

**総合科学技術・イノベーション会議における
「ヒト受精卵へのゲノム編集技術等の利用」に係る
検討状況（第三次報告(案)の取りまとめ等）について**

< 2021年9月時点 >

内閣府 科学技術・イノベーション推進事務局

第三次報告に向けた検討状況(1/2)

生命倫理専門調査会を12回(第116-127回)開催し、**自然科学・医学・生命倫理の専門家や難病当事者等からの意見聴取**を行いながら、議論。

【新規胚にゲノム編集技術等を用いる遺伝性・先天性疾患研究】

検討の視点

科学的合理性

(具体的対象疾患例示・ヒト胚を用いなければ得られない科学的知見、新規作成胚の必要性等)

【具体的対象疾患の例示】

「ヒト受精胚へのゲノム編集技術を用いる研究について(回答)」
飯野正光 日本医学会副会長/日本大学医学部細胞分子薬理学部門
特任教授
「先天性・遺伝性疾患の研究・診療の立場から」松原洋一 国立成
育医療研究センター理事

【ヒト胚の必要性(動物での代替不可能性)】

「ヒト胚(受精卵)を用いた臨床と研究の現状」山田満稔 慶應義
塾大学医学部産婦人科学助教
「動物胚ゲノム編集の現状」伊川正人 大阪大学微生物病研究所教
授
「新規作成胚とゲノム編集研究」阿久津英憲 国立成育医療研究セン
ター研究所生殖医療研究部長

【新規作成胚の必要性(余剰胚での代替不可能性)】

「ヒト受精胚にゲノム編集を用いる、遺伝病の病態解明等に資する
基礎的研究について」八代健太 京都府立医科大学大学院医学研
究科解剖学教室教授
「新規作成胚とゲノム編集研究」阿久津英憲 国立成育医療研究セン
ター研究所生殖医療研究部長
「先天性・遺伝性疾患の研究・診療の立場から」松原洋一 国立成
育医療研究センター理事

社会的妥当性

(疾患の病態解明や治療法開発への期待、卵子提供者への配慮、海外の研究状況、国民的議論等)

【疾患の病態解明や治療法開発への期待】

「先天性・遺伝性疾患の研究・診療の立場から」松原洋一 国立成
育医療研究センター理事
「希少・難治性疾患克服へ向けての取り組み」秋山武之 日本ムコ
多糖症患者家族の会会長

【卵子提供者への配慮】

「希少・難治性疾患克服へ向けての取り組み」秋山武之 日本ムコ
多糖症患者家族の会会長
「ART指針」における卵子提供の取扱いについて」文部科学省・厚
生労働省

【海外の研究状況】

「先天性・遺伝性疾患の研究・診療の立場から」松原洋一 国立成
育医療研究センター理事
「新規作成胚とゲノム編集研究」阿久津英憲 国立成育医療研究セン
ター研究所生殖医療研究部長

【国民的議論】

「ヒト受精胚へのゲノム編集技術等の利用 生命倫理の観点から
の再考」位田隆一 滋賀大学学長
ヒト受精胚へのゲノム編集等の利用に係る検討過程においては、
有識者だけでなく患者会等への意見聴取、パブリックコメント
による意見募集の実施、市民対話型イベントの開催等を通じて、
国民が参画、議論できる機会を設定。

第三次報告に向けた検討状況(2/2)

【新規胚に核置換技術を用いるミトコンドリア病研究】

科学的合理性 (具体的対象疾患例示・ヒト胚を用いなければ得られない科学的知見、新規作成胚の必要性等)	社会的妥当性 (疾患の病態解明や治療法開発への期待、卵子提供者への配慮、海外の研究状況、国民的議論等)
<p>【具体的対象疾患の例示】 「ミトコンドリア置換研究」山田満稔 慶應義塾大学医学部産婦人科学教室専任講師</p> <p>【ヒト胚の必要性(動物での代替不可能性)】 「ミトコンドリア置換研究」山田満稔 慶應義塾大学医学部産婦人科学教室専任講師 「ヒト受精胚及びヒト胚核移植胚を用いたミトコンドリア病研究の可能性」後藤雄一 国立精神・神経医療研究センターメディカル・ゲノムセンター長</p> <p>【新規作成胚の必要性(余剰胚での代替不可能性)】 「ミトコンドリア置換研究」山田満稔 慶應義塾大学医学部産婦人科学教室専任講師 「ヒト受精胚及びヒト胚核移植胚を用いたミトコンドリア病研究の可能性」後藤雄一 国立精神・神経医療研究センターメディカル・ゲノムセンター長</p>	<p>【疾患の病態解明や治療法開発への期待】 「ミトコンドリア病における核置換技術について先天性・遺伝性疾患の研究・診療の立場から」後藤雄一 国立精神・神経医療研究センター メディカル・ゲノムセンター長 「ミトコンドリア置換研究」山田満稔 慶應義塾大学医学部産婦人科学教室専任講師 「ミトコンドリア病患者・家族として」篠原智昭 一般社団法人こいのぼり理事</p> <p>【卵子提供者への配慮】 「ミトコンドリア置換の倫理」伊吹友秀 東京理科大学理工学部 准教授 「ミトコンドリア病患者・家族として」篠原智昭 一般社団法人こいのぼり理事 「ミトコンドリア病における核置換技術について先天性・遺伝性疾患の研究・診療の立場から」後藤雄一 国立精神・神経医療研究センター メディカル・ゲノムセンター長 「ミトコンドリア置換研究」山田満稔 慶應義塾大学医学部産婦人科学教室専任講師</p> <p>【海外の研究状況】 「ミトコンドリア置換研究」山田満稔 慶應義塾大学医学部産婦人科学教室専任講師 「ミトコンドリア置換の倫理」伊吹友秀 東京理科大学理工学部 准教授</p> <p>【国民的議論】 「ミトコンドリア病患者・家族として」篠原智昭 一般社団法人こいのぼり理事</p>

