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５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 16 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 16 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 13 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 26 回）

1.　日時　　令和８年 10 月７日（水曜日）14 時 00 分～16 時 00 分

2.　場所　　航空会館ビジネスフォーラム５０１＋５０２号室（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、苛原委員、内田委員、神里委員、髙山委員、長嶋委員、西山委員、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、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、加藤（和）委員、加藤（豊）委員、神里委員、杉浦委員、武田委員、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
岡座長、梅澤委員、神里委員、北畠委員、小崎委員、髙山委員、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、葛谷室長補佐
厚生労働省大臣官房厚生科学課　荒木課長、江田推進官、舩冨課長補佐
厚生労働省健康・生活衛生局難病対策課　西垣課長補佐、古藤課長補佐

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)　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指針（案）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（案）について

2)　ヒトゲノム編集胚等の取扱いの規制に関する法律の成立に伴う関係指針の見直しについて

3)　その他

5.　配付資料

資料１－１：　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指針（案）について

資料１－２：　ヒトゲノム編集胚等の取扱いに関する指針（案）

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（案）について

資料３：　「ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針」の見直しについて

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：　関連指針等一覧

参考資料７：　今後の検討スケジュール（案）

参考資料８：　「ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針」条文比較表

6.　議事

○西垣課長補佐　定刻を過ぎまして申し訳ございません。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。厚生労働省健康・生活衛生局難病対策課の西垣と申します。

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、御発言される前にあらかじめ「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、会議の模様はYouTubeにて配信しておりますので、御承知おきください。

資料は随時投影いたしますが、通信環境が悪くなった場合は投影を中止する場合がございます。その場合は、委員の皆様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記載されている資料を御覧ください。

続いて、委員の先生方の御出欠について御報告いたします。

阿久津委員、大黒委員、大須賀委員、片桐委員、寺田委員から御欠席の御連絡をいただいております。

なお、村山委員、長嶋委員より遅れて御参加の旨、あらかじめ御連絡を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１－１から資料３、参考資料１から８がございます。資料の不足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。会議冒頭のカメラ撮影はここまでとさせていただきますので、御協力をよろしくお願いいたします。

事務局からは以上となります。

以降の議事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。座長、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。皆さん、本日もどうぞよろしくお願いいたします。

では、早速ですが、議事に入りたいと思います。議題１－１です。「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指針（案）」について、これから御説明いただいて討議に入りたいと思います。事務局から御説明をお願いいたします。

○舩冨課長補佐　よろしくお願いいたします。

前回の合同会議において、省令及び指針で定める内容の方向性について御了承いただきました。省令に関しては御意見ございませんでしたが、指針に関して御意見を頂戴いたしましたので、その概要を資料１－１にまとめております。

簡単に御説明いたしますが、まず、ヒトゲノム編集胚等を取り扱う用途の要件について。「遺伝性又は先天性疾患研究」と「ミトコンドリア病研究」を別の項目としてはどうかという御意見がございましたが、現行指針との整合性を考慮し、ミトコンドリア病研究以外の卵子間核置換は認められないことを明確にする観点からも、今回お示しする条文案においては、前回合同会議のままの記載とさせていただいております。

ヒト胚等ICの説明事項である「未受精卵提供による本来の治療成績低下の可能性」について、適切な説明がなされるよう、第三者によるチェックが必要であるとの御指摘につい

ては、省令において、取扱計画書に同意説明文書の添付を規定する予定であり、また、指針において、倫理審査委員会が取扱計画書の内容を審査する際に、同意説明文書も審査いただく運用を考えております。

ヒトゲノム編集胚等を外国から輸入する場合についてでございますが、輸入するヒトゲノム編集胚等の材料となり得るヒト胚やヒト生殖細胞は、国内の提供機関においてヒト胚等ICを受けたものに限られることが指針において規定されており、また提供者が対価を得ていないということは、省令において、輸入する場合の取扱計画書の記載事項に、ヒト胚又はヒト生殖細胞の提供に関する事項を規定することで確認可能とすることを予定しております。

研究の進行状況のモニタリングに関しましては、指針において、研究進行状況報告書を倫理審査委員会及び主務大臣の両方に提出することを規定するとの案をお示ししております。研究進行状況報告書に記載すべき具体的な内容については、ガイダンスに記載を予定しております。

また、「ヒトゲノム編集胚等の取扱いを行う者」の書きぶりについて、現行の指針との連続性への配慮や、類似した表現を用いることにより主体が不明瞭にならないようにというコメントをいただきました。一方で、主語を統一することに対する御異論はいただきませんでしたので、指針全体では主体を「ヒトゲノム編集胚等研究取扱者」とした上で、書き分けを要する箇所においては表現を工夫するとともに、ガイダンスにおいて、それぞれの箇所における主体を明確化してまいります。具体的な記載ぶりは、資料１－２の各条を御覧ください。

