議委員会

第7条(国家生命倫理審議委員会の設置及び機能) ①生命倫理及び安全に関する次の各号の事項を審議するために、大統領所属で国家生命倫理審議委員会（以下「国家委員会」という。）を置く。

1. 国家の生命倫理及び安全に関する基本政策の樹立に関する事項
 2. 第12条第1項第3号による共用機関生命倫理委員会の業務に関する事項
 3. 第15条第2項による人間対象研究の審議の免除に関する事項
 4. 第19条第3項による記録・保管及び情報開示に関する事項
 5. 第29条第1項第3号による残り胚を利用できる研究に関する事項
 6. 第31条第2項による研究の種類・対象及び範囲に関する事項
 7. 第35条第1項第3号による胚幹細胞株を利用できる研究に関する事項
 8. 第36条第2項による人体由来物研究の審議の免除に関する事項
 9. 第50条第1項による遺伝子検査の制限に関する事項
 10. その他生命倫理及び安全に関して社会的に深刻な影響を及ぼす可能性があると判断し、国家委員会の委員長が会議に付す事項
- ②国家委員会の委員長は、第1項第1号から第9号までの規定に該当する事項として、在籍委員の3分の1以上の委員が発議した事項に関しては、国家委員会の会議に附属しなければならない。

第8条(国家委員会の構成) ①国家委員会は、委員長1人、副委員長1人を含む16人以上20人以下の委員で構成する。 <改正 2013. 3. 23.>

②委員長は、委員の中から大統領が任命又は委嘱し、副委員長は、委員の中で互選する。

③国家委員会の委員は、次の各号の者となる。 <改正 2013. 3. 23., 2014. 11. 19., 2017. 7. 26.>

教育部長官、科学技術情報通信部長官、法務部長官、産業通商資源部長官、保健福祉部長官、女性家族部長官
生命科学・医科学（社会科学）・社会科学などの研究分野に対する専門知識と経験が豊富な人の中で大統領が委嘱する7人以内の人

宗教界・倫理学界・法曹界・市民団体（「非営利民間団体支援法」第2条による非営利民間団体をいう）または女性系を代表する者の中で大統領が委嘱する7人以内の者

④第3項第2号及び第3号による委員の任期は、3年とするが、連任することができる。ただし、委員の席が空になった場合に新たに委嘱された委員の任期は、前任者任期の残りの期間とする。

⑤国家委員会に幹事委員2人を置くが、幹事委員は科学技術情報通信部長官と保健福祉部長官とし、上級幹事委員は保健福祉部長官とする。 <改正 2013. 3. 23., 2017. 7. 26.>

⑥保健福祉部長官は、国家委員会の事務処理など業務を支援するために保健福祉部令で定めるところにより、生命倫理及び安全に関する専門機関の一つを指定し、その専門機関に事務局の機能を遂行させることができる。 。 <新設 2014. 3. 18.>

- 第9条(国家委員会の運営)** ①国家委員会の効率的な運営のために国家委員会に分野別専門委員会を置くことができる。
- ②国家委員会の事務は、上級幹事委員が処理する。
- ③国家委員会の会議等活動は独立でなければならず、公開を原則とする。
- ④国家委員会は、必要な場合に関連当事者の出席、意見陳述及び資料提出等を要求することができる。この場合、当該要求を受けた者は、妥当な事由がなければ要求に従わなければならない。
- ⑤この法律で定めた事項のほか、国家委員会及び専門委員会の構成・運営、その他必要な事項は、大統領令で定める。

第2節 機関生命倫理委員会

- 第10条(機関生命倫理委員会の設置及び機能)** ①生命倫理及び安全を確保するために、次の各号の機関は、機関生命倫理委員会（以下「機関委員会」という。）を設置しなければならない。
1. 人間対象研究を行う者（以下「人間対象研究者」という。）が所属する教育・研究機関又は病院等
 2. 人体由来物研究を行う者（以下「人体由来物研究者」という。）が所属する教育・研究機関又は病院等
 3. 第22条第1項により指定された胚形成医療機関
 4. 第29条第2項により登録した胚研究機関
 5. 第31条第3項により登録した体細胞複製胚などの研究機関
 6. 第41条第1項により保健福祉部長官の許可を受けた人体由来物銀行
 7. その他生命倫理及び安全に関して社会的に深刻な影響を及ぼすことができる機関として保健福祉部令で定める機関
- ②第1項にもかわらず保健福祉部令で定めるところにより、他機関の機関委員会又は第12条第1項による共用機関生命倫理委員会と第3項及び第11条第4項で定める機関委員会業務の遂行を委託することに条約を結んだ機関は機関委員会を設置したものとみなす。
- ③機関委員会は、次の各号の業務を遂行する。
1. 次の各首に該当する事項の審議
 - 行く。研究計画書の倫理的・科学的妥当性
 - 私。研究対象者等から適法な手続により同意を受けたか否か
 - だ。研究対象者等の安全に関する事項
 - う。研究対象者等の個人情報保護対策
 - ない。その他、機関における生命倫理及び安全に関する事項
 2. 当該機関で実施中の研究の進行過程及び結果についての調査・監督
 3. その他生命倫理及び安全のための次の各首の活動
 - 行く。当該機関の研究者及び従事者教育
 - 私。脆弱な研究対象者等の保護対策の樹立
 - だ。研究者のための倫理指針を設ける
- ④第1項により機関委員会を設置した機関は、保健福祉部長官にその機関委員会を登録しなければならない。
- ⑤第3項及び第4項による機関委員会の機能及び登録等に必要な事項は、保健福祉部令で定める。

第11条(機関委員会の構成及び運営等) ①機関委員会は、委員長1人を含めて5人以上の委員で構成するが、一つの性のみで構成することはできず、社会的・倫理的妥当性を評価できる経験と知識を備えた人1人以上とその機関に従事しない人1人以上を含めなければならない。

②機関委員会の委員は、第10条第1項各号の機関の長が委嘱し、委員長は、委員の中から好選する。

③機関委員会の審議対象である研究・開発又は利用に関する委員は、当該研究・開発又は利用に関連する審議に参加してはならない。

④第10条第1項各号の機関の長は、当該機関で遂行する研究等において生命倫理又は安全に重大な危害が発生又は発生する恐れがある場合には、遅滞なく機関委員会を招集してこれを審議するようにし、その結果を保健福祉部長官に報告しなければならない。

⑤第10条第1項各号の機関の長は、機関委員会が独立性を維持できるようにしなければならないが、行政的・財政的支援をしなければならない。

⑥第10条第1項により二以上の機関委員会を設置した機関は、保健福祉部令で定めるところにより、当該機関委員会を統合して運営することができる。

⑦第1項から第6項までに規定した事項のほか、機関委員会の構成及び運営に必要な事項は、保健福祉部令で定める。

第12条(共用機関生命倫理委員会の指定及び機関委員会の共同運営) ①保健福祉部長官は、次の各号の業務を行うために第10条第1項により設置された機関委員会の中から機関又は研究者が共同で利用できる共用機関生命倫理委員会（以下「共用委員会」という。）を指定することができる。ある。

1. 第10条第2項により、共用委員会と協約を結んだ機関が委託した業務

教育・研究機関又は病院等に所属しない人間対象研究者又は人体由来物研究者が申請した業務

その他、国家委員会の審議を経て保健福祉部令で定める業務

②複数の機関が共同で行う研究として、各機関委員会において当該研究を審議することが適切でない場合に、遂行機関は、各所管機関委員会のうちの一つの機関委員会を選定し、当該研究を審議する。できる。

