

ヒト受精胚へのゲノム編集に係る資料集

ゲノム編集に係る各種声明等の比較	1
(平成27年10月28日・第92回生命倫理専門調査会資料)	
諸外国における生殖細胞やヒト胚に対する遺伝子改変に係る制度	2
(平成27年10月28日・第92回生命倫理専門調査会資料)	
ヒトゲノム編集国際会議声明の仮訳(抜粋)	3
(平成27年12月15日・第93回生命倫理専門調査会資料)	
英国で認められたヒト受精胚の遺伝子改変研究の概要	5
(平成28年2月22日・第96回生命倫理専門調査会資料)	
各種倫理指針等について	8

ゲノム編集に係る各種声明等の比較

発信元	国際幹細胞学会	米国国立衛生研究所 (NIH) 所長	ホワイトハウス (OSTP)	米国および日本遺伝子細胞治療学会	英国主要関連研究団体 ¹⁾
タイトル	The ISSCR Statement on Human Germline Genome Modification	Statement on NIH funding of research using gene-editing technologies in human embryos	A Note on Genome Editing	ASGCT and JSCT Joint Position Statement on Human Genomic Editing	Genome editing in human cells - initial joint statement
発信日	2015年3月19日	2015年4月29日	2015年5月26日	2015年8月1日	2015年9月2日
ヒト体細胞へのゲノム編集へのスタンス	基礎的知見の集積と安全性の理解を深めるために行われる、適切な倫理的監視下でのインビトロの研究を支持する。	エイズ治療で効果を上げていることなどを評価		これまでの多くの医学研究とその応用の際に見られる課題以上に特別な倫理的課題があるとは考えられない	・体細胞へのゲノム編集により癌などの病気を治療できる可能性を評価 ・ゲノム編集の利用を正当化する研究など、新たな治療法の開発をサポートする
ヒト以外の生物の生殖細胞系へのゲノム編集	行われていることは認識	ノックアウトマウスの作出時間短縮を評価		技術の改善のため継続すべき	
ヒト生殖細胞系へのゲノム編集へのスタンス	ヒト生殖細胞系(germline)への臨床目的での核ゲノム編集の一時禁止を求める	ヒト受精卵(embryo)への遺伝子改変研究には助成を行わない	政府は、臨床目的のヒト生殖細胞系(germline)の改変は、現時点で超えてはならない一線と信じる	遺伝子が改変された受精卵が成育することにつながるゲノム編集技術の応用を当面禁止すべき	・臨床目的に生殖細胞や受精卵へのゲノム編集の適用は法律で禁止されている ・法律の範囲内の基礎的研究は、厳しい科学的・倫理的審査により正当化される
上記(禁止)の理由	オフターゲットが発生し、それが全身の細胞の改変になるとともに、改変が次世代以降に引き継がれるため。社会的および倫理的議論が必要なため。	同意がないまま次世代に影響を及ぼすという倫理的な問題	・(中国でのヒト胚)研究はヒトの遺伝子改変につながる臨床応用についての深刻で切迫した問題を提起するため ・遺伝子改変の結果は何世代も後に明らかになる可能性があるため	・影響が個人にとどまらず世代を超えて伝わる ・科学的に有効な手段で、倫理的に問題なく、十分検証することが今はできない	技術が初期的段階であり、治療への適用は尚早
オフターゲットについて	発生することを認識			生殖細胞への適用のためにクリアすべき問題の一つとして認識	
ゲノム編集とエンハンスメント	疾病とエンハンスメントとの間の線引きの難しさを指摘				
異常胚の使用について				人以外の動物での生殖細胞、受精卵などのゲノム編集研究を進め、それをもとにして、正常な発生能力を欠くヒトの受精卵を用いる研究の指針作りから始めていくべき	
ヒト受精卵への遺伝子改変に対する、社会的合意形成の必要性	生殖細胞系へのゲノム編集についてのコンセンサスの不足を指摘。生殖細胞へのゲノム編集技術の将来性や限界について、一般市民や国際的な意見交換を求める。		米国科学アカデミーおよび米国医学アカデミーが生殖細胞系へのゲノム編集技術の研究および臨床適用について議論を行う国際会議を開催することを支持する	ゲノム編集技術をどのように活用すべきか、深く広い議論を行いながら社会でのコンセンサスを作っていくべき。	生物医学や社会学の科学者、倫理学者、ヘルスケアの専門家、研究への出資者、監査機関、患者およびその家族、そして世論と、広範囲にわたる議論が必要。

