

「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」案に関する
パブリックコメントの結果について（概要）

平成 30 年 12 月 4 日
文 部 科 学 省
厚 生 労 働 省

1．意見募集期間

平成 30 年 10 月 17 日（水）～平成 30 年 11 月 15 日（木）（30 日間）

2．意見提出件数

16 件（個人）

3．提出された意見の概要及び意見に対する回答案

別添のとおり

「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」案に関する意見募集において提出された意見の概要と回答案
(複数の論点がある意見は、適宜分割)

回答案において使用した凡例	
「指針案」	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)
「ガイドンス」	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)の解説(今後作成予定)
「基本的考え方」	「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)
「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)
「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)

意見 No.	意見の概要	回答案
1	指針案には賛成。ヒト受精胚の科学的理解を深めることは必要なことだと思う。 ただし、生殖補助医療技術が不適切な利用に応用されないか不安。目的を拡大するには慎重であるべきではないか。	賛同の御意見として承りました。 本指針案においては、「CSTI 報告書」を踏まえ、研究の要件として、「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」に限るとともに、研究に用いたヒト受精胚を人又は動物の胎内に移植することを禁止しています。 なお、その他の研究目的でのヒト胚へのゲノム編集技術等を用いた研究の是非については、現在、内閣府(総合科学技術・イノベーション会議生命倫理専門調査会)において検討されています。
2	今回の指針は、生殖補助医療研究目的での作成・利用を可としているが、これについては代替の研究手法がないため、異存はない。 しかしながら、このような研究段階、もしくは十分な検証がなされていない医療行為であっても、本邦の医師法では医師が臨床で行うことは可能となる。そのため、この研究の容認にあたっては、1)倫理的に課題をはらむ研究として扱うために何らかの有効な罰則規定を設けること、もしくは法律の一部に組み込むこと(例えば特定臨床研究の枠に組み込むなど)、2)将来の臨床応用に向けた受精卵～胚～胎児の法的な立場について、民法もしくは関連法律において明示的に記載すること、または、法的な保護を行う立法を行うこと、を並行して検討すべきと考える。また、不十分なエビデンスに基づ	賛同の御意見として承りました。 本指針案においては、「CSTI 報告書」を踏まえ、研究の要件として、当分の間、生殖補助医療の向上に資する基礎的研究における余剰胚(生殖補助医療が完全に終了し、生殖補助医療に用いる予定がないヒト受精胚)の利用に限るとともに、研究に用いたヒト受精胚を人又は動物の胎内に移植することを禁止しており、研究計画を機関の倫理審査委員会に加え、国においても指針に対する適合性を確認することとしています。また、研究の実施に指針不適合と認められるものがあつた場合は、文部科学大臣及び厚生労働大臣がその旨を公表することとしています。 なお、「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」においても、「人の生殖細胞又は胚を対象とした遺伝子治療等臨床研究及び人の生殖細胞又は胚に対して遺伝的改変を行うおそれのある遺伝子治療等臨床研究」は禁止されています。

	く医療について、緊急避難的なものを除き、何らかの形で規制をすることを検討すべき。	
3	本指針が求める基本的精神を読み手に適確に伝えるため、例えば、前文などを設け、指針を策定することとなった経緯、射程とする範囲、「基本的考え方」に則る旨を明記する必要がある。	本指針案は、「基本的考え方」を起点とする「CSTI 報告書」を踏まえ、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定めています。御指摘を踏まえ、第1章第1の「目的」規定に加え、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ことについて、指針上での明確化を図るため、第1章（総則）に「第4 ヒト受精胚に対する配慮」としてその旨を規定いたします。また、両報告書の趣旨を踏まえつつ実施する必要がある旨をガイダンスに記載いたします。
4	この研究の科学的あるいは社会的意義について全く記載がない。最終的には本研究によりヒト受精胚の滅失につながるが、限局された条件下での研究は意義があるという点を ES 細胞指針と同様に明記する必要があるのではないか。	本指針案は、「基本的考え方」を起点とする「CSTI 報告書」を踏まえて策定したものであり、科学的な合理性、社会的な妥当性、研究の必要性などの意義については、両報告書に記載されています。本指針案に基づく研究を行う場合は、両報告書の趣旨を踏まえつつ実施する必要がある旨を、ガイダンスに記載いたします。
5	ヒト胚を研究利用する際の条件や制限についての記載が必要と考える。 どうしてもヒト胚でなければならない研究以外にも利用が広がったり、研究現場でヒト胚を尊重する感性が薄らいだりしていくことが懸念される。	本指針案では、「ヒト受精胚の研究機関への提供は、研究に必要不可欠な数に限るものとする。」及び「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」に限ることを規定しています。 また、御指摘を踏まえ、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ことについて、指針上での明確化を図るため、第1章（総則）に「第4 ヒト受精胚に対する配慮」としてその旨を規定いたします。
6	本指針でいう生殖補助医療に資する研究は、遺伝子の発生における役割を明らかにすることを指していると理解するが、産婦人科において生殖補助医療は体外受精をはじめとした医療技術のことを指す。そのため、研究の目的が曖昧で、誤解を生じることもあることから、定義を示すか、別の言葉を使うことを提案する。	本指針案では、第1章第1（目的）において、「ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究」を対象としていますが、その具体的な研究要件としては、第1章第3（研究の要件）により、「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ものとする。」としています。 御指摘を踏まえ、ゲノム編集を行う生殖補助医療を前提とした研究目的を全て認めるものであるという誤解が生じないよう、ガイダンスで説明いたします
7	第1章第3（研究の要件）について、指針案の適用範囲を遺伝情報改変技術を用いる研究に限定するのであれば、 「この指針の対象となる研究は、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のうち、遺伝情報改変技術等を用いることを以てのみ説明できる研究に限るものとする。」	本指針案では、第1章第1（目的）において、「ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究」を対象としていますが、その具体的な研究要件としては、第1章第3（研究の要件）により、「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ものとする。」としています。よって、第1章第3で規定するこれらの研究は、第1章第1の「ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究」が前提となります。

