

「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

30府政科技第228号
平成30年3月29日

内閣総理大臣
 安倍 晋三 殿
総務大臣
 野田 聖子 殿
財務大臣
 麻生 太郎 殿
文部科学大臣
 林 芳正 殿
厚生労働大臣
 加藤 勝信 殿
経済産業大臣
 世耕 弘成 殿
内閣官房長官
 菅 義偉 殿
内閣府特命大臣（科学技術政策）
 松山 政司 殿

総合科学技術・イノベーション会議議長
安倍 晋三

「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（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～』について、内閣府設置法第26条第1項第5号及び第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。

《目 次》

1. 経 緯	1
2. タスク・フォースにおける検討	2
(1) ヒト受精胚の取扱いの基本原則等	2
(2) タスク・フォースにおける検討内容	3
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	6
(1) 研究対象とすることが認められる「ヒト受精胚」について	6
(2) 対象とする技術の範囲について	7
(3) 研究計画の審査体制について	8
(4) ヒト受精胚の取扱いに当たっての遵守事項等	9
4. 規制の枠組みについて	10
5. まとめ	11
総合科学技術・イノベーション会議 生命倫理専門調査会 メンバー	13
《参考資料》	15

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「生命倫理専門調査会」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^{※1}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ところである。

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^{※2}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、生命倫理専門調査会においては、「基本的考え方」の方針に則り検討を行い、ヒト受精胚へのゲノム編集技術を用いる研究に係る考え方の中間的な整理として平成28年4月22日に「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）」（以下「中間まとめ」という。）を公表したところである。

このゲノム編集技術等における研究開発の進捗は極めて早く、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ている。また、これら療法、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きている。

しかし、「基本的考え方」が対象とするヒト受精胚については、その初期発生、発育（分化）等について未だ解明されていない点が多数存在してい

※1 「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）の附則第二条：政府は、この法律の施行後三年以内に、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の結果を踏まえ、この法律の施行の状況、クローン技術等を取り巻く状況の変化等を勘案し、この法律の規定に検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

※2 ゲノム編集技術（「中間まとめ」抜粋）：生物のゲノムを狙った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て、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断片の挿入によりゲノムに編集の痕跡を残さず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、ZFN（Zinc Finger Nuclease）、TALEN（Transcription Activator - Like Effector Nuclease）、CRISPR/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。

る。また、ゲノム編集技術等には、オフターゲット^{※3}及びモザイク^{※4}の発生、個体発生^{※5}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。

このような現状に鑑み、生命倫理専門調査会では、さらに平成 29 年 5 月 19 日に「今後の検討方針」をまとめた。この検討方針では、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遵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への応用に対応するための所要の「指針」等の検討を促すとした。その検討対象としては、「中間まとめ」の議論の深化に加え、現在研究開発が進められている、核置換、新たなゲノム編集等遺伝的改変技術のヒト受精胚等への応用に関する科学研究及び医学応用に係る計画から実施に至るまでの在り方とし、議論の内容については、関係機関のみではなく広く国民とも共有していくこととした。

これらを踏まえ、生命倫理専門調査会は、検討が必要な課題又は対象について集中的に検討を行うことに加え効率的に結論を得るために、その下に、「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係るタスク・フォース（以下「タスク・フォース」という。）を設置した。同タスク・フォースは、上述の課題について「中間まとめ」で示された考え方を含め、集中的な検討を行い、平成 29 年 12 月に、その時点までの検討結果を第一次報告としてまとめた。

本報告書は、タスク・フォースの第一次報告及び同内容に対して実施したパブリックコメントを踏まえ、生命倫理専門調査会が行った検討に基づく結果である。

2. タスク・フォースにおける検討

(1) ヒト受精胚の取扱いの基本原則等

タスク・フォースにおいては、「基本的考え方」で示された以下の基本原則等を基点として検討を行った。

「基本的考え方」（抜粋）

第 2. ヒト受精胚

2. ヒト受精胚の位置付け

(2) ヒト受精胚の位置付けに関する生命倫理専門調査会としての考え方

(前 略)

※3 オフターゲット：想定した標的以外の場所の DNA を切断してしまうこと等をいう。

※4 モザイク：受精胚へのゲノム編集技術の適用において、遺伝子が改変された細胞と、改変されていない細胞が一つの受精胚に混在している状態をいう。

※5 個体発生：本報告書では、ヒト受精胚が成長し成体となるまでの過程をいう。

すなわち、ヒト受精胚は、「人」そのものではないとしても、「人の尊厳」という社会の基本的価値の維持のために特に尊重されるべき存在であり、かかる意味で「人の生命の萌芽」として位置付けられるべきものと考えられる。

(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、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惠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、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、及びそのような恩惠及びこれへの期待が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。

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。

第4. 制度的枠組み

1. 基本的考え方

(前 略)

また、ヒト胚は胎内に戻さず、取扱いは原始線条形成前に限ることとしている。

(後 略)

(2) タスク・フォースにおける検討内容

タスク・フォースにおいては、「中間まとめ」で示された論点について、「基本的考え方」に立ち返り更に議論を深めるとともに、核置換、新たなゲノム編集等遺伝的改変技術のヒト受精胚等への応用等に係る検討事項が生

命倫理専門調査会から提示されたことを受け、基礎的研究^{※6}を目的とする場合及び研究として行われる臨床利用^{※7}の場合について以下のとおり検討を行った。

① 基礎的研究を目的とする場合について

タスク・フォースの当初の検討事項として、「中間まとめ」において報告されたゲノム編集技術等を用いる「生殖補助医療に資する研究」（以下「生殖補助医療研究」という。）、先天性の難病を含む「遺伝性疾患（先天性）の新たな治療法（予防法）の開発に資する研究」（以下「難病等遺伝性疾患研究」という。）及び「疾患（がん等）に関連する新しい治療法（予防法）の開発に資する研究」（以下「疾患（がん等）研究」という。）を目的とする基礎的研究を対象として、「指針」等の制度的枠組みについて検討することとした。

以下に、これらに係るタスク・フォースでの検討結果を示す。

- i) 現在、技術革新等によるゲノム編集技術等の手法が簡便になっているとともに必要となる材料等の入手が容易になっていること、生殖補助医療を提供する医療機関においては顕微授精等のヒト受精胚に係る操作を日常的に行っているとともに生殖補助医療の際に生じるヒト受精胚を医療機関内に保有していること、一部の生殖補助医療を提供する医療機関においては研究開発が積極的であること等の状況下において、ヒト受精胚の遺伝子改変が意に反して誘発されてしまう懸念がある。

一方、ゲノム編集技術等をヒト受精胚に適切に用いることによって初期胚段階の遺伝子の働きを理解することが可能となることにより、生殖補助医療等に資する知見が得られる可能性が有ることから、適切な研究の実施が可能となる体制の構築が求められている。

このような状況に鑑み、まず「生殖補助医療研究」を目的とする基礎的研究に対する適切な制度的枠組みを策定する必要があり、そのため速やかに「指針」の策定を行うことが望ましいとの結論に至った。なお、当該「指針」の策定に当たっての留意事項等の検討結果を、次項「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」に示す。

文部科学省及び厚生労働省においては、「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」に示す内容に沿って「指針」の策定作業を速やかに行うよう期待する。

※6 基礎的研究：本報告書では、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。

※7 臨床利用：本報告書では、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。

- ii) 「難病等遺伝性疾患研究」及び「疾患（がん等）研究」を目的とする基礎的研究に係る検討については、生命倫理専門調査会を通じて、ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる基礎的研究が病因解明等に資すると考えられる疾患の選定及びその有効性に関する見解を学会等から得た上で、「指針」等の制度的枠組みについて、速やかにタスク・フォースにおいて検討を行うこととする。
- iii) なお、上記 i) 及び ii) 以外の「核置換」等の事項については、今回の対象となった事項の検討が終了した後に、速やかに検討を行う。
- iv) 以上の i) ～ iii) に関連する「指針」等の策定に当たっては、複数の細分化したものとするのではなく、可能な限り、先行して策定した「指針」等を順次拡充、統合していく等により包括的な「指針」等として策定していくことを目指す。

② 研究として行われる臨床利用について

「中間まとめ」では、ゲノム編集技術を用いたヒト受精胚のヒトの胎内への移植等の研究として行われる臨床利用に係る検討が行われ、その結果として、ゲノム編集技術を用いたヒト受精胚では、オフターゲット及びモザイクの発生に伴う危険性があること、ゲノム編集による標的とする遺伝子改変が他の遺伝子等へどのような影響を及ぼすか確認できていないこと、世代を越えて遺伝子改変の影響を及ぼしそれに伴う危険性を払拭できる科学的な実証が十分でないこと等の倫理面、安全面での課題が示された。これらを踏まえて、現時点では、ゲノム編集技術を用いたヒト受精胚を、ヒト又は動物の胎内へ移植することは容認することができないとの結論となっている。

これらに加えて、ゲノム編集技術等は、編集の痕跡が残らず遺伝子改変の確認が困難であること、ゲノム編集技術等を用いることによる個体発生（胎盤、臍帯等を含む。）への影響及び後の世代にまで及ぶ遺伝的な影響が不明であること、母体への影響も把握されていないこと等も危惧されていることから、「中間まとめ」と同様に、タスク・フォースにおいても、研究として行われる臨床利用として、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へ移植することについては、いかなる目的の研究であっても、現時点で容認することはできないとの結論に至った。

なお、タスク・フォースは、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、ヒト受精胚の取扱いを伴うものについて、上述の検討に併せて議論を行ったところ、研究として行われる臨床利用と同様の課題があることから、医療提供として行われる臨床利用であったとしても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至った。

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

(1) 研究対象とすることが認められる「ヒト受精胚」について

「基本的考え方」においては、ヒト受精胚を「人の生命の萌芽」として位置づけ「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」を原則としている。また、「中間まとめ」においては、「3. ヒト受精胚へのゲノム編集技術を用いる基礎的研究（1）ヒト受精胚を関連研究目的に作成・利用することについて」の項目において、「ヒト受精胚を新たに作成して当該研究を進める必要性は、現時点で確認されない。」としている。

「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ヒト受精胚（以下「研究用新規作成胚」という。）は、研究での利用及び滅失を前提としていることから、「基本的考え方」にある「人の尊厳」を踏まえたヒト受精胚尊重の原則」の例外である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い。従って、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。

以上のことから、「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（「ヒトES細胞の樹立に関する指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省）第七条^{※8}で規定するヒト受精胚）に限ることとし、このような研究に研究用新規作成胚を利用すること、すなわち研究材料として使用するために新たに受精によりヒト受精胚を作成し利用することは当面禁止とする。

※8 「ヒトES細胞の樹立に関する指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省）第七条：
第七条 第一種樹立の用に供されるヒト受精胚は、次に掲げる要件を満たすものとする。
一 生殖補助医療に用いる目的で作成されたヒト受精胚であって、当該目的に用いる予定がないもののうち、提供する者による当該ヒト受精胚を滅失させることについての意思が確認されているものであること。
二 ヒトES細胞の樹立の用に供されることについて、適切なインフォームド・コンセントを受けたものであること。
三 凍結保存されているものであること。
四 受精後十四日以内（凍結保存されている期間を除く。）のものであること。

なお、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、研究用新規作成胚を利用すること（「ヒト配偶子」及び「ヒト生殖系細胞」に係る研究を含む。）については、生命倫理専門調査会においてその必要性等について改めて検討を行った後に、タスク・フォースにおいてその取扱い等に係る検討を行うこととする。

（２）対象とする技術の範囲について

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係る「指針」の整備に当たって対象とする技術の範囲については、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が危惧される遺伝子の改変等を行う技術であることから、「中間まとめ」で規定したゲノム編集技術に加え、従来のウイルスベクター、プラスミド等を用いた技術も対象とする。

また、ゲノム DNA を切断せず特定の遺伝子発現を制御する技術についても、ヒト受精胚の発生、発育（分化）等の個体発生への影響、他の遺伝子への間接的影響（遺伝子変異^{※9}等への影響を含む。）が判明しておらず、臨床利用された場合、後の世代にまで遺伝的な影響を及ぼすことが危惧されることから対象とする。

ミトコンドリア移植（導入）（クローン技術規制法の「ヒト胚核移植胚」に該当するものは除く。）については、ヒト受精胚の固有の遺伝子情報（核内遺伝子、ミトコンドリア遺伝子等）に、移植されるミトコンドリアの遺伝子情報が追加されることに加え、当該遺伝子が引き継がれることで後の世代にまで遺伝的な影響を及ぼすおそれが有り得ることから対象とする。

なお、その他の遺伝子改変技術についても、ヒト受精胚への応用が可能であるため、個体発生への影響、後の世代にまで及ぶ遺伝的な影響を及ぼすことが危惧されることから対象とする。

これらをまとめると、ヒト受精胚に用いる場合に対象とする技術として以下のものが挙げられ、「指針」では、これら技術を対象とした規定とすることが望ましい。

- ① 「中間まとめ」における CRISPR/Cas9 等のゲノム編集技術
- ② 従来からのウイルスベクター、プラスミド等を用いた遺伝子組換え等に関する技術
- ③ ゲノム DNA を切断せず、特定のゲノム DNA を標識する技術及び特定のゲノム DNA の遺伝子発現を増強・抑制する技術
- ④ ヒト受精胚へのミトコンドリア移植（導入）に関する技術

^{※9} 遺伝子変異：本報告書では、遺伝子改変等と異なり、人為的な介入等が無く自然に発生する遺伝子の組換えをいう。

⑤ 上記①から④以外の遺伝子改変に関する技術

(3) 研究計画の審査体制について

「基本的考え方」においてヒト受精胚は、「人の生命の萌芽」として位置付けられており、その使用及び滅失を伴う研究の実施に当たっては、「人の尊厳」という社会の基本的価値を維持することに加え、人間の道具化・手段化を防止すること等の取扱いが必要であるとされている。

これら「基本的考え方」に基づく取扱いの遵守を確保するために、ヒト受精胚の使用及び滅失を伴う研究を対象とする「ヒトES細胞の樹立に関する指針」、「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」等の指針が既に策定されている。これら既存の指針においては、ヒト受精胚の利用及び滅失を伴う研究の科学的・倫理的妥当性を担保することから、各機関の「倫理審査委員会」による倫理審査に加えて、「国」がこれら指針への適合性についての確認を行う手続を定めている。

ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる研究の審査等の手続に当たっても、ヒト受精胚の使用及び滅失を伴うことから、上述の指針と同程度に慎重な手続が採用されるべきである。加えて当該研究に係る審査等においては、ゲノム編集技術等の有用性・安全性に関する最新の知見を踏まえる必要がある一方、これらに対応できる人材は限られていることから、適切な水準の審査等を可能とするために、関連する学会等と連携する審査体制の整備が必要である。

① 審査体制について

生殖補助医療研究を目的とするヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる基礎的研究の審査等に当たっては、当面、上述の既存の指針と同様に各機関の「倫理審査委員会」による審査及び「国」による「指針」への適合性について確認を行う2段階の手続とすることが適当である。

なお、将来的な課題として、社会状況に対応したヒト受精胚の取扱いに係る生命倫理の遵守と、人の健康と福祉に関する幸福追求に基づく病因究明等のための研究開発の推進の双方の均衡をより適切に実現できるよう検討する必要があるとの観点から、関連の研究開発の動向、各機関の倫理審査委員会の審査内容の評価、今後策定される「指針」等の制度的枠組みに基づく遵守状況、国際的状况等に基づき、一定の期間を経た後、生命倫理専門調査会等において、第三者組織^{※10}等の活用も視野に、審査等の手続について改めて検討を行い必要な改善を図ることとする。

② 関連する学会等との連携について

※10 第三者組織：本報告書では、各機関及び「国」とは異なる組織を想定。

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ける審査等に当たっては、適切な水準の審査等を可能とするために、当該研究に関する知見を有する学会、医療関係団体、患者等の組織等の意見を踏まえる等、これら学会等と連携した審査等の手続とすることが必要である。

また、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係る具体的な審査等に当たっては、個々の研究（研究目的、研究計画等）に対して、ゲノム編集技術等に係る知見のみでなく、生殖補助医療に関する研究（基礎研究を含む。）、ヒト受精胚での初期発生等の研究（分子生物学等を含む。）、ヒト以外の動物に対する研究（ヒトへの外挿性^{※11}に関する研究を含む。）、その他関連する研究（人文・社会学的研究を含む。）等の知見に加え、医療現場、国民・患者等を含めた幅広い観点から検討を行うことが必要であることから、これらの知見、観点を有する者の参画が必要である。

