

# 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状況について

文 部 科 学 省  
厚 生 労 働 省

# 検討経緯

---

- 平成30年3月29日 総合科学技術・イノベーション会議において、「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～」が決定され、文部科学省及び厚生労働省において「指針」の策定作業等を速やかに行うことが求められた
- 4月6日 文部科学省 科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会の下に「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専門委員会」を設置
- 4月27日 厚生労働省 厚生科学審議会 科学技術部会の下に「ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる生殖補助医療研究に関する専門委員会」を設置
- 5月30日 文部科学省及び厚生労働省の合同により「第1回 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合同会議」（以下「合同会議」という。）を開催。検討の進め方、指針の項目案及び方向性、指針の内容について検討
- 7月11日 第2回 合同会議を開催。指針の内容について検討
- 8月30日 第3回 合同会議を開催。指針の内容、指針の素案について検討
- 9月28日 第4回 合同会議を開催。指針案について検討
-

# 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 合同会議 委員名簿

(平成30年9月28日現在)

(五十音順 敬称略)

座長

委員名	所属・役職	省庁
阿久津 英憲	国立研究開発法人国立成育医療研究センター研究所 生殖医療研究部部長	文
五十嵐 隆	国立研究開発法人国立成育医療研究センター理事長	厚
石原 理	埼玉医科大学医学部教授	文・厚
苛原 稔	徳島大学産科婦人科学分野教授	厚
小倉 淳郎	国立研究開発法人理化学研究所バイオリソース研究センター 遺伝工学基盤技術室室長	文
金田 安史	大阪大学大学院医学系研究科教授	文・厚
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	文・厚
高山 佳奈子	京都大学大学院法学研究科教授	文・厚
松本 亜樹子	特定非営利活動法人Fine理事長	厚
平川 俊夫	日本医師会常任理事	厚
南 砂	読売新聞東京本社常務取締役調査研究本部長	厚
山口 照英	金沢工業大学加齢医工学先端技術研究所所長	文・厚

(計12名)

文：文部科学省 科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会 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専門委員会

厚：厚生労働省 厚生科学審議会 科学技術部会 ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる生殖補助医療研究に関する専門委員会

## (参考) 本資料で用いる指針名称等の略称

略 称	指針等の名称
ART <sup>( )</sup> 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2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)

( ) ART : assisted reproductive technologies

# 指針の構成（案）

## 第1章 総則

- 第1 目的
- 第2 定義
- 第3 研究の要件

## 第2章 ヒト受精胚の取扱い等

- 第1 ヒト受精胚の入手
- 第2 取扱期間
- 第3 胎内への移植等の禁止
- 第4 他の機関への移送
- 第5 研究終了時等の廃棄

## 第3章 インフォームド・コンセントの手続等

- 第1 インフォームド・コンセント
- 第2 提供者への配慮等
- 第3 インフォームド・コンセントに係る説明
- 第4 説明書等の交付等
- 第5 インフォームド・コンセントの撤回
- 第6 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

## 第4章 研究の体制

- 第1 研究機関
- 第2 提供機関
- 第3 研究機関と提供機関が  
同一である場合の要件

## 第5章 研究の手続

- 第1 研究計画の実施
- 第2 研究計画の変更
- 第3 研究の進行状況の報告
- 第4 研究の終了
- 第5 個人情報の保護
- 第6 遺伝情報の取扱い
- 第7 研究成果の公開等

## 第6章 雑則

- 第1 指針不適合の公表
- 第2 見直し
- 第3 施行期日

指針（案）の詳細については、資料6 - 2を参照。

# 指針に規定する主な内容（目的、ヒト受精胚の取扱い等）

項目	方向性
第1章 第1．目的	<p>ヒト受精胚にゲノム編集技術その他の核酸を操作する技術を用いる基礎的研究について、ヒト受精胚の尊重、遺伝情報への影響その他の倫理的観点から、当該研究に携わる物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。（別紙1参照）</p>
第3．研究の要件	<p>当分の間、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その他の生殖補助医療の向上に資する基礎的研究に限る。</p>
第2章 第1．ヒト受精胚の入手	<p>&lt; 提供を受けることができるヒト受精胚の要件 &gt;</p> <p>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。</p> <p>適切なインフォームド・コンセントを取得したものであること。</p> <p>凍結保存されているものであること。</p> <p>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。</p> <p>ヒト受精胚の提供は実費相当額を除き、無償とする。</p>
第2．取扱期間	<p>取扱期間は原始線条が現れるまで（最大14日（凍結保存期間を除く））。</p>
第3．胎内移植の禁止	<p>研究に用いたヒト受精胚は、人又は動物の胎内への移植禁止。</p> <p>ヒト受精胚を人又は動物の胎内に移植できる設備を有する室内での研究禁止。</p>

