

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19  
20  
21  
22  
23  
24  
25  
26  
27  
28  
29  
30  
31  
32  
33

「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（案）  
（第三次）

～研究用新規胚の作成を伴うゲノム編集技術等の利用等について～

令和3年●月●日  
総合科学技術・イノベーション会議

# 《 目 次 》

1		
2		
3	<u>I. はじめに</u> .....	- 2 -
4	<u>1. 経緯</u> .....	- 2 -
5	<u>2. 本報告の検討の範囲及び目的</u> .....	- 2 -
6	<u>3. その他</u> .....	- 3 -
7	<u>II. 本報告における検討及び考察</u> .....	- 4 -
8	<u>1. ゲノム編集技術等を用いた遺伝性・先天性疾患に関する基礎的研究のうち</u> <u>研究用新規胚を作成して行うもの</u> .....	- 4 -
9	(1) 科学的合理性について.....	- 5 -
10	(2) 社会的妥当性について.....	- 6 -
11	<u>2. 核置換技術を用いたミトコンドリア病に関する基礎的研究のうち研究用新</u> <u>規胚を作成して行うもの</u> .....	- 7 -
12	(1) 科学的合理性について.....	- 8 -
13	(2) 社会的妥当性について.....	- 9 -
14	<u>III. 本報告における見解</u> .....	- 10 -
15	<u>IV. おわりに</u> .....	- 11 -
16	<del>I. はじめに</del> .....	
17	<del>1. 経緯</del> .....	<del>- 2 -</del>
18	<del>2. 本報告の検討の範囲及び目的</del> .....	<del>- 2 -</del>
19	<del>3. その他</del> .....	<del>- 3 -</del>
20	<del>II. 本報告における検討及び考察</del> .....	<del>- 4 -</del>
21	<del>1. ゲノム編集技術等を用いた遺伝性・先天性疾患に関する基礎的研究のうち</del> <del>研究用新規胚を作成して行うもの</del> .....	
22	<del>(1) 科学的合理性について</del> .....	<del>- 5 -</del>
23	<del>(2) 社会的妥当性について</del> .....	<del>- 6 -</del>
24	<del>2. 核置換技術を用いたミトコンドリア病に関する基礎的研究のうち研究用新</del> <del>規胚を作成して行うもの</del> .....	
25	<del>(1) 科学的合理性について</del> .....	<del>- 8 -</del>
26	<del>(2) 社会的妥当性について</del> .....	<del>- 9 -</del>
27	<del>III. 本報告における見解</del> .....	<del>- 10 -</del>
28	<del>IV. おわりに</del> .....	<del>- 11 -</del>
29		
30		
31		
32		
33		
34		
35		
36		

# 1 I. はじめに

## 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「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な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。このヒト受精胚の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。

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<sup>1</sup>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、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、平成30年3月29日に『「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～』（以下、「第一次報告」という。）を、令和元年6月19日に『「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～』（以下「第二次報告」という。）を、それぞれ公表した。

これらの報告では、ヒト受精胚の尊重の原則を前提としつつ、ゲノム編集技術等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](#)[この原則](#)と研究の推進の両立が可能となるよう基本的考え方を見直しも含めて検討を行い、一定の結論及び引き続き検討すべき事項が示されてきた。

第二次報告公表の後、調査会においては、専門家、患者団体等からのヒアリングを踏まえた議論を行ってきた。本報告は、調査会におけるこうした検討の結果を取りまとめたものである。

## 2. 本報告の検討の範囲及び目的

---

<sup>1</sup> ゲノム編集技術：生物のゲノムの狙った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、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、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、①ZFN (Zinc Finger Nuclease)、②TALEN (Transcription Activator-Like Effector Nuclease)、③CRISPR/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。（「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）（平成28年4月22日生命倫理専門調査会）」（抜粋））

1 第一次報告では、ヒト又は動物の胎内に、ゲノム編集技術等を用いたヒト受  
2 精胚を移植すること、すなわち個体産生につながる可能性がある利用(以下「臨  
3 床利用」という。)は、研究及び医療提供として行われるいずれの場合につい  
4 ても、臨床利用に係る倫理面及び安全面での課題を踏まえ、容認することがで  
5 きないとする見解が示された。

