

遺伝性・先天性疾患研究を目的とした余剰胚にゲノム編集技術等を用いる
基礎的研究の容認に係る検討について(案)

1. 検討の経緯

- (1) 「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。)においては、「人の生命の萌芽」であるヒト受精胚の尊重のため、研究のために新たにヒト胚を作成しないこと及び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しつつ、その例外として、人の健康と福祉に関する幸福追求の要請に応えるため、①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に十分な科学的合理性があること、②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、③①の恩恵・期待が社会的に妥当なものであることの3要件を全て満たす場合には、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つつ、ヒト受精胚を損なう取扱いを認めざるを得ないとされている。
- (2) また、「基本的考え方」においては、これらの基本原則を基に考察した結果として、生殖補助医療研究目的でのヒト受精胚の作成・利用を容認するとともに、先天性の難病に関する研究目的でのヒト受精胚の作成・利用は容認する余地があるとしている。
- (3) 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、平成27年7月以降、生命倫理専門調査会において検討を行い、「『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 CSTI決定。以下「CSTI 第一次報告書」という。)をとりまとめ、これを受け、文部科学省及び厚生労働省は、平成31年4月に「ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針」(平成31年文部科学省・厚生労働省告示第3号、以下「ゲノム編集指針」という。)を策定した。
- (4) 今般、CSTI 第一次報告書で引き続き検討することとされた遺伝性・先天性疾患研究を目的とする基礎的研究、研究用新規作成胚の基礎的研究への利用、核置換技術等について検討が行われ、「『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(第二次)～ヒト受精胚へのゲノム編集技術等の利用等について～」(令和元年6月19日 CSTI決定。以下「CSTI第二次報告書」という。)(参考)において、遺伝性・先天性疾患研究を目的とした余剰胚にゲノム編集技術等を用いる基礎的研究については、以下の見解が示された。
 - ・ ヒト受精胚(余剰胚)にゲノム編集技術等を用いた基礎的研究により遺伝性・先天性疾患について得られる知見が増大することは、将来的には、遺伝性・先天性疾患の病態解明・治療法の開発につながると考えられる。

・ 一定の要件が確保されることを個別の研究計画において適切に確認することを前提に、このような研究目的でのヒト受精胚(余剰胚)にゲノム編集技術等を用いた研究を容認することが適当。

・ 文部科学省及び厚生労働省において速やかに指針を整備し、個別の研究計画について適切に容認の可否を判断できる厳格な審査の仕組みを構築することが適当。その際には、特に基礎的研究の性質に鑑み、合理的な審査要件となるよう留意することが必要。

(5) CSTI 第二次報告書を受け、文部科学省は令和元年7月2日に科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会を開催し、遺伝性・先天性疾患研究を目的とした余剰胚にゲノム編集技術等を用いる基礎的研究については、ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる研究に関する専門的事項の調査検討を行う「ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる研究に関する専門委員会」、生殖補助医療研究に関する専門的事項の調査検討を行う「生殖補助医療研究専門委員会」との合同にて、ゲノム編集指針の見直しを行う方針が了承された。

また、厚生労働省は令和元年7月25日に厚生科学審議会科学技術部会を開催し、CSTI 第二次報告書を踏まえたゲノム編集指針及び ART 指針の見直しに関する検討を行うため、同部会に設置されている「ヒト受精胚を用いる生殖補助医療研究に関する専門委員会」を「ヒト受精胚を用いる生殖補助医療研究等に関する専門委員会」と改名し、検討を行うことが了承された。

2. 検討事項

上記の CSTI 第二次報告書の内容を踏まえ、本会合においてゲノム編集指針の見直しに関して検討すべきと考えられる事項は以下のとおり。

1. 研究の要件の追加について

→ 「研究の要件」として遺伝性・先天性疾患研究を追加することに伴い、現行指針において反映すべき事項等について検討することが考えられる。検討すべきと考えられる事項は以下のとおり。

