第165回生命倫理専門調査会
参考資料２

【補遺】

「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～

「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）
～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５年６月８日
総合科学技術・イノベーション会議

府科事第７２０号
令和５年６月１２日

内閣総理大臣
　　岸田　文雄　殿
総務大臣
　　松本　剛明　殿
財務大臣
　　鈴木　俊一　殿
文部科学大臣
　　永岡　桂子　殿
厚生労働大臣
　　加藤　勝信　殿
経済産業大臣
　　西村　康稔　殿
内閣官房長官
　　松野　博一　殿
内閣府特命担当大臣（こども政策）
　　小倉　將信　殿
内閣府特命担当大臣（科学技術政策）
　　高市　早苗　殿

総合科学技術・イノベーション会議議長
岸田　文雄
（公印省略）

「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の補遺（意見）

総合科学技術・イノベーション会議は、『「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～』及び『「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）～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～』の補遺について、内閣府設置法第２６条第１項第５号及び同条第４項の規定に基づき、内閣総理大臣及び関係各大臣に対し、別添のとおり意見を申し出るものである。

貴府省におかれては、これを踏まえ関係施策の推進を図るよう期待する。

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、ヒト胚の取扱いに関する社会規範の基本的考え方を示すものとして平成１６年に「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、その後、その見直しに係る報告として第一次報告、第二次報告及び第三次報告を取りまとめた。これらの報告を踏まえ、関係省庁においては、関連の「指針」等を策定・改正し具体的な対応を図ってきたところである。

第三次報告の取りまとめ後、指針の策定・改正等の過程においては、実際の研究の状況等を踏まえた検討が行われたが、その際、第二次報告及び第三次報告の記載内容に関して、再度検討すべき点があるとの指摘があった。これを受けて、第二次報告及び第三次報告における対照群及び受精胚核置換について調査会において議論を行った。

上記の議論において、指針の策定・改正及び適切な運用に資するためには、先述の２つの項目について記載の追加及び修正が望ましいとの結論となった。

これにより、第二次報告及び第三次報告の補遺として、「研究用新規胚の作成を伴うゲノム編集技術等を用いた遺伝性・先天性疾患研究」及び「（余剰胚及び新規胚に対して）核置換技術を用いたミトコンドリア病研究」に係る対照群並びに核置換技術を用いたミトコンドリア病研究に係る受精胚核置換について、以下のようにとりまとめる。

２．対照群について

第二次報告において、余剰胚に対してゲノム編集技術等を用いた遺伝性・先天性疾患研究について検討したが、その対照群について、「ゲノム編集技術等を用いた余剰胚の研究において、対照群としてゲノム編集技術等を用いない胚を用いる必要がある場合には、ゲノム編集技術等をヒト受精胚に用いる研究に付随する限りにおいて容認し、ヒト受精胚の提供に係る手続きや研究計画の確認について関係指針を準用する（同一研究計画として扱う）ことが適当である。」と記載されている。

一方、第三次報告で研究用新規胚の作成を伴うゲノム編集技術等を用いた遺伝性・先天性疾患研究、また、第二次報告及び第三次報告で（余剰胚及び新規胚に対して）核置換技術を用いたミトコンドリア研究について検討を行ったが、これらの研究における対照群については記載がないところである。

これらの研究は介入を伴う研究であり、比較対照のために介入を施さない群（対照群）を設けることは、通常のことと考えられる。しかしながら、現状の記載では「ゲノム編集技術を用いた余剰胚の研究」においては対照群を設けることが認められるが、その他の研究では対照群は認められないと解され、研究の実施が困難となるおそれがある。

このため、「研究用新規胚の作成を伴うゲノム編集技術等を用いた遺伝性・先天性疾患研究」及び「（余剰胚及び新規胚に対して）核置換技術を用いたミトコンドリア病研究」において、対照群としてこれらの技術を用いない胚を用いる必要がある場合には、これら技術を用いる研究に付随する限りにおいて容認し、ヒト受精胚の提供に係る手続きや研究計画の確認について関係指針を準用する（同一研究計画として扱う）こととする。

３．受精胚核置換について

第二次報告及び第三次報告では、核置換技術を用いたミトコンドリア病研究を検討したが、このうち、受精胚核置換については、「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。」と記載している。

第三次報告において、新規胚を用いた受精胚核置換が容認されたことを踏まえて、現在、特定胚の取扱いに関する指針（平成 31 年文部科学省告示第 31 号）の改正について検討が行われているが、1 細胞期の受精胚はすぐに卵割を開始するため、非常に短い時間しか存在せず、受精胚から取り出した核を、核を除いたヒトの未受精卵及び卵割期のヒト受精胚を分割した胚に移植しても同様に研究を行うことが可能であること、第三次報告において新規胚を作成して行う核置換及び未受精卵同士の核置換が容認されたことにより、核置換研究において未受精卵の入手が可能となることから、これらを除核卵として用いることを可能とすることとしてはどうかとの提案があった。

この提案について、調査会において検討を行ったところ、研究材料の確保につながるとともに、研究のための新規胚の作成を減らすことも期待されることを踏まえ、科学的合理性や社会的妥当性が認められるものと判断された。また、移植する核についても、1 細胞期の受精胚だけでなく、胚性細胞から取り出した核を用いることも可能であることを明確に示すべきではないかとの指摘があり、併せて記載することとした。

以上を踏まえ、第二次報告及び第三次報告の受精胚核置換について、「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。」を「受精胚（１細胞期）又は受精胚の胚性細胞（胚から採取された細胞又は当該細胞の分裂により生ずる細胞であって、胚でないものをいう。）から核を取り出し、その核を、核を除いた他の受精胚、未受精卵又は卵割期の受精胚を分割した胚に移植する技術。」とする。

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
	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	東京医科大学産婦人科学講座客員教授
	小出　泰士	芝浦工業大学名誉教授
	小門　穂	大阪大学人文学研究科准教授
	深見　真紀	国立成育医療研究センター研究所分子内分泌研究部部長
	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
会長代理	森崎　裕子	榊原記念病院臨床遺伝科科長
	横野　恵	早稲田大学社会科学部准教授
	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５年４月 28 日（五十音順、敬称略）

≪参考資料≫

参考資料１　「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～・・・・・・・・５
（総合科学技術・イノベーション会議　令和元年６月 19 日）

参考資料２　「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）
～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～・・・36
（総合科学技術・イノベーション会議　令和４年２月１日）

参考資料１

「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

≪目　　次≫

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……－ 7 －

２．個別論点の検討と考察……－ 12 －

（１）ヒト受精胚にゲノム編集技術等[注]を用いる「遺伝性・先天性疾患研究[注]」について

……－ 12 －

（２）「研究用新規作成胚[注]」の作成を伴う研究について……－ 18 －

①生殖補助医療研究を目的とする場合……－ 19 －

②遺伝性・先天性疾患研究を目的とする場合……－ 23 －

（３）核置換技術を用いた研究について……－ 26 －

（４）審査体制等……－ 29 －

別添……－ 33 －

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……－ 34 －

「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係るタスク・フォース 構成員．－ 35 －

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

○「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決定。以下、「基本的考え方」という。）においては、「人の生命の萌芽」であるヒト受精胚の尊重のため、研究のために新たに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を原則としつつ、その例外として、人の健康と福祉に関する幸福追求の要請に応えるため、①ヒト受精胚の取扱いによらなければ得られない生命科学や医学の恩恵及びこれへの期待に十分な科学的合理性があること、②人に直接関わる場合には、人への安全性に十分な配慮がなされること、③①の恩恵・期待が社会的に妥当なものであることの３要件を全て満たす場合には、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つつ、ヒト受精胚を損なう取り扱いを認めざるを得ないとされている。

また、「基本的考え方」においては、これらの基本原則を基に考察した結果として、生殖補助医療研究目的でのヒト受精胚の作成・利用を容認するとともに、先天性の難病に関する研究目的でのヒト受精胚の作成・利用は容認する余地があるとしている※１。

※１**「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）（抜粋）**

第２．ヒト受精胚

２．ヒト受精胚の位置付け

（３）ヒト受精胚の取扱いの基本原則

ア　「人の尊厳」を踏まえたヒト受精胚尊重の原則

既に述べたとおり、「人」へと成長し得る「人の生命の萌芽」であるヒト受精胚は、「人の尊厳」という社会の基本的価値を維持するために、特に尊重しなければならない。

したがって、ヒト胚研究小委員会の報告に示されたとおり、「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」を原則とするとともに、その目的如何にかかわらず、ヒト受精胚を損なう取扱いが認められないことを原則とする。

イ　ヒト受精胚尊重の原則の例外

しかし、人の健康と福祉に関する幸福追求の要請も、基本的人権に基づくものである。このため、人の健康と福祉に関する幸福追求の要請に応えるためのヒト受精胚の取扱いについては、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。

ウ　ヒト受精胚尊重の原則の例外が許容される条件

イに述べた例外が認められるには、<u>そのようなヒト受精胚の取扱いによらなければ得られない生命科学や医学の恩恵及びこれへの期待が十分な科学的合理性に基づいたものであること</u>、人に直接関わる場合には、人への安全性に十分な配慮がなされること、及び<u>そのような恩恵及びこれへの期待が社会的に妥当なものであること</u>、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。

また、これらの条件を満たすヒト受精胚の取扱いであっても、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が必要である。

３．ヒト受精胚の取扱いの検討

前述の基本原則をもとにヒト受精胚の取扱いについて、目的別の考察を行った。

（１）研究目的のヒト受精胚の作成・利用

ヒト受精胚の研究目的での作成・利用は、ヒト受精胚を損なう取扱いを前提としており、認められないが、基本原則における例外の条件を満たす場合も考えられ、この場合には容認し得る。

その場合においても、ヒト受精胚は、体外にあって胎盤を形成しない限り、発生の過程が進んでも「胚」として扱われるため、研究目的の作成・利用については、その取扱いの期間を限定する必要がある。

ヒト受精胚は、原始線条を形成して臓器分化を開始する前までは、ヒト受精胚の細胞（胚性細胞）が多分化性を有していることから、ヒト個体としての発育を開始する段階に至っていないと考えることができるが、原始線条を形成して臓器分化を開始してからは、ヒト個体としての発育を開始したものと考えることができる。これを踏まえ、研究目的でのヒト受精胚の作成・利用においては、その取扱い期間を原始線条の形成前までに限定すべきである。

