

1 「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係る
2 論点整理（案）
3

4 1. 検討の背景・状況及びヒト受精胚の取扱いにかかる基本的な認識について
5

- 6 ○「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
7 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」
8 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
9 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
10 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
11 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
12 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
13 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
14 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・
15 手段化の懸念をもたらしさないよう、適切な歯止めを設けつつ、ヒト受精胚を
16 損なう取り扱いを認めざるを得ないとされている^{※1}。

※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しさないよう、適切な歯止めを設けることが必要である。

17

18

- 19 ○生命倫理専門調査会及び本タスク・フォースにおいては、近年技術革新が著
20 しいゲノム編集技術等のヒト胚への適用について、この「基本的考え方」に
21 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
22 目的の見直しも含め議論を重ねてきた。平成30年には、『「ヒト胚の取扱いに
23 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
24 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
25 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
26 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
27 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
28 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、
29 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
30 示した。
- 31
- 32 ○「第一次報告」以降も、生命倫理専門調査会及び本タスク・フォースにおい
33 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¹研究」を目
34 的とする基礎的研究等についての検討をさらに重ねた。
- 35
- 36 ○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
37 内に移植し双子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
38 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
39 ていると認識する。
- 40
- 41 ○このような状況の下、本タスク・フォースの検討の結果として、臨床研究を伴
42 わない基礎的研究としてのヒト受精胚にゲノム編集技術等を用いる研究に関
43 する考え方については、以下のように整理できるのではないかと。
- 44
- 45 ○「基本的考え方」を踏まえ、ヒト受精胚は「人の生命の萌芽」と位置付けられ
46 るものであり、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
47 成しないこと及び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
48 れないことを原則としつつ、基本的人権に基づく人の健康と福祉に関する幸
49 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
50 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
51 認めざるを得ないものであるという基本原則自体は、引き続き維持すること

^{注1}「第一次報告」において「難病等遺伝性疾患研究」及び「疾患（がん等）研究」としていた疾患分類を改めて整理し、遺伝的要因により発症するがん等も含め「遺伝性・先天性疾患」とすることとした。したがって、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）等は対象疾患から除かれる。

52 が適切ではないか。

53

54 ○ただし、近年の技術の多様化・複雑化を伴う急速な進展状況を踏まえれば、ヒ
55 ト受精胚を用いた研究について、より個別の研究内容に即した判断が必要に
56 なっていると考えられる。生命倫理専門調査会としては、科学的合理性及び社
57 会的妥当性という観点からの議論に基づき、基礎的研究として容認される範
58 囲の外縁を示しつつ、個別の研究計画が適切に審議されるために必要な要件
59 や、研究の透明性を確保する枠組みを提示すべきではないか。

60

61 ○「第一次報告」に示された、研究として行われる臨床利用及び医療提供として
62 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を
63 ヒト又は動物の胎内に移植することは容認できないとの見解については、状
64 況認識を踏まえ、強く再確認されるべきであるとともに、医療提供の領域は今
65 回の検討の直接の検討対象ではないが^{*2}、本タスク・フォースの直接の検討
66 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、前述の
67 臨床利用に対して、法的規制のあり方を含めた適切な制度的枠組みの検討が
68 具体的に必要となったと考えられ、関係府省にその検討を求めるべきではな
69 いか。

70 なお、この臨床利用に係る見解は、ゲノム編集技術等の将来の技術的進展や
71 社会的受容の変化による見直しを否定するものではないことに留意するべき
72 ではないか。

73

74 ○他方、ヒト受精胚の臨床利用を伴わない研究である基礎的研究については、他
75 のヒト胚を扱う研究の取扱いにも鑑み、引き続き指針により措置することが
76 適切と考えられるが、その際、上記の臨床利用に対する法的規制のあり方を含
77 めた制度的枠組みの具体的検討と全体として整合的なものとなる必要がある
78 と考えられるのではないか。

79

80 ○また、上記枠組みの検討に際しては、国際的な研究コミュニティや国際機関等
81 における議論にも積極的に参画し、国際協調に基づく検討としていくことが
82 一層重要となっているとともに、日本学術会議や関係学会など国内関係機関
83 との密接な連携も一層必要となっていると考えられるのではないか。

84

85 ○したがって、生命倫理専門調査会においては、今後関係府省において行われる、

86 i) 以下の「2. 個別論点の検討と考察」で示す内容に基づく、基礎的研究の
87 ための指針の策定

88 ii) 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

89 方に対する法的規制のあり方を含めた制度的枠組みの具体的検討
90 が、国際的な議論の状況等も踏まえて全体的整合の下に適切に進捗しているこ
91 とを確認することが重要となると考えられ、本年秋頃を目途に、関係府省等か
92 ら検討状況の報告を受け、その後の関係府省での検討等に関して必要な審議を
93 行うことが適当と考えられるのではないか。なお、その際、特に研究用新規作
94 成胚の作成・利用については、今般のとりまとめ内容に沿ったものであるかを
95 国際的議論との協調等の観点から、改めて確認するものとしてはどうか。
96

