

新規胚にゲノム編集技術等を用いる遺伝性疾患研究 に係る論点整理

内閣府

第125回 生命倫理専門調査会

- 1 . 検討が必要な論点
- 2 . これまでの検討状況
- 3 . 前回（第124回）の検討
- 4 . 検討の方向性（案）

1 . 検討が必要な論点

2 . これまでの検討状況

3 . 前回（第124回）の検討

4 . 検討の方向性（案）

1. 検討が必要な論点

「「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～」（令和元年6月19日総合科学技術・イノベーション会議決定。以下「第二次報告」という。）において、生命倫理専門調査会（以下「専門調査会」という。）で引き続き検討することとされた論点は、「研究用新規作成胚」を用いた基礎的研究のうち、

ゲノム編集技術を用いる遺伝性・先天性疾患研究の容認の可否

核置換技術を用いるミトコンドリア病研究の容認の可否

である。

| 胚の種類 | | 基礎的研究 | | 臨床利用 (研究・医療) |
|----------|--|--|---|---|
| | | 余剰胚 (不妊治療のために作られた体外受精卵であり廃棄されることの決定したヒト胚) | 新規胚 (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胚) | |
| ゲノム編集技術等 | (目的) 生殖補助医療研究 | 第一次報告書に基づき「ゲノム編集指針」を策定 (平成31年4月公布、施行) | 個別計画の審査を前提として <u>容認</u> | 人又は動物への胎内移植は現時点において容認しない(第一次報告書に引き続き確認) 法的規制も含めた制度的枠組みを今後検討(新たに提示) |
| | (目的) 遺伝性・先天性疾患研究 | 個別計画の審査を前提として <u>容認</u> | <u>容認可否を引き続き検討</u> | |
| 核置換技術 | ヒト胚核置換胚については 個別計画の審査を前提として <u>容認</u> | 卵子間核置換胚については <u>容認可否を引き続き検討</u> | | |

容認

引き続き検討

容認しない

- 1 . 検討が必要な論点
- 2 . **これまでの検討状況**
- 3 . 前回（第124回）の検討
- 4 . 検討の方向性（案）

2. これまでの検討状況

(1) 科学的合理性についての主な議論

ア 具体的対象疾患の例示

肥大型心筋症 (MYBPC3 mutation) 等、新規作成胚を用いなければ行えない研究を例示 (第14回TF八代参考人ヒアリング)

特定の遺伝子に対してゲノム編集を行って、「疾患の病因、発生機序等の解明に資する」成果を得られる可能性がある候補疾患を例示 (第18回TF 日本医学会・日本医学会連合 飯野参考人ヒアリング)

染色体数異常症やX連鎖性疾患等、新規作成胚を用いなければ行えない研究を例示 (第123回 松原参考人ヒアリング)

イ ヒト胚の必要性 (動物での代替不可能性)

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。(第109回・第8回TF 山田参考人ヒアリング)

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。(第14回TF 伊川参考人ヒアリング)

ヒト受精胚のゲノム編集メカニズムは、マウスと異なり不確定なことが多いことがわかってきた。(第123回阿久津委員ヒアリング)

ウ 新規作成胚の必要性 (余剰胚での代替不可能性)

ヒト受精胚は、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、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、ゲノム編集技術等によりはじめて把握することが可能となる場合も想定される。(第14回 八代参考人ヒアリング)

新規作成胚にゲノム編集を用いることで、受精胚のモザイクを解決できる可能性がある。(第123回 阿久津委員ヒアリング)

卵割が進んだ余剰胚では、初期発生の研究は実施できない。新規作成胚の作成が不可欠である。(第123回 松原参考人ヒアリング)

2. これまでの検討状況

(2) 社会的妥当性についての主な議論(その1)

ア 疾患の病態解明や治療法開発への期待

日本学術会議の提言(案)「ゲノム編集技術のヒト胚等への臨床応用に対する法規制のあり方について」では、臨床応用の禁止に関して実効性の高い法的規制を求めているが、一方これがヒト胚等を用いた基礎研究を妨げない配慮が必要である。むしろ、現行および現在準備中の指針の下で、ゲノム編集技術を用いたヒト胚等に対する基礎研究を推進することで、できる限りヒト胚等のゲノム編集技術を必要としない新たな治療法が開発されることを期待する。(第122回 武田参考人、高山参考人ヒアリング)

ゲノム編集技術により初期発生における様々な遺伝子の役割を明らかにし、疾患発症機構を解明することで、ゲノム編集技術の臨床応用ではない治療法開発の可能性がある。臨床応用を念頭に置いた研究と明確に区別すべき。染色体数異常の自然修復機構やX染色体不活化機構の解明により、ゲノム編集を用いず遺伝性疾患を予防できる可能性がある。(第123回 松原参考人ヒアリング)

