

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

（第6回）

議事要旨

1. 日時 令和4年3月18日（金）～令和4年3月28日（月）
2. 場所 持ち回り開催（メール審議）
3. 出席者
 （委員）○五十嵐隆委員、石原理委員、甲斐克則委員、掛江直子委員、加藤和人委員、
 門脇孝委員、神里彩子委員、後藤弘子委員、三浦直美委員、山口育子委員、
 山口照英委員、吉川祐一委員、渡辺弘司委員
 ○：委員長
4. 議事
 議題1 ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用とその規制に関する現状
 について
5. 配付資料
 - ・資料1 論点の確認（第6回専門委員会開催の趣旨）
 - ・参考資料1 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
 - ・参考資料2 ヒト受精胚等に対するゲノム編集技術等に関する規制・検討状況の
 比較表（改訂版）（案）
 - ・参考資料3 WHO 報告書（ヒトゲノム編集の実践と監督に関する提言）
 - ・参考資料4 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 委員名簿

6. 議事要旨

【議事】ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用とその規制に関する現状について

(1) 資料1の3ページにある、令和2年「議論の整理」の結論において、修正すべき点の有無について

○「議論の整理」の結論において、修正すべき点はないことが確認された。

○各論点について出された補足意見の要旨は以下の通り。

論点1 規制対象とすべきゲノム編集技術等の範囲について

従来からの遺伝子組換え技術や細胞内の核酸に直接影響を及ぼす医薬品等などの遺伝子発現を意図して操作するような遺伝子改変技術や遺伝子修飾技術、並びに、近年開発が進められているゲノム編集技術は、知見が乏しく現時点において判断に足る十分なエビデンスがないことから、上述のような科学技術的、社会的倫理的課題があると考えられる。このため、現時点でこれらの課題を有する技術等の全てを規制の対象とする。また、DNA・mRNA・ミトコンドリアDNAの改変と同様に、直接塩基配列を変化させずに遺伝子発現を制御するようなエピジェネティック修飾による遺伝子改変についても、望ましくない遺伝子発現が生じうるリスクや後世代への影響等のリスクが懸念されるため、規制の範囲に含める。

・受精卵や生殖細胞に直接ゲノム編集を行うのとは異なり、ヒト精子幹細胞やヒトiPS細胞などの幹細胞にゲノム編集を施し、そこから分化誘導した精子や卵子を用いて作成したゲノム改変受精卵の臨床利用についても、規制の対象とすべきである。

論点2 ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用に関する規制のあり方について

2-1) 規制の実効性の担保について

ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用は、現時点では容認されていないため世界的にも実績がなく、また指針上で行うことが可能な基礎的研究においても知見も乏しいことから、技術上の限界や生じ得るリスクについて十分に評価することができないなどの科学技術的課題がある。また、次世代以降へ引き継がれた際の影響等の社会的倫理的課題が不明であり、研究として行われる臨床利用と医療提供として行われる臨床利用双方に対して、確実に実効性を担保することが必要である。これらへの対応として、諸外国においては罰則付きの法的規制が整備されていることも鑑み、当該技術を用いたヒト受精胚等の臨床利用に対しては、我が国においても規制の実効性が現状の制度以上に担保できるような制度的枠組を設けることが必要であり、本委員会では法律による規制が必要と判断した。

- ・ 諸外国において罰則付きの法的規制が整備されていることに加え、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禁止すべきとされていることも考慮する必要がある。

- ・ ゲノム編集技術に対する法的規制は、ハードな刑事立法方式を採ると、ゲノム編集技術の分野の進展に対応できない懸念がある。

- ・ 法的規制の参考になるものとして、クローン技術等規制法、再生医療等安全性確保法、臨床研究法があるが、いずれもゲノム編集技術にそのまま当てはめるわけにはいかない。立法化にあたり、これまでの3つの法律の形式のいずれに当たるか、あるいはそれ以外のものか、という点を検討していけば、自ずと具体的方向性は定まると考えられる。法的な規制が必要という方針が確認されたので、間接罰を基調とした法規制を考えるべきである。

