

2019年9月18日

第2回ヒト受精胚等へのゲノム編集技術等を用い
る研究に関する合同会議

**先天性・遺伝性疾患研究に向けた
「ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用
いる研究に関する倫理指針」
の改正における検討課題**

東京大学医科学研究所 神里彩子 武藤香織



検討課題 1 :
**先天性・遺伝性疾患研究に用いること
が想定されるヒト受精胚の範囲と対応**

現行指針で想定しているヒト受精胚

● 現指針第2章 第1 ヒト受精胚の入手

研究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に限
り、提供を受けることができるものとする。

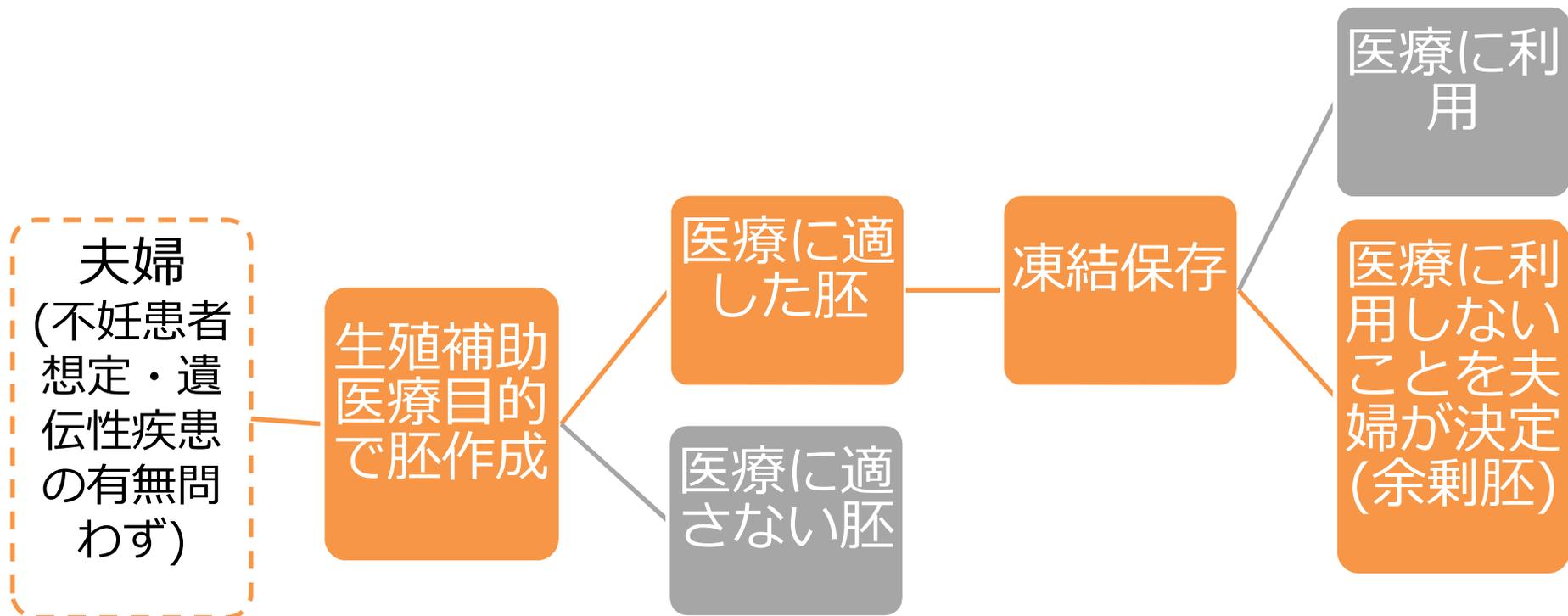
- (1) 生殖補助医療に用いる目的で作成されたヒト受精胚であって、当
該目的に用いる予定がないもののうち、提供者による当該ヒト受精
胚を滅失させることについての意思が確認されているものであること。
- (3) 凍結保存されているものであること。

