

「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～

平成30年3月29日

総合科学技術・イノベーション会議

30府政科技第228号
平成30年3月29日

内閣総理大臣
 安倍 晋三 殿
総務大臣
 野田 聖子 殿
財務大臣
 麻生 太郎 殿
文部科学大臣
 林 芳正 殿
厚生労働大臣
 加藤 勝信 殿
経済産業大臣
 世耕 弘成 殿
内閣官房長官
 菅 義偉 殿
内閣府特命大臣（科学技術政策）
 松山 政司 殿

総合科学技術・イノベーション会議議長
安倍 晋三

「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（意見）

総合科学技術・イノベーション会議は、『「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～』について、内閣府設置法第26条第1項第5号及び第4項の規定に基づき、内閣総理大臣及び関係各大臣に対し、別添のとおり意見を申し出るものである。

貴府省におかれては、これを踏まえ関係施策の推進を図るよう期待する。

《目 次》

1. 経 緯	1
2. タスク・フォースにおける検討	2
(1) ヒト受精胚の取扱いの基本原則等	2
(2) タスク・フォースにおける検討内容	3
3. 生殖補助医療研究を目的とする指針の策定における留意事項	6
(1) 研究対象とすることが認められる「ヒト受精胚」について	6
(2) 対象とする技術の範囲について	7
(3) 研究計画の審査体制について	8
(4) ヒト受精胚の取扱いに当たっての遵守事項等	9
4. 規制の枠組みについて	10
5. まとめ	11
「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・フォース構成員	13
《参考資料》	15

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、「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」（平成12年法律第146号）

（以下「クローン技術規制法」という。）の附則第二条^{※1}が規定する「ヒト受精胚の人の生命の萌芽としての取扱いの在り方に関する総合科学技術会議等における検討」に資するべく、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23日に「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。このヒト受精胚尊重を原則とする「基本的考え方」を踏まえ、関係省庁においては、関連の「指針」等を策定し具体的な対応を図ってきたところである。

その後、標的とする遺伝子の改変効率を向上させたゲノム編集技術^{※2}という新たな手法が開発されヒト受精胚研究にも適用され得ることから、生命倫理専門調査会においては、「基本的考え方」の方針に則り検討を行い、ヒト受精胚へのゲノム編集技術を用いる研究に係る考え方の中間的な整理として平成28年4月22日に「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）」（以下「中間まとめ」という。）を公表したところである。

このゲノム編集技術等における研究開発の進捗は極めて早く、病因等に関連する遺伝子解析等の技術の進展と相まって、生殖補助医療、遺伝性難病等の根治的療法の開発へとつながる可能性が示唆されている。また、これら療法、疾患の研究に資する知見が得られる可能性を示す国際的な学術論文も発表されるようになってきている。

しかし、「基本的考え方」が対象とするヒト受精胚については、その初期発生、発育（分化）等について未だ解明されていない点が多数存在してい

※1 「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」（平成12年法律第146号）の附則第二条：政府は、この法律の施行後三年以内に、ヒト受精胚の人の生命の萌芽としての取扱いの在り方に関する総合科学技術会議等における検討の結果を踏まえ、この法律の施行の状況、クローン技術等を取り巻く状況の変化等を勘案し、この法律の規定に検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

※2 ゲノム編集技術（「中間まとめ」抜粋）：生物のゲノムを狙ったDNA配列を認識する部分と、そこを特異的に切断する人工の核酸分解酵素（ヌクレアーゼ）からなるものを用いて、細胞の持つDNA修復機構を利用し、切断による遺伝子の不活性化又は、切断箇所への人工のDNA断片の挿入によりゲノムに編集の痕跡を残さず遺伝子の改変を行う技術である。従来の遺伝子組換えと異なり、ゲノムに編集の痕跡を残さず、改変される。
主なゲノム編集技術としては、ZFN（Zinc Finger Nuclease）、TALEN（Transcription Activator - Like Effector Nuclease）、CRISPR/Cas9（Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats / CRISPR-associated Protein 9）のシステムが、現在知られている。