※² 「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～（平成30年3月29日総合科学技術・イノベーション会議）

- タスク・フォースにおける検討では、「指針」の他に法律による制度的枠組みの必要性についても検討が必要であるとの意見が出された。また、日本学術会議の提言である「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」）においても、「ゲノム編集を含めたヒト生殖細胞・受精胚を実験的に操作することに対する、国による法規制の必要性について検討することを提言する。」としている。
- これらを受けてタスク・フォースにおいては、「指針」以外の法律等による制度的枠組みについても検討を行った。

タスク・フォースで出された意見の概要を以下に示す。生命倫理専門調査会において、これら意見も参考としながら「指針」以外の制度的枠組みに関する議論をさらに進めていく。

- 「指針」を策定することによって、研究目的でのヒト受精胚の取扱いについては一定の制度的な有効性が期待できるが、医療提供目的でのヒト受精胚の取扱いについては、「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である。
- ヒト受精胚の取扱いについては、個々人の倫理観や生命観を反映して、国民の意識も多様であり、今すぐ強制力を有する法制度として整備するのは容易ではない。また、法制度を整備するには、一定の期間等が必要である。
- 制度的枠組みについては、急速に進展する技術や次々と新規に開発される技術に遅滞なく対応するという観点から、まずは「指針」を先行して策定した上で、より厳格な規制の枠組みである法制度については、新たに策定される「指針」の遵守状況、ヒト受精胚を取巻く社会状況等を勘案しつつ、検討を進める必要がある。

97

98

99 2. 個別論点の検討と考察

100

101 (1) ヒト受精胚にゲノム編集技術等^{注2}を用いて実施する「遺伝性・先天性疾患
102 研究^{注3}」について

103

104 【検討の経緯】

105 「基本的考え方」において、先天性の難病に関する研究については、ヒト受精
106 胚の作成・利用を伴う研究を容認する余地はあり、それに関する研究が今後進展
107 することを期待し、将来、必要が生じた時点で改めて検討することとされ、また、
108 その他の研究については、将来的に新たな研究目的が生じた際には基本原則に
109 のっとり、容認可否を検討すべきとされた。

110

111 【科学的合理性について】

112 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」
113 の科学的合理性に関しては、タスク・フォースにおける知見等より、以下のとお
114 り考えられるのではないか。

115

116 (ヒト受精胚にゲノム編集等を行うことで得られる知見の可能性)

117 ○遺伝性疾患に関するデータベースによれば、疾患で原因遺伝子が明らかにな
118 ったものは5千以上に及ぶが、現時点でゲノム編集技術等による病態解明等
119 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。しかしながら、例
120 えば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
121 患の病態機序に関し、ヒト初期胚における関連遺伝子について、ゲノム編集技
122 術を用いて研究することにより、初期胚におけるインプリンティング誘導・維
123 持の分子機構や、疾患におけるX染色体の異常に関する知見が得られる可能
124 性がある。

125 ○生命倫理専門調査会から意見を求めた日本医学会の意見書においても、ヒト
126 受精胚へのゲノム編集技術を用いることによって、疾患の病因、発生機序等の
127 解明に資する可能性がある疾患候補として、X連鎖性遺伝性疾患や、インプリ
128 ンティング異常症等の受精から初期胚の発生過程に起きる現象に密接に関連
129 して発症する疾患など34疾患が例示された。

130

注2 ゲノム編集技術等：「第1次報告」において示され「ゲノム編集指針」に規定された、
ゲノム編集技術、ウイルスベクター・プラスミド等を用いた技術、ゲノムDNAを切断
せず特定の遺伝子発現を制御する技術、ミトコンドリア移植、その他の遺伝子改変技術
を指す。

注3 遺伝性・先天性疾患研究：ゲノム編集技術等を用いる「遺伝性又は先天性疾患の病態解明及
び治療法（予防法）の開発に資する研究」のことをいう。

131 (代替不可能性)

132 ○ヒトとマウスでは初期胚におけるインプリンティング状態、遺伝子発現等が
133 大きく異なるため、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
134 理性があると考えられる。

135 ○また、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E S / i
136 P S細胞や体細胞では得ることができないため、ヒト受精胚以外のヒト細胞
137 による代替的手段(疾患特異的 i P S細胞等を用いた研究)では得ることがで
138 きないと考えられる。

139

140 (遺伝性・先天性疾患研究の範囲)

141 ○なお、平成28年4月の「中間まとめ」^{注4}で示された、疾患とは必ずしも関連
142 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
143 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
144 も両者を明確に分離できないと考えられる。ここでの治療法開発については、
145 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
146 へのゲノム編集技術を用いる臨床応用以外の治療法開発にもつながる可能性
147 も含めて、考えることが必要である。