個々の事例の容認の可否については個別に検討する必要があるが、研究の主な目的に対しての一般的な考察結果は次のとおりである。

ア 生殖補助医療研究目的での作成・利用

生殖補助医療研究は、これまで体外受精の成功率の向上等、生殖補助医療技術の向上に貢献しており、今後とも、生殖補助医療技術の維持や生殖補助医療の安全性確保に必要と考えられる。こうした研究成果に今後も期待することには、十分科学的に合理性があるとともに、社会的にも妥当性がある。このため、生殖補助医療研究のためのヒト受精胚の作成・利用は容認し得る。

イ 先天性の難病に関する研究目的での作成・利用

現時点では、この分野の研究においてヒト受精胚の作成・利用を伴う研究を行う具体的必要性が確認できなかったが、容認する余地はあり、先天性の難病に関する研究が今後進展することを期待し、将来、必要性が生じた時点で改めて検討することとする。

○生命倫理専門調査会及び「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係るタスク・フォース（以下、「タスク・フォース」という。）においては、近年技術革新が著しいゲノム編集技術等のヒト受精胚への適用について、この「基本的考え方」に示された認識を起点とし、過去の議論の上に立って、この要件を満たす研究目的の見直しも含め議論を重ねてきた。

すなわち、ゲノム編集技術等における研究開発の進捗は極めて速く、病因等に関連する遺伝子解析等の技術の進展と相まって、生殖補助医療、遺伝性難病等の根治的療法の開発へとつながる可能性が示唆されるとともに、移植を前提としない研究であっても、これらの治療法や疾患の研究に資する知見が得られる可能性を示す国際的な学術論文も発表されるようになっている。一方、ヒト受精胚を用いる研究の実施にあたっては、「ヒトの尊厳」を守るためヒト受精胚を特に尊重した取扱いや、人間の道具化・手段化に対する懸念をもたらさないような適切な歯止めが必要であるとともに、ゲノム編集技術等には、オフターゲット及びモザイクの発生、個体発生への影響のみならず後の世代にまで及ぶ遺伝的な影響等の未だ懸念される課題もあるという現状認識に立ち、ゲノム編集技術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

順守と研究の推進の両立が可能となるよう、「基本的考え方」の見直しも含め検討を行い、その検討結果を受け、関係省庁においてヒト受精胚への応用に対応するため所要の「指針」等の検討を促すということを検討方針とした。

この検討方針の下、生命倫理専門調査会はその下に設置したタスク・フォースの集中的な検討に基づき、パブリックコメントも経た上で、平成 30 年に、「『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）」（平成 30 年 3 月 29 日 CSTI 決定。以下、「第一次報告」という。）を取りまとめ、それにおいて、「生殖補助医療研究」を目的とした「余剰胚」へのゲノム編集技術等を用いる基礎的研究に係る「指針」の策定を行うこと、また、専門調査会及びタスク・フォースにおいては、医療提供として行われる臨床利用を直接の検討対象としてはいないが、研究及び医療提供として行われる臨床利用（ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚を人又は動物の胎内に移植すること）は、現時点では倫理面、安全面での課題があることから容認できないとの見解を示した。

○ 「第一次報告」以降も、生命倫理専門調査会及びタスク・フォースにおいて、ゲノム編集技術等や生命倫理の専門家及び難病当事者を含む有識者から意見聴取を行いつつ、科学的合理性及び社会的妥当性の双方の観点から、ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いた遺伝性・先天性疾患[注1]研究を目的とする基礎的研究、研究用新規作成胚を用いた基礎的研究、ヒト受精胚への核置換技術を用いた基礎的研究についての検討をさらに重ねた。

○ また、昨年 11 月には、中国においてゲノム編集技術を用いた受精胚を人の胎内に移植し双子が誕生したことが公表され、年明けにはこれが事実であることが中国政府により確認されており、この現状も踏まえた議論が必要となっていると認識する。

○このような状況の下、タスク・フォースの検討の結果及び同内容に対して実施したパブリックコメントを受けた生命倫理専門調査会の結論として、臨床利用を伴わない基礎的研究としてのヒト受精胚にゲノム編集技術等を用いる研究に関する考え方については、以下のように整理される。

[注1]「第一次報告」において「難病等遺伝性疾患研究」及び「疾患（がん等）研究」としていた疾患分類を改めて整理し、遺伝的要因により発症するがん等も含め「遺伝性・先天性疾患」とすることとした。したがって、初期胚より発生段階の進んだ体細胞等における遺伝子発現異常に起因することが分かっている疾患（体細胞変異によるがん等）等は対象疾患から除かれる。

○ヒト受精胚は「人の生命の萌芽」と位置付けられるものであり、「人の尊厳」の観点から特に尊重を要する存在であるとされている。そのため、研究材料として使用する目的での新たなヒト胚の作成及び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。しかしながら、基本的人権に基づく人の健康と福祉に関する幸福追求の要請に応えるためのヒト受精胚の取扱いについては、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、例外的に認められる場合がありうる。「基本的考え方」は以上の基本原則を表明したものであり、この基本原則自体は、引き続き維持することが適切である。

○そして、ゲノム編集技術を含む近年の技術の急速な進展状況を踏まえれば、得られる科学的知見の増大を念頭に、例外としてヒト受精胚を用いた研究が認められる範囲は、従来に比して拡大する可能性がある。ただし、新規技術を用いた研究は目的・手法・安全性等において極めて多様かつ複雑であり、ヒト受精胚を用いた研究について、一律に許容性を判断することは困難であるため、より個別の研究内容に即した判断が必要になっていると考えられる。生命倫理専門調査会としては、科学的合理性及び社会的妥当性という観点からの議論に基づき、基礎的研究として容認される範囲の外縁を示しつつ、個別の研究計画が適切に審議されるために必要な要件や、研究の透明性を確保する枠組みを提示すべきである。

○「第一次報告」に示された、研究として行われる臨床利用及び医療提供として行われる臨床利用の双方において、ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚をヒト又は動物の胎内に移植することは容認できないとの見解については、状況認識を踏まえ、強く再確認されるべきであるとともに、医療提供の領域は今回の検討の直接の対象ではないが※2、本タスク・フォースの直接の検討対象である基礎的研究について適切な検討を行うという観点からも、前述の臨床利用に対して、法的規制のあり方を含めた適切な制度的枠組みの検討が具体的に必要となったと考えられ、関係府省にその検討を求めるものである。

なお、この臨床利用に係る見解は、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よる見直しを否定するものではないことに留意するべきである。

○他方、ヒト受精胚の臨床利用を伴わない研究である基礎的研究については、他のヒト胚を扱う研究の取扱いにも鑑み、引き続き指針により措置することが適切と考えられるが、その際、上記の臨床利用に対する法的規制のあり方を含めた制度的枠組みの具体的検討と全体として整合的なものとなる必要がある

と考えられる。

○また、上記枠組みの検討に際しては、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も積極的に参画し、国際協調に基づく検討としていくことが一層重要となっているとともに、日本学術会議や関係学会など国内関係機関との密接な連携も一層必要となっていると考えられる。

○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、

ⅰ）「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

ⅱ）研究として行われる臨床利用及び医療提供として行われる臨床利用の双方に対する法的規制のあり方を含めた制度的枠組みの具体的検討

が、国際的な議論の状況等も踏まえ、適切な全体像の下にそれぞれの検討が整合性を持って進捗していることを確認することが重要となると考えられるため、関係府省にその点に関する検討を依頼し、本年秋頃を目途に、関係府省等から検討状況の報告を受け、その報告を踏まえて専門調査会として必要な検討を行うことが適当と考えられる。その際、特に研究用新規作成胚の作成・利用については、今般のとりまとめ内容に沿ったものであるかを国際的議論との協調等の観点から、改めて確認するものとする。

○今後適切な全体像の下で基礎的研究に関する審議を行っていく上で、審査体制の議論は重要であることから、生命倫理専門調査会において、第三者組織等の活用も視野に、審査等の手続きについて検討を行っていくこととする。

※2「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）

○タスク・フォースにおける検討では、「指針」の他に法律による制度的枠組みの必要性についても検討が必要であるとの意見が出された。また、日本学術会議の提言である「我が国の医学・医療領域におけるゲノム編集技術のあり方」（平成 29 年９月 27 日「日本学術会議医学・医療領域におけるゲノム編集技術のあり方検討委員会」）においても、「ゲノム編集を含めたヒト生殖細胞・受精胚を実験的に操作することに対する、国による法規制の必要性について検討することを提言する。」としている。

○これらを受けてタスク・フォースにおいては、「指針」以外の法律等による制度的枠組みについても検討を行った。

タスク・フォースで出された意見の概要を以下に示す。生命倫理専門調査会において、これら意見も参考としながら「指針」以外の制度的枠組みに関する議論をさらに進めていく。

○「指針」を策定することによって、研究目的でのヒト受精胚の取扱いについては一定の制度的な有効性が期待できるが、医療提供目的でのヒト受精胚の取扱いについては、「指針」の直接の対象とならないことから法律による規制が必要である。

○ヒト受精胚の取扱いについては、個々人の倫理観や生命観を反映して、国民の意識も多様であり、今すぐ強制力を有する法制度として整備するのは容易ではない。また、法制度を整

備するには、一定の期間等が必要である。
○制度的枠組みについては、急速に進展する技術や次々と新規に開発される技術に遅滞なく対応するという観点から、まずは「指針」を先行して策定した上で、より厳格な規制の枠組みである法制度については、新たに策定される「指針」の遵守状況、ヒト受精胚を取巻く社会状況等を勘案しつつ、検討を進める必要がある。

２．個別論点の検討と考察

（１）ヒト受精胚にゲノム編集技術等[注2]を用いる「遺伝性・先天性疾患研究[注3]」について

【検討の経緯】

「基本的考え方」において、先天性の難病に関する研究については、ヒト受精胚の作成・利用を伴う研究を容認する余地はあり、それに関する研究が今後進展することを期待し、将来、必要が生じた時点で改めて検討することとされた。また、その他の研究については、将来的に新たな研究目的が生じた際には基本原則にのっとり、容認の可否を検討すべきとされた。

