

第1回 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	資料1
令和元年8月28日	

## 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 合同会議の開催について（案）

### 1. 背景・目的

令和元年6月19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～」（以下「CSTI 第二次報告書」という。）が決定された。本報告書では、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。これらの研究については、文部科学省及び厚生労働省において速やかに指針を整備し、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ている。

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

③ ミトコンドリア病研究を目的としたヒト受精胚に核置換技術を用いる基礎的研究

上記①及び②の検討のため、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及び生殖補助医療研究専門委員会並びに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を合同で開催（以下「合同会議」という。）し、「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」見直し案の取りまとめを行う。

### 2. 運営方法

合同会議の運営については、以下のとおりとする。

(1) 会議及び会議資料の公開について

会議及び会議資料は、原則として公開する。ただし、会議の円滑な実施に影響が生じるものとして、会議の開催において非公開とすることが適当であると合同会議が認める案件を検討する場合は、非公開とする。

(2) 議事録の公開について

会議の開催においては、原則として会議の議事録を作成し、各委員の了解を得た上でこれを公開する。ただし、(1)のただし書きの場合には、議事概要を公開する。

(3) その他

会議開催の議事の手続その他運営に関し必要な事項は、座長が会議に諮って定めることとする。

以上

(参考:文部科学省専門委員会設置)

第10期科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会における  
委員会等の設置について

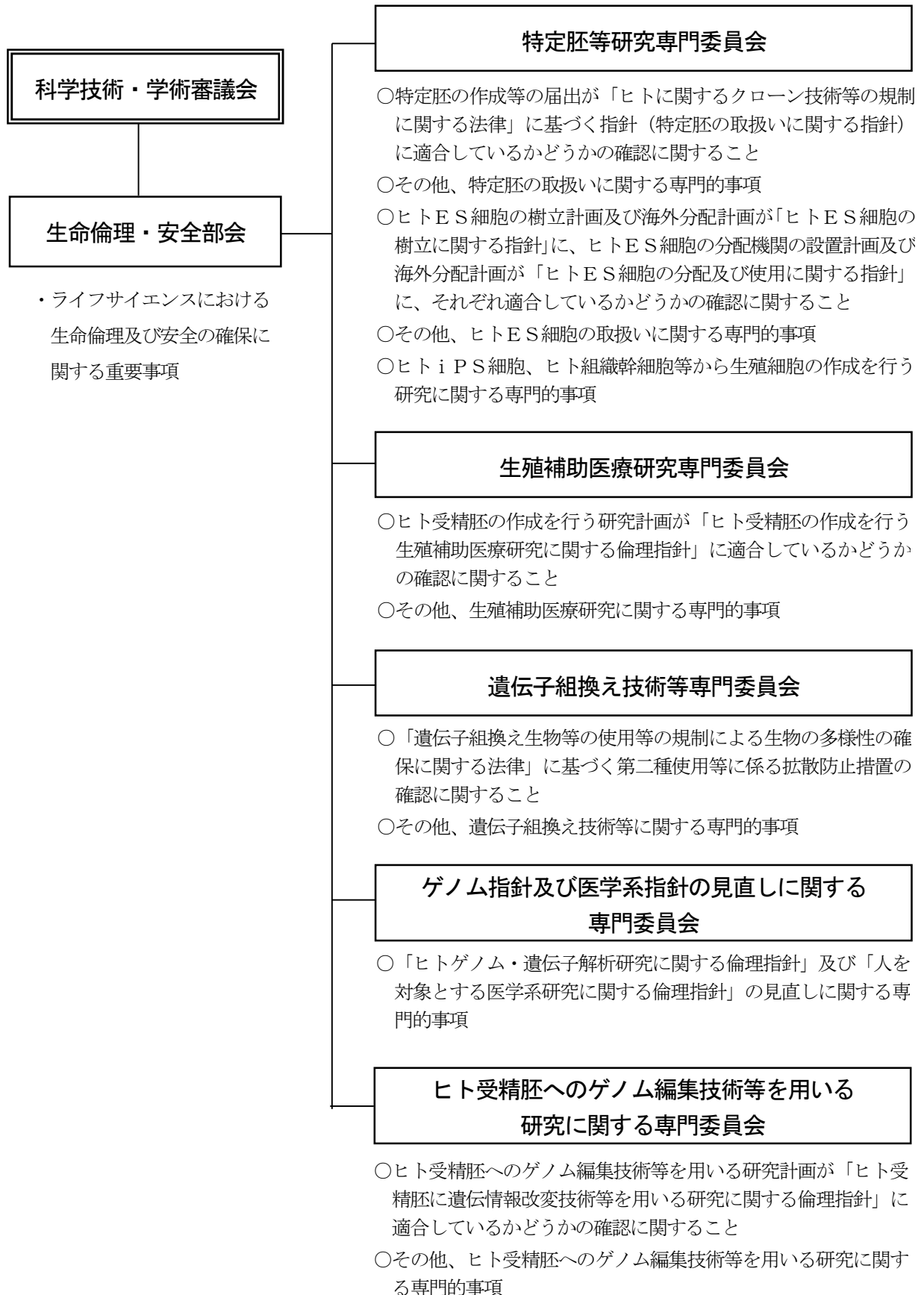
平成31年3月13日  
科学技術・学術審議会  
生命倫理・安全部会

1. 科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会運営規則第3条第1項に基づき、生命倫理・安全部会（以下「部会」という。）に、以下の委員会を置く。