● 現指針ガイダンス

p10(1)： ヒト受精胚の提供依頼は、当該ヒト受精胚を生殖補助医療
に用いず、滅失させるという意思決定が提供者によってなされた後
(全ての生殖補助医療が完全に終了した後) に行うこと。

p8： 「全ての生殖補助医療が完全に終了」とは、個々のヒト受精胚
が廃棄される時ではなく、全ての生殖補助医療に関する治療が完全に
終了し、全てのヒト受精胚の凍結を終えて廃棄する時である。

現行指針で想定しているヒト受精胚

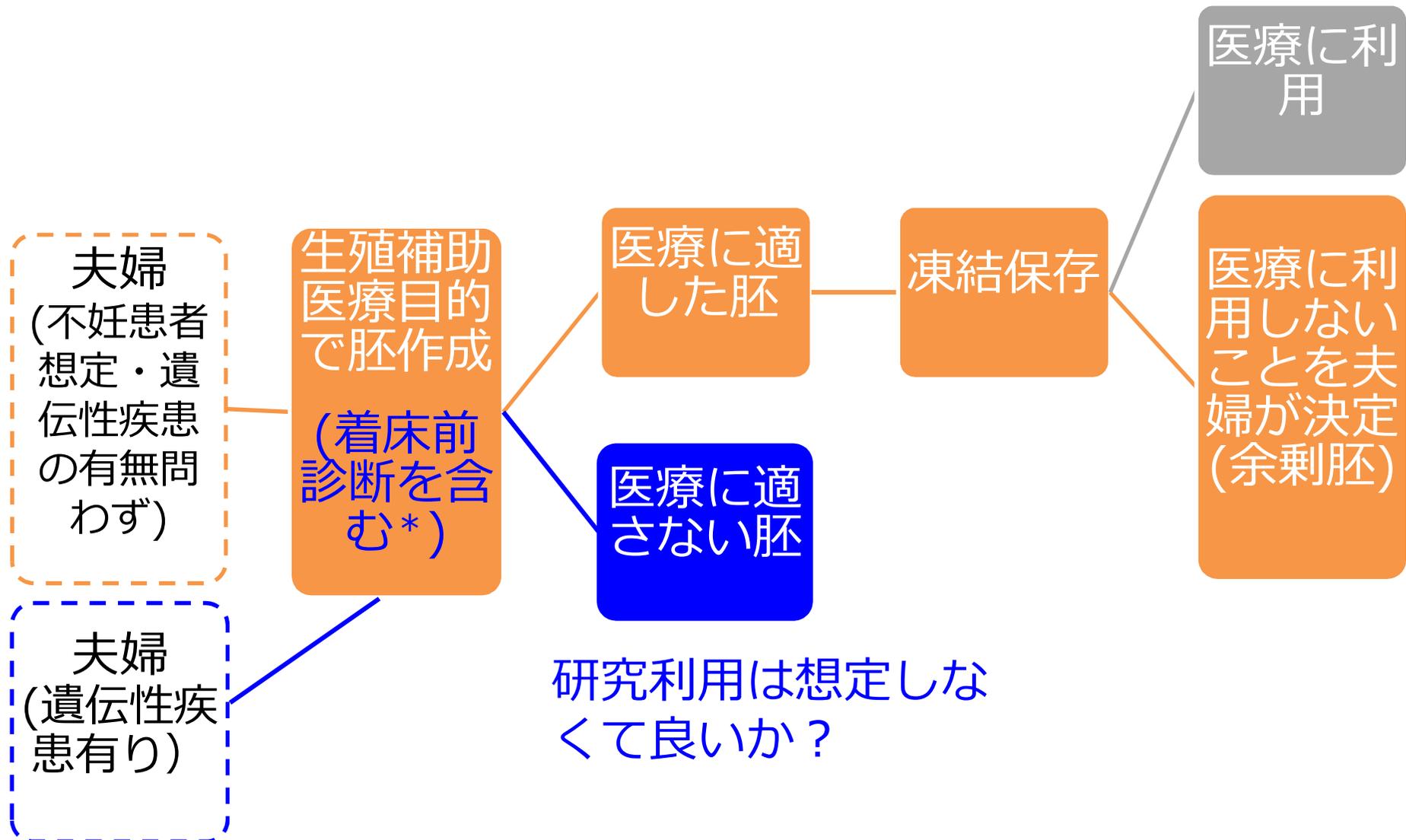


医療用に作成され、医療用に凍結保存されていたが、治療の完全終了により、夫婦が滅失を決定した胚を想定



先天性・遺伝性疾患研究では、生殖補助医療研究とは異なるヒト受精胚を用いる科学的必要性はないか？

先天性・遺伝性疾患研究で想定されるヒト受精胚は？



※「生殖補助医療目的」を、不妊治療のほか着床前診断も含めると解釈する場合

要検討：「医療に適さない胚」の取り扱い①

「医療に適さない胚」については、指針対象外と解して良いか？

➤ 対象とする場合：
規定の整備が必要か？（後述）

➤ 対象外とする場合：
医学系倫理指針等に基づき研究許容？

※同指針では「ヒト受精胚」は想定されていない。

⇒「既存試料」となると、IC取得が困難な場合、情報公開等で利用できる可能性が生じるが良いか？

要検討：「医療に適さない胚」の取り扱い② (指針の対象とする場合)

現行指針における「研究の用に供されるヒト受精胚」：

- ①医療用に作成され、
- ②医療用に凍結保存されていたが、
- ③「生殖補助医療が完全に終了した後」、
- ④夫婦が滅失を決定した胚、を想定



- 要件②、③、④について
- インフォームド・コンセントについて
 - ・ タイミング（要件③に関連）
 - ・ 凍結していない胚についてのICのタイミング（要件②に関連） Ex.着床前診断実施前にICが必要となるか？

検討課題 2 : 適切なICの担保方法

要検討：ICの説明者

● 現行指針第3章 第1 インフォームド・コンセント

- (1) 提供機関は、提供者の文書によるインフォームド・コンセントを受けた上で、ヒト受精胚の提供を受けるものとする。
