

厚生科学審議会科学技術部会
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（案）

令和元年 12 月 4 日

I.	はじめに	3
II	各論点.....	5
1	規制対象とすべきゲノム編集技術等の範囲について	6
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	8
2-1)	規制の実効性の担保について	8
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.....	11
III	おわりに.....	12
	用語集	13
	参考資料	16

I. はじめに

内閣府総合科学技術・イノベーション会議の下に設置された生命倫理専門調査会及び「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係るタスク・フォースにおいて、近年技術革新が著しいゲノム編集技術等のヒト受精胚への適用について、「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」（平成 16 年 7 月 23 日総合科学技術会議決定。以下、「基本的考え方」という。）に示されたヒト受精胚尊重の認識を起点として、基礎的研究推進と適切な制度的枠組のあり方について検討が行われてきた。一方、当該技術の臨床利用に関しては、「ヒト受精胚へのゲノム編集技術を用いる研究について（中間まとめ）」（平成 28 年 4 月 22 日生命倫理専門調査会。以下、「中間まとめ」という。）において、科学技術的課題や社会的倫理的課題等があることから現時点では容認できない、即ち、ゲノム編集技術を用いたヒト受精胚を、ヒトの胎内へ移植することは容認できないとされてきた¹。

そうした中、平成 30 年 11 月に中国において、ゲノム編集技術を用いたヒト受精胚から双子が誕生したことが公表され、平成 31 年 1 月には、これが事実であることが中国政府により確認された。この現状も踏まえ、「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係る第二次報告（令和元年 6 月 19 日総合科学技術・イノベーション会議決定。）では、臨床利用に対して、法的規制のあり方を含めた適切な制度的枠組の検討が具体的に必要となったとされた。また、同報告書では、i) 基礎的研究のための指針の策定、ii) 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対する法的規制のあり方を含めた制度的枠組みの具体的検討、が国際的な議論の状況等も踏まえ、適切な全体像の下にそれぞれの検討が整合性を持って進捗していることを確認されることが重要であることが示された。

¹ 「中間まとめ」においては、ゲノム編集技術を用いたヒト受精胚の「臨床利用」とは、「ヒトの胎内へ移植すること」とされている。

このため、本委員会では、令和元年8月から検討を開始し、有識者や関係団体からヒアリングを行うとともに、計〇回にわたって、現時点ではゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等²の臨床利用は容認できないことを前提に、以下の論点について検討を行い、これまでの議論を整理した。

- 1 規制対象とすべきゲノム編集技術等の範囲について
- 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
 - 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 「ヒト受精胚等」とは、ヒト受精胚及び生殖細胞（精子、卵子等）をいう。

II 各論点

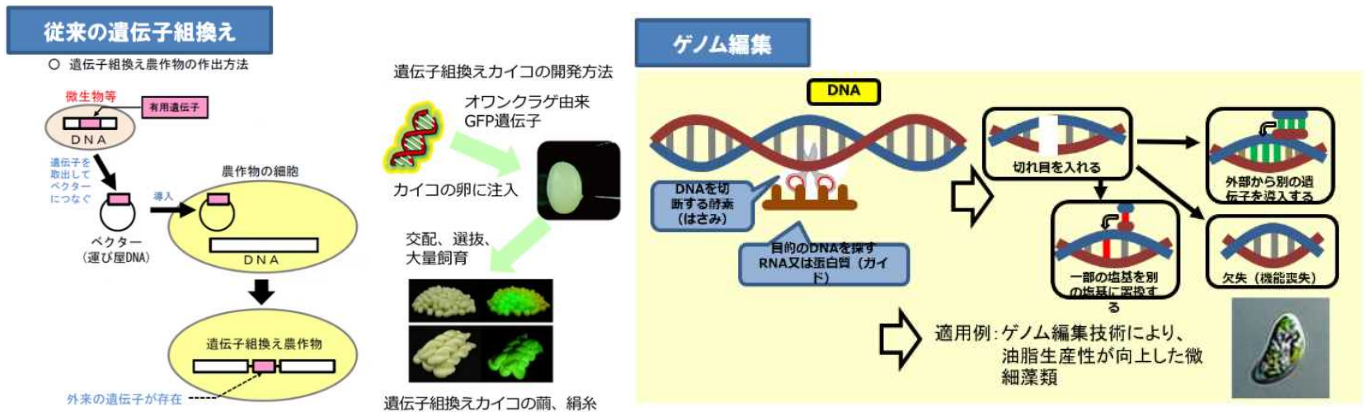
細胞内の核酸をターゲットとして塩基配列の変異や遺伝子発現を制御するような遺伝子改変技術は、体細胞遺伝子治療として従来から臨床応用されており、遺伝子導入や遺伝子組換え技術と呼ばれている。目的とする遺伝子はウイルスベクターやプラスミドにより細胞内に取り込まれ、核酸へと導入されるが、これらの技術は、ランダムに核酸の塩基配列内へ取り込まれることから、意図しない遺伝子発現が起こり得る。その中で临床上問題となる重大な有害事象の一つとして悪性腫瘍発生の可能性が挙げられる。米国で現在までに行われている体細胞遺伝子治療臨床試験 2,918 件のうち、悪性腫瘍の発生が3件報告されており³、体細胞遺伝子治療に関する遺伝子組み換え技術の科学技術的なリスクとして理解されている。

