

第9期科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会 における活動状況等

令和元年7月2日

第9期（平成29年2月～平成31年2月）科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会においては、第8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等を行った。これらを含む当部会に関連する事項は、以下のとおり。

I. 指針の策定及び見直し

1. 「特定胚の取扱いに関する指針」の見直し

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、第7期より特定胚等研究専門委員会を設置し、指針等を見直しを検討。第9期において、研究目的の拡大、胚の取扱い期間の延長等について引き続き検討を行い、平成30年12月に指針の改正案を取りまとめ。

この取りまとめを踏まえ、CSTIにおける確認を経て、平成31年3月1日に文部科学大臣が指針等を告示。

2. 「ヒトES細胞関係指針」の見直し

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」との指摘有り。当該指摘及び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、特定胚等研究専門委員会において、指針の見直しの検討を行い、平成30年12月に指針の改正案を取りまとめ。

この取りまとめを踏まえ、CSTIにおける確認を経て、平成31年4月1日に文部科学大臣及び厚生労働大臣が指針を告示。

3. 「ヒト受精胚ゲノム編集指針」の策定

平成30年3月、CSTIにおいて、「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～」（CSTI 第一次報告書）が取りまとめられた。本取りまとめを踏まえ、第9期よりヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる生殖補助

医療研究に関する専門委員会（厚生科学審議会科学技術部会ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる生殖補助医療研究に関する専門委員会と合同で実施）において指針策定の検討を行い、平成 30 年 12 月に指針の制定案を取りまとめ。

この取りまとめを踏まえ、CSTI における確認を経て、平成 31 年 4 月 1 日に文部科学大臣及び厚生労働大臣が指針を告示。

4. 「ゲノム指針」及び「医学系指針」の見直し

平成 30 年 8 月、ゲノム指針の定期的な見直しや医学系指針との整合等について検討を行うため、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（厚生労働省及び経済産業省に設置された委員会等と合同で実施）を設置。合わせて、当該合同会議の下にタスク・フォースを設置し、両指針の整合等について検討を開始。

II. 法令・指針の実施状況

1. 特定胚等研究関係

(1) ヒト E S 細胞研究計画の審査実績及び実施状況

特定胚等研究専門委員会において、ヒト E S 細胞の樹立に関する指針に基づき、京都大学ウイルス・再生医科学研究所及び国立成育医療研究センター研究所の樹立計画に係る変更について 4 件の審議を実施した。また、ヒト E S 細胞の分配及び使用に関する指針に基づき、理化学研究所筑波研究所の設置計画に係る変更について 3 件の審議を実施した。

なお、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）。

(2) ヒト幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究の実施状況

現在実施中のヒト幹細胞からの生殖細胞作成研究は 3 件（2 機関）。

2. ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究関係

平成 29 年 1 月、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、医療法人オーク会オーク住吉産婦人科から申請のあったヒト受精胚作成研究計画について、同年 7 月より生殖補助医療研究専門委員会（厚生科学審議会科学技術部会ヒト胚研究に関する審査専門委員会と合同で実施）において審査を開始し、指摘事項等を提示。平成 31 年 3 月、当該合同委員会において、指針に対する適合性を確認。

当該合同委員会等における審査を踏まえ、令和元年6月3日付けで申請者より提出された研究計画の補正申請等の手続きを経て、同年6月14日付けをもって申請者に対して通知。

3. 遺伝子組換え生物等規制法関係

(1) カルタヘナ法の実施

① 第一種使用等に係る第一種使用規定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第一種使用等に係る第一種使用規程の申請について、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（15件）。

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

遺伝子組換え技術等専門委員会において、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をする間に執るべき拡散防止措置の確認申請について審議を実施（計8回）し、認可に係る通知を発出496件（うち審議案件68件）。

