

令和4年8月3日

CSTI第三次報告を踏まえた 関係指針の見直し方針について(案)

- 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研究用新規胚を作成して行うもの
- ①及び②にかかる研究について、関連する指針のうち、見直しの対象とする指針を定め、改正が必要となる規定の検討を行っていく。

ヒト受精胚等を用いた研究について（現状の整理）

		基礎的研究※1		臨床利用※2 (研究・医療)
		※胚の胎内移植を前提としない ※疾患関連以外目的の研究（いわゆるエンハンスメントなど）は容認しない		
対象	胚の種類	余剰胚	新規胚	
		遺伝情報改変技術等を用いない研究	—	・2010年12月にART指針※3を策定。
	遺伝情報改変技術等 (生殖補助医療研究目的)	・第一次報告(2018年3月)において容認。 2019年4月にゲノム編集指針※3を策定。	・第二次報告(2019年6月)において容認。 2021年7月にART指針を改定。	・ヒト又は動物への胎内移植は現時点において容認できない
	遺伝情報改変技術等 (遺伝性・先天性疾患研究目的)	・第二次報告(2019年6月)において容認。 2021年7月にゲノム編集指針を改定。	・第三次報告において容認	・法的規制も含めた制度的枠組みを今後検討
	核置換技術	・第二次報告(2019年6月)において容認。 2021年6月に特定胚指針※3を改定。	・第三次報告において容認	

 既に容認（第一次及び第二次報告）

 新たに容認（第三次報告）

※1 基礎的研究：ヒトや動物に、ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚を移植しない（個体産生につながらない）研究をいう。

※2 臨床利用：ヒトや動物に、ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚を移植する（個体産生につながる可能性が有る）利用をいう。

（「基本的考え方」見直し等に係る報告書（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～）より）

※3 ゲノム編集指針は「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」（文科省・厚労省）、ART指針は「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」（文科省・厚労省）、特定胚指針は「特定胚の取扱いに関する指針」（文科省）をさす。

見直し方針案 <案1：胚の種類別に指針を整理>

【見直し方針】

「新規胚」はART指針、「余剰胚」はゲノム編集指針で整理

- ➡ ART指針は、適用範囲を新規胚作成研究に拡大し、第三次報告で容認された内容を盛り込む
- ➡ ゲノム編集指針は改正なし

	余剰胚	新規胚
遺伝情報改変技術等なし	—	ART指針
遺伝情報改変技術等 (ART研究目的)	ゲノム編集指針	ART指針
遺伝情報改変技術等 (遺伝性・先天性疾患研究目的)	ゲノム編集指針	ART指針 第三次報告
核置換技術	特定胚指針	第三次報告

<ART指針>	現行	見直し方針
適用範囲	新規胚を作成する 生殖補助医療研究	新規胚を作成する 研究
研究目的の限定	生殖補助医療研究 (遺伝情報改変技術等の利用可)	①生殖補助医療研究（遺伝情報改変技術等の利用可） ② 遺伝情報改変技術等を用いる遺伝性・先天性疾患研究 ③ 卵子間核置換技術を用いるミトコンドリア病研究

【論点】

メリット：・新規胚作成と余剰胚利用で異なる要件（ヒト受精胚等の取扱い、インフォームド・コンセント、提供機関の基準等）が指針毎に整理しやすい

デメリット：・研究目的によっては新規胚と余剰胚の両方を用いる研究計画となる可能性も考え得るが、その場合はART指針とゲノム編集指針の両方に基づく申請が必要
・②と③については、当該技術を用いる研究目的に限定される整理を書き込む必要

その他：・ART指針の適用範囲を改めることに伴い、ART指針の改正・名称変更が必要

見直し方針案 <案2：遺伝情報改変技術等の有無で指針を整理>

【見直し方針】

- 「新規胚を作成する遺伝情報改変技術等を用いない研究」はART指針、
- 「遺伝情報改変技術等を用いる研究」はゲノム編集指針で整理
- ➡ ART指針は、研究目的を当該指針を策定した当初の適用範囲に戻す
- ➡ ゲノム編集指針は、適用範囲に新規胚を含め、研究目的に卵子間核置換技術を用いるミトコンドリア病研究を含める