（４）ヒト受精胚の取扱いに当たっての遵守事項等

ヒト受精胚の取扱いに当たっての遵守事項については、「基本的考え方」に規定される下記の事項を基本として検討を行うことが適当である。

「基本的考え方」（抜粋）

第４．制度的枠組み

２．制度の内容

（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、研究に用いたヒト受精胚を臨床に用いないこと、未受精卵の入手制限及び無償提供、ヒト受精胚や未受精卵の提供の際の適切なインフォームドコンセントの実施、胚の取扱い期間の制限、ヒト受精胚を取扱う研究についての記録の整備、研究実施機関の研究能力・設備の要件、研究機関における倫理的問題に関する検討体制の整備及び責任の明確化、ヒト受精胚や未受精卵等の提供者の個人情報の保護、研究に関する適切な情報の公開等を定める必要がある。

（後 略）

また、研究によって得られるゲノム解析情報等は、そのヒト受精胚と遺伝的つながりのある者の機微な情報が部分的に含まれているため取扱いには注意が必要であるとの意見及び個々の研究目的、内容、技術等に係る国民の適切な理解が重要であるとの意見が出されたことから、以下についても前述の「基本的考え方」に規定される事項に追加して検討対象とする

^{※11} 外挿性：本報告書では、比較生物学等に基づきヒト以外の動物実験の結果からヒトで同様の実験を行った場合にどのような結果が得られるかを予測することをいう。

ことが望ましい。

- ヒト受精胚の遺伝子情報の保護、管理、利用及びその提供
- 研究目的等に係る国民の理解を深めるための普及啓発及び審査等の透明性の確保

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。また、文部科学省及び厚生労働省が策定する「指針」については、案が作成された段階で総合科学技術・イノベーション会議において確認を行うこととする。

4. 規制の枠組みについて

ゲノム編集技術等は、その利用範囲が急速に拡大していることから、生殖補助医療研究を目的とするヒト受精胚への当該技術等を用いる研究が社会の理解を得て適正に行われるためには、当該研究に係る規範の早急な構築が必要となっている。このため、タスク・フォースにおいては、「指針」の策定を先行させることとした。

しかしながら、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。

5. まとめ

- 本報告では、まず将来の生殖補助医療に資する可能性が有る「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」の策定を行うことが望ましいとの結論に至った。

併せて当該「指針」の策定に当たって、審査体制については、2段階の手続とすること、関連する学会、医療関係団体、患者等の組織等と連携すること等の留意事項を「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」のとおり取りまとめた。

以上の結論に基づき、文部科学省及び厚生労働省において「指針」の策定作業等が速やかに行われることを期待する。

- また、研究として行われる臨床利用においては、「生殖補助医療研究」を目的とした場合であっても、現時点では、倫理面、安全面での課題があることから、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へ移植することは容認できないとの結論に至った。なお、今回の検討では、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、ヒト受精胚の取扱いを伴うものについて、研究として行われる臨床利用と同様の課題があることから、医療提供として行われる臨床利用であったとしても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至った。
- 「難病等遺伝性疾患研究」及び「疾患（がん等）研究」を目的とする基礎的研究に係る検討については、生命倫理専門調査会においてこれらの疾患に係る学会等の見解が得られ次第、タスク・フォースにおいて速やかに行うとともに、これら以外の「核置換」等の検討についても、今後進めていくこととする。
- 研究用新規作成胚（「ヒト配偶子」及び「ヒト生殖系列細胞」を含む。）の基礎的研究への利用等については、生命倫理専門調査会において検討を行った後に、タスク・フォースにおいてその取扱い等に係る検討を行うこととする。
- 上記に関連する「指針」等の策定に当たっては、複数の細分化したものとすることはなく、可能な限り、先行して策定した「指針」等を順次拡充、統合していく等により包括的な「指針」等として策定していくことを目指す。

総合科学技術・イノベーション会議 生命倫理専門調査会 メンバー

(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再生医療センター生殖医療研究部長

今村 定臣 日本医師会常任理事

小川 毅彦 横浜市立大学生命医科学研究科 教授

小幡 純子 上智大学大学院法学研究科 教授

甲斐 克則 早稲田大学大学院法務研究科 研究科長

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

原山 優子 東北大学 名誉教授 (会長)

藤田 みさお 京都大学 iPS 細胞研究所特定 准教授

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

平成30年3月9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・・・・・・・・・・ 17
(総合科学技術会議 平成 16 年 7 月 23 日)
- 参考資料 2 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)・・ 49
(生命倫理専門調査会 平成 28 年 4 月 22 日)
- 参考資料 3 今後の検討方針・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 59
(生命倫理専門調査会 平成 29 年 5 月 19 日)
- 参考資料 4 「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
報告書 (第一次報告)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 63
(「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
平成 29 年 12 月 20 日)

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

目 次

第 1. はじめに	19
1. 報告書の目的	19
2. 検討の背景	19
3. 報告書の取扱う範囲	20
4. 検討の方法	20
第 2. ヒト受精胚	20
1. ヒト受精胚の研究等の現状	20
2. ヒト受精胚の位置付け	22
3. ヒト受精胚の取扱いの検討	23
第 3. 人クローン胚等の特定胚	26
1. 人クローン胚の位置付け	26
2. 人クローン胚の研究の背景と現状	27
3. 人クローン胚の取扱いの検討	29
4. その他の特定胚について	32
第 4. 制度的枠組み	32
1. 基本的考え方	32
2. 制度の内容	33
第 5. むすび	35
参考資料 1. 用語解説	36
「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」メンバー	47

第1. はじめに

1. 報告書の目的

近年の急速な生命科学の発展から我々は様々な恩恵を享受しているが、新たな技術によって、生命に関してかつては考えられなかった操作が可能になり、それがヒトに用いられた場合には、「人の尊厳」という社会の基本的価値に混乱をもたらすおそれが生じている。こうした中で、ヒト胚の取扱いについて、人の存在や生命を尊重する我々の社会の基本的価値を堅持しつつ、生命科学の発展による人々の健康と福祉に関する幸福追求の要請にも応えられるような社会規範の検討が必要である。

本報告書は、ヒト受精胚、人クローン胚等のヒト胚について、最新の情勢に基づいてそれらの位置付け及び取扱いについて、研究における取扱いを中心に検討し、今後の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なることを意図している。これは、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2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」に資するべく生命倫理専門調査会が行った検討の結果である。

2. 検討の背景

これまで我が国では、人へのクローン技術の応用、ヒト胚性幹細胞（以下「ヒトES細胞」という。）の樹立及び使用等、生命科学の発展に伴い生ずるヒト胚に関する倫理的課題について、その都度個別に検討してきた。しかし、こうした対応に対しては、ヒト胚の取扱いに関してより一般的・包括的に議論すべきとの指摘がなされており、クローン技術規制法の附則第2条は、こうした指摘を踏まえた規定であると考えられる。

旧科学技術会議の生命倫理委員会の「ヒト胚性幹細胞を中心としたヒト胚研究について」（平成12年3月）では、ヒト胚を「人の生命の萌芽」として位置付け、倫理的に尊重されるべきとしており、また、ヒト胚研究小委員会における「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」とした原則を了承した上で、同委員会として、ヒト胚の研究利用の基本的な考え方を明らかにすることが必要であるとした。これは、「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」（平成13年9月。以下「ES指針」という。）に反映される等、我が国において、これまでのヒト胚に関わる社会規範の検討において、基本原則とされてきた。

また、総合科学技術会議としては、クローン技術規制法に基づく「特定胚の取扱いに関する指針」（平成13年12月。以下「特定胚指針」という。）について検討し、「諮問第4号「特定胚の取扱いに関する指針について」に対する答申」（平成13年11月。以下「4号答申」という。）を取りまとめ、その研究上の有用性等に言及しているが、人クローン胚等の一部特定胚の取扱いについては、「ヒト受精胚の取扱いに関する議論を待って判断」することとし、判断を留保していた。これらは本検討の

出発点となった。

3. 報告書の取扱う範囲

本報告書は、これらの検討背景等を踏まえ、クローン技術規制法に規定されているヒト受精胚のみならず、人クローン胚等を含めたヒト胚全体について、胎外での研究における取扱いを中心に検討した。

4. 検討の方法

総合科学技術会議生命倫理専門調査会は、生命倫理、宗教、生物学、法律学、医学、哲学等、幅広い分野の有識者により構成されているが、本検討のために、平成13年8月より、32回の審議にわたって、様々な専門的見地からの意見交換を行った。また、最新の情勢を把握すべく、生命倫理専門調査会のメンバーの識見や行政部局を通じた事実関係の把握に加えて、生命倫理専門調査会として、特に19人の有識者及び1団体からヒアリングを行うとともに、事務局が行った47人の有識者及び3団体からのヒアリングの結果についても審議における資料とした。

さらに、本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の検討であることを踏まえ、最終的な結論を出す前に、両論併記の中間報告書を取りまとめ、パブリックコメントにより国民の意見を求めるとともに、東京及び神戸において合計2回のシンポジウムを開催して国民との直接対話も実施した。

第2. ヒト受精胚

1. ヒト受精胚の研究等の現状

(1) 定義

生物学的には、「胚」とは、多細胞生物の個体発生初期にある細胞群を言うものとされる。他方、クローン技術規制法は、「胚」を、「1つの「細胞（生殖細胞を除く。）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」1つの「個体に成長する可能性のあるもののうち、胎盤の形成を開始する前のもの」（同法第2条第1項第1号）と定義している。本報告書は、同法の規定に基づく検討結果であるため、ヒト受精胚の定義について同法に従う。

したがって、体外で培養される場合には、子宮内にあるなら胎盤形成が開始されて胎児（胎芽）となるはずの時期（受精後7日目頃）を過ぎても胎盤が形成されないため、「胚」として扱うことになる。

(2) 科学的性質

ヒト受精胚は、ヒトの精子とヒトの未受精卵の受精から、着床して胎盤の形成が開始されるまでのごく初期の発生段階のものであり、引き続き発生が続くとヒト個体となる。

(3) 科学研究と医学応用

ア 生殖補助医療

体外受精により作成されたヒト受精胚を、必要に応じて体外で培養した上で、母胎内に移植する。また、受精胚の一部は、凍結保存された上で、後日母胎内に移植される場合もある。

我が国においては、昭和58年に初めて体外受精児が誕生したが、この後、体外受精を用いた生殖補助医療は徐々に普及してきており、現在、体外受精によって年間1万人以上の新生児が生まれている。

イ 生殖補助医療研究

生殖補助医療における現在の体外受精技術を確立するまでに、生殖補助医療研究の中でヒト受精胚の作成を伴う研究やヒト受精胚の研究利用が行われてきたものと考えられる。

現在まで、国は特段の規制を設けてこなかったが、日本産科婦人科学会が、会告（昭和60年）を定めて自主規制を行っており、この会告は、ヒト受精胚の作成を伴う研究やヒト受精胚の研究利用を容認し、研究の許容範囲の制限、研究の学会への登録報告、精子・卵子・受精卵の提供者の承諾等の遵守事項を定めている。この会告に基づいて、生殖医学発展のための基礎的研究及び不妊症の診断治療の進歩に貢献することを目的とした研究のうち、受精効率を上げるための研究、受精過程の研究、胚の成熟過程に関する研究、胚の培養条件に関する研究等が登録されている。

ウ ヒトES細胞研究

ヒトES細胞は、ヒト受精胚の内部細胞塊から樹立される細胞であるが、組織細胞に分化していない状態のまま培養・増殖が可能であり、その後の操作で人体を構成するほとんど全ての種類の組織細胞へと分化する可能性がある。現在、これを再生医療のための移植用組織細胞作成に利用することを目指した研究が進められている。

エ 着床前診断

体外受精によって作成したヒト受精胚について、母胎内への移植の前に検査し、遺伝病等を発症させる疾患遺伝子の有無等を診断する技術のことである。依頼者は、この診断の結果に基づいて、その受精胚を胎内移植するかどうかを判断し得ることになる。具体的には、4細胞期又は8細胞期のヒト受精胚から、1又は2個の胚性細胞を取り出し、遺伝子検査を行う。

我が国では国の規制は無いが、日本産科婦人科学会が、治療法のない重篤な遺伝性疾患を診断する目的に限り、着床前診断を行うことを認める会告（平成10年）を定めて自主規制を行っている。

オ その他

生殖補助医療研究以外にも、ヒトの初期発生時の仕組みを解明し、病気の予防・治療に結びつける研究のためにヒト受精胚を作成・利用することも考えられる。しかし、国は規制していないものの、日本産科婦人科学会はこうした研究を認めておらず、その実施も確認されていない。

2. ヒト受精胚の位置付け

(1) 現在のヒト受精胚の法的・制度的位置付け

現行法上、ヒト受精胚の法的位置付けを明文上定め、その尊重を規定する法規範は存在せず、これに「人」としての地位を与える規定もないが、民法、刑法等の解釈上、人に由来する細胞として、通常の「物」とは異なった扱いがなされていると考えられている。他方、本報告書における直接の検討対象ではないが、出生前の胎児については、墮胎罪の規定によって、出生後の人と同程度ではないが、刑法上の保護の対象となっている。その上で、母体保護法（第2条第2項及び第14条第1項）では、妊娠の継続又は分娩が身体的又は経済的理由により母体の健康を著しく害するおそれのある者等に対してのみ、母体保護法指定医が、本人及び配偶者の同意を得て、人工妊娠中絶を行うことができるとしており、これが許される期間は通達上、妊娠22週未満とされている。また、民法では、胎児は、生きて生まれたときには、その不法行為の損害賠償請求権（民法第721条）、相続権（同886条）等について胎児であった段階に遡及して取得することとされている。

(2) ヒト受精胚の位置付けに関する生命倫理専門調査会としての考え方

これまでの社会実態を踏まえて定められた我々の社会規範の中核である現行法体系は、ヒト受精胚を「人」として扱っていない。ヒト受精胚を「人」として扱う考え方を採用することは、この現行法体系を大幅に変更し、受精胚を損なうことを殺人と同義に位置付けることを意味するが、人工妊娠中絶手術が行なわれ、また生殖補助医療において余剰胚等の一部の受精胚を廃棄せざるを得ない現在の社会実態を踏まえれば、そのような制度変更は現実的とは考えられない。また、そのような制度変更について社会的合意を得る見通しもないと考えられる。

他方、ヒト受精胚は、母胎にあれば胎児となり、「人」として誕生し得る存在であるため、「人の尊厳」という社会の基本的価値を維持していくためには、ヒト受精胚を特に尊重して取扱うことが不可欠となる。

このため、ヒト受精胚を「人」と同等に扱うべきではないとしても、「人」へと成長し得る「人の生命の萌芽」として位置付け、通常のヒトの組織、細胞とは異なり、特に尊重されるべき存在として位置付けざるを得ないのである。

すなわち、ヒト受精胚は、「人」そのものではないとしても、「人の尊厳」という社会の基本的価値の維持のために特に尊重されるべき存在であり、かかる意味で「人の生命の萌芽」として位置付けられるべきものと考えられる。

(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、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、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、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しないう、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、研究目的での作成・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。

ウ ヒトES細胞の樹立のための作成・利用

ヒト受精胚からのヒトES細胞の樹立については、ヒトES細胞を用いた研究の成果として期待される再生医療等の実現等の恩恵への期待に、十分科学的に合理性があるとともに、社会的妥当性もあるため、容認し得る。ただし、ヒト受精胚を新たに作成してヒトES細胞を樹立する必要性は、現時点では確認されなかった。

このため、ヒトES細胞の樹立に用いるためのヒト受精胚の作成を認めず、生殖補助医療の際に生じる余剰胚と呼ばれる移植予定のないヒト受精胚を利用する場合に限ってヒトES細胞の樹立を認める。また、必要な枠組みを定める現行のES指針は、技術の進展を踏まえた見直しを随時行うべきものとしても、本検討の結果に合致するものとして、今後も引き続き維持すべき枠組みと考えられる。