【科学的合理性について】

ヒト受精胚にゲノム編集技術等を用いて実施する「遺伝性・先天性疾患研究」の科学的合理性に関しては、タスク・フォースにおける知見等より、以下のとおり考えられる。

（ヒト受精胚にゲノム編集等を行うことで得られる知見の可能性）

○遺伝性疾患に関するデータベース[注4]によれば、疾患で原因遺伝子が明らかになったものは５千以上に及ぶが、現時点でゲノム編集技術等による病態解明等の目的となる具体的疾患を網羅的に挙げることはできない。しかしながら、例えば網膜芽細胞腫等のインプリンティング異常症やＸ染色体の異常による疾患の病態機序に関し、ヒト初期胚における関連遺伝子について、ゲノム編集技術を用いて研究することにより、初期胚におけるインプリンティング誘導・維持の分子機構や、疾患におけるＸ染色体の異常に関する知見が得られる可

注2 ゲノム編集技術等：「第一次報告」において示され「ゲノム編集指針」に規定された、ゲノム編集技術、ウイルスベクター・プラスミド等を用いた技術、ゲノムＤＮＡを切断せず特定の遺伝子発現を制御する技術、ミトコンドリア移植、その他の遺伝子改変技術を指す。

注3 遺伝性・先天性疾患研究：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。

注4 ＯＭＩＭ（オーミム）データベース(https://www.ncbi.nlm.nih.gov/omim)。ヒトの遺伝子変異と遺伝性疾患のデータベース。米国国立衛生研究所(ＮＩＨ)国立医学図書館の一部門である国立生物工学情報センターによって運営されている。

能性がある。

○生命倫理専門調査会から意見を求めた日本医学会・日本医学会連合の意見書においても、ヒト受精胚へのゲノム編集技術を用いることによって、疾患の病因、発生機序等の解明に資する可能性がある疾患類型として、X連鎖性遺伝性疾患や、インプリンティング異常症等の受精から初期胚の発生過程に起きる現象に密接に関連して発症する疾患など 7 類型が提示され、34 疾患が例示された。

（代替不可能性）

○ヒトとマウスでは初期胚におけるインプリンティング状態、遺伝子発現等が大きく異なるため、ヒトの受精胚を研究に用いなければ得られない科学的合理性があると考えられる。

○また、初期胚における遺伝子の変化は、初期胚より発生段階が進んだＥＳ／ｉＰＳ細胞や体細胞では観察することができないと考えられる。

（遺伝性・先天性疾患研究の範囲）

○なお、平成 28 年４月の「中間まとめ」[注5]で示された、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は表裏一体的に進む面があり、基礎的研究の段階においては必ずしも両者を明確に分離できないと考えられる。ここでの治療法開発については、ゲノム編集技術を用いることにより得られる知見が、ヒト受精胚又は配偶子へのゲノム編集技術を用いる臨床応用以外の治療法開発にもつながる可能性も含めて、考えることが必要である。

○また、ゲノム編集技術はまだ確立された技術ではなく、編集効率や正確性を向上させるための研究も進んでいる状況である。基礎的研究の段階における、ゲノム編集技術等の関連技術精度を高めるための研究や技術の評価手法の検討などを目的とする研究について、ヒト受精胚を用いる前に、他の種類の細胞を用いて技術精度を高めることは当然であるが、その上で、ヒト受精胚に適用した場合の技術精度を高めることや、モザイク状態を確認する研究は海外でもまだ検討中であり、ヒト受精胚の利用を最小限にするという観点からも、科学的合理性を有すると考えられる。

[注5]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）

【タスク・フォース会合における主要知見】

（ヒト受精胚にゲノム編集技術等を用いることで知見が得られる可能性がある疾患例）

・Angelman 症候群、偽性副甲状腺機能低下症タイプⅠb、Silver－Russell 症候群、Prader－Willi 症候群、Beckwith－Wiedemann 症候群、網膜芽細胞腫等の疾患は、初期胚におけるインプリンティングが原因と考えられ、ヒト受精胚にゲノム編集技術を用いる研究を行うことが発症原因解明や治療法の開発に繋がる可能性がある。
・遺伝性疾患の中には、ライソゾーム病等治療法が開発されていない疾患もある。
・優性遺伝病　（ハンチントン舞踏病、筋強直性ジストロフィーなど）については、現在の遺伝子治療法では対処できていない。これらが対象疾患になる可能性が考えられる。
・体細胞治療では難しいもの(複数臓器の障害、発生初期･新生児期の死亡)にゲノム編集は有効と思われる。
・日本学術会議提言においては、着床前診断が有効でない常染色体優性遺伝疾患のホモ接合体の親に対する治療や重篤なミトコンドリア病の子どもへの遺伝予防を目的とする治療の場合の子どもの福祉を考慮した生殖医療、また、原因遺伝子が明らかになった疾患を対象に、受精胚や生殖細胞においてそれらの遺伝子変異を修復する研究が例示されている。また、英国ナフィールド生命倫理評議会報告書においては、ヒト受精胚へのゲノム編集技術の使用が想定される疾患例として、ハンチントン病などの優性遺伝の遺伝的疾患で、片方の親が疾患をもたらす遺伝子のコピーを２つ持っている場合や、嚢胞性線維症や鎌状赤血球症といった劣性遺伝の遺伝的疾患で、両方の親が疾患をもたらす遺伝子のコピーを２つ持っている場合が挙げられている。
・日本学術会議提言（平成 29 年 9 月）に基づき、ヒト生殖細胞・受精胚へのゲノム編集技術の使用について、直截に人の子宮に遺伝子改変した胚を移植するようなことを目指す基礎研究というのは控えるべきであるが、そういうことを目指さないこのような科学的な研究については、公開の場での研究目的の正当性というのを慎重に確かめた上で容認することはできるのではないか。

（代替不可能性）

・遺伝性・先天性疾患研究については、例えば神経疾患の病態モデルとして、ゲノム編集技術を用いて遺伝子変異を導入したｉＰＳ細胞を神経細胞に分化誘導し、変異の有無で原因の解明や創薬応用を目指す研究が実施されている。
・ゲノム編集による臨床応用については、子宮内遺伝子治療など他の治療法の可能性についても留意が必要。
・ヒトとマウスでは初期胚における遺伝子発現が大きく異なる。
・オフターゲット切断リスクなどは動物種や細胞種により異なるため、ヒト余剰胚の活用が期待される。

（遺伝性・先天性疾患研究の範囲）

・海外では、病態解明等と並行して、ゲノム編集技術等の関連技術精度を高めるための研究や技術の評価手法の検討などを目的とする研究が行われている。
・ヒト受精胚はその生物学的な基本的特性がほとんど未解明であり、具体的な遺伝性・先天性疾患の病態解明に資するかどうかを現時点で見極めることは困難である。
・あらかじめ特定の遺伝子に限定するのではなく、遺伝子を網羅的に解析して全体像を理解する基盤的な研究を行うことにより、様々な疾患に対する病態解明に関する知見が得られる可能性がある。
・ヒト受精胚の発生初期に生じる染色体異常の頻度は高く、卵割開始後に染色体異常が生じやすい理由、染色体異常が生じた卵割球が失われていく仕組みなど、そのメカニズムの解明については生殖補助医療目的の基礎研究と目的が重複する。
・「重篤な遺伝性疾患」で思い浮かべるものは人（一般市民）によって異なり、医師においても専門領域（例：産婦人科、小児科、神経内科）によって異なる。また、同一疾患においても病態の多様性がある（例えば 18 トリソミーは産科領域から小児科領域にまたがる。）た

め、先天性・遺伝性疾患と何らかの遺伝子要因で発現する難病の間に線を引くのは難しい。

【社会的妥当性について】

ヒト受精胚にゲノム編集技術等を用いて実施する「遺伝性・先天性疾患研究」の社会的妥当性に関しては、タスク・フォースにおける主要知見等より、以下のとおり考えられる。

（生命科学や医学の恩恵への期待）

○網膜芽細胞腫等のインプリンティング異常症やＸ染色体の異常による疾患など、出生後の病態解明や治療が現時点では困難である先天性・遺伝性疾患等について、ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いた研究により、これらに対する病態解明や治療法開発が基礎的研究として進むことは、ヒト受精胚の取扱いによらなければ得られない生命科学や医学の恩恵への期待という点から、社会的妥当性があると考えられる。

（臨床応用を念頭に置いた慎重意見等）

○一方、科学技術の推進だけでは人の健康と福祉に関する幸福追求には必ずしも十分ではないとの指摘や、研究の透明性を求める指摘があったことに留意が必要である。

○なお、日本学術会議提言[注6]においては、基礎的研究についても、生殖医療応用を目指していることが明らかなものについては目下控えるべきとされているが、以上のような具体的な疾患の治療法開発を目指して行われる基礎的研究については、研究及び医療提供として行われる臨床利用について、法的規制のあり方も含めた適切な制度的枠組みの検討が今後行われることを念頭に置きつつ、技術進展の状況、他の治療法の可能性、国際的な検討状況などを踏まえながら、個別の研究計画においてその社会的妥当性について判断することが適切と考えられる。

【タスク・フォース会合における主要知見】

（生命科学や医学の恩恵への期待）

・ヒト受精胚へのゲノム編集は、着床前診断等の手法と比較して、遺伝性疾患を発症する受精卵に対する救済（予め治療）という見方も考えられる。
・遺伝性疾患であるライソゾーム病においては、既存の治療効果は限定的であり、進行を止めたり、遅らせたりは出来ているが、遺伝子変異など原因が分かっているにも関わらず、これまで患者数が極めて少ないことにより十分な治療薬開発がされていない。原因遺伝子を正常

[注6]「提言　我が国の医学・医療領域におけるゲノム編集技術のあり方」（平成 29（2017）年 9 月 27 日日本学術会議医学・医療領域におけるゲノム編集技術のあり方検討委員会）

