

## 生命倫理専門調査会において議論すべき事項に関する専門委員の意見

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、平成 16 年に決定した「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。）を起点として、主にヒト胚の研究利用等に係る事項を検討してきた。

今般、基本的考え方の見直しに係る議論として、第一次、第二次及び第三次報告（案）を取りまとめ、ゲノム編集技術等を用いるヒト胚研究に関する検討に、一定の区切りを付けることとなった。

今後、調査会において議論すべき事項について、第 128 回調査会での議論も踏まえ、あらためて専門委員に意見を求め、別表の通り取りまとめた。なお、意見の内容を踏まえ、事務局において以下のように類型化して整理した。

- 1．ヒト胚に関する基礎的研究におけるヒト胚の培養期間について
- 2．ヒト胚にゲノム編集技術等を用いる基礎的研究に係る審査等体制について
- 3．多能性幹細胞等からヒト胚に類似した構造や、生殖細胞を作成する研究について
- 4．未受精卵の入手に係る検討について
- 5．指針の整理・策定について
- 6．ヒト受精胚に対するゲノム編集技術等の臨床応用について
- 7．学会ヒアリングの必要性について
- 8．出生前診断について

これらの意見については、具体的な課題についての指摘等を含めた調査会での議論、関係府省等の対応状況等を踏まえ、議題とすべき事項とするか、また、その場合の優先順位等について、今後調査会においてさらに検討することとする。

(別表) 専門委員からの意見

1. ヒト胚に関する基礎的研究におけるヒト胚の培養期間について

	議題の案	概要	調査会で取り扱うべき理由等
1	ヒト胚に関する基礎的研究におけるヒト胚の培養期間について	ISSCR において、ヒト胚の培養期間を一律に規定するのではなく、個別研究に応じて培養期間を設定する等の方策について、各国で検討すべきとされたことを踏まえ、我が国においても培養期間の考え方、審査体制等について検討すべきである。14 日ルールの科学的根拠と倫理的根拠の再検討を踏まえ、いかなる基礎的研究に 14 日ルールの例外を認め得るかを検討すべきではないか。	14 日ルールは、基本的考え方や、この見直しに係る報告等に記載されてきた経緯があり、また文科省、厚労省等の各省の指針に既定されているため、調査会で検討することが望ましい。諸外国でいかなる場合にこのルールの例外を認めようとしているのかを正確に分析し、議論しておく必要がある。
2	14 日ルールを撤廃して、14 日を越えた胚を研究対象とすることを認めるかどうかについて	これまでは、原始線条の形成をもってヒト個体の始まりと考え、14 日以降の胚を研究対象とすることは禁じられてきた。ところが、研究状況が進んだことを理由に、14 日以降の胚の研究を認めれば、今後、研究の進展を理由に、人に対する道具化・手段化はますます拡大していく可能性がある。したがって、14 日ルールは撤廃すべきではないし、もし撤廃するのなら、それに代わる歯止めを検討すべき。	「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」における論理、すなわち、研究のための胚の作成と廃棄は、人間の尊厳の観点から認められないことが原則だとしながらも、科学的合理性と社会的妥当性があれば、例外的に研究のための胚の作成と廃棄を認めるという論理は、一見筋が通っているように見えるが、きわめて危うい論理である(研究を推進するためのレトリックのようにさえ見える)。この論理でいけば、科学的合理性と社会的妥当性さえあれば、すでにヒト個体となった胚を研究対象とすることも例外的に認められる可能性すらある。したがって、たとえ研究が進展したとしても、ヒト胚の成長に応じて、何が許されて何が許されないのかということを、科学的根拠に基づいて、しっかりと議論して確認すべきではないか。

