

各種倫理指針等について

指針等	関係条文等	備考
ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療に関する倫理指針 【文部科学省・厚生労働省告示】	<p>目的 生殖補助医療の向上に資する研究の重要性を踏まえつつ、生殖補助医療の向上に資する研究のうち、ヒト受精胚の作成を行うものについて、ヒト受精胚の尊重その他の倫理的観点から、当該研究に携わる者が遵守すべき事項を定めることにより、その適正な実施を図ることを目的とする。</p> <p>適用範囲 受精、胚の発生及び発育並びに着床に関する研究、配偶子及びヒト受精胚の保存技術の向上に関する研究、その他の生殖補助医療の向上に資する研究のうち、ヒト受精胚の作成を行うものを対象とする。</p> <p>胎内への移植等の禁止 作成されたヒト受精胚は、人又は動物の胎内に移植してはならない。 研究は、ヒト受精胚を人又は動物の胎内に移植することのできる設備を有する室内において行ってはならない。</p> <p>研究実施の手続き(概要) 研究者の所属研究機関の倫理審査委員会で、研究計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性ほかを審査したうえで、2大臣による当該指針に対する適合性の確認を受けるとされている。</p>	<p>ヒト試料を使う基礎的研究対象</p> <p>【胚作成する場合、作成目的が一致しない研究は適用外】</p>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 【文部科学省・厚生労働省告示】	<p>人を対象とする医学系研究 人(試料・情報を含む)を対象として、傷病の成因(健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。)及び病態の理解並びに傷病の予防方法及び医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される活動をいう。</p> <p>人体から取得された試料 血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出したDNA等、人の体の一部であって研究に用いられるもの(死者に係るものを含む)をいう。</p> <p>適用される研究 この指針は、我が国の研究機関により実施され、又は日本国内において実施される人を対象とする医学系研究を対象とする。ただし、他の指針の適用範囲に含まれる研究にあっては、当該指針に規定されていない事項についてはこの指針の規定により行うものとする。また、次に掲げるいずれかに該当する研究は、この指針の対象としない。 ア 法令の規定により実施される研究 イ 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究 ウ 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報 既に連結不可能匿名化されている情報</p> <p>研究実施の手続き(概要) 研究者の所属研究機関の倫理審査委員会での実施の適否の判断のみとなる。</p>	<p>ヒト試料を使う基礎的研究対象</p>
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 【文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示】	<p>試料・情報 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出した人のDNA等の人の体の一部並びに提供者の診療情報、遺伝情報その他の研究に用いられる情報(死者に係るものを含む)をいう。</p> <p>ヒトゲノム・遺伝子解析研究 提供者の個体を形成する細胞に共通して存在し、その子孫に受け継がれ得るヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能を、試料・情報を用いて明らかにしようとする研究をいう。本研究に用いる試料・情報の提供又は収集・分譲が行われる場合も含まれる。</p> <p>研究実施の手続き(概要) 研究者の所属研究機関の倫理審査委員会での実施の適否の判断のみとなる。</p>	<p>ヒト試料を使う基礎的研究対象</p> <p>【遺伝子解析しない研究は適用対象外。】</p>
遺伝子治療臨床研究に関する指針 【厚生労働省告示】	<p>遺伝子治療とは 疾病の治療を目的として遺伝子又は遺伝子を導入した細胞を人の体内に投与すること</p> <p>適用される研究 我が国の研究機関により実施され、又は日本国内において実施される遺伝子治療等臨床研究を対象とする。</p> <p>生殖細胞等の遺伝子改変の禁止 人の生殖細胞又は胚(一の細胞又は細胞群であって、そのまま人又は動物の胎内において発生の過程を経ることにより一の個体に成長する可能性のあるもののうち、胎盤の形成を開始する前のものをいう。以下同じ。)の遺伝子改変を目的とした遺伝子治療等臨床研究及び人の生殖細胞又は胚の遺伝子改変をもちたらずおそれのある遺伝子治療等臨床研究は、行ってはならない。</p> <p>研究実施の手続き(概要) ゲノム編集技術は、日々発展している状況から定義が現時点では難しいことから、どのようなものが当該指針の対象になるかは、個別事例を持って判断すること。研究者の所属研究機関の倫理審査委員会で、研究計画について科学的観点及び倫理的観点から審査したうえで、厚生労働大臣に医療上の有用性及び倫理性的の確認を受けるとされている。</p>	<p>人の体内に投与や移植する臨床研究対象</p> <p>(<i>in vivo</i> 遺伝子治療臨床研究)</p> <p>【基礎的研究は対象外】</p>
再生医療等の安全性の確保等に関する法律 (再生医療新法)	<p>法律第2条第2項 この法律について「再生医療等技術」とは、次に掲げる医療に用いられることが目的とされている医療技術であって、細胞加工物を用いるもの(細胞加工物として再生医療等製品(医薬品医療機器等法第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認を受けた再生医療等製品をいう。第四項において同じ。)のみを当該承認の内容に従い用いるものを除く。)のうち、その安全性の確保等に関する措置その他のこの法律で定める措置を講ずることが必要なものとして政令で定めるものをいう。 一 人の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成 二 人の疾病の治療又は予防</p> <p>施行規則第2条(抜粋) 法第2条第5項の厚生労働省令で定める再生医療等技術は、次のいずれかに該当する医療技術とする。 一 人の胚性幹細胞、人工多能性幹細胞又は人工多能性幹細胞様細胞に培養その他の加工を施したものをを用いる医療技術 二 遺伝子を導入する操作を行った細胞又は当該細胞に培養その他の加工を施したものをを用いる医療技術(前号に掲げるものを除く。)</p> <p>施行令第1条(再生医療等技術の範囲)(抜粋) 次に掲げる医療技術以外の医療技術 三 人の精子又は未受精卵に培養その他の加工を施したものをを用いる医療技術(人から採取された人の精子及び未受精卵から樹立された胚性幹細胞又は当該胚性幹細胞に培養その他の加工を施したものをを用いるものを除く。)</p>	<p>人の体内に投与や移植する臨床研究対象</p> <p>(<i>ex vivo</i> 遺伝子治療臨床研究を含む)</p> <p>【基礎的研究は対象外】</p>

