「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」及び「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」の改正について

令和3年1月

1. 趣旨

令和元年6月、総合科学技術・イノベーション会議（CSTI）において、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に関する見解¹が示され、文部科学省及び厚生労働省において速やかな指針の整備等が求められたことを踏まえ、生命倫理関係指針の改正を行う。

- 1 「『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～」（令和元年6月19日、総合科学技術・イノベーション会議決定）

2. 経緯等

ヒト受精胚の取扱いについては、人の生命の萌芽として尊重することを原則とする「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」（平成16年7月、総合科学技術会議（現 CSTI）決定）を踏まえ、関係指針等を策定し、具体的な対応を図ってきたところ。

近年、標的とする遺伝子の改変効率を向上させたゲノム編集技術が開発され、生殖補助医療等の根治的療法の開発、疾患の治療法や研究に資する知見が得られる可能性が示唆されている。しかし、ヒト受精胚については、その初期発生、発育等について未解明な点が多く、ゲノム編集技術には後の世代にまで及ぶ遺伝的な影響等の懸念される課題もあるため、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、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見解²が示されたことを踏まえ、文部科学省及び厚生労働省において検討を行い、「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」を平成31年4月1日に告示、施行したところ。

- 2 「『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～」（平成30年3月29日、総合科学技術・イノベーション会議決定）

令和元年6月、CSTIにおいて、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に関する見解として、ヒト胚の人又は動物

への胎内移植、疾患関連目的以外の研究（エンハンスメント等）を容認しないことを前提とした上で、以下の研究について容認することが適当とされた。そのため、文部科学省及び厚生労働省において生命倫理関係指針の改正により、その見解を踏まえた研究の適正な実施の確保を図るとともに、個別の研究計画について適切に容認の可否を判断できる厳格な審査の仕組みを構築することが求められた。

遺伝性・先天性疾患研究を目的とした余剰胚にゲノム編集技術等を用いる基礎的研究（「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」（平成31年文部科学省・厚生労働省告示第3号。以下「ゲノム編集指針」という。）の改正）

生殖補助医療研究を目的とした配偶子又は新規作成胚にゲノム編集技術等を用いる基礎的研究（「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」（平成22年文部科学省・厚生労働省告示第2号。以下「ART指針」という。）の改正）

本見解を踏まえ、文部科学省及び厚生労働省では、上記及び について両省合同による委員会³において検討を行い、令和2年7月に指針の見直し案をとりまとめた。その後、同年11月から12月にパブリック・コメントを実施し、当該委員会での検討、了承を経て、令和3年1月に改正案をとりまとめた。

- 3 「ヒト受精胚等へのゲノム編集技術等を用いる研究に関する合同会議」
文部科学省：科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会
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
生殖補助医療研究専門委員会
厚生労働省：厚生科学審議会 科学技術部会
ヒト受精胚を用いる生殖補助医療研究等に関する専門委員会

3. 改正の概要

上記のCSTIの見解を踏まえた検討結果に基づき、「ゲノム編集指針」及び「ART指針」を以下のとおり改正する。

（1）「ゲノム編集指針」の改正

研究の要件

研究の要件として、「遺伝性又は先天性疾患の病態の解明及び治療の方法の開発に資する基礎的研究」を追加する。（現行指針第1章第3）

インフォームド・コンセントに係る説明事項

インフォームド・コンセントに係る説明事項として、遺伝情報の取扱

いを明確化するため、「ヒト受精胚について遺伝子の解析が行われる可能性がある場合には、その旨及びその遺伝子の解析が特定の個人を識別するものではないこと」及び「提供を受けたヒト受精胚に関する情報を提供者に開示しないこと」を追加する。（現行指針第3章第3）

研究機関の基準

研究機関の基準として、「遺伝性又は先天性疾患研究を行う場合、当該研究等に関する十分な実績及び技術的能力を有すること」を追加する。（現行指針第4章第1の1）

研究責任者等の要件

研究責任者等の要件として、「遺伝性又は先天性疾患研究を行う場合、当該研究等に関する倫理的な識見、十分な専門的知識及び経験を有すること」を追加する。（現行指針第4章第1の3）

倫理審査委員会の要件

遺伝性又は先天性疾患研究に関する審査を行う場合の倫理審査委員会の要件として、「遺伝医学の専門家に意見を求めること」を追加する。（現行指針第4章第1の4及び第2の3）

ヒトES細胞の取扱いの要件

研究の要件（第1章第3）の範囲内で研究に用いたヒト受精胚からヒトES細胞を作成し、使用する場合の要件として、その際に適用すべき規定を追加する。（現行指針に第6章として追加）

「ART指針」との整合化等

上記の項目に加え、「ART指針」との整合性や現行指針における規定の明確化を図るなどの所要の改正を行う。

（2）「ART指針」の改正

目的

指針の目的である「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療の向上に資する基礎的研究」について、「遺伝情報改変技術等を用いるものを含む」の旨を追加する。（現行指針第1章第1）

インフォームド・コンセントに係る説明事項

インフォームド・コンセントに係る説明事項として、遺伝情報の取扱いを明確化するため、「配偶子から作成したヒト受精胚について遺伝子の解析が行われる可能性がある場合には、その旨及びその遺伝子の解析が特定の個人を識別するものではないこと」及び「提供を受けた配偶子