	<p>と限定的に記載すべき。指針案では、遺伝情報の改変を伴わない研究も含まれるように解釈できる可能性がある。</p> <p>また、「遺伝情報改変技術を用いる科学的合理性及び必要性を有すること」について、明確に規定すべき。</p>	<p>なお、本指針案では、「遺伝情報改変技術等」と定義しており、遺伝情報の改変を伴うゲノム編集のほか、改変を伴わずに修飾する操作や、従来からの遺伝子操作など、核酸に影響を及ぼす技術を対象としています。詳細については、文部科学省及び厚生労働省の審議会（合同会議）の資料^(*)を御参照ください。その内容については、ガイダンスに記載いたします。</p> <p>(*) 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（第3回）（平成30年8月30日開催、資料1の2-3ページ）</p> <p>http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n2092_01.pdf</p> <p>本指針案は、「基本的考え方」を起点とする「CSTI 報告書」を踏まえて策定したものであり、科学的な合理性、社会的な妥当性、研究の必要性などの意義については、両報告書に記載されています。本指針案に基づく研究を行う場合は、両報告書の趣旨を踏まえつつ実施する必要がある旨を、ガイダンスに記載いたします。</p>
8	<p>第2章第1（ヒト受精胚の入手）について、指針案にて提供を受けることができるヒト受精胚は、「研究に用いることについて、提供者から適切なインフォームド・コンセントを取得したことが確認されているものであること」を規定しているが、指針案は「遺伝情報改変技術を用いる研究」を対象としていることから、「遺伝情報改変技術を伴う研究に」用いることについても、適切なインフォームド・コンセントを取得したことを確認すべき。</p>	<p>本指針案の第3章で規定するインフォームド・コンセントの手続き等において、研究の目的や方法について提供者に説明を行うことを求めています。研究機関が作成する研究計画においても、インフォームド・コンセントに係る説明として、第3章で規定する基準を満たすことが確認できるように記載することを求めています。</p> <p>また、第2章第1の「研究に用いることについて、提供者から適切なインフォームド・コンセントを取得したことが確認されていること。」の冒頭の「研究」は、第1章第1で規定する「ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究」を意味していますが、より明確化を図る観点から、その旨をガイダンスに記載いたします。</p>
9	<p>第5章第3の「研究の進行状況の報告」において、「ヒト受精胚の取扱い状況を含む」とあるが、提供機関と研究機関が同一の場合、誤って胎内移植される可能性があることを考えると、改変胚の凍結保存や失活の明記を求めておくことが重要ではないか。</p> <p>合わせて、第2章第2「取扱期間」において、「ヒト受精胚の凍結保存は取扱期間には算入しない」とあるが、凍結保存は研究期間内としなければ、後に胎内移植されるリスクがあるのではないか。</p>	<p>本指針案における第5章第3の「研究の進行状況の報告」については、その具体的な様式をガイダンスにおいて記載することとしています。「ヒト受精胚の取扱い状況」については、研究に用いた数量、凍結保存の状況、研究を終了したとき又はヒト受精胚の取扱い期間を経過したときの廃棄の状況などの記載を求めることを想定しています。</p> <p>また、研究は、ヒト受精胚を人又は動物の胎内に移植することのできる設備を有する室内において行ってはならないことなどを第2章第3において定めています。なお、移送後のヒト受精胚の凍結保存は、研究期間に含まれており、研究を終了したときは、直ちに廃棄することを第2章第5において定めています。</p>
10	<p>第2章第4「他の機関への移送」は、第1章第2の定義を読む限り、研究機関は国内外の機関でもよいことになっている。また、第2章第2において、ヒト受精胚の凍結保存も行ってよいこととされているため、規制が緩い海外の研究機関に改変胚を送付し、そこで胎内移植をする事態を誘発しかねないのではないか。</p>	<p>研究に用いたヒト受精胚を移送することができるのは、複数の研究機関において共同で研究を行う場合に、これらの研究機関においてのみとし、海外の共同研究機関へ移送する場合にも本指針案の規定が適用されるため、胎内への移植は禁止となります。共同研究を行う場合には、個別の研究計画において共同研究機関を明記する必要がありますが、海外の機関においてヒト受精胚の胎内への移植が行われるこ</p>

