

CSTI第三次報告を踏まえた ヒト胚関係指針の改正案について

令和4年2月1日、総合科学技術・イノベーション会議（以下「CSTI」という。）において、「『ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方』見直し等に係る報告（第三次）～研究用新規胚の作成を伴うゲノム編集技術等の利用等について～」（以下「第三次報告」という。）が決定された。

第三次報告では、科学的合理性及び社会的妥当性に係る追加的な留意点を踏まえつつ、個別の研究計画を確認することを前提に、第二次報告において継続的な検討課題となっていた以下の研究を容認することが妥当とされた。

また、同報告では、これらの研究の適切な実施を確保するため、関係府省に対し、関連する指針の策定又は改定に向け、具体的に検討するよう求めている。

【第三次報告において容認された研究】

- ① ゲノム編集技術等を用いた遺伝性・先天性疾患に関する基礎的研究のうち、**研究用新規胚**を作成して行うもの
- ② 核置換技術を用いたミトコンドリア病に関する基礎的研究のうち、**研究用新規胚**を作成して行うもの

第三次報告を受けたヒト胚関係指針の見直し方針

- ① ゲノム編集技術等を用いた遺伝性・先天性疾患に関する基礎的研究のうち、**研究用新規胚**を作成して行うもの
 ➡ **ART指針※1を見直し**
- ② 核置換技術を用いたミトコンドリア病に関する基礎的研究のうち、**研究用新規胚**を作成して行うもの
 - ・卵子間核置換技術を用いるもの ➡ **ART指針を見直し**
 - ・受精胚核置換技術を用いるもの ➡ **特定胚指針、クローン法施行規則※2を見直し**
- ③ 上記に伴い**ART指針、ゲノム編集指針※3の名称を変更**

既に容認（第一次及び第二次報告）
 新たに容認（第三次報告）

対象	基礎的研究		臨床利用 (研究・医療)
	余剰胚	新規胚	
遺伝情報改変技術等を用いない研究 (生殖補助医療研究目的)	—	・2010年12月に ART指針 を策定。	
遺伝情報改変技術等 (生殖補助医療研究目的)	・第一次報告（2018年3月）で容認。 2019年4月に ゲノム編集指針 を策定。	・第二次報告（2019年6月）で容認。 2021年7月に ART指針 を改定。	・ヒト又は動物への胎内移植は現時点において容認できない ・法的規制も含めた制度的枠組みを今後検討
遺伝情報改変技術等 (遺伝性・先天性疾患研究目的)	・第二次報告（2019年6月）で容認。 2021年7月に ゲノム編集指針 を改定。	・第三次報告において容認 <div style="border: 2px dashed red; padding: 5px; display: inline-block; color: red; font-weight: bold;">ART指針</div>	
核置換技術	・第二次報告（2019年6月）で容認。 2021年6月に 特定胚指針 を改定。	・第三次報告において容認 <div style="border: 2px dashed green; padding: 5px; display: inline-block; color: green; font-weight: bold;">特定胚指針</div>	

※1 ART指針：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（こども家庭庁・文部科学省）
 ※2 特定胚指針：特定胚の取扱いに関する指針（文部科学省）、ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律施行規則（文部科学省）
 ※3 ゲノム編集指針：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（こども家庭庁・文部科学省・厚生労働省）

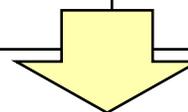
1. ART指針の見直しについて

※ゲノム編集指針の名称変更を含む

第三次報告で示された見解を踏まえ、

- ① 研究用新規胚を作成して行う「**遺伝情報改変技術等を用いる遺伝性・先天性疾患研究**」及び「**卵子間核置換技術を用いたミトコンドリア病研究**」を追加
- ② 上記に伴い、指針の適用範囲を明確化するため**ART指針**、**ゲノム編集指針名称**を変更

現行指針の名称	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 (ART指針)	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 (ゲノム編集指針)
現行指針	以下について新規胚を作成して行う研究 ①生殖補助医療研究 ②遺伝情報改変技術等を用いる生殖補助医療研究	以下について余剰胚に遺伝情報改変技術等を用いるもの ①生殖補助医療研究 ②遺伝性又は先天性疾患研究
改正案	以下について新規胚を作成するもの ①生殖補助医療研究 ②遺伝情報改変技術等を用いる生殖補助医療研究 ③ 遺伝情報改変技術等を用いる遺伝性・先天性疾患研究 ④ 卵子間核置換技術を用いるミトコンドリア病研究	以下について余剰胚に遺伝情報改変技術等を用いるもの ①生殖補助医療研究 ②遺伝性又は先天性疾患研究



<名称の改正案>
 新規胚を作成して行う研究を対象とすることがわかるよう見直し
「ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針」
(新規胚研究指針)

<名称の改正案>
 余剰胚を用いた研究であることを明示の上、遺伝情報改変技術等を用いる場合に限り対象とすることがわかるよう見直し
「ヒト受精胚の提供を受けて行う遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針」
(提供胚研究指針)

第1 目的、 第3 研究の要件

- 第三次報告を踏まえたART指針の適用対象の見直しについて、ミトコンドリア病が「遺伝性又は先天性疾患」に含まれることを前提として、ゲノム編集指針の規定ぶりを参考に見直す。
 - 「目的」に、遺伝性又は先天性疾患（ミトコンドリア病を含む。）に関する基礎的研究を追加。
 - 「研究の要件」に、遺伝情報改変技術等を用いる遺伝性又は先天性疾患研究、卵子間核置換技術を用いるミトコンドリア病研究を追加。
- 第三次報告における定義を踏まえ、「卵子間核置換技術」の定義を「卵子から核を取り出し、その核を、他の核を除いた卵子に移植した後に受精させる技術」と規定。
- 「核」の説明については、ガイダンスで解説。