前回合同会議で御指摘いただいた箇所については、指針（案）の第27条を御覧いただければと思います。

それでは、続いて、資料１－２を御覧ください。前回合同会議で御了承いただきましたとおり、基本的には統合指針（案）を踏襲する形で、新法に基づく指針の条文案を作成いたしました。なお、こちらの条文案につきましては、法令的な観点からの審査が完了していない状態の案でございますので、今後修正が生じる可能性があります。

それでは、内容について、かいつまんで御説明してまいります。

まず、１ページ目の「第１章　総則」のうち、２ページ目にございますが、第２条において、ヒトゲノム編集胚等の取扱いが許容される研究目的を規定しております。

また、３ページ以降の第２章におきましては、作成の要件として、ヒト胚等の提供を受ける際のインフォームド・コンセントについて規定しております。

続いて、飛びまして６ページ目以降でございますが、こちらの第３章におきましては、幹細胞由来生殖細胞を作成する際の要件として、体細胞やES細胞の樹立のためのヒト胚の提供を受ける際のインフォームド・コンセントについて規定しております。

７ページ以降の第４章におきましては、統合指針（案）には該当する箇所はございませんが、譲受け又は輸入の要件を規定しております。

８ページ目以降の第５章におきましては、使用の要件として、胚の取扱いの期間や胎内移植禁止などに関して規定しております。

また、第６章では、管理の要件として、現行指針における研究機関の長や研究責任者等の責務などを規定しています。

第20条におきましては、倫理審査委員会の業務を規定しておりますが、統合指針（案）と異なりまして、設置主体が研究機関か提供機関かは区別しておりません。

また、指針第20条第９項に規定する倫理審査委員会が公開すべき事項について、委員名簿の公表に関する規定を加えております。こちらはCSTIからの機関内倫理審査委員会の質と透明性・中立性の確保・向上等に関するコメントを受けまして、追記したものとなります。

第22条におきましては、研究の進行状況の報告に関して規定しています。

12ページからとなります第７章におきましては、提供機関の基準や提供機関の長の責務を規定しています。

統合指針（案）第25条の研究計画書の記載事項に関しましては、省令で規定するため、新法の指針（案）に該当する条文はございません。

ページは飛びますけれども、16ページ目以降に第８章がございます。こちらでは研究成果の公開等について、また、次のページにございます附則においては、指針の施行の際、現行の指針に基づき、現にヒトゲノム編集胚等を取り扱っている研究について、適用しない内容を規定しております。

また、全体を通してでございますけれども、主体に関する表現は全体的に確認いたしまして、例えば前回合同会議でコメントをいただきました箇所である第27条については、13ページにございますように、記載を整備しております。

指針の条文案について、本日御了承いただくことができましたら、以後、各省庁の親会にお諮りした後、パブリックコメントを募るとともに、法に基づく手続として総合科学技術・イノベーション会議の御意見も伺ってまいります。

新法に基づく指針（案）に関する御説明は以上です。

○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、委員の先生方、今の説明につきまして確認したいことなどがありましたら御発言をお願いいたします。

久慈先生、どうぞ。

○久慈構成員　ありがとうございます。

御説明ありがとうございました。

第３条の２項ですけれども、遺伝性疾患とミトコンドリア病を分けるか分けないかという、これは前回発言させていただいたのですけれども、どういう理由でこれは分けないことになったのか、もう一回ちょっと説明していただけますか。

○舩冨課長補佐　御質問どうもありがとうございます。

久慈先生御指摘の箇所は、新法に基づく指針（案）の第２条第２項のことと拝察いたします。こちらにつきましては、統合指針（案）における第３条の第２項第２号のイ、ロのところに該当するものを改変したものになりますけれども、統合指針（案）における第２号のイの「ヒト胚又はヒト生殖細胞に遺伝情報改変技術等を用いるもの」という規定がもともとありましたが、こちらについては、新法に基づく指針におきましては、全てゲノム編集技術等を用いるということが前提としてございますので、そのイにある言葉というのは新法の指針では使っていないというものになります。

ですので、この第２号の「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」というところが、まず新法の指針（案）の最初のところに来ております。並びにとして、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」というのが新法指針に並んでいますけれども、こちらの後段部分が統合指針（案）におけるロに該当するものとなっておりますので、基本的には現行の指針の考え方を踏襲していると事務局としては考えておりまして、第２号の柱書きが前段でございまして、後半がロに該当するものが並んでいるという案となっております。

○久慈構成員　御説明ありがとうございました。

ということは、これは技術の違いということで、統合指針（案）では、イの部分はゲノム編集技術等という技術の括りだったわけですね。ロのほうは、核置換技術という括り。今回、そのゲノム編集技術等というものが核置換技術を含むということになって、前からそうだったのですけれども､なので､これを一緒にしたという理解でよろしいでしょうか。