148

149 ○また、ゲノム編集技術はまだ確立された技術ではなく、編集効率や正確性を向
150 上させるための研究も進んでいる状況である。基礎的研究の段階における、ゲ
151 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
152 などを目的とする研究について、ヒト受精胚を用いる前に、他の種類の細胞を
153 用いて技術精度を高めることは当然であるが、その上で、ヒト受精胚に適用し
154 た場合の技術精度を高めることや、モザイク状態を確認する研究は海外でも
155 まだ検討中であり、ヒト受精胚の利用を最小限にするという観点からも、科学
156 的合理性を有すると考えられる。

157

【タスク・フォース会合における主要知見】

(ヒト受精胚にゲノム編集技術等を用いることで知見が得られる可能性がある疾患例)

- Angelman 症候群、偽性副甲状腺機能低下症タイプ Ib、Silver - Russell 症候群、Prader - Willi 症候群、Beckwith - Wiedemann 症候群、網膜芽細胞腫等の疾患は、初期胚におけるインプリンティングが原因と考えられ、ヒト胚にゲノム編集技術を用いる研究を行うことが発症原因解明や治療法の開発に繋がる可能性がある。
- 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。

^{注4}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)

- ・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。
- ・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。

(代替不可能性)

- ・遺伝性・先天性疾患研究については、例えば神経疾患の病態モデルとして、ゲノム編集技術を用いて遺伝子変異を導入したiPS細胞を神経細胞に分化誘導し、変異の有無で原因の解明や創薬応用を目指す研究が実施されている。
- ・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能性についても留意が必要。
- ・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・先天性疾患研究の範囲)

- ・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。
- ・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。

158

159 【社会的妥当性について】

160 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」
161 の社会的妥当性に関しては、タスク・フォースにおける主要知見等より、以下の

162 とおり考えられるのではないか。

163

164 (生命科学や医学の恩恵への期待)

165 ○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・遺伝性疾患等について、ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いた研究により、これらに対する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、社会的妥当性があると考えられる。

171

172 (臨床応用を念頭に置いた慎重意見等)

173 ○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ある。

176 ○なお、学術会議報告書⁵においては、生殖医療応用を目指していることが明らかかな基礎的研究については目下控えるべきとされているが、そのような具体的な疾患の治療法開発を目指して行われる基礎的研究については、研究及び医療提供とし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みの検討が今後行われることを前提とし、技術進展の状況、他の治療法の可能性、国際的な検討状況などを踏まえながら、個別の研究計画においてその社会的妥当性について判断することが適切と考えられる。

183

【タスク・フォース会合における主要知見】

(生命科学や医学の恩恵への期待)

- ・ヒト受精胚へのゲノム編集は、着床前診断等の手法と比較して、遺伝性疾患を発症する受精卵に対する救済（予め治療）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、ヒト受精胚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。
- ・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。

^{注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（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）

- ・特定疾患の病因・病態に関する有意義な知見が得られる合理的見通しがあり、大きな社会的懸念を招かぬよう余剰胚の滅失数を可能な限り少なくする諸条件が課されるのであれば、例外として許容しうる。

(臨床応用を念頭に置いた慎重意見・社会的受容・国際状況)

- ・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。
- ・患者団体も一緒に作成した難病対策の「基本的な認識」^{注6}と「難病対策の基本理念」^{注7}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。
- ・ヒト受精卵へのゲノム編集技術の適用については、ゲノム編集技術が完全になればなるほど行うべきではない。ゲノム編集による人為的な遺伝子操作は、生物の本質である多様性を失わせ、予測不可能な影響をもたらす。疾患治療は、体細胞の遺伝子編集により行うべき。
- ・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。

184

185 **【タスク・フォースの見解】**

- 186 ○ヒト受精卵 (余剰胚) にゲノム編集技術等を用いた基礎的研究により先天
 187 性・遺伝性疾患について得られる知見が増大することは、将来的には、先天
 188 性・遺伝性疾患の病態解明・治療法の開発につながると考えられる。当該疾
 189 患を抱える人々への治療法提供への期待には、科学的合理性及び社会的妥当

^{注6} 「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。

^{注7} 「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。

190 性が認められるため、一定の要件が確保されることを個別の研究計画において
191 て適切に確認することを前提に、このような研究目的でのヒト受精胚（余剰
192 胚）にゲノム編集技術等を用いた研究を容認することが適当であるのではな
193 いか。

194

195 ○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
196 の取扱期間は原始線条の形成前（最大14日以内）までに限定すべきであ
197 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かを個別の研究
198 計画において確認することが適当ではないか。

199

200 ○なお、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
201 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。また、ヒト受精
202 胚にゲノム編集技術等を用いて得られる知見が、ヒト受精胚又は配偶子への
203 ゲノム編集技術等を用いる臨床応用以外の治療法開発にもつながる可能性も
204 含めて、考えることが必要であるのではないか。

205

206 ○ヒト受精胚にゲノム編集技術等を用いた臨床応用を念頭に置いた場合の懸念
207 が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
208 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
209 することの妥当性を含め、個別に判断することが適当と考えられるのではな
210 いか。また、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（エン
211 ハンスメント等）の研究は容認しないとの考え方を再確認し、個別の研究計画
212 において、その点を確認することが必要ではないか。

