

# 「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～（案）

令和元年6月19日

総合科学技術・イノベーション会議

## 1 背景・検討経緯

- ・ 近年のゲノム編集技術等の急速な進展に伴い、それらの技術をヒト受精胚に用いた生殖補助医療研究、遺伝性・先天性疾患研究により新たな治療法開発等が期待される一方で、臨床応用については、倫理・安全上の課題（エンハンスメント、オフターゲット等）が指摘されている。
- ・ 生命倫理専門調査会では、2004年7月に「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」を取りまとめ、原則として「人の生命の萌芽」であるヒト受精胚を損なう取扱いを認めないが、科学的合理性、安全性、社会的妥当性を満たす場合に限り、例外的に認められるとされた。
- ・ 2015年7月以降、ヒト受精胚へのゲノム編集技術等の利用について検討を開始し、2018年3月に「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）～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～を取りまとめ、2019年4月に「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」を策定した。
- ・ 今般、第一次報告で引き続き検討することとされた遺伝性・先天性疾患研究を目的とする基礎的研究、研究用新規作成胚の基礎的研究への利用、核置換技術等について検討を行い、第二次報告書案を取りまとめ、パブリックコメントを実施した。6月12日の生命倫理専門調査会で第二次報告書を決定し、6月19日のCSTI本会議で報告書を決定した後、関係府省において指針の策定作業等が進められる予定。

## 2 第二次報告書のポイント

- ・ 基礎的研究と臨床利用の両者を俯瞰しあるべき全体的対応を以下のとおり提示。
  - 1) 基礎的研究：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、以下の研究を容認することとし、関連指針等の速やかな検討を関係府省に求める。
    - ：余剰胚にゲノム編集技術等を用いる遺伝性・先天性疾患研究
    - ：新規胚へのゲノム編集技術等を用いる生殖補助医療研究
    - ：余剰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：

現時点において、ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚の人又は動物への胎内移植は容認できないとの見解を再確認するとともに、法的規制のあり方を含めた制度的枠組みの検討を関係府省に求める。
  - 3) 国民的議論及び国際的検討との協調が重要であり、そのような場に政府として発信する。
  - 4) 今後の課題：

生命倫理専門調査会において、上記1)の検討及び2)の検討の全体整合を図るべく、本年秋頃を目途に関係省庁での検討状況の報告を受けてその後の対応に関して審議するなど、所要の検討を引き続き行う。