

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一部を改正する告示（案） について（概要）

厚生労働省子ども家庭局母子保健課
令和 2 年 11 月 5 日

1. 改正の趣旨

- 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）を踏まえ、「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 29 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号。以下「ART 指針」という。）を含む関連の指針を策定し、具体的な対応を図ってきたところ。
- この度、「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。以下「CSTI 第二次報告書」という。）において、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について検討が行われ、以下のとおり見解が示された。
 - ・ ART 指針に基づいて行われる研究においてゲノム編集技術等を用いる場合については、先行して制定された「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。）（※）」における考え方を踏まえ、ゲノム編集技術等を用いることにより ART 指針に追加されるべき観点を確認した上で、一定の要件が確保されることを個別の研究計画において適切に確認することを前提に、容認することが適当である。
- （※）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順守すべき事項を定めるもの。
- このため、ART 指針について、CSTI 第二次報告書の内容を踏まえ、「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」で示された改正の方向性をもとに改正を行うこととする。

2. 改正の概要

- 以下の項目について、次の改正を行う。
 - ・ 「目的」について、CSTI 第二次報告書において「研究の過程で生じたヒト受精胚にゲノム編集技術等を用いる場合及び配偶子にゲノム編集技術等を用いた後にヒト受精胚を作成

する場合に留意すべき」とされていることを踏まえ、記載を追加・変更する。

- ・ 「定義」について、ゲノム編集指針との整合性や現行のART指針における規定の明確化を図る観点から、現行のART指針を基本としつつ、記載を追加・変更する。
- ・ 「ヒト受精胚に対する配慮」について、ゲノム編集指針において規定しており、ヒト受精胚尊重の原則に鑑み、追加する。
- ・ 「研究責任者の要件」について、ゲノム編集指針及びヒトES細胞の樹立に関する指針（平成31年文部科学省・厚生労働省告示第4号）を参考に追加、変更する。
- ・ 「提供機関の倫理審査委員会の要件」について、ART指針の「研究機関の倫理審査委員会の要件」の項目を準用することとする。

○以下の項目について、ゲノム編集指針を参考に、記載を追加又は変更する。

- ・ 「インフォームド・コンセントに係る説明」
- ・ 「研究機関の基準」
- ・ 「研究機関の倫理審査委員会の要件」
- ・ 「研究機関の倫理審査委員会の委員」
- ・ 「配偶子の提供機関の基準」
- ・ 「研究の進行状況の報告」
- ・ 「研究計画書の記載事項」
- ・ 「研究終了報告書の記載内容」
- ・ 「遺伝情報を取り扱う場合の要件」
- ・ 「個人情報及び遺伝情報の取扱い」

○その他、表現の適正化等、所要の改正を行う。

3. 適用期日等

- 告示日 未定
- 適用期日 未定