		とがないことの十分な説明を求めるとともに、機関内の倫理審査委員会に加え、国においても指針に対する適合性を確認することとしています。
11	<p>第3章第1(インフォームド・コンセント)について、説明はあくまでも「研究機関が行うもの」と修正した上で、研究機関と提供機関が同一である場合の措置として、「インフォームド・コンセントに係る説明者を、主治医以外の者が実施する」や「インフォームド・コンセントに係る説明者と、同意するか否かの意思確認を行う者を説明者とは別に設定する」等の追記をしてはどうか。</p> <p>「ヒトES細胞の樹立に関する指針」では、提供機関の者や主治医による説明ができないのに対し、指針案ではこれが可能というのは、ヒト受精胚の取扱い方針として一貫性に欠けるものとする。</p>	<p>研究機関と提供機関が同一となる場合については、文部科学省及び厚生労働省の審議会(合同会議)において慎重に検討され、インフォームド・コンセントに係る説明者は、提供者の心情に十分配慮する必要があることを満たす者として主治医ではない者が適切とされましたので、その旨ガイダンスに記載いたします。</p>
12	<p>第3章第3「インフォームド・コンセントに係る説明事項」として、以下も追記すべきではないか。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・提供するヒト受精胚の遺伝情報を改変すること ・ヒト受精胚の遺伝情報を改変することでしか成しえない研究目的に用いること(研究の意義) ・提供いただいたヒト受精胚を他の不妊カップルへ譲渡したり、第三者の胎内や動物の胎内へ移植したりしないこと ・提供いただくヒト受精胚の数 ・提供していただいても、胚の状態によっては研究利用に至らない可能性があること ・研究に用いたヒト受精胚は、研究終了した際には、直ちに廃棄されること 	<p>インフォームド・コンセントに係る説明事項については、本指針案の第3章第3において項目を規定しており、御意見の内容についても含まれると考えています。各項目に記載すべき事項の詳細については、ガイダンスにおいて記載いたします。</p>
13	<p>第4章第1の1の の (研究機関の基準等)について、要件を「ヒト又は動物の受精胚に遺伝情報改変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」のみとしてはどうか。指針案の「ヒト受精胚の取扱い並びに生殖補助医療研究」が加わることで、そのような実績のない大学の理学部など基礎系研究を実施する施設が研究機関として除外される可能性があるのではないか。</p>	<p>本指針案に基づく研究は、現時点において、当分の間、生殖補助医療の向上に資する基礎的研究に限るとしてしています。研究に際しては、「人の生命の萌芽」であるヒト受精胚を滅失して行うことから、適正かつ継続的に実施される上で必要な要件として、本規定を設けています。</p>
14	<p>第4章第1の1の の (研究機関の基準等)について、指針案の対象を「基礎研究」に限定することを鑑みれば、研究計画に医師が参画しなくてもよいのではないか。代わりに、研究責任者や研究実施者に求める要件で規制してはどうか。</p> <p>なお、「医師」を参画させる場合であっても、本指針の適用範囲を踏まえるならば、遺伝医療や生殖補助医療に詳しい医師とするな</p>	<p>本規定は、文部科学省及び厚生労働省の審議会(合同会議)の検討における、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、研究機関においてヒト受精胚を適切に取り扱う上では、医師の参画が必要であるとの結論を踏まえて設けた要件です。医師の専門分野が適切であるかは、個々の研究計画において判断されることとなります。</p>

