

ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる研究に関する合同会議（第1回）

〔 文部科学省 科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会 ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる研究に関する専門委員会（第1回）
厚生労働省 厚生科学審議会 科学技術部会 ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる生殖補助医療研究に関する専門委員会（第1回） 〕

平成30年5月30日（水）

9：30～12：00

中央合同庁舎第4号館 全省庁共用123会議室

【議 事 次 第】

1. 開会

2. 議事

- （1）合同会議の開催について
- （2）総合科学技術・イノベーション会議の報告書について
- （3）ゲノム編集技術等を用いた研究の現状について
- （4）指針の検討について
- （5）その他

3. 閉会

【配 付 資 料】

- 資料 1 : ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる研究に関する合同会議の開催について（案）
- 資料 2 : 「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）概要
- 資料 3 : ヒト受精胚を用いたゲノム編集利用研究について
- 資料 4 : ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる研究に関する指針の検討について
（概要）（案）
- 資料 5 : ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる研究に関する指針の検討について
（案）
-
- 参考資料 1 : 「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）

ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる研究に関する合同会議 委員名簿

(五十音順 敬称略)

委員名	所属・役職	省庁※
阿久津英憲	国立研究開発法人国立成育医療研究センター研究所 生殖医療研究部部長	文
五十嵐隆	国立研究開発法人国立成育医療研究センター理事長	厚
石原理	埼玉医科大学医学部教授	文・厚
今村定臣	日本医師会常任理事	厚
苛原稔	徳島大学産科婦人科学分野教授	厚
小倉淳郎	国立研究開発法人理化学研究所バイオリソース研究 センター遺伝工学基盤技術室室長	文
金田安史	大阪大学大学院医学系研究科教授	文・厚
神里彩子	東京大学医科学研究所先端医療研究センター准教授	文・厚
高山佳奈子	京都大学大学院法学研究科教授	文・厚
松本亜樹子	特定非営利活動法人Fine 理事長	厚
南砂	読売新聞東京本社常務取締役調査研究本部長	厚
山口照英	金沢工業大学加齢医工学先端技術研究所所長	文・厚

(計 12名)

※ 文： 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へのゲノム編集技術等を用いる研究に関する専門委員会

厚： 厚生労働省 厚生科学審議会科学技術部会ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる生殖補助医療研究に関する専門委員会

第1回 ヒト受精胚へのゲノム編集技術等 を用いる研究に関する合同会議	資料1
平成30年5月30日	

ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる研究に関する 合同会議の開催について（案）

1. 背景・目的

平成30年3月29日、総合科学技術・イノベーション会議において、「「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～」が決定された。本報告では、まず、将来の生殖補助医療に資する可能性がある「生殖補助医療研究」を目的とした「余剰胚」へのゲノム編集技術等を用いる基礎的研究に係る「指針」の策定を行うことが望ましいとされ、文部科学省及び厚生労働省において「指針」の策定作業等を速やかに行うことが求められている。

上記を踏まえ、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へのゲノム編集技術等を用いる研究に関する専門委員会及び厚生労働省厚生科学審議会科学技術部会ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる生殖補助医療研究に関する専門委員会を合同で開催（以下「ゲノム編集合同会議」という。）し、指針案のとりまとめを行う。

2. 運営方法

ゲノム編集合同会議の運営については、以下のとおりとする。

(1) 会議及び会議資料の公開について

会議及び会議資料は、原則として公開する。ただし、会議の円滑な実施に影響が生じるものとして、会議の開催において非公開とすることが適当であるとゲノム編集合同会議が認める案件を検討する場合は、非公開とする。

(2) 議事録の公開について

会議の開催においては、原則として会議の議事録を作成し、各委員の了解を得た上でこれを公開する。ただし、(1)のただし書きの場合には、議事概要を公開する。

(3) その他

会議開催の議事の手続その他運営に関し必要な事項は、座長が会議に諮って定めることとする。

以上

第9期科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会における
委員会等の設置について

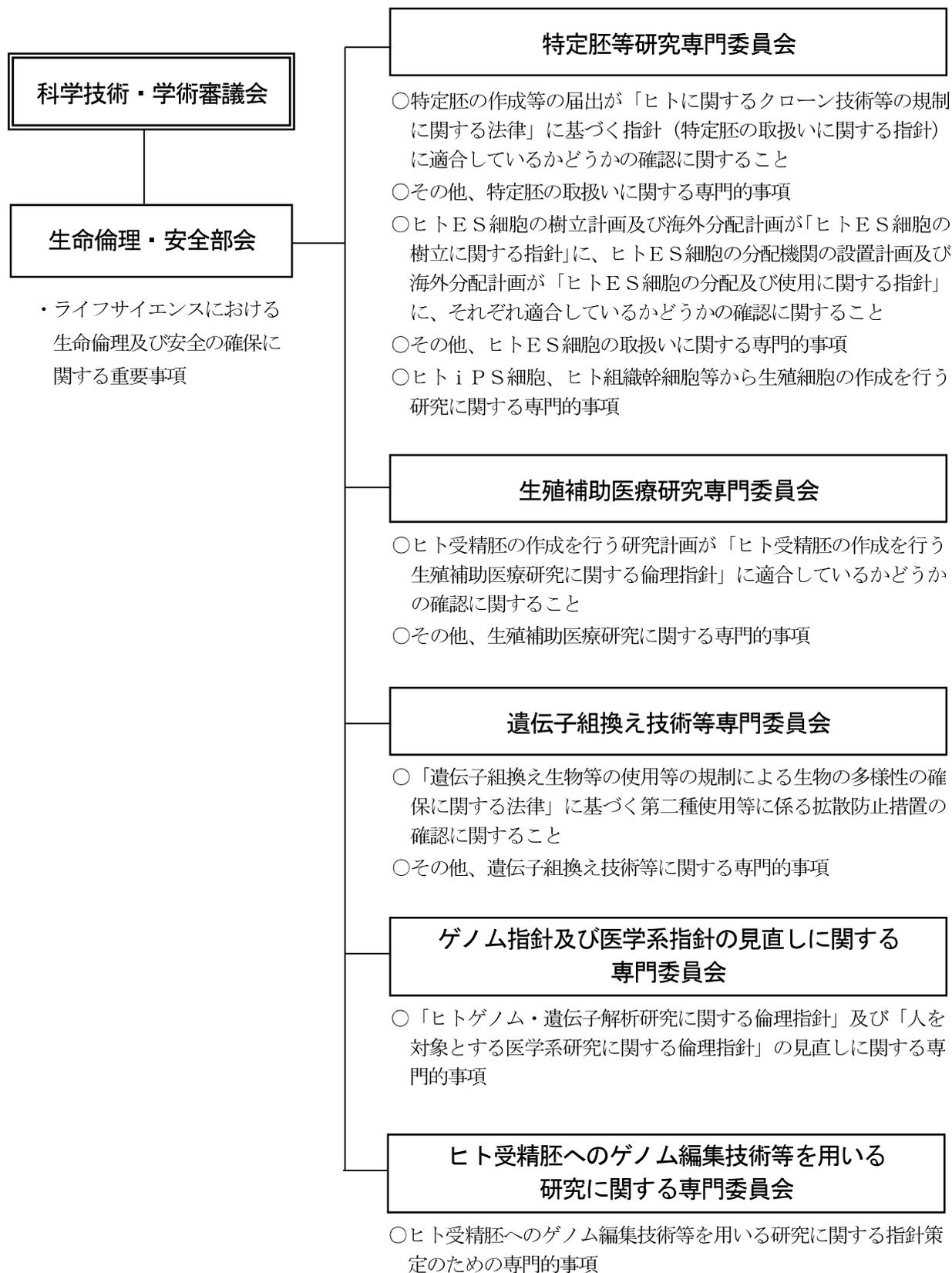
平成29年3月28日
平成30年4月6日改訂
科学技術・学術審議会
生命倫理・安全部会

1. 科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会運営規則第3条第1項に基づき、生命倫理・安全部会（以下「部会」という。）に、以下の委員会を置く。

名 称	調査検討事項
特定胚等研究専門委員会	<ul style="list-style-type: none"> ○特定胚の作成等の届出が「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」に基づく指針（特定胚の取扱いに関する指針）に適合しているかどうかの確認に関する事 ○その他、特定胚の取扱いに関する専門的事項 ○ヒトES細胞の樹立計画及び海外分配計画が「ヒトES細胞の樹立に関する指針」に、ヒトES細胞の分配機関の設置計画及び海外分配計画が「ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針」に、それぞれ適合しているかどうかの確認に関する事 ○その他、ヒトES細胞の取扱いに関する専門的事項 ○ヒトiPS細胞、ヒト組織幹細胞等から生殖細胞の作成を行う研究に関する専門的事項
生殖補助医療研究専門委員会	<ul style="list-style-type: none"> ○ヒト受精胚の作成を行う研究計画が「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針」に適合しているかどうかの確認に関する事 ○その他、生殖補助医療研究に関する専門的事項
遺伝子組換え技術等専門委員会	<ul style="list-style-type: none"> ○「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」に基づく第二種使用等に係る拡散防止措置の確認に関する事 ○その他、遺伝子組換え技術等に関する専門的事項
ゲノム指針及び医学系指針の見直しに関する専門委員会	<ul style="list-style-type: none"> ○「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の見直しに関する専門的事項
ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる研究に関する専門委員会	<ul style="list-style-type: none"> ○ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる研究に関する指針策定のための専門的事項

2. 部会又は委員会は、特定の専門的事項を機動的に調査するため、部会長又は主査の定めるところにより、作業部会を置くことができる。

科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会組織図



ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる研究に関する指針の 策定に向けた検討について

平成 30 年 4 月 6 日
科学技術・学術審議会
生命倫理・安全部会

1. 背景・目的

平成30年3月29日、総合科学技術・イノベーション会議において、「「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～」が決定された。本報告では、まず将来の生殖補助医療に資する可能性がある「生殖補助医療研究」を目的とした「余剰胚」へのゲノム編集技術等を用いる基礎的研究に係る「指針」の策定を行うことが望ましいとされ、文部科学省及び厚生労働省において「指針」の策定作業等が速やかに行うことが求められている。

上記を踏まえ、文部科学省においては、科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会に「ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる研究に関する専門委員会」を設置し、検討を行う。

2. 主な検討事項

- (1) 指針の策定について
- (2) その他

3. 委員構成

研究者、医療関係者、関連する学会関係者、人文・社会科学分野等の有識者から構成する。

委員については、科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会運営規則第3条第2項に基づき、部会長が指名する。

4. その他

厚生労働省と連携を図りつつ、検討を行うものとする。

ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる生殖補助医療研究に関する 専門委員会の設置について

1. 設置の趣旨

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 CSTI という。）において、「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～」がとりまとめられた。

本報告書に基づき、CSTI より同日厚生労働省及び文部科学省に対し、将来の生殖補助医療に資する可能性がある「生殖補助医療研究」を目的とした「余剰胚」へのゲノム編集技術等を用いる基礎的研究に係る「指針」の策定が求められた。これを受け、厚生労働省では厚生科学審議会科学技術部会に専門委員会を設置し、「指針」の検討を行う。

2. 検討課題

- (1) 指針の策定について
- (2) その他

3. 今後のスケジュール

5月中に第1回を開催し、以降1～2ヶ月に1回程度の頻度で開催し、指針案のとりまとめを行う。

4. 委員構成

- ・研究者、医療関係者、関連する学会関係者、人文・社会科学分野、患者団体等の有識者から構成する。
- ・委員及び委員長は科学技術部会長が指名する。

厚生科学審議会科学技術部会運営細則

（平成十三年二月七日 科学技術部会長決定）

厚生科学審議会運営規程（平成十三年一月十九日厚生科学審議会決定）
 第十条の規定に基づき、この細則を制定する。

（委員会の設置）

第一条 厚生科学審議会科学技術部会（以下「部会」という。）に、その定めるところにより、委員会を置く。

（委員会の構成）

第二条 委員会は、厚生科学審議会の委員、臨時委員又は専門委員の中から部会長が指名する者（以下「委員会委員」）により構成する。

（委員長の指名）

第三条 委員会に委員長を置く。委員長は、委員会委員の中から、部会長が指名する。

（会議等）

第四条 委員会は、委員長が招集する。

2 委員長は、委員会を招集しようとするときは、あらかじめ、期日、場所及び議題を委員会委員に通知しなければならない。

3 委員長は、会務を総理し、議長として委員会の議事を整理する。

4 委員長に事故があるときは、委員会委員のうちからあらかじめ委員長が指名した者がその職務を行う。

（会議の公開）

第五条 委員会（第七条に規定するものを除く。以下次条において同じ。）の会議は公開とする。ただし、公開することにより、個人情報 報の保護に支障を及ぼすおそれがある場合又は知的財産権その他 個人若しくは団体の権利利益が不当に侵害されるおそれがある場合 合には、委員長は、会議を非公開とすることができる。

2 委員長は、会議における秩序の維持のため、傍聴人の退場を命ずるなど必要な措置をとることができる。

（議事録）

第六条 委員会における議事は、次の事項を含め、議事録に記載するものとする。

- 一 会議の日時及び場所
- 二 出席した委員会委員の氏名
- 三 議事となった事項

2 議事録は、公開とする。ただし、個人情報の保護に支障を及ぼすおそれがある場合又は知的財産権その他個人若しくは団体の権利 利益が不当に侵害されるおそれがある場合には、委員長は、議事録の全部又は一部を非公開とすることができる。

3 前項の規定により議事録の全部又は一部を非公開とする場合には、委員長は、非公開とした部分について議事要旨を作成し、これを公開しなければならない。

（部会の定める委員会に係る取扱い）

第七条 部会の定める委員会の会議については、第五条第一項ただし書の趣旨を踏まえ、非公開とすることができる。ただし、委員長は、前条第二項ただし書及び第三項の趣旨を踏まえ、議事要旨を作成し、これを公開しなければならない。

（部会の庶務）

第八条 部会の庶務は、厚生労働省大臣官房厚生科学課において総括し、及び処理する。

（雑則）

第九条 この細則に定めるもののほか、部会又は委員会の運営に必要な事項は、部会長又は委員長が定める。

「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）

概要

文部科学省
厚生労働省

目次

1. 経緯

2. タスク・フォースにおける検討

(1) ヒト受精胚の取扱いの基本原則等

(2) タスク・フォースにおける検討内容

3. 生殖補助医療研究を目的とする指針の策定における留意事項

(1) 研究対象とすることが認められる「ヒト受精胚」について

(2) 対象とする技術の範囲について

(3) 研究計画の審査体制について

(4) ヒト受精胚の取扱いに当たっての遵守事項等

4. 規制の枠組みについて

5. まとめ

1. 経緯

- 総合科学技術会議（現 総合科学技術・イノベーション会議）生命倫理専門調査会（生命倫理専門調査会）は、平成16年7月23日に「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」（基本的考え方）を取りまとめた。
- ゲノム編集技術が開発されヒト受精胚研究にも適用され得ることから、生命倫理専門調査会は、平成28年4月22日に「ヒト受精胚へのゲノム編集技術を用いる研究について（中間まとめ）」（中間まとめ）を公表した。
- 平成29年5月19日に生命倫理専門調査会では、「中間まとめ」の議論の深化に加え、現在研究開発が進められている、核置換、新たなゲノム編集等遺伝的改変技術のヒト受精胚等への応用に関する科学研究及び医学応用に係る計画から実施に至るまでの在り方を検討対象とする「今後の検討方針」をまとめた。
- 生命倫理専門調査会の下に「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係るタスク・フォース」（タスク・フォース）を設置し、上述の課題について検討を行い、第一次報告としてまとめた。

2. タスク・フォースにおける検討

(1) ヒト受精胚の取扱いの基本原則等

「基本的考え方」で示された以下の基本原則等を基点として検討。

「基本的考え方」（抜粋）

第2. ヒト受精胚

2. ヒト受精胚の位置付け

(3) ヒト受精胚の取扱いの基本原則

ア 「人の尊厳」を踏まえたヒト受精胚尊重の原則

「人」へと成長し得る「人の生命の萌芽」であるヒト受精胚は、「人の尊厳」という社会の基本的価値を維持するために、特に尊重しなければならない。

したがって、ヒト胚研究小委員会の報告に示されたとおり、「研究材料として使用するために新たに受精によりヒト胚を作成しないこと」を原則とするとともに、その目的如何にかかわらず、ヒト受精胚を損なう取扱いが認められないことを原則とする。

イ ヒト受精胚尊重の原則の例外

しかし、人の健康と福祉に関する幸福追求の要請も、基本的人権に基づくものである。このため、人の健康と福祉に関する幸福追求の要請に応えるためのヒト受精胚の取扱いについては、一定の条件を満たす場合には、たとえ、ヒト受精胚を損なう取扱いであるとしても、例外的に認めざるを得ないと考えられる。

ウ ヒト受精胚尊重の原則の例外が許容される条件

イに述べた例外が認められるには、そのようなヒト受精胚の取扱いによらなければ得られない生命科学や医学の恩恵及びこれへの期待が十分な科学的合理性に基づいたものであること、人に直接関わる場合には、人への安全性に十分な配慮がなされること、及びそのような恩恵及びこれへの期待が社会的に妥当なものであること、という3つの条件を全て満たす必要があると考えられる。

また、これらの条件を満たすヒト受精胚の取扱いであっても、人間の道具化・手段化の懸念をもたらさないよう、適切な歯止めを設けることが必要である。

第4. 制度的枠組み

1. 基本的考え方

ヒト胚は胎内に戻さず、取扱いは原始線条形成前に限ることとしている。

(補足) 「基本的考え方」における個々の事例の容認の可否

「基本的考え方」(抜粋)

第2. ヒト受精胚

3. ヒト受精胚の取扱いの検討

前述の基本原則をもとにヒト受精胚の取扱いについて、目的別の考察を行った。

(1) 研究目的のヒト受精胚の作成・利用

(略)

個々の事例の容認の可否については個別に検討する必要があるが、研究の主な目的に対しての一般的な考察結果は次のとおりである。

ア 生殖補助医療研究目的での作成・利用

生殖補助医療研究は、これまで体外受精の成功率の向上等、生殖補助医療技術の向上に貢献しており、今後とも、生殖補助医療技術の維持や生殖補助医療の安全性確保に必要と考えられる。こうした研究成果に今後も期待することには、十分科学的に合理性があるとともに、社会的にも妥当性がある。このため、**生殖補助医療研究のためのヒト受精胚の作成・利用は容認し得る。**

イ 先天性の難病に関する研究目的での作成・利用

現時点では、この分野の研究においてヒト受精胚の作成・利用を伴う研究を行う具体的な必要性が確認できなかったが、**容認する余地はあり、先天性の難病に関する研究が今後進展することを期待し、将来、必要性が生じた時点で改めて検討することとする。**

ウ ヒトES細胞の樹立のための作成・利用

ヒト受精胚からのヒトES細胞の樹立については、ヒトES細胞を用いた研究の成果として期待される**再生医療等の実現等の恩恵への期待に、十分科学的に合理性があるとともに、社会的妥当性もあるため、容認し得る。**ただし、ヒト受精胚を新たに作成してヒトES細胞を樹立する必要性は、現時点では確認されなかった。

このため、ヒトES細胞の樹立に用いるためのヒト受精胚の作成を認めず、生殖補助医療の際に生じる余剰胚と呼ばれる移植予定のないヒト受精胚を利用する場合に限ってヒトES細胞の樹立を認める。また、必要な枠組みを定める現行のES指針は、技術の進展を踏まえた見直しを随時行うべきものとしても、本検討の結果に合致するものとして、今後も引き続き維持すべき枠組みと考えられる。

エ その他の研究

その他の研究について、ヒト受精胚の作成・利用を認めざるを得ない事例は現時点では確認できなかったが、**将来的に新たな研究目的が生じた際には、基本原則にのっとり、その容認の可否を検討すべきである。**

2. タスク・フォースにおける検討

(2) タスク・フォースにおける検討内容

① 基礎的研究※¹を目的とする場合について

- i) 生殖補助医療を提供する医療機関においてヒト受精胚の遺伝子改変が意に反して誘発されてしまう懸念がある一方、ゲノム編集技術等をヒト受精胚に適切に用いることによって初期胚段階の遺伝子の働き生殖補助医療等に資する知見が得られる可能性が有ることから、適切な研究の実施が可能となる体制の構築が求められている。

まず「生殖補助医療研究」を目的とする基礎的研究に対する適切な制度的枠組みを策定する必要があり、そのため速やかに「指針」の策定を行うことが望ましい。

文部科学省及び厚生労働省は「3. 生殖補助医療研究を目的とする指針の策定における留意事項」に示す内容に沿って「指針」の策定作業を速やかに行うよう期待する。

- ii) 「難病等遺伝性疾患研究」及び「疾患（がん等）研究」を目的とする基礎的研究に係る検討は、生命倫理専門調査会を通じて、ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる基礎的研究が病因解明等に資すると考えられる疾患の選定及びその有効性に関する見解を学会等から得た上で、「指針」等の制度的枠組みについて、速やかにタスク・フォースにおいて検討を行う。
- iii) 上記 i) 及び ii) 以外の「核置換」等の事項は、今回の対象となった事項の検討終了後、速やかに検討を行う。
- iv) 以上の i) ～ iii) に関連する「指針」等は、可能な限り包括的な「指針」等として策定していくことを目指す。

② 研究として行われる臨床利用※²について

研究として行われる臨床利用として、ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚をヒト又は動物の胎内へ移植することは、現時点で容認することはできないとの結論に至った。

※1 基礎的研究：ヒトや動物に、ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚を移植しない（個体産生につながらない）研究

※2 臨床利用：ヒトや動物に、ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚を移植する（個体産生につながる可能性が有る）利用 5

3. 生殖補助医療研究を目的とする指針の策定における留意事項

(1) 研究対象とすることが認められる「ヒト受精胚」について

研究材料として使用するために新たに受精により作成されたヒト受精胚（研究用新規作成胚）は、研究での利用及び滅失を前提としていることから、「基本的考え方」にある「人の尊厳」を踏まえたヒト受精胚尊重の原則」の例外である人の健康と福祉に関する幸福追求の要請に応える目的であったとしても安易に研究に用いるべきではない。

従って、研究用新規作成胚をヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる基礎的研究で利用するにあたっては、その研究目的、科学的な合理性、社会的な妥当性、研究の必要性に加え、研究用新規作成胚でなければ説明することができないとする科学的根拠が必須であることから、これらの必要な条件について慎重に検討を行う必要がある。

当面は、生殖補助医療の際に生じる余剰胚（「ヒトES細胞の樹立に関する指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省）第七条*で規定するヒト受精胚）に限ることとし、研究材料として使用するために新たに受精によりヒト受精胚を作成し利用することは禁止とする。

なお、研究用新規作成胚を利用すること（「ヒト配偶子」及び「ヒト生殖系列細胞」に係る研究を含む。）については、生命倫理専門調査会においてその必要性等について改めて検討を行った後に、タスク・フォースにおいてその取扱い等に係る検討を行う。

※ 「ヒトES細胞の樹立に関する指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省）第七条：

第七条 第一種樹立の用に供されるヒト受精胚は、次に掲げる要件を満たすものとする。

- 一 生殖補助医療に用いる目的で作成されたヒト受精胚であって、当該目的に用いる予定がないもののうち、提供する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ているものであること。
- 二 ヒトES細胞の樹立の用に供されることについて、適切なインフォームド・コンセントを受けたものであること。
- 三 凍結保存されているものであること。
- 四 受精後十四日以内（凍結保存されている期間を除く。）のものであること。

3. 生殖補助医療研究を目的とする指針の策定における留意事項

(2) 対象とする技術の範囲について

後の世代にまで遺伝的な影響を及ぼすことが危惧されること等から、ヒト受精胚に用いる場合に対象とする技術として以下のものが挙げられ、「指針」では、これら技術を対象とした規定とすることが望ましい。

- ① 「中間まとめ」における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

※ ゲノム編集技術（「中間まとめ」抜粋）：生物のゲノムを狙ったDNA配列を認識する部分と、そこを特異的に切断する人工の核酸分解酵素（ヌクレアーゼ）からなるものを用いて、細胞の持つDNA修復機構を利用し、切断による遺伝子の不活性化又は、切断箇所への人工のDNA断片の挿入によりゲノムに編集の痕跡を残さず遺伝子の改変を行う技術である。従来の遺伝子組換えと異なり、ゲノムに編集の痕跡を残さず、改変される。

3. 生殖補助医療研究を目的とする指針の策定における留意事項

(3) 研究計画の審査体制について

ヒト受精胚の使用及び滅失を伴う研究を対象とする「ヒトES細胞の樹立に関する指針」、「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針」等の指針が既に策定されており、各機関の「倫理審査委員会」による倫理審査に加えて、「国」がこれら指針への適合性についての確認を行う手続を定めている。

① 審査体制について

当面、各機関の「倫理審査委員会」による審査及び「国」による「指針」への適合性について確認を行う2段階の手続とすることが適当である。

なお、将来的な課題として、一定の期間を経た後、生命倫理専門調査会等において、第三者組織（各機関及び「国」とは異なる組織）等の活用も視野に、審査等の手続について改めて検討を行い必要な改善を図る。

② 関連する学会等との連携について

基礎的研究における審査等に当たっては、適切な水準の審査等を可能とするために、当該研究に関する知見を有する学会、医療関係団体、患者等の組織等の意見を踏まえる等、これら学会等と連携した審査等の手続とすることが必要である。

また、個々の研究計画に対して、ゲノム編集技術等に係る知見のみでなく、

- ・生殖補助医療に関する研究（基礎研究を含む。）
- ・ヒト受精胚での初期発生等の研究（分子生物学等を含む。）
- ・ヒト以外の動物に対する研究（ヒトへの外挿性に関する研究を含む。）
- ・その他関連する研究（人文・社会学的研究を含む。）等

の知見に加え、医療現場、国民・患者等を含めた幅広い観点から検討を行うことが必要であることから、これらの知見、観点を有する者の参画が必要である。

3. 生殖補助医療研究を目的とする指針の策定における留意事項

(4) ヒト受精胚の取扱いに当たっての遵守事項等

○遵守事項は「基本的考え方」に規定される事項※を基本に検討を行うことが適当である。

※「基本的考え方」第4. 2. 制度の内容

- 研究に用いたヒト受精胚を臨床に用いない
- ヒト受精胚の提供の際の適切なインフォームドコンセントの実施
- 胚の取扱い期間の制限
- ヒト受精胚を取扱う研究についての記録の整備
- 研究実施機関の研究能力・設備の要件
- 研究機関における倫理的問題に関する検討体制の整備及び責任の明確化
- ヒト受精胚の提供者の個人情報の保護
- 研究に関する適切な情報の公開 等

○また、以下についても検討対象とすることが望ましい。

- ヒト受精胚の遺伝子情報の保護、管理、利用及びその提供
- 研究目的等に係る国民の理解を深めるための普及啓発及び審査等の透明性の確保

○なお、個別具体的な内容は、関連する既存の指針等を参考に、文部科学省及び厚生労働省において検討することが求められる。

○また、文部科学省及び厚生労働省が策定する「指針」については、案が作成された段階で総合科学技術・イノベーション会議において確認を行う。

4. 規制の枠組について

タスク・フォースにおいては、「指針」の策定を先行させることとしたが、「指針」以外の法律等による制度的枠組みについても検討が行われた。

生命倫理専門調査会においては、以下の意見も参考としながら「指針」以外の制度的枠組みに関する議論をさらに進めていくことを期待したいとされている。

- 医療提供目的でのヒト受精胚の取扱いについては、「指針」の直接の対象とならないことから法律による規制が必要である。
- 今すぐ強制力を有する法制度として整備するのは容易ではない。また、法制度を整備するには、一定の期間等が必要である。
- より厳格な規制の枠組みである法制度については、新たに策定される「指針」の遵守状況、ヒト受精胚を取巻く社会状況等を勘案しつつ、検討を進める必要がある。

5. まとめ

○文部科学省・厚生労働省においてゲノム編集技術等を用いる基礎的研究に係る「指針」の策定が速やかに行われることを期待する。

研究目的：将来の生殖補助医療に資する可能性が有る生殖補助医療研究

研究対象：余剰胚

留意事項：2段階の手續となる審査体制とすること

関連する学会、患者等の組織、医療関係団体等と連携すること等

○ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚のヒト及び動物の胎内への移植は容認できないとの結論に至った。

○今後、タスク・フォースで検討

研究目的：「難病等遺伝性疾患研究」、「疾患（がん等）研究」

対象技術：「核置換」等

○今後、生命倫理専門調査会で検討後、タスク・フォースで検討

研究対象：研究用新規作成胚（「ヒト配偶子」及び「ヒト生殖系列細胞」を含む。）

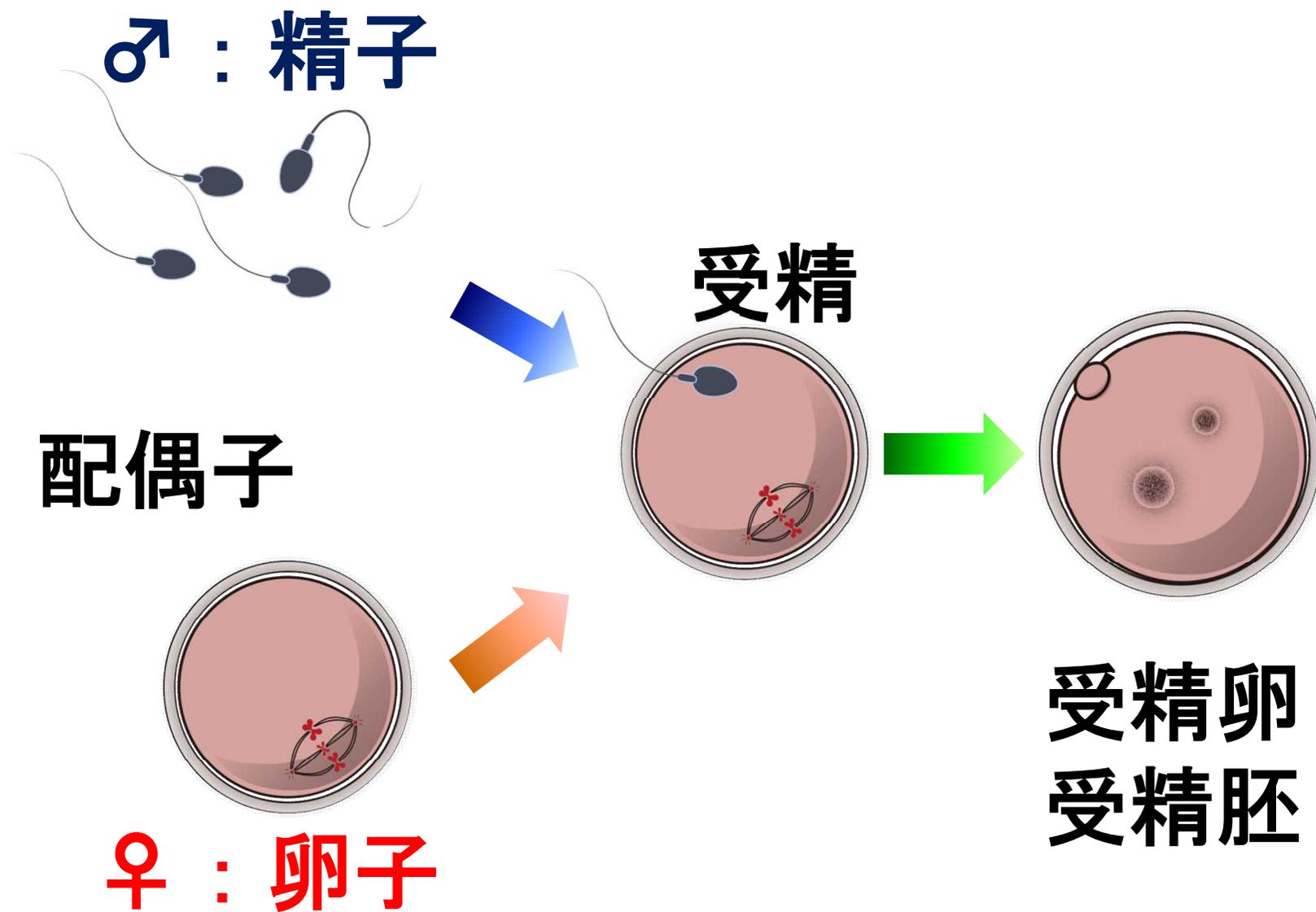
○可能な限り、包括的な「指針」等として策定していくことを目指す。

ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる研究に関する合同会議(第1回)

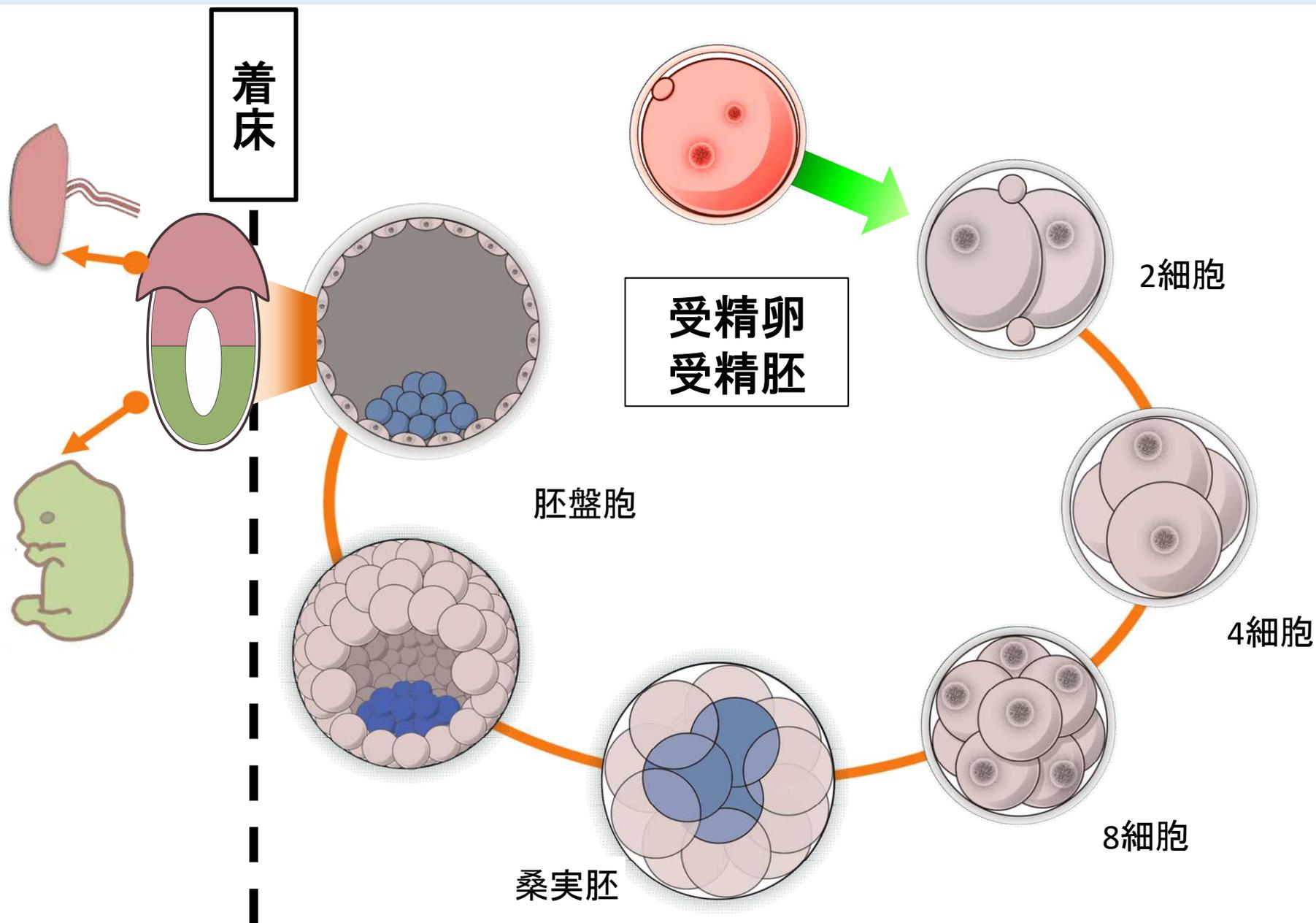
ヒト受精胚を用いたゲノム編集利用研究について

国立成育医療研究センター研究所
生殖医療研究部 阿久津 英憲

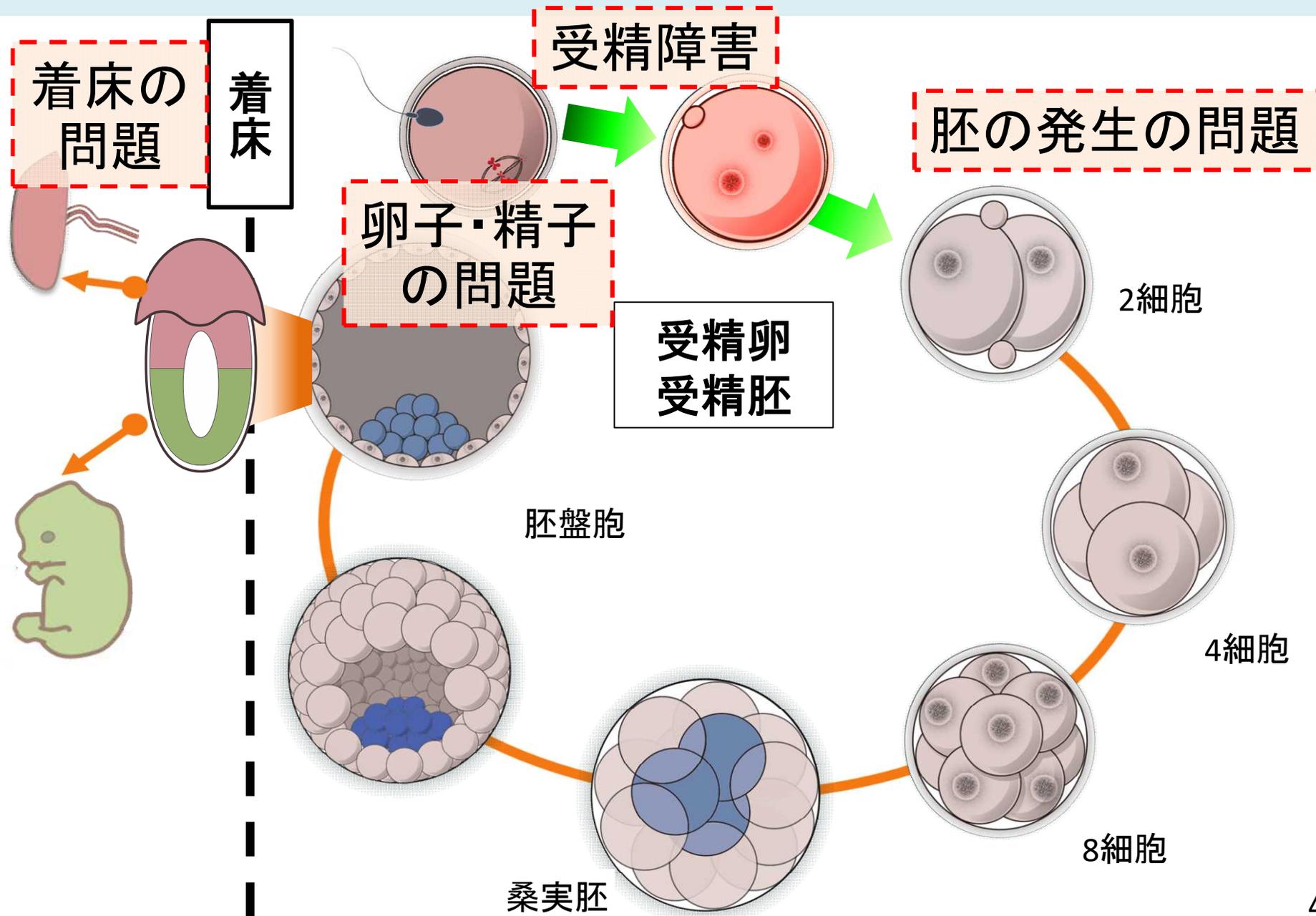
受精から着床前期胚発生の理解



受精から着床前期胚発生を理解



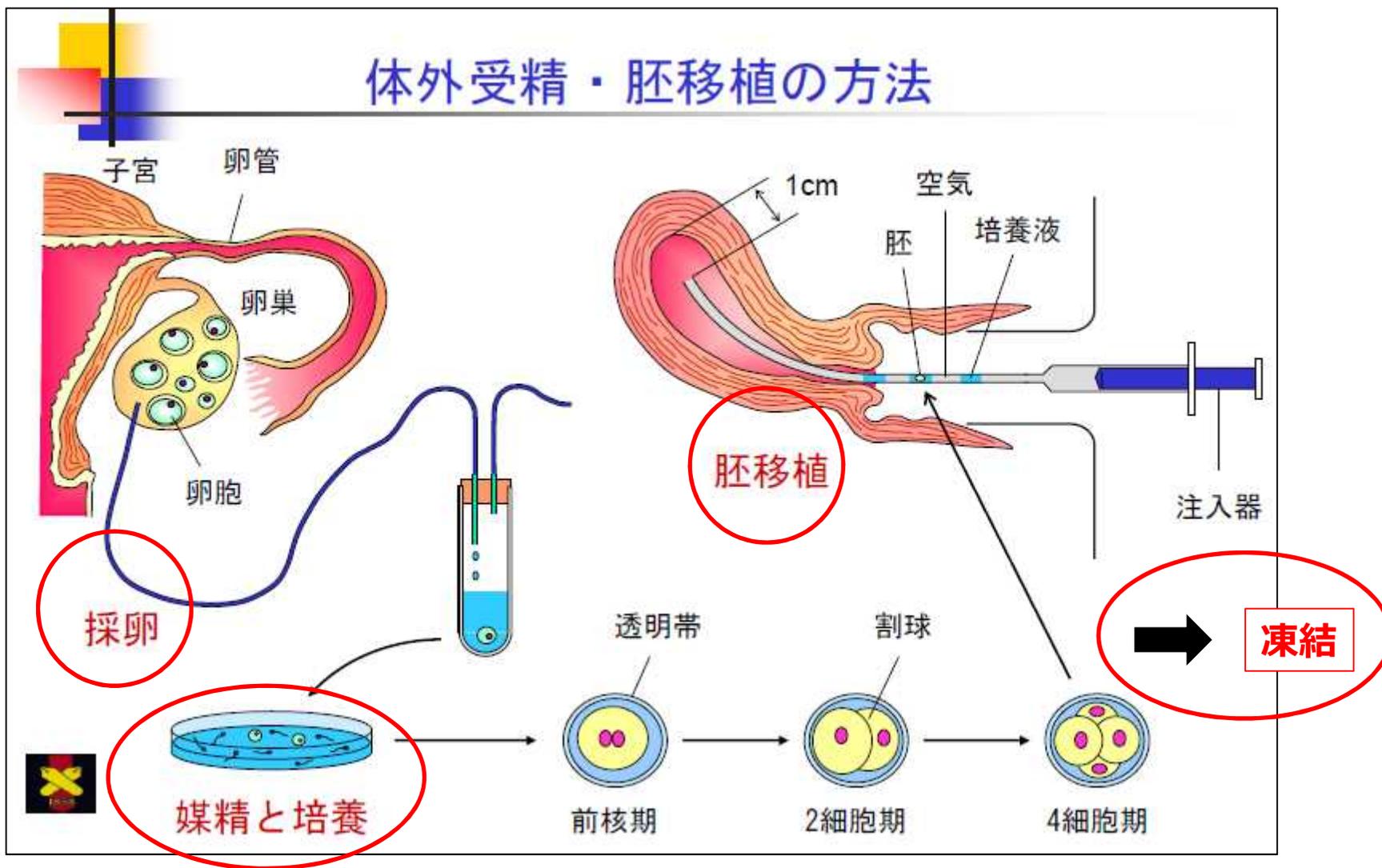
受精から着床までと不妊症



生殖補助医療

生殖補助医療の概要

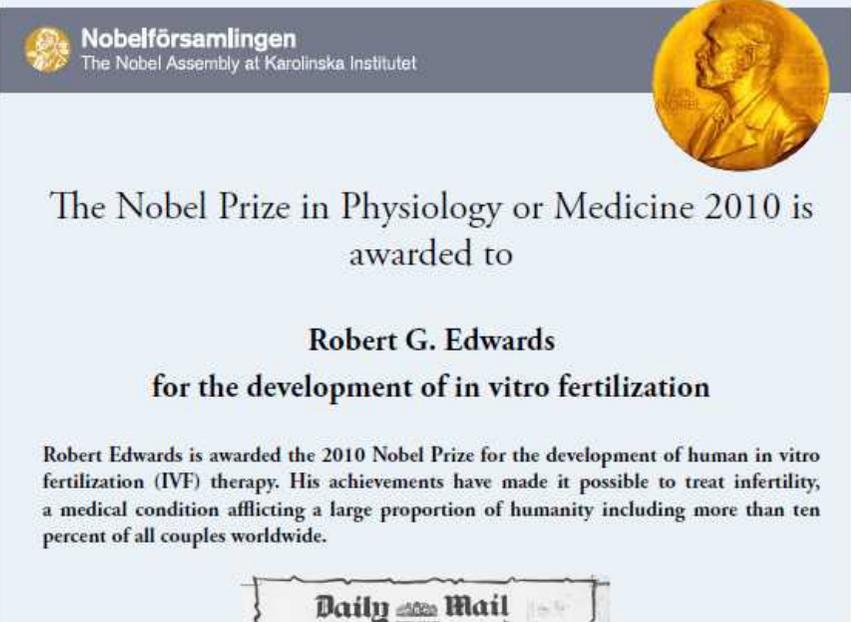
生殖補助医療で補助できること: 受精～着床前までの発生



引用(一部改変): 第1回ART委員会 資料1-5「ヒト胚の研究体制に関する研究」(吉村 泰典 委員提出資料)

生殖補助医療

Edwards博士 ノーベル賞受賞 (2010年)



Nobelförsamlingen
The Nobel Assembly at Karolinska Institutet

The Nobel Prize in Physiology or Medicine 2010 is awarded to

Robert G. Edwards
for the development of *in vitro* fertilization

Robert Edwards is awarded the 2010 Nobel Prize for the development of human *in vitro* fertilization (IVF) therapy. His achievements have made it possible to treat infertility, a medical condition afflicting a large proportion of humanity including more than ten percent of all couples worldwide.

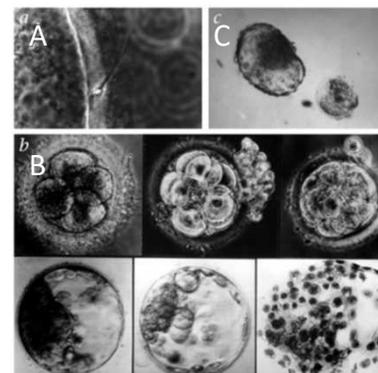


Nobelprize.org; Information for the Public

- 1962 Systematic collection of mature oocytes from patients' ovaries
- 1962 Rabbit embryo stem cells grown and differentiated *in vitro* from inner cell mass
- 1963 Rabbit stem-cell lines established
- 1965 Human oocytes matured *in vitro* to metaphase 2 and first polar body
- 1967 Cells injected into mouse blastocysts produce mosaic chimaeras
- 1968 Rabbit blastocysts sexed successfully
- 1969 Fertilization *in vitro* of human oocytes matured *in vitro*
- 1970 Mature oocytes aspirated from human follicles after gentle priming of patients with gonadotrophins
- 1971 Human fertilization and embryo growth *in vitro* to expanding blastocysts
- 1972 Human embryo transfers begin
- 1977 Human embryos grown to day 9, with huge embryonic discs trumpeting news of stem cells
- 1978 Birth of first IVF baby
- 1984 First attempt at producing human stem cells

'IVF and the history of stem cell' commentary article. Nature 413, 2001

体外での受精、胚の発生などの研究が1960年代からなされ、1978年のIVF成功につながった。一方で、不妊症の原因を直接的に突き止めるものではなかった。

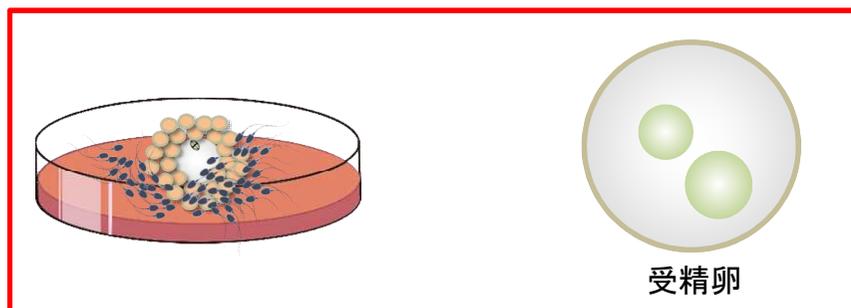


ヒト体外受精研究の初期の成果
A: ヒト卵子と精子の融合
B: 受精卵の体外培養下での発生
C: 胚盤胞のハッチング

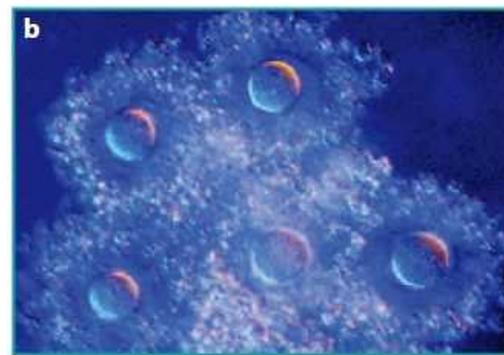
Fig 1; Edwards RG. 'The bumpy road to human *in vitro* fertilization'. Nature Medicine 7, 2001

配偶子、受精胚に対する胚操作技術

1. 体外受精: IVF (in vitro fertilization)

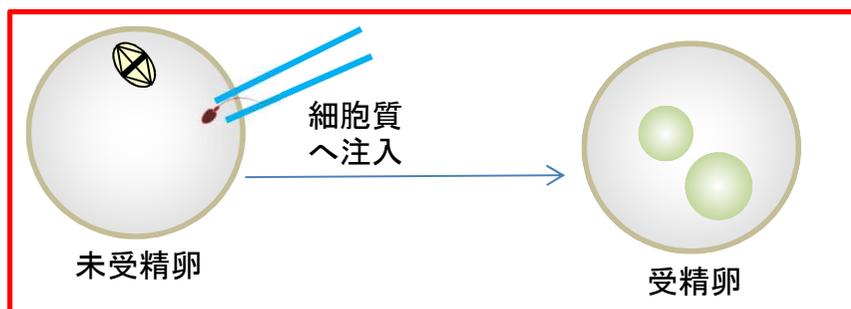


Steptoe PC and Edwards RG. "Birth after the reimplantation of a human embryo." *Lancet* 2:366 (1978)

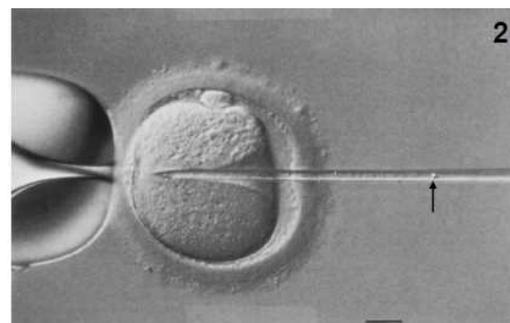


Martin M. Matzuk and Kathleen H. Burns. *Annu. Rev. Physiol.* 2012. 74:503–28

2. 顕微授精: ICSI (intracytoplasmic sperm injection)



Palermo G, Joris H, Devroey P, Van Steirteghem AC. "Pregnancies after intracytoplasmic injection of single spermatozoon into an oocyte." *Lancet* 340: 17-18 (1992)

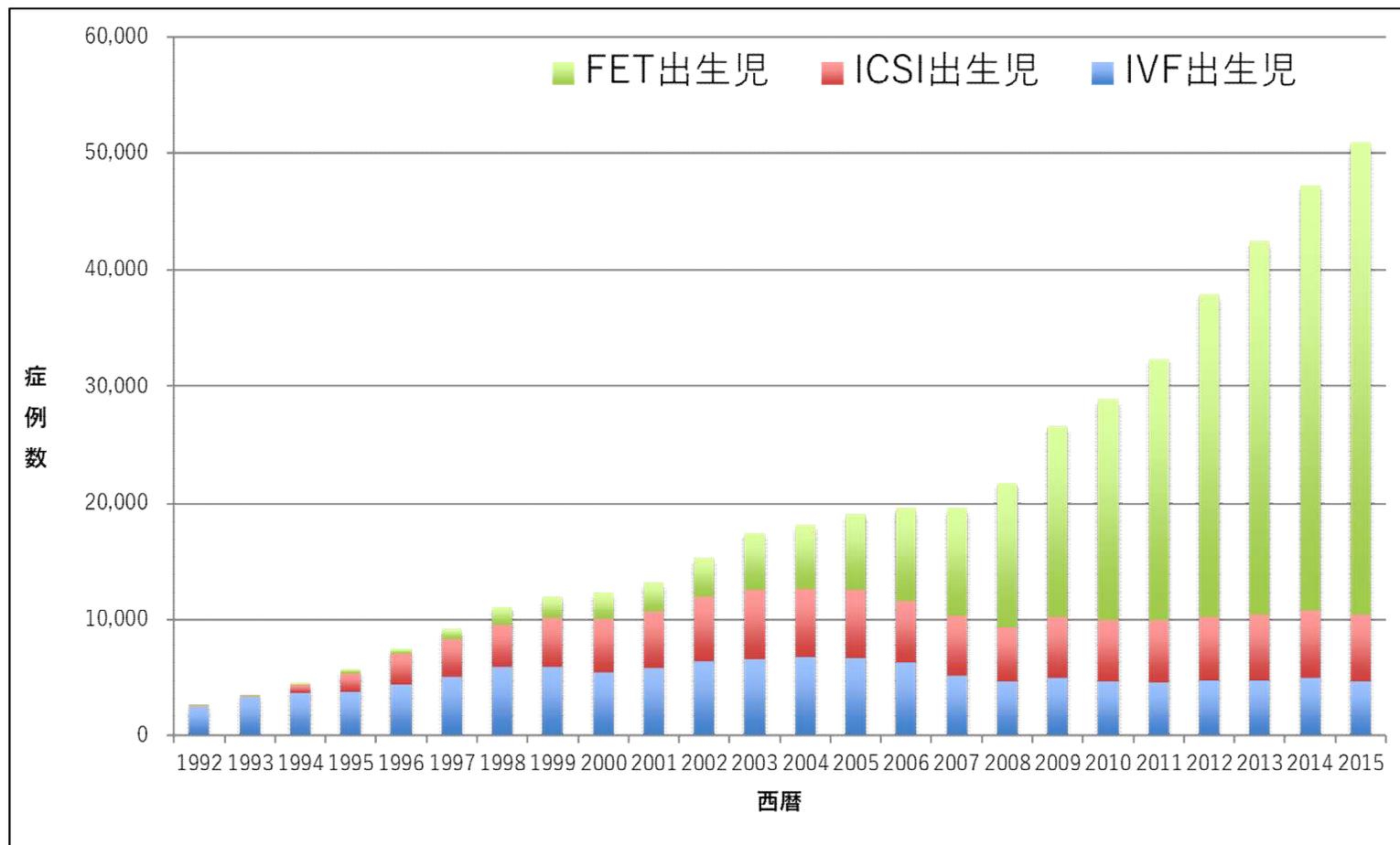


引用(一部改変): 第1回ART委員会 資料1-5
「ヒト胚の研究体制に関する研究」(吉村 泰典
委員提出資料)

配偶子、受精胚に対する胚操作技術の臨床応用

3. 凍結胚移植：FET (frozen-thawed embryo transfer)

生殖補助医療：年別 出生児数



日本産科婦人科学会 生殖補助医療の成績(2015)

生殖補助医療の課題

卵割期胚の形態評価法 (Veeck分類)



(図 E-4-4)-2) 初期分割胚(採卵後2日目の4細胞期胚あるいは4日目の8細胞期胚)のVeeck分類

日産婦誌60(12)2008

卵割期胚の形態評価→より良好な胚を移植へ
選択

(ヒトでは割球が不均一, フラグメンテーション*
が比較的多い)

ヒト胚の発育

- 30-50%が胚盤胞へ発生 (IVF後)

Alper, et al. Hum Reprod 2001

マウスでは約80%が胚盤胞へ発生

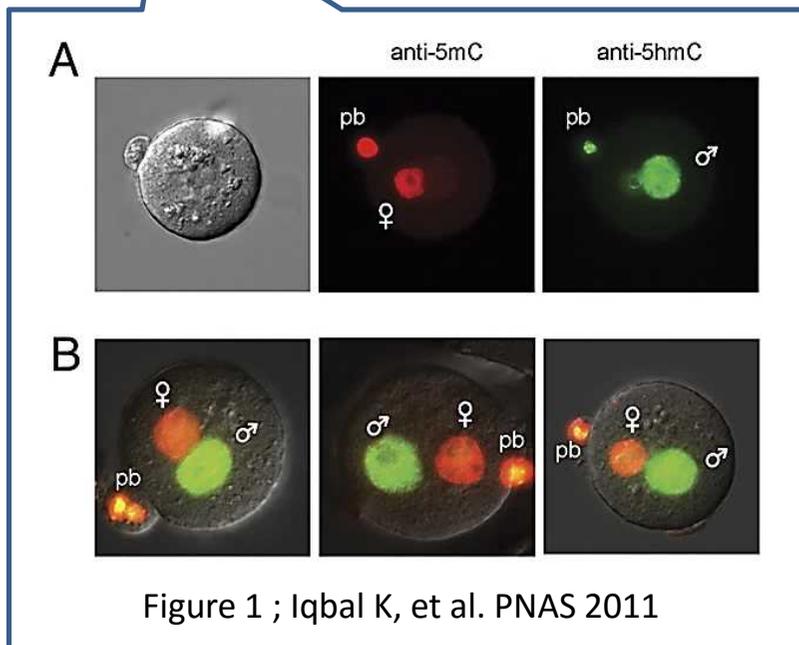
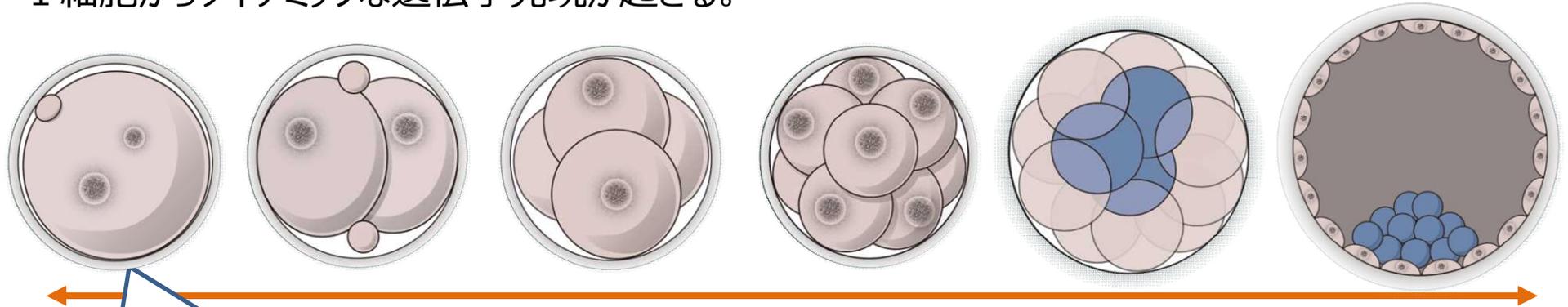
- ヒト卵割期胚の50-80%で割球に異数性
の染色体異常を認める Vanneste, et al. Nat Med 2009

一方、マウスは約1% Lightfoot, et al. Dev Biol 2006

*フラグメンテーション(fragmentation): 割球以外の細胞の断片化したもの。細胞質だけであったり、染色体の断片が含まれたりしている。

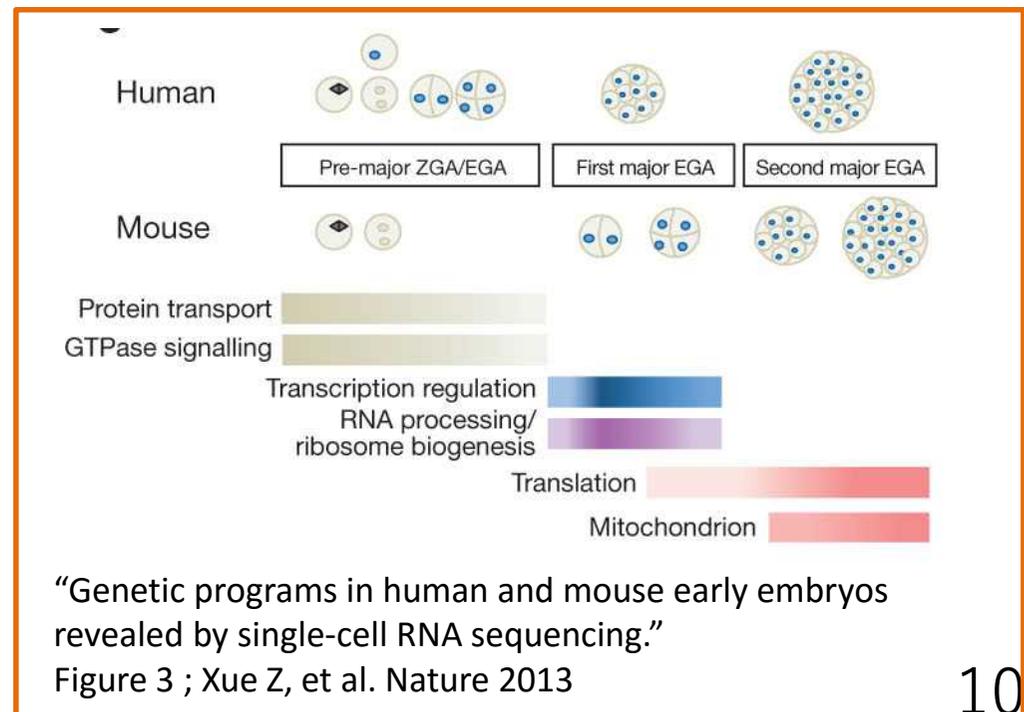
ヒト初期胚発生の遺伝子発現に関する知見

1 細胞からダイナミックな遺伝子発現が起きる。



受精直後から同じ細胞内の精子由来、卵子由来の核はDNAの化学的修飾が全く異なる。

胚発育動態解明のため、網羅的遺伝子発現解析をした結果、何千もの遺伝子発現が異なる時期に起きることが明らかに。



ヒト初期胚発生の遺伝子発現に関する知見

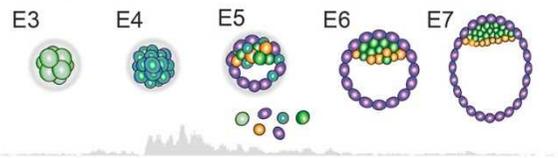
Cell

Single-Cell RNA-Seq Reveals Lineage and X Chromosome Dynamics in Human Preimplantation Embryos

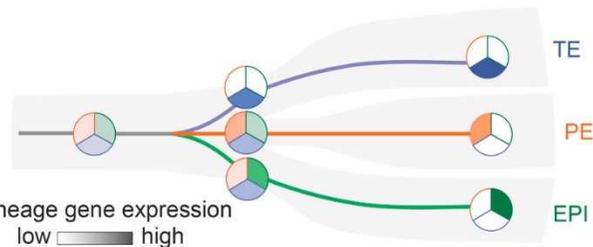
Embryos Sophie Petropoulos,^{1,2,6} Daniel Edsgård,^{2,3,6} Björn Reinius,^{2,3,6} Qiaolin Deng,^{2,3} Sarita Paulina Panula,¹ Simone Codeluppi,^{4,5} Alvaro Plaza Reyes,¹ Sten Linnarsson,⁶ Rickard Sandberg,^{2,3,7,*} and Fredrik Lanner^{1,7,*}

ヒト胚発生の遺伝子発現動態を明らかにするため、受精胚の割球を1つずつ分けて遺伝子発現の変化を解析したところ、着床以降の発生運命決定に関しマウスとは異なる遺伝子発現動態であることやX染色体不活化制御もヒトではユニークな機構が存在するという知見が得られた。

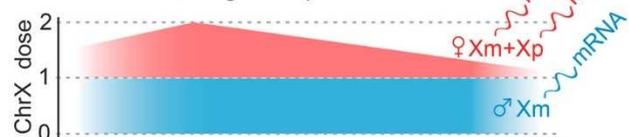
1529 single-cell RNA-seq libraries from 88 human embryos



