

【補遺】
(案)

「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～

「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●年●月●日
総合科学技術・イノベーション会議

1. 経緯

総合科学技術会議（現「総合科学技術・イノベーション会議」）生命倫理専門調査会（以下「調査会」という。）においては、ヒト胚の取扱いに関する社会規範の基本的考え方を示すものとして平成16年に「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」（以下「基本的考え方」という。）を取りまとめ、その後、その見直しに係る報告として第一次報告、第二次報告及び第三次報告を取りまとめた。これらの報告を踏まえ、関係省庁においては、関連の「指針」等を策定・改正し具体的な対応を図ってきたところである。

第三次報告の取りまとめ後、指針の策定・改正等の過程においては、実際の研究の状況等を踏まえた検討が行われたが、その際、第二次報告及び第三次報告の記載内容に関して、再度検討すべき点があるとの指摘があった。これを受けて、第二次報告及び第三次報告における対照群及び受精胚核置換について調査会において議論を行った。

上記の議論において、指針の策定・改正及び適切な運用に資するためには、先述の2つの項目について記載の追加及び修正が望ましいとの結論となった。

これにより、第二次報告及び第三次報告の補遺として、「研究用新規胚の作成を伴うゲノム編集技術等を用いた遺伝性・先天性疾患研究」及び「（余剰胚及び新規胚に対して）核置換技術を用いたミトコンドリア病研究」に係る対照群並びに核置換技術を用いたミトコンドリア病研究に係る受精胚核置換について、以下のようにとりまとめる。

2. 対照群について

第二次報告において、余剰胚に対してゲノム編集技術等を用いた遺伝性・先天性疾患研究について検討したが、その対照群について、「ゲノム編集技術等を用いた余剰胚の研究において、対照群としてゲノム編集技術等を用いない胚を用いる必要がある場合には、ゲノム編集技術等をヒト受精胚に用いる研究に付随する限りにおいて容認し、ヒト受精胚の提供に係る手続きや研究計画の確認について関係指針を準用する（同一研究計画として扱う）ことが適当である。」と記載されている。

一方、第三次報告で研究用新規胚の作成を伴うゲノム編集技術等を用いた遺伝性・先天性疾患研究、また、第二次報告及び第三次報告で（余剰胚及び新規胚に対して）核置換技術を用いたミトコンドリア研究について検討を行ったが、これらの研究における対照群については記載がないところである。

これらの研究は介入を伴う研究であり、比較対照のために介入を施さない群（対照群）を設けることは、通常のことと考えられる。

しかしながら、現状の記載では「ゲノム編集技術を用いた余剰胚の研究」においては対照群を設けることが認められるが、その他の研究では対照群は認められないと解され、研究の実施が困難となるおそれがある。

このため、「研究用新規胚の作成を伴うゲノム編集技術等を用いた遺伝性・先天性疾患研究」及び「(余剰胚及び新規胚に対して)核置換技術を用いたミトコンドリア病研究」において、対照群としてこれらの技術を用いない胚を用いる必要がある場合には、これら技術を用いる研究に付随する限りにおいて容認し、ヒト受精胚の提供に係る手続きや研究計画の確認について関係指針を準用する(同一研究計画として扱う)こととする。

3. 受精胚核置換について

第二次報告及び第三次報告では、核置換技術を用いたミトコンドリア病研究を検討したが、このうち、受精胚核置換については、「受精胚(1細胞期)から核を取り出し、その核を、他の核を除いた受精胚に移植する技術。」と記載している。

第三次報告において、新規胚を用いた受精胚核置換が容認されたことを踏まえて、現在、特定胚の取扱いに関する指針(平成31年文部科学省告示第31号)の改正について検討が行われているが、1細胞期の受精胚はすぐに卵割を開始するため、非常に短い時間しか存在しないことから、除核卵にヒトの未受精卵及び卵割期のヒト受精胚を分割した胚を用いることを可能とすることとしてはどうかとの提案があった。

この提案について、調査会において検討を行ったところ、科学的合理性や社会的妥当性が認められるものと判断された。移植する核についても、1細胞期の受精胚だけでなく、胚性細胞から取り出した核を用いることも可能であることを記載すべきではないかとの指摘があった。

以上を踏まえ、第二次報告及び第三次報告の受精胚核置換について、「受精胚(1細胞期)から核を取り出し、その核を、他の核を除いた受精胚に移植する技術。」を「受精胚(1細胞期)又は受精胚の胚性細胞(胚から採取された細胞又は当該細胞の分裂により生ずる細胞であって、胚でないものをいう。)から核を取り出し、その核を、核を除いた他の受精胚、未受精卵又は卵割期の受精胚を分割した胚に移植する技術。」とする。