る。また、ゲノム編集技術等には、オフターゲット^{※3}及びモザイク^{※4}の発生、個体発生^{※5}への影響のみならず後の世代にまで及ぶ遺伝的な影響等の未だ懸念される課題もある。

このような現状に鑑み、生命倫理専門調査会では、さらに平成 29 年 5 月 19 日に「今後の検討方針」をまとめた。この検討方針では、ゲノム編集技術のような最先端技術のヒト受精胚への応用に当たっても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、その検討結果を受け、関係省庁においてヒトへの応用に対応するための所要の「指針」等の検討を促すとした。その検討対象としては、「中間まとめ」の議論の深化に加え、現在研究開発が進められている、核置換、新たなゲノム編集等遺伝的改変技術のヒト受精胚等への応用に関する科学研究及び医学応用に係る計画から実施に至るまでの在り方とし、議論の内容については、関係機関のみではなく広く国民とも共有していくこととした。

これらを踏まえ、生命倫理専門調査会は、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ことに加え効率的に結論を得るために、その下に、「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。同タスク・フォースは、上述の課題について「中間まとめ」で示された考え方を含め、集中的な検討を行い、平成 29 年 12 月に、その時点までの検討結果を第一次報告としてまとめた。

本報告書は、タスク・フォースの第一次報告及び同内容に対して実施したパブリックコメントを踏まえ、生命倫理専門調査会が行った検討に基づく結果である。

2. タスク・フォースにおける検討

(1) ヒト受精胚の取扱いの基本原則等

タスク・フォースにおいては、「基本的考え方」で示された以下の基本原則等を基点として検討を行った。

「基本的考え方」（抜粋）

第 2. ヒト受精胚

2. ヒト受精胚の位置付け

(2) ヒト受精胚の位置付けに関する生命倫理専門調査会としての考え方

(前 略)

※3 オフターゲット：想定した標的以外の場所の DNA を切断してしまうこと等をいう。

※4 モザイク：受精胚へのゲノム編集技術の適用において、遺伝子が改変された細胞と、改変されていない細胞が一つの受精胚に混在している状態をいう。

※5 個体発生：本報告書では、ヒト受精胚が成長し成体となるまでの過程をいう。

すなわち、ヒト受精胚は、「人」そのものではないとしても、「人の尊厳」という社会の基本的価値の維持のために特に尊重されるべき存在であり、かかる意味で「人の生命の萌芽」として位置付けられるべきものと考えられる。

(3) ヒト受精胚の取扱いの基本原則

ア 「人の尊厳」を踏まえたヒト受精胚尊重の原則

既に述べたとおり、「人」へと成長し得る「人の生命の萌芽」であるヒト受精胚は、「人の尊厳」という社会の基本的価値を維持するために、特に尊重しなければならない。

したがって、ヒト胚研究小委員会の報告に示されたとおり、「研究材料として使用するために新たに受精によりヒト胚を作成しないこと」を原則とするとともに、その目的如何にかかわらず、ヒト受精胚を損なう取扱いが認められないことを原則とする。

イ ヒト受精胚尊重の原則の例外

しかし、人の健康と福祉に関する幸福追求の要請も、基本的人権に基づくものである。このため、人の健康と福祉に関する幸福追求の要請に応えるためのヒト受精胚の取扱いについては、一定の条件を満たす場合には、たとえ、ヒト受精胚を損なう取扱いであるとしても、例外的に認めざるを得ないと考えられる。

ウ ヒト受精胚尊重の原則の例外が許容される条件

イに述べた例外が認められるには、そのようなヒト受精胚の取扱いによらなければ得られない生命科学や医学の恩恵及びこれへの期待が十分な科学的合理性に基づいたものであること、人に直接関わる場合には、人への安全性に十分な配慮がなされること、及びそのような恩恵及びこれへの期待が社会的に妥当なものであること、という3つの条件を全て満たす必要があると考えられる。

また、これらの条件を満たすヒト受精胚の取扱いであっても、人間の道具化・手段化の懸念をもたらさないよう、適切な歯止めを設けることが必要である。

第4. 制度的枠組み

1. 基本的考え方

(前 略)

また、ヒト胚は胎内に戻さず、取扱いは原始線条形成前に限ることとしている。

(後 略)

