

# 第三次報告のポイント

## （「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（第三次））

ヒト受精胚等へのゲノム編集技術等を用いる

研究に関する合同会議（再設置：第1回）

令和4年3月30日

参考

資料5

- 科学技術の進展等を踏まえたヒト受精胚の取扱いへの対応方針について、生命倫理専門調査会における議論に基づき次のように取りまとめた。

### 1. 基礎的研究：

研究用新規胚を作成して行う研究を実施する際には、配偶子の提供を受ける必要があります、特に卵子の提供におけるインフォームド・コンセントの取得等、余剰胚とは異なる側面を持つことに留意すべき。こうした側面を踏まえれば、研究用新規胚を作成して行う研究は、それ以外の方法で実施できないものに限るべきであり、卵子の提供に当たつての配慮の十分な確保も併せて、ART指針における規定に留意した適切な運用が確保されるべき。

このような考え方を踏まえつつ、個別研究計画において適切な審査が行われることを前提に、以下を容認。

- ① 研究用新規胚にゲノム編集技術等を用いる遺伝性・先天性疾患研究
- ② 研究用新規胚に核置換技術を用いるミトコンドリア病研究

### 2. 臨床利用：

本報告においては臨床利用に係る検討は対象外。

第二次報告に基づき、令和2年1月7日に厚生労働省において、臨床利用に対して法律による規制が必要であるとする「厚生科学審議会科学技術部会ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用のあり方に関する専門委員会 議論の整理」が取りまとめられた。

- 3. 生命倫理専門調査会における議論はヒト胚の尊厳の確保等の社会規範に係るものであること、また、ゲノム編集技術等を用いるヒト胚研究が、人の多様性に関する考え方へ影響を及ぼすおそれがあるのではないかと懸念に対応するため、国民的な議論の確保に係る取組を継続して行うべき。また、諸外国や国際組織の検討状況も参考とすべき。

- 4. 本報告をもって、ゲノム編集技術等を用いるヒト胚研究に関する検討には、一定の区切りを付けることとなる。新たな技術を社会で活用するに当たり生じるE L S I ※に対応することは常に求められる。今後、ヒト胚に関する新たな技術が出現した場合等、科学技術に関する生命倫理上の課題が生じたときには、生命倫理専門調査会において、最新の科学的知見や社会的妥当性の評価に基づく検討を行っていくこととする。

※ Ethical, Legal and Social Implications/Issues。倫理的・法的・社会的な課題。

# ゲノム編集技術等を用いたヒト胚の取扱いについて （「第三次報告」のポイント）

|                             |      | 基礎的研究※1<br>〔※胚の胎内移植を前提としない<br>※疾患関連以外目的の研究（いわゆるエンハンスメントなど）は容認しない〕                                 |   | 臨床利用※2<br>（研究・医療）   |
|-----------------------------|------|---|---|---|
| 検討対象                        | 胚の種類 | 余剰胚   | 新規胚   |   |
| ゲノム編集技術等<br>（生殖補助医療研究目的）    |      | <ul style="list-style-type: none"> <li>第一次報告（2018年3月）において容認。<br/>2019年4月にゲノム編集指針※3を策定。</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>第二次報告（2019年6月）において容認。<br/>2021年7月にART指針※4を改定。</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>ヒト又は動物への胎内移植は現時点において容認できない</li> <li>法的規制も含めた制度的枠組みを今後検討</li> </ul> |
| ゲノム編集技術等<br>（遺伝性・先天性疾患研究目的） |      | <ul style="list-style-type: none"> <li>第二次報告（2019年6月）において容認。<br/>2021年7月にゲノム編集指針を改定。</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>第三次報告において容認</li> </ul>                                   |   |
| 核置換技術                       |      | <ul style="list-style-type: none"> <li>第二次報告（2019年6月）において容認。<br/>2021年6月に特定胚指針を改定。</li> </ul>     | <ul style="list-style-type: none"> <li>第三次報告において容認</li> </ul>                                   |   |

■ 既に容認（第一次及び第二次報告）

■ 新たに容認（第三次報告）

※1 基礎的研究：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。

※2 臨床利用：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。

（「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, 4 ゲノム編集指針は「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」（文科省・厚労省）、ART指針は「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」（文科省・厚労省）及び「特定胚の取扱いに関する指針」（文科省）をさす。