

## 1 タスク・フォースでさらに検討すべき論点について

2 2019年3月18日

3  
4 **1. 研究用新規作成胚の作成・利用について**5  
6 **(1) 生殖補助医療研究目的での作成・利用について**7  
8 ○生殖補助医療研究を目的とするヒト受精胚の作成・利用については、「ヒト胚  
9 の取扱いに関する基本的考え方」（平成16年7月総合科学技術会議）（以下、  
10 「基本的考え方」という。）において、以下のとおり記載され、これに基づき  
11 「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」（ART指針）  
12 が整備されている。13 **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。

14  
15 ○生命倫理専門調査会では、平成27年以降、ヒト胚へのゲノム編集技術を用い  
16 る研究に関する検討を進めてきたが、「ヒト受精胚へのゲノム編集技術を用い  
17 る研究について（中間まとめ）」（平成28年4月22日）においては、ヒト受精  
18 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され  
19 た。20  
21 ○平成29年5月には、ゲノム編集技術の研究開発が非常に早い速度で進んでい  
22 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  
23 に用いることが期待される技術も発表されている現状に鑑み、最先端技術のヒ  
24 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  
25 う、「基本的考え方」の見直し等の検討を行うことを決定した。その検討にあた  
26 っては、検討中の「ヒト受精胚に対するゲノム編集技術を用いる研究」について、  
27 更に議論を深め、半年を目途に、ヒト受精胚を用いた研究に係る計画から実施  
28 に至るまでの在り方を含めた検討を行い、一定の結論を得ること、その後は、国  
29 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  
30 位、検討期間等を設定して検討を進めることとされた。（「今後の検討方針」（平  
31 成29年5月19日生命倫理専門調査会））

32

33 ○この方針に沿い、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  
34 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、タスク・  
35 フォースを設置した。その検討に基づきとりまとめられた『「ヒト胚の取  
36 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  
37 29日総合科学技術・イノベーション会議）（以下「第一次報告」という。）に  
38 においては、「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  
39 究材料として使用するための新規作成胚は、研究での利用及び滅失を前提と  
40 していることから、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  
41 あったとしても安易に研究に用いるべきではなく、研究用新規作成胚をヒト  
42 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、  
43 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  
44 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  
45 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と  
46 して、「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  
47 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  
48 医療の際に生じる余剰胚のみとした。その上で、研究用新規作成胚（「ヒト配  
49 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  
50 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  
51 てその取扱い等に係る検討を行うこととした。

52

53 ○「第一次報告書」以降、生命倫理専門調査会においてさらに検討を重ね、生殖  
54 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  
55 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ことや、ヒト受  
56 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  
57 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  
58 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、研  
59 究用新規作成胚の作成・利用の容認の検討においては、科学的観点のみならず  
60 倫理的観点から検討することが、特に必要であることから、「生殖補助医療研  
61 究」、「難病等遺伝性疾患研究」及び「疾患（がん等）研究」を目的とした研究  
62 用新規作成胚の作成・利用について、一定の要件を満たす場合に限定し実施を  
63 容認するかどうかをタスク・フォースにおいて検討するものとした。