6 第二次報告においても、ヒト受精胚へのゲノム編集技術等の臨床利用を容認  
7 できないとの見解を再確認し、法的規制のあり方を含めた適切な制度的枠組み  
8 の検討を関係府省に求めた。これに基づき、令和2年1月7日に厚生労働省に  
9 おいて、臨床利用に対して法律による規制が必要であるとする「厚生科学審議  
10 会科学技術部会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  
11 に関する専門委員会議論の整理」(以下「臨床利用に関する議論の整理」とい  
12 う。)が取りまとめられた。

13 したがって本報告の検討等の範囲は、こうした臨床利用以外の基礎的研究に  
14 おけるヒト受精胚の取扱いに関することを中心としている。

15 また、第一次報告、第二次報告及び本報告は、ヒト受精胚の取扱いのあり方  
16 について、基本的考え方の方針に則り必要な見直し等を行ったものである。こ  
17 れまでの検討では、基本的考え方において示された「ヒト受精胚の尊重の原則」  
18 を堅持することとしており、本報告でも原則として研究材料として使用するた  
19 めに新たにヒト受精胚を作成しないこと及びその目的の如何にかかわらずヒ  
20 ト受精胚を損なう取扱いが認められないことに変更はない。

21 一方で、この原則を前提としつつ、例外としてヒト受精胚を損なう取扱いを  
22 容認せざるを得ない基礎的研究とはどのようなものか、また、そのような状況  
23 において、ヒト受精胚への尊重を確保するための方向性を示すことが、本報告  
24 の目的である。

### 25 26 27 3. その他

28  
29 本報告が、ゲノム編集技術等を用いるヒト胚研究に関する基本的考え方の見  
30 直し等に係る報告として一定の区切りとなることを踏まえ、ヒト受精胚の取扱  
31 いについて検討することそのものの是非や、ヒト受精胚を用いた疾患研究が、  
32 当該疾患そのものを否定するような、人の多様性に関する考え方へ影響を及ぼ  
33 すおそれがあるのではないかとといった懸念について、調査会としての基本的な  
34 認識を以下に記載する。

35 現代の科学的知見や医療技術によっても、病態さえ明らかになっていない疾  
36 患が存在し、こうした疾患に対するよりよい支援、疾患に伴う困難を軽減する  
37 ための方法、治療法の開発等が求められている。このような期待に基づいて、  
38 多くの研究者や医療従事者等が疾患研究や治療方法の開発研究や医療に取り  
39 組んでいる。こうした研究等の実施において、その時点で利用可能な他の手段  
40 を講じてもおお、ヒト受精胚による研究が必要となる場合に、科学的合理性や  
41 社会的妥当性が確保されている範囲に限り、これを容認せざるを得ないとする  
42 ことは、順当な結論であり、人の多様性に関する考え方に影響を及ぼすもので  
43 はないと考えられる。

1       なお、こうした認識を前提としつつも、調査会における検討が社会の基本的  
2       価値の認識と合意を基礎とした社会規範に係るものであることを踏まえ、検討  
3       内容の発信、議論の場の確保及び意見の聴取といった、国民的な議論の確保に  
4       係る取組を継続して行うことが必要である。

## 7       II. 本報告における検討及び考察

9       第二次報告において引き続き検討するとされた事項のうち、本報告では、ゲ  
10       ノム編集技術等を用いた遺伝性・先天性疾患に関する基礎的研究<sup>2</sup>及び核置換  
11       技術を用いたミトコンドリア病に関する基礎的研究のうち新たにヒト受精胚  
12       を作成して行うもの<sup>3</sup>の容認の可否に係る検討について報告する。

13       上記の検討に当たっては、基本的考え方の検討手法を踏襲して、当該研究の  
14       科学的合理性及び社会的妥当性の確認を行うこととした。すなわち、当該研究  
15       が既にある科学的知見に照らして、実施すべき合理的な理由が存在するかどう  
16       かについて、具体的対象疾患の例示、ヒト胚を用いるべき必要性（動物胚での  
17       代替不可能性）及び研究目的で新規に胚を作成するべき必要性（余剰胚<sup>4</sup>での  
18       代替不可能性）のそれぞれが認められるか、また、社会的妥当性の確認につ  
19       いては、当該研究が対象とする疾患の病態解明や治療法開発への社会的に正当な  
20       期待があるかどうかに加えて、卵子提供者への配慮、海外での研究状況及び国  
21       民的議論の観点に留意することとした。