(2) タスク・フォースにおける検討内容

タスク・フォースにおいては、「中間まとめ」で示された論点について、「基本的考え方」に立ち返り更に議論を深めるとともに、核置換、新たなゲノム編集等遺伝的改変技術のヒト受精胚等への応用等に係る検討事項が生

命倫理専門調査会から提示されたことを受け、基礎的研究^{※6}を目的とする場合及び研究として行われる臨床利用^{※7}の場合について以下のとおり検討を行った。

① 基礎的研究を目的とする場合について

タスク・フォースの当初の検討事項として、「中間まとめ」において報告されたゲノム編集技術等を用いる「生殖補助医療に資する研究」（以下「生殖補助医療研究」という。）、先天性の難病を含む「遺伝性疾患（先天性）の新たな治療法（予防法）の開発に資する研究」（以下「難病等遺伝性疾患研究」という。）及び「疾患（がん等）に関連する新しい治療法（予防法）の開発に資する研究」（以下「疾患（がん等）研究」という。）を目的とする基礎的研究を対象として、「指針」等の制度的枠組みについて検討することとした。

以下に、これらに係るタスク・フォースでの検討結果を示す。

- i) 現在、技術革新等によるゲノム編集技術等の手法が簡便になっているとともに必要となる材料等の入手が容易になっていること、生殖補助医療を提供する医療機関においては顕微授精等のヒト受精胚に係る操作を日常的に行っているとともに生殖補助医療の際に生じるヒト受精胚を医療機関内に保有していること、一部の生殖補助医療を提供する医療機関においては研究開発が積極的であること等の状況下において、ヒト受精胚の遺伝子改変が意に反して誘発されてしまう懸念がある。

一方、ゲノム編集技術等をヒト受精胚に適切に用いることによって初期胚段階の遺伝子の働きを理解することが可能となることにより、生殖補助医療等に資する知見が得られる可能性が有ることから、適切な研究の実施が可能となる体制の構築が求められている。

このような状況に鑑み、まず「生殖補助医療研究」を目的とする基礎的研究に対する適切な制度的枠組みを策定する必要があり、そのため速やかに「指針」の策定を行うことが望ましいとの結論に至った。なお、当該「指針」の策定に当たっての留意事項等の検討結果を、次項「3. 生殖補助医療研究を目的とする指針の策定における留意事項」に示す。

文部科学省及び厚生労働省においては、「3. 生殖補助医療研究を目的とする指針の策定における留意事項」に示す内容に沿って「指針」の策定作業を速やかに行うよう期待する。

※6 基礎的研究：本報告書では、ヒトや動物に、ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚を移植しない（個体産生につながらない）研究をいう。

※7 臨床利用：本報告書では、ヒトや動物に、ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚を移植する（個体産生につながる可能性が有る）利用をいう。

- ii) 「難病等遺伝性疾患研究」及び「疾患（がん等）研究」を目的とする基礎的研究に係る検討については、生命倫理専門調査会を通じて、ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる基礎的研究が病因解明等に資すると考えられる疾患の選定及びその有効性に関する見解を学会等から得た上で、「指針」等の制度的枠組みについて、速やかにタスク・フォースにおいて検討を行うこととする。
- iii) なお、上記 i) 及び ii) 以外の「核置換」等の事項については、今回の対象となった事項の検討が終了した後に、速やかに検討を行う。
- iv) 以上の i) ～ iii) に関連する「指針」等の策定に当たっては、複数の細分化したものとするのではなく、可能な限り、先行して策定した「指針」等を順次拡充、統合していく等により包括的な「指針」等として策定していくことを目指す。

② 研究として行われる臨床利用について

「中間まとめ」では、ゲノム編集技術を用いたヒト受精胚のヒトの胎内への移植等の研究として行われる臨床利用に係る検討が行われ、その結果として、ゲノム編集技術を用いたヒト受精胚では、オフターゲット及びモザイクの発生に伴う危険性があること、ゲノム編集による標的とする遺伝子改変が他の遺伝子等へどのような影響を及ぼすか確認できていないこと、世代を越えて遺伝子改変の影響を及ぼしそれに伴う危険性を払拭できる科学的な実証が十分でないこと等の倫理面、安全面での課題が示された。これらを踏まえて、現時点では、ゲノム編集技術を用いたヒト受精胚を、ヒト又は動物の胎内へ移植することは容認することができないとの結論となっている。

