

CSTI第三次報告を踏まえた ヒト胚関係指針の見直しの検討について

令和4年2月1日、総合科学技術・イノベーション会議（以下「CSTI」という。）において、「『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（第三次）～研究用新規胚の作成を伴うゲノム編集技術等の利用等について～」（以下「第三次報告」という。）が決定された。

第三次報告では、科学的合理性及び社会的妥当性に係る追加的な留意点を踏まえつつ、個別の研究計画を確認することを前提に、第二次報告において継続的な検討課題となっていた以下の研究を容認することが妥当とされた。

また、同報告では、これらの研究の適切な実施を確保するため、関係府省に対し、関連する指針の策定又は改定に向け、具体的に検討するよう求めている。

【第三次報告において容認された研究】

- 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

第三次報告を受けたヒト胚関係指針の見直し方針

- 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
 ➡ **ART指針※1を見直し**
- 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
 - ・卵子間核置換技術を用いるもの ➡ **ART指針を見直し**
 - ・受精胚核置換技術を用いるもの ➡ **特定胚指針、クローン法施行規則※2を見直し**
- ③ 上記に伴い**ゲノム編集指針※3の名称を変更**

既に容認（第一次及び第二次報告）
 新たに容認（第三次報告）

対象	基礎的研究		臨床利用 (研究・医療)
	余剰胚	新規胚	
遺伝情報改変技術等を用いない研究 (生殖補助医療研究目的)	—	• 2010年12月に ART指針 を策定。	
遺伝情報改変技術等 (生殖補助医療研究目的)	• 第一次報告（2018年3月）で容認。 2019年4月に ゲノム編集指針 を策定。	• 第二次報告（2019年6月）で容認。 2021年7月に ART指針 を改定。	• 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
遺伝情報改変技術等 (遺伝性・先天性疾患研究目的)	• 第二次報告（2019年6月）で容認。 2021年7月に ゲノム編集指針 を改定。	• 第三次報告において容認 <div style="border: 2px dashed red; padding: 5px; display: inline-block; margin-top: 10px;">ART指針</div>	
核置換技術	• 第二次報告（2019年6月）で容認。 2021年6月に 特定胚指針 を改定。	• 第三次報告において容認 <div style="border: 2px dashed green; padding: 5px; display: inline-block; margin-top: 10px;">特定胚指針</div>	• 法的規制も含めた制度的枠組みを今後検討

※1 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（文部科学省・厚生労働省）

※2 特定胚指針：特定胚の取扱いに関する指針（文部科学省）、ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律施行規則（文部科学省）

※3 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（文部科学省・厚生労働省）

1. ART指針の見直し案

※ゲノム編集指針の名称変更を含む

第三次報告で示された見解を踏まえ、

- 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
➡ ART指針※1を見直し
- 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
 ・卵子間核置換技術を用いるもの ➡ ART指針を見直し
- ③ 上記に伴い**ゲノム編集指針※3の名称を変更**

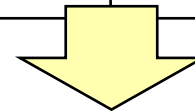
ART指針	現行	見直し方針
適用範囲	新規胚を作成する生殖補助医療研究 (遺伝情報改変技術等の利用可)	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div> 新規胚を作成する ①生殖補助医療研究 (遺伝情報改変技術等の利用可) ②遺伝情報改変技術等を用いる遺伝性・先天性疾患研究 ③卵子間核置換技術を用いるミトコンドリア病研究 </div> </div>

指針の名称の見直し

＜見直し案＞

- ART指針の適用対象に「遺伝性又は先天性疾患研究」を追加することに伴い、ART指針の名称を「ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針」に見直す。
- さらに、ART指針の見直しに伴い、ヒト胚関連の指針であるゲノム編集指針について、相対的に両指針の適用範囲を明確化するため、名称を「ヒト受精胚の提供を受けて行う遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針」に見直す。

現行指針の名称	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（ART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（ゲノム編集指針）
現行指針	以下について新規胚を作成して行う研究 ①生殖補助医療研究 ②遺伝情報改変技術等を用いる生殖補助医療研究	以下について余剰胚に遺伝情報改変技術等を用いるもの ①生殖補助医療研究 ②遺伝性又は先天性疾患研究
見直し方針	以下について新規胚を作成するもの ①生殖補助医療研究 ②遺伝情報改変技術等を用いる生殖補助医療研究 ③遺伝情報改変技術等を用いる遺伝性・先天性疾患研究 ④卵子間核置換技術を用いるミトコンドリア病研究	以下について余剰胚に遺伝情報改変技術等を用いるもの ①生殖補助医療研究 ②遺伝性又は先天性疾患研究



＜名称の見直し（案）＞

新規胚を作成して行う研究を対象とすることがわかるよう見直し

「ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針」

＜名称の見直し（案）＞

余剰胚を用いた研究であることを明示の上、遺伝情報改変技術等を用いる場合に限り対象とすることがわかるよう見直し

「ヒト受精胚の提供を受けて行う遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針」

第1 目的、第3 研究の要件

<見直し案>

- 第三次報告を踏まえたART指針の適用対象の見直しについて、ミトコンドリア病が「遺伝性又は先天性疾患」に含まれることを前提として、ゲノム編集指針の規定ぶりを参考に見直す。
 - 「目的」に、遺伝性又は先天性疾患（ミトコンドリア病を含む。）に関する基礎的研究を追加
 - 「研究の要件」に、遺伝情報改変技術等を用いる遺伝性又は先天性疾患研究、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

見直し案
(赤字見え消し)

第1 目的

この指針は、生殖補助医療の向上並びに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の重要性を踏まえつつ、当該研究（基礎的研究であるものに限る。）生殖補助医療の向上に資する基礎的研究のうち、ヒト受精胚の作成を行うもの（~~遺伝情報改変技術等を用いるものを含む。~~）（第4章の第1の1の(1)の①及び③並びに(2)、3の(1)の④及び並びに(2)の③及び⑤並びに4の(5)の①のイの(vi)を除き、以下「研究」という。）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遵守すべき事項を定めることにより、その適正な実施を図ることを目的とする。

