

趣旨

- 令和4年2月、総合科学技術・イノベーション会議(CSTI)が、**遺伝情報改変技術を用いた遺伝性・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に関する基礎的研究のために新たに受精胚を作成することを容認**
- こども家庭庁・文部科学省・厚生労働省が合同会議を設置し、改正案を取りまとめ

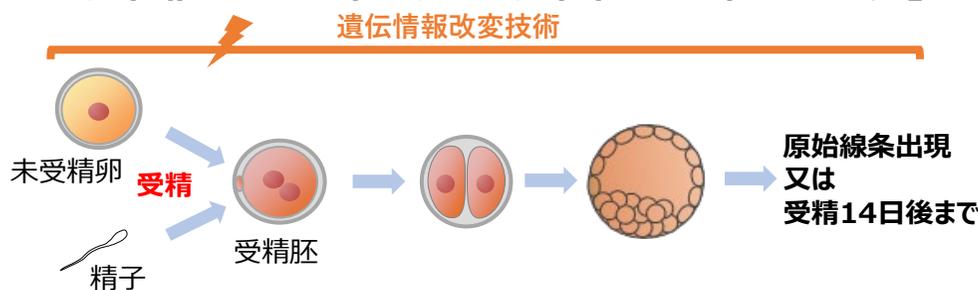
現行指針の概要

- ART指針は、生殖補助医療研究において、受精胚を新たに作成して行う研究に携わる者が遵守すべき事項を規定
- ゲノム編集指針は、余剰胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究(生殖補助医療研究、遺伝性・先天性疾患研究)に適用する指針

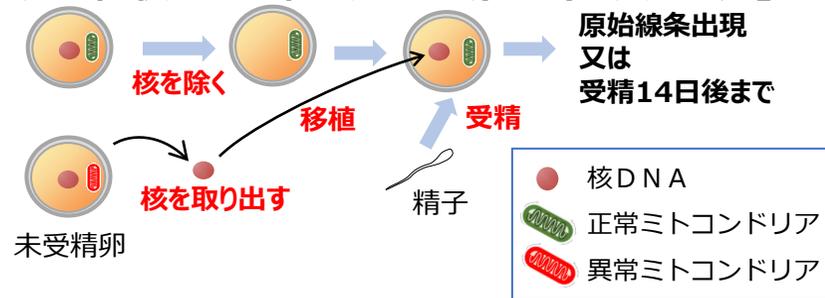
今般の改正概要

- 下記研究について、新たに受精胚を作成することを可能とするため、ART指針を改正
 - 指針の目的、対象とする研究に当該研究を追加
 - 研究機関、研究責任者の要件について、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とともに、卵子間核置換技術を用いる場合の規定を追加
 - 倫理審査委員会の要件について、遺伝性・先天性疾患研究を審査する場合の規定を追加
 - 遺伝性・先天性疾患研究の指針に対する適合性は、こども家庭庁長官、文部科学大臣及び厚生労働大臣の確認を受ける

「遺伝情報改変技術を用いる遺伝性・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」



- 上記に伴い、指針の適用範囲を明確化するため、ART指針及びゲノム編集指針の名称を変更
 - ART指針 ⇒ 「ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針」(新規胚研究指針)
 - ゲノム編集指針 ⇒ 「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」(提供胚研究指針)

今後の予定

- CSTI報告後、こども家庭庁長官、文部科学大臣、厚生労働大臣より告示、同日施行

「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」の改正について

令和 5 年 10 月 18 日
こども家庭庁成育局母子保健課
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
厚生労働省健康局難病対策課

1. 趣旨

総合科学技術・イノベーション会議（CSTI）において、令和4年2月、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^{※1}研究において、既に容認されている余剰胚の使用に加え、研究用新規胚の作成を容認する旨の見解^{※2}が示された。

容認された研究を可能とするため、「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。）の改正を行う。

※1 ミトコンドリアは細胞の中に存在するエネルギー産生のものであり、ミトコンドリア病はその働きが低下することで発症し、低血糖やけいれんなど様々な症状を呈する疾患の総称。

※2 「「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～」（令和4年2月1日、総合科学技術・イノベーション会議決定）

2. 改正の概要

「ART指針」及び「ゲノム編集指針」を以下のとおり改正する。

（1）ART指針の改正

① ART指針の対象とする研究【現行指針第1章第1、第2、第3関係】指針の目的、対象とする研究に以下の研究を追加する。

- ・ 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
- ・ 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

- ② 研究機関、研究責任者【現行指針第4章第1関係】
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。
卵子間核置換技術を用いる場合は、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、識見を有することとする。
- ③ 研究機関及び提供機関の倫理審査委員会【現行指針第4章第4関係】
遺伝性又は先天性疾患に関する研究計画の審査を行う場合、遺伝医学の専門家に意見を求めることとする。
- ④ 所管省庁の追加【現行指針第3章第2、第5章関係】
遺伝性又は先天性疾患に関する研究を行う場合、こども家庭庁長官及び文部科学大臣に加え、厚生労働大臣に研究計画の指針適合性の確認を受け、進行状況の報告を行うこととする。

