

第57回 生命倫理・安全部会	資料57-3
令和7年2月5日	

第12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7年2月5日

第12期科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会（設置期間：令和5年3月～令和7年2月）においては、第11期に引き続き、各法令・指針等に基づく審査を行うとともに、各制度・指針の見直しに関する審議等を行った。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）総合科学技術・イノベーション会議（CSTI）第三次報告書を踏まえた指針の見直し

○「「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～」（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 第三次報告書」という。）における見解（※）を踏まえ、研究用新規胚を作成して行う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実施を容認することについて、第11期に引き続き、「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」及び「特定胚の取扱いに関する指針」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。（CSTIへの諮問・答申を経て、令和6年2月9日に施行規則及び指針の一部改正を告示、同日施行）

（※）CSTI 第三次報告書において、以下の基礎的研究の実施を容認する見解が示された。

- ・研究用新規胚を作成して行う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
- ・研究用新規胚を作成して行う核置換技術（受精胚核置換技術又は卵子間核置換技術）を用いたミトコンドリア病に関する基礎的研究

（2）ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の規制の在り方に係る検討

○「厚生労働省厚生科学審議会科学技術部会ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用のあり方に関する専門委員会 議論の整理」（令和2年1月7日）において、ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用に対しては、我が国においても規制の実効性が現状の制度以上に担保できるような制度的枠組を設けることが必要であり、法律による規制が必要と判断されたことに関するこれまでの検討状況について報告を受けるとともに、ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用や適正な取扱いのための規制の在り方について検討を行った。

(3) CSTI 生倫調ヒト胚モデル報告書を踏まえた指針の見直し

- 「ヒト胚モデルの取扱いについて（中間まとめ）」（令和6年11月7日 生命倫理専門調査会）（以下「CSTI 生倫調ヒト胚モデル報告書」という。）において示された見解を受け、ヒト幹細胞から作成されるヒト胚に類似した細胞集団である「ヒト胚モデル」の取扱いについて、関係指針の見直しの検討を行うこととした。

(4) 指針への適合性の確認等

- 第12期における特定胚、ヒトES細胞等の研究に係る申請・届出及び現在の実施中の研究は、別添1のとおり。

2. ヒト受精胚の作成・使用等研究関連

(1) CSTI 第三次報告書を踏まえた指針の見直し

- CSTI 第三次報告書における見解を踏まえ、研究用新規胚を作成して行う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及び研究用新規胚を作成して行う卵子間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実施を容認することについて、第11期に引き続き、「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」及び「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。（CSTI への報告を経て、令和6年2月9日に指針の一部改正を告示、同日施行）。

(2) ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の規制の在り方に係る検討

上記1. (2) 参照

(3) 指針への適合性の確認等

- ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針に基づく研究計画について、ヒト受精胚等を用いる研究に関する専門委員会で審査（こども家庭審議会科学技術部会の専門委員会との合同審査）を行った研究計画は以下1件。
 - ・ 指針適合性確認を行った計画：セントマザー産婦人科医院現在実施中の研究計画は、以下2件。
 - ・ 実施中計画：秋田大学大学院医学系研究科、セントマザー産婦人科医院
- 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に基づく研究計画について、ヒト受精胚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

- 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の改正の検討に着手することとした。

4. 遺伝子組換え生物等使用関連

(1) 遺伝子組換え研究の規制の見直しについて

- 「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）」に基づく遺伝子組換え生物等の拡散防止措置にかかる大臣確認制度の見直しの検討を行った。

・ 新型インフルエンザ等対策特別措置法に基づく政府対策本部が設置された際に、大臣確認の適用除外とすることができる要件を規定した「研究開発に係る主務大臣が定める人の生命若しくは身体の保護のための措置又は非常災害に対する応急の措置として、緊急に遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする必要がある場合を定める件」についてパブリック・コメントを経て、告示案を部会にて了承。（令和6年12月20日に告示、同日施行）

・ 大臣確認を必要とする研究範囲について、関係者ヒアリングを実施し、それを踏まえ「研究開発等に係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等を定める省令」及び「研究開発等に係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等を定める省令の規定に基づき認定宿主ベクター系等を定める件」のパブリック・コメント等の手続きを経た改正案が専門委員会においてとりまとめられた。（部会にて了承後、順次公布、施行予定）

(2) 第二種使用等拡散防止措置の確認申請について

- 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626件（うち、審議案件121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7年2月5日
生命倫理・安全対策室

1. 第12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 : 0件
- ・譲受届出 : 0件
- ・変更届出 : 1件

(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 : 1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 : 16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

2. 現在実施中の計画（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、東京科学大学）
- ・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

（京都大学医生物学研究所、国立成育医療研究センター研究所）

(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 : 111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 : 4件

（京都大学iPS細胞研究所、奈良県立医科大学、ほか2機関）

