

令和7年12月4日

規制対象とすべきゲノム編集技術等の範囲について

- ヒト受精胚等を対象とした遺伝子改変技術や遺伝子修飾技術(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もの)、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。
- このため、現時点でこれらの課題を有する技術等を広く規制の対象とする。
※ また、DNA・RNA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。

規制の実効性の担保・具体的な規制内容について

* 規制技術範囲とあわせ、子細は今後も継続して議論を行う

- 実績や基礎的研究における知見も乏しく、技術上の限界や生じ得るリスクを十分に評価できない(科学技術的課題)。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。
- 臨床利用(研究・医療提供の双方)に対し、確実に実効性を担保するため、法律による規制が必要。
- 具体的には、有機的な運用により適正な取扱いがなされるよう、以下を講ずるべき。
* クローン法も参照
 - ・ 人・動物の胎内への移植禁止 * 動物の胎内への移植であって個体産生につながらない一部ケースを除く
 - ・ 指針の策定・遵守義務
 - ・ 取扱計画書の作成・届出、届出後一定期間の取扱制限、指針不適合時の取扱中止・改善措置命令
 - ・ 記録の作成義務、報告徴収・立入検査・措置命令 等

将来的に臨床利用が容認される可能性について

- 将来的に、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
- 今後、我が国と諸外国での検討状況や科学技術の進歩なども踏まえ、社会的受容性を確認しながら、継続的に検討していく必要。