

ヒト受精胚等を用いる研究に関する専門委員会（第6回）	参考資料4
令和6年11月18日	

# 参考資料

# 主要各国におけるゲノム編集技術等を用いた受精胚等の取扱いに係わる法律の状況

	法律		対象物	対照技術	基礎的研究	臨床利用		罰則	備考
						臨床研究	医療		
独 国	胚の保護に関する法律		胚 生殖細胞系列	ゲノム編集技術等	禁止	禁止	禁止	あり	基礎的研究：作成禁止。幹細胞法(2002)によってES細胞の輸入は条件付きで許可。 罰則：5年以下の懲役または罰金 （参考１）iPS細胞は医薬品の流通に関する法律で規制 （参考２）幹細胞法において胚性幹細胞に関する基礎的研究は条件付きで可能
仏 国	生命倫理 法	公衆衛生法 典 民法典 刑法典	胚 生殖細胞系列	ゲノム編集技術等	禁止	禁止	禁止	あり	(民法典) 病気の予防、診断又は治療を目的とする研究を除き、人の子孫を変更することを目的とするいかなる加工も遺伝的特徴に加えられるてはならない。 罰則：(刑法典) 2 年の拘禁刑及び 30,000 ユーロの罰金 対象技術には、エビジェネティック修飾による遺伝子改変を実施したものを含む。
英 国	ヒトの受精及び胚研究に 関する法律		胚 生殖細胞系列	ゲノム編集技術等	原則禁止 (ライセンス取得 に限り、一部許 可制)	原則禁止 (ライセンス取得に限り、 一部許可制)	原則禁止 (ライセンス取 得に限り一部許 可制)	あり	罰則：HFE 法では、HFEA からのライセンス取得を義務付けており、ライセンスを取得せ ずに活動（※１）を行う、あるいは取得したライセンス以上のこと（※２）をした場合は、 罰金又は禁固の刑罰対象となる。 （※１）研究目的でのヒト胚(受精の過程や結果的に胚となり得るいかなる状態にある卵子 をも含む)の作成、保管使用等 （※２）「許可された」胚以外及び「許可された」卵子や精子に由来する配偶子(あらゆる 成熟段階の生殖細胞系列を含む)以外を女性に着床することは禁止等
伊 国	生殖補助医療法		胚 生殖細胞	ゲノム編集技術等	禁止	禁止	禁止	あり	ヒト胚研究は許可制であるが、胚又は生殖細胞の遺伝的改変は禁止。 罰則：2年から6年の懲役。医療職は1年から3年の業務停止
加 国	生殖補助医療法		胚 生殖細胞	ゲノム編集技術	禁止	禁止	禁止	あり	ヒト又はin vitroヒト胚の細胞のゲノムをその改変が子孫に伝達される可能性があるように 改変することを行ってはならない。 罰則：10年以下懲役又は50万ドル以下罰金、あるいはその両方
中 国	刑法		胚	ゲノム編集技術等	(※１)	禁止	禁止	あり	刑法(2020年改正)：ゲノム編集・クローンのヒト胚を人体もしくは動物の体に移植し、 またはゲノム編集・クローンの動物胚を人体に移植し、情状が重い者は、3年以下の有限 懲役または拘役に処し、罰金を併科する。情状が特に重い者は、3年以上7年以下の有限懲 役に処し、罰金を併科する。 （※１）民法(2020年改正)：「人間の遺伝子、胚などに関連する医学的および科学的研 究活動に従事する上では、国内規制を順守し、人の健康を危険にさらさず、倫理および道 徳に違反し、公益に害を及ぼしてはならない」
米 国	歳出予算法 ディッキー・ウィッカー 修正案		胚（生殖細胞 等を含む）	胚の作成と破壊の操作	(※２)	薬事規制		なし	(※２) HHSに対して、ヒト胚が破壊、廃棄又は損傷を受ける研究に対する連邦政府の資 金助成を原則禁止している。連邦議会は、FDAが「遺伝性の遺伝子組み換えを含むヒトの 胚の意図的な作成・改変をする」臨床試験の承認・審査をすることを禁止。この禁止措置 は、2015年の歳出予算法案の付帯条項に初めて設けられ、毎年更新手続きがなされている。
	連邦食品医薬品化粧品法		医薬品等					あり	細胞操作が最低限とみなされる体外受精や顕微授精等の生殖補助医療はFDAの規制を受け ないが、最低限以上とみなされるゲノム編集技術等はFDAの管轄下となる。FDAはこの領 域での臨床試験を承認することを連邦議会によって禁止されているので、ヒトゲノム編集 胚等の臨床利用を行う場合は、未承認の新薬を患者に提供したと判断され、FDC法に違反 となる（生殖細胞系列に対して遺伝的改変を行ったからという理由ではない）。 罰則：10年の禁固刑と25万ドル以下の罰金の罰則
韓 国	生命倫理及び安全に関す る法律		胚 生殖細胞系列	ゲノム編集技術等	許可を受けた特 定の施設に限り、 一部許可制	禁止	禁止	あり	罰則：3年以下の懲役

