

総合科学技術・イノベーション会議CSTI 生命倫理専門調査会の取組について

(経緯)

○ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方 H16年7月

クローン技術規制法の附則第2条の規定

○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) H28年4月

○今後の検討方針 H29年5月

「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係る
TF設置

○上記TF報告書(第一次報告)

今後の予定として、パブリックコメントを経て、CSTIに諮る

「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係る タスクフォース報告書（第一次報告）まとめ1

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」の策定にあたって、審査体制については、2段階の手続とすること、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。

※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卵

「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係る タスクフォース報告書（第一次報告）まとめ2

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。

※ 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可能性が有る）利用をいう。

「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係る タスクフォース報告書（第一次報告）まとめ3

- 「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、これらの疾患に係る学会等の見解が得られ次第、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「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、本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。

※研究用新規作成胚： 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をいう。

「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・フォース報告書（第一次報告）概要

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（以下「生命倫理専門調査会」という。）においては、「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）の附則第二条^{※1}が規定する「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」に資するべく、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「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。

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^{※2}とい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。）を公表したところである。

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早く、病因等に関連する遺伝子解析等の技術の進展と相まって、生殖補助医療、遺伝性難病等の根治的療法の開発へとつながる可能性が示唆されている。また、これら療法、疾患の研究に資する知見が得られる可能性を示す国際的な学術論文も発表されるようになってきている。

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る。また、ゲノム編集技術等には、オフターゲット^{※3}及びモザイク^{※4}の発生、個体発生^{※5}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だ懸念される課題もある。

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 19 日に「今後の検討方針」をまとめた。この検討方針では、ゲノム編集技術のような最先端技術のヒト受精胚への応用に当たっても生命倫理の遵守と研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とし、議論の内容については、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。

※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）の附則第二条：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。

※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。

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、「「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」（以下「タスク・フォース」という。）を設置した。本タスク・フォースは、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）としてまとめた。

2. 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」（「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^{※6}で規定するヒト受精胚）へのゲノム編集技術等を用いる基礎的研究^{※7}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」の策定にあたって、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^{※8}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。

○ 「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、これらの疾患に係る学会等の見解が得られ次第、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「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^{※9}（「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、本タスク・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。

（本編は別紙のとおり。）

^{※6} 「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。

^{※7} 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）研究をいう。

^{※8} 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可能性が有る）利用をいう。

^{※9} 研究用新規作成胚：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をいう。