

「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～
（平成30年3月29日 総合科学技術・イノベーション会議）

概要

文部科学省
厚生労働省

目次

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

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

(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

1. 経緯

- 総合科学技術会議（現 総合科学技術・イノベーション会議）生命倫理専門調査会（生命倫理専門調査会）は、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方」（基本的考え方）を取りまとめた。
- ゲノム編集技術が開発されヒト受精胚研究にも適用され得ることから、生命倫理専門調査会は、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る研究について（中間まとめ）」（中間まとめ）を公表した。
- 平成29年5月19日に生命倫理専門調査会では、「中間まとめ」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、新たなゲノム編集等遺伝的改変技術のヒト受精胚等への応用に関する科学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を検討対象とする「今後の検討方針」をまとめた。
- 生命倫理専門調査会の下に「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」（タスク・フォース）を設置し、上述の課題について検討を行い、第一次報告としてまとめた。

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

「基本的考え方」で示された以下の基本原則等を基点として検討。

「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

(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

「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

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。

(補足) 「基本的考え方」における個々の事例の容認の可否

「基本的考え方」(抜粋)

第2. ヒト受精胚

3. ヒト受精胚の取扱いの検討

前述の基本原則をもとにヒト受精胚の取扱いについて、目的別の考察を行った。

(1) 研究目的のヒト受精胚の作成・利用

(略)

個々の事例の容認の可否については個別に検討する必要があるが、研究の主な目的に対しての一般的な考察結果は次のとおりである。

ア 生殖補助医療研究目的での作成・利用

生殖補助医療研究は、これまで体外受精の成功率の向上等、生殖補助医療技術の向上に貢献しており、今後とも、生殖補助医療技術の維持や生殖補助医療の安全性確保に必要と考えられる。こうした研究成果に今後も期待することには、十分科学的に合理性があるとともに、社会的にも妥当性がある。このため、**生殖補助医療研究のためのヒト受精胚の作成・利用は容認し得る。**

イ 先天性の難病に関する研究目的での作成・利用

現時点では、この分野の研究においてヒト受精胚の作成・利用を伴う研究を行う具体的必要性が確認できなかったが、**容認する余地はあり、先天性の難病に関する研究が今後進展することを期待し、将来、必要性が生じた時点で改めて検討することとする。**

ウ ヒトES細胞の樹立のための作成・利用

ヒト受精胚からのヒトES細胞の樹立については、ヒトES細胞を用いた研究の成果として期待される**再生医療等の実現等の恩恵への期待に、十分科学的に合理性があるとともに、社会的妥当性もあるため、容認し得る。**ただし、ヒト受精胚を新たに作成してヒトES細胞を樹立する必要性は、現時点では確認されなかった。

このため、ヒトES細胞の樹立に用いるためのヒト受精胚の作成を認めず、生殖補助医療の際に生じる余剰胚と呼ばれる移植予定のないヒト受精胚を利用する場合に限ってヒトES細胞の樹立を認める。また、必要な枠組みを定める現行のES指針は、技術の進展を踏まえた見直しを随時行うべきものとしても、本検討の結果に合致するものとして、今後も引き続き維持すべき枠組みと考えられる。

エ その他の研究

その他の研究について、ヒト受精胚の作成・利用を認めざるを得ない事例は現時点では確認できなかったが、**将来的に新たな研究目的が生じた際には、基本原則にのっとり、その容認の可否を検討すべきである。**

2. タスク・フォースにおける検討

(2) タスク・フォースにおける検討内容

① 基礎的研究※¹を目的とする場合について

- i) 生殖補助医療を提供する医療機関にお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る一方、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期胚段階の遺伝子の働き生殖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、適切な研究の実施が可能となる体制の構築が求められている。

まず「生殖補助医療研究」を目的とする基礎的研究に対する適切な制度的枠組みを策定する必要があり、そのため速やかに「指針」の策定を行うことが望ましい。

文部科学省及び厚生労働省は「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。

- 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は、生命倫理専門調査会を通じて、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に資すると考えられる疾患の選定及びその有効性に関する見解を学会等から得た上で、「指針」等の制度的枠組みについて、速やかにタスク・フォースにおいて検討を行う。
- iii) 上記 i) 及び ii) 以外の「核置換」等の事項は、今回の対象となった事項の検討終了後、速やかに検討を行う。
- iv) 以上の i) ～ iii) に関連する「指針」等は、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。