64

65 ○タスク・フォースにおけるこれまでの有識者ヒアリング等において、以下の知  
66 見等が共有されている。

67 ・体外受精による胚は発生途中で発生停止・流産に至る場合があるが、その背景  
68 に、配偶子や受精から初期胚の発生過程における染色体異常などの遺伝子異

- 69 常があると考えられている。しかし、ヒト卵子や受精から初期胚の発生過程に  
70 おける個々の遺伝子の経時的な挙動と働きは未解明な部分が多い。近年、ヒト  
71 初期胚の網羅的遺伝子発現解析により、初期胚発生においては、卵性遺伝子か  
72 ら胚性遺伝子への遺伝子発現のスイッチや、胚性遺伝子の発現が連鎖的に引  
73 き起こされることや、発生停止胚の遺伝子発現の網羅的解析により、胚性ゲノ  
74 ムからの転写を誘導する遺伝子群の発現が低下していることが報告されてい  
75 る。これらの遺伝子を対象にゲノム編集技術を用いて胚の発生への影響を検  
76 討することにより、初期胚発生に重要な働きを担っている遺伝子が明らかにな  
77 なるなど、生殖補助医療の向上に資する知見が得られる可能性がある。(第 109  
78 回専門調査会／第 8 回 T F 山田参考人)
- 79 ・ヒト胚の発生初期に生じる染色体異常の頻度は高く、卵割開始後に染色体異常  
80 が生じやすい理由、染色体異常が生じた卵割球が失われていく仕組みなど、そ  
81 のメカニズムの解明については生殖補助医療目的の基礎研究と目的が重複す  
82 る。(第 14 回 T F 八代参考人)
  - 83 ・生殖機構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  
84 る。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を対象とする場  
85 合は、ヒト受精胚の作成を伴う研究が必要。(第 14 回 T F 伊川参考人)
  - 86 ・動物種やゲノム編集の導入時期によって、ゲノム編集効率が異なる。ヒト余剰  
87 胚を用いたゲノム編集ツールの開発に加え、研究用新規作成胚を用いた技術  
88 の最終確認が必要。(第 14 回 T F 伊川参考人)
  - 89 ・中国や米国において、ヒト受精胚の作成を伴うゲノム編集技術を用いた基礎的  
90 研究が行われている。(基礎資料集 1-(4) ヒト胚へのゲノム編集技術に関する  
91 研究動向)
- 92
- 93 ・UNESCO (国際連合教育科学文化機関) の「ヒトゲノムと人の権利の宣言」には、  
94 ヒトゲノムに関する研究については、集団の人権、基本的自由及び人間の尊厳  
95 に優越するものではないとあり、そういう研究というのは成り立つという考  
96 え方と考えられる。第 1 2 条では、個人や人類全体の苦痛を軽減し、健康を改  
97 善するような研究であれば認め得るといような書き方があるが、生殖細胞  
98 系列について、この部分では明確な意思表示は明らかではない。(第 109 回専  
99 門調査会／第 8 回 T F 石井参考人)
  - 100 ・オビエド条約 (欧州生物医学条約) 1 3 条では、ヒトのゲノムを改変するため  
101 の介入や予防はやってもよいが、その目的というのは子孫のゲノムを改変を  
102 もたらされないものであることに限られる。日本ではこの条約を批准してい  
103 ない。(第 109 回専門調査会／第 8 回 T F 石井参考人)
  - 104 ・Gradualism (漸進主義) と考えられる日本では、ヒト胚研究は基本的には許容  
105 できると思うが、その妥当な社会的コンセンサスというのは、しっかりとる必

106 要がある。また、その研究の審議は公開で厳格に審査する必要がある。(第 109  
107 回専門調査会／第 8 回 T F 石井参考人)

108 ・科学は技術革新を競うだけでよいのか、人類の幸福とは何かを常に考えていか  
109 なければならないのではないか。患者団体の望みは「病の完全な克服」ではな  
110 く「安心して暮らせる社会」である。国民への情報提供、科学者側の意識が重要。  
111 (第 110 回専門調査会／第 9 回 T F 伊藤構成員)

112

113 ○また、タスク・フォースにおいては、新規胚作成についての倫理的考察や卵子  
114 提供についての問題の検討が必要との指摘や、研究用新規作成胚に対するゲ  
115 ノム編集技術の実施と ART 指針との整理が必要との指摘もあった。

116

117 ○これらを踏まえ、生殖補助医療研究のためのヒト受精胚の作成・利用は既に  
118 「基本的考え方」で容認され、ART 指針が制定・運用されているところ、そ  
119 こで示されている当該目的でのヒト受精胚の作成・利用に関する科学的合理  
120 性・社会的妥当性(生殖補助医療技術の維持や生殖補助医療の安全性確保への  
121 期待)を、ゲノム編集技術という新たな技術の導入に即して改めて検討するに、  
122 特に近年の同技術の急速な発展を鑑みれば、研究用新規作成胚を用いること  
123 により得られる科学的知見が増大していると考えられることや、同技術を研  
124 究用新規作成胚に用いる基礎的研究による生命科学の進展及び生殖補助医療  
125 技術の向上が期待されることから、同様の科学的合理性・社会的妥当性がある  
126 と考えられるのではないか。