③第1項及び第2項による共用委員会の指定、機能、運営及び機関委員会の共同運営等に必要な事項は、保健福祉部令で定める。

第13条(機関委員会の支援等) ①保健福祉部長官は、機関委員会の運営を適切に監督・支援するために、次の各号の業務を遂行する。

1. 機関委員会の調査

2. 機関委員会委員の教育

3 その他機関委員会の監督及び支援に必要な業務として保健福祉部令で定める業務

②機関委員会の調査及び教育支援等に必要な事項は、保健福祉部令で定める。

第14条(機関委員会の評価及び認証) ①保健福祉部長官は、機関委員会の構成及び運営実績等を定期的に評価して認証することができる。

- ②保健福祉部長官は、第1項により認証を受けた機関委員会の認証結果をインターネットホームページ等に公表することができる。
- ③中央行政機関の長は、第1項の規定による認証結果により、その機関に予算支援及び国家研究費支援制限等の措置を行うことができる。
- ④保健福祉部長官は、第1項により認証を受けた機関委員会が次の各号のいずれかに該当すれば、その認証を取り消すことができる。ただし、第1号に該当する場合には、その認証を取り消さなければならない。
1. 偽または不正な方法で認証を受けた場合
 2. 機関委員会の構成及び運営に重要な変動事項が生じ、第5項による認証基準に合わない場合
- ⑤第1項による認証の基準及び有効期間等に関して必要な事項は、大統領令で定める。

第3章 人間対象研究及び研究対象者の保護

- 第15条(人間対象研究の審議)** ① 人間対象研究をしようとする者は、人間対象研究をする前に研究計画書を作成し、機関委員会の審議を受けなければならない。
- ②第1項にもかかわらず、研究対象者及び公共に及ぼす危険がわずかな場合として国家委員会の審議を経て保健福祉部令で定めた基準に合う研究は、機関委員会の審議を免除することができる。

- 第16条(人間対象研究の同意)** ① 人間対象研究者は、人間対象研究をする前に研究対象者から次の各号の事項が含まれた書面同意（電子文書を含む。以下同じ）を受けなければならない。
1. 人間対象研究の目的
 2. 研究対象者の参加期間、手順及び方法
 3. 研究対象者に予想されるリスク及び利得
 4. 個人情報保護に関する事項
 5. 研究参加による損失に対する補償
 6. 個人情報提供に関する事項
 7. 同意の撤回に関する事項
 8. その他機関委員会が必要と認める事項
- ②第1項にもかかわらず同意能力がない又は不完全な者として保健福祉部令で定める研究対象者が参加する研究の場合には、次の各号に定める代理人の書面同意を受けなければならない。この場合、代理人の同意は研究対象者の意思に反してはならない。
1. 法定代理人
- 法定代理人がない場合配偶者、直系存続、直系比属の順にするが、直系存属又は直系比属が複数人である場合協議して定め、協議にならなければ延長者が代理人となる。
- ③第1項にもかかわらず、次の各号の要件をすべて備えた場合には、機関委員会の承認を受け、研究対象者の書面同意を免除することができる。この場合、第2項による代理人の書面同意は免除しない。
1. 研究対象者の同意を受けることが研究進行過程で現実的に不可能であるか、研究の妥当性に深刻な影響を及ぼすと判断される場合

2. 研究対象者の同意拒否を推定する事由がなく、同意を免除しても研究対象者に及ぼすリスクが極めて低い場合
- ④人間対象研究者は、第1項及び第2項による書面同意を受ける前に、同意権者に第1項各号の事項について十分に説明しなければならない。

第17条(研究対象者に対する安全対策) ① 人間対象研究者は、事前に研究及び研究環境が研究対象者に及ぼす身体的・精神的影響を評価し、安全対策を設けなければならない。遂行中の研究が個人及び社会に重大な害悪を招く可能性があるときは、これを直ちに所属機関の長に報告し、適切な措置をしなければならない。

②人間対象研究者は、疾病の診断や治療、予防に関連する研究で研究対象者に医学的に必要な治療を遅らせたり、診断及び予防の機会を剥奪してはならない。

第18条(個人情報の提供) ① 人間対象研究者は、第16条第1項により研究対象者から個人情報を提供することについて書面同意を受けた場合には、機関委員会の審議を経て個人情報を第三者に提供することができる。

②人間対象研究者が第1項により個人情報を第三者に提供する場合には、匿名化しなければならない。ただし、研究対象者が個人識別情報を含むことに同意した場合には、この限りでない。

第19条(記録の維持と情報の公開) ① 人間対象研究者は、人間対象研究と関連した事項を記録・保管しなければならない。

②研究対象者は、自分に関する情報の公開を請求することができ、その請求を受けた人間対象研究者は、特別な事由がなければ情報を公開しなければならない。

③第1項及び第2項による記録・保管及び情報開示に関する具体的な事項は、国家委員会の審議を経て保健福祉部令で定める。

第4章 胚などの生成と研究

第1節 人間の尊厳とアイデンティティ保護

第20条(人間複製の禁止) ① 誰でも体細胞複製胚及び単性生殖胚（以下「体細胞複製胚等」という。）をヒト又は動物の子宮に着床させてはならず、着床した状態を維持したり、出産してはならない。

②誰も第1項による行為を誘引したり斡旋してはならない。

第21条(異種間の着想等の禁止) ① 誰も人間の胚を動物の子宮に着床させたり、動物の胚を人間の子宮に着床させる行為をしてはならない。

② 誰も次の各号の行為をしてはならない。

1. 人間の卵子を動物の精子に変更するか、動物の卵子を人間の精子に変更する行為。ただし、医学的に人間の精子の活動性を試験するための場合は除く。
2. 核が除去されたヒトの卵に動物の体細胞核を移植したり、核が除去された動物の卵にヒトの体細胞核を移植する行為

3. ヒトの胚と動物の胚を融合する行為
 4. 異なる遺伝情報を持つ人間の胚を融合する行為
- ③ 誰も第2項各号のいずれかに該当する行為から生成されたものを人間又は動物の子宮に着想させる行為をしてはならない。

第2節 胚形成医療機関

- 第22条(胚形成医療機関の指定等)** ① 体外受精のために卵子又は精子を採取・保存したり、これを修正して胚を生成しようとする医療機関は、保健福祉部長官から胚形成医療機関に指定されなければならない。
- ② 胚形成医療機関に指定を受けようとする医療機関は、保健福祉部令で定める施設及び人材等を備えなければならない。
- ③ 胚形成医療機関の指定基準及び手続等に関して必要な事項は、保健福祉部令で定める。
- ④ 第1項の規定により指定を受けた胚芽生成医療機関（以下「胚芽形成医療機関」という。）が保健福祉部令で定める重要な事項を変更する場合には、保健福祉部長官にその変更事項を申告しなければならない。
- ⑤ 胚芽生成医療機関の長は、休業又は廃業する場合には、保健福祉部令で定めるところにより保健福祉部長官に申告しなければならない。
- ⑥ 胚形成医療機関の長は、休業又は廃業するときに保健福祉部令で定めるところにより保管中の胚、生殖細胞及び関連書類を保健福祉部又は他の胚形成医療機関に移管しなければならない。 <改正 2020. 8. 11.>

- 第23条(胚の生成に関する遵守事項)** ① 誰も妊娠以外の目的で胚を生成してはならない。
- ② 誰も胚を生成するとき、次の各号のいずれかに該当する行為をしてはならない。
1. 特定の姓を選択する目的で卵子と精子を選別して修正させる行為
 2. 死亡した者の卵子または精子で修正する行為
 3. 未成年者の卵子または精子で修正する行為。ただし、婚姻した未成年者がその子どもを得るために修正する場合は除く。
- ③ 誰も金銭、財産上の利益又はその他の反対給付を条件に胚や卵子又は精子を提供又は利用し、又はこれを誘引又は斡旋してはならない。

- 第24条(胚の生成等に関する同意)** ① 胚形成医療機関は、胚を生成するために卵子または精子を採取するときは、次の各号の事項について、卵子提供者、精子提供者、体外修正施術対象者および当該寄贈者・施術対象者の配偶者がいる場合、その配偶者（以下「同意権者」「という」の書面同意を受けなければならない。ただし、障害者の場合は、その特性に合わせて同意を求めなければならない。
1. 胚形成の目的に関する事項
 - 胚・卵子・精子の保存期間及びその他の保存に関する事項
 3. 胚・卵子・精子の廃棄に関する事項
 4. 残り胚及び残余卵子を研究目的に利用することに関する事項
 5. 同意の変更及び撤回に関する事項

