

1 総合科学技術・イノベーション会議 生命倫理専門調査会  
2 「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係るタスク・フォース  
3 報告書（第 ~~1~~2次報告）

4 1. 経緯

5 総合科学技術会議（現「総合科学技術・イノベーション会議」）生命倫理  
6 専門調査会（以下「生命倫理専門調査会」という。）においては、「ヒトに  
7 関するクローン技術等の規制に関する法律」（平成12年法律第146号）  
8 （以下「クローン~~技術~~規制法」という。）の附則第~~2~~2条<sup>※1</sup>が規定する「ヒ  
9 ト受精胚の人の生命の萌芽とし

10 ての取扱いの在り方に関する総合科学技術会議等における検討」に資する  
11 べく、ヒト胚の取扱いに関する社会規範の基本的考え方を示すものとなるこ  
12 とを意図して平成16年7月23日に「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え  
13 方」（以下「基本的考え方」という。）を取りまとめた。この~~ヒト受精胚尊~~  
14 ~~重を原則とする~~「基本的考え方」を踏まえ、関係省庁においては、関連の  
15 「指針」等を策定し具体的な対応を図ってきたところである。

16 その後、~~標的とする~~遺伝子の改変効率を向上させたゲノム編集技術<sup>※2</sup>とい  
17 う新たな手法が開発されヒト受精胚研究にも適用され得る~~こととなった~~こと  
18 から、生命倫理専門調査会においては、「基本的考え方」の方針に則り検討  
19 を行い、ヒト受精胚へのゲノム編集技術を用いる研究に係る考え方の中間的  
20 な整理として平成28年4月22日に「ヒト受精胚へのゲノム編集技術を用い  
21 る研究について（中間まとめ）」（以下「中間まとめ」という。）を公表し  
22 たところである。

※1 「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」（平成12年法律第146号）の附則第~~2~~2条：政府は、この法律の施行後三年以内に、ヒト受精胚の人の生命の萌芽としての取扱いの在り方に関する総合科学技術会議等における検討の結果を踏まえ、この法律の施行の状況、クローン技術等を取り巻く状況の変化等を勘案し、この法律の規定に検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

※2 ゲノム編集技術（「中間まとめ」抜粋）：生物のゲノムを狙った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て、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断片の挿入によりゲノムに編集の痕跡を残さず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、ZFN（Zinc Finger Nuclease）、TALEN（Transcription Activator-Like Effector Nuclease）、CRISPR/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。

1 このゲノム編集技術等における研究開発の進捗は極めて速早く、疾患病因  
 2 等のに関連する遺伝子解析等のによる病因分析技術等の進展と相まって、生  
 3 殖補助医療、遺伝性難病等の根治的療法の開発へとつながることが期待可能  
 4 性が示唆されている。また、これら医療法や、疾患の研究に資する知見が得  
 5 られるへの有効性への可能性を示す結果について国際的な学術論文も発表さ  
 6 れるようになってきている。

7 しかし、「基本的考え方」が対象とするヒト受精胚については、その初期  
 8 発生、発育（分化）等について未だ解明されていない点が多数存在してい  
 9 る。また、ゲノム編集技術等には、オフターゲット<sup>※3</sup>及びモザイク<sup>※4</sup>の発  
 10 生、個体発生<sup>※5</sup>への影響のみならず後の世代にまで及ぶ遺伝的な影響等の未  
 11 だ懸念される課題もある。

12 このような現状に鑑み、生命倫理専門調査会では、さらに平成 29 年 5 月  
 13 19 日に「今後の検討方針」をまとめた。この検討方針では、ゲノム編集技術  
 14 のような最先端技術のヒト受精胚への応用にあたっては生命倫理の遵守と研  
 15 究の推進の両立が可能となるよう「基本的考え方」の見直しも含め検討を行  
 16 い、その検討結果を受け、関係省庁においてヒトへの応用に対応するための  
 17 所要の「指針」等の検討を促すとした。その検討対象としては、「中間まと  
 18 め」の議論の深化に加え、現在研究開発が進められている、核置換、新たな  
 19 ゲノム編集技術等の遺伝子的改変技術のヒト受精胚等への応用に関する科学  
 20 研究及び医学応用に係る計画から実施に至るまでの在り方とし、議論の内容  
 21 については、関係機関のみではなく広く国民とも共有していくこととした。