Initial co-expression and concurrent lineage formation



X-chromosome dosage compensation



Graphical Abstract

Petropoulos S, et al. Cell 2016

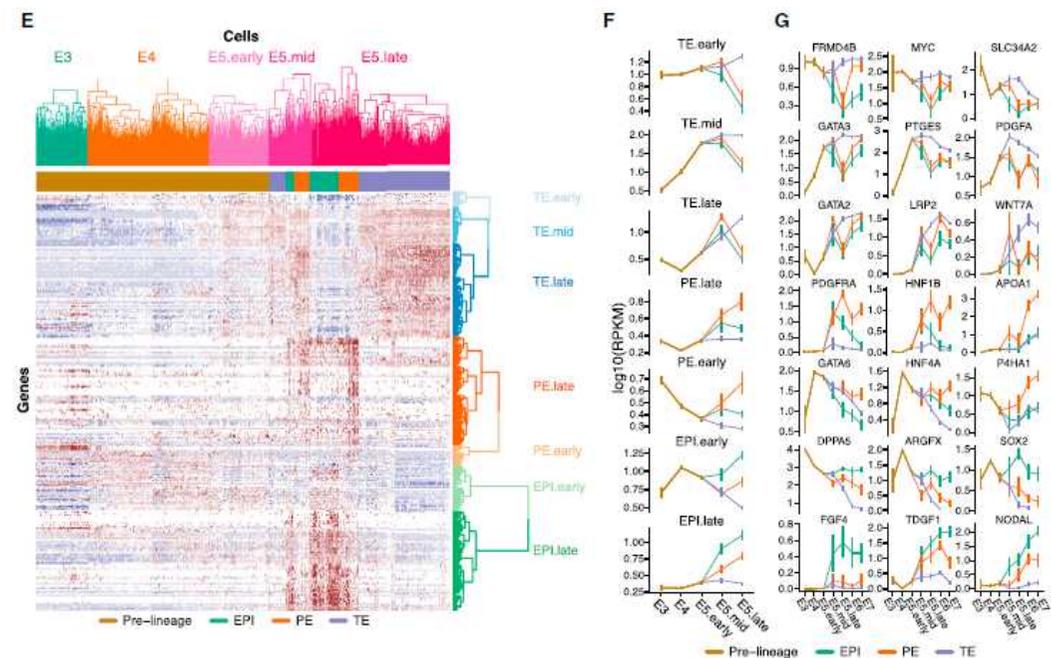
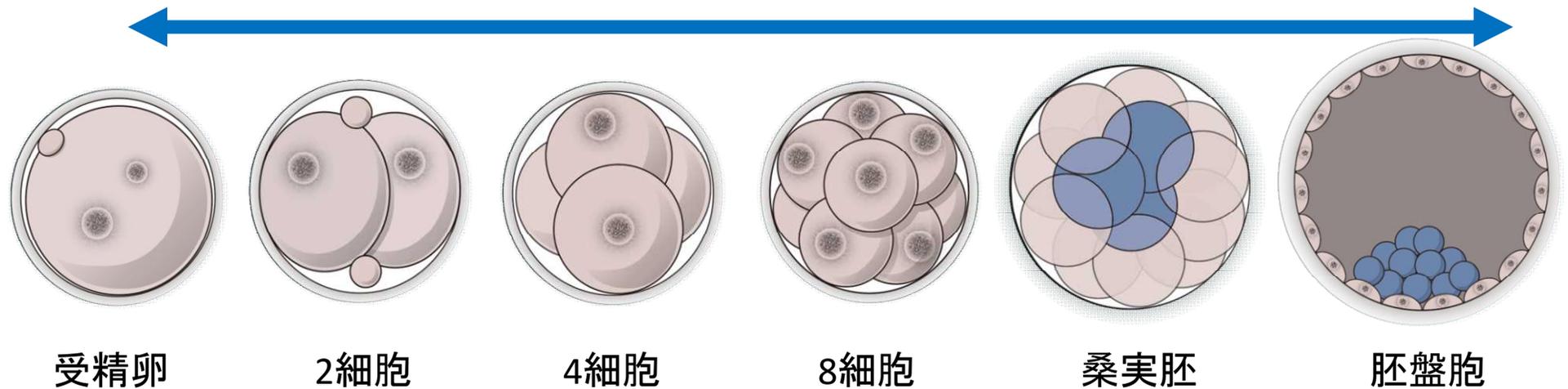


Figure 4 ; Petropoulos S, et al. Cell 2016

ヒト初期胚発生の遺伝子発現に関する知見



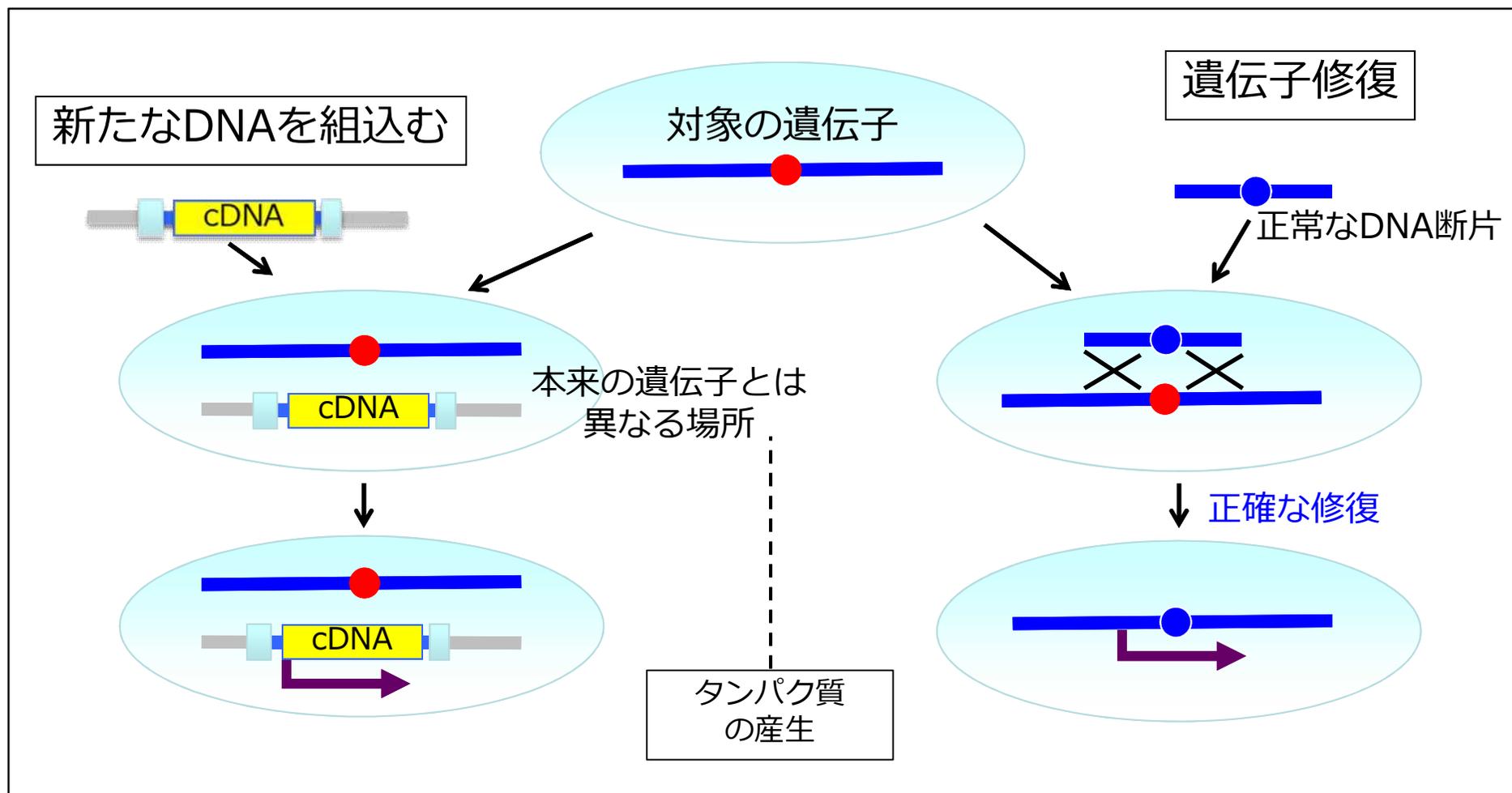
ヒトの初期発生でわからないことは多い

- 個体が育つための重要な遺伝子の発現が始まる.
- この時期特異的に起こるゲノム、エピゲノム現象があり、その後の発育に重要.
- ヒトと実験動物の相違.
- ヒト初期胚も含むゲノム情報知見の蓄積

受精から着床前までの発生には様々な遺伝子が働いていて、遺伝子の働きに不具合があると発生が進まない。

→初期胚における遺伝子の働きを研究することで胚の発生障害の原因解明につながる可能性。

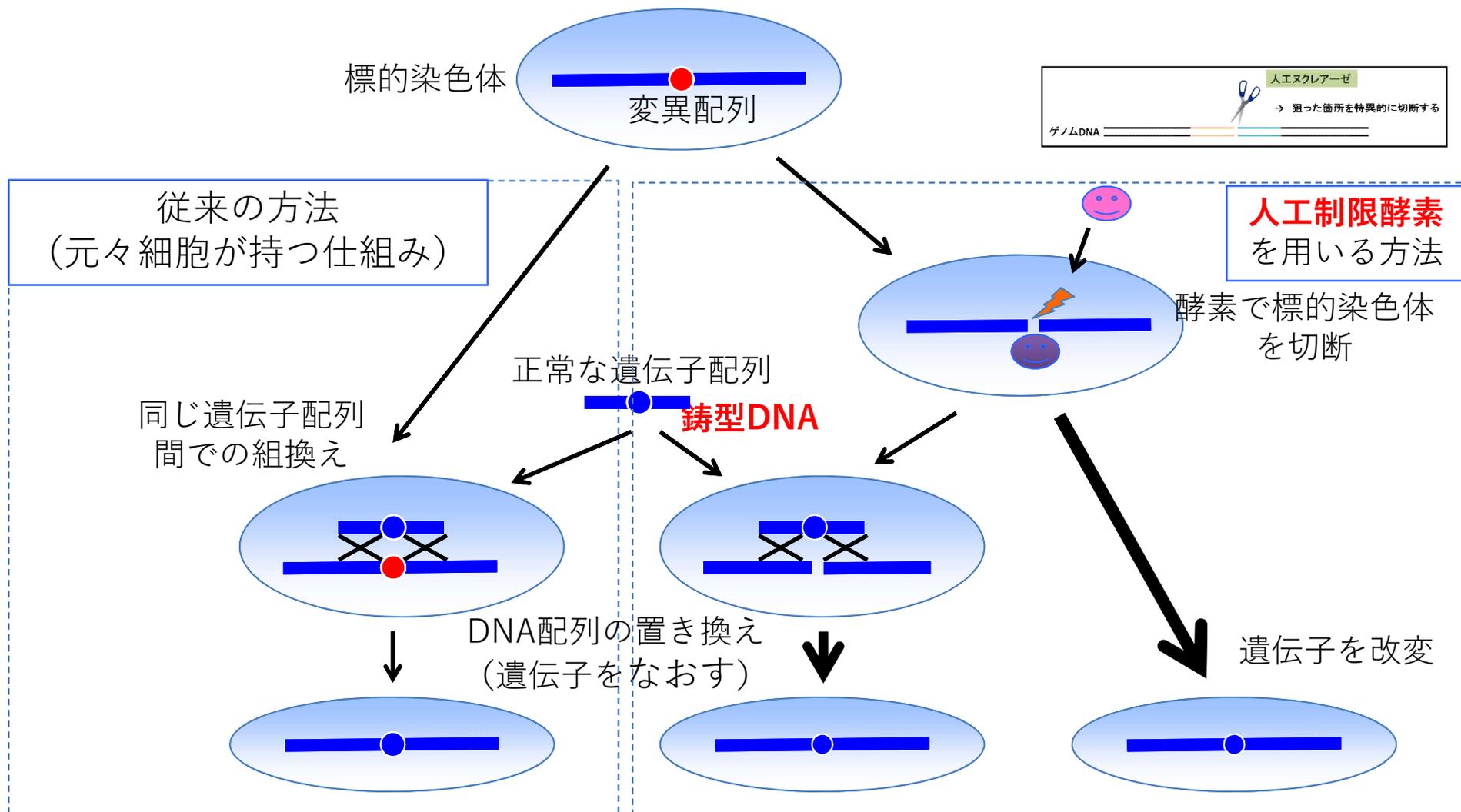
遺伝子の働きを知るための手法について



第59回日本卵子学会学術集会教育講演1

スライド資料一部改変(三谷幸之介教授:埼玉医科大学ゲノム医学研究センター遺伝治療部門)

遺伝子の働きを知るための手法について



人工制限酵素の開発により

- 桁違いに効率が上昇
- 遺伝子の改変が容易に

第59回日本卵子学会学術集会教育講演1

スライド資料(三谷幸之介教授:埼玉医科大学ゲノム医学研究センター遺伝治療部門)

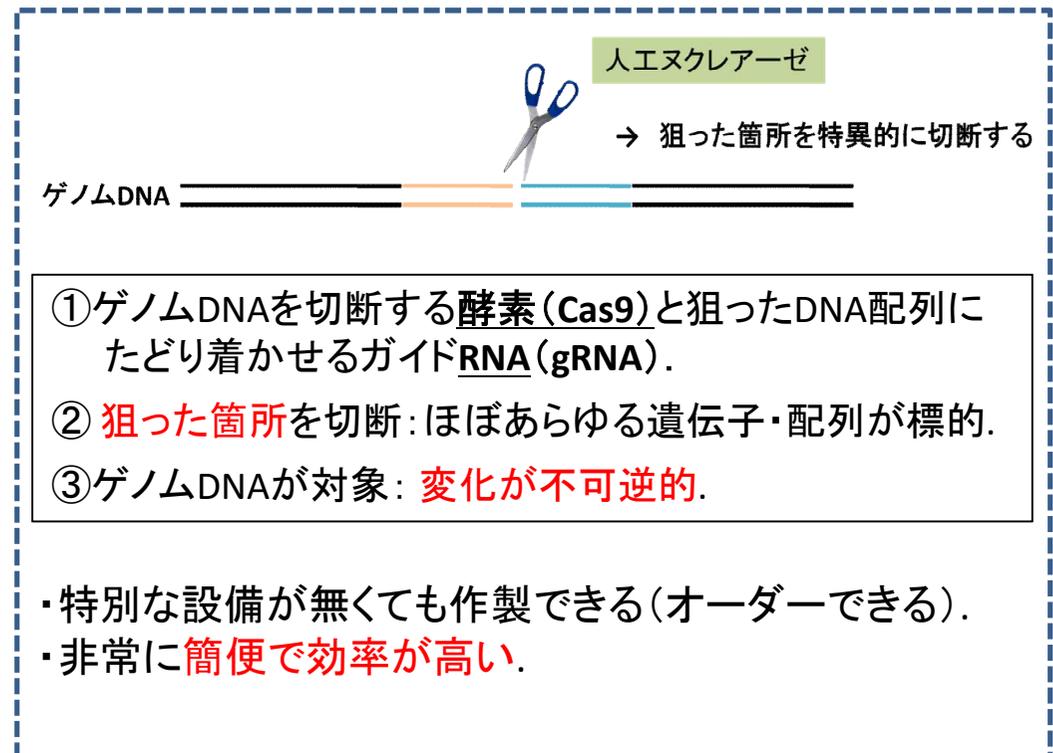
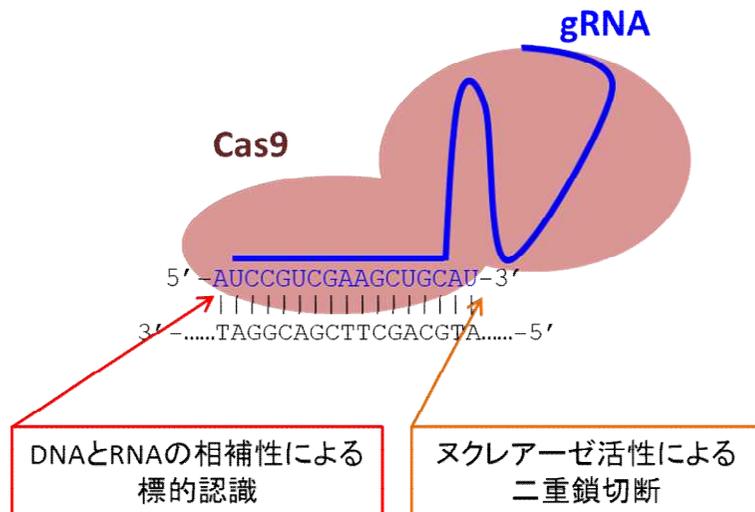
遺伝子の働きを知るための手法の一つ：ゲノム編集技術とは

「**ゲノム編集技術**」とは、生物のゲノムの**狙ったDNA配列**を認識する部分と、そこを**特異的に切断する人工の核酸分解酵素(ヌクレアーゼ)**からなるものを用い、細胞の持つDNA修復機構を利用し、切断による遺伝子の不活性化又は、切断箇所への人工のDNA断片の挿入により、**遺伝子の改変を行う技術**である。従来の遺伝子組換えと異なり、ゲノムに編集の痕跡を残さず、改変される。

ヒト受精卵へのゲノム編集技術を用いる研究について(中間まとめ) 第97回生命倫理専門調査会

CRISPR/Cas9:

gRNAが約20塩基を認識、Cas9がゲノムDNA切断



ゲノム編集技術とヒト受精胚

受精胚 ヒト生命の萌芽

「基本的考え方」(抜粋)
第2. ヒト受精胚
2. ヒト受精胚の位置付け
(2) ヒト受精胚の位置付けに関する生命倫理専門調査会としての考え方
(前 略)

すなわち、ヒト受精胚は、「人」そのものではないとしても、「人の尊厳」という社会の基本的価値の維持のために特に尊重されるべき存在であり、かかる意味で「人の生命の萌芽」として位置付けられるべきものと考えられる。

(3) ヒト受精胚の取扱いの基本原則

ア 「人の尊厳」を踏まえたヒト受精胚尊重の原則

既に述べたとおり、「人」へと成長し得る「人の生命の萌芽」であるヒト受精胚は、「人の尊厳」という社会の基本的価値を維持するために、特に尊重しなければならない。

したがって、ヒト胚研究小委員会の報告に示されたとおり、「研究材料として使用するために新たに受精によりヒト胚を作成しないこと」を原則とするとともに、その目的如何にかかわらず、ヒト受精胚を損なう取扱いが認められないことを原則とする。

イ ヒト受精胚尊重の原則の例外

しかし、人の健康と福祉に関する幸福追求の要請も、基本的人権に基づくものである。このため、人の健康と福祉に関する幸福追求の要請に応えるためのヒト受精胚の取扱いについては、一定の条件を満たす場合には、たとえ、ヒト受精胚を損なう取扱いであるとしても、例外的に認めざるを得ないと考えられる。

ウ ヒト受精胚尊重の原則の例外が許容される条件

イに述べた例外が認められるには、そのようなヒト受精胚の取扱いによらなければ得られない生命科学や医学の恩恵及びこれへの期待が十分な科学的合理性に基づいたものであること、人に直接関わる場合には、人への安全性に十分な配慮がなされること、及びそのような恩恵及びこれへの期待が社会的に妥当なものであること、という3つの条件を全て満たす必要があると考えられる。

また、これらの条件を満たすヒト受精胚の取扱いであっても、人間の道具化・手段化の懸念をもたらさないよう、適切な歯止めを設けることが必要である。

第4. 制度的枠組み

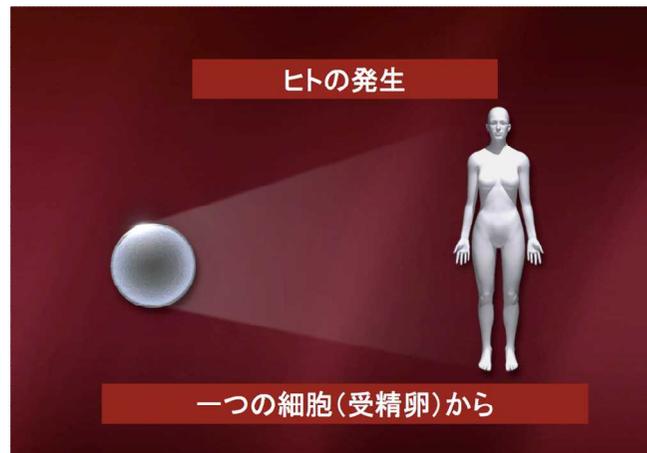
1. 基本的考え方

(前 略)

また、ヒト胚は胎内に戻さず、取扱いは原始線形成前に限ることとしている。

(後 略)

生命科学の観点からも
重要な認識なのではないか



ヒト受精胚の位置づけ

二つの受精卵

- 母体に戻されてヒトになる予定の受精卵
- 母体に戻されないことが決定された受精卵

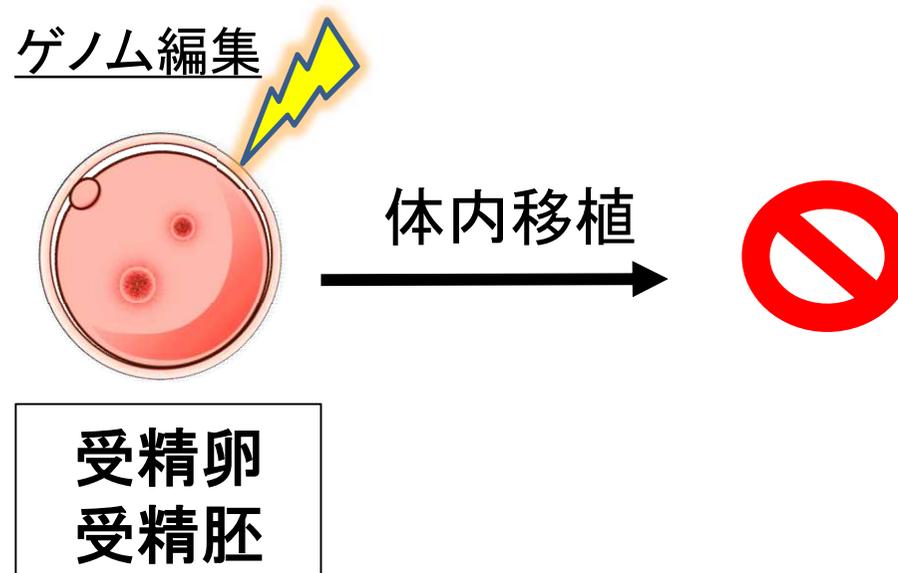


引用:第1回ART委員会 資料1-5「ヒト胚の研究体制に関する研究」(吉村 泰典 委員提出資料)

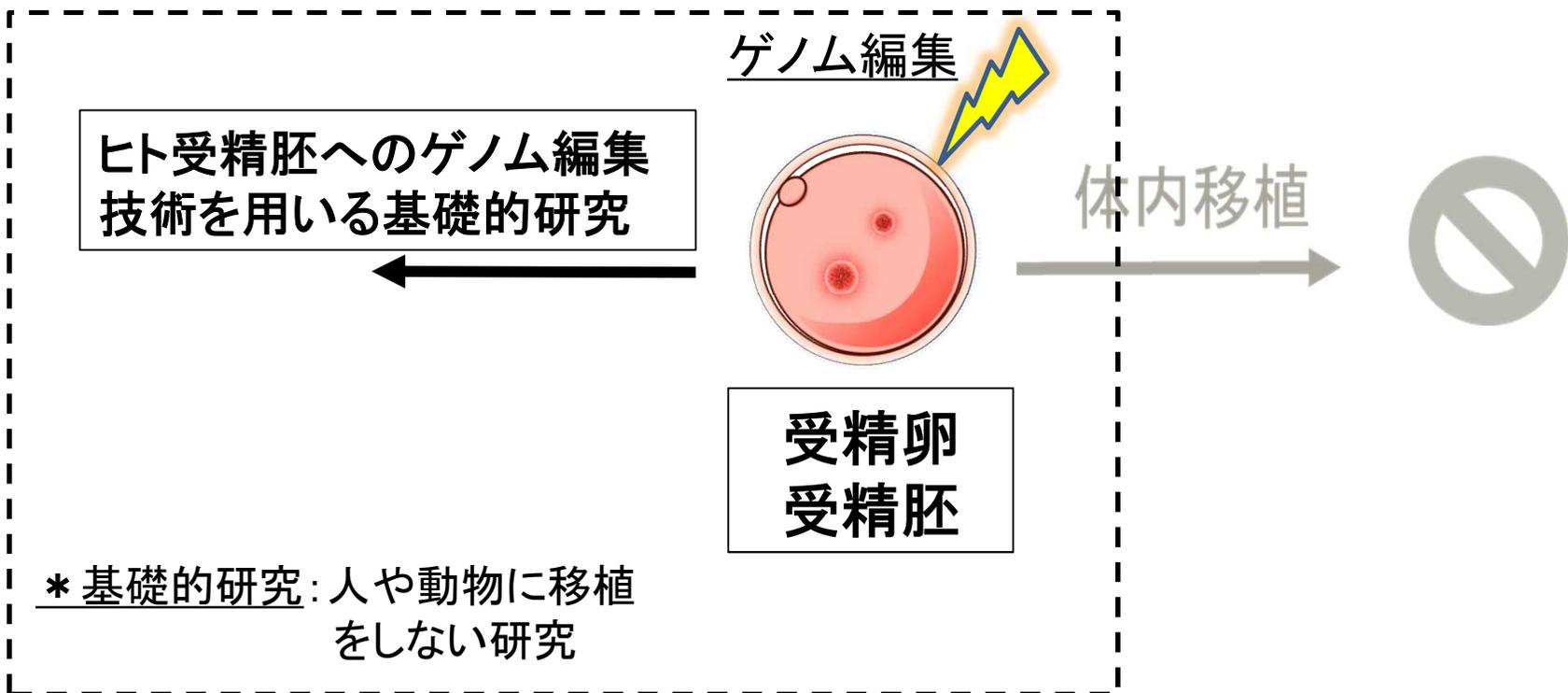
ゲノム編集技術とヒト受精胚

「ゲノム編集技術を用いたヒト受精胚を、ヒトの胎内へ移植することは容認できない。」

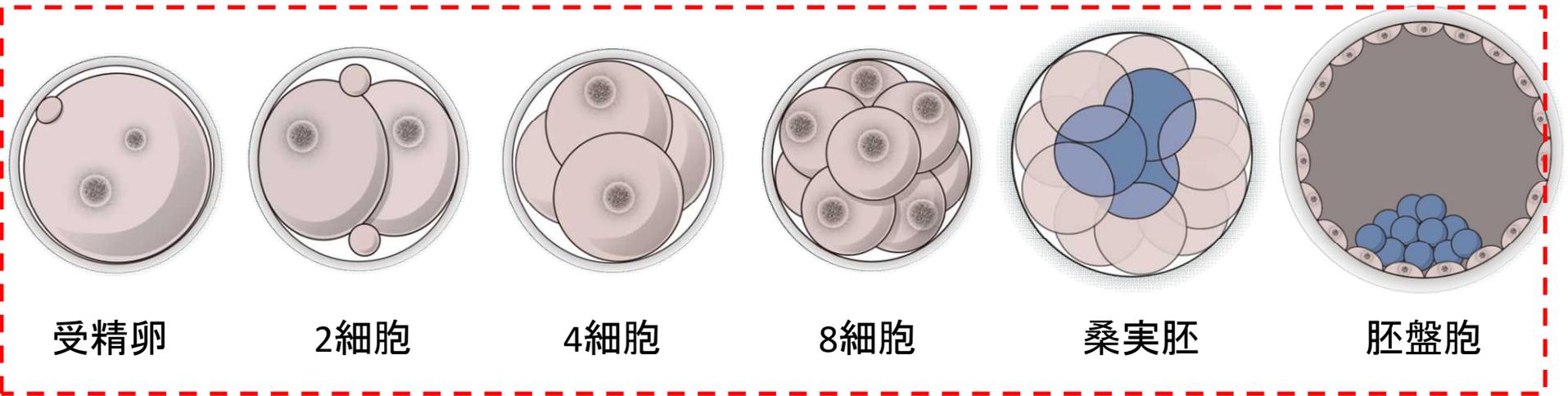
「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係る報告(第一次)(30府政科技第228号 平成30年3月29日)
「提言 我が国の医学・医療領域におけるゲノム編集技術のあり方」日本学術会議(平成29年9月27日)



ヒト受精胚へのゲノム編集技術を用いる基礎的研究



研究の対象となる受精胚は



受精卵

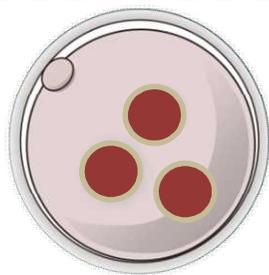
2細胞

4細胞

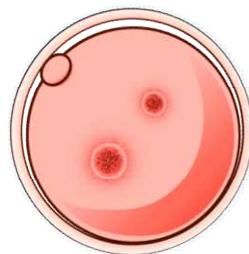
8細胞

桑実胚

胚盤胞



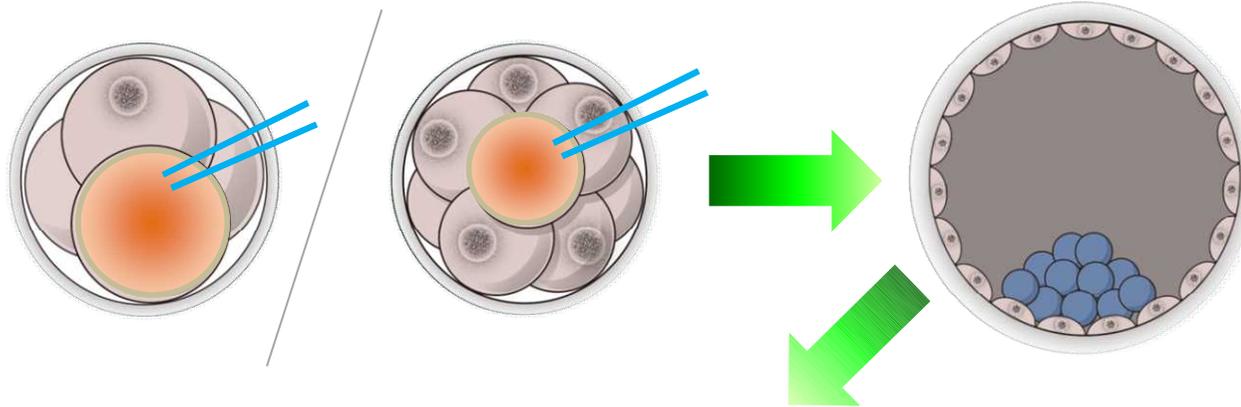
3前核胚



●核ゲノムのみならずミトコンドリアゲノムも対象となりうる

内閣府生命倫理専門
調査会で検討中

研究の一例 体外培養系で可能なこと



- ゲノム編集を行った割球の発生運命を追う (可視化も可能)
- 発生停止?、細胞死?
- 胎盤系? 個体発生系 (内部細胞塊)?
- 分子発現動態解析等

14日ルールを守った上で解析すればより効果的な場合もある

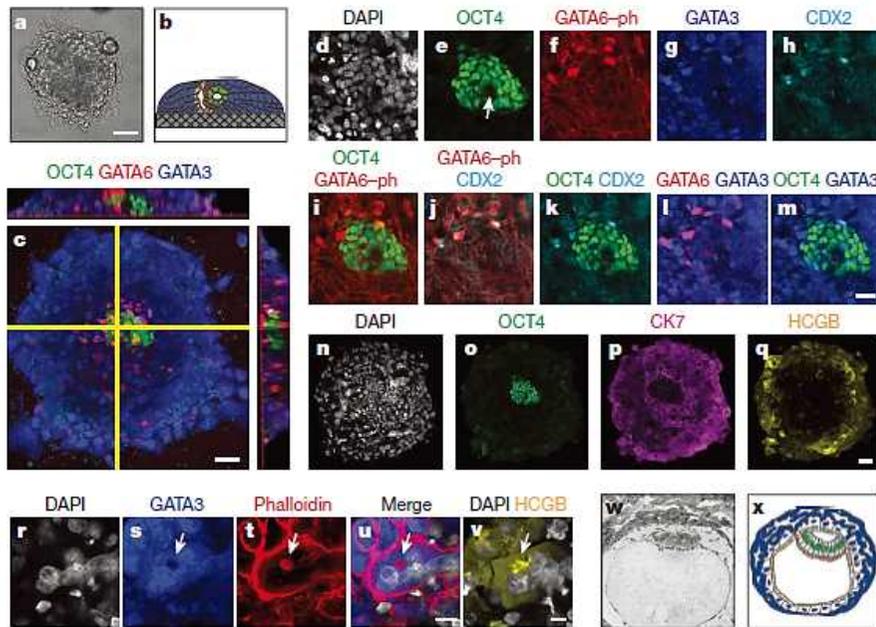


Fig 4. Deglincerti, et al. Nature 2016

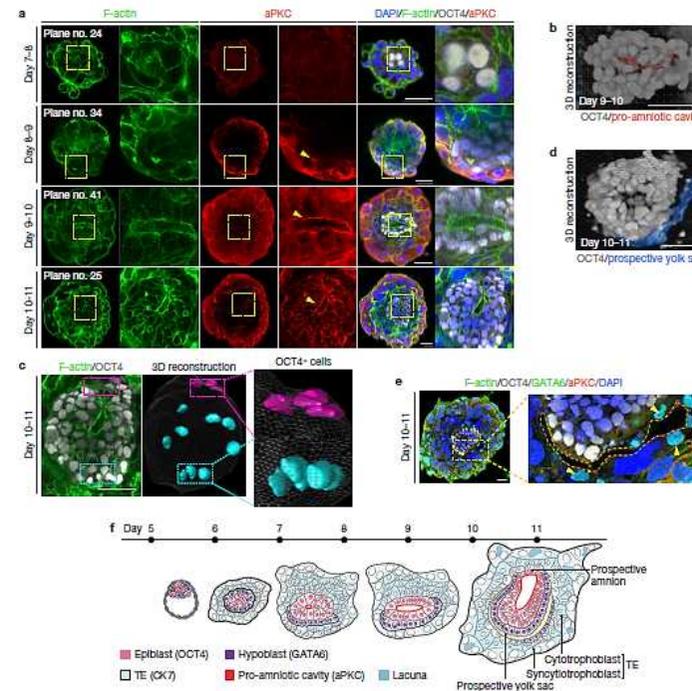


Fig 4. Shahbazi et al. Nat Cell Biol 2016

ヒト受精卵ゲノム編集の基礎研究の動向

	研究目的	遺伝子	胚の種類・数	研究概要	公表日・公表雑誌
中国 1	<ul style="list-style-type: none"> ヒト受精卵へのゲノム編集効率の確認 遺伝性難病予防目的 	<i>HBB</i> : βグロビン=ヘモグロビン成分。βサラセミア症(溶血性貧血)原因遺伝子。	3前核胚 86個	3前核胚に対しβサラセミア原因遺伝子(<i>HBB</i>)を欠損(ランダム変異導入)させた。成功率5%	2015年4月 Protein & cell
中国 2	<ul style="list-style-type: none"> ヒト受精卵へのゲノム編集効率の確認 疾患予防(HIV感染予防) 	<i>CCR5</i> : HIVの感染受容体遺伝子	3前核胚 213個	3前核胚を用いて、HIVの感染受容体遺伝子(<i>CCR5</i>)を欠損(ランダム変異導入)させた。	2016年4月 J Assist Reprod Genet.
中国 3	<ul style="list-style-type: none"> ヒト受精卵へのゲノム編集効率の確認 遺伝性難病予防 	<ul style="list-style-type: none"> <i>HBB</i> : βグロビン=ヘモグロビン成分。βサラセミア症(溶血性貧血)原因遺伝子。 <i>G6PD</i> : グルコース6リン酸欠損症(溶血性貧血)原因遺伝子。 	新規作成胚 <i>HBB</i> : 10個 <i>G6PD</i> : 10個	βサラセミア症又はグルコース6リン酸欠損症患者の配偶子を用いて、受精卵を新たに作成し、ゲノム編集の修復効率を確認。 <i>HBB</i> は2個中1個で成功。 <i>G6PD</i> は2個中2個で成功。	2017年3月 Molecular Genetics and Genomics
中国 4	<ul style="list-style-type: none"> ヒト受精卵へのゲノム編集効率の確認 遺伝性難病予防 	<i>HBB</i> : βグロビン=ヘモグロビン成分。βサラセミア症(溶血性貧血)原因遺伝子。	人クローン胚35個	βサラセミア患者の人クローン胚を作成し、1塩基を置き換えるゲノム編集技術を用いて原因遺伝子(<i>HBB</i>)の変異を修復した。23%以上修復。	2017年10月 Protein & cell
アメリカ	<ul style="list-style-type: none"> ヒト受精卵へのゲノム編集効率の確認 遺伝性難病予防 	<i>MYBPC3</i> : ミオシン結合蛋白 C=筋原線維成分。肥大型心筋症原因遺伝子。	新規作成胚 145個	肥大型心筋症患者の精子と正常な卵子から新たに受精卵を作成。受精卵を作成する際、同時にゲノム編集することで、修復効率が向上。コントロールに比べ25%(47%から72%)に)変異が改善	2017年8月 Nature
イギリス	不妊の理解につながる発生学的研究(生殖補助医療研究)	<i>OCT4</i> : 受精卵や胚性幹細胞で特異的に発現している遺伝子	前核期胚 37個	受精卵や胚性幹細胞で特異的に発現している遺伝子(<i>OCT4</i>)を欠損させて、受精卵の発生における役割を調べた。 <i>OCT4</i> が欠損したヒト受精卵は胚盤胞まで発生できなかった。	2016年2月 HFEA許可、 2017年9月 Nature
スウェーデン	不妊の理解につながる発生学的研究(生殖補助医療研究)	(不明)	2日齢胚	胚の発生に関する遺伝子を欠損させて、発生への影響を確認する	2016年9月 米公共ラジオ局報道 (論文未発表)

ヒト受精卵ゲノム編集の基礎研究の動向

イギリス	不妊の理解につながる発生学的研究 (生殖補助医療研究)	OCT4: 受精胚や胚性幹細胞で特異的に発現している遺伝子	1細胞期 37個	受精胚や胚性幹細胞で特異的に発現している遺伝子 (OCT4) を欠損させて、受精胚の発生における役割を調べた。OCT4が欠損したヒト受精胚は胚盤胞まで発生できなかったことを発見。	2016年2月 HFEA許可、 2017年9月論文 Nature (IF:40)	計画書: 1細胞期、初期胚、胚盤胞期胚 論文: 1細胞期
------	--------------------------------	-------------------------------	-------------	---	---	---------------------------------



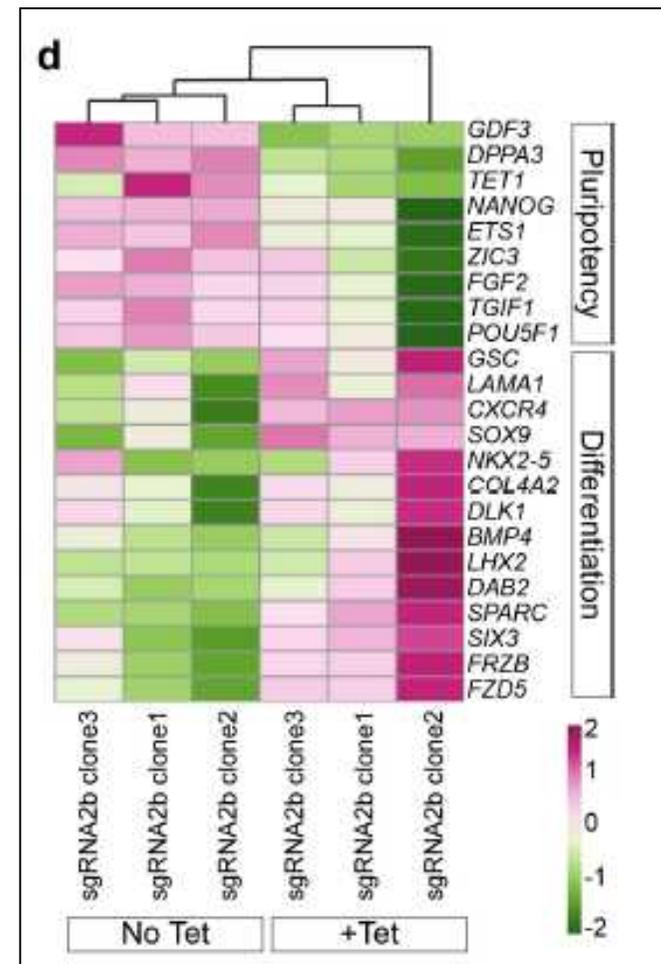
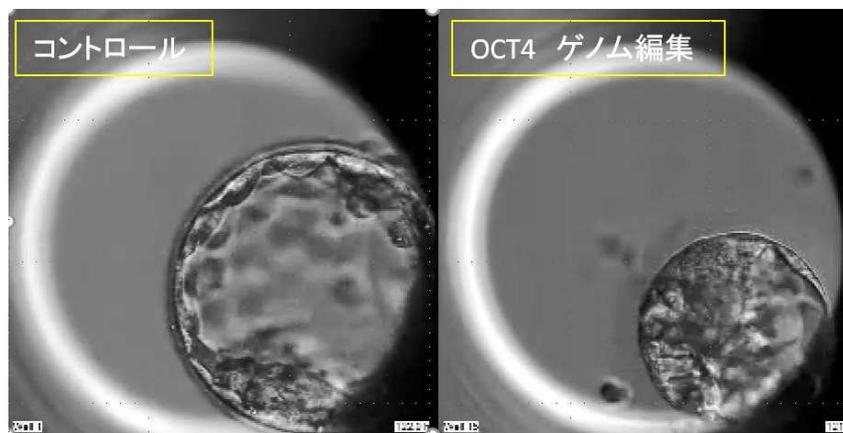
ARTICLE

doi:10.1038/nature24033

Genome editing reveals a role for OCT4 in human embryogenesis

Norah M. E. Fogarty¹, Afshan McCarthy¹, Kirsten E. Snijders², Benjamin E. Powell³, Nada Kubikova⁴, Paul Blakeley¹, Rebecca Lea¹, Kay Elder⁵, Sissy E. Wamaitha¹, Daesik Kim⁶, Valdone MacIulyte¹, Jens Kleinjung⁷, Jin-Soo Kim^{6,8}, Dagan Wells⁴, Ludovic Vallier^{2,9,10}, Alessandro Bertero^{10†}, James M. A. Turner³ & Kathy K. Niakan¹

Fogarty NME, et al. Nature 551, 2017



The Francis Crick Institute

POU5F1 targeting and comparison of sgRNAs
(Extended Data Figure 1)

Kathy Niakan

Human Embryo and Stem Cell Laboratory

The allocation of cells to a specific lineage is regulated by the activities of key signalling pathways and developmentally regulated transcription factors. The focus of our research is to understand the influence of signalling and transcription factors on differentiation during early human development.

During preimplantation development, totipotent human zygotes undergo subsequent rounds of mitotic cell divisions leading to the divergence of pluripotent embryonic cells, which form the foetus, and extra-embryonic cells, which contribute to the placenta and yolk sac.

The central question we are addressing is what are the molecular mechanisms that regulate embryonic stem cell pluripotency and how is it disengaged during cellular differentiation? We seek to define the genetic hierarchy acting during differentiation, the influence of extracellular signalling and the extent to which these mechanisms are conserved between humans and mice. The molecular basis of these early cell lineage decisions are of fundamental biological importance and have significant clinical implications for infertility, miscarriages, developmental disorders and therapeutic application of stem cells.

For more information about the research group's HFEA licence to use the genome editing technique 'CRISPR-Cas9' in human embryos, [please click here](#).

Selected publications

Niakan, KK and Eggan, K (2013) Analysis of human embryos from zygote to blastocyst reveals distinct gene expression patterns relative to the mouse *Developmental Biology* 375, 54-64

Cho, LTY; Wamaitha, SE; Tsai, IJ; Artus, J; Sherwood, RI; Pedersen, RA; Hadjantonakis, A-K and Niakan, KK (2012) Conversion from mouse embryonic to extra-embryonic endoderm stem cells reveals distinct differentiation capacities of pluripotent stem cell states *Development* 139, 2866-2877



Kathy Niakan
kathy.niakan@crick.ac.uk
+44 (0)20 379 61539

Qualifications and History

2005 PhD, University of California, Los Angeles, USA

2005 Postdoctoral Fellow, Harvard University, Cambridge, USA

2009 Centre for Trophoblast Research Next Generation Fellow, University of Cambridge, UK

2013 Group Leader, Medical Research Council National Institute for Medical Research, London, UK

2015 Group Leader, the Francis Crick Institute, London, UK

LINKS

[Internal](#)

[Biography](#)
[Publications](#)
[HFEA licence](#)

英国フランシス・クリック研究所



3億5,000万ポンドの公的投資を受けて新設された、世界の医学研究の最先端施設の一つ。1,250名の研究者が、ガン、脳卒中、運動ニューロン疾患などの疾患向けの薬剤や治療法の開発につながる生物学的プロセスの研究・解明に従事する。アンダー・ワン・ルーフの生物医学研究機関としては欧州最大で、英国が医学の発見と研究で引き続き世界をリードしていくことに資する機関である。本研究所のオープン、英国の研究予算を実質ベースで堅持するという2015年のスペンディング・レビューの公約、および、(EUのHorizon2020等における研究ファンディングに対する国の保証を約束した) 2016年8月の財務大臣の声明を受けた、英国の研究者に対する政府支援の最新の動きである。

JST 研究開発戦略センター (CRDS) より
<http://crds.jst.go.jp/dw/20161111/2016111110022/>

Use of CRISPR-Cas9 genome editing technique in human embryos

Patient information and consent forms

In any research using donated embryos from IVF treatment, it is imperative that those considering donating their embryos can give fully informed consent. This process is carefully regulated. Patient information and consent documents, and any updates to them, are always subject to approval by the relevant ethics committee (in this case, the Cambridge Central Research Ethics Committee). There is also a requirement for the patient information and consent documents to comply with HFEA licence conditions.

Below are the current versions of the patient information and consent documents relating to this project.

- [Patient information sheet and consent form 1](#)
- [Patient information sheet and consent form 2](#)
- [Patient information sheet and consent form 3](#)

<https://www.crick.ac.uk/research/a-z-researchers/researchers-k-o/kathy-niakan/>

生殖補助医療との関連



ARTICLE

Received 21 Feb 2012 | Accepted 1 Nov 2012 | Published 4 Dec 2012

DOI: 10.1038/ncom1249

Dynamic blastomere behaviour reflects human embryo ploidy by the four-cell stage

Shawn L. Chavez^{1,2}, Kevin E. Loewke³, Jinnuo Han^{1,2}, Farshid Moussavi³, Pere Colls⁴, Santiago Munne⁴, Barry Behr² & Renee A. Reijo Pera^{1,2}

ヒト卵割期胚の染色体異数性の研究が進んでいる

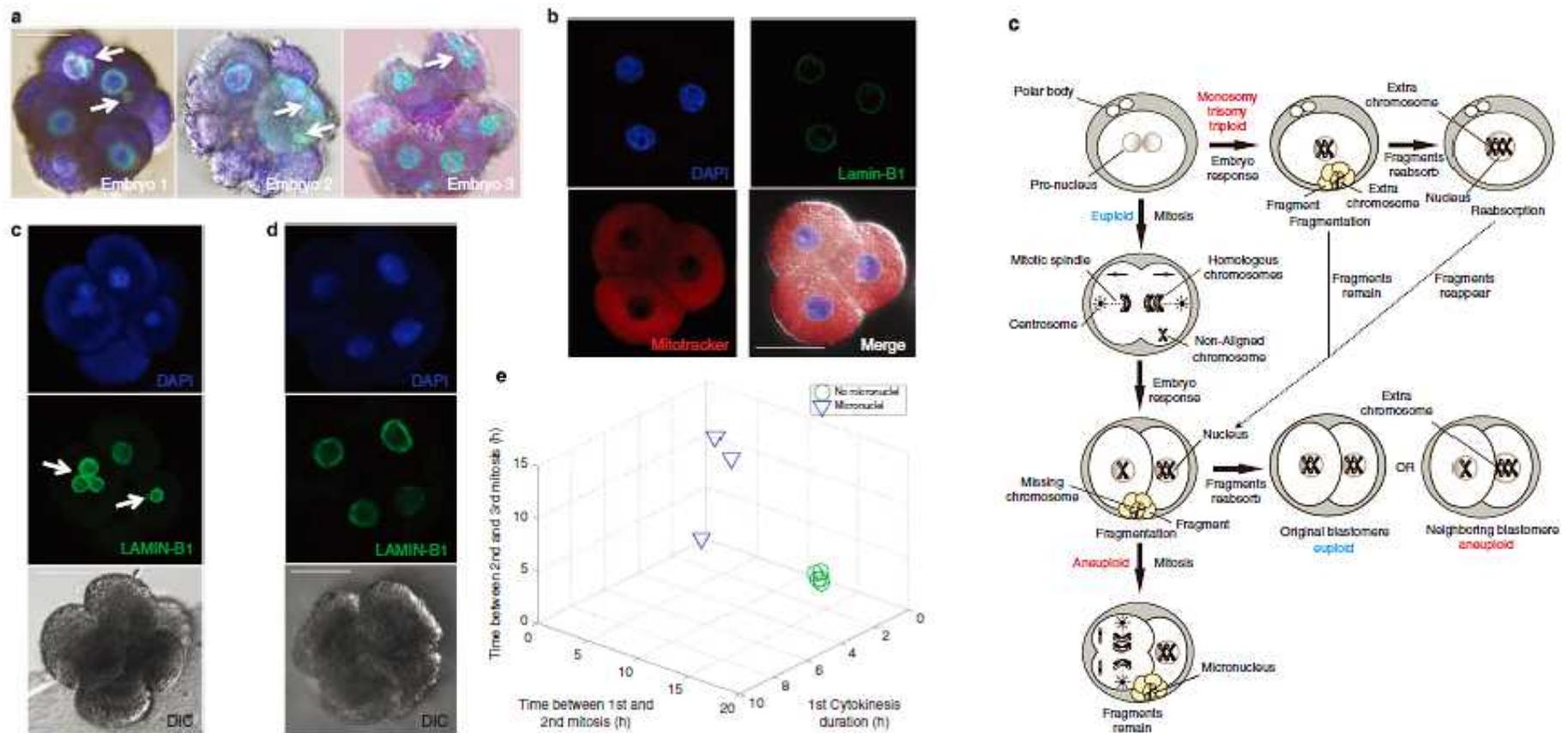
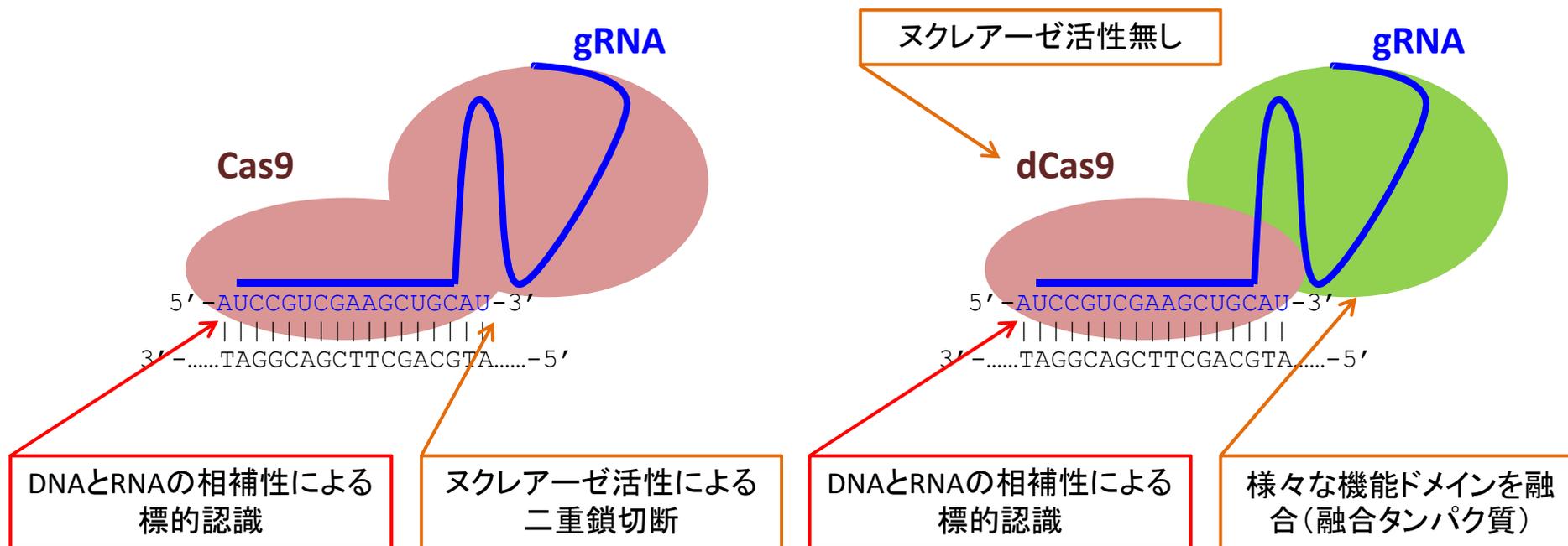


Fig 4, 5. Wong, et al. Nat Commun 2012

ゲノムかきかえを伴わない「ゲノム編集技術」応用

ゲノムかきかえ無し



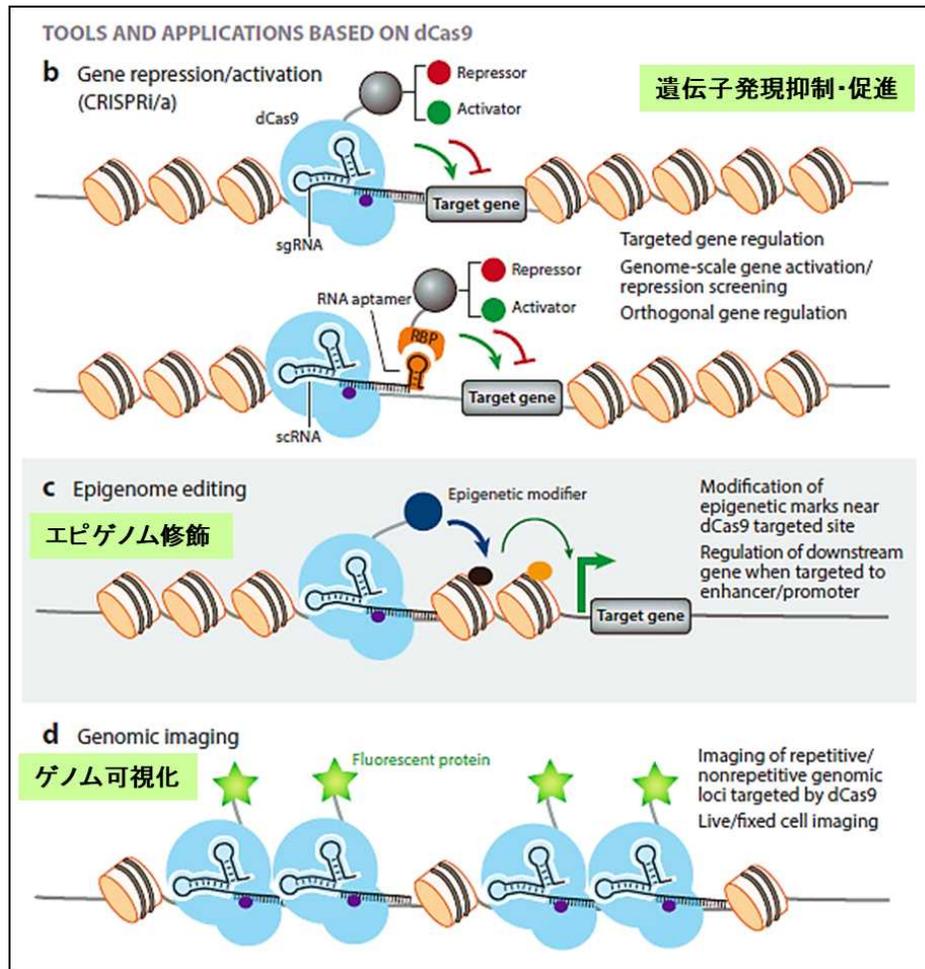
標的配列:
→切断



標的配列:
→転写、抑制、可視化、
DNAメチル化

ゲノムかきかえを伴わない「ゲノム編集技術」まとめ

ゲノム編集 CRISPR/dCas9



ゲノムかきかえを伴わない「ゲノム編集技術」応用

◆ ゲノム特定領域を可視化させゲノム動態を観察

- Anton T, et al. "Visualization of specific DNA sequences in living mouse embryonic stem cells with a programmable fluorescent CRISPR/Cas system." Nucleus 2014.
- Ma H, et al. "Multicolor CRISPR labeling of chromosomal loci in human cells". PNAS 2015.
- Ma H, et al. "Multiplexed labeling of genomic loci with dCas9 and engineered sgRNAs using CRISPRainbow". Nat Biotechnol 2016.

◆ 一過性遺伝子発現制御 (DNAメチル化制御を含む)

- Konermann S, et al. "Genome-scale transcriptional activation by an engineered CRISPR-Cas9 complex." Nature 2015.
- Liu XS, et al. "Editing DNA Methylation in the Mammalian Genome". Cell 2016.
- Morita S, et al. "Targeted DNA demethylation in vivo using dCas9-peptide repeat and scFv-TET1 catalytic domain fusions." Nat Biotechnol 2016

類似論文多数

ヒト受精胚に対するゲノム編集技術の応用

ヒト初期胚に対するゲノム編集技術応用の適応例

- ◆ 初期胚発生特異的遺伝子(機能性RNA含む)の機能評価、発現動態解析
 - ・胚性ゲノム活性化(全能性・多能性の獲得)の分子機序
 - ・胎盤と内部細胞塊(個体発生の元)の分化分子機序
 - ・受精胚内性差非対称性エピジェネティック制御機構
 - ・初期胚特異的X染色体不活化制御機序
 - ・受精卵後の卵割期でおこる染色体分配にかかる分子機序
 - ・ミトコンドリア複製に関わる分子機序(ミトコンドリア及び核ゲノム)

など

謝辞

三谷幸之介教授

埼玉医科大学ゲノム医学研究センター
遺伝治療部門



「御清聴ありがとうございました。」

ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる 研究に関する指針の検討について（概要） （案）

文 部 科 学 省
厚 生 労 働 省

ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる研究に関する指針の検討の進め方について

○指針に規定する事項について、『「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「CSTI報告書」という。）を踏まえ、既存のヒト受精胚を用いる研究等に関する指針（※1）を参考に検討を行うこととする。

（※1） 既存のヒト受精胚を用いる研究等に関する指針（主な関連指針）

指 針 名	略 称	所 管
ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針	ART ^(※2) 指針	文科・厚労
ヒトES細胞の樹立に関する指針	ES樹立指針	文科・厚労
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針	医学系指針	文科・厚労
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	ゲノム指針	文科・厚労・経産
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	遺伝子治療指針	厚労

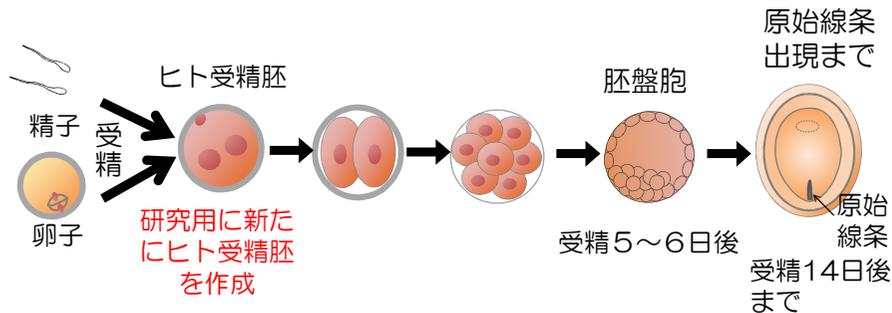
（※2） ART：assisted reproductive technologiesの略

(参考) ART指針及びES樹立指針の概要

ART指針

<目的・適用範囲>

生殖補助医療の向上に資する研究のうち、配偶子（精子・卵子）から研究目的でヒト受精胚を作成する生殖補助医療研究を行う場合に適用される。



<対象となる研究事例>

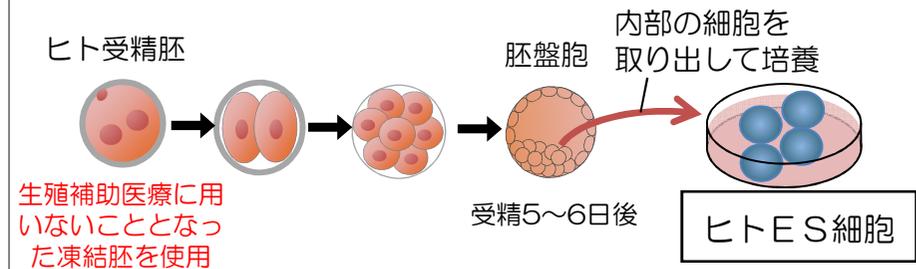
以下のような生殖補助医療研究が対象

- 受精メカニズム
- 胚の発生、発育、着床のメカニズム
- ヒト受精胚の保存技術の向上 等

ES樹立指針

<目的・適用範囲>

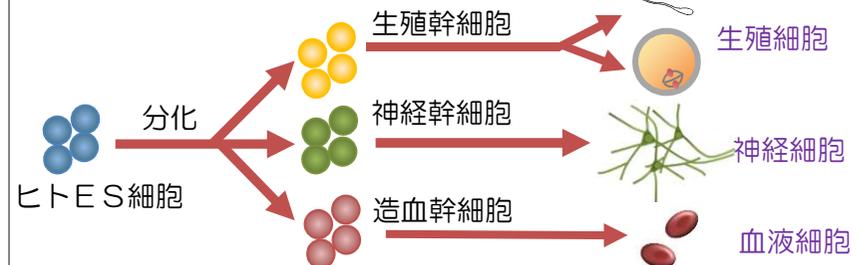
ヒトの再生機能等の解明、新しい治療法等の開発に資する基礎研究又は医療のため、人の体のあらゆる細胞に分化する能力（多能性）や、ほぼ無限に増殖する能力（自己複製能力）を持つ「ES細胞」を樹立する場合に適用される。



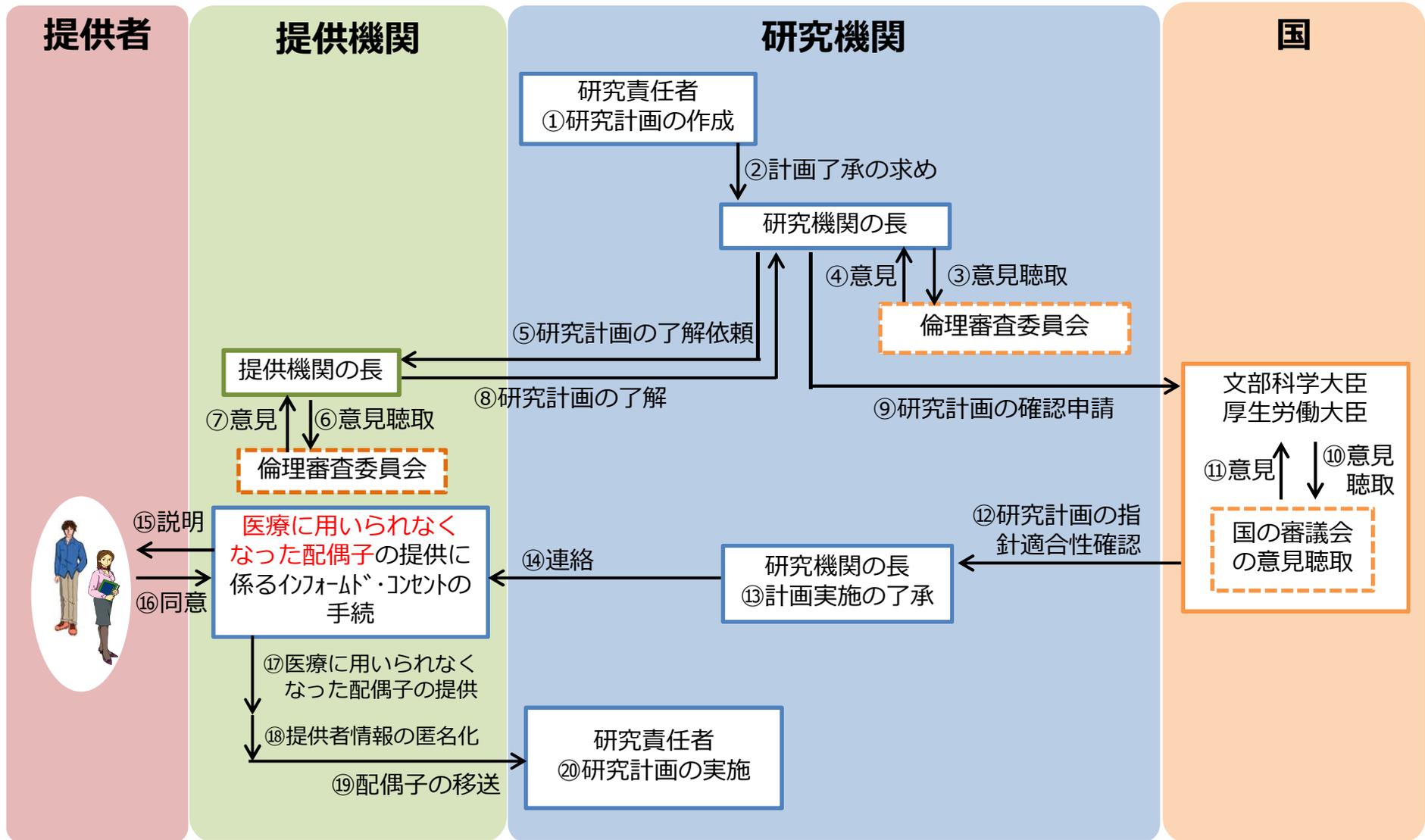
<対象となる研究事例>

生殖補助医療に用いる予定がないヒト受精胚の提供を受け、ES細胞を樹立（作成）

<樹立後の研究利用イメージ>



(参考) ART指針に基づきヒト受精胚の作成を行う研究を実施する場合の手続きイメージ



研究機関と提供機関は同一機関でも良い。その場合、研究機関の長、研究責任者及び研究実施者は、提供者の主治医を兼ねることができない。

(参考) ART指針及びES樹立指針の規定の項目

ART指針	ES樹立指針	ES樹立指針
<p>第1章 総則</p> <p>第1 目的</p> <p>第2 適用範囲</p> <p>第3 定義</p> <p>第2章 配偶子の入手</p> <p>第1 配偶子の入手</p> <p>第2 インフォームド・コンセント</p> <p>第3章 ヒト受精胚の取扱い</p> <p>第1 作成の制限</p> <p>第2 取扱期間</p> <p>第3 胎内への移植等の禁止</p> <p>第4 他の機関への移送</p> <p>第5 研究終了時等の廃棄</p> <p>第4章 研究の体制</p> <p>第1 研究機関</p> <p>第2 提供機関</p> <p>第3 研究機関と提供機関が同一である場合における当該機関の長等の要件</p> <p>第5章 研究の手続</p> <p>第1 研究計画の実施</p> <p>第2 研究計画の変更</p> <p>第3 研究の進行状況の報告</p> <p>第4 研究の終了</p> <p>第5 個人情報保護</p> <p>第6 研究成果の公開</p> <p>第6章 雑則</p> <p>第1 指針不適合の公表</p> <p>第2 見直し</p> <p>第3 施行期日</p>	<p>第1章 総則</p> <p>第1条 目的</p> <p>第2条 定義</p> <p>第3条 適用の範囲</p> <p>第4条 ヒト胚及びヒトES細胞に対する配慮</p> <p>第5条 ヒト胚の無償提供</p> <p>第2章 ヒトES細胞の樹立等</p> <p>第1節 樹立の要件等</p> <p>第6条 ヒトES細胞の樹立の要件</p> <p>第7条 樹立の用に供されるヒト胚に関する要件</p> <p>第8条 樹立機関内のヒト胚等の取扱い</p> <p>第2節 樹立等の体制</p> <p>第9条 樹立機関の基準</p> <p>第10条 樹立機関の業務等</p> <p>第11条 樹立機関の長</p> <p>第12条 樹立責任者</p> <p>第13条 樹立機関の倫理審査委員会</p> <p>第3節 樹立の手続</p> <p>第14条 樹立機関の長の了承</p> <p>第15条 樹立機関の倫理審査委員会の意見聴取</p> <p>第16条 主務大臣の確認</p> <p>第17条 樹立計画の変更</p> <p>第18条 樹立の進行状況等の報告</p> <p>第19条 樹立計画の終了</p> <p>第20条 研究成果の公開</p> <p>第21条 樹立機関に関する業務の連携</p>	<p>第3章 ヒトES細胞の樹立に必要なヒト受精胚等の提供</p> <p>第1節 第1種樹立に必要なヒト受精胚の提供</p> <p>第22条 第1種提供医療機関の基準</p> <p>第23条 第1種提供医療機関の倫理審査委員会</p> <p>第24条 第1種樹立に必要なヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントの手続</p> <p>第25条 第1種樹立に必要なヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントの説明</p> <p>第26条 第1種樹立に必要なヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントの確認</p> <p>第27条 ヒト受精胚の提供者の個人情報保護</p> <p>第2節 第2種樹立に必要な未受精卵等の提供(略)</p> <p>第3節 第2種樹立に必要なヒトの体細胞の提供(略)</p> <p>第4章 ヒトES細胞の分配(略)</p> <p>第5章 雑則</p> <p>第45条 主務大臣</p> <p>第46条 関係行政機関との連携</p> <p>第47条 指針不適合の公表</p>

