

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

こども家庭庁成育局母子保健課

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課

厚生労働省大臣官房厚生科学課

厚生労働省健康・生活衛生局難病対策課

第4回 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 ＜概要＞

法に基づき省令及び指針で定める内容の方向性について、事務局（厚生科学課）から説明し、有識者から意見を伺った。

新法に基づく指針（案）に関する主なご意見と事務局の回答

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。＜統合指針（案）を基に記載しており、今後、法令的な精査も行う旨回答。＞

細胞提供者の同意等について

- ヒト胚等 I C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、適切に説明がなされているか、第三者によるチェック機能が必要ではないか。＜指針やガイダンス作成の参考とする旨回答。＞
- ヒト胚等 I Cの撤回について、同意の撤回がいつまで可能なのか、提供者が分かるようにしておくべきではないか。＜説明事項の中に、個人情報等保護のための具体的な方法や、同意の撤回に関する内容が含まれており、あらかじめ提供者へ説明する規定となっている旨回答。＞

譲受け又は輸入の要件等について

- 輸入するヒトゲノム編集胚等の提供者が対価を得ていないことをどのように確認するのか。＜指針やガイダンス作成の参考とする旨回答。＞

動物胎内移植禁止の例外規定について

- 研究の進行状況のモニタリングについて、誰がどのように行うのかを指針に明記すべきではないか。＜指針やガイダンス作成の参考とする旨回答。＞

「ヒトゲノム編集胚等の取扱いを行う者」の主体について

- 「研究機関」「研究機関の長」といった従来の指針における用語との連続性に配慮すべき。
- 「ヒトゲノム編集胚等研究取扱者」と「ヒトゲノム編集胚等の取扱いに携わる者」の違いが不明瞭である。＜研究者の混乱を招かないよう、現行指針も踏まえた上で、適切に修文する旨回答。＞

その他

- 国の有識者会議に対する意見聴取を行う研究については、科学技術の進歩に応じて、随時見直すことのできる仕組みとしておくべきではないか。＜今後の参考とする旨回答。＞