(1) 研究の要件

→ 「研究の要件」について追加、検討することが考えられる。

○ 研究は、当分の間、次に掲げるものに限るものとする。

- ・ 胚の発生及び発育並びに着床に関するもの、ヒト受精胚の保存技術の向上に関するものその他の生殖補助医療の向上に資するもの
- ・ 遺伝性又は先天性疾患の病態の解明及び治療の方法の開発に資するもの

(2) 研究機関の基準

→ 「研究機関の基準」について追加、検討することが考えられる。

- 研究機関は、次に掲げる基準に適合するものとする。
 - ・ ヒト受精胚の取扱い並びに生殖補助医療研究及びヒト又は動物の受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する十分な実績及び技術的能力を有すること。
 - ・ ヒト受精胚の取扱い並びに遺伝性又は先天性疾患研究及びヒト又は動物の受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する十分な実績及び技術的能力を有すること。

(3) 研究責任者等の要件

→ 「研究責任者等の要件」について追加、検討することが考えられる。

- 研究責任者は、次に掲げる要件を満たさなければならない。
 - 1) 生殖補助医療研究
 - ・ ヒト受精胚の取扱い及びヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる生殖補助医療研究に関する十分な倫理的な認識を有すること。
 - ・ ヒト受精胚の取扱い並びに生殖補助医療研究及び当該研究に関連するヒト又は動物の受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する十分な専門的知識及び経験を有すること。
 - 2) 遺伝性又は先天性疾患研究
 - ・ ヒト受精胚の取扱い及びヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる遺伝性又は先天性疾患研究に関する十分な倫理的な認識を有すること。
 - ・ ヒト受精胚の取扱い並びに遺伝性又は先天性疾患研究及び当該研究に関連するヒト又は動物の受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する十分な専門的知識及び経験を有すること。
- 研究実施者は、ヒト又は動物の受精胚の取扱いに関する十分な倫理的な認識及び経験を有すること。

2. ヒト受精胚の入手に際しての要件等について

→ 「研究の要件」として遺伝性・先天性疾患研究を追加するに当たり、提供を受けることができるヒト受精胚(生殖補助医療に用いる目的で作成されたヒト受精胚のうち、当該目的に用いる予定がないヒト受精胚)について、現行指針に追加すべき要件等があるかを検討することが考えられる。

- 研究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に限り、提供を受けることができるものとする。
 - 1) 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。
 - 2) 研究に用いることについて、提供者から適切なインフォームド・コンセントを受けたことが確認されているものであること。
 - 3) 凍結保存されているものであること。
 - 4) 受精後 14 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。

5) 必要な経費を除き、無償で提供されたものであること。

○ 用語の定義

提供者：生殖補助医療に用いる目的で作成されたヒト受精胚のうち、当該目的に用いる予定がないヒト受精胚を提供した夫婦をいう。

3. 倫理審査委員会の要件について

- 「研究機関の倫理審査委員会の要件」として遺伝性・先天性疾患研究を追加するに当たり、現行指針に追加すべき要件があるかを検討することが考えられる。
- 「提供機関の倫理審査委員会の要件」については、基本的に研究機関の倫理審査委員会の要件を準用することでよいかを検討することが考えられる。
- CSTI第二次報告書においては、ゲノム編集等を行う研究の審査体制に関し、CSTI生命倫理専門調査会にて検討を行うこととされている。ゲノム編集指針の見直しに際しては、同調査会の検討結果を踏まえつつ、検討を行う必要があることが考えられる。

4. インフォームド・コンセントについて

- 「研究の要件」として遺伝性・先天性疾患研究を追加するに当たり、インフォームド・コンセントを受けるに当たっての提供者への配慮やその説明事項について、現行指針に追加すべき要件等があるかを検討することが考えられる。

5. 上記検討に当たっての留意点について

- CSTI第二次報告書においては、個別の研究計画の審査に際しての留意点が示されるとともに、特に基礎的研究の性質に鑑み、合理的な審査要件となるよう留意することが必要とされている。ゲノム編集指針の見直しに際しては、これらの留意点も踏まえつつ検討することが考えられる。

