

生命倫理・安全対策に関する最近の状況について

令和元年 7 月 2 日

第 39 回生命倫理・安全部会（平成 30 年 12 月 4 日）以後の当部会に関連する事項の状況は、以下のとおり。

1. 特定胚等研究関連

(1) 動物性集合胚の取扱いの見直しに関する検討

平成 25 年 8 月、総合科学技術会議（現 総合科学技術・イノベーション会議（CSTI））生命倫理専門調査会が取りまとめた動物性集合胚の取扱いに関する見解を踏まえ、特定胚等研究専門委員会において「特定胚の取扱いに関する指針」等の見直しに向けた検討を行い、平成 30 年 12 月に指針等の改正案を取りまとめ。本改正案について、CSTI における確認を経て、文部科学省において平成 31 年 3 月 1 日に改正指針を告示、施行した。あわせて、ガイダンスを公表した。（「別添 1」参照。）

(2) ヒト E S 細胞に関する指針の見直しの検討

ヒト E S 細胞の医療目的での海外機関への提供及びヒト E S 細胞を使用した研究の進捗に伴う手続の見直しのため、特定胚等研究専門委員会において検討を行い、平成 30 年 12 月に指針の改正案を取りまとめ。本改正案について、CSTI における確認を経て、文部科学省及び厚生労働省において平成 31 年 4 月 1 日に改正指針を告示、令和元年 7 月 1 日に施行した。あわせて、ガイダンスを公表した。（「別添 2」参照。）

(3) ヒト E S 細胞の樹立計画等

令和元年 7 月 2 日現在、実施中のヒト E S 細胞研究は、樹立計画 2 件（2 機関）、分配機関の設置計画 1 件（1 機関）、海外分配計画 1 件（1 機関）、使用計画 88 件（40 機関）（別添 3）。

2. ヒト受精胚へのゲノム編集関連

平成 30 年 3 月 29 日に CSTI が決定した「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（第一次）～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ついて～」を踏まえ、文部科学省及び厚生労働省の専門委員会等における検討を行い、平成 30 年 12 月に「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」制定案を取りまとめ。本制定案について、CSTI における確認を経て、文部科学省及び厚生労働省において平成 31 年 4 月 1 日に告示、施行した。あわせて、ガイダンスを公表した。（「別添 4」参照。）

また、「遺伝性疾患の病態解明」等を目的とした基礎的研究等の容認の可否について、CSTI 生命倫理専門調査会等にて検討がなされ、パブリックコメントを経て、令和元年6月19日に「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）～ヒト受精胚へのゲノム編集技術等の利用等について～」が決定され、文部科学省及び厚生労働省に対し指針の速やかな策定等が求められた。（「参考資料5」参照。）

3. ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究関連

「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」に基づき、平成29年1月20日付けで医療法人オーク会オーク住吉産婦人科より申請のあった研究計画について、文部科学省の生殖補助医療研究専門委員会及び厚生労働省のヒト胚研究に関する審査専門委員会の合同委員会等における審査を踏まえ、同指針に適合していることを確認し、令和元年6月14日付けで研究機関に対し通知した。（「参考資料6」参照。）

4. 医学系指針・ゲノム指針関連

生命倫理・安全部会（平成30年4月）において「ゲノム指針及び医学系指針の見直しに関する専門委員会」を設置し、指針見直しに向けた文部科学省、経済産業省及び厚生労働省との合同会議を8月より開催。当該会議のもとに詳細な検討を行うタスクフォースを設置し、ゲノム指針と医学系指針との指針間整合等の検討を行った。第6回タスクフォース（7月12日開催予定）以降では、両指針における整合内容について整理・議論し、指針見直しの方向性を定めていく予定。（「別添5」参照。）

5. 遺伝子組換え生物等関連

（1）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）の実施状況

① 第一種使用規程の申請に関する意見聴取

カルタヘナ法に基づく、遺伝子組換え生物等の使用等に係る第一種使用規程の承認申請のうち、平成30年度の申請は8件。これらについては、学識経験者より意見を聴取し、各使用規程について、パブリックコメントを実施。その後、内容を審査の上、各使用規程を承認し、告示にて公表済み。）。