- ・ ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の研究は、ミトコンドリア病研究を含め、むしろより積極的に推進すべき状況になっており、規制の実効性の担保については、英国などのように、また、いわゆる「クローン規制法」のように、より明確に「子宮へのゲノム改変を受けた胚移植の法律による規制が必要」と法律上限定するべきではないか。このままでは、将来の臨床応用につながる可能性のある研究を、包括的に禁止あるいは過剰に制限してしまう法律制定につながる可能性がある。

- ・ 規制の実効性を担保するため罰則が必要であるが、罰則は効果が期待できるものでなければならない。海外の対応は参考にはなるが、国の文化・宗教が異なるためあくまで日本独自の法的規制を構築すべきである。

論点2 ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用に関する規制のあり方について

2-2) ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用が容認される可能性について

規制の実効性が現状の制度以上に担保できるような制度的枠組を設けることを念頭におき、将来的に、ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用が容認されるためには、その時代における様々な科学技術的課題に基づいた安全性の評価に関する考え方の構築や、臨床利用に際して必要な社会的倫理的課題に対応する体制の整備等が必要であり、今後、我が国と諸外国での検討状況や科学技術の進捗なども踏まえ、社会的受容性を確認しながら、継続的に検討していくことが必要である。

・法律制定においては、今後の急速な科学技術の進歩と価値観の変化に対応できるように、5年程度の期間で見直しをすることを含めるべきである。

・介入する技術にバリエーションが多いうえ、その論理性も確立されていないものが多い。適応範囲は技術が進んでもさまざまな要因が関与するため一律に判断し難い。将来、十分なエビデンスが集積され容認される技術が生じた場合には、個々に研究申請を受け社会的妥当性も踏まえた検証を国に設置した審査会で行い、研究の可否を判断してはどうか。

・将来的にゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用が容認される可能性についての議論には、専門家だけでなく、患者・当事者を含む広く多様な人々の参画による議論が必要である。

（２）参考資料１ 令和２年「議論の整理」の記載内容に関連した、最新の知見やご意見の追加について

○最新の知見や追加意見の要旨は以下の通り。

２－１）（１）諸外国の規制状況

上記研究事業の中間報告によると諸外国の現状の規制状況は、以下のとおり法律で罰則をもって規制されている国が多い。（参考資料表２）

- ・英国、独国、仏国においては、ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚の臨床利用に関しては個別法により罰則をもって禁止されている。
- ・米国においては、歳出予算法の中で、当該技術を用いたヒト受精胚に関する臨床試験の承認審査を禁止している。
- ・中国においては、罰則規定のない「管理規範（指針と同程度の行政指導）」により当該技術を用いたヒト受精胚の臨床利用について禁止しているが、現在、罰則を付した制度について検討中である。

・「議論の整理」のとりまとめ後、厚生労働省特別研究により、米国については、医療目的の臨床応用についてもすでに整備されていた法律の枠内で禁止されていることが明らかになった。

また、中国では、2020年に民法と刑法を改正し、ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚の臨床利用を罰則付きで禁止とした。

さらに、世界保健機関（WHO）は、2021年７月に公表した報告書の中で、ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚の臨床利用は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。

２－２）ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用が容認される可能性について （２）我が国における検討状況 ②社会的倫理的課題

ヒト受精胚等に遺伝子操作を加えることによる子孫や社会への影響については、ゲノム編集技術等を受精胚等へ適用しなければ自らの児に疾患が引き継がれるという問題に直面している当事者のみならず、国民一人ひとりの認識が異なることが想定される。そのため、当該技術を用いたヒト受精胚等の臨床利用を検討するためには、国民に対して十分に周知した上で、国民的理解を得ながら議論を進める必要がある。

・国民に情報を周知するだけでなく、当事者を含む、広く国民の参加による議論の場を増やす努力も望まれる。

2-2) ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用が容認される可能性について (2) 我が国における検討状況 ②社会的倫理的課題

さらに、遺伝子の総体が過去の人類からの貴重な遺産であることを考えると、脆弱性を理由に次の世代に伝えないという選択をするのではなく、その脆弱性を包摂できる社会を構築すべきという意見がある。

