

令和4年3月30日

CSTI第三次報告を踏まえた関係指針 の見直しに係る論点について(案)

CSTI第三次報告を受けて容認された研究

- ① ゲノム編集技術等を用いた遺伝性・先天性疾患に関する基礎的研究のうち研究用新規胚を作成して行うもの
 - ② 核置換技術を用いたミトコンドリア病に関する基礎的研究のうち研究用新規胚を作成して行うもの
- ①及び②にかかる研究について、関連する指針のうち、対象となる指針を定め、改正が必要となる規定の検討を行っていく。

ゲノム編集技術等を用いたヒト胚の取扱いについて （「第三次報告」のポイント）

検討対象	基礎的研究※1		臨床利用※2 （研究・医療）
	余剰胚	新規胚	
ゲノム編集技術等 （生殖補助医療研究目的）	<ul style="list-style-type: none"> 第一次報告（2018年3月）において容認。 2019年4月にゲノム編集指針※3を策定。 	<ul style="list-style-type: none"> 第二次報告（2019年6月）において容認。 2021年7月にART指針※4を改定。 	<ul style="list-style-type: none"> ヒト又は動物への胎内移植は現時点において容認できない 法的規制も含めた制度的枠組みを今後検討
ゲノム編集技術等 （遺伝性・先天性疾患研究目的）	<ul style="list-style-type: none"> 第二次報告（2019年6月）において容認。 2021年7月にゲノム編集指針を改定。 	<ul style="list-style-type: none"> 第三次報告において容認 	
核置換技術	<ul style="list-style-type: none"> 第二次報告（2019年6月）において容認。 2021年6月に特定胚指針を改定。 	<ul style="list-style-type: none"> 第三次報告において容認 	

■ 既に容認（第一次及び第二次報告）

■ 新たに容認（第三次報告）

※1 基礎的研究：ヒトや動物に、ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚を移植しない（固体産生につながらない）研究をいう。

※2 臨床利用：ヒトや動物に、ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚を移植する（固体産生につながる可能性が有る）利用をいう。

（「基本的考え方」見直し等に係る報告書（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～）より

※3, 4 ゲノム編集指針は「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」（文科省・厚労省）、ART指針は「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」（文科省・厚労省）及び「特定胚の取扱いに関する指針」（文科省）をさす。

<今後の方針案> ART指針を改正する方向で検討

- ART指針について、適用範囲を「新規胚を作成する研究」に改正し、その上で、可能となる研究目的を限定する。

	現行	改正方針
適用範囲	新規胚を作成する生殖補助医療研究 →	新規胚を作成する研究
研究目的の限定	生殖補助医療研究 (ゲノム編集技術等の利用可) →	①生殖補助医療研究 (ゲノム編集技術等の利用可) ②ゲノム編集技術等を用いる遺伝性・先天性疾患研究 ③卵子間核置換技術を用いるミトコンドリア病研究

- ゲノム編集指針との関係についても留意しつつ、改正が必要な規定の洗い出しを行い、順次検討を進める。

具体的な検討事項について(ART指針の改正を前提とした場合)①

1. 総則(第1章)

ア. 目的(第1)

- 遺伝性・先天性疾患(ミトコンドリア病を含む)研究を追加

イ. 定義(第2)

- 卵子間核置換技術の追加

ウ. 研究の要件(第3)

- ゲノム編集技術等を用いる遺伝性・先天性疾患研究の追加
- 卵子間核置換技術を用いるミトコンドリア病研究の追加

2. 配偶子の入手(第2章第1)

- 追加すべき要件があるか検討

具体的な検討事項について(ART指針の改正を前提とした場合)②

3. インフォームド・コンセントの手続等(第3章)

「研究の要件」に、ゲノム編集技術等を用いる遺伝性・先天性疾患研究、卵子間核置換技術を用いるミトコンドリア病研究を追加するに当たり、

ア. インフォームド・コンセントに係る説明(第2)

○説明書に記載する事項に追加すべきものがあるか検討

イ. 医療の過程にある提供者からの卵子の提供(第3)

○追加すべき要件があるか検討

具体的な検討事項について(ART指針の改正を前提とした場合)③

4. 研究の体制(第4章)

ア. 研究機関の基準及び研究責任者の要件(第1の1、3)

- 「生殖補助医療研究」を「遺伝性・先天性疾患研究(ミトコンドリア病を含む)」に読み替える規定の追加
- 卵子間核置換技術の追加に当たり、追加すべき要件があるか検討

イ. 研究機関の倫理審査委員会(第1の4)

- 遺伝性・先天性疾患研究(ミトコンドリア病を含む)の追加に当たり、追加すべき要件があるか検討(提供機関の倫理審査委員会の要件については引き続き準用でよいか)
- 卵子間核置換技術の追加に当たり、追加すべき要件があるか検討

具体的な検討事項について(ART指針の改正を前提とした場合)④

5. 研究計画書(第5章第3)

- 記載事項の「研究の方法」に、卵子間核置換技術を用いる場合の内容を追加すべきか検討

6. その他

- ア. 指針の名称の変更の要否
- イ. その他改正が必要な事項