

今後の議論の方向性について

内閣府

第134回 生命倫理専門調査会

1 . 基本的事項

- 目的如何にかかわらず、ヒト受精胚を損なう取扱いは認められないことを原則とする。
- 一定の条件を満たす場合には、たとえ、ヒト受精胚を損なう取扱いであるとしても、例外的に認めざるを得ないと考えられる。
- 例外が認められるには、科学的合理性に基づいたものであること、
人への安全性に十分な配慮がなされること、
社会的に妥当なものであること、
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。
- 生殖補助医療研究のためのヒト受精胚の作成・利用は容認しうる。
- 将来的に新たな研究目的での作成・利用の必要性が生じた際には、基本原則に則り容認の可否を検討する。
- 関係省庁は関連の「指針」等を策定するなどして具体的な対応を図る。

2. これまでの経緯

- ゲノム編集技術等における研究開発の進捗に鑑み、「基本的考え方」の見直しも含めた検討を行い、その結果を受けて、関係省庁において所用の「指針」等の策定の検討を行うこととなった。
- これにより、見直し等に係る報告（第一次～第三次）が取りまとめられ、例外を認めてきた。直近の報告（第三次）を受けて、現在、文部科学省及び厚生労働省において指針等の策定等について検討中。
- 調査会においては、第三次報告で対応できていなかった「対照群」の取扱いについて検討を行うとともに、新たな課題として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の取扱いや指針の整理・策定について検討を行うこととした。

		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）
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 基本的考え方を踏まえ、研究（対照群や観察研究を含む）を容認	基本的考え方に基づき「ART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
ゲノム編集技術等	（目的）生殖補助医療研究	第一次報告に基づき「ゲノム編集指針」を制定	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 . 今後の方向性

○対照群に係る検討について

第三次報告で対応できていなかった「対照群」の取扱いについて調査会で検討を行ったところであり、今後とりまとめる報告書に検討結果を記載し（書きぶり等については要検討）CSTI決定としてはどうか。

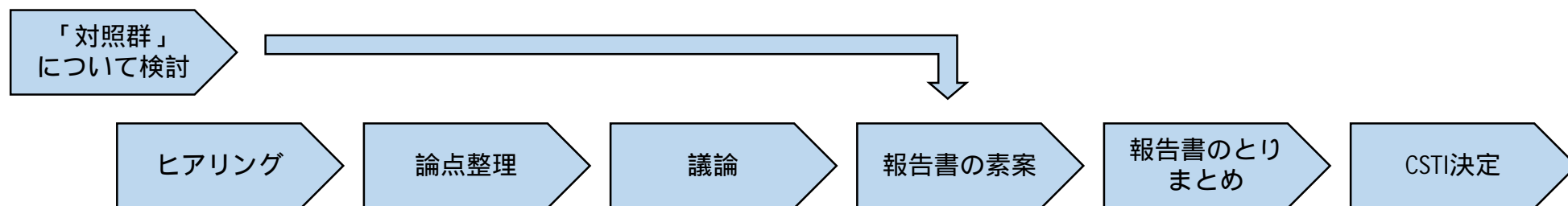
○多能性幹細胞等に係る研究について

多能性幹細胞等に係る研究に関して有識者への科学的観点でのヒアリング（3回）及び倫理的観点でのヒアリング（2回）を行った上で論点整理を行い、具体的な議論を進めることとしてはどうか。
議論の内容を踏まえて報告書の素案を作成し、可能なら2023年内に調査会における報告書を取りまとめ、2023年度内にCSTI決定としてはどうか。

2022年1月～

2023年末

2023年度内



○指針の整理・策定について

ヒト受精胚に係る指針について内容の重複はないことを確認し、ヒト胚に係る新たな研究目的の有無について、観察研究やその他の研究（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）について検討を行ったが、具体的な必要性が確認できなかったため、引き続き情報収集に努めることとしてはどうか。

参考（ヒアリングについて）

○科学的観点のヒアリング

第131回（4月8日） ヒトの幹細胞由来の生殖細胞を用いる胚の作成について
斎藤通紀 京都大学iPS細胞研究所未来生命科学開拓部門 教授

第132回（6月9日） 多能性幹細胞等からヒト胚に類似した構造を作成する研究について
高島康弘 京都大学iPS細胞研究所未来生命科学開拓部門 准教授

第134回（11月17日） 多能性幹細胞から生殖細胞を作成する研究について
林 克彦 大阪大学医学系研究科生殖遺伝学教室 教授

○倫理的観点のヒアリング

第133回（9月5日） 生命倫理について
松原洋子 学校法人立命館 副総長 / 立命館大学 副学長
立命館大学大学院先端総合学術研究科 教授

（予定）
第135回（1月13日） 生命倫理について
柘植あづみ 明治学院大学 副学長 / 社会学部社会学科 教授

ヒト胚、E S細胞及び生殖細胞の作成に係る研究に関連した指針について

ヒト受精胚等に係る研究は、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」等を踏まえ、ヒト受精胚の尊重や、研究試料がヒト受精胚を滅失して得られたといった経緯等の倫理的な観点から、実施に当たって留意すべき事項に関する指針等を策定し、適正な研究実施を確保している。指針は、用いられるヒト胚の種類、細胞の取り扱い（E S細胞の樹立/分配/使用）、対象となる研究等に基づき必要な要件を定めることとなるため、研究の種類に応じて該当する指針等が異なる。

	対象となる研究等	該当する指針等	規制の根拠	審査等		備考
				IRB	国 適合性確認	
ヒト胚を用いた研究	余剰胚を用いる場合	生殖補助医療研究 (ゲノム編集技術等を用いるもの)	ゲノム編集指針	ヒト受精胚の尊重、遺伝情報への影響その他の倫理的な観点		
		遺伝性・先天性疾患研究 (ゲノム編集技術等又は核置換技術を用いるもの)				
	新規胚を用いる場合	生殖補助医療研究 (ゲノム編集技術等を用いるものを含む)	ART指針	ヒト受精胚の尊重、遺伝情報への影響その他の倫理的な観点		
		遺伝性・先天性疾患研究 (ゲノム編集技術等又は核置換技術を用いるもの)	第三次報告で 容認			
E S細胞を用いた研究	樹立又は分配の場合	E S細胞を樹立又は分配する機関に関する指針であり、特定の研究を対象としたものではない。	E S樹立指針 E S分配指針	人の生命の萌芽であるヒト胚を滅失して樹立されたものであり、また、全ての細胞に分化する可能性がある等の生命倫理上の観点		
	使用の場合	ヒトの発生、分化及び再生機能の解明 新しい診断法、予防法若しくは治療法の開発又は医薬品等の開発 のいずれかを目的とした研究であって、ヒトE S細胞の使用が研究において科学的合理性及び意義を有するもの	E S使用指針			
生殖細胞を作成する研究	ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞から作成された生殖細胞を用いた研究	生殖細胞作成指針	作成された生殖細胞を使用して個体の生成がもたらされる可能性があること等の生命倫理上の観点		届出	