

令和4年12月28日

# CSTI第三次報告を踏まえた 関係指針の見直しの検討について(案)

# 関係指針の見直しに係る検討の進め方について

## 背景・目的

令和4年2月1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(第三次)～研究用新規胚の作成を伴うゲノム編集技術等の利用等について～』(以下「第三次報告」という。)が決定された。

第三次報告では、科学的合理性及び社会的妥当性に係る追加的な留意点を踏まえつつ、個別の研究計画を確認することを前提に、第二次報告において継続的な検討課題となっていた以下の研究を容認することが妥当とされた。

- ① ゲノム編集技術等を用いた遺伝性・先天性疾患に関する基礎的研究のうち研究用新規胚を作成して行うもの
- ② 核置換技術を用いたミトコンドリア病に関する基礎的研究のうち研究用新規胚を作成して行うもの※

※ 第三次報告における核置換技術の定義

- ・受精胚核置換: 受精胚(1細胞期)から核を取り出し、その核を、他の核を除いた受精胚に移植する技術
- ・卵子間核置換: 卵子から核を取り出し、その核を、他の核を除いた卵子に移植した後に受精させる技術

また、第三次報告では、①・②の適切な実施を確保するため、関係府省に対し、関連する指針の策定又は改定に向け、具体的に検討するよう求めている。

上記①及び②のうち卵子間核置換を行うものに係る指針の見直しについて検討するため、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生殖補助医療研究専門委員会並びに厚生労働省厚生科学審議会科学技術部会ヒト受精胚を用いる生殖補助医療研究等に関する専門委員会を合同で開催(以下「合同会議」という。)してきたところであり、今般、見直し案の取りまとめを行う。

# 第三次報告のポイント（参考）

（「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（第三次））

ヒト受精胚等へのゲノム編集技術等を用いる

研究に関する合同会議（再設置：第1回）

令和4年3月30日

参考  
資料5

- 科学技術の進展等を踏まえたヒト受精胚の取扱いへの対応方針について、生命倫理専門調査会における議論に基づき次のように取りまとめた。

## 1. 基礎的研究：

研究用新規胚を作成して行う研究を実施する際には、配偶子の提供を受ける必要があります、特に卵子の提供におけるインフォームド・コンセントの取得等、余剰胚とは異なる側面を持つことに留意すべき。こうした側面を踏まえれば、研究用新規胚を作成して行う研究は、それ以外の方法で実施できないものに限るべきであり、卵子の提供に当たつての配慮の十分な確保も併せて、ART指針における規定に留意した適切な運用が確保されるべき。

このような考え方を踏まえつつ、個別研究計画において適切な審査が行われることを前提に、以下を容認。

- ① 研究用新規胚にゲノム編集技術等を用いる遺伝性・先天性疾患研究
- ② 研究用新規胚に核置換技術を用いるミトコンドリア病研究

## 2. 臨床利用：

本報告においては臨床利用に係る検討は対象外。

第二次報告に基づき、令和2年1月7日に厚生労働省において、臨床利用に対して法律による規制が必要であるとする「厚生科学審議会科学技術部会ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用のあり方に関する専門委員会 議論の整理」が取りまとめられた。

- 3. 生命倫理専門調査会における議論はヒト胚の尊厳の確保等の社会規範に係るものであること、また、ゲノム編集技術等を用いるヒト胚研究が、人の多様性に関する考え方へ影響を及ぼすおそれがあるのではないかと懸念に対応するため、国民的な議論の確保に係る取組を継続して行うべき。また、諸外国や国際組織の検討状況も参考とすべき。

- 4. 本報告をもって、ゲノム編集技術等を用いるヒト胚研究に関する検討には、一定の区切りを付けることとなる。新たな技術を社会で活用するに当たり生じるE L S I ※に対応することは常に求められる。今後、ヒト胚に関する新たな技術が出現した場合等、科学技術に関する生命倫理上の課題が生じたときには、生命倫理専門調査会において、最新の科学的知見や社会的妥当性の評価に基づく検討を行っていくこととする。

# ヒト受精胚等を用いた研究について（現状の整理）

		基礎的研究※1		臨床利用※2 (研究・医療)
		※胚の胎内移植を前提としない ※疾患関連以外目的の研究（いわゆるエンハンスメントなど）は容認しない		
対象	胚の種類	余剰胚	新規胚	
		遺伝情報改変技術等を用いない研究	—	・2010年12月にART指針※3を策定。
	遺伝情報改変技術等 (生殖補助医療研究目的)	・第一次報告（2018年3月）において容認。 2019年4月にゲノム編集指針※3を策定。	・第二次報告（2019年6月）において容認。 2021年7月にART指針を改定。	・ヒト又は動物への胎内移植は現時点において容認できない
	遺伝情報改変技術等 (遺伝性・先天性疾患研究目的)	・第二次報告（2019年6月）において容認。 2021年7月にゲノム編集指針を改定。	・第三次報告において容認	・法的規制も含めた制度的枠組みを今後検討
	核置換技術	・第二次報告（2019年6月）において容認。 2021年6月に特定胚指針※3を改定。	・第三次報告において容認	

     既に容認（第一次及び第二次報告）
 
     新たに容認（第三次報告）

※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。）研究をいう。  
 ※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ある。）利用をいう。  
 （「基本的考え方」見直し等に係る報告書（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～）より  
 ※3 ゲノム編集指針は「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」（文科省・厚労省）、ART指針は「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」（文科省・厚労省）、特定胚指針は「特定胚の取扱いに関する指針」（文科省）を指す。

# 関係指針の見直し方針

## 【検討内容】

- ・第三次報告で新たに容認された研究を指針へ適用するに当たり、いずれの指針を改定すべきか。指針の統合も検討すべきか。
- ・適用にあたり改正すべき指針の項目・内容等は何か。

