

ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の取扱い等に関する合同会議（第 4 回） 議事録

こども家庭庁 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（第 15 回）

文部科学省 ヒト受精胚等を用いる研究に関する専門委員会（第 15 回）

厚生労働省 ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用のあり方に関する専門委員会（第 12 回）

厚生労働省 ヒト受精胚を用いる遺伝性・先天性疾患研究に関する専門委員会（第 25 回）

1. 日時 令和 8 年 9 月 2 日（水曜日）14 時 00 分～15 時 00 分

2. 場所 中央合同庁舎 5 号館 3 階 共用第 6 会議室（ハイブリッド会議）

3. 出席者

（委員）・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

石原座長、阿久津委員、苛原委員、内田委員、高山委員、
長嶋委員、藤岡委員

・ヒト受精胚等を用いる研究に関する専門委員会

久慈主査、秋元委員、井上委員、内田委員、大須賀委員、寺田委員、
長嶋委員、藤田委員、山田委員

・ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用のあり方に関する
専門委員会

五十嵐座長、上野委員、内田委員、大黒委員、加藤（和）委員
加藤（豊）委員、杉浦委員、三浦（直）委員、山口委員

・ヒト受精胚を用いる遺伝性・先天性疾患研究に関する専門委員会

梅澤委員、大黒委員、北畠委員、高山委員、松本委員、三浦（清）委
員

（事務局）こども家庭庁成育局母子保健課 松浦推進官、植田課長補佐

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

永川安全対策官、葛谷課長補佐

厚生労働省大臣官房厚生科学課 荒木課長、江田推進官、船富課長補佐、

田中専門官

厚生労働省健康・生活衛生局難病対策課 西垣課長補佐

4. 議事次第

1) ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の規制の在り方について

1-1) 動物胎内移植禁止の例外規定について

- 1-2) ヒトゲノム編集胚等の取扱いの規制に関する法律に基づく 省令及び指針
(案) について

2) その他

5. 配付資料

資料 1 : 動物胎内移植禁止の例外規定について

資料 2 : ヒトゲノム編集胚等の取扱いの規制に関する法律に基づく省令及び指針
(案) について

参考資料 1 : ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の取扱い等に関する合同会議の
開催について

参考資料 2 : ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の取扱い等に関する合同会議委
員名簿

参考資料 3 : 「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直しに係る報告 (第三次)

参考資料 4 : ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用のあり方に関する専
門委員会 議論の整理 (令和 7 年12月10日)

参考資料 5 : ヒトゲノム編集胚等の取扱いの規制に関する法律条文

参考資料 6 : 第 3 回合同会議 資料 4

参考資料 7 : ヒトの幹細胞から作成されるヒト生殖細胞を用いるヒト胚作成研究に係
る合同会議 (第 3 回) 資料 2

参考資料 8 : 関連指針等一覧

参考資料 9 : 今後の検討スケジュール (案)

6. 議事

○江田推進官 ただいまから「ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の取扱い等に関する合同会議」を開催いたします。

本日は、お忙しい中、お集まりいただき誠にありがとうございます。厚生労働省大臣官
房厚生科学課の江田と申します。

本合同会議は、こども家庭庁こども家庭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、文部科学省科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会
ヒト受精胚等を用いる研究に関する専門委員会、厚生労働省厚生科学審議会科学技術部会
ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用のあり方に関する専門委員会、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遺伝性・先天性疾患研究に関する専
門委員会の 3 省庁 4 委員会の合同で開催いたします。

本日の会議は、一部の委員を除き、オンラインでの開催としております。オンライン参
加の方は、御発言される場合には、あらかじめ「手を挙げる」ボタンを押していただき、
座長からの指名の後に御発言ください。御発言が終わりましたら、再びミュートにしてい

ただくようお願いいたします。

また、会議の様子はユーチューブにて配信しておりますので、御承知おきください。

資料は随時投映いたしますが、通信環境が悪くなった場合は投映を中止する場合があります。その場合は、委員の皆様には事前にお送りしている資料を、傍聴の方は各省ホームページに掲載されている資料を御覧ください。

次に、委員の交代がございましたので、御報告いたします。

今回の会議より、厚生労働省ヒト受精胚を用いる遺伝性・先天性疾患研究に関する専門委員会の委員として、苛原委員、金田委員が御退任され、新たに北畠康司委員、三浦清徳委員に御参画いただいております。よろしくお願いいたします。

なお、苛原委員におかれましては、こども家庭庁こども家庭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の委員として、引き続き御参画いただいております。

続いて、委員の御出欠について御報告いたします。

岡委員、神里委員、小崎委員、武田委員、西山委員、片桐委員から御欠席の連絡をいただいております。なお、梅澤委員より15時頃から遅れて御参加の旨、村山委員より遅れて御参加の旨、あらかじめ御連絡いただいております。