動物も含む

「生命倫理に関する諸外国の検討状況等に係る調査報告書（内閣府令和5年度科学技術基礎調査等委託事業）」  
「諸外国におけるゲノム編集技術等を用いたヒト胚の取扱いに係わる法制度や最新の動向調査及びあるべき日本の公的規制についての研究（厚生労働科学特別研究事業）」  
などを元に事務局が把握できる範囲で作成した。記載内容は一部調査中であることや、今後、各国の検討状況等により変更され得る。

# 世界保健機関の諮問委員会による報告書

2021年7月に公表された世界保健機関の諮問委員会による報告書においても、ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用を現時点では認められないとし、各国における適切な規制の強化を求めている。

- Depending on the type of edit and the specific gene involved, epigenetic editing may have long-term effects within an individual.
- Good governance of human genome editing needs to anticipate epigenetic editing and develop policy about the permissibility or impermissibility of potential uses.
- Any permitted procedures need to be safe and effective and conducted with the full knowledge and permission of regulators.
  - ① The DNA sequence is unchanged. This means that there is little chance of damage from DNA repair (such as deletions, insertions, or chromosomal rearrangements).
  - ② Very few, if any, epigenetic changes are likely to be heritable. As such, any risks should be limited to the individuals on whom the editing is being done and do not extend to future offspring.
  - ③ Epigenetic changes may be difficult to detect. Though transient, such changes may have long-lasting physiological effects. That is, these changes may be present long after both the tools used to make the edits, and even the edits themselves, have ceased to be present. For example, suppressing the activity of a specific gene that is critical for specifying a particular cell type during embryo or postnatal development, will have long term consequences for the function of the tissue or organ in which that cell type normally resides.
  - ④ A recent important advance could substantially change both the range of uses and the harm-benefit profile of epigenetic editing, through the use of a CRISPR off tool, which allows scientists to switch off almost any gene in human cells without making a single edit to the genome sequence.

(※) WHO Expert Advisory Committee on Developing Global Standards for Governance and Oversight of Human Genome Editing

委員会のメンバーは、15カ国（日本、米国、カナダ、英国、独国、仏国、中国等）、哲学、法学、社会学、医学、遺伝学、生命科学、生命倫理等で構成。各国政府や学術コミュニティ、患者や市民、企業など広範なステークホルダーからの意見聴取・意見交換を経た上で、適切なガバナンスの手法やその実施方法がまとめられた報告書。

# ゲノム編集技術等を臨床利用する場合の法による規制状況

ゲノム編集技術等の対象となる細胞		診療	臨床研究	
生殖細胞又は受精胚（※ 1）		法による規制なし	法による規制なし（※ 3）	
体細胞	In vivo 遺伝子治療 （※ 5）	再生医療等安全性確保法 （※ 4）	承認内の医薬品等（※ 2）	一定の手続き規制の下、実施可能 （臨床研究法）
			未承認・適法外の医薬品等	一定の手続き規制の下、実施可能 （再生医療等安全性確保法）
			医薬品等以外	
	Ex vivo 遺伝子治療 （※ 6）		承認内の医薬品等	一定の手続き規制の下、実施可能 （臨床研究法）
			未承認・適法外の医薬品等	一定の手続き規制の下、実施可能 （再生医療等安全性確保法）
			医薬品等以外	

（※ 1） ES細胞を皮膚や軟骨に加工して医療や研究に使う場合には、再生医療等安全性確保法に該当する（現在、承認済みのものは存在しない）

（※ 2） 医薬品、医療機器、再生医療等製品

（※ 3） ただし、行政指導指針によって対応

（※ 4） 令和六年の再生医療等安全性確保法改正法による改正後

（※ 5） 人の疾病の治療を目的として、人の体内で遺伝子の導入や改変を行うこと

（※ 6） 人や動物の体から細胞を取り出し、人の体外で培養等によって遺伝子の導入や改変を行うこと

# ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針について

ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針においては、主務大臣による確認等の規定がある。

## 第5章 研究の手続き

### 第1 研究計画の実施

#### 2 こども家庭庁長官、文部科学大臣及び厚生労働大臣の確認等

(1) 研究機関の長は、研究計画の実施を了承するに当たっては、研究計画のこの指針に対する適合性についてこども家庭庁長官、文部科学大臣及び厚生労働大臣の確認を受けるものとする。