	余剰胚	新規胚
遺伝情報改変技術等なし	—	ART指針
遺伝情報改変技術等 (ART研究目的)	ゲノム編集指針	ART指針
遺伝情報改変技術等 (遺伝性・先天性疾患研究目的)	ゲノム編集指針	第三次報告
核置換技術	特定胚指針	第三次報告

<ART指針>	現行	見直し方針
適用範囲	新規胚を作成する生殖補助医療研究	新規胚を作成する生殖補助医療研究
研究目的の限定	生殖補助医療研究 (遺伝情報改変技術等の利用可)	生殖補助医療研究 (遺伝情報改変技術等を用いない研究に限る)
<ゲノム編集指針>	現行	見直し方針
適用範囲	余剰胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究	余剰胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究、 新規胚を作成して行う遺伝情報改変技術等を用いる研究 及び卵子間核置換技術を用いる研究
研究目的の限定	①生殖補助医療研究 ②遺伝性・先天性疾患研究	①生殖補助医療研究 ②遺伝性・先天性疾患研究 ③卵子間核置換技術を用いるミトコンドリア病研究

【論点】

- メリット:** ・遺伝情報改変技術等を用いる研究について、1つの指針(ゲノム編集指針)で管理が可能
- デメリット:** ・新規胚作成と余剰胚利用で異なる要件(ヒト受精胚等の取扱い、インフォームド・コンセント、提供機関の基準等)が両指針に混在
- ・卵子間核置換技術は新規胚作成に限定されるため、ゲノム編集指針の適用範囲が複雑化
- ・今後新たな技術が容認された場合、指針が細分化し複雑になる可能性あるいは再度全体の体系見直しが生じる可能性

その他: ・ART指針及びゲノム編集指針の適用範囲を改めることに伴い、両指針の改正・名称変更が必要

見直し方針案 <案3：研究目的別に指針を整理>

【見直し方針】

「生殖補助医療研究」はART指針、「遺伝性・先天性疾患研究」はゲノム編集指針で整理

➡ ART指針は、適用範囲に余剰胚も含める改正を行う

➡ ゲノム編集指針は、適用範囲を「遺伝性・先天性疾患研究」に改め、第三次報告で容認された内容を盛り込む

	余剰胚	新規胚
遺伝情報改変技術等なし	ART指針	ART指針
遺伝情報改変技術等 (ART研究目的)	ゲノム編集指針	ART指針
遺伝情報改変技術等 (遺伝性・先天性疾患研究目的)	ゲノム編集指針	第三次報告 ゲノム編集指針
核置換技術	特定胚指針	第三次報告

<ART指針>	現行	見直し方針
適用範囲	新規胚を作成する生殖補助医療研究	新規胚及び余剰胚を用いる生殖補助医療研究
研究目的の限定	生殖補助医療研究 (遺伝情報改変技術等の利用可)	①新規胚を作成する生殖補助医療研究 (遺伝情報改変技術等の利用可) ②余剰胚に遺伝情報改変技術等を用いる生殖補助医療研究
<ゲノム編集指針>	現行	見直し方針
適用範囲	余剰胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究	新規胚を作成して行う場合及び余剰胚を用いる場合の 遺伝性・先天性疾患研究
研究目的の限定	①生殖補助医療研究 ②遺伝性・先天性疾患研究	①遺伝情報改変技術等を用いる遺伝性・先天性疾患研究 ②卵子間核置換技術を用いるミトコンドリア病研究

【論点】

メリット：・1つの研究目的に対して適用される指針が1つとなり、研究者等が参照すべき指針を判断しやすい

デメリット：・新規胚作成と余剰胚利用で異なる要件(ヒト受精胚等の取扱い、インフォームド・コンセント、提供機関の基準等)が両指針に混在
・研究目的が異なるだけで指針を区別するため、両指針で重複すると想定される規定(インフォームド・コンセント、機関や倫理審査委員会の基準等)が多くなる
・今後新たな研究目的が容認された場合、指針が細分化し複雑になる可能性あるいは再度指針の体系見直しが生じる可能性

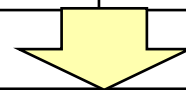
その他：・ART指針及びゲノム編集指針の適用範囲を改めることに伴い、両指針の改正・名称変更が必要