これらに加えて、ゲノム編集技術等は、編集の痕跡が残らず遺伝子改変の確認が困難であること、ゲノム編集技術等を用いることによる個体発生（胎盤、臍帯等を含む。）への影響及び後の世代にまで及ぶ遺伝的な影響が不明であること、母体への影響も把握されていないこと等も危惧されていることから、「中間まとめ」と同様に、タスク・フォースにおいても、研究として行われる臨床利用として、ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚をヒト又は動物の胎内へ移植することについては、いかなる目的の研究であっても、現時点で容認することはできないとの結論に至った。

なお、タスク・フォースは、医療提供として行われる臨床利用を直接の検討対象としてはいないが、ヒト受精胚の取扱いを伴うものについて、上述の検討に併せて議論を行ったところ、研究として行われる臨床利用と同様の課題があることから、医療提供として行われる臨床利用であったとしてもゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚をヒト又は動物の胎内に移植す

ることは容認できないとの見解に至った。

3. 生殖補助医療研究を目的とする指針の策定における留意事項

(1) 研究対象とすることが認められる「ヒト受精胚」について

「基本的考え方」においては、ヒト受精胚を「人の生命の萌芽」として位置づけ「研究材料として使用するために新たに受精によりヒト胚を作成しないこと」を原則としている。また、「中間まとめ」においては、「3. ヒト受精胚へのゲノム編集技術を用いる基礎的研究（1）ヒト受精胚を関連研究目的に作成・利用することについて」の項目において、「ヒト受精胚を新たに作成して当該研究を進める必要性は、現時点で確認されない。」としている。

「基本的考え方」のヒト胚の取扱いの原則に照らし合わせれば、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受精胚（以下「研究用新規作成胚」という。）は、研究での利用及び滅失を前提としていることから、「基本的考え方」にある「人の尊厳」を踏まえたヒト受精胚尊重の原則」の例外である人の健康と福祉に関する幸福追求の要請に応える目的であったとしても安易に研究に用いるべきではない。従って、研究用新規作成胚をヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる基礎的研究で利用するに当たっては、その研究目的、科学的な合理性、社会的な妥当性、研究の必要性に加え、研究用新規作成胚でなければ解明することができないとする科学的根拠が必須であることから、これらの必要な条件について慎重に検討を行う必要がある。

以上のことから、「生殖補助医療研究」を目的としたヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる基礎的研究において使用し得るヒト受精胚について、当面は、生殖補助医療の際に生じる余剰胚（「ヒトES細胞の樹立に関する指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省）第七条^{※8}で規定するヒト受精胚）に限ることとし、このような研究に研究用新規作成胚を利用すること、すなわち研究材料として使用するために新たに受精によりヒト受精胚を作成し利用することは当面禁止とする。

※8 「ヒトES細胞の樹立に関する指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省）第七条：
第七条 第一種樹立の用に供されるヒト受精胚は、次に掲げる要件を満たすものとする。
一 生殖補助医療に用いる目的で作成されたヒト受精胚であって、当該目的に用いる予定がないもののうち、提供する者による当該ヒト受精胚を滅失させることについての意思が確認されているものであること。
二 ヒトES細胞の樹立の用に供されることについて、適切なインフォームド・コンセントを受けたものであること。
三 凍結保存されているものであること。
四 受精後十四日以内（凍結保存されている期間を除く。）のものであること。

なお、ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる基礎的研究において、研究用新規作成胚を利用すること（「ヒト配偶子」及び「ヒト生殖系細胞」に係る研究を含む。）については、生命倫理専門調査会においてその必要性等について改めて検討を行った後に、タスク・フォースにおいてその取扱い等に係る検討を行うこととする。

（２）対象とする技術の範囲について

ヒト受精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」の整備に当たって対象とする技術の範囲については、個体発生への影響のみならず後の世代にまで及ぶ遺伝的な影響が危惧される遺伝子の改変等を行う技術であることから、「中間まとめ」で規定したゲノム編集技術に加え、従来のウイルスベクター、プラスミド等を用いた技術も対象とする。