	ど、分野を限定するよう修正すべき。	
15	第4章第1の3の（研究責任者の要件）について、「ヒト又は動物の受精胚に遺伝情報改変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」のみでよいのではないか。指針案が適用範囲とする基礎研究分野においては、「ヒト受精胚の取扱い並びに生殖補助医療研究に関する十分な専門的知識及び経験」を有する研究者のみが参画するとは限らないのではないか。	本規定は、文部科学省及び厚生労働省の審議会（合同会議）の検討における、本指針で研究に供される対象はヒト受精胚であるため、動物の受精胚の取扱いのみならず、「ヒト受精胚の取扱い」、「生殖補助医療研究」に関する十分な専門的知識及び経験を有することが必要であるとの結論を踏まえて設けた要件です。
16	第4章第1の3の（研究実施者の要件）について、指針案の適用範囲を踏まえ、「遺伝情報改変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」も追加すべき。	研究実施者は、研究責任者の指示を受けて研究に携わる者であるため、研究の適切な実施は確保されること、また、遺伝情報改変技術等を行わない者も研究実施者となり得ることが想定されることから、御指摘の要件は設けていません。
17	倫理審査委員会の業務として、この指針内では、何をもって科学的妥当性・倫理的妥当性があると判断するかという考え方が明記されていないため、「基本的考え方」の基本原則である「ヒト受精胚の取扱いによらなければ得られない生命科学や医科学の恩恵及びこれへの期待が十分な科学的合理性に基づいたものであること」を十分に満たしているか否かを審査するよう、条文中に明記すべきではないか。 併せて、「研究計画書に記載すべき事項」として、「ヒト受精胚の遺伝情報を改変することでしか成しえない研究目的であること（研究の意義）」、「研究に用いるヒト受精胚の数（研究に必要不可欠な数であることの記述を含む）」を追記すべきだと考える。	本指針案は、「基本的考え方」を起点とする「CSTI 報告書」を踏まえ、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定めたものであり、御意見の内容の趣旨は含まれております。なお、本指針案に基づく研究を行う場合は、両報告書の趣旨を踏まえつつ実施する必要がある旨を、ガイダンスに記載いたします。 研究計画書の記載事項については、本指針案の第5章第1において項目を規定しており、「研究の目的」及び「研究に用いられるヒト受精胚及びその入手方法」に御意見の内容についても含まれると考えております。各項目に記載すべき事項の詳細については、ガイダンスに記載いたします。
18	IC 取得後 30 日間、ヒト受精胚を保存することとした意図としては、同意撤回まで一定の期間を確保するものと思われるが、この間、当該ヒト受精胚を改めて生殖補助医療に用いる意思表示を提供者が示した場合は対応可能なのか。もしくは、提供者の希望に係わらず、滅失させることとなるのか。可能な限り提供者の希望に沿う取扱いとしていただきたい。	本指針案では、生殖補助医療を終了し受精胚を滅失することの意思を確認した後、研究のインフォームド・コンセントの手続を始めることを求めているため、同意を撤回する場合であっても生殖補助医療は再開されません（受精胚を研究には用いず滅失させることとなります）。研究に係るインフォームド・コンセントの手続の前に、生殖補助医療を終了することの意思が十分に確認されることが必要です。
19	第3章第5の の（インフォームド・コンセントの撤回）について、提供者がインフォームド・コンセントを撤回する意思を表明しても、研究機関の倫理審査委員会の意見を尊重した上で研究機関の長が了承した場合には研究を継続することができることとされており、提供者の人権が守られていないのではないか。これは、第3章第3の（インフォームド・コンセントの撤回に関する説明事項）を有名無実にしかねず、提供者の意思よりも研究を優先させる事態が発生しかねない。提供者の人権に配慮するのであれば、研究機関	本規定は「医学系指針」に合わせたものであり、例えば、ヒト受精胚を用いた研究を開始した場合や、論文として既に公表している場合など、同意の撤回に応じることが事実上困難な場合を想定しています。ただし、当該撤回の内容に従った措置を講じない旨及びその理由については、提供者に説明し、理解を得るよう努めなければならないこととしています。 なお、研究計画書を作成する際は、「インフォームド・コンセントに係る説明」の中で対応方針を明らかにするとともに、インフォームド・コンセントに係る説明の際は、「提供者からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合は、そ

