

「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）」の制定について

平成31年1月31日
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
厚生労働省子ども家庭局母子保健課

1. 趣旨

本指針は、ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等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もの。なお、研究の要件としては、当分の間、胚の発生及び発育並びに着床に関するもの、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。

2. 経緯等

ヒト受精胚の取扱いについては、人の生命の萌芽として尊重することを原則とする「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（現 総合科学技術・イノベーション会議(CSTI)）決定）を踏まえ、関連の指針等を策定し、具体的な対応を図ってきたところ。

近年、標的とする遺伝子の改変効率を向上させたゲノム編集技術が開発され、生殖補助医療等の根治的療法の開発、疾患の治療法や研究に資する知見が得られる可能性が示唆されている。しかし、ヒト受精胚については、その初期発生、発育等について未解明な点が多く、ゲノム編集技術には後の世代にまで及ぶ遺伝的な影響等の懸念される課題もあるため、適切に研究を実施するための仕組みの構築が求められている。

平成30年3月、CSTIにおいて、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関する見解¹が示され、文部科学省及び厚生労働省において指針の速やかな策定が求められた。

1 「「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29日、総合科学技術・イノベーション会議決定）

文部科学省及び厚生労働省では、本見解を踏まえ、ゲノム編集技術をはじめとする遺伝情報改変技術等を用いた研究のうち、生殖補助医療目的に用いる予定がないヒト受精胚を用いた生殖補助医療の向上に資する基礎的研究を行うにあたり、当該研究に携わる者が遵守すべき事項を定める指針の策定に向けて両省合同による委員会²で検討を行い、平成30年9月に指針案をとりまとめた。その後、同年10月から11月にパブリック・コメントを実施し、本委員会及び親部会（科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会、厚生科学審議会科学技術部会）での検討、了承を経て、同年12月に両省としての制定案を別添の通りとりまとめた。

2 「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」

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

3 . 指針の概要

(1) 目的、研究の要件及びヒト受精胚に対する配慮

- ・ ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等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。
- ・ 上記の研究は、当分の間、胚の発生及び発育並びに着床に関するもの、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。
- ・ ヒト受精胚を取り扱う者は、ヒト受精胚が人の生命の萌芽であることに配慮し、人の尊厳を侵すことのないよう、誠実かつ慎重にヒト受精胚の取扱いを行うものとする。

(2) 遺伝情報改変技術等

- ・ 本指針の対象となる遺伝情報改変技術等とは、ゲノム編集技術その他の核酸を操作する技術とする。

【参考】CSTI 第一次報告書（平成30年3月29日）で示された技術の範囲

- ・ 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 等

(3) ヒト受精胚の取扱い等

- ・ 提供を受けることができるヒト受精胚は、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ヒト受精胚であり、受精後14日以内（凍結保存期間を除く。）のものとする。
- ・ ヒト受精胚の取扱期間は、原始線条が現れるまで（最大14日（凍結保存期間を除く。））とする。
- ・ 研究に用いたヒト受精胚は、人又は動物の胎内への移植は禁止する。

(4) インフォームド・コンセントの手続等

- ・ ヒト受精胚の提供は、提供者によるヒト受精胚を滅失させることについての意思が事前に確認されているものとする。
- ・ 説明事項は、研究の目的、方法及び実施体制、ヒト受精胚が滅失することその他提供されるヒト受精胚の取扱い、個人情報保護の方法、インフォームド・コンセントの撤回手続に関する事等とする。

(5) 研究の体制

- ・ 研究機関の基準は、ヒト受精胚を用いる研究を行うために必要な施設及び設備、当該研究等に関する十分な実績及び技術的能力等を有するものとする。
- ・ 提供機関の基準は、医療法に規定する病院又は診療所であり、ヒト受精胚の取扱いに関して十分な実績及び能力等を有するものとする。
- ・ 研究機関及び提供機関に倫理審査委員会を設置するとともに、当該倫理審査委員会の構成要件及び当該倫理審査委員会の開催する会議の成立要件を満たすものとする。
- ・ 研究責任者の要件は、ヒト受精胚の取扱い及び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十分な倫理的な認識、当該研究等に関する十分な専門的知識及び経験を有するものとする。

(6) 研究の手続

- ・ 研究計画の実施及び変更に当たっては、倫理審査委員会の意見を求めるとともに、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。
- ・ 研究の進行状況及び終了について、文部科学大臣及び厚生労働大臣に報告するものとする。

(7) 雑則

- ・ 文部科学大臣及び厚生労働大臣は、研究の実施について、本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。
- ・ 本指針は、関連研究の進展、ヒト受精胚の取扱いに関する社会的情勢の変化等を勘案して、必要に応じ見直しを行うこととする。