22 これらを踏まえ、生命倫理専門調査会は、検討が必要な課題又は対象につ  
 23 いて集中的に検討を行うことに加え効率的に結論を得るために、その下に、  
 24 「「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  
 25 ス」（以下「タスク・フォー」という。）を設置した。これらの本タス  
 26 ク・フォーは、上述の課題について「中間まとめ」で示された考え方を含  
 27 め、集中的な検討を行い、現時点までの検討結果を本報告（第一次報告）と  
 28 してまとめた。

## 29 2. タスク・フォーにおける検討

### 30 (1) ヒト受精胚の取扱いの基本原則等

31 本タスク・フォーにおいては、「基本的考え方」で示された以下の基本

※3 オフターゲット：想定した標的以外の場所の DNA を切断してしまうこと等をいう。

※4 モザイク：受精胚へのゲノム編集技術の適用において、遺伝子が改変された細胞と、改変されていない細胞が一つの受精胚に混在している状態をいう。

※5 個体発生：本報告書では、ヒト受精胚が成長し成体となるまでの過程をいう。

1 原則等を基点として検討を行ってきた。

「基本的考え方」(抜粋)

第 2. ヒト受精胚

2. ヒト受精胚の位置付け

(2) ヒト受精胚の位置付けに関する生命倫理専門調査会としての考え方  
(前 略)

すなわち、ヒト受精胚は、「人」そのものではないとしても、「人の尊厳」という社会の基本的価値の維持のために特に尊重されるべき存在であり、かかる意味で「人の生命の萌芽」として位置付けられるべきものと考えられる。

(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。

第 4. 制度的枠組み

1. 基本的考え方

(前 略)

また、ヒト胚は胎内に戻さず、取扱いは原始線条形成前に限ることとしている。

(後 略)

## 1 (2) タスク・フォースにおける検討内容

2 本タスク・フォースにおいては、「中間まとめ」で示された論点について、  
 3 「基本的考え方」に立ち返り、更に議論を深めるとともに、核置換、新た  
 4 なゲノム編集等遺伝子的改変技術のヒト受精胚等への応用等に係る検討事  
 5 項が生命倫理専門調査会から提示されたことを受け、基礎的研究<sup>※6</sup>を目的と  
 6 する場合及び医療応用研究として行われる臨床利用<sup>※7</sup>の場合について以下  
 7 のとおり検討を行った。

### 8 ① 基礎的研究を目的とする場合について

9 本タスク・フォースの当初の検討事項として、「中間まとめ」において  
 10 報告されたゲノム編集技術等の新たな技術を用いる「生殖補助医療に資す  
 11 る研究」（以下「生殖補助医療研究」という。）、先天性の難病を含む「遺  
 12 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」（以  
 13 下「難病等遺伝性疾患研究」という。）及び「疾患（がん等）に関連する  
 14 新しい治療法（予防法）の開発に資する研究」（以下「疾患（がん等）研  
 15 究」という。）を目的とする基礎的研究を対象として、「指針」等の制度的  
 16 枠組みについて検討することとした。

17 以下に、これらに係る本タスク・フォースでの検討結果を示す。

18 i) 現在、技術革新等によるゲノム編集技術等の手法が簡便になっている  
 19 とともに必要となる材料等の入手及び利用が容易になっていること、生  
 20 殖補助医療を提供する医療機関においては顕微授精等のヒト受精胚に  
 21 係る操作を日常的に行っているとともに生殖補助医療の際に生じるヒ  
 22 ト受精胚を医療機関内に保有していること、一部の生殖補助医療を提供  
 23 する医療機関においては研究開発が積極的であること等の状況下にお  
 24 いて、ヒト受精胚の遺伝子改変が意に反して誘発されてしまう懸念があ  
 25 る。