第1 目的

この指針は、生殖補助医療の向上並びに遺伝性又は先天性疾患の病態の解明及び治療の方法の開発に資する研究の重要性を踏まえつつ、当該研究（基礎的研究であるものに限る。）生殖補助医療の向上に資する基礎的研究のうち、ヒト受精胚の作成を行うもの（~~（遺伝情報改変技術等を用いるものを含む。）~~）（第4章の第1の1の(1)の①及び③（第4章の第1の1の(2)において準用する場合を含む。）並びに(2)、3の(1)の④並びに(2)の④及び⑥並びに4の(5)の①のイの（vi）を除き、以下「研究」という。）について、ヒト受精胚の尊重、遺伝情報への影響その他の倫理的な観点から、当該研究に携わる者が遵守すべき事項を定めることにより、その適正な実施を図ることを目的とする。

第3 研究の要件

研究は、当分の間、次に掲げるものに限るものとする。

- 受精、胚の発生及び発育並びに着床に関するもの、配偶子及びヒト受精胚の保存技術の向上に関するものその他の生殖補助医療の向上に資するもの（配偶子又はヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いるものを含む。以下「生殖補助医療研究」という。）
- 遺伝性又は先天性疾患の病態の解明及び治療の方法の開発に資するものうち、次に掲げるもの（以下「遺伝性又は先天性疾患研究」という。）
 - 配偶子又はヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いるもの
 - ミトコンドリアの機能の障害に起因する疾病に関する基礎的研究（以下「ミトコンドリア病研究」という。）であって、ヒト受精胚の作成において卵子間核置換技術を用いるもの

<参考>第三次報告（抜粋）

P4 ²遺伝性・先天性疾患に関する基礎的研究とは、第二次報告と同様、ゲノム編集技術等を用いる「遺伝性又は先天性疾患の病態解明及び治療法（予防法）の開発に資する研究」のことをいう。また、当該研究は、第二次報告における考え方と同様、疾患とは必ずしも関連しない目的の研究は容認しないとの考え方を前提とした上で、病態解明と治療法開発を基礎的研究の段階から厳密に区別することは困難であること、また、ゲノム編集技術がまだ確立された技術ではないことを踏まえ、編集効率や正確性を向上させるための研究にも科学的合理性が認められるものと考えられる。

<参考>ゲノム編集指針（抜粋）

第1章 総則

第1 目的

この指針は、ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる基礎的研究（第4章第1の1の(1)の①及び②、3の(1)の②並びに4の(5)の①のイの(ii)を除き、以下「研究」という。）について、ヒト受精胚の尊重、遺伝情報への影響その他の倫理的な観点から、当該研究に携わる者が遵守すべき事項を定めることにより、その適正な実施を図ることを目的とする。

第3 研究の要件

研究は、当分の間、次に掲げるものに限るものとする。

- (1) 胚の発生及び発育並びに着床に関するもの、ヒト受精胚の保存技術の向上に関するものその他の生殖補助医療の向上に資するもの（以下「生殖補助医療研究」という。）
- (2) 遺伝性又は先天性疾患の病態の解明及び治療の方法の開発に資するもの（以下「遺伝性又は先天性疾患研究」という。）

第2 定義

- 第三次報告における定義を踏まえ、「卵子間核置換技術」の定義を「卵子から核を取り出し、その核を、他の核を除いた卵子に移植した後に受精させる技術」と規定。
- 「核」の説明については、ガイダンスで解説。

改 正 案	<p>第2 定義</p> <p>この指針において、次に掲げる用語の定義は、それぞれ次のとおりとする。</p> <p>(1) 遺伝情報改変技術等 ゲノム編集技術その他の核酸を操作する技術をいう。</p> <p>(2) 遺伝情報 研究の過程を通じて得られ、又は既にヒト受精胚に付随している子孫に受け継がれ得る情報で、遺伝的特徴及び体質を示すものをいう。</p> <p>(3) 卵子間核置換技術 卵子から核を取り出し、その核を、他の核を除いた卵子に移植した後に受精させる技術をいう。</p> <p>(4) (3)—配偶子 ヒトの卵子又は精子をいう。</p> <p>(以下、略) ※以下、条文を繰り下げ</p>
-------------	--

<参考> 第三次報告（抜粋）

P8 生殖細胞系列における細胞質に局在するミトコンドリアを置換するための核置換技術には、受精胚核置換⁸と卵子間核置換⁹がある。

⁸受精胚核置換：受精胚（1細胞期）から核を取り出し、その核を、他の核を除いた受精胚に移植する技術。

⁹卵子間核置換：卵子から核を取り出し、その核を、他の核を除いた卵子に移植した後に受精させる技術。

第2 インフォームド・コンセントに係る説明

- 所管省庁を整理。
- 研究目的が追加されるにあたって、提供者に研究目的を明確に説明するよう、ガイダンス改訂の際に解説。

改正案	<p>第2 インフォームド・コンセントに係る説明</p> <p>インフォームド・コンセントに係る説明は、研究の目的及び方法、提供される配偶子及び作成されるヒト受精胚の取扱い並びに提供により生じ得る不利益、個人情報保護の方法その他必要な事項について十分な理解が得られるよう、提供者に対し、次に掲げる事項を記載した説明書を提示して、分かりやすく、これを行うものとする。</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、提供機関並びにこども家庭庁長官、及び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。以下同じ。）により確認されていること。</p> <p>(6)～(13) [略]</p>
-----	---

