

「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」 改正案に関する意見募集において提出された意見の概要と回答

回答案において使用した凡例

「改正案」	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）改正案
「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（平成 31 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）
「ガイダンス」	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ガイダンス（平成 31 年 4 月、文部科学省・厚生労働省）
「基本的考え方」	「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」（平成 16 年 7 月、総合科学技術会議）
「CSTI 第一次報告書」	「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、総合科学技術・イノベーション会議）
「CSTI 第二次報告書」	「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、総合科学技術・イノベーション会議）

意見 No.	意見の概要	回答
1	<p>いわゆる難病の解決手段としてゲノム編集（遺伝子改変）しかないことから研究を行ってもよいという理屈には反対。基本的考え方では、「研究材料として使用するために新たに受精によりヒト胚を作成しないこと」を原則とするとともに、その目的如何に関わらず、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する」とあるが、原則は崩されるのが常であり、陰では研究のためにヒト胚を作成することが行われているのではないか。その徹底防止を望む。</p>	<p>本改正案は、「基本的考え方」を起点とする「CSTI 第二次報告書」において、遺伝性・先天性疾患研究を目的とした、いわゆる余剰胚^(*)にゲノム編集技術等を用いる基礎的研究の実施に関する容認については、ヒト胚の人又は動物への胎内移植、疾患関連目的以外の研究（エンハンスメント等）は容認しないことを前提とすることが適当とされたことを踏まえ、文部科学省及び厚生労働省の審議会（合同会議）において、当該研究の適切な実施のために必要な要件等について慎重に検討を行ったものです。これらの基礎的研究に関する科学的な合理性、社会的な妥当性、研究の必要性などについては、同報告書に記載されています。</p> <p>本改正案においては、研究の要件としてこれらの基礎的研究に限るとともに、研究に用いたヒト受精胚を人又は動物の胎内に移植することを禁止していること、研究機関が作成する研究計画において、科学的及び倫理的妥当性に関する十分な説明を求めるとともに、機関の倫理審査委員会に加え、国においても指針に対する適合性を確認することとしています。</p> <p>なお、提供者に対しては、どのような研究の目的、方法によりヒト受精胚を取り扱うのかなどを分かりやすく説明し、提供者の同意を得た上で、提供いただくこととなりますので、同意をいただかない限りは研究に用いることはできません。</p> <p>(*) 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（ゲノム編集指針第 2 章第 1）</p>
2	<p>CSTI 第二次報告書には日本学術会議医学・医療領域におけるゲノム編集技術のあり方検討委員会の提言（2017 年 7 月）の言及がある</p>	<p>平成 16 年 7 月に総合科学技術会議（現 総合科学技術・イノベーション会議）において取りまとめられた「基本的考え方」において、ヒト受精胚は、「人」へと成長</p>

が、同会議哲学委員会いのちと心を考える分科会の提言「人の生殖にゲノム編集技術を用いることの倫理的正当性について（2020年8月）」では、人の生殖にゲノム編集を用いることに関しては、人の尊厳、優生思想や社会的差別、次世代への影響など看過できない問題が山積しており、倫理的正当性を認めることはできないとし、2017年提言同様、遺伝子改変された子を将来誕生させることを企図し、人の生殖細胞や受精胚に対してゲノム編集をおこなう基礎研究についても、合わせて禁止すべきである。なお、人の生殖や不妊のメカニズムの解明や遺伝性の難病治療法研究に寄与することを目指す基礎的な研究については、倫理審査を経たうえで許容しうる。ただし、その実施状況は公示されるべきである、としており、この内容を考慮して改正を行うべきである。

2018年の中国の事例のように、国際的に問題視されるような事態が生じないうちに、人の生殖にゲノム編集を用いることに関する基礎研究及び臨床治療の両方に関して、この提言にあるような「人の尊厳」の尊重などを重視した適切な法的規制に向けた議論を一刻も早く立ち上げるべきである。

し得る「人の生命の萌芽」として位置付けられ、「人の尊厳」という社会の基本的価値を維持するために、特に尊重しなければならないとされています。このことから、研究材料として使用するために新たにヒト受精胚を作成することや、その目的如何にかかわらず、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ています。

ただし、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が十分な科学的合理性に基づいたものであること、人への安全に十分な配慮がなされること、そのような恩恵や期待が社会的に妥当なものであること、という3つの条件を全て満たす場合に限り、上述の原則の例外が認められています。ただし、その場合であっても、人間の道具化・手段化の懸念をもたらないよう、適切な歯止めを設けることが必要とされています。

「CSTI 第一次報告書」では、研究目的でのヒト受精胚の取扱いに関する制度的枠組みについて、急速に進展する技術や新規に開発される技術に遅滞なく対応するという観点から、まずは指針を策定した上で、より厳格な規制の枠組みである法制度については、指針の遵守状況、ヒト受精胚を取巻く社会状況等を勘案しつつ検討を進める必要があるとされています。また、「CSTI 第二次報告書」では、2018年の中国の事例も踏まえ、研究として行われる臨床利用及び医療提供として行われる臨床利用の双方において、ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚を人又は動物の胎内に移植することは容認できないとの見解を強く再確認するとともに、基礎的研究について適切な検討を行う観点から、臨床利用に対しては、法的規制のあり方を含めた適切な制度的枠組みの具体的な検討が求められており、現在、厚生労働省において検討中です。