213

214 ○なお、ゲノム編集技術等を用いたこれらの研究において、対照群としてゲノム
215 編集技術等を用いない胚を用いる必要がある場合には、ゲノム編集技術等を
216 ヒト胚に用いる研究に付随する限りにおいて容認し、ヒト受精胚の提供に係
217 る手続きや研究計画の確認について関係指針を準用する（同一研究計画とし
218 て扱う）ことが適当と考えられるのではないか。

219

220 （2）「研究用新規作成胚^{註8}」の作成を伴う研究について

221

222 【検討の経緯】

223 研究目的のヒト受精胚の作成については、「基本的考え方」^{※3}において、生殖

^{註8}「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）

224 補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
225 を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針」（平成 22 年 12 月文部科学省・厚生
226 労働省告示）（以下、「ART 指針」という。）が整備されている。

227 「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
228 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研
229 究用新規作成胚は、研究での利用及び滅失を前提としていることから、人の健康
230 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
231 いるべきではなく、研究用新規作成胚をヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用
232 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
233 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解明することが
234 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
235 て慎重に検討を行う必要があるとして、「生殖補助医療研究」を目的としたヒト
236 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
237 胚について、当面は、生殖補助医療の際に生じる余剰胚のみとされた。

238 「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
239 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
240 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
241 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
242 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
243 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
244 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
245 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
246 性疾患研究」及び「その他の疾患研究（がん等）」を目的とした研究用新規作成
247 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容認するかど
248 うかをタスク・フォースにおいて検討することとされた。

249

※³ 「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。

250

251 ①生殖補助医療研究を目的とする場合

252

253 【科学的合理性について】

254 研究用新規作成胚の作成を伴うゲノム編集技術等を用いて実施する「生殖補
255 助医療研究」の科学的合理性に関しては、タスク・フォースにおける主要知見等
256 より、以下のとおり考えられるのではないか。

257

258 (研究用新規作成胚の作成が必要と考えられる研究例)

- 259 ○初期胚発生に影響を及ぼす遺伝子を対象として、ゲノム編集技術を用いて受
260 精前後の初期胚発生への影響を検討することにより、受精メカニズムや卵活
261 性化に関する遺伝子機能を明らかにする等生殖補助医療の進展に資する知見
262 を得ることが期待される。
- 263 ○また、顕微授精における精子先端酵素の異常原因の特定と治療法開発などに
264 ついては、ゲノム編集技術を用いたヒト配偶子を受精させることにより、配偶
265 子段階からの生殖補助医療技術の向上に資する知見を得られる可能性がある。

266

【タスク・フォース会合における主要知見】

(研究用新規作成胚の作成が必要と考えられる研究例)

- 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。
- 精子先端酵素の異常原因の特定と治療法開発の研究などでは、ゲノム編集を行った精子を実際に受精させることが必要である。
- 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。

(研究用新規作成胚にゲノム編集等を行う場合の科学的合理性に係る慎重意見)

- ・受精胚で起こる現象のうちインプリンティングなどは配偶子形成の段階で起こるものであり、研究用新規作成胚にゲノム編集を行う研究の科学的合理性の想定は、現時点では困難である。

267

268 【社会的妥当性について】

269 研究用新規作成胚の作成を伴うゲノム編集技術等を用いて実施する「生殖補
270 助医療研究」の社会的妥当性に関しては、タスク・フォースにおける主要知見等
271 より、以下のとおり考えられるのではないか。

272

273 (「基本的考え方」を踏まえた整理)

274 ○「基本的考え方」においては、当該目的でのヒト受精胚の作成・利用に関する
275 社会的妥当性として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
276 の期待が示されているが、ゲノム編集技術という新たな技術の導入により、受
277 精のメカニズムや卵活性化について研究用新規作成胚の作成・利用により得
278 られる可能性がある科学的知見が増大していることは、生殖補助医療技術の
279 一層の向上に資する可能性があると考えられる。

280

281 (倫理的観点や臨床応用を念頭に置いた慎重意見)

282 ○一方、研究目的で新たに受精胚を作成することを含む研究であることの倫理
283 的観点や、臨床利用を念頭に置いた場合に関して、慎重な意見があることにも
284 留意すべきである。

285

286 (卵子提供者への配慮)

287 ○また、卵子提供に当たっての提供者の負担への配慮については、「基本的考え
288 方」^{*4}を踏まえ、ART指針^{*5}における枠組みを維持するとともに、その他
289 の侵襲性の低い卵子提供の方法も対象とすることを検討すべきである。

290

【タスク・フォース会合における主要知見】

(「基本的考え方」を踏まえた整理)

- ・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)。

(倫理的観点や臨床応用を念頭に置いた慎重意見)