遺伝性・先天性疾患は、社会的ケアだけでは対応できず、先端研究と医療が必要。新規作成胚を含む受精卵のゲノム編集による、難病の発症メカニズム解明とそこからの治療法開発、更には唯一の根本的な治療法開発を期待する。(第123回 秋山参考人ヒアリング)

イ 卵子提供者への配慮

患者会には研究開発に前向きな方が多く、研究のための卵子提供に協力いただける方も多いと考えている。(第123回 秋山参考人ヒアリング)

文部科学省及び厚生労働省においては、「基本的考え方」の趣旨を踏まえ、生殖補助医療研究目的でのヒト受精胚の作成・利用の在り方についての検討を行い、「ART指針」(及び同指針ガイダンス)として策定、運用している。同指針においては、ヒト受精胚の作成は研究実施のために必要かつ最小限のものに限ることとしているほか、特に卵子提供の取扱いとして、提供を受けられることができる卵子の種類や入手の方法を指針上で明確にしている。また、インフォームド・コンセントに係る配慮事項等として、提供者が心理的圧力を受けることなく十分な理解の下で自由な意思決定を行うことができるよう、必要な環境の確保に努めることなどを規定しているところであり、卵子提供者への配慮も踏まえた基礎的研究の適正な運用を行っている。(第124回 文部科学省・厚生労働省 参考資料1)

ウ 海外の研究状況

英国ナフィールド生命倫理評議会は、「将来の子孫に影響をおよぼすヒト胚・精子・卵子のゲノム編集は、倫理的に許容され得る」と報告。(第123回 松原参考人ヒアリング)

基礎研究により新たな知見が得られてきており、新規作成胚を使用する研究を含め、基礎研究をしっかりと進めていくというのが国際社会のコンセンサスとなってきた。(第123回 阿久津委員ヒアリング)

2. これまでの検討状況

(2) 社会的妥当性についての主な議論(その2)

エ 国民的議論

日本学術会議の提言(案)「ゲノム編集技術のヒト胚等への臨床応用に対する法規制のあり方について」に関して、日本学術会議科学者委員会ゲノム編集技術に関する分科会 武田委員長、高山副委員長と意見交換(第122回 武田参考人、高山参考人ヒアリング)

ヒト受精胚へのゲノム編集等の利用に関する倫理醸成プロセスとして、社会に対して十分な説明が行われ、理解を得る必要がある。(第122回 位田参考人ヒアリング)

ヒト受精胚へのゲノム編集等の利用に係る検討過程においては、有識者だけでなく患者会等へのヒアリングや意見聴取、パブリックコメントによる意見募集の実施、市民対話型イベントの開催等を通じて、国民の皆様に参加、議論いただける機会を設けている。

令和元年度に実施した市民対話型イベント

- ・日本科学未来館トークセッション(5月11日 日本科学未来館、内閣府共催)
「ヒト受精卵での研究 どう考えますか? あなたの声が国に届きます」
- ・科研費新学術領域研究 市民公開シンポジウム(9月14日 日本科学未来館、内閣府共催)
「ゲノム編集の現在地 - 社会とともにある科学研究」
- ・日本学術会議主催 学術フォーラム(11月24日 日本学術会議講堂、内閣府連携)
「ゲノム編集技術のヒトへの応用について考える」
- ・日本生命倫理学会 市民公開企画(12月8日 東北大学、内閣府共催)
「ヒト胚のゲノム編集をめぐる市民との対話」

オ 臨床利用に繋がるリスク、カ 優生保護の観点からの検討

臨床利用に関する論点であるため、厚生労働省「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」において検討されることが適当である。

厚生労働省 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(令和2年1月7日)

ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用に対しては、規制の実効性の担保を可能にする制度的枠組を設けることが必要であり、本委員会では法律による規制が必要と判断した。

その際には、今後、ヒト受精胚等にゲノム編集技術等を用いた基礎的研究や関連領域の基礎的研究が進展することにより、新たな知見が蓄積され、安全性や代替不可能性を含めた様々な科学技術的課題に対する考え方が変わる可能性もあり、これに伴って社会的倫理的課題への対応も変わっていくことも想定される。

従って、臨床利用に対する法的規制については、基礎的研究の発展を妨げることがないように配慮することが必要であり、さらに、同規制については、適宜見直しを行うことにより、将来の臨床利用容認の可能性を見越した議論が継続されることが重要である。