# 指針の対象となる技術の範囲（イメージ）

核酸を狙って改変等をする技術
  左記に類似する核酸を改変等する技術（CSTI報告書で例示）
  核酸に影響を及ぼす技術

遺伝情報改変技術等の種類		ゲノム編集技術	遺伝子工学 (遺伝子操作)	細胞工学/生物学	左記以外
核酸	ゲノムDNA 【改変目的】	CRISPR-Cas9	ウイルスベクター/プラスミド	紫外線 放射線	
	ゲノムDNA 【改変目的でない】	CRISPR-dCas9 (標識・発現制御)	ウイルスベクター/プラスミド	DNA脱メチル化阻害剤 DNA結合タンパク質	
	mRNA	CRISPR-Cas13	ウイルスベクター/プラスミド	siRNA, miRNA	
	ミトコンドリアDNA	CRISPR-Cas9	ウイルスベクター/プラスミド	ミトコンドリア導入	
上記以外					<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 温度</li> <li>・ pH</li> <li>・ 胚培養液</li> <li>・ タンパク質 (核酸非結合)</li> <li>・ 低分子化合物 (核酸非結合)</li> </ul>



<参考> CSTI報告書で示された対象とする技術の範囲  
 CRISPR/Cas9等のゲノム編集技術  
 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  
 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  
 ヒト受精胚へのミトコンドリア移植（導入）に関する技術  
 上記 から 以外の遺伝子改変に関する技術

核酸に直接結合して影響を及ぼすことを目的（研究デザイン）とする場合は、対象となり得る。

# 指針に規定する主な内容（インフォームド・コンセント）

項目	方向性
<p>第3章 第1．インフォームド・コンセント（IC）</p>	<p>ICの取得時期は<b>生殖補助医療が終了した後</b>。（研究実施を念頭に、生殖補助医療では凍結しない時期にヒト受精胚を凍結しておくことは認められない。）                      インフォームド・コンセントの説明は、十分な理解が得られるよう、説明事項を記載した説明書を提示し、分かりやすく行うこと。                      インフォームド・コンセントの説明を実施するときは、ヒト受精胚の提供者の個人情報保護のため適切な措置を講ずること。</p>

## ICを受けるにあたっての手續に関する 主な項目

- IC取得時期（生殖補助医療終了後）
- 提供者への説明事項
  - ・研究の目的、方法及び研究の実施体制
  - ・ヒト受精胚の取扱い
  - ・個人情報保護の方法
  - ・同意撤回方法 等
- ICは研究計画確定後に実施
- ICを受けるに当たり、提供者の心情への十分な配慮
  - ・提供者が置かれている立場を不当に利用しない
  - ・同意の能力を欠く者に提供を依頼しない
  - ・提供するかどうか判断するために必要な時間的余裕を有する
  - ・ICの受取後少なくとも30日間は、ヒト受精胚を保存する等

## ICを受けた後の手續に関する 主な項目

- 提供者は、ヒト受精胚が保存されている間はIC撤回可能
- 提供者から撤回の申出があった場合には、提供を受けたヒト受精胚は廃棄
- 提供機関の長は、ICを受けた書面、説明書及び説明を実施したことを示す文書を確認するとともに、倫理審査委員会の意見を聴く



# 指針に規定する主な内容（研究の体制1 / 2）

項目	方向性
第4章 第1 研究機関 第2 提供機関 第3 研究機関と提供機関が同一の場合	研究機関及び提供機関の体制は以下の内容を規定する。 生殖補助医療機関が生殖補助医療研究を実施する機関となることに合理性があるため、「研究機関」と「提供機関」が同一となることを認める。

