

## 「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・フォース構成員の論点に係るコメント

### 1. 検討の対象となる研究目的及び検討の優先順位について

- ・ 第1回「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（以下「タスク・フォース」という。）資料3の1のイ)「生殖補助医療に資する研究」の場合、ロ)「遺伝性疾患(先天性)の新たな治療法(予防法)の開発に資する研究」の場合、ハ)「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」の場合の順番で優先順位をつけて、検討を進めていくことが合理的と考える。
- ・ 第1回タスク・フォースの資料3の1のイ)「生殖補助医療に資する研究」と中間まとめの「ア)胚の初期発生や発育(分化)における遺伝子の機能解明」の間には重複しない点があるのではないかと。中間まとめの「ア)」には含まれているが、資料3のイ)には含まれていないものがある場合、その扱いはどうするのか整理が必要ではないかと。
- ・ 対象となるヒト胚は、不妊治療等の生殖補助医療のために、医療機関において医療として患者に提供されるものであることから、生殖補助医療目的として作成されることがほとんどである。このため、生殖補助医療が終了し、余剰胚となったヒト胚の取扱いに対する患者の理解を得るにあたっては、医療提供の目的の延長線にある生殖補助医療研究目的が最も受け入れやすいと考えられることから、生殖補助医療を最初に議論することが自然であると考ええる。
- ・ 「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」（以下、「基本的考え方」という。）の改正を伴うものは時間を要するので、まずは「基本的考え方」の見直しを伴わない目的（生殖補助医療目的）から検討を行えばよいのではないかと。
- ・ 「生殖補助医療研究目的」に関しては、「基本的考え方」に則って容認されている範疇と考えられる。一方で、「遺伝性疾患(先天性)の新しい治療法(予防法)の開発に資する研究」、「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」に関しては、「基本的考え方」の中で改めて検討することということになっているので、これを入れるのであれば必要に応じて「基本的考え方」の見直し等を行う必要がある。

- ・ 「遺伝性疾患」や「疾患（がん等）」については、生命や生活に悪い影響を与えるものであり、早急な対応が必要との認識を持たれ得る言葉である。このため、仮に生殖補助医療研究目的について優先的に議論をするということであれば、国民から奇異な印象を持たれることが危惧される。このようなズレを解消するため、今回はタスク・フォースでの検討段階から適切に国民の理解を深めるための対応を行うことが必要である。
- ・ 「遺伝子性疾患」や「疾患（がん等）」が提案されているが、これらの解析を受精胚で行ったとしてもそれがどのような最終的 out-pu t をもたらしたのか解析（把握）ができないのであれば、最新の遺伝子編集技術を用いてもそのメカニズム解明には至らないのではないか。一方で、これらの疾患に関する研究は in vivo、ex vivo といった様々な実験系で研究・解析可能であり、あえて受精胚を用いる合理性は考えにくい。

## 2. 対象とするヒト受精胚の種類について

- ・ 「新規作成胚」か「余剰胚」どちらから検討を行えばよいかについては、同時に検討を進めるのも選択肢としてはあると考えるが、ゲノム編集を用いることによって、どのような成果が得られるか必ずしも明確でない現状においては、「余剰胚」へゲノム編集技術を用いる研究の知見を集積した後に、「新規作成胚」について改めて検討を行うことが妥当だと考える。
- ・ ヒト胚の発生、分化の進行した「余剰胚」へのゲノム編集技術を用いた研究では、ヒト胚の初期発生で生じる現象の把握が困難であることから、当該検討の研究対象となるヒト胚を「余剰胚」に限定してしまうと、研究により得られる成果が限定的となる可能性があることから、ヒト胚の初期発生における状態を把握するために、将来的に「新規作成胚」を用いた研究も認められるようになることが好ましい。
- ・ 「新規作成胚」を用いた研究は、倫理的、社会的、国際的観点から課題があり、一般的に許容されるかについては疑問がある。
- ・ 「ヒト胚」を研究のために作って、最終的には滅失するということは、道徳的に大きな問題があり、これを認めていない国も多い。従って、「新規作成胚」を対象とすることに対してはかなり激しい議論があるのではないかと考える。

- ・ 検討に当たっては、現在どの程度の余剰胚が研究利用のために提供されているのかを把握することが必要であるので、関係学会等に対し、研究利用のために提供されている余剰胚数等について確認を行っていただきたい。
- ・ ゲノム編集を用いたヒト胚発生解析は14日間を越える長期の解析ができなければ、得られたデータは限定的なものになると考えられる。これは「余剰胚」であろうと「新規作成胚」であろうと胎内に移植しない限りは、殆ど差異はないと考える。また、ヒト胚の滅失を前提とした新規にヒト胚を作成するのは慎重であるべきであり、2項目の「ヒト胚の発生、分化の進行した「余剰胚」へのゲノム編集技術を用いた研究では、ヒト胚の初期発生で生じる現象の把握が困難であることから、当該検討の研究対象となるヒト胚を「余剰胚」に限定してしまうと、研究により得られる成果が限定的となる可能性があること」との理由をもって「新規作成胚」を可能とするのは懸念が大きい。

### 3. 具体的な制度的枠組みについて

- ・ 医療機関を含めて、適正に研究が実施されるための規制が必要と考える。
- ・ 胎内に戻し着床させることは、法的に規制すべきと考える。
- ・ 研究を対象とした指針をまずは策定し、指針での対応では不十分であった場合に、法律で規制することに係る議論を行う方が良いと考える。
- ・ 技術革新の頻度が高い最先端技術等に関しては、技術革新に遅れることなく制度的枠組みを整備していくことが必要であることから、対応が遅くなりしがちな法律での規制は避けるべきではないか。
- ・ 「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療に関する倫理指針」では、「生殖補助医療の向上に資する研究」が対象とされているが、その対象となる研究の幅が広い上に、この指針に基づき認められた研究がないのが現状である。このため、当該指針やその指針の実績に基づき議論をすることは困難なので、今回のゲノム編集という新たな技術に着目して当該指針内容を含めて、改めて議論を行うことが必要と考える。
- ・ 複数の指針を立てることで、指針の適用関係が非常に複雑化して、かえって研究現場に混乱をもたらすということも懸念されるところなので、複数の指針を立てていくというのは極力避けるべきではないか。

- ・ 「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」について、新規作成胚を用いる研究に限定せず、ヒト受精胚を用いる生殖補助医療研究全体を対象とした倫理指針とすることで実効性のある指針となるのではないか。

#### 4. その他

- ・ 多くの国民にも理解を求め、議論に参画してもらいながら取り組むことが必要と考える。
- ・ ヒト受精胚へのゲノム編集技術を用いる研究について、国民の関心を高めた上で、国民を巻き込んだ議論を進めて行く必要がある。

(注) 本資料は、第1回「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直しに係るタスク・フォースでの議論に加え、タスク・フォース構成員から個別に提出された意見も含め取りまとめたものである。