

CSTI 第三次報告を踏まえた生命倫理・安全部会における関係指針見直しの 検討事項及び検討体制について（案）

1. 背景・目的

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」という。）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（第三次）～ヒト受精胚へのゲノム編集技術等の利用等について～」（以下「CSTI 第三次報告」という。）が決定された。

CSTI 第三次報告では、ゲノム編集技術等を用いた基礎的研究におけるヒト胚の取扱いの方向性として、第二次報告において継続的な検討課題となっていた以下の研究について、科学的合理性及び社会的妥当性に係る追加的な留意点を踏まえつつ、個別の研究計画を確認することを前提として、容認することが適当とされた。

- ① 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のうち研究用新規胚を作成して行うもの
- ② 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うち新規胚を作成して行うもの

また、同報告では、これらの研究の適切な実施の確保のため、関係府省に対し関連する指針の策定又は改定に向け具体的に検討するよう求めている。

2. 検討事項及び検討体制

1. を踏まえ、生命倫理・安全部会における CSTI 第三次報告を踏まえた見直しの対象となる指針及びその検討体制については、具体的な検討事項や会議の円滑かつ効果的な検討の観点から、部会に設置された専門委員会の所掌事項を踏まえ、以下のとおりとする。

(1) 検討事項（見直しの対象となる指針）について

- ①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のうち研究用新規胚を作成して行うものについて

本検討事項について、研究用に新規胚を作成する研究にかかる指針については、ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究について遵守すべき事項を定めた「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（文部科学省・厚生労働省告示、平成 22 年 12 月 17 日（令和 3 年 7 月 30 日最終改正）」（以下「ART 指針」という。）が制定されている。

そして、CSTI 第三次報告においては、「研究用新規胚による研究においては、研究のために配偶子の提供を受ける必要があり、この点については余剰胚とは異なる配慮を要することから、特に提供者が十分な理解の下で自由な意思決定を行うことができるようインフォームド・コンセントに係る配慮事項等、ART 指針における規定にも留

意しつつ、適正な運用が確保されるべき」としている。

また、検討事項におけるヒト受精胚へゲノム編集技術等を用いる点については、これまでの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策定・改正及びART指針の改正における専門委員会での審議の知見が重要となる。

これらを踏まえ、CSTI 第三次報告を受けた対応として、ART指針における関連規定の見直しを行う方向で検討を行うものとし、具体的な見直しの方針として、現行のART指針において「生殖補助医療研究」に限定されている目的規定の見直しや、以下の②で後述する点について、研究に用いられる技術にかかる関連規定及びその他関係規定について必要な見直しを行う方向で検討を進めることとし、専門委員会において、他の関係指針との関係も踏まえて具体的な検討を行うこととする。

②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うち新規胚を作成して行うものについて

本検討事項について、CSTI 第三次報告において「生殖細胞系列における細胞質に局在するミトコンドリアを置換するための核置換技術には、受精胚核置換と卵子間核置換がある。ヒト受精胚に「核置換技術」を用いて作成される胚は、クローン技術規制法で規定する特定胚の一つである「ヒト胚核移植胚」であり、同法に基づき制定された「特定胚の取扱いに関する指針」（平成13年12月文部科学省告示。以下「特定胚指針」という。）の対象となる。一方、卵子間核置換については、生殖補助医療研究目的のために核置換された未受精卵を用いてヒト受精胚を作成する場合は、ART指針の対象となる。」とされているとおり、研究に用いられる核置換技術の方法に応じて、対象となる指針が異なってくることとなる。

CSTI 第三次報告では、上記いずれの核置換技術についても、研究用新規胚を作成し行うミトコンドリア病に関する研究の実施について容認した上で、関連する指針の改定等を求めている。このことを踏まえ、ART指針及び特定胚指針における関連規定の見直しを行う方向で検討を行うものとする。

