

「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～

(抜粋)

平成30年3月29日

総合科学技術・イノベーション会議

30府政科技第228号  
平成30年3月29日

内閣総理大臣  
    安倍 晋三 殿  
総務大臣  
    野田 聖子 殿  
財務大臣  
    麻生 太郎 殿  
文部科学大臣  
    林 芳正 殿  
厚生労働大臣  
    加藤 勝信 殿  
経済産業大臣  
    世耕 弘成 殿  
内閣官房長官  
    菅 義偉 殿  
内閣府特命大臣（科学技術政策）  
    松山 政司 殿

総合科学技術・イノベーション会議議長  
安倍 晋三

「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（意見）

総合科学技術・イノベーション会議は、『「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～』について、内閣府設置法第26条第1項第5号及び第4項の規定に基づき、内閣総理大臣及び関係各大臣に対し、別添のとおり意見を申し出るものである。

貴府省におかれては、これを踏まえ関係施策の推進を図るよう期待する。

## 1 . 経 緯

### 2 . タスク・フォースにおける検討

( 1 ) ヒト受精胚の取扱いの基本原則等

( 2 ) タスク・フォースにおける検討内容

基礎的研究を目的とする場合について

研究として行われる臨床利用について

「中間まとめ」では、ゲノム編集技術を用いたヒト受精胚のヒトの胎内への移植等の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、ゲノム編集技術を用いたヒト受精胚では、オフターゲット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、ゲノム編集技術を用いたヒト受精胚を、ヒト又は動物の胎内へ移植することは容認することができないとの結論となっている。

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(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ることから、「中間まとめ」と同様に、タスク・フォースにおいても、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用いたヒト受精胚をヒト又は動物の胎内へ移植することについては、いかなる目的の研究であっても、現時点で容認することはできないとの結論に至った。

なお、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、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することは容認できないとの見解に至った。

### 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

( 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

( 2 ) 対象とする技術の範囲について

( 3 ) 研究計画の審査体制について

必要であることから、これらの知見、観点を有する者の参画が必要である。

( 4 ) ヒト受精胚の取扱いに当たっての遵守事項等

### 4 . 規制の枠組みについて

## 5. まとめ

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。

併せて当該「指針」の策定に当たって、審査体制については、2段階の手續とすること、関連する学会、医療関係団体、患者等の組織等と連携すること等の留意事項を「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」のとおり取りまとめた。

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」の策定作業等が速やかに行われることを期待する。

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ことから、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ことは容認できないとの結論に至った。なお、今回の検討では、医療提供として行われる臨床利用を直接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、研究として行われる臨床利用と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することは容認できないとの見解に至った。

「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これらの疾患に係る学会等の見解が得られ次第、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「核置換」等の検討についても、今後進めていくこととする。

研究用新規作成胚（「ヒト配偶子」及び「ヒト生殖系列細胞」を含む。）の基礎的研究への利用等については、生命倫理専門調査会において検討を行った後に、タスク・フォースにおいてその取扱い等に係る検討を行うこととする。

上記に関連する「指針」等の策定に当たっては、複数の細分化した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包括的な「指針」等として策定していくことを目指す。