22       上記の諸点を念頭に置いて、研究者、人文社会科学や倫理学の専門家、患者  
23       会等の多様な関係者に対するヒアリングを行い、その内容を踏まえて検討及び  
24       考察を行った。

### 27       1. ゲノム編集技術等を用いた遺伝性・先天性疾患に関する基礎的研究のうち 28       研究用新規胚を作成して行うもの

30       基本的考え方においては、先天性の難病に関してヒト受精胚の作成及び利用  
31       を行う研究について検討され、その時点では、当該研究を行う具体的な必要性  
32       が認められないとされた。その後、ゲノム編集技術等の進歩等に伴い、当該研

---

<sup>2</sup> 遺伝性・先天性疾患に関する基礎的研究とは、第二次報告と同様、ゲノム編集技術等を用  
いる「遺伝性又は先天性疾患の病態解明及び治療法（予防法）の開発に資する研究」のこ  
とをいう。また、当該研究は、第二次報告における考え方と同様、疾患とは必ずしも関連  
しない目的の研究は容認しないとの考え方を前提とした上で、病態解明と治療法開発を基  
礎的研究の段階から厳密に区別することは困難であること、また、ゲノム編集技術がまだ  
確立された技術ではないことを踏まえ、編集効率や正確性を向上させるための研究にも科  
学的合理性が認められるものと考えられる。

<sup>3</sup> 第二次報告においては、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  
受精胚を「研究用新規作成胚」と表記している。

<sup>4</sup> 不妊治療のために作られた体外受精卵であって、当該目的で胎内に移植しないことが決定  
したもののことをいう。

1 究の必要性に関する状況の変化を踏まえて改めて検討を行った。こうした検討  
2 に基づいて、第二次報告では、余剰胚を用いた基礎的研究等について一定の要  
3 件が確保されることを個別の研究計画において適切に確認することを前提に  
4 容認することとした。

5 同見解を踏まえ、文部科学省及び厚生労働省において「ヒト受精胚にゲノム  
6 編集技術等を用いる研究に関する倫理指針」（平成31年4月文部科学省・厚  
7 労働省告示第3号）及び「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する  
8 倫理指針」（平成22年12月文部科学省・厚生労働省告示第2号）（以下「A  
9 R  
10 T指針」という。）の見直しに関する検討が行われ、調査会等での議論を経て、  
11 令和3年7月に両指針が改正された。両指針においては、ヒト受精胚等にゲ  
12 ノム編集技術等を用いる研究におけるヒト受精胚の取扱い等が指針上の要件を  
13 満たすことについて、研究機関の倫理審査委員会における審査及び国における  
14 確認を経て、当該研究の実施が可能となった。なお、両指針において、研究に  
15 用いたヒト受精胚の人又は動物の胎内への移植は禁止されている。

16 さらに、当該研究を目的として新たにヒト受精胚を作成する場合（以下「研  
17 究用新規胚を作成」という。）についても検討され、科学的合理性及び社会的  
18 妥当性が認められる研究課題は一定程度想定される一方、倫理的観点から慎重  
19 な意見もみられることから、引き続き検討していくこととされた。

20 こうした経緯を踏まえ、ゲノム編集技術等を用いた遺伝性・先天性疾患に関  
21 する基礎的研究のうち研究用新規胚を作成して行うものの科学的合理性及び  
22 社会的妥当性について、更なる検討を行った。

## 23 (1) 科学的合理性について

### 24 25 ① ヒアリング、議論等の主な内容

26 当該研究を必要とする具体的な研究例として、異数性レスキュー機構の解  
27 明、X染色体不活化機構の解明、インプリンティング疾患発症機構の解明が  
28 挙げられた。これらに関しては、胚発生初期における発症に関わる遺伝子発  
29 現の制御メカニズムに関する研究が求められるなど、病態解明等に資する研  
30 究の実施に当たって、研究用新規胚を用いる必要性について意見があった。