	の長は、倫理審査委員会の意見を聴くまでもなく、研究を中止すべき。	の旨及びその理由」についても十分に説明し、同意を得ておく必要があります。また、このような場合が研究開始前から想定し得るときは、インフォームド・コンセントにおける説明の中に含めることが望ましいと考えます。上記の内容を含む詳細については、ガイダンスに記載いたします。
20	第4章第1の3の（研究責任者及び研究実施者の要件）において、「十分な倫理的認識」の内容が不明。	「十分な倫理的認識」とは、「基本的な考え方」を起点とする「CSTI 報告書」を踏まえた、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を認識することです。
21	第4章第1の4の「研究機関の倫理審査委員会は、次に掲げる全ての要件を満たすものとする」とされているが、イからホについて、先天性の難病に関する研究目的の場合には、実際の当事者のニーズからかけ離れたものとならないよう、対象の難病の当事者を委員に含むことが必須である。ホ（一般の立場に立って意見を述べられる者）と重複し、委員の選定基準が曖昧になる可能性があるため、その旨を明記した方がよいと考える。	本指針案は、「CSTI 報告書」において生殖補助医療に資する基礎的研究について指針を検討することが求められたことを踏まえて策定したものであり、先天性の難病は対象としておらず、第1章第3において研究の要件を「当分の間、生殖補助医療の向上に資する基礎的研究に限る」としています。なお、遺伝性・先天性疾患研究を対象としたヒト受精胚にゲノム編集技術等を用いた研究については、現在、内閣府（総合科学技術・イノベーション会議生命倫理専門調査会）において、その是非が検討されています。 研究機関の倫理審査委員会の委員の要件である「一般の立場に立って意見を述べられる者」とは、ヒト受精胚の提供に係る説明書等が一般的に理解できる内容であるか等、イから二の専門的知識以外の立場から意見を述べるができる者を意味しますが、例えば、実際に生殖補助医療を受けている立場などから意見を述べるができる者も含まれることを想定しています。その要件の詳細については、ガイダンスにおいて記載いたします。
22	第4章第1の4の（倫理審査委員会の要件）について、指針案の適用範囲を踏まえ、「生殖医学の専門家」のみならず、「遺伝情報改変技術等の専門家」も追加する必要があるのではないかと。 また、「研究に関する専門家」も、どの分野の研究者でもよいように取れるため、「発生学、生殖医学、遺伝子工学などの領域に詳しい」など分野を限定すべき。	「研究に関する専門家」とは、「遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する専門家」を意味していますが、御指摘を踏まえ、指針上での明確化を図るため、この旨を規定いたします。
23	第4章第1の4のの口「研究に関する専門家」とはどの程度の者を指すのかが不明瞭。	同上
24	第4章第1の4ののハ「生命倫理に関する意見を述べるにふさわしい識見を有する者」の内容が曖昧であるため、二「法律に関する専門家」と合わせて「哲学や倫理に関する専門家」とすべき。 また、ホ「一般の立場に立って意見を述べられる者」の内容が曖昧である。一般の方々の意見は重要であるが、研究者ではない者が一人加わればよいというものではない。むしろ、一般市民が議論に参加できるような土壌づくりが重要であり、そのような市民の代表	「生命倫理に関する意見を述べるにふさわしい識見を有する者」とは、生命倫理に関する専門的知識に基づいて、教育又は研究を行っている者等を意味します。 また、ホ「一般の立場に立って意見を述べられる者」とは、ヒト受精胚の提供に係る説明書等が一般的に理解できる内容であるか等、イから二の専門的知識以外の立場から意見を述べるができる者を意味しますが、例えば、実際に生殖補助医療を受けている立場などから意見を述べるができる者も含まれることを想定しています。なお、上記の内容を含む詳細については、ガイダンスにおいて記載する

	<p>が意見を取りまとめて参加できるような組織づくりが必要ではないか。そこには、当事者、すなわち、生殖補助医療を受ける患者代表や、難病患者や障害者の代表も参加すべき。</p>	<p>こととしています。</p> <p>なお、文部科学大臣及び厚生労働大臣の確認等において、「倫理審査委員会における審査の過程及び結果並びに倫理審査委員会に関する事項」の提出を求めており、国においてもこの内容を含む指針に対する適合性を確認することとしています。</p>
25	<p>第4章第1の4の「社会的に弱い立場にある特別な配慮を必要とする者」及び「これらの者について識見を有する者」の内容が曖昧である。</p> <p>そもそも、提供してもらうことを想定しているのが問題ではないか。第3章第2の「インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者にヒト受精胚の提供を依頼しないこと。」は、社会的に弱い立場にある障害のある方々からの提供は求めないという意味だと解されるが、その姿勢と矛盾はしないのか。あるいは、生殖補助医療を受けている患者は、主治医からの依頼を断り難いという弱い立場にあるとみることができる。</p> <p>その場合、「これらの者について識見を有する者」は主治医以外に誰を想定するのか。撤回できない理由の説明を受けて、撤回を諦めなければならない場合があることがはじめから想定されている状況で、患者の人権を守るような意見表明ができる患者について「識見を有する者」はいるのだろうか。</p>	<p>研究への参加は提供者本人の自由意思によります。</p> <p>本指針案における「社会的に弱い立場にある特別な配慮を必要とする者」及び「インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者」は、医学系指針で定める内容^(*)に即して規定したものであり、必ずしもその範囲が一致したものではありません。そのため、「社会的に弱い立場にある特別な配慮を必要とする者」であって「インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者」でない者からの提供が想定されます。倫理審査委員会は、これらの者からヒト受精胚の提供を受ける研究計画の審査を行い、意見を述べる際には、その提供の妥当性を慎重に判断するとともに、その必要性について十分に考慮する必要があることを求めたものです。</p> <p>また、本指針案では、提供者の保護のため、生殖補助医療が全て終了した場合に限り、インフォームド・コンセントを受けた上で、ヒト受精胚の提供を受けることとしているため、生殖補助医療を受けている患者は対象とはなりません。</p> <p>なお、第4章第3において、研究機関と提供機関が同一である場合には、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こととしています。</p> <p>さらに、インフォームド・コンセントに係る説明者は、提供者の心情に十分配慮する観点からは、主治医ではない者を説明者とすることが望ましいと考えられ、その旨をガイダンスに記載いたします。</p> <p>(*)「医学系指針」ガイダンス(平成29年5月29日一部改訂)(抜粋)</p> <p>第1章 総則</p> <p>第1 目的及び基本方針</p> <p>の「社会的に弱い立場にある者への特別な配慮」とは、例えば、判断能力が十分でない者や、研究が実施されることに伴う利益又は実施されることを拒否した場合の不利益を予想することによって自発的な意思決定が不当に影響を受ける可能性がある者など、経済上又は医学上の理由等により不利な立場にある場合を指す。日米 EU 医薬品規制調和国際会議(以下「ICH」という。)において合意されている医薬品の臨床試験の実施に関する基準(GCP)のガイドライン(以下「ICH-GCP」という。)では「Vulnerable Subjects」として示されており、研究の内容に応じて適宜参考としてよい。</p> <p>の「特別な配慮」に関して、第11の2の規定による倫理審査委員会における有識者からの意見聴取、第13の2の規定によるインフォームド・アセントの取得等のほか、例えば、障害者を研究対象とするときは、その障害に配慮した説明及び情報伝達方法(視覚障害者向けの点字翻訳、聴覚障害者向けの手話通訳等)によること、また、必要に応じて、研究対象者の自由意思の確保に配慮した対応(公正な立会人の同席など)を行うことが考えられる。また、研究対象者の選定に際して、「社会的に</p>