(2) 研究機関の長は、(1)の確認を求めるに当たって、次に掲げる書類を提出するものとする。

##### ① 研究計画書

##### ② 研究機関の配偶子及びヒト受精胚の取扱いに関する規則の写し

##### ③ 研究機関の倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類並びに倫理審査委員会に関する事項を記載した書類

##### ④ 提供機関の配偶子の採取及び保存に関する規則の写し

##### ⑤ 提供機関の倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類並びに当該機関の倫理審査委員会に関する事項を記載した書類

### 第2 研究計画の変更

(5) 研究機関の長は、(1)の変更の了承をするに当たっては、当該変更のこの指針に対する適合性についてこども家庭庁長官、文部科学大臣及び厚生労働大臣の確認を受けるものとする。

(6) (5)の確認を受けようとする研究機関の長は、次に掲げる書類をこども家庭庁長官、文部科学大臣及び厚生労働大臣に提出するものとする。

##### ① 研究計画変更書

##### ② 当該変更に係る研究機関の倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類

##### ③ (3)に該当する場合には、当該変更に係る提供機関の倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類

等

# ヒト受精胚の提供を受けて行う遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針について

ヒト受精胚の提供を受けて行う遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針においては、主務大臣による確認等の規定がある。

## 第5章 研究の手続き

### 第1 研究計画の実施

#### 2 こども家庭庁長官、文部科学大臣及び厚生労働大臣の確認等

(1) 研究機関の長は、研究計画の実施を了承するに当たっては、研究計画のこの指針に対する適合性についてこども家庭庁長官、文部科学大臣及び厚生労働大臣の確認を受けるものとする。

(2) 研究機関の長は、(1)の確認を求めるに当たって、次に掲げる書類を提出するものとする。

- ① 研究計画書
- ② 研究機関のヒト受精胚の取扱いに関する規則の写し
- ③ 研究機関の倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類並びに倫理審査委員会に関する事項を記載した書類
- ④ 提供機関のヒト受精胚の保存に関する規則の写し
- ⑤ 提供機関の倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類並びに当該機関の倫理審査委員会に関する事項を記載した書類

### 第2 研究計画の変更

(5) 研究機関の長は、(1)の変更の了承をするに当たっては、当該変更のこの指針に対する適合性についてこども家庭庁長官、文部科学大臣及び厚生労働大臣の確認を受けるものとする。

(6) (5)の確認を受けようとする研究機関の長は、次に掲げる書類をこども家庭庁長官、文部科学大臣及び厚生労働大臣に提出するものとする。

- ① 研究計画変更書
- ② 当該変更に係る研究機関の倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類
- ③ (3)に該当する場合には、当該変更に係る提供機関の倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類

# ヒトiPS細胞等に由来する生殖細胞にゲノム編集技術等を用いる研究に 現状、適用されている指針について

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ことや、当該生殖細胞をさらに分化誘導させる研究については、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において、文部科学大臣への届出の規定がある。

(文部科学大臣への届出)

第十三条 研究機関の長は、研究計画の実施を了承するに当たっては、前条の手続の終了後、あらかじめ、当該研究計画の実施について文部科学大臣に届け出るものとする。

2 前項の場合には、研究機関の長は、次に掲げる書類を文部科学大臣に提出するものとする。

- 一 研究計画書
- 二 倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類
- 三 倫理審査委員会に関する事項を記載した書類及び第十条第四項第六号に規定する規則の写し
- 四 第五条第一項に規定する規則の写し

3 文部科学大臣は、第一項の規定による届出があったときは、当該届出に係る事項を科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会に報告するものとする。

(研究計画の変更)

第十四条 研究責任者は、第十一条第二項第一号、第三号及び第五号から第九号までに掲げる事項を変更しようとするときは、あらかじめ、研究計画 変更書を作成して、研究機関の長の上を求めものとする。この場合において、了承を求められた研究機関の長は、当該変更の妥当性について倫理審査委員会の意見を求めるとともに、当該意見に基づき当該変更のこの指針に対する適合性を確認するものとする。

2 研究機関の長は、前項の上承をしたときは、速やかに、研究計画変更書並びに当該変更に係る倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類を添付して、その旨を文部科学大臣に届け出るものとする。