続いて、本日の会議資料を確認させていただきます。

議事次第のほか、資料1と資料2、参考資料1から9までございます。事前に資料をお送りしておりますが、資料の不備等がございましたらお知らせください。

これより先は議事に入ります。以降の進行につきましては、五十嵐座長にお願いしたいと思います。よろしくお願いいたします。

○五十嵐座長　ありがとうございます。

それでは、早速議事に入りたいと思います。

議題1－1の「動物胎内移植禁止の例外規定について」をこれから審議していただきたいと思います。

前回の第3回の合同会議では、政令で定める例外規定の要件の方向性について、構成員の皆様基本的に御了解いただきました。それを基に、本日、改めて事務局から御説明させていただきますと思います。では、よろしくお願いいたします。

○田中専門官　よろしくお願いいたします。

それでは、資料1に基づき御説明差し上げます。

本資料は、ヒトゲノム編集胚等取扱規制法第3条において規定されてございます、ヒトゲノム編集胚等の動物胎内への移植禁止の例外となる要件について政令で定めるという内容の考え方を御審議いただくものとなってございまして、今、座長のほうから御案内いただきましたとおり、前回御議論いただきまして、方向性について御確認をいただいております、本日は事務局で整理した案に沿って御説明差し上げられればと考えております。

まず、2ページになります。

こちら、冒頭に申し上げたとおり前回御議論いただいておりますので、そちらの議論の内容を簡単にまとめさせていただいたものになってございます。

議論の中では、将来的に様々な研究が考えられるものの、当面実施が想定される研究としては、幹細胞由来の始原生殖細胞様細胞などを動物の卵巣に移植するところを中心に共有されました。

また、委員の皆様からは、移植動物への不妊措置を一律に求めることへの妥当性とか、研究監督体制の在り方等々についても御意見をいただいていたところでございます。

続いて、3ページになります。

前回の御議論では、胎内で胚が発生しないことをどのように担保するのかという観点から、未受精卵と精子との双方について整理を行わせていただいたところでございます。

具体的には資料に記載のとおりでございますけれども、未受精卵を中心に考えますと、動物自身が排卵した卵子とか、人為的に移植した卵子などが存在するので、第1に、移植を受ける動物に対して不妊措置が講じられ、一定期間が経過しているというところが必要と考えられると整理いただいております。

逆に、精子を中心に考えた場合には、未受精卵と出会わないことを担保するというところになりますので、雌雄別管理とかそういったところがありますし、仮に、ヒトゲノム編集未受精卵を移植した後に、精子を移植するというのであれば、未受精卵が存在し得ない空間にのみ移植するといったところについても御了解をいただいております。

また、一番下のポツになりますけれども、研究者をはじめとする個々の取扱者に、可能な限り明瞭な規制となるといった観点とか、違反時に刑罰につながる規制を可能な限り複雑化しないといった観点から、胚が発生しない全ての場合を移植可能なものとして許容するものではございませんで、胚が発生し得ない一部の場合であっても許容しないといった方向性についても御確認いただきました。

こちらを踏まえまして、本日御意見を頂戴したいところが4ページになります。

前述の方向性に基つきまして、政令で定める要件としては、1、2、3と丸を付してございますけれども、それらについて御意見をいただきたいというところになります。

まず、米印で少しつかみの部分のみ記載させていただいておりますけれども、ヒトゲノム編集未受精卵のみを移植することを前提とした上で、ヒトまたは動物の精子を移植しないといったような場合には、雌雄別管理のみ、つまりマル2のみを求めると。

仮に、それに加えて精子を移植する場合には、雌雄別管理に加えて不妊術も求めていくことを表現させていただいたものがこちらの資料になっています。

ですので、要件の1つ目といたしましては、移植するヒトゲノム編集胚等は、ヒトゲノム編集未受精卵であるというところで、ヒトゲノム編集精子については除外することとしています。

2点目が、こちらに記載のとおりでございますけれども、雌雄別管理を行うときには、下の図の線にあるとおり、精子の受精可能な期間が明けて以降に移植を行っていただく

ころですし、逆に、雌雄別管理が終わるのはどこかと申し上げると、使用が終わってから、未受精卵が受精可能な期間を経た後に雌雄別管理を解除していただくことが可能といったところの取扱いを想定しています。

加えて、精子を移植する場合には、マル3の要件も検討いただく必要がございます、1つ目といたしましては、精子の種類としては、ヒトゲノム編集未受精卵のみが移植可能でございますので、ヒトゲノム編集精子ではないところが1つ目の要件になります。