研究機関 <sup>1</sup>	提供機関 <sup>1</sup>
<b>1 研究機関の基準</b> ヒト受精胚の取扱い、生殖補助医療研究及びヒト又は動物の受精胚にゲノム編集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。 少なくとも1名の医師が研究に参画すること。 提供者の個人情報及び遺伝情報の保護のための十分な措置が講じられていること。	<b>1 提供機関の基準</b> 医療法に規定する病院又は診療所 ヒト受精胚の取扱いに関して十分な実績及び能力を有すること。 提供者の個人情報及び遺伝情報の保護のための十分な措置が講じられていること。 ヒト受精胚の研究機関への提供は、研究に必要な不可欠な数に限ること。
<b>2 研究機関の長</b> 研究計画の妥当性を確認し、実施を了承 研究の進行状況を把握し、必要に応じて改善事項等を指示 研究機関の長は、研究責任者及び研究実施者との兼務不可	<b>2 提供機関の長</b> 研究計画の妥当性の確認 ICに係る手続の確認 提供に関する状況を把握し、必要に応じて、主治医等の関係者への指導・監督

<sup>1</sup> 「研究機関」と「提供機関」が同一となることは認められる。ただし、当該機関の長、研究責任者及び研究実施者は、提供者の主治医を兼ねてはならない。

# 指針に規定する主な内容（研究の体制2/2）

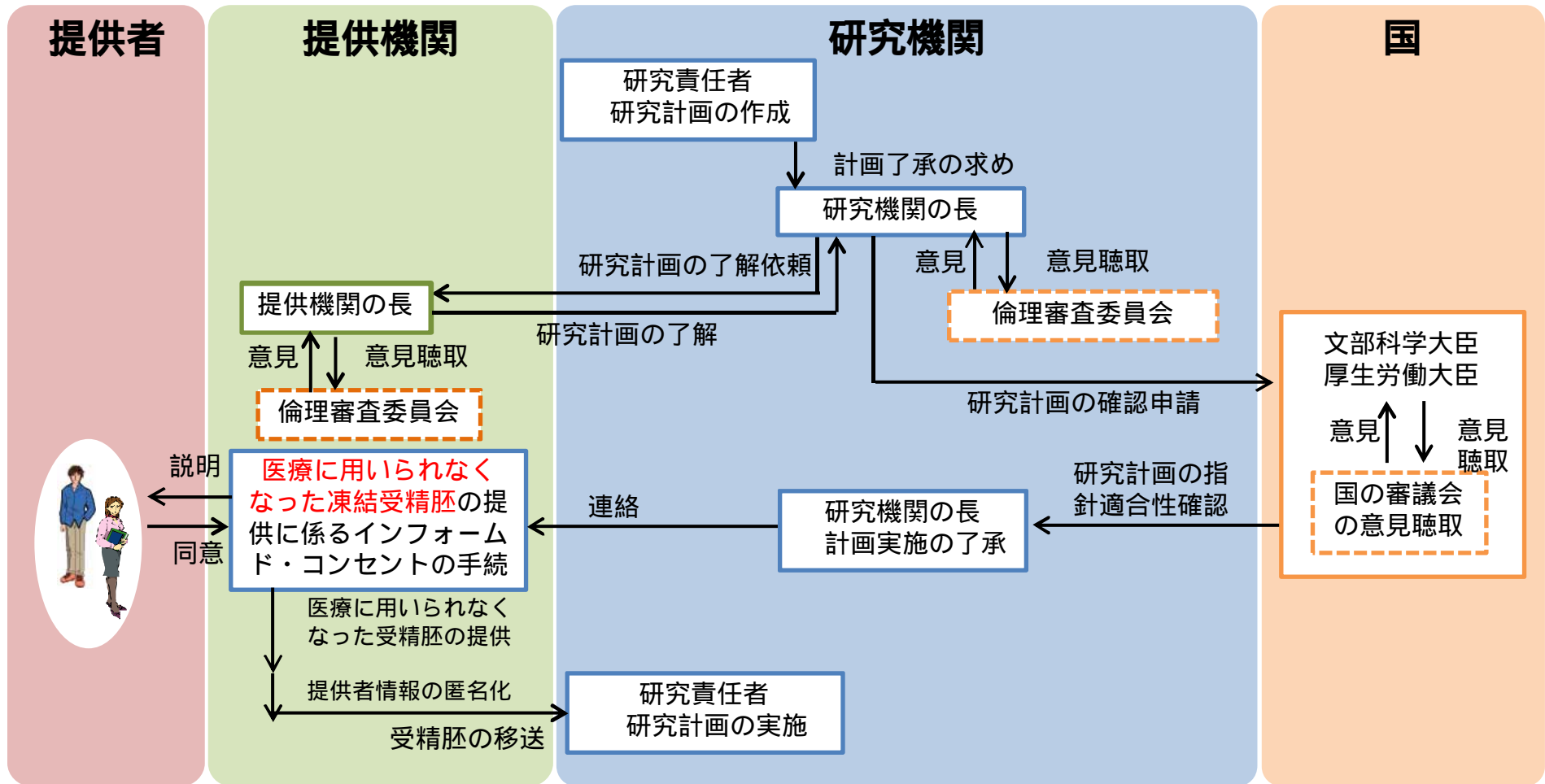
研究機関	提供機関
<p><b>3 研究責任者等</b>            研究責任者の要件</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ヒト受精胚の取扱い、ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる生殖補助医療研究に関する十分な倫理的認識</li> <li>・ ヒト受精胚の取扱い、生殖補助医療研究、ヒト又は動物の受精胚にゲノム編集技術等を用いる研究に関する十分な専門的知識及び経験</li> </ul> <p>研究実施者の要件</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ヒト又は動物の受精胚の取扱いに関する十分な倫理的認識及び経験</li> </ul>	
<p><b>4 研究機関の倫理審査委員会<sup>2</sup></b>            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こと。            会議の成立要件は、構成要件と同様。</p> <p>【構成要件】            生殖医学の専門家、ゲノム編集技術等を用いる研究に関する専門家、生命倫理に関する識見を有する者、人文・社会科学の有識者、一般の立場            研究機関が属する法人に所属しない者が2名以上            男性及び女性がそれぞれ2名以上            研究責任者及び研究実施者との間に利害関係を有する者が審査に参加しない</p>	<p><b>3 提供機関の倫理審査委員会<sup>2</sup></b>            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こと。            倫理審査委員会の構成要件、成立要件は研究機関の倫理審査委員会と同様。            IC取得が適切に実施されている旨の確認</p>