127 ○なお、上記の科学的合理性については、研究用新規作成胚にゲノム編集技術を  
128 用いることにより得られる知見が、ヒト受精胚又は配偶子へのゲノム編集技  
129 術を用いる臨床応用以外の治療法開発につながる可能性にも留意することが  
130 必要ではないか。

131

132 ○また、ヒト受精胚の作成・利用に当たっては、卵子提供者である女性の負担等  
133 についても考慮すべきという指摘については、「基本的考え方」において検討  
134 されており(参考 1)、これに基づき ART 指針において、研究に使用できる  
135 卵子は、生殖補助医療目的で凍結されたが当該目的には用いられなくなった  
136 ものや、非凍結の卵子のうち一定の条件を満たすものと規定されている(参考  
137 2)。

138 ○なお、侵襲性の低い卵子提供方法としては、医学的適応のために凍結された未  
139 受精卵子や卵巣切片(参考 3)を、提供者の適切な同意の下、研究目的で提供  
140 いただくことも可能ではないかという指摘があった。

141

142 ○したがって、生殖補助医療技術の向上に資する目的のため、ヒト受精胚の作成

143 を伴うゲノム編集技術等を用いる基礎的研究については、先行して制定され  
144 る「ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針」（以下、  
145 「ゲノム編集指針」という。）における考え方を参考とし、ゲノム編集技術等  
146 を用いることによりART指針に追加されるべき観点を確認した上で、一定  
147 の要件が確保されることを個別の研究計画において適切に確認した上で容認  
148 し得るのではないか。

149 ○なお、その基礎的研究については、研究用に作成したヒト受精胚にゲノム編集  
150 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  
151 を作成する場合の双方が考えられることに留意すべきではないか。

152

153 ○一定の要件としては、ヒト受精胚の作成を伴う研究を行う場合には科学的観  
154 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の指摘を踏ま  
155 え、ヒト受精胚の作成を行わなければ得られない科学的知見が具体的に得ら  
156 れることや、ヒト配偶子及びヒト受精胚へのゲノム編集によらなければ得ら  
157 れない科学的知見が具体的に得られることを、個別の研究計画において適切  
158 に確認することなどが必要ではないか。

159

160 ○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  
161 対象としてはいないが、上記の容認に当たっては、余剰胚にゲノム編集技術等  
162 を用いる基礎的研究と同様に、「第一次報告」における、研究又は医療提供と  
163 して行われる臨床利用において、ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚の人  
164 又は動物への胎内移植は現時点において容認できないとの見解を改めて確認  
165 するとともに、基礎的研究について適切に検討を行うという観点からも、主に  
166 医療提供としての臨床利用について、研究として行われる臨床利用との関連  
167 も視野に、関係府省において法的規制のあり方も含めた適切な制度的枠組み  
168 を検討することが前提となることに留意すべきである。

169 ○また、研究用新規作成胚を用いた研究を含め、ヒト受精胚にゲノム編集技術を  
170 用いる研究についての国民的議論を提起していくほか、国際的な研究コミュニ  
171 ニティや国際機関における議論にも積極的に参画することが必要である。

172

173 (参考1)

「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）  
(抜粋)

3. ヒト受精胚の取扱いの検討

(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。

174

175 (参考2)

「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」平成22年文部科学省・厚生労働省告示

第2章 配偶子の入手

第1 配偶子の入手

2 提供を受けることができる卵子

卵子は、当分の間、次のいずれかに掲げるものに限り、提供を受けることができるものとする。

(1) 生殖補助医療（将来の生殖補助医療を含む。）に用いる目的で凍結保存されていた卵子であって、生殖補助医療に用いられなくなったもの。

(2) 非凍結の卵子であって、次に掲げるもの。

① 生殖補助医療に用いた卵子のうち、受精しなかったもの

② 生殖補助医療に用いる目的で採取された卵子であって、次に掲げるもの

イ 形態学的な異常等の理由により、結果的に生殖補助医療に用いることができない卵子

ロ イ以外の卵子であって、提供者から研究に提供する旨の自発的な申出があったもの

③ 疾患の治療等のため摘出された卵巣（その切片を含む。）から採取された卵子であって、生殖補助医療に用いる予定がないもの

176

177 (参考3)

