

CSTI第三次報告を受けた ヒト胚関係研究指針の見直しについて

文 部 科 学 省

CSTI第三次報告を受けたヒト胚関係指針の見直しの方向性

- ① ゲノム編集技術等を用いた遺伝性・先天性疾患に関する基礎的研究のうち、**研究用新規胚**を作成して行うもの
 ➡ **ART指針※1を見直し**
- ② 核置換技術を用いたミトコンドリア病に関する基礎的研究のうち、**研究用新規胚**を作成して行うもの
 - 卵子間核置換法 ➡ **ART指針を見直し**
 - 受精胚核置換法 ➡ **特定胚指針、クローン法施行規則※2を見直し**
- ③ 上記に伴いゲノム編集指針※3の名称を変更

■ 既に容認（第一次及び第二次報告）

■ 新たに容認（第三次報告）

対象	基礎的研究		臨床利用 (研究・医療)
	余剰胚	新規胚	
遺伝情報改変技術等を用いない研究 (生殖補助医療研究目的)	—	・2010年12月に ART指針 を策定。	
遺伝情報改変技術等 (生殖補助医療研究目的)	・第一次報告（2018年3月）で容認。 2019年4月に ゲノム編集指針 を策定。	・第二次報告（2019年6月）で容認。 2021年7月に ART指針 を改定。	・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
遺伝情報改変技術等 (遺伝性・先天性疾患研究目的)	・第二次報告（2019年6月）で容認。 2021年7月に ゲノム編集指針 を改定。	・第三次報告において容認 <div style="border: 1px solid red; padding: 2px; display: inline-block; color: red;">ART指針</div>	・法的規制も含めた制度的枠組みを今後検討
核置換技術	・第二次報告（2019年6月）で容認。 2021年6月に 特定胚指針 を改定。	・第三次報告において容認 <div style="border: 1px solid green; padding: 2px; display: inline-block; color: green;">特定胚指針</div>	

※1 ART指針：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（文部科学省・厚生労働省）

※2 特定胚指針：特定胚の取扱いに関する指針（文部科学省）、ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律施行規則（文部科学省）

※3 ゲノム編集指針：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（文部科学省・厚生労働省）

ART指針及び特定胚指針の見直し方針

<ART指針>

ART指針	現行	見直し方針
適用範囲	新規胚を作成する生殖補助医療研究 (遺伝情報改変技術等の利用可)	新規胚を作成する ①生殖補助医療研究 (遺伝情報改変技術等の利用可) ②遺伝情報改変技術等を用いる遺伝性・先天性疾患研究 ③卵子間核置換技術を用いるミトコンドリア病研究

※文部科学省・厚生労働省の専門委員会における検討状況
 【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】
 令和4年 3月30日 見直し対象指針の検討
 令和4年 8月 3日 見直し対象指針の検討
 令和4年11月 7日 見直し内容の検討
 令和4年12月28日 見直し内容の検討・パブコメ素案の審議

<特定胚指針>

特定胚指針	現行	見直し方針
ヒト胚核移植胚の適用範囲	ミトコンドリア病研究を目的としたヒト受精胚 (余剰胚) を用いた核置換技術	ミトコンドリア病研究を目的としたヒト受精胚 (余剰胚、 新規胚) を用いた核置換技術

※文部科学省の専門委員会における検討状況
 【特定胚等研究専門委員会】
 令和4年12月 1日 見直し内容の検討
 令和5年 1月12日 見直し内容の検討・パブコメ素案の審議

1.現状認識

新規胚の受精胚核置換技術を可能とする特定胚指針の改正の検討に当たり、新たに配偶子入手した研究を可能とすることとしたことから、ヒト胚核移植胚の作成に用いることができる胚等を検討する必要性が生じた。

CSTI第三次報告における定義では、受精胚核置換法と卵子間核置換法に分類し、受精胚核置換法では1細胞期の受精胚から核を取り出し、その核を、他の核を除いた受精胚に移植する技術としているが、クローン法の定義上では、ヒトの未受精卵やヒト胚分割胚を使用した核移植も含まれている。

現行の特定胚指針では、余剰胚の使用のみを許可しているため、ヒトの未受精卵やヒト胚分割胚の使用は認めていない。

※参考

▷ CSTI第三次報告における定義【抜粋】

P8 生殖細胞系列における細胞質に局在するミトコンドリアを置換するための核置換技術には、受精胚核置換法¹と卵子間核置換法がある。

¹受精胚核置換法：受精胚（1細胞期）から核を取り出し、その核を、他の核を除いた受精胚に移植する技術。

▷ クローン法における定義（第二条第1項【抜粋】）

九 ヒト胚核移植胚 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、ヒト胚分割胚若しくはヒト集合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をいう。

