

生殖補助医療研究を目的とした配偶子又は新規作成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、生殖補助医療研究を目的とした配偶子又は新規作成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。

・ ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針(平成 29 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号、以下「ART 指針」という。)に基づいて行われる研究においてゲノム編集技術等を用いる場合については、先行して制定されたゲノム編集指針における考え方を踏まえ、ゲノム編集技術等を用いることにより ART 指針に追加されるべき観点を確認した上で、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、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、生殖補助医療研究を目的とした配偶子又は新規作成胚にゲノム編集技術等を用いる基礎的研究については、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、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との合同にて、ART 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 ART 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. 指針の目的について

→ CSTI 第二次報告書において、「研究の過程で生じたヒト受精胚にゲノム編集技術等を用いる場合及び配偶子にゲノム編集技術等を用いた後にヒト受精胚を作成する場合に留意すべき」とされていることを踏まえ、現行指針を基本としつつ、ゲノム編集指針を参考に追加、検討することが考えられる。

○ 生殖補助医療の向上に資する基礎的研究のうち、ヒト受精胚の作成を行うもの(遺伝情報改変技術等を用いるものを含む。)について、ヒト受精胚の尊重、遺伝情報への影響その他の倫理的な観点から、当該研究に携わる者が遵守すべき事項を定めることにより、その適正な実施を図ることを目的とする。

2. ヒト受精胚に対する配慮について

→ ゲノム編集指針において、ヒト受精胚に対する配慮を規定しており、ヒト受精胚尊重の原則に鑑み、ゲノム編集指針を参考に追加、検討することが考えられる。

- ヒト受精胚を取り扱う者は、ヒト受精胚が人の生命の萌芽であることに配慮し、人の尊厳を侵すことのないよう、誠実かつ慎重にヒト受精胚を取り扱うものとする。

3. 用語の定義について

→ ゲノム編集指針との整合性や現行指針における規定の明確化を図る観点から、現行指針を基本としつつ、ゲノム編集指針を参考に追加、検討することが考えられる。

- 遺伝情報改変技術等：ゲノム編集技術その他の核酸を操作する技術をいう。
- 遺伝情報：研究の過程を通じて得られ、又は既にヒト受精胚に付随している子孫に受け継がれ得る情報で、遺伝的特徴及び体質を示すものをいう。

4. 配偶子の入手に際しての要件について

→ 配偶子の入手に際しての要件について、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。

5. インフォームド・コンセントの手続等について

→ ゲノム編集指針との整合性や現行指針における規定の明確化を図る観点から、ゲノム編集指針を参考に追加、検討することが考えられる。

- インフォームド・コンセントに係る具体的な説明項目の追加。
- 提供者に対する説明書等の交付手続き等の明確化。

6. 研究の体制について

(1) 研究機関の基準

→ ゲノム編集技術等を用いる場合の要件については、現行指針を基本としつつ、ゲノム編集指針を参考に追加、検討することが考えられる。

- ヒト受精胚の作成において遺伝情報改変技術等を用いる場合にあっては、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。
- 提供者の個人情報及び遺伝情報の保護のための十分な措置が講じられていること。

(2) 研究責任者の要件

→ ヒト受精胚の作成においてゲノム編集技術等を用いる場合の要件については、現行指針を基本としつつ、ゲノム編集指針を参考に追加、検討することが考えられる。

- 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。

(3)研究機関の倫理審査委員会

①研究機関の倫理審査委員会の要件(他機関に設置された倫理審査委員会での審査)

→ 研究機関の倫理審査委員会の要件については、ゲノム編集指針との整合性や現行指針における規定の明確化を図る観点から、ゲノム編集指針を参考に追加、検討することが考えられる。

- (1) 研究責任者及び研究実施者が、審査及び意見の決定に同席しないこと。
- (2) 審査を依頼した研究機関の長が、審査及び意見の決定に参加しないこと。
- (3) 審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができること。
- (4) 社会的に弱い立場にある特別な配慮を必要とする者から配偶子の提供を受ける研究計画書の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めること。
- (5) 倫理審査委員会の意見は、構成員全員の同意により決定するよう努めること。
- (6) 倫理審査委員会の組織及び運営並びにその議事の内容の公開に関する規則が定められ、公開されていること。
- (7) 研究計画の軽微な変更等に係る審査について、倫理審査委員会が指名する委員による審査を行い、意見を述べるができる。審査の結果は、倫理審査委員会の意見として取り扱うものとし、全ての委員に報告されなければならない。