31 さらに、研究用新規胚の作成の必要性を裏付ける根拠として、ヒトとマウ  
32 スの初期胚発生における遺伝子の果たす役割の違いや、受精、卵活性化、配  
33 偶子のエピゲノム初期化メカニズム等、ヒト胚発生の機序の解明も求められ  
34 ていることから、動物胚では代替することができないとの意見があった。ま  
35 た、受精直後のヒト胚では遺伝子や細胞等の多様で特有の変化が生じるとさ  
36 れており、こうした変化の観察やゲノム編集等を行う研究を通じて得られる  
37 知見が疾患研究においては重要であるが、こうした観察や研究の対象は既に  
38 一定程度卵割の進んだ状態の余剰胚では代替することが困難であることか  
39 ら、研究用新規胚の作成が必要であるとの意見があった。

### 40 41 ② 検討内容を踏まえた考察

42 以上の検討を踏まえると、ゲノム編集技術等を用いた遺伝性・先天性疾患  
43 に関する基礎的研究には、研究用新規胚を作成して行う科学的合理性が認め

1 されるものと考えられる。

2  
3 (2) 社会的妥当性について

4  
5 ① ヒアリング、議論等の主な内容

6 遺伝性・先天性疾患は、治療法がない又は確立されていないものも少なく  
7 ないため、病態解明、治療法の開発等に対する期待について、医療関係者、  
8 研究者、患者団体等から意見があった。一方で、特に治療法の開発について  
9 は、出生前からの介入も想定されることから、多様性への影響等につながる  
10 ののではないかという懸念に関する指摘があった。こうした懸念については、  
11 臨床利用に関する議論の整理における見解<sup>5</sup>も踏まえ、法的な枠組みを含め  
12 た実効性のある規制によって対応すべきであるとの議論があった。さらに、  
13 臨床利用以外の基礎的研究を行う場合であっても、I. 3. に述べたとおり、  
14 疾患研究等が多様性を失わせること等を意図して行われることはないと考え  
15 えられるが、当該懸念が生じることに繋がらないよう、当該研究の意義や倫  
16 理的な論点などについて国民が議論に参画できる場を設けるなど、国民的な  
17 議論の確保に資する取組を継続的に行う必要があるとの指摘があった。

18 また、研究用新規胚による研究を実施する際には、研究を目的として配偶  
19 子を受精させてヒト受精胚を作成することとなる。すなわち、研究のために  
20 配偶子の提供を受ける必要があり、特に卵子の提供について、インフォーム  
21 ド・コンセントの取得の方法に配慮が必要である。を含めてこうした観点か  
22 ら、研究用新規胚の作成・利用は、生殖補助医療の目的で作成されたヒト受  
23 精胚のうち、当該目的で胎内に移植しないことが決定したものである余剰胚  
24 の利用とは異なる側面を持つと考えるべきとの意見があった。一方、研究用  
25 新規胚と余剰胚は、いずれも尊重されるべき胚としての尊厳は同等であって、  
26 差を付けることは妥当とは言いきれないのではないかと意見もあった。

27 こうした配偶子の提供を受ける場面におけるインフォームド・コンセント  
28 については、これまでに、ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究の適正  
29 な実施を図る観点でART指針及び同指針ガイダンスが策定、運用されてい  
30 る。ART指針においては、インフォームド・コンセントに係る配慮事項と  
31 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  
32 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  
33 おり、卵子提供者への配慮も踏まえた基礎的研究の適正な実施を図っている。

34 また、当該疾患の患者から提供を受けた卵子を用いる研究も想定され、患  
35 者団体から、こうした場合でも十分な説明と同意の確認等の適切な対応が行  
36 われる前提で、卵子の提供を前向きに検討するとの意見があることが紹介さ  
37 れた<sup>6</sup>。

<sup>5</sup> 「臨床利用に関する議論の整理」によると、「個々のヒト受精胚に対する遺伝的改変操作が、人類集団がもつゲノム及び遺伝子の構成又は機能、その多様性に及ぼす影響についても現時点では不明である」としている。

<sup>6</sup> 現時点で、ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究において卵子の提供を受ける場合は、ART指針の規定により、研究への提供が認められる卵子は生殖補助医療に用いる目的で採取されたもの又は疾患の治療等のために摘出された卵巣やその切片から採取さ