## 2. ヒト胚にゲノム編集技術等を用いる基礎的研究に係る審査等体制について

	議題の案	概要	調査会で取り扱うべき理由等
1	ヒト胚にゲノム編集技術等を用いる基礎的研究に係る審査等体制（遺伝性・先天性疾患研究）について	「研究用新規作成胚の作成を伴うゲノム編集技術等を用いた基礎的研究」について 生殖補助医療研究に続き、第3次報告案では、遺伝性・先天性疾患研究についても容認の方向となり、審査体制の確立が必要。	遺伝性・先天性疾患研究についても、新規胚を用いた研究について、科学的合理性・社会的妥当性ともに十分な論議がされ、第3次報告案にいたっていることから、今後、実施に向けての体制整備が急務である。世界的な研究の趨勢から見ても、早急に研究に対する審査体制を確立し、研究を推進すべき時期にきていると思われ、調査会で検討することが望ましい。

### 3. 多能性幹細胞等からヒト胚に類似した構造や、生殖細胞を作成する研究について

	議題の案	概要	調査会で取り扱うべき理由等
1	多能性幹細胞からヒト胚に類似した構造や生殖細胞を作成する研究について	多能性幹細胞から生殖細胞を作成する、という研究は、これまで時期尚早とされてきたが、国際幹細胞学会等では、基礎的研究については、「審査の上で容認」の方向となっている。	現在、多能性幹細胞から生殖細胞を作成する研究は時期尚早として議題にすら上がっていないが、国際幹細胞学会ガイドライン改訂などの世界的な方向性を見ると、基礎的研究については、「審査の上で容認」の方向となっている。多能性幹細胞を用いた研究は、ヒト受精卵あるいは人から提供された配偶子を必要としない、という点で、従来の ART 研究とはことなり、研究室の中だけで完結可能な研究となることから、歯止めを欠けにくくなるのではないかと危惧される。多能性幹細胞から作成した胚であっても「ヒト胚としての尊厳は守られるべき」という観点から、問題点や方向性について調査会で検討することが望ましい。
2	生殖細胞研究における受精の実施について	現行の指針では、「生殖細胞の作成」研究は実施可能であるが、受精は認められていない。これを認めることの科学的合理性と社会的妥当性について検討してはどうか。	受精を認めることによって研究の進展が見込まれる可能性があるが、これまで検討がなされていない。
3	多能性幹細胞（ヒト ES 細胞、ヒト iPS 細胞等）からヒト胚に類似した構造や、生殖細胞を作成する研究について	ヒト ES 細胞、ヒト iPS 細胞等からヒト胚に類似した構造や、生殖細胞を作成する研究が進んでいるが、その意義と限界について現段階での国の基本方針を確認する意味でも、専門調査会で最新の動向とそれに伴う科学的および倫理的課題を整理しておくべきではないか。	ヒト ES 細胞、ヒト iPS 細胞等からヒト胚に類似した構造や、生殖細胞を作成する研究の意義を確認し、そのために克服すべき倫理的課題をじっくり検討し、方向性を打ち出す必要がある。

#### 4 . 未受精卵の入手に係る検討について

	議題の案	概要	調査会で取り扱うべき理由等
1	研究用胚・配偶子（特に卵子）のリクルート体制について	現在の ART 指針では、ART 目的で発生した卵子・受精卵を研究に用いるとなっておりますが、これに準拠すれば遺伝病の方が自己の疾病の治療法開発の為、あるいは将来の拳児のため研究を進めてもらいたいと思っても、配偶子・胚を提供することができません。また研究のために必要となる健常卵子・精子が、本当に ART 指針の範囲内で充足するのかと言う問題もあります。	患者さんのため、社会のために研究を進めるためには、(もちろんすべてを生命倫理専門調査会で議論しなくても)実際に研究遂行可能な体制を見据えて議論を行う必要があると考えます。
2	生殖補助医療の枠組みの外での研究用卵子の提供	現在は生殖補助医療目的で採取された卵子または婦人科疾患等の手術によって摘出された卵巣等が研究に用いられることになっているが、研究目的での提供についても議論する必要がある。	調査会で議論されてきたこと、継続的で包括的な議論が必要であると考えたため。

