

第11期科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会の活動状況等

令和5年4月18日

第11期科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会（設置期間：令和3年3月～令和5年2月）においては、第10期に引き続き、各指針等に基づく審査を行うとともに、指針の制定及び見直しに関する審議、カルタヘナ法に基づく審査等を行った。これらを含む当部会の活動状況は、以下のとおり。

1. 特定胚・ヒトES細胞等研究関連**(1) 個人情報保護法の改正を踏まえた指針の見直し**

【特定胚等研究専門委員会を令和4年1月から計2回開催】

○個人情報保護法の令和2年改正及び令和3年改正を踏まえ、以下4つの指針の見直しを行い、パブリック・コメントを経て、改正案を部会にて了承（令和4年3月31日に指針の一部改正を告示、同年4月1日に施行）。

- ・ヒトES細胞の樹立に関する指針
- ・ヒトES細胞の分配機関に関する指針
- ・ヒトES細胞の使用に関する指針
- ・ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針

(2) 総合科学技術・イノベーション会議（CSTI）報告書を踏まえた指針の見直し

【特定胚等研究専門委員会を令和4年12月から計2回開催】

○令和4年2月1日にCSTIにおいて決定された「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「CSTI第三次報告書」という。）において示された見解を受け、ミトコンドリア病研究を目的とした新規作成胚に核置換技術を用いる基礎的研究のうち、受精胚核置換技術を用いるものについて、「特定胚の取扱いに関する指針」の見直しを検討。

○現在見直し案に関するパブリック・コメントの準備中。今後、パブリックコメントを実施し、その結果を踏まえ、改正案を取りまとめた後、CSTIへの諮問等の手続きを経て、告示予定。

(3) 指針への適合性の確認等

○第11期における特定胚、ヒトES細胞等の研究に係る申請・届出及び実施中の研究は、別添のとおり。

2. ヒト受精胚の作成・使用等研究関連

(1) 個人情報保護法の改正を踏まえた指針の見直しの検討

【生殖補助医療研究専門委員会及び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を計2回開催】

○個人情報保護法の令和2年改正及び令和3年改正を踏まえ、以下2つの指針の見直しを行い、パブリック・コメントを経た改正案を部会にて了承（令和4年3月31日に指針の一部改正を告示、同年4月1日に施行）。

- ・ 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
- ・ 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

○専門委員会における検討にあたっては、厚生労働審議会科学技術審議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と合同で会議を開催して検討を行った。

(2) CSTI 報告書を踏まえた指針の見直し

【生殖補助医療研究専門委員会及び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を計4回合同開催】

○CSTI 第三次報告書において示された見解を受け、以下の研究について「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」の見直しを検討。

- ・ 遺伝性・先天性疾患研究を目的とした新規作成胚にゲノム編集技術等を用いる基礎的研究
- ・ ミトコンドリア病研究を目的とした新規作成胚に核置換技術を用いる基礎的研究のうち、卵子間核置換技術を用いるもの

○専門委員会における検討にあたっては、厚生労働審議会科学技術審議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との合同会議として開催して実施。

○現在見直し案に関するパブリック・コメントを実施中。今後、パブリックコメントの結果を踏まえ、改正案を取りまとめた後、CSTI への報告等の手続きを経て、告示予定。

(3) 指針への適合性の確認等

○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に基づく研究計画について、生殖補助医療研究専門委員会で審査を行った研究計画は0件。現在実施中の研究計画は、以下2件。

- ・ 医療法人オーク会 オーク住吉産婦人科
- ・ 秋田大学

- 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に基づく研究計画について、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で審査を行った研究計画及び現在実施中の研究計画は、ともに0件。

3. 生命科学・医学系研究関連

【人を対象とする医学系研究等の倫理指針に関する専門委員会を計8回開催】

- 令和2年及び令和3年に行われた個人情報保護法の改正を踏まえ、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の見直しを検討。
- 専門委員会における検討にあたっては、文部科学省、経済産業省及び厚生労働省の関係する専門委員会等との合同会議を開催。また、合同会議の下にタスクフォースを設けて、コアとなる少人数の委員による検討を計7回実施。
- 令和4年4月施行の個人情報保護法の改正事項（地方公共団体以外の個人情報保護制度に係る事項）を踏まえた指針の見直しについて、令和3年10月26日に合同会議がとりまとめた「令和2年・3年改正個人情報保護法を踏まえた生命・医学系指針の見直しについて（取りまとめ）」を踏まえてパブリック・コメントを実施し、合同会議において改正案をとりまとめ、部会にて了承（令和4年3月10日、指針の一部改正を告示、同年4月1日に施行）。
- 令和5年4月施行の個人情報保護法の改正事項（地方公共団体の個人情報保護制度に係る事項）を踏まえた指針の見直しについては、これまでの積み残し事項と合わせて検討を行い、令和4年9月26日に合同会議がとりまとめた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針見直しの方向性について（取りまとめ）」を踏まえてパブリック・コメントを実施し、合同会議において改正案をとりまとめ、部会にて了承（令和5年3月27日、指針の一部改正を告示、同年7月1日に施行予定）。

4. 遺伝子組換え生物等使用関連

【遺伝子組換え技術等専門委員会を計9回開催】

- 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（カルタヘナ法）に基づく、研究開発段階における遺伝子組換え生物等の第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置の確認申請について、専門委員会において652件（うち、審議案件94件）を確認した。

特定胚及びヒトES細胞研究等に係る申請・届出について（報告）

令和5年2月14日
生命倫理・安全対策室

1. 第11期において申請又は届出があった計画

(1) ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律に基づく計画

- ・作成届出 : 動物性集合胚の作成 1件 (東京医科歯科大学)
- ・譲受届出 : 動物性集合胚の譲受 1件 (東京大学)
- ・変更届出 : 動物性集合胚の変更 1件 (明治大学)

(2) ヒトES細胞の樹立に関する指針に基づく計画

- ・新規樹立計画の申請 : 0件
- ・樹立計画の変更申請 : 5件

(3) ヒトES細胞の分配機関に関する指針に基づく計画

- ・新規設置計画の申請 : 0件
- ・設置計画の変更申請 : 0件

(4) ヒトES細胞の使用に関する指針に基づく計画

- ・新規使用計画の届出 : 21件

(5) ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針に基づく計画

- ・新規研究計画の届出 : 1件 (奈良県立医科大学)

2. 実施中の計画 (令和5年1月時点)

(1) ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律に基づく計画

- ・動物性集合胚の作成 : 2件 (明治大学、東京医科歯科大学)
- ・動物性集合胚の譲受 : 1件 (東京大学)

(2) ヒトES細胞の樹立に関する指針に基づく計画 : 2件

(国立成育医療研究センター研究所、京都大学医生物学研究所)

(3) ヒトES細胞の分配機関に関する指針に基づく計画 : 1件 (理化学研究所所バイオリソース研究センター)

(4) ヒトES細胞の使用に関する指針に基づく計画 : 106件 (54機関)

(5) ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針に基づく計画 : 3件

(京都大学 iPS 細胞研究所、奈良県立医科大学、ほか1件)

ヒトES細胞研究の実施機関及び研究計画

樹立：2機関、2計画 (●)

分配：1機関、1計画 (○)

使用：54機関、106計画

() 内数字は使用計画数
2023年1月31日現在

