

令和4年12月28日

「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」及び「ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針」の一部を改正する件（案）（概要）

令和5年●月●日
厚生労働省健康局難病対策課
厚生労働省子ども家庭局母子保健課
文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室

1. 改正の趣旨

- 「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年文部科学省・厚生労働省告示第2号。以下「ART指針」という。）及び「ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針」（平成31年文部科学省・厚生労働省告示第3号。以下「ゲノム編集指針」という。）については、「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）、「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）及び「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係る報告（第二次）～ヒト受精胚へのゲノム編集技術等の利用等について～」（令和元年6月19日総合科学技術・イノベーション会議）において示された見解を踏まえ、文部科学省及び厚生労働省において策定及び改正を行ってきたところ。
- 今般、「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）～ヒト受精胚へのゲノム編集技術等の利用等について～」（令和4年2月1日総合科学技術・イノベーション会議）において、新規胚を作成して行う基礎的研究のうち、ゲノム編集技術等を用いた遺伝性・先天性疾患研究及び卵子間核置換技術を用いたミトコンドリア病研究について、新たにその実施を容認すること等の見解が示されたことに伴い、両指針の一部を改正する。

2. 改正の概要

- (1) ART指針における実施可能な研究の追加
 - ART指針の実施可能な研究の要件に、以下を追加する。
 - ① 遺伝情報改変技術等を用いた遺伝性又は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 卵子間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
 - 研究機関の基準等の規定については、現行指針における生殖補助医療研究に関する規定を遺伝性又は先天性疾患研究にも準用して適用するほか、卵子間核置換技術を用いる場合にあっては、当該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。また、研究責任者等に関する規定については、現行指針における生殖補助医療研究に関する規定を遺伝性又は先天性疾患研究にも準用して適用するほか、卵子間核置換技術を用いる場合にあっては、当該技術を用いたミトコンドリア病研究に関する倫

理的識見等を有することとする。

(2) ART指針及びゲノム編集指針の名称の見直し

- ART指針の適用範囲に生殖補助医療研究以外が追加されたことに伴い、ART指針の名称を「ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針」とすることとする。また、当該見直しに伴い、ヒト胚関連の指針であるゲノム編集指針について、相対的に両指針の適用範囲を明確化するため、「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」と名称を見直すこととする。

(3) その他

- 表現の適正化等、所要の改正を行う。

3. 根拠条項

- 行政手続法（平成5年法律第88号）第36条

4. 適用期日等

- 告示日：令和5年度中（予定）
- 適用日：令和5年度中（予定）

5. その他

- ART指針及びゲノム編集指針については、令和5年4月1日以降、厚生労働省子ども家庭局母子保健課が子ども家庭庁に移管される予定であることから、本改正案については、文部科学省、厚生労働省及び子ども家庭庁の共管となる予定。