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。

(2) 医療目的でのヒト受精胚の取扱い

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。

ア 生殖補助医療

現在、体外受精については、これにより年間1万人以上の子供が生まれ、広く国民の間に定着した一般的な医療技術となっていると考えられるが、ヒト受精胚の「人の生命の萌芽」としての位置付けを踏まえれば、体外受精によって作成されるヒト受精胚のうち、移植予定が無く、最終的に廃棄されることになる余剰胚が生じることが問題となる。

生殖補助医療においては、母体の負担の低減の観点から、未受精卵を一度に複数個採取し、受精させた上で、これらのうち妊娠の可能性の高いものを選択して順次、利用していくのが通常である。このため、妊娠に成功した場合等において、移植されず、かつ移植予定のない余剰胚が生じる。余剰胚の発生を伴う点で、生殖補助医療のための体外受精はヒト受精胚を損なう取扱いであるものの、母体の負担に配慮してこのような方法で生殖補助医療を行うことには、十分な科学的合理性と社会的妥当性も認められるため、余剰胚の発生は容認し得ると考えられる。

イ 着床前診断

ヒト受精胚の着床前診断については、診断の結果としてのヒト受精胚の廃棄を伴うということが、ヒト受精胚を損なう取扱いとして問題となる。

母親の負担の軽減、遺伝病の子を持つ可能性がある両親が実子を断念しなくてすむ、着床後の出生前診断の結果行われる人工妊娠中絶手術の回避といった、着床前診断の利点を踏まえて、これを容認すべきかどうかの問題となるが、着床前診断そのものの是非を判断するには、医療としての検討や、優生的措置の当否に関する検討といった別途の観点からも検討する必要があるため、本報告書においてその是非に関する結論を示さないこととした。

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的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。

(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。

(4) ヒト受精胚の取扱いに必要な枠組みの考え方

上記に述べたように、例外的に研究目的でヒト受精胚を作成・利用することが認められる場合があり、その場合には、限定的な範囲で未受精卵の入手・使用も認められるが、ヒト受精胚の取扱いについて、本報告書で述べるヒト受精胚の尊重の原則を踏まえた取扱い手続きを定める制度的枠組みや未受精卵の提供者である女性を保護するための枠組みを予め整備する必要がある。

現在、研究目的のヒト受精胚の作成・利用のうち、ヒトES細胞の樹立の際の利用については、国はES指針を整備しているが、これ以外については、日本産科婦人科学会が会告により自主規制を行なっているだけである。このため、研究目的のためにヒト受精胚を作成しないという原則を徹底するためには、制度的枠組みとして、国内全ての者に対して適応し、かつ国としての規制が必要である。

第3. 人クローン胚等の特定胚

1. 人クローン胚の位置付け

我が国においては、クローン技術規制法により、人クローン胚の胎内への移植が罰則をもって禁止されており、また、現在の技術では、受精という自然の発生過程で作成される受精胚と、核移植及び核の初期化という人為的操作によって作成されるクローン胚とでは生物学的性質の相違があることが報告されている。このように、人クローン胚には、法律上の取扱いや科学的性質において、ヒト受精胚との間で明確な差異があるものと考えられる。

しかし、ヒト受精胚について、母胎内に移植すれば人になる可能性があることを理由に、「人の尊厳」との関係でその尊重が必要であるとした以上、母胎内に移植すれ

ば人になり得る可能性を有する人クローン胚についても、「人の生命の萌芽」としてヒト受精胚と倫理的に同様に位置付けられるべきであり、これを基本方針とする。

2. 人クローン胚の研究の背景と現状

(1) 人クローン胚の研究の背景

再生医療技術の実現は、現在治療方法が無い疾患や障害に悩む患者の希望に応えるものであり、なかでもヒトES細胞を用いた再生医療技術は、その適応範囲の広さなどの可能性から研究が盛んである。しかし、今後、ヒトES細胞に関する研究をこのまま進めたとしても、拒絶反応の問題が解決されない限り、人の臨床に応用することは難しく、多くの研究者が、実際の治療においては拒絶反応を回避するために、人クローン胚から樹立したES細胞（体細胞核移植ヒトES細胞。以下「SCNT-ヒトES細胞」という。）を利用することが現実的と考えている。

(2) 人クローン胚の研究の現状

ア 我が国における現状

我が国では、クローン技術規制法は人クローン胚の作成・利用を禁止していないものの、同法に基づいて制定され、同法に基づく法的拘束力を有する特定胚指針が人クローン胚の作成を認めていないことから、人クローン胚の研究は行われていない。

イ 諸外国における現状

本年2月、韓国においてボランティアから提供された未受精卵を利用して、人クローン胚の作成に成功し、さらにそれを用いてSCNT-ヒトES細胞の樹立にも成功したことが報告された。このSCNT-ヒトES細胞は、平滑筋・骨・軟骨・結合組織・腺上皮等への分化が確認された。

これに対し、英国、ベルギー等の人クローン胚の作成を容認する法制度を有する他の国においては、現在、英国において人クローン胚作成の研究申請について審査中であるだけで、まだ人クローン胚作成の報告はされていない。

(3) 関連する研究の現状

ア 動物ES細胞を用いた再生医療の治療効果に関する研究

既に多くの動物において、ES細胞から分化させた細胞を利用した再生医療研究が報告され、神経、骨、膵臓などの疾患について、症状改善の効果を認めた研究成果も多数報告されている。

イ ヒトES細胞の分化及び再生医療の治療効果に関する研究

現在、心筋、神経細胞、骨細胞、肝細胞等多種の細胞への分化に成功したとの

報告があり、他種組織への分化や目的の細胞への効率の良い分化技術、分化した細胞の安定性等の研究が進められている。

我が国では、文部科学省によって、平成14年4月から、輸入したヒトES細胞を使用した研究計画10件がES指針に適合していることが確認されている。うち、8件は、血管内皮細胞、神経系細胞、造血幹細胞、心筋細胞等への分化について検討するもの、他の2件が、本年3月に確認されたもので、ヒトES細胞から神経細胞を分化誘導し、パーキンソン病モデルサルにおける移植効果及び安全性を評価する前臨床試験の計画（自治医科大学と田辺製薬の共同実施）である。

また、平成15年5月には、京都大学再生医科学研究所が国内ではじめてES細胞の樹立に成功し、樹立したヒトES細胞の使用計画も本年3月に4件が確認されている。

ウ 動物クローン胚作成に関する研究

現在、クローン胚作成には多数の卵子が必要ではあるが、既に多くの動物においてクローン胚が作成されており、様々な研究が進められている。こうした中、クローン胚の作成技術にも相当の進歩があり、これらの技術が人クローン胚作成にも適応できるかどうかの検証が次の課題となっている。

エ 動物クローン個体の研究

既に10種類程度の動物において動物クローン個体の作成が報告されている。

ただし、クローン個体作成の成功率が低かったり、クローン個体に多くの異常発生が認められることについての報告があり、その背景にある遺伝情報の初期化の仕組み等の解明が今後必要となっている。

オ 動物クローン胚からのES細胞の樹立と分化に関する研究

マウスにおいて、クローン胚由来の35種類のES細胞の樹立が報告されている。

カ 動物クローン胚から樹立したES細胞を用いた再生医療の治療効果に関する研究

マウスにおいて、クローン胚から樹立したES細胞を利用してパーキンソン病モデル動物での治療を行う実験の結果、治療効果が認められるとの報告があるほか、クローン胚由来のES細胞から分化させた造血幹細胞を移植したところ、免疫不全改善の効果があったとの報告がある。

キ 体性幹細胞の研究の現状

拒絶反応を避けるための手段として、体性幹細胞を利用する再生医療研究も進められており、皮膚幹細胞からの培養皮膚移植や骨髄細胞移植による血管新生療法等、臨床応用段階のものも報告されており、今後、応用範囲の拡大や、採取・培養方法の検討が進むと思われる。

一方、これまで、マウスについて、多能性の体性幹細胞の存在の報告があるが、未知の要素が多く、現時点では更なる研究が必要である。

3. 人クローン胚の取扱いの検討

(1) 基本的な考え方

人クローン胚がヒト受精胚と同様に位置付けられることから、その取扱いについては、ヒト受精胚における基本原則が適用されるべきである。したがって、人クローン胚の研究目的での作成・利用については原則認められないが、人々の健康と福祉に関する幸福追求という基本的人権に基づく要請に応えるための研究における作成・利用は、そのような期待が十分な科学的合理性に基づくものであり、かつ社会的に妥当であること等を条件に、例外的に認められ得る。また、この場合、人クローン胚の取扱い期間は、ヒト受精胚と同様に原始線条形成前までに限定されるべきである。

医療目的での人クローン胚の作成・利用は、その安全性が十分に確認されておらず、現時点では認めることはできないと考えられる。

(2) 例外的に人クローン胚の作成・利用が認められる研究の検討

現在、他に治療法が存在しない難病等に対するヒトES細胞を用いた再生医療技術の研究において、多くの研究者から、拒絶反応の問題の解決策としてSCNT-ヒトES細胞の利用の可能性に期待する声がある。このような難病等に対する再生医療の研究のための人クローン胚の作成・利用は人としての「尊厳ある生存」へのぎりぎりの願いに応えるためのものであり、健康と福祉に関する幸福追求という基本的人権に基づく要請によるものであると認められる。個々の事例についてはそれぞれ十分に検討する必要があるが、こうした要請が科学的合理性に基づくものであるか、また、こうした期待が社会的に妥当かどうか等、ヒト受精胚の取扱いの基本原則における例外的容認の条件等を満たすかどうかについての一般的考察結果は以下のとおりである。

ア 科学的合理性等

ヒトES細胞を用いた再生医療が、現在治療法がないあらゆる難病等に対して有効な手段になるとの確証はないにしても、いくつかの疾患に対して動物モデルでの有効性が示唆されており、有力な候補であることは否定できない。また、体性幹細胞の利用などの他の手法についても確実な方法とは認められない現状である。

しかし、ヒトES細胞研究の成果を再生医療技術として実現するためには、拒絶反応の問題を避けて通れないことから、当面の将来においては、SCNT-ヒトES細胞の利用がこうした再生医療技術の実現を左右することとなる。この問題に関し、動物における生物学的知見が必ずしも人においてそのまま適用できる

とは限らず、現在の医療研究の実情を踏まえれば、少なくとも動物モデルで得た知見の適応検証等のために、人もしくは人の組織等を使用しなければならないことから、人クローン胚を用いた研究が必要となると考えられる。このため、再生医療技術の研究に関して、臨床応用を含まない、難病等に関する治療のための基礎的な研究に限定して、人クローン胚の作成方法、培養法、SCNT-ヒトES細胞の分化等に関する研究を行なうことについては、科学的合理性が認められると考えられる。

他方、比較対照となる動物での研究、ES細胞の研究が臨床応用まで十分検証されているとはいえないことから、臨床応用については更なる知見の集積を待ち、安全性の十分な確認の後に開始する必要があると考える。

イ 社会的妥当性

パーキンソン病、I型糖尿病や脊髄損傷等、現在は根治療法が無い様々な疾患や障害を抱え苦しむ多くの人々に治療法を提供することには、十分な社会的妥当性が認められると考える。

問題は、体性幹細胞の利用等、人クローン胚を用いない方法にも可能性がある段階で、あえて人クローン胚の作成・利用を行なうことに社会的妥当性が有るかという点である。この点に関し、人クローン胚の作成を可能な限り回避し、人クローン胚を用いない方法の可能性を追及した上で人クローン胚の研究に着手しなければならないこととするとも考えられるが、治療法を提供できる時期がその分遅くなることも考えられ、患者のより早期の救済という社会理念に照らせば、望ましい選択とは考え難い。これに対し、人クローン胚の研究について、臨床応用を含まない、難病等に関する医療のための基礎的な研究に限って扉を開き、必要な規制を整備するとともに、その時代の生命倫理観等への社会的影響を慎重に検討しつつ、段階的に研究を進めることとすれば、患者のより早期の救済への期待に応えつつ、人クローン胚の作成・利用に対する社会の懸念にも応え得る。中間報告書に対するパブリックコメントの結果等をも踏まえれば、このような社会選択には、十分な社会的妥当性が認められると考える。

(3) 特に考慮すべき事項

ア 未受精卵等の入手の制限及び提供女性の保護

人クローン胚の作成・利用では、必ず未受精卵を使用するが、現在の核移植技術では、ヒト受精胚の場合に比べてより多くの未受精卵が必要である。このため、人クローン胚の作成・利用のための未受精卵の採取や入手は、その影響がヒト受精胚の場合より大きいものと考えられ、人間の道具化・手段化の懸念をもたらさないよう特に留意する必要がある、より厳しく制限されるべきである。

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、これを認めた場合、提供する女性の肉体的侵襲や精神的負担が伴うだけでなく、人間の道具化・

手段化といった懸念も強まることから、原則、認めるべきではない。

未受精卵の入手は、手術等により摘出された卵巣や卵巣切片からの採取が考えられる。また、生殖補助医療目的で採取された未受精卵で同目的には利用されなかったものや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る。しかし、受精胚の場合と同様に提供する女性には肉体的・精神的負担が生ずることが考えられるため、個々の研究において必要最小限に制限されるべきであり、その点を十分に考慮した枠組みの整備が必要である。

さらに、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についても、これらを踏まえてヒト受精胚の場合よりも厳格な枠組みを整備する必要がある。

イ 人クローン個体作成の事前防止

人クローン胚は、ヒトクローン個体を産み出すために用いられるおそれがあるため、クローン技術規制法により、胎内への移植が厳しい罰則をもって禁止されているとしても、その事前防止を徹底するための枠組みが必要であり、その整備もまた研究を認めるための要件とすべきである。

(4) 人クローン胚取扱いに必要な枠組みの考え方

以上を踏まえ、社会選択として、人クローン胚の作成・利用については、再生医療の実現に向けた研究における利用を念頭に、扉を開くことは認めるが、臨床応用の段階に至らない基礎的な研究に限り、慎重かつ段階的に研究を進めることとする。このため、人クローン胚のヒト胚としての尊重を確保し、人クローン胚の胎内への移植の事前防止のため等の枠組みや未受精卵の提供者である女性を保護するための枠組みを予め整備する必要がある。

また、現在の科学的知見は、人クローン胚を用いて基礎的な研究を進めることは支持するものの、今後の研究の進展や新たな科学的知見により、さらに研究を進めることに科学的合理性が認められなくなる場合もあり得る。例えば、将来的に、人クローン胚由来でないヒトES細胞を利用した際の拒絶反応の完全抑止や、体性幹細胞の多様性の確保と採取法や培養法の確立等により、SCNT-ヒトES細胞を利用することなく治療することが可能になれば、その時点で人クローン胚の作成・利用を中止すべきこともあり得ると考える。このため、この研究の意義について、動物を用いた研究や体性幹細胞の研究の成果も含めた広範な知見により、継続的に科学的検証を行い、その結果に基づいて必要な措置を講ずる枠組みを予め整備する必要がある。また当分の間、人クローン胚の作成・利用に関し、SCNT-ヒトES細胞の樹立及び配布を国が適切に管理する必要性から、研究能力や設備、研究の管理や倫理的な検討を行う体制等が十分整った限定的な研究機関において実施されるべきである。

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。

(2) ヒト集合胚、ヒト動物交雑胚、ヒト性集合胚及び動物性融合胚

総合科学技術会議の4号答申においては、これらの胚について研究上の有用性は特段に言及がなく、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もそのようなこれらの胚を研究において有意に扱おう旨の指摘はなかったが、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るべきである。

(3) 動物性集合胚

現在、作成が認められているが、実際に作成されたことはないため、研究状況を引き続きフォローすべきである。

第4. 制度的枠組み

1. 基本的考え方

本報告書においては、ヒト受精胚の取扱いの基本原則をヒト胚の取扱いについて共通の基本原則とし、これに基づいた考察の結果、ヒト胚を損なうことになる研究目的の作成・利用は原則認められないが、例外的に容認される場合もあるとした。また、ヒト胚は胎内に戻さず、取扱いは原始線条形成前に限ることとしている。

ヒト胚の取扱いの基本原則は、「人の尊厳」という社会の基本的価値を堅持しつつ、人々の健康と福祉に関する幸福追求の要請に応えるために、研究目的でヒト胚を作成・利用することが可能な範囲を定めるものである。「人の尊厳」という社会の基本的価値に混乱をもたらすことなく、ヒト胚の研究目的での作成・利用が行われるためには、この基本原則を社会規範として具体化する必要がある。