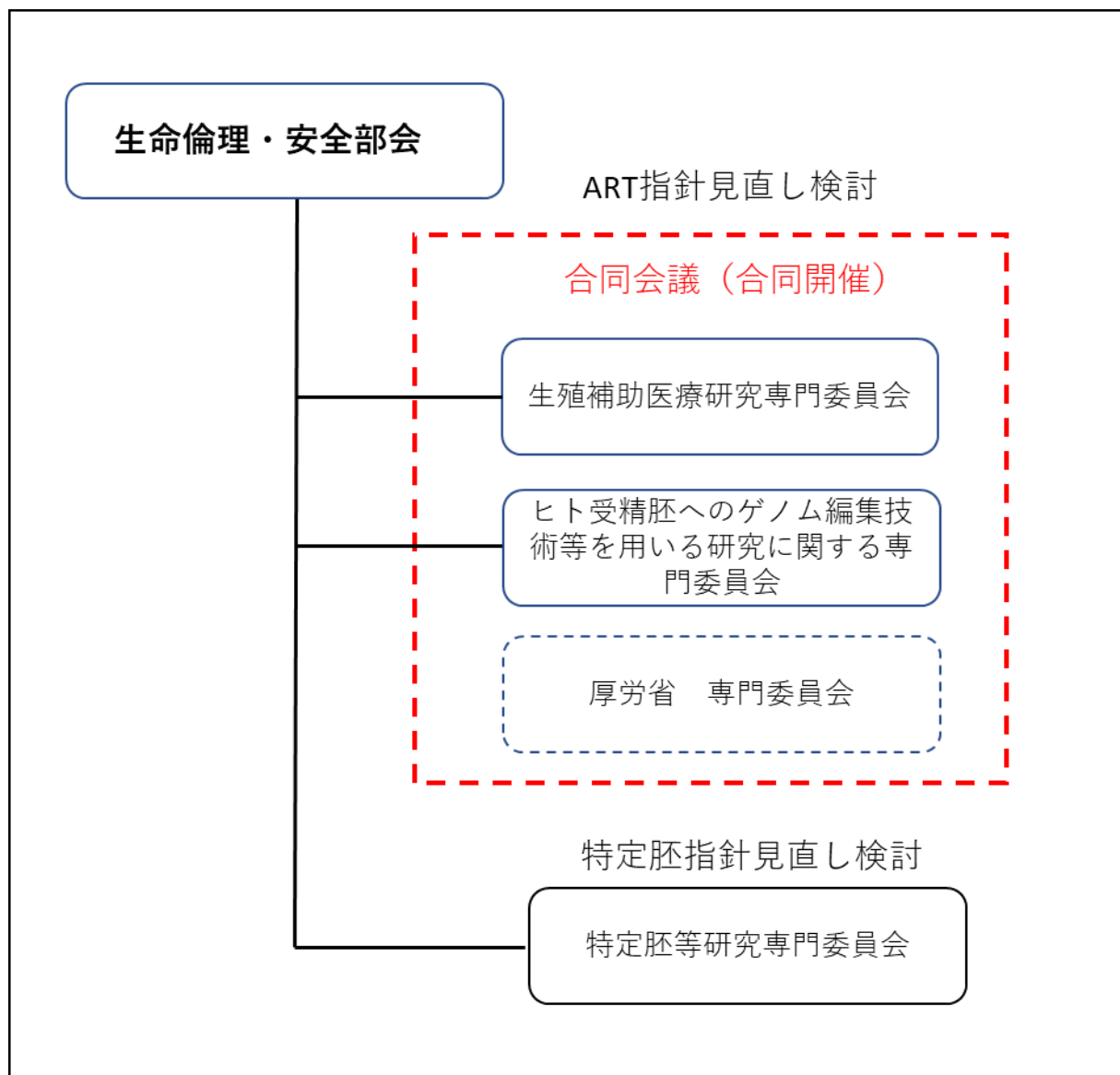
（2）検討体制について

（1）の方針を踏まえ、1. ①の検討について、ART指針を含む生殖補助医療研究に関する専門的事項を審議する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の知見が必要であることから、両専門委員会の合同会議において、ART指針の関連の規定の見直しの検討を行うこととする。

なお、ART指針は、厚生労働省との共管の指針であることから、厚生労働省の専門委員会との合同での開催も含め、効率的・効果的な体制により検討を行うこととする。

また、1. ②の検討について、ART指針にかかる内容については、①の検討内容とあわせ生殖補助医療研究専門委員会及びゲノム編集技術等を用いる研究に関する専門委員会において検討を行うものとし、特定胚指針にかかる内容については、特定胚等の研究に関する専門的事項を審議する特定胚等研究専門委員会において検討を行うものとする。

<CSTI 第三次報告書を踏まえた生命倫理・安全部会における指針等見直しの検討体制（案）>



3. 運営方法

会議の運営に際しては、「第11期科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会運営規則」（令和3年4月9日、科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会）に定めるところによるものとする。

なお、2. による「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」の合同会議の開催に際し、厚生労働省の専門委員会との合同開催を行う場合の運営方法については、合同会議において別途定めるものとする。

以上

(参考)

第11期科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会における
委員会等の設置について

令和3年4月9日
科学技術・学術審議会
生命倫理・安全部会

1. 科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会運営規則第3条第1項に基づき、生命倫理・安全部会（以下「部会」という。）に、以下の委員会を置く。

名 称	調査検討事項
遺伝子組換え技術等 専門委員会	○「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」に基づく確認申請に係る遺伝子組換え生物等の使用の際の拡散防止措置の有効性の確認等に関すること ○その他、遺伝子組換え技術等に関する専門的事項
特定胚等研究専門委 員会	○「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」第6条に基づく届出の同法第4条の指針（特定胚の取扱いに関する指針）への適合性の確認等に関すること ○その他、特定胚等の研究に関する専門的事項 ○ヒトES細胞指針に基づく樹立計画等の指針への適合性の確認等に関すること ○その他、ヒトES細胞の研究に関する専門的事項 ○ヒトiPS細胞、ヒト組織幹細胞等の研究に関する専門的事項
生殖補助医療研究専 門委員会	○「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」に基づく研究計画等の指針への適合性の確認等に関すること ○その他、生殖補助医療研究に関する専門的事項
人を対象とする医学 系研究等の生命倫理 に関する専門委員会	○人を対象とする医学系研究等の生命倫理に関する指針の見直し等に関する専門的事項 ○その他、人を対象とする医学系研究等の生命倫理に関する専門的事項
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	○「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」に基づく研究計画等の指針への適合性の確認等に関すること ○その他、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的事項

2. 部会又は委員会は、特定の専門的事項を機動的に調査するため、部会長又は主査の定めるところにより、作業部会を置くことができる。

第11期科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会 組織図

