

「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
改正に係る報告について

令和5年12月26日
生命倫理専門調査会

こども家庭庁、文部科学省及び厚生労働省から報告された「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」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日開催の生命倫理専門調査会にて、別添のとおり了承されたことを報告する。

令和5年10月18日時点

総合科学技術・イノベーション会議 生命倫理専門調査会 名簿

(総合科学技術・イノベーション会議有識者議員：2名)

| | |
|-------|-----------------------|
| 上山 隆大 | 総合科学技術・イノベーション会議有識者議員 |
| 藤井 輝夫 | 総合科学技術・イノベーション会議有識者議員 |

(専門委員：14名)

| | | |
|------|--------|---------------------------|
| 会長 | 五十嵐 隆 | 国立成育医療研究センター理事長 |
| | 磯部 哲 | 慶應義塾大学大学院法務研究科教授 |
| | 小川 毅彦 | 横浜市立大学大学院医学研究科臓器再生医学教授 |
| | 神里 彩子 | 東京大学医科学研究所先端医療研究センター准教授 |
| | 久慈 直昭 | 東京医科大学産婦人科学講座客員教授 |
| | 小出 泰士 | 芝浦工業大学名誉教授 |
| | 小門 穂 | 大阪大学人文学研究科准教授 |
| | 深見 真紀 | 国立成育医療研究センター研究所分子内分泌研究部部長 |
| | 藤田 みさお | 京都大学 iPS 細胞研究所特定教授 |
| | 三浦 直美 | 日本医学ジャーナリスト協会幹事 |
| 会長代理 | 森崎 裕子 | 榊原記念病院臨床遺伝科科長 |
| | 横野 恵 | 早稲田大学社会科学部准教授 |
| | 米村 滋人 | 東京大学大学院法学政治学研究科教授 |
| | 渡辺 弘司 | 公益社団法人日本医師会常任理事 |

「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場であり、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