2つ目が、ヒトゲノム編集未受精卵の移植部位に応じた措置を、精子の移植前に講じることでございまして、こちらは、表の右側に簡潔にまとめさせていただいておりますけれども、例えば、卵巣に移植をする場合では、卵管を切断するといった措置を取っていただくみたいところを想定しているというものになります。

その上で、3つ目といたしまして、精子の移植部位というのは、不妊術部位よりも膣側で、今申し上げた事例を基にしますと、卵管を切断していて、その膣側なので、膣や子宮に精子を移植するのであれば移植してくださいというところになります。

加えて、今で物理的な断絶はできているのですが、既に排卵された未受精卵があったりする場合とか、別途、未受精卵を移植する場合とかそういったようなパターンが想定されますので、時間的にも断絶をする必要があるというところで4つ目の要件で、精子の移植がいかなる未受精卵とも受精する可能性がないタイミングであるところを求めていると考えています。

こちらが本日御意見をいただきたい内容になってございまして、以降のスライドにつきましては、参考として参照条文を付させていただいているものと、あとは、前回もお示しておりますけれども、精子の受精可能な期間とか、未受精卵の受精可能な期間を簡単にまとめさせていただいているものになります。

最後になりますけれども、研究のイメージというところで、前回御提示させていただいたものから、今回、「使用」という文言を用いましたので、一番下の図を追加してございます。

実際には移植して、そこで成熟したものを観察することになりますので、その手前あたりの部分で実際には滅失をしますので、その間のところが「使用」になることを想定しているものになります。

事務局からの説明は以上となります。

○五十嵐座長 どうもありがとうございました。

それでは、何か御質問あるいは確認しておきたいことがありましたら、挙手をお願いしたいと思います。

よろしいですか。

特にないようです。御説明、どうもありがとうございました。

それでは、ただいまの御説明の内容につきまして、本合同会議として了承したいと思いますけれども、御賛同いただけますでしょうか。賛同いただける場合には挙手をお願いし

たいと思います。

(挙手あり)

○五十嵐座長 皆様から賛同いただいていますね。どうもありがとうございます。

それでは、御了解をいただけたものと判断したいと思います。どうもありがとうございました。

続きまして、議題1－2に移りたいと思います。

法に基づく省令及び指針の考え方の案について、説明をお願いしたいと思います。今回が初めての案ですので、今日全て決めるということではなくて、皆様からいろいろと御意見や御質問をいただきたいというフェーズだと御理解いただきたいと思います。それでは、事務局、説明をお願いいたします。

○舩富課長補佐 よろしく願いいたします。

それでは、資料2に基づきまして、新法に基づく省令及び指針の案について御説明してまいります。

ヒトゲノム編集胚等の取扱いの規制に関する法律におきましては、ヒトゲノム編集胚等の適正な取扱いを確保するため、主務大臣の策定する指針に従った取扱いや、省令で様式を定める取扱計画書の作成・届出が義務づけられております。まずは新法に基づく指針の案から御説明させていただきます。

法律第4条において、厚生労働大臣、内閣総理大臣及び文部科学大臣が、ヒトゲノム編集胚等の取扱いに関する指針を定めること、指針において定めるべき要件、指針の策定や変更に際しては、あらかじめ総合科学技術・イノベーション会議の意見を聞くことなどが定められております。

現行では、ヒト胚やヒト生殖細胞を用いる研究に関連する法律に基づかない指針が複数存在しておりますが、iPS細胞などの幹細胞から作成した生殖細胞の受精を容認するという規定を追加するための改正を機に、これらの指針を整理、統合することについて、ヒトの幹細胞から作成されるヒト生殖細胞を用いるヒト胚作成研究に係る合同会議において議論されてまいりました。

令和8年2月の第3回合同会議において、ヒト胚またはヒト生殖細胞の作成、使用、その他の取扱いに関する指針案（以後、統合指針（案））が示されています。新法に基づく指針で規定する内容は、この統合指針（案）と重複する内容が多いため、新法に基づく指針案は、統合指針（案）を土台に検討してまいりたいと考えております。

5 ページの下段に指針の整備のイメージを載せております。

これまでの本合同会議におけるゲノム編集技術等の範囲に係る御議論を踏まえまして、提供胚指針の適用研究は全て新法指針に移行。新規胚指針の適用研究のうち、ゲノム編集技術等を用いるものも新法指針に移行し、これらの技術を用いずに観察のみを行うような研究のみ新規胚指針に残存すること、また、ES細胞、樹立指針、使用指針、ヒト生殖細胞作成指針の適用研究のうち、生殖細胞を作成する研究は新法指針に移行すること、ES細胞

などの幹細胞から体細胞を作成する基礎的研究は現行指針に残存すること、そして、生殖細胞等を対象とする臨床研究は、遺伝子治療等臨床研究指針で禁止されていたところ、新法の施行に伴い廃止となることを想定しておりますが、現行指針の改正については、それぞれの担当の会議体において今後御議論いただくこととなります。