【審査における留意点】

< 基本的事項 >

- ・ 科学的合理性及び倫理的妥当性の確認
- ・ 研究に用いる受精胚又は配偶子等が、提供者の同意の下、適切な手続きにより提供を受けたことの確認
- ・ 研究に用いた胚の人又は動物胎内への移植を防止する方策の確認
- ・ 研究機関が研究を行う適切な施設・能力等を備えていることの確認
- ・ 研究責任者が研究を行う適切な倫理的認識及び専門的知識等を有することの確認

< 余剰胚にゲノム編集技術等を用いる遺伝性・先天性疾患研究 >

- ・ 具体的な疾患を対象とする、ヒト受精胚にゲノム編集技術等を用いることによる治療法につながるような研究については、技術的精度、その疾患を対象にすることの妥当性や、治療以外のいわゆるエンハンスメントに該当しないこと、生殖補助医療を直接の目的とするものではないこと

以上

(参考)

「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(第二次)
～ヒト受精胚へのゲノム編集技術等の利用等について～
(令和元年6月19日 総合科学技術・イノベーション会議)(抜粋)

2. 個別論点の検討と考察

(1) ヒト受精胚にゲノム編集技術等^{注1}を用いる「遺伝性・先天性疾患研究^{注2}」について

【検討の経緯】

「基本的考え方」において、先天性の難病に関する研究については、ヒト受精胚の作成・利用を伴う研究を容認する余地はあり、それに関する研究が今後進展することを期待し、将来、必要が生じた時点で改めて検討することとされた。また、その他の研究については、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、容認の可否を検討すべきとされた。

【科学的合理性について】

ヒト受精胚にゲノム編集技術等を用いて実施する「遺伝性・先天性疾患研究」の科学的合理性に関しては、タスク・フォースにおける知見等より、以下のとおり考えられる。

(ヒト受精胚にゲノム編集等を行うことで得られる知見の可能性)

- 遺伝性疾患に関するデータベース^{注3}によれば、疾患で原因遺伝子が明らかになったものは5千以上に及ぶが、現時点でゲノム編集技術等による病態解明等の目的となる具体的疾患を網羅的に挙げることはできない。しかしながら、例えば網膜芽細胞腫等のインプリンティング異常症やX染色体の異常による疾患の病態機序に関し、ヒト初期胚における関連遺伝子について、ゲノム編集技術を用いて研究することにより、初期胚におけるインプリンティング誘導・維持の分子機構や、疾患におけるX染色体の異常に関する知見が得られる可能性がある。
- 生命倫理専門調査会から意見を求めた日本医学会・日本医学会連合の意見書においても、ヒト受精胚へのゲノム編集技術を用いることによって、疾患の病因、発生機序等の解明に資する可能性がある疾患類型として、X連鎖性遺伝性疾患や、インプリンティング異常症等の受精から初期胚の発生過程に起きる現象に密接に関連して発症する疾患など7類型が提示され、34疾患が例示された。

^{注1} ゲノム編集技術等:「第一次報告」において示され「ゲノム編集指針」に規定された、ゲノム編集技術、ウイルスベクター・プラスミド等を用いた技術、ゲノムDNAを切断せず特定の遺伝子発現を制御する技術、ミトコンドリア移植、その他の遺伝子改変技術を指す。

^{注2} 遺伝性・先天性疾患研究:ゲノム編集技術等を用いる「遺伝性又は先天性疾患の病態解明及び治療法(予防法)の開発に資する研究」のことをいう。

^{注3} OMIM(オーミム)データベース(<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/omim>)。ヒトの遺伝子変異と遺伝性疾患のデータベース。米国国立衛生研究所(NIH)国立医学図書館の一部門である国立生物工学情報センターによって運営されている。

(代替不可能性)

