

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

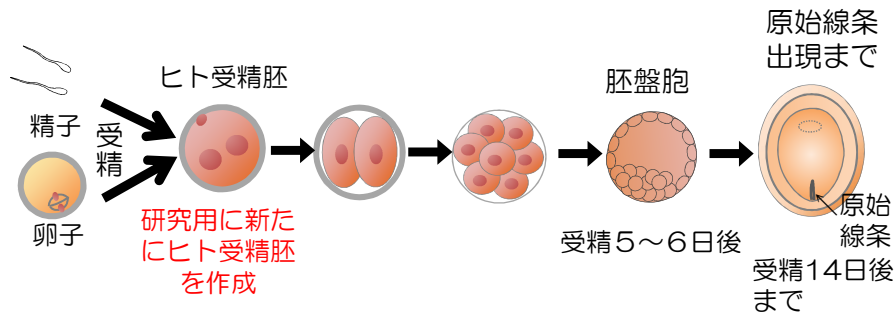
（※2） ART：assisted reproductive technologiesの略

(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>

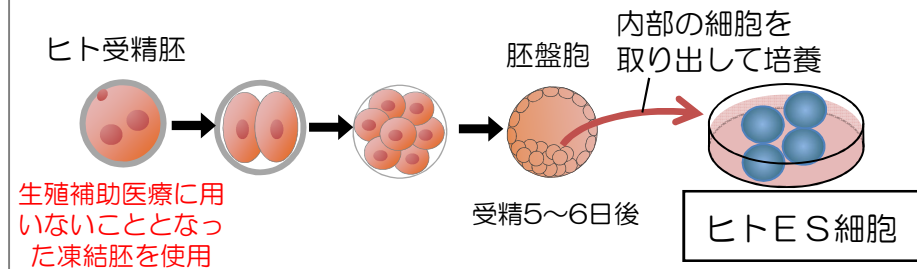
以下のような生殖補助医療研究が対象

- 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>

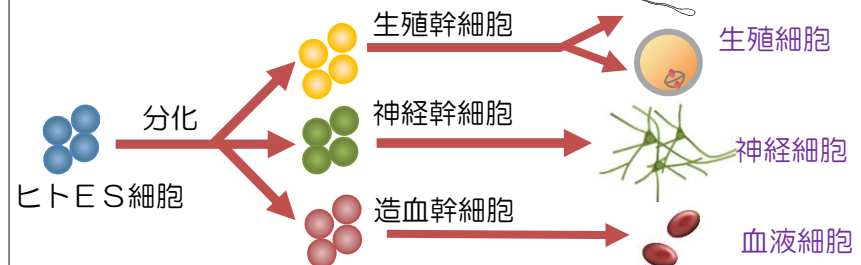
ヒトの再生機能等の解明、新しい治療法等の開発に資する基礎研究又は医療のため、人の体のあらゆる細胞に分化する能力（多能性）や、ほぼ無限に増殖する能力（自己複製能力）を持つ「ES細胞」を樹立する場合に適用される。



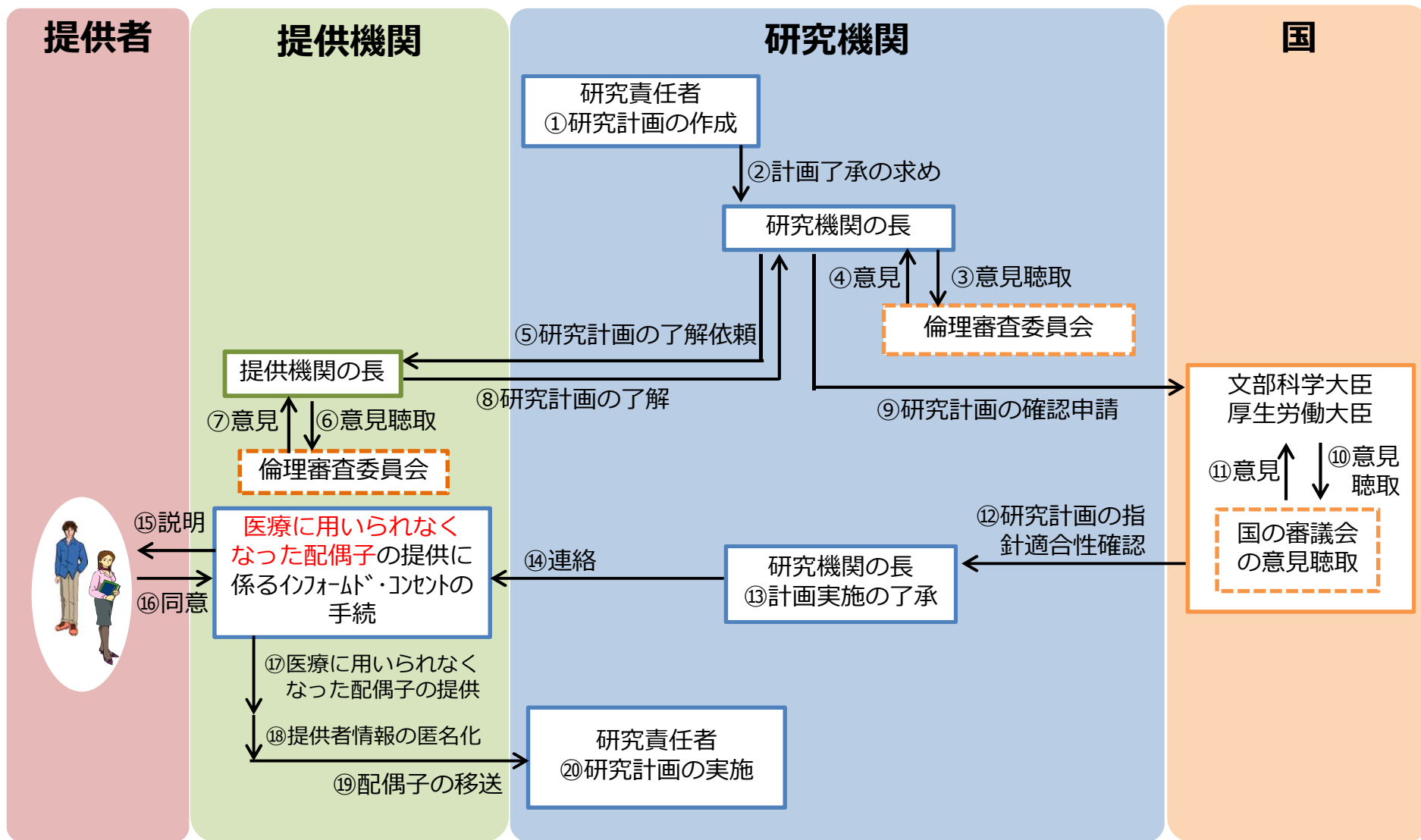
<対象となる研究事例>

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	
<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】