指針に規定する主な項目案 ①

○ CSTI報告書及び既存指針を参考に、指針に規定する主な項目及び考えられる規定の内容は以下のとおり。

項目	考えられる規定の内容	備考
1. 指針の目的等	○指針は、将来の生殖補助医療に資する可能性がある生殖補助医療研究のうち、ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる研究を行う場合に、倫理的観点等から、研究に携わる者が遵守すべき事項を定め、適正な研究実施が図られるための指針である旨を規定。	※CSTI報告書を踏まえ、ART指針を参考に規定。
2. 用語の定義	○指針上必要な用語を規定。	※ART指針、ES樹立指針等を参考に規定。
3. ヒト受精胚の入手	○ヒト受精胚の入手等について、以下の事項等を規定。 <ul style="list-style-type: none"> ・ヒト受精胚の提供は実費相当額を除き無償とすること ・生殖補助医療に用いる予定がないものであること ・研究に用いることについて適切なインフォームド・コンセントを受けたものであること ・受精後14日以内のものであること ・必要不可欠な数量に限定すること 等 	※CSTI報告書を踏まえ、ES樹立指針を参考に規定。 ※生殖補助医療に用いる予定がない受精胚を用いて研究を実施しているES樹立指針の規定と同等でよいか要確認。 ※研究に用いるヒト受精胚の数量について要確認。

指針に規定する主な項目案 ②

項目	考えられる規定の内容	備考
<p>4. ヒト受精胚の取扱い</p> <p>①取扱期間</p> <p>②胎内への移植等の禁止</p> <p>③他の機関への移送</p> <p>④研究終了時の廃棄</p>	<p>○ヒト受精胚の取扱いについて、以下の事項等を規定。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・受精後14日以内（凍結保存の期間を除く。） ・研究に用いた受精胚の人又は動物の胎内への移植禁止 ・原則移送禁止（共同研究機関を除く。） ・研究計画を終了又は取扱い期間を経過したときは、直ちにヒト受精胚を廃棄 	<p>※CSTI報告書を踏まえ、ART指針、ES樹立指針を参考に規定。</p>
<p>5. インフォームド・コンセント</p>	<p>○インフォームド・コンセント（IC）の手続について規定。</p>	<p>※ART指針、ES樹立指針等を参考に規定。</p> <p>※提供者からのIC取得の時期について要検討。</p> <p>※提供者からの再同意の在り方について要検討。</p>

指針に規定する主な項目案 ③

項目	考えられる規定の内容	備考
<p>6. 研究の体制</p> <p>①研究機関</p> <p>②提供機関</p> <p>③研究機関と提供機関が同一である場合の要件</p>	<p>○研究の体制について、以下の事項等を規定。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 研究機関の基準 • 研究機関の長の業務 • 研究責任者等の要件 • 倫理審査委員会の構成要件 等 <p>• 提供機関の基準</p> <ul style="list-style-type: none"> • 提供機関の長の業務 • 倫理審査委員会の構成要件 等 <p>• 研究責任者及び研究実施者は、提供者の主治医を兼ねてはならないこと</p>	<p>※ART指針、ES樹立指針等を参考に規定。</p> <p>※倫理審査を他機関に依頼することについて要検討。</p> <p>※倫理審査委員会の構成員について要検討。</p> <p>※研究機関と提供機関が同一機関でもよいか要検討。</p>

指針に規定する主な項目案 ④

項目	考えられる規定の内容	備考
7. 研究の手続	○研究の手続について、以下の事項等を規定。	
①研究計画の実施	<ul style="list-style-type: none"> • 研究責任者は、研究計画書を作成し、研究機関の長の了承を求めること • 研究機関の長は、倫理審査委員会の意見を求めること • 研究機関の長は、予め文部科学大臣及び厚生労働大臣の確認を受けること • 研究計画書の記載事項 	※CSTI報告書を踏まえ、ART指針やES樹立指針と同様、機関の倫理審査に加え、大臣確認を行う2段階手続きとする。
②研究計画の変更	<ul style="list-style-type: none"> • 研究計画の変更手続に関する事（上記①と同等の手続） 	
③研究の進行状況の報告	<ul style="list-style-type: none"> • 研究責任者から研究機関の長に研究の進捗状況を定期報告すること 	※ART指針、ES樹立指針を参考に規定。
④研究の終了	<ul style="list-style-type: none"> • 研究責任者から研究機関の長に研究の終了を報告すること 	
⑤個人情報の保護	<ul style="list-style-type: none"> • ゲノム指針等に準じた個人情報の保護に関する措置を講じること 	※ART指針、ES樹立指針を参考に規定。 ※匿名化の方法について要確認。
⑥遺伝情報の取扱い	<ul style="list-style-type: none"> • ゲノム指針に準じた遺伝情報の取扱いに関する措置を講じること 	※CSTI報告書を踏まえ、ゲノム指針に準じて対応。
⑦研究成果の公開	<ul style="list-style-type: none"> • 研究成果は原則公開 	※CSTI報告書を踏まえ、ART指針、ES樹立指針を参考に規定。

指針に規定する主な項目案 ⑤

項目	考えられる規定の内容	備考
8. 指針不適合の公表	○指針不適合があった場合の公表に関して規定。	※ART指針、ES樹立指針を参考に規定。
9. 啓発普及	○研究に関する情報の提供等啓発普及に努めることを規定。	※CSTI報告書を踏まえ、遺伝子治療指針を参考に規定。

主な検討事項（案）

○前述の考えられる規定の内容を踏まえ、今後、主に検討が必要な内容は、以下のとおり。

- ① 研究に用いるヒト受精胚の数量
- ② 提供者からの「IC取得の時期」
- ③ 研究機関と提供機関が「同一の場合」について
- ④ 倫理審査の他機関への審査依頼について
- ⑤ 倫理審査委員会の構成員等
- ⑥ 個人情報の匿名化
- ⑦ 遺伝情報の取扱い
- ⑧ 透明性の確保等

(参考) ヒト受精胚を用いる研究の指針等での対象について

		ゲノム編集技術等を用いる研究について内閣府にて検討中の事項	ART指針	ES樹立指針	ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる研究に関する指針(仮称)
遺伝子改変の有無	遺伝子改変あり	○	—	—	○
	遺伝子改変なし	—	○	○	—
研究目的	生殖補助医療研究	余剰胚については検討済	—	—	○
		研究用に受精胚作成を認めるのか検討中(研究用新規作成胚)	○	—	—
	その他	難病等遺伝性疾患研究、疾患(がん等)研究等を認めるのか検討中	—	—	—
		— ES細胞の樹立	—	○ ES細胞の樹立	—
提供者から取得する試料	受精胚	研究目的ごとに、余剰胚を認めるのか、研究用に受精胚作成を認めるのか検討中	—	○	○
	精子・卵子	研究用に受精胚作成	○	—	—

(参考) 生命倫理に関する法令・指針 (基礎的研究関連)

ヒト胚・幹細胞を用いる研究

ヒトES細胞の樹立に関する指針【文・厚】

ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針【文】

ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する指針【文・厚】

ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる研究に関する指針 (仮称)
【文・厚】

ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律
特定胚の取扱いに関する指針【文】

ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う
研究に関する指針【文】

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針【文・厚・経】

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針【文・厚】

ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる 研究に関する指針の検討について (案)

文 部 科 学 省
厚 生 労 働 省

(参考) 本資料で用いる指針名等の略称

略称	指針等の名称
ART指針	ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針 (平成22年12月文部科学省・厚生労働省)
ES樹立指針	ヒトES細胞の樹立に関する指針 (平成26年11月文部科学省・厚生労働省)
医学系指針	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (平成26年12月文部科学省・厚生労働省)
ゲノム指針	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 (平成25年4月文部科学省・厚生労働省・経済産業省)
遺伝子治療指針	遺伝子治療等臨床研究に関する指針 (平成27年8月厚生労働省)
CSTI報告書	「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 総合科学技術・イノベーション会議)

ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる研究に関する指針 主な検討項目（案）

1. 指針の目的等
2. 用語の定義
3. ヒト受精胚の入手
4. ヒト受精胚の取扱い
 - ①取扱期間
 - ②胎内への移植等の禁止
 - ③他の機関への移送
 - ④研究終了時の廃棄
5. インフォームド・コンセント
6. 研究の体制
 - ①研究機関
 - ②提供機関
 - ③研究機関と提供機関が同一である場合の要件
7. 研究の手続
 - ①研究計画の実施
 - ②研究計画の変更
 - ③研究の進行状況の報告
 - ④研究の終了
 - ⑤個人情報の保護
 - ⑥遺伝情報の取扱い
 - ⑦研究成果の公開
8. 指針不適合の公表
9. 啓発普及

1. 指針の目的等（1/2）

検討事項

○指針の目的等については、CSTI報告書を踏まえ、「ゲノム編集技術等を用いる基礎的研究」のうち「余剰胚」を用いた「将来の生殖補助医療に資する可能性が有る生殖補助医療研究」について指針の策定を求められていることから、ART指針及びES樹立指針を参考に、以下の内容を対象とすることでどうか。

方向性

- 生殖補助医療の向上に資する研究であること。
（例）胚の発生及び発育並びに着床に関する研究
ヒト受精胚の保存技術の向上に関する研究 等
- ヒト受精胚へのゲノム編集技術その他の遺伝情報を改変するおそれのある技術を用いる研究を行うものであること。

<参考1> 上記の「遺伝情報を改変するおそれのある技術」には、CSTI報告書で示された以下のものが含まれる。

- 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

※ ゲノム編集技術：生物のゲノムを狙ったDNA配列を認識する部分と、そこを特異的に切断する人工の核酸分解酵素（ヌクレアーゼ）からなるものを用いて、細胞の持つDNA修復機構を利用し、切断による遺伝子の不活性化又は、切断箇所への人工のDNA断片の挿入によりゲノムに編集の痕跡を残さず遺伝子の改変を行う技術である。従来の遺伝子組換えと異なり、ゲノムに編集の痕跡を残さず、改変される。

1. 指針の目的等（2/2）

<参考2>

〔ART指針の抜粋〕

第1 目的

この指針は、生殖補助医療の向上に資する研究の重要性を踏まえつつ、生殖補助医療の向上に資する研究のうち、ヒト受精胚の作成を行うものについて、ヒト受精胚の尊重その他の倫理的観点から、当該研究に携わる者が遵守すべき事項を定めることにより、その適正な実施を図ることを目的とする。

第2 適用範囲

この指針は、受精、胚の発生及び発育並びに着床に関する研究、配偶子及びヒト受精胚の保存技術の向上に関する研究その他の生殖補助医療の向上に資する研究のうち、ヒト受精胚の作成を行うもの（以下「研究」という。）を対象とする。

〔E S樹立指針の抜粋〕

（目的）

第一条 この指針は、ヒトE S細胞が、医学及び生物学の発展に大きく貢献する可能性がある一方で、人の生命の萌芽であるヒト胚を使用すること、ヒトE S細胞が、ヒト胚を滅失して樹立されたものであり、また、全ての細胞に分化する可能性があること等の生命倫理上の問題を有することに鑑み、ヒトE S細胞の取扱いにおいて、人の尊厳を侵すことのないよう、生命倫理上の観点から遵守すべき基本的な事項を定め、もってその適正な実施の確保を図ることを目的とする。

（適用の範囲）

第三条 この指針は、ヒトE S細胞の樹立及び分配（樹立機関が行うものに限る。）について適用する。

2. 用語の定義 (1/4)

検討事項

- 「用語の定義」については、既存のART指針、ES樹立指針、ゲノム指針等において定義されている用語を参考に、基本的に以下の内容としてはどうか。
- 今後の検討に合わせて、更に検討又は追加・削除を行う。

用語	概要
ヒト受精胚	ヒトの精子とヒトの未受精卵との受精により生ずる胚をいう。
提供者	研究に用いるヒト受精胚の提供者をいう。
インフォームド・コンセント	提供者が、研究者等から事前に研究に関する十分な説明を受け、当該研究の意義、目的及び方法並びに予測される結果及び不利益等を理解した上で、自由意思に基づいて与えるヒト受精胚の提供及びその取扱いに関する同意をいう。
研究機関	提供を受けたヒト受精胚を用いて研究を実施する機関をいう。
提供機関	提供者から研究に用いるヒト受精胚の提供を受ける機関をいう。
研究責任者	研究機関において、研究を遂行するとともに、当該研究に係る業務を統括する者をいう。
研究実施者	研究機関において、研究責任者の指示を受け、研究に携わる者をいう。

2. 用語の定義 (2/4)

用語	概要
個人情報	<p>生存する個人の提供者に関する情報であって、次のいずれかに該当するものをいう。</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により提供者を識別することができるもの（他の情報と照合することにより提供者を識別することができるものを含む。死者に係る情報が同時に遺族等の生存する個人に関する情報である場合には、当該生存する個人の提供者に係る個人情報となる。） ② 個人識別符号が含まれるもの
個人識別符号	<p>次のいずれかに該当する文字、番号、記号その他の符号のうち、個人情報の保護に関する法律施行令（平成15年政令第507号）その他の法令に定めるものをいう。</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 特定の個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、当該特定の個人を識別することができるもの ② 文字、番号、記号その他の符号であって、特定の利用者若しくは購入者又は発行を受ける者を識別することができるもの
匿名化	<p>提供を受けたヒト受精胚に付随する個人情報から特定の個人を識別することができることとなる記述等（個人識別符号を含む。）の全部又は一部を削除すること（当該記述等の全部又は一部を当該特定の個人と関わりのない記述等に置き換えることを含む。）をいう。</p>
対応表	<p>匿名化された情報から、必要な場合に提供者を識別することができるよう、当該提供者と匿名化の際に置き換えられた記述等とを照合することができるようにする表その他これに類するものをいう。</p>

2. 用語の定義 (3/4)

用語	概要
遺伝情報	ヒト受精胚を用いて実施される研究の過程を通じて得られ、又は既にヒト受精胚に付随している子孫に受け継がれ得る情報で、遺伝的特徴及び体質を示すものをいう。
倫理審査委員会※	研究の実施、継続又は変更の適否その他の研究に関し必要な事項について、倫理的及び科学的観点から審議するため、研究機関又は提供機関の長の諮問機関として置かれた合議制の機関をいう。

※「倫理審査委員会」については、以下の検討が必要。

○倫理審査委員会については、「6. 研究の体制」において改めて議論するが、検討が必要な内容は以下のとおり。

- ART指針及びES樹立指針における倫理審査委員会については、「ヒト受精胚」を取扱う場合には、自機関への倫理審査委員会の設置を求めてきた。
- 一方で、科学の進展が著しい分野においては、当該分野に関する十分な知見を有する他の研究機関等の倫理審査委員会に審査を依頼することで、より適切な審査が行えるとの考えもあり得る。
- ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる研究の倫理審査にあたっては、他の研究機関等に倫理審査を依頼することを可能とするか。（個人情報や機微情報等の取扱いは他の研究機関等との委託契約等により担保できるのではないか。）

2. 用語の定義 (4/4)

＜参考＞（倫理審査委員会の定義）

〔ART指針の抜粋〕

第3 定義

(9) 倫理審査委員会 研究の実施、継続又は変更の適否その他の研究に関し必要な事項について、倫理的及び科学的観点から審議するため、研究機関又は提供機関の長の諮問機関として各々の機関に置かれた合議制の機関をいう。

〔ES樹立指針の抜粋〕 ※ES樹立指針には「倫理審査委員会」の定義はない。

（樹立機関の基準）

第九条 樹立機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。

三 倫理審査委員会が設置されていること。

〔医学系指針の抜粋〕

第2 用語の定義

(15) 倫理審査委員会 研究の実施又は継続の適否その他研究に関し必要な事項について、倫理的及び科学的な観点から調査審議するために設置された合議制の機関をいう。

〔ゲノム指針の抜粋〕

第7の22 用語の定義

(17) 倫理審査委員会 ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施の適否その他の事項について、提供者等の人権の保障等の倫理的観点とともに科学的観点を含めて調査審議するため、研究を行う機関の長の諮問機関として置かれた合議制の機関をいう。

3. ヒト受精胚の入手 (1/3)

(1) 提供を受けることができるヒト受精胚の要件

検討事項

○提供を受けるヒト受精胚については、ES樹立指針が対象としているヒト受精胚と同様に、基本的に以下の内容としてはどうか。

方向性

- ①生殖補助医療に用いる目的で作成されたヒト受精胚であって、生殖補助医療目的に用いる予定がないもののうち、提供者から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ているものであること。
- ②研究に用いることについて、適切なインフォームド・コンセントを受けたものであること。
- ③凍結保存されているものであること。※
- ④受精後14日以内（凍結保存されている期間を除く。）のものであること。

※ ES樹立指針では、インフォームド・コンセントを撤回できる期間を設けるため、保存期間を30日としており、同様の要件を求める場合、凍結保存されている必要がある。保存期間については、「5. インフォームド・コンセント」で改めて検討する。

<参考>〔ES樹立指針からの抜粋〕

（樹立の用に供されるヒト胚に関する要件）

第七条 第一種樹立の用に供されるヒト受精胚は、次に掲げる要件を満たすものとする。

- 一 生殖補助医療に用いる目的で作成されたヒト受精胚であって、当該目的に用いる予定がないもののうち、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ているものであること。
- 二 ヒトES細胞の樹立の用に供されることについて、適切なインフォームド・コンセントを受けたものであること。
- 三 凍結保存されているものであること。
- 四 受精後十四日以内（凍結保存されている期間を除く。）のものであること。

3. ヒト受精胚の入手 (2/3)

(2) ヒト受精胚の無償提供

検討事項

○既存のART指針、ES指針を参考に、ヒト受精胚の提供は、実費相当額を除き、無償とすることでよいか。

<参考>

〔ART指針からの抜粋〕

第1 配偶子の入手 1 基本原則

(2) 配偶子の提供は、提供に伴って発生する実費相当額を除き、無償とするものとする。

〔ES樹立指針からの抜粋〕

(ヒト胚の無償提供)

第五条 ヒトES細胞の樹立の用に供されるヒト胚は、必要な経費を除き、無償で提供されるものとする。

(3) 提供を受けるヒト受精胚の数量

検討事項

○提供を受けるヒト受精胚については、ヒト受精胚尊重の原則の例外であることを踏まえ、ES樹立指針と同様に、研究に必要不可欠な数に限るものとする。とよいか。

<参考>

〔ES樹立指針からの抜粋〕

(樹立の用に供されるヒト胚に関する要件)

第七条 (略)

2 第一種提供医療機関によるヒト受精胚の第一種樹立機関への提供は、ヒトES細胞の樹立に必要な不可欠な数に限るものとする。

3. ヒト受精胚の入手 (3/3)

<参考>

〔ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方（平成16年7月23日総合科学技術会議）の抜粋〕

第2. ヒト受精胚

2. ヒト受精胚の位置付け

(3) ヒト受精胚の取扱いの基本原則

ア 「人の尊厳」を踏まえたヒト受精胚尊重の原則

既に述べたとおり、「人」へと成長し得る「人の生命の萌芽」であるヒト受精胚は、「人の尊厳」という社会の基本的価値を維持するために、特に尊重しなければならない。

したがって、ヒト胚研究小委員会の報告に示されたとおり、「研究材料として使用するために新たに受精によりヒト胚を作成しないこと」を原則とするとともに、その目的如何にかかわらず、ヒト受精胚を損なう取扱いが認められないことを原則とする。

イ ヒト受精胚尊重の原則の例外

しかし、人の健康と福祉に関する幸福追求の要請も、基本的人権に基づくものである。このため、人の健康と福祉に関する幸福追求の要請に応えるためのヒト受精胚の取扱いについては、一定の条件を満たす場合には、たとえ、ヒト受精胚を損なう取扱いであるとしても、例外的に認めざるを得ないと考えられる。

ウ ヒト受精胚尊重の原則の例外が許容される条件

イに述べた例外が認められるには、そのようなヒト受精胚の取扱いによらなければ得られない生命科学や医学の恩恵及びこれへの期待が十分な科学的合理性に基づいたものであること、人に直接関わる場合には、人への安全性に十分な配慮がなされること、及びそのような恩恵及びこれへの期待が社会的に妥当なものであること、という3つの条件を全て満たす必要があると考えられる。

また、これらの条件を満たすヒト受精胚の取扱いであっても、人間の道具化・手段化の懸念をもたらさないよう、適切な歯止めを設けることが必要である。

4. ヒト受精胚の取扱い (1/2)

検討事項

○ヒト受精胚の取扱いについては、CSTI報告書を踏まえると、既存指針での取扱いと同様と考えられることから、ART指針を参考に、基本的に以下の内容としてはどうか。

方向性

- ① 取扱い期間
 - ・ 原始線条が現れるまで（最大14日）。
 - ・ 凍結保存期間は、取扱い期間に算入しない。
- ② 胎内への移植等の禁止
 - ・ 研究に用いたヒト受精胚は、人又は動物の胎内に移植してはならない。
 - ・ 研究は、ヒト受精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室内において行ってはならない。

<参考>〔ART指針の抜粋〕

第3章 ヒト受精胚の取扱い

第2 取扱い期間

作成されたヒト受精胚は、原始線条が現れるまでの期間に限り、取り扱うことができる。ただし、ヒト受精胚を作成した日から起算して14日を経過する日までの期間内に原始線条が現れないヒト受精胚については、14日を経過する日以後は、取り扱わないこととする。なお、ヒト受精胚を凍結保存する場合には、当該凍結保存期間は、取扱い期間に算入しないものとする。

第3 胎内への移植等の禁止

- (1) 作成されたヒト受精胚は、人又は動物の胎内に移植してはならない。
- (2) 研究は、ヒト受精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室内において行ってはならない。

4. ヒト受精胚の取扱い (2/2)

方向性

③ 他の機関への移送

研究機関は、研究に用いたヒト受精胚を他の機関に移送してはならない。ただし、複数の研究機関において共同で研究を行う場合には、これらの研究機関間においてのみ研究に用いたヒト受精胚を移送することができること。

④ 研究終了時等の廃棄

研究機関は、研究計画を終了し、又はヒト受精胚の取扱い期間を経過したときは、直ちにヒト受精胚を廃棄すること。

<参考>〔ART指針の抜粋〕

第3章 ヒト受精胚の取扱い

第4 他の機関への移送

研究機関は、作成したヒト受精胚を他の機関に移送してはならない。ただし、複数の研究機関において共同で研究を行う場合には、これらの研究機関間においてのみ作成したヒト受精胚を移送することができる。

第5 研究終了時等の廃棄

研究機関は、研究計画を終了し、又は第2のヒト受精胚の取扱い期間を経過したときは、直ちに作成されたヒト受精胚を廃棄するものとする。

「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

30府政科技第228号
平成30年3月29日

内閣総理大臣
 安倍 晋三 殿
総務大臣
 野田 聖子 殿
財務大臣
 麻生 太郎 殿
文部科学大臣
 林 芳正 殿
厚生労働大臣
 加藤 勝信 殿
経済産業大臣
 世耕 弘成 殿
内閣官房長官
 菅 義偉 殿
内閣府特命大臣（科学技術政策）
 松山 政司 殿

総合科学技術・イノベーション会議議長
安倍 晋三

「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（意見）

総合科学技術・イノベーション会議は、『「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～』について、内閣府設置法第26条第1項第5号及び第4項の規定に基づき、内閣総理大臣及び関係各大臣に対し、別添のとおり意見を申し出るものである。

貴府省におかれては、これを踏まえ関係施策の推進を図るよう期待する。

《目 次》

1. 経 緯	1
2. タスク・フォースにおける検討	2
(1) ヒト受精胚の取扱いの基本原則等	2
(2) タスク・フォースにおける検討内容	3
3. 生殖補助医療研究を目的とする指針の策定における留意事項	6
(1) 研究対象とすることが認められる「ヒト受精胚」について	6
(2) 対象とする技術の範囲について	7
(3) 研究計画の審査体制について	8
(4) ヒト受精胚の取扱いに当たっての遵守事項等	9
4. 規制の枠組みについて	10
5. まとめ	11
「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係るタスク・フォース構成員	13
《参考資料》	15

1. 経緯

総合科学技術会議（現「総合科学技術・イノベーション会議」）生命倫理専門調査会（以下「生命倫理専門調査会」という。）においては、「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」（平成12年法律第146号）

（以下「クローン技術規制法」という。）の附則第二条^{※1}が規定する「ヒト受精胚の人の生命の萌芽としての取扱いの在り方に関する総合科学技術会議等における検討」に資するべく、ヒト胚の取扱いに関する社会規範の基本的考え方を示すものとなることを意図して平成16年7月23日に「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」（以下「基本的考え方」という。）を取りまとめた。このヒト受精胚尊重を原則とする「基本的考え方」を踏まえ、関係省庁においては、関連の「指針」等を策定し具体的な対応を図ってきたところである。

その後、標的とする遺伝子の改変効率を向上させたゲノム編集技術^{※2}という新たな手法が開発されヒト受精胚研究にも適用され得ることから、生命倫理専門調査会においては、「基本的考え方」の方針に則り検討を行い、ヒト受精胚へのゲノム編集技術を用いる研究に係る考え方の中間的な整理として平成28年4月22日に「ヒト受精胚へのゲノム編集技術を用いる研究について（中間まとめ）」（以下「中間まとめ」という。）を公表したところである。

このゲノム編集技術等における研究開発の進捗は極めて早く、病因等に関連する遺伝子解析等の技術の進展と相まって、生殖補助医療、遺伝性難病等の根治的療法の開発へとつながる可能性が示唆されている。また、これら療法、疾患の研究に資する知見が得られる可能性を示す国際的な学術論文も発表されるようになってきている。

しかし、「基本的考え方」が対象とするヒト受精胚については、その初期発生、発育（分化）等について未だ解明されていない点が多数存在してい

※1 「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」（平成12年法律第146号）の附則第二条：政府は、この法律の施行後三年以内に、ヒト受精胚の人の生命の萌芽としての取扱いの在り方に関する総合科学技術会議等における検討の結果を踏まえ、この法律の施行の状況、クローン技術等を取り巻く状況の変化等を勘案し、この法律の規定に検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

※2 ゲノム編集技術（「中間まとめ」抜粋）：生物のゲノムを狙ったDNA配列を認識する部分と、そこを特異的に切断する人工の核酸分解酵素（ヌクレアーゼ）からなるものを用いて、細胞の持つDNA修復機構を利用し、切断による遺伝子の不活性化又は、切断箇所への人工のDNA断片の挿入によりゲノムに編集の痕跡を残さず遺伝子の改変を行う技術である。従来の遺伝子組換えと異なり、ゲノムに編集の痕跡を残さず、改変される。
主なゲノム編集技術としては、ZFN（Zinc Finger Nuclease）、TALEN（Transcription Activator - Like Effector Nuclease）、CRISPR/Cas9（Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats / CRISPR-associated Protein 9）のシステムが、現在知られている。

る。また、ゲノム編集技術等には、オフターゲット^{※3}及びモザイク^{※4}の発生、個体発生^{※5}への影響のみならず後の世代にまで及ぶ遺伝的な影響等の未だ懸念される課題もある。

このような現状に鑑み、生命倫理専門調査会では、さらに平成 29 年 5 月 19 日に「今後の検討方針」をまとめた。この検討方針では、ゲノム編集技術のような最先端技術のヒト受精胚への応用に当たっても生命倫理の遵守と研究の推進の両立が可能となるよう「基本的考え方」の見直しも含め検討を行い、その検討結果を受け、関係省庁においてヒトへの応用に対応するための所要の「指針」等の検討を促すとした。その検討対象としては、「中間まとめ」の議論の深化に加え、現在研究開発が進められている、核置換、新たなゲノム編集等遺伝的改変技術のヒト受精胚等への応用に関する科学研究及び医学応用に係る計画から実施に至るまでの在り方とし、議論の内容については、関係機関のみではなく広く国民とも共有していくこととした。

これらを踏まえ、生命倫理専門調査会は、検討が必要な課題又は対象について集中的に検討を行うことに加え効率的に結論を得るために、その下に、「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係るタスク・フォース（以下「タスク・フォース」という。）を設置した。同タスク・フォースは、上述の課題について「中間まとめ」で示された考え方を含め、集中的な検討を行い、平成 29 年 12 月に、その時点までの検討結果を第一次報告としてまとめた。

本報告書は、タスク・フォースの第一次報告及び同内容に対して実施したパブリックコメントを踏まえ、生命倫理専門調査会が行った検討に基づく結果である。

2. タスク・フォースにおける検討

(1) ヒト受精胚の取扱いの基本原則等

タスク・フォースにおいては、「基本的考え方」で示された以下の基本原則等を基点として検討を行った。

「基本的考え方」(抜粋)

第 2. ヒト受精胚

2. ヒト受精胚の位置付け

(2) ヒト受精胚の位置付けに関する生命倫理専門調査会としての考え方

(前 略)

※3 オフターゲット：想定した標的以外の場所の DNA を切断してしまうこと等をいう。

※4 モザイク：受精胚へのゲノム編集技術の適用において、遺伝子が改変された細胞と、改変されていない細胞が一つの受精胚に混在している状態をいう。

※5 個体発生：本報告書では、ヒト受精胚が成長し成体となるまでの過程をいう。

すなわち、ヒト受精胚は、「人」そのものではないとしても、「人の尊厳」という社会の基本的価値の維持のために特に尊重されるべき存在であり、かかる意味で「人の生命の萌芽」として位置付けられるべきものと考えられる。

(3) ヒト受精胚の取扱いの基本原則

ア 「人の尊厳」を踏まえたヒト受精胚尊重の原則

既に述べたとおり、「人」へと成長し得る「人の生命の萌芽」であるヒト受精胚は、「人の尊厳」という社会の基本的価値を維持するために、特に尊重しなければならない。

したがって、ヒト胚研究小委員会の報告に示されたとおり、「研究材料として使用するために新たに受精によりヒト胚を作成しないこと」を原則とするとともに、その目的如何にかかわらず、ヒト受精胚を損なう取扱いが認められないことを原則とする。

イ ヒト受精胚尊重の原則の例外

しかし、人の健康と福祉に関する幸福追求の要請も、基本的人権に基づくものである。このため、人の健康と福祉に関する幸福追求の要請に応えるためのヒト受精胚の取扱いについては、一定の条件を満たす場合には、たとえ、ヒト受精胚を損なう取扱いであるとしても、例外的に認めざるを得ないと考えられる。

ウ ヒト受精胚尊重の原則の例外が許容される条件

イに述べた例外が認められるには、そのようなヒト受精胚の取扱いによらなければ得られない生命科学や医学の恩恵及びこれへの期待が十分な科学的合理性に基づいたものであること、人に直接関わる場合には、人への安全性に十分な配慮がなされること、及びそのような恩恵及びこれへの期待が社会的に妥当なものであること、という3つの条件を全て満たす必要があると考えられる。

また、これらの条件を満たすヒト受精胚の取扱いであっても、人間の道具化・手段化の懸念をもたらさないよう、適切な歯止めを設けることが必要である。

第4. 制度的枠組み

1. 基本的考え方

(前 略)

また、ヒト胚は胎内に戻さず、取扱いは原始線条形成前に限ることとしている。

(後 略)

(2) タスク・フォースにおける検討内容

タスク・フォースにおいては、「中間まとめ」で示された論点について、「基本的考え方」に立ち返り更に議論を深めるとともに、核置換、新たなゲノム編集等遺伝的改変技術のヒト受精胚等への応用等に係る検討事項が生

命倫理専門調査会から提示されたことを受け、基礎的研究^{※6}を目的とする場合及び研究として行われる臨床利用^{※7}の場合について以下のとおり検討を行った。

① 基礎的研究を目的とする場合について

タスク・フォースの当初の検討事項として、「中間まとめ」において報告されたゲノム編集技術等を用いる「生殖補助医療に資する研究」（以下「生殖補助医療研究」という。）、先天性の難病を含む「遺伝性疾患（先天性）の新たな治療法（予防法）の開発に資する研究」（以下「難病等遺伝性疾患研究」という。）及び「疾患（がん等）に関連する新しい治療法（予防法）の開発に資する研究」（以下「疾患（がん等）研究」という。）を目的とする基礎的研究を対象として、「指針」等の制度的枠組みについて検討することとした。

以下に、これらに係るタスク・フォースでの検討結果を示す。

- i) 現在、技術革新等によるゲノム編集技術等の手法が簡便になっているとともに必要となる材料等の入手が容易になっていること、生殖補助医療を提供する医療機関においては顕微授精等のヒト受精胚に係る操作を日常的に行っているとともに生殖補助医療の際に生じるヒト受精胚を医療機関内に保有していること、一部の生殖補助医療を提供する医療機関においては研究開発が積極的であること等の状況下において、ヒト受精胚の遺伝子改変が意に反して誘発されてしまう懸念がある。

一方、ゲノム編集技術等をヒト受精胚に適切に用いることによって初期胚段階の遺伝子の働きを理解することが可能となることにより、生殖補助医療等に資する知見が得られる可能性が有ることから、適切な研究の実施が可能となる体制の構築が求められている。

このような状況に鑑み、まず「生殖補助医療研究」を目的とする基礎的研究に対する適切な制度的枠組みを策定する必要があり、そのため速やかに「指針」の策定を行うことが望ましいとの結論に至った。なお、当該「指針」の策定に当たっての留意事項等の検討結果を、次項「3. 生殖補助医療研究を目的とする指針の策定における留意事項」に示す。

文部科学省及び厚生労働省においては、「3. 生殖補助医療研究を目的とする指針の策定における留意事項」に示す内容に沿って「指針」の策定作業を速やかに行うよう期待する。

※6 基礎的研究：本報告書では、ヒトや動物に、ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚を移植しない（個体産生につながらない）研究をいう。

※7 臨床利用：本報告書では、ヒトや動物に、ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚を移植する（個体産生につながる可能性が有る）利用をいう。

- ii) 「難病等遺伝性疾患研究」及び「疾患（がん等）研究」を目的とする基礎的研究に係る検討については、生命倫理専門調査会を通じて、ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる基礎的研究が病因解明等に資すると考えられる疾患の選定及びその有効性に関する見解を学会等から得た上で、「指針」等の制度的枠組みについて、速やかにタスク・フォースにおいて検討を行うこととする。
- iii) なお、上記 i) 及び ii) 以外の「核置換」等の事項については、今回の対象となった事項の検討が終了した後に、速やかに検討を行う。
- iv) 以上の i) ～ iii) に関連する「指針」等の策定に当たっては、複数の細分化したものとするのではなく、可能な限り、先行して策定した「指針」等を順次拡充、統合していく等により包括的な「指針」等として策定していくことを目指す。

② 研究として行われる臨床利用について

「中間まとめ」では、ゲノム編集技術を用いたヒト受精胚のヒトの胎内への移植等の研究として行われる臨床利用に係る検討が行われ、その結果として、ゲノム編集技術を用いたヒト受精胚では、オフターゲット及びモザイクの発生に伴う危険性があること、ゲノム編集による標的とする遺伝子改変が他の遺伝子等へどのような影響を及ぼすか確認できていないこと、世代を越えて遺伝子改変の影響を及ぼしそれに伴う危険性を払拭できる科学的な実証が十分でないこと等の倫理面、安全面での課題が示された。これらを踏まえて、現時点では、ゲノム編集技術を用いたヒト受精胚を、ヒト又は動物の胎内へ移植することは容認することができないとの結論となっている。

これらに加えて、ゲノム編集技術等は、編集の痕跡が残らず遺伝子改変の確認が困難であること、ゲノム編集技術等を用いることによる個体発生（胎盤、臍帯等を含む。）への影響及び後の世代にまで及ぶ遺伝的な影響が不明であること、母体への影響も把握されていないこと等も危惧されていることから、「中間まとめ」と同様に、タスク・フォースにおいても、研究として行われる臨床利用として、ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚をヒト又は動物の胎内へ移植することについては、いかなる目的の研究であっても、現時点で容認することはできないとの結論に至った。

なお、タスク・フォースは、医療提供として行われる臨床利用を直接の検討対象としてはいないが、ヒト受精胚の取扱いを伴うものについて、上述の検討に併せて議論を行ったところ、研究として行われる臨床利用と同様の課題があることから、医療提供として行われる臨床利用であったとしてもゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚をヒト又は動物の胎内に移植す

ることは容認できないとの見解に至った。

3. 生殖補助医療研究を目的とする指針の策定における留意事項

(1) 研究対象とすることが認められる「ヒト受精胚」について

「基本的考え方」においては、ヒト受精胚を「人の生命の萌芽」として位置づけ「研究材料として使用するために新たに受精によりヒト胚を作成しないこと」を原則としている。また、「中間まとめ」においては、「3. ヒト受精胚へのゲノム編集技術を用いる基礎的研究（1）ヒト受精胚を関連研究目的に作成・利用することについて」の項目において、「ヒト受精胚を新たに作成して当該研究を進める必要性は、現時点で確認されない。」としている。

「基本的考え方」のヒト胚の取扱いの原則に照らし合わせれば、研究材料として使用するために新たに受精により作成されたヒト受精胚（以下「研究用新規作成胚」という。）は、研究での利用及び滅失を前提としていることから、「基本的考え方」にある「人の尊厳」を踏まえたヒト受精胚尊重の原則」の例外である人の健康と福祉に関する幸福追求の要請に応える目的であったとしても安易に研究に用いるべきではない。従って、研究用新規作成胚をヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる基礎的研究で利用するに当たっては、その研究目的、科学的な合理性、社会的な妥当性、研究の必要性に加え、研究用新規作成胚でなければ解明することができないとする科学的根拠が必須であることから、これらの必要な条件について慎重に検討を行う必要がある。

以上のことから、「生殖補助医療研究」を目的としたヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる基礎的研究において使用し得るヒト受精胚について、当面は、生殖補助医療の際に生じる余剰胚（「ヒトES細胞の樹立に関する指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省）第七条^{※8}で規定するヒト受精胚）に限ることとし、このような研究に研究用新規作成胚を利用すること、すなわち研究材料として使用するために新たに受精によりヒト受精胚を作成し利用することは当面禁止とする。

※8 「ヒトES細胞の樹立に関する指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省）第七条：
第七条 第一種樹立の用に供されるヒト受精胚は、次に掲げる要件を満たすものとする。
一 生殖補助医療に用いる目的で作成されたヒト受精胚であって、当該目的に用いる予定がないもののうち、提供する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ているものであること。
二 ヒトES細胞の樹立の用に供されることについて、適切なインフォームド・コンセントを受けたものであること。
三 凍結保存されているものであること。
四 受精後十四日以内（凍結保存されている期間を除く。）のものであること。

なお、ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる基礎的研究において、研究用新規作成胚を利用すること（「ヒト配偶子」及び「ヒト生殖系細胞」に係る研究を含む。）については、生命倫理専門調査会においてその必要性等について改めて検討を行った後に、タスク・フォースにおいてその取扱い等に係る検討を行うこととする。

（２）対象とする技術の範囲について

ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる基礎的研究に係る「指針」の整備に当たって対象とする技術の範囲については、個体発生への影響のみならず後の世代にまで及ぶ遺伝的な影響が危惧される遺伝子の改変等を行う技術であることから、「中間まとめ」で規定したゲノム編集技術に加え、従来のウイルスベクター、プラスミド等を用いた技術も対象とする。

また、ゲノム DNA を切断せず特定の遺伝子発現を制御する技術についても、ヒト受精胚の発生、発育（分化）等の個体発生への影響、他の遺伝子への間接的影響（遺伝子変異^{※9}等への影響を含む。）が判明しておらず、臨床利用された場合、後の世代にまで遺伝的な影響を及ぼすことが危惧されることから対象とする。

ミトコンドリア移植（導入）（クローン技術規制法の「ヒト胚核移植胚」に該当するものは除く。）については、ヒト受精胚の固有の遺伝子情報（核内遺伝子、ミトコンドリア遺伝子等）に、移植されるミトコンドリアの遺伝子情報が追加されることに加え、当該遺伝子が引き継がれることで後の世代にまで遺伝的な影響を及ぼすおそれが有り得ることから対象とする。

なお、その他の遺伝子改変技術についても、ヒト受精胚への応用が可能であるため、個体発生への影響、後の世代にまで及ぶ遺伝的な影響を及ぼすことが危惧されることから対象とする。

これらをまとめると、ヒト受精胚に用いる場合に対象とする技術として以下のものが挙げられ、「指針」では、これら技術を対象とした規定とすることが望ましい。

- ① 「中間まとめ」における 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

※9 遺伝子変異：本報告書では、遺伝子改変等と異なり、人為的な介入等が無く自然に発生する遺伝子の組換えをいう。

⑤ 上記①から④以外の遺伝子改変に関する技術

(3) 研究計画の審査体制について

「基本的考え方」においてヒト受精胚は、「人の生命の萌芽」として位置付けられており、その使用及び滅失を伴う研究の実施に当たっては、「人の尊厳」という社会の基本的価値を維持することに加え、人間の道具化・手段化を防止すること等の取扱いが必要であるとされている。

これら「基本的考え方」に基づく取扱いの遵守を確保するために、ヒト受精胚の使用及び滅失を伴う研究を対象とする「ヒトES細胞の樹立に関する指針」、「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針」等の指針が既に策定されている。これら既存の指針においては、ヒト受精胚の利用及び滅失を伴う研究の科学的・倫理的妥当性を担保することから、各機関の「倫理審査委員会」による倫理審査に加えて、「国」がこれら指針への適合性についての確認を行う手続を定めている。

ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる研究の審査等の手続に当たっても、ヒト受精胚の使用及び滅失を伴うことから、上述の指針と同程度に慎重な手続が採用されるべきである。加えて当該研究に係る審査等においては、ゲノム編集技術等の有用性・安全性に関する最新の知見を踏まえる必要がある一方、これらに対応できる人材は限られていることから、適切な水準の審査等を可能とするために、関連する学会等と連携する審査体制の整備が必要である。

① 審査体制について

生殖補助医療研究を目的とするヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる基礎的研究の審査等に当たっては、当面、上述の既存の指針と同様に各機関の「倫理審査委員会」による審査及び「国」による「指針」への適合性について確認を行う2段階の手続とすることが適当である。

なお、将来的な課題として、社会状況に対応したヒト受精胚の取扱いに係る生命倫理の遵守と、人の健康と福祉に関する幸福追求に基づく病因究明等のための研究開発の推進の双方の均衡をより適切に実現できるよう検討する必要があるとの観点から、関連の研究開発の動向、各機関の倫理審査委員会の審査内容の評価、今後策定される「指針」等の制度的枠組みに基づく遵守状況、国際的状况等に基づき、一定の期間を経た後、生命倫理専門調査会等において、第三者組織^{※10}等の活用も視野に、審査等の手続について改めて検討を行い必要な改善を図ることとする。

② 関連する学会等との連携について

※10 第三者組織：本報告書では、各機関及び「国」とは異なる組織を想定。

ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる基礎的研究における審査等に当たっては、適切な水準の審査等を可能とするために、当該研究に関する知見を有する学会、医療関係団体、患者等の組織等の意見を踏まえる等、これら学会等と連携した審査等の手続とすることが必要である。

また、ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる基礎的研究に係る具体的な審査等に当たっては、個々の研究（研究目的、研究計画等）に対して、ゲノム編集技術等に係る知見のみでなく、生殖補助医療に関する研究（基礎研究を含む。）、ヒト受精胚での初期発生等の研究（分子生物学等を含む。）、ヒト以外の動物に対する研究（ヒトへの外挿性^{※11}に関する研究を含む。）、その他関連する研究（人文・社会学的研究を含む。）等の知見に加え、医療現場、国民・患者等を含めた幅広い観点から検討を行うことが必要であることから、これらの知見、観点を有する者の参画が必要である。

（４）ヒト受精胚の取扱いに当たっての遵守事項等

ヒト受精胚の取扱いに当たっての遵守事項については、「基本的考え方」に規定される下記の事項を基本として検討を行うことが適当である。

「基本的考え方」（抜粋）

第４．制度的枠組み

２．制度の内容

（前 略）

本報告書の基本的考え方に基づいたヒト受精胚の取扱いのための具体的な遵守事項として、研究に用いたヒト受精胚を臨床に用いないこと、未受精卵の入手制限及び無償提供、ヒト受精胚や未受精卵の提供の際の適切なインフォームドコンセントの実施、胚の取扱い期間の制限、ヒト受精胚を取扱う研究についての記録の整備、研究実施機関の研究能力・設備の要件、研究機関における倫理的問題に関する検討体制の整備及び責任の明確化、ヒト受精胚や未受精卵等の提供者の個人情報の保護、研究に関する適切な情報の公開等を定める必要がある。

（後 略）

また、研究によって得られるゲノム解析情報等は、そのヒト受精胚と遺伝的つながりのある者の機微な情報が部分的に含まれているため取扱いには注意が必要であるとの意見及び個々の研究目的、内容、技術等に係る国民の適切な理解が重要であるとの意見が出されたことから、以下についても前述の「基本的考え方」に規定される事項に追加して検討対象とする

^{※11} 外挿性：本報告書では、比較生物学等に基づきヒト以外の動物実験の結果からヒトで同様の実験を行った場合にどのような結果が得られるかを予測することをいう。

ことが望ましい。

- ヒト受精胚の遺伝子情報の保護、管理、利用及びその提供
- 研究目的等に係る国民の理解を深めるための普及啓発及び審査等の透明性の確保

なお、個別具体的な内容は、関連する既存の指針等を参考に、文部科学省及び厚生労働省において検討することが求められる。また、文部科学省及び厚生労働省が策定する「指針」については、案が作成された段階で総合科学技術・イノベーション会議において確認を行うこととする。

4. 規制の枠組みについて

ゲノム編集技術等は、その利用範囲が急速に拡大していることから、生殖補助医療研究を目的とするヒト受精胚への当該技術等を用いる研究が社会の理解を得て適正に行われるためには、当該研究に係る規範の早急な構築が必要となっている。このため、タスク・フォースにおいては、「指針」の策定を先行させることとした。

しかしながら、タスク・フォースにおける検討では、「指針」の他に法律による制度的枠組みの必要性についても検討が必要であるとの意見が出された。また、日本学術会議の提言である「我が国の医学・医療領域におけるゲノム編集技術のあり方」（平成 29 年 9 月 27 日「日本学術会議 医学・医療領域におけるゲノム編集技術のあり方検討委員会」）においても、「ゲノム編集を含めたヒト生殖細胞・受精胚を実験的に操作することに対する、国による法規制の必要性について検討することを提言する。」としている。

これらを受けてタスク・フォースにおいては、「指針」以外の法律等による制度的枠組みについても検討を行った。

タスク・フォースで出された意見の概要を以下に示す。生命倫理専門調査会において、これら意見も参考としながら「指針」以外の制度的枠組みに関する議論をさらに進めていく。

- 「指針」を策定することによって、研究目的でのヒト受精胚の取扱いについては一定の制度的な有効性が期待できるが、医療提供目的でのヒト受精胚の取扱いについては、「指針」の直接の対象とならないことから法律による規制が必要である。
- ヒト受精胚の取扱いについては、個々人の倫理観や生命観を反映して、国民の意識も多様であり、今すぐ強制力を有する法制度として整備するのは容易ではない。また、法制度を整備するには、一定の期間等が必要である。
- 制度的枠組みについては、急速に進展する技術や次々と新規に開発され

る技術に遅滞なく対応するという観点から、まずは「指針」を先行して策定した上で、より厳格な規制の枠組みである法制度については、新たに策定される「指針」の遵守状況、ヒト受精胚を取巻く社会状況等を勘案しつつ、検討を進める必要がある。

5. まとめ

- 本報告では、まず将来の生殖補助医療に資する可能性が有る「生殖補助医療研究」を目的とした「余剰胚」へのゲノム編集技術等を用いる基礎的研究に係る「指針」の策定を行うことが望ましいとの結論に至った。

併せて当該「指針」の策定に当たって、審査体制については、2段階の手続とすること、関連する学会、医療関係団体、患者等の組織等と連携すること等の留意事項を「3. 生殖補助医療研究を目的とする指針の策定における留意事項」のとおり取りまとめた。

以上の結論に基づき、文部科学省及び厚生労働省において「指針」の策定作業等が速やかに行われることを期待する。

- また、研究として行われる臨床利用においては、「生殖補助医療研究」を目的とした場合であっても、現時点では、倫理面、安全面での課題があることから、ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚を、ヒト又は動物の胎内へ移植することは容認できないとの結論に至った。なお、今回の検討では、医療提供として行われる臨床利用を直接の検討対象としてはいないが、ヒト受精胚の取扱いを伴うものについて、研究として行われる臨床利用と同様の課題があることから、医療提供として行われる臨床利用であったとしてもゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚をヒト又は動物の胎内に移植することは容認できないとの見解に至った。
- 「難病等遺伝性疾患研究」及び「疾患（がん等）研究」を目的とする基礎的研究に係る検討については、生命倫理専門調査会においてこれらの疾患に係る学会等の見解が得られ次第、タスク・フォースにおいて速やかに行うとともに、これら以外の「核置換」等の検討についても、今後進めていくこととする。
- 研究用新規作成胚（「ヒト配偶子」及び「ヒト生殖系列細胞」を含む。）の基礎的研究への利用等については、生命倫理専門調査会において検討を行った後に、タスク・フォースにおいてその取扱い等に係る検討を行うこととする。
- 上記に関連する「指針」等の策定に当たっては、複数の細分化したものとすることはなく、可能な限り、先行して策定した「指針」等を順次拡充、統合していく等により包括的な「指針」等として策定していくことを目指す。

総合科学技術・イノベーション会議 生命倫理専門調査会 メンバー

(総合科学技術・イノベーション会議有識者議員：2名)

上山 隆大 総合科学技術・イノベーション会議有識者議員

松尾 清一 総合科学技術・イノベーション会議有識者議員

(専門委員：15名)

青野 由利 毎日新聞社論説室 専門編集委員

阿久津 英憲 国立成育医療研究センター研究所再生医療センター生殖医療研究部長

今村 定臣 日本医師会常任理事

小川 毅彦 横浜市立大学生命医科学研究科 教授

小幡 純子 上智大学大学院法学研究科 教授

甲斐 克則 早稲田大学大学院法務研究科 研究科長

加藤 和人 大阪大学大学院医学系研究科 教授

神里 彩子 東京大学医科学研究所先端医療研究センター 准教授

久慈 直昭 東京医科大学医学部 教授

小出 泰士 芝浦工業大学工学部 教授

原山 優子 東北大学 名誉教授 (会長)

藤田 みさお 京都大学 iPS 細胞研究所特定 准教授

水野 紀子 東北大学大学院法学研究科 教授

森崎 裕子 榊原記念病院臨床遺伝科 医長

米村 滋人 東京大学大学院法学政治学研究科 教授

平成30年3月9日 (五十音順、敬称略)

《参考資料》

- 参考資料 1 ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方・・・・・・・・・・ 17
(総合科学技術会議 平成 16 年 7 月 23 日)
- 参考資料 2 ヒト受精胚へのゲノム編集技術を用いる研究について (中間まとめ)・・ 49
(生命倫理専門調査会 平成 28 年 4 月 22 日)
- 参考資料 3 今後の検討方針・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 59
(生命倫理専門調査会 平成 29 年 5 月 19 日)
- 参考資料 4 「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係るタスク・フォース
報告書 (第一次報告)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 63
(「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係るタスク・フォース
平成 29 年 12 月 20 日)

ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方

平成16年7月23日

総合科学技術会議

目 次

第 1. はじめに	19
1. 報告書の目的	19
2. 検討の背景	19
3. 報告書の取扱う範囲	20
4. 検討の方法	20
第 2. ヒト受精胚	20
1. ヒト受精胚の研究等の現状	20
2. ヒト受精胚の位置付け	22
3. ヒト受精胚の取扱いの検討	23
第 3. 人クローン胚等の特定胚	26
1. 人クローン胚の位置付け	26
2. 人クローン胚の研究の背景と現状	27
3. 人クローン胚の取扱いの検討	29
4. その他の特定胚について	32
第 4. 制度的枠組み	32
1. 基本的考え方	32
2. 制度の内容	33
第 5. むすび	35
参考資料 1. 用語解説	36
「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」メンバー	47

第1. はじめに

1. 報告書の目的

近年の急速な生命科学の発展から我々は様々な恩恵を享受しているが、新たな技術によって、生命に関してかつては考えられなかった操作が可能になり、それがヒトに用いられた場合には、「人の尊厳」という社会の基本的価値に混乱をもたらすおそれが生じている。こうした中で、ヒト胚の取扱いについて、人の存在や生命を尊重する我々の社会の基本的価値を堅持しつつ、生命科学の発展による人々の健康と福祉に関する幸福追求の要請にも応えられるような社会規範の検討が必要である。

本報告書は、ヒト受精胚、人クローン胚等のヒト胚について、最新の情勢に基づいてそれらの位置付け及び取扱いについて、研究における取扱いを中心に検討し、今後のヒト胚の取扱いに関する社会規範の基本的考え方を示すものとなることを意図している。これは、ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（平成12年法律第146号）（以下「クローン技術規制法」という。）の附則第2条が規定する「ヒト受精胚の人の生命の萌芽としての取扱いの在り方に関する総合科学技術会議等における検討」に資するべく生命倫理専門調査会が行った検討の結果である。

2. 検討の背景

これまで我が国では、人へのクローン技術の応用、ヒト胚性幹細胞（以下「ヒトES細胞」という。）の樹立及び使用等、生命科学の発展に伴い生ずるヒト胚に関する倫理的課題について、その都度個別に検討してきた。しかし、こうした対応に対しては、ヒト胚の取扱いに関してより一般的・包括的に議論すべきとの指摘がなされており、クローン技術規制法の附則第2条は、こうした指摘を踏まえた規定であると考えられる。

旧科学技術会議の生命倫理委員会の「ヒト胚性幹細胞を中心としたヒト胚研究について」（平成12年3月）では、ヒト胚を「人の生命の萌芽」として位置付け、倫理的に尊重されるべきとしており、また、ヒト胚研究小委員会における「研究材料として使用するために新たに受精によりヒト胚を作成しないこと」とした原則を了承した上で、同委員会として、ヒト胚の研究利用の基本的な考え方を明らかにすることが必要であるとした。これは、「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」（平成13年9月。以下「ES指針」という。）に反映される等、我が国において、これまでのヒト胚に関わる社会規範の検討において、基本原則とされてきた。

また、総合科学技術会議としては、クローン技術規制法に基づく「特定胚の取扱いに関する指針」（平成13年12月。以下「特定胚指針」という。）について検討し、「諮問第4号「特定胚の取扱いに関する指針について」に対する答申」（平成13年11月。以下「4号答申」という。）を取りまとめ、その研究上の有用性等に言及しているが、人クローン胚等の一部特定胚の取扱いについては、「ヒト受精胚の取扱いに関する議論を待って判断」することとし、判断を留保していた。これらは本検討の

出発点となった。

3. 報告書の取扱う範囲

本報告書は、これらの検討背景等を踏まえ、クローン技術規制法に規定されているヒト受精胚のみならず、人クローン胚等を含めたヒト胚全体について、胎外での研究における取扱いを中心に検討した。

4. 検討の方法

総合科学技術会議生命倫理専門調査会は、生命倫理、宗教、生物学、法律学、医学、哲学等、幅広い分野の有識者により構成されているが、本検討のために、平成13年8月より、32回の審議にわたって、様々な専門的見地からの意見交換を行った。また、最新の情勢を把握すべく、生命倫理専門調査会のメンバーの識見や行政部局を通じた事実関係の把握に加えて、生命倫理専門調査会として、特に19人の有識者及び1団体からヒアリングを行うとともに、事務局が行った47人の有識者及び3団体からのヒアリングの結果についても審議における資料とした。

さらに、本検討が社会の基本的価値の認識と合意を基礎とした社会規範の検討であることを踏まえ、最終的な結論を出す前に、両論併記の中間報告書を取りまとめ、パブリックコメントにより国民の意見を求めるとともに、東京及び神戸において合計2回のシンポジウムを開催して国民との直接対話も実施した。

第2. ヒト受精胚

1. ヒト受精胚の研究等の現状

(1) 定義

生物学的には、「胚」とは、多細胞生物の個体発生初期にある細胞群を言うものとされる。他方、クローン技術規制法は、「胚」を、「1つの「細胞（生殖細胞を除く。）又は細胞群であって、そのまま人又は動物の胎内において発生の過程を経ることにより」1つの「個体に成長する可能性のあるもののうち、胎盤の形成を開始する前のもの」（同法第2条第1項第1号）と定義している。本報告書は、同法の規定に基づく検討結果であるため、ヒト受精胚の定義について同法に従う。

したがって、体外で培養される場合には、子宮内にあるなら胎盤形成が開始されて胎児（胎芽）となるはずの時期（受精後7日目頃）を過ぎても胎盤が形成されないため、「胚」として扱うことになる。

(2) 科学的性質

ヒト受精胚は、ヒトの精子とヒトの未受精卵の受精から、着床して胎盤の形成が開始されるまでのごく初期の発生段階のものであり、引き続き発生が続くとヒト個体となる。

(3) 科学研究と医学応用

ア 生殖補助医療

体外受精により作成されたヒト受精胚を、必要に応じて体外で培養した上で、母胎内に移植する。また、受精胚の一部は、凍結保存された上で、後日母胎内に移植される場合もある。

我が国においては、昭和58年に初めて体外受精児が誕生したが、この後、体外受精を用いた生殖補助医療は徐々に普及してきており、現在、体外受精によって年間1万人以上の新生児が生まれている。

イ 生殖補助医療研究

生殖補助医療における現在の体外受精技術を確立するまでに、生殖補助医療研究の中でヒト受精胚の作成を伴う研究やヒト受精胚の研究利用が行われてきたものと考えられる。

現在まで、国は特段の規制を設けてこなかったが、日本産科婦人科学会が、会告（昭和60年）を定めて自主規制を行っており、この会告は、ヒト受精胚の作成を伴う研究やヒト受精胚の研究利用を容認し、研究の許容範囲の制限、研究の学会への登録報告、精子・卵子・受精卵の提供者の承諾等の遵守事項を定めている。この会告に基づいて、生殖医学発展のための基礎的研究及び不妊症の診断治療の進歩に貢献することを目的とした研究のうち、受精効率を上げるための研究、受精過程の研究、胚の成熟過程に関する研究、胚の培養条件に関する研究等が登録されている。

ウ ヒトES細胞研究

ヒトES細胞は、ヒト受精胚の内部細胞塊から樹立される細胞であるが、組織細胞に分化していない状態のまま培養・増殖が可能であり、その後の操作で人体を構成するほとんど全ての種類の組織細胞へと分化する可能性がある。現在、これを再生医療のための移植用組織細胞作成に利用することを目指した研究が進められている。

エ 着床前診断

体外受精によって作成したヒト受精胚について、母胎内への移植の前に検査し、遺伝病等を発症させる疾患遺伝子の有無等を診断する技術のことである。依頼者は、この診断の結果に基づいて、その受精胚を胎内移植するかどうかを判断し得ることになる。具体的には、4細胞期又は8細胞期のヒト受精胚から、1又は2個の胚性細胞を取り出し、遺伝子検査を行う。

我が国では国の規制は無いが、日本産科婦人科学会が、治療法のない重篤な遺伝性疾患を診断する目的に限り、着床前診断を行うことを認める会告（平成10年）を定めて自主規制を行っている。

オ その他

生殖補助医療研究以外にも、ヒトの初期発生時の仕組みを解明し、病気の予防・治療に結びつける研究のためにヒト受精胚を作成・利用することも考えられる。しかし、国は規制していないものの、日本産科婦人科学会はこうした研究を認めておらず、その実施も確認されていない。

2. ヒト受精胚の位置付け

(1) 現在のヒト受精胚の法的・制度的位置付け

現行法上、ヒト受精胚の法的位置付けを明文上定め、その尊重を規定する法規範は存在せず、これに「人」としての地位を与える規定もないが、民法、刑法等の解釈上、人に由来する細胞として、通常の「物」とは異なった扱いがなされていると考えられている。他方、本報告書における直接の検討対象ではないが、出生前の胎児については、墮胎罪の規定によって、出生後の人と同程度ではないが、刑法上の保護の対象となっている。その上で、母体保護法（第2条第2項及び第14条第1項）では、妊娠の継続又は分娩が身体的又は経済的理由により母体の健康を著しく害するおそれのある者等に対してのみ、母体保護法指定医が、本人及び配偶者の同意を得て、人工妊娠中絶を行うことができるとしており、これが許される期間は通達上、妊娠22週未満とされている。また、民法では、胎児は、生きて生まれたときには、その不法行為の損害賠償請求権（民法第721条）、相続権（同886条）等について胎児であった段階に遡及して取得することとされている。

(2) ヒト受精胚の位置付けに関する生命倫理専門調査会としての考え方

これまでの社会実態を踏まえて定められた我々の社会規範の中核である現行法体系は、ヒト受精胚を「人」として扱っていない。ヒト受精胚を「人」として扱う考え方を採用することは、この現行法体系を大幅に変更し、受精胚を損なうことを殺人と同義に位置付けることを意味するが、人工妊娠中絶手術が行なわれ、また生殖補助医療において余剰胚等の一部の受精胚を廃棄せざるを得ない現在の社会実態を踏まえれば、そのような制度変更は現実的とは考えられない。また、そのような制度変更について社会的合意を得る見通しもないと考えられる。

他方、ヒト受精胚は、母胎にあれば胎児となり、「人」として誕生し得る存在であるため、「人の尊厳」という社会の基本的価値を維持していくためには、ヒト受精胚を特に尊重して取扱うことが不可欠となる。

このため、ヒト受精胚を「人」と同等に扱うべきではないとしても、「人」へと成長し得る「人の生命の萌芽」として位置付け、通常のヒトの組織、細胞とは異なり、特に尊重されるべき存在として位置付けざるを得ないのである。

すなわち、ヒト受精胚は、「人」そのものではないとしても、「人の尊厳」という社会の基本的価値の維持のために特に尊重されるべき存在であり、かかる意味で「人の生命の萌芽」として位置付けられるべきものと考えられる。

(3) ヒト受精胚の取扱いの基本原則

ア 「人の尊厳」を踏まえたヒト受精胚尊重の原則

既に述べたとおり、「人」へと成長し得る「人の生命の萌芽」であるヒト受精胚は、「人の尊厳」という社会の基本的価値を維持するために、特に尊重しなければならない。

したがって、ヒト胚研究小委員会の報告に示されたとおり、「研究材料として使用するために新たに受精によりヒト胚を作成しないこと」を原則とするとともに、その目的如何にかかわらず、ヒト受精胚を損なう取扱いが認められないことを原則とする。

イ ヒト受精胚尊重の原則の例外

しかし、人の健康と福祉に関する幸福追求の要請も、基本的人権に基づくものである。このため、人の健康と福祉に関する幸福追求の要請に応えるためのヒト受精胚の取扱いについては、一定の条件を満たす場合には、たとえ、ヒト受精胚を損なう取扱いであるとしても、例外的に認めざるを得ないと考えられる。

ウ ヒト受精胚尊重の原則の例外が許容される条件

イに述べた例外が認められるには、そのようなヒト受精胚の取扱いによらなければ得られない生命科学や医学の恩恵及びこれへの期待が十分な科学的合理性に基づいたものであること、人に直接関わる場合には、人への安全性に十分な配慮がなされること、及びそのような恩恵及びこれへの期待が社会的に妥当なものであること、という3つの条件を全て満たす必要があると考えられる。

また、これらの条件を満たすヒト受精胚の取扱いであっても、人間の道具化・手段化の懸念をもたらしないう、適切な歯止めを設けることが必要である。

3. ヒト受精胚の取扱いの検討

前述の基本原則をもとにヒト受精胚の取扱いについて、目的別の考察を行った。

(1) 研究目的のヒト受精胚の作成・利用

ヒト受精胚の研究目的での作成・利用は、ヒト受精胚を損なう取扱いを前提としており、認められないが、基本原則における例外の条件を満たす場合も考えられ、この場合には容認し得る。

その場合においても、ヒト受精胚は、体外にあって胎盤を形成しない限り、発生の過程が進んでも「胚」として扱われるため、研究目的での作成・利用については、その取扱いの期間を限定する必要がある。ヒト受精胚は、原始線条を形成して臓器分化を開始する前までは、ヒト受精胚の細胞（胚性細胞）が多分化性を有していることから、ヒト個体としての発育を開始する段階に至っていないと考えることができるが、原始線条を形成して臓器分化を開始してからは、ヒト個体と

しての発育を開始したものと考えることができる。これを踏まえ、研究目的でのヒト受精胚の作成・利用においては、その取扱い期間を原始線条の形成前までに限定すべきである。

個々の事例の容認の可否については個別に検討する必要があるが、研究の主な目的に対しての一般的な考察結果は次のとおりである。

ア 生殖補助医療研究目的での作成・利用

生殖補助医療研究は、これまで体外受精の成功率の向上等、生殖補助医療技術の向上に貢献しており、今後とも、生殖補助医療技術の維持や生殖補助医療の安全性確保に必要と考えられる。こうした研究成果に今後も期待することには、十分科学的に合理性があるとともに、社会的にも妥当性がある。このため、生殖補助医療研究のためのヒト受精胚の作成・利用は容認し得る。