また、ゲノム DNA を切断せず特定の遺伝子発現を制御する技術についても、ヒト受精胚の発生、発育（分化）等の個体発生への影響、他の遺伝子への間接的影響（遺伝子変異^{※9}等への影響を含む。）が判明しておらず、臨床利用された場合、後の世代にまで遺伝的な影響を及ぼすことが危惧されることから対象とする。

ミトコンドリア移植（導入）（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。）については、ヒト受精胚の固有の遺伝子情報（核内遺伝子、ミトコンドリア遺伝子等）に、移植されるミトコンドリアの遺伝子情報が追加されることに加え、当該遺伝子が引き継がれることで後の世代にまで遺伝的な影響を及ぼすおそれが有り得ることから対象とする。

なお、その他の遺伝子改変技術についても、ヒト受精胚への応用が可能であるため、個体発生への影響、後の世代にまで及ぶ遺伝的な影響を及ぼすことが危惧されることから対象とする。

これらをまとめると、ヒト受精胚に用いる場合に対象とする技術として以下のものが挙げられ、「指針」では、これら技術を対象とした規定とすることが望ましい。

- ① 「中間まとめ」における CRISPR/Cas9 等のゲノム編集技術
- ② 従来からのウイルスベクター、プラスミド等を用いた遺伝子組換え等に関する技術
- ③ ゲノム DNA を切断せず、特定のゲノム DNA を標識する技術及び特定のゲノム DNA の遺伝子発現を増強・抑制する技術
- ④ ヒト受精胚へのミトコンドリア移植（導入）に関する技術

※9 遺伝子変異：本報告書では、遺伝子改変等と異なり、人為的な介入等が無く自然に発生する遺伝子の組換えをいう。

⑤ 上記①から④以外の遺伝子改変に関する技術

(3) 研究計画の審査体制について

「基本的考え方」においてヒト受精胚は、「人の生命の萌芽」として位置付けられており、その使用及び滅失を伴う研究の実施に当たっては、「人の尊厳」という社会の基本的価値を維持することに加え、人間の道具化・手段化を防止すること等の取扱いが必要であるとされている。

これら「基本的考え方」に基づく取扱いの遵守を確保するために、ヒト受精胚の使用及び滅失を伴う研究を対象とする「ヒトES細胞の樹立に関する指針」、「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療に関する倫理指針」等の指針が既に策定されている。これら既存の指針においては、ヒト受精胚の利用及び滅失を伴う研究の科学的・倫理的妥当性を担保することから、各機関の「倫理審査委員会」による倫理審査に加えて、「国」がこれら指針への適合性についての確認を行う手続を定めている。

ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる研究の審査等の手続に当たっても、ヒト受精胚の使用及び滅失を伴うことから、上述の指針と同程度に慎重な手続が採用されるべきである。加えて当該研究に係る審査等においては、ゲノム編集技術等の有用性・安全性に関する最新の知見を踏まえる必要がある一方、これらに対応できる人材は限られていることから、適切な水準の審査等を可能とするために、関連する学会等と連携する審査体制の整備が必要である。

① 審査体制について

生殖補助医療研究を目的とするヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる基礎的研究の審査等に当たっては、当面、上述の既存の指針と同様に各機関の「倫理審査委員会」による審査及び「国」による「指針」への適合性について確認を行う2段階の手続とすることが適当である。

なお、将来的な課題として、社会状況に対応したヒト受精胚の取扱いに係る生命倫理の遵守と、人の健康と福祉に関する幸福追求に基づく病因究明等のための研究開発の推進の双方の均衡をより適切に実現できるよう検討する必要があるとの観点から、関連の研究開発の動向、各機関の倫理審査委員会の審査内容の評価、今後策定される「指針」等の制度的枠組みに基づく遵守状況、国際的状况等に基づき、一定の期間を経た後、生命倫理専門調査会等において、第三者組織^{※10}等の活用も視野に、審査等の手続について改めて検討を行い必要な改善を図ることとする。