第3 研究の要件

研究は、当分の間、次に掲げるものに限るものとする。

- 受精、胚の発生及び発育並びに着床に関するもの、配偶子及びヒト受精胚の保存技術の向上に関するものその他の生殖補助医療の向上に資するもの（配偶子又はヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いるものを含む。以下「生殖補助医療研究」という。）
- 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ものうち、次に掲げるもの（以下「遺伝性又は先天性疾患研究」という。）
 - 配偶子又はヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いるもの
 - ミトコンドリアの機能の障害に起因する疾病に関する基礎的研究（以下「ミトコンドリア病研究」という。）であって、ヒト受精胚の作成において卵子間核置換技術を用いるもの

<参考>第三次報告(抜粋)

P4² 遺伝性・先天性疾患に関する基礎的研究とは、第二次報告と同様、ゲノム編集技術等を用いる「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」のことをいう。また、当該研究は、第二次報告における考え方と同様、疾患とは必ずしも関連しない目的の研究は容認しないとの考え方を前提とした上で、病態解明と治療法開発を基礎的研究の段階から厳密に区別することは困難であること、また、ゲノム編集技術がまだ確立された技術ではないことを踏まえ、編集効率や正確性を向上させるための研究にも科学的合理性が認められるものと考えられる。

<参考>ゲノム編集指針(抜粋)

第1章 総則

第1 目的

この指針は、ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる基礎的研究(第4章第1の1の(1)の①及び②、3の(1)の②並びに4の(5)の①のイの(ii)を除き、以下「研究」という。)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遵守すべき事項を定めることにより、その適正な実施を図ることを目的とする。

第3 研究の要件

研究は、当分の間、次に掲げるものに限るものとする。

- (1) 胚の発生及び発育並びに着床に関するもの、ヒト受精胚の保存技術の向上に関するものその他の生殖補助医療の向上に資するもの(以下「生殖補助医療研究」という。)
- (2) 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もの(以下「遺伝性又は先天性疾患研究」という。)

第2 定義

＜見直し案＞

- 第三次報告における定義を踏まえ、「卵子間核置換技術」の定義を「卵子から核を取り出し、その核を、他の核を除いた卵子に移植した後に受精させる技術」と規定
- 「核」の説明については、ガイドンスで解説

見直し案
(赤字見え消し)

第2 定義

この指針において、次に掲げる用語の定義は、それぞれ次のとおりとする。

(1) 遺伝情報改変技術等

ゲノム編集技術その他の核酸を操作する技術をいう。

(2) 遺伝情報

研究の過程を通じて得られ、又は既にヒト受精胚に付随している子孫に受け継がれ得る情報で、遺伝的特徴及び体質を示すものをいう。

(3) 卵子間核置換技術

卵子から核を取り出し、その核を、他の核を除いた卵子に移植した後に受精させる技術をいう。

(4) (3) 配偶子

ヒトの卵子又は精子をいう。

(以下、略) ※以下、条文を繰り下げ

＜参考＞第三次報告（抜粋）

P8 生殖細胞系列における細胞質に局在するミトコンドリアを置換するための核置換技術には、受精胚核置換⁸と卵子間核置換⁹がある。

⁸受精胚核置換：受精胚（1細胞期）から核を取り出し、その核を、他の核を除いた受精胚に移植する技術。

⁹卵子間核置換：卵子から核を取り出し、その核を、他の核を除いた卵子に移植した後に受精させる技術。

第1 配偶子の入手、第2 提供を受けることができる卵子

＜見直し案＞

- 配偶子の入手に係る考え方に変更はないことから、**現行指針の規定のとおり**とする。

第1 配偶子の入手

研究の用に供される配偶子は、次に掲げる要件を満たすものに限り、提供を受けることができるものとする。

- (1) 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・コンセントを受けたことが確認されているものであること。ただし、未成年者その他のインフォームド・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配偶子の提供を依頼しないこと。
- (2) 必要な経費を除き、無償で提供を受けたものであること。

第2 提供を受けることができる卵子

卵子は、当分の間、次のいずれかに掲げるものに限り、提供を受けることができるものとする。

- (1) 生殖補助医療（将来の生殖補助医療を含む。）に用いる目的で凍結保存されている卵子であって生殖補助医療に用いられなくなったもの。
- (2) 非凍結の卵子であって、次に掲げるもの。
 - ① 生殖補助医療に用いた卵子のうち、受精しなかったもの
 - ② 生殖補助医療に用いる目的で採取された卵子であって、次に掲げるもの
 - イ 形態学的な異常等の理由により、結果的に生殖補助医療に用いることができない卵子
 - ロ イ以外の卵子であって、提供者から研究に提供する旨の自発的な申出があったもの
 - ③ 疾患の治療等のため摘出された卵巣（その切片を含む。）から採取された卵子であって、生殖補助医療に用いる予定がないもの

第2 インフォームド・コンセントに係る説明

＜見直し案＞

- ・ 現行指針の内容で網羅できることから、**現行指針の規定のとおり**とする。
- ・ 研究目的が追加されるにあたって、提供者に研究目的を明確に説明するよう、ガイダンス改訂の際に解説

第2 インフォームド・コンセントに係る説明

インフォームド・コンセントに係る説明は、研究の目的及び方法、提供される配偶子及び作成されるヒト受精胚の取扱い並びに提供により生じ得る不利益、個人情報保護の方法その他必要な事項について十分な理解が得られるよう、提供者に説明し、次に掲げる事項を記載した説明書を提示して、分かりやすく、これを行うものとする。