人クローン胚については、人クローン個体が生み出されることを防止する必要がある。また、人クローン胚を用いた再生医療の研究は、社会的影響の懸念や臨床応用を想定した場合の安全性の問題を認識しつつ、社会選択として、慎重かつ段階的に進めることとしたものであるため、これを担保する枠組みも必要である。ヒト受精胚及び人クローン胚は、ヒト胚として同等に尊重を受けるべき存在であるが、このように、

それぞれ考慮すべき事情が異なるため、これらの取扱いに関する社会規範は、実態を踏まえて適切な規範形式により整備すべきである。

2. 制度の内容

(1) ヒト受精胚の研究目的での作成・利用

ヒト受精胚の尊重を求める社会規範は、「人の尊厳」という社会の基本的価値を維持していくための枠組みとして重要である。したがって、具体的に受精胚の尊重の原則を踏まえた取扱い手続き等を定めたルールづくりが必要であるが、ヒト胚をどのように取扱うかは、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と考えられる。他方、ヒト受精胚尊重の趣旨から強制力を伴わない国のガイドラインとして整備されたES指針について、これまでの運用上、実効性の点で特に問題を生じていない。したがって、かかる社会規範は、当面は国のガイドラインとして整備すべきであるが、当ガイドラインの遵守状況等を見守りつつ、国は新たな法整備に向けて、今後とも引き続き検討していくものとする。なお、ヒト受精胚の研究目的での作成・利用は、前述した未受精卵の使用・採取という極めて重い問題を伴っている。

今回の検討において、ヒト受精胚の研究目的での作成・利用は、生殖補助医療研究での作成・利用及び生殖補助医療の際に生じる余剰胚からのヒトES細胞の樹立の際の利用に限定して認め得ることとした。後者については、既にES指針の枠組みが整備されているが、ヒト受精胚の生殖補助医療研究における作成・利用については、新たにガイドラインを整備する必要がある。具体的なガイドラインの内容としては、本報告書の基本的考え方に基づいて基準を設け、これに基づいて、個別の研究について審査した上で実施を認める枠組みが必要である。

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、研究に用いたヒト受精胚を臨床に用いないこと、未受精卵の入手制限及び無償提供、ヒト受精胚や未受精卵の提供の際の適切なインフォームドコンセントの実施、胚の取扱い期間の制限、ヒト受精胚を取扱う研究についての記録の整備、研究実施機関の研究能力・設備の要件、研究機関における倫理的問題に関する検討体制の整備及び責任の明確化、ヒト受精胚や未受精卵等の提供者の個人情報の保護、研究に関する適切な情報の公開等を定める必要がある。

このうち特に、未受精卵の入手については、提供する女性への不必要な侵襲を防止するとともに、提供への同意に心理的圧力がかかることがないように、女性の保護を図る必要があるため、既に述べたとおり、個々の研究において必要最小限の範囲に入手を制限するとともに、自由意志によるインフォームドコンセントの徹底等を義務付ける必要がある。

この際、国は、生殖補助医療研究のためにヒト受精胚の作成・利用を計画してい

る研究がガイドラインの定める基準に適合するかを審査するための適切な枠組みを整備する。

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。

(2) 人クローン胚の研究目的での作成・利用

クローン技術規制法は、人クローン個体が産み出されることのないよう、人クローン胚の胎内への移植を、罰則をもって禁止している。同法はさらに、人クローン個体が生み出されることの事前防止の枠組みとして、人クローン胚の作成について届出義務を規定した上で、人クローン胚が人クローン個体を産み出すために用いられることのないよう、人クローン胚の作成及び取扱いの要件等の遵守事項を特定胚指針として定めることを規定し、間接的ながらもこの特定胚指針に法的拘束力を与えている。

今回、人クローン胚の研究目的での作成・利用を限定的に容認するに当たっては、このクローン技術規制法に基づく特定胚指針を改正するとともに、必要に応じて国のガイドラインで補完することにより、本報告書の基本的考え方を踏まえて必要な枠組みを整備すべきである。

基本的枠組みとしては、本報告書の基本的考え方に基づいて人クローン胚の作成・利用が認められる基準を設け、これに基づいて個別の研究について、審査した上でその実施が認められる枠組みが必要である。本報告書の基本的考え方に基づいた人クローン胚の取扱いのための具体的な遵守事項としては、ヒト受精胚を取扱う際と同様の内容の遵守事項とともに、人クローン胚の特性を踏まえ、人クローン胚の譲渡・貸与の制限といった厳格な管理、SCNT-ヒトES細胞の樹立・配布の条件、研究実施機関の研究能力・設備の要件、研究管理を検討する体制や研究機関倫理審査会（IRB）等の倫理を検討する体制、ヒト受精胚の場合よりも厳格な未受精卵の入手制限等を定める必要がある。

このうち特に、未受精卵の入手制限については、生殖医療の現場における知見も踏まえ、文部科学省及び厚生労働省において、具体的な手続きの検討に当たるべきである。

また、SCNT-ヒトES細胞の使用については、基本的には余剰胚由来のES細胞に対する規制の考え方や手続きの適用が適当であるため、現行のES指針を改正することにより、対応すべきであるが、SCNT-ヒトES細胞及びそれ由来の細胞等については、限定的に人クローン胚の作成・利用を認める本報告書の基本的考え方を踏まえ、当分の間、その輸出及び輸入を行なわせないことを規定すべきである。

また、特に人クローン胚については、社会選択として、慎重かつ段階的に進めることとしたものであるため、人クローン胚を用いた再生医療の実現に向けた研究を進める科学的合理性について、動物を用いた研究や体性幹細胞研究の成果等も

含めた広範な知見に基づいて、科学的検証を継続的に行う必要がある。このため、上記の制度的枠組みの整備を踏まえつつ、総合科学技術会議を中心として、科学的検証を行うための体制を整備する必要がある。この科学的検証についての検討の結果、人クローン胚を用いた研究を進める必要がなくなったと判断された場合や、特に研究を中止すべき事情があると判断された場合等には、研究の中止の勧告も含めた措置を講ずるものとする。また、人クローン胚を作成し、または利用すること及びSCNT-ヒトES細胞を用いて再生医療を行うことについて、社会的妥当性が失われたと判断された場合にも同様である。

第5. むすび

本報告書は、ヒト胚の取扱いについて、人の存在や生命を尊重する我々の社会の基本的価値を堅持しつつ、生命科学の発展による人々の健康と福祉に関する幸福追及の要請にも応えられるような社会規範の整備という観点から検討を行ない、まずは、ヒト受精胚について、「人」そのものではないとしても「人の生命の萌芽」であり、「人の尊厳」という社会の基本的価値の維持のために特に尊重されるべき存在として位置付け、かかる位置付けに基づいて、その取扱いの基本原則を提示した。その上で、人クローン胚についても、ヒト受精胚と同じ位置付けが与えられるべきとし、その取扱いについて、同じ基本原則を用いることとし、この基本原則に基づく社会選択として、人クローン胚の作成・利用への扉を開くこととする判断を行なったのである。

ヒト胚の取扱いについては、個々人の倫理観や生命観の相違が影響する問題であり、生命倫理専門調査会の3年近い審議を経てなお、議論の一致点を見出せなかった部分もあった。また、今回、必ずしもヒト胚に関わる倫理的な問題の全てについて、整理をし得たものとは言い難い。しかし、生命倫理専門調査会における本検討の目的は、ヒト胚の取扱いに関わる倫理問題そのものについての答えを出すことではなく、あくまで、ヒト胚の取扱いという倫理的懸念が指摘される問題について、生命科学の急速な発展の中においても、社会の基本的価値を堅持し、かつ人々の幸福追及の要請にも応え得るような社会規範を整備することにあるものと理解し、取りまとめたものが、本報告書である。今後、我々は、「人の尊厳」という社会の基本的価値を堅持し、人間の道具化・手段化といった倫理的懸念が具体化することのないよう、本報告書に示された方針に基づいて具体的な対応を進める必要がある。ただし、本報告書は、あくまで現在及び想定し得る限りでの将来の状況を踏まえてヒト胚に関する社会規範の在り方を示すものであり、将来にわたって永続的に維持されるものではない。今後、ヒト胚に関する生命科学の発展や社会の変化の中で、最新の科学的知見や社会的妥当性の評価に基づいた見直しを行なうことも必要である。

また、そうした見直しの基盤としても、研究者の側は、ヒト胚に関する最新の科学的知見を積極的に国民に示し、研究の必要性等について社会の一層の理解を求める努力を継続する必要がある。

<ア行>

【I 型糖尿病（インスリン依存性糖尿病）】

多くは急速に発病し、ケトーシス（ケトン血症）を呈し、インスリン治療を必須とする糖尿病。25 歳以下に多く、地域、季節、年代により頻度に差がある。（南山堂医学大辞典 18 版、133 頁）

【遺伝子検査】

遺伝子を対象として検査すること。感染症などの原因となっている細菌やウイルス、または環境、食品中に含まれる細菌などを遺伝子で検出すること、ヒトの遺伝性疾患やがんなどの疾患の原因となる遺伝子、体質を決めている遺伝子の変化・有無を検査することなど幅広い検査が含まれる。（日経 B P 社、日経バイオ最新用語辞典第 5 版、65 頁）

【遺伝子治療】

遺伝子または遺伝子を導入した細胞を人の体内に投与することにより、疾病の治療を行うこと。（バイオテクノロジー戦略大綱、110 頁）

遺伝子を導入して、患者の疾患を治す治療法。患者の細胞を採取して、体外で目的の遺伝子を導入した後、再移植する *ex vivo* 法と遺伝子を直接導入する直接法と 2 種ある。アデノシン・デアミナーゼ欠損症、ガンなどの治療に応用されている。（日本工業規格 [JIS K 3600 2316]）

人体に遺伝子を導入して行う治療法。（日本工業規格 [JIS K 3610 1108]）

【遺伝病】

遺伝子に何らかの異常があるために生じる疾患の総称。遺伝子病ともいう。2,000 以上の遺伝病が知られている。（日経 B P 社、日経バイオ最新用語辞典第 5 版、73 頁）

【インフォームド・コンセント】

患者が医師から病態や治療方針などについて、詳しく説明を受けた上で納得して診療を受けること。患者と医師との信頼関係を確立し、患者の治療選択権を保証する重要な概念。また、治療方針の決定だけでなく、研究用の試材の採取時なども、提供者の同意を得ることが徹底されてきている。「説明と同意」、「十分に知らされた上での同意」と訳されることが多い。（日経 B P 社、日経バイオ最新用語辞典第 5 版、92 頁）

<カ行>

【ガイドライン】

判断基準のこと。特に政府の指導方針をいう。法的拘束力を持たない。（日経 B P 社、日経バイオ最新用語辞典第 5 版、155 頁）

【核、細胞核】

真核生物の細胞の中にある球形の小体。核膜に包まれ、内部に遺伝情報を担う DNA を

含む。(広辞苑第5版、468頁)

【核移植】

ある細胞から核をぬきとり、他の細胞（多くはあらかじめ無核とした細胞）に移す操作を言う。(岩波書店、生物学辞典第3版、178頁)

【核の初期化 (reprogramming)】

発現可能な核遺伝子の種類が受精卵と同じになるように、核の状態を戻すこと。核を卵細胞に移植することにより起こるが、核のドナーとなる細胞によっては核移植以前に前処理が必要である。(「大学等におけるクローン研究について(報告)」(学術審議会特定研究領域推進分科会バイオサイエンス部会 平成10年7月3日)における用語定義より)

【幹細胞】

未分化の状態増殖能を維持した細胞のこと。受精卵由来の胚性幹細胞(ES細胞)、胎児由来の胎性生殖細胞、成体由来の幹細胞などがある。(日経BP社、日経バイオ最新用語辞典第5版、198頁)

【拒絶反応】

臓器移植、骨髄移植を行う場合、移植片に対する移植された患者からの免疫応答のため、生着が阻害される現象。拒絶反応を小さく抑える工夫が的を射たものになるかどうか移植の成功に大きく影響する。(日経BP社、日経バイオ最新用語辞典第5版、226頁)

【クローン、クローニング】

一般に「核遺伝子が同一である個体(の集合)」をクローンと呼ぶ。(科学技術会議生命倫理委員会クローン小委員会「クローン技術による人個体の産生等に関する基本的考え方」平成11年11月)

クローニングは、親と同じ遺伝形質をもつ子孫を、同一細胞から有性生殖によらず増やす技術(日本工業規格[JIS K 3610 1615])で、卵細胞に脱核や核移植などの操作をすることにより個体を複製することを言う。(日本工業規格[JIS K 3600 3512])

(参考)

Therapeutic Cloning; 妊娠を目的とせず、究極的には医療応用を目的として、研究やES細胞樹立等のために人クローン胚を作成することを、人クローン個体を生み出す目的での人クローン胚の作成やその母胎への移植(Reproductive Cloning)と区別して論じる場合に用いられる用語。

【結合組織】

中胚葉由来の組織で種々の臓器の構造および代謝の維持を行う働きがある。(南山堂医学大辞典18版、586頁)

【原始線条、原条、原始条】

胚盤の尾側端正中線上にみられる外胚葉の隆起。これは細胞の内側、次いで外側への移動によりできる。ヒトの胚子では 15 日目に現れ、発育する胚子に頭尾軸を付与する。(ステッドマン医学大辞典改訂第 4 版)

<サ行>

【再生医療】

機能障害や機能不全に陥った生体組織・臓器に対して、細胞を積極的に利用して、その機能の再生を図るもの。(日本再生医療学会設立趣旨、平成 13 年 5 月 1 日)

【疾患遺伝子】

疾病の発症と関連性のある遺伝子を疾患関連遺伝子としており、その中で嚢胞性線維症の嚢胞性線維症膜貫通型貫通物質(CFTR)や筋ジストロフィーのジストロフィン遺伝子のように、突然変異や欠失によって疾病が引き起こされることが証明された場合は、疾患遺伝子または疾病遺伝子と呼ばれることが多い。(日経BP社、日経バイオ最新用語辞典第 5 版、370 頁)

【受精】

精子の頭部が卵子内に進入し両者の核が融合する現象であり、新個体が生じ、遺伝子的性が決定される。(南山堂医学大辞典 18 版、934 頁)

【人工妊娠中絶】

胎児が母体外で生命を保持することのできない時期に、手術によって胎児を母体外に排出すること。母体保護法によって一定の条件の下に是認されている。(広辞苑第 5 版、1, 377 頁)

【生殖医療】

不妊治療全般を指す。(日経BP社、日経バイオ最新用語辞典第 5 版、448 頁)

【生殖(補助)医療】

医療法第一条の二第二項に規定する医療提供施設において医業として行われる人の生殖の補助のこと。体外受精、顕微授精、配偶子卵管内移植法、配偶者間人工授精、非配偶者間人工授精、代理母などを含む不妊治療法の総称。(日本医師会第 VII 次生命倫理懇談会、「遺伝子医学と地域医療」についての報告、平成 14 年 3 月 20 日)

【生殖細胞】

精子(精細胞及びその染色体の数が精子の染色体の数に等しい精母細胞を含む。)及び未受精卵を言う。「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)第二条第一項第二号)

一般には、生殖のために特別に分化した細胞で、次代の生物個体の出発点となるものを言う。有性生殖に係るものは性細胞ともいい、雌雄の配偶子をさし、それらが雌

雄間である程度以上明瞭な形態的分化を示すときは、雌のものを卵、雄のものを精子と言う。無性生殖に関係するものには孢子などがある。(岩波書店、生物学辞典第3版、684頁)

胚細胞＝生殖細胞 (岩波書店、生物学辞典第3版、995頁)

【腺上皮】

上皮のうち、腺管部の実質細胞を構成するもの。(南山堂医学大辞典18版、977頁)

【造血幹細胞】

白血球や赤血球、血小板などすべての血液細胞への分化能を持つ幹細胞。骨髄細胞中のCD34抗原画分に存在することが知られている。(日経BP社、日経バイオ最新用語辞典第5版、482頁)

<タ行>

【体外受精】

精子と卵子を採取し、体外で受精させること。(日本医師会第VII次生命倫理懇談会、「遺伝子医学と地域医療」についての報告、平成14年3月20日)