6. 同意権者の権利及び情報保護、その他保健福祉部令で定める事項

- ②胚形成医療機関は、第1項による書面同意を受ける前に、同意権者に第1項各号の事項について十分に説明しなければならない。
- ③第1項による書面同意のための同意書の書式及び保管等に必要な事項は、保健福祉部令で定める。

第25条(胚の保存及び廃棄) ①胚の保存期間は5年とする。ただし、同意権者が保存期間を5年未満と定めた場合には、これを保存期間とする。

- ②第1項にもかかわらず、抗がん治療等保健福祉部令で定める場合には、同意権者が保存期間を5年以上に定めることができる。
- ③胚形成医療機関は、第1項又は第2項による保存期間が終わった胚のうち第29条による研究の目的で利用しない胚は廃棄しなければならない。
- ④胚形成医療機関は、胚の廃棄に関する事項を記録・保管しなければならない。
- ⑤第3項及び第4項による胚の廃棄手続及び方法、胚の廃棄に関する事項の記録・保管に必要な事項は、保健福祉部令で定める。

第26条(残り胚及び残余卵子の提供) ①胚形成医療機関は、研究に必要な残留胚を第30条第1項により胚研究計画書の承認を受けた胚研究機関に提供するか、残余卵子を第31条第4項により体細胞複製胚など研究計画書の承認を受けた体細胞複製胚などの研究機関に提供する場合には無償としなければならない。ただし、胚形成医療機関は、残存胚及び残余卵子の保存及び提供にかかった経費の場合には、保健福祉部令で定めるところにより提供される研究機関に対して経費支給を要求することができる。

- ②第1項による残留胚及び残余卵子の提供手続、経費の算出、その他必要な事項は、保健福祉部令で定める。
- ③胚形成医療機関は、残余胚及び残余卵子の保存及び提供等に関する事項を保健福祉部令で定めるところにより保健福祉部長官に報告しなければならない。

第27条(卵子寄贈者の保護等) ①胚形成医療機関は、保健福祉部令で定めるところにより、卵子を採取する前に卵子提供者に対して健康診断をしなければならない。

- ②胚形成医療機関は、保健福祉部令で定める健康基準に満たない者から卵子を採取してはならない。
- ③胚形成医療機関は、同じ卵子寄贈者から大統領令で定める頻度以上に卵子を採取してはならない。
- ④胚形成医療機関は、卵子寄贈に必要な施術及び回復にかかる時間に伴う補償金及び交通費など保健福祉部令で定める項目に関して保健福祉部令で定める金額を卵子寄贈者に支給することができる。

第28条(胚芽生成医療機関の遵守事項等) ①胚形成医療機関は、次の各号の事項を遵守しなければならない。 <改正 2015. 12. 29.>

1. 第24条による同意書に書かれた内容のとおり、胚・卵子及び精子を取り扱うこと
2. 保健福祉部令で定めるところにより、残余胚及び残余卵子の保存・取扱及び廃棄等の管理を徹底すること
3. その他生命倫理及び安全の確保のために必要であると認め、保健福祉部令で定める事項

②保健福祉部長官は、胚の生成等に関する同意等を適切に管理するために胚形成医療機関に関する標準運営指針を定め、胚形成医療機関にその遵守を推奨しなければならない。<新設 2015. 12. 29.>

[タイトル改正 2015. 12. 29.]

第3節 残り胚の研究など

第29条(残り胚研究) ①第25条による胚の保存期間が過ぎた残余胚は、発生学的に原始線が現れるまで、体外で次の各号の研究目的に利用することができる。

1. 難妊治療法及び避妊技術の開発のための研究
2. 筋異栄養症、その他大統領令で定める希少・難治病の治療のための研究
3. その他国家委員会の審議を経て大統領令で定める研究

②第1項により残余胚を研究しようとする者は、保健福祉部令で定める施設・人員等を備え、保健福祉部長官に胚研究機関として登録しなければならない。

③第2項により登録した胚研究機関（以下「胚研究機関」という。）が保健福祉部令で定める重要な事項を変更又は廃業する場合には、保健福祉部長官に申告しなければならない。

第30条(胚研究計画書の承認) ①胚研究機関は、残りの胚の研究を行うには、あらかじめ保健福祉部長官に胚研究計画書を提出して承認を受けなければならない。胚研究計画書の内容のうち大統領令で定める重要な事項を変更する場合にもまた同じである。

②第1項の規定による胚研究計画書には、機関委員会の審議結果に関する書類を添付しなければならない。

③保健福祉部長官は、他の中央行政機関の長が研究費を支援する胚研究機関から胚研究計画書を提出されたときは、承認可否を決定する前にその中央行政機関の長と協議しなければならない。

④胚研究計画書の承認基準及び手続、提出書類、その他必要な事項は、保健福祉部令で定める。

第31条(体細胞複製胚などの研究) ①誰も第29条第1項第2号による希少・難治病の治療のための研究目的以外は、体細胞核移植行為又は単性生殖行為をしてはならない。

②第1項による研究の種類・対象及び範囲は、国家委員会の審議を経て大統領令で定める。

③体細胞複製胚等を生成し又は研究しようとする者は、保健福祉部令で定める施設及び人材等を備え、保健福祉部長官に登録しなければならない。

④第3項により登録した機関（以下「体細胞複製胚等の研究機関」という。）は、体細胞複製胚等を生成又は研究するには、保健福祉部令で定めるところにより、予め保健福祉部長官に研究計画書（以下「体細胞複製胚等研究計画書」という）を提出して承認を受けなければならない。

⑤体細胞複製胚など研究計画書の承認に関しては、第30条を準用する。この場合、「残り胚」は「体細胞複製胚など」で、「胚研究計画書」は「体細胞複製胚など研究計画書」とそれぞれ見る。

第32条(胚研究機関等の遵守事項) ①胚研究機関及び体細胞複製胚などの研究機関は、当該機関で遂行する研究により生命倫理又は安全に重大な危害が発生したり、発生する恐れがある場合には、研究中断など適切な措置をしなければ

ならない。

②胚研究機関及び体細胞複製胚等の研究機関が残余胚及び残余卵子の提供を受けた後、これを研究の目的で利用しない場合には、第25条第3項から第5項までの規定を準用する。この場合、「胚」は「残りの胚と残りの卵子」と見なされます。

③胚研究機関が残余胚を管理する場合及び体細胞複製胚等の研究機関が残余卵子、体細胞複製胚等を管理する場合には、第28条を準用する。

第4節 胚幹細胞株

第33条(胚幹細胞株の登録) ①胚幹細胞株を樹立又は輸入した者は、その胚幹細胞株を第34条により提供し、又は第35条により利用する前に保健福祉部令で定めるところにより、その胚幹細胞株を保健福祉部長官に登録しなければならない。

②保健福祉部長官は、胚幹細胞株の登録を申請した者が他の中央行政機関の長から科学的検証を受けた場合には、第1項による登録をするのにその検証資料を活用しなければならない。

③保健福祉部長官は、第1項により胚幹細胞株を登録した者に胚幹細胞株の検証等にかかった費用の全部又は一部を支援することができる。

第34条(胚幹細胞株の提供) ①胚幹細胞株を樹立した者がその胚幹細胞株を他人に提供するには、保健福祉部令で定めるところにより機関委員会の審議を経なければならない。

②第1項により胚幹細胞株を提供した者は、保健福祉部令で定めるところにより、保健福祉部長官に胚幹細胞株の提供現況を報告しなければならない。

③第1項により胚幹細胞株を提供する場合には、無償としなければならない。ただし、胚幹細胞株を提供する者は、胚幹細胞株の保存及び提供にかかった経費の場合には保健福祉部令で定めるところによりこれを提供される者に対して経費支給を要求することができる。

④第1項から第3項までの規定による胚幹細胞株の提供及び報告、経費の算出方法等に関して必要な事項は、保健福祉部令で定める。

第35条(胚幹細胞株の利用) ①第33条第1項により登録された胚幹細胞株は、体外で次の各号の研究目的にのみ利用することができる。

1. 疾病の診断・予防または治療のための研究

幹細胞の特性及び分化に関する基礎研究

3. その他国家委員会の審議を経て大統領令で定める研究

②第1項により胚幹細胞株を利用しようとする者は、当該研究計画書に対して保健福祉部令で定めるところにより機関委員会の審議を経て当該機関の長の承認を受けなければならない。承認を受けた研究計画書の内容のうち、大統領令で定める重要な事項を変更する場合にもまた同じである。