3 研究機関の長は、第十一条第二項第二号に掲げる事項を変更したときは、速やかに、その旨を文部科学大臣に届け出るものとする。

4 研究責任者は、第十一条第二項第四号又は第十号に掲げる事項を変更しようとするときは、あらかじめ、研究計画変更書を作成して、研究機関の長の上承を求めものとする。

5 研究機関の長は、前項の上承をしたときは、速やかに、研究計画変更書を添付して、その旨を倫理審査委員会に報告するとともに、文部科学大臣に届け出るものとする。



## 成立経緯

- 平成9年2月のクローン羊「ドリー」誕生の発表を受け、同年9月に科学技術会議に生命倫理委員会を設置。意見公募を踏まえ、人クローン個体産生に対し罰則を伴う法規制をすべきことを決定（平成11年12月）
- 科学技術庁は平成12年4月（第147回国会）に「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律案」を提出したが、審議時間が十分に確保できないなどの主張があり、委員会に付託されることなく廃案。5月に行われた参考人質疑において早期の法規制が必要であることが示された。
- 平成12年10月に、法定刑を5年から10年に引き上げた上で第150回臨時国会に法案を再提出。衆議院で4回、参議院で3回の審議を経て、11月30日に成立、12月6日に公布。
- 人クローン胚等の母体への移植禁止は平成13年6月6日施行。特定胚の取扱いに関する規制は平成13年12月5日から施行。

## 法律の概要

クローン技術規制法は、クローン技術が、クローン人間や交雑個体を作り出し、人の尊厳の保持、人の生命及び身体の安全の確保並びに社会秩序の維持に重大な影響を与える可能性があることに鑑み、9種類の胚を「特定胚」として、取扱いを規制。

- 特定胚のうち、4種類の胚は、人又は動物の胎内への移植を禁止。
- その他の取扱い、文部科学大臣の定める指針に従って実施すること。
- 特定胚を作成しようとする者は、文部科学大臣に届け出ること。  
(文部科学大臣は、当該届出の内容が指針に適合しないと認めるときは、変更等を命令。)

### <規制の体系>

ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律

: 届出すること

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

: 届出書の様式

特定胚の取扱いに関する指針

: 届出内容



# 「特定胚の取扱いに関する指針」 概要

- ◆ 特定胚の作成、譲受又は輸入及びこれらの行為後の取扱いの適正を確保するため、文部科学大臣が「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」第4条に基づき策定する指針
- ◆ 研究の状況の変化等に応じ、C S T I 生命倫理・専門調査会、科学審 生命倫理・安全部会における議論を踏まえて、必要な改正を行っている（最終改正は令和6年2月9日、同日施行）

## 指針の概要

### ○作成できる胚と作成目的等の限定

下記3種類の特定胚に限り、これらを用いた研究以外では得られない科学的知見が得られる場合に、一定の要件のもと、作成・取扱い可

作成できる特定胚	作成目的	取扱い期間	胎内移植
人クローン胚	治療方法が確立されておらず、治療が困難な疾患等の患者に対する再生医療に関する基礎的研究のうち、ヒトES細胞を作成する研究に限る。	原始線条※出現まで（最長14日間）	× （法で規定）
動物性集合胚	限定せず幅広い研究を認める。	限定せず（個別の研究計画により判断）	ヒトの胎内× 動物の胎内○
ヒト胚核移植胚	ミトコンドリア病に関する基礎的研究に限る。	原始線条※出現まで（最長14日間）	×

（※）受精後に現れる筋状の構造。背骨や脊髄のもととなる。

### ○特定胚の作成等取扱いの要件

- ・ 作成者が十分な技術的能力を有すること
- ・ ヒトの細胞の提供は無償で行われること、提供者から同意を得ること
- ・ 特定胚の譲受は、譲り受ける者が十分な技術的能力を有するとともに、無償で行われること等
- ・ 特定胚の輸出入は当分の間禁止 など

### ○手続き等

- ・ 機関内の倫理審査委員会の意見を聴いた上で、文部科学大臣へ届出
- ・ 特定胚等研究専門委員会において、指針適合性を審査

## 中国の事案を受けた後の関係団体等からの声明等

関係団体等		声明、検討状況等
Second International Summit on Human Genome Editing in Hong Kong	Organizing Committee (Nov. 29 2018)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• it would <b>be irresponsible to proceed with any clinical use of heritable “germline” editing at the time.</b></li> <li>• Germline genome editing could become <b>acceptable in the future if these risks are addressed and if a number of additional criteria are met.</b> These criteria include strict independent oversight, a compelling medical need, an absence of reasonable alternatives, a plan for long-term follow-up, and attention to societal effects.</li> <li>• <b>A translational pathway to germline editing will require adhering to widely accepted standards for clinical research,</b> including criteria articulated in genome editing guidance documents published in the last three years.</li> <li>• Such a pathway will require establishing standards for preclinical evidence and accuracy gene modification, assessment of competency for practitioners of clinical trials, enforceable standards of professional behavior, and strong partnerships with patients and patient advocacy groups.</li> </ul>
	U.S. National Academy of Science, U.S. National Academy of Medicine (Nov. 29 2018)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• The summit addressed this troubling revelation and underscored guidance that was provided in a 2017 report from the U.S. National Academy of Science and National Academy of Medicine.</li> <li>• That report outlined criteria under which clinical trials and applications of germline <b>editing might be permitted, but only when there is compelling medical need with a clear understanding of risks versus benefits, and only under stringent oversight, with sufficient transparency and public input. Not following there guidelines would be an irresponsible act.</b></li> </ul>
World Health Organization Human genome editing 1st advisory committee (Mar. 18-19 2019)		<ul style="list-style-type: none"> <li>• agreed core principles of <b>transparency, inclusivity and responsibility</b> that underpin the Committee’s current recommendations. The committee agreed that it is irresponsible at this time for anyone to proceed with clinical applications of human germline genome editing.</li> <li>• agreed that a central registry on human genome editing research is needed in order to <b>create an open and transparent database</b> of ongoing work. The committee asked WHO to immediately begin working to establish such a registry.</li> </ul>