1 加えて、国際的な検討の状況について、WHO等の国際機関における専門  
2 委員会の構成員や、国際学会の会員である専門委員及び参考人から報告があ  
3 った。米国及び英国のアカデミアからなる国際委員会における Heritable  
4 Human Genome Editing (HHGE) (2020) 報告書<sup>7</sup>において、ヒト胚へのゲノ  
5 ム編集技術等の臨床利用は認められないこと、適切な検証、評価体制を国内  
6 に持つべきであること等の提言が示されていること、また、WHO等の国際  
7 組織において、日本を含む各国の専門家が集まって検討を開始し、重要とな  
8 る原則、鍵となる組織や関係者（政府、学術組織、研究者、市民等）、効果的  
9 な仕組み (mechanisms) など、多面的な内容を含んでいること、適切なガバナ  
10 ンスのフレームワークを提案していること等が報告された。このような国際  
11 的な検討の状況を参考としつつ、国際的な研究コミュニティや国際機関等に  
12 における議論に対する情報発信や、国際協調に基づく検討が引き続き重要と考  
13 えられた。

14 また、第二次報告において、国民的な議論の重要性が指摘されていること  
15 を踏まえ、調査会ではヒアリングの対象を生命科学の専門家のみではなく、  
16 関連する学術団体や患者会などにも意見を求め、議論を行ってきた。さらに、  
17 調査会において取り扱っているテーマについて、国民が実際に議論に参画で  
18 きるような場を設けること等を通じて、理解の増進及び検討内容の透明性の  
19 確保や、国民の意見を汲み、検討に反映させる取組を行ってきた。こうした  
20 取組は、調査会として引き続き実施すべきという意見があった。

21 最後に、臨床利用につながるリスクについては、I. 2. に述べたとおり  
22 である。

## 24 ② 検討内容を踏まえた考察

25 以上の検討を踏まえると、ゲノム編集技術等を用いた遺伝性・先天性疾患  
26 に関する基礎的研究は、研究用新規胚を作成して行う社会的妥当性が認めら  
27 れると考えられる。

28 ただし、研究用新規胚による研究においては、研究のために配偶子の提供  
29 を受けるため、余剰胚を用いる研究とは異なる倫理的な配慮が必要となり、  
30 配偶子の提供を受ける必要があるあり、この点については余剰胚とは異なる  
31 配慮を要することから、特に提供者が十分な理解の下で自由な意思決定を行  
32 うことができるようインフォームド・コンセントに係る配慮事項等、ART  
33 指針における規定にも留意しつつ、適正な運用が確保されるべきである。

## 36 2. 核置換技術を用いたミトコンドリア病に関する基礎的研究のうち研究用新 37 規胚を作成して行うもの

38 されたものに限定されている。

<sup>7</sup> “Heritable Human Genome Editing, (2020 Sep 3), The Royal Society; National Academy of Sciences; National Academy of Medicine; International Commission on the Clinical Use of Human Germline Genome Editing.”



1 生殖細胞系列における細胞質に局在するミトコンドリアを置換するための  
2 核置換技術には、受精胚核置換<sup>8</sup>と卵子間核置換<sup>9</sup>がある。ヒト受精胚に「核置  
3 換技術」を用いて作成される胚は、クローン技術規制法で規定する特定胚の一  
4 つである「ヒト胚核移植胚」であり、同法に基づき制定された「特定胚の取扱  
5 いに関する指針」（平成13年12月文部科学省告示。以下「特定胚指針」とい  
6 う。）の対象となる。一方、卵子間核置換については、生殖補助医療研究目的  
7 のために核置換された未受精卵を用いてヒト受精胚を作成する場合は、ART  
8 指針の対象となる。

9 ヒト胚核移植胚については、基本的考え方においてミトコンドリア病等に対  
10 する医学的有用性等が指摘されたが、その時点では、その取扱いのあり方につ  
11 いては今後検討すべき課題とされた。

12 調査会では、平成27年10月に英国がミトコンドリア病の予防のため、受精  
13 胚核置換及び卵子間核置換の臨床利用を認めたことなどを受け、ゲノム編集技  
14 術等に係る検討と平行して検討を行うこととした。こうした検討を踏まえ、第  
15 二次報告において、ミトコンドリア病研究を目的とし、ヒト受精胚（余剰胚に  
16 限る。）への核置換技術を用いた基礎的研究については、科学的合理性及び社  
17 会的妥当性が認められると考えられ、ゲノム編集技術等を用いる場合と同様、  
18 一定の要件が確保されることを個別の研究計画において適切に確認すること  
19 を前提に容認することとした。