③第2項により承認又は変更承認を受けた者は、保健福祉部令で定めるところにより、その事実を保健福祉部長官に報告しなければならない。

④第2項により承認を受けた者は、胚幹細胞株を提供した者に提供された胚幹細胞株の利用計画書を作成して提出しなければならない。

⑤第2項の規定により研究を承認した機関の長は、研究をする者が研究計画に適切に研究をするよう監督しなければならない。

第5章 人体由来物研究及び人体由来物銀行

第1節 人体由来物研究

第36条(人体由来物研究の審議) ①人体由来物研究をしようとする者は、人体由来物研究をする前に研究計画書に対して機関委員会の審議を受けなければならない。

②第1項にもかかわらず、人体由来物供与者及び公共に及ぼす危険が微小な場合として国家委員会の審議を経て保健福祉部令で定めた基準に合う研究は、機関委員会の審議を免除することができる。

第37条(人体由来物研究の同意) ①人体由来物研究者は、人体由来物研究をする前に、人体由来物寄付者から次の各号の事項が含まれた書面同意を受けなければならない。

1. 人体由来物研究の目的
2. 個人情報の保護及び処理に関する事項
3. 人体由来物の保存及び廃棄等に関する事項
4. 人体由来物とそれから得た遺伝情報（以下「人体由来物等」という。）の提供に関する事項
5. 同意の撤回、同意撤回時、人体由来物等の処理、人体由来物供与者の権利、研究目的の変更、その他保健福祉部令で定める事項

②人体由来物寄贈者が同意能力がないか不完全な場合の代理人同意に関しては、第16条第2項を準用する。この場合、「研究対象者」は「人体由来物寄贈者」とみなす。<新設 2018. 12. 11.>

③第1項及び第2項にもかかわらず、人体由来物研究者でない人体由来物採取者から人体由来物の提供を受けて研究を行う人体由来物研究者の場合に、その人体由来物採取者が人体由来物寄付者（第2項の規定により準用される第16条第2項の規定による代理人を含む。同意を受けたものとみなす。<改正 2018. 12. 11.>

④人体由来物研究の書面同意の免除に関しては、第16条第3項を準用する。この場合、「研究対象者」は「人体由来物寄贈者」とみなす。<改正 2018. 12. 11.>

⑤人体由来物研究者は、第1項及び第2項の規定による書面同意を受ける前に、人体由来物供与者に第1項各号の事項について十分に説明しなければならない。<改正 2018. 12. 11.>

⑥第1項及び第2項による書面同意のための同意書の書式等に関して必要な事項は、保健福祉部令で定める。<改正 2018. 12. 11.>

第38条(人体由来物等の提供) ① 人体由来物研究者は、第37条第1項及び第2項により人体由来物寄贈者から人体由来物等を提供することについて書面同意を受けた場合には、機関委員会の審議を経て人体由来物等を人体由来物銀行または他の研究者に提供することができます。<改正 2018. 12. 11.>

- ②人体由来物研究者が第1項により人体由来物等を他の研究者に提供する場合には、匿名化しなければならない。ただし、人体由来物寄付者が個人識別情報を含むことに同意した場合には、この限りでない。
- ③第1項により人体由来物等を提供する場合、無償としなければならない。ただし、人体由来物研究者が所属する機関は、人体由来物等の保存及び提供にかかった経費の場合には、保健福祉部令で定めるところにより、人体由来物等の提供を受けて研究する者に経費支給を要求することができる。
- ④人体由来物研究者は、第1項により人体由来物等の提供又は提供を受けたときは、保健福祉部令で定めるところにより、人体由来物等の提供に関する記録を作成・保管しなければならない。
- ⑤人体由来物等の提供方法及び手続、経費の算出、その他必要な事項は保健福祉部令で定める。

第39条(人体由来物等の保存及び廃棄) ①人体由来物研究者は、同意書に定めた期間が過ぎた人体由来物等を廃棄しなければならない。ただし、人体由来物等を保存中に人体由来物供与者が保存期間の変更や廃棄を要請する場合には、要請に応じなければならない。

- ②人体由来物研究者は、第1項による人体由来物等の廃棄に関する事項を保健福祉部令で定めるところにより記録・保管しなければならない。
- ③人体由来物研究者がやむを得ない事情により人体由来物等を保存できない場合には、機関委員会の審議を経て人体由来物等を処理又は移管しなければならない。
- ④人体由来物等の保存、廃棄、処理又は移管等に必要な事項は、保健福祉部令で定める。

第40条(人体由来物研究者の遵守事項) 人体由来物研究者の人体由来物供与者に対する安全対策及び記録の維持及び情報公開に関しては、第17条及び第19条をそれぞれ準用する。この場合、「人間対象研究」は「人体由来物研究」と、「研究対象者」は「人体由来物供与者」とそれぞれ見る。

第2節 人体由来物銀行

第41条(人体由来物銀行の許可及び届出) ①人体由来物銀行を開設しようとする者は、大統領令で定めるところにより保健福祉部長官の許可を受けなければならない。ただし、国家機関が直接人体由来物銀行を開設しようとする場合は除く。

- ②第1項にかかわらず、他の法令により中央行政機関の長から研究費支援の承認を受け、人体由来物銀行を開設しようとする場合には、その中央行政機関の長から研究費支援の承認を受けた後、保健福祉部長官に申告すると、第1項による許可を受けたものとみなす。この場合、その中央行政機関の長は、あらかじめ保健福祉部長官と協議しなければならない。
- ③第1項及び第2項により開設された人体由来物銀行が大統領令で定める重要な事項を変更又は休業又は廃業しようとする場合には、保健福祉部長官に申告しなければならない。
- ④人体由来物銀行の施設・装備基準及び許可・申告手続、その他必要な事項は、大統領令で定める。

第42条(人体由来物採取時の同意) ①人体由来物銀行は、人体由来物研究に使われる人体由来物を直接採取したり、採取を依頼するときは、人体由来物を採取する前に、人体由来物供与者から次の各号の事項が含まれた書面同意を受け

なければならない。

1. 人体由来物研究の目的（人体由来物銀行が人体由来物研究を直接行う場合のみ該当する）
2. 個人情報の保護及び処理に関する事項
3. 人体由来物等が提供される研究者及び機関の範囲に関する事項
4. 人体由来物等の保存、管理及び廃棄に関する事項

同意の撤回、同意の撤回時人体由来物等の処理、人体由来物寄贈者の権利やその他保健福祉部令で定める事項

②人体由来物銀行は、第1項による書面同意を受ける前に、人体由来物寄贈者に第1項各号の事項について十分に説明しなければならない。

③第1項による書面同意のための同意書の書式等に関して必要な事項は、保健福祉部令で定める。

第42条の2(残検体の提供等) ①第42条にもかかわらず、人体由来物銀行は、医療機関(「医療法」により開設された医療機関をいう。以下この条で同じである)から、その医療機関で治療及び診断を目的として使用し、残った人体由来物(以下「残余検体」という)を研究目的に限定し、第2項から第6項までの方法及び手順に従って提供され得る。この場合、医療機関は、残留検体を提供する目的で、治療及び診断に必要な程度を超える人体由来物を採取してはならない。

② 残検体を人体由来物銀行に提供しようとする医療機関は、提供対象となる人体由来物を採取する前に被採取者に次の各号の事項を書面で告知しなければならない。この場合、第1号に対する事項は、口頭でも説明しなければならない。

1. 被採取者が拒否医師を表示しない場合、残余検体が人体由来物銀行に提供されることができるという事実
2. 第1号による拒否意思表示方法及び手順
3. 残検体の匿名化方法
4. 残検体の保存、管理、廃棄及び利用等に関する事項
5. その他保健福祉部令で定める事項

③第2項の規定による告知を受けた被採取者が残余検体の提供を拒否しようとする場合には、署名又は押印された書面又はその他保健福祉部令で定める方法で拒否医師を表示しなければならない。この場合、第2項による書面の受領拒否は、前段による拒否医師を表示したものとみなす。