第3 医療の過程にある提供者からの卵子の提供

- 提供者は、生殖補助医療ではなく、遺伝性又は先天性疾患の治療を受けている場合もあることから、規定を見直し。

改正案	<p>第3 医療の過程にある提供者からの卵子の提供</p> <p>生殖補助医療又は生殖補助医療以外の疾患の治療の過程にある提供者から卵子の提供を受ける場合には、研究責任者は、インフォームド・コンセントの取得に当たり、提供者が心理的圧力を受けることなく十分な理解の下で自由な意思決定を行うことができるよう、必要な環境の確保に努めるとともに、インフォームド・コンセントに係る説明を補助する者を置くものとする。この場合において、当該説明を補助する者は、提供者の生殖補助医療に主として関わった医師（以下「主治医」という。）以外の者であつて、次に掲げる要件を満たすものとする。</p> <p>(1) 提供者の医療に直接関与していないこと。</p> <p>(2) 次のイ又はロに掲げる場合の区分に応じ、当該イ又はロに定める事項 生殖補助医療及び生殖補助医療研究 に関し深い知識を有していること。</p> <p>イ 生殖補助医療研究を行う場合 生殖補助医療及び生殖補助医療研究</p> <p>ロ 遺伝性又は先天性疾患研究を行う場合 生殖補助医療及び遺伝性又は先天性疾患研究</p>
-----	---

【第4章 研究の体制】

第1 研究機関 1 研究機関の基準等

- 生殖補助医療研究を行う研究機関の基準等について、遺伝性又は先天性疾患研究に読み替えて適用する規定を追加。
- 「卵子間核置換技術を用いる場合にあっては、ヒト又は動物の受精胚に卵子間核置換技術を用いる研究 に関する十分な実績及び技術的能力を有すること」との基準を追加。

改正案

第1 研究機関

1 研究機関の基準等

- (1) 研究機関は、**生殖補助医療研究を行う場合には**、次に掲げる基準に適合するものとする。
- ① ヒト受精胚の作成及び培養並びに作成したヒト受精胚を用いる研究を行うために必要な施設及び設備を有すること。
 - ② 配偶子及びヒト受精胚の取扱い、生殖補助医療研究並びに動物の受精胚又はヒト受精胚の作成に関する十分な実績を有すること。
 - ③ ヒト受精胚の作成において遺伝情報改変技術等を用いる場合にあっては、**ヒト又は 配偶子、動物の精子若しくは卵子又はヒト若しくは動物の受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する十分な実績及び技術的能力を有すること。**
 - ④ 配偶子及びヒト受精胚の取扱いに関する管理体制が整備されていること。
 - ⑤ 提供者の個人情報及び遺伝情報の保護のための十分な措置が講じられていること。
 - ⑥ **生殖補助医療研究に関する倫理並びに生殖補助医療研究の実施に必要な知識及び技術を維持向上させるための教育研修を当該生殖補助医療研究に携わる者が受けることを確保するための措置が講じられていること。**
 - ⑦ 少なくとも1名の医師が**生殖補助医療研究**に参画すること。
- (2) (1)の規定は、**遺伝性又は先天性疾患研究を行う場合について準用する。ただし、ヒト受精胚の作成において卵子間核置換技術を用いるミトコンドリア病研究を行う場合にあっては、この(2)の規定により準用する(1)（③の規定を除く。）の規定のほか、ヒト又は動物の受精胚の作成において卵子間核置換技術を用いる研究に関する十分な実績及び技術的能力を有することとする。**
- (3)(2) 研究機関は、**配偶子及びヒト受精胚の取扱いに関する記録を作成し、これを保管するものとする。**

第1 研究機関 3 研究責任者等

- 遺伝性又は先天性疾患研究を行う場合の研究責任者の要件は、生殖補助医療研究を行う場合の要件を一部準用して規定を新設。
- その際、卵子間核置換技術を用いる場合にあつては、遺伝情報改変技術等を用いる場合と同様に、研究責任者が取り扱う研究および技術に関する倫理的な見識、十分な専門知識及び経験を有することとする。

3 研究責任者等

(1) 研究責任者は、**生殖補助医療研究を行う場合には**、次に掲げる要件を満たさなければならない。

- 配偶子及びヒト受精胚の取扱い並びに生殖補助医療研究に関する倫理的な見識を有すること。
- ヒト受精胚の作成において遺伝情報改変技術等を用いる場合にあつては、**配偶子又はヒト受精胚に**遺伝情報改変技術等を用いる生殖補助医療研究に関する倫理的な見識を有すること。
- 配偶子及びヒト受精胚の取扱い、生殖補助医療研究並びに当該**生殖補助医療**研究に関連するヒト又は動物の受精胚の作成に関する十分な専門的知識及び経験を有すること。
- ヒト受精胚の作成において遺伝情報改変技術等を用いる場合にあつては、**配偶子、動物の精子若しくは卵子又はヒト若しくは又は動物の受精胚に**遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する十分な専門的知識及び経験を有すること。

(2) 研究責任者は、**遺伝性又は先天性疾患研究を行う場合には**、次に掲げる要件を満たさなければならない。

- 配偶子及びヒト受精胚の取扱いに関する倫理的な見識を有すること。
- 配偶子及びヒト受精胚の取扱い、遺伝性又は先天性疾患研究並びに当該遺伝性又は先天性疾患研究に関するヒト又は動物の受精胚の作成に関する十分な専門的知識及び経験を有すること。
- ヒト受精胚の作成において遺伝情報改変技術等を用いる場合にあつては、**配偶子又はヒト受精胚に**遺伝情報改変技術等を用いる遺伝性又は先天性疾患研究に関する倫理的な見識を有すること。
- ヒト受精胚の作成において遺伝情報改変技術等を用いる場合にあつては、**配偶子、動物の精子若しくは卵子又はヒト若しくは動物の受精胚に**遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する十分な専門的知識及び経験を有すること。
- ヒト受精胚の作成において卵子間核置換技術を用いる場合にあつては、ヒト受精胚の作成において卵子間核置換技術を用いるミトコンドリア病研究に関する倫理的な見識を有すること。
- ヒト受精胚の作成において卵子間核置換技術を用いる場合にあつては、ヒト又は動物の受精胚の作成において卵子間核置換技術を用いる研究に関する十分な専門的知識及び経験を有すること。