20 同見解を踏まえ、文部科学省において特定胚指針の見直しに関する検討が行  
21 われ、調査会等での議論を経て、令和3年6月に同指針が改正された。同指針  
22 においては、ヒト胚核移植胚を取り扱う者の研究における同胚の取扱い等が指  
23 針上の要件を満たすことについて、その所属機関の倫理審査委員会における審  
24 査及び国における確認を経て、その作成等が可能となった。なお、同指針にお  
25 いて、作成後のヒト胚核移植胚の人又は動物の胎内への移植は禁止されている。

26 一方で、ミトコンドリア病研究を目的として研究用新規胚を作成して行う場  
27 合（配偶子に核置換技術を用い、受精させるものを含む。）及びその際の卵子  
28 提供に係る倫理的課題については、遺伝性・先天性疾患研究を目的とした場合  
29 と同様に、調査会において引き続き検討していくこととされた。

30 こうした経緯を踏まえ、核置換技術を用いたミトコンドリア病に関する基礎  
31 的研究のうち研究用新規胚を作成して行うものの科学的合理性及び社会的妥  
32 当性について、調査会において更なる検討を行った。

## 33 34 (1) 科学的合理性について

### 35 36 ① ヒアリング、議論等の主な内容

37 当該研究は、脳卒中様症状を伴うミトコンドリア病（MELAS）、ミオクロー  
38 ヌスを伴うミトコンドリア病（MERRF）、リー脳症、レーベル遺伝性視神経症  
39 といったミトコンドリア病の病態解明等における医学的な有用性があると

<sup>8</sup> 受精胚核置換：受精胚（1細胞期）から核を取り出し、その核を、他の核を除いた受精胚に移植する技術。

<sup>9</sup> 卵子間核置換：卵子から核を取り出し、その核を、他の核を除いた卵子に移植した後に受精させる技術。

1 されている。

2 さらに、研究用新規胚の作成の必要性を裏付ける根拠として、前述の1.  
3 (1)①と同様にヒトとマウスとの初期胚発生における遺伝子の果たす役割  
4 の違いや、ヒト胚発生の機序の解明も求められていることに加え、ミトコン  
5 ドリア病に関する研究に必要な遺伝子変異を持つモデル動物の作成が、現在  
6 の技術水準では困難であり、研究を動物胚によって代替することが困難であ  
7 ることも報告された。また、核置換の技術的な観点で、ヒト胚と動物胚とで  
8 発生率が異なるといった報告もあることから、動物胚によってヒト胚に関す  
9 る研究を代替することには限界があるという意見があった。

10 また、ミトコンドリアDNAの異常によって生じるミトコンドリア病の多  
11 くは、正常なミトコンドリアDNAと異常なミトコンドリアDNAが混在し  
12 ている状態（ヘテロプラスミー）によって発症することが知られている。こ  
13 のような場合、細胞や組織によって異常DNAの割合が異なること等により、  
14 様々な症状が現れることとなる。こうした異常DNAの割合の変化が生じる  
15 機序として、受精卵から胚盤胞へ胚発生が進むことによってミトコンドリア  
16 DNAの変異率が大幅に変化する時期があることが報告されており、こうし  
17 た変異率の変化についての研究は、ミトコンドリア病の発症機序の解明等に  
18 資する可能性が指摘された。しかし、こうした研究を行うには、胚盤胞まで  
19 発生が進んだ余剰胚の観察によって実施することは困難であり、研究用新規  
20 胚の作成によって、発生初期の胚に関する研究を行うことが必要であること  
21 が指摘された。また、ミトコンドリア病の発症に関連する遺伝子の病的変異  
22 は200余りが知られており、そのうちのミトコンドリア遺伝子3243番目の  
23 A→G変異や、欠失重複といった変異については、タンパク領域やリポソ  
24 ムRNA領域の場合など、代表的な病的変異を再現するには患者由来の新規  
25 作成胚の必要性が指摘された。

## 26 ② 検討内容を踏まえた考察

27 以上の検討を踏まえると、核置換技術を用いたミトコンドリア病に関する  
28 基礎的研究には、研究用新規胚を作成して行う科学的合理性が認められるも  
29 のと考えられる。  
30