## 中国の事案を受けた後の関係団体等からの声明等

関係団体等	声明、検討状況等
<p>第二回ヒトゲノム編集国際サミット (香港)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>現時点では、後世代に引き継がれうる“生殖細胞系列”へのゲノム編集技術を臨床応用することは無責任である。</li> <li>生殖細胞系列へのゲノム編集技術の応用が将来的に認められるためには、リスクが十分に説明されたうえで、厳格な独立した機関による監視機構がある、医学的ニーズがある、他に代替手段がない、長期間にわたるフォローアップの計画があるなどの条件が満たされる必要があるだろう。</li> <li><b>生殖細胞系列のゲノム編集技術が基礎研究から臨床に応用されるためには、過去3年間（前回のゲノム編集サミットから3年間）発表されたゲノム編集に関する文献等で明らかになった基準に合致したものである必要がある。</b></li> <li>臨床応用をする為には、前臨床でのエビデンスと正確な遺伝子改変技術の構築、臨床研究実施者の適格性、専門職としての水準の強化、患者・患者団体とのしっかりとした協力などが必要となるであろう。</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>本サミットでは、大きな問題発表があったが、2017年に米国ナショナルアカデミーオブサイエンス&amp;メディシンから出されたガイダンスの存在を強調した。</li> <li>その中には、<b>生殖細胞系列に対するゲノム編集技術の臨床応用が許容される条件が記載されており、絶対的な医学的ニーズがあり、リスクとベネフィットがはっきりしており、また、公に十分な透明性を持って、監視されるシステムがある等などの条件でなければ、許容されない、とされている。</b>本ガイドラインに沿ったものでない限りは、現時点では無責任な行為であると言わざるを得ない。</li> </ul>
<p>世界保健機関 第1回 ゲノム編集専門委員会 (2019年3月18-19日)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>透明性・公平性・責任</b>という中心となる原則に関しては、委員会として意見は一致。</li> <li>現時点では何人もヒトの生殖細胞系列へゲノム編集技術を臨床応用することは無責任な行為であるとした。</li> <li>透明性確保の為にも、ゲノム編集技術を用いた研究に関して、レジストリを構築することが必要であるとし、早急に作業に取りかかるよう要請した。</li> </ul>

# 中国の事案を受けた後の関係団体等からの声明等

関係団体等	声明・検討状況等
<p>日本医師会 日本医学会 (2018年11月30日)</p> <p>「ゲノム編集技術を用いたヒト受精胚による児の誕生に関する報道について」</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• きわめて重大な懸念を表明すると共に、今後、同様な非倫理的行為が行われることのないよう、こうした研究や医療に携わる全ての者に対して強く要請</li> <li>• 国際的な倫理規範から見ても常軌を逸したもの</li> <li>• 生殖細胞系のゲノム編集の影響は後の世代まで影響が及ぶことから、人類という種に対する影響も極めて不透明であり、無責任極まりない行為</li> <li>• ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる研究等の適切なあり方やそのルールの構築について、積極的に議論に参画</li> </ul>
<p>日本ゲノム編集学会 (2018年11月30日)</p> <p>「ゲノム編集を実施したヒト受精卵から女兒を誕生させたとの発表に対する懸念」</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 所属大学や国の審査プロセスを経ることなくゲノム編集を実施したヒトを誕生させたことが事実であれば、倫理規範上も大きな問題</li> <li>• 研究の自由の範囲を逸脱して、被験者、特に生まれてきた女兒の人権に大きな問題を起こす可能性がある行為</li> <li>• ゲノム編集を受精卵で実施する場合、モザイクやオフターゲット変異などのリスクが何度も指摘されている。</li> <li>• ゲノム編集の影響は子孫まで引き継がれてゆく可能性があり、誕生した女兒に対しては人権が保障され、慎重に対応する必要があるが、有効性や安全性が確立されていない本技術が使われることは、現段階では決して許されることではない</li> <li>• ゲノム編集技術は多くの可能性を有する革新的技術であり、使用する研究者は高い倫理感を持って適切に扱う責任をもつことを改めて自覚すべき</li> <li>• ヒト受精卵に適用する前に、培養細胞や動物モデル等を用いたゲノム編集研究を十分に積み重ねることが大切であり、国のガイドラインを遵守し、倫理規範に従って研究が推進されることを求める</li> </ul>
<p>日本遺伝子細胞治療学会 日本人類遺伝学会 日本産科婦人科学会 日本生殖医学会 (2018年12月4日)</p> <p>「ヒト受精卵のゲノム編集の臨床応用に関する関連4学会声明」</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ヒトの生殖細胞や胚に対するゲノム編集の臨床応用を禁止すべき</li> <li>• ゲノム編集技術のさらなる向上や、基礎研究や体細胞を用いた遺伝子治療開発におけるその活用を、今後も推進</li> <li>• 遺伝子改変の影響が世代を超えて継続することから、人類の多様性、ひいては進化にまで影響するような重大な事態につながることを懸念される</li> <li>• ヒトの生殖細胞や胚に対するゲノム編集に関して、可及的迅速な対応が必要である</li> </ul>