○舩冨課長補佐　ありがとうございます。

御認識としては同じかと思います。ただ、ゲノム編集技術等の中に確かに卵子間核置換技術は含まれるのですけれども、それをあえて書いているというのは、卵子間核置換技術を用いて胚を作成する研究は、ミトコンドリア病研究を目的としたものに限るというところの規定は必要ですので、全てを一括りにすることはせず、並びにという形で記載させていただいているところでございます。

○久慈構成員　ありがとうございます。理解しました。

ただ、前回も申し上げたとおり、項目を２つに分けておいたほうがいいと思うのは、これは私の意見ですけれども、まず、技術そのものが、ゲノム編集技術ということは、片方はCRISPR-Casを中心にした技術だと思いますし、片方は核置換あるいは染色体置換をする技術ですので、倫理的な問題からしても技術的な問題からしても全く異なる技術だと思います。それを一緒にしてしまうというのは、後々いろいろな意味で混乱が起きるのではないかと思うのですね。

あともう一つは、ゲノム編集技術を遺伝性・先天性疾患に用いる場合には、もちろん今まで臨床応用されたことはありませんし、それから、その危険性も重々指摘されている。それがこの法律の制定の原因になっているわけですけれども、一方、ミトコンドリアの置換のほうは、これはゲノム編集技術とは全く違う倫理的な問題がありまして、かつ、昨年

ですけれども、イギリスでもう10人とか20人という出生が確認されています。もともと統合指針（案）になる前はゲノム編集技術等という書きぶりだったと思うのですけれども、遺伝性疾患とミトコンドリア研究・核置換というのは並列して書いてあった時期があったと思うのですね。

ですので、これは今、言った３つの理由、要するに異なる技術であること、もう臨床応用している国があるということ、それから、今までも分離されているということから、わざわざこれを１つにするという整合性があるのかなと思うのですけれども、いかがでしょうか。

申し訳ありません。答えにくい問い方だったかもしれませんけれども、お話ししている真意は、ミトコンドリアの核置換の技術というのはいろいろなバリエーションがあるのですけれども、恐らく近々に日本でも研究がなされて研究申請とかがあって、かつ、研究の進み具合によっては、あるいは海外の研究の進み具合によっては、臨床研究として臨床応用がある程度認められていくような方向になるのではないかと思うのですね。そのときに、これが一緒になっていると、ゲノム編集技術等という言葉が結構強いので、核置換技術というのはゲノム編集技術等ではないのですかという議論が多分出てくると思うのです。項を分けておくことによって、これから研究あるいは臨床応用するという研究者の方も、倫理委員会に説明がしやすくなるのではないかと思うのですが、いかがでしょう。

○西垣課長補佐　ありがとうございます。厚生労働省難病対策課でございます。

先生に御指摘いただきましたとおり、ミトコンドリア病の核置換技術というものが世界的に見ても臨床応用が進んでいて、おそらく日本でも、ほかの技術より先に解禁になるのではないかという意見があることは承知しています。御指摘いただきました、これらはもともと別にあったものを「並びに」という形で並列していることに関しましては、法令的には同じ意味を指していると考えております。また、ミトコンドリア病の核置換技術というのが、今後仮にこの法律の規制の外に出ることになっても、それ自体は特に大きな問題はなく、取り出すことは可能と考えているところでございます。ありがとうございます。

○五十嵐座長　久慈先生、よろしいですか。

○久慈構成員　そうすると、この書きぶりであっても、研究で倫理委員会に説明するということは、今回この議論も含めて倫理委員会で説明できるであろうし、それから、臨床応用に関しても、多分クローン法との関係はあると思うのですけれども、問題はないだろうという御意見でしょうか。でも、そうしたら２つに分けておくということは、逆に問題があるのですか。

くどくど申し上げて本当に申し訳ないのですけれども、ここでの議論は、このことをよく分かっていらっしゃる先生方と事務局の先生方で行っているのですけれども、各施設の倫理委員会というのはそうとは限らないですので、違うものが同じ項目の中にあるということで誤解を受けるというおそれが非常に大きいと思って発言させていただいています。

