

合同会議における 主な論点及び対応方針 (案)

文 部 科 学 省
厚 生 労 働 省

合同会議における主な論点及び対応方針（案）

1. ゲノム編集指針

	項目	論点	対応方針（案）
1	提供を受けることができるヒト受精胚の範囲	現行指針では、生殖補助医療目的で作成された余剰胚（凍結保存）を対象としているが、遺伝性・先天性疾患研究で使用が想定されるヒト受精胚の範囲として、着床前診断の結果、胎内に戻さないことが決定された胚、医療に適さない胚についても対象とするか。	提供を受けることができるヒト受精胚について、着床前診断後に生殖補助医療に用いないこととされた胚（胎内に戻さないことが決定された胚）や、3前核胚などの医療に適さない胚等についても、現行の生殖補助医療目的で作成された余剰胚として含めることとし、ガイダンスにその旨を追加することとしてはどうか。 (参考1及び参考2、資料2：9～10ページ)
2	ヒト受精胚の入手（インフォームド・コンセント（IC）の取得のタイミング）	現行指針のガイダンスでは、「全ての生殖補助医療が完全に終了」とされているが、生殖補助医療に用いないこととされた胚（着床前診断後に胎内に戻さないことが決定された胚、医療に適さない胚）を研究に用いることとした場合、どのようなタイミングでICを取得するか。	ヒト受精胚の提供依頼については、「ヒト受精胚を生殖補助医療に用いず、滅失させるという意味決定が提供者によってなされた後（全ての生殖補助医療が完全に終了した後）に行うこと。」をガイダンスに記載している。 一方で、遺伝性・先天性疾患研究を行う場合、着床前診断により変異が確認された胚や、3前核胚などの生殖補助医療に用いないことが決定された胚等も用いることが想定されるが、これらの胚は生殖補助医療が終了する前に提供を受ける可能性があると考えられる。 以上を踏まえ、ヒト受精胚の提供依頼は、ヒト受精胚を生殖補助医療に用いず、滅失させるという意味決定が提供者によってなされた後に行うこととしてはどうか。 また、ヒト受精胚の提供依頼に関する説明は、必要に応じ、段階的に行うことも重要であると考えられることから、提供者の心情に十分配慮した上で、ICとは別に、あらかじめ研究利用の可能性について事前説明を行った上で、ヒト受精胚を生殖補助医療に利用しないことが決定された後に、研究計画等に関する詳細説明を行う、といった形も想定される旨をガイダンスに追加することとしてはどうか。 (参考1及び参考2、資料2：9～10ページ)

1. ゲノム編集指針（続き）

	項目	論点	対応方針（案）
3	インフォームド・コンセント（IC）の説明者	<p>現行指針では、ICの説明は提供機関が行うこととしているが、遺伝性・先天性疾患研究の説明を適切に行うため、研究機関に所属する者も可能とするか。</p> <p>また、ICの説明者の要件は、ガイドランスに記載されているが、「遺伝性・先天性疾患研究に関し深い知識を有していること。」についても追加するか。</p>	<p>ICに係る説明者については、現行指針上の特段の規定はないが、提供者の心情に十分配慮する観点から、主治医ではない者を説明者とすることが望ましい旨をガイドランスに記載しているところであり、研究機関の研究責任者等による説明が適切な場合も想定している。</p> <p>この点も踏まえ、遺伝性・先天性疾患研究を行う場合のICの説明者の要件については、「遺伝性又は先天性疾患研究に関し十分な知識を有していること。」とし、ガイドランスにその旨を追加することとしてはどうか。</p> <p>（資料2：12～14ページ）</p>
4	倫理審査委員会（研究機関、提供機関）の委員の要件	<p>現行指針では、「生殖医学の専門家」ほかを委員の要件としているが、遺伝性・先天性疾患研究を行う場合、「生殖医学の専門家」も含めるか。</p> <p>構成員の要件としては、「遺伝医学の専門家」、「遺伝医療の専門家」（臨床遺伝専門医、遺伝カウンセラー）を追加するか。</p>	<p>遺伝性・先天性疾患研究を行う場合の倫理審査委員会の構成員について、生殖補助医療目的で作成されたヒト受精胚を取り扱うことを踏まえ、「生殖医学の専門家」を要件として含むこととする。なお、この要件について、「生殖科学の専門家」を追加することを検討してはどうか。</p> <p>遺伝性・先天性疾患研究の倫理審査を適切に行うためには、「遺伝医学の専門家」等を機関内倫理審査に参加させることが重要であると考えられるため、他のヒト胚研究審査の体制や研究機関の負担（委員会運営の効率性）とのバランスを取りつつ、適切な規定を指針又はガイドランスにおいて検討することとしてはどうか。</p> <p>（資料2：22～26、28～30ページ）</p>
5	倫理審査委員会の審査体制等（CSTI生命倫理専門調査会における検討結果を踏まえた検討）	<p>ゲノム編集等を行う研究の審査体制等に関し、CSTI生命倫理専門調査会にて検討を行っているところであり、同調査会の検討結果を踏まえつつ、検討を行うこととしてはどうか。</p>	<p>CSTI生命倫理専門調査会の検討結果を踏まえつつ、検討を行うこととしてはどうか。</p> <p>（資料2：37～39ページ）</p>