「医学的適応による未受精卵子、胚（受精卵）および卵巣組織の凍結・保存に関する見解」（平成26年4月公表、平成28年6月改定 日本産科婦人科学会）

悪性腫瘍など（以下、原疾患）に罹患した女性に対し、その原疾患治療を目的として外科的療法、化学療法、放射線療法などを行うことにより、その女性が妊娠・出産を経験する前に卵巣機能が低下し、その結果、妊孕性が失われると予測される場合、妊孕性を温存する方法として、女性本人の意思に基づき、未受精卵子または胚・受精卵（以下胚という）を凍結・保存すること（以下、本法）が考えられる。本法は、原疾患治療で発生する副作用対策の一環としての医療行為と考えられるので、治療を受ける時期に挙児希望がない場合でも、本人が希望する場合には医療行為として認める必

要がある。

しかし、本法の実施が原疾患の予後に及ぼす影響、保存された卵子、胚により将来において被実施者が妊娠する可能性と妊娠した場合の安全性など、未だ明らかでないことも多いため、被実施者に十分な情報提供を行い、被実施者自身が自己決定することが重要である。

本法は体外受精・胚移植、顕微授精や卵子または胚の凍結保存を実施することを前提としており、日本産科婦人科学会（以下、国会）の「体外受精・胚移植に関する見解」、「顕微授精に関する見解」および「ヒト胚および卵子の凍結保存と移植に関する見解」に準拠して実施されなければならない。さらに本法は通常の生殖補助医療（ART）とは異なる医学的、倫理的、社会的な問題を包含しているため、以下の点に留意して行われることを要す。

8. 凍結されている未受精卵子はその卵子の由来する被実施者に帰属するものであり、その被実施者は当該 ART 登録施設に対し、凍結未受精卵子の保管を委託する。また、凍結されている胚はそれを構成する両配偶子の由来する被実施者夫婦に帰属するものであり、被実施者夫婦は当該 ART 登録施設に対し、胚の保管を委託する。
9. 未受精卵子の保存期間中、当該 ART 登録施設は、定期的に、被実施者（被実施者が未成年の場合は被実施者と代諾者の両者、被実施者の意思確認が困難な場合は代諾者）に対して未受精卵子の保存を継続する意思の有無を確認することを要す。また、胚を凍結保存期間中は、当該 ART 登録施設は、定期的に、被実施者夫婦に対して胚の保存を継続する意思の有無を確認することを要す。
10. 保存された未受精卵子、胚は、以下のいずれかの場合に廃棄される。（1）被実施者（胚の場合は、被実施者夫婦のいずれか）から廃棄の意思が表明された場合。（2）被実施者が生殖年齢を超えた場合。（3）被実施者（胚の場合は、被実施者夫婦のいずれか）が死亡した場合。
18. 凍結保存後、被実施者（胚の場合は被実施者夫婦双方）から廃棄の意思が表明された凍結卵子または胚を生殖医学の発展に資する研究に利用する場合は、本国会告「ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する見解」および関連する法律や国・省庁ガイドラインに沿い、必要な手続きを改めて施行しなければならない。

178

179 (参考5)

#### 提言「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 (2017 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)

#### 3. 提言

(4) 社会的理解と透明性を踏まえた、ヒト生殖細胞・受精胚ゲノム編集を伴う基礎研究の規制

総合科学技術会議の「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」は、ヒト受精胚の基礎研究は、社会的妥当性と科学的妥当性が肯定される場合に「例外的に」認められるとしている。基礎研究として行われるヒト受精胚のゲノム編集は、この考え方の下でその許容性、手続きが検討されることになる。しかし、この「基本的考え方」では、ヒト生殖細胞の基礎研究への言及はなされていない。ヒト生殖細胞はヒト受精胚の基であり、慎重な取扱いを考慮されなければならない。ヒト生殖細胞・受精胚ゲノム編集を伴う基礎研究についての日本社会の理解を確保するためには、国による指針等に則った手続きを定め、透明性を確保することが必要である。

