

「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・フォースとりまとめ（素案）

1. 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、①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、②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、③①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しささないよう、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、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、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。

38

39 ○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
40 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
41 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
42 っていると認識する。

43

44 ○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
45 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
46 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
47 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
48 て容認できないとの見解を改めて確認する。また、「第一次報告」では、タ
49 スク・フォースでの議論の中で「医療提供目的でのヒト受精胚の取扱いにつ
50 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」
51 との意見があったことが指摘されているが、上記の中国の事例等の現状に鑑
52 み、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
53 検討を行うという観点からも、関係府省においては、研究及び医療提供とし
54 て行われる臨床利用について、法的規制のあり方も含めた適切な制度的枠組
55 みの検討が必要な時期に至ったと考えられる。

56

57 ○なお、上記の臨床利用に係る見解は、ゲノム編集技術の将来の技術的進展
58 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
59 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
60 する必要があることに留意すべきである。

61

62 ○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
63 集技術等を用いる研究の取り扱いについて、本報告において整理するもので
64 ある。

65

66 2. タスク・フォースにおける検討

67

68 (1) ヒト受精胚の取扱いの基本原則等

69

70 タスク・フォースにおいては、「第一次報告」に引き続き、ヒト受精胚にゲ
71 ノム編集技術等を用いる研究の取り扱いについて、「基本的考え方」を起点と
72 し、そこに示されたヒト受精胚尊重の原則の例外が許容される条件^{*1}を満た
73 すかどうかについて検討をおこなった。

※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)

第2. ヒト受精胚

2. ヒト受精胚の位置付け

(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。

74

75 (2) タスク・フォースにおける検討内容

76

77 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

78 ¹⁾ 及び「疾患(がん等)研究^{注2)}」について

79

^{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

80 **【科学的合理性について】**

81 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」
82 及び「疾患（がん等）研究」の科学的合理性に関しては、以下のとおり考えら
83 れる。

84 ○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
85 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・
86 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
87 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
88 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。

89 ○ヒトの受精胚を研究に用いなければ得られない科学的合理性としては、例え
90 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
91 挙げられる。

92 ○また、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 i P S 細胞等
93 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
94 遺伝子の変化は、初期胚より発生段階が進んだ E S / i P S 細胞や体細胞では
95 得ることができないということが挙げられる。

96 ○なお、平成 28 年 4 月の「中間まとめ」注 で示された、疾患とは必ずしも関連
97 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
98 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
99 も両者を明確に分離できないと考えられる。ここでの療法開発については、
100 ゲノム編集技術を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
101 へのゲノム編集技術を用いる臨床応用以外の療法開発にもつながる可能性
102 も含めて、考えることが必要である。

103 ○また、基礎的研究の段階における、ゲノム編集技術等の関連技術精度を高める
104 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
105 を有すると考えられる。

106

【タスク・フォース会合における主要知見】

- ・日本学術会議報告書（平成 29 年 9 月）に基づき、ヒト生殖細胞・受精胚へのゲノム編集技術の使用について、直截に人の子宮に遺伝子改変した胚を移植するようなことを目指す基礎研究というのは控えるべきであるが、そういうことを目指さないこのような科学的な研究については、公開の場での研究目的の正当性というのを慎重に確かめた上で容認することはできるのではないかと。
- ・インプリンティング誘導や維持の分子機構が解明されれば、インプリンティング異常症（Angelman 症候群、偽性副甲状腺機能低下症タイプ 1b、Silver - Russell 症候群、Prader - Willi 症候群、Beckwith - Wiedemann 症候群、網膜芽細胞腫等）の発症原因解明や療法の開発に繋がる可能性がある。

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）

- ・染色体異数性変異（ターナー症候群）がゲノム編集技術を用いて実施する遺伝性・先天性疾患研究の対象疾患として考えられる。
- ・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。
- ・オフターゲット切断リスクなどは動物種や細胞種により異なるため、ヒト余剰胚の活用が期待される。
- ・遺伝性疾患の中には、ライソゾーム病等治療法が開発されていない疾患もある。
- ・優性遺伝病（ハンチントン舞蹈病、筋強直性ジストロフィーなど）については、現在の遺伝子治療法では対処できていない。これらが対象疾患になる可能性が考えられる。
- ・体細胞治療では難しいもの（複数臓器の障害、発生初期・新生児期の死亡）にゲノム編集は有効と思われる。
- ・日本学術会議報告書においては、着床前診断が有効でない常染色体優性遺伝疾患のホモ接合体の親に対する治療や重篤なミトコンドリア病の子どもへの遺伝予防を目的とする治療の場合の子どもの福祉を考慮した生殖医療、また、原因遺伝子が明らかになった疾患を対象に、受精胚や生殖細胞においてそれらの遺伝子変異を修復する研究が例示されている。また、英国ナフィールド生命倫理評議会報告書においては、ヒト受精胚へのゲノム編集技術の使用が想定される疾患例として、ハンチントン病などの優性遺伝の遺伝的疾患で、片方の親が疾患をもたらす遺伝子のコピーを2つ持っている場合や、嚢胞性線維症や鎌状赤血球症といった劣性遺伝の遺伝的疾患で、両方の親が疾患をもたらす遺伝子のコピーを2つ持っている場合が挙げられている。
- ・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。
- ・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。
- ・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る。
- ・「重篤な遺伝性疾患」で思い浮かべるものは人（一般市民）によって異なり、医師においても専門領域（例：産婦人科、小児科、神経内科）によって異なる。また、同一疾患においても病態の多様性がある（例えば18トリソミーは産科領域から小児科領域にまたがる。）ため、先天性・遺伝性疾患と何らかの遺伝子要因で発現する難病の間に線を引くのは難しい。
- ・海外では、病態解明等と並行して、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が行われている。