統合指針（案）と新法指針案の適用範囲の差分は6ページのとおりです。

おおむね適用範囲は一致していますが、ヒト生殖細胞から新規に受精胚を作成し、ゲノム編集技術等を用いずに発育の観察のみを行うような研究は、現行の新規胚指針の適用となる見込みです。

一方、ヒト生殖細胞にゲノム編集技術等を用いて加工するのみで、受精胚を作成しない研究は、現行は特化した指針がなく、人を対象とする生命科学・医学系研究指針が適用されていますが、新法指針の適用対象に含まれることになります。

そのほか、統合指針（案）からの主な変更点は7ページのとおりです。

定義については、法律に定義されている用語は改めて指針において定義を置く必要がないため削除いたします。また、文言についても、法律の表現に合わせて、例えば「研究」から「取扱い」のように改めます。

取扱計画書の様式は省令で定めることとなっておりますので、新法指針においては定めません。

また、先ほど御説明したとおり、適用範囲に差分がありますので、一部文言の修正を考えております。

また、新たに譲受け、または輸入の要件を規定いたします。

最後に、指針における主体の書きぶりを見直すことを考えております。こちらについては、後ほど詳しく御説明させていただきます。

8ページに、法律において指針で定めるべきとされている要件を図にしております。

作成の要件として、細胞提供者から取得するインフォームド・コンセン特的内容、使用の要件として、ヒト胚の取扱い回数や日数、動物胎内移植禁止の例外規定等に関する内容、また、譲受けまたは輸入の要件、管理の要件として取り扱う機関の体制や、ヒトゲノム編集胚等の廃棄・滅失に関する内容などを定めることとされております。

全体の構成としては9ページのような章立てになることを想定しています。

おおむね統合指針（案）と一致しておりますが、差分については赤字で記載させていただいています。なお、この章のところに付けている色につきましては、前のスライドの図の色分けと一致させているものになります。

10ページのは細かいスライドですが、この表では、取り扱う細胞が生体から提供を受けたヒト胚またはヒト生殖細胞を用いる場合と、提供された体細胞に由来するiPS細胞等や、ヒト胚に由来するES細胞といった幹細胞から作成される生殖細胞を用いる場合で、参照すべき指針の章が一部異なるということを示した図になります。

指針の全体像の御説明は以上です。

続いて、主な論点に移ります。5点ございますので、順番に御説明させていただきます。

まず1点目は、ヒトゲノム編集胚等を取り扱う用途の要件についてです。

総合科学技術・イノベーション会議においてまとめられたヒト胚の取扱いに関する基本的考え方におきまして、科学的合理性に基づいており、人への安全性に十分な配慮がなされており、得られる恩恵及び期待が社会的に妥当なものであるという3つの条件を全て満たしている場合のみ、例外的にヒト胚を損なう取扱いが認められるとされています。

生殖補助医療研究、ミトコンドリア病研究を含む先天性・遺伝性疾患研究は容認し得る一方、エンハンスメント等の、疾患とは必ずしも関連しない目的の研究は容認されないとの考え方が示されています。

これらの考え方を基に、現行の指針において、当面の間、限定的に容認される研究の要件が定められています。13ページでは、現行の新規胚指針、提供胚指針で容認されている研究の要件、また、14ページでは、ES細胞使用指針や生殖細胞作成指針で容認されている研究の要件をお示ししています。

以上を踏まえまして、事務局といたしましては、現行指針で容認されている研究の要件を、新法に基づく指針においても、当面の間、踏襲してはどうかと考えております。また、法の第6条第2項第1号のニと第2号において、取扱いの用途として規定されている臨床研究や、診療などの研究以外の用途につきましては、現時点では、科学的合理性、人への安全性、社会的妥当性という3条件を満たさないため、容認しないこととするのはいかがでしょうか。

具体的には、受精、ヒト胚の発生・発育、着床のメカニズム解明に資する研究や、その他、生殖補助医療の向上に資する研究、遺伝性・先天性疾患の病態解明や治療法開発に資する研究や、ミトコンドリア病研究であって卵子間核置換技術を用いる研究、また、幹細胞由来生殖細胞を用いて、受精やその後の発生を確認する研究、ゲノム編集技術等で加工したヒト生殖細胞を用いて、発生のメカニズム解明や疾患の診断法・治療法等の開発を目的に行う基礎的研究という4つの類型を考えております。

なお、スライドの下に条文のイメージをおつけしておりますが、こちらは、法令的な観点での精査を実施していないものとなります。以後のスライドにおいても同様ですので、御了承いただければと思います。