【体細胞核移植ヒトES細胞 (SCNT-ヒトES細胞)】

ヒト体細胞核を、除核した卵細胞に移植することで作成された胚から得られたES細胞のこと。2004年2月、韓国のWoo Suk Hwang教授等のグループがSCNT-ヒトES細胞の樹立に成功したことを報告した (Science, 2004, 303, 1669.)。報告書では本論文に基づく用語を使用した。

【胎児 (胎芽)】

報告書本文はクローン技術規制法の定義に基づく胎児の定義を用いているが、他に文献では、以下のような定義がなされている。

8週間の胚子期の後、発生途上のヒトは胎児とよばれる。(第9週から出生までの)胎児期の間に、胚子期に形成された組織ならびに器官の分化および成長が起こる。(医歯薬出版、ムーア人体発生学原著第6版、3頁)

【体性幹細胞、ヒト体性幹細胞、成体幹細胞】

受精卵から作製される胚性幹細胞に対し、成人の体内から採取できる幹細胞の総称。(日経BP社、日経バイオ最新用語辞典第5版、450頁)

【胎内】

子のはらまれる母親の腹の中。(広辞苑第5版、1,611頁)

【胎盤】

哺乳動物が妊娠した時、母体の子宮内壁と胎児との間にあって両者の栄養・呼吸・排泄などの機能を媒介・結合する盤状器官。母体と胎児の血液がこの部分で接触し物質交

換を行う。胎児とは臍帯で連絡。(広辞苑第5版、1,614頁)

【多細胞生物】

多くの分化した細胞が集まり合って一個体を構成する生物の総称。(広辞苑第5版、1,642頁)

【墮胎罪】

墮胎し、またはさせる罪。ただし母体保護法に基づく人工妊娠中絶は許されている。(広辞苑第5版、1,647頁)

【特定胚】

この報告書では、クローン技術規制法上「特定胚」として位置付けられている胚(同法四条一項)をヒト胚として取り扱っている。

同法のうち、「人クローン胚」「ヒト動物交雑胚」「ヒト性融合胚」「ヒト性集合胚」を人または動物の胎内に移植することは、10年以下の懲役もしくは1千万円以下の罰金、または両者の併科という重い法定刑によって処罰されている(三条・十六条)。

特定胚の作成、譲渡、輸入は文部科学大臣への届け出が義務づけられている(六条)ほか、その取扱いについては文部科学大臣が総合科学技術会議の意見を聞いて定める「指針」に従わなければならない(四条・五条)。文部科学大臣が、特定胚の取扱いが指針に適合していないと認めるときには、それを是正するよう命令する(七条一項・十二条)。届出義務違反、命令違反には、1年以下の懲役または百万円以下の罰金が科されている(十七条)。「特定胚の取扱いに関する指針」(平成13年文部科学省告示173号)がこの指針であり、それは、当分の間、特定胚の胎内への移植を禁止しているから(特定胚指針九条)、その違反は特定胚の使用計画虚偽申請罪(十七条一号・二号)として、その計画の変更命令に従わなかったときには命令違反罪(同条三号・四号)として、それぞれ処罰されることになる。

同法に言うところの「特定胚」の種類と性質は、以下の通りであるが、特定胚指針二条一項は、作成することのできる特定胚を、当分の間、動物性集合胚のみとしている。

<ヒト胚分割胚>

クローン技術規制法二条一項八号は、「ヒト胚分割胚」を「ヒト受精胚又はヒト胚核移植胚が人の胎外において分割されることにより生ずる胚」と定義している。ヒト胚を人の体外で分割して作成される胚であり、核と細胞質の全てがヒトの要素から構成されていて、一つのヒト受精胚から作成されたヒト胚分割胚はすべて同一の遺伝的性質を有する、いわゆる「受精卵クローン」である。なお、人クローン胚は「受精胚」ではないから、体外で分割されても「ヒト分割胚」ではなく、「人クローン胚」である(同条項十号)。

「ヒト胚分割胚」は、ヒトに成長する可能性を持ち、一つの胚から作成された複数の胚は、相互に同一の遺伝形質を有することになる。いわば、人為的に一卵性双生児を作ることになる。

<ヒト胚核移植胚>

クローン技術規制法二条一項九号によると、「ヒト胚核移植胚」は「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」である。要するに、ヒト胚の胚性細胞とヒトの除核卵を融合させて作成される胚であり、胚の核

と細胞質の全てがヒトの要素から構成されている。「ヒト胚核移植胚」は、ヒトに成長する可能性を持つ胚であるが、一つの胚の胚性細胞を核移植して作成された複数の胚は、相互に同一の遺伝形質を有することとなる。

<人クローン胚>

クローン技術規制法二条一項十号に定義されている「人クローン胚」は、「ヒトの体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（当該胚が一回以上分割されることにより順次生ずるそれぞれの胚を含む。）」である。「除核卵」には、未受精卵だけでなく受精卵の除核卵も含まれるから、以下の胚がこれに該当することになる。

- ・ 除核されたヒトの未受精卵と核を有するヒトの体細胞を融合させることにより生じる胚
- ・ 除核されたヒト受精胚又はヒト胚分割胚（一の細胞であるもの）と核を有するヒトの体細胞を融合させることにより生じる胚
- ・ これらの胚の分割によって作成される胚

動物の除核卵にヒトの体細胞を融合させることによって生じた胚も、体細胞提供者のクローン個体となりうるが、クローン技術規制法は、後述のように、これを「ヒト性融合胚」（同条項十四号）と名付け、人クローン胚と同じく、それを人・動物の胎内に移植する行為を処罰している。

ヒト受精胚は、ヒトの精子とヒトの未受精卵の受精から着床し、胎盤の形成が開始されるまでのごく初期の段階のものであり、引き続き発生が続くと人となる。人クローン胚については、他の動物でのクローン胚の実験の結果から推測すると、仮にそれが子宮内に戻されたとしても、個体として出生に至る可能性は極めて低い。他方、ヒト受精胚が子宮内に戻された場合に個体として出生に至る可能性は、クローン胚のそれに比較してはるかに高いと考えられている。通常の生殖においては、その過程において様々な偶然の支配する現象の結果、ヒトの遺伝的性質は兄弟、親子といえども異なり、遺伝的多様性が生じている。この点体細胞提供者と遺伝的性質が殆ど同一であるクローン胚と著しく異なるところである。

<ヒト集合胚>

クローン技術規制法二条一項十二号の「ヒト集合胚」は、細胞核と細胞質の全てがヒトの要素のみから構成されている集合胚であり、以下の胚がこれに該当する。

- ・ 複数のヒト胚（ヒト受精胚、ヒト胚分割胚、ヒト胚核移植胚又は人クローン胚）が集合して一体となった胚。
- ・ ヒト胚（ヒト受精胚、ヒト胚分割胚、ヒト胚核移植胚又は人クローン胚）とヒトの体細胞又はヒトの胚性細胞（ヒト受精胚、ヒト胚分割胚、ヒト胚核移植胚若しくは人クローン胚の胚性細胞）を集合させた胚。

「ヒト集合胚」は、複数の系統のヒトの遺伝形質を有しており、人と人とのキメラ個体に成長する可能性があるが、人と動物のキメラ個体になりうる後述の「ヒト性集合胚」とは異なり、それを人・動物の胎内に移植する行為が直接処罰されているのではない。

<ヒト動物交雑胚>

クローン技術規制法二条一項十三号に定義されている「ヒト動物交雑胚」は、ヒト生殖細胞と動物の生殖細胞を受精させて作成する胚又はこれをヒト又は動物の除核卵と融合させることにより生ずる胚である。

「ヒト動物交雑胚」は、ヒトと動物の雑種個体に成長する可能性は否定できないが、恐

らく発生できないと考えられる。その胎内への移植は、クローン技術規制法により直接処罰されている。

<ヒト性融合胚>

クローン技術規制法二条一項十四号に定義されている「ヒト性融合胚」は、ヒト由来の核と動物由来の細胞質を有し、かつ胚の全ての細胞の遺伝子構成が同一である胚、及びそのような胚又はそのような胚の胚性細胞をヒトの除核卵と融合させることにより生じる胚である。

「ヒト性融合胚」は、ヒトの遺伝形質を持ちながら動物の細胞質を有する個体に成長する可能性を持つが、核の由来が人の体細胞であるときには、その人のクローンということになる。従って、その胎内への移植は、クローン技術規制法により処罰の対象とされている。

<ヒト性集合胚>

クローン技術規制法二条一項十五号に定義されている「ヒト性集合胚」は、ヒト胚に加えて動物の構成要素を含む集合胚であり、以下の胚がこれに該当する。

- ・ 全ての要素がヒトに由来する胚（ヒト受精胚、ヒト胚分割胚、ヒト胚核移植胚、人クローン胚又はヒト集合胚）と何らかの動物に由来する要素を持つ胚、胚性細胞、又は体細胞による集合胚
- ・ ヒト性融合胚を含む集合胚
- ・ これらの胚の胚性細胞をヒト又は動物の除核卵と融合させた胚

「ヒト性集合胚」は、ヒトの遺伝形質を有する細胞と動物の遺伝形質を有する細胞を併せ持つ個体や、複数系統のヒトの遺伝形質を持ちながら動物の細胞質を有するキメラ個体に成長する可能性がある。従って、その胎内への移植はクローン技術規制法により禁止・処罰されている。

また、ヒト性集合胚の胚性細胞をヒト除核卵又は動物除核卵と融合することにより生じる胚もまたヒト性集合胚とされることから、以下の胚がヒト性集合胚とされることがある。

- ・ 核及び細胞質ともにヒト由来である胚（事実上、ヒト胚核移植胚、人クローン胚と同質）。
- ・ 核がヒト由来で細胞質が動物由来である胚（事実上、ヒト性融合胚と同質）。
- ・ 核が動物由来で細胞質がヒト由来である胚（事実上、動物性融合胚と同質）。
- ・ 核及び細胞質ともに動物由来である胚（事実上、動物の核移植胚と同質）。

<動物性融合胚>

クローン技術規制法二条一項十九号に定義されている「動物性融合胚」は、動物由来の核とヒト由来の細胞質を有し、かつ胚の全ての細胞の遺伝子構成が同一である胚、及びそのような胚又はそのような胚の胚性細胞を動物の除核卵と融合させることにより生じる胚である。

「動物性融合胚」は、動物の遺伝形質を持ちながらヒトの細胞質を有する個体に成長する可能性を持つ胚、又は動物の遺伝形質を持ちながら、何らかのヒト由来の要素を有する個体に成長する可能性を持つ。

<動物性集合胚>

クローン技術規制法二条一項二十号に定義されている「動物性集合胚」は、動物の細胞核を有する胚により構成されながらもヒト胚そのもの以外の形でヒトの構成要素を含

む集合胚等であり、以下の胚がこれに該当する。

- ・ 複数の動物性融合胚が集合して一体となった胚
- ・ 動物性融合胚と動物胚、ヒト若しくは動物の体細胞、又はヒト若しくは動物の胚性細胞による集合胚
- ・ 動物胚とヒトの体細胞、ヒト胚（ヒト受精胚、ヒト胚分割胚、ヒト胚核移植胚、人クローン胚、ヒト集合胚、ヒト動物交雑胚、ヒト性融合胚、ヒト性集合胚）の胚性細胞、又は動物性融合胚の胚性細胞による集合胚
- ・ これらの胚の胚性細胞をヒト又は動物の除核卵と融合させた胚

「動物性集合胚」は、動物の遺伝形質を有する細胞とヒトの遺伝形質を有する細胞を併せ持つ個体や、複数系統の動物の遺伝形質を持ちながらヒトの細胞質を有する個体に成長する可能性があり、これは一種の動物と人のキメラ個体であるが、動物の遺伝的形質を有する細胞が殆どのものである。

「特定胚の取扱いに関する指針」に基づき、「動物性集合胚」の作成に当たっては、ヒト受精胚又はヒトの未受精卵を用いてはならないものとされている。

<ナ行>

【日本産科婦人科学会会告】

報告書の考察で主として参考としているのは、会告のうち、平成14年1月に改定された「ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する見解」であり、その主な内容は以下の通り。

生殖医学発展のための基礎的研究ならびに不妊症の診断治療の進歩に貢献する目的のための研究に限り、提供者の承諾および提供者のプライバシーの保護を守って、精子・卵子・受精卵を取り扱うことができるとし、受精卵についてはヒト胚性幹細胞（ES細胞）の樹立のためにも使用できるとしている。

更に、受精卵については、その使用期間は受精後2週間以内に限るとしているが、この期間内の発生段階にあるものは凍結保存することができることも定めている。またその使用後の処理については、研究者の責任において法に準じて行うことが定められている。

なお、日本産科婦人科学会は、産婦人科医の多くが加入している社団法人で、強制加入ではないため、会告の対象は加入者に限定される。

<ハ行>

【胚】

報告書本文はクローン技術規制法の定義に基づく胚の定義を用いているが、他に各種文献等では、以下のような定義がなされている。

医学的には胚とは、多細胞生物の個体発生初期を言う。広義には、出生するまでの個体として独立に食物を取る以前のもの全てをさすこともある。胎生の動物では、胚は胎芽、さらに成長して胎児となる。ヒトでは、発生第4週初期に、ほぼ円筒形の胚子になり、以後第8週末までを胚子期と言う。第9週以降出生までは胎児期といい、胚子は胎児となる。

なお、日本産科婦人科学会用語集によると、妊娠8週未満は胎芽と呼び、妊娠8週以後を胎児と呼ぶ。（医歯薬出版、最新医学大辞典第2版1996年版1,332頁）

胚とは多細胞動物の個体発生初期のものをいい、ヒトでは受精後2～8日までの個体を示す。(南山堂医学大事典 18 版、1, 625 頁)

生物学的には胚とは、多細胞生物の個体発生における初期の時代を言う。多細胞動物においては、卵割をはじめて以降の発生期にある個体、胚葉の分化が現れて以降のもの、或いは器官原基の出現以降のものなど、広狭さまざまに使用されるが、特にドイツ語では器官原基の現れる前の個体を Keim とよんで、狭義の Embryo と区別することが多い。(岩波書店、生物学辞典第 3 版 989 頁)

英国等では、個体形成に与る臓器の分化が始まってない状態として、原始線条が発達するまでの段階のものを、これ以降のものとは区別し、前者を pre-embryo、後者を embryo と呼ぶ見解もある。

【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。(「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) 第二条第一項第五号)

【胚性幹細胞 (ES 細胞)、ヒト胚性幹細胞 (ヒト ES 細胞)】

胚盤胞期の受精卵の内部細胞塊 (Inner Cell Mass; ICM) に由来し、母胎外で未分化状態を保ったまま培養維持できる細胞のこと。(日経 B P 社、日経バイオ最新用語辞典第 5 版、638 頁)

【パーキンソン病】

中脳黒質のドパミン作動性神経細胞の変性脱落によって、神経終末がある線条体でドパミン不足をきたし、錐体外路性運動障害が出現する変性疾患で、静止時振戦、筋強剛、動作緩慢・無動、姿勢反射障害を四主徴とする。とくに、親指と示指で丸薬をこねるような振戦(丸剤製造様運動)は本症に特徴的である。他に、仮面様顔貌、縮目減少、脂顔、小声で早口、前傾で四肢を屈曲した姿勢、小刻み歩行、すくみ足、突進歩行、方向転換困難などが出現し、便秘や排尿障害、低血圧などの自律神経症状も合併する。高齢者では痴呆の頻度が高い。補充療法である L-DOPA が著効し、ドパミン受容体刺激薬、抗コリン薬も有効である。病理学的には、中脳の黒質と橋の青斑核のメラニン含有神経細胞の変性脱落と、残存神経細胞質内に出現する好酸性封入体が認められる。有病率は 10 万人あたり約 100 人である。病因は不明であるが、何らかの中毒物質の関与が推定されている。(南山堂医学大辞典 18 版、1, 659 頁)

【発生】

受精卵もしくは親の体に由来する原基が新しい個体に変化する過程(個体発生 ontogenesis) および生物種族がその成立または絶滅までにたどった歴史的な変化の過程(系統発生: phylogenesis) を言うが、狭義には個体発生のみをさす。すべての脊椎動物の個体発生は有性生殖によるもので、この場合、受精卵が卵割をくり返して胚を形成し(初期発生: early development)、さらに成体へと変化・成長する過程のみならず、配偶子形成すなわち卵の成熟と精子形成の過程や受精過程も発生の重要な段階と考えら