- (1) 研究の目的、方法及び実施体制
- (2) 配偶子から作成したヒト受精胚が滅失することその他提供される配偶子及び当該配偶子から作成したヒト受精胚の取扱い
- (3) 第2章の第2の(2)の②の口に掲げる卵子の提供を受ける場合にあっては、本来の治療（生殖補助医療）に用いることができる卵子の数が減ることに伴って、当該治療成績の低下につながる可能性があること。
- (4) 予想される研究の成果
- (5) 研究計画のこの指針に対する適合性が研究機関、提供機関並びに文部科学大臣及び厚生労働大臣により確認されていること。
- (6) 個人情報の保護の具体的な方法（第5章の第5の(2)に基づき講ずる措置を含む。）
- (7) 提供者が将来にわたり報酬を受けないこと。
- (8) 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。
- (9) 提供された配偶子から作成したヒト受精胚に関する情報を提供者に開示しないこと。
- (10) 研究の成果が学会等で公開される可能性があること。
- (11) 研究から有用な成果が得られた場合には、その成果から特許権、著作権その他の知的財産権又は経済的利益が生ずる可能性があること及びこれらが提供者に帰属しないこと。
- (12) 配偶子を提供すること又はしないことの意味表示が配偶子の提供者に対して何らの利益又は不利益をもたらすものではないこと。
- (13) インフォームド・コンセントの撤回に関する次に掲げる事項
 - ① 研究が実施されることに同意した場合であっても随時これを撤回できること。
 - ② 提供者からの撤回の内容に従った措置を講ずることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由

第3 医療の過程にある提供者からの卵子の提供

<見直し案>

- 提供者は、生殖補助医療ではなく、遺伝性又は先天性疾患の治療を受けている場合もあることから、規定を見直し

見直し案
(赤字見え消し)

第3 医療の過程にある提供者からの卵子の提供

生殖補助医療又は生殖補助医療以外の疾患の治療の過程にある提供者から卵子の提供を受ける場合には、研究責任者は、インフォームド・コンセントの取得に当たり、提供者が心理的圧力を受けることなく十分な理解の下で自由な意思決定を行うことができるよう、必要な環境の確保に努めるとともに、インフォームド・コンセントに係る説明を補助する者を置くものとする。この場合において、当該説明を補助する者は、~~提供者の生殖補助医療に主として関わった医師（以下「主治医」という。）以外の者であって~~、次に掲げる要件を満たすものとする。

- (1) 提供者の医療に直接関与していないこと。
- (2) 次のイ又はロに掲げる場合の区分に応じ、当該イ又はロに定める事項生殖補助医療及び生殖補助医療研究に関し深い知識を有していること。
 - イ 生殖補助医療研究を行う場合 生殖補助医療及び生殖補助医療研究
 - ロ 遺伝性又は先天性疾患研究を行う場合 生殖補助医療及び遺伝性又は先天性疾患研究

第1 研究機関 1 研究機関の基準等

＜見直し案＞

- 生殖補助医療研究を行う研究機関の基準等について、遺伝性又は先天性疾患研究に読み替えて適用する規定を追加
- 「卵子間核置換技術を用いる場合にあっては、ヒト又は動物の受精胚に卵子間核置換技術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」との基準を追加

見直し案
(赤字見え消し)

1 研究機関の基準等

(1) 研究機関は、**生殖補助医療研究を行う場合には**、次に掲げる基準に適合するものとする。

- ① ヒト受精胚の作成及び培養並びに作成したヒト受精胚を用いる研究を行うために必要な施設及び設備を有すること。
- ② 配偶子及びヒト受精胚の取扱い、生殖補助医療研究並びに動物の受精胚又はヒト受精胚の作成に関する十分な実績を有すること。
- ③ 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っては、**ヒト又は配偶子、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。**
- ④ 配偶子及びヒト受精胚の取扱いに関する管理体制が整備されていること。
- ⑤ 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。
- ⑥ 研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術を維持向上させるための教育研修を当該研究に携わる者が受けることを確保するための措置が講じられていること。
- ⑦ 少なくとも1名の医師が研究に参画すること。

(2) (1)の規定は、**遺伝性又は先天性疾患研究を行う場合について準用する。この場合において、「生殖補助医療研究」とあるのは、「遺伝性又は先天性疾患研究」と読み替えるものとする。ヒト受精胚の作成において卵子間核置換技術を用いるミトコンドリア病研究を行う場合にあっては、この規定により読み替えて準用する(1) (③の規定を除く。)の規定のほか、ヒト又は動物の受精胚の作成において卵子間核置換技術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する。**

(3)(2) 研究機関は、配偶子及びヒト受精胚の取扱いに関する記録を作成し、これを保管するものとする。

第1 研究機関 3 研究責任者等

<見直し案>

- 遺伝性又は先天性疾患研究を行う場合の研究責任者の要件は、生殖補助医療研究を行う場合の要件を一部準用して規定を新設
- その際、卵子間核置換技術を用いる場合にあつては、遺伝情報改変技術等を用いる場合と同様に、研究責任者が取り扱う研究および技術に関する倫理的な見識、十分な専門知識及び経験を有することとする。

3 研究責任者等

- (1) 研究責任者は、**生殖補助医療研究を行う場合には**、次に掲げる要件を満たさなければならない。
- 配偶子及びヒト受精胚の取扱い並びに生殖補助医療研究に関する倫理的な見識を有すること。
 - 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、**配偶子又はヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる生殖補助医療研究に関する倫理的な見識を有すること。**
 - 配偶子及びヒト受精胚の取扱い、生殖補助医療研究並びに当該研究に関連するヒト又は動物の受精胚の作成に関する十分な専門的知識及び経験を有すること。
 - 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を有すること。**
- (2) 研究責任者は、**遺伝性又は先天性疾患研究を行う場合には**、次に掲げる要件を満たさなければならない。
- 配偶子及びヒト受精胚の取扱いに関する倫理的な見識並びに十分な専門的知識及び経験を有すること。
 - 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、**配偶子又はヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる遺伝性又は先天性疾患研究に関する倫理的な見識を有すること。**
 - 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及び遺伝性又は先天性疾患研究に関連するヒト又は動物の受精胚の作成に関する十分な専門的知識及び経験を有すること。**
 - ヒト受精胚の作成において卵子間核置換技術を用いる場合にあつては、**ヒト受精胚の作成において卵子間核置換技術を用いるミトコンドリア病研究に関する倫理的な見識を有すること。**
 - ヒト受精胚の作成において卵子間核置換技術を用いる場合にあつては、**ヒト又は動物の受精胚の作成において卵子間核置換技術を用いる研究及び遺伝性又は先天性疾患研究に関連するヒト又は動物の受精胚の作成に関する十分な専門的知識及び経験を有すること。**
- (3)(2) 研究実施者は、**配偶子、動物の精子若しくは卵子又はヒト若しくは又は動物の配偶子又は受精胚の取扱いに関する倫理的な見識及び経験を有する者でなければならない。**