② 第二種使用等の拡散防止措置に関する確認に係る審査

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、遺伝子組換え技術等専門委員会を開催し、129件（うち審議案件16件）を確認済み。

(2) カルタヘナ法の周知活動

カルタヘナ法の周知のため、研究機関等において同法に関する説明会を開催。第 39 回生命倫理・安全部会以後 4 回実施（東京（1 月）、大阪（1 月）、神奈川（6 月）、文部科学省内（6 月））しており、今後、年内に 2 回程度（東京、千葉）実施予定。

(3) ゲノム編集技術のうち、カルタヘナ法で規定される遺伝子組換え生物等を作成する技術に該当する技術等の整理

平成 31 年 2 月に環境省より発出されたゲノム編集技術のカルタヘナ法上の規制対象範囲及び取扱いに係る通知を受けて、研究開発段階におけるゲノム編集技術で作成された生物の具体的な取扱いについて、遺伝子組換え技術等専門委員会において取りまとめ案を作成。第 41 回科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会（書面審議）において当該案が了承されたことを受けて、6 月 13 日に文部科学省所管研究機関等に対し、通知。

6. 国際関連

ユネスコ政府間生命倫理委員会（IGBC）の動向

令和元年 6 月 6 日～7 日に開催。文部科学省より前澤安全対策官が出席。「科学及び科学研究者に関する勧告」の加盟国による普及啓発活動についての意見交換や「生殖補助医療技術（ART）と親子関係」報告案や「健康に関する個人の責任の原則」報告案について検討。

7. その他

医学・生命科学研究等に係る倫理指針及びカルタヘナ法に関する説明会

医学・生命科学研究等に係る倫理指針及びカルタヘナ法におけるゲノム編集技術で作成された生物の取扱いについては、本年指針の改正・制定等が行われたことから、これらの法令等に基づいた研究の適正な実施を図ることを目的として、研究機関の関係者（研究者、事務担当者等）に対して 6 月 21 日に説明会を実施。約 320 名が参加。

特定胚の取扱いに関する指針の改正について

平成31年3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

1. 動物性集合胚について

○動物性集合胚とは、動物の胚に、ヒトの細胞（ES細胞やiPS細胞など）を注入したものだ。

○動物性集合胚はクローン技術規制法に定める特定胚の1つであり、その取扱いは同法に基づき、文部科学大臣が定める特定胚指針（特定胚の取扱いに関する指針、平成13年12月告示）に従って行うこととされている。

2. 特定胚指針見直しの概要

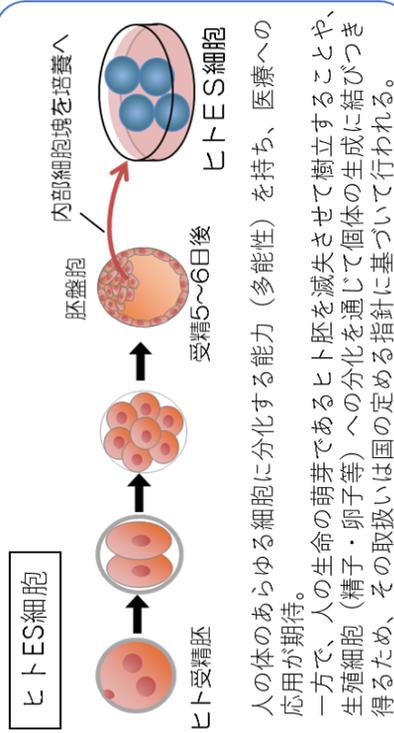
- 総合科学技術・イノベーション会議（CSTI）生命倫理専門調査会の見解（平成25年8月）を踏まえ、科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会特定胚等研究専門委員会等において特定胚指針の見直しを行い、指針改正案をとりまとめ
- 特定胚指針の改正案について、CSTI生命倫理専門調査会の了承を経て、CSTI本会議に報告され、3月1日に指針告示、同日施行
- 今後、移植用臓器の作成、疾患モデル動物の作成による病態解明や創薬、多能性幹細胞の分化能検証など多様な目的の研究の進展が期待される