続いて、16ページですけれども、2つ目の論点である、細胞提供者の同意等に関して御説明いたします。

統合指針（案）と同様に、細胞提供者からの同意等の取得については、提供を受ける細胞が、ヒト胚またはヒト生殖細胞である場合と、体細胞またはES細胞樹立のためのヒト胚である場合によって分けて規定してはいかがでしょうか。また、同意を含む手続全体の流れの案につきましては、続く17ページから18ページにお示ししております。

まずは、ヒト生殖細胞またはヒト胚の提供を受けて研究を行う場合の流れをこちらにお示ししています。

手続の流れは、大きくは現行の新規胚指針等と変わらないものを想定しています。大きく異なる点としては、法律上、届出者が個人でも法人でもよいこととなっておりますので、これらをまとめて、紺色の点線で囲んだ「ヒトゲノム編集胚等研究取扱者」という概念を設けております。

届出は、研究責任者も法人の代表者である研究機関の長も行うことが可能ですが、※1に書かせていただいているとおり、取扱者が法人である場合には、届出に研究機関の長の氏名を記載する必要があります。

この図の中で、オレンジ色の点線で囲んだ「国の有識者会議」への意見聴取の可否について、こちらも皆様にお諮りしたい箇所となっております。

幹細胞由来生殖細胞を受精させる研究も含む、ヒトゲノム編集胚を取り扱う研究、ヒトゲノム編集生殖細胞を取り扱う研究であって動物胎内移植を伴う研究、また、そのほか、事務局が必要と判断する研究、こちらは、現時点で想定していない新たな研究類型が生じる可能性もあることから、そのような場合に対応するために設けたものとなります。

これら3つに限って国の有識者会議の御意見を聴取することとし、そのほかの研究については、所管省庁の事務局において指針適合性を確認することで足りるような運用としてはいかがでしょうか。

事務局としては、生命倫理上または社会的関心の観点から、特に慎重な検討が必要な研究につきましては、引き続き国の有識者会議で御議論いただくことが適切と考えております。

一方で、現行指針でも、幹細胞由来生殖細胞作成研究については、国の有識者会議の意見聴取を実施していないことも踏まえ、ヒトゲノム編集生殖細胞のみを取り扱う研究のうち、従来の審査実績等から大きな倫理的論点が想定されないものについては、研究の円滑な実施の観点を踏まえ、事務局による指針適合性確認を基本としてはどうかと考えております。

続いて、18ページになります。

こちらは、iPS細胞やES細胞などから生殖細胞を作成する研究に関する手続の全体図です。インフォームド・コンセントに係る部分が、1つ前のスライドと異なるものとなっております。

ES細胞を用いる研究については、ES細胞樹立指針に基づいて樹立されたES細胞へ用いますので、この部分につきましては、新法に基づく指針では規定しないことを考えております。

また、オレンジ点線囲みの運用につきましては、1つ前のスライドで御説明したとおりとなっております。

インフォームド・コンセントの内容について、比較した表が19ページの表となっております。

対象者や対象細胞、取得主体は異なりますが、説明事項は、統合指針（案）第5条の内

容とほぼ同様となる想定をしております。

また、ヒト胚等インフォームド・コンセントに特有の内容として、届出取扱計画書の指針適合性が認められていることに加え、現行の指針でも規定している治療成績の低下の可能性や、提供者への配慮等が挙げられます。

また、同意の撤回につきましては、現行指針と同様に規定することを想定しております。

続いて、20ページになります。

こちらは3つ目の論点である、新法に基づく指針で新たに規定する、譲受けまたは輸入の要件に関するものです。

「譲受け」とは、日本国内の機関から輸送して入手すること、また、「輸入」とは、国外の機関から輸送して入手することを指しております。

具体的な要件としては、譲り受けて取り扱う場合には、提供元の機関が届け出た取扱計画書の指針適合性が認められていることを確認すること。輸入して取り扱う場合には、提供元の国の法令等に基づき適切に取り扱われたヒトゲノム編集胚等であることを確認すること。また、いずれにつきましても、輸送費そのほかの必要な経費を除いて無償で行われること、そういった要件を考えておりますが、いかがでしょうか。

続いて、21ページに移ります。

こちらは、4つ目の要点でございます、新法に基づく政令で規定される動物胎内移植禁止の例外要件を満たしていることを確認するための規定についてです。

現行指針と同様に、ヒトゲノム編集胚等を、人または動物の胎内に移植することのできる設備を有する室内において取り扱ってはならないと定めるとともに、法の第3条ただし書に該当する研究を実施する場合には、人の胎内に移植することのできる設備を有する室内において取り扱ってはならないという規定を置いてはいかがでしょうか。具体的な設備は、ガイダンスにおいて規定してはどうかと考えております。