→ また、ゲノム編集指針において、自機関以外の研究機関に設置された倫理審査委員会への審査を依頼することを可能としていることについて、ゲノム編集技術等の進展が著しい分野であることに鑑み、ゲノム編集指針との整合性を図ることでよいかを検討することが考えられる。

○ 研究機関の倫理審査委員会

- (1) 研究機関に、倫理審査委員会を設置するものとする。
- (2) (1)の規定にかかわらず、適切に審査を行うことができる場合は、他の機関に設置された倫理審査委員会をもって、(1)の倫理審査委員会に代えることができる。

→ 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。ART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。

②研究機関の倫理審査委員会の委員の要件

→ ゲノム編集技術等を用いる場合の要件については、ゲノム編集指針を参考に追加、検討することが考えられる。

- 遺伝情報改変技術等を用いる場合にあつては、遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する専門家
- その他の研究機関の倫理審査委員会の委員の要件については、ゲノム編集指針との整合性や現行指針における規定の明確化を図る観点から、ゲノム編集指針を参考に追加、検討することが考えられる。

(4) 配偶子の提供機関の基準等

- ゲノム編集指針との整合性や、ゲノム編集技術等を用いる場合の要件の明確化を図る観点から、現行指針を基本としつつ、ゲノム編集指針を参考に追加、検討することが考えられる。
- 提供者の個人情報及び遺伝情報の保護のための十分な措置が講じられていること。
- 配偶子の取扱いに関して十分な実績及び能力を有すること。

(5) 提供機関の倫理審査委員会

- ゲノム編集指針との整合性や現行指針における規定の明確化を図る観点から、現行指針を基本としつつ、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。

7. 研究の手続

(1) 研究計画書の記載事項

- ゲノム編集技術等を用いる場合の要件については、現行指針を踏まえつつ、ゲノム編集指針を参考に追加、検討することが考えられる。
- 研究の方法(ヒト受精胚の作成において遺伝情報改変技術等を用いる場合にあつては、研究に用いる遺伝情報改変技術等の種類を含む。)及び期間
- 個人情報の取扱い(匿名化の方法を含む。)
- 遺伝情報の取扱い

(2) 研究終了報告書の記載内容

- ゲノム編集指針との整合性や、現行指針における規定の明確化を図る観点から、現行指針を基本としつつ、ゲノム編集指針を参考に追加、検討することが考えられる。
- 研究責任者は、研究を終了したときは、速やかに、その旨及び研究の結果(配偶子及び当該配偶子から作成したヒト受精胚の廃棄の状況を含む。)を記載した研究終了報告書を作成し、研究機関の長に提出するものとする。
- 研究機関の長は、研究終了報告書の提出を受けたときは、速やかに、その写しを研究機関の倫理審査委員会並びに文部科学大臣及び厚生労働大臣に提出するものとする。

(3) 遺伝情報の取扱い

- 遺伝情報を取り扱う場合の要件については、ゲノム編集指針との整合性や現行指針における規定の明確化を図る観点から、ゲノム編集指針を参考に追加、検討することが考えられる。
- 研究機関の長及び提供機関の長は、遺伝情報を取り扱う場合、遺伝情報を適切に取り扱うため、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に準じた措置を講ずるものとする。

(4) 研究成果の公開等(研究に関する情報の普及啓発)

- CSTI第一次報告書においては、研究目的等に係る国民の理解を深めるための普及啓発について検討が求められ、ゲノム編集指針にて規定している。このことから、ゲノム編集指針との整合性や現行指針における規定の明確化を図る観点から、ゲノム編集指針を参考に追加、検討することが考えられる。
- 研究を実施する者は、あらゆる機会を利用して研究に関し、情報の提供等普及啓発に努めるものとする。

8. 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。ART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
- < ヒト受精胚の作成を伴う、ゲノム編集技術等を用いる生殖補助医療研究 >
- ・ 当該研究においてヒト受精胚の作成を伴う必要性(余剰胚を用いては研究できないこと)

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

(2)「研究用新規作成胚^{注1}」の作成を伴う研究について

【検討の経緯】

研究目的でのヒト受精胚の作成については、「基本的考え方」^{※3}において、生殖補助医療研究を目的とするもののみ容認され、これに基づき「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」(平成22年12月文部科学省・厚生労働省告示)(以下、「ART指針」という。)が整備されている。