イ 先天性の難病に関する研究目的での作成・利用

現時点では、この分野の研究においてヒト受精胚の作成・利用を伴う研究を行う具体的な必要性が確認できなかったが、容認する余地はあり、先天性の難病に関する研究が今後進展することを期待し、将来、必要性が生じた時点で改めて検討することとする。

ウ ヒトES細胞の樹立のための作成・利用

ヒト受精胚からのヒトES細胞の樹立については、ヒトES細胞を用いた研究の成果として期待される再生医療等の実現等の恩恵への期待に、十分科学的に合理性があるとともに、社会的妥当性もあるため、容認し得る。ただし、ヒト受精胚を新たに作成してヒトES細胞を樹立する必要性は、現時点では確認されなかった。

このため、ヒトES細胞の樹立に用いるためのヒト受精胚の作成を認めず、生殖補助医療の際に生じる余剰胚と呼ばれる移植予定のないヒト受精胚を利用する場合に限ってヒトES細胞の樹立を認める。また、必要な枠組みを定める現行のES指針は、技術の進展を踏まえた見直しを随時行うべきものとしても、本検討の結果に合致するものとして、今後も引き続き維持すべき枠組みと考えられる。

エ その他の研究

その他の研究について、ヒト受精胚の作成・利用を認めざるを得ない事例は現時点では確認できなかったが、将来的に新たな研究目的が生じた際には、基本原則にのっとり、その容認の可否を検討すべきである。

(2) 医療目的でのヒト受精胚の取扱い

本報告書は、医療そのものを直接の検討対象としていないが、ヒト受精胚の取扱いを伴うものについては、その限りで検討対象としたものである。

ア 生殖補助医療

現在、体外受精については、これにより年間1万人以上の子供が生まれ、広く国民の間に定着した一般的な医療技術となっていると考えられるが、ヒト受精胚の「人の生命の萌芽」としての位置付けを踏まえれば、体外受精によって作成されるヒト受精胚のうち、移植予定が無く、最終的に廃棄されることになる余剰胚が生じることが問題となる。

生殖補助医療においては、母体の負担の低減の観点から、未受精卵を一度に複数個採取し、受精させた上で、これらのうち妊娠の可能性の高いものを選択して順次、利用していくのが通常である。このため、妊娠に成功した場合等において、移植されず、かつ移植予定のない余剰胚が生じる。余剰胚の発生を伴う点で、生殖補助医療のための体外受精はヒト受精胚を損なう取扱いであるものの、母体の負担に配慮してこのような方法で生殖補助医療を行うことには、十分な科学的合理性と社会的妥当性も認められるため、余剰胚の発生は容認し得ると考えられる。

イ 着床前診断

ヒト受精胚の着床前診断については、診断の結果としてのヒト受精胚の廃棄を伴うということが、ヒト受精胚を損なう取扱いとして問題となる。

母親の負担の軽減、遺伝病の子を持つ可能性がある両親が実子を断念しなくてすむ、着床後の出生前診断の結果行われる人工妊娠中絶手術の回避といった、着床前診断の利点を踏まえて、これを容認すべきかどうかが問題となるが、着床前診断そのものの是非を判断するには、医療としての検討や、優生的措置の当否に関する検討といった別途の観点からも検討する必要があるため、本報告書においてその是非に関する結論を示さないこととした。

ウ 遺伝子治療

ヒト受精胚に対する遺伝子治療は、確実性・安全性が確認されていないことから、ヒト受精胚を損なう取扱いである上に、生殖細胞系列の遺伝的改変を通じて後の世代にまで悪影響を残すおそれもあることから、現時点においては容認できない。これを認めないとする文部科学省及び厚生労働省の「遺伝子治療臨床研究に関する指針」（平成14年3月）の取扱いは、現時点においては適切と考えられる。

(3) 未受精卵等の入手の制限及び提供女性の保護

ヒト受精胚を作成し、これを利用する生殖補助医療研究では、必ず未受精卵を使用するが、未受精卵の女性からの採取には提供する女性の肉体的侵襲や精神的負担が伴うとともに、未受精卵の採取が拡大し、広範に行なわれるようになれば、人間の道具化・手段化といった懸念も強まる。このため、未受精卵の入手については個々の研究において必要最小限の範囲に制限し、みだりに未受精卵を採取することを防止しなければならない。また、いわゆる無償ボランティアからの未受

精卵の採取については、自発的な提供を望む気持ちは尊いものとして尊重するとしても、一方で、関係者等である女性に未受精卵の提供が過大に期待される環境が形成され、本当の意味での自由意思からの提供とならない場合も考えられるため、原則、認めるべきではない。

未受精卵の入手には、生殖補助医療目的で採取された未受精卵の一部利用、手術等により摘出された卵巣や卵巣切片からの採取、媒精したものの受精に至らなかった非受精卵の利用とともに、技術の進捗状況にもよるが卵子保存の目的で作成された凍結未受精卵の不要化に伴う利用等も可能な場合があり得ると考えられる。しかし、こうした未受精卵の入手には、提供する女性に精神的・肉体的負担が生ずることも考えられるため、その利用は個々の研究において必要最小限の範囲に制限されるべきであり、そのための枠組みの整備が必要である。

さらに、通常、未受精卵を提供する女性は、患者という自分の権利を主張しにくい弱い立場にあることから、自由意志によるインフォームドコンセントの徹底、不必要な侵襲の防止等、その女性の保護を図る枠組みの整備が必要である。

(4) ヒト受精胚の取扱いに必要な枠組みの考え方

上記に述べたように、例外的に研究目的でヒト受精胚を作成・利用することが認められる場合があり、その場合には、限定的な範囲で未受精卵の入手・使用も認められるが、ヒト受精胚の取扱いについて、本報告書で述べるヒト受精胚の尊重の原則を踏まえた取扱い手続きを定める制度的枠組みや未受精卵の提供者である女性を保護するための枠組みを予め整備する必要がある。

現在、研究目的のヒト受精胚の作成・利用のうち、ヒトES細胞の樹立の際の利用については、国はES指針を整備しているが、これ以外については、日本産科婦人科学会が会告により自主規制を行なっているだけである。このため、研究目的のためにヒト受精胚を作成しないという原則を徹底するためには、制度的枠組みとして、国内全ての者に対して適応し、かつ国としての規制が必要である。

第3. 人クローン胚等の特定胚

1. 人クローン胚の位置付け

我が国においては、クローン技術規制法により、人クローン胚の胎内への移植が罰則をもって禁止されており、また、現在の技術では、受精という自然の発生過程で作成される受精胚と、核移植及び核の初期化という人為的操作によって作成されるクローン胚とでは生物学的性質の相違があることが報告されている。このように、人クローン胚には、法律上の取扱いや科学的性質において、ヒト受精胚との間で明確な差異があるものと考えられる。

しかし、ヒト受精胚について、母胎内に移植すれば人になる可能性があることを理由に、「人の尊厳」との関係でその尊重が必要であるとした以上、母胎内に移植すれ

ば人になり得る可能性を有する人クローン胚についても、「人の生命の萌芽」としてヒト受精胚と倫理的に同様に位置付けられるべきであり、これを基本方針とする。

2. 人クローン胚の研究の背景と現状

(1) 人クローン胚の研究の背景

再生医療技術の実現は、現在治療方法が無い疾患や障害に悩む患者の希望に応えるものであり、なかでもヒトES細胞を用いた再生医療技術は、その適応範囲の広さなどの可能性から研究が盛んである。しかし、今後、ヒトES細胞に関する研究をこのまま進めたとしても、拒絶反応の問題が解決されない限り、人の臨床に応用することは難しく、多くの研究者が、実際の治療においては拒絶反応を回避するために、人クローン胚から樹立したES細胞（体細胞核移植ヒトES細胞。以下「SCNT-ヒトES細胞」という。）を利用することが現実的と考えている。

(2) 人クローン胚の研究の現状

ア 我が国における現状

我が国では、クローン技術規制法は人クローン胚の作成・利用を禁止していないものの、同法に基づいて制定され、同法に基づく法的拘束力を有する特定胚指針が人クローン胚の作成を認めていないことから、人クローン胚の研究は行われていない。

イ 諸外国における現状

本年2月、韓国においてボランティアから提供された未受精卵を利用して、人クローン胚の作成に成功し、さらにそれを用いてSCNT-ヒトES細胞の樹立にも成功したことが報告された。このSCNT-ヒトES細胞は、平滑筋・骨・軟骨・結合組織・腺上皮等への分化が確認された。

これに対し、英国、ベルギー等の人クローン胚の作成を容認する法制度を有する他の国においては、現在、英国において人クローン胚作成の研究申請について審査中であるだけで、まだ人クローン胚作成の報告はされていない。

(3) 関連する研究の現状

ア 動物ES細胞を用いた再生医療の治療効果に関する研究

既に多くの動物において、ES細胞から分化させた細胞を利用した再生医療研究が報告され、神経、骨、膵臓などの疾患について、症状改善の効果を認めた研究成果も多数報告されている。

イ ヒトES細胞の分化及び再生医療の治療効果に関する研究

現在、心筋、神経細胞、骨細胞、肝細胞等多種の細胞への分化に成功したとの

報告があり、他種組織への分化や目的の細胞への効率の良い分化技術、分化した細胞の安定性等の研究が進められている。

我が国では、文部科学省によって、平成14年4月から、輸入したヒトES細胞を使用した研究計画10件がES指針に適合していることが確認されている。うち、8件は、血管内皮細胞、神経系細胞、造血幹細胞、心筋細胞等への分化について検討するもの、他の2件が、本年3月に確認されたもので、ヒトES細胞から神経細胞を分化誘導し、パーキンソン病モデルサルにおける移植効果及び安全性を評価する前臨床試験の計画（自治医科大学と田辺製薬の共同実施）である。

また、平成15年5月には、京都大学再生医科学研究所が国内ではじめてES細胞の樹立に成功し、樹立したヒトES細胞の使用計画も本年3月に4件が確認されている。

ウ 動物クローン胚作成に関する研究

現在、クローン胚作成には多数の卵子が必要ではあるが、既に多くの動物においてクローン胚が作成されており、様々な研究が進められている。こうした中、クローン胚の作成技術にも相当の進歩があり、これらの技術が人クローン胚作成にも適応できるかどうかの検証が次の課題となっている。

エ 動物クローン個体の研究

既に10種類程度の動物において動物クローン個体の作成が報告されている。

ただし、クローン個体作成の成功率が低かったり、クローン個体に多くの異常発生が認められることについての報告があり、その背景にある遺伝情報の初期化の仕組み等の解明が今後必要となっている。

オ 動物クローン胚からのES細胞の樹立と分化に関する研究

マウスにおいて、クローン胚由来の35種類のES細胞の樹立が報告されている。

カ 動物クローン胚から樹立したES細胞を用いた再生医療の治療効果に関する研究

マウスにおいて、クローン胚から樹立したES細胞を利用してパーキンソン病モデル動物での治療を行う実験の結果、治療効果が認められるとの報告があるほか、クローン胚由来のES細胞から分化させた造血幹細胞を移植したところ、免疫不全改善の効果があったとの報告がある。

キ 体性幹細胞の研究の現状

拒絶反応を避けるための手段として、体性幹細胞を利用する再生医療研究も進められており、皮膚幹細胞からの培養皮膚移植や骨髄細胞移植による血管新生療法等、臨床応用段階のものも報告されており、今後、応用範囲の拡大や、採取・培養方法の検討が進むと思われる。

一方、これまで、マウスについて、多能性の体性幹細胞の存在の報告があるが、未知の要素が多く、現時点では更なる研究が必要である。

3. 人クローン胚の取扱いの検討

(1) 基本的な考え方

人クローン胚がヒト受精胚と同様に位置付けられることから、その取扱いについては、ヒト受精胚における基本原則が適用されるべきである。したがって、人クローン胚の研究目的での作成・利用については原則認められないが、人々の健康と福祉に関する幸福追求という基本的人権に基づく要請に応えるための研究における作成・利用は、そのような期待が十分な科学的合理性に基づくものであり、かつ社会的に妥当であること等を条件に、例外的に認められ得る。また、この場合、人クローン胚の取扱い期間は、ヒト受精胚と同様に原始線条形成前までに限定されるべきである。

医療目的での人クローン胚の作成・利用は、その安全性が十分に確認されておらず、現時点では認めることはできないと考えられる。

(2) 例外的に人クローン胚の作成・利用が認められる研究の検討

現在、他に治療法が存在しない難病等に対するヒトES細胞を用いた再生医療技術の研究において、多くの研究者から、拒絶反応の問題の解決策としてSCNT-ヒトES細胞の利用の可能性に期待する声がある。このような難病等に対する再生医療の研究のための人クローン胚の作成・利用は人としての「尊厳ある生存」へのぎりぎりの願いに応えるためのものであり、健康と福祉に関する幸福追求という基本的人権に基づく要請によるものであると認められる。個々の事例についてはそれぞれ十分に検討する必要があるが、こうした要請が科学的合理性に基づくものであるか、また、こうした期待が社会的に妥当であるかどうか等、ヒト受精胚の取扱いの基本原則における例外的容認の条件等を満たすかどうかについての一般的考察結果は以下のとおりである。

ア 科学的合理性等

ヒトES細胞を用いた再生医療が、現在治療法がないあらゆる難病等に対して有効な手段になるとの確証はないにしても、いくつかの疾患に対して動物モデルでの有効性が示唆されており、有力な候補であることは否定できない。また、体性幹細胞の利用などの他の手法についても確実な方法とは認められない現状である。

しかし、ヒトES細胞研究の成果を再生医療技術として実現するためには、拒絶反応の問題を避けて通れないことから、当面の将来においては、SCNT-ヒトES細胞の利用がこうした再生医療技術の実現を左右することとなる。この問題に関し、動物における生物学的知見が必ずしも人においてそのまま適用できる

とは限らず、現在の医療研究の実情を踏まえれば、少なくとも動物モデルで得た知見の適応検証等のために、人もしくは人の組織等を使用しなければならないことから、人クローン胚を用いた研究が必要となると考えられる。このため、再生医療技術の研究に関して、臨床応用を含まない、難病等に関する治療のための基礎的な研究に限定して、人クローン胚の作成方法、培養法、SCNT-ヒトES細胞の分化等に関する研究を行なうことについては、科学的合理性が認められると考えられる。

他方、比較対照となる動物での研究、ES細胞の研究が臨床応用まで十分検証されているとはいえないことから、臨床応用については更なる知見の集積を待ち、安全性の十分な確認の後に開始する必要があると考える。

イ 社会的妥当性

パーキンソン病、I型糖尿病や脊髄損傷等、現在は根治療法が無い様々な疾患や障害を抱え苦しむ多くの人々に治療法を提供することには、十分な社会的妥当性が認められると考える。

問題は、体性幹細胞の利用等、人クローン胚を用いない方法にも可能性がある段階で、あえて人クローン胚の作成・利用を行なうことに社会的妥当性が有るかという点である。この点に関し、人クローン胚の作成を可能な限り回避し、人クローン胚を用いない方法の可能性を追及した上で人クローン胚の研究に着手しなければならないこととするとも考えられるが、治療法を提供できる時期がその分遅くなることも考えられ、患者のより早期の救済という社会理念に照らせば、望ましい選択とは考え難い。これに対し、人クローン胚の研究について、臨床応用を含まない、難病等に関する医療のための基礎的な研究に限って扉を開き、必要な規制を整備するとともに、その時代の生命倫理観等への社会的影響を慎重に検討しつつ、段階的に研究を進めることとすれば、患者のより早期の救済への期待に応えつつ、人クローン胚の作成・利用に対する社会の懸念にも応え得る。中間報告書に対するパブリックコメントの結果等をも踏まえれば、このような社会選択には、十分な社会的妥当性が認められると考える。

(3) 特に考慮すべき事項

ア 未受精卵等の入手の制限及び提供女性の保護

人クローン胚の作成・利用では、必ず未受精卵を使用するが、現在の核移植技術では、ヒト受精胚の場合に比べてより多くの未受精卵が必要である。このため、人クローン胚の作成・利用のための未受精卵の採取や入手は、その影響がヒト受精胚の場合より大きいものと考えられ、人間の道具化・手段化の懸念をもたらさないよう特に留意する必要がある、より厳しく制限されるべきである。

いわゆる無償ボランティアからの未受精卵の採取については、これを認めた場合、提供する女性の肉体的侵襲や精神的負担が伴うだけでなく、人間の道具化・

手段化といった懸念も強まることから、原則、認めるべきではない。

未受精卵の入手は、手術等により摘出された卵巣や卵巣切片からの採取が考えられる。また、生殖補助医療目的で採取された未受精卵で同目的には利用されなかったものや非受精卵の利用とともに、技術の進捗状況にもよるが、卵子保存の目的で作成された凍結未受精卵の不要化に伴う利用等も可能な場合がある。しかし、受精胚の場合と同様に提供する女性には肉体的・精神的負担が生ずることが考えられるため、個々の研究において必要最小限に制限されるべきであり、その点を十分に考慮した枠組みの整備が必要である。

さらに、自由意志によるインフォームドコンセントの徹底、不必要な侵襲の防止等、その女性の保護を図る枠組みについても、これらを踏まえてヒト受精胚の場合よりも厳格な枠組みを整備する必要がある。

イ 人クローン個体作成の事前防止

人クローン胚は、ヒトクローン個体を産み出すために用いられるおそれがあるため、クローン技術規制法により、胎内への移植が厳しい罰則をもって禁止されているとしても、その事前防止を徹底するための枠組みが必要であり、その整備もまた研究を認めるための要件とすべきである。

(4) 人クローン胚取扱いに必要な枠組みの考え方

以上を踏まえ、社会選択として、人クローン胚の作成・利用については、再生医療の実現に向けた研究における利用を念頭に、扉を開くことは認めるが、臨床応用の段階に至らない基礎的な研究に限り、慎重かつ段階的に研究を進めることとする。このため、人クローン胚のヒト胚としての尊重を確保し、人クローン胚の胎内への移植の事前防止のため等の枠組みや未受精卵の提供者である女性を保護するための枠組みを予め整備する必要がある。

また、現在の科学的知見は、人クローン胚を用いて基礎的な研究を進めることは支持するものの、今後の研究の進展や新たな科学的知見により、さらに研究を進めることに科学的合理性が認められなくなる場合もあり得る。例えば、将来的に、人クローン胚由来でないヒトES細胞を利用した際の拒絶反応の完全抑止や、体性幹細胞の多様性の確保と採取法や培養法の確立等により、SCNT-ヒトES細胞を利用することなく治療することが可能になれば、その時点で人クローン胚の作成・利用を中止すべきこともあり得ると考える。このため、この研究の意義について、動物を用いた研究や体性幹細胞の研究の成果も含めた広範な知見により、継続的に科学的検証を行い、その結果に基づいて必要な措置を講ずる枠組みを予め整備する必要がある。また当分の間、人クローン胚の作成・利用に関し、SCNT-ヒトES細胞の樹立及び配布を国が適切に管理する必要性から、研究能力や設備、研究の管理や倫理的な検討を行う体制等が十分整った限定的な研究機関において実施されるべきである。

4. その他の特定胚について

(1) ヒト胚核移植胚、ヒト胚分割胚及びヒト性融合胚

総合科学技術会議の4号答申においては、これらの胚のうち、ヒト胚核移植胚及びヒト性融合胚についてはミトコンドリア病等に対する医学的な有用性等が指摘されたが、これらの胚の作成の是非に関する判断は留保された。他方、ヒト胚分割胚については不妊治療研究等の可能性が指摘されたものの、当面は作成及び使用を認めるべきではないとされた。今回の検討においては、これらの胚についてかかる分野の研究において有意に利用し得るとの指摘もあったが、これらの胚の十分な検討を行い得なかったため、その取扱いの在り方については、今後検討すべき課題とすべきである。

(2) ヒト集合胚、ヒト動物交雑胚、ヒト性集合胚及び動物性融合胚

総合科学技術会議の4号答申においては、これらの胚について研究上の有用性は特段に言及がなく、当面は作成及び使用を認めるべきではないとされた。今回の検討においてもそのようなこれらの胚を研究において有意に扱おうとする旨の指摘はなかったが、これらの胚の十分な検討を行い得なかったため、その取扱いの在り方については、今後検討すべき課題とするべきである。

(3) 動物性集合胚

現在、作成が認められているが、実際に作成されたことはないため、研究状況を引き続きフォローすべきである。

第4. 制度的枠組み

1. 基本的考え方

本報告書においては、ヒト受精胚の取扱いの基本原則をヒト胚の取扱いについて共通の基本原則とし、これに基づいた考察の結果、ヒト胚を損なうことになる研究目的の作成・利用は原則認められないが、例外的に容認される場合もあるとした。また、ヒト胚は胎内に戻さず、取扱いは原始線条形成前に限ることとしている。

ヒト胚の取扱いの基本原則は、「人の尊厳」という社会の基本的価値を堅持しつつ、人々の健康と福祉に関する幸福追求の要請に応えるために、研究目的でヒト胚を作成・利用することが可能な範囲を定めるものである。「人の尊厳」という社会の基本的価値に混乱をもたらすことなく、ヒト胚の研究目的での作成・利用が行われるためには、この基本原則を社会規範として具体化する必要がある。

人クローン胚については、人クローン個体が生み出されることを防止する必要がある。また、人クローン胚を用いた再生医療の研究は、社会的影響の懸念や臨床応用を想定した場合の安全性の問題を認識しつつ、社会選択として、慎重かつ段階的に進めることとしたものであるため、これを担保する枠組みも必要である。ヒト受精胚及び人クローン胚は、ヒト胚として同等に尊重を受けるべき存在であるが、このように、

それぞれ考慮すべき事情が異なるため、これらの取扱いに関する社会規範は、実態を踏まえて適切な規範形式により整備すべきである。

2. 制度の内容

(1) ヒト受精胚の研究目的での作成・利用

ヒト受精胚の尊重を求める社会規範は、「人の尊厳」という社会の基本的価値を維持していくための枠組みとして重要である。したがって、具体的に受精胚の尊重の原則を踏まえた取扱い手続き等を定めたルールづくりが必要であるが、ヒト胚をどのように取扱うかは、個々人の倫理観や生命観を反映して、国民の意識も多様であり、今すぐ強制力を有する法制度として整備するのは容易ではないと考えられる。他方、ヒト受精胚尊重の趣旨から強制力を伴わない国のガイドラインとして整備されたES指針について、これまでの運用上、実効性の点で特に問題を生じていない。したがって、かかる社会規範は、当面は国のガイドラインとして整備すべきであるが、当ガイドラインの遵守状況等を見守りつつ、国は新たな法整備に向けて、今後とも引き続き検討していくものとする。なお、ヒト受精胚の研究目的での作成・利用は、前述した未受精卵の使用・採取という極めて重い問題を伴っている。

今回の検討において、ヒト受精胚の研究目的での作成・利用は、生殖補助医療研究での作成・利用及び生殖補助医療の際に生じる余剰胚からのヒトES細胞の樹立の際の利用に限定して認め得ることとした。後者については、既にES指針の枠組みが整備されているが、ヒト受精胚の生殖補助医療研究における作成・利用については、新たにガイドラインを整備する必要がある。具体的なガイドラインの内容としては、本報告書の基本的考え方に基づいて基準を設け、これに基づいて、個別の研究について審査した上で実施を認める枠組みが必要である。

本報告書の基本的考え方に基づいたヒト受精胚の取扱いのための具体的な遵守事項として、研究に用いたヒト受精胚を臨床に用いないこと、未受精卵の入手制限及び無償提供、ヒト受精胚や未受精卵の提供の際の適切なインフォームドコンセントの実施、胚の取扱い期間の制限、ヒト受精胚を取扱う研究についての記録の整備、研究実施機関の研究能力・設備の要件、研究機関における倫理的問題に関する検討体制の整備及び責任の明確化、ヒト受精胚や未受精卵等の提供者の個人情報の保護、研究に関する適切な情報の公開等を定める必要がある。

このうち特に、未受精卵の入手については、提供する女性への不必要な侵襲を防止するとともに、提供への同意に心理的圧力がかかることがないように、女性の保護を図る必要があるため、既に述べたとおり、個々の研究において必要最小限の範囲に入手を制限するとともに、自由意志によるインフォームドコンセントの徹底等を義務付ける必要がある。

この際、国は、生殖補助医療研究のためにヒト受精胚の作成・利用を計画してい

る研究がガイドラインの定める基準に適合するかを審査するための適切な枠組みを整備する。

文部科学省及び厚生労働省は、これらを踏まえてガイドラインの具体的な内容を検討し、策定する必要がある。

(2) 人クローン胚の研究目的での作成・利用

クローン技術規制法は、人クローン個体が産み出されることのないよう、人クローン胚の胎内への移植を、罰則をもって禁止している。同法はさらに、人クローン個体が生み出されることの事前防止の枠組みとして、人クローン胚の作成について届出義務を規定した上で、人クローン胚が人クローン個体を産み出すために用いられることのないよう、人クローン胚の作成及び取扱いの要件等の遵守事項を特定胚指針として定めることを規定し、間接的ながらもこの特定胚指針に法的拘束力を与えている。

今回、人クローン胚の研究目的の作成・利用を限定的に容認するに当たっては、このクローン技術規制法に基づく特定胚指針を改正するとともに、必要に応じて国のガイドラインで補完することにより、本報告書の基本的考え方を踏まえて必要な枠組みを整備すべきである。

基本的枠組みとしては、本報告書の基本的考え方に基づいて人クローン胚の作成・利用が認められる基準を設け、これに基づいて個別の研究について、審査した上でその実施が認められる枠組みが必要である。本報告書の基本的考え方に基づいた人クローン胚の取扱いのための具体的な遵守事項としては、ヒト受精胚を取扱う際と同様の内容の遵守事項とともに、人クローン胚の特性を踏まえ、人クローン胚の譲渡・貸与の制限といった厳格な管理、SCNT-ヒトES細胞の樹立・配布の条件、研究実施機関の研究能力・設備の要件、研究管理を検討する体制や研究機関倫理審査会（IRB）等の倫理を検討する体制、ヒト受精胚の場合よりも厳格な未受精卵の入手制限等を定める必要がある。

このうち特に、未受精卵の入手制限については、生殖医療の現場における知見も踏まえ、文部科学省及び厚生労働省において、具体的な手続きの検討に当たるべきである。

また、SCNT-ヒトES細胞の使用については、基本的には余剰胚由来のES細胞に対する規制の考え方や手続きの適用が適当であるため、現行のES指針を改正することにより、対応すべきであるが、SCNT-ヒトES細胞及びそれ由来の細胞等については、限定的に人クローン胚の作成・利用を認める本報告書の基本的考え方を踏まえ、当分の間、その輸出及び輸入を行なわせないことを規定すべきである。

また、特に人クローン胚については、社会選択として、慎重かつ段階的に進めることとしたものであるため、人クローン胚を用いた再生医療の実現に向けた研究を進める科学的合理性について、動物を用いた研究や体性幹細胞研究の成果等も

含めた広範な知見に基づいて、科学的検証を継続的に行う必要がある。このため、上記の制度的枠組みの整備を踏まえつつ、総合科学技術会議を中心として、科学的検証を行うための体制を整備する必要がある。この科学的検証についての検討の結果、人クローン胚を用いた研究を進める必要がなくなったと判断された場合や、特に研究を中止すべき事情があると判断された場合等には、研究の中止の勧告も含めた措置を講ずるものとする。また、人クローン胚を作成し、または利用すること及びSCNT-ヒトES細胞を用いて再生医療を行うことについて、社会的妥当性が失われたと判断された場合にも同様である。

第5. むすび

本報告書は、ヒト胚の取扱いについて、人の存在や生命を尊重する我々の社会の基本的価値を堅持しつつ、生命科学の発展による人々の健康と福祉に関する幸福追及の要請にも応えられるような社会規範の整備という観点から検討を行ない、まずは、ヒト受精胚について、「人」そのものではないとしても「人の生命の萌芽」であり、「人の尊厳」という社会の基本的価値の維持のために特に尊重されるべき存在として位置付け、かかる位置付けに基づいて、その取扱いの基本原則を提示した。その上で、人クローン胚についても、ヒト受精胚と同じ位置付けが与えられるべきとし、その取扱いについて、同じ基本原則を用いることとし、この基本原則に基づく社会選択として、人クローン胚の作成・利用への扉を開くこととする判断を行なったのである。

ヒト胚の取扱いについては、個々人の倫理観や生命観の相違が影響する問題であり、生命倫理専門調査会の3年近い審議を経てなお、議論の一致点を見出せなかった部分もあった。また、今回、必ずしもヒト胚に関わる倫理的な問題の全てについて、整理をし得たものとは言い難い。しかし、生命倫理専門調査会における本検討の目的は、ヒト胚の取扱いに関わる倫理問題そのものについての答えを出すことではなく、あくまで、ヒト胚の取扱いという倫理的懸念が指摘される問題について、生命科学の急速な発展の中においても、社会の基本的価値を堅持し、かつ人々の幸福追及の要請にも応え得るような社会規範を整備することにあるものと理解し、取りまとめたものが、本報告書である。今後、我々は、「人の尊厳」という社会の基本的価値を堅持し、人間の道具化・手段化といった倫理的懸念が具体化することのないよう、本報告書に示された方針に基づいて具体的な対応を進める必要がある。ただし、本報告書は、あくまで現在及び想定し得る限りでの将来の状況を踏まえてヒト胚に関する社会規範の在り方を示すものであり、将来にわたって永続的に維持されるものではない。今後、ヒト胚に関する生命科学の発展や社会の変化の中で、最新の科学的知見や社会的妥当性の評価に基づいた見直しを行なうことも必要である。

また、そうした見直しの基盤としても、研究者の側は、ヒト胚に関する最新の科学的知見を積極的に国民に示し、研究の必要性等について社会の一層の理解を求める努力を継続する必要がある。

<ア行>

【I 型糖尿病（インスリン依存性糖尿病）】

多くは急速に発病し、ケトーシス（ケトン血症）を呈し、インスリン治療を必須とする糖尿病。25 歳以下に多く、地域、季節、年代により頻度に差がある。（南山堂医学大辞典 18 版、133 頁）

【遺伝子検査】

遺伝子を対象として検査すること。感染症などの原因となっている細菌やウイルス、または環境、食品中に含まれる細菌などを遺伝子で検出すること、ヒトの遺伝性疾患やがんなどの疾患の原因となる遺伝子、体質を決めている遺伝子の変化・有無を検査することなど幅広い検査が含まれる。（日経 B P 社、日経バイオ最新用語辞典第 5 版、65 頁）

【遺伝子治療】

遺伝子または遺伝子を導入した細胞を人の体内に投与することにより、疾病の治療を行うこと。（バイオテクノロジー戦略大綱、110 頁）

遺伝子を導入して、患者の疾患を治す治療法。患者の細胞を採取して、体外で目的の遺伝子を導入した後、再移植する ex vivo 法と遺伝子を直接導入する直接法と 2 種ある。アデノシン・デアミナーゼ欠損症、ガンなどの治療に応用されている。（日本工業規格 [JIS K 3600 2316]）

人体に遺伝子を導入して行う治療法。（日本工業規格 [JIS K 3610 1108]）

【遺伝病】

遺伝子に何らかの異常があるために生じる疾患の総称。遺伝子病ともいう。2,000 以上の遺伝病が知られている。（日経 B P 社、日経バイオ最新用語辞典第 5 版、73 頁）

【インフォームド・コンセント】

患者が医師から病態や治療方針などについて、詳しく説明を受けた上で納得して診療を受けること。患者と医師との信頼関係を確立し、患者の治療選択権を保証する重要な概念。また、治療方針の決定だけでなく、研究用の試材の採取時なども、提供者の同意を得ることが徹底されてきている。「説明と同意」、「十分に知らされた上での同意」と訳されることが多い。（日経 B P 社、日経バイオ最新用語辞典第 5 版、92 頁）

<カ行>

【ガイドライン】

判断基準のこと。特に政府の指導方針をいう。法的拘束力を持たない。（日経 B P 社、日経バイオ最新用語辞典第 5 版、155 頁）

【核、細胞核】

真核生物の細胞の中にある球形の小体。核膜に包まれ、内部に遺伝情報を担う DNA を

含む。(広辞苑第5版、468頁)

【核移植】

ある細胞から核をぬきとり、他の細胞（多くはあらかじめ無核とした細胞）に移す操作を言う。(岩波書店、生物学辞典第3版、178頁)

【核の初期化 (reprogramming)】

発現可能な核遺伝子の種類が受精卵と同じになるように、核の状態を戻すこと。核を卵細胞に移植することにより起こるが、核のドナーとなる細胞によっては核移植以前に前処理が必要である。(「大学等におけるクローン研究について(報告)」(学術審議会特定研究領域推進分科会バイオサイエンス部会 平成10年7月3日)における用語定義より)

【幹細胞】

未分化の状態増殖能を維持した細胞のこと。受精卵由来の胚性幹細胞(ES細胞)、胎児由来の胎性生殖細胞、成体由来の幹細胞などがある。(日経BP社、日経バイオ最新用語辞典第5版、198頁)

【拒絶反応】

臓器移植、骨髄移植を行う場合、移植片に対する移植された患者からの免疫応答のため、生着が阻害される現象。拒絶反応を小さく抑える工夫が的を射たものになるかどうか移植の成功に大きく影響する。(日経BP社、日経バイオ最新用語辞典第5版、226頁)

【クローン、クローニング】

一般に「核遺伝子が同一である個体(の集合)」をクローンと呼ぶ。(科学技術会議生命倫理委員会クローン小委員会「クローン技術による人個体の産生等に関する基本的考え方」平成11年11月)

クローニングは、親と同じ遺伝形質をもつ子孫を、同一細胞から有性生殖によらず増やす技術(日本工業規格[JIS K 3610 1615])で、卵細胞に脱核や核移植などの操作をすることにより個体を複製することを言う。(日本工業規格[JIS K 3600 3512])

(参考)

Therapeutic Cloning; 妊娠を目的とせず、究極的には医療応用を目的として、研究やES細胞樹立等のために人クローン胚を作成することを、人クローン個体を生み出す目的での人クローン胚の作成やその母胎への移植(Reproductive Cloning)と区別して論じる場合に用いられる用語。

【結合組織】

中胚葉由来の組織で種々の臓器の構造および代謝の維持を行う働きがある。(南山堂医学大辞典18版、586頁)

【原始線条、原条、原始条】

胚盤の尾側端正中線上にみられる外胚葉の隆起。これは細胞の内側、次いで外側への移動によりできる。ヒトの胚子では 15 日目に現れ、発育する胚子に頭尾軸を付与する。(ステッドマン医学大辞典改訂第 4 版)

<サ行>

【再生医療】

機能障害や機能不全に陥った生体組織・臓器に対して、細胞を積極的に利用して、その機能の再生を図るもの。(日本再生医療学会設立趣旨、平成 13 年 5 月 1 日)

【疾患遺伝子】

疾病の発症と関連性のある遺伝子を疾患関連遺伝子としており、その中で嚢胞性線維症の嚢胞性線維症膜貫通型貫通物質(CFTR)や筋ジストロフィーのジストロフィン遺伝子のように、突然変異や欠失によって疾病が引き起こされることが証明された場合は、疾患遺伝子または疾病遺伝子と呼ばれることが多い。(日経BP社、日経バイオ最新用語辞典第 5 版、370 頁)

【受精】

精子の頭部が卵子内に進入し両者の核が融合する現象であり、新個体が生じ、遺伝子的性が決定される。(南山堂医学大辞典 18 版、934 頁)

【人工妊娠中絶】

胎児が母体外で生命を保持することのできない時期に、手術によって胎児を母体外に排出すること。母体保護法によって一定の条件の下に是認されている。(広辞苑第 5 版、1, 377 頁)

【生殖医療】

不妊治療全般を指す。(日経BP社、日経バイオ最新用語辞典第 5 版、448 頁)

【生殖（補助）医療】

医療法第一条の二第二項に規定する医療提供施設において医業として行われる人の生殖の補助のこと。体外受精、顕微授精、配偶子卵管内移植法、配偶者間人工授精、非配偶者間人工授精、代理母などを含む不妊治療法の総称。(日本医師会第 VII 次生命倫理懇談会、「遺伝子医学と地域医療」についての報告、平成 14 年 3 月 20 日)

【生殖細胞】

精子(精細胞及びその染色体の数が精子の染色体の数に等しい精母細胞を含む。)及び未受精卵を言う。「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」(平成 12 年法律第 146 号)第二条第一項第二号)

一般には、生殖のために特別に分化した細胞で、次代の生物個体の出発点となるものを言う。有性生殖に係るものは性細胞ともいい、雌雄の配偶子をさし、それらが雌

雄間である程度以上明瞭な形態的分化を示すときは、雌のものを卵、雄のものを精子と言う。無性生殖に関係するものには孢子などがある。(岩波書店、生物学辞典第3版、684頁)

胚細胞＝生殖細胞 (岩波書店、生物学辞典第3版、995頁)

【腺上皮】

上皮のうち、腺管部の実質細胞を構成するもの。(南山堂医学大辞典18版、977頁)

【造血幹細胞】

白血球や赤血球、血小板などすべての血液細胞への分化能を持つ幹細胞。骨髄細胞中のCD34抗原画分に存在することが知られている。(日経BP社、日経バイオ最新用語辞典第5版、482頁)

<タ行>

【体外受精】

精子と卵子を採取し、体外で受精させること。(日本医師会第VII次生命倫理懇談会、「遺伝子医学と地域医療」についての報告、平成14年3月20日)

【体細胞核移植ヒトES細胞 (SCNT-ヒトES細胞)】

ヒト体細胞核を、除核した卵細胞に移植することで作成された胚から得られたES細胞のこと。2004年2月、韓国のWoo Suk Hwang教授等のグループがSCNT-ヒトES細胞の樹立に成功したことを報告した (Science, 2004, 303, 1669.)。報告書では本論文に基づく用語を使用した。

【胎児 (胎芽)】

報告書本文はクローン技術規制法の定義に基づく胎児の定義を用いているが、他に文献では、以下のような定義がなされている。

8週間の胚子期の後、発生途上のヒトは胎児とよばれる。(第9週から出生までの)胎児期の間に、胚子期に形成された組織ならびに器官の分化および成長が起こる。(医歯薬出版、ムーア人体発生学原著第6版、3頁)

【体性幹細胞、ヒト体性幹細胞、成体幹細胞】

受精卵から作製される胚性幹細胞に対し、成人の体内から採取できる幹細胞の総称。(日経BP社、日経バイオ最新用語辞典第5版、450頁)

【胎内】

子のはらまれる母親の腹の中。(広辞苑第5版、1,611頁)

【胎盤】

哺乳動物が妊娠した時、母体の子宮内壁と胎児との間にあって両者の栄養・呼吸・排泄などの機能を媒介・結合する盤状器官。母体と胎児の血液がこの部分で接触し物質交

換を行う。胎児とは臍帯で連絡。(広辞苑第5版、1,614頁)

【多細胞生物】

多くの分化した細胞が集まり合っって一個体を構成する生物の総称。(広辞苑第5版、1,642頁)

【墮胎罪】

墮胎し、またはさせる罪。ただし母体保護法に基づく人工妊娠中絶は許されている。(広辞苑第5版、1,647頁)

【特定胚】

この報告書では、クローン技術規制法上「特定胚」として位置付けられている胚(同法四条一項)をヒト胚として取り扱っている。

同法のうち、「人クローン胚」「ヒト動物交雑胚」「ヒト性融合胚」「ヒト性集合胚」を人または動物の胎内に移植することは、10年以下の懲役もしくは1千万円以下の罰金、または両者の併科という重い法定刑によって処罰されている(三条・十六条)。

特定胚の作成、譲渡、輸入は文部科学大臣への届け出が義務づけられている(六条)ほか、その取扱いについては文部科学大臣が総合科学技術会議の意見を聞いて定める「指針」に従わなければならない(四条・五条)。文部科学大臣が、特定胚の取扱いが指針に適合していないと認めるときには、それを是正するよう命令する(七条一項・十二条)。届出義務違反、命令違反には、1年以下の懲役または百万円以下の罰金が科されている(十七条)。「特定胚の取扱いに関する指針」(平成13年文部科学省告示173号)がこの指針であり、それは、当分の間、特定胚の胎内への移植を禁止しているから(特定胚指針九条)、その違反は特定胚の使用計画虚偽申請罪(十七条一号・二号)として、その計画の変更命令に従わなかったときには命令違反罪(同条三号・四号)として、それぞれ処罰されることになる。

同法に言うところの「特定胚」の種類と性質は、以下の通りであるが、特定胚指針二条一項は、作成することのできる特定胚を、当分の間、動物性集合胚のみとしている。

<ヒト胚分割胚>

クローン技術規制法二条一項八号は、「ヒト胚分割胚」を「ヒト受精胚又はヒト胚核移植胚が人の胎外において分割されることにより生ずる胚」と定義している。ヒト胚を人の体外で分割して作成される胚であり、核と細胞質の全てがヒトの要素から構成されていて、一つのヒト受精胚から作成されたヒト胚分割胚はすべて同一の遺伝的性質を有する、いわゆる「受精卵クローン」である。なお、人クローン胚は「受精胚」ではないから、体外で分割されても「ヒト分割胚」ではなく、「人クローン胚」である(同条項十号)。

「ヒト胚分割胚」は、ヒトに成長する可能性を持ち、一つの胚から作成された複数の胚は、相互に同一の遺伝形質を有することになる。いわば、人為的に一卵性双生児を作ることになる。

<ヒト胚核移植胚>

クローン技術規制法二条一項九号によると、「ヒト胚核移植胚」は「一の細胞であるヒト受精胚若しくはヒト胚分割胚又はヒト受精胚、ヒト胚分割胚若しくはヒト集合胚の胚性細胞であって核を有するものがヒト除核卵と融合することにより生ずる胚」である。要するに、ヒト胚の胚性細胞とヒトの除核卵を融合させて作成される胚であり、胚の核

と細胞質の全てがヒトの要素から構成されている。「ヒト胚核移植胚」は、ヒトに成長する可能性を持つ胚であるが、一つの胚の胚性細胞を核移植して作成された複数の胚は、相互に同一の遺伝形質を有することとなる。

<人クローン胚>

クローン技術規制法二条一項十号に定義されている「人クローン胚」は、「ヒトの体細胞であって核を有するものがヒト除核卵と融合することにより生ずる胚（当該胚が一回以上分割されることにより順次生ずるそれぞれの胚を含む。）」である。「除核卵」には、未受精卵だけでなく受精卵の除核卵も含まれるから、以下の胚がこれに該当することになる。

- ・ 除核されたヒトの未受精卵と核を有するヒトの体細胞を融合させることにより生じる胚
- ・ 除核されたヒト受精胚又はヒト胚分割胚（一の細胞であるもの）と核を有するヒトの体細胞を融合させることにより生じる胚
- ・ これらの胚の分割によって作成される胚

動物の除核卵にヒトの体細胞を融合させることによって生じた胚も、体細胞提供者のクローン個体となりうるが、クローン技術規制法は、後述のように、これを「ヒト性融合胚」（同条項十四号）と名付け、人クローン胚と同じく、それを人・動物の胎内に移植する行為を処罰している。

ヒト受精胚は、ヒトの精子とヒトの未受精卵の受精から着床し、胎盤の形成が開始されるまでのごく初期の段階のものであり、引き続き発生が続くと人となる。人クローン胚については、他の動物でのクローン胚の実験の結果から推測すると、仮にそれが子宮内に戻されたとしても、個体として出生に至る可能性は極めて低い。他方、ヒト受精胚が子宮内に戻された場合に個体として出生に至る可能性は、クローン胚のそれに比較してはるかに高いと考えられている。通常の生殖においては、その過程において様々な偶然の支配する現象の結果、ヒトの遺伝的性質は兄弟、親子といえども異なり、遺伝的多様性が生じている。この点体細胞提供者と遺伝的性質が殆ど同一であるクローン胚と著しく異なるところである。

<ヒト集合胚>

クローン技術規制法二条一項十二号の「ヒト集合胚」は、細胞核と細胞質の全てがヒトの要素のみから構成されている集合胚であり、以下の胚がこれに該当する。

- ・ 複数のヒト胚（ヒト受精胚、ヒト胚分割胚、ヒト胚核移植胚又は人クローン胚）が集合して一体となった胚。
- ・ ヒト胚（ヒト受精胚、ヒト胚分割胚、ヒト胚核移植胚又は人クローン胚）とヒトの体細胞又はヒトの胚性細胞（ヒト受精胚、ヒト胚分割胚、ヒト胚核移植胚若しくは人クローン胚の胚性細胞）を集合させた胚。

「ヒト集合胚」は、複数の系統のヒトの遺伝形質を有しており、人と人とのキメラ個体に成長する可能性があるが、人と動物のキメラ個体になりうる後述の「ヒト性集合胚」とは異なり、それを人・動物の胎内に移植する行為が直接処罰されているのではない。

<ヒト動物交雑胚>

クローン技術規制法二条一項十三号に定義されている「ヒト動物交雑胚」は、ヒト生殖細胞と動物の生殖細胞を受精させて作成する胚又はこれをヒト又は動物の除核卵と融合させることにより生ずる胚である。

「ヒト動物交雑胚」は、ヒトと動物の雑種個体に成長する可能性は否定できないが、恐

らく発生できないと考えられる。その胎内への移植は、クローン技術規制法により直接処罰されている。

<ヒト性融合胚>

クローン技術規制法二条一項十四号に定義されている「ヒト性融合胚」は、ヒト由来の核と動物由来の細胞質を有し、かつ胚の全ての細胞の遺伝子構成が同一である胚、及びそのような胚又はそのような胚の胚性細胞をヒトの除核卵と融合させることにより生じる胚である。

「ヒト性融合胚」は、ヒトの遺伝形質を持ちながら動物の細胞質を有する個体に成長する可能性を持つが、核の由来が人の体細胞であるときには、その人のクローンということになる。従って、その胎内への移植は、クローン技術規制法により処罰の対象とされている。

<ヒト性集合胚>

クローン技術規制法二条一項十五号に定義されている「ヒト性集合胚」は、ヒト胚に加えて動物の構成要素を含む集合胚であり、以下の胚がこれに該当する。

- ・ 全ての要素がヒトに由来する胚（ヒト受精胚、ヒト胚分割胚、ヒト胚核移植胚、人クローン胚又はヒト集合胚）と何らかの動物に由来する要素を持つ胚、胚性細胞、又は体細胞による集合胚
- ・ ヒト性融合胚を含む集合胚
- ・ これらの胚の胚性細胞をヒト又は動物の除核卵と融合させた胚

「ヒト性集合胚」は、ヒトの遺伝形質を有する細胞と動物の遺伝形質を有する細胞を併せ持つ個体や、複数系統のヒトの遺伝形質を持ちながら動物の細胞質を有するキメラ個体に成長する可能性がある。従って、その胎内への移植はクローン技術規制法により禁止・処罰されている。

また、ヒト性集合胚の胚性細胞をヒト除核卵又は動物除核卵と融合することにより生じる胚もまたヒト性集合胚とされることから、以下の胚がヒト性集合胚とされることがある。

- ・ 核及び細胞質ともにヒト由来である胚（事実上、ヒト胚核移植胚、人クローン胚と同質）。
- ・ 核がヒト由来で細胞質が動物由来である胚（事実上、ヒト性融合胚と同質）。
- ・ 核が動物由来で細胞質がヒト由来である胚（事実上、動物性融合胚と同質）。
- ・ 核及び細胞質ともに動物由来である胚（事実上、動物の核移植胚と同質）。

<動物性融合胚>

クローン技術規制法二条一項十九号に定義されている「動物性融合胚」は、動物由来の核とヒト由来の細胞質を有し、かつ胚の全ての細胞の遺伝子構成が同一である胚、及びそのような胚又はそのような胚の胚性細胞を動物の除核卵と融合させることにより生じる胚である。

「動物性融合胚」は、動物の遺伝形質を持ちながらヒトの細胞質を有する個体に成長する可能性を持つ胚、又は動物の遺伝形質を持ちながら、何らかのヒト由来の要素を有する個体に成長する可能性を持つ。

<動物性集合胚>

クローン技術規制法二条一項二十号に定義されている「動物性集合胚」は、動物の細胞核を有する胚により構成されながらもヒト胚そのもの以外の形でヒトの構成要素を含

む集合胚等であり、以下の胚がこれに該当する。

- ・ 複数の動物性融合胚が集合して一体となった胚
- ・ 動物性融合胚と動物胚、ヒト若しくは動物の体細胞、又はヒト若しくは動物の胚性細胞による集合胚
- ・ 動物胚とヒトの体細胞、ヒト胚（ヒト受精胚、ヒト胚分割胚、ヒト胚核移植胚、人クローン胚、ヒト集合胚、ヒト動物交雑胚、ヒト性融合胚、ヒト性集合胚）の胚性細胞、又は動物性融合胚の胚性細胞による集合胚
- ・ これらの胚の胚性細胞をヒト又は動物の除核卵と融合させた胚

「動物性集合胚」は、動物の遺伝形質を有する細胞とヒトの遺伝形質を有する細胞を併せ持つ個体や、複数系統の動物の遺伝形質を持ちながらヒトの細胞質を有する個体に成長する可能性があり、これは一種の動物と人のキメラ個体であるが、動物の遺伝的形質を有する細胞が殆どのものである。

「特定胚の取扱いに関する指針」に基づき、「動物性集合胚」の作成に当たっては、ヒト受精胚又はヒトの未受精卵を用いてはならないものとされている。

<ナ行>

【日本産科婦人科学会会告】

報告書の考察で主として参考としているのは、会告のうち、平成14年1月に改定された「ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する見解」であり、その主な内容は以下の通り。

生殖医学発展のための基礎的研究ならびに不妊症の診断治療の進歩に貢献する目的のための研究に限り、提供者の承諾および提供者のプライバシーの保護を守って、精子・卵子・受精卵を取り扱うことができるとし、受精卵についてはヒト胚性幹細胞（ES細胞）の樹立のためにも使用できるとしている。

更に、受精卵については、その使用期間は受精後2週間以内に限るとしているが、この期間内の発生段階にあるものは凍結保存することができることも定めている。またその使用後の処理については、研究者の責任において法に準じて行うことが定められている。

なお、日本産科婦人科学会は、産婦人科医の多くが加入している社団法人で、強制加入ではないため、会告の対象は加入者に限定される。

<ハ行>

【胚】

報告書本文はクローン技術規制法の定義に基づく胚の定義を用いているが、他に各種文献等では、以下のような定義がなされている。

医学的には胚とは、多細胞生物の個体発生初期を言う。広義には、出生するまでの個体として独立に食物を取る以前のもの全てをさすこともある。胎生の動物では、胚は胎芽、さらに成長して胎児となる。ヒトでは、発生第4週初期に、ほぼ円筒形の胚子になり、以後第8週末までを胚子期と言う。第9週以降出生までは胎児期といい、胚子は胎児となる。

なお、日本産科婦人科学会用語集によると、妊娠8週未満は胎芽と呼び、妊娠8週以後を胎児と呼ぶ。（医歯薬出版、最新医学大辞典第2版1996年版1,332頁）

胚とは多細胞動物の個体発生初期のものをいい、ヒトでは受精後2～8日までの個体を示す。(南山堂医学大事典 18 版、1, 625 頁)

生物学的には胚とは、多細胞生物の個体発生における初期の時代を言う。多細胞動物においては、卵割をはじめて以降の発生期にある個体、胚葉の分化が現れて以降のもの、或いは器官原基の出現以降のものなど、広狭さまざまに使用されるが、特にドイツ語では器官原基の現れる前の個体を Keim とよんで、狭義の Embryo と区別することが多い。(岩波書店、生物学辞典第 3 版 989 頁)

英国等では、個体形成に与る臓器の分化が始まってない状態として、原始線条が発達するまでの段階のものを、これ以降のものと区別し、前者を pre-embryo、後者を embryo と呼ぶ見解もある。

【胚性細胞】

胚から採取された細胞又は当該細胞の分裂により生ずる細胞であって、胚でないものをいう。(「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」(平成 12 年法律第 146 号) 第二条第一項第五号)

【胚性幹細胞 (ES 細胞)、ヒト胚性幹細胞 (ヒト ES 細胞)】

胚盤胞期の受精卵の内部細胞塊 (Inner Cell Mass; ICM) に由来し、母胎外で未分化状態を保ったまま培養維持できる細胞のこと。(日経 BP 社、日経バイオ最新用語辞典第 5 版、638 頁)

【パーキンソン病】

中脳黒質のドパミン作動性神経細胞の変性脱落によって、神経終末がある線条体でドパミン不足をきたし、錐体外路性運動障害が出現する変性疾患で、静止時振戦、筋強剛、動作緩慢・無動、姿勢反射障害を四主徴とする。とくに、親指と示指で丸薬をこねるような振戦(丸剤製造様運動)は本症に特徴的である。他に、仮面様顔貌、縮目減少、脂顔、小声で早口、前傾で四肢を屈曲した姿勢、小刻み歩行、すくみ足、突進歩行、方向転換困難などが出現し、便秘や排尿障害、低血圧などの自律神経症状も合併する。高齢者では痴呆の頻度が高い。補充療法である L-DOPA が著効し、ドパミン受容体刺激薬、抗コリン薬も有効である。病理学的には、中脳の黒質と橋の青斑核のメラニン含有神経細胞の変性脱落と、残存神経細胞質内に出現する好酸性封入体が認められる。有病率は 10 万人あたり約 100 人である。病因は不明であるが、何らかの中毒物質の関与が推定されている。(南山堂医学大辞典 18 版、1, 659 頁)

【発生】

受精卵もしくは親の体に由来する原基が新しい個体に変化する過程(個体発生 ontogenesis) および生物種族がその成立または絶滅までにたどった歴史的な変化の過程(系統発生: phylogenesis) を言うが、狭義には個体発生のみをさす。すべての脊椎動物の個体発生は有性生殖によるもので、この場合、受精卵が卵割をくり返して胚を形成し(初期発生: early development)、さらに成体へと変化・成長する過程のみならず、配偶子形成すなわち卵の成熟と精子形成の過程や受精過程も発生の重要な段階と考えら

れる。(南山堂医学大辞典 18 版、1, 678 頁)

【パブリックコメント】

行政機関が政策の立案等を行おうとする際にその案を公表し、この案に対して広く国民・事業者等から意見や情報を提出してもらう機会を設け、行政機関は、提出された意見等を考慮して最終的な意思決定を行うという手続き。

特に、国の行政機関が新たな規制を設けようとしたり、それまで行っていた規制の内容を改めたり、規制を廃止しようとする場合には、そのような機会を設けなければならないことを閣議決定（平成 11 年 3 月 23 日）し、平成 11 年 4 月から実施している。

本手続は、国民・事業者等の多様な意見・情報・専門知識を行政機関が把握するとともに、行政の意思決定過程における公正の確保と透明性の向上を図ることを目的としている。

(総務省 規制の設定又は改廃に係る意見提出手続(いわゆるパブリックコメント手続))

【不妊】

正常な性生活を営んで 2 年以上経過しても妊娠しない状態のこと。不妊とよく似た言葉に不育症があるが、これは、妊娠はするが、流産、早産、死産などを繰り返し、生児が得られない状態をいい、広義の不妊といえる。(日経 B P 社、日経バイオ最新用語辞典 第 5 版、721 頁)

【分化】

受精卵が分割し個体になる過程（発生）や、植物の不定胚などが植物体に再生する過程で、細胞が組織ごとに特殊化していくこと。

1 個の受精卵や植物細胞から、その個体のすべての組織を形成する細胞が分化してくる。これらの細胞は、あらゆる組織の細胞に分化できる能力と同時に、分化を自ら制御して正常個体に発生するプログラムの両者を備えている。このような能力を全能性という。(日経 B P 社、日経バイオ最新用語辞典 第 5 版、748 頁)

【平滑筋】

消化器（食道、胃、腸など）、呼吸器（気管、気管支など）、生殖器（子宮、卵管、精管など）の壁と血管壁にみられ、緊張の保持と収縮にあずかる不随意筋。(南山堂医学大辞典 18 版、1, 895 頁)

【母体保護法】

不妊手術及び人工妊娠中絶に関する事項を定め、母体保護を目的とする法律。1996 年、優生保護法を改正。(広辞苑 第 5 版、2, 460 頁)

【母体保護法指定医師】

都道府県の区域を単位として認定された社団法人たる医師会の指定する医師（以下「指定医師」という。）は、次の各号の一に該当する者に対して、本人及び配偶者の同意

を得て、人工妊娠中絶を行うことができる。(母体保護法 第三章第十四条)

<マ行>

【未受精卵】

未受精の卵細胞及び卵母細胞（その染色体の数が卵細胞の染色体の数に等しいものに限る）をいう。(「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」(平成12年法律第146号) 第二条第一項第三号)

【ミトコンドリア病、ミトコンドリア遺伝病、ミトコンドリア[脳]筋症】

ミトコンドリア DNA は、約 17,000 塩基対からなる環状 DNA で核 DNA とは独立した自己複製能力を有する。ミトコンドリア DNA の異常による遺伝病をミトコンドリア遺伝病と呼ぶ。ミトコンドリアは、心臓、腎臓、中枢神経、骨格筋に多量に存在するため、ミトコンドリア遺伝病は、心筋症、尿細管障害、中枢神経障害、ミオパシーのかたちをとることが多い。母系遺伝（母性遺伝：Maternal Inheritance）することが特徴である。

ミトコンドリアは、エネルギー産生のものであるので、その機能低下は主としてエネルギー依存性が高い骨格筋に異常をきたす。そのため、ミトコンドリア筋症(Mitochondria Myopathy)と呼ばれていたが、中枢神経症状も高頻度に合併するので、現在ではミトコンドリア脳筋症あるいはミトコンドリア病 (Mitochondrial Disease) と呼ばれることが多い。(南山堂医学大辞典 18 版、2,036 頁)

<ヤ行>

【融合】

受精以外の方法により複数の細胞が合体して一の細胞を生ずることをいい、一の細胞の核が他の除核された細胞に移植されることを含む。(「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」(平成12年法律第146号) 第二条第一項第二十一号)

【優生】

優良な生命・生体の意。(広辞苑第5版、2,712 頁)

(参考)

優生学：人類の遺伝的素質を改善することを目的とし、悪質の遺伝形質を淘汰し、優良なものを保存することを研究する学問。(広辞苑第5版、2,712 頁)

【余剰胚】

不妊治療のために作られた体外受精卵であり廃棄されることの決定したヒト胚。(「ヒト胚性幹細胞を中心としたヒト胚研究に関する基本的考え方」(平成12年3月6日科学技術会議生命倫理委員会ヒト胚研究小委員会))

「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」メンバー

(総合科学技術会議有識者議員：12名)

井村 裕夫 総合科学技術会議有識者議員 (H13.3～H16.1 会長)
薬師寺 泰蔵 総合科学技術会議有識者議員 (H15.1～ (H16.1～ 会長))
阿部 博之 総合科学技術会議有識者議員 (H15.1～)
石井 紫郎 総合科学技術会議有識者議員 (H13.3～H15.1)
大山 昌伸 総合科学技術会議有識者議員 (H15.1～)
岸本 忠三 総合科学技術会議有識者議員 (H16.1～)
黒川 清 総合科学技術会議有識者議員 (H15.8～)
黒田 玲子 総合科学技術会議有識者議員 (H13.3～)
桑原 洋 総合科学技術会議有識者議員 (H13.3～H15.1)
志村 尚子 総合科学技術会議有識者議員 (H13.3～H14.1)
白川 英樹 総合科学技術会議有識者議員 (H13.3～H15.1)
前田 勝之助 総合科学技術会議有識者議員 (H13.3～H14.1)

(専門委員：15名)

相澤 慎一 理化学研究所発生再生科学総合研究センター グループディレクター
石井 美智子 明治大学法学部 教授
位田 隆一 京都大学大学院法学研究科 教授
香川 芳子 女子栄養大学 学長
垣添 忠生 国立がんセンター 総長
勝木 元也 大学共同利用機関法人自然科学研究機構理事・基礎生物学研究所所長
島 蘭 進 東京大学大学院人文社会系研究科 教授
曾野 綾子 作家
高久 史磨 自治医科大学 学長
田中 成明 京都大学 理事・副学長 / 法学研究科 教授
西川 伸一 理化学研究所発生再生科学総合研究センター グループディレクター
藤本 征一郎 医療法人社団カレスアライアンス天使病院 院長
町野 朔 上智大学法学部 教授
南 砂 読売新聞社編集局解説部 次長
鷺田 清一 大阪大学 理事・副学長

平成13年3月 (五十音順、敬称略)

ヒト受精胚へのゲノム編集技術を用いる研究について
(中間まとめ)

1. はじめに	51
2. 海外の関係動向	52
3. ヒト受精胚へのゲノム編集技術を用いる基礎的研究	53
(1) ヒト受精胚を関連研究目的に作成・利用することについて	53
(2) 関係研究の進め方について	55
4. ゲノム編集技術を適応したヒト受精胚の臨床利用	55
(1) ゲノム編集技術を適用したヒト受精胚を臨床に利用することについて	55
(2) 臨床利用できないとする規定について	56
5. おわりに	57
総合科学技術・イノベーション会議 生命倫理専門調査会「ヒト受精胚へのゲノム編集技術を用いる研究について(中間まとめ)」策定メンバー	58

平成 28 年 4 月 22 日

生命倫理専門調査会

ヒト受精胚へのゲノム編集技術を用いる研究について (中間まとめ)

1. はじめに

- 生命倫理専門調査会はこれまで、科学技術の発展に伴うヒト胚関連研究に係る生命倫理の重要性に鑑み、研究者の行動の向かうべき方針を示すことで、研究者コミュニティによる自主的抑制を促してきた。この規範形成の努力は、研究者コミュニティの協力によって、その正当性を担保されるものである。また、関係省庁による指針改定に係る検討にも関わってきた。今回、ヒト受精胚へゲノム編集技術を用いる研究という新たな課題に対して、生命倫理専門調査会としてこれまで検討してきた論点の中間まとめを公開することによって、研究者コミュニティ、国民一般、関係省庁を含め、社会的合意の形成を促そうとするものである。
- 生物のゲノムを操作する方法として、研究等に広く使用されてきた従来の遺伝子組換え技術では、狙いどおりに遺伝子を改変すること等は難しかった。しかし最近、改変効率を向上させた「ゲノム編集技術」という新たな手法が開発され、急速に普及している。この手法は、遺伝子改変を従来よりはるかに容易にするもので、この手法そのものの改良も進んでいる。これにより、これまでは遺伝子改変が難しかった細胞や生物においても改変ができるようになり、各種の生命現象の解明に格段に資する大変有用なものと認識されている。
- 「ゲノム編集技術」とは、生物のゲノムの狙った DNA 配列を認識する部分と、そこを特異的に切断する人工の核酸分解酵素（ヌクレアーゼ）からなるものを用い、細胞の持つ DNA 修復機構を利用し、切断による遺伝子の不活性化又は、切断箇所への人工の DNA 断片の挿入により、遺伝子の改変を行う技術である。従来の遺伝子組換えと異なり、ゲノムに編集の痕跡を残さず、改変される。
主なゲノム編集技術としては、①ZFN (Zinc Finger Nuclease)、②TALEN (Transcription Activator-Like Effector Nuclease)、③CRISPR/Cas9 (Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats / CRISPR-associated Protein 9) のシステムが、現在知られている。
- 平成 27 年 4 月、Protein&Cell 誌に中国の中山大学の研究チームが、体外受精を行った際に生じる 3PN 胚に対し、ゲノム編集技術 (CRISPR/Cas9) を使用し、血液の疾患に関連する遺伝子の改変を試みた。結果として、一部の目的どおりの遺伝子の改変を確認したが、目的外の改変も生じており、臨床利用には更なる検討が必要な段階である旨の論文発表を行った。

この発表によりゲノム編集技術が、ヒト受精胚に対する遺伝子を改変する技術として利用を検討される段階になりつつあることが認識された。

○ 平成28年2月、英国のヒト受精・胚機構（Human Fertilisation and Embryology Authority, HFEA）は、ヒト受精・胚法（Human Fertilisation and Embryology Act, HFE法）の手続きにより申請されていた、フランス・クリック研究所の研究者のヒト受精胚へのゲノム編集技術（CRISPR/Cas9）の適用を含む研究に対して、倫理審査委員会の審査を経ることを条件に承認することを明らかにした。すなわち、当該機構は、ヒト受精胚のゲノム編集であっても、その必要性や適切な手続きを踏むことで容認される場合があると判断したことになる。ただし、英国においては、HFE法の定めるところにより、他のヒト受精胚を利用する研究と同様に、許可された胚以外の受精胚等¹²を人胎内に移植することは違法とされている。

○ 生命倫理専門調査会においては、これまで、ヒト受精胚の研究目的での作成・利用等に係る議論を積み重ねてきており、当該作成・利用については一定の条件を満たす場合には、例外的に認めざるを得ないと考えられる¹³としてきた経緯がある。そこで、上記の中国の研究の論文発表がされたこともあり、また、ヒト受精胚へのゲノム編集技術の適用は、その適用を受けた世代のみならず、次世代以降にも影響を与える可能性があることから、本専門調査会においてこれまで議論を行ってきたヒト受精胚を対象として、ゲノム編集技術の適用に関係する情報を収集し、ヒト受精胚へのゲノム編集技術を用いる研究の取扱いの検討を進めることとした。

検討においては、国内及び海外の研究者コミュニティから出された声明等も踏まえ、『ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方』[平成16年7月23日総合科学技術会議]（以下、「平成16年の基本的考え方」という。）に則って、現時点における考え方を整理した。

ただし、ゲノム編集技術の適用範囲は、ヒト受精胚に限定されるものではない。例えば、ヒト体細胞に対しては、すでに臨床利用が始まっている。またヒト以外の生物に適用する場合についても、自然に対する改変という点で倫理的課題は生じる懸念があるが、当生命倫理調査会としては、従来の経緯を踏まえて、ヒト受精胚への適用に限って、現時点での考え方の整理を行うものである。そのため、ヒト受精胚以外にゲノム編集技術が応用されていくことによって、ヒト受精胚への適用に対する考え方についても、再考しなければならない場合もありうることに留意する必要がある。

2. 海外の関係動向

○ ドイツやフランスをはじめとするいくつかの国々においては、人の生殖細胞系列¹⁴

¹² 英国 HFE 法では”embryo”もしくは”gametes”という用語が使われている。

¹³ 「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」[平成16年7月23日総合科学技術会議]参照

¹⁴ ドイツの当該法律では”germ line cell”、フランスの当該法律では”genetic traits with the purpose of modifying the descent of a person”としている。