- (2) ヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントは、**具体的な研究計画**が確定していない段階において受けてはならない。

- 提供機関が不妊クリニックの場合、提供機関の医師（主治医以外）が、当該先天性・遺伝性疾患研究について、提供候補者からの質疑も含め説明することが難しいケースも多いのではないか？
- 「適切なインフォームド・コンセント」をどのように担保するべきか？

要検討：ICの説明者（つづき）

現行指針第3章 第1

p12ガイダンス

インフォームド・コンセントに係る説明に際しては、提供者の心情に十分配慮する観点から、提供者の生殖補助医療に主として関わった医師（主治医）ではない者を説明者とするのが望ましい。このため、説明者は以下の要件を満たしていること。

- ・ 提供者の生殖補助医療に直接関与していないこと
- ・ 生殖補助医療及び生殖補助医療研究に関し深い知識を有していること
- ・ 研究計画に関連する遺伝情報改変技術等を用いる研究に関し深い知識を有していること

- 「先天性・遺伝性疾患研究に関し深い知識を有している」という要件追加？
- 実際には、この要件を満たすことが困難な不妊クリニックは多いのではないか？

要検討：ICの説明者（つづき）

ES細胞樹立指針

第18条1 提供医療機関は、提供者（生殖補助医療に用いる目的で作成されたヒト受精胚のうち、当該目的に用いる予定がないヒト受精胚を提供した夫婦（略）をいう。略）のインフォームド・コンセントを書面により受けるものとする。

第19条1 前条第一項のインフォームド・コンセントに係る説明は、樹立機関が行うものとする。

2 樹立機関は、当該樹立機関に所属する者（樹立責任者を除く。）のうちから、当該樹立機関の長が指名する者に前項の説明を実施させるものとする。（略）

- ES細胞樹立指針では、インフォームド・コンセントの取得は提供機関の役割だが、説明自体は樹立機関に所属する者としており、適切なICへの配慮がみられる
- 本指針においても、このような仕組みを作ってはどうか？