ゲノム編集技術は、CRISPR/Cas9 を代表とするタンパク質等を特定の塩基配列を目標に結合させ、二本鎖 DNA を切断し、遺伝子の導入や欠失等を起こすことができる遺伝子改変技術の一つである。ゲノム編集技術の中には、特定の塩基配列への結合を行うが、DNA の切断や塩基配列の改変を行わず、遺伝子発現を制御（増強又は抑制）するシステム（エピジェネティクス）に影響を及ぼすような技術も存在する。また、ゲノム編集技術は、細胞の核内に存在する DNA のみならず、遺伝子発現の過程で転写され生じる mRNA やミトコンドリアに存在する DNA に対しても適用される技術として知られている。

ゲノム編集技術は従来の遺伝子組換え技術と比べ、特定の塩基配列を目標として結合することから、科学技術的には、より遺伝子導入の特異性が高く、安全性が高い技術として期待されており、血液凝固因子欠乏症や白血病などの体細胞をターゲットとした疾患治療のための臨床試験は、諸外国において既に開始されている⁴。

³ The Journal of Gene Medicine; 2018 John Wiley and Sons Ltd（第3回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 資料3より引用）

⁴ Therapeutics genome editing studies in clinical trial, SHIM et al., Acta Pharmacologica Sinica, 38: 738-753(2017)（第2回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 山本卓参考人資料（資料2）より引用）



出典：第3回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 資料3

一方で、当該技術を用いたヒト受精胚の臨床利用は、「中間まとめ」に示された科学技術的課題や社会的倫理的課題等があることから、現時点では容認できないとされている。これを踏まえて当該技術のヒト受精胚等への臨床利用に関する制度的枠組を検討する上で、規制の対象となる技術の範囲を明確化する為に、以下の点について検討を行った。

1. 規制対象とすべきゲノム編集技術等の範囲について

ゲノム編集技術等のヒト受精胚等への臨床利用に関しては、国内外を含めて現時点で知見が少ないことを踏まえ、以下のような検討を行った。

①科学技術的課題

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は、体細胞へ適用する場合、意図しない部位に遺伝子変異が起こるオフターゲットが生じるリスクがあることが知られている。

一方、ヒト受精胚等に適用することはこれまでに容認されていないため、知見が乏しく、オフターゲットやモザイクなどの事象が生じるリスクを制御及び評価することが困難である。

「ゲノム編集技術」は、特定の塩基配列を標的として遺伝子発現を制御する技術であることから、前述の遺伝子組換え技術や医薬品等と比べてオフターゲットによる意図しない遺伝子改変を起こすという事象を理論的には最も低減できるとされているが、現時点の技術ではそのリスクを完全に制御することは困難である。

更にオンターゲット部位においても、標的とした塩基配列に結合したにも関わらず、意図しない塩基配列の大きな欠損や、初期胚におけるトランスポゾン活性化により大きなゲノム等の挿入が起こることで、意図しない遺伝子改変が生じることが報告されている⁵。

②社会的倫理的課題

社会的倫理的課題については、前述の課題に加えて、低頻度の意図しない遺伝子改変の結果を検出できないこと、世代を超えて生じる影響に未解明の部分が多く、個別の患者に対する治療が、後世代において、現在社会で保たれている遺伝子発現頻度のバランスや多様性にまで影響を及ぼす可能性がある。また、疾患原因遺伝子の治療でないエンハンスメント利用による不公平が生じうることも指摘されている。