1) Academy of Medical Science, Association of Medical Research Charities, Biotechnology and Biological Sciences Research Council, Medical Research Council, Wellcome Trust

諸外国における生殖細胞やヒト胚に対する遺伝子改変に係る制度

国名	法律名等	内容
アメリカ	"ディッキー・ウィッカー"改正法(または修正条項)	原則、「研究目的のヒト胚or胚作成、またはヒト胚or胚が破壊、廃棄される研究」に対しては、連邦政府の資金投入が禁止されているが、ヒトES細胞研究については、一定の条件下でその資金提供が認められている。また、NIHガイドラインは、組み換えDNA諮問委員会において「…生殖系列改変の提案をしない」としている。
イギリス	HFEA(ヒト受精・胚研究許可庁)の規制における禁止事項	「許可された」胚以外を女性に着床することは禁止されている(核やミトコンドリアのDNA操作が行われた場合は、「許可された」卵子、精子とは認められない)。
ドイツ	ドイツ胚保護法(Emryonenschutzgesetz) 第5条:ヒトの生殖系列細胞の人工的改変	(1)ヒトの生殖系列細胞の遺伝情報を人工的に改変する者は、最高5年の自由刑もしくは罰金刑に処せられる
		(2)人工的に改変されたヒト生殖細胞を受精に利用する者は、同様に処罰される
		(3)未遂も処罰の対象となる
フランス	人体尊重法(1994年)	人間の肉体の尊厳についてのものであり、人類の完全性への侵入、優生学的な動きによる人間選別、子孫に何らかの変化をもたらすような遺伝子の特性の転換を禁止している
	生命倫理法(1994年)	制定の際に、遺伝性疾患の予防および治療目的以外での遺伝子操作が禁止され、それを根拠に生殖目的クローニングと治療的クローニングも禁止と解釈された。
スペイン	組織法第10号、刑法	重大な欠陥や疾患を排除する目的以外での遺伝子型改変を伴うヒト遺伝子操作、生殖以外の目的でのヒトの卵子の受精、クローニングによる同一のヒトの作成等に対する罰則を規定
オーストラリア	ヒトクローン禁止法20条(4)禁止胚の定義	(i)細胞に改変が加えられたヒトの子孫に遺伝性のあるような改変の方法でゲノムが改変されたヒト細胞を含むヒト胚

出典元:「諸外国における生命倫理に係る法制度の現状と最新の動向に関する調査 報告書」
みずほ情報総研株式会社、平成25年3月

ヒトゲノム編集国際会議声明の仮訳（抜粋）

ゲノム編集について3日間の議論した結果、本会議の組織委員会は下記の結論に到達した。

1．基礎及び前臨床研究（Basic and Preclinical Research）：

基礎及び前臨床研究は明らかに必要で、続行すべきであり、法的、倫理的なルールと監視が必要である。

ヒト細胞の遺伝子配列編集の技術

臨床利用の利益とリスク

ヒト胚及び生殖細胞の生物学的解明

研究の過程で、初期のヒト胚および生殖細胞にゲノム編集を施した場合、それらの細胞を妊娠に用いてはならない。

2．体細胞の臨床利用*（Clinical Use, Somatic）：

多くのゲノム編集の臨床応用として、ゲノムが次世代に伝播しない体細胞に対する遺伝子配列の改変が行われている。例えば、血液の鎌状赤血球症や標的とする癌に対する免疫細胞の能力改善のためのゲノム編集などである。不正確な編集などのリスクも理解する必要がある。体細胞の臨床利用は治療を受けた本人のみに影響するため、遺伝子治療の既存と検討中の規制の枠組みの中で適切に、厳密に評価され、規制者は治験や治療を承認するリスクと潜在的な恩恵を比較検討することができる。