④医療機関は、第3項により被採取者が拒否医師を表示した残余検体を人体由来物銀行に提供してはならない。

⑤医療機関は、前項の規定により人体由来物銀行に残余検体を提供する前に、残余検体提供目的及び対象、匿名化の方法等を定め、あらかじめ機関委員会の承認を受けなければならない。

⑥医療機関は、第1項により残余検体を人体由来物銀行に提供する場合には匿名化しなければならない。

⑦第1項により医療機関が残余検体を提供する場合、無償としなければならない。ただし、医療機関は、残余検体の保存及び提供にかかった経費の場合には、保健福祉部令で定めるところにより、人体由来物銀行にその経費支給を要求することができる。

⑧医療機関は、残余検体を提供したときは、保健福祉部令で定めるところにより、残余検体の提供に関する記録を作成・保管しなければならない。

⑨人体由来物銀行の残余検体提供に関しては、第43条を準用する。この場合、「人体由来物など」は「残検体」とみなす。

⑩第2項の規定による書面告知の方法及び手続、第3項の規定による拒否医師の表示方法及び手続、第5項の規定による機関委員会の承認項目及び手続等に関して必要な事項は、保健福祉部令で定める。

[本条新設 2019. 4. 23.]

第42条の3(残検体の管理) ①人体由来物銀行の長又はその従事者は、保存中の残余検体を正当な理由なく使用、廃棄又は損傷してはならない。

②人体由来物銀行の残余検体保存及び廃棄に関しては、第39条を準用する。この場合、「人体由来物研究者」は「人体由来物銀行」で、「人体由来物など」は「残余検体」とみなす。

③人体由来物銀行が第42条の2第1項により残余検体の提供を受けた場合には、匿名化しなければならない。

④人体由来物銀行の長は、保健福祉部令で定めるところにより、残余検体の匿名化方案を含む個人情報保護指針を設け、個人情報管理及びセキュリティを担当する責任者を指定しなければならない。

[本条新設 2019. 4. 23.]

第43条(人体由来物等の提供) ①人体由来物銀行の長は、人体由来物等の提供を受けようとする者から利用計画書の提出を受け、その内容を検討して提供の有無を決定しなければならない。

②人体由来物銀行の長は、人体由来物等を他人に提供する場合には匿名化しなければならない。ただし、人体由来物寄付者が個人識別情報を含むことに同意した場合には、この限りでない。

③人体由来物銀行の長は、人体由来物等を他人に提供する場合には、無償としなければならない。ただし、人体由来物等の保存及び提供にかかった経費を保健福祉部令で定めるところにより、人体由来物等を提供される者に要求することができる。

④機関委員会は、人体由来物等の提供に必要な指針を設け、指針に従って適正に提供されているか定期的に審議しなければならない。

⑤人体由来物等利用計画書の記載内容・提出手続、提供に必要な指針、機関委員会の審議、その他人体由来物等の提供及び管理に必要な事項は保健福祉部令で定める。

第44条(人体由来物銀行の遵守事項) ①人体由来物銀行の長又はその従事者は、保存中の人体由来物等を妥当な事由なく使用、廃棄、損傷してはならない。

②人体由来物銀行が第38条第1項及び第53条第1項により人体由来物等の提供を受けた場合には、匿名化しなければならない。

③人体由来物銀行の人体由来物等の保存及び廃棄に関しては、第39条を準用する。

④人体由来物銀行の長は、保健福祉部令で定めるところにより、人体由来物等の匿名化方案が含まれた個人情報保護指針を設け、個人情報管理及びセキュリティを担当する責任者を指定しなければならない。

第45条(人体由来物銀行に対する支援) 国家又は地方自治団体は、予算の範囲で人体由来物銀行の運営に必要な費用を支援することができる。

第6章 遺伝子治療及び検査等

第46条(遺伝情報による差別禁止等) ①誰もか遺伝情報を理由に教育・雇用・昇進・保険など社会活動で他人を差別してはならない。

②他の法律に特別な規定がある場合を除き、誰も他人に遺伝子検査を受けるよう強要したり、遺伝子検査の結果を提出するよう強制してはならない。

③医療機関は、「医療法」第21条第3項により患者外の者に提供する義務記録及び診療記録等に遺伝情報を含めてはならない。ただし、当該患者と同じ疾病の診断及び治療を目的として他の医療機関の要請があつて個人情報保護に関する措置をした場合には、この限りでない。<改正 2016. 12. 20.>

第47条(遺伝子治療及び研究) ①遺伝子治療に関する研究は、次の各号のいずれかに該当する場合にのみ行うことができる。<改正 2015. 12. 29., 2020. 12. 29.>

1. 遺伝疾患、がん、後天性免疫不全症、その他生命を脅かしたり、重大な障害を引き起こす病気の治療のための研究
2. 現在利用可能な治療法がないか、または遺伝子治療の効果が他の治療法と比較して顕著に優れていると予測される治療のための研究

②第1項により遺伝子治療に関する研究をする者は、研究計画書を機関委員会に提出し、審議を受けなければならない。この場合、機関委員会は、提出された研究計画書が危険性及び新規性の高い研究等保健福祉部令で定める研究に該当するときは、国家委員会に諮問を行い、諮問後審議結果を国家委員会に報告しなければならない。<改正 2020. 12. 29.>

③第2項後段による報告を受けた国家委員会は、機関委員会に当該研究の進行過程及び結果に対する資料の提出を要請することができる。<新設2020.12.29.>

④第2項及び第3項による機関委員会の審議基準及び手続、国家委員会に対する諮問要請手続等に関して必要な事項は、保健福祉部令で定める。<新設2020.12.29.>

⑤遺伝子治療は、胚、卵子、精子及び胎児に対して施行してはならない。<改正 2015. 12. 29., 2020. 12. 29.>
[タイトル改正 2020. 12. 29.]

第48条(遺伝子治療機関) ①遺伝子治療をしようとする医療機関は、保健福祉部長官に申告しなければならない。大統領令で定める重要な事項を変更する場合にもまた同じである。

②保健福祉部長官は、第1項の規定による届出又は変更届を受けた場合、その内容を検討し、この法律に適合すれば届出を修理しなければならない。<新設2020.12.29.>

③第1項により保健福祉部長官に申告した医療機関(以下「遺伝子治療機関」という)は、遺伝子治療をしようとする患者に対して次の各号の事項について予め説明した後、書面同意を受けなければならない。<改正 2020. 12. 29.>

1. 治療の目的
2. 予測される治療結果とその副作用
3. その他保健福祉部令で定める事項

④遺伝子治療機関の届出要件及び手続、同意書の書式、その他必要な事項は、保健福祉部令で定める。<改正 2020. 12. 29.>

第49条(遺伝子検査機関) ① 遺伝子検査をしようとする者は、遺伝子検査目的により保健福祉部令で定める施設及び人材等を備え、保健福祉部長官に申告しなければならない。ただし、国家機関が遺伝子検査をする場合には、この限りでない。<改正 2020. 12. 29.>

②第1項により申告した事項のうち、大統領令で定める重要な事項を変更する場合にも、申告しなければならない。

③保健福祉部長官は、第1項及び第2項の規定による届出を受けた場合、その内容を検討し、この法律に適合すれば届出を修理しなければならない。<改正 2020. 12. 29.>

④第1項により申告した遺伝子検査機関（以下、「遺伝子検査機関」という。）は、遺伝子検査の業務を休業又は廃業しようとする場合には、保健福祉部令で定めるところにより保健福祉部長官に申告しなければならない。<改正 2020. 12. 29.>

⑤保健福祉部長官は、遺伝子検査機関が「付加価値税法」第8条により管轄税務署長に廃業申告をしたり、管轄税務署長が事業者登録を抹消した場合には、申告事項を職権で抹消することができる。<改正 2017. 12. 12.>

⑥保健福祉部長官は、第5項の職権抹消のために必要な場合、管轄税務署長に遺伝子検査機関の廃業可否に関する情報提供を要請することができる。この場合、要請を受けた管轄税務署長は、「電子政府法」第36条第1項により遺伝子検査機関の廃業可否に関する情報を提供しなければならない。<新設 2017. 12. 12.>

