

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(再設置:第6回)

令和5年6月19日～6月23日

資料1

CSTI第三次報告を踏まえた 関係指針の見直しの検討について(案)

改正の検討状況と追加事項の検討について

- 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～」が決定された。

これを受け、「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」（以下「合同会議」という。）において、**ART指針及びゲノム編集指針の見直し**を進め、前回（令和5年5月30日）の合同会議において改正案が取りまとめられたところ。

<改正方針（概要）>

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）

※赤字：改正箇所

指針名称	ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針（新規胚研究指針）
対象研究	以下の研究であって、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

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）

※赤字：改正箇所

指針名称	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（提供胚研究指針）
対象研究	【改正なし】以下の研究であって、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

- **ART指針について追加で改正を検討すべき箇所**があったことから、追加で検討を行うもの。

追加事項の検討【1/4】

A R T 指針の研究目的に遺伝性・先天性疾患研究を追加することに伴い、研究機関及び提供機関の倫理審査委員会において遺伝性・先天性疾患研究の計画を審査をする際に、遺伝医学の専門家に意見を求める旨の規定を追加する必要があるか

<検討材料>

- 現在、遺伝性・先天性疾患研究目的も対象としているゲノム編集指針においては、研究機関及び提供機関の倫理審査委員会の構成員として遺伝医学の専門家を求めているが、遺伝性・先天性疾患研究に関する計画の審査を行う場合に遺伝医学の専門家に意見を求める必要がある旨規定している。

【ゲノム編集指針】 第4章研究の体制 第1研究機関 4 研究機関の倫理審査委員会

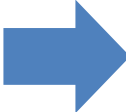
※提供機関においても準用

(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。

⑤ 倫理審査委員会は、遺伝性又は先天性疾患に関する研究計画の審査を行う場合、遺伝医学の専門家に意見を求めること。

【ゲノム編集指針における当該規定を定めた経緯】

- 研究においては、遺伝性・先天性疾患に関連するゲノム解析や遺伝子操作が想定されることから、研究計画の内容を踏まえた遺伝医学の専門家が審査に関わる必要がある。
- 生殖補助医療研究の場合は遺伝医学の専門家が審査に関わる必要はない。そのため、ゲノム編集指針に基づく研究計画の審査のみをみても倫理審査委員会の構成員として共通にはならない。且つ倫理審査委員会は他の研究の審査も行う場合が多いことから、専門性の高い遺伝医学の専門家を構成員として加えることで、機関によっては倫理審査委員会の成立が困難になる可能性がある。
- 審査の効率性と審査の確実性を考えると、遺伝医学の専門家は倫理審査委員会の構成員とはせず、審査の過程で意見を求めるような立場として規定した方がよい。



A R T 指針においても、遺伝性・先天性疾患研究の計画を審査をする際は、遺伝医学の専門家に意見を求める旨、規定するのが適切ではないか

追加事項の検討【2/4】

黄色マーカー：追加事項を踏まえた修正案

第4章 研究の体制

第1 研究機関

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

□ 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。

② 研究責任者及び研究実施者が、審査及び意見の決定に同席しないこと。ただし、当該倫理審査委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究計画に関する説明を行うことができる。

③ 審査を依頼した研究機関の長が、審査及び意見の決定に参加しないこと。ただし、倫理審査委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、当該倫理審査委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。

④ 倫理審査委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができること。

⑤ 倫理審査委員会は、遺伝性又は先天性疾患に関する研究計画の審査を行う場合、遺伝医学の専門家に意見を求めること。

⑥⑤ 倫理審査委員会は、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配偶子の提供を受ける研究計画の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めること。

⑦⑥ 倫理審査委員会の意見は、委員全員の同意により決定するよう努めること。

⑧⑦ 倫理審査委員会の組織及び運営並びにその議事の内容の公開に関する規則が定められ、かつ、当該規則が公開されていること。

第2 提供機関

3 提供機関の倫理審査委員会

第1の4 ((1)の②を除く。)の規定は、提供機関の倫理審査委員会について準用する。この場合において、第1の4中「研究機関」とあるのは、「提供機関」と読み替えるものとする。なお、提供機関の倫理審査委員会は、インフォームド・コンセントの取得が適切に実施されている旨の確認（第2章の第2の(2)の②のロに掲げる卵子の提供を受ける場合にあつては、本来の治療（生殖補助医療）に必要な卵子が研究に用いられない旨とともに、本来の治療に伴う侵襲以上の侵襲が加えられない旨の事前及び事後の確認を含む。）とともに、提供機関の立場から、研究機関が行う研究計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性について審査を行うものとする。

<参考>ゲノム編集指針（抜粋）

第4章 研究の体制

第1 研究機関

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。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) 生殖医学の専門家
- (ii) 遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する専門家
- (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

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。）その他のヒト受精胚の提供に携わる者が審査に参加しないこと。

追加事項の検討【4/4】

- ② 研究責任者及び研究実施者が、審査及び意見の決定に同席しないこと。ただし、当該倫理審査委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究計画に関する説明を行うことができる。
- ③ 審査を依頼した研究機関の長が、審査及び意見の決定に参加しないこと。ただし、倫理審査委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、当該倫理審査委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。
- ④ 倫理審査委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができること。
- ⑤ **倫理審査委員会は、遺伝性又は先天性疾患に関する研究計画の審査を行う場合、遺伝医学の専門家に意見を求めること。**
- ⑥ 倫理審査委員会は、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の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めること。
- ⑦ 倫理審査委員会の意見は、委員全員の同意により決定するよう努めること。
- ⑧ 倫理審査委員会の組織及び運営並びにその議事の内容の公開に関する規則が定められ、かつ、当該規則が公開されていること。

第2 提供機関

3 提供機関の倫理審査委員会

第1の4（(1)の②を除く。）の規定は、提供機関の倫理審査委員会について準用する。この場合において、第1の4中「研究機関」とあるのは、「提供機関」と読み替えるものとする

<参考>ゲノム編集指針ガイダンス（抜粋）

P28 「遺伝医学の専門家」とは、遺伝医学に関する専門的知識に基づいて、診療、教育又は研究を行っている者を意味する。倫理審査委員会は、遺伝性又は先天性疾患研究に関する研究計画の審査を行う場合、その審査時又は審査前に、倫理審査委員会の構成員としての参加、参考人としての招致又は書面での聴取等により、当該研究計画の内容を踏まえた遺伝医学の専門家に意見を求めること。

今後のスケジュール

- こども家庭審議会科学技術部会、
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において審議
- 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審議
- 指針改正