③ 不適切事例への対応

文部科学省として遺伝子組換え生物等の不適切な使用等を行った1機関に対して調査・指導を実施し、嚴重注意を行った（別紙）。

(2) カルタヘナ法の周知活動

カルタヘナ法の周知のため、文部科学省主催で説明会を開催（計1回）したほか、大学、研究機関等においてカルタヘナ法に関する説明を実施（計17回）。

Ⅲ. 国際関係

1. カルタヘナ議定書関係

平成30年11月にエジプトのシャルムエルシェイクで開催された第9回締約国会合（COP-MOP9）では、締約国から提出された報告書などに基づき、カルタヘナ議定書戦略計画2011-2020のフォローアップ、遺伝子組換え生物等のリスク評価及びリスク管理、社会経済上の配慮、名古屋・クアラルンプール補足議定書等に関して議論・決定された。

2. ユネスコ関係

①第 10 回政府間国際生命倫理委員会 (IGBC) 会合

平成 29 年 6 月 19、20 日にパリユネスコ本部において開催。専門家として森崎隆幸東京工科大学教授及び藤田みさお京都大学 iPS 細胞研究所教授を派遣。本会合では、「難民への生命倫理的観点からの対応」及び「ビッグデータと衛生」などについて議論された。

②第 24 回ユネスコ国際生命倫理委員会 (IBC) 及び第 10 回科学的知識と技術の倫理に関する世界委員会 (COMEST) 合同会合

平成 29 年 9 月 12 日、13 日にパリユネスコ本部において開催。専門家として藤田みさお京都大学 iPS 細胞研究所教授を派遣。本会合では、「ロボティクスの倫理」及び「ビッグデータと衛生」などについて議論された。

③第 25 回ユネスコ国際生命倫理委員会 (IBC)

平成 30 年 9 月 10 日～14 日に開催。IBC 委員に就任した藤田みさお京都大学 iPS 細胞研究所教授 (任期：2018 年～2021 年) が参加。「健康に関する個人の責任」報告書案及び「近代的親子関係」報告書案について検討。IBC ではゲノム編集及び人工知能とビッグデータに関するラウンドテーブルを開催。森崎隆幸東京大学医科学研究所特任教授が出席し、我が国の現状を報告、各国の諸外国における生命倫理に関する最新の情報を入手した。

(別紙)

遺伝子組換え生物等の不適切な取扱いについて
(平成 29 年 2 月～平成 31 年 2 月)

文部科学省は、遺伝子組換え生物等の不適切な使用等を行った機関（1 機関）に対し、調査・指導を実施し、厳重注意を行った。いずれも、組換え生物等が環境中に漏出し生物多様性に影響を与えるものではないことを確認している。

不適切な事例	主な原因と対策
<p>遺伝子組換えシロイヌナズナの種子を他機関に郵送したところ、郵送過程で紛失した。</p>	<p>【原因等】</p> <ul style="list-style-type: none">・ 運搬にあたって執るべき拡散防止措置に関する具体的な運用ルールが大学として未整備であったこと。・ 学内規則で定めている組換え体の実験室外への持ち出し、運搬にあたっての実験責任者の管理責任が果たされていなかったこと。・ 同学内規則に定められた実験従事者（研究者）に対する教育研修を実験責任者が十分に実施していなかったこと。・ 学内規定上で異常事態発生時の対応について、施設に係る異常事態しか規定されておらず、今回の事案のような場合の対応が不明確であり、結果的に当省への通報を含めた初期対応が遅延したこと。 <p>【対策】</p> <ol style="list-style-type: none">① 遺伝子組換え生物等の運搬にあたって執るべき拡散防止措置の具体的なルールを策定し、学内に周知徹底を行う。② 遺伝子組換え実験に関する教育訓練について、法令や具体的な拡散防止措置、学内ルールに関する新たな講習を設けて学生及び教職員を対象に実施する。③ 緊急事態発生時の対応について、遺伝子組換え実験の事故時を含め、具体的な実施体制を構築する。