

「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・フォースにおける検討状況について 1

「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)	「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） (平成30年3月29日 総合科学技術・イノベーション会議)	ヒト余剰胚に対するゲノム編集技術等により病態解明・治療法開発を進める上での課題と議論		
		検討が必要な倫理的課題	構成員からのご意見	ヒアリング内容と検討事項
<p>ヒト受精胚尊重の原則の例外が許容される条件</p> <p>例外が認められるには、<u>そのようなヒト受精胚の取扱いによらなければなら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、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ということ</u>、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。</p>	<p>5. まとめ</p> <p>○「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。</p>	<p>○ 基本的考え方の例外が許容される条件</p> <ol style="list-style-type: none"> 科学的合理性 人への安全性の配慮 社会的妥当性 (以上を示すための具体的な検討項目) <ul style="list-style-type: none"> 具体的対象疾患例示 ヒト胚を用いなければ得られない科学的知見 代替不可能性 14日間で解明できる可能性など 	<ol style="list-style-type: none"> ヒト受精胚にゲノム編集技術を用いる研究については、「基本的考え方」の3要素に沿った整理が必要ではないか。 体細胞編集では治療が難しいもの(複数臓器の障害、発生初期・新生児期の死亡)に、ヒト胚へのゲノム編集は有効と思われる。 受精胚にゲノム編集を用いることで何がわかるのかを議論し、具体的に示すべきではないか。 原始線条発生までの初期胚の使用でどのような科学的知見が得られるのかを確認すべきではないか。 子宮内遺伝子治療研究の方が現実的ではないか。 何らかの有害事象が起きた際に、ヒト胚へのゲノム編集が原因で起きた事象なのか否かの判別ができない等安全性確保の問題がある。この為、安全性を加味し議論をするべきではないか。 医学会から対象となり得る具体的な疾患名を出してもらった方が、研究を社会的に受け入れやすいのではないか。 「基本的考え方」を踏まえ、ある程度具体的な疾患名を挙げるべきではないか。 優生保護の観点からも検討をすべきではないか。 	<p>1.ヒト受精胚にゲノム編集技術を用いる研究については、「基本的考え方」の3要素に沿った整理が必要ではないか。</p> <p>3.受精胚にゲノム編集を用いることで何がわかるのかを議論し、具体的に示すべきではないか。</p> <p>4.原始線条発生までの初期胚の使用でどのような科学的知見が得られるのかを確認すべきではないか。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○遺伝性難病について（第110回・第9回TF 松原構成員ヒアリング） ・「重篤な遺伝性疾患」には、biologicalな重篤性（発生異常、新生児期死亡等）とPsycho-socialな重篤性がある。 ・「重篤な遺伝性疾患」で思い浮かべるものは人によって異なる。専門領域の違う医師によっても認識が異なる。 ・技術はボーダーレスな状況であり、国際的な視点が必要。 ○難病患者の立場からの考えについて（第110回・第9回TF 伊藤構成員ヒアリング） ・科学は技術革新を競うだけでよいのか、人類の幸福とは何かを常に考えていかなければならないのではないか。 ・患者団体の望みは「病の完全な克服」ではなく「安心して暮らせる社会」。国民への情報提供、科学者側の意識が重要。 ○ヒト胚（受精卵）を用いた臨床と研究の現状について（第109回・第7回TF 山田参考人ヒアリング） ・実験動物モデルで得られた結果が、人にも当てはまるとは限らない。 ○ヒトES/iPS細胞を用いた疾患研究の状況とゲノム編集技術について（第109回・第7回TF 阿久津構成員） ・実験動物モデルで得られた結果が、人にも当てはまるとは限らない。 ・初期胚におけるX染色体の不活化が小児難病に影響している可能性があり、原始線条までの研究で解明できる可能性 ○「動物胚ゲノム編集の現状」（第14回TF 伊川参考人ヒアリング） ・着床前受精診断による選別とゲノム編集治療の使い分けが課題。 ・オフターゲット切断リスクなどは動物種や細胞種により異なるため、ヒト余剰胚の活用が期待される。 ○ミトコンドリア病における核置換技術について（第13回TF 後藤参考人ヒアリング） ・現在は技術的に疾患モデル動物を作成できない。また、ES細胞やiPS細胞とはミトコンドリアの機能が異なる。 ・変異ミトコンドリアDNAの外胚葉・内胚葉への分布など、原始線条発生までの胚の研究でも知見が得られる。 ○ヒト受精胚にゲノム編集を用いる遺伝病の病態解明等に資する基礎的研究について（第14回TF 八代参考人ヒアリング） ・ヒト受精胚を用いることにより、初期胚のウイルス感染に対する防御システム、始原生殖細胞の発生過程などの知見が得られる可能性 ○ヒト受精胚にゲノム編集を用いた病態解明基礎研究の可能性（第14回TF 堀田参考人ヒアリング） ・インプリンティング誘導や維持の分子機構が解明できれば病因解明や治療法の開発につながる。 <p>7.医学会から対象となり得る具体的な疾患名を出してもらった方が、研究を社会的に受け入れやすいのではないか。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ヒト受精胚へのゲノム編集技術を用いる研究が病因解明等に資すると考えられる疾患についての中間報告（第12回TF 日本医学会） ・染色体異数性変異（ターナー症候群）が対象疾患として考えられる。 <p>8.「基本的考え方」を踏まえ、ある程度具体的な疾患名を挙げるべきではないか。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○遺伝性難病について（第110回・第9回TF 松原構成員ヒアリング） ・Duchenne型筋ジストロフィー、ダウン症等 ○ヒト受精胚へのゲノム編集技術を用いる研究が病因解明等に資すると考えられる疾患についての中間報告（第12回TF 日本医学会） ・染色体異数性変異（ターナー症候群）が対象疾患として考えられる。 ○ヒト受精胚を用いたゲノム編集利用研究について（第13回TF 阿久津構成員ヒアリング） ・X染色体不活化が対象疾患として考えられる。 ○ミトコンドリア病における核置換技術について（第13回TF 後藤参考人ヒアリング） ○ヒト受精胚にゲノム編集を用いる遺伝病の病態解明等に資する基礎的研究について（第14回TF 八代参考人ヒアリング） ・単一遺伝子異常に拠る疾患は1万疾患以上（血友病、フォン・レックリングハウゼン病、ハンチントン ○ヒト受精胚にゲノム編集を用いた病態解明基礎研究の可能性（第14回TF 堀田参考人ヒアリング） ・Duchenne型筋ジストロフィー、レット症候群、ダウン症、先天性インプリンティング異常症（Angelman症候群、偽性副甲状腺機能低下症タイプ1bなど） <p>9.優生保護の観点からも検討をすべきではないか。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○遺伝性難病について（第110回 松原構成員ヒアリング） ・優性学的な議論については、国のみならずマスメディア、医学会など全体で議論する必要がある。
<p>ヒト受精胚尊重の原則の例外が許容される条件</p> <p>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。</p>		<p>○ その他（規制、審査体制など）</p>	<ol style="list-style-type: none"> ヒト胚へのゲノム編集が「医療」として進んでしまう前に、国際状況も見据えながら研究ルールを確立すべきではないか。 海外におけるヒト胚に対するゲノム編集を規制する法令やガイドラインなどを参考にしようか。 研究目的による規制、使用する技術による規制、使用する胚（余剰胚なのか新規作成胚なのか）による規制と整理して考えるべきではないか。 これらの研究の倫理審査をするに当たって、審査体制を十分に検討すべきではないか。 	<p>1. ヒト胚へのゲノム編集が「医療」として進んでしまう前に、国際状況も見据えながら研究ルールを確立すべきではないか。</p> <p>2. 海外におけるヒト胚に対するゲノム編集を規制する法令やガイドラインなどを参考にしようか。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ヒト胚・生殖細胞の遺伝的改変・ゲノム編集への規制の国際比較について（第109回・第8回TF 石井参考人ヒアリング） ○英国における生殖医療研究と生殖医学研究管理運営機関（HFEA）について（第13回TF 石原構成員ヒアリング） ○遺伝性難病について（第110回・第9回TF 松原構成員ヒアリング） ・技術はボーダーレスな状況であり、国際的な視点が必要。