第49条の2(遺伝子検査機関の評価及び認証) ① 遺伝子検査機関の長は保健福祉部令で定めるところにより熟練度評価を受けなければならないが、保健福祉部長官はその結果を公開することができる。

②第50条第3項第2号による検査(以下「消費者対象直接施行遺伝子検査」という)をしようとする遺伝子検査機関の長は、保健福祉部令で定める施設及び人材等を備え、保健福祉部長官から検査項目別熟練度検査結果の分析・解析・伝達、検査対象者と個人情報保護の保護案など、当該機関の検査能力について認証を受けなければならない。この場合、認証を受けた機関は、認証有効期間の間、第1項による熟練度評価を受けないことができる。

③第2項による認証の有効期間は、認証を受けた日から3年とし、認証の有効期間が終了した後も継続してその認証を維持しようとする場合には、再認証を受けなければならない。

④保健福祉部長官は、第2項により認証を受けた遺伝子検査機関が次の各号のいずれかに該当する場合には、その認証を取り消すことができる。ただし、第1号に該当する場合には、その認証を取り消さなければならない。

1. 偽または不正な方法で認証を受けた場合

2. 遺伝子検査機関の検査力量に施設・人員・装備等重要な変動事項が発生し、第2項による認証基準に合わなくなった場合

3. 認証を受けた項目以外に消費者対象直接施行遺伝子検査を行った場合

検査対象者の個人情報を流出したり検査の効用性を歪曲するなど、検査対象者を著しく誤導する方法で消費者対象直接施行遺伝子検査を行った場合

5. その他保健福祉部令で定める基準に違反して消費者対象直接施行遺伝子検査を行った場合

⑤第1項から第4項までの規定による評価、認証、再認証、認証取り消しの基準及び手続等に関して必要な事項は、保健福祉部令で定める。

[本条新設 2020. 12. 29.]

第49条の3(遺伝子検査教育) ① 遺伝子検査機関の従事者は、遺伝子検査及びその情報の安全な管理等のために必要な教育（以下「遺伝子検査教育」という。）を受けなければならない。

② 保健福祉部長官は、遺伝子検査教育を効率的に実施するために、遺伝子検査教育機関を指定することができる。この場合、予算の範囲で遺伝子検査教育にかかる費用を支援することができる。

③ 第2項による指定を受けた遺伝子検査教育機関は、保健福祉部長官の承認を受け、遺伝子検査教育に必要な費用を教育対象者から徴収することができる。

④ 遺伝子検査教育の内容・方法、第2項による遺伝子検査教育機関の指定等に必要な事項は、保健福祉部令で定める。

[本条新設 2020. 12. 29.]

第50条(遺伝子検査の制限等) ① 誰でも科学的証明が不確実であり、検査対象者を誤解する恐れのある身体外観や性格に関する遺伝子検査又はその他国家委員会の審議を経て大統領令で定める遺伝子検査をしてはならない。 <改正 2020. 12. 29.>

② 遺伝子検査機関は、筋耳栄養症又はその他大統領令で定める遺伝疾患を診断するための目的でのみ、胚又は胎児を対象に遺伝子検査を行うことができる。

③ 医療機関でない遺伝子検査機関では、次の各号を除いた場合には、疾病の予防、診断及び治療に関する遺伝子検査を行うことができない。 <改正 2015. 12. 29.>

1. 医療機関の依頼を受けた場合

疾病の予防に関連する遺伝子検査で保健福祉部長官が必要と認める場合

④ 誰も遺伝子検査に関して虚偽表示又は過大広告をしてはならない。この場合、偽表示又は過大広告の判定基準及び手続、その他必要な事項は保健福祉部令で定める。 <改正 2020. 12. 29.>

第51条(遺伝子検査の同意) ① 遺伝子検査機関が遺伝子検査に使われる検査対象物を直接採取したり、採取を依頼するときは、検査対象物を採取する前に検査対象者から次の各号の事項について書面同意を受けなければならない。ただし、障害者の場合は、その特性に合わせて同意を求めなければならない。

1. 遺伝子検査の目的

2. 検査対象物の管理に関する事項

同意の撤回、検査対象者の権利及び情報保護、その他保健福祉部令で定める事項

② 遺伝子検査機関が検査対象物を人体由来物研究者や人体由来物銀行に提供するためには、検査対象者から次の各号の事項が含まれた書面同意を第1項による同意と別途受けなければならない。

1. 個人情報の保護及び処理に関する事項

2. 検査対象物の保存、管理及び廃棄に関する事項

3. 検査対象物の提供に関する事項

同意の撤回、同意撤回時検査対象物の処理、検査対象者の権利、その他保健福祉部令で定める事項

- ③遺伝子検査機関以外の自己検査対象物を採取し、遺伝子検査機関に遺伝子検査を依頼する場合には、第1項により検査対象者から書面同意を受けて添付しなければならないが、保健福祉部令で定めるところにより個人情報を保護する。ための措置をしなければならない。
- ④検査対象者が同意能力がないか不完全な場合の代理人同意に関しては、第16条第2項を準用する。この場合、「研究対象者」は「検査対象者」と、「研究」は「検査」とそれぞれ見る。
- ⑤次の各号のいずれかに該当する場合には、同意なく遺伝子検査を行うことができる。
1. 死体又は意識不明の人が誰であるかを識別しなければならない緊急の必要がある、又は特別な事由がある場合
 2. 他の法律に規定がある場合
- ⑥第1項から第4項までの規定により書面同意を受けようとする者は、あらかじめ検査対象者又は法定代理人に遺伝子検査の目的及び方法、予測される遺伝子検査の結果及び意味等について十分に説明しなければならない。
- ⑦遺伝子検査の同意方式、同意免除事項、その他必要な事項は保健福祉部令で定める。

第52条(記録保管及び情報の公開) ①遺伝子検査機関は、次の各号の書類を保健福祉部令で定めるところにより記録・保管しなければならない。

1. 第51条による同意書
2. 遺伝子検査結果
3. 第53条第2項による検査対象物の提供に関する記録

②遺伝子検査機関は、検査対象者又はその法定代理人が第1項の規定による記録の閲覧又は写しの発給を要請する場合には、その要請に従わなければならない。

③第2項による記録の閲覧又は写しの発給に関する申請手続及び書式等に関して必要な事項は、保健福祉部令で定める。

第53条(検査対象物の提供及び廃棄等) ①遺伝子検査機関は、第51条第2項により検査対象者から検査対象物の提供に対する書面同意を受けた場合には、人体由来物研究者や人体由来物銀行に検査対象物を提供することができる。

②第1項による検査対象物の提供に関しては、第38条第2項から第5項までの規定を準用する。この場合、「人体由来物など」は「検査対象物」で、「人体由来物寄贈者」は「検査対象者」とそれぞれ見る。

③遺伝子検査機関は、前項の規定により検査対象物を提供する場合以外は、検査対象物を遺伝子検査結果取得後直ちに廃棄しなければならない。

④遺伝子検査機関は、検査対象物の廃棄に関する事項を記録・保管しなければならない。

⑤遺伝子検査機関は、休業又は廃業又はその他やむを得ない事情により検査対象物を保存できない場合には、保健福祉部令で定めるところにより検査対象物を処理又は移管しなければならない。

⑥検査対象物の廃棄、廃棄に関する記録・保管及び検査対象物の処理又は移管に必要な事項は、保健福祉部令で定める。

第7章 監督

第54条(報告と調査) ①保健福祉部長官は、生命倫理及び安全の確保に関して必要と認めるときは、第10条第1項各号の機関、遺伝子治療機関及び遺伝子検査機関（以下「監督対象機関」という。）及びその従事者について保健福祉部令で定めるところにより、この法律の施行に必要な報告又は資料の提出を命ずることができ、生命倫理又は安全に重大な危害が発生又は発生する恐れがあるときは、その研究及び研究成果の利用の中断を命じたり、その他必要な措置を講じることができる。<改正 2020. 12. 29.>

