

「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」の制定について

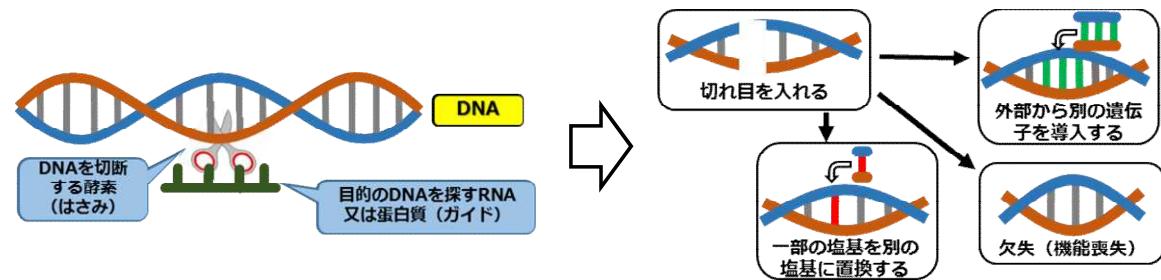
平成31年4月1日

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

文部科学省・厚生労働省共管

背景

○近年、生物の遺伝子を狙いどおりに容易に改変できる「ゲノム編集技術」が開発され、生殖補助医療等の根治的療法の開発、疾患の治療法などに資する知見が得られる可能性。



○しかし、ヒト受精胚については、その初期発生、発育等について未解明な点が多く、ゲノム編集技術による次世代への遺伝的な影響等の課題もあることから、適切に研究を実施するための仕組みの構築が求められている。

○平成30年3月、総合科学技術・イノベーション会議(CSTI)において、生殖補助医療研究を目的とするゲノム編集技術等の利用に関する第一次報告をとりまとめ。現時点での臨床応用は不適当とともに、基礎的研究について、文部科学省及び厚生労働省において指針の速やかな策定が求められた。

指針の概要

○CSTIの見解を踏まえ、科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会の専門委員会等において、文部科学省及び厚生労働省合同による検討を行い、パブリック・コメントを経て、平成30年12月に指針案をとりまとめ。

○指針案について、CSTIにおける確認を経て、平成31年4月1日付けで告示、施行。

「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」のポイント

研究要件

生殖補助医療の向上に資する基礎的研究に限定

ヒト受精胚の取り扱い

生殖補助医療に用いられなくなったヒト受精胚（余剰胚）
原始線条^(※)出現まで（最長14日間）に制限

(※) 受精後に現れる筋状の構造。背骨や脊髄のもととなる。

ヒト受精胚の胎内移植

ゲノム編集等を行ったヒト受精胚の人又は動物の胎内への移植禁止

研究計画の確認

研究機関と国の2段階審査にて指針に対する適合性を確認

※ 指針に適合しない研究が行われた場合は、文部科学大臣及び厚生労働大臣による公表