3．生殖細胞の臨床利用（Clinical Use, Germline）：

原理上は、ゲノム編集は配偶子や胚のゲノム改変にも用いることができるかもしれない。そしてその改変は子供、その次の世代にも受け継がれる。挙げられた例は重篤な遺伝性の疾患の回避から「エンハンスメント（人の能力の増強）」までと広範にわたる。そのようなヒトゲノムの改変は有益と考えられる自然発生的な変異や全く新規の遺伝子変化をもたらすかもしれない。

生殖細胞のゲノム編集は、次に示すような重要な問題を提起する。

的はずれな変異のような不正確な編集や、モザイクのような初期胚における不十分な編集のリスク。

様々な状況の中でヒトの遺伝子がうける遺伝子変化有害性予想の困難さ

個人と将来の世代の両方への影響を考慮する責務

一度ヒトに適用されれば、元に戻すことは難しく、1つの地域や国に留まらないという事実

一部の個人に対する永久的な遺伝子の「エンハンスメント」の社会的な不公平感の深刻化

もしくは強制的に使用される可能性

この技術を用いて人の進化を意図的に変えることについての道徳上および倫理上の考慮

以下のことが達成されるまで、生殖細胞編集の臨床利用を進めることは無責任である。

リスク、潜在的な恩恵と代替手段などのバランスと適切な理解に基づく安全性と有効性の問題が解決される

提案した適用(改変)の適切性について社会的に広いコンセンサスが得られる。その上、臨床利用は適切な規制当局による監視下でのみ進められるべきである。目下のところ、提案されている臨床利用はそれらの基準を満たしていない。つまり安全性の問題は十分に調査されておらず、説得力のある恩恵がある場合は限定的であり、多くの国が生殖細胞の改変について立法上または規定上禁止している。しかしながら、科学的知識と社会的観点の進展により、生殖細胞の編集の臨床利用が正式に再考されるべきである。

4 . フォーラムの必要性 (Need for an Ongoing Forum) :

それぞれの国が司法権の元で活動を規制する機関を持っているが、ヒトゲノムはすべての国の間で共有される。国際コミュニティはヒトの健康と福祉の増進に反する許容できない活動を阻止するために、ヒト生殖細胞編集の利用の容認に関する基準を設置する努力をし、規制を調和すべきである。

私たち、アメリカ科学アカデミー、アメリカ医学アカデミー、イギリス王立アカデミー及び中国科学アカデミーは、国の政策決定者などがガイドラインの作成や、国間の連携を推進するために、ゲノム編集の臨床利用の可能性について話し合うための国際フォーラムを開催していく。このフォーラムは各国の専門家、生物医学者、社会学者、倫理学者、ヘルスケアプロバイダー、患者とその家族、障害者、政策決定者、研究出資者、信仰指導者を含んでいく(対象としている)。

* 「臨床利用」とは臨床研究と治療の両方を含んでいる。

("Clinical use" includes both clinical research and therapy)

本概要の原文は、下記 URL より閲覧できます。

<http://www8.nationalacademies.org/onpinews/newsitem.aspx?RecordID=12032015a>

<http://www8.nationalacademies.org/onpinews/newsitem.aspx?RecordID=12032015b>

英国で認められた^(*)ヒト受精胚の遺伝子改変研究の概要

研究課題名

Derivation of stem cells from human embryos: the development of human embryonic stem cell (hES) cultures, characterisation of factors necessary for maintaining pluripotency and specific differentiation towards transplantable tissues

(ヒト胚からの幹細胞の誘導：ヒト ES 細胞培養法の開発、多能性の維持と移植可能な組織への分化のために必要な要因の特定)

申請研究所名

The Francis Crick Institute at Mill Hill (英フランシス・クリック研究所)

当該研究の目的

- ・ 重篤な疾患などの治療法の開発
- ・ ヒト受精胚の発生メカニズムの解明
- ・ 上記メカニズム解明は (将来的に) 不妊治療につながる

ヒト受精胚にゲノム編集技術を用いる理由

申請者らは、これまでヒト受精胚が発生する際、様々な遺伝子が発現することを明らかにしてきた。遺伝子を高い確率で狙い通りに壊したり置き換えることができるゲノム編集技術を用いることにより、それらの遺伝子が胚の発生に必要なかどうかなどを調べることができるため。

