

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。