見直し方針案 <案4：ART指針・ゲノム編集指針を統合>

【見直し方針】

ART指針とゲノム編集指針を統合し、第三次報告で容認された内容も盛り込む

	<ART指針> 現行	<ゲノム編集指針> 現行
適用範囲	新規胚を作成する生殖補助医療研究	余剰胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究
研究目的の限定	生殖補助医療研究 (遺伝情報改変技術等の利用可)	①生殖補助医療研究 ②遺伝性・先天性疾患研究



	<ART指針とゲノム編集指針を統合> 見直し方針
適用範囲	(1) 新規胚を作成して行う遺伝情報改変技術等を用いる研究、余剰胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究 (2) 新規胚を作成する研究
研究目的の限定	(1) ①生殖補助医療研究 ②遺伝性・先天性疾患研究 ③卵子間核置換技術を用いるミトコンドリア病研究 (2) 生殖補助医療研究

【論点】

メリット: ・指針が一本化し、研究者が参照すべき指針の混乱を招かず、わかりやすい

デメリット: ・内容が多岐に渡るため、他の章を参照することとした場合、研究者にとってわかりにくい規定となってしまう可能性、また、研究者が自身の研究計画に関連する規定を見落としてしまう可能性
・上記懸念の解消のため、細かく章立てした場合、重複する規定が増加する可能性

その他: ・指針の改廃を伴う。指針の名称も要検討

・CSTI生命倫理専門調査会において、研究環境の整備に関し、「指針の整理」が今後の検討事項として挙げられている

見直し方針案 <メリットとデメリットの整理>

見直し方針案	メリット	デメリット
【案1】 胚の種類別で整理 → ART指針の改正	○新規胚作成と余剰胚利用で異なる要件が指針毎に整理しやすい	○ 研究目的によっては新規胚と余剰胚の両方を用いる研究計画となる可能性も考え得るが、その場合、ART指針とゲノム編集指針の両方に基づく申請が必要
【案2】 遺伝情報改変技術等の有無別で整理 → ART指針及びゲノム編集指針の改正	○遺伝情報改変技術等を用いる研究を1つの指針で管理可能	○ 新規胚作成と余剰胚利用で異なる要件が両指針に混在 ○ 卵子間核置換技術は新規胚に限定されるため、ゲノム編集指針の適用範囲が複雑化 ○ 今後新たな技術が容認された場合、指針が細分化し複雑になる可能性あるいは再度全体の体系見直しが生じる可能性
【案3】 研究目的別で整理 → ART指針及びゲノム編集指針の改正	○1つの研究目的に対して適用される指針が1つとなり、研究者等が参照すべき指針を判断しやすい	○ 新規胚作成と余剰胚利用で異なる要件が両指針に混在 ○ 研究目的が異なるだけで指針を区別するため、両指針で重複すると想定される規定が多くなる ○ 今後新たな研究目的が容認された場合、指針が細分化し複雑になる可能性あるいは再度指針の体系見直しが生じる可能性
【案4】 指針の統合 → ART指針及びゲノム編集指針の改正	○ 指針が一本化し、研究者が参照すべき指針の混乱を招かず、わかりやすい	○ 内容が多岐に渡るため、他の章を参照する等の規定が増え、研究者にとってわかりにくくなってしまう可能性、また、研究者が自身の研究計画に関連する規定を見落としてしまう可能性 ○ 細かく章立てした場合、重複する規定が増加する可能性

○ART指針及びゲノム編集指針の考え方の整理

- ① 現行のART指針、ゲノム編集指針は、実態として、研究内容ではなく、それぞれ新規胚を作成する研究、余剰胚を活用する研究の指針と整理可能
- ② 今般の改正作業は、第三次報告で容認された研究の指針への適用
- ③ 第三次報告では、容認された両研究は、研究のために配偶子の提供を受ける必要があり、ART指針における規定に留意しつつ、適正な運用が確保されるべきと指摘
- ④ CSTIの今後の検討事項として、ヒト胚等にかかる研究規制の在り方、指針の整理・策定が論点とされている



案1のART指針の改正により、容認された研究を措置することが適切ではないか。