(3)(2) 研究実施者は、**配偶子、動物の精子若しくは卵子又はヒト若しくは又は動物の配偶子又は受精胚の取扱いに関する倫理的な見識及び経験を有する者でなければならない。**

【第4章 研究の体制】

第1 研究機関 4 研究機関の倫理審査委員会、第2 提供機関 3 提供機関の倫理審査委員会

- 第3章第3の見直しを受けて、第4章の第1の1の(5)①で「主治医」を定義。
- 研究目的に遺伝性・先天性疾患研究を追加することに伴い、研究機関及び提供機関の倫理審査委員会において遺伝性・先天性疾患研究の計画を審査する際に、遺伝医学の専門家に意見を求める旨の規定を追加。

4 研究機関の倫理審査委員会

(1)～(4) [略]

(5) 研究機関の倫理審査委員会は、次に掲げる要件を満たすものとする。

① 研究計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性を総合的に審査できるよう、次に掲げる要件を満たさなければならない。なお、研究機関の倫理審査委員会の開催する会議（②及び③において「会議」という。）の成立要件についても同様とする。

イ 次に掲げる者が含まれていること。なお、次に掲げる者は、それぞれ他の次に掲げる者を兼ねることができない。

(i) 生物学の専門家

(ii) 生殖医学の専門家

(iii) 生命倫理に関する意見を述べるにふさわしい識見を有する者

(iv) 法律に関する専門家その他人文・社会科学の有識者

(v) 一般の立場に立って意見を述べられる者

(vi) 遺伝情報改変技術等を用いる場合にあっては、遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する専門家

ロ 研究機関が属する法人に所属する者以外の者が2名以上含まれていること。

ハ 男性及び女性がそれぞれ2名以上含まれていること。

ニ 研究責任者又は研究実施者との間に利害関係を有する者及び**主治医提供者の医療に主として関わった医師（第2の2の(1)の②及び第3において「主治医」という。）**その他の配偶子の提供に携わる者が審査に参加しないこと。

② 研究責任者及び研究実施者が、審査及び意見の決定に同席しないこと。ただし、当該倫理審査委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究計画に関する説明を行うことができる。

③ 審査を依頼した研究機関の長が、審査及び意見の決定に参加しないこと。ただし、倫理審査委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、当該倫理審査委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。

④ 倫理審査委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができること。

⑤ **倫理審査委員会は、遺伝性又は先天性疾患に関する研究計画の審査を行う場合、遺伝医学の専門家に意見を求めること。**

⑥⑤ **倫理審査委員会は、社会的に弱い立場にある特別な配慮を必要とする者から配偶子の提供を受ける研究計画の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めること。**

改正案	<p>⑦⑥ 倫理審査委員会の意見は、委員全員の同意により決定するよう努めること。</p> <p>⑧⑦ 倫理審査委員会の組織及び運営並びにその議事の内容の公開に関する規則が定められ、かつ、当該規則が公開されていること。</p> <p>(6)～(7) [略]</p> <p>第2 提供機関</p> <p>3 提供機関の倫理審査委員会</p> <p>第1の4 ((1)の②を除く。)の規定は、提供機関の倫理審査委員会について準用する。この場合において、第1の4中「研究機関」とあるのは、「提供機関」と読み替えるものとする。なお、提供機関の倫理審査委員会は、インフォームド・コンセントの取得が適切に実施されている旨の確認（第2章の第2の(2)の②の口に掲げる卵子の提供を受ける場合にあっては、本来の治療（生殖補助医療）に必要な卵子が研究に用いられない旨とともに、本来の治療に伴う侵襲以上の侵襲が加えられない旨の事前及び事後の確認を含む。）とともに、提供機関の立場から、研究機関が行う研究計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性について審査を行うものとする。</p>
-----	---

<参考>ゲノム編集指針（抜粋）

第4章 研究の体制

第1 研究機関

4 研究機関の倫理審査委員会

(5) 研究機関の倫理審査委員会は、次に掲げる要件を満たすものとする。

① 研究計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性を総合的に審査できるよう、次に掲げる要件を満たさなければならない。研究機関の倫理審査委員会の開催する会議（②及び③において「会議」という。）の成立要件についても同様とする。

イ～ニ [略]

② 研究責任者及び研究実施者が、審査及び意見の決定に同席しないこと。ただし、当該倫理審査委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究計画に関する説明を行うことができる。

③ 審査を依頼した研究機関の長が、審査及び意見の決定に参加しないこと。ただし、倫理審査委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、当該倫理審査委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。

④ 倫理審査委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができること。

⑤ 倫理審査委員会は、遺伝性又は先天性疾患に関する研究計画の審査を行う場合、遺伝医学の専門家に意見を求めること。

⑥ 倫理審査委員会は、社会的に弱い立場にある特別な配慮を必要とする者からヒト受精卵の提供を受ける研究計画の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めること。

⑦ 倫理審査委員会の意見は、委員全員の同意により決定するよう努めること。

⑧ 倫理審査委員会の組織及び運営並びにその議事の内容の公開に関する規則が定められ、かつ、当該規則が公開されていること。

<参考>ゲノム編集指針ガイダンス（抜粋）

P28 「遺伝医学の専門家」とは、遺伝医学に関する専門的知識に基づいて、診療、教育又は研究を行っている者を意味する。倫理審査委員会は、遺伝性又は先天性疾患研究に関する研究計画の審査を行う場合、その審査時又は審査前に、倫理審査委員会の構成員としての参加、参考人としての招致又は書面での聴取等により、当該研究計画の内容を踏まえた遺伝医学の専門家に意見を求めること。

