

資料3

第17回「ヒト胚基本的考え方」TF

タスク・フォースでさらに検討すべき論点について（抜粋）

2018年3月18日

2. 核置換技術について

○ミトコンドリア病¹の病態解明・治療法開発への有用性が期待される核置換技術について、「基本的考え方」においては、先天性の難病に関する研究目的でのヒト受精胚の作成・利用について、難病研究の進展に応じ、将来的にヒト受精胚の作成・利用を伴う研究の必要性が生じた時点でその容認を検討すべきとされるとともに、人クローン胚等の特定胚に関する議論において、ヒト胚核移植胚及びヒト性融合胚につきミトコンドリア病等に対する医学的な有用性等が指摘されたが、その取扱いのあり方については今後検討すべきとされた。

第2の3. ヒト受精胚の取扱いの検討

(1) 研究目的のヒト受精胚の作成・利用

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な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。

第3. 人クローン胚等の特定胚

4. その他の特定胚について

(1) ヒト胚核移植胚、ヒト胚分割胚及びヒト性融合胚

総合科学技術会議の4号答申においては、これらの胚のうち、ヒト胚核移植胚及びヒト性融合胚についてはミトコンドリア病等に対する医学的な有用性等が指摘されたが、これらの胚の作成の是非に関する判断は留保された。他方、ヒト胚分割胚については不妊治療研究等の可能性が指摘されたものの、当面は作成及び使用を認めるべきではないとされた。今回の検討においては、これらの胚についてかかる分野の研究において有意に利用し得るとの指摘もあったが、これらの胚の十分な検討を行い得なかったため、その取扱いの在り方については、今後検討すべき課題とすべきである。

○生命倫理専門調査会では、平成27年10月に英国がミトコンドリア病の予防

¹ ミトコンドリア病 ミトコンドリアは細胞の中に存在するエネルギー産生の工場であり、ミトコンドリア病はミトコンドリアの働きが低下することが原因で起こる病気の総称。特に幼少時期発症例は脳筋症状、消化器・肝症状、心筋症状を呈し重篤の症例が多い。(第98回生命倫理専門調査会伊藤参考人資料より)。平成24年度医療受給者証保持者数1,087人(厚生労働省ミトコンドリア病の診断と治療に関する調査研究班)。

267 のため、受精胚核置換及び卵子間核置換の臨床利用を認めたことを受け、
268 ゲノム編集技術に係る検討と平行して核置換、すなわち「基本的考え方」にお
269 いて今後検討すべき課題とされた「ヒト胚核移植胚」の取り扱いについて検討
270 することとし(「今後の検討方針」(平成29年5月19日生命倫理専門調査会))、
271 第98回会合(平成28年6月)よりヒアリング等を実施し、議論を重ねてき
272 た。

273

274 ○「第一次報告」においても、遺伝性・先天性疾患研究やその他難病研究を目的
275 とするヒト受精胚にゲノム編集技術を用いた基礎的研究の検討をタスク・フ
276 ォースにおいて進めるとともに、「核置換」等の検討についても今後進めていく
277 こととされ、ゲノム編集技術同様、ヒト受精胚へ核置換技術を用いることによ
278 る「病態解明」に対する有用性及びその実施容認の可否や「治療法開発」を目
279 的とした研究のあり方について、タスク・フォースにおいて検討を行うことと
280 された。

281

282 ○「第一次報告」以降のタスク・フォースにおける有識者ヒアリング等において、
283 以下の科学的知見が共有されている。

284 ・ミトコンドリア病の発症は各組織における変異ミトコンドリアの量に依存し、
285 代謝疾患(肝機能不全等)、神経疾患(リー脳症等)、流産、死産など様々な重
286 篤な症状を呈し得る。(第100回専門調査会山田参考人)

287 ・ミトコンドリア病の発症率は5千人に1人程度であるが、受精前後の卵子・
288 受精胚内におけるミトコンドリアの機能・動態(早期ボトルネック効果、後期
289 ボトルネック効果等)は解明されておらず、卵子またはヒト胚への核置換技術
290 を用いることにより、ミトコンドリア病の病態解明のための知見(ヘテロプラ
291 スミー、ミトコンドリアDNAのコピー数、ミトコンドリアDNAの発現とミ
292 トコンドリア機能、核-ミトコンドリア相互作用等)が得られることが期待さ
293 れる。(第13回TF後藤参考人)

294 ・これらの知見は、核置換技術自体の安全性基盤ともなると考えられ、ゲノム編
295 集技術と同様、核置換に関する関連技術精度を高めるためなどを目的とする
296 研究についても、科学的合理性を有すると考えられる。(第13回TF後藤参
297 考人)