「第一次報告」においては、「基本的考え方」のヒト胚の取扱いの原則に照らし合わせれば、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、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く、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当たっては、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解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として、「生殖補助医療研究」を目的としたヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる基礎的研究において使用し得るヒト受精胚について、当面は、生殖補助医療の際に生じる余剰胚のみとされた。

「第一次報告書」以降、生命倫理専門調査会においてさらに検討を重ね、生殖補助医療の後に生じた余剰胚においては、既に受精から一定の時間が経過していることから、受精初期の状態を把握することは困難であることや、ヒト受精胚の初期での変化については、観察だけではその機能、形質、その後の変化への影響等を把握することは困難なことも多く、ゲノム編集技術等を用いることによってはじめて把握することが可能となる場合も想定される一方、研究用新規作成胚の作成・利用の容認の検討においては、科学的観点のみならず倫理的観点から検討することが特に必要であることから、「生殖補助医療研究」、「難病等遺伝性疾患研究」及び「その他の疾患研究(がん等)」を目的とした研究用新規作成胚の作成・利用について、一定の要件を満たす場合に限定し実施を容認するかどうかをタスク・フォースにおいて検討することとされた。

^{注1} 「研究用新規作成胚」:研究材料として使用するために新たな受精により作成されたヒト受精胚のことをいう。(「基本的考え方」見直し等に係る報告書(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～)より)

※³「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)(抜粋)

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

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。

①生殖補助医療研究を目的とする場合

【科学的合理性について】

研究用新規作成胚の作成を伴うゲノム編集技術等を用いて実施する「生殖補助医療研究」の科学的合理性に関しては、タスク・フォースにおける主要知見等より、以下のとおり考えられる。

(研究用新規作成胚の作成が必要と考えられる研究例)

- 初期胚発生に影響を及ぼす遺伝子を対象として、ゲノム編集技術を用いて受精前後の初期胚発生への影響を検討することにより、受精メカニズムや卵活性化に関する遺伝子機能を明らかにする等生殖補助医療の進展に資する知見を得ることが期待される。
- また、顕微授精における精子先端酵素の異常原因の特定と治療法開発などについては、ゲノム編集技術を用いたヒト配偶子を受精させることにより、配偶子段階からの生殖補助医療技術の向上に資する知見を得られる可能性がある。

【タスク・フォース会合における主要知見】

(研究用新規作成胚の作成が必要と考えられる研究例)

- ・体外受精による多くの胚は発生途中で発生停止・流産に至るが、その背景に染色体異常などの遺伝子異常があると考えられている。しかし、ヒト卵子や初期胚における個々の遺伝子の挙動と働きは未解明な部分が多い。近年、ヒト初期胚の網羅的遺伝子発現解析により、初期胚発生においては、卵性遺伝子から胚性遺伝子への遺伝子発現のスイッチや、胚性遺伝子発現が連鎖的に引き起こされることや、発生停止胚の遺伝子発現の網羅的解析により、胚性ゲノムからの転写を誘導する遺伝子群の発現が低下していることが明らかになっている。これらの遺伝子を対象にゲノム編集技術を用いて初期胚発生への影響を検討することにより、初期胚発生に重要な働きを担っている遺伝子及びその機能が明らかになるなど、生殖補助医療の向上に資する知見が得られる可能性がある。
- ・ヒト受精胚には、受精の瞬間から遺伝子、細胞等に短時間で多様な変化が生じる。このため、ヒト受精胚の初期の状態を把握するためには、受精の瞬間から観察することが重要である。
- ・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。
- ・精子先端酵素の異常原因の特定と治療法開発の研究などでは、ゲノム編集を行った精子を実際に受精さ

せることが必要である。

- ・生殖機構は動物種により異なるために、実験動物を用いた解析には限界がある。特に受精や卵活性化、配偶子エピゲノム初期化メカニズムを対象とする場合は、ヒト受精胚の作成を伴う研究が必要。
- ・中国や米国において、ヒト受精胚の作成を伴うゲノム編集技術を用いた基礎的研究が行われている。

(研究用新規作成胚にゲノム編集等を行う場合の科学的合理性に係る慎重意見)

- ・受精胚で起こる現象のうちインプリンティングなどは配偶子形成の段階で起こるものであり、研究用新規作成胚にゲノム編集を行う研究の科学的合理性の想定は、現時点では困難である。

【社会的妥当性について】

研究用新規作成胚の作成を伴うゲノム編集技術等を用いて実施する「生殖補助医療研究」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。

(「基本的考え方」を踏まえた整理)

