

令和3年8月24日

会員各位

鎌倉市医師会会長 山口 泰
学術担当理事 三宅 泉

「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方針」及び
「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
一部改正について

標記の件につきまして神奈川県医師会より通知がまいりましたのでお知らせいたします。

神奈川県医師会
理事 高井昌彦

「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」及び
「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」の一部改
正について

時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

さて、標記につきまして、別添のとおり通知がありましたのでお知らせいたします。

つきましては、貴会会員へのご周知方につきご協力いただきたくお願いいたします。

なお、本通知全文は、本会ホームページ (<https://www.kanagawa.med.or.jp/>) の会員専用ページ「臨床研究に関する倫理審査特別委員会」に掲載いたしますのでご利用ください。

【添付資料】

- ・「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」及び「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」の一部改正について（抜粋）
(R3.8.18 総68 日本医師会常任理事通知)

事務担当：保険医療・学術課 河上

TEL:045-241-7000/FAX:045-241-1464

E-MAIL:kawakami@kanagawa.med.or.jp

(総 68)

令和 3 年 8 月 18 日

都道府県医師会担当理事 殿

公益社団法人日本医師会
常任理事 渡辺 弘司
(公印省略)

「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」
及び「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」
の一部改正について

平素より、本会会務にご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、標記の件に関し、文部科学省研究振興局／厚生労働省子ども家庭局／厚生労働省健康局より別紙のとおり、本会に対し周知方依頼がありました。

つきましては、貴会におかれましても本件に関して了知のうえ、貴会管内郡市区等医師会に対する周知方について、ご高配のほどよろしく願い申し上げます。

3 文 科 振 第 1 7 2 号
子 発 0 7 3 0 第 2 号
健 発 0 7 3 0 第 1 号
令 和 3 年 7 月 3 0 日

各 国 公 私 立 大 学 長
各 国 公 私 立 高 等 専 門 学 校 長
関 係 各 施 設 等 機 関 等 の 長
各 大 学 共 同 利 用 機 関 法 人 機 構 長
関 係 各 国 立 研 究 開 発 法 人 の 長
関 係 各 独 立 行 政 法 人 の 長
各 都 道 府 県 知 事
各 特 別 区 の 長
各 保 健 所 設 置 市 の 長
関 係 各 団 体 の 長

殿

文 部 科 学 省 研 究 振 興 局 長
杉 野 剛
(公 印 省 略)

厚 生 労 働 省 子 ども 家 庭 局 長
渡 辺 由 美 子
(公 印 省 略)

厚 生 労 働 省 健 康 局 長
正 林 督 章
(公 印 省 略)

「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」
及び「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」の一部改正について（通知）

ヒト受精胚の作成及び取扱いに関しては、「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」（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。）及び「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。以下「ART 指針」という。）により、その適正な実施を図ってきたと

ころですが、今般、これら指針の見直しを行い、令和3年7月30日付けで「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件」（令和3年文部科学省・厚生労働省告示第4号）及び「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件」（令和3年文部科学省・厚生労働省告示第3号）を告示しましたので、別添のとおり通知します。なお、改正の趣旨は下記1、主な改正内容は下記2のとおりです。

改正後の両指針（以下「新指針」という。）については、研究の実施にあたって新指針に定める基準に対する適合性について文部科学省及び厚生労働省の確認が必要であり、当該基準に適合していないと認められるものがあつたときは、その旨を公表するものとするほか、文部科学省及び厚生労働省の補助金等の交付を受けて研究を行う場合に、補助金等の交付決定の取消し、返還等の処分を行うことがあるなど、厳格な運用を行う方針です。つきましては、貴機関、貴団体又は管下において研究に携わる者全てに新指針が遵守されるよう、周知徹底をお願いします。また、各研究機関において研究を実施する場合、新指針に基づき適正に行われるよう、必要な組織体制や内規の整備等の対応をお願いします。

なお、新指針に関して、下記3のとおりガイダンスを策定するとともに、下記4のとおり指針運用窓口を設けますので、新指針の円滑な運用に向け、併せて関係者に対して周知徹底をお願いします。

記

1. 改正の趣旨について

令和元年6月に、総合科学技術・イノベーション会議（CSTI）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～』がとりまとめられ、ゲノム編集技術等を用いた基礎的研究におけるヒト胚の取扱いの方向性に関する見解として、ヒト胚の人又は動物への胎内移植、疾患関連目的以外の研究（エンハンスメント等）を容認しないことを前提とした上で、以下の研究について容認することが適当とされた。

- ① 遺伝性・先天性疾患研究を目的とした余剰胚にゲノム編集技術等を用いる基礎的研究
- ② 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

