

「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」及び「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」の改正について

令和3年4月15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
健康局難病対策課

1. 趣旨

令和元年6月、総合科学技術・イノベーション会議（CSTI）において、ゲノム編集技術等を用いた基礎的研究におけるヒト胚の取扱いの方向性に関する見解^{※1}が示され、文部科学省及び厚生労働省において速やかな指針の整備等が求められたことを踏まえ、生命倫理関係指針の改正を行う。

※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（第二次）～ヒト受精胚へのゲノム編集技術等の利用等について～」（令和元年6月19日、総合科学技術・イノベーション会議決定）

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、総合科学技術会議（現 CSTI）決定）を踏まえ、関係指針等を策定し、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^{※2}が示されたことを踏まえ、文部科学省及び厚生労働省において検討を行い、「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」を平成31年4月1日に告示、施行したところ。

※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）

○ 令和元年6月、CSTIにおいて、ゲノム編集技術等を用いた基礎的研究におけるヒト胚の取扱いの方向性に関する見解として、ヒト胚の人又は動物への胎内移植、疾患関連目的以外の研究（エンハンスメント等）を容認しないことを前提とした上で、以下の研究について容認することが適当とされた。そのため、文部科学省及び厚生労働省において生命倫理関係指針の改正により、その見解を踏まえた研究の適正な実施の確保を図るとともに、個別の研究計画について適切に容認の可否を判断できる厳格な審査の仕組みを構築することが求められた。

① 遺伝性・先天性疾患研究を目的とした余剰胚にゲノム編集技術等を用いる基礎的研究（「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）

② 生殖補助医療研究を目的とした配偶子又は新規作成胚にゲノム編集技術等を用いる基礎的研究（「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。）の改正）

○ 本見解を踏まえ、文部科学省及び厚生労働省では、上記①及び②について両省合同による委員会^{※3}において検討を行い、令和2年7月に指針の見直し案をとりまとめた。その後、同年11月から12月にパブリック・コメントを実施し、当該委員会及び親部会（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、令和3年3月に両指針の改正案を別添のとおりとりまとめた。

※3 「ヒト受精胚等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

生殖補助医療研究専門委員会

厚生労働省：厚生科学審議会 科学技術部会

ヒト受精胚を用いる生殖補助医療研究等に関する専門委員会

3. 改正の概要

上記のCSTIの見解を踏まえた検討結果に基づき、「ゲノム編集指針」及び「ART指針」を以下のとおり改正する。

（1）「ゲノム編集指針」の改正

① 研究の要件

研究の要件として、「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基礎的研究」を追加する。（第1章第3）

② インフォームド・コンセントに係る説明事項

インフォームド・コンセントに係る説明事項として、遺伝情報の取扱いを明確化するため、「ヒト受精胚について遺伝子の解析が行われる可能性がある場合には、その旨及びその遺伝子の解析が特定の個人を識別するものではないこと」及び「提供を受けたヒト受精胚に関する情報を提供者に開示しないこと」を追加する。（第3章第3）

③ 研究機関の基準

研究機関の基準として、「遺伝性又は先天性疾患研究を行う場合、当該研究等に関する十分な実績及び技術的能力を有すること」を追加する。（第4章第1の1）

④ 研究責任者等の要件

研究責任者等の要件として、「遺伝性又は先天性疾患研究を行う場合、当該研究等に関する倫理的な識見、十分な専門的知識及び経験を有すること」を追加する。（第4章第1の3）

⑤ 倫理審査委員会の要件

遺伝性又は先天性疾患研究に関する審査を行う場合の倫理審査委員会の要件として、「遺伝医学の専門家に意見を求めること」を追加する。（第4章第1の4及び第2の3）

⑥ ヒトES細胞の取扱いの要件

研究の要件（第1章第3）の範囲内で研究に用いたヒト受精胚からヒトES細胞を作成し、使用する場合の要件として、その際に適用すべき規定を追加する。（第6章）

⑦ 「ART指針」との整合化等

上記の項目に加え、「ART指針」との整合性や現行指針における規定の明確化を図るなど、所要の改正を行う。

（2）「ART指針」の改正

① 目的

指針の目的である「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療の向上に資する基礎的研究」について、「遺伝情報改変技術等を用いるものを含む」の旨を追加する。（第1章第1）

② インフォームド・コンセントに係る説明事項

インフォームド・コンセントに係る説明事項として、遺伝情報の取扱いを明確化するため、「配偶子から作成したヒト受精胚について遺伝子

の解析が行われる可能性がある場合には、その旨及びその遺伝子の解析が特定の個人を識別するものではないこと」及び「提供を受けた配偶子から作成したヒト受精卵に関する情報を提供者に開示しないこと」を追加する。（第2章第2の2）