26 一方、ゲノム編集技術等をヒト受精胚に適切に用いることによって初  
 27 期胚段階の遺伝子の働きを理解することが可能となることにより、生殖  
 28 補助医療等に資する知見が得られる可能性が有ることから、適切な研究  
 29 の実施が可能となる体制の構築が求められている。

※6 基礎的研究：本報告書では、ヒトや動物に、ゲノム編集技術等を行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。

※7 臨床利用：本報告書では、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）利用をいう。

1           このような状況に鑑み、まず「生殖補助医療研究」を目的とする基礎  
2           的研究に対する適切なルール制度的枠組みを策定する必要があり、その  
3           ため速やかに「指針」の策定を行うことが望ましいとの結論に至った。  
4           なお、当該「指針」の策定にあたっての留意事項等の検討結果を、次項  
5           「3. 生殖補助医療研究を目的とする指針の策定における留意事項」  
6           に示す。

7           文部科学省及び厚生労働省においては、「3. 生殖補助医療研究を目的とする指針の策定における留意事項」に示す内容に沿って「指針」の策定作業を速やかに行うよう期待する。

10          ii) 「難病等遺伝性疾患研究」及び「疾患（がん等）研究」を目的とする基礎的研究に係る検討については、生命倫理専門調査会においてを通じて、ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる基礎的研究が病因解明等へのゲノム編集技術等の適用に資すると考えられる疾患に関するの選定学会等の及びその有効性に関する見解を学会等から得た上で、その結論を受けて、「指針」等の制度的枠組みについて、速やかに本タスク・フォーラムにおいて検討を行うこととする。

17          iii) なお、上記 i) 及び ii) 以外の「核置換」等の事項については、今回の対象となった事項の検討が終了した後に、速やかに検討を行う。

19          iv) 以上の i) ～ iii) に関連する「指針」等の策定を行う場合においにあたっては、複数の細分化した指針等の策定をものとするのではなく、可能な限り、先行して策定した「指針」等を順次拡充、統合していく等により可能な限り包括的な「指針」等として策定していくことを目指す。

## 23          ② 医療応用研究として行われる臨床利用について

24           「中間まとめ」では、ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚のヒトの胎内への移植等の医療応用（研究として行われる臨床利用）に係る検討が行われ、その結果として、ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚では、オフターゲット発生及びモザイクの発生に伴う危険性があること、ゲノム編集による標的とする遺伝子改変が他の遺伝子等へどのような影響を及ぼすか確認できていないこと、世代を越えて遺伝子改変の影響を及ぼしそれに伴う危険性を払拭できる科学的な実証が十分でないこと等の倫理面、安全面での課題が示された。これらを踏まえて、現時点では、ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚を、ヒト又は動物の胎内へ移植する等の医療応用（臨床利用）についてことは容認することははができないとの結論となっている。

34           これらに加えて、ゲノム編集技術等は、編集の痕跡が残らず遺伝子改変の確認が困難であること、ゲノム編集技術等を用いることによる個体発生



1 (胎盤、臍帯等を含む。)への影響及び後の世代にまで及ぶ遺伝的な影響が  
 2 不明であること、母体への影響も把握されていないこと等も危惧されてい  
 3 ることから、「中間まとめ」~~の~~とお母同様に、本タスク・フォースにおいて  
 4 も、研究として行われる臨床利用として、ゲノム編集技術等を行~~用~~いた  
 5 ヒト受精胚を~~一~~ヒト又は動物の胎内へ移植する等の医療応用(臨床利用)  
 6 ことについては、いかなる目的の研究であっても、現時点で容認すること  
 7 はできないとの結論に至った。

8 なお、本タスク・フォースは、医療提供として行われる臨床利用を直接  
 9 の検討対象としてはいないが、ヒト受精胚の取扱いを伴うものについて、  
 10 上述の検討に併せて議論を行ったところ、研究として行われる臨床利用と  
 11 同様の課題があることから、医療提供として行われる臨床利用であったと  
 12 してもゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚をヒト又は動物の胎内に移植  
 13 することは容認できないとの見解に至った。