- ・生殖補助医療研究を目的とする研究用新規作成胚を用いたゲノム編集基礎研究は、学術会議における検討にも上ったが、同会議主催シンポジウムにおけるアンケート結果からは生殖を目的としない胚作成に対する相当の懸念が社会にあると考えられたことから、

提言骨子では明記を見送った経緯がある。

- ・研究用新規作成胚の取扱いについては、本年4月に施行されるゲノム編集指針の運用状況を見ながら、改めて検討すべきではないか。
- ・ヒト受精胚へのゲノム編集技術の適用については、ゲノム編集技術が完全になればなるほど行うべきではない。ゲノム編集による人為的な遺伝子操作は、生物の本質である多様性を失わせ、予測不可能な影響をもたらす。疾患治療は、体細胞編集により行うべき。
- ・研究のために新規胚を作成することは、ヒトの受精胚の道具化そのものである。

(卵子提供者への配慮)

- ・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。
- ・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。

291

※4 「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。

292

※5 「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

293

294 **【タスク・フォースの見解】**

295 ○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「基本的考え方」で
296 容認され、ART指針が制定・運用されている。そこで示されている当該目的
297 でのヒト受精胚の作成・利用に関する科学的合理性・社会的妥当性（生殖補助
298 医療技術の維持や生殖補助医療の安全性確保への期待）を、ゲノム編集技術と
299 いう新たな技術の導入に即して改めて検討するに、特に近年の同技術の急速
300 な発展を鑑みれば、研究用新規作成胚の作成・利用により得られる科学的知見
301 が増大していると考えられることや、同技術を研究用新規作成胚の作成によ
302 る生命科学の進展及び生殖補助医療技術の向上が期待されることから、同様
303 の科学的合理性・社会的妥当性があると考えられるのではないか。この科学的
304 合理性については、研究用新規作成胚の作成を伴い、ゲノム編集技術等を用い
305 る研究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術等
306 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べきである
307 のではないか。

308

309 ○研究用新規作成胚の作成には様々な意見があり、意見聴取ではそれは人の道
310 具化そのものであり絶対に許されないという意見や、その容認は過度な研究
311 競争を助長し、ゲノム編集技術等を用いた胚の不適切な胎内移植・出生に結び
312 つきかねないという意見があった。しかしながら、タスク・フォースの検討の
313 起点である「基本的考え方」は一定の条件の下でその例外を許容しており、生
314 殖補助医療目的の研究については既にその許容の対象になっていることから、
315 同目的のために研究用新規作成胚の作成を伴うゲノム編集技術等を用いる基
316 礎的研究についても相応の科学的合理性・社会的妥当性が認められるのであ
317 れば、個別の研究計画について「基本的考え方」の例外になり得るかを適切に
318 審議するための要件や、研究の透明性を確保する枠組みを提示することが適
319 当であると考えられるのではないか。また、今般、臨床利用に対する法的措置
320 も含めた制度的枠組みの検討を全体的整合の下で措置していくこととするこ
321 とで、根本的な対応ともなるのではないか。

322

323 ○したがって、ART指針に基づいて行われる研究用新規胚の作成を伴う生殖
324 補助医療研究においてゲノム編集技術等を用いる場合については、先行して
325 制定される「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

326 針」(以下、「ゲノム編集指針」という。)における考え方を踏まえ、ゲノム編
327 集技術等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
328 で、一定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する
329 ことを前提に、容認することが適当ではないか。

330 ○なお、その基礎的研究については、研究の過程で生じたヒト受精胚にゲノム編
331 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
332 胚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。

333 ○ヒト受精胚の作成を伴う研究を行う場合には、科学的観点のみならず倫理的
334 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え、研究計画が容認
335 される一定の要件としては、先行研究の十分な蓄積の上に、ヒト配偶子及び
336 ヒト受精胚へのゲノム編集技術等によらなければ得られない科学的知見が具
337 体的に想定されること、ヒト受精胚の作成を行わなければ得られない科学的
338 知見が具体的に想定されることや、余剰胚を用いることでは解明できない研
339 究であること、その胚の胎内移植を前提としない方策を講じることなどが必
340 要であるのではないか。

341

342 ○また、ヒト受精胚の作成・利用に当たって検討すべき卵子提供者の負担等への
343 対応については、「基本的考え方」(参考1)を踏まえ、ART指針(参考2)
344 により規定されているが、それ以外の侵襲性の低い卵子提供方法として、「基
345 本的考え方」でも指摘されている医学的適応のために凍結された未受精卵子
346 や卵巣切片の提供についても検討すべきではないか。

347

348 ②遺伝性・先天性疾患研究目的のための研究用新規胚作成について

349

350 【科学的合理性について】

351 遺伝性・先天性疾患研究を目的として研究用新規作成胚の作成を伴うゲノム
352 編集技術等を用いることの科学的合理性については、タスク・フォースにおける
353 主要知見等より、以下のとおり考えられるのではないか。

354

355 (研究用新規胚を用いることで得られる知見の可能性)