二十三 ヒト除核卵 ヒトの未受精卵又は一の細胞であるヒト受精胚若しくはヒト胚分割胚であって、除核されたものをいう。

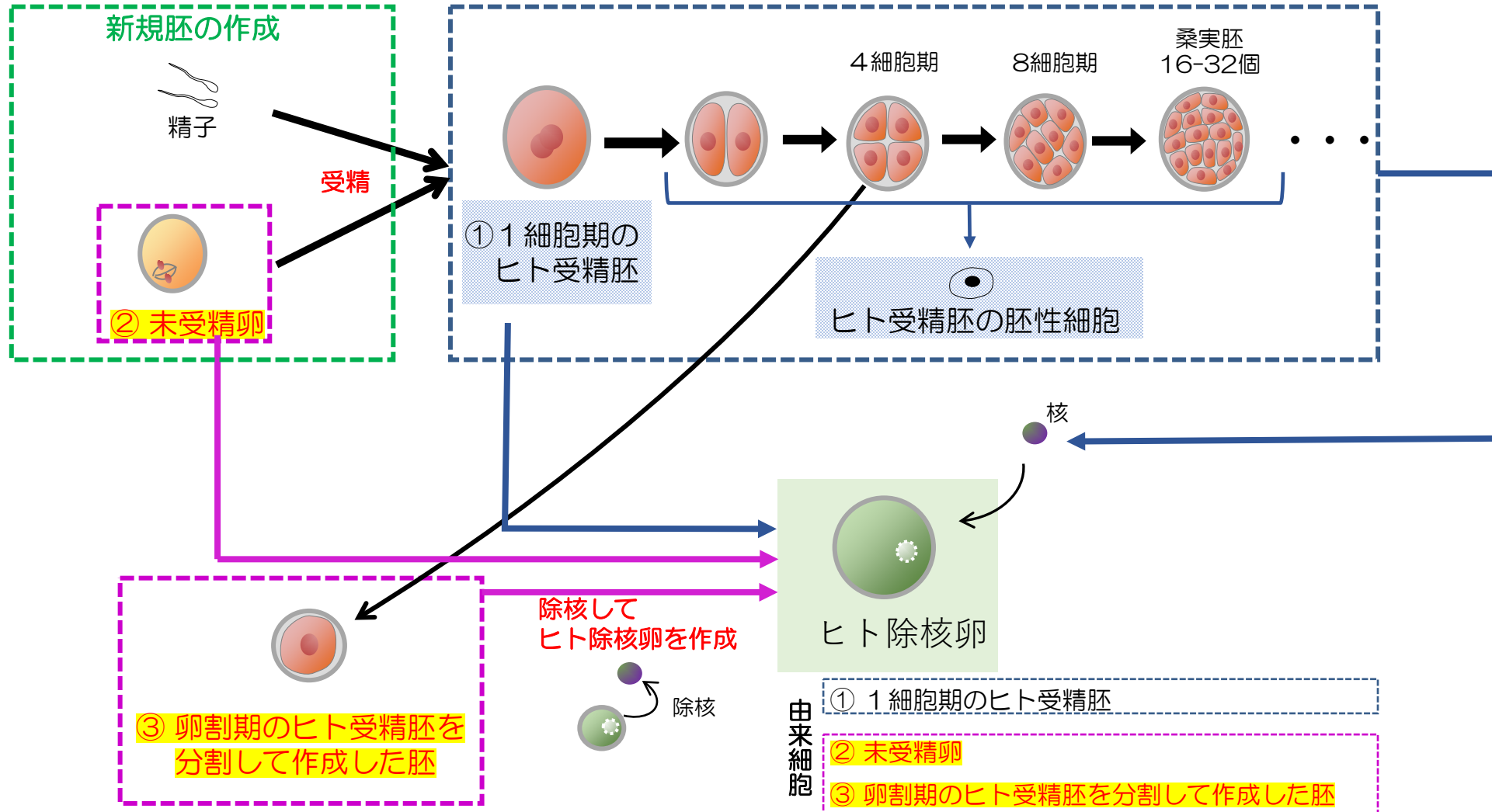
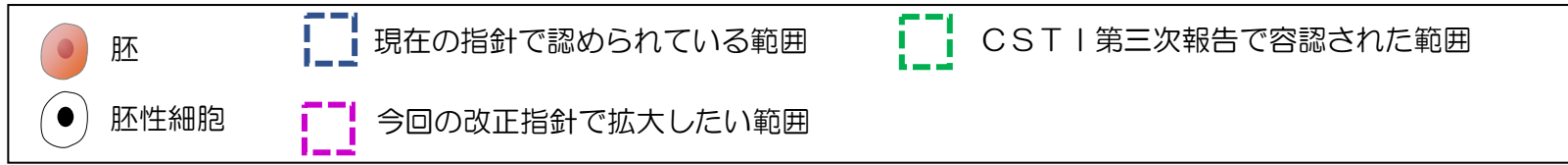
2.論点