### 14 3. 生殖補助医療研究を目的とする指針の策定における留意事項

#### 15 (1) 研究対象とすることが認められる「ヒト受精胚」について

16 「基本的考え方」においては、ヒト受精胚を「人の生命の萌芽」として  
 17 位置づけ「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  
 18 しないこと」を原則としている。また、「中間まとめ」においては、「3.  
 19 ヒト受精胚へのゲノム編集技術を用いる基礎的研究(1)ヒト受精胚を関  
 20 連研究目的に作成・利用することについて」の項目において、「ヒト受精胚  
 21 を新たに作成して当該研究を進める必要性は、現時点で確認されない。」と  
 22 している。

23 「基本的考え方」のヒト胚の取扱いの原則に照らし合わせれば、研究材  
 24 料として使用するために新たににな受精により作成されたヒト受精胚(以下  
 25 「研究用新規作成胚」という。)は、研究での利用及び滅失を前提としてい  
 26 ることから、「基本的考え方」にある「人の尊厳」を踏まえたヒト受精胚  
 27 尊重の原則」の例外である人の健康と福祉に関する幸福追求の要請に応え  
 28 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い。従って、研究  
 29 用新規作成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ヒ  
 30 ト受精胚の作成・利用するにあってもは、その利用研究目的の、科学的  
 31 な合理性、社会的な妥当性及び、研究の必要性に加え、研究用新規作成胚  
 32 でなければ説明することができないとする科学的根拠が必須であ~~ら~~ること  
 33 から、これらの必要な条件を満たしているかについて慎重に検討を行う必  
 34 要がある。

35 以上のことから、「生殖補助医療研究」を目的としたヒト受精胚へのゲノ

1 ム編集技術等を用いる場合のヒト受精胚に対する基礎的研究において使用  
 2 し得るヒト受精胚について、当面は、生殖補助医療の際に生じる余剰胚(「ヒ  
 3 トES細胞の樹立に関する指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省)第  
 4 七条<sup>※8</sup>で規定するヒト受精胚)に限ることとし、このような研究に研究用  
 5 新規作成胚を利用すること、すなわち研究材料として使用するために新た  
 6 に受精によりヒト受精胚を作成し利用することは禁止とする。

7 なお、ヒト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  
 8 て、研究用新規作成胚材料として使用するために新たに受精胚を作成す  
 9 る研究を利用すること(「ヒト配偶子」及び「ヒト生殖系列細胞」に係る  
 10 研究を含む。)については、生命倫理専門調査会においてその必要性等につ  
 11 ついて改めて検討を行った後に、本タスク・フォースにおいて研究用新  
 12 規作成胚等を用いた研究についてその取扱い等に係る検討を行うことと  
 13 する。

#### 14 (2) 対象とする技術の範囲について

15 ヒト受精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  
 16 整備にあたって対象とする技術の範囲については、個体発生への影響のみ  
 17 ならず後の世代にまで影響を及ぶ遺伝的な影響ほすおそれのあが危惧され  
 18 る遺伝子の改変等を行う技術としであることから、「中間まとめ」で規定し  
 19 たゲノム編集技術に加え、従来のウイルスベクター、プラスミド等を用い  
 20 た技術も対象とする。

21 また、ゲノムDNAを切断せず特定の遺伝子発現を制御する技術につい  
 22 ても、ヒト受精胚の初期発生、発育(分化)等での個体発生等への影響、  
 23 他の遺伝子への間接的影響(遺伝子変異<sup>※9</sup>の組換え等への影響を含む。)が  
 24 判明しておらずいないことから、臨床応用利用された場合、後の世代にま  
 25 で影響を及ぶ遺伝的な影響を及ぼすことほすおそれがあることに加え、個体  
 26 発生に対する影響もが危惧されることから対象とする。