化して、発症を予防できる可能性があるため、ヒト受精胚を適切な手続のもとで研究に用いた治療法開発に期待したい。
・病態解明がある程度なされている疾患については、治療法開発を目的とした基礎的研究も許容されても良いのではないか。
・日本学術会議提言（平成 29 年 9 月）に基づき、ヒト生殖細胞・受精胚へのゲノム編集技術の使用について、直截に人の子宮に遺伝子改変した胚を移植するようなことを目指す基礎研究というのは控えるべきであるが、そういうことを目指さないこのような科学的な研究については、公開の場での研究目的の正当性というのを慎重に確かめた上で容認することはできるのではないか。
・特定疾患の病因・病態に関する有意義な知見が得られる合理的見通しがあり、大きな社会的懸念を招かぬよう余剰胚の滅失数を可能な限り少なくする諸条件が課されるのであれば、例外として許容しうる。

（臨床応用を念頭に置いた慎重意見・社会的受容・国際状況）
・Gradualism（漸進主義）と考えられる日本では、ヒト胚研究は基本的には許容できると思うが、その妥当な社会的コンセンサスというのは、しっかりとる必要がある。また、その研究の審議は公開で厳格に審査する必要がある。
・科学は技術革新を競うだけでよいのか、人類の幸福とは何かを常に考えていかなければならないのではないか。患者団体の望みは「病の完全な克服」ではなく「安心して暮らせる社会」である。国民への情報提供、科学者側の意識が重要。
・患者団体も一緒に作成した難病対策の「基本的な認識」[注 7]と「難病対策の基本理念」[注 8]があり、遺伝性・先天性疾患について検討する上で重要。
・一般市民を対象としたヒト受精胚へのゲノム編集に関するイベントにおいて、ゲノム編集技術を用いた研究により遺伝性疾患の治療法開発につながる可能性に期待する意見があった。一方で、受精胚を使用することや臨床利用を念頭に置いた場合に関して、難病当事者や生殖補助医療関係者の中にも慎重な意見があった。
・ヒト受精胚へのゲノム編集技術の適用については、ゲノム編集技術が完全になればなるほど行うべきではない。ゲノム編集による人為的な遺伝子操作は、生物の本質である多様性を失わせ、予測不可能な影響をもたらす。疾患治療は、体細胞の遺伝子編集により行うべき。
・UNESCO（国際連合教育科学文化機関）の「ヒトゲノムと人の権利の宣言」には、ヒトゲノムに関する研究については、集団の人権、基本的自由及び人間の尊厳に優越するものではないとあり、そういう研究というのは成り立つという考え方と考えられる。第 12 条では、個人や人類全体の苦痛を軽減し、健康を改善するような研究であれば認め得るというような書き方があるが、生殖細胞系列について、この部分では明確な意思表示は明らかではない。
・オビエド条約（欧州生物医学条約）13 条では、ヒトのゲノムを改変するための介入や予防はやってもよいが、その目的というのは子孫のゲノムの改変がもたらされないものであることに限られる。日本ではこの条約を批准していない。

注7「基本的な認識」（平成 23 年 12 月難病対策委員会中間的整理）
　希少・難治性疾患は遺伝子レベルの変異が一因であるものが少なくなく、人類の多様性の中で、一定の割合発生することが必然」であり、したがって「希少・難治性疾患の患者・家族を我が国の社会が包含し、支援していくことがこれからの成熟した我が国の社会にとってふさわしい」ことを基本的な認識とした。

注8「難病対策の基本理念」（平成 24 年 8 月難病対策委員会中間報告）
　難病の治療研究を進め、疾患の克服を目指すとともに、難病患者の社会参加を支援し、難病にかかっても地域で尊厳を持って生きられる共生社会の実現を目指すことを難病対策の基本理念とする。

【タスク・フォースの見解】

〇ヒト受精胚（余剰胚）にゲノム編集技術等を用いた基礎的研究により先天性・遺伝性疾患について得られる知見が増大することは、将来的には、先天性・遺伝性疾患の病態解明・治療法の開発につながると考えられる。当該疾患を抱える人々への治療法提供への期待には、科学的合理性及び社会的妥当性が認められるため、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を前提に、このような研究目的でのヒト受精胚（余剰胚）にゲノム編集技術等を用いた研究を容認することが適当である。

〇これまで許容されてきた研究目的でのヒト受精胚の作成・利用同様、ヒト受精胚の取扱期間は原始線条の形成前（最大 14 日以内）までに限定すべきであり、当該期間内で目的とする十分な知見を得ることができるかを個別の研究計画において確認することが適当である。

〇なお、病態解明と治療法開発は表裏一体的に進む面があり、基礎的研究の段階においては必ずしも両者を明確に分離できないと考えられる。また、ヒト受精胚にゲノム編集技術等を用いて得られる知見が、ヒト受精胚又は配偶子へのゲノム編集技術等を用いる臨床応用以外の治療法開発にもつながる可能性も含めて、考えることが必要である。

〇ヒト受精胚にゲノム編集技術等を用いた臨床応用を念頭に置いた場合の懸念が示されていることも踏まえ、具体的な疾患を対象とする、ヒト受精胚にゲノム編集技術等を用いることによる治療法開発については、その疾患を対象にすることの妥当性を含め、個別の研究計画において許容性を慎重に判断することが適当である。また、中間まとめで示された、疾患とは必ずしも関連しない目的（エンハンスメント等）の研究は容認しないとの考え方を再確認し、個別の研究計画において、その点を確認することが必要である。

〇なお、ゲノム編集技術等を用いたこれらの研究において、対照群としてゲノム編集技術等を用いない胚を用いる必要がある場合には、ゲノム編集技術等をヒト受精胚に用いる研究に付随する限りにおいて容認し、ヒト受精胚の提供に係る手続きや研究計画の確認について関係指針を準用する（同一研究計画として扱う）ことが適当である。

（２）「研究用新規作成胚[注9]」の作成を伴う研究について

【検討の経緯】

研究目的でのヒト受精胚の作成については、「基本的考え方」[※3]において、生殖補助医療研究を目的とするもののみ容認され、これに基づき「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針」（平成 22 年 12 月文部科学省・厚生労働省告示）（以下、「ＡＲＴ指針」という。）が整備されている。

「第一次報告」においては、「基本的考え方」のヒト胚の取扱いの原則に照らし合わせれば、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研究用新規作成胚は、研究での利用及び滅失を前提としていることから、人の健康と福祉に関する幸福追求の要請に応える目的であったとしても安易に研究に用いるべきではなく、研究用新規作成胚をヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる基礎的研究で利用するに当たっては、その研究目的、科学的な合理性、社会的な妥当性、研究の必要性に加え、研究用新規作成胚でなければ解明することができないとする科学的根拠が必須であることから、これらの必要な条件について慎重に検討を行う必要があるとして、「生殖補助医療研究」を目的としたヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる基礎的研究において使用し得るヒト受精胚について、当面は、生殖補助医療の際に生じる余剰胚のみとされた。

「第一次報告書」以降、生命倫理専門調査会においてさらに検討を重ね、生殖補助医療の後に生じた余剰胚においては、既に受精から一定の時間が経過していることから、受精初期の状態を把握することは困難であることや、ヒト受精胚の初期での変化については、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、ゲノム編集技術等を用いることによってはじめて把握することが可能となる場合も想定される一方、研究用新規作成胚の作成・利用の容認の検討においては、科学的観点のみならず倫理的観点から検討することが特に必要であることから、「生殖補助医療研究」、「難病等遺伝性疾患研究」及び「その他の疾患研究（がん等）」を目的とした研究用新規作成胚の作成・利用について、一定の要件を満たす場合に限定し実施を容認するかどうかをタスク・フォースにおいて検討することとされた。

※3「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）（抜粋）

第２の３．ヒト受精胚の取扱いの検討

（１）研究目的のヒト受精胚の作成・利用

ア　生殖補助医療研究目的での作成・利用

生殖補助医療研究は、これまで体外受精の成功率の向上等、生殖補助医療技術の向上

[注9]「研究用新規作成胚」：研究材料として使用するために新たな受精により作成されたヒト受精胚のことをいう。（「「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）

に貢献しており、今後とも、生殖補助医療技術の維持や生殖補助医療の安全性確保に必要と考えられる。こうした研究成果に今後も期待することには、十分科学的に合理性があるとともに、社会的にも妥当性がある。このため、生殖補助医療研究のためのヒト受精胚の作成・利用は容認し得る。

イ　先天性の難病に関する研究目的での作成・利用

現時点では、この分野の研究においてヒト受精胚の作成・利用を伴う研究を行う具体的必要性が確認できなかったが、容認する余地はあり、先天性の難病に関する研究が今後進展することを期待し、将来、必要性が生じた時点で改めて検討することとする。

①生殖補助医療研究を目的とする場合

【科学的合理性について】

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て実施する「生殖補助医療研究」の科学的合理性に関しては、タスク・フォースにおける主要知見等より、以下のとおり考えられる。

（研究用新規作成胚の作成が必要と考えられる研究例）

○初期胚発生に影響を及ぼす遺伝子を対象として、ゲノム編集技術を用いて受精前後の初期胚発生への影響を検討することにより、受精メカニズムや卵活性化に関する遺伝子機能を明らかにする等生殖補助医療の進展に資する知見を得ることが期待される。

○また、顕微授精における精子先端酵素の異常原因の特定と治療法開発などについては、ゲノム編集技術を用いたヒト配偶子を受精させることにより、配偶子段階からの生殖補助医療技術の向上に資する知見を得られる可能性がある。

【タスク・フォース会合における主要知見】

（研究用新規作成胚の作成が必要と考えられる研究例）

・体外受精による多くの胚は発生途中で発生停止・流産に至るが、その背景に染色体異常などの遺伝子異常があると考えられている。しかし、ヒト卵子や初期胚における個々の遺伝子の挙動と働きは未解明な部分が多い。近年、ヒト初期胚の網羅的遺伝子発現解析により、初期胚発生においては、卵性遺伝子から胚性遺伝子への遺伝子発現のスイッチや、胚性遺伝子発現が連鎖的に引き起こされることや、発生停止胚の遺伝子発現の網羅的解析により、胚性ゲノムからの転写を誘導する遺伝子群の発現が低下していることが明らかになっている。これらの遺伝子を対象にゲノム編集技術を用いて初期胚発生への影響を検討することにより、初期胚発生に重要な働きを担っている遺伝子及びその機能が明らかになるなど、生殖補助医療の向上に資する知見が得られる可能性がある。
・ヒト受精胚には、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、ヒト受精胚の初期の状態を把握するためには、受精の瞬間から観察することが重要である。
・ヒト受精胚の発生初期に生じる染色体異常の頻度は高く、卵割開始後に染色体異常が生じやすい理由、染色体異常が生じた卵割球が失われていく仕組みなど、そのメカニズムの解明については生殖補助医療目的の基礎研究と目的が重複する。
・精子先端酵素の異常原因の特定と治療法開発の研究などでは、ゲノム編集を行った精子を実