○ヒトとマウスでは初期胚におけるインプリンティング状態、遺伝子発現等が大きく異なるため、ヒトの受精胚を研究に用いなければ得られない科学的合理性があると考えられる。

○また、初期胚における遺伝子の変化は、初期胚より発生段階が進んだES/iPS細胞や体細胞では観察することができないと考えられる。

(遺伝性・先天性疾患研究の範囲)

○なお、平成 28 年4月の「中間まとめ」^{注4}で示された、疾患とは必ずしも関連しない目的の研究は容認しないとの考え方を前提とした上で、病態解明と治療法開発は表裏一体的に進む面があり、基礎的研究の段階においては必ずしも両者を明確に分離できないと考えられる。ここでの治療法開発については、ゲノム編集技術を用いることにより得られる知見が、ヒト受精胚又は配偶子へのゲノム編集技術を用いる臨床応用以外の治療法開発にもつながる可能性も含めて、考えることが必要である。

○また、ゲノム編集技術はまだ確立された技術ではなく、編集効率や正確性を向上させるための研究も進んでいる状況である。基礎的研究の段階における、ゲノム編集技術等の関連技術精度を高めるための研究や技術の評価手法の検討などを目的とする研究について、ヒト受精胚を用いる前に、他の種類の細胞を用いて技術精度を高めることは当然であるが、その上で、ヒト受精胚に適用した場合の技術精度を高めることや、モザイク状態を確認する研究は海外でもまだ検討中であり、ヒト受精胚の利用を最小限にするという観点からも、科学的合理性を有すると考えられる。

【タスク・フォース会合における主要知見】

(ヒト受精胚にゲノム編集技術等を用いることで知見が得られる可能性がある疾患例)

- Angelman 症候群、偽性副甲状腺機能低下症タイプ Ib、Silver-Russell 症候群、Prader-Willi 症候群、Beckwith-Wiedemann 症候群、網膜芽細胞腫等の疾患は、初期胚におけるインプリンティングが原因と考えられ、ヒト受精胚にゲノム編集技術を用いる研究を行うことが発症原因解明や治療法の開発に繋がる可能性がある。
- 遺伝性疾患の中には、ライソゾーム病等治療法が開発されていない疾患もある。
- 優性遺伝病（ハンチントン舞蹈病、筋強直性ジストロフィーなど）については、現在の遺伝子治療法では対処できていない。これらが対象疾患になる可能性が考えられる。
- 体細胞治療では難しいもの(複数臓器の障害、発生初期・新生児期の死亡)にゲノム編集は有効と思われる。
- 日本学術会議提言においては、着床前診断が有効でない常染色体優性遺伝疾患のホモ接合体の親に対する治療や重篤なミトコンドリア病の子どもへの遺伝予防を目的とする治療の場合の子どもの福祉を考慮した生殖医療、また、原因遺伝子が明らかになった疾患を対象に、受精胚や生殖細胞においてそれらの遺伝子変異を修復する研究が例示されている。また、英国ナフィールド生命倫理評議会報告書においては、ヒト受精胚へのゲノム編集技術の使用が想定される疾患例として、ハンチントン病などの優性遺伝の遺伝的疾患で、片方の親が疾患をもたらす遺伝子のコピーを2つ持っている場合や、嚢胞性線維症や鎌状赤血球症といった劣性遺伝の遺伝的疾患で、両方の親が疾患をもたらす遺伝子のコピーを2つ持っている場

^{注4} 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)(平成 28 年 4 月 22 日生命倫理専門調査会)

合が挙げられている。

- 日本学術会議提言(平成 29 年 9 月)に基づき、ヒト生殖細胞・受精胚へのゲノム編集技術の使用について、直截に人の子宮に遺伝子改変した胚を移植するようなことを目指す基礎研究というのは控えるべきであるが、そういうことを目指さないこのような科学的な研究については、公開の場での研究目的の正当性というのを慎重に確かめた上で容認することはできるのではないか。

(代替不可能性)