②保健福祉部長官は、この法律で定めている事項の履行又は違反の有無の確認のために必要であると認めるときは、関係公務員が監督対象機関又はその事務所等に入入りし、その施設又は装備、関係帳簿や書類、その他の物件を検査させたり、関係者に質問させたり、試験に必要な試料（試料）を最小分量で収集することができる。この場合、関係公務員はその権限を表示する証票を持ち、これを関係人に示さなければならない。

③監督対象機関又はその従事者は、第1項及び第2項による命令・検査・質問等に対して妥当な事由がなければ応じなければならない。

第55条(廃棄及び改善命令) ①保健福祉部長官は、監督対象機関又はその従事者と第33条から第35条までの規定により胚幹細胞株を登録・提供又は利用した者に次の各号の対象物を廃棄することを命ずることができる。この場合、廃棄の方法及び方法に関しては、第25条第5項、第39条第4項、第53条第6項をそれぞれ準用する。<改正 2020. 12. 29.>

1. 第22条第1項から第3項まで、第23条、第24条第1項、第25条第3項（第32条第2項において準用する場合を含む）、第26条第1項、第27条第1項から第3項まで、第29条第1項・第2項、第30条第1項から第3項まで、第31条第1項・第3項・第4項、第33条第1項第34条第1項・第3項、第35条第2項に違反して採取・生成・保存・研究または提供された胚・体細胞複製胚など・胚幹細胞株または卵子
2. 第39条第1項、第41条第1項、第43条第2項、第47条第1項・第2項前段・第5項、第48条第1項、第49条第1項・第2項第49条の2第2項前段、第50条第1項から第3項まで、第51条第1項・第2項・第4項、第53条第1項から第3項までの規定に違反して採取・生成・保存・研究または提供された検査対象物および人体由来物など

②保健福祉部長官は、監督対象機関の施設・人員等が第22条第2項、第29条第2項、第31条第3項、第41条第4項、第49条第1項又は第49条の2第2項抗剪断で定める基準等に合わず、採取・生成・保存・研究・提供又は胚の生成等をする場合に生命倫理や安全に重大な危害が発生したり、発生する恐れがあると認めるときは、監督対象機関に対してその施設の改善を命じるか、その施設の全部または一部の使用を禁止することを命ずることができる。<改正 2020. 12. 29.>

第56条(登録等の取り消し及び業務の停止) ①保健福祉部長官は、監督対象機関が次の各号のいずれかに該当するときは、その指定・登録又は許可を取り消したり、1年以内の期間を定めてその業務の全部又は一部の停止を命ずることができる。<改正 2019. 4. 23., 2020. 12. 29.>

第10条第1項(同項第1号及び第2号に該当する機関の場合は除く)、第20条、第21条、第22条第1項から第3項まで、第23条第24条第1項・第2項、第25条第3項・第4項(第32条第2項に準用する場合を含む)、第26条第1項・第3項、第27条第1項から第3項まで、第28条(第32条第3項において準用する場合を含む)、第29条第2項、第30条第1項、第31条第1項、第32条第1項、第42条の3第1項、第43条第2項、第44条第1項、第47条第1項・第2項前段・第5項、第

- 48条第1項後段・第3項、第49条第2項、第49条の2第2項前段・第3項、第50条、第51条第1項から第4項まで、第52条第1項・第2項及び第53条第2項から第5項までの規定に違反したとき
2. 第49条の2第4項により認証が取り消されたにもかかわらず、消費者対象直接施行遺伝子検査を行う場合
 3. 第54条第1項及び第55条による命令を履行しなかったとき
 4. 第54条第2項による検査・質問・収集に応じなかったとき
- ②第1項の規定による行政処分の詳細基準は、その違反行為の種類及び違反程度等を考慮して保健福祉部令で定める。

第56条の2(施設の閉鎖等) ①保健福祉部長官は、遺伝子治療をしようとする者が第48条第1項前段に基づく届出をせず、遺伝子治療を遂行したり、遺伝子検査をしようとする者が第49条第1項本文による届出をせず、遺伝子検査を行う場合、当該施設の閉鎖を命じることができる。

②第1項により閉鎖命令を受けた者(施設を含む)は、閉鎖命令を受けて2年が過ぎる前には、第48条第1項前段又は第49条第1項本文による申告をすることができない。

[本条新設 2020. 12. 29.]

第57条 (聴聞) 保健福祉部長官は、第49条の2第4項、第56条及び第56条の2により機関の指定・登録・許可又は認証を取り消したり、施設を閉鎖しようとする場合には、聴聞をしなければならない。 。<改正 2020. 12. 29.>

第58条(課徴金) ①保健福祉部長官は、監督対象機関が次の各号のいずれかに該当して業務停止処分をしなければならない場合であり、その業務停止が当該事業の利用者に激しい不便を与えたり、その他公益を害するおそれがあるときは、大統領令で定める。その結果、業務停止処分を交代し、2億ウォン以下の課徴金を賦課することができる。<改正 2020. 12. 29.>

1. 第22条第1項から第3項まで、第24条第1項・第2項、第25条第3項・第4項（第32条第2項において準用する場合を含む）、第27条第1項から第3項までの規定、第47条第1項・第2項前段・第5項、第48条第1項後段・第3項、第49条第2項及び第49条の2第2項前段・第3項に違反したとき
2. 第28条(第32条第3項で準用する場合を含む)及び第32条第1項による遵守事項に違反したとき
3. 第54条第1項及び第55条による命令を履行しなかったとき
4. 第54条第2項による検査・質問・収集に応じなかったとき

②第1項により課徴金を賦課する違反行為の種類及び違反程度等による課徴金の金額又はその他必要な事項は、保健福祉部令で定める。

③保健福祉部長官は、第1項の規定による課徴金を出すべき者が納付期限までに納付しなかったときは、国税滞納処分の例により徴収する。

第59条 (手数料) 保健福祉部長官は、この法律の規定により指定・許可・登録・承認・認証を受けようとしたり申告をする者又はその内容を変更しようとする者に保健福祉部令で定めるところにより手数料を掲げる。できる。<改正 2020. 12. 29.>

第8章 宝則

第60条(国庫補助)保健福祉部長官は、この法律による生命倫理及び安全の確保に資することができる研究事業及び教育を育成・支援するために大統領令で定めるところにより当該団体・機関又は従事者に必要な費用の全部または一部を支援することができる。

第61条(委任及び委託等) ①保健福祉部長官は、この法律による権限の一部を大統領令で定めるところにより、疾病管理庁長又は所属機関の長に委任することができる。 <改正 2020. 8. 11.>

②保健福祉部長官は、大統領令で定めるところにより、次の各号のいずれかに該当する業務の一部を関係専門機関又は団体に委託することができる。 <改正 2020. 12. 29.>

- 1.第10条第4項による機関委員会の登録に関する業務
2. 第13条第1項第2号による機関委員会委員の教育に関する業務
3. 第14条による機関委員会の評価・認証に関する業務

第49条の2第1項による遺伝子検査の熟練度評価に関する業務のような条第2項による遺伝子検査機関の検査能力認証に関する業務

③保健福祉部長官は、第2項により関係専門機関又は団体に業務を委託した場合には、必要な予算を補助することができる。

④第2項による関係専門機関又は団体に対する予算補助、補助金の還付、支援禁止等に必要な事項は、大統領令で定める。

第62条(罰則適用時の公務員議題)保健福祉部長官が第61条により委託した業務に従事する機関、団体の役職員は、「刑法」第129条から第132条までの規定を適用するときは、公務員で見るとする。

第63条(秘密漏洩等の禁止) 監督対象機関又はその従事者又は業務に従事した者は、職務上知った個人情報等の秘密を漏洩又は盗用してはならない。

第9章 罰則

第64条(罰則) ①第20条第1項に違反し、体細胞複製胚などを子宮に着床させたり、着床した状態を維持したり、出産した者は、10年以下の懲役に処する。

②第1項の場合、未遂犯も処罰する。

第65条(罰則) ①第21条第1項に違反して人間の胚を動物の子宮に着床させたり、動物の胚をヒトの子宮に着床させた者又は同じ条第3項に違反して同じ条第2項各号のいずれかに該当する行為から生成されたものを人間又は動物の子宮に着床させた者は、5年以下の懲役に処する。