## 中国の事案を受けた後の関係団体等からの声明等

関係団体等	声明・検討状況等
<p>日本生命倫理学会 (2018年12月9日)</p> <p>「ゲノム編集技術によるヒト受精卵からの双子誕生の発表に関する声明」</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ ヒトを対象とする世代を越えたゲノム編集の臨床応用に付いては、安全性および倫理面・社会面からの観点を総合し、現時点では禁止すべき</li> <li>・ ゲノム編集技術という新しい技術が適切に利用されるために、市民、患者、および関連分野の科学者や専門家とともに、社会の中で広く議論が行われるように、そして、適切な規制の整備が行われるように、様々な活動を進めていく</li> </ul>
<p>日本哲学会 日本倫理学会 日本宗教学会 (2018年12月25日)</p> <p>「ゲノム編集による子どもの誕生についての声明」</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 生まれてきた子どもに害が及ぶ可能性があり、どのように親の同意を得たのかが疑問</li> <li>・ 遺伝子改変が世代を超えて不可逆的に子孫に伝わり、人類という種をゲノムのレベルで変えていくことの始まりになりかねない</li> <li>・ 人類全体の未来に関わる極めて重い倫理的問題</li> <li>・ デザイナーベビーというような事態が展開すれば、人類の育種、あるいは優生学的な改変につながる</li> <li>・ 特定の治療等の為になされることが将来ありうるとしても、それはごく狭い例外的な場合に限られなくてはならない</li> <li>・ 人間へのゲノム編集の適用、とりわけ生殖系列細胞への適用、さらには受胎についての法的規制について本格的に検討する必要がある</li> <li>・ 国際規制の可能性についても検討を始めるべき</li> </ul>
<p>日本学術会議 (2018年12月7日)</p> <p>『「ゲノム編集による子ども」の誕生についての日本学術会議幹事会声明』</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 生命倫理のみならず研究倫理にも反する極めて重大な行為で、日本学術会議としてはこれを断じて容認できない</li> <li>・ 未だ発展途上の技術で、特にヒト受精卵・生殖細胞へ応用した場合、出生する子どもへの予期せぬ副作用など、医学的に見て重大な懸念がある</li> <li>・ その改変が世代を超えて継続することから、人類への不可逆的悪影響も懸念がある</li> <li>・ 出生する子どもへの遺伝子改変は優生主義的な人間の作出につながる恐れがある</li> <li>・ 現在のゲノム編集技術を用いてヒト受精卵・生殖細胞での遺伝子改変を人為的に行うことについては、学術的にも、社会的にも容認できない</li> </ul>



