

平成 28 年 12 月 13 日  
生命倫理専門調査会

## 「ヒト受精胚へのゲノム編集技術を用いる研究について」 -中間まとめ後の検討結果及び今後の対応方針- (案)

### 1 はじめに

生命倫理専門調査会は、平成 28 年 4 月 22 日に、これまで検討してきた論点を取りまとめ、「ヒト受精胚へのゲノム編集技術を用いる研究について(中間まとめ)」を公表した。中間まとめでは、ゲノム編集技術を用いるヒト受精胚の臨床利用について、諸外国の研究者コミュニティの議論と同様に現時点では容認できないとの立場を明確に示す一方、「胚の初期発生や発育(分化)における遺伝子の機能解明」に係る基礎的研究において、容認される場合があると整理した。

その後、日本遺伝子細胞治療学会、日本人類遺伝学会、日本生殖医学会及び日本産科婦人科学会(以下、関連四学会)は共同で、「人のゲノム編集に関する関連四学会からの提言」を発表した。その内容は、臨床応用については避けるべきであるが、容認される基礎的研究を進める環境を整備するとともに、国での指針作成を要望するものであった。

生命倫理専門調査会は、6 月 1 日に開催された第 98 回生命倫理専門調査会において、関連四学会の代表者から提言内容の説明を受けるとともに、ゲノム編集技術に係る研究のニーズや研究の考え方、中間まとめに対する意見について聴取し、今後さらに議論を深めるべき点として「容認される基礎的研究が備えるべき条件」や「研究管理の具体的方法」について、関連四学会代表者と意見交換を行いながら、検討を行った。

本稿は、ヒト受精胚へのゲノム編集技術を用いる研究について、生命倫理専門調査会における中間まとめ後の議論を整理し、今後の対応方針を示したものである。

### 2 中間まとめ以後に行われた生命倫理専門調査会での検討結果

第 98 回(6 月 1 日)、第 99 回(7 月 29 日)、第 100 回(9 月 7 日)及び第 101 回(10 月 21 日)の計 4 回の生命倫理専門調査会において、「容認される基礎的研究が備えるべき条件」と「具体的管理方法」を中心に検討を行った。

生命倫理専門調査会では、「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方(平成 16 年 7 月 23 日総合科学技術会議決定)」(以下、「基本的考え方」という。)に従い、基礎的研究が容認される場合の必要事項の整理を行った。すなわち、「基本的考え方」の基本原則であるヒト受精

37 胚尊重の原則に従い、人の健康と福祉に関する幸福追求の要請に応えるため、例外的に認め  
38 る条件を詳細に検討したものである。

39 なお、中間まとめと今回の検討において、臨床利用を安全性や後世代への影響等の理由か  
40 ら容認しておらず、ゲノム編集技術を生殖補助医療に応用するための基礎的研究まで容認  
41 しているものではないことに留意すべきである。

42

43 1) 容認される基礎的研究が備えるべき条件について

44 中間まとめまでの議論を踏まえ、以下の条件を備えることとした。

45

46 新たなヒト受精胚を作成しないこと（余剰胚での研究に限ること。）。

47 インフォームドコンセントを実施すること。

48 胎内移植を行わないこと。

49 初期発生段階の分化条件下でデータが取得できる研究であること。

50 ヒト受精胚の使用数を最低限にするように計画された研究であること。

51 科学的合理性及び社会的妥当性のある研究であること。

52

53 科学的合理性及び社会的妥当性の判断基準については、がん治療分野における初期  
54 胚での遺伝子発現の研究など、現在は根治療法が無い様々な疾患や障害の治療法に将  
55 来的に繋がる重要な研究が排除されないようにするため、以下の 及び の両方を満  
56 たす基礎的研究とし、今後、研究者コミュニティと協力して事例を積み重ねることによ  
57 り判断基準を具現化していくこととした。

58

59 現在は根治療法が無い様々な疾患や障害を抱え苦しむ多くの人々への治療法に  
60 将来的につながる基礎的研究

61 動物の研究成果等の基礎的知見を積み上げた上で受精胚の特性を利用した研究  
62 を行う意義が認められる基礎的研究

63

64 2) 具体的な管理方法について

65 中間まとめでは、国による指針等が作成されるまでの間、研究者コミュニティが考え  
66 る管理、慎重な手続きを経た厳密な管理を前提として、一般的に人に係る研究における  
67 取扱いや、これまでにヒト受精胚の取扱いについて認められている研究に係る指針で  
68 定められているヒト受精胚の取扱いと同等の管理方法を求めているが、さらに具体的  
69 な管理方法について検討が進められた。

70

71 ゲノム編集技術を使った基礎的研究が高度で専門的な知識を必要とする研究である  
72 ため、各機関に設置される倫理審査委員会の人的リソース等に懸念がある。倫理審査

73 の質を確保するため国及び研究者コミュニティが協力して、各倫理審査委員会で判断  
74 できるようなマニュアル<sup>1</sup>の作成等の支援策を講じるとともに、研究者コミュニティ  
75 による中央での倫理審査を行い、審査件数の見込みや実施方法等に応じた現実的な対  
76 応をできるようにフレキシブルな体制を構築すべきと判断した。

77

78 関連四学会からは、国の支援の下、研究内容が適切か、倫理審査委員会が適切に審査  
79 したのか、実施体制に問題がないかを協力して審査するための場（合同ゲノム編集研究  
80 委員会（仮称））を設け、研究開始前に各学会を通じた審査依頼により個別に評価・助  
81 言を行うとともに、登録制を設けて不適切な研究を排除する。また、これらの事例の集  
82 積を行いつつ、研究計画や実施方法の留意点をまとめたマニュアルの作成・改良を担う  
83 等、研究機関を支援する仕組みの提案<sup>2</sup>があった。

84

85 生命倫理専門調査会は、関連四学会からの提案が本専門調査会で議論した内容も踏  
86 まえていることを確認するとともに、自律的活動に参加していない学会や研究者には  
87 影響が及ばないため今後、関連四学会と協力しながら、その対応策の検討を含め、より  
88 実効性のある仕組みを構築することとした。

89

### 90 3 今後の対応方針

91 生命倫理専門調査会は、関連四学会を核とする研究者コミュニティの自律的活動で  
92 の事例を検討し、引き続き議論を行うこととする。

93

94 また、研究者コミュニティの議論だけでなく、様々な立場の人の意見に耳を傾け、社  
95 会的に議論を重ねると同時に、わが国としても国際的な議論の場に積極的に関わりな  
96 がら、関係各省も交えて、あるべき仕組みについて、更なる検討を深めていく。

97

98 関連四学会を核とする研究者コミュニティと協力し、現行の指針との整合性を考慮  
99 しながら、より実効性のある仕組みとなるよう具体化することとし、他の研究者コミュ  
100 ニティーに参加と連携を呼びかけ当該自律的活動の拡大を行いつつ、ガイドライン又  
101 はマニュアルを広く研究者間に浸透させて、これらが広く研究者コミュニティの規範  
102 となるように改善を行う必要がある。

103

104

105

---

<sup>1</sup> マニュアル：平成 28 年 9 月 7 日 第 100 回生命倫理専門調査会 資料 3 マニュアル骨子案

<sup>2</sup> 関連学会からの提案：平成 28 年 10 月 21 日 第 101 回生命倫理専門調査会 資料 3 ヒト受精卵にゲノム編集技術を用いる研究期間への支援体制（調整案）