第1 研究機関 4 研究機関の倫理審査委員会

第2 提供機関 3 提供機関の倫理審査委員会

<見直し案>

- 研究機関及び提供機関の倫理審査委員会の構成要件に関して、今般の見直しで追加する卵子間核置換技術を用いるミトコンドリア病研究については、現行指針で規定されている「生物学の専門家」及び「生殖医学の専門家」が有識者として意見を述べる事が可能であることから、新たな専門家は追加せず、**現行指針の規定のとおり**とする。
- 第3章第3の見直しを受けて、第4章の第1の1の(5)①で「主治医」を定義

4 研究機関の倫理審査委員会

(5) 研究機関の倫理審査委員会は、次に掲げる要件を満たすものとする。

- ① 研究計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性を総合的に審査できるよう、次に掲げる要件を満たさなければならない。
 なお、研究機関の倫理審査委員会の開催する会議（②及び③において「会議」という。）の成立要件についても同様とする。
- イ 次に掲げる者が含まれていること。なお、次に掲げる者は、それぞれ他の次に掲げる者を兼ねることができない。
- (i) 生物学の専門家
 - (ii) 生殖医学の専門家
 - (iii) 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
 - (iv) 法律に関する専門家その他人文・社会科学の有識者
 - (v) 一般の立場に立って意見を述べられる者
 - (vi) 遺伝情報改変技術等を用いる場合にあっては、遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する専門家
- ロ 研究機関が属する法人に所属する者以外の者が2名以上含まれていること。
- ハ 男性及び女性がそれぞれ2名以上含まれていること。
- ニ 研究責任者又は研究実施者との間に利害関係を有する者及び**主治医提供者の医療に主として関わった医師（第2の2の(1)の②及び第3において「主治医」という。）**その他の配偶子の提供に携わる者が審査に参加しないこと。

第1 研究計画の実施 3 研究計画書

＜見直し案＞


- 現行指針の規定のとおりとする。
- 卵子間核置換技術を用いる場合については、具体的な方法に関する記載が必要と考えるが、当該内容は、既に「(7)研究の方法」の規定に含まれるため、事項の追加は不要であり、ガイドス改訂の際に解説を追加

見 直 し 案 （ 改 正 な し）	<p>3 研究計画書</p> <p>研究計画書には、次に掲げる事項を記載するものとする。</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 研究計画の名称 (2) 研究機関の名称及びその所在地並びに研究機関の長の氏名 (3) 研究責任者の氏名、略歴、研究業績、教育研修の受講歴及び研究において果たす役割 (4) 研究実施者の氏名、略歴、研究業績、教育研修の受講歴及び研究において果たす役割 (5) 研究に用いられる配偶子及びその入手方法 (6) 研究の目的及び必要性 (7) 研究の方法（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っては、研究に用いる遺伝情報改変技術等の種類を含む。）及び期間 (8) 研究機関の基準に関する説明 (9) インフォームド・コンセントに関する説明 (10) 提供機関の名称及びその所在地並びに提供機関の長の氏名 (11) 提供機関の基準に関する説明 (12) 個人に関する情報の取扱い（第5の(2)に基づき講ずる措置を含む。） (13) 遺伝情報の取扱い
--	---

- 2. 特定胚指針及びクローン法施行規則の見直し案
 - ①特定胚指針の見直し案
 - ②クローン法施行規則の見直し案

第三次報告で示された見解を踏まえ、

- ① 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
 ・受精胚核置換技術を用いるもの **➡ 特定胚指針、クローン法施行規則 ※²を見直し**

特定胚指針	現行	見直し方針
ヒト胚核移植胚の適用範囲	ミトコンドリア病研究を目的としたヒト受精胚（余剰胚）を用いた核置換技術	 ミトコンドリア病研究を目的としたヒト受精胚（余剰胚、 新規胚 ）を用いた核置換技術

今般の指針改正にあたり、ヒト胚核移植胚の作成に用いることができる細胞をCSTIと調整

CSTI第三次報告では、核置換技術を受精胚核置換と卵子間核置換に分類し、受精胚核置換では1細胞期の受精胚から核を取り出し、その核を、他の核を除いた受精胚に移植する技術としている。

一方、クローン法のヒト胚核移植胚の定義では、**ヒトの未受精卵やヒト胚分割胚**も使用を認めている。

現行の特定胚指針では、核置換研究は余剰胚の使用のみを規定しているため、ヒトの未受精卵やヒト胚分割胚の使用を認めていない。

<参考> CSTI第三次報告における定義【抜粋】

P8 生殖細胞系列における細胞質に局在するミトコンドリアを置換するための核置換技術には、受精胚核置換¹と卵子間核置換がある。

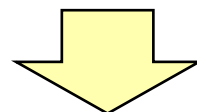
¹受精胚核置換：受精胚（1細胞期）から核を取り出し、その核を、他の核を除いた受精胚に移植する技術。

<参考> クローン法における定義（第二条第1項【抜粋】）

九 ヒト胚核移植胚 一の細胞であるヒト受精胚若しくはヒト胚分割胚又はヒト受精胚、ヒト胚分割胚若しくはヒト集合胚の胚性細胞であって核を有するものがヒト除核卵と融合することにより生ずる胚をいう。

二十三 ヒト除核卵 ヒトの未受精卵又は一の細胞であるヒト受精胚若しくはヒト胚分割胚であって、除核されたものをいう。

- ・ ヒト胚核移植胚を作成する際に必要となるヒト除核卵を作成するには、単独の細胞（一の細胞）を使用する必要があるが、1細胞期の受精胚は、すぐに卵割を開始するため、非常に短い時間しか存在しない。
そのため、一の細胞である未受精卵や、卵割期のヒト受精胚を分割して一の細胞として用いることを可能とすることは、ヒト除核卵の作成に資する。
- ・ 未受精卵や分割したヒト受精胚を用いることを認めることにより、研究のための新規受精胚の作成を減らすことが可能。
- ・ ヒト胚分割胚は、引き続き作成を禁ずる特定胚として位置づけ、核を除核するため胚として発生しない除核卵の作成に限定。