検討課題 3 : **倫理審査委員会構成・成立要件**

要検討：研究機関の倫理審査委員会構成・成立要件

現行指針第4章 第1

4 研究機関の倫理審査委員会

(5) (略)

イ 次に掲げる者が含まれていること。なお、次に掲げる者は、それぞれ他の次に掲げる者を兼ねることができない。

(i) 生殖医学の専門家

(ii) 遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する専門家

(iii) 生命倫理に関する意見を述べるにふさわしい識見を有する者 (iv) 法律に関する専門家その他人文・社会科学の有識者

(v) 一般の立場に立って意見を述べられる者

➤ 遺伝性・先天性疾患の専門家を加えなくてよいのか？

要検討：提供機関の倫理審査委員会構成・成立要件

現行指針第4章 第2

3 提供機関の倫理審査委員会

第1の4（(1)の②を除く。）の規定は、提供機関の倫理審査委員会について準用する。この場合において、第1の4中「研究機関」とあるのは、「提供機関」と読み替えるものとする。

- 研究機関に、遺伝性・先天性疾患の専門家を加えると、提供機関の倫理審査委員会の要件にもなるが、どう考えるか？

検討課題 5 : 遺伝情報の開示

要検討：ヒト胚の遺伝情報の提供者への開示

● 現行指針第5章 第6 遺伝情報の取扱い

研究機関の長及び提供機関の長は、遺伝情報を取り扱う場合、遺伝情報を適切に取り扱うため、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に準じた措置を講ずるものとする。

● ガイダンスp45 ゲノム指針準用後

8 遺伝情報の開示

1) 研究機関の長及び提供機関の長は、個々の提供者の遺伝情報が明らかとなるヒトゲノム・遺伝子解析研究に関して、**提供者が自らの遺伝情報の開示**を希望している場合には、原則として開示しなければならない。ただし、(略)

- ゲノム指針では、遺伝情報は提供者自身のもの
- ゲノム編集指針では、ヒト受精胚の遺伝情報は提供者（夫婦それぞれ）のものと同じではない
- ヒト受精胚の遺伝情報を提供者（夫婦）に開示することはできるのか？

要検討：ヒト胚の遺伝情報の提供者への開示

Cf.ES細胞樹立指針

第19条 3 前項の規定により樹立機関の長の指名を受けた者は、第一項の説明を実施するに当たり、提供者に対し、次に掲げる事項を記載した説明書を提示し、分かりやすく、これを行うものとする。（略）

七 ヒトES細胞について遺伝子の解析が行われる可能性がある場合には、その旨及びその遺伝子の解析が特定の個人を識別するものではないこと。

八 提供されたヒト受精胚から樹立したヒトES細胞に関する情報を提供者に開示しないこと。

ガイダンスp29：提供されたヒト受精胚から樹立したヒトES細胞に関する情報（健康等に関する重要な偶発的所見（incidental findings）を含む）を提供者に直接開示することも可能となる。しかし、当該情報については、①提供者本人の情報を含むが、本人と同一視できるものではないことや、②提供したヒト受精胚に起因するものか、その後の過程で生じたもの（変異）なのかどうか、③提供者にどの程度の確度で影響を及ぼす可能性があるものかなど、判断及び取扱いが難しい情報である。このことを踏まえれば、・・・更なる検討を要する課題であるとともに、ヒト受精胚の提供者は、生殖補助医療を受けていた者であり、提供後も接触していくことは、慎むべきと考えられることなどから、当該情報は開示しない

要検討：提供者への開示方法等

- ヒト受精胚の遺伝情報を提供者（夫婦）に開示することはできる、とするのであれば、開示方法・手順等の検討が必要ではないか？

Ex.

- 研究利用の同意を得る際に、あらかじめ開示の希望について聞く（夫婦で同じ意思であることが必要か）
- 受精胚側から重要な二次所見が得られた場合、その事実のみを夫婦に伝える
- 夫婦が要望しても、受精胚の遺伝情報をそのまま伝えることはない
- 詳しく調べたい場合には、着床前検査と同じように、夫婦双方の遺伝学検査を確認検査として行う