② 関連する学会等との連携について

※10 第三者組織：本報告書では、各機関及び「国」とは異なる組織を想定。

ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる基礎的研究における審査等に当たっては、適切な水準の審査等を可能とするために、当該研究に関する知見を有する学会、医療関係団体、患者等の組織等の意見を踏まえる等、これら学会等と連携した審査等の手続とすることが必要である。

また、ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる基礎的研究に係る具体的な審査等に当たっては、個々の研究（研究目的、研究計画等）に対して、ゲノム編集技術等に係る知見のみでなく、生殖補助医療に関する研究（基礎研究を含む。）、ヒト受精胚での初期発生等の研究（分子生物学等を含む。）、ヒト以外の動物に対する研究（ヒトへの外挿性^{※11}に関する研究を含む。）、その他関連する研究（人文・社会学的研究を含む。）等の知見に加え、医療現場、国民・患者等を含めた幅広い観点から検討を行うことが必要であることから、これらの知見、観点を有する者の参画が必要である。

（４）ヒト受精胚の取扱いに当たっての遵守事項等

ヒト受精胚の取扱いに当たっての遵守事項については、「基本的考え方」に規定される下記の事項を基本として検討を行うことが適当である。

「基本的考え方」（抜粋）

第４．制度的枠組み

２．制度の内容

（前 略）

本報告書の基本的考え方に基づいたヒト受精胚の取扱いのための具体的な遵守事項として、研究に用いたヒト受精胚を臨床に用いないこと、未受精卵の入手制限及び無償提供、ヒト受精胚や未受精卵の提供の際の適切なインフォームドコンセントの実施、胚の取扱い期間の制限、ヒト受精胚を取扱う研究についての記録の整備、研究実施機関の研究能力・設備の要件、研究機関における倫理的問題に関する検討体制の整備及び責任の明確化、ヒト受精胚や未受精卵等の提供者の個人情報の保護、研究に関する適切な情報の公開等を定める必要がある。

（後 略）

また、研究によって得られるゲノム解析情報等は、そのヒト受精胚と遺伝的つながりのある者の機微な情報が部分的に含まれているため取扱いには注意が必要であるとの意見及び個々の研究目的、内容、技術等に係る国民の適切な理解が重要であるとの意見が出されたことから、以下についても前述の「基本的考え方」に規定される事項に追加して検討対象とする

^{※11} 外挿性：本報告書では、比較生物学等に基づきヒト以外の動物実験の結果からヒトで同様の実験を行った場合にどのような結果が得られるかを予測することをいう。

ことが望ましい。

- ヒト受精胚の遺伝子情報の保護、管理、利用及びその提供
- 研究目的等に係る国民の理解を深めるための普及啓発及び審査等の透明性の確保

なお、個別具体的な内容は、関連する既存の指針等を参考に、文部科学省及び厚生労働省において検討することが求められる。また、文部科学省及び厚生労働省が策定する「指針」については、案が作成された段階で総合科学技術・イノベーション会議において確認を行うこととする。

4. 規制の枠組みについて

ゲノム編集技術等は、その利用範囲が急速に拡大していることから、生殖補助医療研究を目的とするヒト受精胚への当該技術等を用いる研究が社会の理解を得て適正に行われるためには、当該研究に係る規範の早急な構築が必要となっている。このため、タスク・フォースにおいては、「指針」の策定を先行させることとした。

しかしながら、タスク・フォースにおける検討では、「指針」の他に法律による制度的枠組みの必要性についても検討が必要であるとの意見が出された。また、日本学術会議の提言である「我が国の医学・医療領域におけるゲノム編集技術のあり方」（平成 29 年 9 月 27 日「日本学術会議 医学・医療領域におけるゲノム編集技術のあり方検討委員会」）においても、「ゲノム編集を含めたヒト生殖細胞・受精胚を実験的に操作することに対する、国による法規制の必要性について検討することを提言する。」としている。

これらを受けてタスク・フォースにおいては、「指針」以外の法律等による制度的枠組みについても検討を行った。

タスク・フォースで出された意見の概要を以下に示す。生命倫理専門調査会において、これら意見も参考としながら「指針」以外の制度的枠組みに関する議論をさらに進めていく。

