

第2回遺伝子治療等臨床研究に関する 指針の見直しに関する専門委員会	参考 資料 2
平成29年5月15日(月)	

平成 28 年 12 月 13 日  
生命倫理専門調査会

**「ヒト受精胚へのゲノム編集技術を用いる研究について」  
-中間まとめ後の検討結果及び今後の対応方針-**

**1 はじめに**

生命倫理専門調査会は、平成 28 年 4 月 22 日に、これまで検討してきた論点を取りまとめ、「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。）を公表した。中間まとめでは、ゲノム編集技術を用いるヒト受精胚の臨床利用について、諸外国の研究者コミュニティの議論と同様に現時点では容認できないとの立場を明確に示す一方、「胚の初期発生や発育（分化）における遺伝子の機能解明」に係る基礎的研究において、容認される場合があると整理した。

その後、日本遺伝子細胞治療学会、日本人類遺伝学会、日本生殖医学会及び日本産科婦人科学会（以下、「関連四学会」という。）は共同で、「人のゲノム編集に関する関連四学会からの提言」を発表した。その内容は、臨床応用については避けるべきであるが、容認される基礎的研究を進める環境を整備するとともに、国での指針作成を要望するものであった。

生命倫理専門調査会は、6 月 1 日に開催された第 98 回生命倫理専門調査会において、関連四学会の代表者から提言内容の説明を受けるとともに、ゲノム編集技術に係る研究のニーズや研究の考え方、中間まとめに対する意見について聴取し、今後さらに議論を深めるべき点として「容認される基礎的研究が備えるべき条件」や「研究管理の具体的方法」について、関連四学会代表者と意見交換を行いながら、検討を行った。

本稿は、ヒト受精胚へのゲノム編集技術を用いる研究について、生命倫理専門調査会における中間まとめ後の議論を整理し、今後の対応方針を示したものである。

**2 中間まとめ以後に行われた生命倫理専門調査会での検討結果**

中間まとめでは、「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方（平成 16 年 7 月 23 日総合科学技術会議決定）」（以下、「基本的考え方」という。）の基本原則であるヒト受精胚尊重の原則に従い、人の健康と福祉に関する幸福追求の要請に応えるため、「胚の初期発生や発育（分化）における遺伝子の機能解明」に資する基礎的研究において、容認される場合があるとしたものである。

中間まとめ以後の第 98 回（6 月 1 日）、第 99 回（7 月 29 日）、第 100 回（9 月 7 日）及び

第 101 回（10 月 21 日）の計 4 回の検討では、引き続き、「容認される基礎的研究が備えるべき条件」と「具体的管理方法」を中心に検討を行った。

なお、これまでの検討については、基本的考え方の「将来的に新たな研究目的が生じた際に、基本原則にのっとり、その容認の可否を検討する。」とされていた新たな研究目的として、ゲノム編集技術によりヒト受精胚を基礎的研究に利用し得るか、現時点で検討したものである。

#### 1) 容認される基礎的研究が備えるべき条件について

中間まとめまでの議論を踏まえ、以下の条件を備えることとした。

- ① 新たなヒト受精胚を作成しないこと（余剰胚での研究に限ること）。
- ② 適切なインフォームドコンセントを実施すること。
- ③ 胎内移植を行わないこと。
- ④ 初期胚の段階の原始線条の形成前までにデータが取得できる研究であること。
- ⑤ ヒト受精胚の使用数を最低限にするように計画された研究であること。
- ⑥ 科学的合理性及び社会的妥当性のある研究であること。

○ 科学的合理性及び社会的妥当性のある研究の判断基準については、現在は根治療法の無い様々な疾患や障害の治療法に将来的につながる重要な研究が排除されないようにするため、以下の①及び②の両方を満たす「胚の初期発生や発育（分化）における遺伝子の機能解明」に資する基礎的研究とした。

- ① 現在は根治療法が無い様々な疾患や障害を抱え苦しむ多くの人々への治療法に将来的につながる基礎的研究
- ② 動物の研究成果等の基礎的知見を積み上げた上で受精胚の特性を利用した研究を行う意義が認められる基礎的研究

なお、上記判断基準は、今後、研究者コミュニティと協力し、事例を積み重ねることにより具現化していくこととした。

#### 2) 具体的な管理方法について

中間まとめでは、研究者コミュニティが考える管理や慎重な手続きを経た厳密な管理を前提として「一般的に人に係る研究における取扱いや、これまでにヒト受精胚の取扱いについて認められている研究に係る指針で定められているヒト受精胚の取扱いに準じた管理」を求めており、さらに具体的な管理方法について検討を進めた。

- 生命倫理専門調査会では、国による指針等が作成されるまでの間ルールがない空白期間とならないように、研究者の自律的活動を阻害しない仕組みとすることで、重要な研究が遅れることがないようにするとともに、研究機関等への支援を行うことで、適切な管理を行える仕組みにすることが必要と判断した。
- ゲノム編集技術は、遺伝子改変を行う技術として取扱いが容易であり広く普及する可能性がある一方、当該技術を使った基礎的研究の科学的合理性等を審査するには高度で専門的な知識を必要とするため、各機関に設置される倫理審査委員会の人的リソースを確保することができるか等の懸念がある。倫理審査の質を確保するため国及び研究者コミュニティが協力して、各倫理審査委員会で判断できるようなガイダンス等<sup>1</sup>の作成等の支援策を講じるとともに、研究者コミュニティによる中央での倫理審査を行い、審査件数の見込みや実施方法等に応じた現実的な対応をできるような機動的な体制を構築すべきと判断した。
- 関連四学会からは、「国の支援の下、研究内容が適切か、倫理審査委員会が適切に審査したのか、実施体制に問題がないかを協力して審査するための場（合同ゲノム編集研究委員会（仮称））を設け、研究開始前に各学会を通じた審査依頼により個別に評価・助言を行うとともに、登録制を設けて不適切な研究を排除し、また、これらの事例の集積を行いつつ研究計画や実施方法の留意点をまとめたガイダンス等の作成・改良を担う。」等、研究機関を支援する仕組みの提案<sup>2</sup>があった。
- 生命倫理専門調査会は、関連四学会からの提案が本専門調査会で議論した内容も踏まえていることを確認するとともに、関連四学会以外の学会及び学会に参加していない研究者には影響が及ばないため、今後、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こととした。

### 3 今後の対応方針

- 生命倫理専門調査会は、関連四学会を核とする研究者コミュニティの自律的活動での事例を検討し、引き続き議論を行うこととする。
- また、研究者コミュニティの議論だけでなく、様々な立場の人の意見に耳を傾けると同時に、わが国としても国際的な議論の場に積極的に関わりながら、関係各省も交えて、あるべき仕組みについて、更なる検討を深めていく。

<sup>1</sup> ガイダンス等：平成 28 年 9 月 7 日 第 100 回生命倫理専門調査会 資料 3 マニュアル骨子案

<sup>2</sup> 関連学会からの提案：平成 28 年 10 月 21 日 第 101 回生命倫理専門調査会 資料 3 ヒト受精卵にゲノム編集技術を用いる研究機関への支援体制（調整案）

- 加えて、関連四学会を核とする研究者コミュニティによる自律的活動において、現行の指針との整合性を考慮しながら、より実効性のある仕組みとなるよう具体化を図るとともに、他の研究者コミュニティに参加と連携を呼びかけ当該自律的活動の拡大を行いつつ、ガイダンス等を作成し、これを広く研究者間に浸透させて研究者コミュニティの規範となるように改善する活動を支援する。