<sup>2</sup> 適切に審査を行うことができる場合は、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ができる。

# 指針に規定する主な内容（研究の手続イメージ）

方向性

研究の手続は、ART指針やES樹立指針に基づき実施される研究の手続と同様であることから、以下の図に沿って手続きを規定する。



～ は手続きの順番を表す。

研究機関と提供機関が同一である場合、～ は不要。なお、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。

# 指針に規定する主な内容（研究の手続）

項目	方向性
第5章 第1 研究計画の実施	研究計画書の記載事項は以下の内容とする。 研究の方法には、 <b>研究に用いるゲノム編集技術等の種類についても記載する。</b> 個人情報や遺伝情報の取扱いについても記載する。
	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、 <b>文部科学大臣及び厚生労働大臣の確認を受けること。</b>
第5 個人情報の保護	個人情報の取り扱いについて <b>医学系指針・ゲノム指針に準じた措置を講じること。</b> <b>個人情報を取り扱う場合、組織内に個人情報管理者を置くこと。</b> 個人情報管理者は、 <b>ヒト受精胚の研究機関への移送前に、匿名化の措置を講じること。</b>
第6 遺伝情報の取扱い	<b>遺伝情報を取り扱う場合には、ゲノム指針に準じた措置を講じること。</b>
第7 研究成果の公開等	<b>研究を実施する者は、情報提供等の啓発普及に努めること。</b>

## 研究計画書の記載事項

研究計画の名称	研究機関の基準に関する説明
研究機関の名称、所在地、研究機関の長の氏名	インフォームド・コンセントに関する説明
研究責任者及び研究実施者の氏名、略歴、研究業績、教育研修受講歴、研究において果たす役割	提供機関の名称、所在地、提供機関の長の氏名
研究に用いられるヒト受精胚及びその入手方法	提供機関の基準に関する説明
研究の目的及び必要性	個人情報の取扱い 匿名化の方法を含む。
研究の方法及び期間	<b>遺伝情報の取扱い</b>
研究の方法には、研究に用いるゲノム編集技術等の種類を含む。	

# 参考資料

- ・ 総合科学技術・イノベーション会議の第一次報告書の概要
- ・ ART指針及びES樹立指針の概要
- ・ ヒト受精胚を用いる研究の指針等での対象について
- ・ 生命倫理に関する法令・指針（基礎的研究関連）