## ＜指針見直しの方向性＞ ヒト受精胚等へのゲノム編集技術等を用いる研究に関する合同会議(再設置:第1回～第3回)

- ・実態として、現行のART指針、ゲノム編集指針は、それぞれ新規胚を作成する研究、余剰胚を活用する研究の指針と整理可能。第三次報告では、新たに容認する研究において、配偶子の提供を受ける必要があることから、ART指針における規定に留意しつつ、適正な運用が確保されるべきと指摘されている。  
このため、第三次報告で容認することとされた研究がART指針の適用対象となるよう、ART指針を改正し、あわせて、指針の名称を変更する。
- ・また、ART指針の改正及び名称の変更にあわせ、ゲノム編集指針の名称も変更することで、それぞれの指針の位置付けを明確にする。

ART指針	現行	見直し方針
適用範囲	新規胚を作成する <b>生殖補助医療研究</b>	新規胚を作成する <b>研究</b>
研究目的の限定	生殖補助医療研究 (遺伝情報改変技術等の利用可)	①生殖補助医療研究(遺伝情報改変技術等の利用可) ② <b>遺伝情報改変技術等を用いる遺伝性・先天性疾患研究</b> ③ <b>卵子間核置換技術を用いるミトコンドリア病研究</b>

## ＜ART指針見直し後の指針全体像＞

	余剰胚	新規胚
遺伝情報改変技術等なし	—	ART指針
遺伝情報改変技術等(ART研究目的)	<b>ゲノム編集指針</b>	ART指針
遺伝情報改変技術等(遺伝性・先天性疾患研究目的)	ゲノム編集指針	第三次報告
核置換技術	特定胚指針	第三次報告

# 現行ART指針及び現行ゲノム編集指針に規定する項目

ART指針	ゲノム編集指針
<b>第1章 総則</b> 第1 目的 第2 適用範囲 第3 定義 第4 ヒト受精胚に対する配慮	<b>第1章 総則</b> 第1 目的 第2 定義 第3 研究の要件 第4 ヒト受精胚に対する配慮
<b>第2章 配偶子の入手及びヒト受精胚の取扱い等</b> 第1 配偶子の入手 第2 提供を受けることができる卵子 第3 作成の制限 第4 取扱機関 第5 胎内への移植等の禁止 第6 他の機関への移送 第7 研究終了時等の廃棄	<b>第2章 ヒト受精胚の取扱い等</b> 第1 ヒト受精胚の入手 第2 取扱期間 第3 胎内への移植等の禁止 第4 他の機関への移送 第5 研究終了時等の廃棄
<b>第3章 インフォームド・コンセントの手続等</b> 第1 インフォームド・コンセント 第2 インフォームド・コンセントに係る説明 第3 医療の過程にある提供者からの卵子の提供 第4 説明書等の交付等 第5 インフォームド・コンセントの撤回	<b>第3章 インフォームド・コンセントの手続等</b> 第1 インフォームド・コンセント 第2 提供者への配慮等 第3 インフォームド・コンセントに係る説明 第4 説明書等の交付等 第5 インフォームド・コンセントの撤回 第6 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
<b>第4章 研究の体制</b> 第1 研究機関 第2 提供機関 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	<b>第4章 研究の体制</b> 第1 研究機関 第2 提供機関 第3 研究機関と提供機関が同一である場合の要件
<b>第5章 研究の手続</b> 第1 研究計画の実施 第2 研究計画の変更 第3 研究の進行状況の報告 第4 研究の終了 第5 個人情報の保護 第6 遺伝情報の取扱い 第7 研究成果の公開等	<b>第5章 研究の手続</b> 第1 研究計画の実施 第2 研究計画の変更 第3 研究の進行状況の報告 第4 研究の終了 第5 個人情報の保護 第6 遺伝情報の取扱い
<b>第6章 雑則</b> 第1 指針不適合の公表 第2 見直し 第3 施行期日	<b>第6章 ヒトES細胞の取扱い等</b>

# 指針に規定する項目等の改正に係るこれまでに頂いた主なご意見について

※委員のご発言に基づき、事務局で適宜整理したもの

## 名称 p7

- ・ ヒト受精胚等を用いる基礎研究を実施する場合に、いずれの指針に従う必要があるかをわかりやすくなるよう、指針の名称を見直すべきではないか。

## 総則 p8-11

- ・ CSTIにおける議論や、ミトコンドリア病に関する基礎研究において発生初期の胚に関する研究の重要性が指摘され、研究が許容された背景を踏まえ、卵子間核置換技術の定義については、「卵子から取り出した核を、核を除いた他の卵子に移植した後に受精させる技術をいう」とするのが適当ではないか。

## 配偶子の入手及びヒト受精胚の取扱い等、インフォームド・コンセントの手続等 p12-22

- ・ 第三次報告にあるとおり、配偶子の入手にあたっては、現行のART指針における規定に留意した適切な運用がなされるべきである。現行ガイダンスにおいては、提供者が研究目的を理解した上で配偶子の提供をスキームを提示しているが、研究目的が追加されるにあたって、ガイダンス改正の際に留意すること。

## 研究の体制、研究の手続 p23-30

- ・ 卵子間核置換技術を用いるミトコンドリア病研究について、生物学の専門家及び生殖医学の専門家が、倫理審査委員会において有識者として意見を述べることは可能である。

## 今後の検討課題

- ・ CSTIにおいて、ヒト胚等に係る研究規制の在り方、指針の整理・策定について、今後の検討課題とされていることから、今後のCSTIの報告内容を受けて、指針の整理についても検討する必要がある。