- ヒト胚核移植胚を作成する際に必要となるヒト除核卵を作成するには、一の細胞を使用する必要があるが、1細胞期の受精胚は、すぐに卵割を開始するため、非常に短い時間しか存在しない。
そのため、一の細胞である未受精卵や、卵割期のヒト受精胚を分割して一の細胞として用いることを可能とすることは、ヒト除核卵の作成に資するのではないか。
- CSTI第三次報告において、新規胚の核置換及び未受精卵同士の核置換が容認されたことにより、核置換研究において未受精卵の入手を可能とすることから、ヒト除核卵の作成に未受精卵を用いることを可能としてもよいのではないか。
- 未受精卵や分割したヒト受精胚を用いることを認めることにより、研究のための新規受精胚の作成を減らすことができるのではないか
- ヒト胚分割胚は、引き続き作成を禁ずる特定胚として位置づけ、核を除核する除核卵の作成にのみ使用を認めることとしてはどうか。

3.今後の方針（案）

ヒト胚核移植胚の作成にあたり、1細胞期のヒト受精胚のほかに、**ヒトの未受精卵及び卵割期のヒト受精胚を分割した胚をヒト除核卵に使用することを認める方針**で特定胚指針の見直しをしてよいか。

《参考》ヒト胚核移植胚作成の流れ



《参考》科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会 特定胚等研究専門委員会 委員名簿

委員名	所属・役職
阿久津 英憲	国立研究開発法人国立成育医療研究センター生殖医療研究部長
主査 小川 毅彦	横浜市立大学大学院医学研究科臓器再生医学教授
神里 彩子	東京大学医科学研究所准教授
小板橋 律子	日経BP社日経メディカル編集部副編集長
後藤 雄一	国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター メディカル・ゲノムセンター長
佐々木 えりか	公益財団法人実験動物中央研究所マーモセット医学生物学研究部部長
永水 裕子	桃山学院大学法学部教授
中村 幸夫	国立研究開発法人理化学研究所バイオリソースセンター細胞材料開発室長
奈良 雅俊	慶應義塾大学文学部教授
花園 豊	自治医科大学教授
日山 恵美	広島大学学術院教授
三浦 竜一	東京大学ライフサイエンス研究倫理支援室教授
八代 嘉美	神奈川県立保健福祉大学イノベーション研究科教授／ 東京健康長寿医療センター認知症未来社会創造センター専門部長

計13名（敬称略、五十音順）

《参考》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 委員名簿

	委員名	所属・役職	文		厚
			①	②	
座長	阿久津 英憲	国立研究開発法人国立成育医療研究センター生殖医療研究部部長	○		
	五十嵐 隆	国立研究開発法人国立成育医療研究センター理事長			○
	石原 理	女子栄養大学教授			○
	井田 博幸	東京慈恵会医科大学理事			○
	井上 栄介	昭和大学統括研究推進センター教授		○	
	苛原 稔	徳島大学大学院医歯薬学研究部部長			○
	内田 恵理子	国立医薬品食品衛生研究所遺伝子医薬部主任研究官	○		
	大柄 嘉宏	一般社団法人日本難病・疾病団体協議会理事			○
	大須賀 穰	東京大学大学院医学系研究科教授		○	
	片桐 由起子	東邦大学医学部教授		○	
	金田 安史	大阪大学理事・副学長（兼 共創機構 副機構長）	○		○
	神里 彩子	東京大学医科学研究所准教授	○		○
	久慈 直昭	東京医科大学医学部教授	○		
	小崎 健次郎	慶應義塾大学医学部臨床遺伝学センター教授			○
	後藤 弘子	千葉大学大学院社会科学研究院教授		○	
	相賀 裕美子	国立遺伝学研究所発生工学研究室教授		○	
	高山 佳奈子	京都大学大学院法学部・法学研究科教授			○
	柘植 あづみ	明治学院大学副学長・教授		○	
	寺田 幸弘	秋田大学大学院医学系研究科教授		○	
	長嶋 比呂志	明治大学農学部専任教授	○		
日山 恵美	広島大学学術院教授	○			
松本 亜樹子	特定非営利活動法人Fine理事長			○	
山口 照英	日本薬科大学客員教授／金沢工業大学加齢医工学先端技術研究所所長・特任教授			○	
渡辺 弘司	公益社団法人日本医師会常任理事			○	

※ 文①：文部科学省 科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会 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委員会
 文②：文部科学省 科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会 生殖補助医療研究専門委員会 計24名（敬称略、五十音順）
 厚：厚生労働省 厚生科学審議会 科学技術部会 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