ガイダンスの記載に当たりましては、前回の合同会議での御意見も踏まえ、法律第3条ただし書や、特定胚指針における動物性集合胚に係る取扱いの議論等を参考にさせていただく予定です。

また、前回会議において、研究実施後のモニタリングや研究監督体制について御意見をいただいたことを踏まえまして、研究開始後の定期的な進捗報告に関する規定も設け、統合指針（案）もベースに、主務大臣や研究機関の倫理審査委員会等が適切に管理が行われていることを確認できるようにしてはいかがでしょうか。

22ページ、23ページは参考資料ですので説明を割愛させていただきます。

24ページが指針に関する最後の論点で、指針における主体の書きぶりに関してです。

新法におきましては、ヒトゲノム編集胚等の取扱いを行う者として、個人と法人の双方が想定されております。現行の指針におきましては、基礎的研究のみを想定していることから、統合指針（案）では、研究機関に所属しない個人が研究を行うことは想定されておらず、研究機関、研究機関の長、研究責任者、研究者といった用語が定義され、それぞれ

の責務が書き分けられています。これは、新規胚指針や提供胚指針、ES細胞関連指針、生殖細胞・胚モデル作成指針でも同様です。

新法策定に当たり参考としたクローン法に基づく特定胚指針におきましては、取扱者として個人と法人の双方が想定されており、主体が機関に所属しているか否かに応じて一部書き分けられております。

このように、現行の指針の中でも、研究機関、研究機関の長、研究責任者等を主体として規定するものと、特定胚指針のように、個人と法人を包含した取扱者を主体として規定するものが存在しております。

一方で、現場での実際の運用を考えると、研究責任者や研究機関の長など、個々の主体ごとの責務をどのように整理するかという点も論点になり得るものと考えております。

新法については、研究機関に所属していない個人もヒトゲノム編集胚等を取り扱うことを想定しておく必要がある一方、現場の混乱を招くことのないよう、誰が何の責務を負うのかを分かりやすく規定することも必要と考えます。そのため、事務局案としては、取扱いを行う者の主体は、特定胚指針を参考に、指針の条文では「ヒトゲノム編集胚等研究取扱者」と定義した上で、ガイダンスにおいてそれぞれの主体を明確化することを考えておりますが、いかがでしょうか。

25ページにおきまして、参考として、主体の書きぶりについて、黄色でハイライトした統合指針（案）における主語の部分を、新法に基づく指針として緑色のハイライトで置き換えたイメージをお示ししております。

以上5つの論点が、新法に基づく指針案についてお諮りしたい点でございます。

続きまして、省令の考え方についても御説明を続けさせていただきます。

27ページでございます。

新法に基づき省令で定めることとされているものは、取扱計画書の記載事項、届出取扱計画書の記載事項に関する重要な変更、変更、軽微な変更。また、偶然の事由による生成の届出事項や記録を作成すべき事項、記録の保存に関する事項、譲渡し、輸出、廃棄・滅失に関する届出事項でございます。

この中でも、取扱計画書の記載事項と変更に関する考え方についてお諮りいたします。

まず、取扱計画書に記載すべき事項は、現行指針をベースに規定してはいかがでしょうか。統合指針（案）からの変更点としては、動物胎内移植禁止の例外規定に係る管理体制を追加しております。

次に、変更の考え方についてです。

法に基づきまして、届出取扱計画書の記載内容に変更が生じた場合、変更後、遅滞なく国に届け出ることとされており、それが重要な変更であれば、変更の届出から60日間の実施制限がございます。一方で、軽微な変更であれば、届出自体が不要であり、どの項目が重要なのか、軽微なのかを省令で規定することとなっております。

変更の重要度について、30ページの表で事務局案をお示ししています。

まず、重要な変更該当するものとしましては、動物胎内移植を実施する場合の動物の管理体制、外国へ輸出する場合の説明事項に加えまして、ヒト胚と動物へ胎内移植されるヒト生殖細胞に限っては、取り扱う細胞の個数や作成方法、用いるゲノム編集技術等の内容や研究内容、研究の目的、研究計画の名称、取扱い場所、ヒトゲノム編集胚等の管理体制や取扱いに携わる者の能力に関する事項、細胞提供者のインフォームド・コンセントに関する事項、ヒト胚またはヒト生殖細胞の提供に関する事項などを考えております。

なお、国へ届け出る変更内容の中で、倫理審査委員会の意見を聴取する必要のない事項もあり得るものと考えております。

一方で、軽微な変更としては、届出不要とする内容について、現時点で想定しているものはございません。

最後、31ページ目になります。

記録の記載事項も、現行の指針をベースに定めることを考えておりまして、取扱い場所や細胞の入手先、細胞提供者の同意に関する事項、動物胎内移植に関する事項、凍結保存に関する事項などを考えております。