れる。(南山堂医学大辞典 18 版、1, 678 頁)

【パブリックコメント】

行政機関が政策の立案等を行おうとする際にその案を公表し、この案に対して広く国民・事業者等から意見や情報を提出してもらう機会を設け、行政機関は、提出された意見等を考慮して最終的な意思決定を行うという手続き。

特に、国の行政機関が新たな規制を設けようとしたり、それまで行っていた規制の内容を改めたり、規制を廃止しようとする場合には、そのような機会を設けなければならないことを閣議決定（平成 11 年 3 月 23 日）し、平成 11 年 4 月から実施している。

本手続は、国民・事業者等の多様な意見・情報・専門知識を行政機関が把握するとともに、行政の意思決定過程における公正の確保と透明性の向上を図ることを目的としている。

(総務省 規制の設定又は改廃に係る意見提出手続(いわゆるパブリックコメント手続))

【不妊】

正常な性生活を営んで 2 年以上経過しても妊娠しない状態のこと。不妊とよく似た言葉に不育症があるが、これは、妊娠はするが、流産、早産、死産などを繰り返し、生児が得られない状態をいい、広義の不妊といえる。(日経 B P 社、日経バイオ最新用語辞典 第 5 版、721 頁)

【分化】

受精卵が分割し個体になる過程（発生）や、植物の不定胚などが植物体に再生する過程で、細胞が組織ごとに特殊化していくこと。

1 個の受精卵や植物細胞から、その個体のすべての組織を形成する細胞が分化してくる。これらの細胞は、あらゆる組織の細胞に分化できる能力と同時に、分化を自ら制御して正常個体に発生するプログラムの両者を備えている。このような能力を全能性という。(日経 B P 社、日経バイオ最新用語辞典 第 5 版、748 頁)

【平滑筋】

消化器（食道、胃、腸など）、呼吸器（気管、気管支など）、生殖器（子宮、卵管、精管など）の壁と血管壁にみられ、緊張の保持と収縮にあずかる不随意筋。(南山堂医学大辞典 18 版、1, 895 頁)

【母体保護法】

不妊手術及び人工妊娠中絶に関する事項を定め、母体保護を目的とする法律。1996 年、優生保護法を改正。(広辞苑 第 5 版、2, 460 頁)

【母体保護法指定医師】

都道府県の区域を単位として認定された社団法人たる医師会の指定する医師（以下「指定医師」という。）は、次の各号の一に該当する者に対して、本人及び配偶者の同意

を得て、人工妊娠中絶を行うことができる。(母体保護法 第三章第十四条)

<マ行>

【未受精卵】

未受精の卵細胞及び卵母細胞（その染色体の数が卵細胞の染色体の数に等しいものに限る）をいう。(「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) 第二条第一項第三号)

【ミトコンドリア病、ミトコンドリア遺伝病、ミトコンドリア[脳]筋症】

ミトコンドリア DNA は、約 17,000 塩基対からなる環状 DNA で核 DNA とは独立した自己複製能力を有する。ミトコンドリア DNA の異常による遺伝病をミトコンドリア遺伝病と呼ぶ。ミトコンドリアは、心臓、腎臓、中枢神経、骨格筋に多量に存在するため、ミトコンドリア遺伝病は、心筋症、尿細管障害、中枢神経障害、ミオパシーのかたちをとることが多い。母系遺伝（母性遺伝：Maternal Inheritance）することが特徴である。

ミトコンドリアは、エネルギー産生のものであるので、その機能低下は主としてエネルギー依存性が高い骨格筋に異常をきたす。そのため、ミトコンドリア筋症(Mitochondria Myopathy)と呼ばれていたが、中枢神経症状も高頻度に合併するので、現在ではミトコンドリア脳筋症あるいはミトコンドリア病 (Mitochondrial Disease) と呼ばれることが多い。(南山堂医学大辞典 18 版、2,036 頁)

<ヤ行>

【融合】

受精以外の方法により複数の細胞が合体して一の細胞を生ずることをいい、一の細胞の核が他の除核された細胞に移植されることを含む。(「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) 第二条第一項第二十一号)

【優生】

優良な生命・生体の意。(広辞苑第 5 版、2,712 頁)

(参考)

優生学：人類の遺伝的素質を改善することを目的とし、悪質の遺伝形質を淘汰し、優良なものを保存することを研究する学問。(広辞苑第 5 版、2,712 頁)

【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。(「ヒト胚性幹細胞を中心としたヒト胚研究に関する基本的考え方」(平成 12 年 3 月 6 日科学技術会議生命倫理委員会ヒト胚研究小委員会))

「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」メンバー

(総合科学技術会議有識者議員：12名)

井村 裕夫 総合科学技術会議有識者議員 (H13.3～H16.1 会長)
薬師寺 泰蔵 総合科学技術会議有識者議員 (H15.1～ (H16.1～ 会長))
阿部 博之 総合科学技術会議有識者議員 (H15.1～)
石井 紫郎 総合科学技術会議有識者議員 (H13.3～H15.1)
大山 昌伸 総合科学技術会議有識者議員 (H15.1～)
岸本 忠三 総合科学技術会議有識者議員 (H16.1～)
黒川 清 総合科学技術会議有識者議員 (H15.8～)
黒田 玲子 総合科学技術会議有識者議員 (H13.3～)
桑原 洋 総合科学技術会議有識者議員 (H13.3～H15.1)
志村 尚子 総合科学技術会議有識者議員 (H13.3～H14.1)
白川 英樹 総合科学技術会議有識者議員 (H13.3～H15.1)
前田 勝之助 総合科学技術会議有識者議員 (H13.3～H14.1)

(専門委員：15名)

相澤 慎一 理化学研究所発生再生科学総合研究センター グループディレクター
石井 美智子 明治大学法学部 教授
位田 隆一 京都大学大学院法学研究科 教授
香川 芳子 女子栄養大学 学長
垣添 忠生 国立がんセンター 総長
勝木 元也 大学共同利用機関法人自然科学研究機構理事・基礎生物学研究所所長
島 蘭 進 東京大学大学院人文社会系研究科 教授
曾野 綾子 作家
高久 史磨 自治医科大学 学長
田中 成明 京都大学 理事・副学長 / 法学研究科 教授
西川 伸一 理化学研究所発生再生科学総合研究センター グループディレクター
藤本 征一郎 医療法人社団カレスアライアンス天使病院 院長
町野 朔 上智大学法学部 教授
南 砂 読売新聞社編集局解説部 次長
鷺田 清一 大阪大学 理事・副学長

平成13年3月 (五十音順、敬称略)

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)

1. はじめに 51

2. 海外の関係動向 52

3. ヒト受精胚へのゲノム編集技術を用いる基礎的研究 53

 (1) ヒト受精胚を関連研究目的に作成・利用することについて 53

 (2) 関係研究の進め方について 55

4. ゲノム編集技術を適応したヒト受精胚の臨床利用 55

 (1) ゲノム編集技術を適用したヒト受精胚を臨床に利用することについて . . . 55

 (2) 臨床利用できないとする規定について 56

5. おわりに 57

総合科学技術・イノベーション会議 生命倫理専門調査会「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)」策定メンバー 58

平成 28 年 4 月 22 日

生命倫理専門調査会

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)

1. はじめに

- 生命倫理専門調査会はこれまで、科学技術の発展に伴うヒト胚関連研究に係る生命倫理の重要性に鑑み、研究者の行動の向かうべき方針を示すことで、研究者コミュニティによる自主的抑制を促してきた。この規範形成の努力は、研究者コミュニティの協力によって、その正当性を担保されるものである。また、関係省庁による指針改定に係る検討にも関わってきた。今回、ヒト受精胚へゲノム編集技術を用いる研究という新たな課題に対して、生命倫理専門調査会としてこれまで検討してきた論点の中間まとめを公開することによって、研究者コミュニティ、国民一般、関係省庁を含め、社会的合意の形成を促そうとするものである。
- 生物のゲノムを操作する方法として、研究等に広く使用されてきた従来の遺伝子組換え技術では、狙いどおりに遺伝子を改変すること等は難しかった。しかし最近、改変効率を向上させた「ゲノム編集技術」という新たな手法が開発され、急速に普及している。この手法は、遺伝子改変を従来よりはるかに容易にするもので、この手法そのものの改良も進んでいる。これにより、これまでは遺伝子改変が難しかった細胞や生物においても改変ができるようになり、各種の生命現象の解明に格段に資する大変有用なものと認識されている。
- 「ゲノム編集技術」とは、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。
- 平成 27 年 4 月、Protein&Cell 誌に中国の中山大学の研究チームが、体外受精を行った際に生じる 3PN 胚に対し、ゲノム編集技術 (CRISPR/Cas9) を使用し、血液の疾患に関連する遺伝子の改変を試みた。結果として、一部の目的どおりの遺伝子の改変を確認したが、目的外の改変も生じており、臨床利用には更なる検討が必要な段階である旨の論文発表を行った。

この発表によりゲノム編集技術が、ヒト受精胚に対する遺伝子を改変する技術として利用を検討される段階になりつつあることが認識された。

○ 平成28年2月、英国のヒト受精・胚機構（Human Fertilisation and Embryology Authority, HFEA）は、ヒト受精・胚法（Human Fertilisation and Embryology Act, HFE法）の手続きにより申請されていた、フランシス・クリック研究所の研究者のヒト受精胚へのゲノム編集技術（CRISPR/Cas9）の適用を含む研究に対して、倫理審査委員会の審査を経ることを条件に承認することを明らかにした。すなわち、当該機構は、ヒト受精胚のゲノム編集であっても、その必要性や適切な手続きを踏むことで容認される場合があると判断したことになる。ただし、英国においては、HFE法の定めるところにより、他のヒト受精胚を利用する研究と同様に、許可された胚以外の受精胚等¹²を人胎内に移植することは違法とされている。

○ 生命倫理専門調査会においては、これまで、ヒト受精胚の研究目的での作成・利用等に係る議論を積み重ねてきており、当該作成・利用については一定の条件を満たす場合には、例外的に認めざるを得ないと考えられる¹³としてきた経緯がある。そこで、上記の中国の研究の論文発表がされたこともあり、また、ヒト受精胚へのゲノム編集技術の適用は、その適用を受けた世代のみならず、次世代以降にも影響を与える可能性があることから、本専門調査会においてこれまで議論を行ってきたヒト受精胚を対象として、ゲノム編集技術の適用に関係する情報を収集し、ヒト受精胚へのゲノム編集技術を用いる研究の取扱いの検討を進めることとした。

検討においては、国内及び海外の研究者コミュニティから出された声明等も踏まえ、『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]（以下、「平成16年の基本的考え方」という。）に則って、現時点における考え方を整理した。

ただし、ゲノム編集技術の適用範囲は、ヒト受精胚に限定されるものではない。例えば、ヒト体細胞に対しては、すでに臨床利用が始まっている。またヒト以外の生物に適用する場合についても、自然に対する改変という点で倫理的課題は生じる懸念があるが、当生命倫理調査会としては、従来の経緯を踏まえて、ヒト受精胚への適用に限って、現時点での考え方の整理を行うものである。そのため、ヒト受精胚以外にゲノム編集技術が応用されていくことによって、ヒト受精胚への適用に対する考え方についても、再考しなければならない場合もありうることに留意する必要がある。

2. 海外の関係動向

○ ドイツやフランスをはじめとするいくつかの国々においては、人の生殖細胞系列¹⁴

¹² 英国 HFE 法では”embryo”もしくは”gametes”という用語が使われている。

¹³ 「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]参照

¹⁴ ドイツの当該法律では”germ line cell”、フランスの当該法律では”genetic traits with the purpose of modifying the descent of a person”としている。

の遺伝情報の改変は、法律により禁止されている。

一方、米国においては、ヒト受精胚が作成、破壊、破棄される研究に対して、連邦政府の資金投入が禁止されている。

英国においては、法律で研究目的でのヒト受精胚の作成・使用等には認可が必要とされており、原始線条の出現又は14日以降の胚の使用は禁止されている。許可された胚以外を人胎内に移植することは禁止されている。

- 平成27年4月の中国の研究チームの論文発表の前後から、米国政府の科学技術政策局や、世界の研究者コミュニティ等から、臨床目的でのヒト生殖細胞系列へのゲノム編集の適用に言及した声明等が発表されている。

また、日本では、平成27年8月に日本遺伝子細胞治療学会が米国の関係学会と共同し、関係の声明を出し、その中で、世代を超えてその影響が伝わるような人の細胞のゲノム編集には強い反対の姿勢を表明した。

- 平成27年12月に米国で、米国科学アカデミー、米国医学アカデミー、中国科学院及び英国王立協会が主催するヒトゲノム編集国際サミット (International Summit on Human Gene Editing¹⁵) が開催され、声明 (On Human Gene Editing : International Summit Statement¹⁶) がまとめられた。

そのなかでは、初期のヒト胚もしくは生殖細胞系列¹⁷へゲノム編集を伴う基礎研究などについては、適切な法的、倫理的なルールと監視のものとで研究はなされるべきであること、また、配偶子もしくはヒト胚¹⁸をゲノム編集して、臨床利用 (臨床研究と治療の両方を含む) することについては多くの問題があることから、安全性と効果が確認され、社会的なコンセンサスが得られるなど一定の条件を満たされない限り、生殖細胞系列へゲノム編集し、臨床利用することは無責任であること、継続的な議論の場としての国際フォーラムが必要であること、などが含められた。

3. ヒト受精胚へのゲノム編集技術を用いる基礎的研究

(1) ヒト受精胚を関連研究目的に作成・利用することについて

- 「平成16年の基本的考え方」においては、「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。」¹⁹と記載されている。また、「将来的に新たな研究目的が生じた際には、基本原則に則り、その容認の可否を検討すべきである。」と記載されている。

¹⁵ <http://www.nationalacademies.org/gene-editing/Gene-Edit-Summit/index.htm> 参照

¹⁶ <http://www.nap.edu/catalog/21913/international-summit-on-human-gene-editing-a-global-discussion> 参照

¹⁷ 声明では”early human embryos or germline cells”としている。

¹⁸ 声明では”gametes or embryos”としている。

¹⁹ 「平成16年の基本的考え方」において、研究目的のヒト受精胚の作成・利用としては、①生殖補助医療研究目的での作成・利用、②ヒトES細胞の樹立のための作成・利用(余剰胚の利用)は容認し得るとしている。

そこで、遺伝子組換え技術の新たな手法の1つであるゲノム編集技術をヒト受精胚に用いる基礎的研究は、上述の例外である生殖補助医療研究目的にとどまらない「新たな研究目的」を生じさせていると考えられることから、これに則り検討を行うこととした。

○ ゲノム編集技術によりヒト受精胚を基礎的研究²⁰に利用することについて、研究目的としては、例えば、以下のことが想定される。

- ア) 胚の初期発生や発育（分化）における遺伝子の機能解明
- イ) 遺伝性疾患（先天性）の新しい治療法（予防法）の開発に資する研究
- ウ) 疾患（がん等）に関連する新しい治療法（予防法）の開発に資する研究
- エ) 疾患とは必ずしも関連しない目的

ア)からエ)は、研究対象とする遺伝子により区別されるものとの考えもあるが、研究目的は、直接的な第一義的目的と、研究成果の波及効果を含めた近い将来に向けての目的があることを考えると、イ)、ウ)は、ア)の目的と関連性の深いものと整理できるとするのが適当と考えられる。

○ 基本原則における例外の条件へ当てはめると、新たな技術であるゲノム編集技術による研究目的でのヒト受精胚の取扱いについては、ゲノム編集技術を用いる各種の動物に対する研究の状況やゲノム編集技術の改良研究の進展可能性から、目的のア)に対する生命科学や医学の恩恵及びこれへの期待に対し、十分に科学的な合理性を持つようになる可能性を否定できない。

ヒト受精胚のこ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ついて、上記のア)～ウ)については、初期胚段階の遺伝子の働きを理解することにより、生殖補助医療や先天性の難病治療に資する知見が得られる可能性があり、これに対し期待すること及び、人の遺伝子の働きが動物では確認できない可能性があることが知られるようになっていることから、社会的に妥当性があるといえる。

ただし、上記のイ)及びウ)については、ヒト受精胚を使用しない現在の世代に対する治療法の開発研究等が進められている場合がある。これらを踏まえれば、研究方法によっては、ヒト受精胚の取扱いによらなければならないとは必ずしも言いきれない。即ち、ヒト受精胚を利用しない他の代替的手段によることが可能であれば、ヒト受精胚を用いる社会的妥当性がない場合もありうる。