○五十嵐座長　久慈先生、指針やガイダンスもこれからつくります。そこではっきりと誤

解がないように書いていただくのはいかがですか。
○久慈構成員　指針の中に入ればいいのかもしれませんけれども、ガイダンスはパブリックコメントもありませんし、どこまでチェックできるか分からないので、倫理委員会に届くような書きぶりが担保されればいいのですけれども、そういう面倒くささを考えると、ここで２つに分けてしまうほうが分かりやすいかなと思ったのですけれども、いかがですか。要するに、統合指針（案）のような書きぶりに戻せないかということですね。
○舩冨課長補佐　先生、御意見どうもありがとうございます。
　また、法令的な観点も含めて、もちろん今後も精査させていただきたいと思うのですけれども、今のような書きぶりになっておりますのは、もともとの現行の指針とか統合指針（案）におきまして、全体として目的とする許容される研究というのが、遺伝性又は先天性疾患研究という括りがございまして、その中の一部がミトコンドリア病研究といった入れ子構造がございますので、そういったものを踏襲しているという意味で、１つの項目にまとめさせていただいているものとなっております。
○久慈構成員　一応理解はしましたけれども、今、言った理由で、これからの研究にブレーキがかからないように、指針なり、ガイダンスなり、必ずそれはきちんと倫理委員会に届くような形で説明していただくように強く希望させていただきます。
○舩冨課長補佐　御意見どうもありがとうございます。
○五十嵐座長　貴重な御指摘だと思いますので、できるだけ指針・ガイダンスのほうで補足するような形にしたい、誤解がないような形にしたいと思います。ありがとうございました。
　髙山先生、お願いします。
○髙山構成員　髙山でございます。
　今の久慈先生のコメントに関連して、私は非常に大括りな法律の規制の考え方という点から補足情報的なことを申し上げたいと思います。久慈先生がおっしゃいましたとおり、CRISPR-Casのような技術とミトコンドリアの置換というのは、やり方も違いますし、問題となってくる点も違うし、いろいろなリスクの程度とかも全然違う技術ですので、分けるという考え方は十分にありますし、将来、そのような形で、またルールの書き方を変えていくということは十分あると思うのですけれどもね。
　現時点で、今度こういう括りになった考え方というのは、ミトコンドリアの場合には、親が３人という議論がイギリスのほうではなされているところですので、普通の配偶子提供の場合は、夫婦ではない配偶子の提供者の方と、夫婦の片方の遺伝的な親というものの組合せになるのだけれども、それとはちょっと異なりまして、３人の親の遺伝子が混じるような形になるので、さらに議論が必要な余地があるということで、先行して実践されているイギリスの例とか、イギリスでかなり議論されてきたと思いますので、そういうのも踏まえながら、括り方も将来は変えていく余地が十分あるのではないかと思います。
　ただ、今般の新法は、全く天然・自然だけの状態で進んできた場合の出産というのとは

違う遺伝子の組合せの状態になったものについて、どのように扱うかということを、将来の臨床も視野に入れますと、この問題点が視野に入った上での規制ということですので、その観点からすると、私などの理解では、昔からあったクローン法の規制もかなり厳しい禁止になっております。ただ、クローンの場合には、全然関係ない人が混じるとか、そういうことではないわけですけれども、全くの天然の生殖の場合とは異なる遺伝子の状態になった子供が授かることについて、規制が必要であるという環境法的な、抽象的なリスクの観点ということだと思います。

もちろん、臨床ではない、基礎的な研究は私はかなり広く認めるべきだという意見なのですけれども、今般の法律の括りというのは、本来、純粋に天然のものではない遺伝子の組合せとか遺伝子の形状になるということでもって、大括りの規制枠組みになっているということと、それから、これが将来もずっとこのまま続くわけじゃなくて、随時見直していく必要があると思いましたので、法律の観点から申し上げさせていただきました。ありがとうございます。

○五十嵐座長　これも貴重な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か。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、今回、資料１－２で事務局から提示された「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指針（案）」につきましては、本日のこの会議で了承したいと考えておりますけれども、よろしいでしょうか。久慈先生の御指摘は十分配慮して対応していきたいと思います。

（構成員首肯）

○五十嵐座長　ありがとうございました。特に御異議ないようですので、皆さんから御承認いただいたということにしたいと思います。どうもありがとうございました。

続きまして、議題２に移りたいと思います。「ヒトゲノム編集胚等の取扱いの規制に関する法律に基づく省令（案）について」、審議したいと思います。第４回、前回の合同会議では、動物胎内移植禁止の例外規定、届出事項、変更手続等の考え方につきまして、構成員の皆様から御意見や御質問をいただきました。今回は、そのうち省令において定める事項について御意見をいただきたいと思います。論点は３つございます。１番目は動物胎内への移植禁止に対する例外案件について、２番目は取扱計画書の記載事項、３番目は新法に基づく省令で定める変更事項について設定されています。

２と３につきましては手続に係るものですので、まとめて議論を後ほどしたいと思います。まず、１の「動物胎内への移植禁止に対する例外要件について」、事務局から御説明いただきたいと思います。よろしくお願いします。

○江田推進官　事務局より御説明いたします。

資料２の３ページ目を御覧ください。３ページ目にお示ししています図は、前回の合同会議で御了承いただいた図になります。この中の赤い点線で括っている中に赤い枠囲みで囲っている部分があります。「未受精卵の受精可能な期間」、「精子の受精可能な期間」、

こちらについて、具体的な期間を省令で定めますので、そちらを本日御審議いただきたいというものになります。

次のページをおめくりください。こちらのページに示しております論文は、前回までの合同会議でもお示ししてきたものです。こちらの文献を踏まえまして、薄い緑の枠囲みの中に記載しています内容が本日御審議いただきたいものになります。