27 ミトコンドリア移植(導入)(クローン技術規制法の「ヒト胚核移植胚」  
 28 に該当するものは除く。)については、従来ヒト受精胚の固有の遺伝子情

※8 「ヒトES細胞の樹立に関する指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省)(抜粋)  
 第七条 第一種樹立の用に供されるヒト受精胚は、次に掲げる要件を満たすものとする。  
 一 生殖補助医療に用いる目的で作成されたヒト受精胚であって、当該目的に用いる  
 予定がないもののうち、提供する者による当該ヒト受精胚を滅失させることにつ  
 いての意思が確認されているものであること。  
 二 ヒトES細胞の樹立の用に供されることについて、適切なインフォームド・コン  
 セントを受けたものであること。  
 三 凍結保存されているものであること。  
 四 受精後十四日以内(凍結保存されている期間を除く。)のものであること。

※9 遺伝子変異：本報告書では、遺伝子改変等と異なり、人為的な介入等が無く自然に発生  
する遺伝子の組換えをいう。

1 報（核内遺伝子、ミトコンドリア遺伝子等）に、移植されるミトコンドリアの遺伝子情報が追加されることに加え、後の世代にまで当該遺伝子が引き継がれることで後の世代にまで遺伝的な影響を及ぼすおそれが得有り得ることから対象とする。

2 5 なお、その他の遺伝子改変技術についても、ヒト受精卵への応用が可能であるため、個体発生への影響、後の世代にまで及ぶ遺伝的なへの影響を及ぼすこと、~~個体発生への影響等~~が危惧されることから対象とする。

3 6 これらをまとめると、ヒト受精卵に用いる場合に対象とする技術として以下のものが挙げられ、「指針」では、これら技術を包括的に対象とした規定とすることが望ましい。

- 4 7
- 5 ① 「中間まとめ」における CRISPR/Cas9 等のゲノム編集技術
  - 6 ② 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に関する技術
  - 7 ③ ゲノムDNAを切断せず、特定のゲノムDNAを標識する技術及び特定のゲノムDNAの遺伝子発現を増強・抑制する技術
  - 8 ④ ヒト受精卵へのミトコンドリア移植（導入）に関する技術
  - 9 ⑤ 上記①から④以外の遺伝子改変に関する技術

10 (3) 研究計画の倫理審査体制について

11 「基本的考え方」においてヒト受精卵は、「人の生命の萌芽」として位置付けられており、その使用及び滅失を伴う研究の実施に当たっては、「人の尊厳」という社会の基本的価値を維持することに加え、人間の道具化・手段化を防止すること等の取扱いが必要であるとされている。

12 これら「基本的考え方」に基づく取扱いの遵守を確保するために、ヒト受精卵の使用及び滅失を扱伴う研究を対象とするの倫理審査体制を検討するにあたって参考となる既に策定されている「指針」としては、「ヒトES細胞の樹立に関する指針」、「ヒト受精卵の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針」が、~~遺伝子改変技術を用いる研究については、「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」等~~の指針があ既に策定されている。 これら既存のヒト受精卵を扱う研究に関連した「指針」においては、ヒト受精卵の利用及び滅失を伴う研究の科学的・倫理的妥当性を担保する必要があることから、「各機関の内「倫理審査委員会」及びによる倫理審査に加えて、「国」によってがこれら「指針」への適合性についての確認を行うこと手続きを定めとなつている。

13 ヒト受精卵へのゲノム編集技術等を用いる研究の審査等の手続きに当たっても、ヒト受精卵の使用及び滅失を伴うことから、上述の指針と同程度



1 に慎重な審査の手続きが採用されるべきである。加えて当該研究に係る審  
2 査において各機関の「機関内倫理審査委員会」においては、ゲノム編集技  
3 術等の有用性・安全性に関する新たに開発された最新の技術知見を踏まえ  
4 た審査が必要である一方、これら審査に対応できる審査に必要な人材・能  
5 力は限られていることから、国内での標準的な審査水準等に基づく科学的・  
6 倫理的妥当性に関する審査を可能とするためにを必ずしも十分に確保でき、  
7 関連する学会等と連携するない可能性がある審査体制の整備が必要である。

