

## 「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・フォースにおける検討事項（案）

### 1. ヒト受精胚にゲノム編集技術等を用いて実施する「**難病等遺伝性・先天性疾患研究**<sup>注1</sup>」及び「**疾患（がん等）研究**<sup>注2</sup>」について

#### （1）「病態解明」を目的とした研究について

ゲノム編集技術等を用いた研究について

- ・ 「**難病等遺伝性・先天性疾患研究**」及び「**疾患（がん等）研究**」において、ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いて「病態解明」を目的とするものについては、主に**遺伝的又は（先天）**的要因により発症する疾患を対象として、一定の要件を充たす場合に限り、研究（「**基礎的研究**<sup>注3</sup>」に限る。以下、同じ。）の実施容認の可否について、「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係るタスク・フォース（以下「TF」という。）において専門的に検討を行い、その報告に基づき判断してはどうか。
- ・ 研究実施を容認する一定の要件に関しては、研究の目的、内容が「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。）におけるヒト胚尊重原則の例外の要件である、「ヒト受精胚を用いなければ得られないとする科学的根拠があるか」、「他の代替的手段（疾患特異的 iPS 細胞等を用いた研究）では得ることができない科学的根拠があるか」、「**基礎的研究を**に実施するにあたって**基礎研究（動物実験等）**が十分になされているか」、「**原始線条**<sup>注4</sup>の形成前までのヒト受精胚の取扱い期間で成果が得られる研究となっているか」等に即してTFにおいて併せて検討を行い、その報告に基づき判断してはどうか。
- ・ 疾患の発症に**遺伝的又は（先天）**的要因のみでなく加齢、生活習慣、環境影響等の要因が影響する疾患（がん等）においては、ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる研究によって、病態解明に資する結果が得られる可能性は非常に低いと考えられることから、これら疾患に関する新たな知見の把握や新たな技術の開発等が行われた時に改めて検討を行うことの可否についても、TFにおいて検討を行い、その報告に基づき判断してはどうか。

<sup>注1</sup>「**難病等遺伝性・先天性疾患研究**」：ゲノム編集技術を用いる先天性の難病を含む「**遺伝性又は先天性の疾患（先天性）**の新たな治療法（予防法）の開発に資する研究」のこと事をいう。（「**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）

<sup>注2</sup>「**疾患（がん等）研究**」：ゲノム編集技術を用いる「**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」のこと事をいう。（「**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）

<sup>注3</sup>「**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（個体発生につながらない）研究をいう。（「**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）

<sup>注4</sup>「**原始線条**」：**胚杯盤**の尾側端正中線上にみられる**外胚肺葉**の隆起。これは細胞の内側、次いで外側への移動によってできる。人の**胚子**では15日目に現れ、発育する**胚子**に**頭尾軸策**を付与する。

・ 遺伝的又は(先天)的性の要因を主として発症する疾患または加齢、生活習慣、環境影響等の要因が影響する疾患の別についても、研究実施にあたっての要件とするかどうかについてTFにおいて検討を行い、その報告に基づき判断してはどうか。

~~・ 関係省庁において、指針(審査体制)を策定し対応する等の審査体制についても、TFにおいて検討を行い、その報告に基づき判断してはどうか。~~

#### 核置換技術を用いた研究について

- ・ 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<sup>注5</sup>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において、胚の作成及び胎内移植が禁止されている。
- ・ ヒト受精胚へ核置換技術を用いることによる「病態解明」に対する有用性及びその実施の容認の可否についても、TFにおいて検討を行い、その報告に基づき判断してはどうか。

## (2)「治療法開発」を目的とした研究について

#### ゲノム編集技術等を用いた研究について

- ・ 現段階において、難病を根治的に治療することに対する、優生学的な観点を踏まえた社会的検討の結果及び国民の同意が十分得られているとはいえない。
- ・ ヒト受精胚においては、受精後におけるその状態(遺伝子等の初期化過程、遺伝子の発現、タンパク発現過程、モザイク<sup>注6</sup>発生等)に係る知見が得られておらず、また、それらの発生原因等の解明もされていない。
- ・ 現在、用いられているゲノム編集技術等については、技術的問題(オフターゲット<sup>注7</sup>・モザイク等の発生、腫瘍化リスクの増大、遺伝子の部分的欠損・喪失等)が報告されている。
- ・ 以上のことから踏まえ、「治療法開発」を目的とした研究のあり方については、~~優生学的な観点からの検討、国民の同意、新たな知見の把握、新たな技術の開発等が行われた場合に改めて検討を行うことについて~~TFにおいて検討を行い、その報告に基づき判断してはどうか。