生殖医療応用を目指さない基礎研究は、ヒトの生殖や発生過程の解明を通じて生殖補助医療の向上に資すると考えられる。また、遺伝子疾患の子どもでの発生予防の研究も考えられる。しかし、ヒト生殖細胞・受精胚の遺伝的改変についての人々の懸念と不安を解消し、社会的理解を得て研究を進めるためには、研究者の慎重な態度が必要である。

生殖医療の臨床応用に関しては暫定的禁止が行われるべきである以上、生殖医療応用を目指していることが明らかな基礎研究については、目下控えるべきである。個別の基礎研究が生殖医療応用を想定しているか否かについての判断は、具体的な研究目的ごとに、医学的知見・科学技術の進展、社会の理解の深まりを考慮し、その実施の当面の差し控え、厳格な条件の下での許容などについて、慎重な審査体制を整えるべきである。ヒト生殖細胞・受精胚ゲノム編集を伴う基礎研究についての日本社会の理解を確保するためには、「クローン技術規制法」における特定胚研究、「ES細胞樹立指針」における余剰胚・クローン胚からのES細胞の樹立、「生殖補助医療研究指針」におけるヒト受精胚の作成・使用と同様に、文部科学省及び厚生労働省が中心となり、この科学的研究の適切な審査を行うことを含む指針等の整備をすることを強く期待する。研究を実施する研究者は、社会の懸念を招かないよう、現行の指針「生殖補助医療研究倫理指針」「ES細胞樹立指針」等に示されている、いわゆる14日ルールなどの考え方を準用するなど、適切な取扱いをすることを強く期待する。また、国による指針等の策定に相当な時間を要することが見込まれることから、文部科学省と厚生労働省において暫定的な方針を示し、関連学会の協力を受けて国が審査を行うことなど、研究の進展を過度に妨げないための経過措置も検討することを提言する。

180

181

182 (2) 遺伝性・先天性疾患研究目的及び疾患(がん等)研究目的のための研究用  
183 新規作成胚の作成・利用について

184

185 ○遺伝性・先天性疾患研究及び疾患(がん等)研究を目的とするヒト受精胚の作  
186 成・利用については、「基本的考え方」において、以下のとおり記載されてい  
187 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。

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。

188

189 ○その後の生命倫理専門調査会における検討の経緯は、(1)と同様である。

190

191 ○これまでの有識者ヒアリング等において、以下の知見等が共有されている。

192 ・ヒト胚の発生初期に生じる染色体異常の頻度は高く、卵割開始後に染色体異常  
193 が生じやすい理由、染色体異常が生じた卵割球が失われていく仕組みなど、  
194 そのメカニズムの解明については生殖補助医療目的の基礎研究と目的が重複  
195 する。(第14回TF八代参考人)(再掲)