# 見直しの具体的な検討【指針の名称】

## 指針の名称の見直し

### <検討内容>

- ・ ART指針の適用対象に遺伝性又は先天性疾患研究を追加することに伴い、ART指針の正式名称及び通称の見直しが必要ではないか。
- ・ さらに、ART指針を「新規胚を作成して行う研究」に関する指針、ゲノム編集指針を「余剰胚を用いて行う研究」に関する指針として整理できる実態を踏まえ、両指針の関係性が明確となるよう、ゲノム編集指針の正式名称及び通称も見直すべきではないか。

### <見直しの方向性>

現行指針の名称	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指針）	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（ゲノム編集指針）
現行指針	以下について新規胚を作成して行う研究 ①生殖補助医療研究 ②遺伝情報改変技術等を用いる生殖補助医療研究	以下について余剰胚に遺伝情報改変技術等を用いるもの ①生殖補助医療研究 ②遺伝性又は先天性疾患研究
見直しの方向性	以下について新規胚を作成するもの ①生殖補助医療研究 ②遺伝情報改変技術等を用いる生殖補助医療研究 ③遺伝情報改変技術等を用いる遺伝性・先天性疾患研究 ④卵子間核置換技術を用いるミトコンドリア病研究	以下について余剰胚に遺伝情報改変技術等を用いるもの ①生殖補助医療研究 ②遺伝性又は先天性疾患研究

#### <名称の見直し（案）>

新規胚を作成して行う研究を対象とすることがわかるよう見直し

**「ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針」**

#### <名称の見直し（案）>

**案1**：余剰胚を用いた研究であることを明示の上、遺伝情報改変技術等を用いる場合に限り対象とすることがわかるよう見直し

**「ヒト受精胚の提供を受けて行う遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針」**

**案2**：余剰胚を用いて行う研究を対象とすることがわかるよう見直し

**「ヒト受精胚の提供を受けて行う研究に関する倫理指針」**



# 見直しの具体的な検討【第1章 総則 (1/4)】

## 第1 目的、第3 研究の要件

### <検討内容>

- ・ 第三次報告において容認された研究がART指針の適用対象となるよう、ミトコンドリア病が「遺伝性又は先天性疾患」に含まれることを前提として、現行指針を基本としつつ、ゲノム編集指針の規定ぶりを参考に見直すこととしてはどうか。

### <見直しの方向性>

- ・ 「目的」に、遺伝性又は先天性疾患(ミトコンドリア病を含む。)に関する基礎的研究を追加。
- ・ 「研究の要件」に、遺伝情報改変技術等を用いる遺伝性又は先天性疾患研究、卵子間核置換技術を用いるミトコンドリア病研究を追加。

現行ART指針	<p>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基礎的研究のうち、ヒト受精胚の作成を行うもの(遺伝情報改変技術等を用いるものを含む。)(第4章の第1の1の(1)の①及び③、3の(1)の④並びに4の(5)の①のイの(vi)を除き、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な観点から、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。</p> <p>第3 研究の要件 研究は、受精、胚の発生及び発育並びに着床に関するもの、配偶子及びヒト受精胚の保存技術の向上に関するものその他の生殖補助医療の向上に資するものに限るものとする。</p>
見直し案	<p>第1 目的 この指針は、生殖補助医療の向上並びに遺伝性又は先天性疾患の病態の解明及び治療の方法の開発に資する研究の重要性を踏まえつつ、これら生殖補助医療の向上に資する基礎的研究のうち、ヒト受精胚の作成を行うもの(遺伝情報改変技術等を用いるものを含む。)(第4章の第1の1の(1)の①及び③並びに(2)、3の(1)の④並びに(2)の③並びに4の(5)の①のイの(vi)及び(vii)を除き、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な観点から、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。</p>

## 第3 研究の要件

研究は、当分の間、次に掲げるものに限るものとする。

- (1) 受精、胚の発生及び発育並びに着床に関するもの、配偶子及びヒト受精胚の保存技術の向上に関するものその他の生殖補助医療の向上に資するもの（以下「生殖補助医療研究」という。）（配偶子又はヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いるものを含む。）
- (2) 遺伝性又は先天性疾患の病態の解明及び治療の方法の開発に資するもののうち、次に掲げるもの（以下「遺伝性又は先天性疾患研究」という。）
  - ① 配偶子又はヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いるもの
  - ② ミトコンドリアの機能の障害に起因する疾病に関する基礎的研究（以下「ミトコンドリア病研究」という。）について卵子間核置換技術を用いるもの

### <参考>第三次報告（抜粋）

P4 <sup>2</sup>遺伝性・先天性疾患に関する基礎的研究とは、第二次報告と同様、ゲノム編集技術等を用いる「遺伝性又は先天性疾患の病態解明及び治療法（予防法）の開発に資する研究」のことをいう。また、当該研究は、第二次報告における考え方と同様、疾患とは必ずしも関連しない目的の研究は容認しないとの考え方を前提とした上で、病態解明と治療法開発を基礎的研究の段階から厳密に区別することは困難であること、また、ゲノム編集技術がまだ確立された技術ではないことを踏まえ、編集効率や正確性を向上させるための研究にも科学的合理性が認められるものと考えられる。

### <参考>ゲノム編集指針（抜粋）

#### 第1章 総則

#### 第1 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基礎的研究（第4章第1の1の(1)の①及び②、3の(1)の②並びに4の(5)の①のイの(ii)を除き、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な観点から、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3 研究の要件

研究は、当分の間、次に掲げるものに限るものとする。

- (1) 胚の発生及び発育並びに着床に関するもの、ヒト受精胚の保存技術の向上に関するものその他の生殖補助医療の向上に資するもの（以下「生殖補助医療研究」という。）
- (2) 遺伝性又は先天性疾患の病態の解明及び治療の方法の開発に資するもの（以下「遺伝性又は先天性疾患研究」という。）