		<p>弱い立場にある者」と考えられる者を研究対象者とする必要性について十分に考慮することも「特別な配慮」に含まれる。</p> <p>第2 用語の定義 2 (17)及び(19)の「インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される」とは、その研究の実施に携わっていない者からみても、そう判断されることを指す。 なお、インフォームド・コンセントを与える能力は、実施又は継続されようとする研究の内容(研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益の有無、内容等)との関係でそれぞれ異なると考えられ、同一人が、ある研究についてはインフォームド・コンセントを与える能力を欠くが、別の研究についてはインフォームド・コンセントを与える能力を有するということもあり得る。</p> <p>第13 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き等 4 成年後見人、保佐人等が選任されていることのみをもって直ちにインフォームド・コンセントを与える能力を欠くと判断することは適当でなく、個々の研究対象者の状態のほか、実施又は継続される研究の内容(研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益の有無、内容等)も踏まえて判断する必要がある。 なお、インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと判断されるか否かによらず、成年後見人、保佐人等が選任されている人は通常、第1の の「社会的に弱い立場にある者」と考えられ、研究対象者とすることの妥当性を慎重に判断するとともに、特別な配慮が求められる。</p>
26	<p>第4章第1の4の の 「社会的に弱い立場にある特別な配慮を必要とする者からヒト受精胚の提供を受ける研究計画書の審査を行い・・・」とあるが、不妊治療を受けている夫婦から治療継続の意向を暗示しながら研究目的での受精胚の提供を求めることがあれば、それは研究を盾に受精胚の収奪を容認するという事にならないのか。社会的弱者にどのような条件でどのように説明したら自身の生殖には関係しない目的でヒト受精胚を適切に提供いただけるのか。誤解を生む条項は削除すべきではないか。</p>	<p>同上</p>
27	<p>第4章第2の1の 「ヒト受精胚の研究機関への提供は、研究に必要不可欠な数に限るものとする。」とあるが、研究に必要不可欠な数は、実験目的、実験区の数、用いる遺伝情報改変技術等の効率などで大きく変わり、場合によっては一研究の実施に数千個も必要となりうるが、ヒト受精胚一つ一つが人として誕生しうる可能性をもつ存在であることを考えると、およその数の目安の明示は必要ではないか。数の目安を明示するのが難しい場合は、「ヒト受精胚の研究機関への提供は、ヒト受精胚の尊重を考慮した上で、研究に必要不可欠な」と修文すべきではないか。</p>	<p>研究に用いられるヒト受精胚は、研究計画に応じて内容等が異なることから、「研究に必要不可欠な数」として指針上で一定数量の目安を示すことは困難であると考えます。 研究計画書において、「研究に用いられるヒト受精胚及びその入手方法」の中で、研究の実施のために必要不可欠な数に限られていることが分かるように記載することを求めています。その詳細については、ガイダンスに記載いたします。 なお、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ことについて、指針上での明確化を図るため、第1章(総則)に「第4 ヒト受精胚に対する配慮」としてその旨を規定いたします。</p>
28	<p>第4章第3(提供機関と研究機関が同一である場合の要件)について、指針案の規定に沿うと、A「研究計画書を審査する倫理審査委</p>	<p>「A」について、機関に設置される倫理審査委員会は、研究計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性について総合的に審査を行い、その適否、留意事項、改善事項等に</p>