- 196 ・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  
197 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  
198 察することが重要である。（第14回TF八代参考人）（再掲）
- 199 ・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  
200 の変化への影響等を把握することは困難なことも多く、ゲノム編集技術や1  
201 細胞解析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  
202 合も想定される。（第14回TF八代参考人）（再掲）
- 203 ・中国や米国において、ヒト受精胚の作成を伴うゲノム編集技術を用いた基礎的  
204 研究が行われている。（基礎資料集1-(4) ヒト胚へのゲノム編集技術に関する  
205 研究動向）（再掲）
- 206 ・米国における研究実績（Oregon Health & Science University）からは、顕微  
207 受精時にゲノム編集を行う研究手法は、遺伝病予防への基礎研究として有用  
208 であると言える。（第14回TF八代参考人）
- 209 ・動物種やゲノム編集の導入時期によって、ゲノム編集効率が異なる。ヒト余剰  
210 胚を用いたゲノム編集ツールの開発に加え、研究用新規作成胚を用いた技術  
211 の最終確認が必要。（第14回TF伊川参考人）（再掲）
- 212 ・ヒトES/iPS細胞にゲノム編集技術を用いた難治性疾患研究が実施されて  
213 いる。（第109回専門調査会／第8回TF 阿久津構成員）
- 214 ・ゲノム編集による臨床応用については、子宮内遺伝子治療など他の治療法の可  
215 能性についても留意が必要。（第110回専門調査会／第9回TF山口構成員）  
216
- 217 ・UNESCO（国際連合教育科学文化機関）の「ヒトゲノムと人の権利の宣言」には、  
218 ヒトゲノムに関する研究については、集団の人権、基本的自由及び人間の尊厳  
219 に優越するものではないとあり、そういう研究というのは成り立つという考  
220 え方と考えられる。第12条では、個人や人類全体の苦痛を軽減し、健康を改  
221 善するような研究であれば認め得るというような書き方があるが、生殖細胞  
222 系列について、この部分では明確な意思表示は明らかではない。（第109回専  
223 門調査会／第8回TF石井参考人）（再掲）
- 224 ・オビエド条約（欧州生物医学条約）13条では、ヒトのゲノムを改変するため  
225 の介入や予防はやってもよいが、その目的というのは子孫のゲノムを改変を  
226 もたらされないものであることに限られる。日本ではこの条約を批准してい  
227 ない。（第109回専門調査会／第8回TF石井参考人）（再掲）
- 228 ・Gradualism（漸進主義）と考えられる日本では、ヒト胚研究は基本的には許容  
229 できると思うが、その妥当な社会的コンセンサスというのは、しっかりとる必  
230 要がある。また、その研究の審議は公開で厳格に審査する必要がある。（第109  
231 回専門調査会／第8回TF石井参考人）（再掲）
- 232 ・科学は技術革新を競うだけでよいのか、人類の幸福とは何かを常に考えていか

233 なければならないのではないか。患者団体の望みは「病の完全な克服」ではな  
234 く「安心して暮らせる社会」である。国民への情報提供、科学者側の意識が重要。  
235 (第110回専門調査会/第9回TF伊藤構成員)(再掲)

236 ・遺伝性・先天性疾患について、受精胚へのゲノム編集技術を用いて治療を行う  
237 ことについては、難病当事者の間でも意見が分かれている。(第16回TF詫  
238 摩参考人)

239

240 ○遺伝性・先天性疾患研究目的のための研究用新規作成胚にゲノム編集技術  
241 を用いた基礎的研究については、重篤かつ治療が現時点で困難な疾患の病態解  
242 明や治療法開発につながる可能性が期待され、このような生命科学や医学の  
243 恩惠及びこれへの期待は社会的に妥当なものであると言えると考えられる一  
244 方で、卵子・受精胚を用いる研究であることや、臨床利用を念頭に置いた場  
245 合に関して、難病当事者や生殖補助医療関係者の中にも慎重な意見があるこ  
246 ともにも留意すべきである。

247

248 ○これらのことから、遺伝性・先天性疾患研究目的及び疾患(がん等)研究目的  
249 のためヒト受精胚の作成を伴うゲノム編集技術等を用いる研究については、  
250 科学的合理性が認められる研究は想定されるものの、研究用新規作成胚を用  
251 いることの社会的妥当性についてはさらに慎重な検討が必要と考えられるた  
252 め、引き続き検討してはどうか。

253

254

## 255 2. 核置換技術について

256

257 ○ミトコンドリア病<sup>1</sup>の病態解明・治療法開発への有用性が期待される核置換技  
258 術について、「基本的考え方」においては、先天性の難病に関する研究目的で  
259 のヒト受精胚の作成・利用について、難病研究の進展に応じ、将来的にヒト受  
260 精胚の作成・利用を伴う研究の必要性が生じた時点でその容認を検討すべき  
261 とされるとともに、人クローン胚等の特定胚に関する議論において、ヒト胚核  
262 移植胚及びヒト性融合胚につきミトコンドリア病等に対する医学的な有用性  
263 等が指摘されたが、その取扱いのあり方については今後検討すべきとされた。

264

### 第2の3. ヒト受精胚の取扱いの検討

<sup>1</sup> ミトコンドリア病 ミトコンドリアは細胞の中に存在するエネルギー産生の工場であ  
り、ミトコンドリア病はミトコンドリアの働きが低下することが原因で起こる病気の総  
称。特に幼少時期発症例は脳筋症状、消化器・肝症状、心筋症状を呈し重篤の症例が多  
い。(第98回生命倫理専門調査会伊藤参考人資料より)。平成24年度医療受給者証保持  
者数1,087人(厚生労働省ミトコンドリア病の診断と治療に関する調査研究班)。