## 31 (2) 社会的妥当性について

### 32 ① ヒアリング、議論等の主な内容

33 現時点では、ミトコンドリア病に対する根本的な治療法はなく、また、前  
34 述のように、ヒト胚の発生におけるミトコンドリアDNAの動態に関する知  
35 見は現時点では十分ではなく、今後の研究により得られることが期待されて  
36 いるものである。こうした状況を踏まえ、研究用新規胚を用いたミトコンド  
37 リア病研究の進展による病態解明、治療法の開発等への社会的な期待が、医  
38 療関係者、研究者、患者団体等から示された。  
39

40 また、核置換技術のうち卵子間核置換技術については、卵子の提供を受け  
41 るに当たって、別途、未受精卵を確保する必要がある点について十分留意す  
42  
43

1 必要がある。この点については、1.(2)①で述べたとおり、既に策定、  
2 運用されているART指針を踏まえて対応すべきとの意見があった。

3 その他、生殖補助医療の目的での卵子の提供に当たり、有償によりこれを  
4 認めている英国において、研究目的のは卵子提供にに当たって対するも同様に  
5 有償補償をで対応することを認めていることや、海外における核置換技術  
6 を用いた基礎的研究の取扱いの状況、英国等の一部の国においては、ミトコ  
7 ンドリア置換の臨床研究に取り組んでいること等、海外の状況についても報  
8 告があった。1.(2)①に述べたとおり、このような国際的な検討の状況  
9 を参考としつつ、国際協調に基づく検討が引き続き重要と考えられた。

10 また、国民的な議論の重要性が指摘されていることについては、1.(2)  
11 ①に述べたとおりである。

### 12 13 ② 検討内容を踏まえた考察

14 核置換技術を用いたミトコンドリア病に関する基礎的研究には、研究用新  
15 規胚を作成して行う社会的妥当性が認められると考えられる。

16 ただし、研究用新規胚による研究においては、研究のために配偶子の提供  
17 を受けるため、余剰胚を用いる研究とは異なる倫理的な配慮が必要となり、  
18 配偶子の提供を受ける必要があるあり、この点については余剰胚とは異なる  
19 配慮を要することから、特に提供者が十分な理解の下で自由な意思決定を行  
20 うことができるようインフォームド・コンセントに係る配慮事項等、ART  
21 指針における規定にも留意しつつ、適正な運用が確保されるべきである。

## 22 23 24 Ⅲ. 本報告における見解

25  
26 以上の検討及び考察を踏まえ、調査会としては、ゲノム編集技術等を用いた  
27 遺伝性・先天性疾患に関する基礎的研究のうち研究用新規胚を作成して行うも  
28 の及び核置換技術を用いたミトコンドリア病に関する基礎的研究のうち新規  
29 胚を作成して行うものについては、いずれも科学的合理性及び社会的妥当性が  
30 認められるものとする。

31 ただし、研究用新規胚を作成して行う研究については、第二次報告における  
32 議論と同様、基本的考え方に示されたヒト受精胚の尊重の原則を十分に踏まえ、  
33 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  
34 が求められることから、ヒト胚を用いる基礎的研究のうち、特に研究用新規胚  
35 を作成して行わなければ実施することができないものに限るべきである。

36 また、配偶子の提供、特に卵子の提供を受ける場合において十分な配慮が必  
37 要である。そのためには、個別の研究計画について基本的考え方の例外になり  
38 得るかを適切に確認するための要件や、研究の透明性を確保する枠組みを提示  
39 することが適切である。

40 したがって、研究用新規胚を作成して行う研究について、遺伝性・先天性疾  
41 患及びミトコンドリア病に関する基礎的研究を行う場合は、科学的合理性及び  
42 社会的妥当性に係る余剰胚での代替不可能性や配偶子の提供に当たってのイン  
43 フォームド・コンセントに係る配慮事項という追加的な留意点について、A

1 RT指針における規定を踏まえつつ、個別の研究計画を確認することを前提に、  
2 これらの研究を容認することが妥当である。

3 この見解に基づき、調査会としては、関連する指針の策定又は改定に向け、  
4 具体的に検討するよう関連府省に求めることとする。併せて、[上記 I. 2.](#) に  
5 述べたとおり、臨床利用についての法的規制のあり方を含めた適切な制度的枠  
6 組みについても、引き続き検討するよう関係府省に求めることとする。