以上より、現時点においては以下の考え方が妥当との結論に至った。

「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制御するような遺伝子改変技術や遺伝子修飾技術のみならず、「ゲノム編集技術」も、同様の課題があると考えられることから、これらの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、直接、塩基配列を変化させるものではないエピジェネティクスについても、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。(表 1)

⁵ R Ono et al., COMMUNICATIONS BIOLOGY <https://doi.org/10.1038/s42003-019-0300-2>; www.nature.com/commsbio

(表1) 規制の対象となるヒト受精胚等に対するゲノム編集技術等

技術等の対象 遺伝情報 改変技術等 の種類	核DNA				ミトコンドリア DNA	科学技術的課題	社会的倫理的課題
	DNAの 改変	遺伝子発現 (エピジェネティクス※1)	mRNA				
今回の規制の対象範囲							
受精胚等	ゲノム編集技術	CRISPR/Cas9など 特定の塩基配列へ結合し、 切断し変異を誘導する(欠 失変異、挿入変異、相同組 換え、Base editingも含む)	CRISPR/dCas9など 特定の塩基配列へ結合し、 切断をせずに標的の遺伝 子発現を増強・抑制する	mRNAの特定の塩基配 列へ結合し、切断し変 異を誘導する (RNA editing)	CRISPR/Cas9など mtDNAの特定の塩基 配列へ結合し、切断し 変異を誘導する	オフターゲットや モザイク等 (現時点では科学 的安全性の評価 は不可能※3))	次世代以降(※2) へ人為的遺伝的改 変を引き継ぐ等
	遺伝子導入技術	ウイルスベクター/プラスミ ドを用いた相同組み換えな ど	ウイルスベクター/プラス ミドを用いたエピジェネティ クス化学修飾など	shRNAなど(ウイルスベ クター/プラスミド使用) 標的遺伝子のノックダウ ン等	ウイルスベクター/プ ラスミドを用いた、 mtDNAの変異を誘導		
	その他、核酸に 直接影響を及ぼ す医薬品等	紫外線 放射線	DNA脱メチル化阻害剤 ヒストン脱アセチル化酵素 阻害剤 DNA結合タンパク質など	siRNA、miRNAなど標的 遺伝子のノックダウン等	ミトコンドリア導入など		

出典：第3回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 資料3

(※1) エピジェネティクス：DNA配列の変化を伴わず、染色体の変化によって遺伝子発現を制御するシステム

(※2) 「次世代以降」は、ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚から生まれた子以降の世代

(※3) ゲノム編集技術は遺伝子のターゲティングを行うことから、理論的には最もリスクを下げられる可能性があるものと期待されているが、現時点では、評価する方法も未開発であり、ヒト受精胚を用いた基礎研究からの知見の蓄積もないため、評価不能。

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

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を検討する上で、諸外国における規制の状況や、臨床利用に関する検討状況を把握することは重要であり、平成31年度厚生労働科学特別研究事業である「諸外国におけるゲノム編集技術等を用いたヒト受精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(主任研究者：加藤和人、大阪大学大学院医学系研究科所属)」より、中間報告を受け、以下の2点について検討を行った。

2-1) 規制の実効性の担保について

(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

法律で罰則を以て規制されている国が多い。(参考資料表 2)

- ・ イギリス、ドイツ、フランスにおいては、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法律で罰則を以て禁止されている。
- ・ 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。

(2) 我が国の規制状況

我が国のゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床研究に関しては、「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」(平成 31 年厚生労働省告示第 48 号。以下「遺伝子指針」という。)第 1 章第 1 節第 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」の規定により禁止されている。

公益社団法人日本産科婦人科学会では、学会員に対する学会会告の「体外受精・胚移植の実施に際しては、遺伝子操作を行わない」という規定が存在するものの、自律的規範であり、罰則は規定されていないなど、医療提供として行われる臨床利用に対して、現時点では明確な規制は存在しない。(参考資料表 2)

(3) 規制の実効性の担保について

前述の通り、ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用は、現時点では安全性を十分に評価することができないという科学技術的課題、次世代以降へ引き継がれる影響が解明されないという社会的倫理的課題があることを前提に、以下の通り、規制の実効性の担保について検討を行った。

臨床研究として実施される場合、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しては、遺伝子指針で禁止をしており、研究者等が本指針を遵守しなかった場合、公的・社会的制裁を受けること等の観点から、一定程度の規制効果が期待できる。