令和5年1月13日のC S T I 生命倫理専門調査会に諮り、

ヒト胚核移植胚の作成に、ヒトの未受精卵及び卵割期のヒト受精胚を分割した胚をヒト除核卵に使用することを認める方針で特定胚指針の見直しを行う旨、了承いただいた。

《参考》ヒト胚核移植胚作成の流れ



胚



現在の指針で認められている範囲



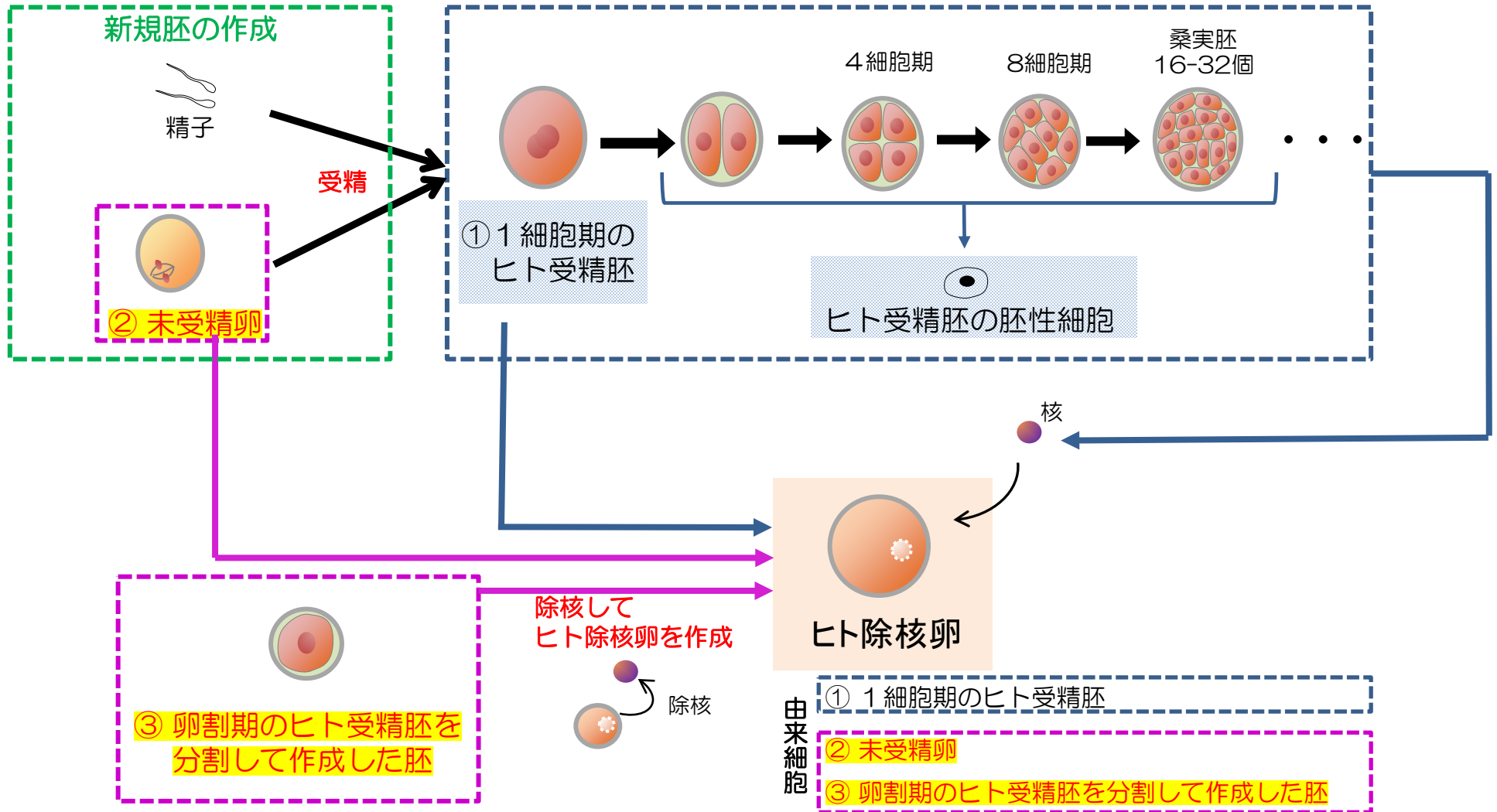
CST I 第三次報告で容認された範囲



胚性細胞



今回の改正指針で拡大したい範囲



デジタル原則に基づいて、4万以上の法令についてアナログ的な規制を洗い出し、3年間でデジタル原則への適合を実現



- ◎ 「書面（紙媒体）」「対面」といったデジタル原則に適合する手段を可能としていない法令等の見直しが必要
- ◎ 特定胚指針およびクローン法施行規則では、ヒト受精胚等の提供の際のインフォームド・コンセントを「書面（紙媒体）」に限定していることから対応する必要

2. 特定胚指針及びクローン法施行規則の見直し案

① 特定胚指針の見直し案

② クローン法施行規則の見直し案

第一条 定義

<見直し案>

- 新規胚を作成するために精子を含むヒトの生殖細胞を扱うこととなるため、「提供医療機関」でヒトの生殖細胞も扱うよう定義を修正するとともに、「未受精卵等提供医療機関」はそれに包含されるため削除

見直し案 (赤字見え消し)	<p>(定義)</p> <p>第一条 ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（以下「法」という。）に定めるもののほか、この指針において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。</p> <p>一～三 [略]</p> <p>四 提供医療機関 特定胚の作成に用いるヒト受精胚又はヒトの生殖細胞（以下「ヒト受精胚等」という。）の提供を受け、特定胚を作成しようとする者に当該ヒト受精胚等を移送する医療機関をいう。</p> <p>五 未受精卵等提供医療機関 特定胚の作成に用いるヒトの未受精卵又はヒト受精胚（以下「未受精卵等」という。）の提供を受け、特定胚を作成しようとする者に当該未受精卵等を移送する医療機関をいう。</p> <p>六五 体細胞提供機関 特定胚の作成に用いるヒトの体細胞（以下単に「体細胞」という。）の提供を受け、特定胚を作成しようとする者に当該体細胞を移送する機関をいう。</p> <p>六・七五・六 [略]</p>
------------------	--