## 第2 定義

- ＜検討内容＞
- ・ 現行指針を基本としつつ、第三次報告で用いられた定義を参考に見直すこととしてはどうか。
- ＜見直しの方向性＞
- ・ 第三次報告における定義を踏まえ、「卵子間核置換」の定義を「卵子から核を取り出し、その核を、他の核を除いた卵子に移植した後に受精させる技術」と規定する。
  - ・ 「核」の説明についてはガイダンスで補足を行う。

現 行 A R T 指 針	<p>第2 定義</p> <p>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。</p> <p>(1) 遺伝情報改変技術等 ゲノム編集技術その他の核酸を操作する技術をいう。</p> <p>(2) 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。</p> <p>(3) 配偶子 ヒトの卵子又は精子をいう。</p> <p>(以下、略)</p>
見 直 し 案	<p>第2 定義</p> <p>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。</p> <p>(1) 遺伝情報改変技術等 ゲノム編集技術その他の核酸を操作する技術をいう。</p> <p>(2) 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。</p> <p>(3) <b>卵子間核置換技術</b> <b>卵子から核を取り出し、その核を、他の核を除いた卵子に移植した後に受精させる技術をいう。</b></p> <p>(4) <del>(3)</del>—配偶子 ヒトの卵子又は精子をいう。</p> <p>(以下、略) ※以下、条文を繰り下げ</p>

## <参考> 第三次報告 (抜粋)

P8 生殖細胞系列における細胞質に局在するミトコンドリアを置換するための核置換技術には、受精胚核置換<sup>8</sup>と卵子間核置換<sup>9</sup>がある。

<sup>8</sup>受精胚核置換：受精胚（1細胞期）から核を取り出し、その核を、他の核を除いた受精胚に移植する技術。

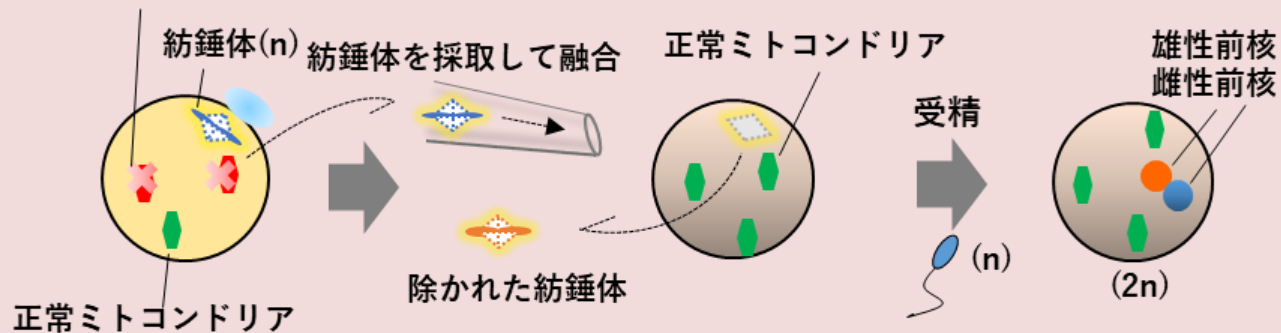
<sup>9</sup>卵子間核置換：卵子から核を取り出し、その核を、他の核を除いた卵子に移植した後に受精させる技術。

### 卵子間核置換技術のイメージ

卵子から取り出した核※を、核を除いた他の卵子に移植した後に受精させる

<イメージ>

異常ミトコンドリア



ミトコンドリア病発症  
リスクのある未受精卵

除紡錘体未受精卵  
健常者由来 (ドナー)

※核:核、紡錘体及び極体を想定

# 見直しの具体的な検討【第2章 配偶子及びヒト受精胚の取扱い等（1/2）】

## 第1 配偶子の入手、第2 提供を受けることができる卵子

### <検討内容>

- ・ 第三次報告では、提供者の十分な理解と自由な意思決定を確保するため、インフォームド・コンセントに係る配慮事項等、ART指針における規定も留意しつつ、適正な運用が確保されるべきであるとの見解が示されている。また、先天性又は遺伝性疾患の患者からの卵子提供の要否についての見解は示されていない。これらの状況を踏まえ、引き続き、現行指針の規定のとおりとしてはいかがか。

### <見直しの方向性>

- ・ 第三次報告見解を踏まえ、引き続き、現行指針の規定のとおりとする。

現 行 A R T 指 針	<p>第1 配偶子の入手 研究の用に供される配偶子は、次に掲げる要件を満たすものに限り、提供を受けることができるものとする。</p> <p>(1) 研究に用いることについて、提供者から適切なインフォームド・コンセントを受けたことが確認されているものであること。ただし、未成年者その他のインフォームド・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配偶子の提供を依頼しないこと。</p> <p>(2) 必要な経費を除き、無償で提供を受けたものであること。</p> <p>第2 提供を受けることができる卵子 卵子は、当分の間、次のいずれか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。</p> <p>(1) 生殖補助医療(将来の生殖補助医療を含む。)に用いる目的で凍結保存されている卵子であって生殖補助医療に用いられなくなったもの。</p> <p>(2) 非凍結の卵子であって、次に掲げるもの。</p> <p>① 生殖補助医療に用いた卵子のうち、受精しなかったもの</p> <p>② 生殖補助医療に用いる目的で採取された卵子であって、次に掲げるもの</p> <p>イ 形態学的な異常等の理由により、結果的に生殖補助医療に用いることができない卵子</p> <p>ロ イ以外の卵子であって、提供者から研究に提供する旨の自発的な申出があったもの</p> <p>③ 疾患の治療等のため摘出された卵巣(その切片を含む。)から採取された卵子であって、生殖補助医療に用いる予定がないもの</p>
見 直 し 案	引き続き現行指針の規定のとおりとする。