旧指針	研究目的	胚の取扱期間	胚の胎内移植
移植用臓器作成のための基礎的研究に限定	移植用臓器作成のための基礎的研究に限定	原始線条（※）出現まで（最長14日間） （※）受精後に現れる筋状の構造。背骨や脊髄のもととなる。	禁止
目的を限らず、幅広い研究を認める	限定せず （個別の研究計画により判断）	一定の厳格な要件の下に認め、研究機関と国の2段階で確認	【要件】 ・人の胎内に移植しないこと ・交雑個体又はそれに類する個体の生成防止に必要な措置を講ずること ・個体産生の場合は、他の個体と交配させないこと 等

ヒトES細胞の取扱い（樹立・分配・使用）に関する関係指針の改正について

背景

- 平成26年、再生医療推進に向けた法制度整備に伴い、ES細胞の国内での使用条件を整備。その指針改正案に対し、CSTIより「研究に係る国際協力等の観点も踏まえ、ヒトES細胞の医療目的での海外機関への提供について、速やかに検討を行うことが望まれる」と指摘。
- このCSTI指摘及びES細胞を使用した研究の進捗に伴う手続きの見直しのため、文部科学省・厚生労働省において、ES関係指針の改正案を検討。



指針改正案の概要

1. ヒトES細胞の海外機関分配関係

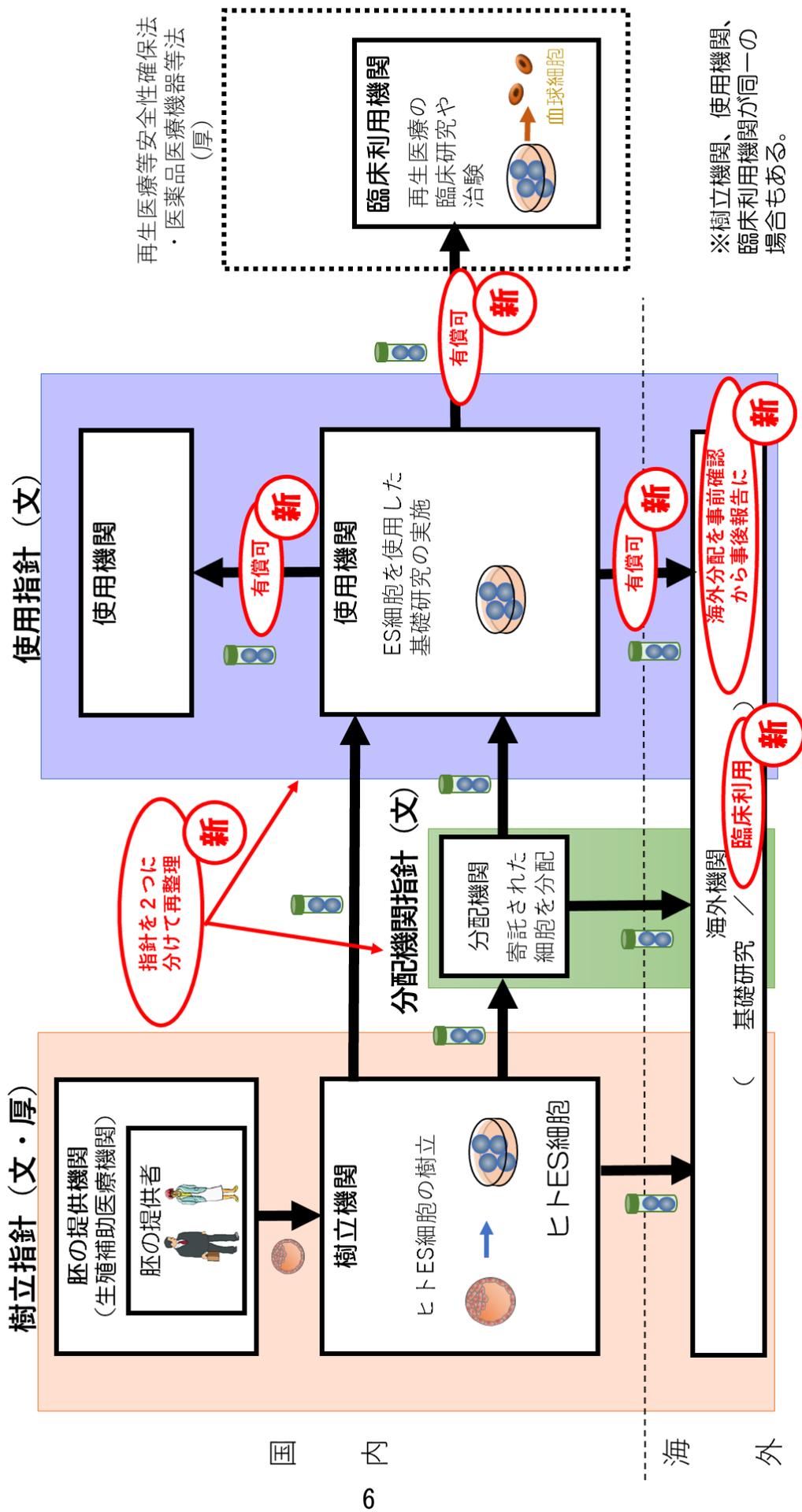
- ✓ 海外機関への臨床目的での分配を可能とする
(現行指針では、基礎研究目的のみ可能)
- ✓ 臨床応用を目的とする場合などにおいて、使用機関からのES細胞の有償分配を可能とする
(樹立機関、分配機関からのES細胞の分配は従来通り無償を原則)
- ✓ 海外への分配については、従来の事前確認から事後報告制とする
(海外分配したES細胞の適切な扱いは、分配先との契約等により担保)