第三次報告（案）のポイント

（「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））

科学技術の進展等を踏まえたヒト受精胚の取扱いへの対応方針について、生命倫理専門調査会における議論に基づき次のように取りまとめた。

1. 基礎的研究

研究用新規胚を作成して行う研究を実施する際には、配偶子の提供を受ける必要があります、特に卵子の提供におけるインフォームド・コンセントの取得等、余剰胚とは異なる側面を持つことに留意すべき。こうした側面を踏まえれば、研究用新規胚を作成して行う研究は、それ以外の方法で実施できないものに限るべきであり、卵子の提供に当たっての配慮の十分な確保も併せて、ART指針における規定に留意した適切な運用が確保されるべき。

このような考え方を踏まえつつ、個別研究計画において適切な審査が行われることを前提に、以下を容認。

研究用新規胚にゲノム編集技術等を用いる遺伝性・先天性疾患研究
研究用新規胚に核置換技術を用いるミトコンドリア病研究

2. 臨床利用

本報告においては臨床利用に係る検討は対象外。

第二次報告に基づき、令和2年1月7日に厚生労働省において、臨床利用に対して法律による規制が必要であるとする「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 議論の整理」が取りまとめられた。

3. 生命倫理専門調査会における議論はヒト胚の尊厳の確保等の社会規範に係るものであること、また、ゲノム編集技術等を用いるヒト胚研究が、人の多様性に関する考え方へ影響を及ぼすおそれがあるのではないかといった懸念に対応するため、国民的な議論の確保に係る取組を継続して行うべき。また、諸外国や国際組織の検討状況も参考とすべき。

4. 本報告をもって、ゲノム編集技術等を用いるヒト胚研究に関する検討には、一定の区切りを付けることとなる。今後も、新たな技術を社会で活用するにあたり生じるELSI に対応することは常に求められることから、科学技術に関する生命倫理上の課題が生じたときには、生命倫理専門調査会において、最新の科学的知見や社会的妥当性の評価に基づく検討を行っていくこととする。

ゲノム編集技術等を用いたヒト胚の取扱いの方向性（案） （「第三次報告（案）」のポイント）

検討対象	基礎的研究 ¹ 胚の胎内移植を前提としない 疾患関連以外目的の研究（いわゆるエンハンスメントなど）は容認しない		臨床利用 ² （研究・医療）
	胚の種類 余剰胚	新規胚	
ゲノム編集技術等 （生殖補助医療研究目的）	<ul style="list-style-type: none"> 第一次報告（2018年3月）において容認。 2019年4月にゲノム編集指針³を策定。 	<ul style="list-style-type: none"> 第二次報告（2019年6月）において容認。 2021年7月にART指針⁴を改定。 	<ul style="list-style-type: none"> ヒト又は動物への胎内移植は現時点において容認できない 法的規制も含めた制度的枠組みを今後検討
ゲノム編集技術等 （遺伝性・先天性疾患研究目的）	<ul style="list-style-type: none"> 第二次報告（2019年6月）において容認。 2021年7月にゲノム編集指針を改定。 	<ul style="list-style-type: none"> 第三次報告（2021年 月）において容認の方向性で議論。 	
核置換技術	<ul style="list-style-type: none"> 第二次報告（2019年6月）において容認。 2021年6月に特定胚指針を改定。 	<ul style="list-style-type: none"> 第三次報告（2021年 月）において容認の方向性で議論。 	

既に容認（第一、第二次報告）
 新たに容認（第三次報告）

- 1 基礎的研究：ヒトや動物に、ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚を移植しない（固体産生につながらない）研究をいう。
- 2 臨床利用：ヒトや動物に、ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚を移植する（固体産生につながる可能性が有る）利用をいう。
（「基本的考え方」見直し等に係る報告書（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～）より）
- 3, 4 ゲノム編集指針は「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」（文科省・厚労省）、ART指針は「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」（文科省・厚労省）及び「特定胚の取扱いに関する指針」（文科省）をさす。