の遺伝情報の改変は、法律により禁止されている。

一方、米国においては、ヒト受精胚が作成、破壊、破棄される研究に対して、連邦政府の資金投入が禁止されている。

英国においては、法律で研究目的でのヒト受精胚の作成・使用等には認可が必要とされており、原始線条の出現又は14日以降の胚の使用は禁止されている。許可された胚以外を人胎内に移植することは禁止されている。

- 平成27年4月の中国の研究チームの論文発表の前後から、米国政府の科学技術政策局や、世界の研究者コミュニティ等から、臨床目的でのヒト生殖細胞系列へのゲノム編集の適用に言及した声明等が発表されている。

また、日本では、平成27年8月に日本遺伝子細胞治療学会が米国の関係学会と共同し、関係の声明を出し、その中で、世代を超えてその影響が伝わるような人の細胞のゲノム編集には強い反対の姿勢を表明した。

- 平成27年12月に米国で、米国科学アカデミー、米国医学アカデミー、中国科学院及び英国王立協会が主催するヒトゲノム編集国際サミット (International Summit on Human Gene Editing¹⁵) が開催され、声明 (On Human Gene Editing : International Summit Statement¹⁶) がまとめられた。

そのなかでは、初期のヒト胚もしくは生殖細胞系列¹⁷へゲノム編集を伴う基礎研究などについては、適切な法的、倫理的なルールと監視のものとで研究はなされるべきであること、また、配偶子もしくはヒト胚¹⁸をゲノム編集して、臨床利用 (臨床研究と治療の両方を含む) することについては多くの問題があることから、安全性と効果が確認され、社会的なコンセンサスが得られるなど一定の条件を満たされない限り、生殖細胞系列へゲノム編集し、臨床利用することは無責任であること、継続的な議論の場としての国際フォーラムが必要であること、などが含められた。

3. ヒト受精胚へのゲノム編集技術を用いる基礎的研究

(1) ヒト受精胚を関連研究目的に作成・利用することについて

- 「平成16年の基本的考え方」においては、「ヒト受精胚の研究目的での作成・利用は、ヒト受精胚を損なう取扱いを前提としており、認められないが、基本原則における例外の条件を満たす場合も考えられ、この場合には容認し得る。」¹⁹と記載されている。また、「将来的に新たな研究目的が生じた際には、基本原則に則り、その容認の可否を検討すべきである。」と記載されている。

¹⁵ <http://www.nationalacademies.org/gene-editing/Gene-Edit-Summit/index.htm> 参照

¹⁶ <http://www.nap.edu/catalog/21913/international-summit-on-human-gene-editing-a-global-discussion> 参照

¹⁷ 声明では”early human embryos or germline cells”としている。

¹⁸ 声明では”gametes or embryos”としている。

¹⁹ 「平成16年の基本的考え方」において、研究目的のヒト受精胚の作成・利用としては、①生殖補助医療研究目的での作成・利用、②ヒトES細胞の樹立のための作成・利用(余剰胚の利用)は容認し得るとしている。

そこで、遺伝子組換え技術の新たな手法の1つであるゲノム編集技術をヒト受精胚に用いる基礎的研究は、上述の例外である生殖補助医療研究目的にとどまらない「新たな研究目的」を生じさせていると考えられることから、これに則り検討を行うこととした。

○ ゲノム編集技術によりヒト受精胚を基礎的研究²⁰に利用することについて、研究目的としては、例えば、以下のことが想定される。

ア) 胚の初期発生や発育（分化）における遺伝子の機能解明

イ) 遺伝性疾患（先天性）の新しい治療法（予防法）の開発に資する研究

ウ) 疾患（がん等）に関連する新しい治療法（予防法）の開発に資する研究

エ) 疾患とは必ずしも関連しない目的

ア) からエ) は、研究対象とする遺伝子により区別されるものとの考えもあるが、研究目的は、直接的な第一義的目的と、研究成果の波及効果を含めた近い将来に向けての目的があることを考えると、イ)、ウ) は、ア) の目的と関連性の深いものと整理できるとするのが適当と考えられる。

○ 基本原則における例外の条件へ当てはめると、新たな技術であるゲノム編集技術による研究目的でのヒト受精胚の取扱いについては、ゲノム編集技術を用いる各種の動物に対する研究の状況やゲノム編集技術の改良研究の進展可能性から、目的のア) に対する生命科学や医学の恩恵及びこれへの期待に対し、十分に科学的な合理性を持つようになる可能性を否定できない。

ヒト受精胚のこの取扱いによらなければ得られない生命科学や医学の恩恵及びこれへの期待について、上記のア)～ウ) については、初期胚段階の遺伝子の働きを理解することにより、生殖補助医療や先天性の難病治療に資する知見が得られる可能性があり、これに対し期待すること及び、人の遺伝子の働きが動物では確認できない可能性があることが知られるようになっていることから、社会的に妥当性があるといえる。

ただし、上記のイ) 及びウ) については、ヒト受精胚を使用しない現在の世代に対する治療法の開発研究等が進められている場合がある。これらを踏まえれば、研究方法によっては、ヒト受精胚の取扱いによらなければならないとは必ずしも言いきれない。即ち、ヒト受精胚を利用しない他の代替的手段によることが可能であれば、ヒト受精胚を用いる社会的妥当性がない場合もありうる。

一方、上記のエ) については、例えば、エンハンスメント（増強）が多様な場面で利用される可能性を考えると、様々な倫理的な課題が残る。現時点では、一律に社会的な妥当性がある目的であるとは必ずしも言えない。

²⁰ ここでは、人や動物に、研究に用いたヒト受精胚を移植しない研究を基礎的研究と定義している。

○ また、実際には、ヒト受精胚へのゲノム編集技術を用いる基礎的研究に進む前に、人以外の動物の受精卵に対するゲノム編集技術の研究（例えば、目的とする遺伝子改変率を高める研究、遺伝子改変が後の世代にどのように影響するかを見極める研究など）を進める必要があるという意見もある。これに対し、動物では人の遺伝子の働きが確認できないという意見もある。

このため、個々の研究においては、動物を用いる当該研究の成果及び得られているヒト受精胚研究の知見を見極めて、この観点からもヒト受精胚へのゲノム編集技術を用いなければならない基礎的研究として適切かを考える必要がある。また、ヒト受精胚を新たに作成して当該研究を進める必要性は、現時点では確認されない。

○ 上記より、ヒト受精胚の関係取扱いの生命科学や医学への恩恵及びこれへの期待について、科学的合理性、社会的妥当性の観点からの整理としては、今後、研究が進展することを期待すれば、個別の研究が倫理審査委員会で判断されることを前提に、「胚の初期発生や発育（分化）における遺伝子の機能解明」に資する基礎的研究において、容認される場合があるとの結論に至った。

（2）関係研究の進め方について

○ 現在、ヒト受精胚へのゲノム編集技術を用いる基礎的研究を行うことを想定し、関係手続き等を定めた、国の倫理指針等はない状況にあるが²¹、これまでのヒト受精胚の利用における慎重な取扱いの状況を鑑みれば、一般的に人に係る研究における取扱いや、これまでにヒト受精胚の利用について認められている研究に係る指針で定められているヒト受精胚の取扱い²²に準じた管理のもとで行われるべきである。

特に、ヒト受精胚の取扱い期間については、初期胚の段階の、原始線条の形成前までに限定する必要がある。また、研究に用いたヒト受精胚が確実に廃棄されることも必要である。

○ ヒト受精胚へのゲノム編集を用いる基礎的研究の実施を検討する研究者は、この中間まとめの趣旨を真摯にとらえ、研究者コミュニティが考える管理、慎重な手続きを経て、科学的合理性、社会的な妥当性の認められる目的のために基礎的な研究を実施することが望まれる。研究実施に際しては、透明性を保ち、その実施を公表するなど、社会に開かれた形で進めることが期待される。

4. ゲノム編集技術を適用したヒト受精胚の臨床利用

（1）ゲノム編集技術を適用したヒト受精胚を臨床に利用することについて

○ 生命倫理専門調査会では、基本的に関係する医療そのものを直接の検討対象とし

²¹ （公財）日本産科婦人科学会会告「ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する見解」では生殖医学研究の発展と生殖医療における安全で有効な診断・治療法開発のために、精子・卵子・受精卵を用いる研究を対象

²² 取扱い項目例：ヒト胚に対する配慮、ヒト胚の無償提供、研究機関の要件、研究の手続き、倫理審査委員会の設置等

ているものではないが、ヒト受精胚の取扱いを伴うという限りにおいて検討するものである。

ゲノム編集技術によりヒト受精胚の遺伝子を改変し、そのヒト受精胚を臨床利用することは、研究として行われるとしても、例えば、次の世代に対する遺伝性疾患の新たな治療法（予防法）を実際に試行することであると考えられる。

○ 当該技術が進展すれば、ヒト受精胚を滅失しない技術となる可能性もある一方で、現時点では、以下のような課題がある。

ア) オフターゲット²³のリスク及び、モザイク²⁴発生のリスクがある

イ) 遺伝子改変による他の遺伝子等への影響などは現時点で全く予想できない

ウ) 世代を超えて影響が残ることから、その影響に伴うリスクを払拭できる科学的な実証は十分でないこと、更に、日本遺伝子細胞治療学会等の声明の指摘にもあるとおり、子孫に亘って長期にどのような影響を生じ得るかを分析する必要があるが、それを倫理的に問題なく、十分に検証することが現在の科学ではできないと認識される

エ) 遺伝子の総体が過去の人類からの貴重な遺産であることを考えると、現在の社会において生活する上での脆弱性を理由に次の世代に伝えないという選択をするよりは、その脆弱性を包摂できる社会を構築すべきであるとの考えもあり、広く社会の慎重な議論が必要である

上記課題が存在することにより、臨床利用については、現時点で容認できない。即ち、ゲノム編集技術を用いたヒト受精胚を、ヒトの胎内へ移植することは容認できない。

○ なお、平成27年12月の、ヒトゲノム編集国際会議（International Summit on Human Gene Editing）でまとめられた声明（On Human Gene Editing：International Summit Statement）において、臨床利用に係る提起された重要な課題²⁵は、生命倫理専門調査会としても問題として認識を共有するものである。これについては、今後、研究者コミュニティのみならず、国民一般においても共通認識を持つことができるのか広く問いたい。

（2）臨床利用できないとする規定について

²³ オフターゲット：想定した標的以外の場所のDNAを切断してしまうこと

²⁴ モザイク：受精胚へのゲノム編集技術の適用において、遺伝子が改変された細胞と、改変されていない細胞が混在している状態

²⁵ ヒトゲノム編集国際会議により提起された課題：①オフターゲットやモザイクなどの不十分な編集のリスク ②遺伝子変化有害性予測の困難さ ③本人と将来世代の両方への影響を考慮する責務 ④適用の復元が困難であり、一つの地域や国に留まらない事実 ⑤エンハンスメントの不公平感の深刻化及び強制使用 ⑥進化の意図的な変更に対する道徳的、倫理的な考慮

- 現在、『遺伝子治療等臨床研究に関する指針』では、「遺伝子治療等」とは、“疾病の治療や予防を目的として遺伝子又は遺伝子を導入した細胞を人の体内に投与すること”と定義しており、「第七 生殖細胞等の遺伝的改変の禁止」の規定のなかで、“人の生殖細胞又は胚の遺伝的改変を目的とした遺伝子治療等臨床研究及び人の生殖細胞又は胚の遺伝的改変をもたらすおそれのある遺伝子治療等臨床研究は、行ってはならない。”としている。

この指針の適用範囲となる研究者以外においても、この規定及びこれに準じて対応することが求められる。

5. おわりに

- 生命倫理専門調査会は、ヒト受精胚へのゲノム編集技術を用いる研究に対する認識の現時点迄の整理、検討の結果を示すことにより、国民一般、研究者コミュニティの関心を一層喚起するものになることを期待するものである。

とりわけ研究者コミュニティにおいては、広く科学的・倫理的・社会的観点から、開かれた形での議論を積極的に主導することを期待する。

- また、研究者だけでなく、様々な立場の人の意見に耳を傾け、社会的に議論を重ねると同時に、人類的な課題でもあることから、我が国としても国際的な議論の場に積極的に関わる必要がある。

- 生命倫理専門調査会は、ヒト受精胚へのゲノム編集技術を用いる研究に対して、現時点での臨床利用は容認できないことを明確に示すと共に、基礎的研究に対する容認の余地を残すことで研究者コミュニティや国民一般における議論が促されることを期待する。研究者コミュニティ等による議論、関係研究の動向及び、諸外国の議論の動向にも留意しながら、ヒト受精胚へのゲノム編集技術を用いる研究について、引き続き、関係各省も交えて、当該考え方の更なる検討、醸成に努めていきたい。

総合科学技術・イノベーション会議 生命倫理専門調査会

「ヒト受精卵へのゲノム編集技術を用いる研究について(中間まとめ)」策定メンバー

(総合科学技術・イノベーション会議有識者議員：4名)

- 原山 優子 総合科学技術・イノベーション会議有識者議員 (会長)
久間 和男 総合科学技術・イノベーション会議有識者議員 (～H28.2)
平野 俊男 総合科学技術・イノベーション会議有識者議員 (～H28.2)
上山 隆大 総合科学技術・イノベーション会議有識者議員 (H28.3～)

(専門委員：14名)

- 青野 由利 毎日新聞社論説室 専門編集委員
阿久津 英憲 国立成育医療研究センター研究所再生医療センター 生殖医療研究部長
小幡 純子 上智大学大学院法学研究科 教授
甲斐 克則 早稲田大学大学院法務研究科 研究科長
加藤 和人 大阪大学大学院医学系研究科 教授
高木 美也子 日本大学総合科学研究所 教授
滝田 恭子 読売新聞東京本社 論説委員・編集委員
辰井 聡子 立教大学大学院法務研究科 教授
玉井 真理子 信州大学医学部保健学科 准教授
田村 恭子 昭和大学富士吉田教育部 元教授
樋口 範雄 東京大学大学院法学政治学研究科 教授
水野 紀子 東北大学大学院法学研究科 教授
武藤 香織 東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター公共政策研究分野 教授
森崎 隆幸 国立循環器病研究センター研究所 分子生物学部長
吉村 泰典 慶應義塾大学 名誉教授

平成27年1月1日 (五十音順、敬称略)

今後の検討方針

今後の検討方針	61
総合科学技術・イノベーション会議生命倫理専門調査会「今後の検討方針」策定メンバー	62

平成 29 年 5 月 19 日

総合科学技術・イノベーション会議

生命倫理専門調査会

今後の検討方針

平成 29 年 5 月 19 日
総合科学技術・イノベーション会議
生命倫理専門調査会

◆概要（経緯等）

総合科学技術・イノベーション会議生命倫理専門調査会（以下「生命倫理専門調査会」という。）においては、ヒト胚を用いる研究に対して、生命倫理の遵守と研究の推進の両立を可能とするために、「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」（以下「基本的考え方」という。）を策定し関係省庁における対応の方針を示しているところである。

昨今、技術発展が著しいゲノム編集技術については、「基本的考え方」に基づき生命倫理専門調査会で検討を行い「ヒト受精卵へのゲノム編集技術を用いる研究について」として平成 28 年 4 月 22 日に中間まとめを公表したところである。

しかし、当該技術においては、研究開発が非常に早い速度で進んでいると共に、疾患等における病因分析等の進展と相まって、疾患等の根治的療法に用いることが期待される技術も発表されている。

このような現状に鑑み、最先端技術のヒトへの応用にあたって生命倫理の遵守と研究の推進の両立が可能となるよう、「基本的考え方」の見直し等の検討を行い、その検討結果を受け、関係省庁においてヒトへの応用に対応するため所要の指針等の検討を促す。

◆検討対象

「基本的考え方」の検討に際して、現在、生命倫理専門調査会で検討している「ヒト受精卵へのゲノム編集技術を用いる研究」の議論の深化に加え、現在、研究開発が進められている、核置換、新たなゲノム編集等遺伝的改変技術のヒト受精卵等への応用に関する科学研究及び医学応用に係る計画から実施に至るまでの在り方等について検討を行う。

◆検討の進め方

関連研究に遅滞なく対応するために、「基本的考え方」の見直し等に際しては、必ずしも全体見直しだけでなく、必要に応じて部分的見直し等の手法を組み合わせる。また、議論の内容については、関係機関のみでなく国民にも広く普及を行う。

具体的には、現在、生命倫理専門調査会で検討している「ヒト受精卵へのゲノム編集技術を用いる研究」について、更に議論を深め、半年を目途に、ヒト受精卵を用いた研究に係る計画から実施に至るまでの在り方を含めた検討を行い、一定の結論を得る。

その後は、国内外の研究開発の進捗を勘案しながら、必要に応じ個々の課題について優先順位、検討期間等を設定して検討を進める。

◆検討組織

「ヒト受精卵に対するゲノム編集技術を用いる研究」等の検討対象について集中的に検討を行い、効率的に結論を得ることを可能とするために、生命倫理専門調査会の下に、「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係るタスク・フォース」（以下「タスク・フォース」という。）を設置し、検討を行い、生命倫理専門調査会の議を経た上で総合科学技術・イノベーション会議で決定を行う。

タスク・フォースの人員構成は、「生命倫理」、「生物学」、「医学」、「法律学」等の幅広い分野の有識者、関係者等に加え、関連する学会等により構成する。

総合科学技術・イノベーション会議 生命倫理専門調査会

「今後の検討方針」策定メンバー

(総合科学技術・イノベーション会議有識者議員：2名)

原山 優子 総合科学技術・イノベーション会議有識者議員 (会長)

上山 隆大 総合科学技術・イノベーション会議有識者議員

(専門委員：14名)

青野 由利 毎日新聞社論説室専門編集委員

阿久津 英憲 国立成育医療研究センター研究所再生医療センター生殖医療研究部長

今村 定臣 日本医師会常任理事

小川 毅彦 横浜市立大学生命医科学研究科 教授

小幡 純子 上智大学大学院法学研究科 教授

甲斐 克則 早稲田大学大学院法務研究科 研究科長

加藤 和人 大阪大学大学院医学系研究科 教授

神里 彩子 東京大学医科学研究所先端医療研究センター 准教授

久慈 直昭 東京医科大学医学部 教授

小出 泰士 芝浦工業大学工学部 教授

藤田 みさお 京都大学 iPS 細胞研究所特定 准教授

水野 紀子 東北大学大学院法学研究科 教授

森崎 裕子 榊原記念病院臨床遺伝科 医長

米村 滋人 東京大学大学院法学政治学研究科 准教授

平成 29 年 1 月 1 日 (五十音順、敬称略)

総合科学技術・イノベーション会議 生命倫理専門調査会

「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係るタスク・フォース

報 告 書

(第一次報告)

平成 29 年 12 月 20 日

総合科学技術・イノベーション会議 生命倫理専門調査会

「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係るタスク・フォース

《目 次》

1. 経 緯	65
2. タスク・フォースにおける検討	66
(1) ヒト受精胚の取扱いの基本原則等	66
(2) タスク・フォースにおける検討内容	67
3. 生殖補助医療研究を目的とする指針の策定における留意事項	70
(1) 研究対象とすることが認められる「ヒト受精胚」について	70
(2) 対象とする技術の範囲について	71
(3) 研究計画の審査体制について	72
(4) ヒト受精胚の取扱いに当たっての遵守事項等	73
4. 規制の枠組みについて	74
5. まとめ	75
「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係るタスク・フォース構成員	76

1. 経緯

総合科学技術会議（現「総合科学技術・イノベーション会議」）生命倫理専門調査会（以下「生命倫理専門調査会」という。）においては、「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」（平成12年法律第146号）

（以下「クローン技術規制法」という。）の附則第二条^{※26}が規定する「ヒト受精胚の人の生命の萌芽としての取扱いの在り方に関する総合科学技術会議等における検討」に資するべく、ヒト胚の取扱いに関する社会規範の基本的考え方を示すものとなることを意図して平成16年7月23日に「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」（以下「基本的考え方」という。）を取りまとめた。このヒト受精胚尊重を原則とする「基本的考え方」を踏まえ、関係省庁においては、関連の「指針」等を策定し具体的な対応を図ってきたところである。

その後、標的とする遺伝子の改変効率を向上させたゲノム編集技術^{※27}という新たな手法が開発されヒト受精胚研究にも適用され得ることから、生命倫理専門調査会においては、「基本的考え方」の方針に則り検討を行い、ヒト受精胚へのゲノム編集技術を用いる研究に係る考え方の中間的な整理として平成28年4月22日に「ヒト受精胚へのゲノム編集技術を用いる研究について（中間まとめ）」（以下「中間まとめ」という。）を公表したところである。

このゲノム編集技術等における研究開発の進捗は極めて早く、病因等に関連する遺伝子解析等の技術の進展と相まって、生殖補助医療、遺伝性難病等の根治的療法の開発へとつながる可能性が示唆されている。また、これら療法、疾患の研究に資する知見が得られる可能性を示す国際的な学術論文も発表されるようになってきている。

しかし、「基本的考え方」が対象とするヒト受精胚については、その初期発生、発育（分化）等について未だ解明されていない点が多数存在してい

※26 「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」（平成12年法律第146号）の附則第二条：政府は、この法律の施行後三年以内に、ヒト受精胚の人の生命の萌芽としての取扱いの在り方に関する総合科学技術会議等における検討の結果を踏まえ、この法律の施行の状況、クローン技術等を取り巻く状況の変化等を勘案し、この法律の規定に検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

※27 ゲノム編集技術（「中間まとめ」抜粋）：生物のゲノムを狙ったDNA配列を認識する部分と、そこを特異的に切断する人工の核酸分解酵素（ヌクレアーゼ）からなるものを用いて、細胞の持つDNA修復機構を利用し、切断による遺伝子の不活性化又は、切断箇所への人工のDNA断片の挿入によりゲノムに編集の痕跡を残さず遺伝子の改変を行う技術である。従来の遺伝子組換えと異なり、ゲノムに編集の痕跡を残さず、改変される。主なゲノム編集技術としては、ZFN（Zinc Finger Nuclease）、TALEN（Transcription Activator - Like Effector Nuclease）、CRISPR/Cas9（Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats / CRISPR-associated Protein 9）のシステムが、現在知られている。

る。また、ゲノム編集技術等には、オフターゲット^{※28}及びモザイク^{※29}の発生、個体発生^{※30}への影響のみならず後の世代にまで及ぶ遺伝的な影響等の未だ懸念される課題もある。

このような現状に鑑み、生命倫理専門調査会では、さらに平成29年5月19日に「今後の検討方針」をまとめた。この検討方針では、ゲノム編集技術のような最先端技術のヒト受精胚への応用に当たっても生命倫理の遵守と研究の推進の両立が可能となるよう「基本的考え方」の見直しも含め検討を行い、その検討結果を受け、関係省庁においてヒトへの応用に対応するための所要の「指針」等の検討を促すとした。その検討対象としては、「中間まとめ」の議論の深化に加え、現在研究開発が進められている、核置換、新たなゲノム編集等遺伝的改変技術のヒト受精胚等への応用に関する科学研究及び医学応用に係る計画から実施に至るまでの在り方とし、議論の内容については、関係機関のみではなく広く国民とも共有していくこととした。

これらを踏まえ、生命倫理専門調査会は、検討が必要な課題又は対象について集中的に検討を行うことに加え効率的に結論を得るために、その下に、「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係るタスク・フォース（以下「タスク・フォース」という。）を設置した。本タスク・フォースは、上述の課題について「中間まとめ」で示された考え方を含め、集中的な検討を行い、現時点までの検討結果を本報告（第一次報告）としてまとめた。

2. タスク・フォースにおける検討

(1) ヒト受精胚の取扱いの基本原則等

本タスク・フォースにおいては、「基本的考え方」で示された以下の基本原則等を基点として検討を行ってきた。

「基本的考え方」（抜粋）

第2. ヒト受精胚

2. ヒト受精胚の位置付け

(2) ヒト受精胚の位置付けに関する生命倫理専門調査会としての考え方

(前 略)

すなわち、ヒト受精胚は、「人」そのものではないとしても、「人の尊厳」という社会の基本的価値の維持のために特に尊重されるべき存在であり、かかる意味で「人の生命の萌芽」として位置付けられるべきものと考えられる。

※28 オフターゲット：想定した標的以外の場所のDNAを切断してしまうこと等をいう。

※29 モザイク：受精胚へのゲノム編集技術の適用において、遺伝子が改変された細胞と、改変されていない細胞が一つの受精胚に混在している状態をいう。

※30 個体発生：本報告書では、ヒト受精胚が成長し成体となるまでの過程をいう。

(3) ヒト受精胚の取扱いの基本原則

ア 「人の尊厳」を踏まえたヒト受精胚尊重の原則

既に述べたとおり、「人」へと成長し得る「人の生命の萌芽」であるヒト受精胚は、「人の尊厳」という社会の基本的価値を維持するために、特に尊重しなければならない。

したがって、ヒト胚研究小委員会の報告に示されたとおり、「研究材料として使用するために新たに受精によりヒト胚を作成しないこと」を原則とするとともに、その目的如何にかかわらず、ヒト受精胚を損なう取扱いが認められないことを原則とする。

イ ヒト受精胚尊重の原則の例外

しかし、人の健康と福祉に関する幸福追求の要請も、基本的人権に基づくものである。このため、人の健康と福祉に関する幸福追求の要請に応えるためのヒト受精胚の取扱いについては、一定の条件を満たす場合には、たとえ、ヒト受精胚を損なう取扱いであるとしても、例外的に認めざるを得ないと考えられる。

ウ ヒト受精胚尊重の原則の例外が許容される条件

イに述べた例外が認められるには、そのようなヒト受精胚の取扱いによらなければ得られない生命科学や医学の恩恵及びこれへの期待が十分な科学的合理性に基づいたものであること、人に直接関わる場合には、人への安全性に十分な配慮がなされること、及びそのような恩恵及びこれへの期待が社会的に妥当なものであること、という3つの条件を全て満たす必要があると考えられる。

また、これらの条件を満たすヒト受精胚の取扱いであっても、人間の道具化・手段化の懸念をもたらさないよう、適切な歯止めを設けることが必要である。

第4. 制度的枠組み

1. 基本的考え方

(前 略)

また、ヒト胚は胎内に戻さず、取扱いは原始線条形成前に限ることとしている。

(後 略)

(2) タスク・フォースにおける検討内容

本タスク・フォースにおいては、「中間まとめ」で示された論点について、「基本的考え方」に立ち返り更に議論を深めるとともに、核置換、新たなゲノム編集等遺伝的改変技術のヒト受精胚等への応用等に係る検討事項が生命倫理専門調査会から提示されたことを受け、基礎的研究^{※31}を目的とする

※31 基礎的研究：本報告書では、ヒトや動物に、ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚を移植しない（個体産生につながらない）研究をいう。

場合及び研究として行われる臨床利用^{※32}の場合について以下のとおり検討を行った。

① 基礎的研究を目的とする場合について

本タスク・フォースの当初の検討事項として、「中間まとめ」において報告されたゲノム編集技術等を用いる「生殖補助医療に資する研究」（以下「生殖補助医療研究」という。）、先天性の難病を含む「遺伝性疾患（先天性）の新たな治療法（予防法）の開発に資する研究」（以下「難病等遺伝性疾患研究」という。）及び「疾患（がん等）に関連する新しい治療法（予防法）の開発に資する研究」（以下「疾患（がん等）研究」という。）を目的とする基礎的研究を対象として、「指針」等の制度的枠組みについて検討することとした。

以下に、これらに係る本タスク・フォースでの検討結果を示す。

i) 現在、技術革新等によるゲノム編集技術等の手法が簡便になっているとともに必要となる材料等の入手が容易になっていること、生殖補助医療を提供する医療機関においては顕微授精等のヒト受精胚に係る操作を日常的に行っているとともに生殖補助医療の際に生じるヒト受精胚を医療機関内に保有していること、一部の生殖補助医療を提供する医療機関においては研究開発が積極的であること等の状況下において、ヒト受精胚の遺伝子改変が意に反して誘発されてしまう懸念がある。

一方、ゲノム編集技術等をヒト受精胚に適切に用いることによって初期胚段階の遺伝子の働きを理解することが可能となることにより、生殖補助医療等に資する知見が得られる可能性が有ることから、適切な研究の実施が可能となる体制の構築が求められている。

このような状況に鑑み、まず「生殖補助医療研究」を目的とする基礎的研究に対する適切な制度的枠組みを策定する必要があり、そのため速やかに「指針」の策定を行うことが望ましいとの結論に至った。なお、当該「指針」の策定に当たっての留意事項等の検討結果を、次項「3. 生殖補助医療研究を目的とする指針の策定における留意事項」に示す。

文部科学省及び厚生労働省においては、「3. 生殖補助医療研究を目的とする指針の策定における留意事項」に示す内容に沿って「指針」の策定作業を速やかに行うよう期待する。

ii) 「難病等遺伝性疾患研究」及び「疾患（がん等）研究」を目的とする基礎的研究に係る検討については、生命倫理専門調査会を通じて、ヒト受

^{※32} 臨床利用：本報告書では、ヒトや動物に、ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚を移植する（個体産生につながる可能性が有る）利用をいう。

精胚へのゲノム編集技術等を用いる基礎的研究が病因解明等に資すると考えられる疾患の選定及びその有効性に関する見解を学会等から得た上で、「指針」等の制度的枠組みについて、速やかに本タスク・フォースにおいて検討を行うこととする。

iii) なお、上記 i) 及び ii) 以外の「核置換」等の事項については、今回の対象となった事項の検討が終了した後に、速やかに検討を行う。

iv) 以上の i) ~ iii) に関連する「指針」等の策定に当たっては、複数の細分化したものとすることはなく、可能な限り、先行して策定した「指針」等を順次拡充、統合していく等により包括的な「指針」等として策定していくことを目指す。

② 研究として行われる臨床利用について

「中間まとめ」では、ゲノム編集技術を用いたヒト受精胚のヒトの胎内への移植等の研究として行われる臨床利用に係る検討が行われ、その結果として、ゲノム編集技術を用いたヒト受精胚では、オフターゲット及びモザイクの発生に伴う危険性があること、ゲノム編集による標的とする遺伝子改変が他の遺伝子等へどのような影響を及ぼすか確認できていないこと、世代を越えて遺伝子改変の影響を及ぼしそれに伴う危険性を払拭できる科学的な実証が十分でないこと等の倫理面、安全面での課題が示された。これらを踏まえて、現時点では、ゲノム編集技術を用いたヒト受精胚を、ヒト又は動物の胎内へ移植することは容認することができないとの結論となっている。

これらに加えて、ゲノム編集技術等は、編集の痕跡が残らず遺伝子改変の確認が困難であること、ゲノム編集技術等を用いることによる個体発生（胎盤、臍帯等を含む。）への影響及び後の世代にまで及ぶ遺伝的な影響が不明であること、母体への影響も把握されていないこと等も危惧されていることから、「中間まとめ」と同様に、本タスク・フォースにおいても、研究として行われる臨床利用として、ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚をヒト又は動物の胎内へ移植することについては、いかなる目的の研究であっても、現時点で容認することはできないとの結論に至った。

なお、本タスク・フォースは、医療提供として行われる臨床利用を直接の検討対象としてはいないが、ヒト受精胚の取扱いを伴うものについて、上述の検討に併せて議論を行ったところ、研究として行われる臨床利用と同様の課題があることから、医療提供として行われる臨床利用であったとしてもゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚をヒト又は動物の胎内に移植することは容認できないとの見解に至った。

3. 生殖補助医療研究を目的とする指針の策定における留意事項

(1) 研究対象とすることが認められる「ヒト受精胚」について

「基本的考え方」においては、ヒト受精胚を「人の生命の萌芽」として位置づけ「研究材料として使用するために新たに受精によりヒト胚を作成しないこと」を原則としている。また、「中間まとめ」においては、「3. ヒト受精胚へのゲノム編集技術を用いる基礎的研究（1）ヒト受精胚を関連研究目的に作成・利用することについて」の項目において、「ヒト受精胚を新たに作成して当該研究を進める必要性は、現時点で確認されない。」としている。

「基本的考え方」のヒト胚の取扱いの原則に照らし合わせれば、研究材料として使用するために新たに受精により作成されたヒト受精胚（以下「研究用新規作成胚」という。）は、研究での利用及び滅失を前提としていることから、「基本的考え方」にある「人の尊厳」を踏まえたヒト受精胚尊重の原則」の例外である人の健康と福祉に関する幸福追求の要請に応える目的であったとしても安易に研究に用いるべきではない。従って、研究用新規作成胚をヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる基礎的研究で利用するに当たっては、その研究目的、科学的な合理性、社会的な妥当性、研究の必要性に加え、研究用新規作成胚でなければ解明することができないとする科学的根拠が必須であることから、これらの必要な条件について慎重に検討を行う必要がある。

以上のことから、「生殖補助医療研究」を目的としたヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる基礎的研究において使用し得るヒト受精胚について、当面は、生殖補助医療の際に生じる余剰胚（「ヒトES細胞の樹立に関する指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省）第七条^{※33}で規定するヒト受精胚）に限ることとし、このような研究に研究用新規作成胚を利用すること、すなわち研究材料として使用するために新たに受精によりヒト受精胚を作成し利用することは当面、禁止とする。

なお、ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる基礎的研究において、研究用新規作成胚を利用すること（「ヒト配偶子」及び「ヒト生殖系

※33 「ヒトES細胞の樹立に関する指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省）第七条：
第七条 第一種樹立の用に供されるヒト受精胚は、次に掲げる要件を満たすものとする。
一 生殖補助医療に用いる目的で作成されたヒト受精胚であって、当該目的に用いる予定がないもののうち、提供する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ているものであること。
二 ヒトES細胞の樹立の用に供されることについて、適切なインフォームド・コンセントを受けたものであること。
三 凍結保存されているものであること。
四 受精後十四日以内（凍結保存されている期間を除く。）のものであること。

列細胞」に係る研究を含む。)については、生命倫理専門調査会においてその必要性等について改めて検討を行った後に、本タスク・フォースにおいてその取扱い等に係る検討を行うこととする。

(2) 対象とする技術の範囲について

ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる基礎的研究に係る「指針」の整備に当たって対象とする技術の範囲については、個体発生への影響のみならず後の世代にまで及ぶ遺伝的な影響が危惧される遺伝子の改変等を行う技術であることから、「中間まとめ」で規定したゲノム編集技術に加え、従来のウイルスベクター、プラスミド等を用いた技術も対象とする。

また、ゲノム DNA を切断せず特定の遺伝子発現を制御する技術についても、ヒト受精胚の発生、発育（分化）等の個体発生への影響、他の遺伝子への間接的影響（遺伝子変異^{※34}等への影響を含む。）が判明しておらず、臨床利用された場合、後の世代にまで遺伝的な影響を及ぼすことが危惧されることから対象とする。

ミトコンドリア移植（導入）（クローン技術規制法の「ヒト胚核移植胚」に該当するものは除く。）については、ヒト受精胚の固有の遺伝子情報（核内遺伝子、ミトコンドリア遺伝子等）に、移植されるミトコンドリアの遺伝子情報が追加されることに加え、当該遺伝子が引き継がれることで後の世代にまで遺伝的な影響を及ぼすおそれが有り得ることから対象とする。

なお、その他の遺伝子改変技術についても、ヒト受精胚への応用が可能であるため、個体発生への影響、後の世代にまで及ぶ遺伝的な影響を及ぼすことが危惧されることから対象とする。

これらをまとめると、ヒト受精胚に用いる場合に対象とする技術として以下のものが挙げられ、「指針」では、これら技術を対象とした規定とすることが望ましい。

- ① 「中間まとめ」における 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

※34 遺伝子変異：本報告書では、遺伝子改変等と異なり、人為的な介入等が無く自然に発生する遺伝子の組換えをいう。

(3) 研究計画の審査体制について

「基本的考え方」においてヒト受精胚は、「人の生命の萌芽」として位置付けられており、その使用及び滅失を伴う研究の実施に当たっては、「人の尊厳」という社会の基本的価値を維持することに加え、人間の道具化・手段化を防止すること等の取扱いが必要であるとされている。

これら「基本的考え方」に基づく取扱いの遵守を確保するために、ヒト受精胚の使用及び滅失を伴う研究を対象とする「ヒトES細胞の樹立に関する指針」、「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針」等の指針が既に策定されている。これら既存の指針においては、ヒト受精胚の利用及び滅失を伴う研究の科学的・倫理的妥当性を担保する必要があることから、各機関の「倫理審査委員会」による倫理審査に加えて、「国」がこれら指針への適合性についての確認を行う手続を定めている。

ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる研究の審査等の手続に当たっても、ヒト受精胚の使用及び滅失を伴うことから、上述の指針と同程度に慎重な手続が採用されるべきである。加えて当該研究に係る審査等においては、ゲノム編集技術等の有用性・安全性に関する最新の知見を踏まえる必要がある一方、これらに対応できる人材は限られていることから、適切な水準の審査等を可能とするために、関連する学会等と連携する審査体制の整備が必要である。

① 審査体制について

生殖補助医療研究を目的とするヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる基礎的研究の審査等に当たっては、当面、上述の既存の指針と同様に各機関の「倫理審査委員会」による審査及び「国」による「指針」への適合性について確認を行う2段階の手続とすることが適当である。

なお、将来的な課題として、社会状況に対応したヒト受精胚の取扱いに係る生命倫理の遵守と、人の健康と福祉に関する幸福追求に基づく病因究明等のための研究開発の推進の双方の均衡をより適切に実現できるよう検討する必要があるとの観点から、関連の研究開発の動向、各機関の倫理審査委員会の審査内容の評価、今後策定される「指針」等の制度的枠組みに基づく遵守状況、国際的状況等に基づき、一定の期間を経た後、生命倫理専門調査会等において、第三者組織^{※35}等の活用も視野に、審査等の手続について改めて検討を行い必要な改善を図ることとする。

② 関連する学会等との連携について

ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる基礎的研究における審査等

※35 第三者組織：本報告書では、各機関及び「国」とは異なる組織を想定。

に当たっては、適切な水準の審査等を可能とするために、当該研究に関する知見を有する学会、医療関係団体、患者等の組織等の意見を踏まえる等、これら学会等と連携した審査等の手続とすることが必要である。

また、ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる基礎的研究に係る具体的な審査等に当たっては、個々の研究（研究目的、研究計画等）に対して、ゲノム編集技術等に係る知見のみでなく、生殖補助医療に関する研究（基礎研究を含む。）、ヒト受精胚での初期発生等の研究（分子生物学等を含む。）、ヒト以外の動物に対する研究（ヒトへの外挿性^{※36}に関する研究を含む。）、その他関連する研究（人文・社会学的研究を含む。）等の知見に加え、医療現場、国民・患者等を含めた幅広い観点から検討を行うことが必要であることから、これらの知見、観点を有する者の参画が必要である。

（４）ヒト受精胚の取扱いに当たっての遵守事項等

ヒト受精胚の取扱いに当たっての遵守事項については、「基本的考え方」に規定される下記の事項を基本として検討を行うことが適当である。

「基本的考え方」（抜粋）

第４．制度的枠組み

２．制度の内容

（前 略）

本報告書の基本的考え方に基づいたヒト受精胚の取扱いのための具体的な遵守事項として、研究に用いたヒト受精胚を臨床に用いないこと、未受精卵の入手制限及び無償提供、ヒト受精胚や未受精卵の提供の際の適切なインフォームドコンセントの実施、胚の取扱い期間の制限、ヒト受精胚を取扱う研究についての記録の整備、研究実施機関の研究能力・設備の要件、研究機関における倫理的問題に関する検討体制の整備及び責任の明確化、ヒト受精胚や未受精卵等の提供者の個人情報の保護、研究に関する適切な情報の公開等を定める必要がある。

（後 略）

また、研究によって得られるゲノム解析情報等は、そのヒト受精胚と遺伝的つながりのある者の機微な情報が部分的に含まれているため取扱いには注意が必要であるとの意見及び個々の研究目的、内容、技術等に係る国民の適切な理解が重要であるとの意見が出されたことから、以下についても前述の「基本的考え方」に規定される事項に追加して検討対象とすることが望ましい。

^{※36} 外挿性：本報告書では、比較生物学等に基づきヒト以外の動物実験の結果からヒトで同様の実験を行った場合にどのような結果が得られるかを予測することをいう。

- ヒト受精胚の遺伝子情報の保護、管理、利用及びその提供
- 研究目的等に係る国民の理解を深めるための普及啓発及び審査等の透明性の確保

なお、個別具体的な内容は、関連する既存の指針等を参考に、文部科学省及び厚生労働省において検討することが求められる。また、文部科学省及び厚生労働省が策定する「指針」については、案が作成された段階で総合科学技術・イノベーション会議において確認を行うこととする。

4. 規制の枠組みについて

ゲノム編集技術等は、その利用範囲が急速に拡大していることから、生殖補助医療研究を目的とするヒト受精胚への当該技術等を用いる研究が社会の理解を得て適正に行われるためには、当該研究に係る規範の早急な構築が必要となっている。このため、本タスク・フォースにおいては、「指針」の策定を先行させることとした。

しかしながら、本タスク・フォースにおける検討では、「指針」の他に法律による制度的枠組みの必要性についても検討が必要であるとの意見が出された。また、日本学術会議の提言である「我が国の医学・医療領域におけるゲノム編集技術のあり方」（平成 29 年 9 月 27 日「日本学術会議 医学・医療領域におけるゲノム編集技術のあり方検討委員会」）においても、「ゲノム編集を含めたヒト生殖細胞・受精胚を実験的に操作することに対する、国による法規制の必要性について検討することを提言する。」としている。

これらを受けて本タスク・フォースにおいては、「指針」以外の法律等による制度的枠組みについても検討を行った。

本タスク・フォースで出された意見の概要を以下に示す。生命倫理専門調査会においては、これら意見も参考としながら「指針」以外の制度的枠組みに関する議論をさらに進めていくことを期待したい。

- 「指針」を策定することによって、研究目的でのヒト受精胚の取扱いについては一定の制度的な有効性が期待できるが、医療提供目的でのヒト受精胚の取扱いについては、「指針」の直接の対象とならないことから法律による規制が必要である。
- ヒト受精胚の取扱いについては、個々人の倫理観や生命観を反映して、国民の意識も多様であり、今すぐ強制力を有する法制度として整備するのは容易ではない。また、法制度を整備するには、一定の期間等が必要である。
- 制度的枠組みについては、急速に進展する技術や次々と新規に開発される技術に遅滞なく対応するという観点から、まずは「指針」を先行して策

定した上で、より厳格な規制の枠組みである法制度については、新たに策定される「指針」の遵守状況、ヒト受精胚を取巻く社会状況等を勘案しつつ、検討を進める必要がある。

5. まとめ

- 本報告では、まず将来の生殖補助医療に資する可能性が有る「生殖補助医療研究」を目的とした「余剰胚」へのゲノム編集技術等を用いる基礎的研究に係る「指針」の策定を行うことが望ましいとの結論に至った。

併せて当該「指針」の策定に当たって、審査体制については、2段階の手続とすること、関連する学会、医療関係団体、患者等の組織等と連携すること等の留意事項を「3. 生殖補助医療研究を目的とする指針の策定における留意事項」のとおり取りまとめた。

以上の結論に基づき、文部科学省及び厚生労働省において「指針」の策定作業等が速やかに行われることを期待する。

- また、研究として行われる臨床利用においては、「生殖補助医療研究」を目的とした場合であっても、現時点では、倫理面、安全面での課題があることから、ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚を、ヒト又は動物の胎内へ移植することは容認できないとの結論に至った。
- 「難病等遺伝性疾患研究」及び「疾患（がん等）研究」を目的とする基礎的研究に係る検討については、これらの疾患に係る学会等の見解が得られ次第、本タスク・フォースにおいて速やかに行うとともに、これら以外の「核置換」等の検討についても、今後進めていくこととする。
- 研究用新規作成胚（「ヒト配偶子」及び「ヒト生殖系列細胞」を含む。）の基礎的研究への利用等については、生命倫理専門調査会において検討を行った後に、本タスク・フォースにおいてその取扱い等に係る検討を行うこととする。
- 上記に関連する「指針」等の策定に当たっては、複数の細分化したものとすることはなく、可能な限り、先行して策定した「指針」等を順次拡充、統合していく等により包括的な「指針」等として策定していくことを目指す。

「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係るタスク・フォース 構成員

(総合科学技術・イノベーション会議有識者議員：1名)

原山 優子 総合科学技術・イノベーション会議有識者議員

(構成員：11名)

青野 由利 毎日新聞社 論説室 専門編集委員

阿久津 英憲 国立成育医療研究センター研究所
再生医療センター生殖医療研究部長

石原 理 埼玉医科大学 医学部 産科・婦人科学 教授

伊藤 たてお 日本難病・疾病団体協議会理事会 参与

加藤 和人 大阪大学大学院 医学系研究科 医の倫理と公共政策学分野 教授

神里 彩子 東京大学 医科学研究所 先端医療研究センター 准教授

福井 次矢 聖路加国際大学 学長 / 聖路加国際病院 院長 (座長)

藤田 みさお 京都大学 iPS細胞研究所 上廣倫理研究部門 特定准教授

町野 朔 上智大学 名誉教授 / 上智大学生命倫理研究所 特別研究員

山口 照英 金沢工業大学 教授 / 日本薬科大学 客員教授

米村 滋人 東京大学大学院 法学政治学研究科 准教授

(臨時構成員：2名)

金田 安史 大阪大学大学院医学系研究科長 / 大阪大学医学部長
(日本遺伝子細胞治療学会 理事長)

松原 洋一 国立研究開発法人 国立成育医療研究センター研究所長
(日本人類遺伝学会 理事長)

平成29年7月14日 (五十音順、敬称略)

ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる研究に関する合同会議（第2回）

〔文部科学省 科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会 ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる研究に関する専門委員会（第2回）
厚生労働省 厚生科学審議会 科学技術部会 ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる生殖補助医療研究に関する専門委員会（第2回）〕

平成30年7月11日（水）

10：00～12：00

TKP新橋カンファレンスセンター5階 ホール5B

【議 事 次 第】

1. 開会
2. 議事
 - （1）指針の検討について
 - （2）その他
3. 閉会

【配付資料】

資料1： ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる研究に関する指針の検討について（案）

ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる研究に関する合同会議 委員名簿

(五十音順 敬称略)

委員名	所属・役職	省庁※
阿久津英憲	国立研究開発法人国立成育医療研究センター研究所 生殖医療研究部部長	文
五十嵐 隆	国立研究開発法人国立成育医療研究センター理事長	厚
○ 石原 理	埼玉医科大学医学部教授	文・厚
今村 定臣	日本医師会常任理事	厚
苛原 稔	徳島大学産科婦人科学分野教授	厚
小倉 淳郎	国立研究開発法人理化学研究所バイオリソース研究 センター遺伝工学基盤技術室室長	文
金田 安史	大阪大学大学院医学系研究科教授	文・厚
神里 彩子	東京大学医科学研究所先端医療研究センター准教授	文・厚
高山佳奈子	京都大学大学院法学研究科教授	文・厚
松本亜樹子	特定非営利活動法人Fine 理事長	厚
南 砂	読売新聞東京本社常務取締役調査研究本部長	厚
山口 照英	金沢工業大学加齢医工学先端技術研究所所長	文・厚

「○」座長

(計 12名)

※ 文 : 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へのゲノム編集技術等を用いる研究に関する専門委員会

厚 : 厚生労働省 厚生科学審議会科学技術部会ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる生殖補助医療研究に関する専門委員会

ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる 研究に関する指針の検討について (案)

文 部 科 学 省
厚 生 労 働 省

(参考) 本資料で用いる指針名等の略称

略称	指針等の名称
ART指針	ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針 (平成22年12月文部科学省・厚生労働省)
ES樹立指針	ヒトES細胞の樹立に関する指針 (平成26年11月文部科学省・厚生労働省)
医学系指針	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (平成26年12月文部科学省・厚生労働省)
ゲノム指針	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 (平成25年2月文部科学省・厚生労働省・経済産業省)
遺伝子治療指針	遺伝子治療等臨床研究に関する指針 (平成27年8月厚生労働省)
CSTI報告書	「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 総合科学技術・イノベーション会議)

ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる研究に関する指針 主な検討項目（案）

1. 指針の目的等
2. 用語の定義
3. ヒト受精胚の入手
4. ヒト受精胚の取扱い
 - ①取扱期間
 - ②胎内への移植等の禁止
 - ③他の機関への移送
 - ④研究終了時の廃棄
5. インフォームド・コンセント
6. 研究の体制
 - ①研究機関
 - ②提供機関
 - ③研究機関と提供機関が同一である場合の要件
7. 研究の手続
 - ①研究計画の実施
 - ②研究計画の変更
 - ③研究の進行状況の報告
 - ④研究の終了
 - ⑤個人情報の保護
 - ⑥遺伝情報の取扱い
 - ⑦研究成果の公開
8. 指針不適合の公表
9. 啓発普及

1. 指針の目的等（1/2）

検討事項

○指針の目的等については、CSTI報告書を踏まえ、「ゲノム編集技術等を用いる基礎的研究」のうち「余剰胚」を用いた「将来の生殖補助医療に資する可能性が有る生殖補助医療研究」について指針の策定を求められていることから、ART指針及びES樹立指針を参考に、以下の内容を対象とすることでどうか。

方向性

- 生殖補助医療の向上に資する基礎的研究であること。
（例）胚の発生及び発育並びに着床に関する研究
ヒト受精胚の保存技術の向上に関する研究 等
- ヒト受精胚に対するゲノム編集技術等の遺伝情報を改変する可能性のある技術（以下「ゲノム編集技術等」という。）を用いる基礎的研究であること。（ヒト受精胚を物理的に操作する技術、既存の技術のみではなく今後新たに開発される技術等を用いて、遺伝情報を改変する可能性がある場合は、全て指針の対象とする。）

<参考1> 上記の「遺伝情報を改変する可能性のある技術」には、CSTI報告書で示された以下のものが含まれる。

- 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

※ ゲノム編集技術：生物のゲノムを狙ったDNA配列を認識する部分と、そこを特異的に切断する人工の核酸分解酵素（ヌクレアーゼ）からなるものを用いて、細胞の持つDNA修復機構を利用し、切断による遺伝子の不活性化又は、切断箇所への人工のDNA断片の挿入によりゲノムに編集の痕跡を残さず遺伝子の改変を行う技術である。従来の遺伝子組換えと異なり、ゲノムに編集の痕跡を残さず、改変される。

1. 指針の目的等（2/2）

＜参考2＞

〔ART指針の抜粋〕

第1章 総則

第1 目的

この指針は、生殖補助医療の向上に資する研究の重要性を踏まえつつ、生殖補助医療の向上に資する研究のうち、ヒト受精胚の作成を行うものについて、ヒト受精胚の尊重その他の倫理的観点から、当該研究に携わる者が遵守すべき事項を定めることにより、その適正な実施を図ることを目的とする。

第2 適用範囲

この指針は、受精、胚の発生及び発育並びに着床に関する研究、配偶子及びヒト受精胚の保存技術の向上に関する研究その他の生殖補助医療の向上に資する研究のうち、ヒト受精胚の作成を行うもの（以下「研究」という。）を対象とする。

〔ES樹立指針の抜粋〕

（目的）

第一条 この指針は、ヒトES細胞が、医学及び生物学の発展に大きく貢献する可能性がある一方で、人の生命の萌芽であるヒト胚を使用すること、ヒトES細胞が、ヒト胚を滅失して樹立されたものであり、また、全ての細胞に分化する可能性があること等の生命倫理上の問題を有することに鑑み、ヒトES細胞の取扱いにおいて、人の尊厳を侵すことのないよう、生命倫理上の観点から遵守すべき基本的な事項を定め、もってその適正な実施の確保を図ることを目的とする。

（適用の範囲）

第三条 この指針は、ヒトES細胞の樹立及び分配（樹立機関が行うものに限る。）について適用する。

2. 用語の定義 (1/4)

検討事項

- 「用語の定義」については、既存のART指針、ES樹立指針、ゲノム指針等において定義されている用語を参考に、基本的に以下の内容としてはどうか。
- 今後の検討に合わせて、更に検討又は追加・削除を行う。

用語	概要
ヒト受精胚	ヒトの精子とヒトの未受精卵との受精により生ずる胚をいう。
提供者	研究に用いるヒト受精胚の提供者をいう。
インフォームド・コンセント	提供者が、事前に研究に関する十分な説明を受け、当該研究の意義、目的及び方法並びに予測される結果及び不利益等を理解した上で、自由意思に基づいて与えるヒト受精胚の提供及びその取扱いに関する同意をいう。
研究機関	提供を受けたヒト受精胚を用いて研究を実施する機関をいう。
提供機関	提供者から研究に用いるヒト受精胚の提供を受ける機関をいう。
研究責任者	研究機関において、研究を遂行するとともに、当該研究に係る業務を統括する者をいう。
研究実施者	研究機関において、研究責任者の指示を受け、研究に携わる者をいう。

2. 用語の定義 (2/4)

用語	概要
個人情報	<p>生存する個人の提供者に関する情報であって、次のいずれかに該当するものをいう。</p> <ul style="list-style-type: none">① 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により提供者を識別することができるもの（他の情報と照合することにより提供者を識別することができるものを含む。死者に係る情報が同時に遺族等の生存する個人に関する情報である場合には、当該生存する個人の提供者に係る個人情報となる。）② 個人識別符号が含まれるもの
個人識別符号	<p>次のいずれかに該当する文字、番号、記号その他の符号のうち、個人情報の保護に関する法律施行令（平成15年政令第507号）その他の法令に定めるものをいう。</p> <ul style="list-style-type: none">① 特定の個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、当該特定の個人を識別することができるもの② 文字、番号、記号その他の符号であって、特定の利用者若しくは購入者又は発行を受ける者を識別することができるもの
匿名化	<p>提供を受けたヒト受精胚に付随する個人情報から特定の個人を識別することができることとなる記述等（個人識別符号を含む。）の全部又は一部を削除すること（当該記述等の全部又は一部を当該特定の個人と関わりのない記述等に置き換えることを含む。）をいう。</p>
対応表	<p>匿名化された情報から、必要な場合に提供者を識別することができるよう、当該提供者と匿名化の際に置き換えられた記述等とを照合することができるようにする表その他これに類するものをいう。</p>

2. 用語の定義 (3/4)

用語	概要
遺伝情報	ヒト受精胚を用いて実施される研究の過程を通じて得られ、又は既にヒト受精胚に付随している子孫に受け継がれ得る情報で、遺伝的特徴及び体質を示すものをいう。
倫理審査委員会※	研究の実施、継続又は変更の適否その他の研究に関し必要な事項について、倫理的及び科学的観点から調査審議するため、研究機関又は提供機関の長の諮問機関として置かれた合議制の機関をいう。

※「倫理審査委員会」については、以下の検討が必要。

○倫理審査委員会については、「6. 研究の体制」において改めて議論するが、検討が必要な内容は以下のとおり。

- ART指針及びES樹立指針における倫理審査委員会については、「ヒト受精胚」を取扱う場合には、自機関への倫理審査委員会の設置を求めてきた。
- 一方で、科学の進展が著しい分野においては、当該分野に関する十分な知見を有する他の研究機関等の倫理審査委員会に審査を依頼することで、より適切な審査が行えるとの考えもあり得る。
- ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる研究の倫理審査にあたっては、他の研究機関等に倫理審査を依頼することを可能とするか。（仮に他の研究機関等に依頼することを認める場合には、個人情報や機微情報等の取扱いは他の研究機関等との委託契約等により担保してはどうか。）

2. 用語の定義 (4/4)

<参考> (倫理審査委員会の定義)

〔ART指針の抜粋〕

第1章 総則

第3 定義

(9) 倫理審査委員会 研究の実施、継続又は変更の適否その他の研究に関し必要な事項について、倫理的及び科学的観点から審議するため、研究機関又は提供機関の長の諮問機関として各々の機関に置かれた合議制の機関をいう。

〔ES樹立指針の抜粋〕 ※ES樹立指針には「倫理審査委員会」の定義はない。

(樹立機関の基準)

第九条 樹立機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。

三 倫理審査委員会が設置されていること。

〔医学系指針の抜粋〕

第2 用語の定義

(15) 倫理審査委員会 研究の実施又は継続の適否その他研究に関し必要な事項について、倫理的及び科学的な観点から調査審議するために設置された合議制の機関をいう。

〔ゲノム指針の抜粋〕

第7の22 用語の定義

(17) 倫理審査委員会 ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施の適否その他の事項について、提供者等の人権の保障等の倫理的観点とともに科学的観点を含めて調査審議するため、研究を行う機関の長の諮問機関として置かれた合議制の機関をいう。

3. ヒト受精胚の入手 (1/3)

(1) 提供を受けることができるヒト受精胚の要件

検討事項

○提供を受けるヒト受精胚については、ES樹立指針が対象としているヒト受精胚と同様に、基本的に以下の内容としてはどうか。

方向性

- ① 生殖補助医療に用いる目的で作成されたヒト受精胚であって、生殖補助医療目的に用いる予定がないもののうち、提供者から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ているものであること。
- ② 研究に用いることについて、適切なインフォームド・コンセントを受けたものであること。
- ③ 凍結保存されているものであること。※
- ④ 受精後14日以内（凍結保存されている期間を除く。）のものであること。

※ ES樹立指針では、インフォームド・コンセントを撤回できる期間を設けるため、保存期間を30日としており、同様の要件を求める場合、凍結保存されている必要がある。保存期間については、「5. インフォームド・コンセント」で改めて検討する。

<参考> [ES樹立指針からの抜粋]

(樹立の用に供されるヒト胚に関する要件)

第七条 第一種樹立の用に供されるヒト受精胚は、次に掲げる要件を満たすものとする。

- 一 生殖補助医療に用いる目的で作成されたヒト受精胚であって、当該目的に用いる予定がないもののうち、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ているものであること。
- 二 ヒトES細胞の樹立の用に供されることについて、適切なインフォームド・コンセントを受けたものであること。
- 三 凍結保存されているものであること。
- 四 受精後十四日以内（凍結保存されている期間を除く。）のものであること。

3. ヒト受精胚の入手 (2/3)

(2) ヒト受精胚の無償提供

検討事項

○既存のART指針及びES樹立指針を参考に、ヒト受精胚の提供は、実費相当額を除き、無償とすることによいか。

<参考>

〔ART指針からの抜粋〕

第2章 配偶子の入手 第1 配偶子の入手 1 基本原則

(2) 配偶子の提供は、提供に伴って発生する実費相当額を除き、無償とするものとする。

〔ES樹立指針からの抜粋〕

(ヒト胚の無償提供)

第五条 ヒトES細胞の樹立の用に供されるヒト胚は、必要な経費を除き、無償で提供されるものとする。

(3) 提供を受けるヒト受精胚の数量

検討事項

○提供を受けるヒト受精胚については、ヒト受精胚尊重の原則の例外であることを踏まえ、ES樹立指針と同様に、研究に必要不可欠な数に限るものとするによいか。

<参考>

〔ES樹立指針からの抜粋〕

(樹立の用に供されるヒト胚に関する要件)

第七条 (略)

2 第一種提供医療機関によるヒト受精胚の第一種樹立機関への提供は、ヒトES細胞の樹立に必要な不可欠な数に限るものとする。

3. ヒト受精胚の入手 (3/3)

<参考>

〔ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方（平成16年7月23日総合科学技術会議）の抜粋〕

第2. ヒト受精胚

2. ヒト受精胚の位置付け

(3) ヒト受精胚の取扱いの基本原則

ア 「人の尊厳」を踏まえたヒト受精胚尊重の原則

既に述べたとおり、「人」へと成長し得る「人の生命の萌芽」であるヒト受精胚は、「人の尊厳」という社会の基本的価値を維持するために、特に尊重しなければならない。

したがって、ヒト胚研究小委員会の報告に示されたとおり、「研究材料として使用するために新たに受精によりヒト胚を作成しないこと」を原則とするとともに、その目的如何にかかわらず、ヒト受精胚を損なう取扱いが認められないことを原則とする。

イ ヒト受精胚尊重の原則の例外

しかし、人の健康と福祉に関する幸福追求の要請も、基本的人権に基づくものである。このため、人の健康と福祉に関する幸福追求の要請に応えるためのヒト受精胚の取扱いについては、一定の条件を満たす場合には、たとえ、ヒト受精胚を損なう取扱いであるとしても、例外的に認めざるを得ないと考えられる。

ウ ヒト受精胚尊重の原則の例外が許容される条件

イに述べた例外が認められるには、そのようなヒト受精胚の取扱いによらなければ得られない生命科学や医学の恩恵及びこれへの期待が十分な科学的合理性に基づいたものであること、人に直接関わる場合には、人への安全性に十分な配慮がなされること、及びそのような恩恵及びこれへの期待が社会的に妥当なものであること、という3つの条件を全て満たす必要があると考えられる。

また、これらの条件を満たすヒト受精胚の取扱いであっても、人間の道具化・手段化の懸念をもたらさないよう、適切な歯止めを設けることが必要である。

4. ヒト受精胚の取扱い (1/2)

検討事項

○ヒト受精胚の取扱いについては、CSTI報告書を踏まえると、既存指針での取扱いと同様と考えられることから、ART指針を参考に、基本的に以下の内容としてはどうか。

方向性

① 取扱い期間

- 原始線条が現れるまで（最大14日）。
- 凍結保存期間は、取扱い期間に算入しない。

② 胎内への移植等の禁止

- 研究に用いたヒト受精胚は、人又は動物の胎内に移植してはならない。
- 研究は、ヒト受精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室内において行ってはならない。

<参考>〔ART指針の抜粋〕

第3章 ヒト受精胚の取扱い

第2 取扱い期間

作成されたヒト受精胚は、原始線条が現れるまでの期間に限り、取り扱うことができる。ただし、ヒト受精胚を作成した日から起算して14日を経過する日までの期間内に原始線条が現れないヒト受精胚については、14日を経過する日以後は、取り扱わないこととする。なお、ヒト受精胚を凍結保存する場合には、当該凍結保存期間は、取扱い期間に算入しないものとする。

第3 胎内への移植等の禁止

- (1) 作成されたヒト受精胚は、人又は動物の胎内に移植してはならない。
- (2) 研究は、ヒト受精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室内において行ってはならない。

4. ヒト受精胚の取扱い (2/2)

方向性

③ 他の機関への移送

研究機関は、研究に用いたヒト受精胚を他の機関に移送してはならない。ただし、複数の研究機関において共同で研究を行う場合には、これらの研究機関間においてのみ研究に用いたヒト受精胚を移送することができること。

④ 研究終了時等の廃棄

研究機関は、研究計画を終了し、又はヒト受精胚の取扱い期間を経過したときは、直ちにヒト受精胚を廃棄すること。

<参考>〔ART指針の抜粋〕

第3章 ヒト受精胚の取扱い

第4 他の機関への移送

研究機関は、作成したヒト受精胚を他の機関に移送してはならない。ただし、複数の研究機関において共同で研究を行う場合には、これらの研究機関間においてのみ作成したヒト受精胚を移送することができる。

第5 研究終了時等の廃棄

研究機関は、研究計画を終了し、又は第2のヒト受精胚の取扱い期間を経過したときは、直ちに作成されたヒト受精胚を廃棄するものとする。

5. インフォームド・コンセント（全体）

検討事項

○インフォームド・コンセント（IC）を受けるにあたっての手續については、提供者の保護など、ヒト受精胚を取扱う研究において考慮すべき点に違いはないと考えられることから、ART指針及びES樹立指針を参考に、以下の内容を基本として検討してはどうか。

ICを受けるにあたっての手續に関する 主な項目

- IC取得時期（生殖補助医療終了後）
- 提供者への説明事項
 - ・ 研究の目的及び方法
 - ・ ヒト受精胚の取扱い
 - ・ 個人情報保護の方法
 - ・ 同意撤回方法 等
- ICは研究計画確定後に実施
- ICを受けるに当たり、提供者の心情への十分な配慮
 - ・ 提供者が置かれている立場を不当に利用しない
 - ・ 同意の能力を欠く者に提供を依頼しない
 - ・ 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
 - ・ ICの受取後少なくとも30日間は、ヒト受精胚を保存する 等

ICを受けた後の手續に関する 主な項目

- 提供者は、ヒト受精胚が保存されている間はIC撤回可能
- 提供者から撤回の申出があった場合には、提供を受けたヒト受精胚は廃棄
- 提供機関の長は、ICを受けた書面、説明書及び説明を実施したことを示す文書を確認するとともに、倫理審査委員会の意見を聴く
- 再同意