# 見直しの具体的な検討【第2章 配偶子及びヒト受精胚の取扱い等（2/2）】

<参考> 第三次報告（抜粋）

## II. 本報告における検討及び考察

### 1. ゲノム編集技術等を用いた遺伝性・先天性疾患に関する基礎的研究のうち研究用新規胚を作成して行うもの

#### (2) 社会的妥当性について

##### ① ヒアリング、議論等の主な内容

**P6** また、研究用新規胚による研究を実施する際には、研究を目的として配偶子を受精させてヒト受精胚を作成することとなる。すなわち、研究のために配偶子の提供を受ける必要があり、特に卵子の提供について、インフォームド・コンセントの取得の方法に配慮が必要である。（略）また、当該疾患の患者から提供を受けた卵子を用いる研究も想定され、患者団体から、こうした場合でも十分な説明と同意の確認等の適切な対応が行われる前提で、卵子の提供を前向きに検討するとの意見があることが紹介された。<sup>6</sup>  
<sup>6</sup>現時点で、ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究において卵子の提供を受ける場合は、ART指針の規定により、研究への提供が認められる卵子は生殖補助医療に用いる目的で採取されたもの又は疾患の治療等のために摘出された卵巣やその切片から採取されたものに限定されている。

##### ② 検討内容を踏まえた考察

**P7** 研究用新規胚による研究においては、研究のために配偶子の提供を受ける必要があり、この点については余剰胚とは異なる手続きを要することから、特に提供者が十分な理解の下で自由な意思決定を行うことができるようインフォームド・コンセントに係る配慮事項等、ART指針における規定にも留意しつつ、適正な運用が確保されるべきである。

### 2. 核置換技術を用いたミトコンドリア病に関する基礎的研究のうち研究用新規胚を作成して行うもの

#### (2) 社会的妥当性について

##### ① ヒアリング、議論等の主な内容

**P9** 核置換技術のうち卵子間核置換技術については、卵子の提供を受けるに当たって、別途、未受精卵を確保する必要がある点について十分留意する必要がある。この点については、1. (2) ①で述べたとおり、既に策定、運用されているART指針を踏まえて対応すべきとの意見があった。その他、生殖補助医療の目的での卵子の提供に当たり、英国においては卵子提供に対する補償を認めていることや、海外における核置換技術を用いた基礎的研究の取扱いの状況、英国等の一部の国においては、ミトコンドリア置換の臨床研究に取り組んでいること等、海外の状況についても報告があった。1. (2) ①に述べたとおり、このような国際的な検討の状況を参考としつつ、国際協調に基づく検討が引き続き重要と考えられた。

##### ② 検討内容を踏まえた考察

**P10** (略：P7と同様)

## III. 本報告における見解

研究用新規胚を作成して行う研究については、第二次報告における議論と同様、基本的考え方に示されたヒト受精胚の尊重の原則を十分に踏まえ、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求められることから、ヒト胚を用いる基礎的研究のうち、特に研究用新規胚を作成して行わなければならないに限るべきである。また、配偶子の提供、特に卵子の提供を受ける場合において十分な配慮が必要である。(略)したがって、研究用新規胚を作成して行う研究について、遺伝性・先天性疾患及びミトコンドリア病に関する基礎的研究を行う場合は、科学的合理性及び社会的妥当性に係る余剰胚での代替不可能性や配偶子の提供に当たってのインフォームド・コンセントに係る配慮事項という追加的な留意点について、ART指針における規定を踏まえつつ、個別の研究計画を確認することを前提に、これらの研究を容認することが妥当である。

## 第2 インフォームド・コンセントに係る説明

- ＜検討内容＞
- ・ ゲノム編集指針における「インフォームド・コンセントに係る説明」の規定を踏まえると、現行指針の規定内容で網羅できることから、現行の規定のとおりとしてはいかがか。
- ＜見直しの方向性＞
- ・ 現行指針の規定のとおりとする。
  - ・ 研究目的が追加されるにあたって、提供者への研究目的の説明が明確になっているかガイダンス改訂の際に留意すること。

### 第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、個人情報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、提供者に説明し、次に掲げる事項を記載した説明書を提示して、分かりやすく、これを行うものとする。

- (1) 研究の目的、方法及び実施体制
- (2) 配偶子から作成したヒト受精胚が滅失することその他提供される配偶子及び当該配偶子から作成したヒト受精胚の取扱い
- (3) 第2章の第2の(2)の②の口に掲げる卵子の提供を受ける場合にあつては、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こと。
- (4) 予想される研究の成果
- (5) 研究計画のこの指針に対する適合性が研究機関、提供機関並びに文部科学大臣及び厚生労働大臣により確認されていること。
- (6) 個人情報の保護の具体的な方法(第5章の第5の(2)に基づき講ずる措置を含む。)
- (7) 提供者が将来にわたり報酬を受けないこと。
- (8) 配偶子から作成したヒト受精胚について、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。
- (9) 提供された配偶子から作成したヒト受精胚に関する情報を提供者に開示しないこと。
- (10) 研究の成果が学会等で公開される可能性があること。
- (11) 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提供者に帰属しないこと。
- (12) 配偶子を提供すること又はしないことの意味表示が配偶子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。

# 見直しの具体的な検討【第3章 インフォームド・コンセントの手続等 (2/3)】

現行 指針 A R T	(13) インフォームド・コンセントの撤回に関する次に掲げる事項 ① 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。 ② 提供者からの撤回の内容に従った措置を講ず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
見直し 案	引き続き現行指針の規定のとおりとする。