356 ○遺伝性・先天性疾患研究目的のための研究用新規作成胚の作成を伴うゲノム
357 編集技術等を用いた基礎的研究については、一部は生殖補助医療研究目的の
358 研究とも重なり合いつつ、受精の前後における染色体異常に関連する遺伝子
359 の発現・機能・変化等の知見を得られる可能性があり、そのような遺伝子に起
360 因する遺伝性・先天性疾患の病態解明・治療法開発という観点からの科学的合
361 理性を有する。

362

363 (遺伝性・先天性疾患研究の範囲)

364 ○また、ゲノム編集技術の導入時期によって編集効率が異なることから、ゲノム
365 編集を行ったヒト配偶子の受精を含め、研究用新規作成胚の作成・利用による
366 技術精度向上や安全性確認を目的とした基礎的研究が必要である。

367 ○なお、治療法開発については、余剰胚を用いた研究と同様、ゲノム編集技術等
368 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へのゲノム編集
369 技術等を用いる臨床応用以外の治療法開発にもつながる可能性も含めて考え
370 ることが必要である。

371

【タスク・フォース会合における主要知見】

(研究用新規胚を用いることで得られる可能性がある知見)

- ・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。

372

373 **【社会的妥当性について】**

374 遺伝性・先天性疾患研究を目的として研究用新規作成胚の作成を伴うゲノム
375 編集技術等を用いることの社会的妥当性については、タスク・フォースにおける
376 主要知見等により、以下のとおり考えられるのではないかと。

377

378 (生命科学や医学の恩恵への期待)

379 ○遺伝性・先天性疾患研究目的のための研究用新規作成胚の作成を伴うゲノム
380 編集技術等を用いた基礎的研究については、余剰胚を用いた研究と同様、重篤
381 かつ治療が現時点で困難な疾患の病態解明や治療法開発につながる可能性に
382 期待され、このような生命科学や医学の恩恵及びこれへの期待は社会的に妥
383 当なものであると言えると考えられる。

384

385 (臨床応用を念頭に置いた慎重意見・社会的受容)

386 ○一方、研究目的で新たに受精胚を作成することが含まれる研究であることの
387 倫理的観点や、臨床利用を念頭に置いた場合に関して慎重な意見があること

388 にも留意すべきである。

389

【タスク・フォース会合における主要知見】

(卵子提供者への配慮)

- ・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。(再掲)
- ・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。(再掲)

(臨床応用を念頭に置いた慎重意見・社会的受容)

- ・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。(再掲)
- ・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。(再掲)
- ・ヒト受精胚へのゲノム編集技術の適用については、ゲノム編集技術が完全になればなるほど行うべきではない。ゲノム編集による人為的な遺伝子操作は、生物の本質である多様性を失わせ、予測不可能な影響をもたらす。疾患治療は、体細胞編集により行うべき。(再掲)
- ・研究のために新規胚を作成することは、ヒトの受精胚の道具化そのものである。(再掲)
- ・研究用新規作成胚の取扱いについては、本年4月に施行されるゲノム編集指針の運用状況を見ながら、改めて検討すべきではないか。(再掲)

390

【タスク・フォースの見解】

- 392 ○遺伝性・先天性疾患研究目的のためヒト受精胚の作成を伴うゲノム編集技術
393 等を用いる研究については、科学的合理性が認められる研究課題は一定程度
394 想定されるものの、研究用新規作成胚の作成を伴う研究の社会的妥当性につ
395 いてはさらに慎重な検討が必要と考えられるため、引き続き検討することが
396 適当ではないか。

397

(3) 核置換技術を用いた研究について

398

【検討の経緯】

401 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
402 置換技術には、受精胚核置換^{注9}と卵子間核置換^{注10}がある。ヒト受精胚に「核置換
403 技術」を用いて作成される胚は、「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する
404 法律」(平成12年法律第146号。以下「クローン技術規制法」という。)で規定

^{注9}受精胚核置換：受精胚(1細胞期)から核を取り出し、その核を、他の核を除いた受精胚に移植する技術。

^{注10}卵子間核置換：卵子から核を取り出し、その核を、他の核を除いた卵子に移植した後に受精させる技術。

405 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
406 定胚の取扱いに関する指針」（平成 13 年 12 月文部科学省告示。以下、特定胚指
407 針という。）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
408 核置換については、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
409 倫理指針」（平成 26 年 12 月文部科学省・厚生労働省告示）が適用されるが、生
410 殖補助医療研究目的でヒト胚を作成する場合は、ART 指針が適用される。

411 ヒト胚核移植胚については、「基本的考え方」^{※6}においてミトコンドリア病等
412 に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
413 検討すべき課題とされた。

414 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
415 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
416 ノム編集技術等に係る検討と平行して、第 98 回会合（平成 28 年 6 月）よりヒ
417 アリング等を実施し、検討を行った。