5. インフォームド・コンセント（取得時期について）（1/2）

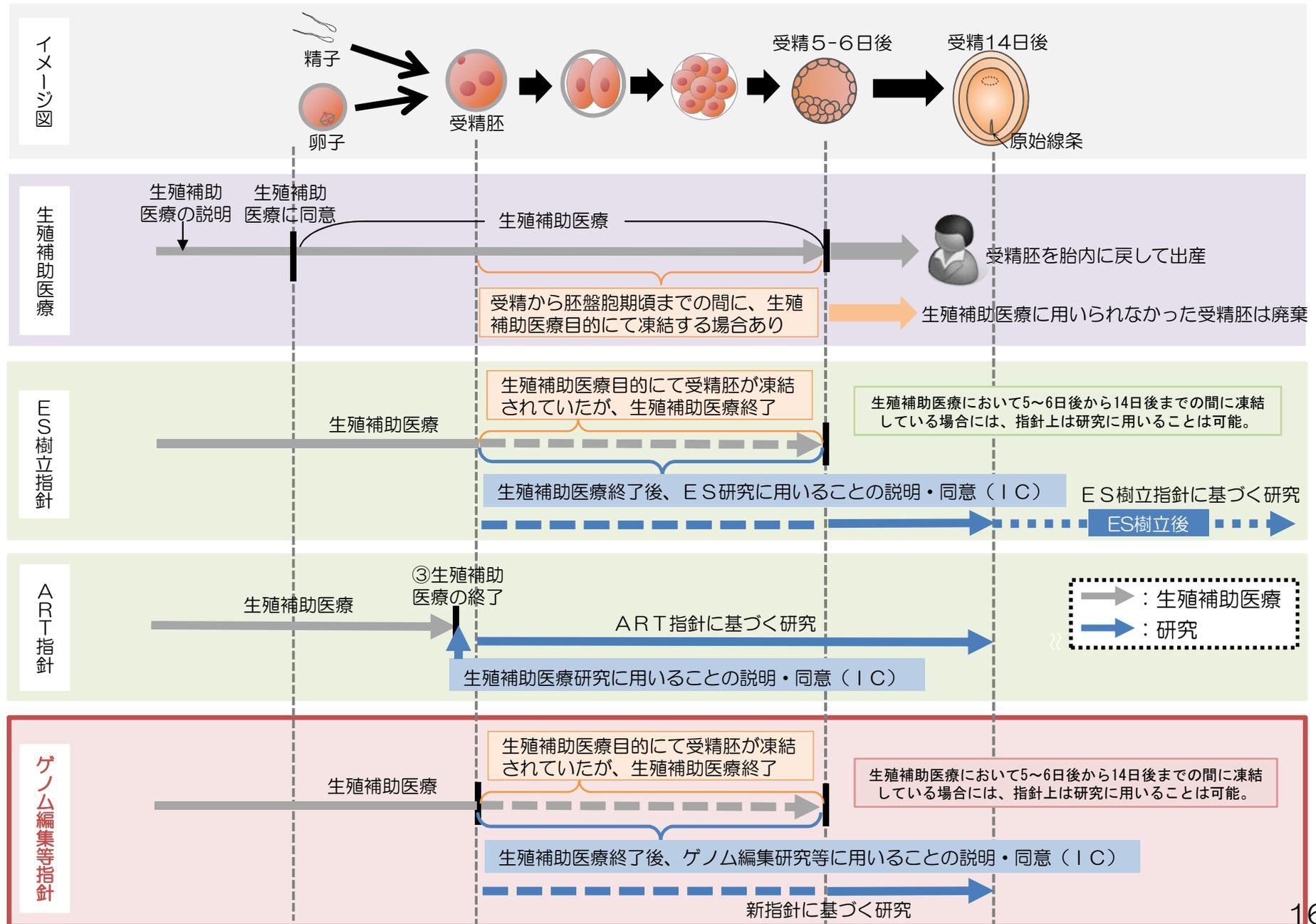
検討事項

- 提供を受けることができる受精胚の要件を下記〈参考〉のとおりとする場合、提供者からインフォームド・コンセントを受ける時期は「生殖補助医療が終了した後」とすることでよい。
- 研究を行うことを念頭に、生殖補助医療では凍結しない時期にヒト受精胚を凍結（例えば、通常は胚盤胞期に凍結するところ、通常とは違う1細胞期において凍結する等）しておくことは認められないものとする。

〈参考〉提供を受けることができるヒト受精胚の要件

- ① 生殖補助医療に用いる目的で作成されたヒト受精胚であって、生殖補助医療目的に用いる予定がないもののうち、提供者から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ているものであること。
- ② 研究に用いることについて、適切なインフォームド・コンセントを受けたものであること。
- ③ 凍結保存されているものであること。※
- ④ 受精後14日以内（凍結保存されている期間を除く。）のものであること。

5. インフォームド・コンセント（取得時期について）（2/2）



5. インフォームド・コンセント（説明事項）（1/4）

検討事項

○インフォームド・コンセントの説明事項については、医療に用いないヒト受精胚の提供を受けることを定めている、ES樹立指針を参考に、以下の内容としてはどうか。なお、「⑫再同意」については、後程検討した上で、改めて検討する。

- ① 研究の目的、方法及び研究の実施体制
- ② ヒト受精胚が滅失すること、ヒト受精胚の取扱い
- ③ 予想される研究の成果
- ④ 研究計画のこの指針に対する適合性が研究機関、提供機関及び主務大臣により確認されていること。
- ⑤ 個人情報の保護の具体的な方法（匿名化の方法を含む。）
- ⑥ ヒト受精胚の提供が無償で行われるため、提供者が将来にわたり報酬を受けることのないこと。
- ⑦ 遺伝子の解析が行われる可能性がある場合には、その旨及び遺伝情報の開示等の方法
- ⑧ 研究から得られた研究成果が学会等で公開される可能性のあること。
- ⑨ 研究から有用な成果が得られた場合には、その成果から特許権、著作権等の知的財産権又は経済的利益が生ずる可能性があること及びこれらがヒト受精胚の提供者に帰属しないこと。
- ⑩ 提供すること又はしないことの意味表示がヒト受精胚の提供者に対して利益又は不利益をもたらすものではないこと。
- ⑪ 同意を受けた後少なくとも30日間はヒト受精胚が提供機関において保存されること。
ヒト受精胚が保存されている間は、同意の撤回が可能であること及びその方法。
- ⑫ 同意を受けた時点で想定されない目的又は方法によってヒト受精胚を使用する必要性が生じることにより、再同意手続を行う可能性がある場合は、次の事項
 - イ 再同意手続を行う可能性があること
 - ロ 再同意手続を行うことについてあらかじめ同意を受けている場合に限り、再同意手続を行うこと及びその方法
 - ハ 再同意手続を行うことに関する同意の撤回が可能であること及びその方法
- ⑬ その他必要な事項

5. インフォームド・コンセント（説明事項）（2/4）

検討事項

○インフォームド・コンセントの説明を行うにあたっての留意事項等について、ES樹立指針及びART指針を参考に、基本的に以下の内容としてはどうか。

方向性

- (1) インフォームド・コンセントの説明は、十分な理解が得られるよう、説明事項を記載した説明書を提示し、分かりやすく行うこと。
- (2) インフォームド・コンセントの説明を実施するときは、ヒト受精胚の提供者の個人情報を守るため適切な措置を講ずること。
- (3) 説明書及び当該説明を実施したことを示す文書をヒト受精胚の提供者に交付すること。

5. インフォームド・コンセント（説明事項）（3/4）

<参考1>

〔ES樹立指針の抜粋〕

（第一種樹立に必要なヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントの説明）

第二十五条

- 3 前項の規定により第一種樹立機関の長の指名を受けた者は、第一項の説明を実施するに当たり、ヒト受精胚の提供者に対し、次に掲げる事項を記載した説明書を提示し、分かりやすく、これを行うものとする。
 - 一 ヒトES細胞の樹立の目的及び方法
 - 二 ヒト受精胚が樹立過程で滅失することその他提供されるヒト受精胚の取扱い
 - 三 予想されるヒトES細胞の使用方法及び成果
 - 四 樹立計画のこの指針に対する適合性が第一種樹立機関、第一種提供医療機関及び主務大臣により確認されていること。
 - 五 ヒト受精胚の提供者の個人情報第一種樹立機関に移送されないことその他個人情報の保護の具体的な方法（匿名化の方法を含む。）
 - 六 ヒト受精胚の提供が無償で行われるため、提供者が将来にわたり報酬を受けることのないこと。
 - 七 ヒトES細胞について遺伝子の解析が行われる可能性がある場合には、その旨及びその遺伝子の解析が特定の個人を識別するものではないこと。
 - 八 ヒトES細胞から生殖細胞を作成する可能性がある場合には、その旨及び当該生殖細胞を用いてヒト胚を作成しないこと。
 - 九 提供されたヒト受精胚から樹立したヒトES細胞に関する情報を当該ヒト受精胚の提供者に開示しないこと。
 - 十 ヒトES細胞の樹立の過程及びヒトES細胞を使用する研究から得られた研究成果が学会等で公開される可能性のあること。
 - 十一 ヒトES細胞が第一種樹立機関において長期間維持管理されるとともに、使用機関又は臨床利用機関に無償で分配をされること。
 - 十二 ヒトES細胞（分化細胞を含む。）から有用な成果が得られた場合には、その成果から特許権、著作権その他の無体財産権又は経済的利益が生ずる可能性があること及びこれらがヒト受精胚の提供者に帰属しないこと。
 - 十三 提供すること又はしないことの意味表示がヒト受精胚の提供者に対して何らの利益又は不利益をもたらすものではないこと。

5. インフォームド・コンセント（説明事項）（4/4）

<参考1（前頁の続き）>

〔ES樹立指針の抜粋〕

十四 同意を受けた後少なくとも三十日間はヒト受精胚が第一種提供医療機関において保存されること及びその方法、並びに当該ヒト受精胚が保存されている間は、同意の撤回が可能であること及びその方法（再同意手続の場合においては、同意を受けた後少なくとも三十日間は当該再同意手続に係るヒト受精胚又はヒトES細胞の取扱いを行わないこと。）

十五 第六条第一項第一号に掲げる要件の範囲内において、同意を受けた時点で想定されない目的又は方法によってヒトES細胞を使用する必要性が生じることにより、再同意手続を行う可能性がある場合にあっては、次に掲げる事項

イ 再同意手続を行う可能性があること

ロ 再同意手続を行うことについてあらかじめ同意を受けている場合に限り、当該再同意手続を行うこと及びその方法

ハ 再同意手続を行うことに関する同意の撤回が可能であること及びその方法

十六 その他必要な事項

4 第一種樹立機関は、第一項の説明を実施するときは、ヒト受精胚の提供者の個人情報を保護するため適切な措置を講ずるとともに、前項の説明書及び当該説明を実施したことを示す文書（次条第一項において「説明実施書」という。）をヒト受精胚の提供者に、その写しを第一種提供医療機関にそれぞれ交付するものとする。

<参考2>

〔ART指針の抜粋〕

第2章 配偶子の入手

第2 インフォームド・コンセント

2 インフォームド・コンセントに係る説明

インフォームド・コンセントに係る説明は、研究の目的及び方法、提供される配偶子及び作成されるヒト受精胚の取扱い並びに提供により生じ得る不利益（第1の2の(2)の②のロに掲げる卵子の提供を受ける場合にあっては、本来の治療（生殖補助医療）に用いることができる卵子の数が減ることに伴って、当該治療成績の低下につながる可能性がある旨を含む。）、個人情報の保護の方法その他必要な事項について十分な理解が得られるよう、可能な限り平易な用語を用い文書により行うものとする。

5. インフォームド・コンセント (1/3)

検討事項

○インフォームド・コンセントを受けるにあたっての基本的事項については、提供者の保護など、ヒト受精胚を取扱う研究において考慮すべき点に違いはないと考えられることから、ART指針及びES樹立指針を参考に、基本的に以下の内容としてはどうか。

方向性

- (1) ヒト受精胚は、提供者（生殖補助医療に用いるためのヒト受精胚の作成に必要な生殖細胞を提供した夫婦）の文書によるインフォームド・コンセントを受けた上で、提供を受けること。
- (2) インフォームド・コンセントを取得する者は、提供機関の長とすること。
- (3) ヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントは、研究計画が確定していない段階において取得してはならないこと。
- (4) 提供機関は、インフォームド・コンセントを受けるに当たり、ヒト受精胚の提供者の心情に十分配慮するとともに、次の要件を満たすこと。
 - ① ヒト受精胚の提供者が置かれている立場を不当に利用しないこと。
 - ② 同意の能力を欠く者にヒト受精胚の提供を依頼しないこと。
 - ③ ヒト受精胚の提供者によるヒト受精胚を滅失させることについての意思が事前に確認されていること。
 - ④ ヒト受精胚の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。
 - ⑤ インフォームド・コンセントの受取後少なくとも30日間は、ヒト受精胚を保存すること。

5. インフォームド・コンセント (2/3)

<参考>

〔ART指針からの抜粋〕

第2章 配偶子の入手

第2 インフォームド・コンセント

1 インフォームド・コンセント

- (1) 配偶子は、提供者の文書によるインフォームド・コンセントが取得された上で、提供を受けるものとする。
また、インフォームド・コンセントを取得する者は、提供機関の長とする。
- (2) 配偶子の提供に係るインフォームド・コンセントは、具体的な研究計画が確定していない段階において取得してはならない。

〔ES樹立指針の抜粋〕

(第一種樹立に必要なヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントの手続)

- 第二十四条 第一種提供医療機関は、ヒト受精胚を第一種樹立に用いることについて、当該第一種樹立に必要なヒト受精胚の提供者（当該ヒト受精胚の作成に必要な生殖細胞を供した夫婦（婚姻の届出をしていないが事実上夫婦と同様の関係にある者を除く。）をいう。以下この節において同じ。）のインフォームド・コンセントを受けるものとする。
- 2 前項のインフォームド・コンセントは、書面により表示されるものとする。
 - 3 第一種提供医療機関は、第一項のインフォームド・コンセントを受けるに当たり、ヒト受精胚の提供者の心情に十分配慮するとともに、次に掲げる要件を満たすものとする。
 - 一 ヒト受精胚の提供者が置かれている立場を不当に利用しないこと。
 - 二 同意の能力を欠く者にヒト受精胚の提供を依頼しないこと。
 - 三 ヒト受精胚の提供者によるヒト受精胚を滅失させることについての意思が事前に確認されていること。
 - 四 ヒト受精胚の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。
 - 五 インフォームド・コンセントの受取後少なくとも三十日間は、当該ヒト受精胚を保存すること。

5. インフォームド・コンセント (3/3)

<参考>

〔旧ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針（平成13年）解説の抜粋〕

また、現在、日本産科婦人科学会の会告においては、婚姻している夫婦に限り体外受精を受けることができることとなり、それに合わせ、事実婚の夫婦を除き、婚姻の届出をしている法律上の夫婦に限ることとした。

〔日本産科婦人科学会会告「体外受精・胚移植／ヒト胚および卵子の凍結保存と移植に関する見解」における「婚姻」の削除について〕の抜粋〕

本会倫理委員会では、「体外受精・胚移植に関する見解」および「ヒト胚および卵子の凍結保存と移植に関する見解」において、その対象となる被実施者に関する項目にある「婚姻しており」との表現につき検討してきました。

（中略）

「夫婦」という言葉を規定するのは国や社会全体と思われませんが、本会が公表する見解においては、被実施者に関して「夫婦」である必要性を残すことにより、「婚姻している」とする表現を削除しても本医療は適切に実施できるものと判断されます。

このような観点から、対象となる被実施者に関する項目にある「婚姻しており」の表現を削除することが現時点において適当と判断し、このたび「体外受精・胚移植に関する見解」および「ヒト胚および卵子の凍結保存と移植に関する見解」についての変更案をまとめ、本会機関誌66巻4号ならびに学会ホームページにおいて提案し、会員の意見を聴取したうえでさらに審議をかさね、理事会に答申致しました。理事会（平成26年5月31日）ならびに日本産科婦人科定時総会（平成26年6月21日）はこれを承認しましたので、ここに会告としてお知らせ致します。

「婚姻」に関する記載とその比較表

変更前	変更後
4 「体外受精・胚移植に関する見解」（平成18年4月改定） 4. 被実施者は婚姻しており、拳児を強く希望する夫婦で、心身ともに妊娠・分娩・育児に耐え得る状態にあるものとする。	4. 被実施者は拳児を強く希望する夫婦で、心身ともに妊娠・分娩・育児に耐え得る状態にあるものとする。
「ヒト胚および卵子の凍結保存と移植に関する見解」（平成22年4月改定） 4. 胚の凍結保存期間は、被実施者夫婦の婚姻の継続期間であってかつ卵子を採取した女性の生殖年齢を超えないこととする。	4. 胚の凍結保存期間は、被実施者が夫婦として継続している期間であってかつ卵子を採取した女性の生殖年齢を超えないこととする。

5. インフォームド・コンセント（ICの撤回）（1/2）

検討事項

○インフォームド・コンセントの撤回についても、ART指針、ES樹立指針、医学系指針等に基づき行う手続きと違いはないことから、ART指針、ES樹立指針及び医学系指針を参考に、基本的に以下の内容としてはどうか。

方向性

- (1) 提供者は、提供したヒト受精胚が保存されている間は、提供機関に対し、インフォームド・コンセントを撤回することができること。
- (2) 提供機関の長は、提供者から撤回の申出があった場合には、研究機関の長に通知するものとする。
- (3) 研究機関の長は、(2)の通知を受けたときは、提供を受けたヒト受精胚を廃棄するとともに、文書により提供機関の長に通知すること。ただし、以下の場合はこの限りではない。なお、その場合、撤回の内容に従った措置を講じない旨及びその理由について、提供者に説明し、理解を得るよう努めなければならない。
 - ① ヒト受精胚が匿名化されている場合（特定の個人を識別することができない場合であって、対応表が作成されていない場合に限る。）
 - ② 研究を継続することについて、研究機関の倫理審査委員会の意見を聴いた上で研究機関の長が了承した場合

5. インフォームド・コンセント（ICの撤回）（2/2）

＜参考＞

〔ART指針の抜粋〕

第2章 配偶子の入手

第2 インフォームド・コンセント

4 インフォームド・コンセントの撤回

- (1) 提供者は、その提供した配偶子又は当該配偶子から作成したヒト受精胚が保存されている間は、提供機関に対し、インフォームド・コンセントを撤回することができる。
- (2) 提供機関の長は、提供者から撤回の申出があった場合には、研究機関の長にその旨を通知するものとする。
- (3) 研究機関の長は、(2)の通知を受けたときは、提供を受けた配偶子（提供者が自らの生殖補助医療に用いることを希望するものを除く。）又は当該配偶子から作成したヒト受精胚を廃棄するとともに、その旨を文書により提供機関の長に通知するものとする。ただし、次のいずれかの場合には、この限りでない。
 - ① 配偶子又はヒト受精胚が匿名化されている場合（特定の個人を識別することができない場合であって、対応表が作成されていない場合に限る。）
 - ② 研究を継続することについて、研究機関の倫理審査委員会が承認するとともに、研究機関の長が了承した場合

〔ES樹立指針の抜粋〕

（第一種樹立に必要なヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントの手続）

第二十四条

- 4 ヒト受精胚の提供者は、当該ヒト受精胚が保存されている間は、インフォームド・コンセントを撤回することができるものとする。

〔医学系指針の抜粋〕

第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等

8 同意の撤回等

研究者等は、研究対象者等から次に掲げるいずれかに該当する同意の撤回又は拒否があった場合には、遅滞なく、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じるとともに、その旨を当該研究対象者等に説明しなければならない。ただし、当該措置を講じることが困難な場合であって、当該措置を講じないことについて倫理審査委員会の意見を聴いた上で研究機関の長が許可したときは、この限りでない。なお、その場合、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じない旨及びその理由について、研究者等が研究対象者等に説明し、理解を得るよう努めなければならない。

5. インフォームド・コンセント (ヒト受精胚の提供に係るICの確認)

検討事項

○ヒト受精胚の提供に係るICの確認及び提供機関から研究機関へヒト受精胚を移送するに場合の手続については、ヒト受精胚の提供に係るICの確認について規定しているES樹立指針を参考に、基本的に以下の内容としてはどうか。

方向性

- (1) 提供機関の長は、研究計画に基づくインフォームド・コンセントの受取の適切な実施に関して、インフォームド・コンセントを受けた書面、インフォームド・コンセントの説明書及び当該説明を実施したことを示す文書を確認するとともに、提供機関の倫理審査委員会の意見を聴くこと。
- (2) 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、(1)の確認を行ったことを文書で研究機関に通知すること。
- (3) 提供機関は、ヒト受精胚を研究機関に移送したときには、移送に関する記録を作成し、これを保存すること。

<参考>〔ES樹立指針の抜粋〕

(第一種樹立に必要なヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントの確認)

第二十六条 第一種提供医療機関の長は、樹立計画に基づくインフォームド・コンセントの受取の適切な実施に関して、第二十四条第二項の書面並びに前条第三項の説明書及び説明実施書を確認するとともに、当該第一種提供医療機関の倫理審査委員会の意見を聴くものとする。

2 第一種提供医療機関の長は、ヒト受精胚を第一種樹立機関に移送するときには、前項の確認を行ったことを文書で第一種樹立機関に通知するものとする。

5. インフォームド・コンセント（再同意）（1/2）

検討事項

- ART指針には、配偶子の提供後の再同意禁止規定はない。
- ES樹立指針では、胚提供後の再同意を原則禁止としつつ、例外が認められている（ES樹立指針のガイダンスにおいては、次頁のとおり解説されている）。
- 同意を受ける時点では想定されなかった目的や方法でヒト受精胚を用いる場合には、再同意を認めることとしてよいか。
- 再同意を認める場合には、ES樹立指針と同様に、基本的に以下の内容としてはどうか。

方向性

- 提供機関がヒト受精胚の提供者からインフォームド・コンセントを受けた後、当該提供者に対して再度インフォームド・コンセントを受けるとする（以下「再同意手続」という。）を行ってはならない。ただし、再同意手続を行うことについて、ヒト受精胚の提供者が同意している場合であって、倫理審査委員会の意見を聴いた上で提供機関の長が了承したときは、この限りではない。

5. インフォームド・コンセント（再同意）（2/2）

【ヒトES細胞の樹立に関する指針ガイダンス（平成26年11月25日）の抜粋】

連結可能匿名化を採用すれば、ヒト受精胚の提供後に、再度提供者に接触することも可能となる。しかし、ヒト受精胚の提供者は、生殖補助医療を受けていた者であるという事情を踏まえれば、その心情等に配慮し、提供後に接触を図ることは慎むべきことと考えられる。このため、再度インフォームド・コンセントを受ける手続（以下「再同意手続」という。）は、原則禁止とした。

一方、提供者の中には、提供したヒト受精胚から樹立されたヒトES細胞の使用の目的・方法が変われば、改めて同意するかどうか判断したいと考えている者もあり得ることや、同意を受ける時点では想定されない目的又は方法でヒトES細胞を使用することが必要となるケースも考えられることから、例外措置として再同意手続を行うことを認めたものである。

<参考>

〔ES樹立指針の抜粋〕

（第一種樹立に必要なヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントの手続）

第二十四条

- 5 第一種提供医療機関がヒト受精胚の提供者からインフォームド・コンセントを受けた後、当該提供者に対して再度インフォームド・コンセントを受ける手続（以下「再同意手続」という。）を行ってはならない。ただし、次条第三項第十五号に基づき再同意手続を行うことについて、ヒト受精胚の提供者が同意している場合であって、第一種提供医療機関の倫理審査委員会の承認を受けたときは、この限りではない。

6. 研究の体制（全般）（1/2）

検討事項

- 研究体制について、ART指針では、生殖補助医療研究は、生殖補助医療機関が研究機関となることに合理性があるとして、「研究機関」と「提供機関」が同一となることを認めている。
- 一方で、ES樹立指針では、ヒト受精胚の提供者の個人情報、樹立機関には渡らないよう適切な措置が取られなければならないとし、樹立機関と提供医療機関は独立している必要があるとされている。
- ゲノム編集技術等を用いた研究を行う場合、「研究機関」と「提供機関」が同一となることを認めてよいか。
- まずは、ART指針、ES樹立指針等を参考に、「研究機関」と「提供機関」の基準・要件等について検討を行い、その後、両機関が同一でよいかの検討を行う。
- ART指針での「研究機関」及び「提供機関」に関する規定の概要は次頁のとおり。

<参考>

〔用語の定義から抜粋〕

- 研究機関・・・提供を受けたヒト受精胚を用いて研究を実施する機関をいう。
- 提供機関・・・提供者から研究に用いるヒト受精胚の提供を受ける機関をいう。

6. 研究の体制（全般）（2/2）

研究機関（ART指針の例）	提供機関（ART指針の例）
<p>1 研究機関の基準</p> <ul style="list-style-type: none"> ①ヒト受精胚の作成等に足りる十分な施設及び設備を有する ②ヒト受精胚等の取扱い、動物の受精胚又はヒト受精胚の作成に関する十分な実績を有する ③ヒト受精胚等の取扱いに関する規則、管理体制の整備 ④倫理審査委員会の設置 ⑤教育研修計画の策定 ⑥ヒト受精胚等の取扱いに関する記録の作成・保存 ⑦文部科学大臣・厚生労働大臣が必要と認める措置への協力 	<p>1 提供機関の基準</p> <ul style="list-style-type: none"> ①医療法に規定する病院又は診療所 ②倫理審査委員会の設置 ③個人情報保護のための十分な措置が講じられる
<p>2 研究機関の長</p> <ul style="list-style-type: none"> ①研究計画の妥当性を確認し、実施を了承 ②研究の進行状況や結果、ヒト受精胚の取扱いの状況を把握し、必要に応じ、研究責任者に対し改善事項等を指示 ③教育研修計画の策定、教育研修の実施 ④研究機関の長は、研究責任者及び研究実施者との兼務不可 	<p>2 提供機関の長</p> <ul style="list-style-type: none"> ①研究計画について、ICに係る手続の確認、研究計画の妥当性の確認 ②配偶子の提供に関する状況を把握し、必要に応じ、主治医等の関係者への指導・監督
<p>3 研究責任者等</p> <ul style="list-style-type: none"> ①研究責任者 <ul style="list-style-type: none"> ・生殖補助医療研究に関する十分な倫理的認識を有する者 ・動物の受精胚又はヒト受精胚の作成に関する十分な専門的知識及び経験を有する者 ② 研究実施者 <ul style="list-style-type: none"> ・動物又はヒトの配偶子又は受精胚の取扱いに習熟した者 	<p style="text-align: center;">—</p>
<p>4 研究機関の倫理審査委員会</p> <ul style="list-style-type: none"> ①研究機関の倫理審査委員会の要件（委員構成、運営手続の規程等） ②議事の内容は、原則公開（知的財産権等を除く） 	<p>3 提供機関の倫理審査委員会</p> <ul style="list-style-type: none"> ①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、研究機関が行う研究計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性について審査。 ②提供機関の倫理審査委員会の要件（委員構成、運営手続の規程等） ③議事の内容は、原則公開（知的財産権等を除く）

6. 研究の体制 ①研究機関（研究機関の基準等）（1/3）

検討事項

- 研究機関の基準については、ART指針及びES樹立指針を参考にしつつ、ゲノム編集技術等を用いた研究に関する要件を追加し、以下の内容としてはどうか。
- 下記④の倫理審査委員会については、他の機関に審査を依頼することを認めるか否かは、提供機関の倫理審査委員会とともに「6. 研究の体制」の最後に検討する。

方向性

- ① ヒト受精胚を用いる研究を行うに足りる十分な施設及び設備を有すること。
- ② ヒト受精胚の取扱い、生殖補助医療研究及び動物の受精胚又はヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる研究に関する十分な実績及び技術的能力を有すること。
- ③ ヒト受精胚の取扱いに関する規則及び管理体制が整備されていること。
- ④ 倫理審査委員会が設置されていること。ただし、他の機関に設置された倫理審査委員会において適切に審査が行える場合には、当該機関に審査を依頼することができる。
- ⑤ 提供者の個人情報及び遺伝情報の保護のための十分な措置が講じられていること。
- ⑥ 研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術を維持・向上させるための教育・研修を当該研究に携わる者が受けることを確保するための措置が講じられていること。
- ⑦ 少なくとも1名の医師が研究に参画すること。

6. 研究の体制 ①研究機関（研究機関の基準等）（2/3）

<参考>

〔ART指針の抜粋〕

第4章 研究の体制

第1 研究機関

1 研究機関の基準等

(1) 研究機関は、次に掲げる基準に適合するものとする。

- ①ヒト受精胚の作成及び培養をするに足りる十分な施設及び設備を有すること。
- ②配偶子及びヒト受精胚の取扱い並びに動物の受精胚又はヒト受精胚の作成に関する十分な実績を有すること。
- ③配偶子及びヒト受精胚の取扱いに関する規則及び管理体制が整備されていること。
- ④倫理審査委員会が設置されていること。
- ⑤研究に関する技術的能力及び倫理的認識を維持・向上させるために必要な教育研修計画が定められていること。
- ⑥少なくとも1名の医師が研究に参画すること。

〔ES樹立指針の抜粋〕

（樹立機関の基準）

第九条 樹立機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。

- 一 ヒトES細胞の樹立、維持管理及び分配をするに足りる十分な施設、人員、財政的基礎及び技術的能力を有すること。
- 二 ヒトES細胞の樹立、維持管理及び分配について遵守すべき技術的及び倫理的な事項に関する規則が定められていること。
- 三 倫理審査委員会が設置されていること。
- 四 ヒトES細胞の樹立、維持管理及び分配に関する技術的能力及び倫理的な識見を向上させるために必要な教育及び研修（以下「教育研修」という。）を実施するための計画（以下「教育研修計画」という。）が定められていること。

6. 研究の体制 ①研究機関（研究機関の基準等）（3/3）

検討事項

○研究機関の基準のうち、ヒト受精胚の取扱いに関する記録の作成・保存、主務大臣が行う調査の受入れ等については、ART指針及びES樹立指針と同等と考えられることから、ART指針及びES樹立指針を参考に、基本的に以下の内容としてはどうか。

方向性

- (1) 研究機関は、ヒト受精胚の取扱いに関する記録を作成し、これを保存するものとする。
- (2) 研究機関は、研究に関する資料の提出、調査の受入れ等の文部科学大臣及び厚生労働大臣が必要と認める措置に協力するものとする。

<参考>

〔ART指針の抜粋〕

第4章 研究の体制

第1 研究機関

1 研究機関の基準等

- (2) 研究機関は、配偶子及びヒト受精胚の取扱いに関する記録を作成し、これを保存するものとする。
- (3) 研究機関は、研究に関する資料の提出、調査の受入れその他文部科学大臣及び厚生労働大臣が必要と認める措置に協力するものとする。

〔ES樹立指針の抜粋〕

（樹立機関の業務等）

第十条（略）

- 2 樹立機関は、ヒトES細胞の樹立、維持管理、分配、寄託、返還及び譲受けに関する記録を作成し、これを保存するものとする。
- 3 樹立機関は、ヒトES細胞の樹立、維持管理、分配、寄託、返還及び譲受けに関する資料の提出、調査の受入れその他主務大臣が必要と認める措置に協力するものとする。

6. 研究の体制 ①研究機関（研究機関の長）（1/2）

○研究機関の長

検討事項

○研究機関の長の業務等については、ART指針を参考に、基本的に以下の内容としてはどうか。

方向性

- (1) 研究機関の長は、研究計画及びその変更の妥当性を確認し、実施を了承すること。
- (2) 研究の進行状況・結果、ヒト受精卵の取扱いの状況を把握し、必要に応じ、研究責任者に対し改善事項等に関して指示をすること。
- (3) 教育研修を実施すること。
- (4) 研究機関の長は、研究責任者及び研究実施者を兼ねることはできない。（ただし、研究機関の長の業務の代行者が選任されている場合を除く。）

6. 研究の体制 ①研究機関（研究機関の長）（2/2）

<参考>

〔ART指針の抜粋〕

第4章 研究の体制

第1 研究機関

2 研究機関の長

(1) 研究機関の長は、次の業務を行うものとする。

① 研究計画及びその変更の妥当性を確認し、その実施を了承すること。

② 研究の進行状況及び結果並びに作成したヒト受精胚の取扱いの状況を把握し、必要に応じ、研究責任者に対し留意事項、改善事項等に関して指示をすること。

③ 1の(1)の⑤の教育研修計画を策定し、これに基づき教育研修を実施すること。

(2) 研究機関の長は、研究責任者及び研究実施者を兼ねることはできない。ただし、1の(1)の③の規則により研究機関の長の業務の代行者が選任されている場合には、この限りでない。

〔E S樹立指針の抜粋〕

（樹立機関の長）

第十一条 樹立機関の長は、次に掲げる業務を行うものとする。

一 樹立計画及びその変更の妥当性を確認し、第十四条から第十七条までの規定に基づき、その実施を了承すること。

二 海外分配計画の妥当性を確認し、第四十四条の規定に基づき、その実施を了承すること。

三 ヒトE S細胞の樹立の進行状況及び結果並びにヒトE S細胞の維持管理、分配、寄託、返還及び譲受けの状況を把握し、必要に応じ樹立責任者に対しその留意事項、改善事項等に関して指示を与えること。

四 ヒトE S細胞の樹立、維持管理、分配及び寄託を監督すること。

五 樹立機関においてこの指針を周知徹底し、これを遵守させること。

六 ヒトE S細胞の樹立、維持管理及び分配に関する教育研修計画を策定し、これに基づく教育研修を実施すること。

七 前条第一項第三号に規定する技術的研修について、その実施体制を整備すること。

2 樹立機関の長は、樹立責任者を兼ねることができない。ただし、第九条第二号に規定する規則により前項の業務を代行する者が選任されている場合は、この限りでない。

6. 研究の体制 ①研究機関（研究責任者等）（1/2）

○研究責任者等

検討事項

○研究責任者の要件等については、ART指針を参考にしつつ、ゲノム編集技術等を用いた研究に関する要件を追加し、以下の内容としてはどうか。

方向性

- (1) 研究責任者は、以下の要件を満たす者でなければならない。
 - 1) 以下の事項に関する十分な倫理的認識を有すること。
 - ① ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる生殖補助医療研究
 - ② ヒト受精胚の取扱い
 - 2) 以下の事項に関する十分な専門的知識及び経験を有すること。
 - ① 生殖補助医療研究
 - ② 研究計画に関連する動物の受精胚又はヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる研究
 - ③ ヒト受精胚の取扱い
- (2) 研究実施者は、動物の受精胚又はヒトの受精胚の取扱いについて十分な倫理的認識及び経験を有する者でなければならない。

6. 研究の体制 ①研究機関（研究責任者等）（2/2）

<参考>

〔ART指針の抜粋〕

第4章 研究の体制 第1 研究機関

3 研究責任者等

- (1) 研究責任者は、生殖補助医療研究に関する十分な倫理的認識とともに、動物の受精胚又はヒト受精胚の作成に関する十分な専門的知識及び経験を有する者でなければならない。
- (2) 研究実施者は、動物又はヒトの配偶子又は受精胚の取扱いに習熟した者でなければならない。
- (3) 研究責任者がヒト受精胚の作成に関する十分な経験を有する者でない場合には、研究実施者のうち少なくとも1名は、当該経験を有する者でなければならない。

〔E S樹立指針の抜粋〕

（樹立責任者）

第十二条 樹立責任者は、次に掲げる業務を行うものとする。

- 一 ヒトE S細胞の樹立に関して、内外の入手し得る資料及び情報に基づき、樹立計画又はその変更の科学的妥当性及び倫理的妥当性について検討すること。
 - 二 前号の検討の結果に基づき、樹立計画を記載した書類（以下「樹立計画書」という。）又は樹立計画の変更の内容及び理由を記載した書類（第十七条第一項、第三項及び第七項において「樹立計画変更書」という。）を作成すること。
 - 三 海外分配計画を記載した書類（以下「海外分配計画書」という。）を作成すること。
 - 四 ヒトE S細胞の樹立、維持管理、分配及び寄託を総括し、並びに研究者に対し必要な指示をすること。
 - 五 ヒトE S細胞の樹立が樹立計画書に従い適切に実施されていることを随時確認すること。
 - 六 ヒトE S細胞の維持管理、分配及び寄託が適切に実施されていることを随時確認すること。
 - 七 第十八条第一項及び第二項並びに第十九条第一項に規定する手続を行うこと。
 - 八 当該樹立計画又は海外分配計画を実施する研究者に対し、ヒトE S細胞の樹立、維持管理及び分配に関する教育研修計画に基づく教育研修に参加するよう命ずるとともに、必要に応じ、その他のヒトE S細胞の樹立、維持管理及び分配に関する教育研修を実施すること。
 - 九 第十条第一項第三号に規定する技術的研修を実施すること。
 - 十 前各号に定めるもののほか、樹立、維持管理、分配及び寄託を総括するに当たって必要となる措置を講ずること。
- 2 樹立責任者は、一の樹立計画ごとに一名とし、ヒトE S細胞に関する倫理的な識見並びに動物胚を用いたE S細胞の樹立の経験その他のヒトE S細胞の樹立に関する十分な専門的知識及び技術的能力を有するとともに、前項各号に掲げる業務を的確に実施できる者とする。

6. 研究の体制 ①研究機関（研究機関の倫理審査委員会）

(1/6)

検討事項

○倫理審査委員会については、ART指針、ES樹立指針、医学系指針等を参考に、基本的に以下の内容としてはどうか。

○倫理審査委員会の構成要件・成立要件については、ヒト受精卵へのゲノム編集技術等を用いる研究に関する要件を除き、既存指針との整合を図る観点から、医学系指針、ゲノム指針、ART指針を参考に規定してはどうか。

方向性	備考・検討事項
<p>(1) 研究機関の倫理審査委員会の業務</p> <p>① 指針に即して、研究計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性について総合的に審査を行い、その適否、留意事項、改善事項等に関して研究機関の長に対し意見を提出すること。</p> <p>② 使用の状況について報告を受け、必要に応じて調査を行い、その留意事項、改善事項等に関して研究機関の長に対し意見を提出すること。</p>	<p>※ES樹立指針を参考に規定</p>
<p>(2) 倫理審査委員会は、審査の記録を作成し、これを保管する。</p>	<p>※ES樹立指針を参考に規定</p>
<p>(3) 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要知識の習得のための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。</p>	<p>※医学系指針を参考に規定</p>

6. 研究の体制 ①研究機関（研究機関の倫理審査委員会）

(2/6)

方向性	備考・検討事項
<p>(4) 倫理審査委員会の構成要件等</p> <p>① 研究計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性を総合的に審査できるよう、次に掲げる要件の全てを満たしていること。なお、イからホまでに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。会議の成立についても同様の要件とする。</p> <p>イ 生殖医学の専門家</p> <p>ロ ゲノム編集技術等を用いる研究に関する専門家 ※遺伝子工学の専門家等</p> <p>ハ 生命倫理に関する意見を述べるにふさわしい識見を有する者</p> <p>ニ 法律学の専門家等の人文・社会科学の有識者</p> <p>ホ 一般の立場に立って意見を述べられる者が含まれていること。</p> <p>ヘ 研究機関が属する法人に所属する者以外の者2名以上含まれていること。</p> <p>ト 男性及び女性がそれぞれ2名以上含まれていること。</p> <p>チ 5名以上であること。</p> <p>リ 研究責任者及び研究実施者との間に利害関係を有する者が審査に参加しないこと。</p>	<p>※医学系指針、ゲノム指針、ART指針を参考に規定</p> <p>※「リ」は、提供機関の倫理審査委員会の場合、「主治医等のヒト受精胚の提供に関係する者」も参加できない。</p>

6. 研究の体制 ①研究機関（研究機関の倫理審査委員会）

(3/6)

方向性	備考・検討事項
<p>(4) 倫理審査委員会の構成要件等（<i>続き</i>）</p> <p>② 研究計画を実施する研究責任者及び研究実施者は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に同席しないこと。ただし、倫理審査委員会の求めに応じて、その会議に出席し、研究計画に関する説明を行うことはできる。</p> <p>③ 審査を依頼した研究機関の長は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。ただし、倫理審査委員会における審査の内容を把握するために必要な場合には、倫理審査委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。</p> <p>④ 倫理審査委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。</p> <p>⑤ 倫理審査委員会は、特別な配慮を必要とする者からヒト受精胚の提供を受ける研究計画書の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めなければならない。</p> <p>⑥ 倫理審査委員会の意見は、全会一致をもって決定するよう努めなければならない。</p> <p>⑦ 倫理審査委員会の組織及び運営並びにその議事の内容の公開その他研究計画の審査に必要な手続に関する規則が定められ、かつ、公開されていること。</p>	<p>※医学系指針、ゲノム指針を参考に規定</p> <p>※ES樹立指針を参考に規定</p>

6. 研究の体制 ①研究機関（研究機関の倫理審査委員会）

（4/6）

方向性	備考・検討事項
(5) 倫理審査委員会は、研究計画の軽微な変更等に係る審査について、倫理審査委員会が指名する委員による審査を行い、意見を述べることができる。審査の結果は、倫理審査委員会の意見として取り扱うものとし、全ての委員に報告されなければならない。	※医学系指針、ゲノム指針を参考に規定
(6) 倫理審査委員会の議事の内容は、知的財産権及び個人情報保護等に支障が生じる場合を除き、公開するものとする。	※ART指針を参考に規定

<参考>

〔CSTI報告書の抜粋〕

3. 生殖補助医療研究を目的とする指針の策定における留意事項

(3) 研究計画の審査体制について

② 関連する学会等との連携について

ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる基礎的研究における審査等に当たっては、適切な水準の審査等を可能とするために、当該研究に関する知見を有する学会、医療関係団体、患者等の組織等の意見を踏まえる等、これら学会等と連携した審査等の手続とすることが必要である。

また、ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる基礎的研究に係る具体的な審査等に当たっては、個々の研究（研究目的、研究計画等）に対して、ゲノム編集技術等に係る知見のみでなく、生殖補助医療に関する研究（基礎研究を含む。）、ヒト受精胚での初期発生等の研究（分子生物学等を含む。）、ヒト以外の動物に対する研究（ヒトへの外挿性^{※11}に関する研究を含む。）、その他関連する研究（人文・社会学的研究を含む。）等の知見に加え、医療現場、国民・患者等を含めた幅広い観点から検討を行うことが必要であることから、これらの知見、観点を有する者の参画が必要である。

※11 外挿性：本報告書では、比較生物学等に基づきヒト以外の動物実験の結果からヒトで同様の実験を行った場合にどのような結果が得られるかを予測することをいう。

6. 研究の体制 ①研究機関（研究機関の倫理審査委員会）

（5/6）

<参考>

〔医学系指針の抜粋〕

第4章 倫理審査委員会

第11 倫理審査委員会の役割・責務等

1 役割・責務

(6) 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

2 構成及び会議の成立要件等

(1) 倫理審査委員会の構成は、研究計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、次に掲げる要件の全てを満たさなければならない。①から③までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。会議の成立についても同様の要件とする。

① 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。

② 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。

③ 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること。

④ 倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること。

⑤ 男女両性で構成されていること。

⑥ 5名以上であること。

(2) 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、当該倫理審査委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことができる。

(3) 審査を依頼した研究機関の長は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。ただし、倫理審査委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、当該倫理審査委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。

(4) 倫理審査委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。

(5) 倫理審査委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画書の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めなければならない。

(6) 倫理審査委員会の意見は、全会一致をもって決定するよう努めなければならない。

6. 研究の体制 ①研究機関（研究機関の倫理審査委員会）

（6/6）

<参考>

〔医学系指針の抜粋（前頁の続き）〕

第4章 倫理審査委員会

第11 倫理審査委員会の役割・責務等

3 迅速審査

倫理審査委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、当該倫理審査委員会が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行い、意見を述べることができる。迅速審査の結果は倫理審査委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告されなければならない。

〔ART指針の抜粋〕

第4章 研究の体制

第1 研究機関

4 研究機関の倫理審査委員会

(1) 研究機関の倫理審査委員会は、次に掲げるすべての要件を満たすものとする。

- ① 研究計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性を総合的に審査できるよう、生物学、生殖医学及び法律に関する専門家、生命倫理に関する意見を述べるにふさわしい識見を有する者並びに一般の立場に立って意見を述べられる者がそれぞれ含まれていること。
- ② 研究機関に所属する者以外の者が2名以上含まれていること。
- ③ 男性及び女性がそれぞれ2名以上含まれていること。
- ④ 研究責任者及び研究実施者との間に利害関係を有する者並びに研究責任者の三親等以内の親族が審査に参加しないこと。
- ⑤ 倫理審査委員会の活動の自由及び独立が保障されるよう適切な運営手続が定められていること。

(2) 議事の内容は、知的財産権及び個人情報保護等に支障が生じる場合を除き、公開するものとする。

〔E S樹立指針の抜粋〕

（樹立機関の倫理審査委員会）

第十三条

3 樹立機関の倫理審査委員会は、次に掲げる要件を満たすものとする。

- 六 倫理審査委員会の構成、組織及び運営並びにその議事の内容の公開その他樹立計画及び海外分配計画の審査に必要な手続に関する規則が定められ、かつ、当該規則が公開されていること。

6. 研究の体制 ②提供機関（提供機関の基準）（1/2）

検討事項

- 提供機関の基準については、ART指針及びES樹立指針を参考に、基本的に以下の内容としてはどうか。
- 下記②の倫理審査委員会については、他の機関に審査を依頼することを認めるか否かは、研究機関の倫理審査委員会とともに「6. 研究の体制」の最後に検討する。

方向性

- ① 医療法に規定する病院又は診療所であること。
- ② 倫理審査委員会が設置されていること。ただし、他の機関に設置された倫理審査委員会において適切に審査が行える場合には、その機関に審査を依頼することができる。
- ③ 提供者の個人情報及び遺伝情報の保護のための十分な措置が講じられていること。
- ④ ヒト受精胚の取扱いに関して十分な実績及び能力を有すること。
- ⑤ ヒト受精胚の保存に関する規則及び管理体制が整備されていること。
- ⑥ 研究に関する倫理及び研究の実施に必要な知識を維持・向上させるための教育・研修を研究に携わる者が受けることを確保するための措置が講じられていること。

6. 研究の体制 ②提供機関（提供機関の基準）（2/2）

<参考>

〔ART指針の抜粋〕

第4章 研究の体制

第2 提供機関

1 提供機関の基準等

(1) 配偶子の提供機関

配偶子の提供機関は、次に掲げる基準に適合するものとする。

- ① 医療法（昭和23年法律第205号）第1条の5第1項に規定する病院又は同条第2項に規定する診療所であること。
- ② 倫理審査委員会が設置されていること。
- ③ 提供者の個人情報の保護のための十分な措置が講じられていること。

〔ES樹立指針の抜粋〕

（第一種提供医療機関の基準）

第二十二條 第一種提供医療機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。

- 一 ヒト受精胚の取扱いに関して十分な実績及び能力を有すること。
- 二 倫理審査委員会が設置されていること。
- 三 ヒト受精胚を提供する者の個人情報の保護のための十分な措置が講じられていること。
- 四 ヒト受精胚を滅失させることについての意思の確認の方法その他ヒト受精胚の取扱いに関する手続が明確に定められていること。

6. 研究の体制 ②提供機関（提供機関の長）

検討事項

○提供機関の長の業務については、ART指針を参考に、基本的に以下の内容としてはどうか。

方向性

- (1) 研究計画について、インフォームド・コンセントに係る手続とともに、提供機関の立場から、研究計画の妥当性を確認し、その実施を了解すること。
- (2) ヒト受精胚の提供に関する状況を把握し、必要に応じ、主治医等のヒト受精胚の提供に関係する者に対し指導及び監督を行うこと。
- (3) 教育研修を実施すること。

<参考>

〔ART指針の抜粋〕

第4章 研究の体制

第2 提供機関

2 提供機関の長

提供機関の長は、次の業務を行うものとする。

- (1) 研究計画について、インフォームド・コンセントに係る手続とともに、提供機関の立場から、研究計画の妥当性を確認し、その実施を了解すること。
- (2) 配偶子の提供に関する状況を把握し、必要に応じ、主治医その他の配偶子の提供に関係する者に対し指導及び監督を行うこと。

6. 研究の体制 ②提供機関（提供機関の倫理審査委員会）

検討事項

- 提供機関の倫理審査委員会については、ART指針を参考に、提供機関の立場から、インフォームド・コンセントが適切に実施されていることの確認や、研究機関が行う研究計画の科学的妥当性、倫理的妥当性について総合的に審査し、適否について研究機関に意見を提出することとしてはどうか。
- 倫理審査委員会の構成要件、成立要件については、研究機関と同様としてはどうか。（6. ①研究機関の倫理審査委員会を参照）

方向性

- ・提供機関の倫理審査委員会は、インフォームド・コンセントの取得が適切に実施されている旨の確認とともに、提供機関の立場から、研究機関が行う研究計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性について総合的に審査を行い、その適否、留意事項、改善事項等に関して提供機関の長に対し意見を提出すること。

<参考>

〔ART指針の抜粋〕

第4章 研究の体制

第2 提供機関

3 提供機関の倫理審査委員会

- (1) 提供機関の倫理審査委員会は、インフォームド・コンセントの取得が適切に実施されている旨の確認（第2章の第1の2の(2)の②の口に掲げる卵子の提供を受ける場合にあっては、本来の治療（生殖補助医療）に必要な卵子が研究に用いられない旨とともに、本来の治療に伴う侵襲以上の侵襲が加えられない旨の事前及び事後の確認を含む。）とともに、提供機関の立場から、研究機関が行う研究計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性について審査を行うものとする。

6. 研究の体制 ③研究機関と提供機関が同一である場合の要件

検討事項

- ゲノム編集技術等を用いた研究を行う場合、「研究機関」と「提供機関」が同一となることを認めてよいか。
- 研究機関と提供機関が同一である場合については、ART指針を参考に、機関の長、研究責任者及び研究実施者は、提供者の主治医を兼ねてはならないこととするか。

<参考>

〔ART指針の抜粋〕

第4章 研究の体制

第3 研究機関と提供機関が同一である場合における当該機関の長等の要件

研究機関と提供機関が同一である場合には、当該機関の長、研究責任者及び研究実施者は、提供者の主治医を兼ねてはならない。

6. 研究の体制（研究機関及び提供機関の倫理審査委員会）

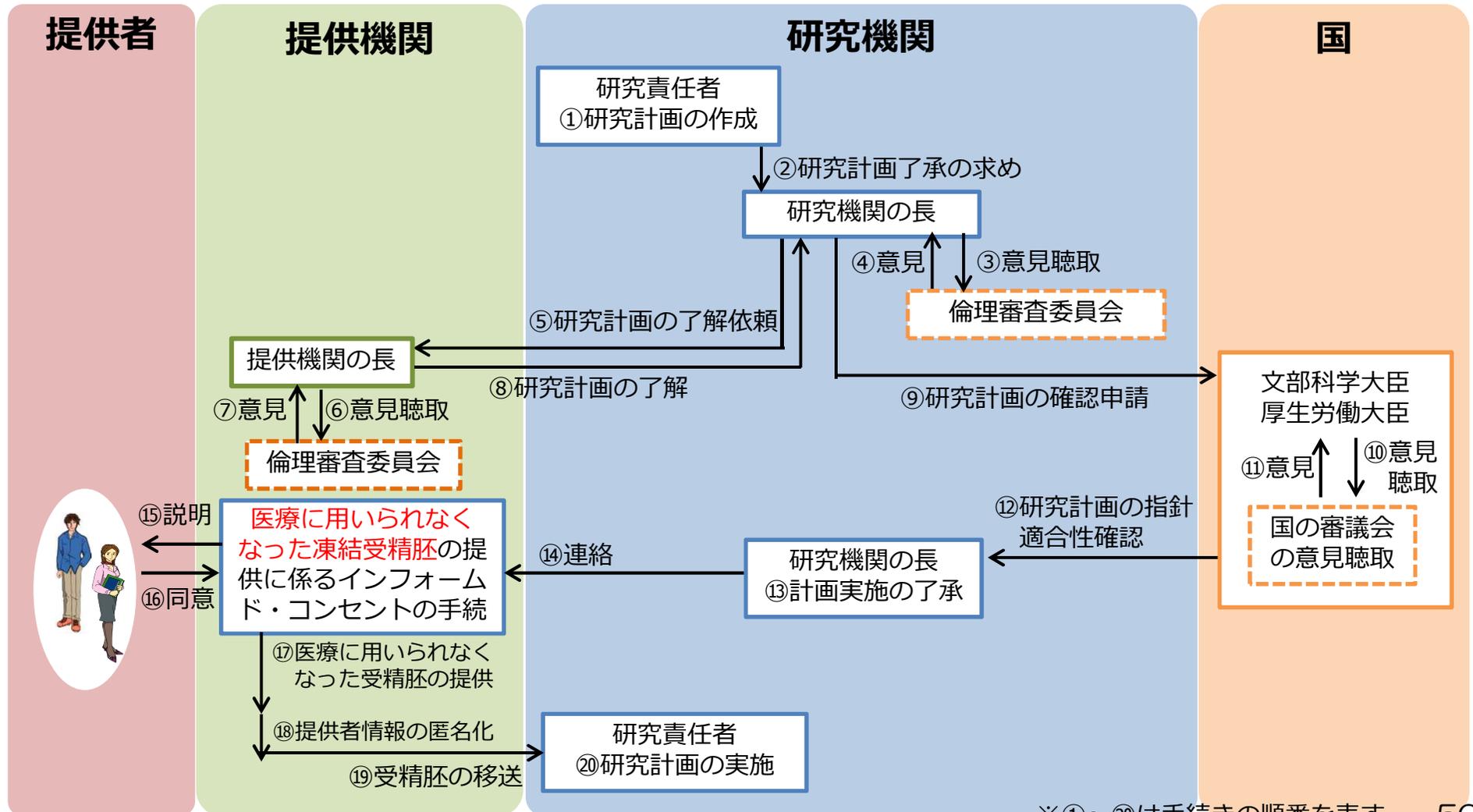
○「2. 用語の定義」において問題提起した、倫理審査委員会の設置について、改めて以下の内容について、どのように考えるか検討する。

- ART指針及びES樹立指針における倫理審査委員会については、「ヒト受精胚」を取扱う場合には、自機関への倫理審査委員会の設置を求めてきた。
- 一方で、科学の進展が著しい分野においては、当該分野に関する十分な知見を有する他の研究機関等の倫理審査委員会に審査を依頼することで、より適切な審査が行えるとの考えもあり得る。
- ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる研究の倫理審査にあたっては、他の研究機関等に倫理審査を依頼することを可能とするか。（仮に他の研究機関等に依頼することを認める場合には、個人情報や機微情報等の取扱いは他の研究機関等との委託契約等により担保してはどうか。）

7. 研究の手続

検討事項

○研究の手続は、ART指針やES樹立指針に基づき実施される研究の手続と同様であることから、主にART指針を参考に、以下の流れとしてはどうか。



7. 研究の手続 ①研究計画の実施 (1/4)

検討事項

○研究計画を実施するにあたっての、研究機関の長の了承、提供機関の長の了解について、ART指針を参考に、基本的に以下の内容としてはどうか。

方向性

- (1) 研究責任者は、**研究計画書を作成し、研究機関の長の了承を求めること。**
- (2) 研究機関の長は、研究計画の実施の妥当性について研究機関の**倫理審査委員会の意見を求めるとともに、意見に基づき研究計画の指針に対する適合性を確認すること。**
- (3) 研究機関の長は、適合性を確認した研究計画の実施について、**提供機関の長の了解を得ること。**（研究機関と提供機関が同一の場合を除く。）
- (4) **提供機関の長は、提供機関の倫理審査委員会の意見を聴き、研究計画の実施を了解する場合には、提供機関の倫理審査委員会における審査過程及び結果を示す書類を添えて、研究機関の長に通知すること。**

<参考>

〔ART指針の抜粋〕 第5章 研究の手続

第1 研究計画の実施

1 研究機関の長の了承

- (1) 研究責任者は、研究の実施に当たり、研究計画書を作成し、研究機関の長に研究計画の実施について了承を求めるものとする。
- (2) (1)の了承を求められた研究機関の長は、研究計画の実施の妥当性について研究機関の倫理審査委員会の意見を求めるとともに、当該意見に基づき研究計画のこの指針に対する適合性を確認するものとする。
- (3) 研究機関の長は、(2)によりこの指針に対する適合性を確認した研究計画の実施について、提供機関の長の了解を得るものとする。ただし、研究機関と提供機関が同一である場合には、この限りでない。
- (4) 提供機関の長は、(3)の研究計画の実施を了解するに当たっては、提供機関の倫理審査委員会の意見を聴くものとする。なお、提供機関の長は、研究計画の実施を了解する場合には、提供機関の倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類を添えて、研究機関の長に通知するものとする。

7. 研究の手続 ①研究計画の実施 (2/4)

検討事項

○文部科学大臣及び厚生労働大臣の確認を受けるに当たっての手続きについて、ART指針を参考に、基本的に以下の内容としてはどうか。

方向性

- (1) 研究機関の長は、研究計画の実施を了承するに当たっては、**文部科学大臣及び厚生労働大臣の確認を受けること。**
- (2) 研究機関の長は、(1)の確認を求めるに当たり、**以下の書類を提出すること。**
 - ① **研究計画書**
 - ② 研究機関のヒト受精胚の**取扱いに関する規則の写し**
 - ③ 提供機関のヒト受精胚の**保存に関する規則の写し**
 - ④ 研究機関及び提供機関の**倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類、倫理審査委員会に関する事項を記載した書類**

<参考>

〔ART指針の抜粋〕 第5章 研究の手続

第1 研究計画の実施

2 文部科学大臣及び厚生労働大臣の確認等

- (1) 研究機関の長は、研究計画の実施を了承するに当たっては、研究計画のこの指針に対する適合性について文部科学大臣及び厚生労働大臣の確認を受けるものとする。
- (2) 研究機関の長は、(1)の確認を求めるに当たって、次に掲げる書類を提出するものとする。
 - ① 研究計画書
 - ② 研究機関の配偶子及びヒト受精胚の取扱いに関する規則の写し
 - ③ 研究機関の倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類並びに倫理審査委員会に関する事項を記載した書類
 - ④ 提供機関の配偶子の採取及び保存に関する規則の写し
 - ⑤ 提供機関の倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類並びに当該機関の倫理審査委員会に関する事項を記載した書類

7. 研究の手続 ①研究計画の実施 (3/4)

検討事項

- 研究計画書の記載事項については、ART指針を参考に、基本的に以下の内容としてはどうか。
- なお、研究に用いるゲノム編集等の技術の対象範囲が広いため、「⑦研究の方法」には、研究に用いる技術についても記載することとしてはどうか。
- また、個人情報や遺伝情報の取扱いについても、ゲノム指針を参考に明記することとしてはどうか。

方向性

- ① 研究計画の名称
- ② 研究機関の名称、所在地、研究機関の長の氏名
- ③ 研究責任者の氏名、略歴、研究業績、教育研修の受講歴及び研究において果たす役割
- ④ 研究実施者の氏名、略歴、研究業績、教育研修の受講歴及び研究において果たす役割
- ⑤ 研究に用いられるヒト受精胚及びその入手方法
- ⑥ 研究の目的及び必要性
- ⑦ 研究の方法及び期間 ※研究の方法には、研究に用いるゲノム編集技術等の種類を含む。
- ⑧ 研究機関の基準に関する説明
- ⑨ インフォームド・コンセントに関する説明
- ⑩ 提供機関の名称、所在地、提供機関の長の氏名
- ⑪ 提供機関の基準に関する説明
- ⑫ 個人情報の取扱い ※匿名化の方法を含む。
- ⑬ 遺伝情報の取扱い
- ⑭ その他必要な事項

7. 研究の手続 ①研究計画の実施 (4/4)

<参考1>〔ART指針の抜粋〕

第5章 研究の手続

第1 研究計画の実施

3 研究計画書

研究計画書には、次に掲げる事項を記載するものとする。

- ① 研究計画の名称
- ② 研究機関の名称及びその所在地並びに研究機関の長の氏名
- ③ 研究責任者及び研究実施者の氏名、略歴、研究業績、教育研修の受講歴及び研究において果たす役割
- ④ 研究に用いられる配偶子の入手方法
- ⑤ 研究の目的及び必要性
- ⑥ 研究の方法及び期間
- ⑦ 研究機関の基準に関する説明
- ⑧ インフォームド・コンセントに関する説明
- ⑨ 提供機関の名称及びその所在地並びに提供機関の長の氏名
- ⑩ 提供機関の基準に関する説明
- ⑪ その他必要な事項

<参考2>〔ゲノム指針の抜粋〕

第2 研究者等の責務等

5 研究責任者の責務

- (3) 研究責任者（試料・情報の収集・分譲を行う機関の研究責任者を除く。）は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の特色に十分配慮して研究計画書を作成しなければならない。特に、インフォームド・コンセントの手続及び方法、個人情報の保護の方法、遺伝情報の開示に関する考え方、試料・情報の保存及び使用の方法、将来的に他のヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用される可能性、他の研究を行う機関への試料・情報の提供並びに遺伝カウンセリングの考え方については、明確に記載しなければならない。

7. 研究の手続 ②研究計画の変更（1/3）

検討事項

○研究計画の変更については、基本的に前述した「研究計画の実施」と同等の手続きを求めることとなるため、ART指針を参考に、基本的に以下の内容としてはどうか。

方向性

- (1) 研究責任者は、研究計画（研究計画の記載事項のうち②、④、⑩又は⑭を除く。）を変更しようとするときは、あらかじめ、研究計画変更書を作成し、研究機関の長の了承を求めること。（提供機関を追加する場合も同様）
- (2) 研究機関の長は、研究計画の変更の了承を求められたときは、倫理審査委員会の意見を求めるとともに、当該意見に基づき指針に対する適合性を確認すること。
- (3) 研究機関の長は、研究計画の変更の内容が提供機関に関係する場合には、変更について提供機関の長の了解を得ること。
- (4) 提供機関の長は、(3)の了解をするに当たっては、倫理審査委員会の意見を聴くこと。
- (5) 研究機関の長は、(1)の変更の了承をするに当たっては、指針に対する適合性について文部科学大臣及び厚生労働大臣の確認を受けること。
- (6) (5)の確認を受けようとする研究機関の長は、次の書類を文部科学大臣及び厚生労働大臣に提出すること。
 - ① 研究計画変更書
 - ② 当該変更に係る研究機関の倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類
 - ③ (3)に該当する場合には、当該変更に係る提供機関の倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類
- (7) 研究機関の長は、研究計画の記載事項のうち②、⑩又は⑭に掲げる事項を変更したときは、その旨を文部科学大臣及び厚生労働大臣に届け出ること。

7. 研究の手続 ②研究計画の変更 (2/3)

	研究機関		文部科学省及び厚生労働省への確認申請
	倫理審査委員会の審査	機関の長の了承	
①研究計画の名称	必要	必要	必要
②研究機関の名称及びその所在地並びに研究機関の長の氏名	不要	不要	不要 (ただし、届出は必要)
③研究責任者の氏名、略歴、研究業績、教育研修の受講歴及び研究計画において果たす役割	必要	必要	必要
④研究実施者の氏名、略歴、研究業績、教育研修の受講歴及び研究計画において果たす役割	必要	必要	不要
⑤研究に用いられるヒト受精胚及びその入手方法	必要	必要	必要
⑥研究の目的及び必要性			
⑦研究の方法及び期間			
⑧研究機関の基準に関する説明			
⑨インフォームド・コンセントに関する説明	不要	不要	不要 (ただし、届出は必要)
⑩提供機関の名称、所在地、提供機関の長の氏名			
⑪提供機関の基準に関する説明			
⑫個人情報の取扱い	必要	必要	必要
⑬遺伝情報の取扱い			
⑭その他必要な事項	不要	不要	不要 (ただし、届出は必要)

※提供機関に係る変更の場合は、提供機関の倫理委員会審査への意見聴取及び提供機関の長の了解が必要。

7. 研究の手続 ②研究計画の変更 (3/3)

<参考>

〔ART指針の抜粋〕

第5章 研究の手続

第2 研究計画の変更

- (1) 研究責任者は、研究計画（第1の3の②、⑨及び⑩に掲げる事項を除く。）を変更しようとするときは、あらかじめ、研究計画変更書を作成して、研究機関の長の了承を求めるものとする。提供機関の追加に係る変更の場合も、同様とする。
- (2) 研究機関の長は、(1)の変更の了承を求められたときは、その妥当性について当該機関の倫理審査委員会の意見を求めるとともに、当該意見に基づき当該変更のこの指針に対する適合性を確認するものとする。
- (3) 研究機関の長は、(2)によりこの指針に対する適合性を確認するに当たって、研究計画の変更の内容が提供機関に関係する場合には、当該変更について当該提供機関の長の了解を得るものとする。
- (4) 提供機関の長は、(3)の了解をするに当たっては、当該機関の倫理審査委員会の意見を聴くものとする。
- (5) 研究機関の長は、(1)の変更の了承をするに当たっては、当該変更のこの指針に対する適合性について文部科学大臣及び厚生労働大臣の確認を受けるものとする。
- (6) (5)の確認を受けようとする研究機関の長は、次に掲げる書類を文部科学大臣及び厚生労働大臣に提出するものとする。
 - ① 研究計画変更書
 - ② 当該変更に係る研究機関の倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類
 - ③ (3)に該当する場合には、当該変更に係る提供機関の倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類
- (7) 研究機関の長は、第1の3の②、⑨又は⑩に掲げる事項を変更したときは、その旨を文部科学大臣及び厚生労働大臣に届け出るものとする。

7. 研究の手続 ③研究の進行状況の報告

検討事項

○研究の進行状況報告についても、既存指針においてヒト受精胚を取扱う研究と同等の手続を求めることが考えられることから、ART指針及びES樹立指針を参考に、基本的に以下の内容としてはどうか。

方向性

- (1) 研究責任者は、研究を実施している間は、毎年度終了後、研究の進行状況（ヒト受精胚の取扱状況を含む。）を記載した研究進行状況報告書を作成し、研究機関の長に提出すること。
- (2) 研究機関の長は、(1)の報告書の提出を受けたときは、速やかに、その写しを研究機関の倫理審査委員会、文部科学大臣及び厚生労働大臣に提出すること。

<参考>

〔ART指針の抜粋〕

第5章 研究の手続

第3 研究の進行状況の報告

- (1) 研究責任者は、研究を実施している間は、少なくとも毎年1回、研究の進行状況（配偶子及びヒト受精胚の取扱状況を含む。）を記載した研究進行状況報告書を作成し、研究機関の長に提出するものとする。
- (2) 研究機関の長は、(1)の報告書の提出を受けたときは、速やかに、その写しを研究機関の倫理審査委員会並びに文部科学大臣及び厚生労働大臣に提出するものとする。

〔ES樹立指針の抜粋〕

（樹立の進行状況等の報告）

第十八条

- 2 樹立責任者は、ヒトES細胞を樹立したときは、速やかに、その旨及び樹立したヒトES細胞株の名称を記載した書類（次項において「樹立報告書」という。）を作成し、樹立機関の長に提出するものとする。
- 3 樹立機関の長は、樹立報告書の提出を受けたときは、速やかに、その写しを樹立機関の倫理審査委員会及び主務大臣に提出するものとする。
- 4 樹立機関の長は、樹立したヒトES細胞を維持管理している間は、少なくとも毎年一回、主務大臣に当該ヒトES細胞の維持管理、分配、寄託、返還及び譲受けの状況を報告するものとする。

7. 研究の手続 ④研究の終了

検討事項

○研究の終了報告についても、既存指針においてヒト受精胚を取扱う研究と同等の手続を求めることが考えられることから、ART指針及びES樹立指針を参考に、基本的に以下の内容としてはどうか。

方向性

- (1) 研究責任者は、研究を終了したときは、速やかに、その旨及び研究の結果を記載した研究終了報告書を作成し、研究機関の長に提出すること。
- (2) 研究機関の長は、(1)の報告書の提出を受けたときは、速やかに、その写しを研究機関の倫理審査委員会、文部科学大臣及び厚生労働大臣に提出すること。

<参考>

〔ART指針の抜粋〕

第5章 研究の手続

第4 研究の終了

- (1) 研究責任者は、研究を終了したときは、速やかに、その旨及び研究の結果を記載した研究終了報告書を作成し、研究機関の長に提出するものとする。
- (2) 研究機関の長は、(1)の報告書の提出を受けたときは、速やかに、文部科学大臣及び厚生労働大臣にその写しを提出するものとする。