<参考>クローン法第2条定義（抜粋）

- ※「生殖細胞」：精子（精細胞及びその染色体の数が精子の染色体の数に等しい精母細胞を含む。）及び未受精卵をいう。
- ※「未受精卵」：未受精の卵細胞及び卵母細胞（その染色体の数が卵細胞の染色体の数に等しいものに限る。）をいう。
- ※「ヒト受精胚」：ヒトの精子とヒトの未受精卵との受精により生ずる胚（当該胚が一回以上分割されることにより順次生ずるそれぞれの胚であって、ヒト胚分割胚でないものを含む。）

見直し案【第2章 人クローン胚の取扱い】

第六条 人クローン胚の作成の要件、第7条 未受精卵等の提供者等の同意

<見直し案>

- 第一条第1項第五号「未受精卵等提供医療機関」の定義の削除に伴い、第六条第5項で「未受精卵等」を定義
- ICを電磁的方法により行うことができるよう、規定を追加・修正。詳細はガイダンスで解説。

(人クローン胚の作成の要件)

第六条 1～4 [略]

5 人クローン胚の作成に用いることのできる未受精卵等 ヒトの未受精卵又はヒト受精胚（以下「未受精卵等」という。）は、当分の間、次の各号のいずれかに掲げるものであって、当該未受精卵等を廃棄することについての提供者の意思が確認されているものに限るものとする。

一 疾患の治療のため摘出された卵巣（その切片を含む。）から採取された未受精卵（提供者の生殖補助医療（生殖を補助することを目的とした医療をいう。以下この項並びに第十七条第五項及び第六項において同じ。）に用いる予定がないものに限る。）

二・三 [略]

6 [略]

(未受精卵等の提供者等の同意)

第七条 人クローン胚作成者は、人クローン胚の作成に未受精卵等を用いることについて、未受精卵等提供医療機関—提供医療機関が提供者その他提供の意思を確認すべき者（以下「提供者等」という。）から書面により同意を得ることを確認するものとする。

2 前項に規定する提供者等の同意は、次に掲げる事項に配慮した上で、電磁的方法（電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法をいう。以下同じ。）により得ることができるものとする。

一 提供者等に対し、本人確認を適切に行うこと。

二 提供者等が説明内容に関する質問をする機会を確保し、かつ、当該質問に十分に答えること。

→3 人クローン胚作成者は、提供医療機関が前項第一項の同意を得る場合には、あらかじめ、提供者等に対し、次に掲げる事項を記載した書面を交付し、説明書を提供し、説明を行うものとする。なお、提供者の承諾を得て、電磁的方法により説明書を提供することができる。

一～十三 [略]

→4 [略]

※第七条第2項の規定内容が第3項に移動することに伴い、E S 樹立指針内で引用する特定胚指針の条項の番号も改正する。

見直し案
(赤字見え消し)

第八条 体細胞の提供者等の同意、第十三条 動物集合胚の作成に必要な細胞の提供者の同意

<見直し案>

見直し案
(赤字見え消し)**(体細胞の提供者等の同意)**

第八条 前条の規定は、体細胞の提供者等の同意について準用する。この場合において、前条中「未受精卵等」とあるのは「体細胞」と、「~~未受精卵等提供医療機関~~提供医療機関」とあるのは「体細胞提供機関」と、「確認するものとする。」とあるのは「確認するものとする。ただし、第六条第六項第二号に掲げる体細胞であつて、当該体細胞の提供者に係る情報がないものの提供を受ける場合には、この限りでない。」と、「提供者等に対し」とあるのは「当該体細胞提供機関が提供者等に対し」と、「説明を行うものとする」とあるのは「説明を行うことを確認するものとする」と読み替えるものとする。

2 前項の規定により読み替えて準用する前条第~~二三~~三項各号に掲げるもののほか、人クローン胚作成者は、体細胞提供機関が体細胞の提供者等の同意を得る場合には、あらかじめ、当該体細胞提供機関が提供者等に対し、次に掲げる事項について~~書面を交付し、~~説明書を提供し、説明を行うことを確認するものとする。

3 [略]

(動物性集合胚の作成に必要な細胞の提供者の同意)

第十三条 [略]

2 前項に規定する提供者の同意は、次に掲げる事項に配慮した上で、電磁的方法により得ることができるものとする。

一 提供者に対し、本人確認を適切に行うこと。

二 提供者が説明内容に関する質問をする機会を確保し、かつ、当該質問に十分に答えること。

~~2~~3 動物性集合胚作成者は、第一項の同意を得ようとするときは、あらかじめ、提供者に対し、次に掲げる事項を記載した~~書面を交付し、~~説明書を提供し、説明を行うものとする。なお、提供者の承諾を得て、電磁的方法により説明書を提供することができる。

一～七 [略]

~~3~~4 [略]

第十七条 ヒト胚核移植胚の作成の要件

<見直し案>

- 今般の見直しにより、ヒト受精胚を新たに作成できることとしたため、原則凍結保存のヒト受精胚を用いる旨の規定を削除
- 新規胚作成に用いるヒトの生殖細胞の要件は、ART指針を参考に規定

(ヒト胚核移植胚の作成の要件)

第十七条 [略]、2～4 [略]