③ 研究機関の基準

研究機関の基準として、「遺伝情報改変技術等を用いる研究の場合、当該研究等に関する十分な実績及び技術的能力を有すること」、「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」を追加する。（第4章第1の1）

④ 研究責任者等の要件

研究責任者等の要件として、「遺伝情報改変技術等を用いる研究の場合、当該研究等に関する倫理的な識見、十分な専門的知識及び経験を有すること」を追加する。（第4章第1の3）

⑤ 倫理審査委員会の要件

遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する審査を行う場合の倫理審査委員会の構成要件として、「遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する専門家」を追加する。また、「適切に審査を行うことができる場合は、自機関以外の機関に設置された倫理審査委員会への審査を依頼することを可能とする」の旨を追加する。（第4章第1の4及び第2の3）

⑥ 「ゲノム編集指針」との整合化等

上記の項目に加え、先行して制定された「ゲノム編集指針」との整合性や現行指針における規定の明確化を図るなど、所要の改正を行う。

4. 今後の予定

令和3年5月以降

CSTI本会議報告

文部科学大臣及び厚生労働大臣より告示、
同日施行

(参考1)

ヒト受精胚等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

令和3年1月15日現在

	委員名	所属・役職	文		厚
			①	②	
座長	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	○		
	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			○
	石原 理	埼玉医科大学医学部教授	○		○
	井田 博幸	東京慈恵会医科大学小児科学講座教授			○
	市川 智彦	千葉大学大学院医学研究院教授		○	
	苛原 稔	徳島大学産科婦人科学分野教授			○
	大須賀 穰	東京大学大学院医学系研究科教授		○	
	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	○		
	片桐 由起子	東邦大学医学部教授		○	
	金田 安史	大阪大学理事・副学長（兼 共創機構 副機構長）	○		○
	神里 彩子	東京大学医科学研究所准教授	○		○
	河原 洋紀	一般社団法人日本難病・疾病団体協議会副代表			○
	小崎 健次郎	慶應義塾大学医学部臨床遺伝学センター教授			○
	後藤 弘子	千葉大学大学院専門法務研究科教授		○	
	齊藤 英和	医療法人社団栄賢会梅ヶ丘産婦人科ARTセンターセンター長		○	
	相賀 裕美子	情報・システム研究機構国立遺伝学研究所教授		○	
	高山 佳奈子	京都大学大学院法学研究科教授			○
	日山 恵美	広島大学学術院教授	○		
	松本 亜樹子	特定非営利活動法人Fine理事長			○
	武藤 香織	東京大学医科学研究所教授		○	
	山口 照英	金沢工業大学加齢医工学先端技術研究所所長	○		○
	山中 竹春	横浜市立大学特命副学長、医学部主任教授		○	
	渡辺 弘司	日本医師会常任理事			○

計23名（敬称略、五十音順）

※ 文①：文部科学省 科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会 ヒト受精胚等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

文②：文部科学省 科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会 生殖補助医療研究専門委員会

厚：厚生労働省 厚生科学審議会 科学技術部会 ヒト受精胚を用いる生殖補助医療研究等に関する専門委員会

科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会 委員名簿

令和3年1月28日現在

	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・再生医療センター長
副部会長	甲斐	克則	早稲田大学理事、早稲田大学大学院法務研究科教授
	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	東京女子医科大学臨床ゲノムセンター所長、特任教授
	霜田	求	京都女子大学現代社会学部教授
	知野	恵子	ジャーナリスト、元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長・教授
	徳永	勝士	国立国際医療研究センターゲノム医学プロジェクト・戸山プロジェクト長
	日山	恵美	広島大学学術院教授
	廣川	和憲	東京医科歯科大学オープンイノベーション機構クリエイティブ・マネージャー、 第一三共株式会社顧問
部会長	福井	次矢	聖路加国際病院院長
副部会長	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科教授
	渡辺	弘司	公益社団法人日本医師会常任理事

