

指針の整理・策定について

内閣府

第131回 生命倫理専門調査会

1. 経緯

ヒト受精胚に係る指針については、「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」及びその見直しに係る報告で示された内容に基づき、指針の策定又は改定を関係府省に対し求めている。

【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）】

第4. 制度的枠組み

2. 制度の内容

(1) ヒト受精胚の研究目的での作成・利用

(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(中略) 文部科学省及び厚生労働省は、これらを踏まえてガイドラインの具体的な内容を検討し、策定する必要がある。

【「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）】

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

(4) ヒト受精胚の取扱いに当たっての遵守事項等

(前略) 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。(後略)

【「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）～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～（令和元年6月19日総合科学技術・イノベーション会議）】

1. 検討の背景・状況及びヒト受精胚の取扱いにかかる基本的な認識について

(前略)

○したがって、生命倫理専門調査会においては、今後関係府省において行われる、() 「2. 個別論点の検討と考察」で示す内容に基づく、基礎的研究のための指針の策定(後略)

【「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（第三次）～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～（令和4年2月1日総合科学技術・イノベーション会議）】

本報告における見解

(前略)

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て具体的に検討するよう関連府省に求めることとする。

2. 現状認識

- 1. のようにこれまでの調査会の検討においては、ヒト受精胚に「ゲノム編集技術等」又は「核置換技術」を用いる場合について検討を行い、関係府省において指針の制定又は改正を行ってきた。
- 他方、ヒト受精胚に「ゲノム編集技術等」又は「核置換技術」を用いる場合以外の場合、すなわち、『こうした場合以外の場合』については、その一部分について検討過程の資料及び調査会の記録や、当該資料等の一部を反映した内容が報告に認められる。
 具体的には、余剰胚に対してゲノム編集技術等を用いて遺伝性・先天性疾患研究を行う場合のゲノム編集技術等を用いない胚を用いる場合（対照群）については、第二次報告において記載がある。
- このような状況の下、ヒト受精胚に係る指針に関しては、『こうした場合以外の場合』に関して特段の反映はなされていない。

		基礎的研究 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		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できなくなったヒト胚)	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)
検討対象			
生殖補助医療研究目的での作成・利用		基本的考え方において容認	基本的考え方に基づき「ART指針」を制定
ゲノム編集技術等	(目的) 生殖補助医療研究	基本的考え方を踏まえ、研究(対照群や観察研究を含む)を容認 第一次報告に基づき「ゲノム編集指針」を制定	基本的考え方を踏まえ、研究(対照群や観察研究を含む)を容認 第二次報告に基づき「ART指針」を改正
	(目的) 遺伝性・先天性疾患研究	第二次報告に基づき「ゲノム編集指針」を改正 第二次報告に対照群への言及があり、容認*	第三次報告において容認
核置換技術 (目的) ミトコンドリア病研究 (新規胚については卵子間核置換胚の作成を含む。)		第二次報告に基づき「特定胚指針」を改正	第三次報告において容認

* : ゲノム編集技術等を利用する研究の対照群は容認し、関係指針を準用する。

3 . 論点及び具体的な検討事項

今般、調査会で検討すべき事項として「指針の整理・策定」に係る検討が挙げられた。当該検討においては、ヒト受精胚に係る指針で対応する研究の内容、範囲等についても検討することが考えられる。2.を踏まえ、当該検討に際し、『こうした場合以外の場合』について調査会において検討してはどうか。

- これまで調査会においてヒト受精胚（余剰胚及び新規胚）に「ゲノム編集技術等」及び「核置換技術」を用いる研究について検討を行ってきた。『こうした場合以外の場合』として想定される具体的な事項（検討すべき事項）には以下のようなものが考えられる。
 - （ゲノム編集技術等又は核置換技術を用いない胚を用いる）対照群の取扱
 - 観察研究
 - その他（核酸に直接影響を及ぼす技術を用いない研究、未知の技術を用いた研究等）
- 上記の検討を踏まえてヒト受精胚に係る指針が対応する研究の内容等について議論を行い、その結論を踏まえて「指針の整理・策定」について議論を行う。