418

※6 「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。

419

420 **【科学的合理性について】**

421 ミトコンドリア病の病態解明・治療法開発のため、ヒト受精胚に核置換技術を用いる基礎的研究の科学的合理性については、タスク・フォースにおける主要知見等より、以下のとおり考えられるのではないか。

424

425 （ヒト胚等に核置換技術を用いることにより得られる可能性がある知見）

426 ○ヒト胚または卵子を用いて核置換技術を用いることにより、受精前後の卵子・
427 受精胚内におけるミトコンドリアの機能・動態の解明などの科学的知見を得

428 られる可能性がある。その知見は、ヒト胚を用いなければ得られないものであ
429 る。

430

431 (核置換技術を用いた研究の範囲)

432 ○ゲノム編集技術等を用いる場合と同様に、核置換技術を用いた研究について
433 も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
434 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。

435

【タスク・フォース会合における主要知見】

(ヒト胚等に核置換技術を用いることにより得られる可能性がある知見)

- ミトコンドリア病は、これまで 215 の核遺伝子、37 のミトコンドリア遺伝子の変異が報告されているが、同じミトコンドリア変異を有していても臨床症状の多様性があり、核DNA上の未知の遺伝子が発症に関わることが想定されている。この点を明らかにするには、患者から余剰胚または配偶子の提供を受け、核DNAの違いを把握したうえで、ミトコンドリアDNAの動態を研究する必要がある。
- 上述のほか、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）は十分に解明されておらず、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。
- 受精胚核置換及び卵子間核置換では、細胞質（ミトコンドリア含む）がわずかに持ち込まれることが報告されており、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引き続き必要になると考えられる。

(代替不可能性)

- ミトコンドリアDNA変異で起きるミトコンドリア病については、技術的制約からヒトの病的変異を精緻に再現する疾患モデル動物が現時点ではない。
- 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・動態は、ミトコンドリア機能が発達していないES細胞やiPS細胞では十分に研究できない可能性がある。

(海外の状況)

- 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。
- 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。

436

437 **【社会的妥当性について】**

438 ミトコンドリア病予防・治療研究のため、ヒト受精胚に核置換技術を用いる基
439 礎的研究の社会的妥当性については、タスク・フォースにおける主要知見等より、
440 以下のとおり考えられるのではないかと。

441

442 (生命科学や医学の恩恵への期待)

443 ○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多く、
444 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ともに、
445 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て、病態
446 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礎的研究には、
447 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学技術の発展へ
448 の期待を含め、社会的妥当性が認められると考えられる。

449

450 (臨床応用段階の課題)

451 ○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に
452 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
453 ついては、英国HFEAによるパブリック・コンサルテーションにおいて、
454 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、子
455 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て
456 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、胎内移
457 植及び出産を前提としない基礎的研究の段階においては、倫理的課題として
458 扱う必要はないと考えられる。

459

【タスク・フォース会合における主要知見】

(生命科学や医学の恩恵への期待)

- ・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。
- ・英国においては重篤な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。英国ではミトコンドリア提供を必要とする女性は150人/年、そのうち提供を受けるのは数人～十数人。
- ・現在の日本の生殖関連の規制や社会合意と照らすと生殖応用は許容できず、生殖応用を目指す受精胚核置換や卵子間核置換の基礎研究も容認できない。一方、ミトコンドリアDNAのボトルネックやミトコンドリア病の母系遺伝の機構解明に資する基礎研究（核移植の他、ミトコンドリア含む細胞質移植もありえる）は許容しうると考える。

460

461 **【タスク・フォースの見解】**

462 ○ミトコンドリア病研究を目的とし、ヒト胚への核置換技術を用いた基礎的研
463 究を行うことについては、科学的合理性・社会的妥当性があると考えられ、ゲ
464 ノム編集技術等を用いる場合と同様、一定の要件が確保されることを個別の
465 研究計画において適切に確認することを前提に、容認することが適当である

466 のではないか。

467

468 ○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
469 む。）及びその際の卵子提供に係る倫理的課題については、遺伝性・先天性疾
470 患研究目的において研究用新規作成胚にゲノム編集技術等を用いる場合と同
471 様に考えられるため、引き続き検討することが適当ではないか。

472 ○なお、核置換のうち受精胚核置換については、クローン技術規制法に定める特
473 定胚の一種の「ヒト胚核移植胚」であり、特定胚指針において作成を禁止し
474 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であるため、
475 核置換技術によるミトコンドリア病の病態解明等のための基礎的研究は、こ
476 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、特定胚指針におい
477 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等の適切
478 な措置を定めることが必要ではないか。

479

480 （４）審査体制等

481

482 （審査体制について）

483 ○これまでにタスク・フォースで得られた知見や委員意見を踏まえ、遺伝性・
484 先天性疾患研究を目的として余剰胚にゲノム編集技術等を用いる基礎的研究
485 や、生殖補助医療研究を目的として研究用新規作成胚の作成を伴うゲノム編
486 集技術等を用いる基礎的研究、ミトコンドリア病研究を目的として核置換技
487 術を用いる研究については、以下の点に留意をしながら、文部科学省及び厚
488 生労働省において速やかに指針を整備し、個別の研究計画について適切に容
489 認可否を判断できる厳格な審査の仕組みを構築することが適当ではないか。