際に受精させることが必要である。

・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を対象とする場合は、ヒト受精胚の作成を伴う研究が必要。
・中国や米国において、ヒト受精胚の作成を伴うゲノム編集技術を用いた基礎的研究が行われている。

（研究用新規作成胚にゲノム編集等を行う場合の科学的合理性に係る慎重意見）
・受精胚で起こる現象のうちインプリンティングなどは配偶子形成の段階で起こるものであり、研究用新規作成胚にゲノム編集を行う研究の科学的合理性の想定は、現時点では困難である。

【社会的妥当性について】

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て実施する「生殖補助医療研究」の社会的妥当性に関しては、タスク・フォースにおける主要知見等より、以下のとおり考えられる。

（「基本的考え方」を踏まえた整理）

○「基本的考え方」においては、当該目的でのヒト受精胚の作成・利用に関する社会的妥当性として生殖補助医療技術の維持や生殖補助医療の安全性確保への期待が示され、それに基づいてＡＲＴ指針が整備されているが、ゲノム編集技術という新たな技術の導入により、受精のメカニズムや卵活性化について研究用新規作成胚の作成・利用により得られる可能性がある科学的知見が増大していることは、生殖補助医療技術の一層の向上に資する可能性があると考えられる。

（倫理的観点や臨床応用を念頭に置いた慎重意見）

○一方、研究目的で新たに受精胚を作成することを含む研究であることの倫理的観点や、臨床利用を念頭に置いた場合に関して、慎重な意見があることにも留意すべきである。

（卵子提供者への配慮）

○また、卵子提供に当たっての提供者の負担への配慮については、「基本的考え方」[※4]を踏まえ、ＡＲＴ指針[※5]における枠組みを維持するとともに、その他の侵襲性の低い卵子提供の方法も対象とすることを検討すべきである。

【タスク・フォース会合における主要知見】

（「基本的考え方」を踏まえた整理）
・新規作成胚に対するゲノム編集技術の実施と「基本的考え方」やＡＲＴ指針との整理が必要

ではないか。
・「基本的考え方」において、生殖補助医療に資する基礎的研究のためのヒト受精胚の作成・利用は既に容認され、「基本的考え方」に基づきＡＲＴ指針が整備されている。

（倫理的観点や臨床応用を念頭に置いた慎重意見）
・生殖補助医療研究を目的とする研究用新規作成胚を用いたゲノム編集基礎研究は、日本学術会議における検討にも上ったが、同会議主催シンポジウムにおけるアンケート結果からは生殖を目的としない胚作成に対する相当の懸念が社会にあると考えられたことから、提言骨子では明記を見送った経緯がある。
・研究用新規作成胚の取扱いについては、本年４月に施行されるゲノム編集指針の運用状況を見ながら、改めて検討すべきではないか。
・ヒト受精胚へのゲノム編集技術の適用については、ゲノム編集技術が完全になればなるほど行うべきではない。ゲノム編集による人為的な遺伝子操作は、生物の本質である多様性を失わせ、予測不可能な影響をもたらす。疾患治療は、体細胞編集により行うべき。
・研究のために新規胚を作成することは、ヒトの受精胚の道具化そのものである。

（卵子提供者への配慮）
・卵子提供にあたっての女性の負担等についても配慮が必要である。
・医学的適応のために採取・凍結・保存された未受精卵子や卵巣切片を、ドナーの同意を得て研究目的で提供いただくことが可能ではないか。

※4「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）（抜粋）

３．ヒト受精胚の取扱いの検討
（３）未受精卵等の入手の制限及び提供女性の保護
　ヒト受精胚を作成し、これを利用する生殖補助医療研究では、必ず未受精卵を使用するが、未受精卵の女性からの採取には提供する女性の肉体的侵襲や精神的負担が伴うとともに、未受精卵の採取が拡大し、広範に行なわれるようになれば、人間の道具化・手段化といった懸念も強まる。このため、未受精卵の入手については個々の研究において必要最小限の範囲に制限し、みだりに未受精卵を採取することを防止しなければならない。また、いわゆる無償ボランティアからの未受精卵の採取については、自発的な提供を望む気持ちは尊いものとして尊重するとしても、一方で、関係者等である女性に未受精卵の提供が過大に期待される環境が形成され、本当の意味での自由意思からの提供とならない場合も考えられるため、原則、認めるべきではない。
　未受精卵の入手には、生殖補助医療目的で採取された未受精卵の一部利用、手術等により摘出された卵巣や卵巣切片からの採取、媒精したものの受精に至らなかった非受精卵の利用とともに、技術の進捗状況にもよるが卵子保存の目的で作成された凍結未受精卵の不要化に伴う利用等も可能な場合があり得ると考えられる。しかし、こうした未受精卵の入手には、提供する女性に精神的・肉体的負担が生ずることも考えられるため、その利用は個々の研究において必要最小限の範囲に制限されるべきであり、そのための枠組みの整備が必要である。
　さらに、通常、未受精卵を提供する女性は、患者という自分の権利を主張しにくい弱い立場にあることから、自由意志によるインフォームドコンセントの徹底、不必要な侵襲の防止等、その女性の保護を図る枠組みの整備が必要である。

※5「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針」（平成 22 年文部科学省・厚生労働省告示）

第２章 配偶子の入手
　第１ 配偶子の入手
　　２　提供を受けることができる卵子

卵子は、当分の間、次のいずれかに掲げるものに限り、提供を受けることができるものとする。

(1) 生殖補助医療（将来の生殖補助医療を含む。）に用いる目的で凍結保存されていた卵子であって、生殖補助医療に用いられなくなったもの。

(2) 非凍結の卵子であって、次に掲げるもの。

①生殖補助医療に用いた卵子のうち、受精しなかったもの

②生殖補助医療に用いる目的で採取された卵子であって、次に掲げるもの

イ　形態学的な異常等の理由により、結果的に生殖補助医療に用いることができない卵子

ロ　イ以外の卵子であって、提供者から研究に提供する旨の自発的な申出があったもの

③　疾患の治療等のため摘出された卵巣（その切片を含む。）から採取された卵子であって、生殖補助医療に用いる予定がないもの

【タスク・フォースの見解】

○生殖補助医療研究のためのヒト受精胚の作成・利用は既に「基本的考え方」で容認され、ＡＲＴ指針が制定・運用されている。そこで示されている当該目的でのヒト受精胚の作成・利用に関する科学的合理性・社会的妥当性（生殖補助医療技術の維持や生殖補助医療の安全性確保への期待）を、ゲノム編集技術という新たな技術の導入に即して改めて検討した結果、特に近年の同技術の急速な発展を鑑みれば、研究用新規作成胚の作成・利用により得られる科学的知見が増大していると考えられることや、同技術を用いた研究用新規作成胚の作成を伴う研究による生命科学の進展及び生殖補助医療技術の向上が期待されることから、同様の科学的合理性・社会的妥当性があると考えられる。この科学的合理性については、研究用新規作成胚の作成を伴い、ゲノム編集技術等を用いる研究により得られる知見が、ヒト受精胚又は配偶子へのゲノム編集技術等を用いる臨床応用以外の治療法開発につながる可能性にも留意すべきである。

○研究用新規作成胚の作成には様々な意見があり、意見聴取ではそれは人の道具化そのものであり絶対に許されないという意見や、その容認は過度な研究競争を助長し、ゲノム編集技術等を用いた胚の不適切な胎内移植・出生に結びつきかねないという意見があった。しかしながら、前述の通り、「基本的考え方」は一定の条件の下でその例外を許容しており、タスク・フォースもこの考え方を維持すべきものと判断する。そして、生殖補助医療目的の研究については既にその許容の対象になっていることから、同目的のために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る基礎的研究についても相応の科学的合理性・社会的妥当性が認められるのであれば、個別の研究計画について「基本的考え方」の例外になり得るかを適切に審議するための要件や、研究の透明性を確保する枠組みを提示することが適当である。また、今般、臨床利用

に対する法的措置も含めた制度的枠組みの検討を全体的整合の下で措置していくこととすることで、根本的な対応ともなると考えられる。

〇したがって、ＡＲＴ指針に基づいて行われる研究用新規胚の作成を伴う生殖補助医療研究においてゲノム編集技術等を用いる場合については、先行して制定された「ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針」（以下、「ゲノム編集指針」という。）における考え方を踏まえ、ゲノム編集技術等を用いることによりＡＲＴ指針に追加されるべき観点を確認した上で、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を前提に、容認することが適当である。

〇なお、その基礎的研究については、研究の過程で生じたヒト受精胚にゲノム編集技術等を用いる場合及び配偶子にゲノム編集技術等を用いた後にヒト受精胚を作成する場合の双方が考えられることに留意すべきである。

〇ヒト受精胚の作成を伴う研究を行う場合には、科学的観点のみならず倫理的観点から検討することが特に必要であるとの指摘を踏まえ、研究計画が容認される一定の要件としては、先行研究の十分な蓄積の上に、ヒト配偶子及びヒト受精胚へのゲノム編集技術等によらなければ得られない科学的知見が具体的に想定されること、ヒト受精胚の作成を行わなければ得られない科学的知見が具体的に想定されることや、余剰胚を用いることでは解明できない研究であること、その胚の胎内移植を前提としない方策を講じることなどが必要である。

〇また、ヒト受精胚の作成・利用に当たって検討すべき卵子提供者の負担等への対応については、「基本的考え方」（参考１）を踏まえ、ＡＲＴ指針（参考２）により規定されているが、それ以外の侵襲性の低い卵子提供方法として、「基本的考え方」でも指摘されている医学的適応のために凍結された未受精卵子や卵巣切片の提供についても検討すべきである。

