

ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係る論点整理（案）

ヒト受精胚の取扱いにかかる基本的な認識について

「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」（平成16年7月23日総合科学技術会議決定。以下、「基本的考え方」という。）においては、「人の生命の萌芽」であるヒト受精胚の尊重のため、研究のために新たに受精によるヒト胚を作成しないこと及びヒト受精胚を損なう取扱いが認められないことを原則としつつ、その例外として、人の健康と福祉に関する幸福追求の要請に応えるため、ヒト受精胚の取扱いによらなければ得られない生命科学や医学の恩恵及びこれへの期待に十分な科学的合理性があること、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、の恩恵・期待が社会的に妥当なものであることの3要件を全て満たす場合には、人間の道具化・手段化の懸念をもたらさないよう、適切な歯止めを設けつつ、ヒト受精胚を損なう取り扱いを認めざるを得ないとされている。

生命倫理専門調査会及び本タスクフォースにおいては、この「基本的考え方」に示された認識を起点とし、過去の議論の上に立って、この要件を満たす研究目的の見直しも含め、近年の技術革新が著しいゲノム編集技術等のヒト胚への適用について議論を重ねてきた。平成30年には、「『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）」（平成30年3月29日CSTI決定。以下、「第一次報告」という。）において、「生殖補助医療研究」を目的とした「余剰胚」へのゲノム編集技術等を用いる基礎的研究に係る「指針」の策定を行うこと、また、研究及び医療提供として行われる臨床利用（ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚を人又は動物の胎内に移植すること）は、現時点では倫理面、安全面での課題があることから容認できないとの見解を示した。

「第一次報告」以降も、専門調査会及び本タスクフォースにおいて、ヒト胚へのゲノム編集技術等を用いた「遺伝性・先天性疾患」「その他の疾患（がん等）」についての検討をさらに重ねた。その結果として、「基本的考え方」に示された上記の考え方は、ゲノム編集技術等近年の技術的進展を踏まえても維持されることが適切であり、生命倫理の遵守と研究の推進の両立を図るための制度的な枠組みを、社会の変化や研究の進展に応じ適時的確に整備し、社会の信頼の下に研究を進めることが重要であると考えられる。

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

- 以上を踏まえ、本タスクフォースとしては、まず、「第一次報告」において述べられている、研究として行われる臨床利用及び医療提供として行われる臨床利用の双方において、ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の人又は動物の胎内への移植は、倫理面、安全面での課題を踏まえて現時点において容認できないとの見解を改めて確認する。なお、本タスクフォースの直接の検討対象である基礎的研究について適切な検討を行うという観点からも、臨床研究や医療への応用について、法的規制のあり方も含めた適切な制度的枠組みの検討が、関係府省において必要な時期に至ったと考えるべきかどうか。

また、上記の臨床研究や医療に係る見解は、ゲノム編集技術の将来の技術的進展や社会的受容の変化による見直しを否定するものではなく、国際的な動向も見ながら、「基本的考え方」を踏まえ、そのあり方について引き続き検討する必要があることに留意すべきである。

- その上で、臨床研究を伴わない基礎的研究としてのヒト受精胚へのゲノム編集技術を用いる研究の扱いについて、本報告において整理するものである。

1. ヒト受精胚にゲノム編集技術等を用いて実施する「遺伝性・先天性疾患研究^{注1}」及び「疾患（がん等）研究^{注2}」について

(1) ゲノム編集技術等を用いた研究について

「基本的考え方」に示されたヒト受精胚（余剰胚）の取扱いが例外的に認められるための要件に関しては以下の通り考えられるのではないかと。

なお、中間まとめ^{注3}で示された、疾患とは必ずしも関連しない目的の研究は容認しないとの考え方を前提とした上で、病態解明と治療法開発は表裏一体的に進む面があり、基礎的研究の段階においては必ずしも両者を明確に分離できないと考えられるのではないかと。