CRISPR/Cas9 の使用が認められた経緯

審査過程で、一人のピアレビューアから、遺伝子の機能を調べるためのノックアウトの手法として、CRISPR/Cas9 ではなく RNA 干渉を提案された。しかしながらライセンス委員会は、CRISPR/Cas9 が遺伝子ノックアウトの手法として他の方法よりも効率が良く正確であるとして、申請者の提案通り CRISPR/Cas9 を用いることを認めた。

動物胚ではなくヒト胚を供試することについて

ヒト胚とマウス胚では同じ発生ステージにおける遺伝子産物が異なるなど、ヒト胚の発生はモデル動物のそれとは多くの点で異なることから、ヒト胚を供試する必要がある。

^(*)承認機関：Human Fertilisation & Embryology Authority (英ヒト受精・胚機構) の
研究ライセンス委員会

英国の関係制度について

1. 関係する法律

(1) 「Human Fertilisation and Embryology Act」(HFE 法)

(2) 「Human Reproductive Cloning Act 2001」(*)

(*) 2か条の法律。本法により、受精以外の方法(主として体細胞クローン技術)で作られたヒト胚を女性に移植する行為は、明確に刑罰で禁止されることになる。

2. HFE 法の概要

(1) 世界初の体外受精を挟んだ20年間にわたる胚性学に関わる議論の集積を反映し、この分野の研究、(生殖補助)医療に関する社会的に許容可能な最低限の規制を定めた法律。1990年に制定後、数回の改正を経て今日に至っているもの。

(2) 法律は体外における胚の作成、貯蔵、利用に伴う治療及び研究、さらに精子、卵子、胚の貯蔵及び寄贈を「受精・発生学局」に統轄させ、受精胚の動物への移植、女性への人間以外の精子、卵子、胚の移植等を禁止している。

3. HFEA (Human Fertilisation and Embryology Authority) について

(1) HFE 法では、独立した管理機関として HFEA を設けている。(1990年創設)

(2) HFE 法では、次の活動などに対して HFEA からのライセンス取得を義務付けている。ライセンスを取得せずに当該活動を行う、あるいは取得したライセンス以上のことをした場合、罰金又は禁固の刑罰対象となる。

(体外での)研究目的でのヒト胚の作成及び使用

配偶子及び胚の保管

寄贈された配偶子や胚の保管及び使用

ヒト混合胚の作成、保管および使用

14日以内までのヒト胚の研究利用

(3) HFEA は設立以来、生殖補助医療、ヒト胚研究について継続して取り扱っている。党

機関で取り扱う研究内容の枠は狭い。iPS 細胞はヒト胚から作成されないので管轄外。研究に使用されている胚は生殖補助医療における余剰胚であり、それ以外の方法で作成された胚は 10%程度。ヒト胚から幹細胞になった時点で HFEA の管轄を離れる。

4 . HFEA における、ヒト胚を使用する研究を行うためのライセンス取得の審査手順

- (1) 通常、申請前に HFEA に事前相談する必要がある。この際、申請機関の倫理審査委員会の許可が必要である。
- (2) 申請機関が審査料及び審査書類を HFEA に提出
- (3) 査読の実施
(申請内容が HFE 法に適合するか、ヒト胚を使用する必然性があるか、いかなる胚を何個必要とするかなど)
- (4) 査読において問題がなければ、HFEA は研究室を査察し、研究チームと面接を行う。
- (5) 査察の報告、申請書及び査読内容を、HFEA の研究ライセンス委員会 (Research Licence Committee) で審議し、ライセンス発行の可否を決定する。
- (6) 可とする場合、HFEA は、最長 3 年までの研究のライセンスを発行する。
(申請された案件の 90%は、3 か月以内に審査が終了している。)

[出典： 諸外国における生命倫理に係る法制度の現状と最新の動向に関する調査報告書 (H25. 3)]

以上

各種倫理指針等について (改訂)

