

「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係る タスク・フォース報告書（第二次報告）概要

1. 経緯

総合科学技術会議（現「総合科学技術・イノベーション会議」）生命倫理専門調査会（以下「生命倫理専門調査会」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なることを意図して平成16年7月に「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」（以下「基本的考え方」という。）を取りまとめた。

その後、ゲノム編集技術等^{※1}の最先端技術のヒト胚への応用にあたっては生命倫理の遵守と研究の推進の両立が可能となるよう、「基本的考え方」の見直しも含め検討を行い、平成29年5月に「今後の検討方針」をまとめ、検討が必要な課題又は対象について集中的に検討を行うために、生命倫理専門調査会の下に、「『ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方』見直し等に係るタスク・フォース」（以下「タスク・フォース」という。）を設置した。

平成30年3月には、「『ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方』見直しに係る報告（第一次）」（以下、「第一次報告」という。）において、○「生殖補助医療研究」を目的とした「余剰胚」へのゲノム編集技術等を用いる基礎的研究に係る「指針」の策定を行うこと、○研究及び医療提供として行われる臨床利用は、現時点で倫理面、安全面での課題があることから容認できないこと、○生殖補助医療以外を目的とするヒト受精胚へのゲノム編集技術及び核置換技術を用いた研究については、引き続きタスク・フォースでの検討が必要との見解を示した。

第一次報告以降、生命倫理専門調査会を8回、タスク・フォースを12回開催し、関係分野の研究者、遺伝性・先天性難病当事者、日本学術会議関係者、日本医学会などからのヒアリングを行いながら、○遺伝性・先天性疾患研究目的での余剰胚へのゲノム編集技術の利用、○研究用新規作成胚へのゲノム編集技術の利用、○核置換技術を用いた研究、○審査体制等について検討し、本タスク・フォースの現時点までの検討結果を本報告（第二次報告）としてまとめた。

2. 報告書の概要

(1) 基本的視点

- 近年のゲノム編集技術等の急速な進展により、ヒト受精胚を用いた研究で得られる科学的知見の増大が期待されるため、ヒト受精胚を用いた研究が認められる範囲は従来に比して拡大する可能性がある。ただし、新規技術を用いた研究は多様かつ複雑であり、ヒト受精胚を用いた研究について一律に許容性を判断することは困難であるため、個別の研究内容に即した判断が必要である。
- 本報告では、「基本的考え方」のヒト胚の取扱いに関する基本原則自体は維持しつつ、科学的合理性及び社会的妥当性の観点からの議論に基づき、基礎的研究として容認される範囲の外縁を示し、個別の研究計画が適切に審議されるための要件や、研究の透明性を確保する枠組みを提示する。

^{※1} ゲノム編集技術、ウイルスベクター・プラスミド等を用いた技術、ゲノムDNAを切断せず特定の遺伝子発現を制御する技術、ミトコンドリア移植（クローン技術規制法の「ヒト胚核移植胚」に該当するものは除く。）、その他の遺伝子改変技術（第一次報告）

- 「第一次報告」に示された、研究又は医療提供として行われる臨床利用におけるゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚のヒト又は動物への胎内移植は容認できないとの見解については、本議論を通じて強く再確認した。加えて、臨床利用に対して、法的規制の在り方を含めた適切な制度的枠組みの検討が必要であるとして、関係府省に検討を依頼する。今回の報告書内容（個別論点）に基づく基礎的研究のための指針の検討と併せ、秋頃を目途に関係府省からの検討状況の報告を受け、生命倫理専門調査会にて所要の審議を行う。
- 本件全般については国民的議論及び国際的な検討との協調が重要である。

（２）個別論点

- 「余剰胚を用いた遺伝性・先天性疾患研究」に関しては、科学的合理性・社会的妥当性が認められるため、一定の条件を個別審査で確認した上で容認する。
- 「研究用新規作成胚」の作成を伴う研究に関しては、①生殖補助医療研究目的と②遺伝性・先天性疾患研究目的に分けられる。①は、既に研究用新規胚の作成・利用が「基本的考え方」で容認され、ART指針が整備されていることを踏まえ、ゲノム編集技術等の導入には同様の科学的合理性・社会的妥当性が認められるため、同技術を用いることにより必要となる条件を指針に追加して容認する。ただし、新規胚作成に関して慎重な意見があったことも踏まえ、議論のプロセスを丁寧に述べた。②は、科学的合理性・社会的妥当性が認められる研究が一定程度想定される。科学的観点から研究の必要性を指摘する意見がある一方で、倫理的観点から慎重な意見も見られることから、個別の研究計画に対して適切な審査を行うことで容認しうるか引き続き検討を行う。
- 「核置換技術を用いた研究」に関しては、ミトコンドリア病研究を目的とする研究には、科学的合理性及び社会的妥当性が認められるため、ミトコンドリア病患者の余剰胚から除いた核をドナー卵子又は受精胚に移植する「ヒト胚核置換胚」を用いる基礎的研究について容認する。一方、ミトコンドリア病患者の卵子から除いた核をドナー卵に移植する「卵子間核置換」を用いた研究の在り方については、遺伝性・先天性疾患研究目的で研究用新規作成胚の作成を伴う研究同様、引き続き検討を行う。なお、「ヒト胚核置換胚」はクローン技術規制法に定める特定胚の一種であるため、研究容認に当たっては、特定胚指針の改正が必要となる。
- 「審査体制等」に関しては、本検討の過程で容認された個別論点について、文部科学省及び厚生労働省において速やかに指針を整備し、個別の研究計画について適切に容認可否を判断できる厳格な審査の仕組みを構築するとともに、生命倫理専門調査会にて、第三者組織等の活用や関連学会等との連携も視野に、審査等の手続きについて検討を行う。

（本編は別紙のとおり。）