第1 研究計画の実施、第2 研究計画の変更、第3 研究の進行状況の報告、第4 研究の終了

- 所管省庁を整理。

改
正
案

第1 研究計画の実施

1 [略]

2 こども家庭庁長官、及び文部科学大臣及び厚生労働大臣の確認等

(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こども家庭庁長官、及び文部科学大臣及び厚生労働大臣の確認を受けるものとする。

(2) [略]

3 [略]

第2 研究計画の変更

(1)~(4) [略]

(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こども家庭庁長官、及び文部科学大臣及び厚生労働大臣の確認を受けるものとする。

(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、及び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、及び文部科学大臣及び厚生労働大臣に届けるものとする。

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、及び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、及び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1 指針不適合の公表

- 所管省庁を整理。

改
正
案

第1 指針不適合の公表

子ども家庭庁長官、及び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。

2. 特定胚指針及びクローン法施行規則の見直しについて

- ① 特定胚指針改正案
- ② クローン法施行規則改正案

第三次報告を受けた特定胚指針・施行規則の見直し

第三次報告で示された見解を踏まえ、

受精胚核置換技術を用いたミトコンドリア病に関する基礎的研究のうち、**研究用新規胚**を作成して行うものを追加

特定胚指針	現行	改正案
ヒト胚核移植胚の適用範囲	ミトコンドリア病研究を目的としたヒト受精胚（余剰胚）を用いた核置換技術	ミトコンドリア病研究を目的としたヒト受精胚（余剰胚、 新規胚 ）を用いた核置換技術

2. 特定胚指針及びクローン法施行規則の見直しについて

① 特定胚指針改正案

② クローン法施行規則改正案

第一条 定義

- 新規胚を作成するために精子を含むヒトの生殖細胞を扱うこととなるため、「提供医療機関」でヒトの生殖細胞も扱うよう定義を修正するとともに、「未受精卵等提供医療機関」はそれに包含されるため削除。

改正案	<p>(定義)</p> <p>第一条 ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（以下「法」という。）に定めるもののほか、この指針において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。</p> <p>一～三 [略]</p> <p>四 提供医療機関 特定胚の作成に用いるヒト受精胚又はヒトの生殖細胞（以下「ヒト受精胚等」という。）の提供を受け、特定胚を作成しようとする者に当該ヒト受精胚等を移送する医療機関をいう。</p> <p>五 未受精卵等提供医療機関 特定胚の作成に用いるヒトの未受精卵又はヒト受精胚（以下「未受精卵等」という。）の提供を受け、特定胚を作成しようとする者に当該未受精卵等を移送する医療機関をいう。</p> <p>六・七 五・六 [略]</p>
-----	--

<参考>クローン法第二条定義（抜粋）

- ※「生殖細胞」：精子（精細胞及びその染色体の数が精子の染色体の数に等しい精母細胞を含む。以下同じ。）及び未受精卵をいう。
- ※「未受精卵」：未受精の卵細胞及び卵母細胞（その染色体の数が卵細胞の染色体の数に等しいものに限る。）をいう。
- ※「ヒト受精胚」：ヒトの精子とヒトの未受精卵との受精により生ずる胚（当該胚が一回以上分割されることにより順次生ずるそれぞれの胚であって、ヒト胚分割胚でないものを含む。）をいう。

【第二章 人クローン胚の取扱い】

第六条 人クローン胚の作成の要件、第七条 未受精卵等の提供者等の同意

- 第一条第一項第五号「未受精卵等提供医療機関」の定義の削除に伴い、第六条第5項で「未受精卵等」を定義。
- ICを電磁的方法により行うことができるよう、規定を追加・修正。
- 同意を得た後、人クローン胚作成者に移送しないことをもって、同意撤回期間を担保することにする。

(人クローン胚の作成の要件)

第六条 1～4 [略]

5 人クローン胚の作成に用いることのできる未受精卵等 ヒトの未受精卵又はヒト受精胚（以下「未受精卵等」という。）は、当分の間、次の各号のいずれかに掲げるものであって、当該未受精卵等を廃棄することについての提供者の意思が確認されているものに限るものとする。

一 疾患の治療のため摘出された卵巣（その切片を含む。第十七条第六項第二号イにおいて同じ。）から採取された未受精卵（提供者の生殖補助医療（生殖を補助することを目的とした医療をいう。以下この項並びに第十七条第五項及び第六項において同じ。）に用いる予定がないものに限る。）

二・三 [略]

6 [略]

(未受精卵等の提供者等の同意)

第七条 人クローン胚作成者は、人クローン胚の作成に未受精卵等を用いることについて、未受精卵等提供医療機関 提供医療機関が提供者その他提供者の意思を確認すべき者（以下「提供者等」という。）から書面により同意を得ることを確認するものとする。

2 前項の同意は、次に掲げる事項に配慮した上で、書面に代えて、電磁的方法（電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法をいう。以下同じ。）により得ることができるものとする。

一 提供者等の本人確認を適切に行うこと。

二 提供者等が説明内容に関する質問をする機会を確保し、かつ、当該質問に十分に答えること。

2-3 人クローン胚作成者は、未受精卵等提供医療機関 提供医療機関が前項 第一項の同意を得る場合には、あらかじめ、提供者等に対し、次に掲げる事項を記載した書面 説明書を交付し、これらの事項について説明を行うものとする。ただし、提供者等の承諾を得た場合は、説明書の交付に代えて、説明書に記載すべき事項を電磁的方法により提供することができるものとする。この場合において、説明書は提供者等に交付されたものとみなす。

一～十三 [略]