	<p>員会も同一(一つ)になる」ことが想定される。また、B「主治医は、自分が担当する患者の余剰胚を用いて研究する」ことが不可能となる。このことから、「ヒトES細胞の樹立に関する指針」との整合の観点からも、以下のように修正すべき。</p> <p>A: 審査の独立性を担保しているとは言い難いことから、研究機関としての審査を、第三者機関(学会等も可能とする)の倫理審査委員会へ委託するよう規定してはどうか。</p> <p>B: 「提供者が置かれている立場を不当に利用しないこと」を担保するため、インフォームド・コンセントに係る説明者は主治医以外とすること、同意するか否かの意思確認を行う者を説明者とは別に設定することとしてはどうか。</p>	<p>関して研究機関の長に対し意見を提出するものであり、研究に直接関係する者から独立した第三者によって審査等を行う機関です。また、「適切に審査を行える場合は、他の機関によって設置された倫理審査委員会をもって、倫理審査委員会に代えることができる。」を規定しています。この規定は、遺伝情報改変技術等が科学の進展が著しい分野でもあることから、当該分野に関する十分な知見を有する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で、より適切な審査を行うことができることを可能としているものです。</p> <p>「B」について、提供者の心情に十分配慮する観点からは、主治医ではない者を説明者とするのが望ましいと考えられ、その旨をガイダンスに記載いたします。</p>
29	<p>第5章第1の2「文部科学大臣及び厚生労働大臣の確認等」とあるが、どのように確認するのが不明である。担当官の方式審査のみならず省内委員会に付議すべきではないか。</p>	<p>本指針案において、「文部科学大臣及び厚生労働大臣の確認等」を受ける際には、同章第1の2の で掲げる書類を両省に提出することとなります。両省では、その書類に基づき、研究計画のこの指針に対する適合性について確認を行います。その過程においては、両省が設置する審議会(有識者会議)にて審査を行うことを想定しています。</p>
30	<p>細胞のゲノム解析を行う可能性があると思うが、その言及がないように思う。網羅的な解析を行った場合における偶発的所見等に関する言及が必要と考える。</p>	<p>本指針案では、第3章第3の において、偶発的所見を含む遺伝情報の開示等の方法について、提供者の十分な理解が得られるよう、分かりやすく説明を行うことを求めることとしています。</p>
31	<p>ゲノム編集における「CRISPR/Cas9」での「ノックイン及びノックアウト」を施すと、最終的には「副作用」が発症する可能性があると考え。人間の不妊治療に使うことには反対。</p>	<p>本指針案においては、「CSTI 報告書」を踏まえ、研究の要件として、「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」に限るとともに、研究に用いたヒト受精胚を人又は動物の胎内に移植することを禁止しています。</p> <p>なお、「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」においても、「人の生殖細胞又は胚を対象とした遺伝子治療等臨床研究及び人の生殖細胞又は胚に対して遺伝的改変を行うおそれのある遺伝子治療等臨床研究」は禁止されています。</p>
32	<p>「ヒト受精胚」における「生殖補助医療」に導入することは反対。人間の不妊治療におけるゲノム編集の場合では、奇形的な要素が出ると思われるので反対。</p>	<p>同上</p>
33	<p>現在のゲノム編集技術は、外来遺伝子の人への影響はまだほとんど分かっていないほか、Cas9蛋白質に対する自己免疫反応による健康障害の危険性が指摘されている。ゲノム編集においては全ての宿主遺伝子の発現に与える影響をチェックすべき。また、ゲノム編集技術と ips 細胞技術の連結により、遺伝病患者の皮膚細胞から容易に卵細胞を作り出し、それをゲノム編集して子宮に戻し、健康な子</p>	<p>本指針案は、平成30年3月に総合科学技術・イノベーション会議において取りまとめられた「CSTI 報告書」に基づき、文部科学省及び厚生労働省において検討を行ったものです。</p> <p>「CSTI 報告書」では、ヒト受精の初期発生、発育(分化)等について未だ解明されていない点が多数存在していること、ゲノム編集技術等には、オフターゲット及びモザイクの発生、個体発生への影響のみならず後の世代にまで及ぶ遺伝的な影響</p>