精子の受精可能期間としては、得られているエビデンスにおいて最長であるイヌの約７日間の２倍程度に当たる14日間を保守的な値として定めることを予定しております。

また、未受精卵の受精可能期間としましては、得られているエビデンスにおいて、イヌが最長の4.5日になりますので、その２倍程度に当たる10日間を保守的な値として定めたいと考えております。

こちらについて、本日御確認いただければと思います。

論点１つ目に関しての御説明は以上です。

○五十嵐座長　ありがとうございます。

では、委員の先生方、何か御質問、御意見等ございますでしょうか。よろしいですか。

特に御意見ないようですので、資料２で事務局から改めて具体的に提示された「精子及び未受精卵の受精可能期間」について本会議として了承したいと思いますけれども、よろしいでしょうか。

（構成員首肯）

○五十嵐座長　特に反対はないようですね。それでは、御了承いただいたということにしたいと思います。どうもありがとうございました。

続きまして、２と３ですね。「２．取扱計画書の記載事項について」と「３．新法に基づく省令で定める変更事項について」、事務局から説明をお願いいたします。

○永川安全対策官　事務局より、資料２の２と３の御説明をいたします。

５ページから、「２．取扱計画書の記載事項について」でございます。

法第６条第１項に基づく届出につきましては、１つ目として、作成・その後の使用も含みます、また、２つ目として、譲受け又は輸入・こちらもその後の使用を含みます、そして、３つ目として、使用、こちらは※に記載のとおり、例えば、従前に作成の届出を行った上で、作成等が完了し、既に保有しているヒトゲノム編集胚等について、別の用途に当該ヒトゲノム編集胚等を使用しようとする場合が該当するものでございます。この３つの届出のパターンがございます。

前回の会議では、取扱計画書の記載事項として、主に作成・使用に関するものを取り扱いましたので、今回は譲受けと輸入について、省令そのもののみでなく、ガイダンスで補足する内容も含めて御説明いたします。

６ページ目をお願いします。取扱計画書の記載事項について、３種のパターンでそれぞれ該当するものについてお示ししたものです。基本的に作成、譲受け・輸入、使用については、共通の記載事項が多くございます。特に、譲受け・輸入に関する内容としましては、

省令事項の上から３行目に「譲り受け又は輸入しようとする当該ヒトゲノム編集胚等に係る届出者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名」。その次の行に「譲り受けようとする当該ヒトゲノム編集胚等を取り扱う者の取扱計画の名称」がございます。これらは譲受け又は輸入を行うヒトゲノム編集胚等研究取扱者が自ら作成することなく、ほかで作成されたヒトゲノム編集胚等を譲受け又は輸入するといったところから、記載事項として項目立てしているものでございます。

なお、法律事項１行目の届出者の氏名と同様に、取扱者が変わる場合は新規の届出が必要としているところでございます。

また、省令事項の上から７行目、「取り扱うヒトゲノム編集胚等の作成に際して使用するヒトの細胞に関する説明及びそれら細胞の提供者の同意が適切に得られていることの説明」が、作成・使用時の記載事項としておりまして、その次の８行目、「譲り受け又は輸入しようとするヒトゲノム編集胚等の作成に際して使用するヒトの細胞に関する説明及びその細胞の提供者の同意が適切に得られていることの説明」が、譲受け・輸入時の記載事項としております。こちらは作成の場合、提供機関からヒト胚等の提供を受けるのに対し、譲受け又は輸入の場合は、提供機関から直接提供を受けることはありませんが、同意が適切に得られていることの説明に係る内容は、取扱計画書に含めていただく必要があるというものでございます。

主にこうしたところが作成・使用と譲受け・輸入の違いとなります。

なお、１点、資料の修正がございまして、先ほど御説明しました「譲受け又は輸入しようとする当該ヒトゲノム編集胚等に係る届出者の氏名等」や、その下の取扱計画の名称につきましては、作成に他のヒトゲノム編集胚等を用いる場合、法律事項の上から４行目につきましては、譲受け・輸入の内容がございますので、この省令事項の上から３行目、４行目は作成の欄が「－」となっておりますが、他のヒトゲノム編集胚等を譲受け又は輸入する場合には該当する、という形に修正させていただく予定でございます。

続きまして、７ページから、具体的な記載事項について、法律、省令、ガイダンスで規定する内容について御説明いたします。省令で定めるものやガイダンスでお示しするものを青色背景としておりますが、これらは統合指針（案）を踏まえたものとしていまして、また、新法で新たに追加された胎内移植禁止の例外に係る内容などとなります。