〔ES樹立指針の抜粋〕

(樹立計画の終了)

第十九条 樹立責任者は、樹立計画を終了したときは、速やかに、その旨及び樹立の結果を記載した書類（次項において「樹立計画完了報告書」という。）を作成し、樹立機関の長に提出するものとする。

2 樹立機関の長は、樹立計画完了報告書の提出を受けたときは、速やかに、その写しを樹立機関の倫理審査委員会及び主務大臣に提出するものとする。

7. 研究の手続 ⑤個人情報保護

検討事項

- 研究における個人情報保護の考え方に違いはないことから、ART指針と同様に、医学系指針・ゲノム指針に準じて対応することとしてはどうか。
- 平成29年5月に施行された改正個人情報保護法に合わせ、医学系指針・ゲノム指針において個人情報や対応表の管理が厳格化され、個々の研究者に適切な管理を求めていることを踏まえると、「個人情報管理者」を置く必要があるか。

方向性

- (1) 提供機関の長及び研究機関の長は、**提供者の個人情報の保護**に関する措置について、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に準じた措置を講じること。
- (2) 提供機関の長及び研究機関の長は、**個人情報を取り扱う場合**、組織内に**個人情報管理者を置く**こと。
- (3) 個人情報管理者は、提供を受けた**ヒト受精胚を研究機関に移送する前**（研究機関と提供機関が同一である場合には、研究部門において研究が行われる前）に、**匿名化の措置を講じ**ること。

<参考>

〔ART指針の抜粋〕 第5章 研究の手続

第5 個人情報の保護

- (1) 組織の代表者等は、提供者の個人情報の保護に関する措置について、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）（ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成25年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）に基づくヒトゲノム・遺伝子解析研究を行う場合には、同指針）に準じた措置を講じるものとする。
- (2) 組織の代表者等は、この指針に基づき配偶子の提供を受ける際に個人情報を取り扱う場合、個人情報の保護を図るため、当該組織内に個人情報管理者を置くものとする。
- (3) 個人情報管理者は、提供を受けた配偶子を研究機関に移送する前（研究機関と提供機関が同一である場合には、提供を受けた配偶子の取扱いが当該機関の研究部門において行われる前）に、匿名化の措置を講じるものとする。

7. 研究の手続 ⑥遺伝情報の取扱い

検討事項

○研究における遺伝情報の取扱いについては、ゲノム指針において取扱いの詳細を規定しており、同様の取扱いとすることが適当と考えられることから、ゲノム指針に準じた措置を講ずることとしてはどうか。

方向性

- 提供機関の長及び研究機関の長は、遺伝情報を取扱う場合には、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に準じた措置を講ずること。

<参考>

〔ART指針、ES樹立指針〕

- 同様の条文なし

〔ゲノム指針における遺伝情報の取扱いに関する規定の概要〕

○遺伝情報の開示

- 提供者が開示を希望する場合は原則開示
- 提供者への開示に関する方針を説明（偶発的所見を含む）
- 提供者の同意がない場合は提供者以外の人に原則非開示
- 事前のインフォームド・コンセントにより開示しないことも可能

○遺伝カウンセリングの実施

- 研究責任者は研究計画で遺伝カウンセリングの必要性及びその体制を記載し、提供者にカウンセリングの機会を提供
- 研究機関の長は体制の整備等カウンセリングを受けられるよう配慮
- 遺伝カウンセリングの体制が整備されていない場合は、遺伝カウンセリング実施施設を紹介することも可能

○個人情報に該当しない遺伝情報等の取扱い

- ヒトゲノム・遺伝子解析研究において扱う情報が、個人情報に該当しない場合であっても、遺伝情報等の個人の特徴や体質を示す情報は、安全管理措置、委託契約による適切な取扱いを実施すること

7. 研究の手続 ⑦研究成果の公開

検討事項

○研究成果の公開については、研究による違いはないと考えられるため、ART指針及びES樹立指針を参考に、基本的に以下の内容としてはどうか。

方向性

- 研究機関は、知的財産権及び個人情報の保護等に支障が生じる場合を除き、**研究成果を公開**すること。

<参考>

〔ART指針の抜粋〕

第5章 研究の手続

第6 研究成果の公開

研究機関は、知的財産権及び個人情報の保護等に支障が生じる場合を除き、研究成果を公開するものとする。

〔ES樹立指針の抜粋〕

(研究成果の公開)

第二十条 ヒトES細胞の樹立により得られた研究成果は、原則として公開するものとする。

2 樹立機関は、ヒトES細胞の樹立により得られた研究成果を公開する場合には、当該ヒトES細胞の樹立がこの指針に適合して行われたことを明示するものとする。

8. 指針不適合の公表

検討事項

- 指針不適合の公表については、指針による違いはないと考えられるため、ART指針及びES樹立指針を参考に、基本的に以下の内容としてはどうか。
- 本指針は、ヒト受精胚の取扱い等に関する研究を対象とし、指針不適合が生命倫理上の懸念を内包し得るものであることから、その事実を広く周知し、防止することの重要性に鑑み、指針違反の公表は必要ではないか。
- 平成13年に「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」を策定した際の指針の解説によれば、「法的拘束力を持たない行政指針として定められている。遵守を促すため、指針違反を公表することとした。」と記載されている。

方向性

- ・文部科学大臣及び厚生労働大臣は、研究の実施について、この指針に定める基準に適合していないと認められるものがあつたときは、その旨を公表する。

<参考>

〔ART指針の抜粋〕

第6章 雑則

第1 指針不適合の公表

文部科学大臣及び厚生労働大臣は、研究の実施について、この指針に定める基準に適合していないと認められるものがあつたときは、その旨を公表するものとする。

〔ES樹立指針の抜粋〕

(指針不適合の公表)

第四十七条 文部科学大臣及び厚生労働大臣は、ヒトES細胞の取扱いがこの指針に定める基準に適合していないと認める者があつたときは、その旨を公表するものとする。

9. 啓発普及

検討事項

○啓発普及については、CSTI報告書にて検討が求められており、既存指針では遺伝子治療指針において記載していることから、遺伝子治療指針を参考に、基本的に以下の内容としてはどうか。

方向性

- ・ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる研究を実施する者は、あらゆる機会を利用してヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる研究に関し、情報提供等の啓発普及に努めること。

<参考>

〔遺伝子治療指針の抜粋〕

第十章 雑則

第三十四 啓発普及

研究者は、あらゆる機会を利用して遺伝子治療等臨床研究に関し、情報の提供等啓発普及に努めるものとする。

ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる研究に関する合同会議（第3回）

（文部科学省 科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会 ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる研究に関する専門委員会（第3回）
厚生労働省 厚生科学審議会 科学技術部会 ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる生殖補助医療研究に関する専門委員会（第3回））

平成30年8月30日（木）

16:00～18:00

文部科学省3階 3F2特別会議室

【議 事 次 第】

1. 開会
2. 議事
 - （1）指針の検討について
 - （2）その他
3. 閉会

【配付資料】

- 資料1： 合同会議における主な論点及び対応方針（案）
- 資料2： ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる研究に関する指針の検討について（案）
- 資料3： 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（仮称）（素案）

ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる研究に関する合同会議 委員名簿

(五十音順 敬称略)

委員名	所属・役職	省庁※
阿久津英憲	国立研究開発法人国立成育医療研究センター研究所 生殖医療研究部部長	文
五十嵐 隆	国立研究開発法人国立成育医療研究センター理事長	厚
○ 石原 理	埼玉医科大学医学部教授	文・厚
苛原 稔	徳島大学産科婦人科学分野教授	厚
小倉 淳郎	国立研究開発法人理化学研究所バイオリソース研究 センター遺伝工学基盤技術室室長	文
金田 安史	大阪大学大学院医学系研究科教授	文・厚
神里 彩子	東京大学医科学研究所先端医療研究センター准教授	文・厚
高山佳奈子	京都大学大学院法学研究科教授	文・厚
松本亜樹子	特定非営利活動法人Fine 理事長	厚
平川 俊夫	日本医師会常任理事	厚
南 砂	読売新聞東京本社常務取締役調査研究本部長	厚
山口 照英	金沢工業大学加齢医工学先端技術研究所所長	文・厚

「○」座長

(計 12名)

※ 文 : 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へのゲノム編集技術等を用いる研究に関する専門委員会

厚 : 厚生労働省 厚生科学審議会科学技術部会ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる生殖補助医療研究に関する専門委員会

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。</p> <p>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。</p> <p>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		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					・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 ヒト受精卵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。

○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

インフォームド・コンセント (IC) 取得に係る要件

別紙3

	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 (誰が)	<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 	

※ 案1：全ての生殖補助医療の終了確定後 案2：胚の滅失意思の確認後

ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる 研究に関する指針の検討について (案)

文 部 科 学 省
厚 生 労 働 省

(参考) 本資料で用いる指針名等の略称

略称	指針等の名称
ART指針	ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針 (平成22年12月文部科学省・厚生労働省)
ES樹立指針	ヒトES細胞の樹立に関する指針 (平成26年11月文部科学省・厚生労働省)
医学系指針	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (平成26年12月文部科学省・厚生労働省)
ゲノム指針	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 (平成25年2月文部科学省・厚生労働省・経済産業省)
遺伝子治療指針	遺伝子治療等臨床研究に関する指針 (平成27年8月厚生労働省)
CSTI報告書	「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 総合科学技術・イノベーション会議)

ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる研究に関する指針 主な検討項目（案）

1. 指針の目的等
2. 用語の定義
3. ヒト受精胚の入手
4. ヒト受精胚の取扱い
 - ①取扱期間
 - ②胎内への移植等の禁止
 - ③他の機関への移送
 - ④研究終了時の廃棄
5. インフォームド・コンセント
6. 研究の体制
 - ①研究機関
 - ②提供機関
 - ③研究機関と提供機関が同一である場合の要件
7. 研究の手続
 - ①研究計画の実施
 - ②研究計画の変更
 - ③研究の進行状況の報告
 - ④研究の終了
 - ⑤個人情報の保護
 - ⑥遺伝情報の取扱い
 - ⑦研究成果の公開
8. 指針不適合の公表
9. 啓発普及

1. 指針の目的等（1/2）

検討事項

○指針の目的等については、CSTI報告書を踏まえ、「ゲノム編集技術等を用いる基礎的研究」のうち「余剰胚」を用いた「将来の生殖補助医療に資する可能性がある生殖補助医療研究」について指針の策定を求められていることから、ART指針及びES樹立指針を参考に、以下の内容を対象とすることでどうか。

方向性

- 生殖補助医療の向上に資する基礎的研究であること。
（例）胚の発生及び発育並びに着床に関する研究
ヒト受精胚の保存技術の向上に関する研究 等
- **ヒト受精胚にゲノム編集技術その他の核酸を操作する技術**（以下「ゲノム編集技術等」という。）を用いる基礎的研究であること。

<参考1> 上記の「遺伝情報改変技術」には、CSTI報告書で示された以下のものが含まれる。

- 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

※ ゲノム編集技術：生物のゲノムを狙ったDNA配列を認識する部分と、そこを特異的に切断する人工の核酸分解酵素（ヌクレアーゼ）からなるものを用いて、細胞の持つDNA修復機構を利用し、切断による遺伝子の不活性化又は、切断箇所への人工のDNA断片の挿入によりゲノムに編集の痕跡を残さず遺伝子の改変を行う技術である。従来の遺伝子組換えと異なり、ゲノムに編集の痕跡を残さず、改変される。

1. 指針の目的等（2/2）

＜参考2＞

〔ART指針の抜粋〕

第1章 総則

第1 目的

この指針は、生殖補助医療の向上に資する研究の重要性を踏まえつつ、生殖補助医療の向上に資する研究のうち、ヒト受精胚の作成を行うものについて、ヒト受精胚の尊重その他の倫理的観点から、当該研究に携わる者が遵守すべき事項を定めることにより、その適正な実施を図ることを目的とする。

第2 適用範囲

この指針は、受精、胚の発生及び発育並びに着床に関する研究、配偶子及びヒト受精胚の保存技術の向上に関する研究その他の生殖補助医療の向上に資する研究のうち、ヒト受精胚の作成を行うもの（以下「研究」という。）を対象とする。

〔ES樹立指針の抜粋〕

（目的）

第一条 この指針は、ヒトES細胞が、医学及び生物学の発展に大きく貢献する可能性がある一方で、人の生命の萌芽であるヒト胚を使用すること、ヒトES細胞が、ヒト胚を滅失して樹立されたものであり、また、全ての細胞に分化する可能性があること等の生命倫理上の問題を有することに鑑み、ヒトES細胞の取扱いにおいて、人の尊厳を侵すことのないよう、生命倫理上の観点から遵守すべき基本的な事項を定め、もってその適正な実施の確保を図ることを目的とする。

（適用の範囲）

第三条 この指針は、ヒトES細胞の樹立及び分配（樹立機関が行うものに限る。）について適用する。

2. 用語の定義 (1/5)

検討事項

- 「用語の定義」については、既存のART指針、ES樹立指針、ゲノム指針等において定義されている用語を参考に、基本的に以下の内容としてはどうか。
- 今後の検討に合わせて、更に検討又は追加・削除を行う。

用語	概要
ヒト受精胚	ヒトの精子とヒトの未受精卵との受精により生ずる胚をいう。
提供者	研究に用いるヒト受精胚の提供者（生殖補助医療に用いるためのヒト受精胚の作成に必要な生殖細胞を提供した夫婦（届出をしていないが、事実上婚姻関係と同様な事情にある場合を含む。））をいう。
インフォームド・コンセント	提供者が、事前に研究に関する十分な説明を受け、当該研究の意義、目的及び方法並びに予測される結果及び不利益等を理解した上で、自由意思に基づいて与えるヒト受精胚の提供及びその取扱いに関する同意をいう。なお、提供者からインフォームド・コンセントを受けた後、当該提供者に対して再度インフォームド・コンセントを受ける手続を「再同意手続」という。
研究機関	提供を受けたヒト受精胚を用いて研究を実施する機関をいう。
提供機関	提供者から研究に用いるヒト受精胚の提供を受ける機関をいう。

2. 用語の定義 (2/5)

用語	概要
研究責任者	研究機関において、研究を遂行するとともに、当該研究に係る業務を統括する者をいう。
研究実施者	研究機関において、研究責任者の指示を受け、研究に携わる者をいう。
個人情報	<p>生存する個人の提供者に関する情報であって、次のいずれかに該当するものをいう。</p> <ul style="list-style-type: none">① 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により提供者を識別することができるもの（他の情報と照合することにより提供者を識別することができるものを含む。死者に係る情報が同時に遺族等の生存する個人に関する情報である場合には、当該生存する個人の提供者に係る個人情報となる。）② 個人識別符号が含まれるもの
個人識別符号	<p>次のいずれかに該当する文字、番号、記号その他の符号のうち、個人情報の保護に関する法律施行令（平成15年政令第507号）その他の法令に定めるものをいう。</p> <ul style="list-style-type: none">① 特定の個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、当該特定の個人を識別することができるもの② 文字、番号、記号その他の符号であって、特定の利用者若しくは購入者又は発行を受ける者を識別することができるもの

2. 用語の定義 (3/5)

用語	概要
匿名化	提供を受けたヒト受精胚に付随する個人情報から特定の個人を識別することができることとなる記述等（個人識別符号を含む。）の全部又は一部を削除すること（当該記述等の全部又は一部を当該特定の個人と関わりのない記述等に置き換えることを含む。）をいう。
対応表	匿名化された情報から、必要な場合に提供者を識別することができるよう、当該提供者と匿名化の際に置き換えられた記述等とを照合することができるようにする表その他これに類するものをいう。
遺伝情報	ヒト受精胚を用いて実施される研究の過程を通じて得られ、又は既にヒト受精胚に付随している子孫に受け継がれ得る情報で、遺伝的特徴及び体質を示すものをいう。
倫理審査委員会※	研究の実施、継続又は変更の適否その他の研究に関し必要な事項について、倫理的及び科学的観点から調査審議するために設置された合議制の機関をいう。

2. 用語の定義 (4/5)

※「倫理審査委員会」については、以下の検討が必要。

検討事項

○倫理審査委員会については、「6. 研究の体制」において改めて議論するが、検討が必要な内容は以下のとおり。

- ART指針及びES樹立指針における倫理審査委員会については、「ヒト受精胚」を取扱う場合には、自機関への倫理審査委員会の設置を求めてきた。
- 一方で、科学の進展が著しい分野においては、当該分野に関する十分な知見を有する他の研究機関等の倫理審査委員会に審査を依頼することで、より適切な審査が行えるとの考えもあり得る。
- ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる研究の倫理審査にあたっては、他の研究機関等に倫理審査を依頼することを可能とするか。（仮に他の研究機関等に依頼することを認める場合には、個人情報や機微情報等の取扱いは他の研究機関等との委託契約等により担保してはどうか。）

2. 用語の定義 (5/5)

<参考> (倫理審査委員会の定義)

〔ART指針の抜粋〕

第1章 総則

第3 定義

(9) 倫理審査委員会 研究の実施、継続又は変更の適否その他の研究に関し必要な事項について、倫理的及び科学的観点から審議するため、研究機関又は提供機関の長の諮問機関として各々の機関に置かれた合議制の機関をいう。

〔ES樹立指針の抜粋〕 ※ES樹立指針には「倫理審査委員会」の定義はない。

(樹立機関の基準)

第九条 樹立機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。

三 倫理審査委員会が設置されていること。

〔医学系指針の抜粋〕

第2 用語の定義

(15) 倫理審査委員会 研究の実施又は継続の適否その他研究に関し必要な事項について、倫理的及び科学的な観点から調査審議するために設置された合議制の機関をいう。

〔ゲノム指針の抜粋〕

第7の22 用語の定義

(17) 倫理審査委員会 ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施の適否その他の事項について、提供者等の人権の保障等の倫理的観点とともに科学的観点を含めて調査審議するため、研究を行う機関の長の諮問機関として置かれた合議制の機関をいう。

3. ヒト受精胚の入手 (1/3)

(1) 提供を受けることができるヒト受精胚の要件

検討事項

○提供を受けるヒト受精胚については、ES樹立指針が対象としているヒト受精胚と同様に、基本的に以下の内容としてはどうか。

方向性

- ① 生殖補助医療に用いる目的で作成されたヒト受精胚であって、生殖補助医療目的に用いる予定がないもののうち、提供者から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ているものであること。
- ② 研究に用いることについて、適切なインフォームド・コンセントを受けたものであること。
- ③ 凍結保存されているものであること。※
- ④ 受精後14日以内（凍結保存されている期間を除く。）のものであること。

※ ES樹立指針では、インフォームド・コンセントを撤回できる期間を設けるため、保存期間を30日としており、同様の要件を求める場合、凍結保存されている必要がある。保存期間については、「5. インフォームド・コンセント」で改めて検討する。

<参考> [ES樹立指針からの抜粋]

(樹立の用に供されるヒト胚に関する要件)

第七条 第一種樹立の用に供されるヒト受精胚は、次に掲げる要件を満たすものとする。

- 一 生殖補助医療に用いる目的で作成されたヒト受精胚であって、当該目的に用いる予定がないもののうち、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ているものであること。
- 二 ヒトES細胞の樹立の用に供されることについて、適切なインフォームド・コンセントを受けたものであること。
- 三 凍結保存されているものであること。
- 四 受精後十四日以内（凍結保存されている期間を除く。）のものであること。

3. ヒト受精胚の入手 (2/3)

(2) ヒト受精胚の無償提供

検討事項

○既存のART指針及びES樹立指針を参考に、ヒト受精胚の提供は、実費相当額を除き、無償とすることによいか。

<参考>

〔ART指針からの抜粋〕

第2章 配偶子の入手 第1 配偶子の入手 1 基本原則

(2) 配偶子の提供は、提供に伴って発生する実費相当額を除き、無償とするものとする。

〔ES樹立指針からの抜粋〕

(ヒト胚の無償提供)

第五条 ヒトES細胞の樹立の用に供されるヒト胚は、必要な経費を除き、無償で提供されるものとする。

(3) 提供を受けるヒト受精胚の数量

検討事項

○提供を受けるヒト受精胚については、ヒト受精胚尊重の原則の例外であることを踏まえ、ES樹立指針と同様に、研究に必要不可欠な数に限るものとするによいか。

<参考>

〔ES樹立指針からの抜粋〕

(樹立の用に供されるヒト胚に関する要件)

第七条 (略)

2 第一種提供医療機関によるヒト受精胚の第一種樹立機関への提供は、ヒトES細胞の樹立に必要な不可欠な数に限るものとする。

3. ヒト受精胚の入手 (3/3)

<参考>

〔ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方（平成16年7月23日総合科学技術会議）の抜粋〕

第2. ヒト受精胚

2. ヒト受精胚の位置付け

(3) ヒト受精胚の取扱いの基本原則

ア 「人の尊厳」を踏まえたヒト受精胚尊重の原則

既に述べたとおり、「人」へと成長し得る「人の生命の萌芽」であるヒト受精胚は、「人の尊厳」という社会の基本的価値を維持するために、特に尊重しなければならない。

したがって、ヒト胚研究小委員会の報告に示されたとおり、「研究材料として使用するために新たに受精によりヒト胚を作成しないこと」を原則とするとともに、その目的如何にかかわらず、ヒト受精胚を損なう取扱いが認められないことを原則とする。

イ ヒト受精胚尊重の原則の例外

しかし、人の健康と福祉に関する幸福追求の要請も、基本的人権に基づくものである。このため、人の健康と福祉に関する幸福追求の要請に応えるためのヒト受精胚の取扱いについては、一定の条件を満たす場合には、たとえ、ヒト受精胚を損なう取扱いであるとしても、例外的に認めざるを得ないと考えられる。

ウ ヒト受精胚尊重の原則の例外が許容される条件

イに述べた例外が認められるには、そのようなヒト受精胚の取扱いによらなければ得られない生命科学や医学の恩恵及びこれへの期待が十分な科学的合理性に基づいたものであること、人に直接関わる場合には、人への安全性に十分な配慮がなされること、及びそのような恩恵及びこれへの期待が社会的に妥当なものであること、という3つの条件を全て満たす必要があると考えられる。

また、これらの条件を満たすヒト受精胚の取扱いであっても、人間の道具化・手段化の懸念をもたらさないよう、適切な歯止めを設けることが必要である。

4. ヒト受精胚の取扱い（1/2）

検討事項

○ヒト受精胚の取扱いについては、CSTI報告書を踏まえると、既存指針での取扱いと同様と考えられることから、ART指針を参考に、基本的に以下の内容としてはどうか。

方向性

① 取扱期間

- 原始線条が現れるまで（最大14日）。
- 凍結保存期間は、取扱期間に算入しない。

② 胎内への移植等の禁止

- 研究に用いたヒト受精胚は、人又は動物の胎内に移植してはならない。
- 研究は、ヒト受精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室内において行ってはならない。

<参考>〔ART指針の抜粋〕

第3章 ヒト受精胚の取扱い

第2 取扱期間

作成されたヒト受精胚は、原始線条が現れるまでの期間に限り、取り扱うことができる。ただし、ヒト受精胚を作成した日から起算して14日を経過する日までの期間内に原始線条が現れないヒト受精胚については、14日を経過する日以後は、取り扱わないこととする。なお、ヒト受精胚を凍結保存する場合には、当該凍結保存期間は、取扱期間に算入しないものとする。

第3 胎内への移植等の禁止

- (1) 作成されたヒト受精胚は、人又は動物の胎内に移植してはならない。
- (2) 研究は、ヒト受精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室内において行ってはならない。

4. ヒト受精胚の取扱い (2/2)

方向性

③ 他の機関への移送

研究機関は、研究に用いたヒト受精胚を他の機関に移送してはならない。ただし、複数の研究機関において共同で研究を行う場合には、これらの研究機関間においてのみ研究に用いたヒト受精胚を移送することができること。

④ 研究終了時等の廃棄

研究機関は、研究計画を終了し、又はヒト受精胚の取扱い期間を経過したときは、直ちにヒト受精胚を廃棄すること。

<参考>〔ART指針の抜粋〕

第3章 ヒト受精胚の取扱い

第4 他の機関への移送

研究機関は、作成したヒト受精胚を他の機関に移送してはならない。ただし、複数の研究機関において共同で研究を行う場合には、これらの研究機関間においてのみ作成したヒト受精胚を移送することができる。

第5 研究終了時等の廃棄

研究機関は、研究計画を終了し、又は第2のヒト受精胚の取扱い期間を経過したときは、直ちに作成されたヒト受精胚を廃棄するものとする。

5. インフォームド・コンセント（全体）

検討事項

○インフォームド・コンセント（IC）を受けるにあたっての手續については、提供者の保護など、ヒト受精胚を取扱う研究において考慮すべき点に違いはないと考えられることから、ART指針及びES樹立指針を参考に、以下の内容を基本として検討してはどうか。

ICを受けるにあたっての手續に関する 主な項目

- IC取得時期（生殖補助医療終了後）
- 提供者への説明事項
 - ・ 研究の目的及び方法
 - ・ ヒト受精胚の取扱い
 - ・ 個人情報保護の方法
 - ・ 同意撤回方法 等
- ICは研究計画確定後に実施
- ICを受けるに当たり、提供者の心情への十分な配慮
 - ・ 提供者が置かれている立場を不当に利用しない
 - ・ 同意の能力を欠く者に提供を依頼しない
 - ・ 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
 - ・ ICの受取後少なくとも30日間は、ヒト受精胚を保存する 等

ICを受けた後の手續に関する 主な項目

- 提供者は、ヒト受精胚が保存されている間はIC撤回可能
- 提供者から撤回の申出があった場合には、提供を受けたヒト受精胚は廃棄
- 提供機関の長は、ICを受けた書面、説明書及び説明を実施したことを示す文書を確認するとともに、倫理審査委員会の意見を聴く
- 再同意

5. インフォームド・コンセント（取得時期について）（1/2）

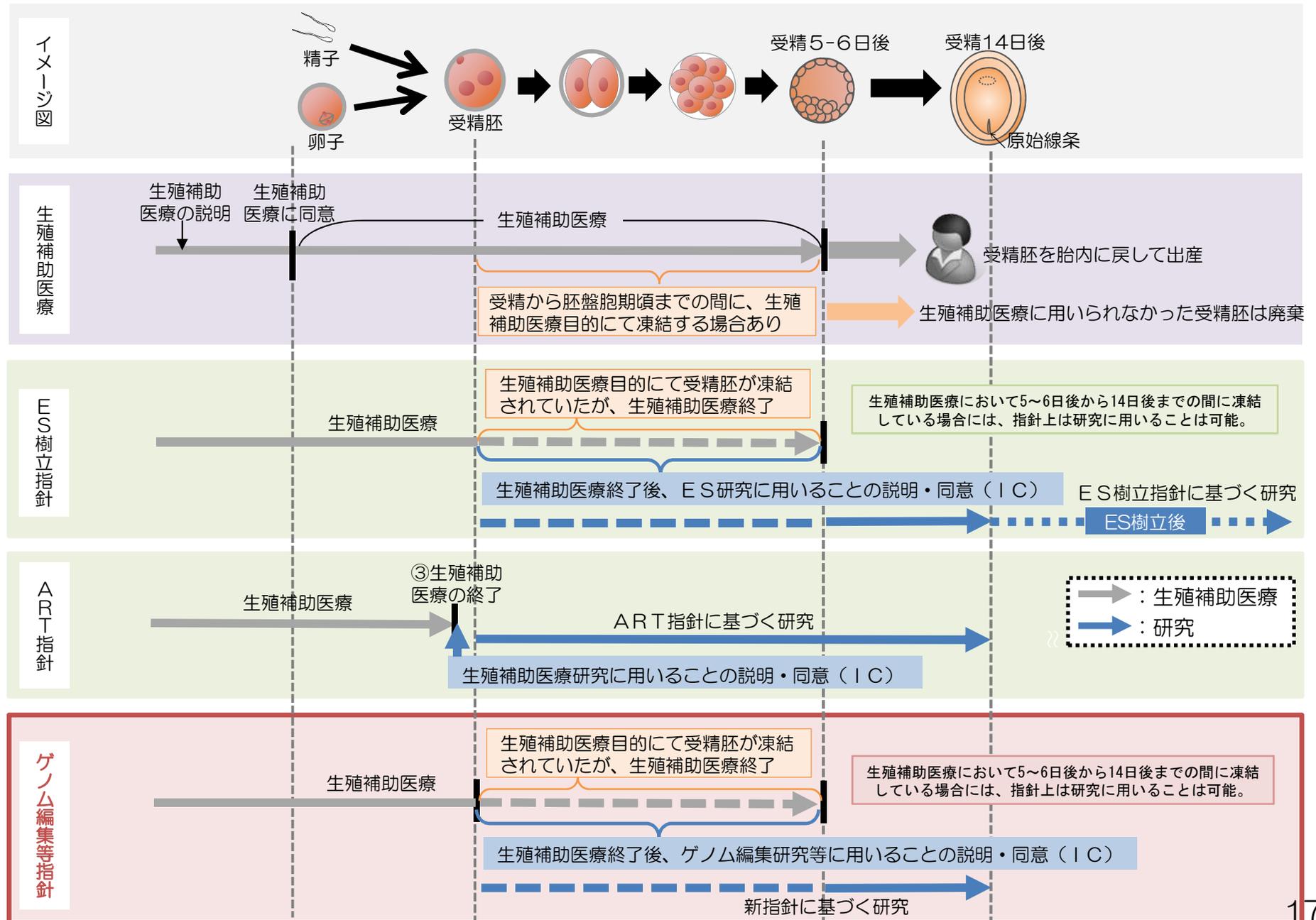
検討事項

- 提供を受けることができる受精胚の要件を下記〈参考〉のとおりとする場合、提供者からインフォームド・コンセントを受ける時期は「生殖補助医療が終了した後」とすることでよいか。
- 研究を行うことを念頭に、生殖補助医療では凍結しない時期にヒト受精胚を凍結（例えば、通常は胚盤胞期に凍結するところ、通常とは違う1細胞期において凍結する等）しておくことは認められないものとする。

〈参考〉提供を受けることができるヒト受精胚の要件

- ① 生殖補助医療に用いる目的で作成されたヒト受精胚であって、生殖補助医療目的に用いる予定がないもののうち、提供者から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ているものであること。
- ② 研究に用いることについて、適切なインフォームド・コンセントを受けたものであること。
- ③ 凍結保存されているものであること。※
- ④ 受精後14日以内（凍結保存されている期間を除く。）のものであること。

5. インフォームド・コンセント（取得時期について）（2/2）



5. インフォームド・コンセント（説明事項）（1/4）

検討事項

○インフォームド・コンセントの説明事項については、医療に用いないヒト受精胚の提供を受けることを定めている、ES樹立指針を参考に、以下の内容としてはどうか。なお、「⑫再同意」については、後程検討した上で、改めて検討する。

- ① 研究の目的、方法及び研究の実施体制
- ② ヒト受精胚が滅失すること、ヒト受精胚の取扱い
- ③ 予想される研究の成果
- ④ 研究計画のこの指針に対する適合性が研究機関、提供機関及び主務大臣により確認されていること。
- ⑤ 個人情報の保護の具体的な方法（匿名化の方法を含む。）
- ⑥ ヒト受精胚の提供が無償で行われるため、提供者が将来にわたり報酬を受けることのないこと。
- ⑦ 遺伝子の解析が行われる可能性がある場合には、その旨及び遺伝情報の開示等の方法
- ⑧ 研究から得られた研究成果が学会等で公開される可能性のあること。
- ⑨ 研究から有用な成果が得られた場合には、その成果から特許権、著作権等の知的財産権又は経済的利益が生ずる可能性があること及びこれらがヒト受精胚の提供者に帰属しないこと。
- ⑩ ヒト受精胚を提供すること又はしないことの意味表示がヒト受精胚の提供者に対して利益又は不利益をもたらすものではないこと。

- ⑪ 同意の撤回について次の事項
 - イ 同意を受けた後少なくとも30日間はヒト受精胚が提供機関において保存されること。
 - ロ 研究が実施されることに同意した場合であっても随時これを撤回できること。
 - ハ 提供者からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由。
 - ニ 同意の撤回は、提供者夫婦のどちらか一方から申出があった場合に、撤回できること。
 - ホ 再同意手続の場合においては、同意を受けた後少なくとも30日間は再同意手続に係るヒト受精胚の取扱いを行わないこと。
- ⑫ 同意を受けた時点で想定されない目的又は方法によってヒト受精胚を使用する必要が生じることにより、再同意手続を行う可能性がある場合は、次の事項
 - イ 再同意手続を行う可能性があること。
 - ロ 再同意手続を行うことについてあらかじめ同意を受けている場合に限り、再同意手続を行うこと及びその方法。
 - ハ 再同意手続を行うことに関する同意の撤回が可能であること及びその方法。
- ⑬ その他必要な事項

5. インフォームド・コンセント（説明事項）（2/4）

検討事項

○インフォームド・コンセントの説明を行うにあたっての留意事項等について、ES樹立指針及びART指針を参考に、基本的に以下の内容としてはどうか。

方向性

- (1) インフォームド・コンセントの説明は、十分な理解が得られるよう、説明事項を記載した説明書を提示し、分かりやすく行うこと。
- (2) インフォームド・コンセントの説明を実施するときは、ヒト受精胚の提供者の個人情報を守るため適切な措置を講ずること。
- (3) 説明書及び当該説明を実施したことを示す文書をヒト受精胚の提供者に交付すること。

5. インフォームド・コンセント（説明事項）（3/4）

<参考1>

〔E S樹立指針の抜粋〕

（第一種樹立に必要なヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントの説明）

第二十五条

- 3 前項の規定により第一種樹立機関の長の指名を受けた者は、第一項の説明を実施するに当たり、ヒト受精胚の提供者に対し、次に掲げる事項を記載した説明書を提示し、分かりやすく、これを行うものとする。
 - 一 ヒトE S細胞の樹立の目的及び方法
 - 二 ヒト受精胚が樹立過程で滅失することその他提供されるヒト受精胚の取扱い
 - 三 予想されるヒトE S細胞の使用方法及び成果
 - 四 樹立計画のこの指針に対する適合性が第一種樹立機関、第一種提供医療機関及び主務大臣により確認されていること。
 - 五 ヒト受精胚の提供者の個人情報第一種樹立機関に移送されないことその他個人情報の保護の具体的な方法（匿名化の方法を含む。）
 - 六 ヒト受精胚の提供が無償で行われるため、提供者が将来にわたり報酬を受けることのないこと。
 - 七 ヒトE S細胞について遺伝子の解析が行われる可能性がある場合には、その旨及びその遺伝子の解析が特定の個人を識別するものではないこと。
 - 八 ヒトE S細胞から生殖細胞を作成する可能性がある場合には、その旨及び当該生殖細胞を用いてヒト胚を作成しないこと。
 - 九 提供されたヒト受精胚から樹立したヒトE S細胞に関する情報を当該ヒト受精胚の提供者に開示しないこと。
 - 十 ヒトE S細胞の樹立の過程及びヒトE S細胞を使用する研究から得られた研究成果が学会等で公開される可能性のあること。
 - 十一 ヒトE S細胞が第一種樹立機関において長期間維持管理されるとともに、使用機関又は臨床利用機関に無償で分配をされること。
 - 十二 ヒトE S細胞（分化細胞を含む。）から有用な成果が得られた場合には、その成果から特許権、著作権その他の無体財産権又は経済的利益が生ずる可能性があること及びこれらがヒト受精胚の提供者に帰属しないこと。
 - 十三 提供すること又はしないことの意味表示がヒト受精胚の提供者に対して何らの利益又は不利益をもたらすものではないこと。

5. インフォームド・コンセント（説明事項）（4/4）

<参考1（前頁の続き）>

〔ES樹立指針の抜粋〕

十四 同意を受けた後少なくとも三十日間はヒト受精胚が第一種提供医療機関において保存されること及びその方法、並びに当該ヒト受精胚が保存されている間は、同意の撤回が可能であること及びその方法（再同意手続の場合においては、同意を受けた後少なくとも三十日間は当該再同意手続に係るヒト受精胚又はヒトES細胞の取扱いを行わないこと。）

十五 第六条第一項第一号に掲げる要件の範囲内において、同意を受けた時点で想定されない目的又は方法によってヒトES細胞を使用する必要性が生じることにより、再同意手続を行う可能性がある場合にあっては、次に掲げる事項

イ 再同意手続を行う可能性があること

ロ 再同意手続を行うことについてあらかじめ同意を受けている場合に限り、当該再同意手続を行うこと及びその方法

ハ 再同意手続を行うことに関する同意の撤回が可能であること及びその方法

十六 その他必要な事項

4 第一種樹立機関は、第一項の説明を実施するときは、ヒト受精胚の提供者の個人情報を保護するため適切な措置を講ずるとともに、前項の説明書及び当該説明を実施したことを示す文書（次条第一項において「説明実施書」という。）をヒト受精胚の提供者に、その写しを第一種提供医療機関にそれぞれ交付するものとする。

<参考2>

〔ART指針の抜粋〕

第2章 配偶子の入手

第2 インフォームド・コンセント

2 インフォームド・コンセントに係る説明

インフォームド・コンセントに係る説明は、研究の目的及び方法、提供される配偶子及び作成されるヒト受精胚の取扱い並びに提供により生じ得る不利益（第1の2の(2)の②のロに掲げる卵子の提供を受ける場合にあっては、本来の治療（生殖補助医療）に用いることができる卵子の数が減ることに伴って、当該治療成績の低下につながる可能性がある旨を含む。）、個人情報の保護の方法その他必要な事項について十分な理解が得られるよう、可能な限り平易な用語を用い文書により行うものとする。

5. インフォームド・コンセント (1/3)

検討事項

○インフォームド・コンセントを受けるにあたっての基本的事項については、提供者の保護など、ヒト受精胚を取扱う研究において考慮すべき点に違いはないと考えられることから、ART指針及びES樹立指針を参考に、基本的に以下の内容としてはどうか。

方向性

- (1) ヒト受精胚は、提供者である夫婦双方の文書によるインフォームド・コンセントを受けた上で、提供を受けること。
- (2) インフォームド・コンセントを取得する者は、提供機関の長とすること。
- (3) ヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントは、研究計画が確定していない段階において取得してはならないこと。
- (4) 提供機関は、インフォームド・コンセントを受けるに当たり、ヒト受精胚の提供者の心情に十分配慮するとともに、次の要件を満たすこと。
 - ① ヒト受精胚の提供者が置かれている立場を不当に利用しないこと。
 - ② 同意の能力を欠く者にヒト受精胚の提供を依頼しないこと。
 - ③ ヒト受精胚の提供者によるヒト受精胚を滅失させることについての意思が事前に確認されていること。
 - ④ ヒト受精胚の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。
 - ⑤ インフォームド・コンセントの受取後少なくとも30日間は、ヒト受精胚を保存すること。

5. インフォームド・コンセント (2/3)

〈参考〉

〔ART指針からの抜粋〕

第2章 配偶子の入手

第2 インフォームド・コンセント

1 インフォームド・コンセント

- (1) 配偶子は、提供者の文書によるインフォームド・コンセントが取得された上で、提供を受けるものとする。
また、インフォームド・コンセントを取得する者は、提供機関の長とする。
- (2) 配偶子の提供に係るインフォームド・コンセントは、具体的な研究計画が確定していない段階において取得してはならない。

〔ES樹立指針の抜粋〕

(第一種樹立に必要なヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントの手続)

- 第二十四条 第一種提供医療機関は、ヒト受精胚を第一種樹立に用いることについて、当該第一種樹立に必要なヒト受精胚の提供者（当該ヒト受精胚の作成に必要な生殖細胞を供した夫婦（婚姻の届出をしていないが事実上夫婦と同様の関係にある者を除く。）をいう。以下この節において同じ。）のインフォームド・コンセントを受けるものとする。
- 2 前項のインフォームド・コンセントは、書面により表示されるものとする。
 - 3 第一種提供医療機関は、第一項のインフォームド・コンセントを受けるに当たり、ヒト受精胚の提供者の心情に十分配慮するとともに、次に掲げる要件を満たすものとする。
 - 一 ヒト受精胚の提供者が置かれている立場を不当に利用しないこと。
 - 二 同意の能力を欠く者にヒト受精胚の提供を依頼しないこと。
 - 三 ヒト受精胚の提供者によるヒト受精胚を滅失させることについての意思が事前に確認されていること。
 - 四 ヒト受精胚の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。
 - 五 インフォームド・コンセントの受取後少なくとも三十日間は、当該ヒト受精胚を保存すること。

5. インフォームド・コンセント (3/3)

<参考>

〔旧ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針（平成13年）解説の抜粋〕

また、現在、日本産科婦人科学会の会告においては、婚姻している夫婦に限り体外受精を受けることができることとなっており、それに合わせ、事実婚の夫婦を除き、婚姻の届出をしている法律上の夫婦に限ることとした。

〔日本産科婦人科学会会告「体外受精・胚移植／ヒト胚および卵子の凍結保存と移植に関する見解」における「婚姻」の削除について〕の抜粋〕

本会倫理委員会では、「体外受精・胚移植に関する見解」および「ヒト胚および卵子の凍結保存と移植に関する見解」において、その対象となる被実施者に関する項目にある「婚姻しており」との表現につき検討してきました。

（中略）

「夫婦」という言葉を規定するのは国や社会全体と思われませんが、本会が公表する見解においては、被実施者に関して「夫婦」である必要性を残すことにより、「婚姻している」とする表現を削除しても本医療は適切に実施できるものと判断されます。

このような観点から、対象となる被実施者に関する項目にある「婚姻しており」の表現を削除することが現時点において適当と判断し、このたび「体外受精・胚移植に関する見解」および「ヒト胚および卵子の凍結保存と移植に関する見解」についての変更案をまとめ、本会機関誌66巻4号ならびに学会ホームページにおいて提案し、会員の意見を聴取したうえでさらに審議をかさね、理事会に答申致しました。理事会（平成26年5月31日）ならびに日本産科婦人科定時総会（平成26年6月21日）はこれを承認しましたので、ここに会告としてお知らせ致します。

「婚姻」に関する記載とその比較表

変更前	変更後
4「体外受精・胚移植に関する見解」（平成18年4月改定） 4. 被実施者は婚姻しており、拳児を強く希望する夫婦で、心身ともに妊娠・分娩・育児に耐え得る状態にあるものとする。	4. 被実施者は拳児を強く希望する夫婦で、心身ともに妊娠・分娩・育児に耐え得る状態にあるものとする。
「ヒト胚および卵子の凍結保存と移植に関する見解」（平成22年4月改定） 4. 胚の凍結保存期間は、被実施者夫婦の婚姻の継続期間であってかつ卵子を採取した女性の生殖年齢を超えないこととする。	4. 胚の凍結保存期間は、被実施者が夫婦として継続している期間であってかつ卵子を採取した女性の生殖年齢を超えないこととする。

5. インフォームド・コンセント（ICの撤回）（1/2）

検討事項

○インフォームド・コンセントの撤回についても、ART指針、ES樹立指針、医学系指針等に基づき行う手続きと違いはないことから、ART指針、ES樹立指針及び医学系指針を参考に、基本的に以下の内容としてはどうか。

方向性

- (1) 提供者は、提供機関に対し、**提供者の一方から撤回の申出を行うことにより、インフォームド・コンセントを撤回することができる。**
- (2) 提供機関の長は、提供者から撤回の申出があった場合には、研究機関の長に通知するものとする。
- (3) **研究機関の長は、(2)の通知を受けたときは、提供を受けたヒト受精胚を廃棄するとともに、文書により提供機関の長に通知すること。ただし、以下の場合はこの限りではない。なお、その場合、撤回の内容に従った措置を講じない旨及びその理由について、提供者に説明し、理解を得るよう努めなければならない。**
 - ① ヒト受精胚が**匿名化されている場合**（特定の個人を識別することができない場合であって、対応表が作成されていない場合に限る。）
 - ② **研究を継続することについて、研究機関の倫理審査委員会の意見を聴いた上で研究機関の長が了承した場合**

5. インフォームド・コンセント（ICの撤回）（2/2）

<参考>

〔ART指針の抜粋〕

第2章 配偶子の入手

第2 インフォームド・コンセント

4 インフォームド・コンセントの撤回

- (1) 提供者は、その提供した配偶子又は当該配偶子から作成したヒト受精胚が保存されている間は、提供機関に対し、インフォームド・コンセントを撤回することができる。
- (2) 提供機関の長は、提供者から撤回の申出があった場合には、研究機関の長にその旨を通知するものとする。
- (3) 研究機関の長は、(2)の通知を受けたときは、提供を受けた配偶子（提供者が自らの生殖補助医療に用いることを希望するものを除く。）又は当該配偶子から作成したヒト受精胚を廃棄するとともに、その旨を文書により提供機関の長に通知するものとする。ただし、次のいずれかの場合には、この限りでない。
 - ① 配偶子又はヒト受精胚が匿名化されている場合（特定の個人を識別することができない場合であって、対応表が作成されていない場合に限る。）
 - ② 研究を継続することについて、研究機関の倫理審査委員会が承認するとともに、研究機関の長が了承した場合

〔ES樹立指針の抜粋〕

（第一種樹立に必要なヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントの手続）

第二十四条

- 4 ヒト受精胚の提供者は、当該ヒト受精胚が保存されている間は、インフォームド・コンセントを撤回することができるものとする。

〔医学系指針の抜粋〕

第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等

8 同意の撤回等

研究者等は、研究対象者等から次に掲げるいずれかに該当する同意の撤回又は拒否があった場合には、遅滞なく、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じるとともに、その旨を当該研究対象者等に説明しなければならない。ただし、当該措置を講じることが困難な場合であって、当該措置を講じないことについて倫理審査委員会の意見を聴いた上で研究機関の長が許可したときは、この限りでない。なお、その場合、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じない旨及びその理由について、研究者等が研究対象者等に説明し、理解を得るよう努めなければならない。

5. インフォームド・コンセント (ヒト受精胚の提供に係るICの確認)

検討事項

○ヒト受精胚の提供に係るICの確認及び提供機関から研究機関へヒト受精胚を移送する場合の手続については、ヒト受精胚の提供に係るICの確認について規定しているES樹立指針を参考に、基本的に以下の内容としてはどうか。

方向性

- (1) 提供機関の長は、研究計画に基づくインフォームド・コンセントの受取の適切な実施に関して、インフォームド・コンセントを受けた書面、インフォームド・コンセントの説明書及び当該説明を実施したことを示す文書を確認するとともに、提供機関の倫理審査委員会の意見を聴くこと。
- (2) 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、(1)の確認を行ったことを文書で研究機関に通知すること。
- (3) 提供機関は、ヒト受精胚を研究機関に移送したときには、移送に関する記録を作成し、これを保存すること。

<参考>〔ES樹立指針の抜粋〕

(第一種樹立に必要なヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントの確認)

第二十六条 第一種提供医療機関の長は、樹立計画に基づくインフォームド・コンセントの受取の適切な実施に関して、第二十四条第二項の書面並びに前条第三項の説明書及び説明実施書を確認するとともに、当該第一種提供医療機関の倫理審査委員会の意見を聴くものとする。

2 第一種提供医療機関の長は、ヒト受精胚を第一種樹立機関に移送するときには、前項の確認を行ったことを文書で第一種樹立機関に通知するものとする。

5. インフォームド・コンセント（再同意）（1/2）

検討事項

- ART指針には、配偶子の提供後の再同意禁止規定はない。
- ES樹立指針では、胚提供後の再同意を原則禁止としつつ、例外が認められている（ES樹立指針のガイダンスにおいては、次頁のとおり解説されている）。
- 同意を受ける時点では想定されなかった目的や方法でヒト受精胚を用いる場合には、再同意を認めることとしてよいか。
- 再同意を認める場合には、ES樹立指針と同様に、基本的に以下の内容としてはどうか。

方向性

- 提供機関がヒト受精胚の提供者からインフォームド・コンセントを受けた後、当該提供者に対して再度インフォームド・コンセントを受けるとする（以下「再同意手続」という。）を行ってはならない。ただし、再同意手続を行うことについて、ヒト受精胚の提供者が同意している場合であって、提供機関の倫理審査委員会の意見を聴いた上で提供機関の長が了承したときは、この限りではない。

5. インフォームド・コンセント（再同意）（2/2）

【ヒトES細胞の樹立に関する指針ガイダンス（平成26年11月25日）の抜粋】

連結可能匿名化を採用すれば、ヒト受精胚の提供後に、再度提供者に接触することも可能となる。しかし、ヒト受精胚の提供者は、生殖補助医療を受けていた者であるという事情を踏まえれば、その心情等に配慮し、提供後に接触を図ることは慎むべきことと考えられる。このため、再度インフォームド・コンセントを受ける手続（以下「再同意手続」という。）は、原則禁止とした。

一方、提供者の中には、提供したヒト受精胚から樹立されたヒトES細胞の使用の目的・方法が変われば、改めて同意するかどうか判断したいと考えている者もあり得ることや、同意を受ける時点では想定されない目的又は方法でヒトES細胞を使用することが必要となるケースも考えられることから、例外措置として再同意手続を行うことを認めたものである。

<参考>

〔ES樹立指針の抜粋〕

（第一種樹立に必要なヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントの手続）

第二十四条

- 5 第一種提供医療機関がヒト受精胚の提供者からインフォームド・コンセントを受けた後、当該提供者に対して再度インフォームド・コンセントを受ける手続（以下「再同意手続」という。）を行ってはならない。ただし、次条第三項第十五号に基づき再同意手続を行うことについて、ヒト受精胚の提供者が同意している場合であって、第一種提供医療機関の倫理審査委員会の承認を受けたときは、この限りではない。

6. 研究の体制（全般）（1/2）

検討事項

- 研究体制について、ART指針では、生殖補助医療研究は、生殖補助医療機関が研究機関となることに合理性があるとして、「研究機関」と「提供機関」が同一となることを認めている。
- 一方で、ES樹立指針では、ヒト受精胚の提供者の個人情報、樹立機関には渡らないよう適切な措置が取られなければならないとし、樹立機関と提供医療機関は独立している必要があるとされている。
- ゲノム編集技術等を用いた研究を行う場合、「研究機関」と「提供機関」が同一となることを認めてよいか。
- まずは、ART指針、ES樹立指針等を参考に、「研究機関」と「提供機関」の基準・要件等について検討を行い、その後、両機関が同一でよいかの検討を行う。
- ART指針での「研究機関」及び「提供機関」に関する規定の概要は次頁のとおり。

<参考>

〔用語の定義から抜粋〕

- 研究機関・・・提供を受けたヒト受精胚を用いて研究を実施する機関をいう。
- 提供機関・・・提供者から研究に用いるヒト受精胚の提供を受ける機関をいう。

6. 研究の体制（全般）（2/2）

研究機関（ART指針の例）	提供機関（ART指針の例）
<p>1 研究機関の基準</p> <ul style="list-style-type: none"> ①ヒト受精胚の作成等に足りる十分な施設及び設備を有する ②ヒト受精胚等の取扱い、動物の受精胚又はヒト受精胚の作成に関する十分な実績を有する ③ヒト受精胚等の取扱いに関する規則、管理体制の整備 ④倫理審査委員会の設置 ⑤教育研修計画の策定 ⑥ヒト受精胚等の取扱いに関する記録の作成・保存 ⑦文部科学大臣・厚生労働大臣が必要と認める措置への協力 	<p>1 提供機関の基準</p> <ul style="list-style-type: none"> ①医療法に規定する病院又は診療所 ②倫理審査委員会の設置 ③個人情報保護のための十分な措置が講じられる
<p>2 研究機関の長</p> <ul style="list-style-type: none"> ①研究計画の妥当性を確認し、実施を了承 ②研究の進行状況や結果、ヒト受精胚の取扱いの状況を把握し、必要に応じ、研究責任者に対し改善事項等を指示 ③教育研修計画の策定、教育研修の実施 ④研究機関の長は、研究責任者及び研究実施者との兼務不可 	<p>2 提供機関の長</p> <ul style="list-style-type: none"> ①研究計画について、ICに係る手続の確認、研究計画の妥当性の確認 ②配偶子の提供に関する状況を把握し、必要に応じ、主治医等の関係者への指導・監督
<p>3 研究責任者等</p> <ul style="list-style-type: none"> ①研究責任者 <ul style="list-style-type: none"> ・生殖補助医療研究に関する十分な倫理的認識を有する者 ・動物の受精胚又はヒト受精胚の作成に関する十分な専門的知識及び経験を有する者 ② 研究実施者 <ul style="list-style-type: none"> ・動物又はヒトの配偶子又は受精胚の取扱いに習熟した者 	<p style="text-align: center;">—</p>
<p>4 研究機関の倫理審査委員会</p> <ul style="list-style-type: none"> ①研究機関の倫理審査委員会の要件（委員構成、運営手続の規程等） ②議事の内容は、原則公開（知的財産権等を除く） 	<p>3 提供機関の倫理審査委員会</p> <ul style="list-style-type: none"> ①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、研究機関が行う研究計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性について審査。 ②提供機関の倫理審査委員会の要件（委員構成、運営手続の規程等） ③議事の内容は、原則公開（知的財産権等を除く）

6. 研究の体制 ①研究機関（研究機関の基準等）（1/3）

検討事項

- 研究機関の基準については、ART指針及びES樹立指針を参考にしつつ、ゲノム編集技術等を用いた研究に関する要件を追加し、以下の内容としてはどうか。
- 下記④の倫理審査委員会については、他の機関に審査を依頼することを認めるか否かは、提供機関の倫理審査委員会とともに「6. 研究の体制」の最後に検討する。

方向性

- ① ヒト受精胚を用いる研究を行うに足りる十分な施設及び設備を有すること。
- ② ヒト受精胚の取扱い、生殖補助医療研究及びヒト又は動物の受精胚にゲノム編集技術等を用いる研究に関する十分な実績及び技術的能力を有すること。
- ③ ヒト受精胚の取扱いに関する規則及び管理体制が整備されていること。
- ④ 倫理審査委員会が設置されていること。ただし、他の機関に設置された倫理審査委員会において適切に審査が行える場合には、当該機関に審査を依頼することができる。
- ⑤ 提供者の個人情報及び遺伝情報の保護のための十分な措置が講じられていること。
- ⑥ 研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術を維持・向上させるための教育・研修を当該研究に携わる者が受けることを確保するための措置が講じられていること。
- ⑦ 少なくとも1名の医師が研究に参画すること。

6. 研究の体制 ①研究機関（研究機関の基準等）（2/3）

<参考>

〔ART指針の抜粋〕

第4章 研究の体制

第1 研究機関

1 研究機関の基準等

(1) 研究機関は、次に掲げる基準に適合するものとする。

- ①ヒト受精胚の作成及び培養をするに足りる十分な施設及び設備を有すること。
- ②配偶子及びヒト受精胚の取扱い並びに動物の受精胚又はヒト受精胚の作成に関する十分な実績を有すること。
- ③配偶子及びヒト受精胚の取扱いに関する規則及び管理体制が整備されていること。
- ④倫理審査委員会が設置されていること。
- ⑤研究に関する技術的能力及び倫理的認識を維持・向上させるために必要な教育研修計画が定められていること。
- ⑥少なくとも1名の医師が研究に参画すること。

〔E S樹立指針の抜粋〕

（樹立機関の基準）

第九条 樹立機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。

- 一 ヒトE S細胞の樹立、維持管理及び分配をするに足りる十分な施設、人員、財政的基礎及び技術的能力を有すること。
- 二 ヒトE S細胞の樹立、維持管理及び分配について遵守すべき技術的及び倫理的な事項に関する規則が定められていること。
- 三 倫理審査委員会が設置されていること。
- 四 ヒトE S細胞の樹立、維持管理及び分配に関する技術的能力及び倫理的な識見を向上させるために必要な教育及び研修（以下「教育研修」という。）を実施するための計画（以下「教育研修計画」という。）が定められていること。

6. 研究の体制 ①研究機関（研究機関の基準等）（3/3）

検討事項

○研究機関の基準のうち、ヒト受精胚の取扱いに関する記録の作成・保存、主務大臣が行う調査の受入れ等については、ART指針及びES樹立指針と同等と考えられることから、ART指針及びES樹立指針を参考に、基本的に以下の内容としてはどうか。

方向性

- (1) 研究機関は、ヒト受精胚の取扱いに関する記録を作成し、これを保存するものとする。
- (2) 研究機関は、研究に関する資料の提出、調査の受入れ等の文部科学大臣及び厚生労働大臣が必要と認める措置に協力するものとする。

<参考>

〔ART指針の抜粋〕

第4章 研究の体制

第1 研究機関

1 研究機関の基準等

- (2) 研究機関は、配偶子及びヒト受精胚の取扱いに関する記録を作成し、これを保存するものとする。
- (3) 研究機関は、研究に関する資料の提出、調査の受入れその他文部科学大臣及び厚生労働大臣が必要と認める措置に協力するものとする。

〔ES樹立指針の抜粋〕

（樹立機関の業務等）

第十条（略）

- 2 樹立機関は、ヒトES細胞の樹立、維持管理、分配、寄託、返還及び譲受けに関する記録を作成し、これを保存するものとする。
- 3 樹立機関は、ヒトES細胞の樹立、維持管理、分配、寄託、返還及び譲受けに関する資料の提出、調査の受入れその他主務大臣が必要と認める措置に協力するものとする。

6. 研究の体制 ①研究機関（研究機関の長）（1/2）

○研究機関の長

検討事項

○研究機関の長の業務等については、ART指針を参考に、基本的に以下の内容としてはどうか。

方向性

- (1) 研究機関の長は、研究計画及びその変更の妥当性を確認し、実施を了承すること。
- (2) 研究の進行状況・結果、ヒト受精胚の取扱いの状況を把握し、必要に応じ、研究責任者に対し改善事項等に関して指示をすること。
- (3) 教育研修を実施すること。
- (4) 研究機関の長は、研究責任者及び研究実施者を兼ねることはできない。（ただし、研究機関の長の業務の代行者が選任されている場合を除く。）

6. 研究の体制 ①研究機関（研究機関の長）（2/2）

<参考>

〔ART指針の抜粋〕

第4章 研究の体制

第1 研究機関

2 研究機関の長

(1) 研究機関の長は、次の業務を行うものとする。

① 研究計画及びその変更の妥当性を確認し、その実施を了承すること。

② 研究の進行状況及び結果並びに作成したヒト受精胚の取扱いの状況を把握し、必要に応じ、研究責任者に対し留意事項、改善事項等に関して指示をすること。

③ 1の(1)の⑤の教育研修計画を策定し、これに基づき教育研修を実施すること。

(2) 研究機関の長は、研究責任者及び研究実施者を兼ねることはできない。ただし、1の(1)の③の規則により研究機関の長の業務の代行者が選任されている場合には、この限りでない。

〔E S樹立指針の抜粋〕

（樹立機関の長）

第十一条 樹立機関の長は、次に掲げる業務を行うものとする。

一 樹立計画及びその変更の妥当性を確認し、第十四条から第十七条までの規定に基づき、その実施を了承すること。

二 海外分配計画の妥当性を確認し、第四十四条の規定に基づき、その実施を了承すること。

三 ヒトE S細胞の樹立の進行状況及び結果並びにヒトE S細胞の維持管理、分配、寄託、返還及び譲受けの状況を把握し、必要に応じ樹立責任者に対しその留意事項、改善事項等に関して指示を与えること。

四 ヒトE S細胞の樹立、維持管理、分配及び寄託を監督すること。

五 樹立機関においてこの指針を周知徹底し、これを遵守させること。

六 ヒトE S細胞の樹立、維持管理及び分配に関する教育研修計画を策定し、これに基づく教育研修を実施すること。

七 前条第一項第三号に規定する技術的研修について、その実施体制を整備すること。

2 樹立機関の長は、樹立責任者を兼ねることができない。ただし、第九条第二号に規定する規則により前項の業務を代行する者が選任されている場合は、この限りでない。

6. 研究の体制 ①研究機関（研究責任者等）（1/2）

○研究責任者等

検討事項

○研究責任者の要件等については、ART指針を参考にしつつ、ゲノム編集技術等を用いた研究に関する要件を追加し、以下の内容としてはどうか。

方向性

- (1) 研究責任者は、以下の要件を満たす者でなければならない。
 - 1) 以下の事項に関する十分な倫理的認識を有すること。
 - ① ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる生殖補助医療研究
 - ② ヒト受精胚の取扱い
 - 2) 以下の事項に関する十分な専門的知識及び経験を有すること。
 - ① 生殖補助医療研究
 - ② 研究計画に関連するヒト又は動物の受精胚にゲノム編集技術等を用いる研究
 - ③ ヒト受精胚の取扱い
- (2) 研究実施者は、ヒト又は動物の受精胚の取扱いに関する十分な倫理的認識及び経験を有する者でなければならない。

6. 研究の体制 ①研究機関（研究責任者等）（2/2）

<参考>

〔ART指針の抜粋〕

第4章 研究の体制 第1 研究機関

3 研究責任者等

- (1) 研究責任者は、生殖補助医療研究に関する十分な倫理的認識とともに、動物の受精胚又はヒト受精胚の作成に関する十分な専門的知識及び経験を有する者でなければならない。
- (2) 研究実施者は、動物又はヒトの配偶子又は受精胚の取扱いに習熟した者でなければならない。
- (3) 研究責任者がヒト受精胚の作成に関する十分な経験を有する者でない場合には、研究実施者のうち少なくとも1名は、当該経験を有する者でなければならない。

〔E S樹立指針の抜粋〕

（樹立責任者）

第十二条 樹立責任者は、次に掲げる業務を行うものとする。

- 一 ヒトE S細胞の樹立に関して、内外の入手し得る資料及び情報に基づき、樹立計画又はその変更の科学的妥当性及び倫理的妥当性について検討すること。
 - 二 前号の検討の結果に基づき、樹立計画を記載した書類（以下「樹立計画書」という。）又は樹立計画の変更の内容及び理由を記載した書類（第十七条第一項、第三項及び第七項において「樹立計画変更書」という。）を作成すること。
 - 三 海外分配計画を記載した書類（以下「海外分配計画書」という。）を作成すること。
 - 四 ヒトE S細胞の樹立、維持管理、分配及び寄託を総括し、並びに研究者に対し必要な指示をすること。
 - 五 ヒトE S細胞の樹立が樹立計画書に従い適切に実施されていることを随時確認すること。
 - 六 ヒトE S細胞の維持管理、分配及び寄託が適切に実施されていることを随時確認すること。
 - 七 第十八条第一項及び第二項並びに第十九条第一項に規定する手続を行うこと。
 - 八 当該樹立計画又は海外分配計画を実施する研究者に対し、ヒトE S細胞の樹立、維持管理及び分配に関する教育研修計画に基づく教育研修に参加するよう命ずるとともに、必要に応じ、その他のヒトE S細胞の樹立、維持管理及び分配に関する教育研修を実施すること。
 - 九 第十条第一項第三号に規定する技術的研修を実施すること。
 - 十 前各号に定めるもののほか、樹立、維持管理、分配及び寄託を総括するに当たって必要となる措置を講ずること。
- 2 樹立責任者は、一の樹立計画ごとに一名とし、ヒトE S細胞に関する倫理的な識見並びに動物胚を用いたE S細胞の樹立の経験その他のヒトE S細胞の樹立に関する十分な専門的知識及び技術的能力を有するとともに、前項各号に掲げる業務を的確に実施できる者とする。

6. 研究の体制 ①研究機関（研究機関の倫理審査委員会）

(1/6)

検討事項

○倫理審査委員会については、ART指針、ES樹立指針、医学系指針等を参考に、基本的に以下の内容としてはどうか。

○倫理審査委員会の構成要件・成立要件については、ヒト受精卵へのゲノム編集技術等を用いる研究に関する要件を除き、既存指針との整合を図る観点から、医学系指針、ゲノム指針、ART指針を参考に規定してはどうか。

方向性	備考・検討事項
<p>(1) 研究機関の倫理審査委員会の業務</p> <p>① 指針に即して、研究計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性について総合的に審査を行い、その適否、留意事項、改善事項等に関して研究機関の長に対し意見を提出すること。</p> <p>② 進行状況及び結果について報告を受け、必要に応じて調査を行い、その留意事項、改善事項等に関して研究機関の長に対し意見を提出すること。</p>	<p>※ES樹立指針を参考に規定</p>
<p>(2) 倫理審査委員会は、審査の過程の記録を作成し、これを保管する。</p>	<p>※ES樹立指針を参考に規定</p> <p>※記録の保管期間は、ゲノム指針(Q&A)において、必要な期間を各機関で定めることが適当としている。</p>
<p>(3) 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要知識の習得のための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。</p>	<p>※医学系指針を参考に規定</p>

6. 研究の体制 ①研究機関（研究機関の倫理審査委員会） (2/6)

方向性	備考・検討事項
<p>(4) 倫理審査委員会の構成要件等</p> <p>① 研究計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性を総合的に審査できるよう、次に掲げる要件の全てを満たしていること。なお、イからホまでに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。会議の成立についても同様の要件とする。</p> <p>イ 生殖医学の専門家</p> <p>ロ ゲノム編集技術等を用いる研究に関する専門家 ※遺伝子工学の専門家等</p> <p>ハ 生命倫理に関する意見を述べるにふさわしい識見を有する者</p> <p>ニ 法律に関する専門家その他の人文・社会科学の有識者</p> <p>ホ 一般の立場に立って意見を述べられる者が含まれていること。</p> <p>ヘ 研究機関が属する法人に所属する者以外の者が2名以上含まれていること。</p> <p>ト 男性及び女性がそれぞれ2名以上含まれていること。</p> <p>チ 研究責任者及び研究実施者との間に利害関係を有する者が審査に参加しないこと。</p>	<p>※医学系指針、ゲノム指針、ART指針を参考に規定</p> <p>※「イ～ホ」は、それぞれ他を同時に兼ねることはできないため、5名以上であることは自明。</p> <p>※「チ」は、提供機関の倫理審査委員会の場合、「主治医等のヒト受精胚の提供に関係する者」も参加できない。</p>

6. 研究の体制 ①研究機関（研究機関の倫理審査委員会）

(3/6)