②第1項の場合、未遂犯も処罰する。

第66条(罰則) ①次の各号のいずれかに該当する者は、3年以下の懲役に処する。

1. 第20条第2項に違反して体細胞複製胚などを子宮に着床させたり、着床した状態を維持又は出産するよう誘引したり斡旋した者
 2. 第21条第2項各号のいずれかに該当する行為をした者
 3. 第23条第1項に違反して妊娠以外の目的で胚を生成した者
 4. 第23条第3項に違反し、金銭、財産上の利益又はその他の反対給付を条件として胚や卵子又は精子を提供若しくは利用し、又はこれを誘引又は斡旋した者
 5. 第31条第1項に違反して希少・難治病の治療のための研究目的以外の用途で体細胞核移植行為又は単性生殖行為をした者
 6. 第63条に違反して秘密を漏洩したり盗用した者
- ②第29条第1項に違反して残余胚を利用した者は、3年以下の懲役又は5千万ウォン以下の罰金に処する。
- ③第1項第1号及び第2号の場合、未遂犯も処罰する。

第67条(罰則) ①次の各号のいずれかに該当する者は、2年以下の懲役又は3千万ウォン以下の罰金に処する。<改正 2015. 12. 29., 2020. 12. 29.>

- 1.胚を生成するとき第23条第2項各号のいずれかに該当する行為をした者
 2. 第24条第1項に違反して書面の同意なしに卵子又は精子を採取した者
 3. 第27条第1項に違反して卵子提供者に対して健康診断をしなかった者又は同条第2項又は第3項に違反して卵子を採取した者
- 第46条第1項から第3項までの規定に違反して遺伝情報を理由に他人を差別した者、遺伝子検査を受けるよう強要したり、遺伝子検査結果を提出するよう強要した者又は患者以外の者に提供する記録などに遺伝情報を含めた人
5. 第47条第1項又は第5項に違反して遺伝子治療に関する研究をしたり、遺伝子治療を施行した者
 6. 第49条の2第4項第1号による偽又は不正な方法で認証を受けた者
 7. 第50条第1項から第3項までの規定に違反して遺伝子検査をした者
 8. 第55条による廃棄命令又は改善命令を履行しない者
 9. 第56条の2第1項による施設閉鎖命令を履行しない者
- ②第22条第6項に違反して胚、生殖細胞を移管しない者は、2年以下の懲役又は1千万ウォン以下の罰金に処する。

第68条(罰則) 次の各号のいずれかに該当する者は、1年以下の懲役又は2千万ウォン以下の罰金に処する。<改正 2019. 4. 23., 2020. 12. 29.>

- 1.第22条第1項から第3項までの規定に違反して胚芽生成医療機関に指定されず、ヒトの卵子又は精子を採取・保存したり、これを修正して胚を生成した者
2. 第25条第3項(第32条第2項において準用する場合を含む)に違反して胚を廃棄しなかった者
3. 第26条第1項に違反して有償で残留胚及び残余卵子を提供した者
4. 第26条第3項に違反して保健福祉部長官に報告しなかった者
5. 第29条第2項に違反して胚研究機関に登録せず、残りの胚を研究した者

6. 第30条第1項に違反し（第31条第5項で準用する場合を含む）、胚研究計画書の承認を受けずに胚研究をした者
7. 第31条第3項に違反して保健福祉部長官に登録せず、体細胞複製胚などを生成又は研究した者
8. 第41条第1項に違反して許可を受けず、人体由来物銀行を開設した者
9. 第42条第1項に違反し、書面による同意なしに人体由来物を直接採取したり、採取を依頼した者
- 9の2. 第42条の2第2項の規定による書面告知なしに残余検体を人体由来物銀行に提供した者
- 9の3. 第42条の2第4項に違反して拒否医師を表示した被採取者の残検体を人体由来物銀行に提供した者
10. 第48条第1項に違反して申告せず、遺伝子治療をした者
11. 第49条第1項本文に違反して申告せず、遺伝子検査をした者
12. 第50条第4項に違反して遺伝子検査に関して偽表示又は過大広告をした者
13. 第51条第1項・第2項・第4項に違反して遺伝子検査に関する書面同意を受けず、検査対象物を採取した者又は同条第3項に違反して書面同意書を添付しないか、又は個人情報保護するための措置を取らずに遺伝子検査を依頼した者

第69条(譲罰規定) ①法人の代表者や法人又は個人の代理人、使用人、その他の従業員がその法人又は個人の業務に関して第64条から第66条までのいずれかに該当する違反行為をすれば、その行為者を罰するほか、法人又は個人を5千万ウォン以下の罰金に処する。ただし、法人又は個人がその違反行為を防止するために当該業務に関して相当な注意及び監督を怠らない場合には、この限りでない。

②法人の代表者や法人又は個人の代理人、使用人、その他の従業員がその法人又は個人の業務に関して第67条又は第68条の違反行為をすれば、その行為者を罰するほか、その法人又は個人にも当該条問の罰金型を科する。ただし、法人又は個人がその違反行為を防止するために当該業務に関して相当な注意及び監督を怠らない場合には、この限りでない。

第70条(過怠料) ①次の各号のいずれかに該当する者には、500万ウォン以下の過怠料を賦課する。<改正 2019. 4. 23., 2020. 12. 29.>

1. 第10条第1項に違反して機関委員会を設置しなかった者
2. 第33条第1項に違反して登録せず、当該胚幹細胞株を提供又は利用した者
3. 第35条第1項に違反して胚性幹細胞株を利用した者
4. 第38条第2項に違反して人体由来物等を匿名化せず、他の研究者に提供した者
5. 第39条第1項本文又は第3項（第42条の3第2項及び第44条第3項に準用する場合を含む）により人体由来物を廃棄、処理又は移管しない者
6. 第41条第2項による申告をしなかった者
- 6の2. 第42条の2第6項に違反して残余検体を匿名化せず、人体由来物銀行に提供した者
- 6の3. 第42条の2第9項に違反して残余検体を匿名化せず他人に提供した者
- 6の4. 第42条の3第4項に違反して残余検体の匿名化方案を含む個人情報保護指針を設けなかったり、個人情報管理及びセキュリティを担当する責任者を置かなかった者
7. 第44条第4項に違反し、人体由来物等の匿名化方案を含む個人情報保護指針を設けない、又は個人情報管理及びセキュリティを担当する責任者を置かない者

8. 削除<2020. 12. 29.>

9. 削除<2020. 12. 29.>

10. 第49条の2第1項に違反して熟練度評価を受けなかった者

11. 第54条第3項に違反して保健福祉部長官の命令・検査・質問等に対して妥当な事由なしに応じない監督対象機関
又はその従事者

②次の各号のいずれかに該当する者には、300万ウォン以下の過怠料を賦課する。

1. 第22条第4項又は第5項、第29条第3項に違反して保健福祉部長官に申告しない者

2. 第22条第6項に違反して関連書類を移管しない者

③次の各号のいずれかに該当する者には、200万ウォン以下の過怠料を賦課する。<改正 2019. 4. 23., 2020. 12. 29.>

1. 第10条第4項に違反して保健福祉部長官に登録しない者

2. 第11条第4項に違反して保健福祉部長官に報告しなかった者

3. 第34条第3項に違反して有償で胚幹細胞株を提供した者

4. 第38条第3項に違反して有償で人体由来物等を提供した者

5.第41条第3項による申告をしなかった者

5の2。第42条の2第7項に違反して有償で残余検体を提供した者

6. 第47条第2項前段に違反して機関委員会の審議を受けず、遺伝子治療に関する研究をした者

7. 第49条第2項又は第4項による申告をしなかった者

④第1項から第3項までによる過怠料は、大統領令で定めるところにより保健福祉部長官が賦課・徴収する。

附則 <法律第17783号、2020. 12. 29.>

第1条（施行日） この法律は、公布後1年が経過した日から施行する。

第2条（遺伝子検査機関認証に関する経過措置） この法律施行当時消費者対象直接施行遺伝子検査を遂行している遺伝子検査機関の長は、この法施行後1年以内に第49条の2の改正規定により認証を行う。受けなければならない。