

# 「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 において整理が必要な主な論点(案)

(「余剰胚」を対象とした「生殖補助医療研究」を目的とする場合)

## 1. 対象範囲について

対象となるゲノム編集技術等の範囲は、以下の内容としてはどうか。

- (1) 「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)」(以下「中間まとめ」という。)における CRISPR/Cas9 等のゲノム編集技術※
- (2) 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の遺伝子発現を増強・抑制するもの
- (3) 従来からのウイルスベクター、プラスミド等を用いた遺伝子組換え等技術
- (4) ヒト受精胚へのミトコンドリア移植(導入)
- (5) その他、新たに開発される遺伝子改変技術等

## 2. 研究計画の審査体制について

- (1) 「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」、「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」等の既存の指針においては、「研究機関内倫理審査委員会」及び「国」による審査を行い指針への適合性について確認をしていることから、これらと同等の審査体制において確認することとしてはどうか。
- (2) なお、関連する学会とは、どのように連携すべきか。

## 3. 遵守事項について

- (1) ヒト受精胚の取扱いに当たっての遵守事項については、「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」に基づき、既存のヒト受精胚に関する指針(「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」、「ヒト ES 細胞の樹立に関する倫理指針」等)を参考とし、下記に示す事項としてはどうか。また、下記以外で留意すべき事項があるか。
  - ・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、提供者の個人情報の保護 等
- (2) なお、個別具体的な内容は、文部科学省及び厚生労働省において検討することとしてはどうか。

## 4. 規制の枠組みの考え方について

法的な規制を含む「規制の枠組み」の必要性等についてどのような論点があるか。

- (1) 指針による枠組みでは対応が困難な課題
- (2) 法的な規制により対応できる事項及び課題となる事項 等

※ 「中間まとめ」で規定するゲノム編集技術:「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。【「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」)抜粋】