3-4 提供者等は、未受精卵等が保存されている間は 人クローン胚作成者に移送されるまでの間は、第一項の同意を撤回することができるものとする。

改正案

※第七条第二項の規定内容が第三項に移動することに伴い、ヒトES細胞の樹立に関する指針内で引用する特定胚指針の条項の番号も改正する。

第八条 体細胞の提供者等の同意、第十三条 動物性集合胚の作成に必要な細胞の提供者の同意

- ICを電磁的方法により行うことができるよう、規定を追加・修正。

改正案	<p>(体細胞の提供者等の同意)</p> <p>第八条 前条の規定は、体細胞の提供者等の同意について準用する。この場合において、前条中「未受精卵等」とあるのは「体細胞」と、「未受精卵等提供医療機関 提供医療機関」とあるのは「体細胞提供機関」と、「確認するものとする。」とあるのは「確認するものとする。ただし、第六条第六項第二号に掲げる体細胞であって、当該体細胞の提供者に係る情報がないものの提供を受ける場合には、この限りでない。」と、「提供者等に対し」とあるのは「当該体細胞提供機関が提供者等に対し」と、「説明を行うものとする」とあるのは「説明を行うことを確認するものとする」と読み替えるものとする。</p> <p>2 前項の規定により読み替えて準用する前条第三三項各号に掲げるもののほか、人クローン胚作成者は、体細胞提供機関が体細胞の提供者等の同意を得る場合には、あらかじめ、当該体細胞提供機関が提供者等に対し、次に掲げる事項について書面 説明書を交付し、説明を行うことを確認するものとする。</p> <p>一・二 [略]</p> <p>3 [略]</p> <p>(動物性集合胚の作成に必要な細胞の提供者の同意)</p> <p>第十三条 [略]</p> <p>2 前項の同意は、次に掲げる事項に配慮した上で、書面に代えて、電磁的方法により得ることができるものとする。</p> <p>一 提供者の本人確認を適切に行うこと。</p> <p>二 提供者が説明内容に関する質問をする機会を確保し、かつ、当該質問に十分に答えること。</p> <p>2-3 [略]</p> <p>3-4 動物性集合胚作成者は、第一項の同意を得ようとするときは、あらかじめ、提供者に対し、次に掲げる事項を記載した書面 説明書を交付し、これらの事項について その内容について 説明を行うものとする。ただし、提供者の承諾を得た場合は、説明書の交付に代えて、説明書に記載すべき事項を電磁的方法により提供することができるものとする。この場合において、説明書は提供者に交付されたものとみなす。</p> <p>一～七 [略]</p> <p>4-5 [略]</p>
-----	---

【第四章 ヒト胚核移植胚の取扱い】

第十七条 ヒト胚核移植胚の作成の要件

- ヒト胚核移植胚の作成のための受精胚を作成可能としたことから、生殖細胞の要件を新たに設け、受精胚の凍結保存の要件を廃することを検討していたが、従来より規定している提供を受けるヒト受精胚(余剰胚)は、同意の撤回期間を確保するため、原則凍結保存することとした。
- 第十七条第五項第一号から第三号が、余剰胚の要件であることを明確化。
- 新規胚作成に用いるヒトの生殖細胞の要件は、ART指針を参考に規定。

(ヒト胚核移植胚の作成の要件)

第十七条 1～4 [略]

5 ヒト胚核移植胚の作成に用いることのできるヒト受精胚は、次の各号に掲げる要件を満たすものとする。

- 一 提供を受けたヒト受精胚を用いる場合は、生殖補助医療に用いる目的で作成されたヒト受精胚であって、生殖補助医療に用いる予定がないもののうち、当該ヒト受精胚を廃棄することについての提供者の意思が確認されているものであること。
- 二 提供を受けたヒト受精胚を用いる場合は、ヒト胚核移植胚の作成の用に供されることについて、次条第一項の規定による提供者からの同意を得たものであること。
- 三 提供を受けたヒト受精胚を用いる場合は、原則として、凍結保存されているものであること。
- 四 受精後十四日以内（凍結保存されている期間を除く。）のものであること。

6 ヒト胚核移植胚の作成に用いることができるヒトの生殖細胞は、次の各号に掲げる要件を満たすものとする。

- 一 ヒト胚核移植胚の作成の用に供されることについて、次条第一項の規定による提供者からの同意を得たものであること。
- 二 未受精卵にあつては、次のいずれかに掲げるものであること。
 - イ 疾患の治療のため摘出された卵巣から採取された未受精卵であつて、生殖補助医療に用いる予定がないもの
 - ロ 生殖補助医療に用いる目的で採取された未受精卵であつて、生殖補助医療に用いる予定がないもの又は生殖補助医療に用いたもののうち受精しなかったもの

【第四章 ヒト胚核移植胚の取扱い】

第十七条 ヒト胚核移植胚の作成の要件

- 新規胚の作成は、必要最小限にすることを規定。
- 分割して作成した胚をヒト除核卵の作成に使用できることを規定。

<CSTI「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係る報告（第二次、第三次）の補遺>

◎ 当委員会における検討を踏まえ、文部科学省より、

ヒト胚核移植胚の作成にあたり、1細胞期のヒト受精胚のほかに、ヒトの未受精卵及び卵割期のヒト受精胚を分割した胚をヒト除核卵に使用することを認める方針で特定胚指針の見直しをしてよいか、CSTIに提案



◎ CSTI第二次報告・第三次報告の補遺を決定（令和5年6月8日）

第二次報告及び第三次報告における受精胚核置換の定義、「受精胚（1細胞期）から核を取り出し、その核を、他の核を除いた受精胚に移植する技術。」を、「受精胚（1細胞期）又は受精胚の胚性細胞（胚から採取された細胞又は当該細胞の分裂により生ずる細胞であって、胚でないものをいう。）から核を取り出し、その核を、核を除いた他の受精胚、未受精卵又は卵割期の受精胚を分割した胚に移植する技術。」と修正