298 ・これらの知見については、原始線条出現(又は14日)までの間でも得られる
299 可能性がある。(第13回TF後藤参考人)

300 ・ミトコンドリア病については、技術的制約から疾患モデル動物が存在しない。
301 また、初期胚におけるボトルネック効果等のミトコンドリアの機能・動態が、
302 ミトコンドリア機能が発達していないES細胞やiPS細胞とは異なる可能
303 性があるため、ヒトの受精胚を用いなければミトコンドリアDNAの動態に

304 関する科学的知見は得られないと考えられる。(第13回TF 後藤参考人)
305 ・受精前後のミトコンドリア動態を観察するため、特に治療法開発の基礎的研究
306 においては、余剰胚のみならず研究用新規作成胚を用いた研究が必要である。
307 (第13回TF 後藤参考人)
308
309 ・Gradualism (漸進主義) と考えられる日本では、ヒト胚研究は基本的には許容
310 できると思うが、その妥当な社会的コンセンサスというのはしっかりとる必
311 要がある。また、その研究の審議は公開で厳格に審査する必要がある。(第8
312 回TF 石井参考人) (再掲)
313 ・一般市民の意識に関しては、一般市民を対象としたヒト胚へのゲノム編集に関
314 するイベントにおいて、ゲノム編集技術を用いた研究により遺伝性疾患の治
315 療法開発につながる可能性に期待する意見があった。一方で、受精胚を使用す
316 ることや臨床利用を念頭に置いた場合に関して、難病当事者や生殖補助医療
317 関係者の中にも慎重な意見があった。(第17回TF 詫摩参考人) (再掲)
318 ・英国においてはミトコンドリア病の予防のため、受精胚核置換及び卵子間核置
319 換の臨床利用を認める法律が、平成27年10月に施行されている。
320
321 ○以上より、ミトコンドリア病の病態解明・治療法開発のため、ヒト胚を用いて
322 核置換技術の基礎的研究を行うことには、科学的合理性があると考えられる
323 のではないか。なお、ゲノム編集技術同様、核置換技術を用いた研究について
324 も病態解明と治療法開発は一体不可分な面があり、基礎的研究において両者
325 を区別する必要はないと考えられるのではないか。
326
327 ○また、ミトコンドリア病は、代謝疾患や神経疾患など重篤な臨床症状の発症が
328 多く、かつ出生後の病態解明や治療が極めて困難な母系遺伝の難病であると
329 ともに、流産・死産の原因ともなっている。ミトコンドリア病研究目的におい
330 て、その病態解明や治療法開発のためのヒト胚を用いた核置換技術による基
331 礎的研究には、当該技術を用いなければ得られない生命科学の進展または医
332 学技術の発展への期待を含め、社会的妥当性が認められると考えられるので
333 はないか。
334
335 ○一方、核置換により、提供者の卵子又は受精胚に、第三者の卵子又は受精胚
336 に由来するミトコンドリアDNAが導入されることによる親子関係等の課題に
337 ついては、英国HFEAによるパブリック・コンサルテーション²において、
338 ミトコンドリアドナーに由来するDNAは0.054%に過ぎないこと、また、

² Mitochondria replacement consultation: advice to government. pp.1-33. (2013)

339 子どもの形質に影響を与えるのはあくまでも核DNAであることが指摘され
340 ている。また、研究に用いたヒト胚の取扱いを原始線条までに限定し、胎内
341 移植及び出産を前提としない基礎的研究においては、倫理的課題にはならな
342 いと考えられるのではないか。

343

344 ○これらのことから、ミトコンドリア病研究を目的とし、核置換技術による基礎
345 的研究を行うことについては、ゲノム編集技術と同様、一定の要件の下で容認
346 できるのではないか。

347 ○また、研究用新規作成胚（配偶子に核置換技術を用い、受精させる場合を含
348 む。）及びその際の卵子提供に係る倫理的課題については、ヒト受精胚にゲノ
349 ム編集技術等を用いる場合と同様に考えられるのではないか。

350

351 ○なお、核置換のうち受精胚核置換については、「ヒトに関するクローン技術等
352 の規制に関する法律」（クローン技術規制法）に定める特定胚の一種の「ヒト
353 胚核移植胚」であり、「特定胚の取扱いに関する指針」（特定胚指針）において
354 作成を禁止している。同法の目的は人クローン個体等の産生を禁止すること
355 であるため、核置換技術によるミトコンドリア病の病態解明のための基礎的
356 研究は、この目的に直接的に抵触するものではないと考えられるが、特定胚指
357 針において、作成したヒト胚核移植胚の人又は動物胎内への移植を禁止する
358 等の適切な措置を定めることが必要と考えられるのではないか。

359