# ヒト胚へのゲノム編集技術等を用いた基礎的研究（世界の動向）

	研究目的	遺伝子	胚の種類,数	研究概要	公表日,雑誌
中国① 中山大学	<ul style="list-style-type: none"> <li>ヒト受精胚へのゲノム編集効率の確認</li> <li>遺伝性難病予防目的</li> </ul>	【HBB】βサラセミア症（溶血性貧血）原因遺伝子。β <sup>0</sup> β <sup>+</sup> 成分。	3PN胚 86個	3前核胚に対しCRISPR/Cas9を用いてβサラセミア原因遺伝子（HBB）を欠損（ランダム変異導入）させた。成功率5%	2015.4 Protein cell
中国② 広州医科大学	<ul style="list-style-type: none"> <li>ヒト受精胚へのゲノム編集効率の確認</li> <li>疾患予防(HIV感染予防)</li> </ul>	【CCR5】HIVの感染受容体遺伝子。Δ32受容体5。	3PN胚 213個	3前核胚に対し、CRISPR/Cas9を用いてHIVの感染受容体遺伝子（CCR5）を欠損（ランダム変異導入）させた。	2016.4 J Assist Reprod Genet
中国③ 広州医科大学	<ul style="list-style-type: none"> <li>ヒト受精胚（2PN胚）へのゲノム編集効率の確認</li> <li>遺伝性難病予防</li> </ul>	【HBB】、【G6PD】グルコース6リン酸欠損症（溶血性貧血）原因遺伝子。	新規作成胚 HBB:10個 G6PD:10個	βサラセミア症又はグルコース6リン酸欠損症患者の配偶子を用いて、受精胚を新たに作成し、CRISPR/Cas9のゲノム編集の修復効率を確認。HBBは2個中1個で成功。G6PDは2個中2個で成功。	2017.3 Mol Genet Genomics
中国④ 広州医科大学	<ul style="list-style-type: none"> <li>ヒト受精胚への1塩基編集技術（BE3）の確認</li> </ul>	【HEK293 site 4】任意のゲノム配列, 【RNF2】E3配列 RING2	3PN胚 25個	3前核胚に1塩基編集技術（BE3）を用いて編集効率を確認（HEK293 site 4: 7/8, RNF8:7/8, HEK293 site 4& RNF8:9/9個で改変成功）。	2017.10 Protein cell
中国⑤ 上海交通大学	<ul style="list-style-type: none"> <li>ヒト受精胚への1塩基編集技術（BE3等）の確認</li> </ul>	【HBB】、【FANCF】、 【DNMT3B】	3PN胚 49個	3前核胚に1塩基編集技術（BE3等）を用いて編集効率を確認（効率HBB/BE3:8/19, FANCF/saKKH-BE3:17/17, DNMT3B/saKKH-BE3:6/9）。	2017.10 Protein Cell
中国⑥ 中山大学	<ul style="list-style-type: none"> <li>ヒト受精胚への1塩基編集技術（BE3）の確認</li> <li>遺伝性難病予防</li> </ul>	【HBB】	人クローン胚 35個	βサラセミア患者の人クローン胚を作成し、1塩基を置き換えるゲノム編集（塩基編集）技術（BE3）を用いて原因遺伝子（HBB）の変異の修復を試み、23%以上の修復を確認した。	2017.11 Protein cell
中国⑦ 上海科技大学	<ul style="list-style-type: none"> <li>ヒト受精胚への1塩基編集技術（BE3等）の確認</li> <li>遺伝性難病予防</li> </ul>	【FBN1】マルファン症候群原因遺伝子	新規作成胚 46個	マルファン症候群患者由来精子とICを受けて入手した未成熟卵をin vitroで成熟させたものを顕微授精させ、染色体の一方のFBN1遺伝子が変異した胚を作成。1塩基編集技術（BE3等）により原因遺伝子（FBN1）を修復（BE3:16/18, YE1-BE3 7/10, YEE-BE3 5/11, Control4/7個の改変効率）。	2018.8 Mor Ther
中国⑧ 中国科学院 神经科学研究所	<ul style="list-style-type: none"> <li>ヒト受精胚へのTild-CRISPR法の確認</li> </ul>	【OCT4】受精胚や胚性幹細胞で特異的に発現している遺伝子, 【GATA6】	3PN胚	ヒト胚への効率、精密な遺伝子編集法Tild-CRISPR（targeted integration with linearized dsDNA-CRISPR）を開発（21/101割球, 10/14胚（従来法は各1/60, 1/9）の改変効率。3PN胚のOCT4/GATA6同時編集は4/137割球）。	2018.5 Dev Cell