#### 8 ① 審査体制について

9 既存のヒト受精胚を扱う研究に関連した「指針」においては、「機関内  
10 倫理審査委員会」及び「国」によって「指針」への適合性についての確認  
11 を行うこととなっている。各機関の「機関内倫理審査委員会」においては、  
12 ゲノム編集技術等の新たに開発された最新の技術に対応できる審査に必  
13 要な人材・能力、国内での標準的な審査水準等を必ずしも十分に確保でき  
14 ない可能性がある。また、既存のヒト受精胚を扱う研究に関連した「指針」  
15 においては、「機関内倫理審査委員会」及び「国」によって「指針」への  
16 適合性についての確認を行うこととなっている。

17 以上のことから、ゲノム編集技術等を用いた生殖補助医療研究を目的  
18 とするヒト受精胚に係へのゲノム編集技術等を用いる基礎的研究の審査  
19 等に当たってもは、当面これら、上述の既存の「指針」と同等の様に各「機  
20 関内の「倫理審査委員会」による倫理審査及びによる倫理審査の後に「国  
21 によるが「指針」への適合性について確認を行う 2 段階の審査手続きとす  
22 ることが適当である。

23 一方、社会状況に対応したヒト受精胚の取扱いに係る生命倫理の遵守  
24 と、人の健康と福祉に関する幸福追求に基づく疾患等の病因究明等のた  
25 めの研究開発の推進の双方の均衡をより適切な形で実現できるよう模  
26 索していくとの検討する必要があるとの観点から、関連の研究開発の動  
27 向、各機関の倫理審査委員会の倫理審査内容の評価、今後策定される「指  
28 針」等の制度的枠組みに基づく遵守状況、国際的状況等に基づき、一定の  
29 期間を経た後、生命倫理専門調査会等において、第三者組織等による手続  
30 きも視野に、審査体制について改めて検討を行い必要な改善を図ること  
31 とする。

#### 32 ② 関連する学会等との連携について

33 ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる基礎的研究に係る具体的な  
34 審査に当たっては、個々の研究（研究目的、研究計画等）に対して、ゲノ  
35 ム編集技術等に係る知見のみでなく、生殖補助医療に関する研究（基礎研

1 究を含む。）、ヒト受精胚での初期発生等の研究（分子生物学等を含む。）、  
2 ヒト以外の動物に対する研究（ヒトへの外挿性<sup>※10</sup>に関するもの研究を含  
3 む。）、その他関連する研究（人文・社会学的研究を含む。）等の知見に加  
4 え、医療現場、国民・患者等を含めた幅広い観点から検討を行うことが必  
5 要である。

6 以上のことから、ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いるヒト受精  
7 胚に対する基礎的研究における、科学的合理性、社会的妥当性等に係る審  
8 査に当たっては、当該研究に関係する学会、医療関係団体等の意見を踏ま  
9 えて慎重に行うことが必要である。

10 (4) ヒト受精胚の取扱いに当たっての遵守事項等

11 ヒト受精胚の取扱いに当たっての遵守事項については、「基本的考え方」  
12 に規定される下記の事項を基本として検討を行うことが適当である。

「基本的考え方」（抜粋）

第4. 制度的枠組み

2. 制度の内容

（前 略）

本報告書の基本的考え方に基づいたヒト受精胚の取扱いのための具体的な遵守事項として、研究に用いたヒト受精胚を臨床に用いないこと、未受精卵の入手制限及び無償提供、ヒト受精胚や未受精卵の提供の際の適切なインフォームドコンセントの実施、胚の取扱い期間の制限、ヒト受精胚を取扱う研究についての記録の整備、研究実施機関の研究能力・設備の要件、研究機関における倫理的問題に関する検討体制の整備及び責任の明確化、ヒト受精胚や未受精卵等の提供者の個人情報の保護、研究に関する適切な情報の公開等を定める必要がある。

（後 略）

13 また、研究によって得られるゲノム解析情報等は、そのヒト受精胚と  
14 遺伝的つながりのある者の機微な情報が部分的に含まれているため取扱い  
15 には注意が必要であるとの意見及び個々の研究目的、内容、技術等に係る  
16 国民の適切な理解を促すことが研究の推進に重要であるとの意見があ→出  
17 されたことから、以下についても前述の「基本的考え方」に規定される事  
18 項に追加して検討対象とすることが望ましい。