・障害の有無による差別感情や優生思想による命の選別は、これまでの社会によって形成された価値観によるものである。成熟した人類の理想とする社会とは、自然発生的に障害を持って生まれてくる命を無条件で祝福し安心して産み育てることが当たり前の価値観を育む社会である。すべての命を社会が包摂する制度や文化を築いていくことが人類の平和的共存において大切である。

Ⅲ おわりに

ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用に対しては、規制の実効性の担保を可能にする制度的枠組を設けることが必要であり、本委員会では法律による規制が必要と判断した。

その際には、今後、ヒト受精胚等にゲノム編集技術等を用いた基礎的研究や関連領域の基礎的研究が進展することにより、新たな知見が蓄積され、安全性や代替不可能性を含めた様々な科学技術的課題に対する考え方が変わる可能性もあり、これに伴って社会的倫理的課題への対応も変わっていくことも想定される。

従って、臨床利用に対する法的規制については、基礎的研究の発展を妨げることがないよう配慮することが必要であり、さらに、同規制については、適宜見直しを行うことにより、将来の臨床利用容認の可能性を見越した議論が継続されることが重要である。

・立法化に向けた具体的内容にもう少し踏み込んでもよいのではないかな。

・当該社会的倫理的課題の検討においては、その基礎となる科学技術的課題の進展が重要であり、また科学技術の進歩により解決する倫理的課題も多々あることから、「基礎的研究の発展を妨げることがないよう配慮する」のみならず、倫理的課題の克服に寄与するような基礎的研究の進展を支持するといったニュアンスも明記できると良いのではないかな。本報告は、「倫理＝研究の足枷となるもの」という構図を示すものではないと認識している。

（３）その他、ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用及びその規制のあり方に関するご意見について

○提出された意見の要旨は以下の通り。

・一概にヒト受精胚に対するゲノム編集技術の適用を否定してはならないと考える。しかし、安易に研究が行われないう、複数の有識者による検証会議を公的に設置し、社会的・科学的有用性と論理性、妥当性、倫理性を検証し承認した場合に実施可能という門戸を開いておく必要があると考える。

・ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる基礎研究に関しては、研究目的でのヒト受精胚作成を伴うか否かで適用指針が異なる（「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」、「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」）。そして、内閣府の CSTI の「『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）～ヒト受精胚へのゲノム編集技術等の利用等について～」を受けて、指針の見直しに向けた作業が始まった。

「議論の整理」でも述べられているように、基礎的研究による知見の蓄積が必要不可欠であり、その先に個別の臨床利用（試験）の可能性の有無が判断されるものと考え。従って、基礎的研究から臨床利用まで総合的に取り扱うことのできる制度設計が必要であり、「議論の整理」に述べられている「法的規制」と関連指針が結びつく形が望ましいと考える。

・本専門委員会が 2020 年 1 月に「議論の整理」をまとめ、法律による規制が必要という意見をまとめて以降、それまで法的規制を持たなかった中国が民法と刑法を改正し、罰則付きで禁止としたほか、WHO は 2021 年 7 月に報告書を公表し、ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用について現時点では禁止とし、各国による規制（ガバナンス）の強化を求めている。WHO の一員であり、また、社会と調和のとれた科学技術の発展を目指す日本としては、現在の状況を放置するのではなく、早急に法制度の整備をするべきである。なお、念のために確認しておくが、必要なのは臨床応用に関する法規制であり、それにより基礎研究が妨げられるものになってはならない。

・「ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用が容認される可能性について」の検討は、国民の理解のもとに議論を進める必要がある。WHO の勧告でもそうした社会の理解を進め、議論の場を活性化させることの必要性が重要視されている。日本ではゲノム編集技術に関する市民フォーラムなど日本科学未来館による活動は行われているが、私の知る限り広く市民の意見を聞く機会も全体として多いとは言えない。今後の日本におけるゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用の可能性の検討には、こうした活動を本格的に活性化し、社会としての議論を踏まえた決定を行っていくことが必要になるだろう。政府および関係の機関による財政面を含めた支援をお願いしたい。