2. ES細胞研究の進捗を踏まえた規定の見直し

- ✓ 研究現場の実態に合わせ、研究計画書の記載項目の合理化、計画書の軽微変更等に関する規定の整備、倫理審査委員会の要件の再整理
- ✓ 指針の利用しやすさの観点から、ES細胞の「樹立」に関する指針（文科省・厚生労働省共管）、「使用」に関する指針（文科省）、「分配機関」に関する指針（文科省）、「使用」に関する指針（文科省）に再整理

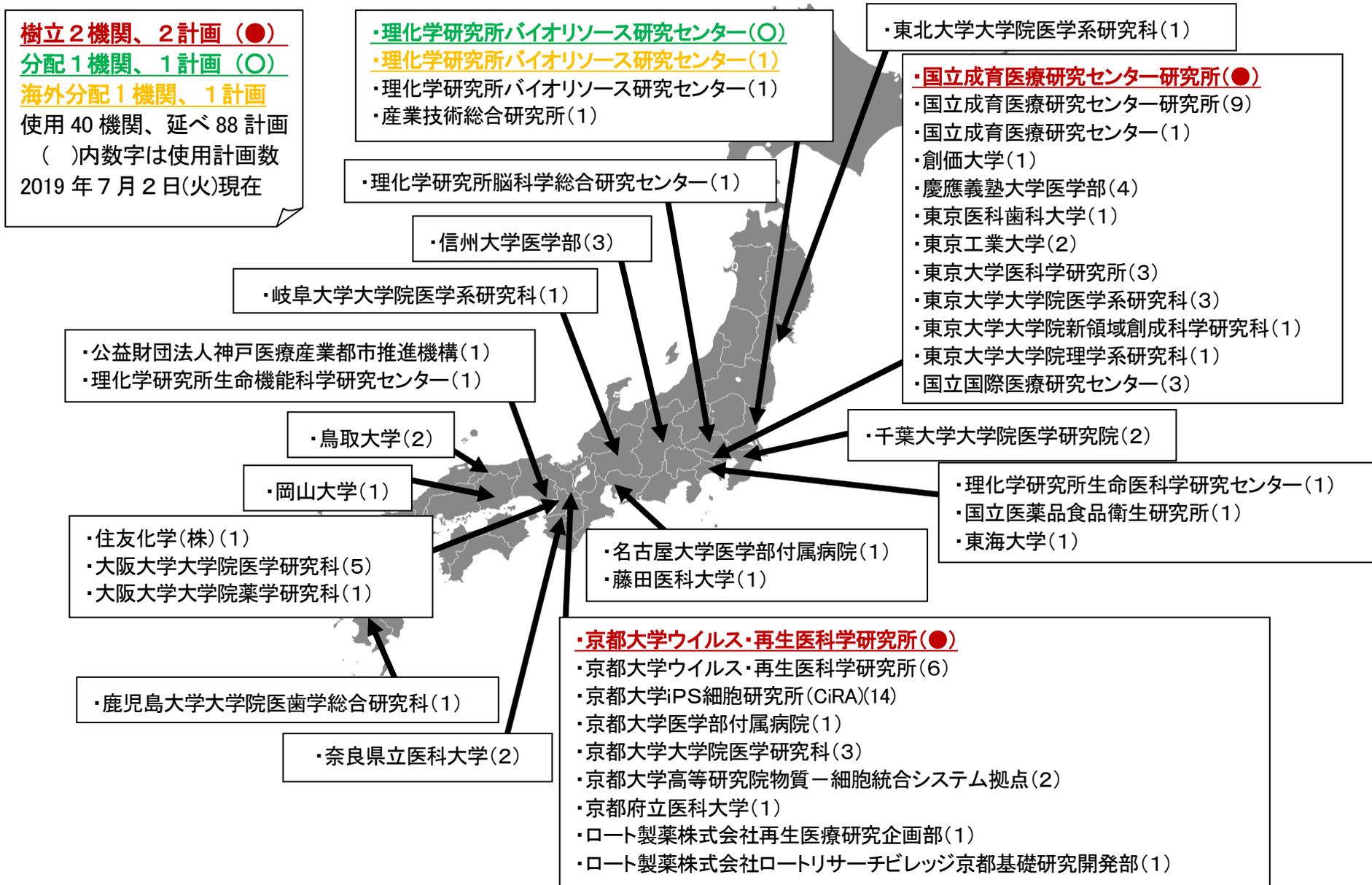
今回の指針改正について

参考



※樹立機関、使用機関、臨床利用機関が同一の場合もある。

<参考>ヒトES細胞研究の実施機関



「ヒト受精卵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

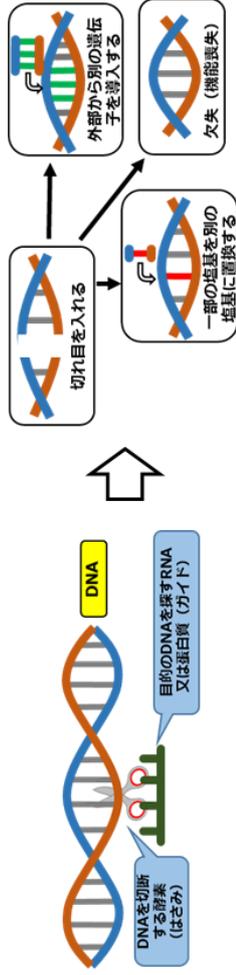
文部科学省・厚生労働省共管

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、ヒト受精卵胚については、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相当とするとともに、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。

「ヒト受精卵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

ヒト受精卵胚の取扱い

