

ヒト受精胚のゲノム編集等を伴う研究に 関する指針等を整備する場合の論点

文 部 科 学 省
厚 生 労 働 省

平成29年9月11日

指針等の検討に当たり整理が必要な事項

1. ゲノム編集等の範囲について

○ゲノム編集以外の遺伝子改変技術も対象に含めることで
良いか

2. 研究計画の審査体制について

○申請機関内での倫理審査後、指針等への適合性確認を行
う適切な枠組み（倫理審査委員会等）をどうするか

○関係学会の関与の在り方

3. その他

○ヒト受精胚の取扱いに当たっての遵守事項等

1. ゲノム編集等の範囲について

- 平成28年4月に生命倫理専門調査会がまとめた「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）」では、「ゲノム編集技術」を以下のとおり記載している。

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

「ゲノム編集技術」とは、生物のゲノムの狙ったDNA 配列を認識する部分と、そこを特異的に切断する人工の核酸分解酵素（ヌクレアーゼ）からなるものを用い、細胞の持つDNA修復機構を利用し、切断による遺伝子の不活性化又は、切断箇所への人工のDNA断片の挿入により、遺伝子の改変を行う技術である。従来の遺伝子組換えと異なり、ゲノムに編集の痕跡を残さず、改変される。主なゲノム編集技術としては、①ZFN（Zinc Finger Nuclease）、②TALEN（Transcription Activator-Like Effector Nuclease）、③CRISPR/Cas9（Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats / CRISPR-associated Protein 9）のシステムが、現在知られている。

- CRISPR/Cas9等のゲノム編集技術だけではなく、従来からのウイルスベクター等を用いた遺伝子組換え技術でも遺伝子の改変は可能である。
- また、今後新たに遺伝子改変技術が開発される可能性もある。
- その他、ミトコンドリア置換・移植（導入）のような、ゲノム情報を物理的に操作する技術もある。

1. ゲノム編集等の範囲について（つづき）

【検討が必要な事項】

- ゲノム編集以外の遺伝子改変技術も対象とすることで良いか。
- ゲノム編集技術には、ゲノムDNAを切断せず、特定のゲノムDNAを標識するもの、特定のゲノムDNAからの遺伝子発現の増強・抑制するものも対象とすることで良いか。
- ヒト受精胚（余剰胚）のミトコンドリア移植（導入）も対象とするか、又は、別の取扱いとするか。

ミトコンドリア移植（導入）の取扱い	関係指針等
ミトコンドリア移植（自家移植又は他家移植）も対象とする場合	今後整備する指針等に基づき実施
ミトコンドリア移植（自家移植又は他家移植）を対象としない場合	日産婦の会告に基づき実施

2. 研究計画の審査体制について

- ヒト受精胚を扱う研究については、「ヒトES細胞の樹立に関する指針」（平成26年）及び「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）があり、これらの指針においては、機関内倫理審査委員会及び国による指針への適合性の確認を行っている。

【検討が必要な事項】

- ゲノム編集等を行う研究について、指針等への適合性確認を行う適切な枠組み（倫理審査委員会等）をどうするか。
- 中間まとめ後の検討においては、関連四学会と協力しながら、その対応策の検討を含め、より実効性のある仕組みを構築するとされていたところ、学会の関与の在り方についてどうするか。

3. その他

○「ヒトES細胞の樹立に関する倫理指針」（平成26年）において、ヒト受精胚（余剰胚）の取扱いのための具体的な遵守事項として以下の事項を定めている。

- ・ ヒト受精胚の入手制限及び無償提供
- ・ ヒト受精胚の提供を受ける際の適切なインフォームド・コンセントの実施
- ・ ヒト受精胚の取扱い期間の制限
- ・ その他、提供者の個人情報保護 等

【検討が必要な事項】

○ゲノム編集等の遺伝的改変を行う場合も、遵守すべき事項に差異はないと考えられるため、ヒト受精胚について上記遵守事項と同等の内容を規定することで良いか。

※なお、ゲノム編集等を目的とした研究を対象とする新たな指針等を策定するか、又は、「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）の改正とするかは、条文に規定する内容によるため、研究者の利便性等も考慮しつつ、文部科学省及び厚生労働省の委員会において決定したい。