現時点でゲノム編集技術による病態解明等の目的となる具体的疾患を網羅的に挙げることはできないが、例えば初期胚におけるインプリンティング誘導・維持の分子機構やX染色体の異常について、ヒト受精胚段階でのゲノム編集技術を用いて研究することにより、網膜芽細胞腫等のインプリンティング異常症やX染色体の異常による疾患の病態解明等が期待されるのではないかと。

ヒトの受精胚を研究に用いなければ得られないとする科学的合理性については、例えばヒトとマウスでは初期胚における遺伝子発現が大きく異なるということが挙げられるのではないかと。

ヒト受精胚以外のヒト細胞による代替的手段（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知見としては、初期胚における遺伝子の変化は、初期胚より発生段階が進んだES/iPS細胞や体細胞では得ることができないということが挙げられるのではないかと。

上述の網膜芽細胞腫等のインプリンティング異常症やX染色体の異常による疾患については、出生後の病態解明や治療が現時点では困難であり、ヒト受精胚へのゲノム編集技術を用いた研究により、これらに対する病態解明等が進むことへの期待は、社会的妥当性があると考えられるのではないかと。

注1 「遺伝性・先天性疾患研究」：ゲノム編集技術を用いる「遺伝性又は先天性の疾患の新たな治療法（予防法）の開発に資する研究」のことをいう。

注2 「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）

注3 「ヒト受精胚へのゲノム編集技術を用いる研究について（中間まとめ）」（平成28年4月22日生命倫理専門調査会）

一方、先天性・遺伝性疾患以外の難病（がん等）についても、初期胚より発生段階の進んだ体細胞等における遺伝子発現異常に起因することが分かっている疾患（体細胞変異によるがん等）等を除き、受精胚へのゲノム編集技術を用いた病態解明等の妥当性を個別に判断することが適当と考えられるのではないかと。

なお、以下の点にも留意が必要ではないかと。

- ・ヒト受精胚はその生物学的な基本的特性がほとんど未解明であり、具体的な遺伝性・先天性疾患の病態解明に資するかどうかを現時点で見極めることは困難であるのではないかと。
- ・あらかじめ特定の遺伝子に限定するのではなく、遺伝子を網羅的に解析して全体像を理解する基盤的な研究を行うことにより、様々な疾患に対する病態解明に関する知見が得られる可能性があるのではないかと。
- ・ヒト受精胚を用いた遺伝性疾患研究は、生殖補助医療研究とオーバーラップするのではないかと。
- ・病態解明等と並行して、将来的な具体的疾患に対する臨床研究の可否判断にも必要となる、ゲノム編集技術等の関連技術精度を高めるための研究や技術の評価手法の検討などを目的とする研究も、科学的合理性を有すると考えられるのではないかと。
- ・具体的な疾患を対象とする、ヒト受精胚にゲノム編集技術等を用いることによる治療法開発については、その疾患を対象にすることの妥当性を含め、個別に判断すべきではないかと。その際、いわゆるエンハンスメントに当たらないかどうかも確認すべきではないかと。

（２）核置換技術を用いた研究について

核置換技術に関し、ヒト受精胚の取扱いが例外的に認められるための要件に関しては、以下の通り考えられるのではないかと。

核置換／移植技術自体の安全性基盤となる知見（ヘテロプラスミー、ミトコンドリアDNA（mtDNA）のコピー数、mtDNAの発現とミトコンドリア機能、核-ミトコンドリア相互作用等）がまだ不十分であり、ヒト胚への核置換技術を用いたミトコンドリア病の病態解明を目的とする基礎研究についても、これらに関する科学的知見が得られることが期待されるのではないかと。なお、これらの知見については、原始線条出現（又は14日）までの間でも得られる可能性があるのではないかと。