②遺伝性・先天性疾患研究を目的とする場合

【科学的合理性について】

遺伝性・先天性疾患研究を目的とし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ることの科学的合理性については、タスク・フォースにおける主要知見等より、以下のとおり考えられる。

（研究用新規胚を用いることで得られる知見の可能性）

〇遺伝性・先天性疾患研究目的のための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は、一部は生殖補助医療研究目的の研究とも重なり合いつつ、受精の前後における染色体異常に関連する遺伝子の発現・機能・変化等の知見を得られる可能性があり、そのような遺伝子に起因する遺伝性・先天性疾患の病態解明・治療法開発という観点からの科学的合理性を有する。

（遺伝性・先天性疾患研究の範囲）

〇また、ゲノム編集技術の導入時期によって編集効率が異なることから、ゲノム編集を行ったヒト配偶子の受精を含め、研究用新規作成胚の作成・利用による技術精度向上や安全性確認を目的とした基礎的研究が必要である。

〇なお、治療法開発については、余剰胚を用いた研究と同様、ゲノム編集技術等を用いることにより得られる知見が、ヒト受精胚又は配偶子へのゲノム編集技術等を用いる臨床応用以外の治療法開発にもつながる可能性も含めて考えることが必要である。

【タスク・フォース会合における主要知見】

（研究用新規胚を用いることで得られる可能性がある知見）

・ヒト受精胚には、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。このためヒト受精胚の初期の状態を把握するためには、受精の瞬間から観察することが重要である。（再掲）
・ヒト受精胚の初期での変化については、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、ゲノム編集技術や１細胞解析技術等を用いることによってはじめて把握することが可能となる場合も想定される。（再掲）
・ヒト受精胚の発生初期に生じる染色体異常の頻度は高く、卵割開始後に染色体異常が生じやすい理由、染色体異常が生じた卵割球が失われていく仕組みなど、そのメカニズムの解明については生殖補助医療目的の基礎研究と目的が重複する。（再掲）
・米国における研究実績からは、顕微受精時にゲノム編集を行う研究手法は、遺伝病治療への基礎研究として有用であると言える。
・動物種やゲノム編集の導入時期によって、ゲノム編集効率が異なる。ヒト余剰胚を用いたゲノム編集ツールの開発に加え、新規胚を用いた技術の最終確認が必要。

【社会的妥当性について】

遺伝性・先天性疾患研究を目的とし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ることの社会的妥当性については、タスク・フォースにおける主要知見等により、以下のとおり考えられる。

（生命科学や医学の恩恵への期待）

〇遺伝性・先天性疾患研究目的のための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は、余剰胚を用いた研究と同様、重篤かつ治療が現時点で困難な疾患の病態解明や治療法開発につながる可能性が期待され、このような生命科学や医学の恩恵及びこれへの期待は社会的に妥当なものであると言えると考えられる。

（臨床応用を念頭に置いた慎重意見・社会的受容）

〇一方、研究目的で新たに受精胚を作成することが含まれる研究であることの倫理的観点や、臨床利用を念頭に置いた場合に関して慎重な意見があることにも留意すべきである。

【タスク・フォース会合における主要知見】

（卵子提供者への配慮）

・卵子提供にあたっての女性の負担等についても配慮が必要。（再掲）
・医学的適用のために採取・凍結された未受精卵子や卵巣切片を、ドナーの同意を得て研究目的で提供いただくことが可能ではないか。（再掲）

（臨床応用を念頭に置いた慎重意見・社会的受容）

・患者団体も一緒に作成した難病対策の「基本的な認識」と「難病対策の基本理念」があり、遺伝性・先天性疾患について検討する上で重要。（再掲）
・ゲノム編集技術を用いた研究により遺伝性疾患の治療法開発につながる可能性に期待する一般市民や難病当事者の意見がある。一方で、受精胚を使用することや臨床利用を念頭に置いた場合に関して、難病当事者や生殖補助医療関係者の中にも慎重な意見もある。（再掲）
・ヒト受精胚へのゲノム編集技術の適用については、ゲノム編集技術が完全になればなるほど行うべきではない。ゲノム編集による人為的な遺伝子操作は、生物の本質である多様性を失わせ、予測不可能な影響をもたらす。疾患治療は、体細胞編集により行うべき。（再掲）
・研究のために新規胚を作成することは、ヒトの受精胚の道具化そのものである。（再掲）
・研究用新規作成胚の取扱いについては、本年４月に施行されるゲノム編集指針の運用状況を見ながら、改めて検討すべきではないか。（再掲）

【タスク・フォースの見解】

〇遺伝性・先天性疾患研究目的のためヒト受精胚の作成を伴うゲノム編集技術等を用いる研究については、科学的合理性・社会的妥当性が認められる研究課題は一定程度想定される。科学的観点からそのような研究の必要性を指摘する意見がある一方で、倫理的観点から慎重な意見も見られることから、個別の研究計画に対して適切な審査を行うことで容認しうるかを引き続き専門調査会にて検討していくこととする。

（３）核置換技術を用いた研究について

【検討の経緯】

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核置換技術には、受精胚核置換[注10]と卵子間核置換[注11]がある。ヒト受精胚に「核置換技術」を用いて作成される胚は、「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。）で規定する特定胚の一つである「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」という。）において、胚の作成及び胎内移植が禁止されている。一方、卵子間核置換については、受精を伴わない場合は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年 12 月文部科学省・厚生労働省告示）の対象となるが、生殖補助医療研究目的のため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指針の対象となる。

ヒト胚核移植胚については、「基本的考え方」※6においてミトコンドリア病等に対する医学的有用性等が指摘されたが、その取扱いのあり方については今後検討すべき課題とされた。

生命倫理専門調査会では、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、ゲノム編集技術等に係る検討と平行して、第 98 回会合（平成 28 年 6 月）よりヒアリング等を実施し、検討を行った。

※6「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）（抜粋）

第２の３．ヒト受精胚の取扱いの検討

（１）研究目的のヒト受精胚の作成・利用

イ　先天性の難病に関する研究目的での作成・利用

現時点では、この分野の研究においてヒト受精胚の作成・利用を伴う研究を行う具体的必要性が確認できなかったが、容認する余地はあり、先天性の難病に関する研究が今後進展することを期待し、将来、必要性が生じた時点で改めて検討することとする。

第３．人クローン胚等の特定胚

４．その他の特定胚について

（１）ヒト胚核移植胚、ヒト胚分割胚及びヒト性融合胚

総合科学技術会議の４号答申においては、これらの胚のうち、ヒト胚核移植胚及びヒト性融合胚についてはミトコンドリア病等に対する医学的な有用性等が指摘されたが、これらの胚の作成の是非に関する判断は留保された。他方、ヒト胚分割胚については不妊治療研究等の可能性が指摘されたものの、当面は作成及び使用を認めるべきではないとされた。今回の検討においては、これらの胚についてかかる分野の研究において有意

注10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。

注11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。

に利用し得るとの指摘もあったが、これらの胚の十分な検討を行い得なかったため、その取扱いの在り方については、今後検討すべき課題とすべきである。

【科学的合理性について】

ミトコンドリア病の病態解明・治療法開発のため、ヒト受精胚に核置換技術を用いる基礎的研究の科学的合理性については、タスク・フォースにおける主要知見等より、以下のとおり考えられるのではないか。

（ヒト受精胚等に核置換技術を用いることにより得られる可能性がある知見）

〇ヒト受精胚または卵子を用いて核置換技術を用いることにより、受精前後の卵子・受精胚内におけるミトコンドリアの機能・動態の解明などの科学的知見を得られる可能性がある。その知見は、ヒト受精胚を用いなければ得られないものである。

（核置換技術を用いた研究の範囲）

〇ゲノム編集技術等を用いる場合と同様に、核置換技術を用いた研究についても病態解明と治療法開発は表裏一体的に進む面があり、基礎的研究の段階においては必ずしも両者を明確に分離できないと考えられる。

【タスク・フォース会合における主要知見】

（ヒト受精胚等に核置換技術を用いることにより得られる可能性がある知見）

・ミトコンドリア病は、これまで 215 の核遺伝子、37 のミトコンドリア遺伝子の変異が報告されているが、同じミトコンドリア変異を有していても臨床症状の多様性があり、核ＤＮＡ上の未知の遺伝子が発症に関わることが想定されている。この点を明らかにするには、患者から余剰胚または配偶子の提供を受け、核ＤＮＡの違いを把握したうえで、ミトコンドリアＤＮＡの動態を研究する必要がある。
・上述のほか、受精前後の卵子・受精胚内におけるミトコンドリアの機能・動態（ボトルネック効果、ヘテロプラスミー、ミトコンドリアＤＮＡのコピー数、ミトコンドリアＤＮＡの発現とミトコンドリア機能、核とミトコンドリアの相互作用等）は十分に解明されておらず、卵子またはヒト受精胚への核置換技術を用いることにより、これらの知見が得られることが期待される。
・これらの知見は、原始線条出現（又は 14 日）までの間の研究でも得られる可能性がある。
・受精胚核置換及び卵子間核置換では、細胞質（ミトコンドリア含む）がわずかに持ち込まれることが報告されており、ゲノム編集技術と同様、核置換に関する関連技術精度を高めることなどを目的とする研究が引き続き必要になると考えられる。

（代替不可能性）

・ミトコンドリアＤＮＡ変異で起きるミトコンドリア病については、技術的制約からヒトの病的変異を精緻に再現する疾患モデル動物が現時点ではいない。
・初期胚におけるボトルネック効果等のミトコンドリアの機能・動態は、ミトコンドリア機能が発達していないＥＳ細胞やｉＰＳ細胞では十分に研究できない可能性がある。

（海外の状況）

・英国においてはミトコンドリア病の予防のため、受精胚核置換及び卵子間核置換の臨床利用

を認める法律が、平成 27 年 10 月に施行されている。
・治療法開発に向けた基礎的な研究については、日本以外では治療法を最終目的とした基礎的研究という方向にも向かっている。ミトコンドリア病に対する核置換の場合、ゲノム編集ではないのでオフターゲットの問題も少ないということで、更に臨床の場に近づいてきている。