(1) 研究目的のヒト受精胚の作成・利用

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。

第3. 人クローン胚等の特定胚

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。

265

266 ○生命倫理専門調査会では、平成27年10月に英国がミトコンドリア病の予防  
267 のため、受精胚核置換及び卵子間核置換の臨床利用を認めたことを受け、  
268 ゲノム編集技術に係る検討と平行して核置換、すなわち「基本的考え方」にお  
269 いて今後検討すべき課題とされた「ヒト胚核移植胚」の取り扱いについて検討  
270 することとし(「今後の検討方針」(平成29年5月19日生命倫理専門調査会))、  
271 第98回会合(平成28年6月)よりヒアリング等を実施し、議論を重ねてき  
272 た。

273

274 ○「第一次報告」においても、遺伝性・先天性疾患研究やその他難病研究を目的  
275 とするヒト受精胚にゲノム編集技術を用いた基礎的研究の検討をタスク・フ  
276 ォースにおいて進めるとともに、「核置換」等の検討についても今後進めていく  
277 こととされ、ゲノム編集技術同様、ヒト受精胚へ核置換技術を用いることによ  
278 る「病態解明」に対する有用性及びその実施容認の可否や「治療法開発」を目  
279 的とした研究のあり方について、タスク・フォースにおいて検討を行うことと  
280 された。

281

282 ○「第一次報告」以降のタスク・フォースにおける有識者ヒアリング等において、  
283 以下の科学的知見が共有されている。

284 ・ミトコンドリア病の発症は各組織における変異ミトコンドリアの量に依存し、  
285 代謝疾患(肝機能不全等)、神経疾患(リー脳症等)、流産、死産など様々な重  
286 篤な症状を呈し得る。(第100回専門調査会山田参考人)

287 ・ミトコンドリア病の発症率は5千人に1人程度であるが、受精前後の卵子・

288 受精胚内におけるミトコンドリアの機能・動態（早期ボトルネック効果、後期  
289 ボトルネック効果等）は解明されておらず、卵子またはヒト胚への核置換技術  
290 を用いることにより、ミトコンドリア病の病態解明のための知見（ヘテロプラ  
291 スミー、ミトコンドリアDNAのコピー数、ミトコンドリアDNAの発現とミ  
292 トコンドリア機能、核-ミトコンドリア相互作用等）が得られることが期待さ  
293 れる。（第13回TF後藤参考人）

294 ・これらの知見は、核置換技術自体の安全性基盤ともなると考えられ、ゲノム編  
295 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  
296 研究についても、科学的合理性を有すると考えられる。（第13回TF後藤参  
297 考人）

298 ・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  
299 可能性がある。（第13回TF後藤参考人）

300 ・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。  
301 また、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、  
302 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  
303 性があるため、ヒトの受精胚を用いなければミトコンドリアDNAの動態に  
304 関する科学的知見は得られないと考えられる。（第13回TF 後藤参考人）

305 ・受精前後のミトコンドリア動態を観察するため、特に治療法開発の基礎的研究  
306 においては、余剰胚のみならず研究用新規作成胚を用いた研究が必要である。  
307 （第13回TF後藤参考人）

308

309 ・Gradualism（漸進主義）と考えられる日本では、ヒト胚研究は基本的には許容  
310 できると思うが、その妥当な社会的コンセンサスというのはしっかりとる必  
311 要がある。また、その研究の審議は公開で厳格に審査する必要がある。（第8  
312 回TF石井参考人）（再掲）

313 ・一般市民の意識に関しては、一般市民を対象としたヒト胚へのゲノム編集に関  
314 するイベントにおいて、ゲノム編集技術を用いた研究により遺伝性疾患の治  
315 療法開発につながる可能性に期待する意見があった。一方で、受精胚を使用す  
316 ることや臨床利用を念頭に置いた場合に関して、難病当事者や生殖補助医療  
317 関係者の中にも慎重な意見があった。（第17回TF詫摩参考人）（再掲）