「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・フォースにおける検討状況について 2

	「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)	「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） (平成30年3月29日 総合科学技術・イノベーション会議)	新規作成胚等を用いた研究を進める上での課題と議論		
			検討が必要な倫理的課題	構成員からのご意見	ヒアリング内容と検討事項
新規作成胚等を用いた研究	<p>ヒトの尊厳を踏まえた受精胚尊重の原則</p> <p>「人」へと成長し得る「人の生命の萌芽」であるヒト受精胚は、「ヒトの尊厳」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、「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、その目的如何に関わらず、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。</p> <p>ヒト受精胚尊重の原則の例外が許容される条件</p> <p>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、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ということ、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。</p>	<p>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</p> <p>「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。</p> <p>5. まとめ</p> <p>○ 研究用新規作成胚（「ヒト配偶子」及び「ヒト生殖系細胞」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。</p>	<p>○ 基本的考え方の例外が許容される条件</p> <ol style="list-style-type: none"> 科学的合理性 人への安全性の配慮 社会的妥当性 <p>(以上を示すための具体的な検討項目)</p> <ul style="list-style-type: none"> 具体的対象疾患例示 ヒト胚を用いなければ得られない科学的知見 代替不可能性 14日間で解明できる可能性 <p>など</p>	<ol style="list-style-type: none"> iPS/ES由来の配偶子の受精可否についても検討が必要ではないか。 医学会から対象となり得る具体的な疾患名を出してもらった方が、研究を社会的に受け入れやすいのではないか。 「基本的考え方」を踏まえ、ある程度具体的な疾患名を挙げるべきではないか。 新規胚作成に対する「基本的考え方」を整理して検討するべきではないか。 新規胚作成についての倫理的考察や、卵子提供についての問題なども整理が必要ではないか。研究への卵子提供のために女性に侵襲を加えることは倫理性、安全性に問題がある。 卵子の提供状況を把握すべきではないか。 	<p>3. 「基本的考え方」を踏まえ、ある程度具体的な疾患名を挙げるべきではないか。</p> <p>○ ヒト受精胚にゲノム編集を用いる遺伝病の病態解明等に資する基礎的研究について（第14回TF八代参考人ヒアリング）</p> <ul style="list-style-type: none"> 肥大型心筋症（MYBPC3 mutation） 新規作成胚を用いなければ行えない研究を例示 <p>4. 新規胚作成に対する「基本的考え方」を整理して検討するべきではないか。</p> <p>○ ヒト胚（受精卵）を用いた臨床と研究の現状について（第109回・第7回TF 山田参考人ヒアリング）</p> <ul style="list-style-type: none"> ヒトとマウスの初期胚発生におけるOCT4遺伝子の果たす役割には違いがある。卵子・受精卵における遺伝子の発現と機能は、ヒト卵子・受精卵を用いないとわからない。 動物胚ゲノム編集の現状（第14回TF 伊川参考人ヒアリング） 生殖機構は動物種により異なるために、実験動物を用いた解析には限界がある。特に、受精や卵活性化、配偶子エピゲノム初期化メカニズムは、新規胚を用いた研究が必要となる。 ヒト受精胚にゲノム編集を用いる遺伝病の病態解明等に資する基礎的研究について（第14回 八代参考人ヒアリング） ヒト受精胚には、受精の瞬間から遺伝子、細胞等に短時間で多様な変化が生じる。このためヒト受精胚の初期の状態を把握するためには、受精の瞬間から観察することが非常に重要である。 ヒト受精胚の初期での変化については、観察だけではその機能、形質、その後の変化への影響等を把握することは困難なことも多く、ゲノム編集技術等を用いることによって初めて把握することが可能となる場合も想定される。
	<p>ヒト受精胚尊重の原則の例外が許容される条件</p> <p>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。</p> <p>ヒト受精胚の取扱いに必要な枠組みの考え方</p> <p>上記に述べたように、例外的に研究目的でヒト受精胚を作成。利用することが認められる場合があり、その場合には、限定的な範囲で未受精卵の入手・使用も認められるが、ヒト受精胚の取扱いについて、本報告書で述べるヒト受精胚の尊重の原則を踏まえた取扱い手続きを定める制度的枠組みや未受精卵の提供者である女性を保護するための枠組みを予め整備する必要がある。</p>	<p>5. まとめ</p> <p>○ 研究用新規作成胚（「ヒト配偶子」及び「ヒト生殖系細胞」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。</p>	<p>○ その他（規制、審査体制など）</p>	<ol style="list-style-type: none"> 新規胚作成に対するゲノム編集技術の実施とART指針との整理が必要ではないか。 研究目的にヒト胚作成を伴う場合や、臨床応用に向けた基礎的研究を行う場合、その妥当性は社会コンセンサスなどと照らして公開で厳格に審査する必要があるのではないか。 ゲノム編集を行った配偶子の受精の可否について、倫理的検討が必要ではないか。 研究目的による規制、使用する技術による規制、使用する胚（余剰胚なのか新規作成胚なのか）による規制と整理して考えるべきではないか。 	<p>○ ヒト胚・生殖細胞の遺伝的改変・ゲノム編集への規制の国際比較について（第109回・第8回TF 石井参考人ヒアリング）</p>