- 遺伝性・先天性疾患研究については、例えば神経疾患の病態モデルとして、ゲノム編集技術を用いて遺伝子変異を導入したiPS細胞を神経細胞に分化誘導し、変異の有無で原因の解明や創薬応用を目指す研究が実施されている。
- ゲノム編集による臨床応用については、子宮内遺伝子治療など他の治療法の可能性についても留意が必要。
- ヒトとマウスでは初期胚における遺伝子発現が大きく異なる。
- オフターゲット切断リスクなどは動物種や細胞種により異なるため、ヒト余剰胚の活用が期待される。

(遺伝性・先天性疾患研究の範囲)

- 海外では、病態解明等と並行して、ゲノム編集技術等の関連技術精度を高めるための研究や技術の評価手法の検討などを目的とする研究が行われている。
- ヒト受精胚はその生物学的な基本的特性がほとんど未解明であり、具体的な遺伝性・先天性疾患の病態解明に資するかどうかを現時点で見極めることは困難である。
- あらかじめ特定の遺伝子に限定するのではなく、遺伝子を網羅的に解析して全体像を理解する基盤的な研究を行うことにより、様々な疾患に対する病態解明に関する知見が得られる可能性がある。
- ヒト受精胚の発生初期に生じる染色体異常の頻度は高く、卵割開始後に染色体異常が生じやすい理由、染色体異常が生じた卵割球が失われていく仕組みなど、そのメカニズムの解明については生殖補助医療目的の基礎研究と目的が重複する。
- 「重篤な遺伝性疾患」で思い浮かべるものは人(一般市民)によって異なり、医師においても専門領域(例:産婦人科、小児科、神経内科)によって異なる。また、同一疾患においても病態の多様性がある(例えば 18 トリソミーは産科領域から小児科領域にまたがる。)ため、先天性・遺伝性疾患と何らかの遺伝子要因で発現する難病の間に線を引くのは難しい。

【社会的妥当性について】

ヒト受精胚にゲノム編集技術等を用いて実施する「遺伝性・先天性疾患研究」の社会的妥当性に関しては、タスク・フォースにおける主要知見等より、以下のとおり考えられる。

(生命科学や医学の恩恵への期待)

- 網膜芽細胞腫等のインプリンティング異常症やX染色体の異常による疾患など、出生後の病態解明や治療が現時点では困難である先天性・遺伝性疾患等について、ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いた研究により、これらに対する病態解明や治療法開発が基礎的研究として進むことは、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への期待という点から、社会的妥当性があると考えられる。

(臨床応用を念頭に置いた慎重意見等)

- 一方、科学技術の推進だけでは人の健康と福祉に関する幸福追求には必ずしも十分ではないとの指摘や、研究の透明性を求める指摘があったことに留意が必要である。

○なお、日本学術会議提言^{注5}においては、基礎的研究についても、生殖医療応用を目指していることが明らかなものについては目下控えるべきとされているが、以上のような具体的な疾患の治療法開発を目指して行われる基礎的研究については、研究及び医療提供として行われる臨床利用について、法的規制のあり方も含めた適切な制度的枠組みの検討が今後行われることを念頭に置きつつ、技術進展の状況、他の治療法の可能性、国際的な検討状況などを踏まえながら、個別の研究計画においてその社会的妥当性について判断することが適切と考えられる。

【タスク・フォース会合における主要知見】

(生命科学や医学の恩恵への期待)