318 ・英国においてはミトコンドリア病の予防のため、受精胚核置換及び卵子間核置  
319 換の臨床利用を認める法律が、平成27年10月に施行されている。

320

321 ○以上より、ミトコンドリア病の病態解明・治療法開発のため、ヒト胚を用いて  
322 核置換技術の基礎的研究を行うことには、科学的合理性があると考えられる  
323 のではないか。なお、ゲノム編集技術同様、核置換技術を用いた研究について  
324 も病態解明と治療法開発は一体不可分な面があり、基礎的研究において両者

- 325 を区別する必要はないと考えられるのではないか。
- 326
- 327 ○また、ミトコンドリア病は、代謝疾患や神経疾患など重篤な臨床症状の発症が  
328 多く、かつ出生後の病態解明や治療が極めて困難な母系遺伝の難病であると  
329 ともに、流産・死産の原因ともなっている。ミトコンドリア病研究目的におい  
330 て、その病態解明や治療法開発のためのヒト胚を用いた核置換技術による基  
331 礎的研究には、当該技術を用いなければ得られない生命科学の進展または医  
332 学技術の発展への期待を含め、社会的妥当性が認められると考えられるので  
333 はないか。
- 334
- 335 ○一方、核置換により、提供者の卵子又は受精胚に、第三者の卵子又は受精胚  
336 に由来するミトコンドリアDNAが導入されることによる親子関係等の課題に  
337 ついては、英国HFEAによるパブリック・コンサルテーション<sup>2</sup>において、  
338 ミトコンドリアドナーに由来するDNAは0.054%に過ぎないこと、また、  
339 子どもの形質に影響を与えるのはあくまでも核DNAであることが指摘され  
340 ている。また、研究に用いたヒト胚の取扱いを原始線条までに限定し、胎内  
341 移植及び出産を前提としない基礎的研究においては、倫理的課題にはならな  
342 いと考えられるのではないか。
- 343
- 344 ○これらのことから、ミトコンドリア病研究を目的とし、核置換技術による基礎  
345 的研究を行うことについては、ゲノム編集技術と同様、一定の要件の下で容認  
346 できるのではないか。
- 347 ○また、研究用新規作成胚（配偶子に核置換技術を用い、受精させる場合を含  
348 む。）及びその際の卵子提供に係る倫理的課題については、ヒト受精胚にゲノ  
349 ム編集技術等を用いる場合と同様に考えられるのではないか。
- 350
- 351 ○なお、核置換のうち受精胚核置換については、「ヒトに関するクローン技術等  
352 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の「ヒト  
353 胚核移植胚」であり、「特定胚の取扱いに関する指針」（特定胚指針）において  
354 作成を禁止している。同法の目的は人クローン個体等の産生を禁止すること  
355 であるため、核置換技術によるミトコンドリア病の病態解明のための基礎的  
356 研究は、この目的に直接的に抵触するものではないと考えられるが、特定胚指  
357 針において、作成したヒト胚核移植胚の人又は動物胎内への移植を禁止する  
358 等の適切な措置を定めることが必要と考えられるのではないか。
- 359

---

<sup>2</sup> Mitochondria replacement consultation: advice to government. pp.1-33. (2013)

360 3. ゲノム編集技術等を用いない場合での余剰胚及び研究用新規作成胚を用い  
361 た研究について

362

363 ○現在、生殖補助医療研究目的のために余剰胚（生殖細胞含む）を用いる研究  
364 については関連学会のガイドラインにより、生殖補助医療研究目的のために  
365 研究用新規作成胚を用いる研究についてはART指針により、取扱いの枠組  
366 みが設けられている。

367 ○今後、ゲノム編集技術等を用いた研究を進める場合、対照群としてゲノム編  
368 集を用いない胚を用いる必要などが想定されるため、生殖補助医療目的の研究  
369 については既存の指針等の適用を受けることとし、それ以外については、ゲ  
370 ノム編集技術等をヒト胚に用いる研究に付随する（同一研究計画として扱  
371 う）限りにおいて、関係指針を準用してはどうか。（具体的には、ヒト受精  
372 胚の提供に係る手続きや研究計画の確認について同様の手続きを取ることが  
373 考えられる。）