2 . A R T 指針

	項目	論点	対応方針（案）
1	「配偶子」の定義	現行指針では、配偶子の定義を「ヒトの卵子又は精子をいう。」としているが、未成熟の配偶子も対象とするか。	現行指針では、生殖補助医療の過程で提供を受けた配偶子を研究の対象としており、未成熟の配偶子も含まれると解される。合同会議での議論を踏まえ、未成熟の配偶子も対象であることを明確化するため、ガイダンスにその旨を追加することとしてはどうか。 (資料3：7ページ)
2	研究の対象範囲の規定の仕方	現行指針では、研究の対象範囲を「適用範囲」としているが、ゲノム編集指針等との整合性を図るため、「研究の要件」とするか。	ゲノム編集指針等との整合性を図るため、現行指針の「適用範囲」を「研究の要件」に変更することとしてはどうか。 (資料3：11～12ページ)
3	提供を受けることができる卵子の範囲	現行指針では、疾患の治療等のために摘出された卵巣やその切片から採取された卵子は、非凍結の卵子として分類されているが、研究に用いることが可能であれば、凍結したものも対象とするか。	合同会議での議論を踏まえ、ガイダンスにおいて、第2章第1の2の「生殖補助医療（将来の生殖補助医療を含む。）に用いる目的で凍結保存されていた卵子であって、生殖補助医療に用いられなくなったもの。」については、「凍結していた卵巣又は卵巣切片から採取されたものを含む。」の旨を追加することとしてはどうか。 (資料3：14～15ページ)
4	提供を受けることができる配偶子（凍結配偶子の海外からの輸入）の範囲	凍結配偶子の入手に関し、研究に用いる必要がある場合は、海外からの輸入を考慮する必要はあるか。	現行指針において、配偶子の提供機関は、医療法に規定する病院又は診療所であること、配偶子は提供者の文書によるICが取得された上で、提供を受けるものとする、そのICは、具体的な研究計画が確定していない段階において取得してはならないことなどを規定しており、海外から輸入される凍結配偶子について、倫理的観点からこれらと同等の要件を求めることは現実的ではないと考えられる。これらの点を明確化するため、ガイダンスにその旨を追加することとしてはどうか。 なお、ES使用指針では、ヒトES細胞の海外からの輸入に関する規定はあるが、受精胚の輸入については想定していない。 (資料3：14～15ページ)

2 . A R T 指針 (続 き)

	項目	論点	対応方針(案)
5	倫理審査委員会の審査体制等(CSTI生命倫理専門調査会における検討結果を踏まえた検討)	ゲノム編集等を行う研究の審査体制等に関し、CSTI生命倫理専門調査会にて検討を行っているところであり、同調査会の検討結果を踏まえつつ、検討を行うこととしてはどうか。	CSTI生命倫理専門調査会の検討結果を踏まえつつ、検討を行うこととしてはどうか。 (資料3:54~58ページ)