【社会的妥当性について】

ミトコンドリア病予防・治療研究のため、ヒト受精胚に核置換技術を用いる基礎的研究の社会的妥当性については、タスク・フォースにおける主要知見等より、以下のとおり考えられるのではないか。

（生命科学や医学の恩恵への期待）

〇ミトコンドリア病は、代謝疾患や神経疾患など重篤な臨床症状の発症が多く、かつ出生後の病態解明や治療が極めて困難な母系遺伝の難病であるとともに、流産・死産の原因ともなっている。ミトコンドリア病研究目的において、病態解明や治療法開発のためのヒト受精胚を用いた核置換技術による基礎的研究には、当該技術を用いなければ得られない生命科学の進展または医学技術の発展への期待を含め、社会的妥当性が認められると考えられる。

（臨床応用段階の課題）

〇一方、核置換により、提供者の卵子又は受精胚に、第三者の卵子又は受精胚に由来するミトコンドリアＤＮＡが導入されることによる親子関係等の課題については、英国ヒト受精・胚機構(HFEA: Human Fertilization and Embryology Authority) によるパブリック・コンサルテーションにおいて、ミトコンドリアドナーに由来するＤＮＡは 0.054%に過ぎないこと、また、子どもの形質に影響を与えるのはあくまでも核ＤＮＡであることが指摘されている。また、研究に用いたヒト受精胚の取扱いを原始線条までに限定し、胎内移植及び出産を前提としない基礎的研究の段階においては、倫理的課題として扱う必要はないと考えられる。

【タスク・フォース会合における主要知見】

（生命科学や医学の恩恵への期待）
・ミトコンドリア病の発症は各組織における変異ミトコンドリアの量に依存し、代謝疾患（肝機能不全等）、神経疾患（リー脳症等）、流産、死産など様々な重篤な症状を呈し得る。
・ミトコンドリア病の発症率は５千人に１人程度であり、様々な重篤な症状を呈する。
・核置換により、提供者の卵子又は受精胚に第三者の卵子又は受精胚に由来するミトコンドリアＤＮＡが導入されることとなる。
・英国においては重篤なミトコンドリア病の予防のため、受精胚核置換及び卵子間核置換の臨床利用を認める法律が、平成 27 年 10 月に施行されている。英国ではミトコンドリア提供を必要とする女性は 150 人/年、そのうち提供を受けるのは数人～十数人。

・現在の日本の生殖関連の規制や社会合意と照らすと臨床利用は許容できず、臨床利用を目指す受精胚核置換や卵子間核置換の基礎研究も容認できない。一方、ミトコンドリアＤＮＡのボトルネックやミトコンドリア病の母系遺伝の機構解明に資する基礎研究（核移植の他、ミトコンドリア含む細胞質移植もありえる）は許容しうると考える。

【タスク・フォースの見解】

〇ミトコンドリア病研究を目的とし、ヒト受精胚への核置換技術を用いた基礎的研究を行うことについては、科学的合理性・社会的妥当性があると考えられ、ゲノム編集技術等を用いる場合と同様、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を前提に、容認することが適当である。

〇また、ミトコンドリア病研究を目的とする研究用新規作成胚（配偶子に核置換技術を用い、受精させる場合を含む。）及びその際の卵子提供に係る倫理的課題については、遺伝性・先天性疾患研究目的において研究用新規作成胚にゲノム編集技術等を用いる場合と同様に考えられるため、専門調査会において引き続き検討していくこととする。

〇なお、核置換のうち受精胚核置換については、クローン技術規制法に定める特定胚の一種の「ヒト胚核移植胚」[注12]であり、現在は特定胚指針において作成が禁止されている。他方、同法の目的は人クローン個体等の産生を禁止することであるため、ミトコンドリア病の病態解明等のため、ヒト胚核移植胚の作成を行う基礎的研究は、この目的に直接的に抵触するものではないと考えられることから、特定胚指針の改正によりヒト胚核移植胚の作成を可能としつつ、同時に、作成したヒト胚核移植胚の人又は動物胎内への移植を禁止する等の適切な措置を定めることが必要である。

（４）審査体制等

【タスク・フォースの見解】

（審査体制について）

〇 これまでにタスク・フォースで得られた知見や委員意見を踏まえ、遺伝性・先天性疾患研究を目的として余剰胚にゲノム編集技術等を用いる基礎的研究や、生殖補助医療研究を目的として研究用新規作成胚の作成を伴うゲノム編

[注12]クローン技術規制法第２条第１項第９号
ヒト胚核移植胚　一の細胞であるヒト受精胚若しくはヒト胚分割胚又はヒト受精胚、ヒト胚分割胚若しくはヒト集合胚の胚性細胞であって核を有するものがヒト除核卵と融合することにより生ずる胚をいう。

集技術等を用いる基礎的研究、ミトコンドリア病研究を目的として核置換技術を用いる研究については、以下の点に留意をしながら、文部科学省及び厚生労働省において速やかに指針を整備し、個別の研究計画について適切に容認の可否を判断できる厳格な審査の仕組みを構築することが適当である。その際には、特に基礎的研究の性質に鑑み、合理的な審査要件となるよう留意することが必要である。

○ ゲノム編集等を行う研究の審査体制については、前述のとおり、生命倫理専門調査会において、第三者組織（各研究機関又は国とは別の組織を想定）の活用や関連する学会等との連携も視野に、審査等の手続について検討を行っていくこととする。その際、国内外の実態、特にゲノム編集指針やその他のヒト受精胚等を用いる研究に関する指針の現行の運用状況等にも留意することが適当である。

（審査における留意点）

○ 審査においては、特に以下のような点に留意すべきと考えられる。

＜基本的事項＞

・科学的合理性（受精胚の滅失をも正当化しうる程度の有用な知見獲得が合理的に見込まれること。また、それがヒト受精胚を使わなければ得られない科学的知見・ゲノム編集技術を用いなければ得られない科学的知見・原始線条発現前（最大 14 日以内）で得られる知見であることの確認や、使用するヒト受精胚又は配偶子等の数に合理性があることの確認を含む。）及び倫理的妥当性（人の健康と福祉に関する幸福追求の要請に応えるため、ヒト受精胚を用いて研究をしなければ得られない生命科学や医学の恩恵及びこれへの期待があること、またその期待が社会的に妥当なものであること）の確認
・研究に用いる受精胚又は配偶子等が、提供者の同意の下、適切な手続きにより提供を受けたことの確認
・研究に用いた胚の人又は動物胎内への移植を防止する方策の確認
・研究機関が研究を行う適切な施設・能力等を備えていることの確認
・研究責任者が研究を行う適切な倫理的認識及び専門的知識等を有することの確認

＜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＞

・特に、具体的な疾患を対象とする、ヒト受精胚にゲノム編集技術等を用いることによる治療法につながるような研究については、技術的精度、その疾患を対象にすることの妥当性や、治療以外のいわゆるエンハンスメントに該当

しないこと、生殖補助医療を直接の目的とするものではないこと

＜ヒト受精胚の作成を伴う、ゲノム編集技術等を用いる生殖補助医療研究＞

・「基本的考え方」において、研究のために新たに受精によるヒト受精胚を作成しないことが原則とされていることを踏まえ、当該研究においてヒト受精胚の作成を伴う必要性（余剰胚を用いては研究できないこと）

＜核置換技術を用いる研究＞

・作成されるヒト胚核移植胚が、ミトコンドリア病の病態解明に資する研究目的で余剰胚を用いて作成されることの確認

（国民的・国際的議論及び今後の検討）

○ 研究の透明性を一層高めるための適切な取組みを検討するべきと考えられ、その具体的内容は、今後の国際的議論との整合性を図ることが重要と考えられるため、本年秋頃を目途とする生命倫理専門調査会での審議において、関係府省から具体的取組みの検討状況の報告も受け、所要の審議を行うことが適当である。

○ １．の基本的認識で示した内容を含めた本件全般（基礎的研究及び将来的な臨床応用のあり方）については、国民的な議論及び国際的な検討との協調が重要であるが、そのような場に政府として発信していくべく、今般の議論も含め、「基本的考え方」を土台にして過去の関連の議論の結果等を分かりやすく集約した文書が作成されることが必要と考えられる。

（中長期的課題）

○ その他、中長期的には、以下の課題について検討することが必要と考えられる。

・ 現在、ヒト受精胚等を用いる研究については、研究目的等により適用される指針等を分けているが、ヒト受精胚等の適切な取扱いという観点から、そのような研究全般に係る共通枠組みについて、検討すべきである。なお、この観点は、前述した本年秋頃を目途に行われる所要の審議においても一定程度留意することとする。

・ ヒトＥＳ／ｉＰＳ細胞等から生殖細胞を作成する研究については、指針[注13]が整備されているが、現在、作成した生殖細胞からのヒト受精胚の作成は、今

[注13]「ヒト ES 細胞の使用に関する指針」（平成 31 年 4 月文部科学省告示）、「ヒト iPS 細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針」（平成 22 年 5 月文部科学省告示）

後の生殖細胞の作成に関する基礎的な研究の蓄積を踏まえることが必要との認識等から容認していない。「ヒトの幹細胞から作成される生殖細胞を用いるヒト胚の作成について（中間まとめ）」（平成 27 年 9 月 9 日生命倫理専門調査会）※7においては、関係研究の進捗状況を踏まえ、検討を再開すべき時期に達した場合、中間まとめを起点に議論を開始し、速やかに最終的な結論を導いていくこととしており、幹細胞由来の生殖細胞を用いるヒト胚作成について、特に疾患研究における有用性に鑑み、その扱いについて今後検討すべきである。

※7 ヒトの幹細胞から作成される生殖細胞を用いるヒト胚の作成について（中間まとめ）（平成 27 年 9 月 9 日）

○今回、生命倫理専門調査会としては、正常性、安全性の確認を研究目的とするヒト胚（擬似胚）の作成を検討対象とし、当該ヒト胚の作成の許容要件については、「平成１６年の基本的考え方」の“ヒト受精胚の取扱いの基本原則”の考え方を踏襲し整理することとした。