7 また、この見解が、[上記 I. 3.](#) に述べたとおり、社会の基本的価値の認識  
8 と合意を基礎とした社会規範に係るものであることから、国民的な議論の確保  
9 に係る取組を継続して行うよう関係府省に求めることとする。

10 このような見解を示すに当たっては、国際的な検討の状況を参考としつつ、  
11 国際的な研究コミュニティや国際機関等における議論に対する情報発信や、国  
12 際協調に基づく検討が重要であることから、引き続きこうした取組を行って  
13 いくこととする。

14 なお、この見解は現時点において調査会が検討を行った結果であって、今後、  
15 ゲノム編集技術等の将来の技術的進展や社会的受容の変化に係る調査及び検  
16 討を加え、その結果に応じて必要な見直し等の措置を講じるべきである。

#### 19 IV. おわりに

21 基本的考え方の取りまとめ以降、ゲノム編集技術等の向上に伴い、ヒト胚研  
22 究に当該技術が利用される場合の倫理的な課題や、ヒト胚の尊厳を損なわない  
23 ための方策について検討してきた結果が、第一次報告、第二次報告及び本報告  
24 である。本報告をもって、ゲノム編集技術等を用いるヒト胚研究に関する検討  
25 には、一定の区切りを付けることとなる。

26 生命科学の進展はめまぐるしく、ヒト胚を取り巻く様々な技術が常に変化し  
27 ている状況において、こうした新たな技術を社会で活用するに[当あたり](#)生じる  
28 E L S I <sup>10</sup>に対応することは常に求められる。今後、ヒト胚に関する新たな技  
29 術が出現した場合等、科学技術に関する生命倫理上の課題が生じたときには、  
30 調査会として、今般行ってきた基本的考え方の見直しに係る一連の検討と同様  
31 に、最新の科学的知見や社会的妥当性の評価に基づく検討を行っていくことと  
32 したい。

10 E L S I : Ethical, Legal and Social Implications/Issues。倫理的・法的・社会的な課題。

別添 1 基本的考え方に見直しに係る生命倫理専門調査会における検討の全体的整理

		<b>基礎的研究<sup>†</sup></b>		<b>臨床利用<sup>‡</sup></b> (研究・医療)
		(※胚の胎内移植を前提としない ※疾患関連以外目的の研究(いわゆるエンハンスメントなど)は容認しない)		
胚の種類 検討対象	余剰胚	新規胚		
ゲノム編集技術等 (生殖補助医療研究 目的)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 第一次報告に基づき、平成 31 年 4 月にゲノム編集指針を策定</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 個別計画の審査を前提として容認 (令和 3 年 7 月に ART 指針を改定)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 人又は動物への胎内移植は現時点において容認できない (「一次報告書」及び「二次報告書」に引き続き確認)</li> <li>・ 法的規制も含めた制度的枠組みを今後検討</li> </ul>	
ゲノム編集技術等 (遺伝性・先天性疾患研究目的)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 個別計画の審査を前提として容認 (令和 3 年 7 月にゲノム編集指針を改定)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 個別計画の審査を前提として容認</li> </ul>		
核置換技術 (新規胚については 卵子間核置換胚の作成を含む。)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 個別計画の審査を前提として容認 (令和 3 年 6 月に特定胚指針を改定)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 個別計画の審査を前提として容認</li> </ul>		

<sup>†</sup> 基礎的研究：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。

<sup>‡</sup> 臨床利用：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。  
 (「基本的考え方」見直し等に係る報告書(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～)より

## 総合科学技術・イノベーション会議 生命倫理専門調査会 専門委員

(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  
藤井 輝夫 総合科学技術・イノベーション会議有識者議員

(専門委員：14名)

会 長 五十嵐 隆 国立成育医療研究センター理事長  
磯部 哲 慶應義塾大学大学院法務研究科教授  
小川 毅彦 横浜市立大学大学院医学研究科臓器再生医学教授  
会長代理 甲斐 克則 早稲田大学理事・早稲田大学大学院法務研究科教授  
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  
小門 穂 神戸薬科大学社会科学研究室准教授  
深見 真紀 国立成育医療研究センター研究所副所長  
藤田 みさお 京都大学 iPS 細胞研究所特定教授  
三浦 直美 日本医学ジャーナリスト協会幹事  
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  
渡辺 弘司 公益社団法人日本医師会常任理事

令和3年●月●日（五十音順、敬称略）