国民的議論の確保について

日本科学未来館トークセッション（内閣府共催）

「ヒト受精卵での研究 どう考えますか あなたの声が国に届きます」

2019年5月11日（土）14 306 00日本科学未来館 5階 コ・スタジオ

科研費新学術領域研究 市民公開シンポジウム（内閣府共催）

「ゲノム編集の現在地 - 社会とともにある科学研究」

2019年9月14日（土）13 007 00日本科学未来館 7F未来館ホール

○日本学術会議主催 学術フォーラム（内閣府連携）

「ゲノム編集技術のヒトへの応用について考える」

2019年11月24日（日）13 007 00日本学術会議講堂

○日本生命倫理学会 市民公開企画（内閣府共催）

「ヒト胚のゲノム編集をめぐる市民との対話」

2019年12月8日（日）15 4017 10東北大学川内南キャンパス文科系総合講義棟・中講義棟

内閣府・日本科学未来館トークイベント（内閣府・日本科学未来館共催）

「あなたはごどう思いますか 研究のためのヒト受 精卵の作成

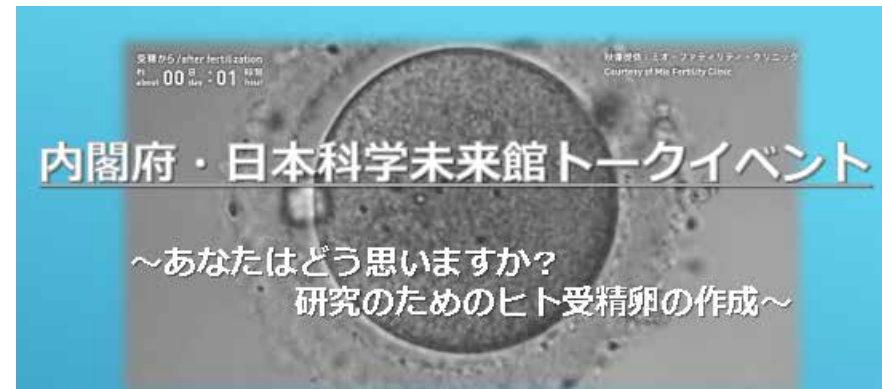
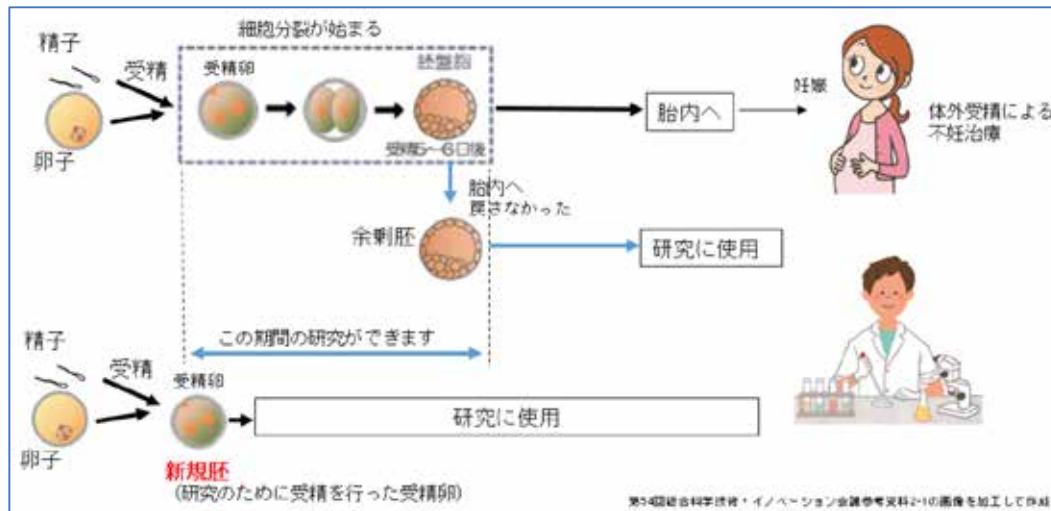
2021年9月4日（土）14:00～ ニコニコ生放送にて配信

オンライントークイベント（内閣府・未来館共催）

～あなたはどう思いますか？研究のためのヒト受精卵の作成～

日時 2021年9月4日（土）14:00～15:30
方法 Web講演会・対話（ニコニコ生放送）

生命倫理専門調査会の元会長の原山氏、WHOの専門委員会メンバーである加藤氏より、ヒト胚研究についての日本での議論の状況や国際的な動きについて紹介し、事前アンケートによる意見や番組中に寄せられるコメントを見ながらの意見交換会を行う。



▶ 日時

2021年9月4日（土）14:00～ ニコニコ生放送

どなたでも無料でご視聴、ご参加頂けます。
アクセスはこちら

<https://live.nicovideo.jp/watch/lv332969359>

▶ 出演

- ▶ 原山優子氏（国立研究開発法人理化学研究所理事）
- ▶ 加藤和人氏（大阪大学大学院医学系研究科医の倫理と公共政策学分野教授）
- ▶ 高橋明子氏（千葉大学大学院医学研究院特任助教）
- ▶ 詫摩雅子氏（日本科学未来館科学コミュニケーション専門主任）



原山優子

加藤和人

高橋明子

詫摩雅子