しかし遺伝子指針では、不遵守があった場合、科学技術的、社会的倫理的側面で必要とされる様々な調査や講じるべき措置について、十分に実施できないのみならず、実臨床として臨床利用が行われた場合、効力が及ばない懸念がある。

実臨床として臨床利用が行われた場合、臨床利用に対する規制は、学会の会告による自主規制のみである。我が国では諸外国と比較して生殖補助医療が盛んに行われており、技術的に比較的容易と考えられる当該技術の臨床利用が、患者の強い希望により、治療という枠組で実施されてしまう懸念は払拭しきれない。

以上より、現時点においては以下の考え方が妥当との結論に至った。

ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用は、現時点では知見が乏しく、安全性を十分に評価することができないという科学技術的課題及び次世代以降へ引き継がれる影響について解明されていないという社会的倫理的課題を有するものであり、規制に対する不遵守があった場合には制度に基づいた適切な調査や対応を確実にすることが必要であることや、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も鑑み、当該技術のヒト受精胚等への臨床利用に対しては、日本においても規制の実効性が現状の制度(表2)以上に担保できる制度設計が必要である。

(表2) ゲノム編集技術等を臨床利用する場合の法による日本の規制状況

ゲノム編集の対象となる細胞		自由診療	臨床研究	治験・製造販売
生殖細胞 又は受精胚		法による規制なし	法による規制なし (*1)指針により禁止	
体細胞	In vivo 遺伝子治療	法による規制なし	一定の手続規制の下、 実施可能 (臨床研究法)	一定の手続規制の下、 実施可能 (医薬品医療機器等法)
	Ex vivo 遺伝子治療	一定の手続規制の下、実施可能 (再生医療等安全性確保法)		

出典：第3回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 資料3

(*1)「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」

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。

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

ゲノム編集技術は、遺伝子により発生する疾病を修復し次世代に亘って引き継がれる可能性があることから、これまで治療方法がなかった難病に対する新たな医療技術として期待されている。このため、欧米では将来的な臨床利用の在り方について議論が進められており、本委員会においても、当該技術等の臨床利用が容認される可能性について議論を行った。

(1) 諸外国における検討状況

各国政府においては、現時点では当該技術の臨床利用については容認できないという見解がある一方で、学術団体等を含め、様々な組織において将来的に、例外的に臨床利用が容認される対象事例や、実施の際に確認されるべき事項等について検討が行われている。(参考資料表3)

(2) 我が国における検討状況

現時点で想定される科学技術的課題、社会的倫理的課題を踏まえて、臨床利用が容認される可能性について以下のとおり検討を行った。

①科学技術的課題

ゲノム編集技術等に関して、科学技術の進展と共に、新たな知見が蓄積されつつある。オフターゲットやモザイクなどの意図しない遺伝子変異の制御や評価が十分にできないことが課題であるとされてきているが、基礎的研究の進展に伴い、これらの課題が解決される可能性も考えられる。一方で、オンターゲット部位においても意図しない遺伝子変異を生じるという知見も得られてきており、新たな課題が生じてくる可能性も考えられる。従って、今後も当該技術を臨床利用に際し評価すべき「安全性」に関する考え方は、今後異なってくる可能性がある。

同様に、ゲノム編集技術を用いたヒト受精胚等の基礎研究が進展することにより、対象となり得る疾患の病態解明と共に、新たな治療法、診断技術、治療薬等が開発される可能性がある。それにより、ゲノム編集技術に代わることも予想され、「代替不可能性」に関する考え方についても、今後変化する可能性がある。

他の科学技術的課題として、オフターゲットも含めたゲノム編集により出

現する遺伝子変異が、どの程度人類社会に影響を及ぼすのか未解明であることが挙げられる。個々の患者に対するヒト受精胚等へのゲノム編集技術等の応用が人類社会全体へ及ぼす影響について、現時点で評価できておらず、今後このような課題について研究する必要がある。

②社会的倫理的課題

ヒト受精胚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、国民の認識が一人ひとり異なることが想定されるが、当該技術を用いたヒト受精胚等の臨床利用を検討する中では国民的理解を得ながら議論を進める必要があり、国民に対する周知や啓発などが必要と考えられる。

当該技術を臨床利用した場合、生まれてきた子の人権や差別の問題をその時代に合わせて考える必要があり、また、その子のプライバシーを守りつつも、世代を超えて長期的にフォローアップするような管理・監視体制整備についても今後検討する必要があると考えられる。