【 】：ヒト受精胚へのゲノム編集等の遺伝子改変関連研究(基礎的研究利用)の扱い(未定稿)

意見等	関係記載等	備考
ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方 [H16総合科学技術会議]	<p>3. ヒト受精胚の取扱いの検討</p> <p>(1) 研究目的のヒト受精胚の作成・利用 …………… 個々の事例の可否については個別に検討する必要があるが、研究の主な目的に対しての一般的な考察結果は次のとおりである。</p> <p>ア 生殖補助医療研究目的での作成・利用 生殖補助医療研究は、これまで体外受精の成功率の向上等、生殖補助医療技術の向上に貢献しており、今後とも、生殖補助医療技術の維持や生殖補助医療の安全確保に必要と考えられる。こうした研究成果に今後も期待することには、十分科学的に合理性があるとともに、社会的にも妥当性がある。このため、生殖補助医療研究のためのヒト受精胚の作成・利用は容認し得る。</p> <p>イ 先天性の難病に関する研究目的での作成・利用 現時点では、この分野の研究においてヒト受精胚の作成・利用を伴う研究を行う具体的な必要性が確認できなかったが、容認する余地はあり、先天性の難病に関する研究が今後進展ことを期待し、将来、必要性が生じた時点で改めて検討することとする。</p> <p>ウ ヒトES細胞の樹立のための作成・利用 (記載省略)</p> <p>エ その他の研究 その他の研究について、ヒト受精胚の作成・利用を認めざるを得ない事例は現時点では確認できなかったが、将来的に新たな研究目的が生じた際には、基本原則にのっとり、その容認の可否を検討すべきである。</p>	
	<p>(2) 医療目的でのヒト受精胚の取扱い 本報告書は、医療そのものを直接の検討対象としていないが、ヒト受精胚の取扱いを伴うものについては、その限りで検討対象としたものである。</p> <p>ア 生殖補助医療 (記載省略)</p> <p>イ 着床前診断 (記載省略)</p> <p>ウ 遺伝子治療 ヒト受精胚に対する遺伝子治療は、<u>確実性・安全性が確認されていない</u>ことから、ヒト受精胚を損なう取扱いである上に、生殖細胞系列の遺伝子改変を通じて後の世代にまで悪影響を残すおそれもあることから、現時点においては容認できない。これを認めないとする文部科学省及び厚生労働省の「遺伝子治療臨床研究に関する指針」(平成14年3月)の取扱いは、現時点においては適切と考えられる。</p> <p>(3) 未受精卵等の入手の制限及び提供女性の保護 (記載省略)</p> <p>(4) ヒト受精胚の取扱いに必要な枠組みの考え方 (記載省略) 「第4. 制度的枠組み」の「(1) ヒト受精胚の研究目的での作成・利用」で、ガイドライン整備などを言及。</p>	

1. ヒト体細胞の利用

(1) 基礎的研究目的 (ヒトの体細胞を試料として利用するが、人に適用しないもの。)

人対象医学系研究倫理指針
ヒトゲノム解析指針

(2) 臨床研究目的 (人に適用するもの。疾病治療等の目的で実施。)