また、文部科学省及び厚生労働省において、関連指針の改正により、上記①及び②を踏まえた研究の適正な実施の確保を図るとともに、個別の研究計画について適切に容認の可否を判断できる厳格な審査の仕組みを構築することが求められた。

本見解を踏まえ、文部科学省及び厚生労働省による合同委員会[※]において検討を行い、パブリック・コメントにおける意見の結果等も踏まえ、関連指針の改正を行い、これを令和3年7月30日に告示するとともに、同日から適用することとした。

※「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
生殖補助医療研究専門委員会

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

2. 主な改正内容について

(1) ゲノム編集指針の一部改正

①研究の要件

研究の要件として、「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基礎的研究」を追加した。(第1章第3)

②インフォームド・コンセントに係る説明事項

インフォームド・コンセントに係る説明事項として、遺伝情報の取扱いを明確化するため、「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」及び「提供を受けたヒト受精胚に関する情報を提供者に開示しないこと」を追加した。(第3章第3)

③研究機関の基準

研究機関の基準として、「遺伝性又は先天性疾患研究を行う場合、当該研究等に関する十分な実績及び技術的能力を有すること」を追加した。(第4章第1の1)

④研究責任者等の要件

研究責任者等の要件として、「遺伝性又は先天性疾患研究を行う場合、当該研究等に関する倫理的な識見、十分な専門的知識及び経験を有すること」を追加した。(第4章第1の3)

⑤倫理審査委員会の要件

遺伝性又は先天性疾患研究に関する審査を行う場合の倫理審査委員会の要件として、「遺伝医学の専門家に意見を求めること」を追加した。(第4章第1の4及び第2の3)

⑥ヒトES細胞の取扱いの要件

研究の要件(第1章第3)の範囲内で研究に用いたヒト受精胚からヒトES細胞を作成し、使用する場合の要件として、その際に適用すべき規定を追加した。(第6章)

⑦「ART指針」との整合化等

上記の項目に加え、「ART指針」との整合性や現行指針における規定の明確化を図るなど、所要の改正を行った。

(2) ART指針の一部改正

①目的

指針の目的である「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療の向上に資する基礎的研究」について、「遺伝情報改変技術等を用いるものを含む」の旨を追加した。(第1章第1)

②インフォームド・コンセントに係る説明事項

インフォームド・コンセントに係る説明事項として、遺伝情報の取扱いを明確化するため、「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」及び「提供を受け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」を追加し

た。(第2章第2の2)

③研究機関の基準

研究機関の基準として、「遺伝情報改変技術等を用いる研究の場合、当該研究等に関する十分な実績及び技術的能力を有すること」、「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」を追加した。(第4章第1の1)

④研究責任者等の要件

研究責任者等の要件として、「遺伝情報改変技術等を用いる研究の場合、当該研究等に関する倫理的な識見、十分な専門的知識及び経験を有すること」を追加した。(第4章第1の3)

⑤倫理審査委員会の要件

遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する審査を行う場合の倫理審査委員会の構成要件として、「遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する専門家」を追加した。また、「適切に審査を行うことができる場合は、自機関以外の機関に設置された倫理審査委員会への審査を依頼することを可能とする」の旨を追加した。(第4章第1の4及び第2の3)

⑥「ゲノム編集指針」との整合化等

上記の項目に加え、「ゲノム編集指針」との整合性や現行指針における規定の明確化を図るなど、所要の改正を行った。

3. ガイダンスの策定について

新指針の各規定の解釈や具体的な手続の留意点等については、追って「ガイダンス」を策定し、文部科学省及び厚生労働省のホームページに掲載するので、適宜参照願いたい。

4. 指針運用窓口について

新指針の運用に関する御質問等については、下に掲げる文部科学省及び厚生労働省の指針運用窓口において受け付け、両省にて協議を行った上で回答することとする。

<指針運用窓口>

○文部科学省

・研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室 【ゲノム編集指針及びART指針】

住所：〒100-8959 東京都千代田区霞が関3-2-2

電話：03-5253-4111 (代表)

E-mail：ethics@mext.go.jp

ホームページ：文部科学省ライフサイエンスの広場 生命倫理・安全に対する取組
(ゲノム編集指針関係)

<https://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/embryoediting.html>

(ART指針関係)

https://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/seisyoku_hojo.html

○厚生労働省

- ・子ども家庭局母子保健課 【ゲノム編集指針（うち生殖補助医療に関すること）及びART指針】

住所：〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2

電話：03-5253-1111（代表）

E-mail：boshihoken@mhlw.go.jp

ホームページ：研究に関する指針について

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html>

- ・健康局難病対策課 【ゲノム編集指針（うち遺伝性又は先天性疾患に関すること）】

住所：〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2

電話：03-5253-1111（代表）

※本件に関する一連の資料を上記ホームページに掲載しておりますので、適宜御参照ください。