名 称	調査検討事項
特定胚等研究専門委員会	○特定胚の作成等の届出が「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」に基づく指針（特定胚の取扱いに関する指針）に適合しているかどうかの確認に関する事 ○その他、特定胚の取扱いに関する専門的事項 ○ヒトES細胞の樹立計画及び海外分配計画が「ヒトES細胞の樹立に関する指針」に、ヒトES細胞の分配機関の設置計画及び海外分配計画が「ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針」に、それぞれ適合しているかどうかの確認に関する事 ○その他、ヒトES細胞の取扱いに関する専門的事項 ○ヒトiPS細胞、ヒト組織幹細胞等から生殖細胞の作成を行う研究に関する専門的事項
生殖補助医療研究専門委員会	○ヒト受精胚の作成を行う研究計画が「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」に適合しているかどうかの確認に関する事 ○その他、生殖補助医療研究に関する専門的事項
遺伝子組換え技術等専門委員会	○「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」に基づく第二種使用等に係る拡散防止措置の確認に関する事 ○その他、遺伝子組換え技術等に関する専門的事項
ゲノム指針及び医学系指針の見直しに関する専門委員会	○「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の見直しに関する専門的事項
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	○ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる研究計画が「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」に適合しているかどうかの確認に関する事 ○その他、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的事項

2. 部会又は委員会は、特定の専門的事項を機動的に調査するため、部会長又は主査の定めるところにより、作業部会を置くことができる。

## 科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会組織図



ヒト受精胚を用いる生殖補助医療研究等に関する  
専門委員会の設置について

1. 設置の趣旨

平成30年3月29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～」が取りまとめられたことをうけ、厚生科学審議会科学技術部会にヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる生殖補助医療研究に関する専門委員会を設置（その後、「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」（以下、ART指針という）の見直し業務を追加するため平成31年4月1日に「ヒト受精胚を用いる生殖補助医療研究に関する専門委員会」と改名）し、文科省と合同で検討を行い、令和元年4月1日に「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年度文部科学省・厚生労働省告示第3号）」（以下、ゲノム編集指針という）を制定した。

今般、平成31年6月19日、CSTIにおいて取りまとめられた、「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～」において、個別研究計画において適切に審査が行われることを前提に、「余剰胚にゲノム編集技術等を用いる遺伝性・先天性疾患研究」及び「新規胚へのゲノム編集技術等を用いる生殖補助医療研究」について容認することが適当とされ、関連指針等の速やかな検討を求められたことから、厚生労働省では、専門委員会の名称を「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」と改名し、ART指針及びゲノム編集指針の改訂にむけて検討を行う。

2. 検討課題

- (1) 指針の改定について
- (2) その他

3. 今後のスケジュール

8～9月中に第1回を開催し、以降1～2ヶ月に1回程度の頻度で開催し、指針改訂案のとりまとめを行う。

4. 委員構成

- ・研究者、医療関係者、関連する学会関係者、人文・社会科学分野、患者団体等の有識者等から構成する。
- ・委員及び委員長は科学技術部会長が指名する。

## 厚生科学審議会科学技術部会運営細則

(平成十三年二月七日 科学技術部会長決定)

厚生科学審議会運営規程(平成十三年一月十九日厚生科学審議会決定)  
第十条の規定に基づき、この細則を制定する。

### (委員会の設置)

第一条 厚生科学審議会科学技術部会(以下「部会」という。)に、その定めるところにより、委員会を置く。

### (委員会の構成)

第二条 委員会は、厚生科学審議会の委員、臨時委員又は専門委員の中から部会長が指名する者(以下「委員会委員」)により構成する。

### (委員長の指名)

第三条 委員会に委員長を置く。委員長は、委員会委員の中から、部会長が指名する。

### (会議等)

第四条 委員会は、委員長が招集する。

2 委員長は、委員会を招集しようとするときは、あらかじめ、期日、場所及び議題を委員会委員に通知しなければならない。

3 委員長は、会務を総理し、議長として委員会の議事を整理する。

4 委員長に事故があるときは、委員会委員のうちからあらかじめ委員長が指名した者がその職務を行う。

### (会議の公開)

第五条 委員会(第七条に規定するものを除く。以下次条において同じ。)の会議は公開とする。ただし、公開することにより、個人情報 報の保護に支障を及ぼすおそれがある場合又は知的財産権その他 個人若しくは団体の権利利益が不当に侵害されるおそれがある場合には、委員長は、会議を非公開とすることができる。

2 委員長は、会議における秩序の維持のため、傍聴人の退場を命ずるなど必要な措置をとることができる。

### (議事録)

第六条 委員会における議事は、次の事項を含め、議事録に記載するものとする。

一 会議の日時及び場所

二 出席した委員会委員の氏名

三 議事となった事項

2 議事録は、公開とする。ただし、個人情報の保護に支障を及ぼすおそれがある場合又は知的財産権その他個人若しくは団体の権利利益が不当に侵害されるおそれがある場合には、委員長は、議事録の全部又は一部を非公開とすることができる。

3 前項の規定により議事録の全部又は一部を非公開とする場合には、委員長は、非公開とした部分について議事要旨を作成し、これを公開しなければならない。

### (部会の定める委員会に係る取扱い)

第七条 部会の定める委員会の会議については、第五条第一項ただし書の趣旨を踏まえ、非公開とすることができる。ただし、委員長は、前条第二項ただし書及び第三項の趣旨を踏まえ、議事要旨を作成し、これを公開しなければならない。

### (部会の庶務)

第八条 部会の庶務は、厚生労働省大臣官房厚生科学課において総括し、及び処理する。

### (雑則)

第九条 この細則に定めるもののほか、部会又は委員会の運営に必要な事項は、部会長又は委員長が定める。