CSTI 第 1 次報告書（平成 30 年 3 月）以降の検討経緯

【平成 30 年 5 月 14 日】第 108 回専門調査会 / 第 7 回タスク・フォース（合同開催）

これまでの検討結果について

今後の検討課題について

【平成 30 年 6 月 25 日】第 109 回専門調査会 / 第 8 回タスク・フォース（合同開催）

有識者ヒアリング

1) 石井 哲也 北海道大学安全衛生本部教授

「ヒト生殖細胞系列遺伝的改変の規制」

2) 山田 満稔 慶應義塾大学医学部助教

「ヒト胚（受精卵）を用いた臨床と研究の現状」

3) 阿久津 英憲 国立研究開発法人国立成育医療研究センター研究所 生殖医療研究部長

「ヒト ES/iPS 細胞を用いた疾患研究について」

論点についての検討について

【平成 30 年 7 月 27 日】第 110 回専門調査会 / 第 9 回タスク・フォース（合同開催）

有識者ヒアリング

1) 松原 洋一 国立研究開発法人国立成育医療研究センター研究所長

「遺伝性難病の研究・診療の立場から」

2) 伊藤 たてお 日本難病・疾病団体協議会理事会参与

「科学技術は社会を発展させるが社会の状況によっては人類の幸福を大きく左右する」

論点についての検討について

【平成 30 年 8 月 30 日】第 111 回専門調査会 / 第 10 回タスク・フォース（合同開催）

タスク・フォースにおける検討の進め方について

【平成 30 年 9 月 28 日】第 112 回専門調査会 / 第 11 回タスク・フォース（合同開催）

タスク・フォースにおける検討の進め方について

【平成 30 年 10 月 12 日】第 12 回タスク・フォース

論点に基づく検討について

【平成 30 年 11 月 19 日】第 13 回タスク・フォース

有識者ヒアリング

1) 阿久津英憲 国立研究開発法人国立成育医療研究センター研究所 生殖医療研究部長

「ヒト受精胚を用いたゲノム編集利用研究について」

2) 石原 理 埼玉医科大学 産科婦人科学 教授

「HFEA (Human Fertilisation and Embryology Authority) について」

3) 後藤 雄一 国立研究開発法人国立精神・神経研究センター メディカル・ゲノムセンター センター長

「ミトコンドリア病における核置換技術について」

論点に基づく検討について

【平成 30 年 12 月 26 日】第 14 回タスク・フォース

有識者ヒアリング

- 1) 八代 健太 京都府立医科大学 大学院医学研究科 解剖学教室 教授
「ヒト受精胚にゲノム編集を用いる、遺伝病の病態解明等に資する基礎的研究について」)
 - 2) 堀田 秋津 京都大学 iPS 細胞研究所 臨床応用研究部門 主任研究員 / 特定拠点講師
「ヒト受精胚にゲノム編集を用いた病態解明基礎研究の可能性について」)
 - 3) 伊川 正人 大阪大学 微生物病研究所・附属感染動物実験施設 教授
「動物胚ゲノム編集の現状」
- 論点に基づく検討について