他方で、白色背景の部分は、法の第６条第３項の第１号から第５号までに既に規定されているものでございます。法で規定されている内容の補足事項としましては、上の青枠となりますけれども、「取り扱うヒトゲノム編集胚等の種類及び個数その他の分量」につきましては、ヒト胚を取り扱う場合にはその個数及び当該個数が研究実施のために必要かつ最小限の数であること、また、ヒト生殖細胞を取り扱う場合にはその分量を記載すること、と統合指針（案）を基にガイダンスにおいてお示しする予定でございます。

また、下の青枠となりますけれども、「研究の内容及び研究での使用の内容」におきまして、法第３条に照らしまして、ゲノム編集技術等を用いるヒト胚を人又は動物の胎内に

移植しないこと、そして統合指針（案）を基に、ヒトゲノム編集胚を滅失してヒトES細胞を作成する場合にはその旨を記載することをガイダンスにおいてお示しする予定でございます。

８ページ目から、省令で定める事項及びガイダンスでお示しする内容でございます。黒丸の箇条書きとしているものが省令で定める事項でございまして、先ほど６ページで記載事項としていた項目でございます。

こちらに加えて、一番上の枠内では、ヒトゲノム編集胚等の取扱場所の補足事項として、統合指針（案）を踏まえて、すべての施設名及び場所を記載するようガイダンスでお示しするほか、ヒト胚を人又は動物の胎内に移植することのできる設備を有する場合には、当該設備を有する室内においてヒト胚を取り扱わないことの説明を記載することをガイダンスでお示しする予定です。

また、ヒトゲノム編集胚等の取扱い場所を示す図面を添付書類として提出いただく予定です。

中段の枠内でございますが、研究の意義等の補足事項として、統合指針（案）を踏まえて、未成年者その他の同意の能力を欠く者に係る内容などをガイダンスでお示しする予定です。

下段の枠内では、統合指針（案）を踏まえまして、「譲り受けようとするヒトゲノム編集胚等の説明」について、譲り受けて取り扱うヒトゲノム編集胚等が適切に届出され、指針に適合していることの説明及び譲受けが、輸送費その他必要な経費を除き、無償で行われたことの説明を記載することをガイダンスでお示しする予定でして、「輸入しようとするヒトゲノム編集胚等の説明」につきましては、外国から輸入しようとするヒトゲノム編集胚等が作成された外国において適切に取り扱われたものであることの説明を記載すること並びに輸入が、輸送費その他必要な経費を除き、無償で行われることの説明を記載することをガイダンスでお示しする予定です。

また、輸入につきましては、添付書類として、外国の機関と締結した契約書等の写しを提出いただく予定です。

９ページに移りまして、黒丸の箇条書きと中ポツの箇条書きをしている省令で定める事項に加えまして、中段の枠内でございますが、「管理体制」について、統合指針（案）を踏まえまして、ヒト胚及びヒト生殖細胞の取扱いに係る規則の写し並びに研究の責任者の略歴等を添付書類として提出いただく予定です。

また、「ヒト胚を取扱う場合にはその取扱いに係る実績と技術的能力を要することの説明」において、統合指針（案）を踏まえまして、実際にヒトゲノム編集胚を取り扱う者についても、略歴等の書類を添付書類として提出いただく予定です。

下段の枠内となりますが、法第３条を踏まえまして、「ヒトゲノム編集生殖細胞を動物の胎内へ移植する場合の管理の体制」について、移植する動物の種類、当該動物種に移植する理由、当該動物の胎内で受精することを防止するために執る措置に関する説明を記載

することをガイダンスでお示しするとともに、添付書類として、当該動物の飼育場所を示す図面を提出いただく予定でございます。

10ページとなりますけれども、黒丸の箇条書きとしている省令で定める事項に加えて、中段上の枠内において、「ヒトゲノム編集胚等の外国の組織への譲渡を予定する場合には、当該ヒトゲノム編集胚等がヒト又は動物の胎内に移植されないことなど適切な取扱いが確保されていることの説明」については、外国の組織において指針に準じてヒトゲノム編集胚等を取り扱うこと、再譲渡しないこと、終了後に廃棄することを確保している場合には、その締結した契約等の写しを添付書類として提出いただく予定です。

その下の枠内において、倫理審査委員会について、審査の過程及び結果並びに当該倫理審査委員会に関する事項を記載した資料を添付書類として提出いただく予定です。

このように省令やガイダンスで示していく事務局案としております。

続きまして、11ページとなりますけれども、前回お示ししました60日ルールが適用される「重要な変更」と、こちらは適用されず、遅滞なく届け出ればよい「変更」について、記載事項ごとに表形式で事務局案を示させていただいておりましたが、若干変更修正がございましたので、御説明いたします。

上から５行目の「作成、譲受け、輸入の予定日」でございますが、「使用の予定日」を追加しております。また、こちらは研究期間、開始から終了までの期間を記載するものですので、いつまで研究を続けるかという重要な内容でありますことから、重要な変更に修正しております。

次に、上から８行目と９行目は追加修正しております。その３つ下の細胞の提供者の同意につきましては、医療機関の名称、所在地及び医療機関の長の氏名の変更は、変更の扱いに追記修正させていただきました。

