

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

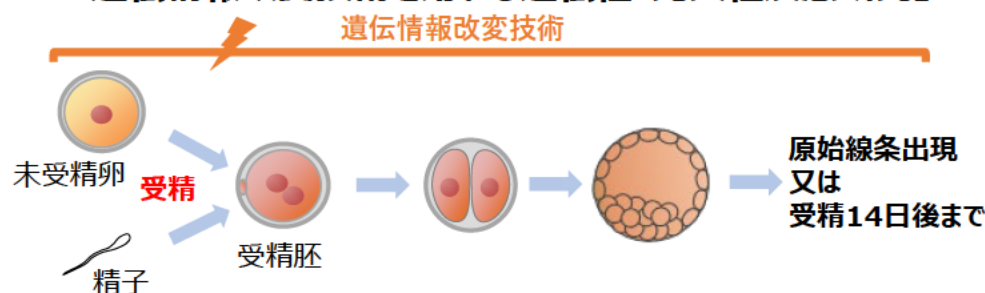
現行指針の概要

- 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

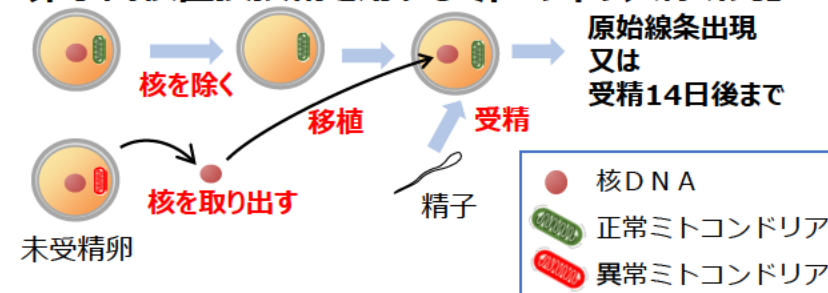
今般の改正概要

- 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