

こ 成 母 第 4 3 号
健 生 発 0 2 0 9 第 3 号
5 文 科 振 第 1 0 3 8 号
令 和 6 年 2 月 9 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

こ ども 家 庭 庁 成 育 局 長
藤 原 朋 子
文 部 科 学 省 研 究 振 興 局 長
塩 見 み づ 枝
厚 生 労 働 省 健 康 ・ 生 活 衛 生 局 長
大 坪 寛 子

「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」及び
「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」の一部改正について（通知）

研究におけるヒト受精胚の作成及び取扱いに関しては、「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」（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。）及び「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。）により、その適正な実施を図ってきたところですが、今般、これらの指針の見直しを行い、令和 6 年 2 月 9 日付けで「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及び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告示」（令和 6 年こども家庭庁・文部科学省・厚生労働省告示第 1 号。以下「改正告示」という。）を告示・適用しましたので、下記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。

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改正告示による改正後の両指針（以下「両新指針」という。）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、両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。

記

1. 改正の趣旨について

ART指針及びゲノム編集指針については、「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」（平成16年7月23日総合科学技術会議）、「「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～」（平成30年3月29日総合科学技術・イノベーション会議）及び「「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～」（令和元年6月19日総合科学技術・イノベーション会議）において示された見解を踏まえ、文部科学省及び厚生労働省において策定及び改正を行ってきたところ。

「「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～」（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、新規胚を作成して行う基礎的研究のうち、ゲノム編集技術等を用いた遺伝性・先天性疾患研究及び卵子間核置換技術を用いたミトコンドリア病研究について、新たにその実施を容認すること等の見解が示されたことを踏まえ、こども家庭庁、文部科学省及び厚生労働省による合同会議^{*1}において、ART指針及びゲノム編集指針の見直しに関する検討を行ってきた。

今般、パブリック・コメントにおける意見を踏まえ、ART指針及びゲノム編集指針の改正を行い、これを令和6年2月9日に告示するとともに、同日適用することとした。

※1 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

こども家庭庁：こども家庭審議会 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

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等を用いる研究に関する専門委員会

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遺伝性・先天性疾患研究に関する専門委員会

2. 主な改正内容について

(1) ART指針における実施可能な研究の追加

- ART指針の実施可能な研究の要件に、以下を追加する。【ART指針第1章第1、第2、第3関係】
 - ① 遺伝情報改変技術等を用いた遺伝性又は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 卵子間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
- 研究機関の基準等の規定については、ART指針における生殖補助医療研究に関する規定を遺伝性又は先天性疾患研究にも準用して適用するほか、卵子間核置換技術を用いる場合にあつては、当該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。【ART指針第4章第1関係】
- 研究責任者等に関する規定については、ART指針における生殖補助医療研究に関する規定を遺伝性又は先天性疾患研究にも準用して適用するほか、卵子間核置換技術を用いる場合にあつては、当該技術を用いたミトコンドリア病研究に関する倫理的識見等を有することとする。【ART指針第4章第1関係】

- 研究機関及び提供機関の倫理審査委員会については、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とする。【ART指針第4章第1関係】
- 研究の手続きについては、遺伝性又は先天性疾患に関する研究を行う場合、こども家庭庁長官及び文部科学大臣に加え、厚生労働大臣に研究計画の指針適合性の確認を受けるとともに、研究の進行状況及び終了の報告を行うこととする。【ART指針第3章第2、第5章関係】

(2) ART指針及びゲノム編集指針の名称の見直し

- ART指針の適用範囲に生殖補助医療研究以外が追加されたことに伴い、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」（新規胚研究指針）とすることとする。また、当該見直しに伴い、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、「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）と名称を見直すこととする。

(3) その他

- 表現の適正化等、所要の改正を行う。

(4) 適用期日

令和6年2月9日

3. ガイダンスの改正について

両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「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ガイダンス」（令和3年11月19日 こども家庭庁・文部科学省、令和5年5月12日一部改正）及び「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ガイダンス」（平成31年4月1日 こども家庭庁・文部科学省・厚生労働省、令和5年5月12日一部改正）を改正し、こども家庭庁、文部科学省及び厚生労働省のホームページに掲載予定。

<本件担当>

○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

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

（ART指針関係）

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

（ゲノム編集指針関係）

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

○こども家庭庁成育局母子保健課

住所：〒100-6090 東京都千代田区霞が関 3-2-5

霞が関ビルディング 21 階

電話：03-6862-0518（科学技術係）

E-mail：boshihoken.kagi@cfa.go.jp

ホームページ：科学研究

<https://www.cfa.go.jp/policies/kagaku-kenkyu/>

○厚生労働省健康・生活衛生局難病対策課

住所：〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2

電話：03-5253-1111（代表）

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>

以上