4 . 今後の予定

平成31年 1月31日	CSTI生命倫理専門調査会
年度内	CSTI本会議報告
	文部科学大臣及び厚生労働大臣より告示
4月1日	施行

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

技術等の対象	ゲノム編集技術	遺伝子工学 (遺伝子操作)	細胞工学/生物工学	左記以外
ゲノムDNA 【改変目的】	①CRISPR-Cas9	②ウイルスベクター/7°ヌクレオチド	⑤紫外線 ⑤放射線	
ゲノムDNA 【改変目的でない】	③CRISPR-dCas9 (標識・発現制御)	③ウイルスベクター/7°ヌクレオチド	⑤DNA脱甲基化阻害剤 ⑤DNA結合タンパク質	
mRNA	③CRISPR-Cas13	③ウイルスベクター/7°ヌクレオチド	③siRNA, miRNA	
ミトコンドリアDNA	①CRISPR-Cas9	②ウイルスベクター/7°ヌクレオチド	④ミトコンドリア導入	
上記以外				・温度 ・pH ・胚培養液 ・タンパク質 (核酸非結合) ・低分子化合物 (核酸非結合)

<参考>CSTI報告書で示された対象とする技術の範囲
 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 ヒト受精卵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

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

(参考1)

総合科学技術・イノベーション会議（CSTI）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。案が作成された段階でCSTIにおいて確認。

- ・ 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：
 - ① ゲノム編集技術（CRISPR/Cas9等）
 - 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 ヒト受精卵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

・ 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段階の手続とすること
- ・ 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卵を、ヒト又は動物の胎内へ移植することは容認できない。

○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。

- ▶ ヒト受精卵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2）

ヒト受精卵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11月28日現在)

(五十音順 敬称略)

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 生殖医療研究部部长	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 ヒト受精卵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 ヒト受精卵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

科学技术・学術審議会生命倫理・安全部会委員名簿

(平成30年12月4日現在)

(五十音順 敬称略)

明石 博臣	東京大学 名誉教授
石原 理	埼玉医科大学医学部 教授
市川 智彦	千葉大学大学院医学研究院教授
梅澤 明弘	国立研究開発法人国立成育医療研究センター研究所 副所長
甲斐 克則	早稲田大学大学院法務研究科長・教授
高坂 新一	国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター神経研究所 名誉所長
齋藤 加代子	東京女子医科大学 教授
霜田 求	京都女子大学現代社会学部 教授
高山 佳奈子	京都大学大学院法学研究科 教授
知野 恵子	読売新聞東京本社編集委員
柘植 あづみ	明治学院大学社会学部部長・教授
徳永 勝士	東京大学大学院医学系研究科 教授
平川 俊夫	公益社団法人日本医師会 常任理事
廣川 和憲	第一三共株式会社代表取締役
福井 次矢	聖路加国際大学 学長・聖路加国際病院 院長
宮浦 千里	東京農工大学 副学長
横田 恭子	東京工科大学医療保健学部臨床検査学科教授
米村 滋人	東京大学大学院法学政治学研究所教授

(計18名)

(参考4)

厚生科学審議会科学技術部会委員名簿

(平成30年12月13日現在)

(五十音順 敬称略)

副部会長	相澤 英孝	一橋大学院国際企業戦略研究科 教授
	井伊 久美子	公益社団法人日本看護協会 副会長
	石原 理	埼玉医科大学産婦人科 教授
	磯部 光章	東京医科歯科大学 特命教授／榊原記念病院 院長
	大澤 眞木子	東京女子医科大学 名誉教授
	小川 治男	日本医用光学機器工業会 理事代理 (オリンパス(株)取締役専務執行役員)
	奥田 晴宏	国立医薬品食品衛生研究所 所長
	楠岡 英雄	独立行政法人国立病院機構 理事長
	木幡 美子	フジテレビジョン総務局CSR推進室 部長
	塩見 美喜子	東京大学大学院理学系研究科 教授
	武見 ゆかり	女子栄養大学 教授
	館林 牧子	読売新聞医療部 編集委員
	玉腰 暁子	北海道大学大学院医学研究科 教授
	手代木 功	日本製薬工業協会 副会長
	中村 耕三	国立障害者リハビリテーションセンター 顧問
	西村 万里子	明治学院大学法学部 教授
	平川 俊夫	公益社団法人日本医師会 常任理事
部会長	福井 次矢	聖路加国際大学 学長
	水澤 英洋	国立精神・神経医療研究センター 理事長
	山口 建	静岡県立静岡がんセンター 総長
	脇田 隆字	国立感染症研究所 所長

(計 21名)

(参考5)