人対象医学系研究倫理指針

遺伝子治療臨床研究指針 (*in vivo* 遺伝子治療臨床研究)
再生医療等安全性確保法 (*ex vivo* 遺伝子治療臨床研究を含む)

2. ヒト受精胚の作成・利用

(1) 基礎的研究目的 (人の細胞等を利用するが、人に適用しないもの。)

(「H16の基本的考え方」では、ヒト受精胚の研究目的での作成・利用は、**a)**生殖補助医療研究での作成・利用及び **b)**生殖補助医療の際に生じ得る余剰胚からのヒトES細胞の樹立の際の利用に限定して認め得るとされた。)

生殖補助医療研究目的

(「H16の基本的考え方」では、新たにガイドラインを整備する必要があるとされた。)

ア) 生殖補助医療の向上に資する研究で、ヒト受精胚を新たに作成する場合

ヒト受精胚指針

イ) ア)以外の場合

- - (指針等、特になし) - -

先天性の難病に関する研究目的

(「H16の基本的考え方」では、具体的必要性は確認できなかったが、将来、必要性が生じた時点で改めて検討することとされた。)

ヒトES細胞の樹立目的

(「H16の基本的考え方」では、樹立に用いるためのヒト受精胚の作成を認めず、生殖補助医療の際に生じ得る余剰胚(移植予定のないもの)を利用する場合に限って、ヒトES細胞の樹立を認めるとされた。)

ヒトES樹立指針
ヒトES分配・使用指針

その他の研究

(「H16の基本的考え方」では、将来的に新たな研究目的が生じた際には、基本原則にのっとり、その容認の可否を検討すべきであるとされた。)

(2) 臨床研究 / 医療目的 (人に適用するもの。)

(「H16の基本的考え方」の報告書では、医療そのものを直接の検討対象としていないが、ヒト受精胚の取扱いを伴うものについては、その限りで検討対象()としていた。

以下には、当該報告書に記載された項目の関係概要()を記載。)

生殖補助医療

余剰胚が生じることの問題

余剰胚の発生を伴う点で、生殖補助医療のための体外受精はヒト受精胚を損なう取扱いであるものの、母体の負担に配慮してこのような方法で生殖補助医療を行うことには、十分な科学的合理性と社会的妥当性も認められるため、余剰胚の発生は容認し得る。

着床前診断

ヒト受精胚を損なう取扱いである問題

着床前診断そのものの是非に関する結論は示さないこととする。

遺伝子治療

ヒト受精胚に対する遺伝子治療は、確実性・安全性が確認されていないことから、ヒト受精胚を損なう取扱いであること、生殖細胞系列の遺伝子改変を通じて後の世代にまで悪影響を残す恐れもあることの問題

現時点においては容認できない。これを認めないとする「遺伝子治療臨床研究に関する指針」の取扱いは、現時点においては適切。

遺伝子治療臨床研究指針では、生殖細胞又は胚への遺伝子改変を目的とした又はもたらすおそれのある遺伝子治療臨床研究を禁止していた。

[注意]

現在、「*ex vivo* 遺伝子治療臨床研究」は、「再生医療等安全性確保法」の対象となっているので、当該指針の適用範囲にあるものは、*in vivo* 遺伝子治療臨床研究である。

また、当該確保法では、「人の精子又は未受精卵に培養その他の加工を施したものをを用いる医療技術」(= 生殖補助医療技術) は、「再生医療等技術」の対象外とされている。

【参考】

ヒトの細胞等へゲノム編集技術を適用する研究の分類イメージ

	技術使用目的	<i>in vitro</i>	<i>in vivo</i>	<i>ex vivo</i>
ヒト体細胞	機能等解明・ 疾病治療等 開発目的	A	D	G
ヒト受精胚	機能等解明・ 疾病治療等 開発目的	B	E	H
	----- それ以外の 目的	C	F	I

【注1】 (表の1番上のヨコ欄の項目名の意味)

in vitro : 左記の細胞等を用いて、試験管内でゲノム編集技術を適用する研究実施 【基礎的研究の段階】

in vivo : 体内の左記の細胞等に、ゲノム編集技術を適用する研究 【臨床研究・医療の段階】

ex vivo : 左記の細胞等に、体外でゲノム編集技術を適用し、体内に戻す研究 【臨床研究・医療の段階】

【注2】 ヒト生殖細胞(精子、卵子)の研究利用について、国の各種指針で関連の取扱いが一部言及されているが、1つのまとまった、国の指針等はないと考えられる。

【注3】 今年4月に発表された、中国チームの研究(3PN胚利用・遺伝病の遺伝子の改変)は、「B」欄に含まれる研究と考えられる。