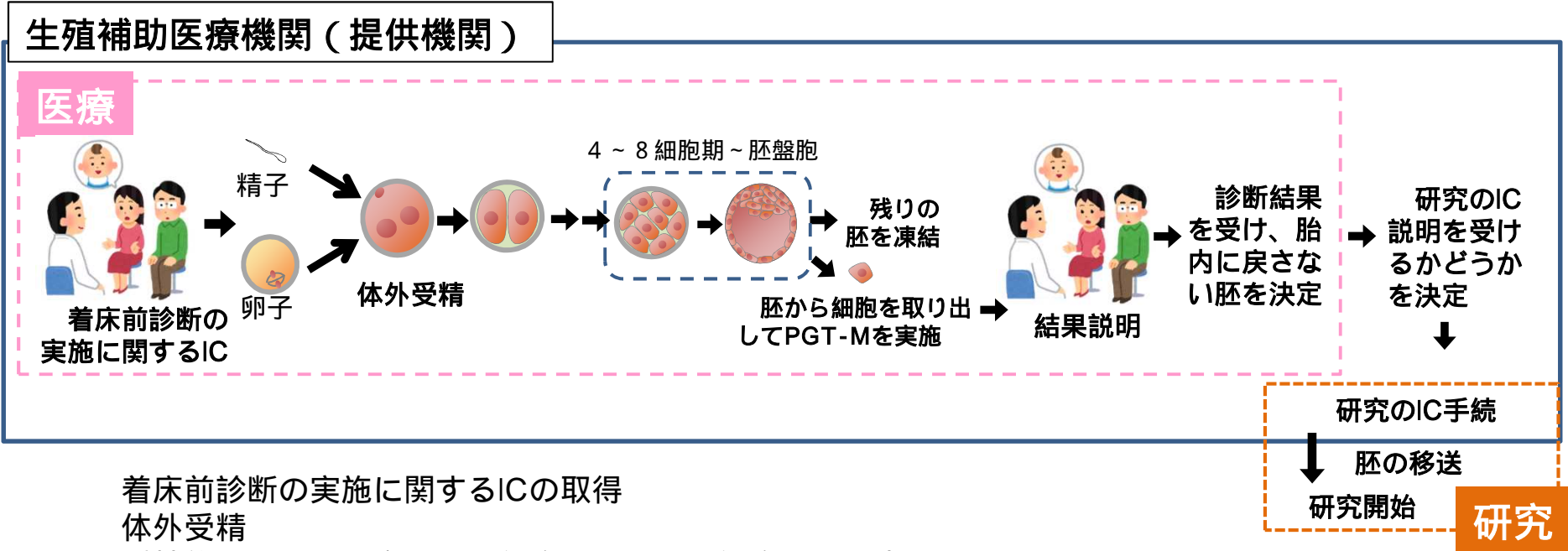
3 . ゲノム編集指針及びA R T 指針（共通）

	項目	論点	対応方針（案）
1	「ヒト受精胚」の定義	<p>現行のゲノム編集指針では、「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。」とされているが、二つ以上に分割した胚のみが対象となるのか。</p>	<p>現行のゲノム編集指針の規定では、1細胞期の胚も含まれることを想定している。合同会議での議論を踏まえ、この点を明確化するため、ガイダンスにその旨を追加することとしてはどうか。</p> <p>（資料2：5ページ、資料3：7ページ）</p>
2	研究責任者の要件	<p>現行のゲノム編集指針では、「・・・十分な倫理的な認識を有すること。」とされているが、充分性の判断が明確ではないため、ES樹立指針を参考に「・・・倫理的な識見を有すること。」に変更するか。</p>	<p>基準の明確化やES樹立指針との整合性を図るため、現行のゲノム編集指針及びA R T 指針の「・・・十分な倫理的な認識を有すること。」を「・・・倫理的な識見を有すること。」に変更することとしてはどうか。</p> <p>（資料2：20～21ページ、資料3：32～33ページ）</p>

3 . ゲノム編集指針及びA R T指針（共通）（続き）

	項目	論点	対応方針（案）
3	遺伝情報の取扱い（提供者への開示）	<p>現行のゲノム編集指針では、ゲノム指針に準じた措置を講ずることとしているが、ヒト受精胚の遺伝情報を提供者に開示することはできるのか。また、開示する場合の方法や手順等についても検討する必要があるか。</p>	<p>現行のゲノム編集指針においては、ゲノム指針に準じた措置を講ずるものとしているところ。すなわち、研究機関において提供者本人の遺伝情報については、ICに係る説明において提供者に説明し、提供者の開示希望の有無を確認した上で、提供者が研究において得られた遺伝情報の開示を希望する場合には原則として開示する。</p> <p>一方、ES樹立指針においては、提供されたヒト受精胚から樹立したヒトES細胞に関する情報（健康等に関する重要な偶発的所見（incidental findingsを含む。）について、提供者本人の情報を含むが、本人と同一視できるものではないことや、提供したヒト受精胚に起因するものか、その後の過程で生じたもの（変異）なのかどうか、提供者にどの程度の確度で影響を及ぼす可能性があるもののかなど、判断及び取扱いが難しい情報であることを踏まえ、提供者に配慮した当該情報の開示方法等の在り方を含め、更なる検討を要する課題であるとともに、ヒト受精胚の提供者は、生殖補助医療を受けていた者であり、提供後も接触していくことは、慎むべきと考えられることなどから、当該情報は開示しないこととされている。</p> <p>ヒト胚関連指針の整合性の観点から、ゲノム編集指針及びA R T指針においても、ES樹立指針と同様に、ヒト受精胚から得られる情報は提供者本人には開示しないが、配慮が必要な情報であることなどを明確化することとし、ガイダンスにその旨を追加することとしてはどうか。</p> <p>（資料2：34～36ページ、資料3：51～52ページ）</p>

