

合同会議における 主な論点及び対応方針 (案)

文 部 科 学 省
厚 生 労 働 省

合同会議における主な論点及び対応方針（案）

項目	論点	対応方針（案）
指針の対象となる技術の範囲	<p>指針の対象となる技術の範囲について</p> <p>※ 遺伝子を増強・抑制する技術を用いるもの等は対象範囲とするか。</p>	<p>本指針の対象となる技術の範囲について、別紙1のとおり整理した上で、条文を検討してはどうか。</p>
インフォームド・コンセント	<p>インフォームド・コンセントの取得時期について</p> <p>※ 「生殖補助医療終了時」とは、どの時点のことをいうのか。</p>	<p>「生殖補助医療終了時」とは、「個々の受精胚が廃棄される時ではなく、全ての生殖補助医療を終了し、全ての受精胚の凍結を終えて、廃棄する時」としてはどうか。</p>
	<p>同意の取得・撤回・再同意について</p> <p>※ 同意については、夫婦双方からの同意を必須とする。離婚している場合はどうするか。同意の撤回は夫婦の一方からの申し出で撤回可能とする。一方が死亡している場合はどうするか。再同意についてはどうするか。</p>	<p>離婚している場合の同意書取得、夫婦のどちらか一方が死亡していた場合の同意の撤回については、別紙2のとおりとしてはどうか。</p> <p>再同意の取扱いについては、ES樹立指針と同様、原則禁止としつつ、例外を認めることも含め、検討してはどうか。</p>
	<p>インフォームド・コンセントに係る説明について</p> <p>※ 提供者の保護についてどのように配慮をするべきか。</p>	<p>本指針とART指針、ES樹立指針について別紙3の通り整理した上で検討してはどうか。</p>
その他	<p>倫理審査委員会の審査の過程の記録の保管期間について</p> <p>※ 指針に審査の過程の記録の保存期間を明示するか。</p>	<p>倫理審査委員会の審査の過程の記録の保管期間については、その必要な期間を各機関で定めることとしてはどうか。</p>

指針の対象となる技術の範囲（イメージ）（1/2）

 核酸を狙って改変等をする技術
 左記に類似する核酸を改変等する技術（CSTI報告書で例示）
 核酸に影響を及ぼす技術

遺伝情報改変技術等の種類		技術等の対象			
		ゲノム編集技術	遺伝子工学 (遺伝子操作)	細胞工学/生物工学	左記以外
核酸	ゲノムDNA 【改変目的】	①CRISPR-Cas9	②ウイルスベクター	⑤紫外線 ⑤放射線	
	ゲノムDNA 【改変目的でない】	③CRISPR-dCas9 (標識・発現制御)		⑤DNA脱メチル化阻害剤 ⑤DNA結合タンパク質	
	mRNA	③CRISPR-Cas13	③siRNA		
	ミトコンドリアDNA			④ミトコンドリア導入	
上記以外					<ul style="list-style-type: none"> ・ 温度 ・ pH ・ 胚培養液 ・ タンパク質 (核酸非結合) ・ 低分子化合物 (核酸非結合)

<参考>CSTI報告書で示された対象とする技術の範囲
 ① CRISPR/Cas9等のゲノム編集技術
 ② 従来からのウイルスベクター、プラスミド等を用いた遺伝子組換え等に関する技術
 ③ ゲノムDNAを切断せず、特定のゲノムDNAを標識する技術及び特定のゲノムDNAの遺伝子発現を増強・抑制する技術
 ④ ヒト受精胚へのミトコンドリア移植（導入）に関する技術
 ⑤ 上記①から④以外の遺伝子改変に関する技術

核酸に直接結合して影響を及ぼすことを目的（研究デザイン）とする場合は、対象となり得る。

指針の対象となる技術の範囲（2/2）

【条文案】

当初案	ヒト受精胚にゲノム編集技術その他の <u>遺伝情報を改変する可能性のある技術</u> を用いる基礎的研究
変更案	ヒト受精胚にゲノム編集技術その他の <u>核酸を操作する技術</u> を用いる基礎的研究

