

第 3 章構成案

3. 規制についての考え方（町野委員、有江・中山上席学術調査員担当）

(1) 本章の趣旨

- ヒト受精胚、ヒト配偶子、体細胞のゲノム編集に関する規制の現状を、基礎研究、臨床研究に区別して概観し、その特徴を指摘する。
- 規制の展望についての問題点を指摘する。
 - 規範の内容
 - 規範の形式
 - 規範の実行方法

(2) 体細胞のゲノム編集

- 基礎研究
 - 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
- 臨床研究
 - 遺伝子治療等臨床研究に関する指針（遺伝子治療指針。現在、改正作業中）を
 - 再生医療等の安全性の確保等に関する法律
 - 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（カルタヘナ法。第一種使用として環境保護の規制を受ける）
- 安全性確保のためにこの規制で十分とすべきか。

(3) ヒト受精胚のゲノム編集

- ヒト受精胚の取扱いに関する基本原則は、「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」（平成 16 年総合科学技術会議。JSTP 報告書）に述べられている。
 - ヒト胚は「ヒトの生命の萌芽」であり、研究によるその侵害は原則的に許されないこと。
 - 例外としてヒト胚研究が許されるためには、次の 3 要件が満たされること。
 - ・ 社会的妥当性
 - ・ 科学的合理性
 - ・ 十分な安全性への配慮が存在すること
- 基礎研究として行われるヒト受精胚のゲノム編集に直接関係する規制は存在しない。
 - 「特定胚」については、次のものがある。
 - ・ ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律、特定胚の取扱いに関する指針
 - 基礎研究の目的でヒト受精胚を使用することについては次のものがある。
 - ・ ヒト ES 細胞の樹立に関する指針（ES 細胞樹立指針）
 - ・ 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（ヒト受精胚作成指針指針）
 - ヒト受精胚のゲノム編集を基礎研究として行うためには、新たな指針を作ることが必要である。その際考慮すべきことは次のことである。
 - ・ 「JSTP 報告書」の原則に従うこと。

- ヒト受精胚のソースとしては余剰胚に限ること。
 - 研究の審査体制は、「ES 細胞樹立指針」「ヒト受精胚作成指針」と同等のものとする
こと。
- 生殖補助医療の過程でヒト受精胚のゲノム編集を行うことが、臨床研究として考えられている。これについての規制は現在、次のような状況にある。このような臨床研究を将来認めるべきかを検討するときには、基礎研究について以上の考慮が必要とされる。
- 生殖細胞の改変を禁止する「遺伝子治療指針」が、生殖補助医療を対象とするかには疑問がある。
 - 産科婦人科学会は「体外受精・胚移植」においては「遺伝子操作を行わない」としている（「体外受精・胚移植に関する見解」（日本産科婦人科学会会告〔平成 18 年 4 月〕）が、これは学会員だけを拘束する「会告」である。

(4) ヒト配偶子のゲノム編集

- ヒトの精子・卵子はヒト胚とは異なり、「人の生命」ではない。しかし、それは受精によって人次の生命を誕生させる存在であり、通常の体細胞と異なる。
- ヒト配偶子のゲノム編集が基礎研究として行われる場合については、現在規制は存在しない。しかし、ヒト配偶子の研究に関する次のような指針が存在すること考慮して、新たに指針を作るべきだと思われる。
- ヒト iPS 細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針（受精させることを禁止している）
 - 「ヒト受精胚作成指針」（精子・卵子の提供についての規制を規定している）
- ヒトの精子・卵子のゲノム編集が生殖補助医療の過程で行われることが、現在考えられていることである。これについては「(3) ヒト受精胚のゲノム編集」において「生殖補助医療の過程でヒト受精胚のゲノム編集を行うこと」について述べたのと同じことが妥当する。