着床前診断後により変異が確認された胚の研究への提供の流れ

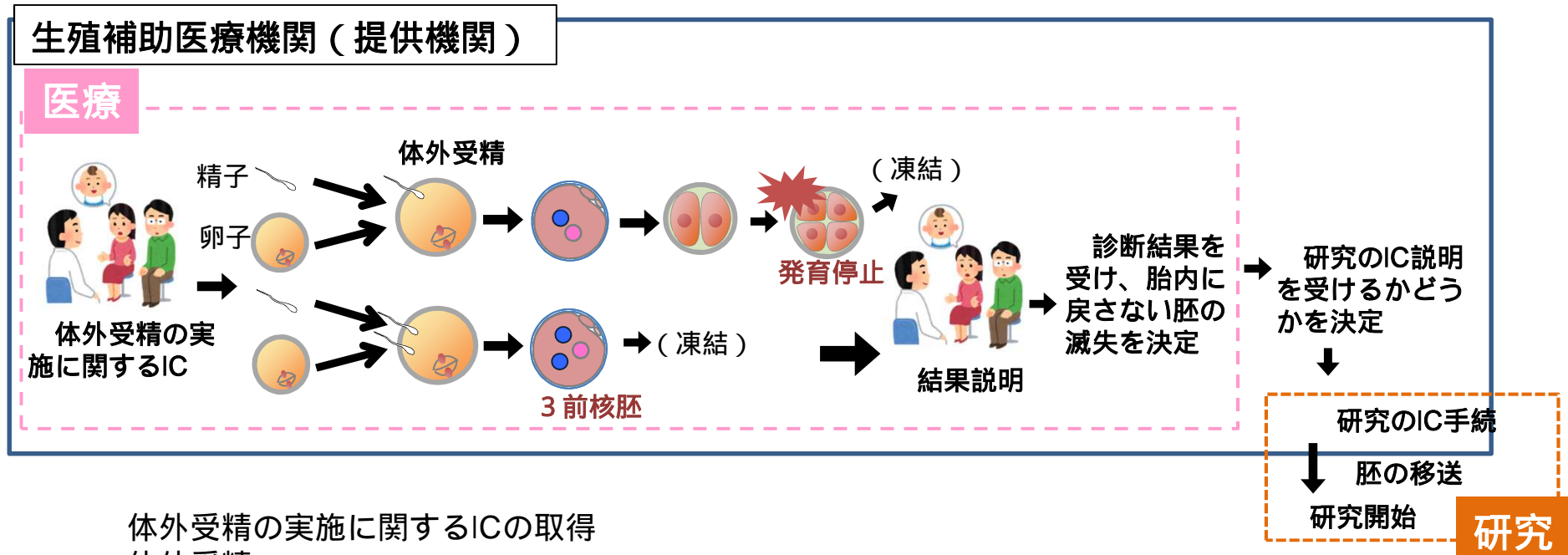


着床前診断の実施に関するICの取得
 体外受精
 受精後5日頃（桑実胚～胚盤胞）の胚から細胞を取り出しPGT-Mへ¹
 残りの胚は凍結。
 カップルに診断結果を説明
 胎内に戻さない胚を決定
 研究のICに係る説明を受けるかどうかを決定
 で同意した場合、ICに係る説明を主治医以外の者（研究者も可）から受ける²
 （必要に応じ遺伝カウンセリングの実施）
 研究に胚を提供することの同意/不同意
 で同意の場合、同意撤回可能期間（最低30日）を経て、研究機関に胚を移送
 研究開始

1 PGT-Mにおいては、複数の胚を作成し、解析結果により「胎内に戻す胚」と「胎内に戻さない胚」の両方ができる場合が想定される。

2 着床前診断の実施に関するICを取得する段階で、胎内に戻さないことを決定した胚の研究利用についての説明を行う可能性については要検討。

生殖補助医療に用いないことが決定された胚の研究への提供の流れ



体外受精の実施に関するICの取得
 体外受精
 3前核胚、発育停止等により、胎内に戻すことが適切でない胚が生成¹
 カップルに結果説明
 胎内に戻さない胚の滅失を決定
 研究のICに係る説明を受けるかどうかを決定
 で同意した場合、ICに係る説明を主治医以外の者（研究者も可）から受ける²
 （必要に応じ遺伝カウンセリングの実施）
 研究に胚を提供することの同意/不同意
 で同意の場合、同意撤回可能期間（最低30日）を経て、研究機関に胚を移送
 研究開始

1 生殖補助医療においては、複数の胚を作成し、臨床的に「胎内に戻す胚」と「胎内に戻さない胚」の両方ができる場合が想定される。
 2 体外受精の実施に関するICを取得する段階で、不妊治療に適さない胚の研究利用についての説明を行う可能性については要検討。