107

108 **【社会的妥当性について】**

109 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」
 110 及び「疾患（がん等）研究」の社会的妥当性に関しては、以下のとおり考えら
 111 れる。

112 ○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な
 113 ど、出生後の病態解明や治療が現時点では困難である先天性・遺伝性疾患等
 114 ついて、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
 115 病態解明や治療法開発が基礎的研究として進むことは、ヒト受精胚の取扱い
 116 によらなければ得られない生命科学や医学の恩恵への期待という点から、社

- 117 会的妥当性がある。
- 118 ○一方、科学技術の推進だけでは人の健康と福祉に関する幸福追求には必ずし
- 119 も十分ではないとの指摘や、研究の透明性が求められることに留意が必要で
- 120 ある。

121

【タスク・フォース会合における主要知見】

- ・ 遺伝性疾患を発症する受精卵に対して救済（予め治療）するという見方も考えられる。
- ・ 遺伝性疾患であるライソゾーム病においては、既存の治療効果は限定的であり、進行を止めたり、遅らせたりは出来ているが、遺伝子変異など原因が分かっているにも関わらず、これまで患者数が極めて少ないことにより十分な治療薬開発がされていない。原因遺伝子を正常化して、発症を予防できる可能性があるため、ヒト受精卵を適切な手続のもとで研究に用いた治療法開発に期待したい。
- ・ 病態解明がある程度なされている疾患については、治療法開発を目的とした基礎的研究も許容されても良いのではないかと。
- ・ 日本学術会議報告書（平成 29 年 9 月）に基づき、ヒト生殖細胞・受精卵へのゲノム編集技術の使用について、直截に人の子宮に遺伝子改変した胚を移植するようなことを目指す基礎研究というのは控えるべきであるが、そういうことを目指さないこのような科学的な研究については、公開の場での研究目的の正当性というのを慎重に確かめた上で容認することはできるのではないかと。（参考 5）
- ・ 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、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。
- ・ 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ない。
- ・ 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。
- ・ 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なければならないのではないかと。患者団体の望みは「病の完全な克服」ではなく「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。
- ・ 患者団体も一緒に作成した難病対策の「基本的な認識」³と「難病対策の基本理念」⁴があり、遺伝性・先天性疾患について検討する上で重要。
- ・ 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、受精卵を使用す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関係者の中にも慎重な意見があった。

3 「基本的な認識」（平成 23 年 12 月難病対策委員会中間的整理）

希少・難治性疾患は遺伝子レベルの変異が一因であるものが少なくなく、人類の多様性の中で、一定の割合発生することが必然であり、したがって「希少・難治性疾患の患者・家族を我が国の社会が包含し、支援していくことがこれからの成熟した我が国の社会にとってふさわしい」ことを基本的な認識とした。

4 「難病対策の基本理念」（平成 24 年 8 月難病対策委員会中間報告）

難病の治療研究を進め、疾患の克服を目指すとともに、難病患者の社会参加を支援し、難病にかかっても地域で尊厳を持って生きられる共生社会の実現を目指すことを難病対策の基本理念とする。