生殖補助医療に用いられなくなったヒト受精卵胚(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。

ヒト受精卵胚の胎内移植

ゲノム編集等を行ったヒト受精卵胚の人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

医学研究等に係る倫理指針見直しの検討状況について

合同会議・TFにおいて、検討を行う主な内容

- (1) ゲノム指針と医学系指針との条文の整合（例：適用範囲、ICの手続き等）
- (2) ゲノム指針の条文の適正化（例：個人情報に関するもの等）
- (3) 国際的な動向、研究の進展等を踏まえ、新たに指針に追加すべき事項
（例：試料・情報の（海外）提供手続きの整理等）
- (4) 医学系指針等にも影響がある事項の整理・検討
（例：研究者等の責務等の条文構成の見直し等）
- (5) その他（例：指針統合の可能性、ガイダンス記載事項等）

【第1回合同会議資料「合同会議における検討の進め方」より一部加筆・修正】

今後の検討事項

【両指針における整合内容について整理・議論】

- ・残課題の確認・整理
- ・ゲノム指針特有の規定の整理
- ・行為主体者別規定及び行為別規定の議論

【指針見直しの方向性を確定】

- ・整合内容や改訂が必要な内容を踏まえた指針見直しの方向性を議論
- ・指針統合の在り方について確認

【指針見直しの方向性(案)の作成・議論】

- ・指針見直しの方向性(案)の作成、議論 等