○結論として、生殖細胞の作成研究は着実に進展しているが、現時点では、特定の生命科学や医学上の知見を得るためにヒト胚の作成が必要と言える研究段階には達しておらず、また、研究の進む方向を見極める必要がある段階と考えられることから、その許容条件等を新たに提示すべき状況にはないものと整理する。

○一方で、当該ヒト胚の作成が容認され、関係研究がさらに進展した場合には、当該ヒト胚の動物の胎内への移植、生殖補助医療への応用などの倫理的課題が生じてくると想定される。しかし、これらは、「平成１６年の基本的考え方」の枠を超えるものであり、ヒト胚利用の限界を画する必要性が生じる事項であると考えられる。また、動物の研究利用の在り方、生殖補助医療規制の在り方等との関連における、総合的な議論は要請されるものであると考えられる。将来、生命倫理専門調査会において、これらに対し何らかの方向性を示す場合には、その基盤として、広く国民一般、研究者コミュニティにおける議論の蓄積が必要な事項であることは疑いないことと考えられる。

○関係研究は、何かを契機に急速に進展する可能性又は何かの障害で頓挫する可能性は、いずれも否定できないと考えられる。検討を再開すべき時期に達した場合、ここを起点に議論を開始し、速やかに最終的な結論を導いていくため、今回の現時点迄の議論を、「中間まとめ」として整理しておくこととする。検討を再開すべき時期に達した場合とは、例えば、関係研究のなかで作成される細胞が、減数分裂の段階に至った場合と考えられる。

○なお、関係研究に想定外の流れが生じた場合は、これを起点として議論を開始すべきかどうかから議論を開始するものであるとも認識するものである。

○さらに、生命倫理専門調査会は、今回の議論を「中間まとめ」として公表することにより、国民一般、研究コミュニティの関心を喚起することを期待している。とりわけ関係学会等においては、広く科学的・倫理的・社会的観点から、開かれた形での議論を積極的に主導することを期待している。

別添

「第一次報告」及びそれ以降の専門調査会／タスク・フォースにおける検討の全体的整理

	基礎的研究[†] ※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		**臨床利用**[‡] （研究・医療）
検討対象 ＼ 胚の種類	余剰胚	新規胚	
ゲノム編集技術等（生殖補助医療研究目的）	・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	・個別計画の審査を前提として容認	・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」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）
ゲノム編集技術等（遺伝性・先天性疾患研究目的）	・個別計画の審査を前提として容認	・容認の可否を引き続き検討	
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容認	・卵子間核置換胚については容認の可否を引き続き検討	

[†]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。

[‡]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
	松尾　清一	総合科学技術・イノベーション会議有識者議員

（専門委員：15 名）

	青野　由利	毎日新聞社論説室専門編集委員
	阿久津　英憲	国立成育医療研究センター研究所生殖医療研究部長
会長代理	五十嵐　隆	国立成育医療研究センター理事長
	小川　毅彦	横浜市立大学生命医科学研究科教授
	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
	加藤　和人	大阪大学大学院医学系研究科教授
	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
	平川　俊夫	日本医師会常任理事
会　長	福井　次矢	聖路加国際大学 学長/聖路加国際病院院長
	藤田　みさお	京都大学 iPS 細胞研究所特定教授
	水野　紀子	東北大学大学院法学研究科教授
	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

令和元年６月 12 日（五十音順、敬称略）

「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係るタスク・フォース 構成員

（構成員：１１名）

	青野　由利	毎日新聞社論説室専門編集委員
	阿久津　英憲	国立成育医療研究センター研究所生殖医療研究部長
座長	五十嵐　隆	国立成育医療研究センター理事長
	石原　理	埼玉医科大学医学部産科・婦人科学教授
	伊藤　たてお	日本難病・疾病団体協議会理事会参与
	加藤　和人	大阪大学大学院医学系研究科教授
	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
	藤田　みさお	京都大学 iPS 細胞研究所上廣倫理研究部門特定教授
	町野　朔	上智大学名誉教授/上智大学生命倫理研究所特別研究員
	山口　照英	金沢工業大学教授 / 日本薬科大学客員教授
	米村　滋人	東京大学大学院法学政治学研究科教授

（臨時構成員：２名）

	金田　安史	大阪大学大学院医学系研究科長 / 医学部長 （日本遺伝子細胞治療学会名誉理事長）
	松原　洋一	国立研究開発法人国立成育医療研究センター研究所長 （日本人類遺伝学会理事長）

令和元年６月 12 日（五十音順、敬称略）

参考資料２

「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）

～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４年２月１日

総合科学技術・イノベーション会議

≪ 目 次 ≫

Ⅰ．はじめに ..... － 38 －
１．経緯 ..... － 38 －
２．本報告の検討の範囲及び目的 ..... － 38 －
３．その他 ..... － 39 －
Ⅱ．本報告における検討及び考察 ..... － 40 －
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研究用新規胚を作成して行うもの ..... － 40 －
（１）科学的合理性について ..... － 41 －
（２）社会的妥当性について ..... － 42 －
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規胚を作成して行うもの ..... － 44 －
（１）科学的合理性について ..... － 44 －
（２）社会的妥当性について ..... － 45 －
Ⅲ．本報告における見解 ..... － 46 －
Ⅳ．おわりに ..... － 47 －
別添 ..... － 48 －
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 ..... － 49 －

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[14]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の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

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

---

[14] 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））

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、容認することができないとする見解が示された。

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議論の整理」（以下「臨床利用に関する議論の整理」という。）が取りまとめられた。

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。

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」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ト受精胚を損なう取扱いが認められないことに変わりはない。

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、本報告の目的である。

３．その他

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、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すおそれがあるのではないかといった懸念について、調査会としての基本的な認識を以下に記載する。

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、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を講じてもなお、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はないと考えられる。

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

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係る取組を継続して行うことが必要である。

Ⅱ．本報告における検討及び考察

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[15]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たにヒト受精胚を作成して行うもの[16]の容認の可否に係る検討について報告する。

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[17]での代替不可能性）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民的議論の観点に留意することとした。

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考察を行った。

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研究用新規胚を作成して行うもの

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

---

[15] 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。

[16] 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。

[17] 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。

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容認することとした。

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・厚労労働省告示第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「ＡＲＴ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、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。

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。

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社会的妥当性について、更なる検討を行った。

（１）科学的合理性について

①　ヒアリング、議論等の主な内容

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。

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ら、研究用新規胚の作成が必要であるとの意見があった。

②　検討内容を踏まえた考察

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られる。

（２）社会的妥当性について

① ヒアリング、議論等の主な内容

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、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、臨床利用に関する議論の整理における見解[18]も踏まえ、法的な枠組みを含め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、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、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。

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、インフォームド・コンセントの取得の方法に配慮が必要である。こうした観点から、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、差を付けることは妥当とは言いにくいのではないかとの意見もあった。

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。

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れた[19]。

---

[18] 「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。

[19] 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れたものに限定されている。

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 Human Genome Editing (HHGE) (2020) 報告書[20]において、ヒト胚へのゲノ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えられた。

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、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、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。

最後に、臨床利用につながるリスクについては、Ⅰ．２．に述べたとおりである。

② 検討内容を踏まえた考察

当該検討の過程において、研究用新規胚を作成して行う研究と余剰胚を利用して行う研究で倫理的な差異があるとする意見と、研究用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るとする意見があり、研究用新規胚の作成に対しては様々な考え方があることに十分な留意が必要である。

また、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を受ける必要があり、この点については余剰胚とは異なる手続きを要することから、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。

以上のヒアリング、議論、留意点等を踏まえれば、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は、研究用新規胚を作成して行う社会的妥当性が認められる。

[20] “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.”

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規胚を作成して行うもの

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核置換技術には、受精胚核置換[21]と卵子間核置換[22]がある。ヒト受精胚に「核置換技術」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指針の対象となる。

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いては今後検討すべき課題とされた。

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、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を前提に容認することとした。

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。

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。

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当性について、調査会において更なる検討を行った。

（１）科学的合理性について

①　ヒアリング、議論等の主な内容

[21] 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。

[22] 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。

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されている。

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.（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。

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、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、タンパク領域やリボソーム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作成胚の必要性が指摘された。

② 検討内容を踏まえた考察

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。

（２）社会的妥当性について

① ヒアリング、議論等の主な内容

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、医療関係者、研究者、患者団体等から示された。

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

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る必要がある。この点については、１．（２）①で述べたとおり、既に策定、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。

その他、生殖補助医療の目的での卵子の提供に当たり、英国においては卵子提供に対する補償を認めていることや、海外における核置換技術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。

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）①に述べたとおりである。

② 検討内容を踏まえた考察

当該検討の過程において、研究用新規胚を作成して行う研究と余剰胚を利用して行う研究で倫理的な差異があるとする意見と、研究用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るとする意見があり、研究用新規胚の作成に対しては様々な考え方があることに十分な留意が必要である。

また、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を受ける必要があり、この点については余剰胚とは異なる手続きを要することから、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。

以上のヒアリング、議論、留意点等を踏まえれば、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は、研究用新規胚を作成して行う社会的妥当性が認められる。

Ⅲ．本報告における見解

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認められるものと考える。

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、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。

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

することが適切である。

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、ＡＲＴ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、これらの研究を容認することが妥当である。

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、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、Ⅰ．２．に述べたとおり、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。

また、この見解が、Ⅰ．３．に述べたとおり、社会の基本的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から、国民的な議論の確保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。

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、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いくこととする。

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、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。

Ⅳ．おわりに

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には、一定の区切りを付けることとなる。

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たり生じるＥＬＳＩ[23]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、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したい。

[23] ＥＬＳＩ：Ethical, Legal and Social Implications/Issues。倫理的・法的・社会的な課題。

別添

基本的考え方の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

	基礎的研究† （※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）		**臨床利用‡** （研究・医療）
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）	・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	・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）	・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） ・法的規制も含めた制度的枠組みを今後検討
ゲノム編集技術等（遺伝性・先天性疾患研究目的）	・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）	・個別計画の審査を前提として容認	
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。）	・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）	・個別計画の審査を前提として容認	

†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。

‡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科長
	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 11 月 11 日（五十音順、敬称略）