

科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会における
CSTI 第二次報告書を踏まえた指針等見直しの検討体制及び検討事項について（案）

1. 背景・目的

令和元年6月19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～（以下「CSTI 第二次報告書」という。）が決定された。本報告書では、ゲノム編集技術等を用いた基礎的研究におけるヒト胚の取扱いの方向性として、ヒト胚の人又は動物への胎内移植、疾患関連目的以外の研究（エンハンスメント等）を容認しないことを前提とした上で、以下の研究について容認することが適当とされた。これらの研究については、文部科学省及び厚生労働省において速やかに指針を整備し、個別の研究計画について適切に容認の可否を判断できる厳格な審査の仕組みを構築することが求められている。

- ① 遺伝性・先天性疾患研究を目的とした余剰胚にゲノム編集技術等を用いる基礎的研究
- ② 生殖補助医療研究を目的とした配偶子又は新規作成胚にゲノム編集技術等を用いる基礎的研究
- ③ ミトコンドリア病研究を目的としたヒト受精胚に核置換技術を用いる基礎的研究

2. 検討の体制

上記を踏まえ、科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会における CSTI 第二次報告書を踏まえた指針等見直しに係る検討体制については、会議の円滑かつ効果的な検討に資する観点から、同部会に設置された委員会の所掌事項も踏まえ、以下のとおりとする。

(1) 1. ①及び②の検討について

1. ①については、「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専門委員会」において指針策定の検討が行われ、余剰胚にゲノム編集技術等を用いる研究について遵守すべき事項を定めた「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」（以下「ゲノム編集指針」という。）が平成31年4月に策定された。今後、CSTI 第二次報告書を踏まえ、現行規定において「生殖補助医療研究」に限定されている目的規定の見直しなどが求められている。

また、1. ②については、「生殖補助医療研究専門委員会」において指針策定の検討が行われ、ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究について遵守すべき事項を定めた「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」（以下「ART 指針」という。）が平成22年に策定された。CSTI 第二次報告書では、本指針に基づく研究計画においてゲノム編集技術等を用いる場合については、ゲノム編集指針における考え方を

踏まえ、ART 指針に追加されるべき観点を確認することが求められている。

以上の点を踏まえ、1. ①及び②の検討に際しては、上述の両委員会の知見を共有するとともに、合同会議とした上で、ゲノム編集指針及び ART 指針の見直しの検討を行うこととする。

なお、両指針は文部科学省及び厚生労働省の共管であることから、厚生労働省における有識者会議との合同開催も含め、効率的・効果的な検討を行うこととする。

[検討事項 (例)]

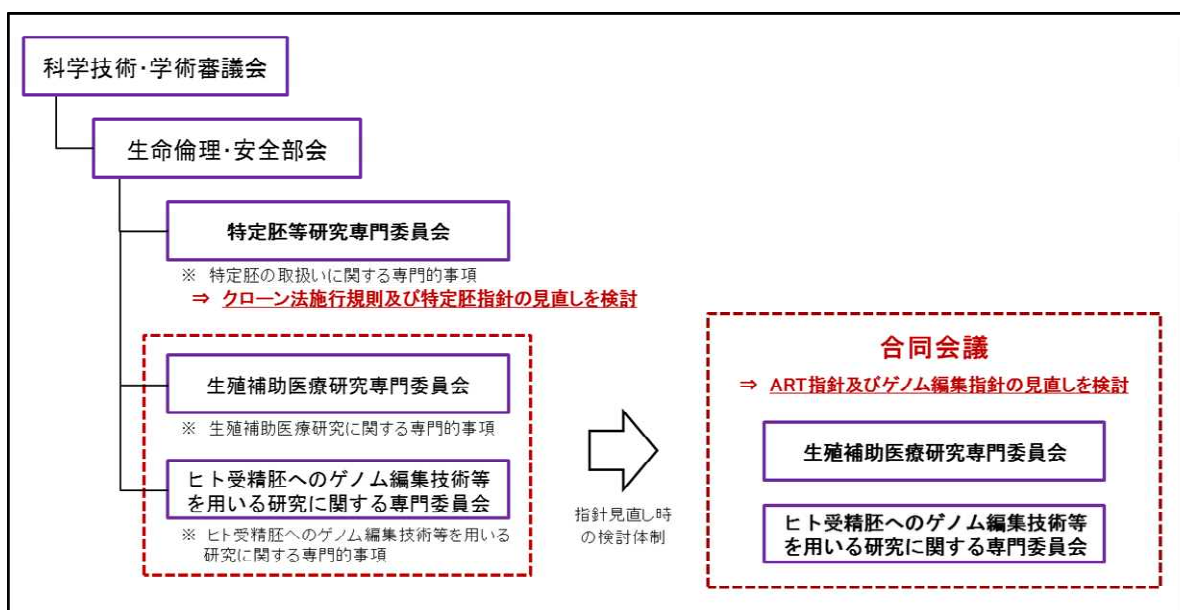
- ・ ゲノム編集指針における目的規定の拡大
- ・ ゲノム編集指針における考え方を踏まえた、ゲノム編集技術等を用いることにより ART 指針に追加されるべき観点の確認
- ・ 個別の研究計画について適切に容認の可否を判断するための審査要件 等

(2) 1. ③の検討について

1. ③による受精胚核置換は、「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」に定める特定胚の一種のヒト胚核移植胚として、現時点では同法に基づき制定されている「特定胚の取扱いに関する指針」(以下「特定胚指針」という。)等において作成が禁止されている。CSTI 第二次報告書を踏まえ、特定胚の取扱いに関する専門的事項について調査検討を行う特定胚等研究専門委員会において同指針等の見直しを行うこととする。

[検討事項 (例)]

- ・ 作成したヒト胚核移植胚の人又は動物への胎内移植を禁止しつつ、ヒト胚核移植胚の作成・取扱いを可能とするための適切な措置に関する事項
- ・ 個別の研究計画について適切に容認の可否を判断するための審査要件 等



科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会における CSTI 第二次報告書を踏まえた指針等見直しの検討体制 (案)

3. 運営方法

会議の運営に際しては、「第10期科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会運営規則」（平成31年3月13日、科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会）に定めるところによるものとする。

なお、2.（1）による「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専門委員会」及び「生殖補助医療研究専門委員会」の合同会議に際し、厚生労働省における有識者会議との合同開催を行う場合の運営方法については、当該規則に準じるとともに、別途定めるものとする。

以上

(参考)

第10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31年3月13日
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	○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こと ○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こと ○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	○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こと ○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	○「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こと ○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	○「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	○ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる研究計画が「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」に適合しているかどうかの確認に関すること ○その他、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