また、ゲノム編集技術と同様、核置換に関する関連技術精度を高めるためなどを目的とする研究についても、科学的合理性を有すると考えられるのではないか。

ミトコンドリア病については、技術的制約から疾患モデル動物が存在しないため、ヒトの受精胚を用いなければmtDNAの動態に関する科学的知見は得られないと考えられるのではないか。

ヒト受精胚以外のヒト細胞による代替的手段（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合理性としては、初期胚におけるボトルネック効果等のミトコンドリアの機能・動態が、ミトコンドリア機能が発達していないES細胞やiPS細胞とは異なる可能性が挙げられるのではないか。

ミトコンドリア病は、リー脳症や肝機能不全など重篤な臨床症状が多く、かつ出生後の病態解明や治療が困難な難病であるため、その病態解明や治療法開発のためのヒト受精胚を用いた核置換技術による基礎的研究には、社会的妥当性が認められるのではないか。

なお、ヒト胚核移植胚は、「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」（クローン技術規制法）に定める特定胚の一種であるが、核置換技術によるミトコンドリア病の病態解明については、同法の目的であるクローン個体の産生の禁止に直接的に抵触するものではないと考えられる。

2. 「研究用新規作成胚^{注4}」等を用いた研究について

受精のメカニズムそのものや卵活性化に関する研究については、新規胚作成の科学的合理性があると言え、また生殖補助医療に資することが期待されるのではないか。

「基本的考え方」において、生殖補助医療に資する基礎的研究のためのヒト受精胚の作成・利用が既に容認され、「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」が整備されていることに鑑み、生殖補助医療に資する基礎的研究のため、ヒト受精胚を作成・利用する研究であって、ゲノム編集技術等を用いる研究（新規作成したヒト受精胚にゲノム編集技術等を用いる場合及び配偶子にゲノム編集技術等を用いた後にヒト受精胚を作成する場合）については、ゲノム編集技術等を扱うのに必要な追加的条件を検討

^{注4}「研究用新規作成胚」：研究材料として使用するために新たな受精により作成されたヒト受精胚のことをいう。（「基本的考え方」見直し等に係る報告書（第一次）～生殖補助医療研究を目的とするゲノム編集技術等の利用について～」より）

しつつ、基本的にこの指針の枠内で取り扱うこととしてよいのではないか。その他の疾患関連研究目的（遺伝性・先天性疾患、その他の難病及びミトコンドリア病）におけるゲノム編集技術等を用いるための新規胚の作成については、受精のメカニズムは動物種により異なるために、実験動物を用いた解析には限界があり、特に受精や卵活性化、配偶子エピゲノム初期化メカニズムに関連した疾患等に関しては、受精胚の新規作成を伴う研究が必要となる等の科学的合理性があるのではないか。

一方で、研究のための新規胚作成については、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と指摘され、また、卵子提供にあたっての女性の負担等についても配慮が必要とされたことから、提供される配偶子や提供者への配慮を含め、生殖補助医療研究目的以外の疾患研究目的のために新規胚を作成することの社会的妥当性については、更に検討すべきではないか。

3. 審査体制等

ゲノム編集等を行う研究の審査体制については、「基本的考え方」に示された制度的枠組みを基本とし、本年4月に指針施行予定の生殖補助医療に資する目的でヒト胚へのゲノム編集技術を用いる基礎研究の審査の運用を見つつ、留意すべき事項への対応の要否を検討してはどうか。

海外における研究や規制の状況も見据えながら、必要に応じて国際連携に取り組みつつ、国内の研究ルールを確立すべきではないか。

研究の透明性を一層高めるための適切な取組みを検討すべきではないか。

- 冒頭の基本的認識で示した内容を含めた本件全般については、国民的な議論及び国際的な検討との協調が重要であり、専門調査会において、その対応についての検討とともに、そのような場に政府として発信していくべく、本タスクフォースの今後の報告も踏まえ、「基本的考え方」を土台にして過去の関連の議論の結果等を分かりやすく集約した文書が作成されることが望まれるのではないか。