一方、上記のエ)については、例えば、エンハンスメント（増強）が多様な場面で利用される可能性を考えると、様々な倫理的な課題が残る。現時点では、一律に社会的な妥当性がある目的であるとは必ずしも言えない。

²⁰ ここでは、人や動物に、研究に用いたヒト受精胚を移植しない研究を基礎的研究と定義している。

○ また、実際には、ヒト受精胚へのゲノム編集技術を用いる基礎的研究に進む前に、人以外の動物の受精卵に対するゲノム編集技術の研究（例えば、目的とする遺伝子改変率を高める研究、遺伝子改変が後の世代にどのように影響するかを見極める研究など）を進める必要があるという意見もある。これに対し、動物では人の遺伝子の働きが確認できないという意見もある。

このため、個々の研究においては、動物を用いる当該研究の成果及び得られているヒト受精胚研究の知見を見極めて、この観点からもヒト受精胚へのゲノム編集技術を用いなければならない基礎的研究として適切かを考える必要がある。また、ヒト受精胚を新たに作成して当該研究を進める必要性は、現時点では確認されない。

○ 上記より、ヒト受精胚の関係取扱いの生命科学や医学への恩恵及びこれへの期待について、科学的合理性、社会的妥当性の観点からの整理としては、今後、研究が進展することを期待すれば、個別の研究が倫理審査委員会で判断されることを前提に、「胚の初期発生や発育（分化）における遺伝子の機能解明」に資する基礎的研究において、容認される場合があるとの結論に至った。

（2）関係研究の進め方について

○ 現在、ヒト受精胚へのゲノム編集技術を用いる基礎的研究を行うことを想定し、関係手続き等を定めた、国の倫理指針等はない状況にあるが²¹、これまでのヒト受精胚の利用における慎重な取扱いの状況を鑑みれば、一般的に人に係る研究における取扱いや、これまでにヒト受精胚の利用について認められている研究に係る指針で定められているヒト受精胚の取扱い²²に準じた管理のもとで行われるべきである。

特に、ヒト受精胚の取扱い期間については、初期胚の段階の、原始線条の形成前までに限定する必要がある。また、研究に用いたヒト受精胚が確実に廃棄されることも必要である。

○ ヒト受精胚へのゲノム編集を用いる基礎的研究の実施を検討する研究者は、この中間まとめの趣旨を真摯にとらえ、研究者コミュニティが考える管理、慎重な手続きを経て、科学的合理性、社会的な妥当性の認められる目的のために基礎的な研究を実施することが望まれる。研究実施に際しては、透明性を保ち、その実施を公表するなど、社会に開かれた形で進めることが期待される。

4. ゲノム編集技術を適用したヒト受精胚の臨床利用

（1）ゲノム編集技術を適用したヒト受精胚を臨床に利用することについて

○ 生命倫理専門調査会では、基本的に関係する医療そのものを直接の検討対象とし

²¹ （公財）日本産科婦人科学会会告「ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する見解」では生殖医学研究の発展と生殖医療における安全で有効な診断・治療法開発のために、精子・卵子・受精卵を用いる研究を対象

²² 取扱い項目例：ヒト胚に対する配慮、ヒト胚の無償提供、研究機関の要件、研究の手続き、倫理審査委員会の設置等

ているものではないが、ヒト受精胚の取扱いを伴うという限りにおいて検討するものである。

ゲノム編集技術によりヒト受精胚の遺伝子を改変し、そのヒト受精胚を臨床利用することは、研究として行われるとしても、例えば、次の世代に対する遺伝性疾患の新たな治療法（予防法）を実際に試行することであると考えられる。

○ 当該技術が進展すれば、ヒト受精胚を滅失しない技術となる可能性もある一方で、現時点では、以下のような課題がある。

ア) オフターゲット²³のリスク及び、モザイク²⁴発生のリスクがある

イ) 遺伝子改変による他の遺伝子等への影響などは現時点で全く予想できない

ウ) 世代を超えて影響が残ることから、その影響に伴うリスクを払拭できる科学的な実証は十分でないこと、更に、日本遺伝子細胞治療学会等の声明の指摘にもあるとおり、子孫に亘って長期にどのような影響を生じ得るかを分析する必要があるが、それを倫理的に問題なく、十分に検証することが現在の科学ではできないと認識される

エ) 遺伝子の総体が過去の人類からの貴重な遺産であることを考えると、現在の社会において生活する上での脆弱性を理由に次の世代に伝えないという選択をするよりは、その脆弱性を包摂できる社会を構築すべきであるとの考えもあり、広く社会の慎重な議論が必要である

上記課題が存在することにより、臨床利用については、現時点で容認できない。即ち、ゲノム編集技術を用いたヒト受精胚を、ヒトの胎内へ移植することは容認できない。

○ なお、平成27年12月の、ヒトゲノム編集国際会議（International Summit on Human Gene Editing）でまとめられた声明（On Human Gene Editing：International Summit Statement）において、臨床利用に係る提起された重要な課題²⁵は、生命倫理専門調査会としても問題として認識を共有するものである。これについては、今後、研究者コミュニティのみならず、国民一般においても共通認識を持つことができるのか広く問いたい。

（2）臨床利用できないとする規定について

²³ オフターゲット：想定した標的以外の場所のDNAを切断してしまうこと

²⁴ モザイク：受精胚へのゲノム編集技術の適用において、遺伝子が改変された細胞と、改変されていない細胞が混在している状態

²⁵ ヒトゲノム編集国際会議により提起された課題：①オフターゲットやモザイクなどの不十分な編集のリスク ②遺伝子変化有害性予測の困難さ ③本人と将来世代の両方への影響を考慮する責務 ④適用の復元が困難であり、一つの地域や国に留まらない事実 ⑤エンハンスメントの不公平感の深刻化及び強制使用 ⑥進化の意図的な変更に対する道徳的、倫理的な考慮

- 現在、『遺伝子治療等臨床研究に関する指針』では、「遺伝子治療等」とは、“疾病の治療や予防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”と定義しており、「第七 生殖細胞等の遺伝的改変の禁止」の規定のなかで、“人の生殖細胞又は胚の遺伝的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的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。”としている。

この指針の適用範囲となる研究者以外においても、この規定及びこれに準じて対応することが求められる。

5. おわりに

- 生命倫理専門調査会は、ヒト受精胚へのゲノム編集技術を用いる研究に対する認識の現時点迄の整理、検討の結果を示すことにより、国民一般、研究者コミュニティの関心を一層喚起するものになることを期待するものである。

とりわけ研究者コミュニティにおいては、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する。

- また、研究者だけでなく、様々な立場の人の意見に耳を傾け、社会的に議論を重ねると同時に、人類的な課題でもあることから、我が国としても国際的な議論の場に積極的に関わる必要がある。

- 生命倫理専門調査会は、ヒト受精胚へのゲノム編集技術を用いる研究に対して、現時点での臨床利用は容認できないことを明確に示すと共に、基礎的研究に対する容認の余地を残すことで研究者コミュニティや国民一般における議論が促されることを期待する。研究者コミュニティ等による議論、関係研究の動向及び、諸外国の議論の動向にも留意しながら、ヒト受精胚へのゲノム編集技術を用いる研究について、引き続き、関係各省も交えて、当該考え方の更なる検討、醸成に努めていきたい。

総合科学技術・イノベーション会議 生命倫理専門調査会

「ヒト受精卵へのゲノム編集技術を用いる研究について(中間まとめ)」策定メンバー

(総合科学技術・イノベーション会議有識者議員：4名)

- 原山 優子 総合科学技術・イノベーション会議有識者議員 (会長)
久間 和男 総合科学技術・イノベーション会議有識者議員 (～H28.2)
平野 俊男 総合科学技術・イノベーション会議有識者議員 (～H28.2)
上山 隆大 総合科学技術・イノベーション会議有識者議員 (H28.3～)

(専門委員：14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再生医療センター 生殖医療研究部長
小幡 純子 上智大学大学院法学研究科 教授
甲斐 克則 早稲田大学大学院法務研究科 研究科長
加藤 和人 大阪大学大学院医学系研究科 教授
高木 美也子 日本大学総合科学研究所 教授
滝田 恭子 読売新聞東京本社 論説委員・編集委員
辰井 聡子 立教大学大学院法務研究科 教授
玉井 真理子 信州大学医学部保健学科 准教授
田村 恭子 昭和大学富士吉田教育部 元教授
樋口 範雄 東京大学大学院法学政治学研究科 教授
水野 紀子 東北大学大学院法学研究科 教授
武藤 香織 東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター公共政策研究分野 教授
森崎 隆幸 国立循環器病研究センター研究所 分子生物学部長
吉村 泰典 慶應義塾大学 名誉教授

平成27年1月1日 (五十音順、敬称略)

今後の検討方針

今後の検討方針	61
総合科学技術・イノベーション会議生命倫理専門調査会「今後の検討方針」策定メンバー	62

平成 29 年 5 月 19 日

総合科学技術・イノベーション会議

生命倫理専門調査会

今後の検討方針

平成 29 年 5 月 19 日
総合科学技術・イノベーション会議
生命倫理専門調査会

◆概要（経緯等）

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「生命倫理専門調査会」という。）においては、ヒト胚を用いる研究に対して、生命倫理の遵守と研究の推進の両立を可能とするために、「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。）を策定し関係省庁における対応の方針を示しているところである。

昨今、技術発展が著しいゲノム編集技術については、「基本的考え方」に基づき生命倫理専門調査会で検討を行い「ヒト受精卵へのゲノム編集技術を用いる研究について」として平成 28 年 4 月 22 日に中間まとめを公表したところである。

しかし、当該技術においては、研究開発が非常に早い速度で進んでいると共に、疾患等における病因分析等の進展と相まって、疾患等の根治的療法に用いることが期待される技術も発表されている。

このような現状に鑑み、最先端技術のヒトへの応用にあたっては生命倫理の遵守と研究の推進の両立が可能となるよう、「基本的考え方」の見直し等の検討を行い、その検討結果を受け、関係省庁においてヒトへの応用に対応するため所要の指針等の検討を促す。

◆検討対象

「基本的考え方」の検討に際して、現在、生命倫理専門調査会で検討している「ヒト受精卵へのゲノム編集技術を用いる研究」の議論の深化に加え、現在、研究開発が進められている、核置換、新たなゲノム編集等遺伝的改変技術のヒト受精卵等への応用に関する科学研究及び医学応用に係る計画から実施に至るまでの在り方等について検討を行う。

◆検討の進め方

関連研究に遅滞なく対応するために、「基本的考え方」の見直し等に際しては、必ずしも全体見直しだけでなく、必要に応じて部分的見直し等の手法を組み合わせる。また、議論の内容については、関係機関のみでなく国民にも広く普及を行う。

具体的には、現在、生命倫理専門調査会で検討している「ヒト受精卵へのゲノム編集技術を用いる研究」について、更に議論を深め、半年を目途に、ヒト受精卵を用いた研究に係る計画から実施に至るまでの在り方を含めた検討を行い、一定の結論を得る。

その後は、国内外の研究開発の進捗を勘案しながら、必要に応じ個々の課題について優先順位、検討期間等を設定して検討を進める。

◆検討組織

「ヒト受精卵に対するゲノム編集技術を用いる研究」等の検討対象について集中的に検討を行い、効率的に結論を得ることを可能とするために、生命倫理専門調査会の下に、「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係るタスク・フォース」（以下「タスク・フォース」という。）を設置し、検討を行い、生命倫理専門調査会の議を経た上で総合科学技術・イノベーション会議で決定を行う。

タスク・フォースの人員構成は、「生命倫理」、「生物学」、「医学」、「法律学」等の幅広い分野の有識者、関係者等に加え、関連する学会等により構成する。

総合科学技術・イノベーション会議 生命倫理専門調査会

「今後の検討方針」策定メンバー

(総合科学技術・イノベーション会議有識者議員：2名)

原山 優子 総合科学技術・イノベーション会議有識者議員 (会長)

上山 隆大 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)

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再生医療センター生殖医療研究部長

今村 定臣 日本医師会常任理事

小川 毅彦 横浜市立大学生命医科学研究科 教授

小幡 純子 上智大学大学院法学研究科 教授

甲斐 克則 早稲田大学大学院法務研究科 研究科長

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

藤田 みさお 京都大学 iPS 細胞研究所特定 准教授

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 准教授

平成 29 年 1 月 1 日 (五十音順、敬称略)

総合科学技術・イノベーション会議 生命倫理専門調査会

「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

報 告 書

(第一次報告)

平成 29 年 12 月 20 日

総合科学技術・イノベーション会議 生命倫理専門調査会

「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

《目 次》

1. 経 緯	65
2. タスク・フォースにおける検討	66
(1) ヒト受精胚の取扱いの基本原則等	66
(2) タスク・フォースにおける検討内容	67
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	70
(1) 研究対象とすることが認められる「ヒト受精胚」について	70
(2) 対象とする技術の範囲について	71
(3) 研究計画の審査体制について	72
(4) ヒト受精胚の取扱いに当たっての遵守事項等	73
4. 規制の枠組みについて	74
5. まとめ	75
「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	76

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「生命倫理専門調査会」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^{※26}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ところである。

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^{※27}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、生命倫理専門調査会においては、「基本的考え方」の方針に則り検討を行い、ヒト受精胚へのゲノム編集技術を用いる研究に係る考え方の中間的な整理として平成28年4月22日に「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）」（以下「中間まとめ」という。）を公表したところである。

このゲノム編集技術等における研究開発の進捗は極めて早く、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ている。また、これら療法、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きている。

しかし、「基本的考え方」が対象とするヒト受精胚については、その初期発生、発育（分化）等について未だ解明されていない点が多数存在してい

※26 「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）の附則第二条：政府は、この法律の施行後三年以内に、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の結果を踏まえ、この法律の施行の状況、クローン技術等を取り巻く状況の変化等を勘案し、この法律の規定に検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

※27 ゲノム編集技術（「中間まとめ」抜粋）：生物のゲノムを狙った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て、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断片の挿入によりゲノムに編集の痕跡を残さず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、ZFN（Zinc Finger Nuclease）、TALEN（Transcription Activator - Like Effector Nuclease）、CRISPR/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。

る。また、ゲノム編集技術等には、オフターゲット^{※28}及びモザイク^{※29}の発生、個体発生^{※30}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。

このような現状に鑑み、生命倫理専門調査会では、さらに平成29年5月19日に「今後の検討方針」をまとめた。この検討方針では、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遵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への応用に対応するための所要の「指針」等の検討を促すとした。その検討対象としては、「中間まとめ」の議論の深化に加え、現在研究開発が進められている、核置換、新たなゲノム編集等遺伝的改変技術のヒト受精胚等への応用に関する科学研究及び医学応用に係る計画から実施に至るまでの在り方とし、議論の内容については、関係機関のみではなく広く国民とも共有していくこととした。

これらを踏まえ、生命倫理専門調査会は、検討が必要な課題又は対象について集中的に検討を行うことに加え効率的に結論を得るために、その下に、「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係るタスク・フォース（以下「タスク・フォース」という。）を設置した。本タスク・フォースは、上述の課題について「中間まとめ」で示された考え方を含め、集中的な検討を行い、現時点までの検討結果を本報告（第一次報告）としてまとめた。

2. タスク・フォースにおける検討

(1) ヒト受精胚の取扱いの基本原則等

本タスク・フォースにおいては、「基本的考え方」で示された以下の基本原則等を基点として検討を行ってきた。

「基本的考え方」（抜粋）

第2. ヒト受精胚

2. ヒト受精胚の位置付け

(2) ヒト受精胚の位置付けに関する生命倫理専門調査会としての考え方

(前 略)

すなわち、ヒト受精胚は、「人」そのものではないとしても、「人の尊厳」という社会の基本的価値の維持のために特に尊重されるべき存在であり、かかる意味で「人の生命の萌芽」として位置付けられるべきものと考えられる。

※28 オフターゲット：想定した標的以外の場所のDNAを切断してしまうこと等をいう。

※29 モザイク：受精胚へのゲノム編集技術の適用において、遺伝子が改変された細胞と、改変されていない細胞が一つの受精胚に混在している状態をいう。

※30 個体発生：本報告書では、ヒト受精胚が成長し成体となるまでの過程をいう。

(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、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、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、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。

