

# ヒト胚核移植胚の検討における 方向性に関する主な意見等

検討事項	方向性（案）	主な意見等
1.作成できる胚の種類	<p>○核置換技術を伴う研究例について調査した結果、以下の組合せが想定される。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>核の由来：ヒト受精胚、ヒト胚分割胚、ヒト受精胚又はヒト胚分割胚の胚性細胞</li> <li>細胞質の由来：除核した未受精卵、除核した前核期～8細胞期のヒト受精胚</li> </ul> <p>○一方、ヒト集合胚の胚性細胞は研究事例が確認されておらず、現時点で必要性が想定し難い。</p> <p>○このため、今回の検討対象とするヒト胚核移植胚は、『「一の細胞である【ヒト受精胚】若しくは【ヒト胚分割胚】」又は「【ヒト受精胚】若しくは【ヒト胚分割胚】の胚性細胞」であって核を有するものが【ヒト除核卵】と融合することにより生ずる胚』とし、個別審査において、作成する胚の科学的合理性を判断することとしてはどうか。</p>	○提案のとおり
2. ヒト胚核移植胚の取扱期間	○ヒト胚核移植胚は母胎内に移植すれば人になる可能性を有するため、「人の生命の萌芽」としてヒト受精胚と倫理的に同様に位置付けられることから、その取扱期間は原始線条が出現するまで（又はヒト胚核移植胚の作成後14日まで）としてはどうか。	○提案のとおり
3.作成者の要件（実績等）	<p>○作成者の要件については、他のヒト胚に関連する指針や、ヒト胚核移植胚の作成を行うミトコンドリア病研究の事例を踏まえ、以下の要件を求めることとしてはどうか。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>動物胚又はヒト胚を用いて核置換技術を用いた研究に<u>関与した経験を有する研究者が研究に参画していること。</u></li> <li>ヒト胚核移植胚を取り扱う研究を行うに<u>足りる管理的能力を有すること。</u></li> </ul>	<p>○提案どおりでよい。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ミトコンドリア病に関する専門家が参画することが望ましい。</li> </ul>
4.禁止事項	<p>○他のヒト胚を用いる研究の取扱いと同様に、作成したヒト胚核移植胚の人又は動物への胎内移植を禁止事項とする。</p> <p>○なお、卵割した受精胚から複数個のヒト胚核移植胚（受精卵クローン）を作成した場合でも、人又は動物への胎内移植を禁止事項とすればクローン法の趣旨に反するものではないと考えられるため、これを容認することとし、個別の研究計画の審査において科学的合理性を十分に確認することとしてはどうか。</p>	○提案のとおり

検討事項	方向性（案）	主な意見等
5.研究目的	<p>○海外においては、ミトコンドリア病の発症予防のための臨床応用が一部解禁されているが、確立された治療法ではないため、核置換後の問題点を抽出し、解決に導く研究が必要である。</p> <p>○また、ミトコンドリア病の発症原因は未だ不明な点が多く、胚発生におけるミトコンドリアの動態などに関する基礎的研究が必要である。</p> <p>○上記を踏まえ、特定胚指針でヒト胚核移植胚の作成を容認しうる研究目的は、「<u>ミトコンドリアの障害に起因する疾病に関する基礎的研究</u>」としてはどうか。</p> <p>○また、上記目的の範囲でヒト胚核移植胚から樹立したヒトES細胞を用いる必要性は想定されるか。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ミトコンドリア自体に変異が無く、ミトコンドリアの量が少ないことが原因で発症する場合があります、このような場合も対象に含まれることを明確にするため、「ミトコンドリアの障害」を「ミトコンドリアの機能異常」とした方が良いのではないかと。</li> <li>• 二次的な要因によりミトコンドリアが機能障害を起こす疾病（ミトコンドリア病ではない）まで含めると対象範囲が広くなり過ぎるため、一次的なミトコンドリアの機能障害による疾病を対象とした方が良いのではないかと。</li> <li>• 間口はある程度広くしておき、核置換をする必要がある研究かどうかで審査すればよいのではないかと。</li> <li>• 核置換技術の不妊治療目的での研究を控えるよう、「疾病」という語を用いることは重要。</li> <li>• ミトコンドリア病の病態は組織間で異なるため、ヒト胚核移植胚から作成したES細胞を各組織の細胞に分化させて解析している論文もあり、このような研究ができるようにする必要がある。</li> </ul>
6.研究機関と提供機関の体制	<p>○ゲノム編集指針やART指針と同様に、ヒト胚核移植胚の作成を行う研究は、「<u>ヒト受精胚を人又は動物の胎内に移植することのできる設備を有する室内において行わないこと</u>」及び「<u>提供者の個人情報について適切な措置がとられること</u>」を要件として、研究機関と提供機関が同一となることを容認することとしてはどうか。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 3前核胚や非凍結胚も研究に用いられることが想定されるところ、別機関に限定するとこれらの胚の提供を受けることが困難なため、同一機関としても良いのではないかと。ただし、生殖補助医療を受けている途中で、研究目的で胚を作成しているのではないかと、といった懸念を生じさせないよう、適切な仕組みが必要。また、胚を提供する医療機関は、研究とは独立した機関となることが望ましい。</li> <li>• 余剰胚の提供を受ける手続を研究と完全に分けるようしておけば、同一機関となることを認めても良いのではないかと。</li> </ul>

検討事項	方向性（案）	主な意見等
7. 倫理審査委員会の要件	<p>○他のヒト胚に関連する指針等を踏まえ、倫理審査委員会の要件として、研究計画を適切に審査できる委員構成とすることを前提として、以下の要件を運用上求めることとしてはどうか。</p> <p>(1)専門分野：生物・医学等の自然科学、倫理学・法律学等の人文・社会科学、一般の立場</p> <p>(2)男女構成：各2名以上</p> <p>(3)外部の者：2名以上</p> <p>(4)委員数：5名以上</p> <p>(5)利害関係者：審査不可</p> <p>○他の研究機関等に倫理審査を依頼することを認めることとし、その場合には、個人情報や機微情報等の取扱いは他の研究機関等との委託契約等により担保してはどうか。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>提供機関の倫理審査委員会には、ヒト胚の提供手続における提供者への配慮等について適切に審査を行えるように、生殖医学の専門家がいることが望ましい。</li> </ul>
8. 受精胚の入手、イソフォーム・コンテ	—	<ul style="list-style-type: none"> <li>ミトコンドリア病のPGTは、3遺伝子型（8993T&gt;G、10158T&gt;C、10197G&gt;A）を対象として、日本産科婦人科学会の審査を経て実施しているが、審査基準が「成人に至るまでの間に極めて重篤な症状を来す疾患を対象とする」となっている限りは、他の遺伝子型が対象として認められる可能性は少ない。</li> </ul>