- 「基本的考え方」においては、当該目的でのヒト受精胚の作成・利用に関する社会的妥当性として生殖補助医療技術の維持や生殖補助医療の安全性確保への期待が示され、それに基づいてART指針が整備されているが、ゲノム編集技術という新たな技術の導入により、受精のメカニズムや卵活性化について研究用新規作成胚の作成・利用により得られる可能性がある科学的知見が増大していることは、生殖補助医療技術の一層の向上に資する可能性があると考えられる。

(倫理的観点や臨床応用を念頭に置いた慎重意見)

- 一方、研究目的で新たに受精胚を作成することを含む研究であることの倫理的観点や、臨床利用を念頭に置いた場合に関して、慎重な意見があることにも留意すべきである。

(卵子提供者への配慮)

- また、卵子提供に当たっての提供者の負担への配慮については、「基本的考え方」^{*4}を踏まえ、ART指針^{*5}における枠組みを維持するとともに、その他の侵襲性の低い卵子提供の方法も対象とすることを検討すべきである。

【タスク・フォース会合における主要知見】

(「基本的考え方」を踏まえた整理)

- ・新規作成胚に対するゲノム編集技術の実施と「基本的考え方」やART指針との整理が必要ではないか。
- ・「基本的考え方」において、生殖補助医療に資する基礎的研究のためのヒト受精胚の作成・利用は既に容認され、「基本的考え方」に基づきART指針が整備されている。

(倫理的観点や臨床応用を念頭に置いた慎重意見)

- ・生殖補助医療研究を目的とする研究用新規作成胚を用いたゲノム編集基礎研究は、日本学術会議における検討にも上ったが、同会議主催シンポジウムにおけるアンケート結果からは生殖を目的としない胚作成に対する相当の懸念が社会にあると考えられたことから、提言骨子では明記を見送った経緯がある。
- ・研究用新規作成胚の取扱いについては、本年4月に施行されるゲノム編集指針の運用状況を見ながら、改

めて検討すべきではないか。

- 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、体細胞編集により行うべき。
- 研究のために新規胚を作成することは、ヒトの受精胚の道具化そのものである。

(卵子提供者への配慮)

- 卵子提供にあたっての女性の負担等についても配慮が必要である。
- 医学的適応のために採取・凍結・保存された未受精卵子や卵巣切片を、ドナーの同意を得て研究目的で提供いただくことが可能ではないか。

※4「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)(抜粋)

3. ヒト受精胚の取扱いの検討

(3) 未受精卵等の入手の制限及び提供女性の保護

ヒト受精胚を作成し、これを利用する生殖補助医療研究では、必ず未受精卵を使用するが、未受精卵の女性からの採取には提供する女性の肉体的侵襲や精神的負担が伴うとともに、未受精卵の採取が拡大し、広範に行なわれるようになれば、人間の道具化・手段化といった懸念も強まる。このため、未受精卵の入手については個々の研究において必要最小限の範囲に制限し、みだりに未受精卵を採取することを防止しなければならない。また、いわゆる無償ボランティアからの未受精卵の採取については、自発的な提供を望む気持ちは尊いものとして尊重するとしても、一方で、関係者等である女性に未受精卵の提供が過大に期待される環境が形成され、本当の意味での自由意思からの提供とされない場合も考えられるため、原則、認めるべきではない。

未受精卵の入手には、生殖補助医療目的で採取された未受精卵の一部利用、手術等により摘出された卵巣や卵巣切片からの採取、媒精したものの受精に至らなかった非受精卵の利用とともに、技術の進捗状況にもよるが卵子保存の目的で作成された凍結未受精卵の不要化に伴う利用等も可能な場合があり得ると考えられる。しかし、こうした未受精卵の入手には、提供する女性に精神的・肉体的負担が生ずることも考えられるため、その利用は個々の研究において必要最小限の範囲に制限されるべきであり、そのための枠組みの整備が必要である。

さらに、通常、未受精卵を提供する女性は、患者という自分の権利を主張しにくい弱い立場にあることから、自由意志によるインフォームドコンセントの徹底、不必要な侵襲の防止等、その女性の保護を図る枠組みの整備が必要である。

※5「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」(平成 22 年文部科学省・厚生労働省告示)