指針等	関係条文等	備考
<p>ヒト受精卵の作成を行う生殖補助医療に関する倫理指針</p> <p>【文部科学大臣・厚生労働省大臣告示】</p>	<p>目的 生殖補助医療の向上に資する研究の重要性を踏まえつつ、生殖補助医療の向上に資する研究のうち、ヒト受精卵の作成を行うものについて、ヒト受精卵の尊重その他の倫理的観点から、当該研究に携わることが遵守すべき事項を定めることにより、その適正な実施を図ることを目的とする。</p> <p>適用範囲 受精、胚の発生及び着床に関する研究、配偶子及びヒト受精卵の保存技術の向上に関する研究、その他の生殖補助医療の向上に資する研究のうち、ヒト受精卵の作成を行うものを対象とする。</p> <p>胎内への移植等の禁止 作成されたヒト受精卵は、人又は動物の胎内に移植してはならない。 研究は、ヒト受精卵を人又は動物の胎内に移植することのできる設備を有する室内において行ってはならない。</p> <p>研究実施の手続き(概要) 研究者の所属研究機関の倫理審査委員会で、研究計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性ほかを審査したうえで、関係省による当該指針に対する適合性の確認を受けるとされている。</p>	<p>ヒト試料を使う基礎的研究対象</p> <p>【胚作成する場合、作成目的が一致しない研究は適用外】</p>
<p>人を対象とする医学系研究に関する倫理指針</p> <p>【文部科学大臣・厚生労働大臣告示】</p>	<p>人を対象とする医学系研究 人(試料・情報を含む)を対象として、傷病の成因(健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。)及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される活動をいう。</p> <p>人体から取得された試料 血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出したDNA等、人の体の一部であって研究に用いられるもの(死者に係るものを含む。)をいう。</p> <p>適用される研究 この指針は、我が国の研究機関により実施され、又は日本国内において実施される人を対象とする医学系研究を対象とする。ただし、他の指針の適用範囲に含まれる研究にあっては、当該指針に規定されていない事項についてはこの指針の規定により行うものとする。また、次に掲げるいずれかに該当する研究は、この指針の対象としない。 ア 法令の規定により実施される研究 イ 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究 ウ 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報 既に連結不可能匿名化されている情報</p> <p>研究実施の手続き(概要) 研究者の所属研究機関の倫理審査委員会での実施の適否の判断のみとなる。 (ゲノム編集を直接的に禁止する規程は倫理指針には置かれていない。)</p>	<p>ヒト試料を使う基礎的研究対象</p>
<p>ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針</p> <p>【文部科学大臣・厚生労働大臣・経済産業大臣告示】</p>	<p>試料・情報 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出した人のDNA等の人の体の一部並びに提供者の診療情報、遺伝情報その他の研究に用いられる情報(死者に係るものを含む。)をいう。</p> <p>ヒトゲノム・遺伝子解析研究 提供者の個体を形成する細胞に共通して存在し、その子孫に受け継がれ得るヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能を、試料・情報を用いて明らかにしようとする研究をいう。本研究に用いる試料・情報の提供又は収集・分譲が行われる場合も含まれる。</p> <p>研究実施の手続き(概要) 研究者の所属研究機関の倫理審査委員会での実施の適否の判断のみとなる。 (ゲノム編集を直接的に禁止する規程は倫理指針には置かれていない。)</p>	<p>ヒト試料を使う基礎的研究対象</p> <p>【遺伝子解析しない研究は適用対象外。】</p>
<p>遺伝子治療臨床研究に関する指針</p> <p>【厚生労働大臣告示】</p>	<p>遺伝子治療とは 疾病の治療を目的として遺伝子又は遺伝子を導入した細胞を人の体内に投与すること</p> <p>適用される研究 我が国の研究機関により実施され、又は日本国内において実施される遺伝子治療等臨床研究を対象とする。 ただし、第十二から第三十四までの規定は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)に定める試験に該当する遺伝子治療等臨床研究及び遺伝子を導入した細胞を人の体内に投与する遺伝子治療等臨床研究について、適用しない。</p> <p>第七 生殖細胞等の遺伝子改変の禁止 人の生殖細胞又は胚(一の細胞又は細胞群であって、そのまま人又は動物の胎内において発生の過程を経ることにより一の個体に成長する可能性のある者のうち、胎盤の形成を開始する前のものをいう。以下同じ。)の遺伝子改変を目的とした遺伝子治療等臨床研究及び人の生殖細胞又は胚の遺伝子改変をもたらすおそれのある遺伝子治療等臨床研究は、行ってはならない。</p> <p>研究実施の手続き(概要) ゲノム編集技術は、日々発展している状況から定義が現時点では難しいことから、どのようなものが当該指針の対象になるかは、個別事例を持って判断すること。研究者の所属研究機関の倫理審査委員会で、研究計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性ほかを審査したうえで、関係省による当該指針に対する適合性の確認を受けるとされている。</p>	<p>人の体内に投与や移植する臨床研究対象</p> <p>(in vivo 遺伝子治療臨床研究)</p> <p>【基礎的研究は対象外】</p> <p>【注】第七は、ex vivo 遺伝子治療臨床研究にも適用される。</p>
<p>再生医療等の安全性の確保等に関する法律</p> <p>(再生医療新法)</p>	<p>法律第2条第2項 この法律について「再生医療等技術」とは、次に掲げる医療に用いられることが目的とされている医療技術であって、細胞加工物を用いるもの(細胞加工物として再生医療等製品(医薬品医療機器等法第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認を受けた再生医療等製品をいう。第四項において同じ。))のみを当該承認の内容に従い用いるものを除く。)のうち、その安全性の確保等に関する措置その他のこの法律で定める措置を講ずることが必要なものとして政令で定めるものをいう。 一 人の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成 二 人の疾病の治療又は予防</p> <p>施行規則第2条(抜粋)(第一種再生医療等技術の対象) 法第2条第5項の厚生労働省令で定める再生医療等技術は、次のいずれかに該当する医療技術とする。 一 人の胚性幹細胞、人工多能性幹細胞又は人工多能性幹細胞様細胞に培養その他の加工を施したものを用いる医療技術 二 遺伝子を導入する操作を行った細胞又は当該細胞に培養その他の加工を施したものを用いる医療技術(前号に掲げるものを除く。)</p> <p>施行令第1条(再生医療等技術の範囲)(抜粋) 次に掲げる医療技術以外の医療技術 三 人の精子又は未受精卵に培養その他の加工を施したものを用いる医療技術(人から採取された人の精子及び未受精卵から樹立された胚性幹細胞又は当該胚性幹細胞に培養その他の加工を施したものを除く。)</p>	<p>人の体内に投与や移植する臨床研究対象</p> <p>(ex vivo 遺伝子治療臨床研究を含む)</p> <p>【基礎的研究は対象外】</p>