#### 核置換技術を用いた研究について

<sup>注5</sup>ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律(平成十二年法律第百四十六号)

<sup>注6</sup>「モザイク」:受精胚において、遺伝子の異なった細胞が一つの受精胚に混在している状態をいう。

<sup>注7</sup>「オフターゲット」:制限酵素が想定した標的以外の場所のゲノムDNAを切断してしまうこと等をいう。

- ・ 「核置換技術」については、ミトコンドリア病の治療法の一つになる可能性が高いと言われている技術であるがことから、安全性についての科学的な知見は十分集積していない。
- ・ 以上を踏まえ、ゲノム編集技術同様、その「治療法開発」を目的とした研究の在り方については、~~優生学的な観点からの検討、国民の同意、新たな知見の把握、新たな技術の開発等が行われた場合に改めて検討を行うことについて~~TFにおいて検討を行い、その報告に基づき判断してはどうか。

## 2. 「研究用新規作成胚<sup>注8</sup>」等を用いた研究について

### (1) 「研究用新規作成胚」について

- ・ 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非常に重要である。
- ・ しかし、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。
- ・ 更に、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、新規胚作成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。
- ・ 以上のことから踏まえ、「生殖補助医療研究<sup>注9</sup>」、「難病等遺伝性・先天性疾患研究」及び「疾患（がん等）研究」を目的とした研究用新規作成胚の作成・利用については、「(1)「病態解明」を目的とした研究について」と同様に、例えば、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についてTFにおいて検討を行い、その報告に基づき判断してはどうか。

### (2) 「余剰胚」について

<sup>注8</sup>「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事をいう。（「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）

<sup>注9</sup>「生殖補助医療研究」：ゲノム編集技術を用いる「生殖補助医療に資する研究」のこと事をいう。（「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）

- ・ ゲノム編集技術等をヒト受精胚に用いない場合での「生殖補助医療研究」において「余剰胚<sup>注10</sup>」を用いる研究が容認されることを、TF の検討に基づき改めて確認してはどうか。
- ・ また、ゲノム編集技術等をヒト受精胚に用いない場合での、主に遺伝（先天）性の要因により発症する「難病等遺伝性・先天性疾患研究」及び「疾患（がん等）研究」に対する研究に対する「余剰胚」を用いる研究についても、一定の条件を満たす場合に限り容認するかどうかについて、TF において検討を行い、その報告に基づき判断してはどうか。

### （3）「配偶子」等について

- ・ 現行の「基本的考え方」においては、配偶子を研究対象とする場合に関する研究が対象とされていないがには、配偶子は受精により「人の萌芽」であるヒト受精胚となることから、ゲノム編集を行った配偶子の受精を伴う研究実施にあたって一定の手続を課すことについてTF で検討を行い、その報告に基づき判断してはどうか。
- ・ なお、受精を伴わない配偶子の研究は現行制度の下で実施可能であることを踏まえ、ゲノム編集を行う場合に追加で検討すべき論点があるかどうかを含めTF で検討し、別途、報告することとしてはどうか。

## 3. その他

### （1）対象となる技術

具体的検討の対象とする技術（ゲノム編集技術等）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～」で定義した技術<sup>注11</sup>及び核置換技術としてはどうか。

### （2）審査体制等

<sup>注10</sup>「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）第七条参照）

<sup>注11</sup>「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～」で定義した技術：「中間まとめ」における CRISPER/Cas9 等のゲノム編集技術（「ゲノム編集技術」：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。）、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み換え等に関する技術、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、ヒト受精胚へのミトコンドリア移植（導入）に関する技術、上記 から 以外の遺伝子改変に関する技術をいう。

- ・ 具体的検討の対象はヒト受精胚の作成・利用及び滅失を伴う研究であることから、「基本的考え方」に基づくヒト胚の取扱いの遵守を確保するために、研究の科学的・倫理的妥当性を担保する必要がある。
- ・ また、「基本的考え方」で示した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」の懸念をもたらさないように、適切な歯止めを設けることが必要である。
- ・ なお、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体制とすることが必要である。
- ・ 以上のことから、関連する学会等と連携する審査体制に基づき、各機関等の「倫理審査委員会」による倫理審査に加えて、「国」による**適合性についての確認を行う審査**手続について、**質的改善のための運用法を含めて、TFでの検討**を行い、その報告に基づき判断してはどうか。