(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。

当該見直しに伴い、余剰胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究の指針であるゲノム編集指針の名称を「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」とする。

3. 今後の予定

CSTI本会議への報告

こども家庭庁長官、文部科学大臣、厚生労働大臣より告示、同日施行

こども家庭庁

○文部科学省告示第 号
厚生労働省

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告示を次のように定める。

令和 年 月 日

こども家庭庁長官 渡辺由美子

文部科学大臣 盛山 正仁

厚生労働大臣 武見 敬三

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告示

(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の一部改正)

第一条 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 (平成二十二年 文部科学省 告示第二
厚生労働省)

号)の一部を次の表のように改正する。

改 正 後	改 正 前
<p><u>ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針</u></p> <p>目次 (略)</p> <p>第1章 総則</p> <p>第1 目的</p> <p>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、<u>当該研究（基礎的研究であるものに限る。）のうち、ヒト受精胚の作成を行うもの（第4章の第1の1の(1)の①及び③（第4章の第1の1の(2)において準用する場合を含む。）並びに(2)、3の(1)の④並びに(2)の④及び⑥並びに4の(5)の①のイの(ii)を除き、以下「研究」という。）</u>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)・(2) (略)</p> <p><u>③ 卵子間核置換技術</u> 卵子から核を取り出し、その核を、他の核を除いた卵子里に移植した後に受精させる技術をいう。</p> <p><u>④～⑮</u> (略)</p> <p>第3 研究の要件</p> <p><u>研究は、当分の間、次に掲げるものに限るものとする。</u></p> <p><u>(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（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。以下「生殖補助医療研究」という。）</u></p>	<p><u>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</u></p> <p>目次 (略)</p> <p>第1章 総則</p> <p>第1 目的</p> <p>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、<u>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。）</u>（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(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。</p> <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)・(2) (略)</p> <p>(新設)</p> <p><u>③～⑭</u> (略)</p> <p>第3 研究の要件</p> <p><u>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。</u></p>

(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。）であって、ヒト受精胚の作成において卵子間核置換技術を用いるもの

第4 (略)

第2章 (略)

第3章 インフォームド・コンセントの手続等

第1 (略)

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)～(4) (略)

(5) 研究計画のこの指針に対する適合性が研究機関、提供機関並びにこども家庭庁長官、文部科学大臣及び厚生労働大臣（厚生労働大臣にあつては、遺伝性又は先天性疾患研究に係る部分に限る。以下同じ。）により確認されていること。

(6)～(13) (略)

第3 医療の過程にある提供者からの卵子の提供

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

第4 (略)

第2章 (略)

第3章 インフォームド・コンセントの手続等

第1 (略)

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)～(4) (略)

(5) 研究計画のこの指針に対する適合性が研究機関、提供機関並びにこども家庭庁長官及び文部科学大臣により確認されていること。

(6)～(13) (略)

第3 医療の過程にある提供者からの卵子の提供

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、次に掲げる要件を満たすものとする。

- (1) (略)
- (2) 次のイ又はロに掲げる場合の区分に応じ、当該イ又はロに定める事項に関し深い知識を有していること。
 - イ 生殖補助医療研究を行う場合 生殖補助医療及び生殖補助医療研究
 - ロ 遺伝性又は先天性疾患研究を行う場合 生殖補助医療及び遺伝性又は先天性疾患研究

第4・第5 (略)

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・② (略)
 - 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つては、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・⑤ (略)
 - ⑥ 生殖補助医療研究に関する倫理並びに生殖補助医療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生殖補助医療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名の医師が生殖補助医療研究に参画する

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。）以外の者であつて、次に掲げる要件を満たすものとする。

- (1) (略)
- (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。
(新設)

(新設)

第4・第5 (略)

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、次に掲げる基準に適合するものとする。
 - ①・② (略)
 - 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つては、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。
 - ④・⑤ (略)
 - 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。

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。ただし、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を行う場合にあつては、この(2)の規定により準用する(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) (略)

2 (略)

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 (略)

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つては、配偶子又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。

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生殖補助医療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。

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つては、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専門的知識及び経験を有すること。

(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、次に掲げる要件を満たさなければならない。

(新設)

(2) (略)

2 (略)

3 研究責任者等

(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。

① (略)

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つては、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。

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。

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つては、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。

(新設)

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を有すること。

② 配偶子及びヒト受精胚の取扱い、遺伝性又は先天性疾患研究並びに当該遺伝性又は先天性疾患研究に関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。

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つては、配偶子又はヒト受精胚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に関する倫理的な識見を有すること。

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つては、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専門的知識及び経験を有すること。

⑤ 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つては、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。

⑥ 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つては、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) 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。

4 研究機関の倫理審査委員会

(1)~(4) (略)