- ・ヒト受精胚へのゲノム編集は、着床前診断等の手法と比較して、遺伝性疾患を発症する受精卵に対する救済(予め治療)という見方も考えられる。
- ・遺伝性疾患であるライソゾーム病においては、既存の治療効果は限定的であり、進行を止めたり、遅らせたりは出来ているが、遺伝子変異など原因が分かっているにも関わらず、これまで患者数が極めて少ないことにより十分な治療薬開発がされていない。原因遺伝子を正常化して、発症を予防できる可能性があるため、ヒト受精胚を適切な手続のもとで研究に用いた治療法開発に期待したい。
- ・病態解明がある程度なされている疾患については、治療法開発を目的とした基礎的研究も許容されても良いのではないか。
- ・日本学術会議提言(平成 29 年 9 月)に基づき、ヒト生殖細胞・受精胚へのゲノム編集技術の使用について、直截に人の子宮に遺伝子改変した胚を移植するようなことを目指す基礎研究というのは控えるべきであるが、そういうことを目指さないこのような科学的な研究については、公開の場での研究目的の正当性というのを慎重に確かめた上で容認することはできるのではないかと。
- ・特定疾患の病因・病態に関する有意義な知見が得られる合理的見通しがあり、大きな社会的懸念を招かぬよう余剰胚の滅失数を可能な限り少なくする諸条件が課されるのであれば、例外として許容しうる。

(臨床応用を念頭に置いた慎重意見・社会的受容・国際状況)

- ・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。
- ・科学は技術革新を競うだけでよいのか、人類の幸福とは何かを常に考えていかなければならないのではないかと。患者団体の望みは「病の完全な克服」ではなく「安心して暮らせる社会」である。国民への情報提供、科学者側の意識が重要。
- ・患者団体も一緒に作成した難病対策の「基本的な認識」^{注6}と「難病対策の基本理念」^{注7}があり、遺伝性・先天性疾患について検討する上で重要。
- ・一般市民を対象としたヒト受精胚へのゲノム編集に関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関係者の中にも慎重な意見があった。
- ・ヒト受精胚へのゲノム編集技術の適用については、ゲノム編集技術が完全になればなるほど行うべきではな

^{注5} 「提言 我が国の医学・医療領域におけるゲノム編集技術のあり方」(平成 29(2017)年 9 月 27 日日本学術会議医学・医療領域におけるゲノム編集技術のあり方検討委員会)

^{注6} 「基本的な認識」(平成 23 年 12 月難病対策委員会中間的整理)

希少・難治性疾患は遺伝子レベルの変異が一因であるものが少なくなく、人類の多様性の中で、一定の割合発生することが必然であり、したがって「希少・難治性疾患の患者・家族を我が国の社会が包含し、支援していくことがこれからの成熟した我が国の社会にとってふさわしい」ことを基本的な認識とした。

^{注7} 「難病対策の基本理念」(平成 24 年 8 月難病対策委員会中間報告)

難病の治療研究を進め、疾患の克服を目指すとともに、難病患者の社会参加を支援し、難病にかかっても地域で尊厳を持って生きられる共生社会の実現を目指すことを難病対策の基本理念とする。

い。ゲノム編集による人為的な遺伝子操作は、生物の本質である多様性を失わせ、予測不可能な影響をもたらす。疾患治療は、体細胞の遺伝子編集により行うべき。

・UNESCO(国際連合教育科学文化機関)の「ヒトゲノムと人の権利の宣言」には、ヒトゲノムに関する研究については、集団の人権、基本的自由及び人間の尊厳に優越するものではないとあり、そういう研究というのは成り立つという考え方と考えられる。第12条では、個人や人類全体の苦痛を軽減し、健康を改善するような研究であれば認め得るとするような書き方があるが、生殖細胞系列について、この部分では明確な意思表示は明らかではない。

・オビエド条約(欧州生物医学条約)13条では、ヒトのゲノムを改変するための介入や予防はやってもよいが、その目的というのは子孫のゲノムの改変がもたらされないものであることに限られる。日本ではこの条約を批准していない。

【タスク・フォースの見解】

○ヒト受精胚(余剰胚)にゲノム編集技術等を用いた基礎的研究により先天性・遺伝性疾患について得られる知見が増大することは、将来的には、先天性・遺伝性疾患の病態解明・治療法の開発につながると考えられる。当該疾患を抱える人々への治療法提供への期待には、科学的合理性及び社会的妥当性が認められるため、一定の要件が確保されることを個別の研究計画において適切に確認することを前提に、このような研究目的でのヒト受精胚(余剰胚)にゲノム編集技術等を用いた研究を容認することが適当である。