## <参考>ゲノム編集指針 (抜粋)

### 第3章 インフォームド・コンセントの手続等

#### 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、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、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て、分かりやすく、これを行うものとする。

- (1) 研究の目的、方法及び実施体制
- (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、提供機関並びに文部科学大臣及び厚生労働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 (第5章の第5の(2)に基づき講ずる措置を含む。)
- (6) 提供者が将来にわたり報酬を受けることがないこと。
- (7) ヒト受精胚について、遺伝子の解析が行われる可能性がある場合には、その旨及び当該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。
- (8) 提供を受けたヒト受精胚に関する情報を提供者に開示しないこと。
- (9) 研究の成果が学会等で公開される可能性があること。
- (10) 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提供者に帰属しないこと。
- (11) 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こと。
- (12) インフォームド・コンセントの撤回に関する次に掲げる事項
  - ① インフォームド・コンセント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。
  - 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ず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 インフォームド・コンセントは、提供者の一方又は双方から申出があった場合に、撤回できること。



## 第3 医療の過程にある提供者からの卵子の提供

### <検討内容>

- ・ 第三次報告において容認された研究をART指針の適用対象とすることに伴い、ミトコンドリア病が「遺伝性又は先天性疾患」に含まれることを前提として、現行指針を基本としつつ、ゲノム編集指針の規定ぶりを参考に見直すこととしてはどうか。

### <見直しの方向性>

- ・ 提供者の「生殖補助医療以外の疾患の治療」に携わる者が研究者となる可能性も想定されることから、当該者を説明補助者から除く。
- ・ 説明補助者の要件に「遺伝性又は先天性疾患研究に関する深い知識」を追加。

現 行 A R T 指 針	<p>第3 医療の過程にある提供者からの卵子の提供</p> <p>生殖補助医療又は生殖補助医療以外の疾患の治療の過程にある提供者から卵子の提供を受ける場合には、研究責任者は、インフォームド・コンセントの取得に当たり、提供者が心理的圧力を受けることなく十分な理解の下で自由な意思決定を行うことができるよう、必要な環境の確保に努めるとともに、インフォームド・コンセントに係る説明を補助する者を置くものとする。この場合において、当該説明を補助する者は、提供者の生殖補助医療に主として関わった医師(以下「主治医」という。)以外の者であって、次に掲げる要件を満たすものとする。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 提供者の医療に直接関与していないこと。</li> <li>(2) 生殖補助医療及び生殖補助医療研究に関し深い知識を有していること。</li> </ol>
見 直 し 案	<p>第3 医療の過程にある提供者からの卵子の提供</p> <p>生殖補助医療又は生殖補助医療以外の疾患の治療の過程にある提供者から卵子の提供を受ける場合には、研究責任者は、インフォームド・コンセントの取得に当たり、提供者が心理的圧力を受けることなく十分な理解の下で自由な意思決定を行うことができるよう、必要な環境の確保に努めるとともに、インフォームド・コンセントに係る説明を補助する者を置くものとする。この場合において、当該説明を補助する者は、<b>提供者の生殖補助医療に主として関わった医師(以下「主治医」という。)以外の者であって</b>、次に掲げる要件を満たすものとする。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 提供者の医療に直接関与していないこと。</li> <li>(2) 生殖補助医療及び生殖補助医療研究<b>又は遺伝性又は先天性疾患研究</b>に関し深い知識を有していること。</li> </ol>

# 見直しの具体的な検討【第4章 研究の体制（1/6）】

## 第1 研究機関 1 研究機関の基準等

### <検討内容>

- ・ ゲノム編集指針における規定を参考に、「遺伝性又は先天性疾患研究」を行う研究機関の基準等について、生殖補助医療研究に係る規定に読み替えて準用する規定を追加してはどうか。

### <見直しの方向性>

- ・ ゲノム編集指針における規定を参考に、生殖補助医療研究を行う研究機関の基準等について、遺伝性又は先天性疾患研究に読み替えて適用する規定を追加。その上で、「卵子間核置換技術を用いる場合にあっては、ヒト又は動物の受精胚に卵子間核置換技術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」との基準を追加。

現 行 A R T 指 針	<p>1 研究機関の基準等</p> <p>(1) 研究機関は、次に掲げる基準に適合するものとする。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>① ヒト受精胚の作成及び培養並びに作成したヒト受精胚を用いる研究を行うために必要な施設及び設備を有すること。</li><li>② 配偶子及びヒト受精胚の取扱い、生殖補助医療研究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。</li><li>③ ヒト受精胚の作成において遺伝情報改変技術等を用いる場合にあっては、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。</li><li>④ 配偶子及びヒト受精胚の取扱いに関する管理体制が整備されていること。</li><li>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。</li><li>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。</li><li>⑦ 少なくとも1名の医師が研究に参画すること。</li></ul> <p>(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、これを保管するものとする。</p>
見 直 し 案	<p>1 研究機関の基準等</p> <p>(1) 研究機関は、<b>生殖補助医療研究を行う場合には</b>、次に掲げる基準に適合するものとする。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>① ヒト受精胚の作成及び培養並びに作成したヒト受精胚を用いる研究を行うために必要な施設及び設備を有すること。</li><li>② 配偶子及びヒト受精胚の取扱い、生殖補助医療研究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。</li></ul>

