第4回 ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の取扱い等に関する合同会議	参考資料1
令和8年9月2日	

令和７年 12 月４日

ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の取扱い等に関する合同会議の開催について

１．背景・目的

近年のゲノム編集技術の急速な発展を受け、内閣府に設置されている総合科学技術・イノベーション会議（CSTI）生命倫理専門調査会において、当該技術のヒト受精胚等への適用について「「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」（第一次報告書：平成 30 年３月 29 日、第二次報告書：令和元年６月 19 日、第三次報告書：令和４年２月１日）が示されている。

同報告書では、ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚を人又は動物の胎内に移植すること（研究及び医療提供として行われる臨床利用）に対して、「法的規制のあり方も含めた適切な制度的枠組みの検討」を関係省庁に求めており、厚生労働省厚生科学審議会科学技術部会「ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用のあり方に関する専門委員会」において論点の整理を進めてきた（「議論の整理」：令和２年１月７日）。

このような状況を踏まえ、こども家庭庁、文部科学省及び厚生労働省による「ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の取扱い等に関する合同会議」（※）（以下「合同会議」という。）を開催し、ゲノム編集技術等の取扱いの規制のあり方、運用及び技術の範囲等について幅広く検討を行う。

※「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」（こども家庭庁 こども家庭審議会科学技術部会）、「ヒト受精胚等を用いる研究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）、「ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用のあり方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）及び「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」（厚生労働省 厚生科学審議会科学技術部会）の合同開催。

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）合同会議の座長について

・座長は、委員の互選により選任する。

・座長に事故があるときは、合同会議の委員のうちからあらかじめ座長が指名する者が、その職務を代理する。

（２）参考人について

・座長は、特定の事項を検討するために必要があるときには、適当と認める者を参考人として招致し、意見を求めることができる。

（３）議事の特例について

・緊急その他やむを得ない事情のある場合は、座長の認めるところにより、文書その他の方法により合同会議の議事を行うことができる。議題の内容から合理的に判断して、合同会議を招集して審議する必要がないと座長が認める場合も同様とする。

・前項の場合においては、座長は、その議事について、次に招集する合同会議に報告しなければならない。

（４）議事及び会議資料の公開について

・合同会議の議事及び会議資料は、原則として公開とする。ただし、審議の円滑な実施に影響が生じるものとして、議事及び会議資料を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調査審議する場合は、非公開とする。

（５）その他

・合同会議の運営に関し（１）～（４）以外に必要な事項は、座長が定めることとする。

以上

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

令和５年５月 30 日

１．設置の趣旨

「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」に関しては、厚生労働省厚生科学審議会科学技術部会の下に設置された「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」において、見直しの検討が行われてきた。また、両指針に則って行われる研究については、同部会の下に設置された「ヒト受精胚を用いる研究に関する審査委員会」において、ヒト受精胚の尊重その他倫理的観点から、実施計画書の指針への適合性に関する審査が行われてきた。今般、両委員会に係る事務の一部が厚生労働省からこども家庭庁に移管されたことに伴い、同委員会は改変されたところ。

引き続き、下記事項に関する検討等を行うため、こども家庭審議会科学技術部会の下に委員会を設置するもの。

２．検討事項等

（１）「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」の見直し
（２）「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」の見直し
（３）ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究についての審査・報告
（４）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及び遺伝性・先天性疾患研究についての審査・報告
（５）その他

３．審査・報告の流れ

２（３）及び２（４）については、ヒト受精胚の尊重その他倫理的観点から、実施計画書の指針への適合性について本委員会において審査し、審査結果をこども家庭審議会科学技術部会へ報告を行う。なお、審査の迅速化・効率化の観点から、科学技術部会長の了解を得て、同部会への委員会での審議を先行させることができる。ただし、申請後に初めて開催される同部会において、委員会における審議の経過及び申請内容の概略等を報告する。

４．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、計 10 名程度で構成する。
・ 委員及び座長は、こども家庭庁こども家庭審議会科学技術部会運営細則第２条及び第３条に基づき、科学技術部会長が指名する。
・ 委員会は、座長が必要であると認めるときは、関係者の参加を求めることができる。

