

「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、第三次)の補遺(案)について

内閣府 科学技術・イノベーション推進事務局

補遺（案）の概要

（「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、第三次）補遺）

- 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」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い、次のように取りまとめた。

1. 対照群について：

第二次報告及び第三次報告で容認された研究の一部※について、対照群についての記載がなく、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が、現状の記載では設けること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、対照群を設けることを容認すると明記する。

- ※・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
- ・（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

2. 受精胚核置換について：

第二次報告及び第三次報告では、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」と記載しているが、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。このため、移植先として未受精卵や卵割期の受精胚を分割した胚を用いることを可能とする。併せて、移植する核について、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。）から取り出した核を用いることが可能であると明記する。

対照群について

基本的考え方～見直し等に係るまとめ

		基礎的研究 ※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	
胚の種類		余剰胚 (不妊治療のために作られた体外受精卵であり 廃棄されることの決定したヒト胚)	新規胚 (研究材料として使用するために新たに受精により 作成されたヒト胚)
検討対象			
生殖補助医療研究目的 での作成・利用		基本的考え方において容認	基本的考え方に基づき「ART指針」を制定
ゲノム編集 技術等	(目的) 生殖補助医 療研究	基本的考え方を踏まえ、研究（対照群や 観察研究を含む）を容認 第一次報告に基づき「ゲノム編集指針」を制定	基本的考え方を踏まえ、研究（対照群や 観察研究を含む）を容認 第二次報告に基づき「ART指針」を改正
	(目的) 遺伝性・先天 性疾患研究	第二次報告に基づき「ゲノム編集指針」を改正 第二次報告に対照群への言及があり、容認*	第三次報告において容認 対照群について補遺で対応
核置換技術 (目的) ミトコンドリア病研究 (新規胚については卵子間核置換胚 の作成を含む。)		第二次報告に基づき「特定胚指針」を改正 対照群について補遺で対応	第三次報告において容認 対照群について補遺で対応

* : ゲノム編集技術等を利用する研究の対照群は容認し、関係指針を準用する。

受精胚核置換について