○これまで許容されてきた研究目的でのヒト受精胚の作成・利用同様、ヒト受精胚の取扱期間は原始線条の形成前(最大14日以内)までに限定すべきであり、当該期間内で目的とする十分な知見を得ることができるかを個別の研究計画において確認することが適当である。

○なお、病態解明と治療法開発は表裏一体的に進む面があり、基礎的研究の段階においては必ずしも両者を明確に分離できないと考えられる。また、ヒト受精胚にゲノム編集技術等を用いて得られる知見が、ヒト受精胚又は配偶子へのゲノム編集技術等を用いる臨床応用以外の治療法開発にもつながる可能性も含めて、考えることが必要である。

○ヒト受精胚にゲノム編集技術等を用いた臨床応用を念頭に置いた場合の懸念が示されていることも踏まえ、具体的な疾患を対象とする、ヒト受精胚にゲノム編集技術等を用いることによる治療法開発については、その疾患を対象にすることの妥当性を含め、個別の研究計画において許容性を慎重に判断することが適当である。また、中間まとめで示された、疾患とは必ずしも関連しない目的(エンハンスメント等)の研究は容認しないとの考え方を再確認し、個別の研究計画において、その点を確認することが必要である。

○なお、ゲノム編集技術等を用いたこれらの研究において、対照群としてゲノム編集技術等を用いない胚を用いる必要がある場合には、ゲノム編集技術等をヒト受精胚に用いる研究に付随する限りにおいて容認し、ヒト受精胚の提供に係る手続きや研究計画の確認について関係指針を準用する(同一研究計画として扱う)ことが適当である。

(4) 審査体制等

【タスク・フォースの見解】

(審査体制について)

- 以下の点に留意をしながら、文部科学省及び厚生労働省において速やかに指針を整備し、個別の研究計画について適切に容認の可否を判断できる厳格な審査の仕組みを構築することが適当である。その際には、特に基礎的研究の性質に鑑み、合理的な審査要件となるよう留意することが必要である。

- ゲノム編集等を行う研究の審査体制については、生命倫理専門調査会において、第三者組織(各研究機関又は国とは別の組織を想定)の活用や関連する学会等との連携も視野に、審査等の手続について検討を行っていくこととする。その際、国内外の実態、特にゲノム編集指針やその他のヒト受精胚等を用いる研究に関する指針の現行の運用状況等にも留意することが適当である。

(審査における留意点)

- 審査においては、特に以下のような点に留意すべきと考えられる。

<基本的事項>

- ・科学的合理性(受精胚の滅失をも正当化しうる程度の有用な知見獲得が合理的に見込まれること。また、それがヒト受精胚を使わなければ得られない科学的知見・ゲノム編集技術を用いなければ得られない科学的知見・原始線条発現前(最大 14 日以内)で得られる知見であることの確認や、使用するヒト受精胚又は配偶子等の数に合理性があることの確認を含む。)及び倫理的妥当性(人の健康と福祉に関する幸福追求の要請に応えるため、ヒト受精胚を用いて研究をし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あること、またその期待が社会的に妥当なものであること)の確認
- ・研究に用いる受精胚又は配偶子等が、提供者の同意の下、適切な手続きにより提供を受けたことの確認
- ・研究に用いた胚の人又は動物胎内への移植を防止する方策の確認
- ・研究機関が研究を行う適切な施設・能力等を備えていることの確認
- ・研究責任者が研究を行う適切な倫理的認識及び専門的知識等を有することの確認

<余剰胚にゲノム編集技術等を用いる遺伝性・先天性疾患研究>

- ・特に、具体的な疾患を対象とする、ヒト受精胚にゲノム編集技術等を用いることによる治療につながるような研究については、技術的精度、その疾患を対象にすることの妥当性や、治療以外のいわゆるエンハンスメントに該当しないこと、生殖補助医療を直接の目的とするものではないこと