- 5 ヒト胚核移植胚の作成に用いることのできるヒト受精胚は、次の各号に掲げる要件を満たすものとする。
- 一 **提供を受けたヒト受精胚を用いる場合は、**生殖補助医療に用いる目的で作成されたヒト受精胚であって、生殖補助医療に用いる予定がないもののうち、当該ヒト受精胚を廃棄することについての提供者の意思が確認されているものであること。
 - 二 ヒト胚核移植胚の作成の用に供されることについて、次条の規定による提供者からの同意を得たものであること。
 - ~~三 原則として、凍結保存されているものであること。~~
 - ~~四三 受精後十四日以内（凍結保存されている期間を除く。）のものであること。~~
- 6 ヒト胚核移植胚の作成に用いることのできるヒトの生殖細胞は、次の各号に掲げる要件を満たすものとする。
- 一 ヒト胚核移植胚の作成の用に供されることについて、次条の規定による提供者からの同意を得たものであること。
 - 二 未受精卵にあっては、次のいずれかに掲げるものであること。
 - イ 疾患の治療のため摘出された卵巣（その切片を含む。）から採取された未受精卵であって、生殖補助医療に用いる予定がないもの
 - ロ 生殖補助医療に用いる目的で採取された未受精卵であって、生殖補助医療に用いる予定がないもの又は生殖補助医療に用いたもののうち受精しなかったもの

(以下、次スライド)

第十七条 ヒト胚核移植胚の作成の要件

<見直し案>

- 新規胚の作成は、必要最小限にすることを規定
- 分割して作成した胚をヒト除核卵の作成に使用できることを規定

見直し案(赤字見直し)	<p>(ヒト胚核移植胚の作成の要件)</p> <p>第十七条 (続き)</p> <p>7 ヒト胚核移植胚の作成の用に供するために、ヒト受精胚を作成する場合は、研究に必要不可欠な数に限るものとする。</p> <p>8 卵割期のヒト受精胚を分割して得られた一の細胞である胚は、ヒト除核卵の作成に限って用いることができるものとする。</p>
-------------	---

第十八条 ヒト受精胚の提供者の同意等

<見直し案>

- ヒト胚核移植胚の作成にヒトの生殖細胞を用いる場合を追加することに伴い、「ヒト受精胚」を「ヒト受精胚等」に修正

(ヒト受精胚等の提供者の同意等)

第十八条 ヒト胚核移植胚作成者は、ヒト胚核移植胚の作成にヒト受精胚等を用いることについて、提供医療機関が提供者から書面により同意を得ることを確認するものとする。

- 2 前項に規定する提供者の同意は、次に掲げる事項に配慮した上で、電磁的方法により得ることができるものとする。
 - 一 提供者に対し、本人確認を適切に行うこと。
 - 二 提供者が説明内容に関する質問をする機会を確保し、かつ、当該質問に十分に答えること。
- 2-3 提供医療機関は、前項第一項の同意を得るに当たり、提供者の心情に十分配慮するとともに、次に掲げる要件を満たすものとする。
 - 一 提供者が置かれている立場を不当に利用しないこと。
 - 二 同意の能力を欠く者にヒト受精胚等の提供を依頼しないこと。
 - 三 ヒト受精胚等を廃棄することについての提供者の意思が事前に確認されていること。
 - 四 提供者が提供するかどうか判断するために必要な時間的余裕を有すること。
 - 五 同意を得た後少なくとも三十日間は、ヒト受精胚等を保存すること。

(以下、次スライド)

第十八条 ヒト受精胚の提供者の同意等

(続き)

- 3-4 ヒト胚核移植胚作成者は、提供医療機関が第一項の同意を得る場合には、あらかじめ、提供者に対し、次に掲げる事項を記載した書面を交付し、説明書を提供し、説明を行うものとする。なお、提供者の承諾を得て、電磁的方法により説明書を提供することができる。
- 一 ヒト胚核移植胚の作成の目的及び方法
 - 二 提供を受けるヒト受精胚等の取扱い
 - 三 予想される研究成果
 - 四 法第六条の規定によるヒト胚核移植胚の作成の届出をし、当該届出の内容がこの指針に適合していることが文部科学大臣に認められていること。
 - 五 提供者の個人情報及びヒト胚核移植胚作成者に移送されないことその他個人情報の保護の方法
 - 六 提供者が将来にわたり報酬を受けることのないこと。
 - 七 ヒト受精胚等、当該ヒト受精胚等から作成されるヒト胚核移植胚及び当該ヒト胚核移植胚から作成されるE S細胞について遺伝子の解析が行われる可能性があること並びに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。
 - 八 研究成果その他の提供されたヒト受精胚等から作成したヒト胚核移植胚及びE S細胞に関する情報が提供者に示されないこと。
 - 九 研究成果が公開される可能性のあること。
 - 十 研究成果から特許権、著作権その他の無体財産権又は経済的利益が生ずる可能性があること及びこれらが提供者に帰属しないこと。
 - 十一 ヒト受精胚等の提供又は不提供の意思表示が、提供者に対して、何らの利益又は不利益をもたらすものではないこと。
 - 十二 同意を得た後少なくとも三十日間はヒト受精胚等をヒト胚核移植胚作成者に移送しないこと並びに同意の撤回が可能であること及びその方法
- 4 提供者は、ヒト受精胚等が保存されている間は、第一項の同意を撤回することができるものとする。
 - 5 提供医療機関によるヒト受精胚等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。

2. 特定胚指針及びクローン法施行規則の見直し案

① 特定胚指針の見直し案

② クローン法施行規則の見直し案

見直し案

【第一条 人クローン胚の作成の届出・第二条動物性集合胚の作成の届出】

<見直し案>

- デジタル原則に基づき、電磁的方法による同意の取得ができるよう特定胚指針を見直すことに伴い、紙媒体を意味する「書面」に限定した記載となっている箇所を「説明書」に修正

見直し案 (赤字見え消し)	<p>(人クローン胚の作成の届出)</p> <p>第一条 [略]</p> <p>2 [略]</p> <p>3 第一項に規定する届出書には、細胞の提供者の同意を得るに当たり人クローン胚を作成しようとする者又は体細胞提供機関（人クローン胚の作成に用いるヒトの体細胞の提供を受け、作成者に当該体細胞を移送する機関をいう。）に所属する者が行う説明において、当該提供者に対して交付することが予定されている当該説明に関する事項を記載した書面 説明書及び人クローン胚の取扱場所を示す図面を添付しなければならない。</p> <p>(動物性集合胚の作成の届出)</p> <p>第三条 [略]</p> <p>2 [略]</p> <p>3 第一項に規定する届出書には、細胞の提供者の同意を得るに当たり動物性集合胚を作成しようとする者が行う説明において、当該提供者に対して交付することが予定されている当該説明に関する事項を記載した書面 説明書を添付しなければならない。</p>
------------------	--