方向性	備考・検討事項
<p>(4) 倫理審査委員会の構成要件等（<i>続き</i>）</p> <p>② 研究計画を実施する研究責任者及び研究実施者は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に同席しないこと。ただし、倫理審査委員会の求めに応じて、その会議に出席し、研究計画に関する説明を行うことはできる。</p> <p>③ 審査を依頼した研究機関の長は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。ただし、倫理審査委員会における審査の内容を把握するために必要な場合には、倫理審査委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。</p> <p>④ 倫理審査委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。</p> <p>⑤ 倫理審査委員会は、特別な配慮を必要とする者からヒト受精胚の提供を受ける研究計画書の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めなければならない。</p> <p>⑥ 倫理審査委員会の意見は、全会一致をもって決定するよう努めなければならない。</p> <p>⑦ 倫理審査委員会の活動の自由及び独立が保障されていること。</p> <p>⑧ 倫理審査委員会の組織及び運営並びにその議事の内容の公開その他研究計画の審査に必要な手続に関する規則が定められ、かつ、公開されていること。</p>	<p>※医学系指針、ゲノム指針を参考に規定</p> <p>※ES樹立指針を参考に規定</p>

6. 研究の体制 ①研究機関（研究機関の倫理審査委員会） (4/6)

方向性	備考・検討事項
(5) 倫理審査委員会は、研究計画の軽微な変更等に係る審査について、倫理審査委員会が指名する委員による審査を行い、意見を述べることができる。審査の結果は、倫理審査委員会の意見として取り扱うものとし、全ての委員に報告されなければならない。	※医学系指針、ゲノム指針を参考に規定
(6) 倫理審査委員会の議事の内容は、知的財産権及び個人情報保護等に支障が生じる場合を除き、公開するものとする。	※ART指針を参考に規定

<参考>

〔CSTI報告書の抜粋〕

3. 生殖補助医療研究を目的とする指針の策定における留意事項

(3) 研究計画の審査体制について

② 関連する学会等との連携について

ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる基礎的研究における審査等に当たっては、適切な水準の審査等を可能とするために、当該研究に関する知見を有する学会、医療関係団体、患者等の組織等の意見を踏まえる等、これら学会等と連携した審査等の手続とすることが必要である。

また、ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる基礎的研究に係る具体的な審査等に当たっては、個々の研究（研究目的、研究計画等）に対して、ゲノム編集技術等に係る知見のみでなく、生殖補助医療に関する研究（基礎研究を含む。）、ヒト受精胚での初期発生等の研究（分子生物学等を含む。）、ヒト以外の動物に対する研究（ヒトへの外挿性^{*11}に関する研究を含む。）、その他関連する研究（人文・社会学的研究を含む。）等の知見に加え、医療現場、国民・患者等を含めた幅広い観点から検討を行うことが必要であることから、これらの知見、観点を有する者の参画が必要である。

*11 外挿性：本報告書では、比較生物学等に基づきヒト以外の動物実験の結果からヒトで同様の実験を行った場合にどのような結果が得られるかを予測することをいう。

6. 研究の体制 ①研究機関（研究機関の倫理審査委員会）

（5/6）

<参考>

〔医学系指針の抜粋〕

第4章 倫理審査委員会

第11 倫理審査委員会の役割・責務等

1 役割・責務

(6) 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

2 構成及び会議の成立要件等

(1) 倫理審査委員会の構成は、研究計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、次に掲げる要件の全てを満たさなければならない。①から③までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。会議の成立についても同様の要件とする。

① 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。

② 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。

③ 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること。

④ 倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること。

⑤ 男女両性で構成されていること。

⑥ 5名以上であること。

(2) 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、当該倫理審査委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことができる。

(3) 審査を依頼した研究機関の長は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。ただし、倫理審査委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、当該倫理審査委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。

(4) 倫理審査委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。

(5) 倫理審査委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画書の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めなければならない。

(6) 倫理審査委員会の意見は、全会一致をもって決定するよう努めなければならない。

6. 研究の体制 ①研究機関（研究機関の倫理審査委員会）

（6/6）

<参考>

〔医学系指針の抜粋（前頁の続き）〕

第4章 倫理審査委員会

第11 倫理審査委員会の役割・責務等

3 迅速審査

倫理審査委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、当該倫理審査委員会が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行い、意見を述べることができる。迅速審査の結果は倫理審査委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告されなければならない。

〔ART指針の抜粋〕

第4章 研究の体制

第1 研究機関

4 研究機関の倫理審査委員会

(1) 研究機関の倫理審査委員会は、次に掲げるすべての要件を満たすものとする。

- ① 研究計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性を総合的に審査できるよう、生物学、生殖医学及び法律に関する専門家、生命倫理に関する意見を述べるにふさわしい識見を有する者並びに一般の立場に立って意見を述べられる者がそれぞれ含まれていること。
- ② 研究機関に所属する者以外の者が2名以上含まれていること。
- ③ 男性及び女性がそれぞれ2名以上含まれていること。
- ④ 研究責任者及び研究実施者との間に利害関係を有する者並びに研究責任者の三親等以内の親族が審査に参加しないこと。
- ⑤ 倫理審査委員会の活動の自由及び独立が保障されるよう適切な運営手続が定められていること。

(2) 議事の内容は、知的財産権及び個人情報保護等に支障が生じる場合を除き、公開するものとする。

〔ES樹立指針の抜粋〕

（樹立機関の倫理審査委員会）

第十三条

3 樹立機関の倫理審査委員会は、次に掲げる要件を満たすものとする。

- 六 倫理審査委員会の構成、組織及び運営並びにその議事の内容の公開その他樹立計画及び海外分配計画の審査に必要な手続に関する規則が定められ、かつ、当該規則が公開されていること。

6. 研究の体制 ②提供機関（提供機関の基準）（1/2）

検討事項

- 提供機関の基準については、ART指針及びES樹立指針を参考に、基本的に以下の内容としてはどうか。
- 下記②の倫理審査委員会については、他の機関に審査を依頼することを認めるか否かは、研究機関の倫理審査委員会とともに「6. 研究の体制」の最後に検討する。

方向性

- ① 医療法に規定する病院又は診療所であること。
- ② 倫理審査委員会が設置されていること。ただし、他の機関に設置された倫理審査委員会において適切に審査が行える場合には、その機関に審査を依頼することができる。
- ③ 提供者の個人情報及び遺伝情報の保護のための十分な措置が講じられていること。
- ④ ヒト受精胚の取扱いに関して十分な実績及び能力を有すること。
- ⑤ ヒト受精胚の保存に関する規則及び管理体制が整備されていること。
- ⑥ 研究に関する倫理及び研究の実施に必要な知識を維持・向上させるための教育・研修を研究に携わる者が受けることを確保するための措置が講じられていること。

6. 研究の体制 ②提供機関（提供機関の基準）（2/2）

<参考>

〔ART指針の抜粋〕

第4章 研究の体制

第2 提供機関

1 提供機関の基準等

(1) 配偶子の提供機関

配偶子の提供機関は、次に掲げる基準に適合するものとする。

- ① 医療法（昭和23年法律第205号）第1条の5第1項に規定する病院又は同条第2項に規定する診療所であること。
- ② 倫理審査委員会が設置されていること。
- ③ 提供者の個人情報の保護のための十分な措置が講じられていること。

〔ES樹立指針の抜粋〕

（第一種提供医療機関の基準）

第二十二条 第一種提供医療機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。

- 一 ヒト受精胚の取扱いに関して十分な実績及び能力を有すること。
- 二 倫理審査委員会が設置されていること。
- 三 ヒト受精胚を提供する者の個人情報の保護のための十分な措置が講じられていること。
- 四 ヒト受精胚を滅失させることについての意思の確認の方法その他ヒト受精胚の取扱いに関する手続が明確に定められていること。

6. 研究の体制 ②提供機関（提供機関の長）

検討事項

○提供機関の長の業務については、ART指針を参考に、基本的に以下の内容としてはどうか。

方向性

- (1) 研究計画について、インフォームド・コンセントに係る手続とともに、提供機関の立場から、研究計画の妥当性を確認し、その実施を了解すること。
- (2) ヒト受精胚の提供に関する状況を把握し、必要に応じ、主治医**その他**のヒト受精胚の提供に関係する者に対し指導及び監督を行うこと。
- (3) 教育研修を実施すること。

<参考>

〔ART指針の抜粋〕

第4章 研究の体制

第2 提供機関

2 提供機関の長

提供機関の長は、次の業務を行うものとする。

- (1) 研究計画について、インフォームド・コンセントに係る手続とともに、提供機関の立場から、研究計画の妥当性を確認し、その実施を了解すること。
- (2) 配偶子の提供に関する状況を把握し、必要に応じ、主治医その他の配偶子の提供に関係する者に対し指導及び監督を行うこと。

6. 研究の体制 ②提供機関（提供機関の倫理審査委員会）

検討事項

- 提供機関の倫理審査委員会については、ART指針を参考に、提供機関の立場から、インフォームド・コンセントが適切に実施されていることの確認や、研究機関が行う研究計画の科学的妥当性、倫理的妥当性について総合的に審査し、適否について研究機関に意見を提出することとしてはどうか。
- 倫理審査委員会の構成要件、成立要件については、研究機関と同様としてはどうか。（6. ①研究機関の倫理審査委員会を参照）

方向性

- ・提供機関の倫理審査委員会は、インフォームド・コンセントの取得が適切に実施されている旨の確認とともに、提供機関の立場から、研究機関が行う研究計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性について総合的に審査を行い、その適否、留意事項、改善事項等に関して提供機関の長に対し意見を提出すること。

<参考>

〔ART指針の抜粋〕

第4章 研究の体制

第2 提供機関

3 提供機関の倫理審査委員会

- (1) 提供機関の倫理審査委員会は、インフォームド・コンセントの取得が適切に実施されている旨の確認（第2章の第1の2の(2)の②の口に掲げる卵子の提供を受ける場合にあっては、本来の治療（生殖補助医療）に必要な卵子が研究に用いられない旨とともに、本来の治療に伴う侵襲以上の侵襲が加えられない旨の事前及び事後の確認を含む。）とともに、提供機関の立場から、研究機関が行う研究計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性について審査を行うものとする。

6. 研究の体制 ③研究機関と提供機関が同一である場合の要件

検討事項

- ゲノム編集技術等を用いた研究を行う場合、「研究機関」と「提供機関」が同一となることを認めてよいか。
- 研究機関と提供機関が同一である場合については、ART指針を参考に、機関の長、研究責任者及び研究実施者は、提供者の主治医を兼ねてはならないこととするか。

方向性

- 研究機関と提供機関が同一である場合には、**当該機関の長、研究責任者及び研究実施者は、提供者の主治医を兼ねてはならない。**

<参考>

〔ART指針の抜粋〕

第4章 研究の体制

第3 研究機関と提供機関が同一である場合における当該機関の長等の要件

研究機関と提供機関が同一である場合には、当該機関の長、研究責任者及び研究実施者は、提供者の主治医を兼ねてはならない。

6. 研究の体制（研究機関及び提供機関の倫理審査委員会）

検討事項

- 「2. 用語の定義」において問題提起した、倫理審査委員会の設置について、改めて以下の内容について、どのように考えるか検討する。
 - ART指針及びES樹立指針における倫理審査委員会については、「ヒト受精胚」を取扱う場合には、自機関への倫理審査委員会の設置を求めてきた。
 - 一方で、科学の進展が著しい分野においては、当該分野に関する十分な知見を有する他の研究機関等の倫理審査委員会に審査を依頼することで、より適切な審査が行えるとの考えもあり得る。
 - ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる研究の倫理審査にあたっては、他の研究機関等に倫理審査を依頼することを可能とするか。（仮に他の研究機関等に依頼することを認める場合には、個人情報や機微情報等の取扱いは他の研究機関等との委託契約等により担保してはどうか。）

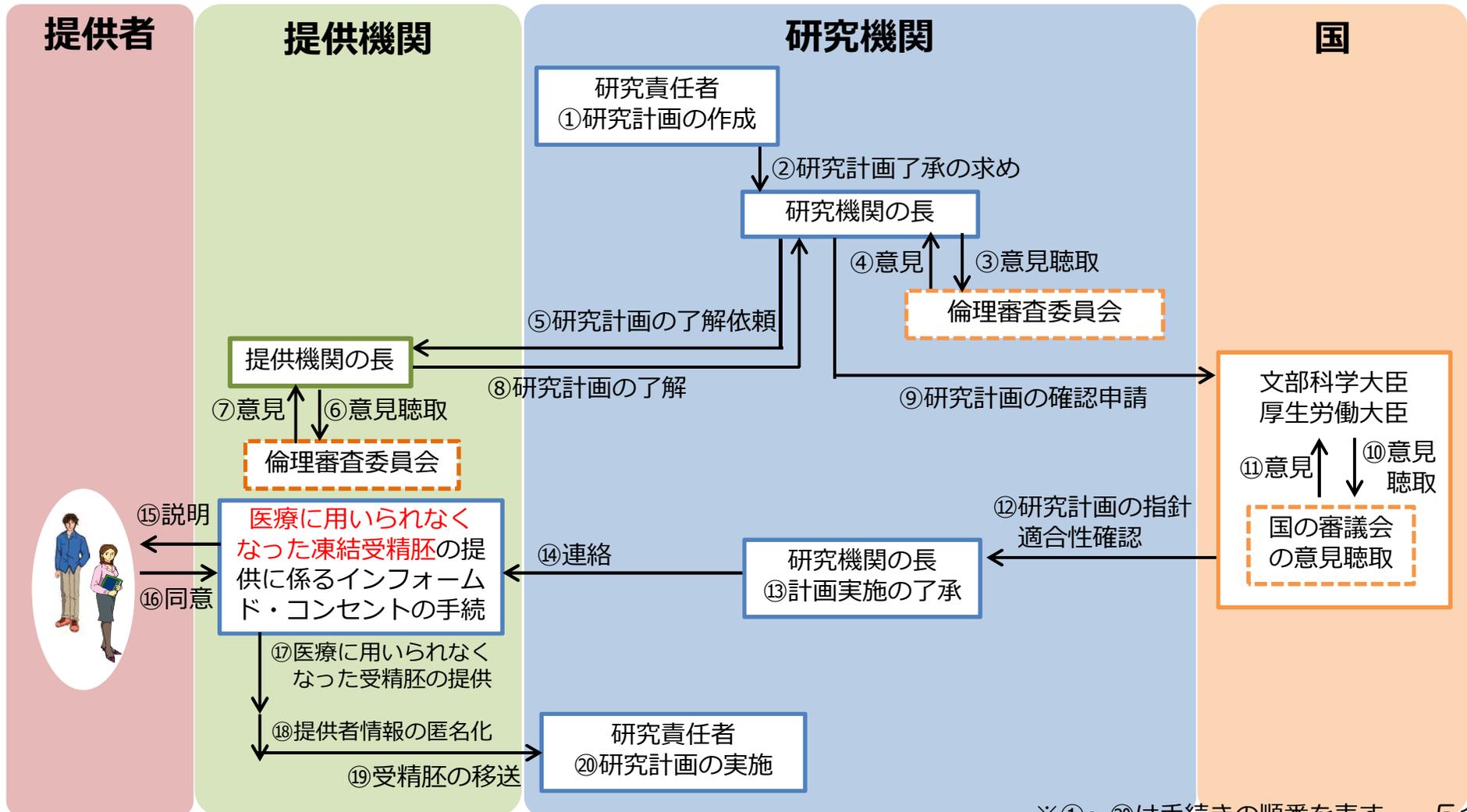
方向性

- 他の機関の倫理審査委員会に審査を依頼する際の構成要件・成立要件は、研究機関又は提供機関の倫理審査委員会と同等とする。

7. 研究の手続 (1/2)

検討事項

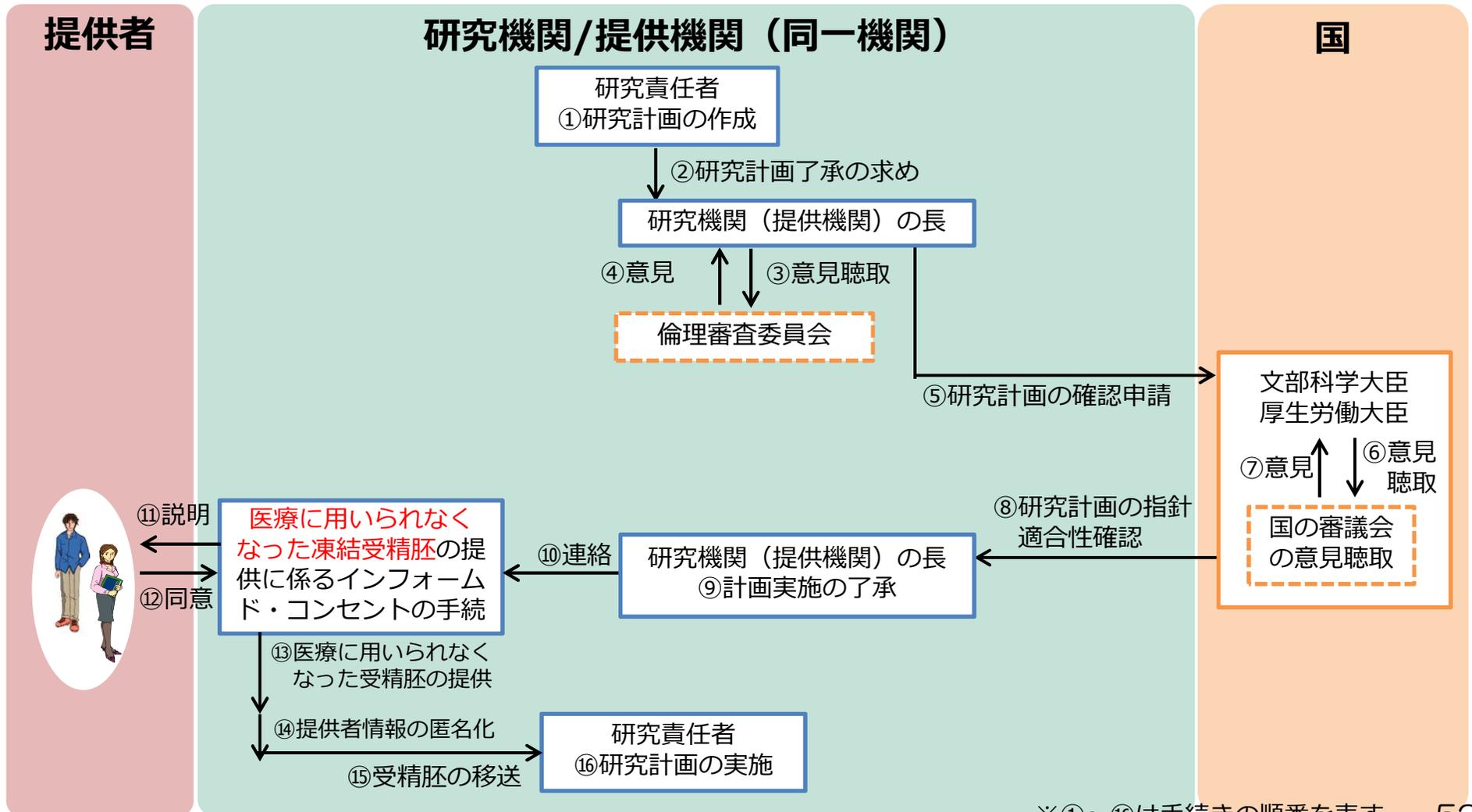
○研究の手続は、ART指針やES樹立指針に基づき実施される研究の手続と同様であることから、主にART指針を参考に、以下の流れとしてはどうか。



7. 研究の手続 (2/2)

検討事項

○研究の手続は、ART指針やES樹立指針に基づき実施される研究の手続と同様であることから、主にART指針を参考に、以下の流れとしてはどうか。



7. 研究の手続 ①研究計画の実施 (1/4)

検討事項

○研究計画を実施するにあたっての、研究機関の長の了承、提供機関の長の了解について、ART指針を参考に、基本的に以下の内容としてはどうか。

方向性

- (1) 研究責任者は、**研究計画書を作成し、研究機関の長の了承を求めること。**
- (2) 研究機関の長は、研究計画の実施の妥当性について研究機関の**倫理審査委員会の意見を求めるとともに、意見に基づき研究計画の指針に対する適合性を確認すること。**
- (3) 研究機関の長は、適合性を確認した研究計画の実施について、**提供機関の長の了解を得ること。**（研究機関と提供機関が同一の場合を除く。）
- (4) **提供機関の長は、提供機関の倫理審査委員会の意見を聴き、研究計画の実施を了解する場合には、提供機関の倫理審査委員会における審査過程及び結果を示す書類を添えて、研究機関の長に通知すること。**

<参考>

〔ART指針の抜粋〕 第5章 研究の手続

第1 研究計画の実施

1 研究機関の長の了承

- (1) 研究責任者は、研究の実施に当たり、研究計画書を作成し、研究機関の長に研究計画の実施について了承を求めるものとする。
- (2) (1)の了承を求められた研究機関の長は、研究計画の実施の妥当性について研究機関の倫理審査委員会の意見を求めるとともに、当該意見に基づき研究計画のこの指針に対する適合性を確認するものとする。
- (3) 研究機関の長は、(2)によりこの指針に対する適合性を確認した研究計画の実施について、提供機関の長の了解を得るものとする。ただし、研究機関と提供機関が同一である場合には、この限りでない。
- (4) 提供機関の長は、(3)の研究計画の実施を了解するに当たっては、提供機関の倫理審査委員会の意見を聴くものとする。なお、提供機関の長は、研究計画の実施を了解する場合には、提供機関の倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類を添えて、研究機関の長に通知するものとする。

7. 研究の手続 ①研究計画の実施 (2/4)

検討事項

○文部科学大臣及び厚生労働大臣の確認を受けるに当たっての手続きについて、ART指針を参考に、基本的に以下の内容としてはどうか。

方向性

- (1) 研究機関の長は、研究計画の実施を了承するに当たっては、**文部科学大臣及び厚生労働大臣の確認を受けること。**
- (2) 研究機関の長は、(1)の確認を求めるに当たり、**以下の書類を提出すること。**
 - ① **研究計画書**
 - ② 研究機関のヒト受精胚の**取扱いに関する規則の写し**
 - ③ 提供機関のヒト受精胚の**保存に関する規則の写し**
 - ④ 研究機関及び提供機関の**倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類、倫理審査委員会に関する事項を記載した書類**

<参考>

〔ART指針の抜粋〕 第5章 研究の手続

第1 研究計画の実施

2 文部科学大臣及び厚生労働大臣の確認等

- (1) 研究機関の長は、研究計画の実施を了承するに当たっては、研究計画のこの指針に対する適合性について文部科学大臣及び厚生労働大臣の確認を受けるものとする。
- (2) 研究機関の長は、(1)の確認を求めるに当たって、次に掲げる書類を提出するものとする。
 - ① 研究計画書
 - ② 研究機関の配偶子及びヒト受精胚の取扱いに関する規則の写し
 - ③ 研究機関の倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類並びに倫理審査委員会に関する事項を記載した書類
 - ④ 提供機関の配偶子の採取及び保存に関する規則の写し
 - ⑤ 提供機関の倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類並びに当該機関の倫理審査委員会に関する事項を記載した書類

7. 研究の手続 ①研究計画の実施 (3/4)

検討事項

- 研究計画書の記載事項については、ART指針を参考に、基本的に以下の内容としてはどうか。
- なお、研究に用いるゲノム編集等の技術の対象範囲が広いため、「⑦研究の方法」には、研究に用いる技術についても記載することとしてはどうか。
- また、個人情報や遺伝情報の取扱いについても、ゲノム指針を参考に明記することとしてはどうか。

方向性

- ① 研究計画の名称
- ② 研究機関の名称、所在地、研究機関の長の氏名
- ③ 研究責任者の氏名、略歴、研究業績、教育研修の受講歴及び研究において果たす役割
- ④ 研究実施者の氏名、略歴、研究業績、教育研修の受講歴及び研究において果たす役割
- ⑤ 研究に用いられるヒト受精胚及びその入手方法
- ⑥ 研究の目的及び必要性
- ⑦ 研究の方法及び期間 ※研究の方法には、研究に用いるゲノム編集技術等の種類を含む。
- ⑧ 研究機関の基準に関する説明
- ⑨ インフォームド・コンセントに関する説明
- ⑩ 提供機関の名称、所在地、提供機関の長の氏名
- ⑪ 提供機関の基準に関する説明
- ⑫ 個人情報の取扱い ※匿名化の方法を含む。
- ⑬ 遺伝情報の取扱い
- ⑭ その他必要な事項

7. 研究の手続 ①研究計画の実施 (4/4)

<参考1>〔ART指針の抜粋〕

第5章 研究の手続

第1 研究計画の実施

3 研究計画書

研究計画書には、次に掲げる事項を記載するものとする。

- ① 研究計画の名称
- ② 研究機関の名称及びその所在地並びに研究機関の長の氏名
- ③ 研究責任者及び研究実施者の氏名、略歴、研究業績、教育研修の受講歴及び研究において果たす役割
- ④ 研究に用いられる配偶子の入手方法
- ⑤ 研究の目的及び必要性
- ⑥ 研究の方法及び期間
- ⑦ 研究機関の基準に関する説明
- ⑧ インフォームド・コンセントに関する説明
- ⑨ 提供機関の名称及びその所在地並びに提供機関の長の氏名
- ⑩ 提供機関の基準に関する説明
- ⑪ その他必要な事項

<参考2>〔ゲノム指針の抜粋〕

第2 研究者等の責務等

5 研究責任者の責務

- (3) 研究責任者（試料・情報の収集・分譲を行う機関の研究責任者を除く。）は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の特色に十分配慮して研究計画書を作成しなければならない。特に、インフォームド・コンセントの手続及び方法、個人情報の保護の方法、遺伝情報の開示に関する考え方、試料・情報の保存及び使用の方法、将来的に他のヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用される可能性、他の研究を行う機関への試料・情報の提供並びに遺伝カウンセリングの考え方については、明確に記載しなければならない。

7. 研究の手続 ②研究計画の変更（1/3）

検討事項

○研究計画の変更については、基本的に前述した「研究計画の実施」と同等の手続きを求めることとなるため、ART指針を参考に、基本的に以下の内容としてはどうか。

方向性

- (1) 研究責任者は、研究計画（研究計画の記載事項のうち②、④、⑩又は⑭を除く。）を変更しようとするときは、あらかじめ、研究計画変更書を作成し、研究機関の長の了承を求めること。（提供機関を追加する場合も同様）
- (2) 研究機関の長は、研究計画の変更の了承を求められたときは、倫理審査委員会の意見を求めるとともに、当該意見に基づき指針に対する適合性を確認すること。
- (3) 研究機関の長は、研究計画の変更の内容が提供機関に関係する場合には、変更について提供機関の長の了解を得ること。
- (4) 提供機関の長は、(3)の了解をするに当たっては、倫理審査委員会の意見を聴くこと。
- (5) 研究機関の長は、(1)の変更の了承をするに当たっては、指針に対する適合性について文部科学大臣及び厚生労働大臣の確認を受けること。
- (6) (5)の確認を受けようとする研究機関の長は、次の書類を文部科学大臣及び厚生労働大臣に提出すること。
 - ① 研究計画変更書
 - ② 当該変更に係る研究機関の倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類
 - ③ (3)に該当する場合には、当該変更に係る提供機関の倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類
- (7) 研究機関の長は、研究計画の記載事項のうち②、⑩又は⑭に掲げる事項を変更したときは、その旨を文部科学大臣及び厚生労働大臣に届け出ること。

7. 研究の手続 ②研究計画の変更 (2/3)

	研究機関		文部科学省及び厚生労働省への確認申請
	倫理審査委員会の審査	機関の長の了承	
①研究計画の名称	必要	必要	必要
②研究機関の名称及びその所在地並びに研究機関の長の氏名	不要	不要	不要 (ただし、届出は必要)
③研究責任者の氏名、略歴、研究業績、教育研修の受講歴及び研究計画において果たす役割	必要	必要	必要
④研究実施者の氏名、略歴、研究業績、教育研修の受講歴及び研究計画において果たす役割	必要	必要	不要
⑤研究に用いられるヒト受精卵及びその入手方法	必要	必要	必要
⑥研究の目的及び必要性			
⑦研究の方法及び期間			
⑧研究機関の基準に関する説明			
⑨インフォームド・コンセントに関する説明	必要	必要	必要
⑩提供機関の名称、所在地、提供機関の長の氏名			
⑪提供機関の基準に関する説明			
⑫個人情報の取扱い	必要	必要	必要
⑬遺伝情報の取扱い			
⑭その他必要な事項	不要	不要	不要 (ただし、届出は必要)

※提供機関に係る変更の場合は、提供機関の倫理委員会審査への意見聴取及び提供機関の長の了解が必要。

7. 研究の手続 ②研究計画の変更 (3/3)

<参考>

〔ART指針の抜粋〕

第5章 研究の手続

第2 研究計画の変更

- (1) 研究責任者は、研究計画（第1の3の②、⑨及び⑩に掲げる事項を除く。）を変更しようとするときは、あらかじめ、研究計画変更書を作成して、研究機関の長の了承を求めるものとする。提供機関の追加に係る変更の場合も、同様とする。
- (2) 研究機関の長は、(1)の変更の了承を求められたときは、その妥当性について当該機関の倫理審査委員会の意見を求めるとともに、当該意見に基づき当該変更のこの指針に対する適合性を確認するものとする。
- (3) 研究機関の長は、(2)によりこの指針に対する適合性を確認するに当たって、研究計画の変更の内容が提供機関に関係する場合には、当該変更について当該提供機関の長の了解を得るものとする。
- (4) 提供機関の長は、(3)の了解をするに当たっては、当該機関の倫理審査委員会の意見を聴くものとする。
- (5) 研究機関の長は、(1)の変更の了承をするに当たっては、当該変更のこの指針に対する適合性について文部科学大臣及び厚生労働大臣の確認を受けるものとする。
- (6) (5)の確認を受けようとする研究機関の長は、次に掲げる書類を文部科学大臣及び厚生労働大臣に提出するものとする。
 - ① 研究計画変更書
 - ② 当該変更に係る研究機関の倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類
 - ③ (3)に該当する場合には、当該変更に係る提供機関の倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類
- (7) 研究機関の長は、第1の3の②、⑨又は⑩に掲げる事項を変更したときは、その旨を文部科学大臣及び厚生労働大臣に届け出るものとする。

7. 研究の手続 ③研究の進行状況の報告

検討事項

○研究の進行状況報告についても、既存指針においてヒト受精胚を取扱う研究と同等の手続を求めることが考えられることから、ART指針及びES樹立指針を参考に、基本的に以下の内容としてはどうか。

方向性

- (1) 研究責任者は、研究を実施している間は、毎年度終了後、研究の進行状況（ヒト受精胚の取扱状況を含む。）を記載した研究進行状況報告書を作成し、研究機関の長に提出すること。
- (2) 研究機関の長は、(1)の報告書の提出を受けたときは、速やかに、その写しを研究機関の倫理審査委員会、文部科学大臣及び厚生労働大臣に提出すること。

<参考>

〔ART指針の抜粋〕

第5章 研究の手続

第3 研究の進行状況の報告

- (1) 研究責任者は、研究を実施している間は、少なくとも毎年1回、研究の進行状況（配偶子及びヒト受精胚の取扱状況を含む。）を記載した研究進行状況報告書を作成し、研究機関の長に提出するものとする。
- (2) 研究機関の長は、(1)の報告書の提出を受けたときは、速やかに、その写しを研究機関の倫理審査委員会並びに文部科学大臣及び厚生労働大臣に提出するものとする。

〔ES樹立指針の抜粋〕

（樹立の進行状況等の報告）

第十八条

- 2 樹立責任者は、ヒトES細胞を樹立したときは、速やかに、その旨及び樹立したヒトES細胞株の名称を記載した書類（次項において「樹立報告書」という。）を作成し、樹立機関の長に提出するものとする。
- 3 樹立機関の長は、樹立報告書の提出を受けたときは、速やかに、その写しを樹立機関の倫理審査委員会及び主務大臣に提出するものとする。
- 4 樹立機関の長は、樹立したヒトES細胞を維持管理している間は、少なくとも毎年一回、主務大臣に当該ヒトES細胞の維持管理、分配、寄託、返還及び譲受けの状況を報告するものとする。

7. 研究の手続 ④研究の終了

検討事項

○研究の終了報告についても、既存指針においてヒト受精胚を取扱う研究と同等の手続を求めることが考えられることから、ART指針及びES樹立指針を参考に、基本的に以下の内容としてはどうか。

方向性

- (1) 研究責任者は、研究を終了したときは、速やかに、その旨及び研究の結果を記載した研究終了報告書を作成し、研究機関の長に提出すること。
- (2) 研究機関の長は、(1)の報告書の提出を受けたときは、速やかに、その写しを研究機関の倫理審査委員会、文部科学大臣及び厚生労働大臣に提出すること。

<参考>

〔ART指針の抜粋〕

第5章 研究の手続

第4 研究の終了

- (1) 研究責任者は、研究を終了したときは、速やかに、その旨及び研究の結果を記載した研究終了報告書を作成し、研究機関の長に提出するものとする。
- (2) 研究機関の長は、(1)の報告書の提出を受けたときは、速やかに、文部科学大臣及び厚生労働大臣にその写しを提出するものとする。

〔ES樹立指針の抜粋〕

(樹立計画の終了)

第十九条 樹立責任者は、樹立計画を終了したときは、速やかに、その旨及び樹立の結果を記載した書類（次項において「樹立計画完了報告書」という。）を作成し、樹立機関の長に提出するものとする。

2 樹立機関の長は、樹立計画完了報告書の提出を受けたときは、速やかに、その写しを樹立機関の倫理審査委員会及び主務大臣に提出するものとする。

7. 研究の手続 ⑤個人情報保護

検討事項

- 研究における個人情報保護の考え方に違いはないことから、ART指針と同様に、医学系指針・ゲノム指針に準じて対応することとしてはどうか。
- 平成29年5月に施行された改正個人情報保護法に合わせ、医学系指針・ゲノム指針において個人情報や対応表の管理が厳格化され、個々の研究者に適切な管理を求めていることを踏まえると、「個人情報管理者」を置く必要があるか。

方向性

- (1) 研究機関の長及び提供機関の長は、**提供者の個人情報の保護**に関する措置について、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に準じた措置を講じること。
- (2) 研究機関の長及び提供機関の長は、**個人情報を取り扱う場合**、組織内に**個人情報管理者を置く**こと。
- (3) 個人情報管理者は、提供を受けた**ヒト受精胚を研究機関に移送する前**（研究機関と提供機関が同一である場合には、研究部門において研究が行われる前）に、**匿名化の措置を講じ**ること。

<参考>

〔ART指針の抜粋〕 第5章 研究の手続

第5 個人情報の保護

- (1) 組織の代表者等は、提供者の個人情報の保護に関する措置について、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）（ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成25年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）に基づくヒトゲノム・遺伝子解析研究を行う場合には、同指針）に準じた措置を講じるものとする。
- (2) 組織の代表者等は、この指針に基づき配偶子の提供を受ける際に個人情報を取り扱う場合、個人情報の保護を図るため、当該組織内に個人情報管理者を置くものとする。
- (3) 個人情報管理者は、提供を受けた配偶子を研究機関に移送する前（研究機関と提供機関が同一である場合には、提供を受けた配偶子の取扱いが当該機関の研究部門において行われる前）に、匿名化の措置を講じるものとする。

7. 研究の手続 ⑥遺伝情報の取扱い

検討事項

○研究における遺伝情報の取扱いについては、ゲノム指針において取扱いの詳細を規定しており、同様の取扱いとすることが適当と考えられることから、ゲノム指針に準じた措置を講ずることとしてはどうか。

方向性

- 研究機関の長及び提供機関の長は、遺伝情報を取扱う場合には、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に準じた措置を講ずること。

<参考>

〔ART指針、ES樹立指針〕

- 同様の条文なし

〔ゲノム指針における遺伝情報の取扱いに関する規定の概要〕

○遺伝情報の開示

- 提供者が開示を希望する場合は原則開示
- 提供者への開示に関する方針を説明（偶発的所見を含む）
- 提供者の同意がない場合は提供者以外の人に原則非開示
- 事前のインフォームド・コンセントにより開示しないことも可能

○遺伝カウンセリングの実施

- 研究責任者は研究計画で遺伝カウンセリングの必要性及びその体制を記載し、提供者にカウンセリングの機会を提供
- 研究機関の長は体制の整備等カウンセリングを受けられるよう配慮
- 遺伝カウンセリングの体制が整備されていない場合は、遺伝カウンセリング実施施設を紹介することも可能

○個人情報に該当しない遺伝情報等の取扱い

- ヒトゲノム・遺伝子解析研究において扱う情報が、個人情報に該当しない場合であっても、遺伝情報等の個人の特徴や体質を示す情報は、安全管理措置、委託契約による適切な取扱いを実施すること

7. 研究の手続 ⑦研究成果の公開

検討事項

○研究成果の公開については、研究による違いはないと考えられるため、ART指針及びES樹立指針を参考に、基本的に以下の内容としてはどうか。

方向性

- 研究機関は、知的財産権及び個人情報の保護等に支障が生じる場合を除き、**研究成果を公開**すること。

<参考>

〔ART指針の抜粋〕

第5章 研究の手続

第6 研究成果の公開

研究機関は、知的財産権及び個人情報の保護等に支障が生じる場合を除き、研究成果を公開するものとする。

〔ES樹立指針の抜粋〕

(研究成果の公開)

第二十条 ヒトES細胞の樹立により得られた研究成果は、原則として公開するものとする。

2 樹立機関は、ヒトES細胞の樹立により得られた研究成果を公開する場合には、当該ヒトES細胞の樹立がこの指針に適合して行われたことを明示するものとする。

8. 指針不適合の公表

検討事項

- 指針不適合の公表については、指針による違いはないと考えられるため、ART指針及びES樹立指針を参考に、基本的に以下の内容としてはどうか。
- 本指針は、ヒト受精胚の取扱い等に関する研究を対象とし、指針不適合が生命倫理上の懸念を内包し得るものであることから、その事実を広く周知し、防止することの重要性に鑑み、指針違反の公表は必要ではないか。
- 平成13年に「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」を策定した際の指針の解説によれば、「法的拘束力を持たない行政指針として定められている。遵守を促すため、指針違反を公表することとした。」と記載されている。

方向性

- ・文部科学大臣及び厚生労働大臣は、研究の実施について、この指針に定める基準に適合していないと認められるものがあつたときは、その旨を公表する。

<参考>

〔ART指針の抜粋〕

第6章 雑則

第1 指針不適合の公表

文部科学大臣及び厚生労働大臣は、研究の実施について、この指針に定める基準に適合していないと認められるものがあつたときは、その旨を公表するものとする。

〔ES樹立指針の抜粋〕

(指針不適合の公表)

第四十七条 文部科学大臣及び厚生労働大臣は、ヒトES細胞の取扱いがこの指針に定める基準に適合していないと認める者があつたときは、その旨を公表するものとする。

9. 啓発普及

検討事項

○啓発普及については、CSTI報告書にて検討が求められており、既存指針では遺伝子治療指針において記載していることから、遺伝子治療指針を参考に、基本的に以下の内容としてはどうか。

方向性

- ・ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる研究を実施する者は、あらゆる機会を利用してヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる研究に関し、情報提供等の啓発普及に努めること。

<参考>

〔遺伝子治療指針の抜粋〕

第十章 雑則

第三十四 啓発普及

研究者は、あらゆる機会を利用して遺伝子治療等臨床研究に関し、情報の提供等啓発普及に努めるものとする。

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（仮称）（素案）

第1章 総則

第1 指針の目的

この指針は、ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究（以下「研究」という。）について、ヒト受精胚の尊重、遺伝情報への影響その他の倫理的観点から、当該研究に携わる者が遵守すべき事項を定めることにより、その適正な実施を図ることを目的とする。

第2 定義

この指針において、次に掲げる用語の定義は、それぞれ次のとおりとする。

(1) 遺伝情報改変技術等

（案1）ゲノム編集技術その他の遺伝情報を改変する可能性がある技術をいう。

（案2）ゲノム編集技術その他の核酸を操作する技術をいう。

(2) ヒト受精胚

ヒトの精子とヒトの未受精卵との受精により生ずる胚をいう。

(3) 提供者

研究に用いるヒト受精胚の提供者（生殖補助医療に用いるためのヒト受精胚の作成に必要な生殖細胞を提供した夫婦（届出をしていないが、事実上婚姻関係と同様な事情にある場合を含む。））をいう。

(4) インフォームド・コンセント

提供者が、事前に研究に関する十分な説明を受け、当該研究の意義、目

的及び方法並びに予測される結果及び不利益等を理解した上で、自由意思に基づいて与えるヒト受精胚の提供及びその取扱いに関する同意をいう。なお、提供者からインフォームド・コンセントを受けた後、当該提供者に対して再度インフォームド・コンセントを受ける手続を「再同意手続」という。

(5) 研究機関

提供を受けたヒト受精胚を用いて研究を実施する機関をいう。

(6) 提供機関

提供者から研究に用いるヒト受精胚の提供を受ける機関をいう。

(7) 研究責任者

研究機関において、研究を遂行するとともに、当該研究に係る業務を統括する者をいう。

(8) 研究実施者

研究機関において、研究責任者の指示を受け、研究に携わる者をいう。

(9) 倫理審査委員会

研究の実施、継続又は変更の適否その他の研究に関し必要な事項について、倫理的及び科学的観点から調査審議するために設置された合議制の機関をいう。

(10) 個人情報

生存する個人の提供者に関する情報であって、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

- ① 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式をいう。（11）②において同じ。）

で作られる記録をいう。)に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項(個人識別符号を除く。)をいう。以下同じ。)により提供者を識別することができるもの(他の情報と照合することができ、それにより提供者を識別することができることとなるものを含む。なお、死者に係る情報が同時に遺族等の生存する個人に関する情報である場合には、当該生存する個人の提供者に係る個人情報となる。)

② 個人識別符号が含まれるもの

(11) 個人識別符号

次に掲げるいずれかに該当する文字、番号、記号その他の符号のうち、個人情報の保護に関する法律施行令(平成15年政令第507号)その他の法令に定めるものをいう。

① 特定の個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、当該特定の個人を識別することができるもの

② 個人に提供される役務の利用若しくは個人に販売される商品の購入に関し割り当てられ、又は個人に発行されるカードその他の書類に記載され、若しくは電磁的方式により記録された文字、番号、記号その他の符号であって、その利用者若しくは購入者又は発行を受ける者ごとに異なるものとなるように割り当てられ、又は記載され、若しくは記録されることにより、特定の利用者若しくは購入者又は発行を受ける者を識別することができるもの

(12) 匿名化

提供を受けたヒト受精胚に付随する個人情報から特定の個人を識別する

ことができることとなる記述等（個人識別符号を含む。）の全部又は一部を削除すること（当該記述等の全部又は一部を当該特定の個人と関わりのない記述等に置き換えることを含む。）をいう。

(13) 対応表

匿名化された情報から、必要な場合に提供者を識別することができるよう、当該提供者と匿名化の際に置き換えられた記述等とを照合することができるようにする表その他これに類するものをいう。

(14) 遺伝情報

研究の過程を通じて得られ、又は既にヒト受精胚に付随している子孫に受け継がれ得る情報で、遺伝的特徴及び体質を示すものをいう。

第3 研究の目的

この指針の対象となる研究の目的に関しては、当分の間、胚の発生及び発育並びに着床に関する研究、ヒト受精胚の保存技術の向上に関する研究その他の生殖補助医療の向上に資する基礎的研究に限るものとする。

第2章 ヒト受精胚の取扱い等

第1 ヒト受精胚の入手

1 提供を受けることができるヒト受精胚

ヒト受精胚は、次に掲げるものに限り、提供を受けることができるものとする。

- (1) 生殖補助医療に用いる目的で作成されたヒト受精胚であって、当該目的に用いる予定がないもののうち、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ているものであること。
- (2) 研究に用いることについて、適切なインフォームド・コンセントを受

けたものであること。

(3) 凍結保存されているものであること。

(4) 受精後 14 日以内（凍結保存されている期間を除く。）のものであること。

2 ヒト受精胚の無償提供

ヒト受精胚の提供は、提供に伴って発生する実費相当額を除き、無償とする。

3 提供を受けるヒト受精胚の数量

研究機関へのヒト受精胚の提供は、研究に必要不可欠な数に限る。

第 2 取扱期間

ヒト受精胚は、原始線条が現れるまでの期間に限り、取り扱うことができる。ただし、受精後 14 日を経過する日までの期間内に原始線条が現れないヒト受精胚については、14 日を経過する日以後は、取り扱わないこととする。なお、ヒト受精胚を凍結保存する場合には、当該凍結保存期間は、取扱期間に算入しないものとする。

第 3 胎内への移植等の禁止

- (1) 研究に用いたヒト受精胚は、人又は動物の胎内に移植してはならない。
- (2) 研究は、ヒト受精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室内において行ってはならない。

第 4 他の機関への移送

研究機関は、研究に用いたヒト受精胚を他の機関に移送してはならない。ただし、複数の研究機関において共同で研究を行う場合には、これらの研究機関間においてのみ研究に用いたヒト受精胚を移送することができる。

第5 研究終了時等の廃棄

研究機関は、研究計画を終了し、又は第2のヒト受精胚の取扱期間を経過したときは、直ちにヒト受精胚を廃棄するものとする。

第3章 インフォームド・コンセントの手続等

第1 インフォームド・コンセント

- (1) ヒト受精胚は、提供者の文書によるインフォームド・コンセントを受けた上で、提供を受けるものとする。また、インフォームド・コンセントを取得する者は、提供機関の長とする。
- (2) ヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントは、具体的な研究計画が確定していない段階において取得してはならない。

第2 ヒト受精胚の提供者への配慮等

提供機関は、インフォームド・コンセントを受けるに当たり、ヒト受精胚の提供者の心情に十分配慮するとともに、次に掲げる要件を満たすものとする。

- (1) ヒト受精胚の提供者が置かれている立場を不当に利用しないこと。
- (2) インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者にヒト受精胚の提供を依頼しないこと。
- (3) ヒト受精胚の提供者によるヒト受精胚を滅失させることについての意思が事前に確認されていること。
- (4) ヒト受精胚の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。
- (5) インフォームド・コンセントの受取後少なくとも30日間は、当該ヒト受精胚を保存すること。

第3 インフォームド・コンセントに係る説明

インフォームド・コンセントに係る説明は、研究の目的及び方法、提供されるヒト受精胚の取扱い及び個人情報保護の方法その他の必要な事項について十分な理解が得られるよう、ヒト受精胚の提供者に対し、次に掲げる事項について説明書を提示して、分かりやすく説明しなければならない。

- (1) 研究の目的、方法及び研究の実施体制。
- (2) ヒト受精胚が滅失することその他提供されるヒト受精胚の取扱い。
- (3) 予想される研究の成果。
- (4) 研究計画のこの指針に対する適合性が研究機関、提供機関及び主務大臣により確認されている旨。
- (5) 個人情報の保護の具体的な方法（匿名化の方法を含む。）。
- (6) ヒト受精胚の提供が無償で行われるため、提供者が将来にわたり報酬を受けることのない旨。
- (7) 遺伝子の解析が行われる可能性がある場合には、その旨及び遺伝情報の開示等の方法。
- (8) 研究から得られた研究成果が学会等で公開される可能性のある旨。
- (9) 研究から有用な成果が得られた場合には、その成果から特許権、著作権その他の知的財産権又は経済的利益が生ずる可能性があること及びこれらがヒト受精胚の提供者に帰属しない旨。
- (10) ヒト受精胚を提供すること又はしないことの意味表示がヒト受精胚の提供者に対して何らの利益又は不利益をもたらすものではない旨。
- (11) 同意の撤回について、次に掲げる事項
 - ① 同意を受けた後少なくとも 30 日間はヒト受精胚が提供機関において

保存される旨。

- ② 研究が実施されることに同意した場合であっても随時これを撤回できること。
- ③ 提供者からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由。
- ④ 同意の撤回は、提供者の一方又は双方から申出があった場合に、撤回できる旨。
- ⑤ 再同意手続の場合においては、同意を受けた後少なくとも 30 日間は当該再同意手続に係るヒト受精胚の取扱いを行わない旨。

(12) 同意を受けた時点で想定されない目的又は方法によってヒト受精胚を使用する必要性が生じることにより、再同意手続を行う可能性がある場合にあっては、次に掲げる事項

- ① 再同意手続を行う可能性がある旨。
- ② 再同意手続を行うことについてあらかじめ同意を受けている場合に限り、当該再同意手続を行うこと及びその方法。
- ③ 再同意手続を行うことに関する同意の撤回が可能であること及びその方法。

(13) その他必要な事項

第 4 説明書等の交付等

インフォームド・コンセントの説明を実施するときは、ヒト受精胚の提供者の個人情報を守るため適切な措置を講ずるとともに、第 3 の説明書及び当該説明を実施したことを示す文書をヒト受精胚の提供者に交付するものとする。

第5 インフォームド・コンセントの撤回

- (1) 提供者は、提供機関に対し、提供者の一方又は双方から撤回の申出を行うことにより、インフォームド・コンセントを撤回することができる。
- (2) 提供機関の長は、提供者から撤回の申出があった場合には、研究機関の長にその旨を通知するものとする。
- (3) 研究機関の長は、(2)の通知を受けたときは、提供を受けたヒト受精胚を廃棄するとともに、その旨を文書により提供機関の長に通知するものとする。ただし、次のいずれかの場合には、この限りでない。なお、この場合、当該撤回の内容に従った措置を講じない旨及びその理由について、提供者に説明し、理解を得るよう努めなければならない。
 - ① ヒト受精胚が匿名化されている場合（特定の個人を識別することができない場合であって、対応表が作成されていない場合に限る。）
 - ② 研究を継続することについて、研究機関の倫理審査委員会（他の機関に設置された倫理審査委員会に審査を依頼する場合には、当該機関の倫理審査委員会を含む。以下及び次項の提供機関の倫理審査委員会について同じ。）の意見を尊重した上で研究機関の長が了承した場合

第6 再同意手続

提供機関がヒト受精胚の提供者から再同意手続を行ってはならない。ただし、第3(12)に基づき再同意手続を行うことについて、ヒト受精胚の提供者が同意している場合であって、提供機関の倫理審査委員会（他の機関に設置された倫理審査委員会に審査を依頼する場合には、当該機関の倫理審査委員会を含む。以下同じ。）の意見を尊重した上で提供機関の長が了承したときは、この限りではない。

第7 ヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントの確認

- (1) 提供機関の長は、研究計画に基づくインフォームド・コンセントの受取の適切な実施に関して、第1(1)の書面並びに第3の説明書及び当該説明を実施したことを示す文書を確認するとともに、提供機関の倫理審査委員会の意見を聴くものとする。
- (2) 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、(1)の確認を行ったことを文書で研究機関に通知するものとする。
- (3) 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、これを保存するものとする。

第4章 研究の体制

第1 研究機関

1 研究機関の基準等

- (1) 研究機関は、次に掲げる基準に適合するものとする。
 - ① ヒト受精胚を用いる研究を行うに足りる十分な施設及び設備を有すること。
 - ② ヒト受精胚の取扱い並びに生殖補助医療研究及びヒト又は動物の受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する十分な実績及び技術的能力を有すること。
 - ③ ヒト受精胚の取扱いに関する規則及び管理体制が整備されていること。
 - ④ 倫理審査委員会が設置されていること。ただし、他の機関に設置された倫理審査委員会において適切に審査が行える場合には、当該機関に審査を依頼することができる。

- ⑤ 提供者の個人情報及び遺伝情報の保護のための十分な措置が講じられていること。
 - ⑥ 研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術を維持・向上させるための教育研修を当該研究に携わる者が受けることを確保するための措置が講じられていること。
 - ⑦ 少なくとも1名の医師が研究に参画すること。
- (2) 研究機関は、ヒト受精胚の取扱いに関する記録を作成し、これを保存するものとする。
- (3) 研究機関は、研究に関する資料の提出、調査の受入れその他文部科学大臣及び厚生労働大臣が必要と認める措置に協力するものとする。

2 研究機関の長

- (1) 研究機関の長は、次の業務を行うものとする。
- ① 研究計画及びその変更の妥当性を確認し、その実施を了承すること。
 - ② 研究の進行状況及び結果並びにヒト受精胚の取扱いの状況を把握し、必要に応じ、研究責任者に対し留意事項、改善事項等に関して指示をすること。
 - ③ 第11(1)⑥の教育研修を実施すること。
- (2) 研究機関の長は、研究責任者及び研究実施者を兼ねることはできない。ただし、1(1)③の規則により研究機関の長の業務の代行者が選任されている場合には、この限りでない。

3 研究責任者等

- (1) 研究責任者は、次に掲げる要件を満たさなければならない。
- ① ヒト受精胚の取扱い及び研究に関する十分な倫理的認識を有すること。

② ヒト受精胚の取扱い並びに生殖補助医療研究及び当該研究に関連するヒト又は動物の受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する十分な専門的知識及び経験を有すること。

(2) 研究実施者は、ヒト又は動物の受精胚の取扱いに関する十分な倫理的認識及び経験を有する者でなければならない。

4 研究機関の倫理審査委員会

(1) 研究機関の倫理審査委員会は、次に掲げる業務を行うものとする。

① この指針に即して、研究計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性について総合的に審査を行い、その適否、留意事項、改善事項等に関して研究機関の長に対し意見を提出すること。

② 進行状況及び結果について報告を受け、必要に応じて調査を行い、その留意事項、改善事項等に関して研究機関の長に対し意見を提出すること。

(2) 研究機関の倫理審査委員会は、審査の過程の記録を作成し、これを保管するものとする。

(3) 研究機関の倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識の習得のための教育研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育研修を受けなければならない。

(4) 研究機関の倫理審査委員会は、次に掲げる要件を満たすものとする。

① 研究計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性を総合的に審査できるよう、次に掲げる要件の全てを満たさなければならない。イからホまでに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。研究機関の倫理審査委員会の開催する会議（以下②及び③において「会

議」という。)の成立要件についても同様とする。

イ 生殖医学の専門家が含まれていること。

ロ 遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する専門家が含まれていること。

ハ 生命倫理に関する意見を述べるにふさわしい識見を有する者が含まれていること。

ニ 法律に関する専門家その他の人文・社会科学の有識者が含まれていること。

ホ 一般の立場に立って意見を述べられる者が含まれていること。

ヘ 研究機関が属する法人に所属する者以外の者が2名以上含まれていること。

ト 男性及び女性がそれぞれ2名以上含まれていること。

チ 研究責任者及び研究実施者との間に利害関係を有する者が審査に参加しないこと。

② 研究計画を実施する研究責任者及び研究実施者が、審査及び意見の決定に同席しないこと。ただし、当該倫理審査委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究計画に関する説明を行うことはできる。

③ 審査を依頼した研究機関の長が、審査及び意見の決定に参加しないこと。ただし、倫理審査委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、当該倫理審査委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。

④ 倫理審査委員会が、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができること。

⑤ 倫理審査委員会は、社会的に弱い立場にある者への特別な配慮を必

要とする者からヒト受精胚の提供を受ける研究計画書の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めること。

- ⑥ 倫理審査委員会の意見は、構成員全員の同意により決定するよう努めること。
- ⑦ 倫理審査委員会の活動の自由及び独立が保障されていること。
- ⑧ 倫理審査委員会の組織及び運営並びにその議事の内容の公開その他研究計画の審査に必要な手続に関する規則が定められ、かつ、当該規則が公開されていること。

(5) 研究機関の倫理審査委員会は、研究計画の軽微な変更等に係る審査について、当該倫理審査委員会が指名する委員による審査を行い、意見を述べることができる。当該審査の結果は、倫理審査委員会の意見として取り扱うものとし、全ての委員に報告されなければならない。

(6) 議事の内容は、知的財産権及び個人情報の保護等に支障が生じる場合を除き、公開するものとする。

第2 提供機関

1 提供機関の基準等

ヒト受精胚の提供機関は、次に掲げる基準に適合するものとする。

- (1) 医療法（昭和23年法律第205号）第1条の5第1項に規定する病院又は同条第2項に規定する診療所であること。
- (2) 倫理審査委員会が設置されていること。ただし、他の機関に設置された倫理審査委員会において適切に審査が行える場合には、当該機関に審査を依頼することができる。
- (3) 提供者の個人情報及び遺伝情報の保護のための十分な措置が講じられ

ていること。

- (4) ヒト受精胚の取扱いに関して十分な実績及び能力を有すること。
- (5) ヒト受精胚の保存に関する規則及び管理体制が整備されていること。
- (6) 研究に関する倫理及び研究の実施に必要な知識を維持・向上させるための教育研修を当該研究に携わる者が受けることを確保するための措置が講じられていること。

2 提供機関の長

提供機関の長は、次の業務を行うものとする。

- (1) 研究計画について、インフォームド・コンセントに係る手続とともに、提供機関の立場から、研究計画の妥当性を確認し、その実施を了解すること。
- (2) ヒト受精胚の提供に関する状況を把握し、必要に応じ、提供者の生殖補助医療に主として係わった医師（以下「主治医」という。）その他のヒト受精胚の提供に係る者に対し指導及び監督を行うこと。
- (3) 第21(6)の教育研修を実施すること。

3 提供機関の倫理審査委員会

- (1) 提供機関の倫理審査委員会は、インフォームド・コンセントの取得が適切に実施されている旨の確認とともに、提供機関の立場から、研究機関が行う研究計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性について総合的に審査を行い、その適否、留意事項、改善事項等に関して提供機関の長に対し意見を提出するものとする。
- (2) 提供機関の倫理審査委員会は、審査の過程の記録を作成し、これを保管するものとする。
- (3) 提供機関の倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査

及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に
必要な知識の習得のための教育・研修を受けなければならない。また、そ
の後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

- (4) 提供機関の倫理審査委員会は、次に掲げる要件を満たすものとする。
- ① 研究計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性を総合的に審査できるよ
う、次に掲げる要件の全てを満たさなければならず、イからホまでに
掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。提
供機関の倫理審査委員会の開催する会議（以下②及び③において「会
議」という。）の成立要件についても同様とする。
- イ 生殖医学の専門家が含まれていること。
- ロ 遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する専門家が含まれている
こと。
- ハ 生命倫理に関する意見を述べるにふさわしい識見を有する者が含
まれていること。
- ニ 法律に関する専門家その他の人文・社会科学の有識者が含まれて
いること。
- ホ 一般の立場に立って意見を述べられる者が含まれていること。
- へ 研究機関が属する法人に所属する者以外の者が2名以上含まれて
いること。
- ト 男性及び女性がそれぞれ2名以上含まれていること。
- チ 研究責任者及び研究実施者との間に利害関係を有する者並びに主
治医その他のヒト受精胚の提供に携わる者が審査に参加しないこと。
- ② 研究計画を実施する研究責任者及び研究実施者並びに研究機関の長
が、審査及び意見の決定に同席しないこと。ただし、当該倫理審査委

- 員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究計画に関する説明を行うことはできる。
- ③ 審査を依頼した提供機関の長が、審査及び意見の決定に参加しないこと。ただし、倫理審査委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、当該倫理審査委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。
 - ④ 倫理審査委員会が、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができること。
 - ⑤ 倫理審査委員会は、社会的に弱い立場にある者への特別な配慮を必要とする者からヒト受精胚の提供を受ける研究計画書の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めること。
 - ⑥ 倫理審査委員会の意見は、構成員全員の同意により決定するよう努めること。
 - ⑦ 倫理審査委員会の活動の自由及び独立が保障されていること。
 - ⑧ 倫理審査委員会の組織及び運営並びにその議事の内容の公開その他研究計画の審査に必要な手続に関する規則が定められ、かつ、当該規則が公開されていること。
- (5) 提供機関の倫理審査委員会は、研究計画の軽微な変更等に係る審査について、当該倫理審査委員会が指名する委員による審査を行い、意見を述べることができる。当該審査の結果は、倫理審査委員会の意見として取り扱うものとし、全ての委員に報告されなければならない。
- (6) 議事の内容は、知的財産権及び個人情報の保護等に支障が生じる場合を除き、公開するものとする。

第3 研究機関と提供機関が同一である場合の要件

研究機関と提供機関が同一である場合には、当該機関の長、研究責任者及び研究実施者は、提供者の主治医を兼ねてはならない。

第5章 研究の手続

第1 研究計画の実施

1 研究機関の長の了承

- (1) 研究責任者は、研究の実施に当たり、研究計画書を作成し、研究機関の長に研究計画の実施について了承を求めるものとする。
- (2) (1)の了承を求められた研究機関の長は、研究計画の実施の妥当性について研究機関の倫理審査委員会の意見を求めるとともに、当該意見を尊重し、研究計画のこの指針に対する適合性を確認するものとする。
- (3) 研究機関の長は、(2)によりこの指針に対する適合性を確認した研究計画の実施について、提供機関の長の了解を得るものとする。ただし、研究機関と提供機関が同一である場合には、この限りでない。
- (4) 提供機関の長は、(3)の研究計画の実施を了解するに当たっては、提供機関の倫理審査委員会の意見を聴くものとする。なお、提供機関の長は、研究計画の実施を了解する場合には、提供機関の倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類を添えて、研究機関の長に通知するものとする。

2 文部科学大臣及び厚生労働大臣の確認等

- (1) 研究機関の長は、研究計画の実施を了承するに当たっては、研究計画のこの指針に対する適合性について文部科学大臣及び厚生労働大臣の確認を受けるものとする。
- (2) 研究機関の長は、(1)の確認を求めるに当たって、次に掲げる書類を提

出するものとする。

- ① 研究計画書（3(4)に掲げる事項を除く。）
- ② 研究機関のヒト受精胚の取扱いに関する規則の写し
- ③ 研究機関の倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類
並びに倫理審査委員会に関する事項を記載した書類
- ④ 提供機関のヒト受精胚の保存に関する規則の写し
- ⑤ 提供機関の倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類
並びに当該機関の倫理審査委員会に関する事項を記載した書類

3 研究計画書

研究計画書には、次に掲げる事項を記載するものとする。

- (1) 研究計画の名称
- (2) 研究機関の名称及びその所在地並びに研究機関の長の氏名
- (3) 研究責任者の氏名、略歴、研究業績、教育研修の受講歴及び研究において果たす役割
- (4) 研究実施者の氏名、略歴、研究業績、教育研修の受講歴及び研究において果たす役割
- (5) 研究に用いられるヒト受精胚及びその入手方法
- (6) 研究の目的及び必要性
- (7) 研究の方法（研究に用いる遺伝情報改変技術等の種類を含む。）及び期間
- (8) 研究機関の基準に関する説明
- (9) インフォームド・コンセントに関する説明
- (10) 提供機関の名称及びその所在地並びに提供機関の長の氏名
- (11) 提供機関の基準に関する説明

- (12) 個人情報の取扱い（匿名化の方法を含む。）
- (13) 遺伝情報の取扱い
- (14) その他必要な事項

第2 研究計画の変更

- (1) 研究責任者は、研究計画（第1の3(2)、(4)、(10)及び(14)に掲げる事項を除く。）を変更しようとするときは、あらかじめ、研究計画変更書を作成して、研究機関の長の下承を求めるとする。提供機関の追加に係る変更の場合も、同様とする。
- (2) 研究機関の長は、(1)の変更の下承を求められたときは、その妥当性について当該機関の倫理審査委員会の意見を求めるとともに、当該意見を尊重し、当該変更のこの指針に対する適合性を確認するものとする。
- (3) 研究機関の長は、(2)によりこの指針に対する適合性を確認するに当たって、研究計画の変更の内容が提供機関に関係する場合には、当該変更について当該提供機関の長の下承を得るものとする。
- (4) 提供機関の長は、(3)の下承をするに当たっては、当該機関の倫理審査委員会の意見を聴くものとする。
- (5) 研究機関の長は、(1)の変更の下承をするに当たっては、当該変更のこの指針に対する適合性について文部科学大臣及び厚生労働大臣の確認を受けるものとする。
- (6) (5)の確認を受けようとする研究機関の長は、次に掲げる書類を文部科学大臣及び厚生労働大臣に提出するものとする。
 - ① 研究計画変更書
 - ② 当該変更に係る研究機関の倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類

③ (3)に該当する場合には、当該変更に係る提供機関の倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類

- (7) 研究機関の長は、第1の3(2)、(10)又は(14)に掲げる事項を変更したときは、その旨を文部科学大臣及び厚生労働大臣に届け出るものとする。

第3 研究の進行状況の報告

- (1) 研究責任者は、研究を実施している間は、毎年度終了後、研究の進行状況（ヒト受精胚の取扱状況を含む。）を記載した研究進行状況報告書を作成し、研究機関の長に提出するものとする。
- (2) 研究機関の長は、(1)の報告書の提出を受けたときは、速やかに、その写しを研究機関の倫理審査委員会並びに文部科学大臣及び厚生労働大臣に提出するものとする。

第4 研究の終了

- (1) 研究責任者は、研究を終了したときは、速やかに、その旨及び研究の結果を記載した研究終了報告書を作成し、研究機関の長に提出するものとする。
- (2) 研究機関の長は、(1)の報告書の提出を受けたときは、速やかに、その写しを研究機関の倫理審査委員会並びに文部科学大臣及び厚生労働大臣に提出するものとする。

第5 個人情報保護

- (1) 研究機関の長及び提供機関の長は、提供者の個人情報の保護に関する措置について、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）（ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成25年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）に基づくヒトゲノム・遺伝子解析研究を行う場合には、同指針）に準じた措

置を講じるものとする。

- (2) 研究機関の長及び提供機関の長は、この指針に基づきヒト受精胚の提供を受ける際に個人情報を取り扱う場合、個人情報の保護を図るため、当該組織内に個人情報管理者を置くものとする。
- (3) 個人情報管理者は、提供を受けたヒト受精胚を研究機関に移送する前（研究機関と提供機関が同一である場合には、提供を受けたヒト受精胚の取扱いが当該機関の研究部門において行われる前）に、匿名化の措置を講じるものとする。

第6 遺伝情報の取扱い

研究機関の長及び提供機関の長は、遺伝情報を取り扱う場合、遺伝情報を適切に取り扱うため、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に準じた措置を講じるものとする。

第7 研究成果の公開等

- (1) 研究機関は、知的財産権及び個人情報の保護等に支障が生じる場合を除き、研究成果を公開するものとする。
- (2) 研究を実施する者は、あらゆる機会を利用して研究に関し、情報の提供等普及啓発に努めるものとする。

第6章 雑則

第1 指針不適合の公表

文部科学大臣及び厚生労働大臣は、研究の実施について、この指針に定める基準に適合していないと認められるものがあつたときは、その旨を公表するものとする。

第2 見直し

この指針は、関連研究の進展、ヒト受精胚の取扱いに関する社会的情勢の変化等を勘案して、必要に応じ見直しを行うこととする。

第3 施行期日

この指針は、平成〇年〇月〇日から施行する。