備考欄 : 臨床研究(人に適用する研究)、臨床利用の研究に言及している法律・指針

意見等	関係記載等	備考
ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方 [H16総合科学技術会議]	<p>3. ヒト受精胚の取扱いの検討</p> <p>(1) 研究目的のヒト受精胚の作成・利用 …………… 個々の事例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。</p> <p>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。</p> <p>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な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。</p> <p>ウ ヒトES細胞の樹立のための作成・利用 (記載省略)</p> <p>エ その他の研究 その他の研究について、ヒト受精胚の作成・利用を認めざるを得ない事例は現時点では確認できなかったが、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、その容認の可否を検討すべきである。</p>	
	<p>(2) 医療目的でのヒト受精胚の取扱い</p> <p>本報告書は、医療そのものを直接の検討対象としていないが、ヒト受精胚の取扱いを伴うものについては、その限りで検討対象としたものである。</p> <p>ア 生殖補助医療 (記載省略)</p> <p>イ 着床前診断 (記載省略)</p> <p>ウ 遺伝子治療 ヒト受精胚に対する遺伝子治療は、確実性・安全性が確認されていないことから、ヒト受精胚を損なう取扱いである上に、生殖細胞系列の遺伝子改変を通じて後の世代にまで悪影響を残すおそれもあることから、現時点においては容認できない。これを認めないとする文部科学省及び厚生労働省の「遺伝子治療臨床研究に関する指針」(平成14年3月)の取扱いは、現時点においては適切と考えられる。</p>	
	<p>(3) 未受精卵等の入手の制限及び提供女性の保護 (記載省略)</p> <p>(4) ヒト受精胚の取扱いに必要な枠組みの考え方 (記載省略)</p> <p>「第4. 制度的枠組み」の「(1) ヒト受精胚の研究目的での作成・利用」で、ガイドライン整備などを言及。</p>	