＜見直し案＞

- ヒト胚核移植胚の作成にヒトの生殖細胞を用いることを可能にしたため、修正する。

(ヒト胚核移植胚の作成の届出)

第五条 [略]

2 [略]

一～三 [略]

四 ヒト胚核移植胚の作成に用いるヒト受精胚又はヒトの生殖細胞（以下「ヒト受精胚等」という。）の種類、入手先及び入手方法

五 ヒト胚核移植胚の作成に用いるヒト受精胚等の提供者の同意の取得に関する事項であって次に掲げるもの

イ 同意の取得に係る説明を行う担当者の氏名、職名及び所属機関名

ロ 同意を取得する機関名

ハ 提供者が同意を撤回することができる期間及びその方法

ニ 提供者の個人情報の保護に関する事項

六・七 [略]

3 第一項に規定する届出書には、ヒト受精胚等の提供者の同意を得るに当たりヒト胚核移植胚を作成しようとする者又は提供医療機関（＝省略＝）に所属する者が行う説明において、当該提供者に対して交付することが予定されている当該説明に関する事項を記載した書面説明書及びヒト胚核移植胚の取扱場所を示す図面を添付しなければならない。

＜見直し案＞

- デジタル原則に基づき、個別の記録媒体名を削除
- デジタル原則に基づき、オンラインによる届出が原則となるよう、USBやCD-ROM等の記録媒体を用いた届出を想定した規定を削除。

見直し案
(赤字見え消し)**(記録の作成等)**

第九条 法第十条第一項の規定による記録は、~~文書、磁気テープその他の記録媒体により~~を作成し、保存するものとする。

2 前項の記録が電磁的方法（電子的方法、磁気的方法その他の人の知覚によって認識することができない方法をいう。）により作成され、保存される場合には、その記録が必要に応じ電子計算機その他の機器を用いて直ちに表示されることができるようにしておかなければならない。

3～4 [略]

5 法第十条第一項第四号の文部科学省令で定める事項のうちヒト胚核移植胚に関するものは、次に掲げる事項とする。

一 [略]

二 作成に用いられたヒト受精胚等の種類及び入手先

三 作成に用いられたヒト受精胚等の提供者の同意に関する事項

四 [略]

6 [略]

~~(電磁的記録媒体による手続)~~

~~第十三条 第一条第一項、第二条第一項、第三条第一項、第四条第一項、第五条第一項、第六条第一項、第七条、第八条第一項、第十条第一項、第十一条第一項及び第十二条第一項の規定による書類の提出については、当該書類に記載すべきこととされている事項を記録した電磁的記録媒体（電磁的記録に係る記録媒体をいう。）及び別記様式第五による電磁的記録媒体提出票を提出することにより行うことができる。~~

3. 今後の検討予定

今後の検討予定

令和5年3月以降（第12期）～

- ・ART指針については、厚生科学審議会科学技術部会における審議
- ・パブリック・コメントの実施（30日間）

令和5年4月

- ・ART指針は、令和5年4月に厚生労働省子ども家庭局母子保健課が、こども家庭庁に移管されることに伴い、文部科学省とこども家庭庁の共管となる。

令和5年4月以降～

- ・3省庁の各委員会及び親部会においてパブリック・コメントの結果を踏まえた改正案の審議
 - 【ART指針/ゲノム編集指針の審議】
 - ・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（文科省・厚労省・こども家庭庁）
 - ・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
 - ・こども家庭庁に設置予定の部会
 - 【特定胚指針の審議】
 - ・特定胚等研究専門委員会
 - ・科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会
- ・CSTIへの諮問・答申（特定胚指針）及び報告（ART指針）
- ・告示、施行

《参考》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

	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	女子栄養大学教授			○
	井田 博幸	東京慈恵会医科大学理事			○
	井上 栄介	昭和大学統括研究推進センター教授		○	
	苛原 稔	徳島大学大学院医歯薬学研究部長			○
	内田 恵理子	国立医薬品食品衛生研究所遺伝子医薬部主任研究官	○		
	大柄 嘉宏	一般社団法人日本難病・疾病団体協議会理事			○
	大須賀 穰	東京大学大学院医学系研究科教授		○	
	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	○		○
	久慈 直昭	東京医科大学医学部教授	○		
	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	千葉大学大学院社会科学研究院教授		○	
	相賀 裕美子	国立遺伝学研究所発生工学研究室教授		○	
	高山 佳奈子	京都大学大学院法学部・法学研究科教授			○
	柘植 あづみ	明治学院大学副学長・教授		○	
	寺田 幸弘	秋田大学大学院医学系研究科教授		○	
	長嶋 比呂志	明治大学農学部専任教授	○		
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			○	
山口 照英	日本薬科大学客員教授／金沢工業大学加齢医工学先端技術研究所所長・特任教授			○	
渡辺 弘司	公益社団法人日本医師会常任理事			○	

※ 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 計24名（敬称略、五十音順）
 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

委員名	所属・役職
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生殖医療研究部長
小川 毅彦	横浜市立大学大学院医学研究科臓器再生医学教授
神里 彩子	東京大学医科学研究所准教授
小板橋 律子	日経BP社日経メディカル編集部副編集長
後藤 雄一	国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター メディカル・ゲノムセンター長
佐々木 えりか	公益財団法人実験動物中央研究所マーモセット医学生物学研究部部長
永水 裕子	桃山学院大学法学部教授
中村 幸夫	国立研究開発法人理化学研究所バイオリソースセンター細胞材料開発室長
奈良 雅俊	慶應義塾大学文学部教授
花園 豊	自治医科大学教授
日山 恵美	広島大学学術院教授
三浦 竜一	東京大学ライフサイエンス研究倫理支援室教授
八代 嘉美	神奈川県立保健福祉大学イノベーション研究科教授／ 東京健康長寿医療センター認知症未来社会創造センター専門部長

計13名（敬称略、五十音順）