また、記録の保存期間につきましては、廃棄・滅失等から5年間とすることを考えております。

続いて、譲渡し等の届出への記載事項については、こちらも現行の指針を参考に、譲渡し先や輸出先の情報や、譲渡や輸出の理由などの変更について規定することを考えております。

資料2の事務局からの説明は以上となります。

○五十嵐座長 御説明、どうもありがとうございました。

それでは、事務局からの説明に対しまして、まず、指針案に関して皆様の御意見をいただきたいと思っております。

具体的には、資料2の4ページから25ページまでです。5つの主な論点に関する事務局案を、今、説明いただいたわけですが、これについて、まず、皆さんの御意見、御質問をいただきたいと思っております。5つ論点がありますので、御意見を述べられるときには、どの論点に関するものなのかをあらかじめおっしゃっていただいて、そして、御発言をしていただきたいと思っております。それでは、どうぞよろしくお願いいたします。

山口先生、どうぞ。

○山口委員 山口でございます。

何点かございます。

まず、17ページと18ページのオレンジ色の点線部分ですが、事務局案でいいかと思いますが、研究の進展によっては、これは変化することもあると思いますので、範囲であったり対象であったり、随時見直しをしていくということが必要ではないかなと思いました。

それから、2つ目として、19ページ、第二章のインフォームド・コンセントのところ

すけれども、まず、「特有の説明事項」として、「未受精卵提供による本来の治療成績低下の可能性」と書いてあるのですが、未受精卵を提供するということは、余剰があったり、あるいは本来の治療に影響がないという判断で提供されるのではないかなと思いますが、そのプロセスとか説明の在り方についてのチェック体制、あるいは、第三者の関与ということが指針の中に記されることが必要ではないかなと思いました。

それから、下の「撤回」のところですが、2つ目のボツのところに「提供者を識別不明な場合」と書いてあるのですが、この識別不能となる段階、どの段階で識別不能になるのかということが提供者に分からないと、例えば、どの段階までに撤回するかというようなことが判断できないかなと思いますので、そういった、どの段階までにということを提供者に知らせる必要はないのかなということを疑問に思いましたので、発言いたしました。

そして、続きまして、20ページの譲受けまたは輸入のところですが、特に、輸入について、海外からヒトゲノム編集胚等を輸入するような場合に、その国においても取り決めということを確認するということですが、現地での提供者が商業的な対価を得ていないかというようなことの確認をどう担保するのか。こういったところを確認しておく必要があるのかなと思いました。

最後、21ページです。

動物胎内移植禁止の例外規定のところですが、先ほど事務局からの御説明にもございましたが、事務局案の3つ目のところで「モニタリング」という言葉を使って御説明いただきましたが、これは前回、私が発言しましたが、誰がどのようにモニタリングを行うのかということも指針にきちんと書き込んでいただきたいと思います。

以上でございます。

○五十嵐座長　ありがとうございます。

幾つか質問もありますので、質問事項についてお答えいただけますか。

○船富課長補佐　山口先生、御意見、御質問をどうもありがとうございました。

まず、19ページの「撤回」について、どこから識別不能になるのか、提供者の方が判断できるように情報提供が必要ではないかという御質問をいただいたと思うのですが、こちらにつきましては、提供していただく際のインフォームド・コンセントにおきまして、個人情報を識別可能な状態で研究機関へ提供するのか、あるいは、識別不能にしてしまってから提供するのかなど、個人情報保護に係る措置については、あらかじめ説明して、同意をいただいた上で提供をしていただくこととなりますので、どの段階まで同意の撤回が可能であるのかといったのは、インフォームド・コンセントの内容に含まれるものと想定しております。

そのほかの御意見につきまして、今後、また、指針やガイダンスを策定していく中で、ぜひ参考にさせていただきたいと思います。御意見、どうもありがとうございました。

○山口委員　ありがとうございました。

○五十嵐座長 ありがとうございます。

ほかはいかがでしょうか。

お願いします。

○阿久津委員 これは、質問ではなく確認なのですけれども、17ページの第二章のマル2になります。

このスキームは、現在、新規胚指針で行われているスキームと同じという理解でよろしいでしょうか。

○船富課長補佐 阿久津先生、どうもありがとうございます。

基本的には、このマル2につきましては、新規胚指針と同様と想定しております。

○阿久津委員 分かりました。理解できました。ありがとうございます。

○五十嵐座長 久慈先生、お願いします。

○久慈委員 ありがとうございます。

15ページの用途の要件の、下のほうの漢数字の二のところですが、「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もの並びにミトコンドリアの機能の障害に起因する疾病に関する研究」であって、「ヒト胚の作成において」云々と書いてあります。指針に沿って書いていただいたので正しい書き方と思うのですが、研究者から見ると、この遺伝性・先天性疾患の病態の解明、治療の方法の開発に資するものに関しては、多分意味として「ゲノム編集技術等を行ったもの」がそのままかぶさると思うので良いのですが、ミトコンドリアの機能の障害に起因する疾病に関する研究は多くの場合使用される技術はゲノム編集ではなく核移植で、さらに核移植は用途の要件ではなくて技術だと思いますので、分けたほうがいいのではないかと思います。