改正案	<p>（ヒト胚核移植胚の作成の要件）</p> <p>第十七条</p> <p>7 ヒト胚核移植胚の作成の用に供するために、ヒト受精胚を作成する場合は、研究に必要不可欠な数に限るものとする。</p> <p>8 ヒト胚核移植胚の作成の用に供するためにヒト除核卵を作成する場合に限り、卵割期のヒト受精胚を分割して得られた一の細胞である胚を用いることができるものとする。</p>
-----	---

【第四章 ヒト胚核移植胚の取扱い】

第十八条 ヒト受精胚等の提供者の同意等

- ヒト胚核移植胚の作成にヒトの生殖細胞を用いる場合を追加することに伴い、「ヒト受精胚」を「ヒト受精胚等」に修正。
- ICを電磁的方法により行うことができるよう、規定を追加・修正。詳細はガイダンスで解説。
- 同意撤回期間を保障するため、現行指針では、同意を得た後少なくとも三十日間は、当該ヒト受精胚を保存することと規定。指針ガイダンスで、当該「保存」は凍結保存を意味するとともに、移送せず提供医療機関内に置いておくことを意味としている。
- 新規胚の作製を可能としたことで、卵子の摘出手術前の自発的申出による提供も可能となるが、当該生殖細胞を活用した研究では、凍結保存を要しないことから、同意を得た後、ヒト胚核移植胚作成者に移送しないことをもって、同意撤回期間を担保。

(ヒト受精胚等の提供者の同意等)

第十八条 ヒト胚核移植胚作成者は、ヒト胚核移植胚の作成にヒト受精胚等を用いることについて、提供医療機関が提供者から書面により同意を得ることを確認するものとする。

2 前項の同意は、次に掲げる事項に配慮した上で、書面に代えて、電磁的方法により得ることができるものとする。

一 提供者の本人確認を適切に行うこと。

二 提供者が説明内容に関する質問をする機会を確保し、かつ、当該質問に十分に答えること。

→ 3 提供医療機関は、前項 第一項の同意を得るに当たり、提供者の心情に十分配慮するとともに、次に掲げる要件を満たすものとする。

一 提供者が置かれている立場を不当に利用しないこと。

二 同意の能力を欠く者にヒト受精胚等の提供を依頼しないこと。

三 ヒト受精胚等を廃棄することについての提供者の意思が事前に確認されていること。

四 提供者が提供するかどうか判断するために必要な時間的余裕を有すること。

五 同意を得た後少なくとも三十日間は、当該ヒト受精胚等を保存すること ヒト胚核移植胚作成者に移送しないこと。

第十八条 ヒト受精胚等の提供者の同意等

- ICを電磁的方法により行うことができるよう、規定を追加・修正。
- ヒト胚核移植胚の作成にヒトの生殖細胞を用いる場合を追加することに伴い、「ヒト受精胚」を「ヒト受精胚等」に修正。
- 同意を得た後、ヒト胚核移植胚作成者に移送しないことをもって、同意撤回期間を担保することにする。

3-4 ヒト胚核移植胚作成者は、提供医療機関が第一項の同意を得る場合には、あらかじめ、提供者に対し、次に掲げる事項を記載した書面 説明書を交付し、これらの事項について説明を行うものとする。ただし、提供者の承諾を得た場合は、説明書の交付に代えて、説明書に記載すべき事項を電磁的方法により提供することができるものとする。この場合において、説明書は提供者に交付されたものとみなす。

一 ヒト胚核移植胚の作成の目的及び方法

二 提供を受けるヒト受精胚等の取扱い

三 予想される研究成果

四 法第六条の規定によるヒト胚核移植胚の作成の届出をし、当該届出の内容がこの指針に適合していることが文部科学大臣に認められていること。

五 提供者の個人情報ヒト胚核移植胚作成者に移送されないことその他個人情報の保護の方法

六 提供者が将来にわたり報酬を受けることのないこと。

七 ヒト受精胚等、当該ヒト受精胚等から作成されるヒト胚核移植胚及び当該ヒト胚核移植胚から作成される E S 細胞について遺伝子の解析が行われる可能性があること並びにその遺伝子の解析が特定の個人を識別するものではないこと。

八 研究成果その他の提供されたヒト受精胚等から作成したヒト胚核移植胚及び E S 細胞に関する情報が提供者に示されないこと。

九 研究成果が公開される可能性のあること。

十 研究成果から特許権、著作権その他の無体財産権又は経済的利益が生ずる可能性があること及びこれらが提供者に帰属しないこと。

十一 ヒト受精胚等の提供又は不提供の意思表示が、提供者に対して、何らの利益又は不利益をもたらすものではないこと。

十二 同意を得た後少なくとも三十日間はヒト受精胚等をヒト胚核移植胚作成者に移送しないこと並びに同意の撤回が可能であること及びその方法

4-5 提供者は、ヒト受精胚等が保存されている間は ヒト胚核移植胚作成者に移送されるまでの間は、第一項の同意を撤回することができるものとする。

5-6 提供医療機関によるヒト受精胚等の研究機関への提供は、研究に必要不可欠な数に限るものとする。

2. 特定胚指針及びクローン法施行規則の見直しについて

① 特定胚指針改正案

② クローン法施行規則改正案

- デジタル原則に基づき、電磁的方法による同意の取得ができるよう特定胚指針を見直すことに伴い、紙媒体を意味する「書面」に限定した記載となっている箇所を「説明書」に修正。