こちらの資料でお示ししております省令の規定につきましては、今後、法令的な精査により文言修正の可能性がございますことを、併せて申し添えます。

資料２について、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、何か御質問等ございましたらお願いいたします。特にございませんか。

それでは、特に御意見ないようですので、この「取扱計画書の記載事項について」と「新法に基づく省令で定める変更事項について」、今お示しいただきましたけれども、本会議として了承したいと考えておりますけれども、よろしいでしょうか。

（構成員首肯）

○五十嵐座長　ありがとうございます。お認めいただけたものとしたいと思います。どうもありがとうございました。

それでは、続きまして、議題２のほうに移りたいと思います。「ヒトゲノム編集胚等の取扱いの規制に関する法律の成立に伴う関係指針の見直しについて」、事務局から説明をお願いいたします。

○永川安全対策官　事務局より資料３につきまして御説明いたします。

２ページ目を御覧ください。新法に基づく政令などの検討状況を踏まえまして、既存の法律に基づかない指針につきまして見直しを行うというものでございます。具体的には、緑色の現行としております行の真ん中に提供胚研究指針がございます。こちらはヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に適用するものですが、新法がヒト胚及びヒト生殖細胞にゲノム編集技術等を用いる研究に適用されることとなりますので、新法の施行に伴い、この提供胚研究指針は廃止とする方針で検討しております。

また、緑色の一番右に新規胚研究指針がございますが、こちらは提供を受けた配偶子からヒト受精胚を作成する研究に適用されるものですので、ヒトゲノム編集胚等については新法に、ヒトゲノム編集胚等以外については、こちらの新規胚研究指針を改正して、こちらで適用していく方針で検討しております。

次の３ページをお願いします。具体的には、現行指針では表の左側、第１章第３の（１）からとなりますけれども、研究の要件としまして、生殖補助医療研究に遺伝情報改変技術等を用いるものを含むとしておりまして、（２）に遺伝性又は先天性疾患研究として、①に遺伝情報改変技術等を用いるもの、②にミトコンドリア病研究であって、ヒト受精胚の作成において卵子間核置換技術を用いるものを挙げております。いずれも新法のヒトゲノム編集胚等に含まれるため、こちらを削除し、右側の見直し後の指針では、第３条、適用の範囲及び許容される研究において、第１項で、ヒトゲノム編集胚等の取扱いの規制に関する法律の適用を受けるものを除く、としました上で、第２項で、規定する生殖補助医療研究において､遺伝情報改変技術等を含むといった内容は記載しないものとしております。

下の②となりますが、遺伝性・先天性疾患研究の削除に伴い、第26条の大臣の確認等において、主務大臣をこども家庭庁長官及び文部科学大臣に変更することとしております。

また、４ページ目におきましては、新法指針や統合指針（案）といった、これまでの議論などを踏まえまして、第17条の研究機関の基準等や第18条の研究機関の長の規定をアップデートしまして、また、５ページとなりますが、新法省令や統合指針（案）といった、これまでの議論などを踏まえまして、第27条の研究計画書に係る規定のアップデート。