例えば、「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もの（以下「遺伝性又は先天性疾患研究」という。）」で、その次に三として、「ミトコンドリアの機能の障害に起因する疾病に関する研究（以下「ミトコンドリア病研究」という。）」。

「であって」以降、すなわち「核移植云々」は、「ゲノム編集技術等」に当たりますので重複となるため、この文言をつけたほうがいいのか、つけないほうがいいのか資料をいただいてから考えていたのですが、どちらとも言えないという感じです。個人的にはあってもいいと思います。

以上です。

○船富課長補佐 先生、御意見、どうもありがとうございます。

現在お示ししている条文につきましては、先生も御承知のとおり、統合指針（案）を基に作らせていただいているものとなっておりますので、今後、法令的な観点での精査も含めて、よりよい書きぶりを引き続き検討させていただきたいと思います。ありがとうございます。

○久慈委員 ありがとうございます。

蛇足かもしれませんが、もし、それを、項を改められるなり書きぶりを変えらるな

ると、旧指針と少し変わってくると思いますので、その場合は、多分、総合科学技術・イノベーション会議と調整が必要なのではないかと思いました。

以上です。

○船富課長補佐 久慈先生、どうもありがとうございます。

総合科学技術・イノベーション会議で示された考え方の範囲を逸脱しないような記載ぶりにする必要はもちろんあると認識しておりますので、その整合性も踏まえて検討させていただきます。ありがとうございます。

○五十嵐座長 よろしいですか。

ほかはいかがでしょう。

以上でよろしいですか。

○石原委員 1つよろしいですか。

○久慈委員 久慈でよろしいですか。ほかの方でしょうか。

○五十嵐座長 それでは、久慈先生、先にどうぞ。

○久慈委員 もう一つ、これはコメントに近いのですけれども、25ページのところで、例えば「研究機関」というところを「ヒトゲノム編集胚等研究取扱者」と読み換えるというのは、正確を期すために、あるいは個人と機関を包含するためにということで必要なことだと思うのですが、今まで「研究機関」とか「研究機関の長」という言葉に皆さん多分なじんでいらっしゃると思うので、少なくともガイダンスではこれを残すようにして、今までとの連続性をうまくすり合わせるようにしていただければと思いました。これは意見です。

○石原委員 先生、いいですか。

石原です。

久慈先生と全く同じ話なのですが、例えば、この25ページの下から2つ目の右側の「新法に基づく指針」のところで、「ヒトゲノム編集胚等研究取扱者」というのが緑枠になっていて、その下に「ヒトゲノム編集胚等の取扱いに携わる者」と。この違いは、普通の日本語の感覚からすると全く同じことを言っているのにすぎないと思いますので、このまま機械的に置き換えると非常に理解するのが困難になると思いますので、何らかの工夫をしていただく必要が出てくると思います。どうぞよろしくお願いいたします。

○船富課長補佐 久慈先生、石原先生、御意見どうもありがとうございます。

実際にこちらの指針に基づいて、研究、取扱いをされる方々の混乱を招かないことが重要と考えておりますので、現行指針も踏まえた上で、適切な形に条文を整えさせていただきたいと思います。ありがとうございます。

○五十嵐座長 御指摘、どうもありがとうございました。

ほかはいかがでしょう。

よろしいですか。

それでは、特にほかに御意見がないようですので、続いて省令案のところですね。資料

2の26ページ以降、これについて御意見がありましたら伺いたいと思います。いかがでしょうか。

特にないようですね。よろしいですか。

それでは、今日、資料2として初めて案が出たわけですので、今日は幾つか御指摘もいただきましたし、修正しなくてはいけないところもあるかもしれませんので、これはもう一度事務局に全体を見直していただいて、次回、より具体的なものを出していただきたいと思います。

何かここまでで、全体を通しまして委員の先生方、御意見はいかがでしょう。ありますか。

よろしいですか。

それでは、どうもありがとうございました。

本日、議論する内容は以上であります。事務局に司会をお返ししたいと思います。ありがとうございました。

○江田推進官 本日も御議論いただき、ありがとうございました。本日の会議は以上となります。

次回の日程につきましては、10月7日を予定しております。詳細が決まり次第、改めて御連絡させていただきます。

皆様、御多忙のところ、大変ありがとうございました。これにて閉会させていただきます。