改正案	<p>(人クローン胚の作成の届出)</p> <p>第一条 [略]</p> <p>2 [略]</p> <p>3 第一項に規定する届出書には、細胞の提供者の同意を得るに当たり人クローン胚を作成しようとする者又は体細胞提供機関（人クローン胚の作成に用いるヒトの体細胞の提供を受け、作成者に当該体細胞を移送する機関をいう。）に所属する者が行う説明において、当該提供者に対して交付することが予定されている当該説明に関する事項を記載した書面 説明書及び人クローン胚の取扱場所を示す図面を添付しなければならない。</p>
	<p>(動物性集合胚の作成の届出)</p> <p>第三条 [略]</p> <p>2 [略]</p> <p>3 第一項に規定する届出書には、細胞の提供者の同意を得るに当たり動物性集合胚を作成しようとする者が行う説明において、当該提供者に対して交付することが予定されている当該説明に関する事項を記載した書面 説明書を添付しなければならない。</p>

- ヒト胚核移植胚の作成にヒトの生殖細胞を用いることを可能にしたため修正。

（ヒト胚核移植胚の作成の届出）

第五条 [略]

2 法第六条第一項第六号の文部科学省令で定める事項のうちヒト胚核移植胚の作成に関するものは、次に掲げる事項とする。

一～三 [略]

四 ヒト胚核移植胚の作成に用いるヒト受精胚又はヒトの生殖細胞（以下「ヒト受精胚等」という。）の種類、入手先及び入手方法

五 ヒト胚核移植胚の作成に用いるヒト受精胚等の提供者の同意の取得に関する事項であって次に掲げるもの

イ～二 [略]

六・七 [略]

3 第一項に規定する届出書には、ヒト受精胚等の提供者の同意を得るに当たりヒト胚核移植胚を作成しようとする者又は提供医療機関（ヒト胚核移植胚の作成に用いるヒト受精胚等の提供を受け、作成者に当該ヒト受精胚等を移送する医療機関をいう。）に所属する者が行う説明において、当該提供者に対して交付することが予定されている当該説明に関する事項を記載した書面 説明書及びヒト胚核移植胚の取扱場所を示す図面を添付しなければならない。

- デジタル原則に基づき、個別の記録媒体名を削除。
- デジタル原則に基づき、オンラインによる届出が原則となるよう、USBやCD-ROM等の記録媒体を用いた届出を想定した規定を削除。

改正案

（記録の作成等）

第九条 法第十条第一項の規定による記録は、~~文書、磁気テープその他の記録媒体~~ 書面又は電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他の人の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録であって、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。次項において同じ。）により作成し、保存するものとする。

2 前項の記録が~~電磁的方法（電子的方法、磁気的方法その他の他の人の知覚によって認識することができない方法をいう。）~~ 電磁的記録により作成され、保存される場合には、その記録が必要に応じ電子計算機その他の機器を用いて直ちに表示されることができるようにしておかなければならない。

3～4 [略]

5 法第十条第一項第四号の文部科学省令で定める事項のうちヒト胚核移植胚に関するものは、次に掲げる事項とする。

一 [略]

二 作成に用いられたヒト受精胚等の種類及び入手先

三 作成に用いられたヒト受精胚等の提供者の同意に関する事項

四 [略]

6 [略]

~~（電磁的記録媒体による手続）~~

~~第十三条 第一条第一項、第二条第一項、第三条第一項、第四条第一項、第五条第一項、第六条第一項、第七条、第八条第一項、第十条第一項、第十一条第一項及び第十三条第一項の規定による書類の提出については、当該書類に記載すべきこととされている事項を記録した電磁的記録媒体（電磁的記録に係る記録媒体をいう。）及び別記様式第五による電磁的記録媒体提出票を提出することにより行うことができる。~~

「参考」ヒト受精胚等へのゲノム編集技術等を用いる研究に関する合同会議 委員名簿

委員名	所属・役職	こ	文	厚
座長	阿久津 英憲	○		
	五十嵐 隆			○
	石原 理	○		○
	井田 博幸	○		○
	井上 永介		○	
	苛原 稔	○		○
	内田 恵理子	○	○	
	大柄 嘉宏			○
	大須賀 穰		○	
	片桐 由起子		○	
	金田 安史		○	○
	神里 彩子	○	○	○
	久慈 直昭		○	
	小崎 健次郎			○
	高山 佳奈子	○		○
	寺田 幸弘		○	
	長嶋 比呂志	○	○	
	西山 博之	○		
	日山 恵美		○	
	藤田 みさお		○	
松本 亜樹子		○	○	
山口 照英			○	
山田 満稔			○	
渡辺 弘司			○	

※ こ：こども家庭審議会 科学技術部会 ヒト受精胚を用いる生殖補助医療研究等に関する専門委員会

文：文部科学省 科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会 ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる研究に関する専門委員会

厚：厚生労働省 厚生科学審議会 科学技術部会 ヒト受精胚を用いる生殖補助医療研究等に関する専門委員会

計24名（敬称略、五十音順）

令和5年5月31日時点

「参考」科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会 特定胚等研究専門委員会 委員名簿

委員名	所属・役職
小川 毅彦	横浜市立大学 大学院医学研究科臓器再生医学 教授
尾畑 やよい	東京農業大学 生命科学部バイオサイエンス学科 教授
神里 彩子	東京大学 医科学研究所 准教授
小板橋 律子	日経BP日経メディカル編集部 副編集長
後藤 雄一	国立研究開発法人国立国際医療研究センター NCBN中央バイオバンク上級研究員
中村 幸夫	国立研究開発法人理化学研究所 バイオリソース研究センター副センター長 兼 細胞材料開発室長
花園 豊	自治医科大学 教授
日山 恵美	広島大学 大学院人間社会科学研究科 教授
藤田 みさお	京都大学 iPS細胞研究所上廣倫理研究部門 部門長・特定教授
三浦 竜一	東京大学 ライフサイエンス研究倫理支援室 教授
八代 嘉美	藤田医科大学 橋渡し研究支援人材統合教育・育成センター 教授
山田 満稔	学校法人慶應義塾 専任講師

主査

計12名（敬称略、五十音順）
令和5年8月7日時点