- 「指針」を策定することによって、研究目的でのヒト受精胚の取扱いについては一定の制度的な有効性が期待できるが、医療提供目的でのヒト受精胚の取扱いについては、「指針」の直接の対象とならないことから法律による規制が必要である。
- ヒト受精胚の取扱いについては、個々人の倫理観や生命観を反映して、国民の意識も多様であり、今すぐ強制力を有する法制度として整備するのは容易ではない。また、法制度を整備するには、一定の期間等が必要である。
- 制度的枠組みについては、急速に進展する技術や次々と新規に開発され

る技術に遅滞なく対応するという観点から、まずは「指針」を先行して策定した上で、より厳格な規制の枠組みである法制度については、新たに策定される「指針」の遵守状況、ヒト受精胚を取巻く社会状況等を勘案しつつ、検討を進める必要がある。

5. まとめ

- 本報告では、まず将来の生殖補助医療に資する可能性が有る「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」の策定を行うことが望ましいとの結論に至った。

併せて当該「指針」の策定に当たって、審査体制については、2段階の手続とすること、関連する学会、医療関係団体、患者等の組織等と連携すること等の留意事項を「3. 生殖補助医療研究を目的とする指針の策定における留意事項」のとおり取りまとめた。

以上の結論に基づき、文部科学省及び厚生労働省において「指針」の策定作業等が速やかに行われることを期待する。

- また、研究として行われる臨床利用においては、「生殖補助医療研究」を目的とした場合であっても、現時点では、倫理面、安全面での課題があることから、ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚を、ヒト又は動物の胎内へ移植することは容認できないとの結論に至った。なお、今回の検討では、医療提供として行われる臨床利用を直接の検討対象としてはいないが、ヒト受精胚の取扱いを伴うものについて、研究として行われる臨床利用と同様の課題があることから、医療提供として行われる臨床利用であったとしてもゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚をヒト又は動物の胎内に移植することは容認できないとの見解に至った。
- 「難病等遺伝性疾患研究」及び「疾患（がん等）研究」を目的とする基礎的研究に係る検討については、生命倫理専門調査会においてこれらの疾患に係る学会等の見解が得られ次第、タスク・フォースにおいて速やかに行うとともに、これら以外の「核置換」等の検討についても、今後進めていくこととする。
- 研究用新規作成胚（「ヒト配偶子」及び「ヒト生殖系列細胞」を含む。）の基礎的研究への利用等については、生命倫理専門調査会において検討を行った後に、タスク・フォースにおいてその取扱い等に係る検討を行うこととする。
- 上記に関連する「指針」等の策定に当たっては、複数の細分化したものとすることはなく、可能な限り、先行して策定した「指針」等を順次拡充、統合していく等により包括的な「指針」等として策定していくことを目指す。

総合科学技術・イノベーション会議 生命倫理専門調査会 メンバー

(総合科学技術・イノベーション会議有識者議員：2名)

上山 隆大 総合科学技術・イノベーション会議有識者議員

松尾 清一 総合科学技術・イノベーション会議有識者議員

(専門委員：15名)

青野 由利 毎日新聞社論説室 専門編集委員

阿久津 英憲 国立成育医療研究センター研究所再生医療センター生殖医療研究部長

今村 定臣 日本医師会常任理事

小川 毅彦 横浜市立大学生命医科学研究科 教授

小幡 純子 上智大学大学院法学研究科 教授

甲斐 克則 早稲田大学大学院法務研究科 研究科長

加藤 和人 大阪大学大学院医学系研究科 教授

神里 彩子 東京大学医科学研究所先端医療研究センター 准教授

久慈 直昭 東京医科大学医学部 教授

小出 泰士 芝浦工業大学工学部 教授

原山 優子 東北大学 名誉教授 (会長)

藤田 みさお 京都大学 iPS 細胞研究所特定 准教授

水野 紀子 東北大学大学院法学研究科 教授

森崎 裕子 榊原記念病院臨床遺伝科 医長

米村 滋人 東京大学大学院法学政治学研究科 教授

平成30年3月9日 (五十音順、敬称略)