② 研究として行われる臨床利用※²について

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は、現時点で容認することはできないとの結論に至った。

※1 基礎的研究：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しない（個体産生につながらない）研究

※2 臨床利用：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可能性が有る）利用 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

(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

研究材料として使用するために新たに受精により作成されたヒト受精胚（研究用新規作成胚）は、研究での利用及び滅失を前提としていることから、「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利用するにあたっては、その研究目的、科学的な合理性、社会的な妥当性、研究の必要性に加え、研究用新規作成胚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ることから、これらの必要な条件について慎重に検討を行う必要がある。

当面は、生殖補助医療の際に生じる余剰胚（「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）第七条*で規定するヒト受精胚）に限ることとし、研究材料として使用するために新た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。

なお、研究用新規作成胚を利用すること（「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いて改め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。

※ 「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）第七条：

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。

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

(2) 対象とする技術の範囲について

後の世代にまで遺伝的な影響を及ぼすことが危惧されること等から、ヒト受精胚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、これら技術を対象とした規定とすることが望ましい。

- ① 「中間まとめ」におけるCRISPR/Cas9等のゲノム編集技術※
- 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
- 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
- ④ ヒト受精胚へのミトコンドリア移植（導入）に関する技術
- ⑤ 上記①から④以外の遺伝子改変に関する技術

※ 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。

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

(3) 研究計画の審査体制について

ヒト受精胚の使用及び滅失を伴う研究を対象とする「ヒトES細胞の樹立に関する指針」、「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」等の指針が既に策定されており、各機関の「倫理審査委員会」による倫理審査に加えて、「国」がこれら指針への適合性についての確認を行う手続を定めている。

① 審査体制について

当面、各機関の「倫理審査委員会」による審査及び「国」による「指針」への適合性について確認を行う2段階の手続とすることが適当である。

なお、将来的な課題として、一定の期間を経た後、生命倫理専門調査会等において、第三者組織（各機関及び「国」とは異なる組織）等の活用も視野に、審査等の手続について改めて検討を行い必要な改善を図る。

② 関連する学会等との連携について

基礎的研究における審査等に当たっては、適切な水準の審査等を可能とするために、当該研究に関する知見を有する学会、医療関係団体、患者等の組織等の意見を踏まえる等、これら学会等と連携した審査等の手続とすることが必要である。

また、個々の研究計画に対して、ゲノ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。）
- ・ヒト以外の動物に対する研究（ヒトへの外挿性に関する研究を含む。）
- ・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。

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

(4) ヒト受精胚の取扱いに当たっての遵守事項等

○遵守事項は「基本的考え方」に規定される事項※を基本に検討を行うことが適当である。

※「基本的考え方」第4. 2. 制度の内容

- 研究に用いたヒト受精胚を臨床に用いない
- ヒト受精胚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

○また、以下についても検討対象とすることが望ましい。

- ヒト受精胚の遺伝子情報の保護、管理、利用及びその提供
- 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透明性の確保

○なお、個別具体的な内容は、関連する既存の指針等を参考に、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、文部科学省及び厚生労働省が策定する「指針」については、案が作成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。

4. 規制の枠組について

タスク・フォースにおいては、「指針」の策定を先行させることとしたが、「指針」以外の法律等による制度的枠組みについても検討が行われた。

生命倫理専門調査会においては、以下の意見も参考としながら「指針」以外の制度的枠組みに関する議論をさらに進めていくことを期待したいとされている。

- 医療提供目的でのヒト受精胚の取扱いについては、「指針」の直接の対象とならないことから法律による規制が必要である。
- 今すぐ強制力を有する法制度として整備するのは容易ではない。また、法制度を整備するには、一定の期間等が必要である。
- より厳格な規制の枠組みである法制度については、新たに策定される「指針」の遵守状況、ヒト受精胚を取巻く社会状況等を勘案しつつ、検討を進める必要がある。

5. まとめ

○文部科学省・厚生労働省においてゲノム編集技術等を用いる基礎的研究に係る「指針」の策定が速やかに行われることを期待する。

研究目的：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

研究対象：余剰胚

留意事項：2段階の手續となる審査体制とすること

関連する学会、患者等の組織、医療関係団体等と連携すること等

○ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚のヒト及び動物の胎内への移植は容認できないとの結論に至った。

○今後、タスク・フォースで検討

研究目的：「難病等遺伝性疾患研究」、「疾患（がん等）研究」

対象技術：「核置換」等

○今後、生命倫理専門調査会で検討後、タスク・フォースで検討

研究対象：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。）

○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。