

「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～（案）

令和4年2月1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、平成16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。

平成27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、平成30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、令和元年6月19日に『「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～』を、それぞれ公表した。

今般、第二次報告で引き続き検討することとされたゲノム編集技術等を用いた遺伝性・先天性疾患に関する基礎的研究及び核置換技術を用いたミトコンドリア病に関する基礎的研究のうち新たにヒト受精胚を作成して行うものの容認の可否に係る検討を行い、第三次報告（案）を作成し、パブリックコメントを実施した。令和3年11月11日の生命倫理専門調査会で第三次報告を取りまとめた。令和4年2月1日の総合科学技術・イノベーション会議で報告を決定した後、関係省において指針の改定作業等が進められる予定である。

2 第三次報告のポイント

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）基礎的研究について

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、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。

- ① 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
- ② 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）臨床利用について

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受精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受精胚研究が、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受精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。

新たな技術を社会で活用するに当たり生じるE L S I (Ethical, Legal and Social Implications/Issues。倫理的・法的・社会的な課題。)に対応することは常に求められる。今後、ヒト受精胚に関する新たな技術が出現した場合等、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。