本改正案は、上記の「基本的考え方」を起点とする「CSTI 第二次報告書」において、遺伝性・先天性疾患研究を目的とした、いわゆる余剰胚^(*)にゲノム編集技術等を用いる基礎的研究の実施に関する容認については、ヒト胚の人又は動物への胎内移植、疾患関連目的以外の研究（エンハンスメント等）は容認しないことを前提とすることが適当とされたことを踏まえ、文部科学省及び厚生労働省の審議会（合同会議）において、当該研究の適切な実施のために必要な要件等について慎重な検討を重ねて作成したものです。

本改正案においては、研究の要件としてこれらの基礎的研究に限るとともに、研究に用いたヒト受精胚を人又は動物の胎内に移植することを禁止していること、研究機関が作成する研究計画において、科学的及び倫理的妥当性に関する十分な説明を求めるとともに、機関の倫理審査委員会に加え、国においても指針に対する適合性を確認することとしています。なお、その確認の過程においては、文部科学省及び厚生労働省の審議会（有識者会議）にて審査を行うことを想定しておりますが、個人情報保護や知的財産権等に支障を及ぼすおそれがある場合を除き、原則とし

		<p>て公開で行うこととしています。加えて、確認を行った場合は、審査の過程や結果、研究計画の概要等、研究機関をはじめとする関係者への情報共有や透明性の確保の観点から、ホームページに掲載することとしています。</p> <p>(*) 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（ゲノム編集指針第2章第1）</p>
3	<p>CSTI 第二次報告書には日本学術会議医学・医療領域におけるゲノム編集技術のあり方検討委員会の提言（2017年7月）の言及があるが、同会議哲学委員会のちと心を考える分科会の提言「人の生殖にゲノム編集技術を用いることの倫理的正当性について（2020年8月）」も考慮されてしかるべきである。同会議は、これらの提言でも、ゲノム編集技術による生殖に関する法制化の必要性を説いているが、未だゲノム編集を用いた生殖の臨床応用に関する法律は制定されていない。一方、ゲノム編集を用いた生殖の基礎研究を推進してきた中国において、2018年にゲノム編集児が誕生したという事実を重く受け止めるべきである。</p> <p>ゲノム編集指針第4章第1の3の(1)の研究責任者について、「倫理的な識見を有すること」の内容が提示されていないが、これはどのような人を指し、誰がそれを判断するのか。</p> <p>以上、指針の一部改正について、倫理的正当性について再検討すべきである。</p>	<p>同上</p> <p>本改正案では、研究責任者の要件として、「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（遺伝性又は先天性疾患研究）に関する倫理的な識見を有すること。」を規定することとしています。「倫理的な識見を有する」とは、「ヒト受精胚の取扱い」、「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（遺伝性又は先天性疾患研究）」に関して、「基本的考え方」を起点とする「CSTI 第一次報告書」及び「CSTI 第二次報告書」を踏まえた、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を正しく見分けることができることを意味しますが、上記の内容を含む詳細については、ガイドランスにおいて記載することとしています。</p>
4	<p>ヒト受精胚についての書類は、申請者に押印又は署名を付させるか、それに類する法的な保護（罰の設定等）の定めによって、生命倫理及び法規についての適正性が守られるようにされたい。その程度の措置は行い、国内、国際的にも公正性・適正性が確保されるように保証することにより、生命倫理が破綻した国というような状況を発生させないようにされたい。</p>	<p>ゲノム編集指針は、当該指針に基づく基礎的研究を実施する場合の手続きとして、研究機関における研究計画書の作成から研究の実施に至る必要な要件等、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ているものです。</p> <p>ゲノム編集指針では、研究機関の基準等として、「研究機関は、ヒト受精胚の取扱いに関する記録を作成し、これを保管するものとする。」（第4章第1の1の(2)）を規定しており、書類への押印、署名等を含む必要な記録の作成、保管については、研究機関としての説明責任等を果たすために必要な取扱いを各機関で定めることが適当であると考えます。</p> <p>なお、ゲノム編集指針に基づく研究の実施について、当該指針に定める基準に適合していないと認められるものがあつたときは、その旨を公表すること（ゲノム編集指針第6章第1）を規定しています。ゲノム編集指針は、「CSTI 第一次報告書」の方針を踏まえ、法的拘束力を持たない行政指針として定めているものですが、ヒト受精胚の取扱い等に関する研究を対象としており、指針不適合が生命倫理上の懸念を内包し得るものであることから、その事実を広く周知し、防止することの重要性</p>

	に鑑み、指針違反を公表することとしています。
--	------------------------