	<p>どもを産むことも可能になる。この場合、同じ遺伝子を持つ子孫が多数作られる可能性も排除できないが、これは生命倫理上許されるべきことではない。</p> <p>現在のゲノム編集技術はまだ不完全であり、ヒトの胚や受精卵、生殖細胞等に適用すべきではない。研究においては宿主ゲノムに与える影響の研究を優先すべき。また、ゲノム編集技術と ips 細胞技術の融合には極めて慎重な規制を行うべき。ゲノム編集技術は今後、様々な分野で利用されるなど、社会的に大きな影響を持つと考えられるため、国会レベルで慎重な議論を行って決めるべき。</p>	<p>等の未だ懸念される課題があるとの現状を踏まえた検討が行われています。その結果、生殖補助医療を提供する医療機関においてヒト受精胚の遺伝子改変が意に反して誘発されてしまう懸念がある一方、ゲノム編集技術等をヒト受精胚に適切に用いることによって生殖補助医療等に資する知見が得られる可能性があることから、「生殖補助医療研究」を目的とする基礎的研究に対する適切な制度的枠組みとして、速やかな指針の策定を求めています。ただし、あくまでも人又は動物の胎内にゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚を移植しない基礎的研究に限ることとされています。</p> <p>このことから、本指針案は、「CSTI 報告書」を踏まえ、当分の間、生殖補助医療の向上に資する基礎的研究に限るとともに、研究に用いたヒト受精胚を人又は動物の胎内に移植することを禁止しており、研究計画において、科学的及び倫理的妥当性に関する十分な説明を求めるとともに、機関の倫理審査委員会に加え、国においても指針に対する適合性を確認することとしています。</p>
34	<p>ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を行うのは反対。これは、人間が侵してはいけない領域だと思う。命を軽んじることに繋がりがねない。断固反対。</p>	<p>同上</p>
35	<p>指針案は、この研究の間に ES 細胞樹立が行われる可能性があるが、それは容認しないのか（研究の範囲が大いに狭まる）、容認するが言及がないのか、明確にされたい。</p>	<p>「CSTI 報告書」では、ゲノム編集を行ったヒト受精胚からの ES 細胞の樹立に関する検討は行われていないことから、本指針においてそのような研究は容認されていません。</p>
36	<p>将来的には、遺伝子編集した受精卵から胚性幹細胞の樹立を行うことについても検討いただきたい。一方で、遺伝子編集した受精卵の胚移植を禁止することも強く求めたい。</p>	<p>「CSTI 報告書」では、ゲノム編集を行ったヒト受精胚からの ES 細胞の樹立に関する検討は行われていないことから、本指針においてそのような研究は容認されていません。</p> <p>「CSTI 報告書」では、ゲノム編集技術を用いたヒト受精胚のヒトの胎内への移植等の研究として行われる臨床応用について、いかなる研究の目的であっても、現時点で容認することはできないとされています。これに加え、医療提供として行われる臨床利用を直接の検討対象としていないが、医療提供として行われる臨床利用であってもゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚をヒト又は動物の胎内へ移植することは容認できないとされています。</p> <p>このことから、本指針案においては、「CSTI 報告書」を踏まえ、研究の要件として、当分の間、生殖補助医療の向上に資する基礎的研究に限るとともに、研究に用いたヒト受精胚を人又は動物の胎内に移植することを禁止しています。また、研究機関が作成する研究計画において、科学的及び倫理的妥当性に関する十分な説明を求めるとともに、機関の倫理審査委員会に加え、国においても指針に対する適合性を確認することとしています。</p> <p>なお、「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」においても、「人の生殖細胞又は胚</p>

		を対象とした遺伝子治療等臨床研究及び人の生殖細胞又は胚に対して遺伝的改変を行うおそれのある遺伝子治療等臨床研究」は禁止されています。
37	国内で研究を行うために配偶子を得ることは、現状のスキームにおいて極めて困難である。将来的には、配偶子サンプルが得られ、かつ配偶子の編集をして胚（受精胚、単為発生胚等）を作成する研究も認められることを提案したい。	<p>本指針案において、配偶子を対象としていません。配偶子を用いたゲノム編集等を行う研究は「医学系指針」が適用されます。</p> <p>また、生殖細胞にゲノム編集等を用いた後に胚の作成を伴う研究については、現在、内閣府（総合科学技術・イノベーション会議生命倫理専門調査会）において、その是非が検討されています。</p>
38	私たちの個々の受精卵を研究に使わないでほしい。	<p>平成 16 年 7 月に総合科学技術会議（現 総合科学技術・イノベーション会議）において取りまとめられた「基本的考え方」において、ヒト受精胚は、「人」へと成長し得る「人の生命の萌芽」として位置付けられ、「人の尊厳」という社会の基本的価値を維持するために、特に尊重しなければならないとされています。このことから、研究材料として使用するために新たにヒト受精胚を作成することや、その目的如何にかかわらず、ヒト受精胚を損なう取扱いが認められないことを原則としています。</p> <p>ただし、人の健康と福祉に関する幸福追求の要請に応えるため、ヒト受精胚の取扱いによらなければ得られない生命科学や医学の恩恵及びこれへの期待が十分な科学的合理性に基づいたものであること、人への安全に十分な配慮がなされること、そのような恩恵や期待が社会的に妥当なものであること、という 3 つの条件を全て満たす場合に限り、上述の原則の例外が認められています。ただし、その場合であっても、人間の道具化・手段化の懸念をもたらないよう、適切な歯止めを設けることが必要とされています。</p> <p>本指針案は、上記の「基本的考え方」を起点とする「CSTI 報告書」を踏まえ、文部科学省及び厚生労働省の審議会（合同会議）において慎重に検討されたものであり、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策定したものです。</p> <p>本指針案で定める研究は、当分の間、生殖補助医療の向上に資する基礎的研究を目的としていますが、生殖補助医療が完全に終了し、生殖補助医療に用いる予定がないヒト受精胚（余剰胚）を用いることとなります。提供者に対しては、どのような研究の目的、方法でヒト受精胚を取り扱うのかなどを分かりやすく説明し、提供者の同意を得た上で、提供いただくこととなります。このため、同意をいただかない限りは研究に使用することはありません。</p> <p>なお、上述の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ことについて、指針上での明確化を図るため、第 1 章（総則）に「第 4 ヒト受精胚に対する配慮」としてその旨を規定いたします。また、上述の両報告書の趣旨を踏まえつつ実施する必要がある旨をガイダンスに記載いたします。</p>