そして、６ページ目になりますけれども、第２項で、添付書類について指針に規定するものとしてアップデートしております。

こちらも、今後法令的な精査により文言修正の可能性がございますことを併せて申し添えます。

資料３について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。

では、委員の先生方、何か質問等ございましたらお願いいたします。

久慈先生、どうぞお願いします。

○久慈構成員　今、説明していただいた３ページです。現行指針では、生殖補助医療研究と遺伝性・先天性疾患及びミトコンドリアの機能の研究というのが３つ認められていたの

ですけれども、今度、見直し後の指針としては、生殖補助医療研究しか認められないということになるのですね。まず、質問です。
○永川安全対策官　事務局でございます。
御指摘のとおり、３ページの見直し後の指針には、第２項として生殖補助医療研究、こちらには遺伝情報改変技術等を用いるものを含むという規定はございませんので、そういったものは新法の対象にしていくというところで、見直し後の指針では、それ以外の生殖補助医療研究が対象になるということでございます。
○久慈構成員　ありがとうございます。
これは前から生命倫理専門調査会でも、この会議でもお話ししているのですけれども、これを決めたときには、遺伝性・先天性疾患について新規胚作成するのはいいだろうというお話だったのですけれども、そのときにちょうどゲノム編集の話が出てきましたので、両方とも認めるということで、こういう文言になって、それでは、遺伝子改変技術等を含まない、用いない、こういう遺伝性・先天性疾患あるいはミトコンドリア病の研究というのは認められるのかどうかというのを議論した覚えがあるのです。そのときに、これは遺伝子改変技術等を用いる研究が認められているのであるから、一応、その対照というような形で、この研究も認められるという括りでいいのではないかというお話だったと思うのです。
そうすると、その対照というところが今回なくなってしまいましたので、観察研究のような研究は遺伝性・先天性疾患あるいはミトコンドリア病研究では、新規胚をつくるときには認められないということになってしまうと思うのですね。それは今までよりも研究の自由度を下げてしまうように思いますので、もしもこれを今までの議論の経緯を含めて復活させるとしたら、どのような手続を組めばいいのでしょうか。この会議の中の範囲でお分かりだったら教えていただければいいと思うのですけれどもね。
以上です。
○西垣課長補佐　御質問ありがとうございます。
先生に既に御説明いただきましたとおり、CSTI等の基本的な考え方に基づいてもともとの指針というものができ上がっていると承知しております。その上で、これまで何らかの遺伝子改変技術であったり、ミトコンドリア病研究に対する対照研究という形で、遺伝子改変技術等を用いない研究が認められていたところ、それらの研究そのものが新法の指針で見る範疇になるということで、対照研究に関しても新法に基づく指針の中で見ていくことになるものと考えております。
そういった背景を踏まえますと、まず、CSTIでの基本的な考え方の部分を見直すということを経て、こちらの書きぶりをどうしていくのか、というところの議論に発展していくのかなと考えております。
○久慈構成員　ありがとうございます。
そうすると、対照研究としては認められていたという、一応、この会議のこの時点では

そういう理解でいいということで。ただ、現行指針がこういうふうになっていて、見直し後は、論理的にはこういう指針になってしまうので、生命倫理専門調査会のほうで議論した結果を受けて、必要であればこの指針をまた見直すという理解でよろしいでしょうか。
○西垣課長補佐　おっしゃるとおりです。
○久慈構成員　ありがとうございました。
○五十嵐座長　よろしいでしょうか。
　ほかはいかがですか。
　加藤先生、どうぞ。
○加藤（和）構成員　細かい記憶が全部あるわけじゃないのですけれども、ゲノム編集技術が出てきて、こういった基礎研究について検討した際に、ゲノム編集を用いた、今、出ている疾患研究等が必要であるという、そして社会的にも認められるということで、CSTIのほうではこれが必要だということで、今回のゲノム編集を用いる側の指針のほうに入っていく内容が決まったと思うのですが、何がはっきりしていないかと申しますと、その際には、結局のところ先天性疾患の研究等が重要であるということ、そして様々な技術を使って現在は可能であるということを、解釈の部分が入るかもしれませんが、広い意味で検討して、その一つの手法としてのゲノム編集を議論するということで認めたと見ることができるのではないかと、今日の時点では思うのです。
　そうすると、ゲノム編集を用いない当該の観察研究と言ってよろしいのでしょうか、そういったものについても議論はしたという見方もできるのではないかと思いますので、そこで私も外していいのではないかとちょっと思ったこともあるのですけれども、もしかすると入れておいても、これまでの議論を広い意味で見たら考えてきたことの延長上になるのではないかと思うのですが、いかがでしょうか。事務局のほうに。
○西垣課長補佐　ありがとうございます。
　先ほどのお答えと同じになってしまうのですけれども、事務局での検討の結果としましては、先ほどから出てきておりますCSTI等の考え方に基づいての判断となっておるところでございます。
○加藤（和）構成員　分かりました。すなわち、ゲノム編集を用いた研究についての議論を行い、それを認めたので、そのための指針であるということで、それがゲノム編集側の指針になったので、こちらの観察研究のほうからは抜けるというのが、論理的に結果としては出てくるということですね。
○西垣課長補佐　さようでございます。
○加藤（和）構成員　分かりました。そうすると、観察研究のほうに、そういったやや広い医学研究の目的を今後論理的に認めていくかどうかは、新しい議論をする必要があるのではないかと、意見としては思いますが、研究は常に前に進んで手法は広がっておりますので、研究の対照も１つの研究分野でやっていると思えば、そのことの結果がほかの疾患研究分野に役立つことは当然のこととして起こっていることですので、研究がいい意味で

対象になるように、必要であれば御検討いただければと思います。これは現場の研究者の方の御意見からスタートするべきだと思います。

以上です。

○五十嵐座長　御意見ありがとうございました。

ほかはいかがでしょうか。よろしいですか。

そのほかの御意見ないようですので、この資料３で事務局から提示されました「「ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針」の見直しについて」の内容について、本合同会議として了承したいと考えますが、よろしいでしょうか。

（構成員首肯）

○五十嵐座長　特に御異議ないようですので、承認させていただきたいと思います。どうもありがとうございました。

それでは、事務局において手続をこれから進めていただきたいと思います。

ここまでのところで全体を通して何か御意見等ございますか。よろしいですか。

それでは、本日議論する内容は全て終了いたしました。御協力どうもありがとうございました。

事務局にお返ししたいと思います。

○西垣課長補佐　本日の会議は以上となります。

次回の日程等につきましては、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。