## 5 . 指針の整理・策定について

	議題の案	概要	調査会で取り扱うべき理由等
1	ヒト胚及びヒト胚様構造体を扱う研究に関する包括的な指針の策定について	現状では、ヒト胚及びヒト胚様構造体を研究する場合、これらの研究を包括的に規定した指針が存在しないため、既存のES細胞や生命科学・医学系研究等に関する指針が複数適用されることが想定される(例えば、ES細胞とiPS細胞からヒト胚様構造体を作製して比較する研究等)。手続きの複雑化やそれにより生じる研究現場での事務エラー、研究の遅延を防ぐには、ヒト胚及びヒト胚様構造体を扱う研究を包括する指針が必要ではないか。	ヒト胚を扱う研究(生殖細胞の作製及び受精、ゲノム編集、核置換技術等)の指針策定については、これまで調査会が大筋での方向性を検討し、報告書等にまとめてきた経緯があるため。
2	ヒト受精胚研究の規制の整理	ヒト受精胚を用いる研究に関して複数の指針が関連しており、それぞれが改正されてきている中で、整合性の検討が必要である。また、指針の対象とならないヒト胚研究についても検討すべきである。	複数の指針に関する包括的な議論が必要であるため、調査会での検討が必要であると考えた。
3	ヒト受精胚研究の規制の在り方	ヒト胚研究関連については、「ヒトES細胞樹立指針」「ヒトES細胞使用指針」「ヒトES細胞分配機関指針」「生殖細胞作成研究指針」「特定胚指針」「ART指針」「ゲノム編集指針」(略称)と多くの指針が策定され、それぞれ改正もされている。その都度、調査会では多くの時間を議論に費やしてきたが、他方で、ES細胞関連指針以外の指針の適用例は極めて少ない状況にある。 今後も、ヒト胚研究に関連した様々な新規技術等の登場が予想されるなか、これまで同様の方法で対応することが妥当であるか検討する必要があるのではないか。この点は、調査会の任務としてヒト胚研究以外の課題を検討する必要はないかということとも関係する。	調査会がヒト胚研究に関する倫理政策についての総合的な方針決定をする立場にあるため。

	議題の案	概要	調査会で取り扱うべき理由等
4	ヒト胚研究全般の制度設計	上記 3 に関連して、ヒト胚研究全般に関する包括的な制度設計について検討してはどうか。「14 日ルール」の見直しや個別研究の審査体制、新規技術の評価体制は、この中で議論するのが適当と考える。	調査会がヒト胚研究に関する倫理政策についての総合的な方針決定をする立場にあるため。これまでヒト胚研究全般に関する包括的な制度設計について本格的な議論をしたことはないと思われるため。
5	わが国の研究規制の全体構造・制度枠組みについて	ヒト胚研究にとどまらず、日本の生命科学研究全般に関する規制の基本的な考え方・実体的規制要件・審査体制・手続・法形式等につき検討することとしてはどうか。	近年、一般の研究規制に関しては、指針について統合の傾向がある一方で、法律の規制は分断・細分化が進行し、臨床研究法・再生医療等安全性確保法を中心に一部の研究のみが独自の規制ルールに服する状況が生じ、現場に混乱を引き起こしている。また、ヒト胚・ES 細胞等の研究に関しても、複数の指針が併存し、指針ごとに規制内容が異なる状況が見られる。しかし、生命科学研究の規制に関しては、ある程度の一般的・包括的な考え方を基礎として、統一的な研究規制システムの構築を含め、規制全体が一貫性のあるものになるよう検討する必要があるのではないかと。研究分野ごとに全く異なる考え方がとられるのは好ましくなく、省庁横断的な一般方針を策定できる生命倫理専門調査会において、研究規制の一般的な考え方を改めて表明することには意味があるのではないかと。その場合には、どのような研究をなぜ規制する必要があるのか(研究規制の実体的根拠)、研究に求められる「倫理性」とは何を意味するのか(研究規制における倫理性要件の具体化)、どのような組織・機関が倫理審査を行うべきか(倫理審査の体制)、法律による規制・指針による規制などのいずれを用いるべきか(規制の法形式)などの問題を検討する必要がある。