# ヒト胚へのゲノム編集技術等を用いた基礎的研究（世界の動向）

	研究目的	遺伝子	胚の種類,数	研究概要	公表日,雑誌
中国⑨ オレゴン健康科学大学	・下記米・中・韓の論文の検証	【MYBPC3】肥大型心筋症原因遺伝子。ミオシン結合蛋白 C=筋原線維成分。	3PN胚	3前核胚を用いて、下記論文の検証を行った。CRISPR/Cas9による二本鎖DNA切断は、内在DNAよりも外来ssODNを利用した相同組換えにより効率的に修復され、下記論文と異なる結果に。	2018.4 Mol Reprod Dev
米オレゴン健康科学大、中BGI社、韓基礎科学研究院	・ヒト受精胚へのゲノム編集効率の確認 ・ <u>遺伝性難病予防</u>	【MYBPC3】	新規作成胚 145個	肥大型心筋症患者の精子と正常な卵子から新たに受精胚を作成。受精胚を作成する際、同時にゲノム編集することで、修復効率が向上。コントロールに比べ25%（47%から72%に）変異が改善	2017.8 Nature
イギリス フランス クリニック 研究所	不妊の理解に資する発生学研究(生殖補助医療研究)	【OCT4】	前核期胚 37個	受精胚や胚性幹細胞で特異的に発現している遺伝子（OCT4）を欠損させて、受精胚の発生における役割を調べた。OCT4が欠損したヒト受精胚は胚盤胞まで発生しないことが明らかになった。	2017.9 Nature (2016.2 HFEA許可)
スウェーデン カロリンスカ研究所	不妊の理解に資する発生学研究(生殖補助医療研究)	(不明)	2日齢胚	胚の発生に関する遺伝子を欠損させて、発生への影響を確認する	2016.9米 公共衛生局 報道 ・論文未発表
ロシア クラコフ国立医学研究センター	・ヒト受精胚へのゲノム編集効率の確認 ・ <u>疾患予防(HIV感染予防)</u>	【CCR5】HIVの感染受容体遺伝子。ケカイ受容体5。	前核期胚 16個	16個の受精胚に対し、CRISPR-Cas9を用いてCCR5のΔ32変異を導入した結果、50%以上の改変効率であった（8個が胚盤胞に達し、うち5個で変異導入に成功したが、2個で約3%、1個で約20%のモザイクが生じていた。）	2018.10

令和元年7月2日 科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会（第42回）（文科省）資料42-2-1より抜粋  
（平成30年5月30日 第1回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合同会議（文科・厚労省）阿久津委員提出資料を元に文部科学省作成）



# 遺伝子治療等臨床研究に関する指針の概要

## 目的

この指針は、遺伝子治療等臨床研究（第2の2に規定する「遺伝子治療等臨床研究」をいう。以下同じ。）に関し遵守すべき事項を定め、もって遺伝子治療等臨床研究の医療上の有用性及び倫理性を確保し、社会に開かれた形での適正な実施を図ることを目的とする。

## 適用される研究

この指針は、日本国の研究機関により実施され、又は日本国内において外国の研究機関により実施される遺伝子治療等臨床研究を対象とする。ただし、第2章の規定は臨床研究法（平成29年法律第16号）第2条第1項に規定する臨床研究に該当する遺伝子治療等臨床研究について、第2章及び第3章の規定は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第2条第17項に規定する治験又は再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）第2条第1項に規定する再生医療等に該当する遺伝子治療等臨床研究については、適用しない。

## 基本構成

### 第1章 総則

#### 第1節 総則

### 第2章 遺伝子治療等臨床研究に関し遵守すべき事項等

- 第1節 研究者の責務等
- 第2節 研究計画書
- 第3節 倫理審査委員会
- 第4節 インフォームド・コンセント等
- 第5節 厚生労働大臣の意見等
- 第6節 個人情報及び匿名加工情報
- 第7節 重篤な有害事象への対応
- 第8節 遺伝子治療等臨床研究の信頼性確保
- 第9節 雑則

### 第3章 臨床研究法に定める臨床研究に該当する遺伝子治療等臨床研究に関し遵守すべき事項等

## 第1章 第7 生殖細胞等を対象とする遺伝子治療等臨床研究の禁止等

人の生殖細胞又は胚（一の細胞又は細胞群であって、そのまま人又は動物の胎内において発生の過程を経ることにより一の個体に成長する可能性のあるもののうち、胎盤の形成を開始する前のものをいう。以下同じ。）を対象<sup>(※)</sup>とした遺伝子治療等臨床研究及び人の生殖細胞又は胚に対して遺伝的改変を行うおそれのある遺伝子治療等臨床研究は、行ってはならない。

(※) iPS細胞由来やES細胞由来等も対象に含まれる。

## 遺伝子治療等臨床研究（in vivo）実施の手続

臨床研究法に規定された認定臨床研究審査委員会における審査



「遺伝子治療臨床研究に関する審査委員会」における審査等

## 「遺伝子治療臨床研究に関する審査委員会」の検討事項

- (1) 遺伝子治療臨床研究の実施計画について主として科学的観点から審査を行うこと。
- (2) 遺伝子治療臨床研究に係る遺伝子組換え生物等の第一種使用等に関する生物多様性影響の評価を行うこと。
- (3) その他関連する事項について検討を行うこと。

（参考）「ヒト胚の取扱いに関する基本的な考え方（総合科学技術会議決定）」（平成16年7月）において、『ヒト受精卵に対する遺伝子治療は、確実性・安全性が確認されていないことから、ヒト受精卵を損なう取扱いである上に、生殖細胞系列の遺伝的改変を通じて後世代にまで悪影響を残すおそれもあることから、現時点においては容認できない。これを認めないとする文部科学省及び厚生労働省の「遺伝子治療臨床研究に関する指針」（平成14年3月）の取扱いは、現時点においては適切と考えられる。』との報告がなされている。