

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一部を改正する件 (案) について (概要)

令和2年11月5日

厚生労働省健康局難病対策課

1. 趣旨

- ヒト受精胚にゲノム編集技術等を用いる研究については、「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。以下「第一次報告」という。）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が示され、文部科学省及び厚生労働省において指針の速やかな策定が求められた。これを踏まえ、平成31年4月1日、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「指針」という。）をとりまとめ、告示し、同日付けで適用したところ。
- 今般、新たに同会議で承認された「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）において、第一次報告で引き続き検討することとされた遺伝性又は先天性疾患研究を目的とする基礎的研究について、新たにその実施を容認すること等とされた。これに伴い、指針の一部を改正する。

2. 改正の内容

(1) 実施可能な研究への遺伝性又は先天性疾患研究の追加

- 実施可能な研究の要件に、「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。）を追加する（※）。
※すでに実施が認められている生殖補助医療研究と同様に、余剰胚を用いた基礎的研究のみ、個別計画の審査を前提として、容認する。
- 研究機関の基準等及び研究責任者等に関する規定については、生殖補助医療研究における規定を遺伝性又は先天性疾患研究に準用して適用することとする。また、研究機関の倫理審査委員会は、遺伝性又は先天性疾患研究に関する研究計画書の審査の際、遺伝医学の専門家に意見を求めることとする。

(2) その他

- ヒト受精胚の入手の要件について、「原則として、凍結保存されているものであること」とする。
- インフォームド・コンセントに係る説明について、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。
- ヒトES細胞の取扱いについて新たに規定する。具体的には、指針中のヒト受精胚の取扱いに関する規定について、所要の読替えを行った上で、準用することとする。
- その他、表現の適正化等、所要の改正を行う。

3. 適用期日等

- 告示日 未定
- 適用日 未定