122

123 **【タスク・フォースの見解】**

- 124 ○ヒト受精胚を用いた研究にゲノム編集技術を組み合わせることにより、基礎
125 的研究により得られる知見が増大すれば、将来的には、先天性・遺伝性疾患
126 や難病（がん等）の治療法の開発につながると考えられるが、当該疾患を抱
127 える人々に治療法を提供することに期待することには、科学的合理性及び社
128 会的妥当性が認められ、一定の要件の下、このような研究を容認できる。
- 129 ○これまで許容されてきた研究目的でのヒト胚の作成・利用同様、ヒト受精胚
130 の取扱期間を原始線条の形成前（最大14日以内）までに限定すべきであ
131 り、当該期間内で目的とする十分な知見を得ることができるとを個別の研究
132 計画において確認することが適当である。
- 133 ○なお、中間まとめで示された、疾患とは必ずしも関連しない目的の研究は容認
134 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
135 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
136 ないと考えられる。
- 137 ○先天性・遺伝性疾患以外の疾患（がん等）については、初期胚より発生段階の
138 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
139 （体細胞変異によるがん等）等は除かれるべきであり、受精胚へのゲノム編集
140 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。
- 141 ○ヒト受精胚にゲノム編集技術を用いた臨床応用を念頭に置いた場合の懸念が
142 示されていることも踏まえ、具体的な疾患を対象とする、ヒト受精胚にゲノム
143 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
144 ることの妥当性を含め、個別に判断し、その際、治療以外のいわゆるエンハン
145 スメントに該当しないかも確認することが望まれる。

146

147 **②「研究用新規作成胚²⁵」等を用いた研究について**

148

149 研究目的のヒト受精胚の作成については、「基本的考え方」において、生殖補
150 助医療研究を目的とするもののみ容認され、これに基づき「ヒト受精胚の作成を
151 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）
152 （ART指針）が整備されている。

153 「第一次報告」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
154 し合わせれば、研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
155 滅失を前提としていることから、人の健康と福祉に関する幸福追求の要請に応

²⁵「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）

156 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く、研究用新規作成
157 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
158 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、
159 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
160 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と
161 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を用
162 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
163 の際に生じる余剰胚のみとした。

164 「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
165 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
166 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、ヒト受精胚
167 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
168 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
169 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、研究用新規作
170 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倫理的観点か
171 ら検討することが特に必要であることから、「生殖補助医療研究」、「難病等遺伝
172 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・
173 利用について、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をタ
174 スク・フォースにおいて検討することとされた。

175

「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）

第2の3. ヒト受精胚の取扱いの検討

(1) 研究目的のヒト受精胚の作成・利用

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。

176

177 ②-1. 生殖補助医療研究を目的とした場合

178 【科学的合理性について】

179 (P)

180

【タスク・フォース会合における主要知見】

- ・体外受精による多くの胚は発生途中で発生停止・流産に至るが、その背景に染色体異常などの遺伝子異常があると考えられている。しかし、ヒト卵子や初期胚における個々の遺伝子の挙動と働きは未解明な部分が多い。近年、ヒト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、卵性遺伝子から胚性遺伝子への遺伝子発現のスイッチや、胚性遺伝子発現が連鎖的に引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明らかになっている。これらの遺伝子を対象にゲノム編集技術を用いて初期胚発生への影響を検討することにより、初期胚発生に重要な働きを担っている遺伝子及びその機能が明らかになるなど、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。
- ・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重要である。
- ・ヒト受精胚の発生初期における変化については、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、ゲノム編集技術や1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合も想定される。
- ・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る。
- ・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合は、ヒト受精胚の作成を伴う研究が必要。
- ・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研究が行われている。

181

182 **【社会的妥当性について】**

183 (P)

184

【タスク・フォース会合における主要知見】

- ・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である。
- ・新規作成胚に対するゲノム編集技術の実施と「基本的考え方」や「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)との整理が必要ではないか。
- ・「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・利用は既に容認され、「基本的考え方」に基づきART指針が整備されている(参考1、2)。
- ・医学的適応のために採取・凍結・保存された未受精卵子や卵巣切片を、ドナーの同意を得て研究目的で提供いただくことが可能ではないか。
- ・日本学術会議報告書(平成29年9月)に基づき、ヒト生殖細胞・受精胚へのゲノム編集技術の使用について、直截に人の子宮に遺伝子改変した胚を移植するようなことを目指す基礎研究というのは控えるべきであるが、そういうことを目指さないこのような科学的な研究については、公開の場での研究目的の正当性というのを慎重に確かめた上で容認することはできるのではないか。(参考5)
- ・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、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。

- ・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ない。
- ・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。
- ・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なければならないのではないのか。患者団体の望みは「病の完全な克服」ではなく「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。

185

186

(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。

187

188

(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

189

190 **【タスク・フォースの見解】**

191 (P)

192

193

194 **②-2. 遺伝性・先天性疾患研究目的及び疾患（がん等）研究目的のための新規**
195 **胚作成について**

196

197 **【科学的合理性について】**

198 (P)

199

【タスク・フォース会合における主要知見】

- ・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重要である。
- ・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、ゲノム編集技術や1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合も想定される。（
- ・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る。
- ・米国における研究実績からは、顕微受精時にゲノム編集を行う研究手法は、遺伝病治療への基礎研究として有用であると言える。
- ・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。ヒト余剰胚を用いたゲノム編集ツールの開発に加え、新規胚を用いた技術の最終確認が必要。