490 ○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
491 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
492 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に係る審査の
493 運用状況を見つつ、留意すべき事項に対応すべきであるのではないか。

494 ○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
495 り組みつつ、国内の研究ルールを確立すべきであるのではないか。

496

497 ○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のではない
498 か。

499 ○また、これらの観点について適切に審査できる有識者の参画を求めることを
500 含め、審査委員会が、審査を行うために適切な構成であることが必要ではな
501 いか。

502 <基本的事項>

- 503 ・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の確認（ヒト胚の取扱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確認や、使用するヒト胚又は配偶子等の数に合理性があることの確認を含む。）
- 504
- 505
- 506
- 507
- 508 ・研究に用いる受精胚又は配偶子等が、提供者の同意の下、適切な手続きにより提供を受けたことの確認
- 509
- 510 ・研究に用いた胚の人又は動物胎内への移植を防止する方策の確認
- 511 ・研究機関が研究を行う適切な施設・能力等を備えていることの確認
- 512 ・研究責任者が研究を行う適切な倫理的認識及び専門的知識等を有することの確認
- 513
- 514 <余剰胚にゲノム編集技術等を用いる遺伝性・先天性疾患研究>
- 515 ・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ことによる治療法につながるような研究については、技術的精度、その疾患を対象にすることの妥当性や、治療以外のいわゆるエンハンスメントに該当しないこと、生殖補助医療を直接の目的とするものではないこと
- 516
- 517
- 518
- 519 <ヒト受精胚の作成を伴う、ゲノム編集技術等を用いる生殖補助医療研究>
- 520 ・「基本的考え方」において、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が原則とされていることを踏まえ、当該研究においてヒト受精胚の作成を伴う必要性（余剰胚を用いては研究できないこと）
- 521
- 522
- 523 <核置換技術を用いる研究>
- 524 ・作成されるヒト胚核移植胚が、ミトコンドリア病の病態解明に資する研究目的で余剰胚を用いて作成されることの確認
- 525
- 526
- 527 (国民的・国際的議論及び今後の検討)
- 528 ○ 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るべきと考えられ、その具体的内容は、今後の国際的議論との整合性を図ることが重要と考えられるため、本年秋頃を目途とする生命倫理専門調査会での審議において、関係府省から具体的取組みの検討状況の報告も受け、所要の審議を行うこととしてはどうか。
- 529
- 530
- 531
- 532
- 533 ○ 1. の基本的認識で示した内容を含めた本件全般（基礎的研究及び将来的な臨床応用のあり方）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るが、そのような場に政府として発信していくべく、今般の議論も含め、「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しいのではないか。
- 534
- 535
- 536
- 537
- 538
- 539 (中長期的課題)

- 540 ○その他、中長期的には、以下の課題について検討することが必要と考えられ
541 るのではないか。
- 542 ・現在、ヒト受精胚等を用いる研究については、研究目的等により適用される
543 指針等を分けているが、ヒト胚等の適切な取扱いという観点から、そのような
544 研究全般に係る共通枠組みやその運用体制構築の可能性について、検討すべ
545 きである。
- 546 ・ヒトES/iPS細胞等から生殖細胞を作成する研究については、現在生殖
547 細胞からヒト胚を作成することを禁止しているが、特に疾患研究における有
548 用性に鑑み、その扱いについて今後検討すべきである。

549 **別添** 「第1次報告」及びそれ以降の専門調査会／タスク・フォースにおける検討の全体的整理

		基礎的研究†		臨床利用‡
		<p>※胚の胎内移植を前提としない</p> <p>※疾患関連以外目的の研究（いわゆるエンハンスメントなど）は容認しない</p>		(研究・医療)
検討対象	胚の種類	余剰胚	新規胚	
ゲノム編集技術等 (生殖補助医療研究 目的)		・第一次報告に基づき、平成31年 4月にゲノム編集指針を策定	・個別計画の審査を前提として、 容認してはどうか	<p>・人又は動物への胎内移植は現時点 において容認できない（第1次報告 書に引き続き確認）</p> <p>・法的規制も含めた制度的枠組みを 今後検討（新たに提示）</p> <p style="text-align: right;">基本的視点</p>
ゲノム編集技術等 (遺伝性・先天性疾 患研究目的)		・個別計画の審査を前提として、 容認してはどうか 個別論点①	・容認可否を引き続き検討しては どうか 個別論点②	
核置換技術		・ヒト胚核置換胚については、個 別計画の審査を前提として、容認 してはどうか	・卵子間核置換胚については、容 認可否を引き続き検討してはど うか 個別論点③	

550

551 †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（個体産生につながらない）研究をいう。

552 ‡臨床利用：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する（個体産生につながる可能性が有る）利用をいう。

553 （「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）