# 見直しの具体的な検討【第4章 研究の体制（2/6）】

- ③ ヒト受精胚の作成において遺伝情報改変技術等を用いる場合にあっては、**ヒト又は配偶子、動物の精子若しくは卵子又はヒト若しく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。**
- ④ 配偶子及びヒト受精胚の取扱いに関する管理体制が整備されていること。
- 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) (1)の規定は、**遺伝性又は先天性疾患研究を行う場合について準用する。この場合において、「生殖補助医療研究」とあるのは、「遺伝性又は先天性疾患研究」と読み替えるものとする。ただし、ミトコンドリア病研究について卵子間核置換技術を用いる場合にあっては、読み替えて準用する(1)(③の規定を除く。)**の規定のほか、**ヒト又は動物の受精胚の作成において卵子間核置換技術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とする。**

(3)~~(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、これを保管するものとする。**

## <参考>ゲノム編集指針（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、生殖補助医療研究を行う場合には、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ために必要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管理体制が整備されていること。
  - ④ 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。
  - ⑤ 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。
  - ⑥ 少なくとも1名の医師が研究に参画すること。
- (2) (1)の規定は、**遺伝性又は先天性疾患研究を行う場合について準用する。この場合において、「生殖補助医療研究」とあるのは、「遺伝性又は先天性疾患研究」と読み替えるものとする。**
- (3) 研究機関は、**ヒト受精胚の取扱いに関する記録を作成し、これを保管するものとする。**

# 見直しの具体的な検討【第4章 研究の体制（3/6）】

## 第1 研究機関 3 研究責任者等

- ＜検討内容＞
- ・ ゲノム編集指針における規定を参考に、生殖補助医療研究を遺伝性又は先天性疾患研究に読み替える規定を追加してはどうか。
- ＜見直しの方向性＞
- ・ ゲノム編集指針における規定を参考に、生殖補助医療研究を遺伝性又は先天性疾患研究に読み替える規定を追加。
  - ・ 卵子間核置換技術を用いる場合にあっては、遺伝情報改変技術等を用いる場合と同様に、研究責任者が取り扱う研究および技術に関する倫理的な見識、十分な専門知識及び経験を有する要件を追加。

現 行 A R T 指 針	<p>3 研究責任者等</p> <p>(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。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>① 配偶子及びヒト受精胚の取扱い並びに生殖補助医療研究に関する倫理的な識見を有すること。</li><li>② ヒト受精胚の作成において遺伝情報改変技術等を用いる場合にあっては、ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる生殖補助医療研究に関する倫理的な識見を有すること。</li><li>③ 配偶子及びヒト受精胚の取扱い、生殖補助医療研究並びに当該研究に関連するヒト又は動物の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こと。</li><li>④ ヒト受精胚の作成において遺伝情報改変技術等を用いる場合にあっては、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。</li></ul> <p>(2) 研究実施者は、ヒト又は動物の配偶子又は受精胚の取扱いに関する倫理的な識見及び経験を有する者でなければならない。</p>
見 直 し 案	<p>3 研究責任者等</p> <p>(1) 研究責任者は、<b>生殖補助医療研究を行う場合には</b>、次に掲げる要件を満たさなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>① 配偶子及びヒト受精胚の取扱い並びに生殖補助医療研究に関する倫理的な識見を有すること。</li><li>② ヒト受精胚の作成において遺伝情報改変技術等を用いる場合にあっては、<b>配偶子又は</b>ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる生殖補助医療研究に関する倫理的な識見を有すること。</li><li>③ 配偶子及びヒト受精胚の取扱い、生殖補助医療研究並びに当該研究に関連するヒト又は動物の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こと。</li><li>④ ヒト受精胚の作成において遺伝情報改変技術等を用いる場合にあっては、<b>配偶子、動物の精子若しくは卵子又はヒト若しくは又は</b>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。</li></ul>

# 見直しの具体的な検討【第4章 研究の体制（4/6）】

## 見直し案

- (2) 研究責任者は、遺伝性又は先天性疾患研究を行う場合には、(1)の②及び④の規定を準用するほか、次に掲げる要件を満たさなければならない。この場合において、「生殖補助医療研究」とあるのは、「遺伝性又は先天性疾患研究」と読み替えるものとする。
- ① 配偶子及びヒト受精胚の取扱いに関する倫理的な識見並びに十分な専門的知識及び経験を有すること。
  - ② ヒト受精胚の作成において卵子間核置換技術を用いる場合にあっては、ヒト受精胚の作成において卵子間核置換技術を用いるミトコンドリア病研究に関する倫理的な識見を有すること。
  - ③ ヒト受精胚の作成において卵子間核置換技術を用いる場合にあっては、ヒト又は動物の受精胚の作成において卵子間核置換技術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。
- (3)(2) 研究実施者は、配偶子、動物の精子若しくは卵子又はヒト若しくは又は動物の配偶子又は受精胚の取扱いに関する倫理的な識見及び経験を有する者でなければならない。

### <参考>ゲノム編集指針（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、生殖補助医療研究を行う場合には、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ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる生殖補助医療研究に関する倫理的な識見を有すること。

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) (1)の規定は、遺伝性又は先天性疾患研究を行う場合について準用する。この場合において、「生殖補助医療研究」とあるのは、「遺伝性又は先天性疾患研究」と読み替えるものとする。

(3) 研究実施者は、ヒト又は動物の受精胚の取扱いに関する倫理的な識見及び経験を有する者でなければならない。

# 見直しの具体的な検討【第4章 研究の体制（5/6）】

## 第1 研究機関 4 研究機関の倫理審査委員会

## 第2 提供機関 3 提供機関の倫理審査委員会

- <検討内容>
- ・ 研究機関及び提供機関の倫理審査委員会の要件に、卵子間核置換技術の専門家を加えてはどうか。
- <見直しの方向性>
- ・ 卵子間核置換技術を用いるミトコンドリア病研究については、生物学の専門家及び生殖医学の専門家が有識者として意見を述べる事が可能であり、現行指針の規定のとおりとする。
  - ・ 第3章第3の見直しを受けて、第4章の第1の1の(5)①で主治医を再定義。

