

	「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)	「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 総合科学技術・イノベーション会議)	ヒト 余剰胚に対するゲノム編集技術等により 病態解明・治療法開発を進める上での課題と議論		
			検討が必要な課題	構成員からのご意見	ヒアリング内容
ヒト受精胚を用いた病態解明・治療法開発	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。		○具体的な必要性の確認	<ul style="list-style-type: none"> ・医学会から対象となり得る具体的な疾患名を出してもらった方が、研究を社会的に受け入れやすいのではないか。 ・受精胚にゲノム編集を用いることで何がわかるのかを議論し、具体的に示すべきではないか。 ・「基本的考え方」を踏まえ、ある程度具体的な疾患名を挙げるべきではないか。 	<ul style="list-style-type: none"> ○遺伝性難病について(第110回 松原構成員ヒアリング) ・「重篤な遺伝性疾患」には、biologicalな重篤性(発生異常、新生児期死亡等)とPsychosocialな重篤性(Duchenne型筋ジストロフィー、ダウン症等)がある。 ○ヒト受精胚へのゲノム編集技術を用いる研究が病因解明等に資すると考えられる疾患についての中間報告(第12回TF 日本医学会) ・染色体異数性変異(ターナー症候群) ○ヒト受精胚を用いたゲノム編集利用研究について(第13回 阿久津構成員ヒアリング) ・X染色体不活化 ○ミトコンドリア病における核置換技術について(第13回 後藤参考人ヒアリング)
	ヒト受精胚尊重の原則の例外が許容される条件	5. まとめ ○「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。	<ul style="list-style-type: none"> ○ヒト胚を用いなければ得られない科学的知見 ○代替不可能性 ○14日間で解明できる可能性 	<ul style="list-style-type: none"> ・体細胞編集では治療が難しいもの(複数臓器の障害、発生初期・新生児期の死亡)に、ヒト胚へのゲノム編集は有効と思われる。 ・受精胚にゲノム編集を用いることで何がわかるのかを議論し、具体的に示すべきではないか。 ・原始線条発生までの初期胚の使用でどのような科学的知見が得られるのかを確認すべきではないか。 ・子宮内遺伝子治療研究の方が現実的ではないか。 ・何らかの有害事象が起きた際に、ヒト胚へのゲノム編集が原因で起きた事象なのか否かの判別ができない等安全性確保の問題がある。この為、安全性を加味し議論をするべきではないか。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ヒト胚(受精卵)を用いた臨床と研究の現状について(第109回・第7回TF 山田参考人ヒアリング) ・実験動物モデルで得られた結果が、人にも当てはまるとは限らない ○ヒトES/iPS細胞を用いた疾患研究の状況とゲノム編集技術について(第109回・第7回TF 阿久津構成員) ・実験動物モデルで得られた結果が、人にも当てはまるとは限らない ○ミトコンドリア病における核置換技術について(第13回 後藤参考人ヒアリング)
	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、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、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ということ</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。		<ul style="list-style-type: none"> ○基本的考え方の例外が許容される条件 ・社会的妥当性 ・科学的合理性 ・人への安全性の配慮 ○倫理的課題 ○その他(規制、審査体制など) 	<ul style="list-style-type: none"> ・ヒト受精胚にゲノム編集技術を用いる研究については、「基本的考え方」の3要素に沿った整理が必要ではないか。 ・これらの研究の倫理審査をするに当たって、審査体制を十分に検討すべきではないか。 ・ヒト胚へのゲノム編集が「医療」として進んでしまう前に、国際状況も見据えながら研究ルールを確立すべきではないか。 ・海外におけるヒト胚に対するゲノム編集を規制する法令やガイドラインなどを参考にしているかどうか。 ・優生保護の観点からも検討をすべきではないか。 ・ゲノム編集をしたヒト胚から生まれてくる子供の人権も考えるべきではないか。 ・研究目的による規制、使用する技術による規制、使用する胚(余剰胚なのか新規作成胚なのか)による規制と整理して考えるべきではないか。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ヒト胚・生殖細胞の遺伝的改変・ゲノム編集への規制の国際比較について(第109回 石井参考人ヒアリング) ○遺伝性難病について(第110回 松原構成員ヒアリング) ○難病患者の立場からの考えについて(第110回 伊藤構成員ヒアリング) ○英国における生殖医療研究と生殖医学研究管理運営機関(HFEA)について(第13回TF 石原構成員ヒアリング)

「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)		「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 総合科学技術・イノベーション会議)	ヒト胚にゲノム編集を行う研究を容認するために必要な条件と議論			
		検討が必要な課題	構成員からのご意見	ヒアリング内容		
新規作成胚等を用いた研究	<p>ヒトの尊厳を踏まえた受精胚尊重の原則</p> <p>「人」へと成長し得る「人の生命の萌芽」であるヒト受精胚は、「ヒトの尊厳」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、「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、その目的如何に関わらず、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。</p>	<p>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</p> <p>「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説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。</p>	<p>○具体的必要性の確認</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・医学会から対象となり得る具体的な疾患名を出してもらった方が、研究を社会的に受け入れやすいのではないか。 ・「基本的考え方」を踏まえ、ある程度具体的な疾患名を挙げるべきではないか。 		
		<p>以上ことから、「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。</p> <p>5. まとめ ○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。</p>	<p>○ヒト胚を用いなければ得られない科学的知見 ○代替不可能性 ○14日間で解明できる可能性</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・iPS/ES由来の配偶子の受精可否についても検討が必要ではないか。 	<p>○ヒト胚(受精卵)を用いた臨床と研究の現状について(第109回・第7回TF 山田参考人ヒアリング)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ヒトとマウスの初期胚発生におけるOCT4遺伝子の果たす役割には違いがある。卵子・受精卵における遺伝子の発現と機能は、ヒト 卵子・受精卵を用いないとわからない。 	
	<p>ヒト受精胚尊重の原則の例外が許容される条件</p> <p>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、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、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。</p>		<p>○基本的考え方の例外が許容される条件</p> <ul style="list-style-type: none"> ・社会的妥当性 ・科学的合理性 ・人への安全性の配慮 <p>○倫理的課題 ○その他(規制、審査体制など)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・新規胚作成に対する「基本的考え方」を整理して検討するべきではないか。 ・新規胚作成についての倫理的考察や、卵子提供についての問題なども整理が必要ではないか。 ・新規胚作成に対するゲノム編集技術の実施とART指針との整理が必要ではないか。 ・研究目的にヒト胚作成を伴う場合や、臨床応用に向けた基礎的研究を行う場合、その妥当性は社会コンセンサスなどと照らして公開で厳格に審査する必要があるのではないか。 ・ゲノム編集を行った配偶子の受精の可否について、倫理的検討が必要ではないか。 ・研究目的による規制、使用する技術による規制、使用する胚(余剰胚なのか新規作成胚なのか)による規制と整理して考えるべきではないか。 ・ゲノム編集をして生まれてくる子供の人権も考えるべきではないか。 	<p>○ヒト胚・生殖細胞の遺伝的改変・ゲノム編集への規制の国際比較について(第109回 石井参考人ヒアリング)</p>	