から作成したヒト受精胚に関する情報を提供者に開示しないこと」を追加する。（現行指針第2章第2の2）

研究機関の基準

研究機関の基準として、「遺伝情報改変技術等を用いる研究の場合、当該研究等に関する十分な実績及び技術的能力を有すること」、「提供者の個人情報及び遺伝情報の保護のための十分な措置が講じられていること」を追加する。（現行指針第4章第1の1）

研究責任者等の要件

研究責任者等の要件として、「遺伝情報改変技術等を用いる研究の場合、当該研究等に関する倫理的な識見、十分な専門的知識及び経験を有すること」を追加する。（現行指針第4章第1の3）

倫理審査委員会の要件

遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する審査を行う場合の倫理審査委員会の構成要件として、「遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する専門家」を追加する。また、「適切に審査を行うことができる場合は、自機関以外の機関に設置された倫理審査委員会への審査を依頼することを可能とする」の旨を追加する。（現行指針第4章第1の4及び第2の3）

「ゲノム編集指針」との整合化等

上記の項目に加え、先行して制定された「ゲノム編集指針」との整合性や現行指針における規定の明確化を図るなどの所要の改正を行う。

4. 今後の予定

令和3年2月以降

CSTI生命倫理専門調査会へ報告

CSTI本会議へ報告

文部科学大臣及び厚生労働大臣より告示、施行

「ゲノム編集指針」及び「ART指針」の見直しに係る検討経緯

令和3年1月15日現在

令和元年 6月19日

総合科学技術・イノベーション会議において、「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おいて速やかに「指針」を整備し、個別の研究計画について適切に容認の可否を判断できる厳格な審査の仕組みを構築することが求められた。

令和元年 8月28日

文部科学省及び厚生労働省の合同により「第1回ヒト受精胚等へのゲノム編集技術等を用いる研究に関する合同会議」（以下「合同会議」という。）を開催。検討の進め方、指針見直しに関する主な検討事項及び論点について検討

令和元年 9月18日

第2回合同会議を開催。有識者ヒアリング※、指針に盛り込むべき主な項目、内容等について検討

(※) 河原 洋紀 一般社団法人日本難病・疾病団体協議会 副代表 齊藤 幸枝 一般社団法人日本難病・疾病団体協議会 副代表
松原 洋一 国立成育医療研究センター 研究所長 阿久津 英憲 委員、神里 彩子 委員、武藤 香織 委員

令和元年 9月25日

第3回合同会議を開催。有識者ヒアリング※、指針に盛り込むべき主な項目、内容等について検討

(※) 阿久津 英憲 委員

令和元年10月21日

第4回合同会議を開催。議論を踏まえた論点及び対応方針について検討

令和元年11月 5日

第5回合同会議を開催。指針見直しの内容について検討

令和元年12月24日

第6回合同会議を開催。指針見直しの内容について検討

令和2年 7月10日

第7回合同会議を開催。指針見直しの内容について検討

令和2年11月 5日～令和2年12月11日

指針改正案に関するパブリックコメントを実施。ゲノム編集指針：4件（個人）、ART指針：1件（個人）の意見提出

令和3年 1月15日

第8回合同会議を開催。パブリックコメントの意見に対する回答案、指針改正案について検討、了承

(参考1)

ヒト受精卵等へのゲノム編集技術等を用いる研究に関する合同会議 委員名簿

令和3年1月15日現在

委員名	所属・役職	文		厚
		①	②	
阿久津 英憲	国立研究開発法人国立成育医療研究センター研究所生殖医療研究部部长	○		
五十嵐 隆	国立研究開発法人国立成育医療研究センター理事			○
石原 理	埼玉医科大学医学部教授	○		○
井田 博幸	東京慈恵会医科大学小児科学講座教授			○
市川 智彦	千葉大学大学院医学研究科教授		○	
苟原 稔	徳島大学産科婦人科学分野教授			○
大須賀 穰	東京大学大学院医学系研究科教授		○	
小倉 淳郎	国立研究開発法人理化学研究所バイオリソース研究センター遺伝工学基盤技術室長	○		
片桐 由起子	東邦大学医学部教授		○	
金田 安史	大阪大学理事・副学長（兼 共創機構 副機構長）	○		○
神里 彩子	東京大学医科学研究所准教授	○		○
河原 洋紀	一般社団法人日本難病・疾病団体協議会副代表			○
小崎 健次郎	慶應義塾大学医学部臨床遺伝学センター教授			○
後藤 弘子	千葉大学大学院専門法務研究科教授		○	
齊藤 英和	医療法人社団栄賢会梅ヶ丘産婦人科ARTセンター長		○	
相賀 裕美子	情報・システム研究機構国立遺伝学研究所教授		○	
高山 佳奈子	京都大学大学院法学研究科教授			○
日山 恵美	広島大学大学院教授		○	
松本 亜樹子	特定非営利活動法人Fine理事長			○
武藤 香織	東京大学医科学研究所教授		○	
山口 照英	金沢工業大学加齢医学先端技術研究所長	○		○
山中 竹春	横浜市立大学特命副学長、医学部主任教授		○	
渡辺 弘司	日本医師会常任理事			○

計23名（敬称略、五十音順）

※ 文①：文部科学省 科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会 ヒト受精卵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

文②：文部科学省 科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会 生殖補助医療研究専門委員会

厚：厚生労働省 厚生科学審議会 科学技術部会 ヒト受精卵を用いる生殖補助医療研究等に関する専門委員会

（参考2）