計18名（敬称略、五十音順）

厚生科学審議会 科学技術部会 委員名簿

令和3年3月3日現在

部会長代理	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
	井上 由里子	一橋大学大学院法学研究科 教授
	楠岡 英雄	独立行政法人国立病院機構 理事長
	合田 幸広	国立医薬品食品衛生研究所 所長
	佐藤 好美	産経新聞社 論説委員
	塩見 美喜子	東京大学大学院理学系研究科 教授
	田口 晶弘	日本医用光学機器工業会 内視鏡部会長（オリンパス（株）執行役）
	武見 ゆかり	女子栄養大学 教授
部会長	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
	飛松 好子	国立障害者リハビリテーションセンター 総長
	西村 万里子	明治学院大学法学部 教授
	福井 次矢	聖路加国際病院 院長
	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
	渡辺 弘司	公益社団法人日本医師会 常任理事

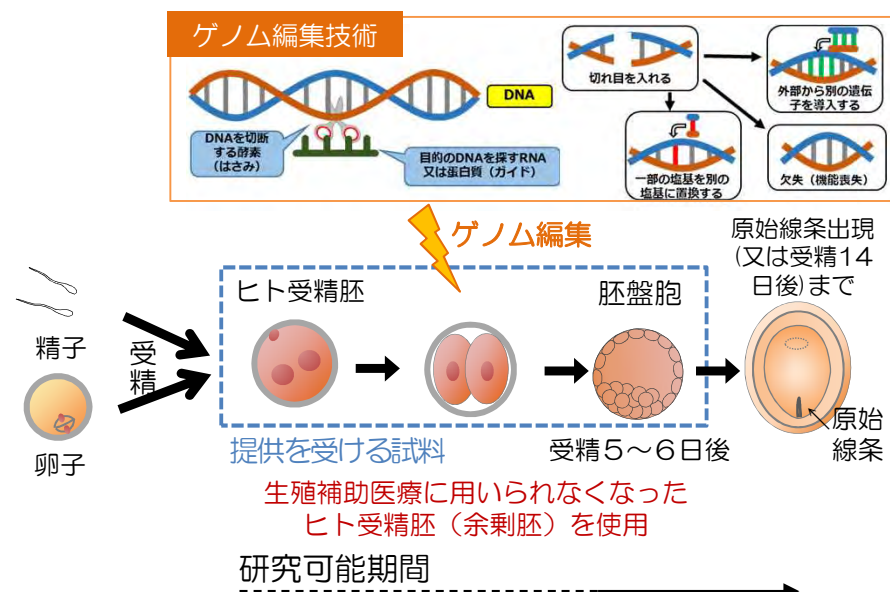
計19名（敬称略、五十音順）

「ゲノム編集指針」及び「ART指針」の概要

ゲノム編集指針

＜目的・適用範囲＞

生殖補助医療に用いられなくなったヒト受精胚（余剰胚）へのゲノム編集技術※等を用いる生殖補助医療研究を行う場合に適用。



＜対象となる研究事例＞

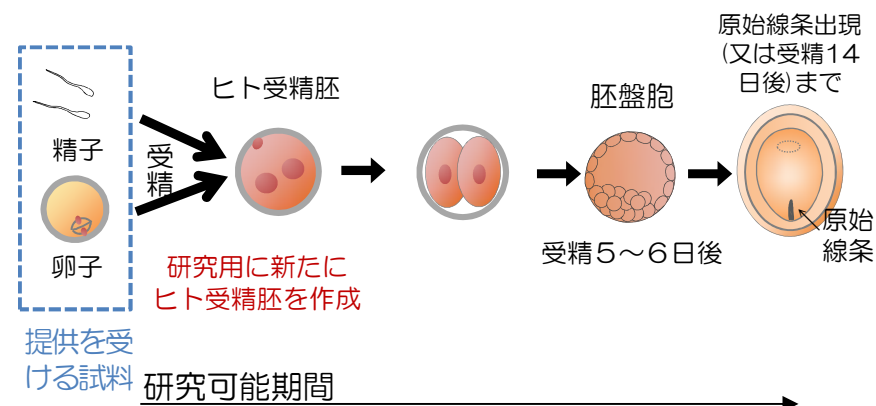
- ・胚の発生及び発育並びに着床に関する研究
- ・ヒト受精胚の保存技術の向上に関する研究
- ・その他の生殖補助医療の向上に資する研究

※ ゲノム編集技術は、ゲノムDNAの塩基配列を改変する技術。狙った遺伝子にたどり着くための「ガイド役」と「はさみ」の役割を持つ特殊な酵素の組み合わせにより、狙った遺伝子を効率良く切ること、遺伝子の破壊や導入ができる。

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。



＜対象となる研究事例＞

- ・受精、胚の発生及び発育並びに着床に関する研究
- ・配偶子及び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研究のうち、ヒト受精胚の作成を行うもの