200

201 **【社会的妥当性について】**

202 (P)

203

【タスク・フォース会合における主要知見】

- ・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。
- ・医学的適用のために採取・凍結された未受精卵子や卵巣切片を、ドナーの同意を得て研究目的で提供いただくことが可能ではないか。
- ・ゲノム編集技術を用いた研究により遺伝性疾患の治療法開発につながる可能性に期待する一般市民や難病当事者の意見がある。一方で、受精胚を使用す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関係者の中にも慎重な意見もある。
- ・患者団体も一緒に作成した難病対策の「基本的な認識」と「難病対策の基本理念」があり、遺伝性・先天性疾患について検討する上で重要。

204

205 **【タスク・フォースの見解】**

206 (P)

207 **③ 核置換技術を用いた研究について**

208

209 生殖細胞系列における細胞質に局在するミトコンドリアを置換するための核
210 置換技術には、受精胚核置換と卵子間核置換がある。ヒト受精胚に「核置換技術」
211 を用いて作成される胚は、クローン技術規制法で規定する特定胚の一つである
212 「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
213 針において、胚の作成及び胎内移植が禁止されている。一方、卵子間核置換につ
214 いては、受精を伴わない場合は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」
215 が適用される。さらに生殖補助医療研究目的でヒト胚を作製する場合は、ART
216 指針が適用される。

217 ヒト胚核移植胚については、「基本的考え方」においてミトコンドリア病等に
218 対する医学的有用性等が指摘されたが、その取扱いのあり方については今後検
219 討すべき課題とされた。

220 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
221 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などを受け、ゲ
222 ノム編集技術に係る検討と平行して、第 98 回（平成 28 年 6 月）よりヒアリン
223 グ等を実施し、検討を行った。

224

「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）

第 2 の 3. ヒト受精胚の取扱いの検討

(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。

225

226 **【科学的合理性について】**

227 (P)

【タスク・フォース会合における主要知見】

- ・受精前後の卵子・受精胚内におけるミトコンドリアの機能・動態（ボトルネック効果、ヘテロプラスミー、ミトコンドリアDNAのコピー数、ミトコンドリアDNAの発現とミトコンドリア機能、核とミトコンドリアの相互作用等）は解明されておらず、卵子またはヒト胚への核置換技術を用いることにより、これらの知見が得られることが期待される。
- ・これらの知見は、原始線条出現（又は14日）までの間の研究でも得られる可能性がある。
- ・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ことなどを目的とする研究が必要である。
- ・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においては、余剰胚のみならず新規胚を用いた研究が必要である。
- ・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。
- ・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ある。
- ・治療法開発に向けた基礎的な研究については、日本以外では治療法を最終目的とした基礎的研究という方向にも向かっている。ミトコンドリア病に対する核置換の場合、ゲノム編集ではないのでオフターゲットの問題も少ないということで、更に臨床の場近づいてきている。
- ・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。

229

230 【社会的妥当性について】

231 (P)

232

【タスク・フォース会合における主要知見】

- ・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、代謝疾患（肝機能不全等）、神経疾患（リー脳症等）、流産、死産など様々な重篤な症状を呈し得る。
- ・ミトコンドリア病の発症率は5千人に1人程度であり、様々な重篤な症状を呈する。
- ・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に由来するミトコンドリアDNAが導入されることとなる。
- ・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。

233

234 【タスク・フォースの見解】

235 (P)

236

237 ④ 審査体制等

238

- 239 ○ 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
- 240

- 241 する目的でヒト受精胚へのゲノム編集技術を用いる基礎研究の審査の運用
242 を見つつ、留意すべき事項への対応の要否を検討することが必要である。
- 243 ○ 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
244 り組みつつ、国内の研究ルールを確立すべきである。
- 245 ○ 審査においては、特に以下のような点に留意すべきと考えられる。
- 246 ・ヒト胚を使わなければ得られない科学的知見、ゲノム編集技術を用いなければ
247 得られない科学的知見等の科学的合理性及び倫理的妥当性（ヒト胚の取扱
248 期間である原始線条発現前（最大 14 日以内）で得られる知見であることの
249 確認を含む。
- 250 ・特に、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
251 ことによる治療法開発については、技術的精度、その疾患を対象にすること
252 の妥当性や治療以外のいわゆるエンハンスメントに該当しないかの確認
- 253 ・上記観点について適切に審査できる有識者の参画
- 254 ○ 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ある。
- 255 ○ 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
256 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
257 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
258 スク・フォースの今般の報告も踏まえ、「基本的考え方」を土台にして過去の
259 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
260 れる。