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及び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の一部を改正する告示（案）に関する意見募集の結果について

令和6年2月9日
こども家庭庁
文部科学省
厚生労働省

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及び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の一部を改正する告示（案）について、令和5年3月31日（金）から同年4月30日（日）まで御意見を募集したところ、計5件の御意見をいただきました。

お寄せいただいた御意見の要旨とそれに対する考え方について、内容により分類し、以下のとおり取りまとめましたので、公表いたします。

※「御意見に対する考え方」における標記（略称）は、以下を用います。

- ・「ART 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 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号）
- ・「ゲノム編集指針」：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（平成 31 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）
- ・「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、総合科学技術会議）

No.	案に対する御意見の要旨	御意見に対する考え方
1	<p>改正の趣旨には強く賛同します。</p> <p>「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研究」と規定について、具体的には特定の疾患名で許認可の判断をされるのか。</p> <p>現在のヒト胚ゲノム編集の技術レベルを鑑みるに、現実的には、特定の疾患に絞った研究よりも、標的遺伝子領域とは関係ない、きわめて基礎的な遺伝子改変技術としての研究が優先されると考えられる。</p> <p>疾患の責任遺伝子領域を標的とすると、発生学的・病理学的な表現型が出現しうるので、基礎研究上は好ましくない。</p> <p>将来的に遺伝性疾患や先天性疾患の治療に資する技術・研究内容であれば、特定の疾患や遺伝子に標的を限定しない研究も、許可すべきと考える。特定の検討委員会の意向で疾患を絞ってしまうと、その構成員の専門性に偏った疾患のみに研究の門戸が開かれることになり、不公平である。</p>	<p>「遺伝性又は先天性疾患の病態解明及び治療法（予防法）の開発に資する研究」には、治療・予防法の開発のため、ゲノム編集の効率や正確性を向上させる研究でも、科学的合理性が認められる場合には対象となり得るものと考えられます。なお、個別の研究計画が ART 指針もしくはゲノム編集指針に規定する研究目的及び要件等へ適合しているかどうかについては、研究機関の倫理審査委員会及び国において確認することとなります。</p>

2	<p>改正の趣旨には強く賛同します。</p> <p>「ヒト受精胚の作成において遺伝情報改変技術等を用いる場合にあつては、配偶子、動物の精子若しくは卵子又はヒト若しく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を有すること。」との規定について、「実績」を研究機関と研究責任者に求めるのは、厳しすぎるのではないか。</p> <p>事実上、ヒト胚を扱える臨床教室で、かつ、動物胚も扱える、非常に限定された研究機関のみに研究を許可し、他の研究者を除外している。研究に実質的に参画するメンバー全員、共同研究者などを含めて、実際にヒト胚作成と遺伝子改変を実施する場所で十分な実績や技術を有していれば、許可してもよいのではないか。</p> <p>ヒト胚側の規定は臨床系の産婦人科教室でしか満たせず、一方で動物胚側は、発生工学系の教室でないと満たせない。両方の能力を単独で兼ね備えている教室となると、極めてまれである。</p>	<p>「ヒト受精胚の作成において遺伝情報改変技術等を用いる場合にあつては、配偶子、動物の精子若しくは卵子又はヒト若しく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を有すること。」を要件としており、ヒト受精胚と動物胚、両方の研究実績等を有することとはしていません。</p>
3	<p>提供されたヒト受精胚は死ぬため、倫理的な観点から研究は実施すべきではない。</p>	<p>ヒト受精胚を用いた研究については、総合科学技術・イノベーション会議（以下 GSTI という。）において慎重に議論が行われた結果、生命の萌芽であるヒト受精胚の尊重を原則とした上で、科学的合理性、安全への配慮、社会的妥当性の3つの条件を全て満たす場合に限り、例外的に容認するという基本的考え方が示されています。こうした考え方に基づき、指針を定め、運用を行っています。</p>

4	<p>改正概要（２）の指針名改正について、「ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針」であると、ヒト受精胚を作成した後に受精胚に対して行う研究（受精胚作成後から研究が始まる）のように見える。</p> <p>受精胚作成後から研究を始める場合は、まずは余剰胚を検討すべきであり、余剰胚を用いた研究は、ゲノム編集指針の適用を受けると理解している。</p> <p>受精不全の原因を解明するため、配偶子に対してゲノム編集を行った後に受精能を調べるため、ヒト受精胚の作成を行う研究、顕微授精の際に CRISPR-Cas9 を同時に導入する生殖補助医療研究等、ヒト受精胚ができる前から研究が始まっている研究も ART 指針の適用となると認識しているが、このような研究が指針の適用対象となることが読み取りにくくなるを考える。</p> <p>なお、生殖補助医療研究目的でのヒト受精胚の作成・利用の在り方について（平成 21 年 4 月 15 日文部科学省 科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会 厚生労働省 厚生科学審議会 科学技術部会）では、「ヒト受精胚の作成を伴う生殖補助医療研究」とされており、研究者にも理解が容易と考える。</p> <p>また、ゲノム編集指針は現行のままのほうがわかりやすく、パブコメ案は指針名として洗練されていないように見える。</p> <p>それぞれ以下の修正案が考えられる。</p>	<p>今般の見直しによって、ART 指針及びゲノム編集指針はそれぞれ新規胚を作成する研究の指針、余剰胚を活用する研究の指針として整理されました。この点を明確化する観点から改正案の名称としています。御指摘も踏まえ、ART 指針及びゲノム編集指針の対象については研究者へ周知してまいります。</p>
---	--	---

	<ul style="list-style-type: none"> ・ヒト受精胚の作成を伴う研究に関する倫理指針 ・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（現行のまま） 	
5	<p>受精胚の取扱期間について、受精から14日又は原始線条が形成されるまでとなっている。今回の改正（案）は、CSTIのヒト胚の取扱いに関する基本的考え方を見直し第三次報告に基づく指針であることから、改正不要と考える。</p> <p>一方で、数年前から14日ルールの見直しの動きもあること（2016年の13日まで培養した論文、2021年のISSCRガイドライン等）、ブラストイド研究の進展もあることから、今後CSTI、こども家庭庁、文科省、日本学術会議等において、14日ルールの見直しの検討を進めるべきと考える。</p> <p>議論の呼び水として、14日は一卵性双生児（2人の個体）になる可能性のある時期、神経系の形成前であることから決められた期間については、14日以降の一般市民にもわかりやすい、人が生きていることの象徴的な身体的特徴としては、心臓が拍動を始める受精後3週終わりから4週始め、又は形態形成が完成する受精後7・8週を次の時点とすることについて検討することが考えられる。</p>	<p>今後の検討課題に関する御意見と承りました。いわゆる「14日ルール」の見直しについては、CSTI生命倫理専門調査会において、今後の検討事項の論点の1つとして挙げられているものと承知しています。</p>

6	<p>食物に関しても同様ではあるが、ましてやヒトの受精胚にゲノム編集で手を加えようということは、「神の摂理に反する」もので大反対である。</p>	<p>ヒト受精胚にゲノム編集技術等を用いる研究については、構成員に生命倫理の専門家も含む CSTI において慎重に議論がおこなわれた結果、生命の萌芽であるヒト受精胚の尊重を原則とした上で科学的合理性と社会的妥当性が認められると判断され、容認されました。これを受け、指針を定め、運用しています。</p>
---	--	--