【変更案の解説】

- 「核酸」には、DNA, RNA, ミトコンドリアDNAが含まれる。
- 意図した核酸のみを狙う技術ではないもの（紫外線、放射線等）も指針の対象とするか。
- 培養液に添加物を加えるような研究については、意図した核酸のみを狙うことを目的（研究デザイン）とする場合は対象となり得る。
- 特定のタンパク質と結合するタンパク質（抗体等）を用いる研究は、核酸に影響を及ぼす場合は対象となり得る。

同意及び同意撤回の検討事項

○提供に係る同意

- 提供者のどちらかが死亡されている場合
→生存する提供者1名の同意を持って提供を受けることができる。
- 離婚されている場合
→提供者2名の同意が必要であり、離婚されていても2名の同意があれば提供を受けることはできる。

⇒提供者2名の同意を必要とする。ただし、死亡している場合はこの限りではない。

○同意の撤回

- 提供者のどちらかが死亡されている場合
→生存する提供者1名が撤回の意思を示された場合は撤回可能。
- 離婚されている場合
→提供者のどちらか1名が撤回の意思を示された場合は撤回可能。

⇒提供者のどちらか1名の申出で撤回可能

	ART 指針 (研究機関と提供機関が同一機関であることは可能) (凍結保存卵子の場合)	ES 樹立指針 (樹立機関と提供機関は同一機関となることを認めていない)	ヒト受精胚ゲノム編集指針 (仮称)	
			研究機関/提供機関を分ける	研究機関/提供機関が同一機関
IC取得 タイミング (いつ)	<ul style="list-style-type: none"> 生殖補助医療に用いられなくなった後 	<ul style="list-style-type: none"> 生殖補助医療目的に用いる予定がなく、提供者による当該ヒト受精胚を滅失させることについての意思が確認された後 	<ul style="list-style-type: none"> 生殖補助医療目的に用いる予定がなく、提供者による当該ヒト受精胚を滅失させることについての意思が確認された後※ 	
同意書宛名	<ul style="list-style-type: none"> 提供機関の長 	<ul style="list-style-type: none"> 提供機関 	<ul style="list-style-type: none"> 提供機関の長 	
ICに係る 説明者 (誰か)	<ul style="list-style-type: none"> 指針上規定なし 	<ul style="list-style-type: none"> 樹立機関の長が指名する樹立機関に所属する者 (樹立責任者を除く) 担当医は説明者になれないが、説明協力者として同席可 (ガイダンス) 	<ul style="list-style-type: none"> 指針上特段の規定は設けない (研究計画書に記載されている提供機関の医師等 (研究機関の研究責任者等が説明行うことを妨げない)) 	
主治医等の 関与	<ul style="list-style-type: none"> 同一機関の場合、研究機関の長、研究責任者及び研究実施者は、主治医を兼ねてはならない 	<ul style="list-style-type: none"> 上記のとおり、担当医は説明者になれないが、説明協力者として同席可 	—	<ul style="list-style-type: none"> 研究機関 (提供機関) の長、研究責任者及び研究実施者は、主治医を兼ねてはならない
提供者への 配慮	<ul style="list-style-type: none"> 指針上規定なし 	<ul style="list-style-type: none"> 提供者が置かれている立場を不当に利用しない 提供者が、提供するかどうか判断するために必要な時間的余裕を有すること 提供者の個人情報を保護するため適切な措置を講ずる 	<ul style="list-style-type: none"> 提供者が置かれている立場を不当に利用しない 提供者が、提供するかどうか判断するために必要な時間的余裕を有すること 提供者の個人情報を保護するため適切な措置を講ずる 	
ICの確認	<ul style="list-style-type: none"> 提供機関の倫理審査委員会は、IC取得が適切に実施されている旨の確認をする 	<ul style="list-style-type: none"> 提供機関の長は、同意書、IC説明書、説明実施書の確認とともに、提供機関の倫理審査委員会の意見を聴く 提供機関の長は、ヒト受精胚を樹立機関に移送するときには、上記確認を行ったことを文書で樹立機関に通知する 	<ul style="list-style-type: none"> 提供機関 (研究機関) の長は、同意書、IC説明書、説明実施書の確認とともに、提供機関 (研究機関) の倫理審査委員会の意見を聴く 提供機関の長は、ヒト受精胚を研究機関に移送するときには、上記確認を行ったことを文書で研究機関に通知する 提供機関は、ヒト受精胚を研究機関に移送したときは、移送に関する記録を作成し、これを保存する 	