第2章 配偶子の入手

第1 配偶子の入手

2 提供を受けることができる卵子

卵子は、当分の間、次のいずれかに掲げるものに限り、提供を受けることができるものとする。

- (1) 生殖補助医療(将来の生殖補助医療を含む。)に用いる目的で凍結保存されていた卵子であって、生殖補助医療に用いられなくなったもの。
- (2) 非凍結の卵子であって、次に掲げるもの。
 - ① 生殖補助医療に用いた卵子のうち、受精しなかったもの
 - ② 生殖補助医療に用いる目的で採取された卵子であって、次に掲げるもの
 - イ 形態学的な異常等の理由により、結果的に生殖補助医療に用いることができない卵子
 - ロ イ以外の卵子であって、提供者から研究に提供する旨の自発的な申出があったもの
 - ③ 疾患の治療等のため摘出された卵巣(その切片を含む。)から採取された卵子であって、生殖補助医療に用いる予定がないもの

【タスク・フォースの見解】

- 生殖補助医療研究のためのヒト受精胚の作成・利用は既に「基本的考え方」で容認され、ART指針が制定・運用されている。そこで示されている当該目的でのヒト受精胚の作成・利用に関する科学的合理性・社会的妥当性(生殖補助医療技術の維持や生殖補助医療の安全性確保への期待)を、ゲノム編集技術という新たな技術の導入に即して改めて検討した結果、特に近年の同技術の急速な発展を鑑みれば、研究用新規作成胚の作成・利用により得られる科学的知見が増大していると考えられることや、同技術を用いた研究用新規作成胚の作成を伴う研究による生命科学の進展及び生殖補助医療技術の向上が期待されることから、同様の科学的合理性・社会的妥当性があると考えられる。この科学的合理性については、研究用新規作成胚の作成を伴い、ゲノム編集技術等を用いる研究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等を用いる臨床応用以外の治療法開発につながる可能性にも留意すべきである。
- 研究用新規作成胚の作成には様々な意見があり、意見聴取ではそれは人の道具化そのものであり絶対に許されないという意見や、その容認は過度な研究競争を助長し、ゲノム編集技術等を用いた胚の不適切な胎内移植・出生に結びつきかねないという意見があった。しかしながら、前述の通り、「基本的考え方」は一定の条件の下でその例外を許容しており、タスク・フォースもこの考え方を維持すべきものと判断する。そして、生殖補助医療目的の研究については既にその許容の対象になっていることから、同目的のために研究用新規作成胚の作成を伴うゲノム編集技術等を用いる基礎的研究についても相応の科学的合理性・社会的妥当性が認められるのであれば、個別の研究計画について「基本的考え方」の例外になり得るかを適切に審議するための要件や、研究の透明性を確保する枠組みを提示することが適当である。また、今般、臨床利用に対する法的措置も含めた制度的枠組みの検討を全体的整合の下で措置していくこととすることで、根本的な対応ともなると考えられる。
- したがって、ART指針に基づいて行われる研究用新規胚の作成を伴う生殖補助医療研究においてゲノム編集技術等を用いる場合については、先行して制定された「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」(以下、「ゲノム編集指針」という。)における考え方を踏まえ、ゲノム編集技術等を用いることによりART指針に追加されるべき観点を確認した上で、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、容認することが適当である。
- なお、その基礎的研究については、研究の過程で生じたヒト受精胚にゲノム編集技術等を用いる場合及び配偶子にゲノム編集技術等を用いた後にヒト受精胚を作成する場合の双方が考えられることに留意すべきである。

○ヒト受精胚の作成を伴う研究を行う場合には、科学的観点のみならず倫理的観点から検討することが特に必要であるとの指摘を踏まえ、研究計画が容認される一定の要件としては、先行研究の十分な蓄積の上に、ヒト配偶子及びヒト受精胚へのゲノム編集技術等によらなければ得られない科学的知見が具体的に想定されること、ヒト受精胚の作成を行わなければ得られない科学的知見が具体的に想定されることや、余剰胚を用いることでは解明できない研究であること、その胚の胎内移植を前提としない方策を講じることなどが必要である。

○また、ヒト受精胚の作成・利用に当たって検討すべき卵子提供者の負担等への対応については、「基本的考え方」(参考1)を踏まえ、ART指針(参考2)により規定されているが、それ以外の侵襲性の低い卵子提供方法として、「基本的考え方」でも指摘されている医学的適応のために凍結された未受精卵子や卵巣切片の提供についても検討すべきである。

(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

<ヒト受精胚の作成を伴う、ゲノム編集技術等を用いる生殖補助医療研究>

- 「基本的考え方」において、研究のために新たに受精によるヒト受精胚を作成しないことが原則とされていることを踏まえ、当該研究においてヒト受精胚の作成を伴う必要性(余剰胚を用いては研究できないこと)