## (参考) 総合科学技術・イノベーション会議の第一次報告書の概要

文部科学省・厚生労働省においてゲノム編集技術等を用いる基礎的研究に係る「指針」の策定が速やかに行われることを期待する。

- ・ 研究目的：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

- ・ 研究対象：生殖補助医療の際に生じる余剰胚

- ・ 対象となる技術の範囲：

  - 「中間まとめ」におけるCRISPR/Cas9等のゲノム編集技術

  - 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

  - 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

  - ヒト受精胚へのミトコンドリア移植（導入）に関する技術

  - 上記 から 以外の遺伝子改変に関する技術

- ・ 留意事項：各機関の「倫理審査委員会」による審査及び「国」による「指針」への適合性について確認を行う2段階の手續とすること  
関連する学会、患者等の組織、医療関係団体等と連携すること等

ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚のヒト及び動物の胎内への移植は容認できない。

遵守事項は「基本的考え方」に示されている事項の他、以下についても検討対象とすることが望ましい。

  - ヒト受精胚の遺伝子情報の保護、管理、利用及びその提供

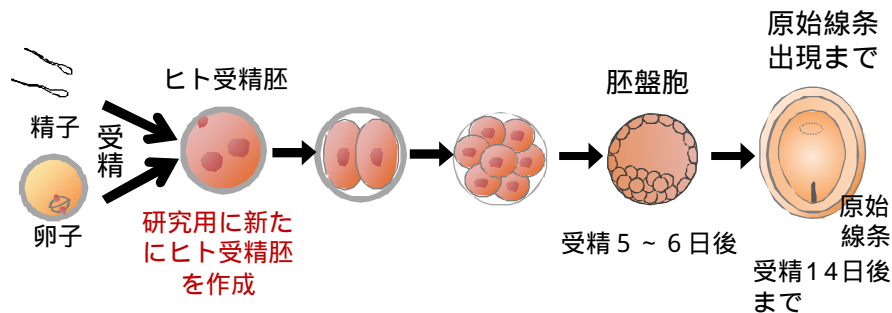
  - 研究目的等に係る国民の理解を深めるための普及啓発及び審査等の透明性の確保

# (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 >

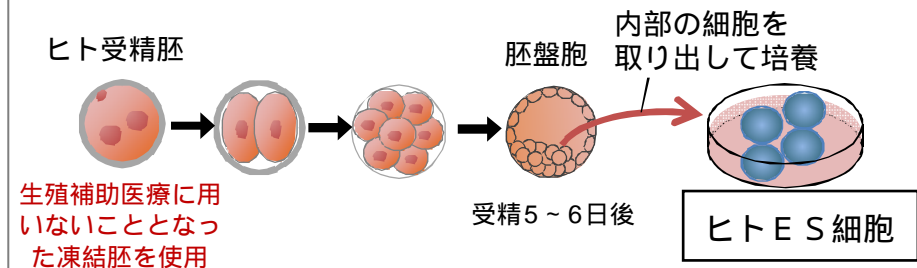
以下のような生殖補助医療研究が対象

- ・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 >

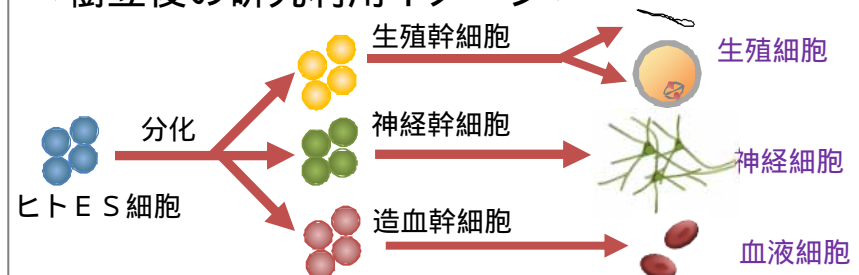
ヒトの再生機能等の解明、新しい治療法等の開発に資する基礎研究又は医療のため、人の体のあらゆる細胞に分化する能力（多能性）や、ほぼ無限に増殖する能力（自己複製能力）を持つ「ES細胞」を樹立する場合に適用される。



### < 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) 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	ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針(案)
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】

ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針 (案)  
【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】