## 6．ヒト受精胚に対するゲノム編集技術等の臨床応用について

	議題の案	概要	調査会で取り扱うべき理由等
1	ヒト胚に対するゲノム編集の臨床応用の検討	ヒト胚を用いるゲノム編集研究の議論を継続する場合は、将来的な制度的枠組みを含めた臨床応用に関する議論に着手すべきである。	調査会ですでに議論の積み重ねがあり、継続的な議論が望ましいと考えたため。
2	ヒト受精胚ゲノム編集の臨床利用	厚生科学審議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に関する専門委員会は、令和2年1月に「議論の整理」を発表した。そこでは、現時点では臨床利用は許容できないことを前提として、「我が国でも規制の実効性を担保する制度的枠組」(法律による規制)を設けること、及び、「我が国と諸外国での検討状況や科学技術の進捗なども踏まえ、社会的受容性を確認しながら、継続的に検討していくこと」を提言していた。ヒト受精胚ゲノム編集の臨床利用は現段階では許容できないが、WHO等からも報告書が出ており、将来を見据えた議論を始めるべきではないか。	ヒト受精胚ゲノム編集の基礎研究と臨床利用は繋がっていること、また、WHO等からの報告書も出ており、俯瞰的な政策検討が必要と思われるため。

## 7．学会ヒアリングの必要性について

	議題の案	概要	調査会で取り扱うべき理由等
1	関係学会からのヒアリング	ヒト受精胚を用いる研究の状況等について適切に把握するために関係学会からのヒアリングを適宜行うべきである。	風通しの良い議論を進められるよう、研究現場からの意見を聞くことが必要であると考えたため。
2	関連学会等へのヒアリング	調査会で議論して欲しい議題について関連学会にヒアリングさせていただく機会を設けてはどうか。 諸学会ではヒト胚研究や生殖補助医療をめぐる倫理的課題に取組み、会員へのルールを作成しているが、国への要望を出したこともあった。国レベルでの検討が必要と思われる事項等についてヒアリングさせていただくことは重要と考える。	学会と国の連携が今後益々必要になると思われるなか、学会からのニーズ等を把握し、また双方の役割分担(国レベルの規制と専門家団体の自主規制)を整理・構築していくことは、今後の議論において有益と考えるため。



## 8 . 出生前診断について

	議題の案	概要	調査会で取り扱うべき理由等
1	出生前診断とその後のフォローのあり方について	<p>近年の出生前診断関連技術の進歩により、多くの遺伝性疾患や先天異常を出生前に診断することが可能となった。また、従来、出生前診断は、産婦人科医が必要と判断した妊婦に対し胎児超音波検査や羊水検査という形で行われてきたが、ここ数年来、NIPT 検査などの非侵襲的かつ感度の高い検査が、希望する妊婦に対し提供されるようになり、今後、その対象疾患はさらに広がってくる事が予想される。</p> <p>出生前診断は、結果によっては人工妊娠中絶につながりうる検査であることから、本来なら、検査前から分娩まで一連の流れの中で産婦人科・周産期科・遺伝科の管理下で行われるべきものである。しかし、NIPT を例にとると、産婦人科としての専門知識を有さない無認可施設において、「簡便に疾患を診断できる検査」として行われ、その結果、人工妊娠中絶につながる例もみられるのではないかと懸念している。その背景には、妊婦の選択やその後のフォローを行うために、産婦人科や遺伝科等の専門家が関与して適切にサポートする等、必要なステップが十分整備されていないことが影響しているのではないかと考えられる。</p>	<p>出生前診断や人工妊娠中絶自体は、妊婦の権利であり否定されるべきものではないが、十分な情報やその後のフォロー等が不足しているために、妊婦やその家族等が判断に困り、結果として人工妊娠中絶に至っているのではないかと考えられる。</p> <p>また、近年の診断技術の進歩をみると、NIPT 検査対象疾患も広がり、種々の画像診断とあわせ、出生前診断自体がより広範囲で精度の高いものとなっていくことで、より多くの妊婦が対象となり、様々な影響を受けることが予測される</p> <p>こうした背景等を踏まえ、妊婦の選択やその後のフォローを行うために必要なステップを十分整備するなど、出生前診断やその後のフォローのあり方について、再検討が必要な時期にきていると思われる。</p>