19 ○ ヒト受精胚の遺伝子情報の保護、管理及びその、利用及びその提供

※10 外挿性：本報告書では、比較生物学等に基づきヒト以外の動物実験の結果からヒトで同様の実験を行った場合にどのような結果が得られるかを予測することをいう。

1 ○ 研究目的等に係る国民の理解を深めるための普及啓発及び審査等の  
2 透明性の確保

3 なお、個別具体的な内容は、関連する既存の関連する「指針」等を参考  
4 に、文部科学省及び厚生労働省において検討することが求められる。また、  
5 文部科学省及び厚生労働省が策定作成する「指針」については、案が作成  
6 された段階で総合科学技術・イノベーション会議において確認を行うこと  
7 とする。

8 **4. 規制の枠組について**

9 ゲノム編集技術等は、その利用範囲が急速に拡大していることから、この  
10 生殖補助医療研究を目的とするヒト受精胚への当該技術等を用いる研究が社  
11 会の理解を得て適正に行われるためには、ヒト受精胚への適用に当該研究に  
12 係る規範の早急な構築作りについて早急な対応が必要となっている。このた  
13 め、本タスク・フォースにおいては、まずは「指針」の策定を先行させること  
14 とした。

15 しかしながら、本タスク・フォースにおける検討では、「指針」の他に法律  
16 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  
17 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  
18 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  
19 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  
20 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  
21 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。

22 これらを受けて本タスク・フォースにおいては、法律等の「指針」以外の  
23 法律等による制度的枠組みについても検討を行った。

24 本タスク・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  
25 査会においては、これら意見も参考としながら「指針」以外の制度的枠組み  
26 に関する議論をさらに進めていくことを期待したい。

27 ○ 「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  
28 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  
29 胚のとして取扱いについては有効では、「指針」の直接の対象とならないこ  
30 とから法律による規制が必要である。

31 ○ 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  
32 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  
33 容易ではない。また、法制度を設定整備するには、一定の期間等が必要で  
34 ある。

1 ○ 制度的枠組みについては、~~めまぐるしく変化する~~急速に進展する技術の  
2 進展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、  
3 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  
4 法制度については、新たにつくら策定される「指針」等の遵守状況、ヒト  
5 受精胚を取巻く社会状況等を勘案しつつ、検討を進めるという方策もあり  
6 得必要がある。

## 7 5. まとめ

8 ○ 本報告では、まず将来の生殖補助医療に資する可能性が有る「生殖補助医  
9 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  
10 究に係る「指針」の策定を行うことが望ましいとの結論に至った。併せて  
11 当該「指針」の策定にあたっての留意事項等の検討結果を「3 生殖補助医  
12 療研究を目的とする「指針」の策定における留意事項」のとおり取りまと  
13 めた。

14 以上の結論に基づき、文部科学省及び厚生労働省において「指針」の策  
15 定作業等をが速やかに行われることを期待する。

16 ○ また、研究として行われる臨床利用においては、「生殖補助医療研究」を  
17 目的とした場合であっても、現時点では、倫理面、安全面での課題がある  
18 ことから、ゲノム編集技術等を行用いたヒト受精胚を、ヒト及び動物の  
19 胎内へ移植する等の医療応用（臨床利用）についてことは容認することは  
20 できないとの結論に至った。

21 ○ 「難病等遺伝性疾患研究」及び「疾患（がん等）研究」を目的とする基礎  
22 的研究に係る検討については、これらの疾患に係る学会等の見解が得られ  
23 次第、本タスク・フォースにおいて速やかに行うとともに、これら以外の  
24 「核置換」等の検討についても、今後進めていくこととする。

25 ○ 上記に関連する「指針」等の策定を行う場合においては、複数の細分化し  
26 た「指針」等の策定をものとするのではなく、可能な限り、先行して策定  
27 した「指針」等を順次拡充、統合していく等により可能な限り包括的な「指  
28 針」等として策定していくことを目指す。