５．その他

・ 委員会の庶務は、こども家庭庁成育局母子保健課において行う。
・ この要綱に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、座長が成育局長と協議の上、これを定めるものとする。
・ 委員会は、文部科学省及び厚生労働省と連携を図りつつ開催するものとする

第１３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

令和７年４月 11 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
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」に基づく確認申請に係る遺伝子組換え生物等の使用の際の拡散防止措置の有効性の確認等に関すること ○その他、遺伝子組換え技術等に関する専門的事項
特定胚等研究専門委員会	○「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」第６条に基づく届出の同法第４条の指針（特定胚の取扱いに関する指針）への適合性の確認等に関すること ○その他、特定胚等の研究に関する専門的事項 ○ヒトＥＳ細胞に関する指針に基づく樹立計画等の指針への適合性の確認等に関すること ○その他、ヒトＥＳ細胞の研究に関する専門的事項 ○ヒトｉＰＳ細胞、ヒト組織幹細胞等の研究に関する専門的事項
ヒト受精胚等を用いる研究に関する専門委員会	○「ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針」及び「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」に基づく研究計画等の指針への適合性の確認等に関すること ○その他、生殖補助医療研究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専門的事項
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する専門委員会	○「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に関する専門的事項 ○その他、人を対象とする生命科学・医学系研究等の生命倫理に関する専門的事項

２．委員会の設置期間は、委員会の設置が決定した日から令和９年２月 14 日までとする。

３．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、部会長又は委員会の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。

第１３期科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会 組織図

科学技術・学術審議会

生命倫理・安全部会

・ライフサイエンスにおける生命倫理及び安全の確保に関する重要事項

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」に基づく確認申請に係る遺伝子組換え生物等の使用の際の拡散防止措置の有効性の確認等に関すること
○その他、遺伝子組換え技術等に関する専門的事項

特定胚等研究専門委員会

○「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」第６条に基づく届出の同法第４条の指針（特定胚の取扱いに関する指針）への適合性の確認等に関すること
○その他、特定胚等の研究に関する専門的事項
○ヒトＥＳ細胞に関する指針に基づく樹立計画等の指針への適合性の確認等に関すること
○その他、ヒトＥＳ細胞の研究に関する専門的事項
○ヒトｉＰＳ細胞、ヒト組織幹細胞等の研究に関する専門的事項

ヒト受精胚等を用いる研究に関する専門委員会

○「ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針」及び「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」に基づく研究計画等の指針への適合性の確認等に関すること
○その他、生殖補助医療研究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専門的事項

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する専門委員会

○人を対象とする生命科学・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
○その他、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する専門的事項

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運営規則

令 和 ７ 年 １２ 月 ４ 日
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

ヒト受精胚等を用いる研究に関する専門委員会（以下「専門委員会」という。）は、以下のとおり運営する。

１．会議及び会議資料の公開について

（１）専門委員会の会議及び会議資料は、次に掲げる場合を除き、公開する。

①個別利害に直結する事項に係る案件

②審議の円滑な実施に影響が生ずるものとして、専門委員会において非公開とすることが適当であると認める案件

（２）「ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針」及び「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」に基づく研究計画等の指針への適合性の確認等（以下「審査」という。）における会議資料のうち、研究計画書等については、知的財産権の保護、個人情報の保護又は審査の中立性等の観点から、専門委員会の委員等、５．の規定に基づく外部有識者及び説明者に限り配布するものとする。

（３）１．（２）に掲げる審査以外の議題における会議資料においては、知的財産権の保護、個人情報の保護等の観点から、専門委員会において非公開とすることが適当であると認める会議資料は、専門委員会の委員等、５.の規定に基づく外部有識者及び説明者に限り配布するものとする。