- 1 . 検討が必要な論点
- 2 . これまでの検討状況
- 3 . 前回（第124回）の検討**
- 4 . 検討の方向性（案）

3 . 前回（第124回）の検討

「ゲノム編集技術を用いる遺伝性・先天性疾患研究」について、その他さらに議論する必要のある観点がないか等、これまでの検討状況をどう考えるか。

この際、事務局からお示ししている、「「研究用新規作成胚」を用いた基礎的研究に係る科学的合理性及び社会的妥当性の具体的内容（案）」に示した事項についても、追加的に検討すべき事項や観点等について、どう考えるか。

【「研究用新規作成胚」にゲノム編集技術を用いる遺伝性・先天性疾患研究に係る科学的合理性及び社会的妥当性の具体的内容（案）】

| (1) 科学的合理性 | (2) 社会的妥当性 |
|---|--|
| ア 具体的対象疾患の例示 イ ヒト胚の必要性（動物での代替不可能性） ウ 新規作成胚の必要性（余剰胚での代替不可能性） | ア 疾患の病態解明や治療法開発への期待 イ 卵子提供者への配慮 ウ 海外の研究状況 エ 国民的議論 オ 臨床利用に繋がるリスク（ ） カ 優生保護の観点からの検討（ ） （ ）臨床利用に関する論点であり、厚生労働省「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」において検討されることが適当。 |

（社会的妥当性：総論）

- インフォームド・コンセントの取得方法を含め、新規胚は余剰胚とは異なる新しい倫理的な側面があることを理解すべき。（加藤委員）
- 新規胚と余剰胚では、倫理的な観点や配慮が異なるのではないか。（小川委員、青野委員）
- 余剰胚と新規胚で大きな倫理性の違いはないのではないか。ART指針に基づき新規胚を用いる研究が進まない状況であり、規制を緩和する方向での検討も行うべき。（米村委員）

（社会的妥当性：「卵子提供者への配慮」の観点）

- 新規胚の場合、未受精卵の採取の際に提供者への負担が伴うなど、余剰胚とは異なる点があることから、「イ 卵子提供者への配慮」を論点案として提示した。（事務局）
- ART指針の作成に際しては、慎重な議論を重ねた上で、卵子提供者への配慮も含めた手続きを定めている。（文部科学省）

（ART指針との関係について）

- ART指針において、これまでも慎重に検討した上で、新規胚の取扱いを作成された経緯がある。このことを前提とした議論が必要である。（阿久津委員）
- ゲノム編集技術等を用いる点で、ART指針とは異なるのではないか。（青野委員）
- これまでの検討から、新規胚を用いる生殖補助医療研究が容認されているのに、目的が異なるという理由で新規胚を用いる遺伝性疾患研究を容認しないことは、一貫性に欠けるのではないか。（藤田委員）

- 1 . 検討が必要な論点
- 2 . これまでの検討状況
- 3 . 前回（第124回）の検討
- 4 . 検討の方向性（案）**

4 . 検討の方向性（案）

- ヒト胚は「人の生命の萌芽」として位置付け、倫理的に尊重されるべきものとして、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及びヒト受精胚を損なう取扱いが認められないことが原則とされている。さらに、この原則を踏まえつつ、本専門調査会における議論を経て、第二次報告において「余剰胚にゲノム編集技術等を用いる遺伝性・先天性疾患研究」及び「新規胚にゲノム編集技術等を用いる生殖補助医療研究」を容認することとされたところ。
- また、ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究の適正な実施を図る観点から、「ART指針」を策定、運用されているところ。
- 以上の経緯及び第124回専門調査会における議論を踏まえ、次のような方向性で検討してはどうか。

「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」（以下「同研究」という。）について、本調査会におけるヒアリング等を通じて、新規作成胚が必要な具体的対象疾患や余剰胚での代替不可能性等が指摘されていることから、新規胚の利用によらなければ得られない遺伝性・先天性疾患の新たな知見が得られるとの科学的合理性が認められるものと判断し得るのではないか。

また同研究に対しては、生殖補助医療研究を目的とした「ART指針」の検討過程や配偶子提供者への配慮などの要件等も踏まえつつ、同研究による病態解明や治療法開発等への社会的期待、近年の同研究に係る国際的な状況も考慮すれば、研究の透明性確保をはじめ、国民の理解促進に資する適切な取組を継続して行うことをもって、社会的妥当性が認められるものと判断し得るのではないか。

及び を踏まえ、「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」の容認の可否について判断することとしてはどうか。

今後、具体的な研究にかかる事例の蓄積や動向、ゲノム編集等の技術の向上、国民的議論の場の確保等を通じた幅広い意見の聴取、国際的な議論の状況等を踏まえ、生命倫理の遵守と研究の推進の両立のため、引き続き適正な運用が図られるよう、関係省庁において必要な検討を行うこととしてはどうか。