(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。なお、研究機関の倫理審査委員会の開催する会議

(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。

4 研究機関の倫理審査委員会

(1)~(4) (略)

(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。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。

イ～ハ (略)

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医療に主として関わった医師(第2の2の(1)の②及び第3において「主治医」という。)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。

②～④ (略)

⑤ 倫理審査委員会は、遺伝性又は先天性疾患に関する研究計画の審査を行う場合、遺伝医学の専門家に意見を求めること。

⑥～⑧ (略)

(6)・(7) (略)

第2・第3 (略)

第5章 研究の手続

第1 研究計画の実施

1 (略)

2 こども家庭庁長官、文部科学大臣及び厚生労働大臣の確認等

(1) 研究機関の長は、研究計画の実施を了承するに当たっては、研究計画のこの指針に対する適合性についてこども家庭庁長官、文部科学大臣及び厚生労働大臣の確認を受けるものとする。

(2) (略)

3 (略)

第2 研究計画の変更

(1)～(4) (略)

(5) 研究機関の長は、(1)の変更の了承をするに当たっては、当該変更のこの指針に対する適合性についてこども家庭庁長官、文部科学大臣及び厚生労働大臣の確認を受けるものとする。

(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～ハ (略)

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。

②～④ (略)

(新設)

⑤～⑦ (略)

(6)・(7) (略)

第2・第3 (略)

第5章 研究の手続

第1 研究計画の実施

1 (略)

2 こども家庭庁長官及び文部科学大臣の確認等

(1) 研究機関の長は、研究計画の実施を了承するに当たっては、研究計画のこの指針に対する適合性についてこども家庭庁長官及び文部科学大臣の確認を受けるものとする。

(2) (略)

3 (略)

第2 研究計画の変更

(1)～(4) (略)

(5) 研究機関の長は、(1)の変更の了承をするに当たっては、当該変更のこの指針に対する適合性についてこども家庭庁長官及び文部科学大臣の確認を受けるものとする。

(6) (5)の確認を受けようとする研究機関の長は、次に掲げる書類をこども家庭庁長官、文部科学大臣及び厚生労働大臣に提出するものとする。

①～③ (略)

(7) 研究機関の長は、第1の3の(2)又は(10)に掲げる事項を変更したときは、その旨をこども家庭庁長官、文部科学大臣及び厚生労働大臣に届け出るものとする。

第3 研究の進行状況の報告

(1) (略)

(2) 研究機関の長は、(1)の報告書の提出を受けたときは、速やかに、その写しを研究機関の倫理審査委員会並びにこども家庭庁長官、文部科学大臣及び厚生労働大臣に提出するものとする。

(3) 研究機関は、研究に関する資料の提出、調査の受入れその他こども家庭庁長官、文部科学大臣及び厚生労働大臣が必要と認める措置に協力するものとする。

第4 研究の終了

(1) (略)

(2) 研究機関の長は、(1)の報告書の提出を受けたときは、速やかに、その写しを研究機関の倫理審査委員会並びにこども家庭庁長官、文部科学大臣及び厚生労働大臣に提出するものとする。

第5～第7 (略)

第6章 雑則

第1 指針不適合の公表

こども家庭庁長官、文部科学大臣及び厚生労働大臣は、研究の実施について、この指針に定める基準に適合していないと認められるものがあつたときは、その旨を公表するものとする。

第2・第3 (略)

(6) (5)の確認を受けようとする研究機関の長は、次に掲げる書類をこども家庭庁長官及び文部科学大臣に提出するものとする。

①～③ (略)

(7) 研究機関の長は、第1の3の(2)又は(10)に掲げる事項を変更したときは、その旨をこども家庭庁長官及び文部科学大臣に届け出るものとする。

第3 研究の進行状況の報告

(1) (略)

(2) 研究機関の長は、(1)の報告書の提出を受けたときは、速やかに、その写しを研究機関の倫理審査委員会並びにこども家庭庁長官及び文部科学大臣に提出するものとする。

(3) 研究機関は、研究に関する資料の提出、調査の受入れその他こども家庭庁長官及び文部科学大臣が必要と認める措置に協力するものとする。

第4 研究の終了

(1) (略)

(2) 研究機関の長は、(1)の報告書の提出を受けたときは、速やかに、その写しを研究機関の倫理審査委員会並びにこども家庭庁長官及び文部科学大臣に提出するものとする。

第5～第7 (略)

第6章 雑則

第1 指針不適合の公表

こども家庭庁長官及び文部科学大臣は、研究の実施について、この指針に定める基準に適合していないと認められるものがあつたときは、その旨を公表するものとする。

第2・第3 (略)

(ヒト受精卵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改正)

第二条 ヒト受精卵に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針(平成三十一年

文部科学省
厚生労働省

告示第三号)の

一部を次のように改正する。

題名を次のように改める。

ヒト受精卵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

附 則

この告示は、令和●年●月●日から適用する。