２．議事録の公開について

専門委員会の議事録は、公開する。ただし、１．（１）①及び②に掲げる場合に該当するときは、議事録に代えて議事概要とすることができる。

３．審査の際に委員等が退席すべき場合について

（１）専門委員会の委員等が、審査を行う研究計画の関係者である場合には、審査の際に退席するものとする。

（２）関係者の範囲については、次のとおりとし、その他疑義が生じたときは、専門委員会において審議するものとする。

①委員等が研究実施者として研究計画に記載されている場合

②委員等が研究実施者と直接の上司又は部下の関係にある場合

③委員等が研究実施者と同一の研究機関（注）に属する場合

（注）ただし、大学にあっては学部、附置研究所等の単位であること。

④委員等が研究実施者と当該研究に関する共同研究を行っているなど密接な関

係にある場合
⑤委員等が申請等に係る機関の倫理審査委員会の委員である場合
⑥その他委員等が研究実施者と利害関係にあると考えられる場合

４．研究計画の変更の審査について

（１）専門委員会において研究計画の変更について審査を行う場合には、各委員等に書面による審査を求めた後、全ての委員等の同意を得たときに限り、主査の判断により、当該審査結果をもって専門委員会の結論とすることができる。ただし、委員等の１名以上から求めがあったときは、会議を開催して審査を行う。

（２）書面による審査において委員等より提出された意見及びこれに関する申請者の見解については、全ての委員等に対して通知し、審査の参考とする。

５．外部有識者の出席について

主査は、必要があるときには、適当と認める者を外部有識者として専門委員会に招致し、意見を求めることができる。

６．その他運営に関する事項について

この規則に定めるもののほか、専門委員会の運営に必要な事項は、主査が定めるものとする。

ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用のあり方に関する
専門委員会の設置について

令和元年７月 25 日

１．設置の趣旨

近年のゲノム編集技術の急速な発展を受け、内閣府に設置されている「総合科学技術・イノベーション会議（CSTI）」生命倫理専門調査会で、ヒト受精胚等に対する当該技術の応用について議論が行われ、本年６月 19 日に報告書が公表された。

同報告書では、ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等を人又は動物の胎内に移植すること（研究及び医療提供として行われる臨床利用）に対して、「法的規制のあり方も含めた適切な制度的枠組みの検討」を関係省庁に求めることが記載されている。

これを踏まえ、厚生科学審議会科学技術部会に本委員会を設置し、必要な検討を行う。

２．検討事項等

ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用に対する「法的規制のあり方も含めた適切な制度的枠組み」について、倫理面・安全面やゲノム編集技術等の進展、国際的な動向等を踏まえ検討を行い、一定の結論を取りまとめる。

３．構成

医学研究者（ゲノム編集技術等）、医療関係者（産婦人科、小児科、遺伝性・先天性疾患、遺伝子治療等）、法学・倫理専門家、医療を受ける立場にある者等から計 15 名程度で構成する。

４．庶務

本委員会の庶務は、大臣官房厚生科学課において行い、医政局研究開発振興課、子ども家庭局母子保健課、健康局難病対策課がこれに協力する。

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の設置について

１．設置の趣旨

研究におけるヒト受精胚の作成及び取扱いに関しては、平成 16 年７月の総合科学技術会議並びに平成 30 年３月及び平成 31 年６月の総合科学技術・イノベーション会議（以下「ＣＳＴＩ」という。）による「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」の取りまとめ・見直しを受け、「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。）の策定・改正を行ってきた。

令和４年２月１日に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～」がとりまとめられ、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。

ＣＳＴＩから厚生労働大臣に対し、当該報告書の内容を踏まえた関係施策の推進を行うことが求められたことから、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において、ＡＲＴ指針及びゲノム編集指針における対応について検討を行う。

２．検討課題

（１）ＡＲＴ指針の遺伝性・先天性疾患研究に係る見直しに関する検討
（２）ゲノム編集指針の遺伝性・先天性疾患研究に係る見直しに関する検討
（３）その他

３．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、厚生科学審議会科学技術部会運営細則第２条及び第３条に基づき、科学技術部会長が指名する。
・　委員会は、委員長が必要があると認めるときは、関係者の参加を求めることができる。

４．その他

・　委員会の庶務は、厚生労働省健康局難病対策課において処理する。

・　この要綱に定めるもののほか、会議の運営に関し必要な事項は、座長が厚生労働省健康局長と協議の上、これを定めるものとする。