現 行 A R T 指 針	<p>4 研究機関の倫理審査委員会</p> <p>(5) 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。</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、次に掲げる要件を満たさなければならない。なお、研究機関の倫理審査委員会の開催する会議(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。</p> <p>イ 次に掲げる者が含まれていること。なお、次に掲げる者は、それぞれ他の次に掲げる者を兼ねることができない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) 生物学の専門家</li> <li>(ii) 生殖医学の専門家</li> <li>(iii) 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</li> <li>(iv) 法律に関する専門家その他人文・社会科学の有識者</li> <li>(v) 一般の立場に立って意見を述べられる者</li> <li>(vi) 遺伝情報改変技術等を用いる場合にあっては、遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する専門家</li> </ul> <p>ロ 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>ハ 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>ニ 研究責任者又は研究実施者との間に利害関係を有する者及び主治医その他の配偶子の提供に携わる者が審査に参加しないこと。</p>
見 直 し 案	<p>ニ 研究責任者又は研究実施者との間に利害関係を有する者及び<b>提供者の医療に主として関わった医師(以下「主治医」という。)</b>その他の配偶子の提供に携わる者が審査に参加しないこと。</p>

# 見直しの具体的な検討【第4章 研究の体制（6/6）】

## <参考>ゲノム編集指針（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

(5) 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、次に掲げる要件を満たさなければならない。研究機関の倫理審査委員会の開催する会議（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 次に掲げる者が含まれていること。なお、次に掲げる者は、それぞれ他の次に掲げる者を兼ねることができない。

- (i) 生殖医学の専門家
- (ii) 遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する専門家
- (iii) 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
- (iv) 法律に関する専門家その他人文・社会科学の有識者
- (v) 一般の立場に立って意見を述べられる者

ロ 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。

ハ 男性及び女性がそれぞれ2名以上含まれていること。

ニ 研究責任者又は研究実施者との間に利害関係を有する者及び提供者の生殖補助医療に主として関わった医師（以下「主治医」という。）その他のヒト受精卵の提供に携わる者が審査に参加しないこと。

## <参考>ART指針（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

第1の4（(1)の②を除く。）の規定は、提供機関の倫理審査委員会について準用する。この場合において、第1の4中「研究機関」とあるのは、「提供機関」と読み替えるものとする。なお、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2の(2)の②のロに掲げる卵子の提供を受ける場合にあつては、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。

# 見直しの具体的な検討【第5章 研究の手続（1/2）】

## 第1 研究計画の実施 3 研究計画書

### <検討内容>

- ・ 研究機関及び提供機関の倫理審査委員会の要件については、ゲノム編集指針における「研究の手続」の規定を踏まえ、現行の規定のとおりとはいかがか。
- ・ 卵子間核置換技術を用いる場合については、「(7)研究の方法」において、具体的な方法に関する記載が必要と考えるが、当該内容は、既に「(7)研究の方法」の規定に含まれるため、追加の記載は不要であり、ガイダンスで補足してはどうか。

### <見直しの方向性>

- ・ 現行指針の規定のとおりとする。

現行ART指針	<p>3 研究計画書</p> <p>研究計画書には、次に掲げる事項を記載するものとする。</p> <ol style="list-style-type: none"><li>(1) 研究計画の名称</li><li>(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</li><li>(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</li><li>(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</li><li>(5) 研究に用いられる配偶子及びその入手方法</li><li>(6) 研究の目的及び必要性</li><li>(7) 研究の方法(ヒト受精胚の作成において遺伝情報改変技術等を用いる場合にあっては、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</li><li>(8) 研究機関の基準に関する説明</li><li>(9) インフォームド・コンセントに関する説明</li><li>(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</li><li>(11) 提供機関の基準に関する説明</li><li>(12) 個人に関する情報の取扱い(第5の(2)に基づき講ずる措置を含む。)</li><li>(13) 遺伝情報の取扱い</li></ol>
見直し案	引き続き現行指針の規定のとおりとする。



# 見直しの具体的な検討【第5章 研究の手続（2/2）】

(7): 「研究の方法」は、ヒト受精胚を作成し、研究目的を達成するための方法について記載すること。また、ヒト受精胚の作成において遺伝情報改変技術等を用いる場合にあっては、研究に用いる遺伝情報改変技術等の種類として、第1章第2の(1)の解説で述べた、ゲノム編集技術その他の核酸を操作する具体的な技術(例えば、CRISPER/Cas9等)及び対象とする遺伝子名が明らかである場合には当該遺伝子名を記載すること。卵子間核置換技術を用いる場合にあっては、その具体的な方法について記載すること。

「ヒト受精胚の作成は、研究の実施のために必要かつ最小限のものに限る」(第2章第3)として、ヒト受精胚の作成が必要かつ最小限に限られることがわかるように記載すること。

作成したヒト受精胚の取扱期間(凍結保存期間を除き、ヒト受精胚を作成した日から原始線条が現れるまで、若しくは14日を経過するまでの期間内に原始線条が現れないヒト受精胚は14日以内)を記載すること。

研究計画を終了した時、若しくはヒト受精胚の取扱期間を経過した時に廃棄する方法について記載すること。固定・保存する場合はその詳細(保存場所、保存方法、保存期間、最終的な処分方法)と目的(将来想定される利用について)を記載すること。

「研究の期間」は、必要以上に延長を見込んだ期間は設定しないようにすること。

## <参考>ゲノム編集指針(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) 個人に関する情報の取扱い(第5の(2)に基づき講ずる措置を含む。)
- (13) 遺伝情報の取扱い