第4. 制度的枠組み

1. 基本的考え方

(前 略)

また、ヒト胚は胎内に戻さず、取扱いは原始線条形成前に限ることとしている。

(後 略)

(2) タスク・フォースにおける検討内容

本タスク・フォースにおいては、「中間まとめ」で示された論点について、「基本的考え方」に立ち返り更に議論を深めるとともに、核置換、新たなゲノム編集等遺伝的改変技術のヒト受精胚等への応用等に係る検討事項が生命倫理専門調査会から提示されたことを受け、基礎的研究^{※31}を目的とする

^{※31} 基礎的研究：本報告書では、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。

場合及び研究として行われる臨床利用^{※32}の場合について以下のとおり検討を行った。

① 基礎的研究を目的とする場合について

本タスク・フォースの当初の検討事項として、「中間まとめ」において報告されたゲノム編集技術等を用いる「生殖補助医療に資する研究」（以下「生殖補助医療研究」という。）、先天性の難病を含む「遺伝性疾患（先天性）の新たな治療法（予防法）の開発に資する研究」（以下「難病等遺伝性疾患研究」という。）及び「疾患（がん等）に関連する新しい治療法（予防法）の開発に資する研究」（以下「疾患（がん等）研究」という。）を目的とする基礎的研究を対象として、「指針」等の制度的枠組みについて検討することとした。

以下に、これらに係る本タスク・フォースでの検討結果を示す。

i) 現在、技術革新等によるゲノム編集技術等の手法が簡便になっているとともに必要となる材料等の入手が容易になっていること、生殖補助医療を提供する医療機関においては顕微授精等のヒト受精胚に係る操作を日常的に行っているとともに生殖補助医療の際に生じるヒト受精胚を医療機関内に保有していること、一部の生殖補助医療を提供する医療機関においては研究開発が積極的であること等の状況下において、ヒト受精胚の遺伝子改変が意に反して誘発されてしまう懸念がある。

一方、ゲノム編集技術等をヒト受精胚に適切に用いることによって初期胚段階の遺伝子の働きを理解することが可能となることにより、生殖補助医療等に資する知見が得られる可能性が有ることから、適切な研究の実施が可能となる体制の構築が求められている。

このような状況に鑑み、まず「生殖補助医療研究」を目的とする基礎的研究に対する適切な制度的枠組みを策定する必要があり、そのため速やかに「指針」の策定を行うことが望ましいとの結論に至った。なお、当該「指針」の策定に当たっての留意事項等の検討結果を、次項「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」に示す。

文部科学省及び厚生労働省においては、「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」に示す内容に沿って「指針」の策定作業を速やかに行うよう期待する。

ii) 「難病等遺伝性疾患研究」及び「疾患（がん等）研究」を目的とする基礎的研究に係る検討については、生命倫理専門調査会を通じて、ヒト受

^{※32} 臨床利用：本報告書では、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。

精胚へのゲノム編集技術等を用いる基礎的研究が病因解明等に資すると考えられる疾患の選定及びその有効性に関する見解を学会等から得た上で、「指針」等の制度的枠組みについて、速やかに本タスク・フォースにおいて検討を行うこととする。

iii) なお、上記 i) 及び ii) 以外の「核置換」等の事項については、今回の対象となった事項の検討が終了した後に、速やかに検討を行う。

iv) 以上の i) ～ iii) に関連する「指針」等の策定に当たっては、複数の細分化したものとすることはなく、可能な限り、先行して策定した「指針」等を順次拡充、統合していく等により包括的な「指針」等として策定していくことを目指す。

② 研究として行われる臨床利用について

「中間まとめ」では、ゲノム編集技術を用いたヒト受精胚のヒトの胎内への移植等の研究として行われる臨床利用に係る検討が行われ、その結果として、ゲノム編集技術を用いたヒト受精胚では、オフターゲット及びモザイクの発生に伴う危険性があること、ゲノム編集による標的とする遺伝子改変が他の遺伝子等へどのような影響を及ぼすか確認できていないこと、世代を越えて遺伝子改変の影響を及ぼしそれに伴う危険性を払拭できる科学的な実証が十分でないこと等の倫理面、安全面での課題が示された。これらを踏まえて、現時点では、ゲノム編集技術を用いたヒト受精胚を、ヒト又は動物の胎内へ移植することは容認することができないとの結論となっている。

これらに加えて、ゲノム編集技術等は、編集の痕跡が残らず遺伝子改変の確認が困難であること、ゲノム編集技術等を用いることによる個体発生（胎盤、臍帯等を含む。）への影響及び後の世代にまで及ぶ遺伝的な影響が不明であること、母体への影響も把握されていないこと等も危惧されていることから、「中間まとめ」と同様に、本タスク・フォースにおいても、研究として行われる臨床利用として、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へ移植することについては、いかなる目的の研究であっても、現時点で容認することはできないとの結論に至った。

なお、本タスク・フォースは、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、ヒト受精胚の取扱いを伴うものについて、上述の検討に併せて議論を行ったところ、研究として行われる臨床利用と同様の課題があることから、医療提供として行われる臨床利用であったとしても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至った。

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

(1) 研究対象とすることが認められる「ヒト受精胚」について

「基本的考え方」においては、ヒト受精胚を「人の生命の萌芽」として位置づけ「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」を原則としている。また、「中間まとめ」においては、「3. ヒト受精胚へのゲノム編集技術を用いる基礎的研究（1）ヒト受精胚を関連研究目的に作成・利用することについて」の項目において、「ヒト受精胚を新たに作成して当該研究を進める必要性は、現時点で確認されない。」としている。

「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ヒト受精胚（以下「研究用新規作成胚」という。）は、研究での利用及び滅失を前提としていることから、「基本的考え方」にある「人の尊厳」を踏まえたヒト受精胚尊重の原則」の例外である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い。従って、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。

以上のことから、「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（「ヒトES細胞の樹立に関する指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省）第七条^{※33}で規定するヒト受精胚）に限ることとし、このような研究に研究用新規作成胚を利用すること、すなわち研究材料として使用するために新たに受精によりヒト受精胚を作成し利用することは当面、禁止とする。

なお、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、研究用新規作成胚を利用すること（「ヒト配偶子」及び「ヒト生殖系

※33 「ヒトES細胞の樹立に関する指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省）第七条：
第七条 第一種樹立の用に供されるヒト受精胚は、次に掲げる要件を満たすものとする。
一 生殖補助医療に用いる目的で作成されたヒト受精胚であって、当該目的に用いる予定がないもののうち、提供する者による当該ヒト受精胚を滅失させることについての意思が確認されているものであること。
二 ヒトES細胞の樹立の用に供されることについて、適切なインフォームド・コンセントを受けたものであること。
三 凍結保存されているものであること。
四 受精後十四日以内（凍結保存されている期間を除く。）のものであること。

列細胞」に係る研究を含む。)については、生命倫理専門調査会においてその必要性等について改めて検討を行った後に、本タスク・フォースにおいてその取扱い等に係る検討を行うこととする。

(2) 対象とする技術の範囲について

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係る「指針」の整備に当たって対象とする技術の範囲については、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が危惧される遺伝子の改変等を行う技術であることから、「中間まとめ」で規定したゲノム編集技術に加え、従来のウイルスベクター、プラスミド等を用いた技術も対象とする。

また、ゲノム DNA を切断せず特定の遺伝子発現を制御する技術についても、ヒト受精胚の発生、発育（分化）等の個体発生への影響、他の遺伝子への間接的影響（遺伝子変異^{※34}等への影響を含む。）が判明しておらず、臨床利用された場合、後の世代にまで遺伝的な影響を及ぼすことが危惧されることから対象とする。

ミトコンドリア移植（導入）（クローン技術規制法の「ヒト胚核移植胚」に該当するものは除く。）については、ヒト受精胚の固有の遺伝子情報（核内遺伝子、ミトコンドリア遺伝子等）に、移植されるミトコンドリアの遺伝子情報が追加されることに加え、当該遺伝子が引き継がれることで後の世代にまで遺伝的な影響を及ぼすおそれが有り得ることから対象とする。

なお、その他の遺伝子改変技術についても、ヒト受精胚への応用が可能であるため、個体発生への影響、後の世代にまで及ぶ遺伝的な影響を及ぼすことが危惧されることから対象とする。

これらをまとめると、ヒト受精胚に用いる場合に対象とする技術として以下のものが挙げられ、「指針」では、これら技術を対象とした規定とすることが望ましい。

- ① 「中間まとめ」における CRISPR/Cas9 等のゲノム編集技術
- ② 従来からのウイルスベクター、プラスミド等を用いた遺伝子組換え等に関する技術
- ③ ゲノム DNA を切断せず、特定のゲノム DNA を標識する技術及び特定のゲノム DNA の遺伝子発現を増強・抑制する技術
- ④ ヒト受精胚へのミトコンドリア移植（導入）に関する技術
- ⑤ 上記①から④以外の遺伝子改変に関する技術

※34 遺伝子変異：本報告書では、遺伝子改変等と異なり、人為的な介入等が無く自然に発生する遺伝子の組換えをいう。

(3) 研究計画の審査体制について

「基本的考え方」においてヒト受精胚は、「人の生命の萌芽」として位置付けられており、その使用及び滅失を伴う研究の実施に当たっては、「人の尊厳」という社会の基本的価値を維持することに加え、人間の道具化・手段化を防止すること等の取扱いが必要であるとされている。

これら「基本的考え方」に基づく取扱いの遵守を確保するために、ヒト受精胚の使用及び滅失を伴う研究を対象とする「ヒトES細胞の樹立に関する指針」、「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」等の指針が既に策定されている。これら既存の指針においては、ヒト受精胚の利用及び滅失を伴う研究の科学的・倫理的妥当性を担保する必要があることから、各機関の「倫理審査委員会」による倫理審査に加えて、「国」がこれら指針への適合性についての確認を行う手続を定めている。

ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる研究の審査等の手続に当たっても、ヒト受精胚の使用及び滅失を伴うことから、上述の指針と同程度に慎重な手続が採用されるべきである。加えて当該研究に係る審査等においては、ゲノム編集技術等の有用性・安全性に関する最新の知見を踏まえる必要がある一方、これらに対応できる人材は限られていることから、適切な水準の審査等を可能とするために、関連する学会等と連携する審査体制の整備が必要である。

① 審査体制について

生殖補助医療研究を目的とするヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる基礎的研究の審査等に当たっては、当面、上述の既存の指針と同様に各機関の「倫理審査委員会」による審査及び「国」による「指針」への適合性について確認を行う2段階の手続とすることが適当である。

なお、将来的な課題として、社会状況に対応したヒト受精胚の取扱いに係る生命倫理の遵守と、人の健康と福祉に関する幸福追求に基づく病因究明等のための研究開発の推進の双方の均衡をより適切に実現できるよう検討する必要があるとの観点から、関連の研究開発の動向、各機関の倫理審査委員会の審査内容の評価、今後策定される「指針」等の制度的枠組みに基づく遵守状況、国際的状況等に基づき、一定の期間を経た後、生命倫理専門調査会等において、第三者組織^{※35}等の活用も視野に、審査等の手続について改めて検討を行い必要な改善を図ることとする。

② 関連する学会等との連携について

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ける審査等

※35 第三者組織：本報告書では、各機関及び「国」とは異なる組織を想定。

に当たっては、適切な水準の審査等を可能とするために、当該研究に関する知見を有する学会、医療関係団体、患者等の組織等の意見を踏まえる等、これら学会等と連携した審査等の手続とすることが必要である。

また、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係る具体的な審査等に当たっては、個々の研究（研究目的、研究計画等）に対して、ゲノム編集技術等に係る知見のみでなく、生殖補助医療に関する研究（基礎研究を含む。）、ヒト受精胚での初期発生等の研究（分子生物学等を含む。）、ヒト以外の動物に対する研究（ヒトへの外挿性^{※36}に関する研究を含む。）、その他関連する研究（人文・社会学的研究を含む。）等の知見に加え、医療現場、国民・患者等を含めた幅広い観点から検討を行うことが必要であることから、これらの知見、観点を有する者の参画が必要である。

（４）ヒト受精胚の取扱いに当たっての遵守事項等

ヒト受精胚の取扱いに当たっての遵守事項については、「基本的考え方」に規定される下記の事項を基本として検討を行うことが適当である。

「基本的考え方」（抜粋）

第４．制度的枠組み

２．制度の内容

（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、研究に用いたヒト受精胚を臨床に用いないこと、未受精卵の入手制限及び無償提供、ヒト受精胚や未受精卵の提供の際の適切なインフォームドコンセントの実施、胚の取扱い期間の制限、ヒト受精胚を取扱う研究についての記録の整備、研究実施機関の研究能力・設備の要件、研究機関における倫理的問題に関する検討体制の整備及び責任の明確化、ヒト受精胚や未受精卵等の提供者の個人情報の保護、研究に関する適切な情報の公開等を定める必要がある。

（後 略）

また、研究によって得られるゲノム解析情報等は、そのヒト受精胚と遺伝的つながりのある者の機微な情報が部分的に含まれているため取扱いには注意が必要であるとの意見及び個々の研究目的、内容、技術等に係る国民の適切な理解が重要であるとの意見が出されたことから、以下についても前述の「基本的考え方」に規定される事項に追加して検討対象とすることが望ましい。

^{※36} 外挿性：本報告書では、比較生物学等に基づきヒト以外の動物実験の結果からヒトで同様の実験を行った場合にどのような結果が得られるかを予測することをいう。

- ヒト受精胚の遺伝子情報の保護、管理、利用及びその提供
- 研究目的等に係る国民の理解を深めるための普及啓発及び審査等の透明性の確保

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。また、文部科学省及び厚生労働省が策定する「指針」については、案が作成された段階で総合科学技術・イノベーション会議において確認を行うこととする。

4. 規制の枠組みについて

ゲノム編集技術等は、その利用範囲が急速に拡大していることから、生殖補助医療研究を目的とするヒト受精胚への当該技術等を用いる研究が社会の理解を得て適正に行われるためには、当該研究に係る規範の早急な構築が必要となっている。このため、本タスク・フォースにおいては、「指針」の策定を先行させることとした。

しかしながら、本タスク・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。

これらを受けて本タスク・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。

本タスク・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は、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ことを期待したい。

- 「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。

5. まとめ

- 本報告では、まず将来の生殖補助医療に資する可能性が有る「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」の策定を行うことが望ましいとの結論に至った。

併せて当該「指針」の策定に当たって、審査体制については、2段階の手続とすること、関連する学会、医療関係団体、患者等の組織等と連携すること等の留意事項を「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」のとおり取りまとめた。

以上の結論に基づき、文部科学省及び厚生労働省において「指針」の策定作業等が速やかに行われることを期待する。

- また、研究として行われる臨床利用においては、「生殖補助医療研究」を目的とした場合であっても、現時点では、倫理面、安全面での課題があることから、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へ移植することは容認できないとの結論に至った。
- 「難病等遺伝性疾患研究」及び「疾患（がん等）研究」を目的とする基礎的研究に係る検討については、これらの疾患に係る学会等の見解が得られ次第、本タスク・フォースにおいて速やかに行うとともに、これら以外の「核置換」等の検討についても、今後進めていくこととする。
- 研究用新規作成胚（「ヒト配偶子」及び「ヒト生殖系列細胞」を含む。）の基礎的研究への利用等については、生命倫理専門調査会において検討を行った後に、本タスク・フォースにおいてその取扱い等に係る検討を行うこととする。
- 上記に関連する「指針」等の策定に当たっては、複数の細分化したものとすることはなく、可能な限り、先行して策定した「指針」等を順次拡充、統合していく等により包括的な「指針」等として策定していくことを目指す。

「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

(総合科学技術・イノベーション会議有識者議員：1名)

原山 優子 総合科学技術・イノベーション会議有識者議員

(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
再生医療センター生殖医療研究部長

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 医の倫理と公共政策学分野 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

福井 次矢 聖路加国際大学 学長 / 聖路加国際病院 院長 (座長)

藤田 みさお 京都大学 iPS細胞研究所 上廣倫理研究部門 特定准教授

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 准教授

(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 / 大阪大学医学部長
(日本遺伝子細胞治療学会 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)

平成29年7月14日 (五十音順、敬称略)