以上より、現時点においては以下の考え方が妥当との結論に至った。

ゲノム編集技術等の臨床利用が容認される可能性については、その時代における各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。

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関する制度的枠組に関しては、規制の実効性が現状の制度以上に担保できる枠組が必要である。

一方で、今後、ヒト受精胚等に対するゲノム編集技術等を用いた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、安全性を含めた様々な科学技術的課題が克服される可能性もあり、これに伴って社会的倫理的課題が克服されることも想定されることから、臨床利用に対する制度的枠組が、基礎的研究の発展を妨げるものではなく、臨床利用が容認される可能性については引き続き検討していくことが必要である。

用語集

本報告書における用語は以下の通り。

基本用語

<遺伝子>

遺伝形質を規定する因子。自己増殖し、細胞世代、個体世代を通じて親から子に継代的に正確に受けつがれ、形質（生物のもつさまざまな性質）発現に必要な遺伝情報を伝達する。遺伝子の本体は DNA である。

<遺伝子組換え>

生物から抽出した DNA 分子の断片や人工的に合成した DNA を、酵素などを用いてプラスミドやウイルスなどの自己増殖性 DNA（ベクター）に人為的に結合し、細胞内に導入する操作をいう。

<遺伝子導入>

遺伝子あるいは遺伝子群を人為的に細胞に導入し、その遺伝子（群）を発現させ、もしくはその細胞のゲノムに付加する操作をいう。

<遺伝子発現>

遺伝子からその遺伝子の産物（タンパク質または機能性の RNA）が作られること。遺伝子発現の結果、細胞・個体などにおいて形質の発現がもたらされる。

<遺伝子変異>

ゲノム配列の個体差であり、ある塩基が他の塩基に置き換わっている配列の違い。

<ウイルスベクター>

外来遺伝子を標的細胞に導入する目的で、遺伝子工学的にゲノムを改変したウイルスをいう。

<エピジェネティクス>

DNA 配列の変化を伴わず、DNA の可逆的な修飾や染色体の変化によって遺伝子発現を制御するシステム

<オフターゲット変異>

ゲノム編集によって、本来の標的 DNA 配列以外の類似配列を認識して切断したり改変することによって生じる DNA 変異のこと。

<オンターゲット変異>

ゲノム編集によって、標的 DNA 配列を切断したことに起因する遺伝子脱落などの DNA 変異のこと。

<核酸>

塩基と糖、リン酸からなる長い鎖状の高分子物質。糖部分がリボースであるリボ核酸 (RNA) と、デオキシリボースであるデオキシリボ核酸 (DNA) に大別される。

<(核酸) 塩基>

核酸 (DNA、RNA) を構成する、化学において酸と対になってはたらく物質 (塩基成分) で、主なものにアデニン、グアニン、シトシン、チミン、ウラシルがある。

<ゲノム>

遺伝子 (gene) と染色体 (chromosome) から合成された言葉で、個体を持つ全ての遺伝情報のこと。

<ゲノム編集技術>

CRISPR/Cas9 などの DNA を切断する酵素を利用して、タンパク質等を特定の塩基配列を目標に結合させ、二本鎖 DNA を切断し、遺伝子の導入や欠失等を起こすことができる遺伝子改変技術の一つ。DNA の切断をすることなく、特定のゲノム領域のエピゲノミックな修飾状態を改変することも可能となった。

<染色体>

遺伝情報の発現と伝達を担う生体物質であり、塩基性色素で濃く染まる棒状の構造体。DNA とヒストン (タンパク質) により構成される。(ヒトの 2 倍体細胞では、22 対の常染色体と 1 対の性染色体、計 46 本の染色体を持つ。)

<ヒト受精胚>

ヒトの精子とヒトの未受精卵との受精により生ずる胚 (当該胚が一回以上分割されることにより順次生ずるそれぞれの胚であって、ヒト胚分割胚でないものを含む。) をいう。

<プラスミド>

細胞内で世代を通じて安定的に子孫に伝達されるが、染色体とは別個に存在して自律的に増殖する遺伝因子（DNA 分子）の総称をいう。遺伝子組換え実験でのベクター（小型の自律的増殖能力をもつ DNA 分子）としてもよく使われる。

<モザイク>

ゲノム編集によって、遺伝子改変された細胞と改変されない細胞が混在することをいう。

<DNA>

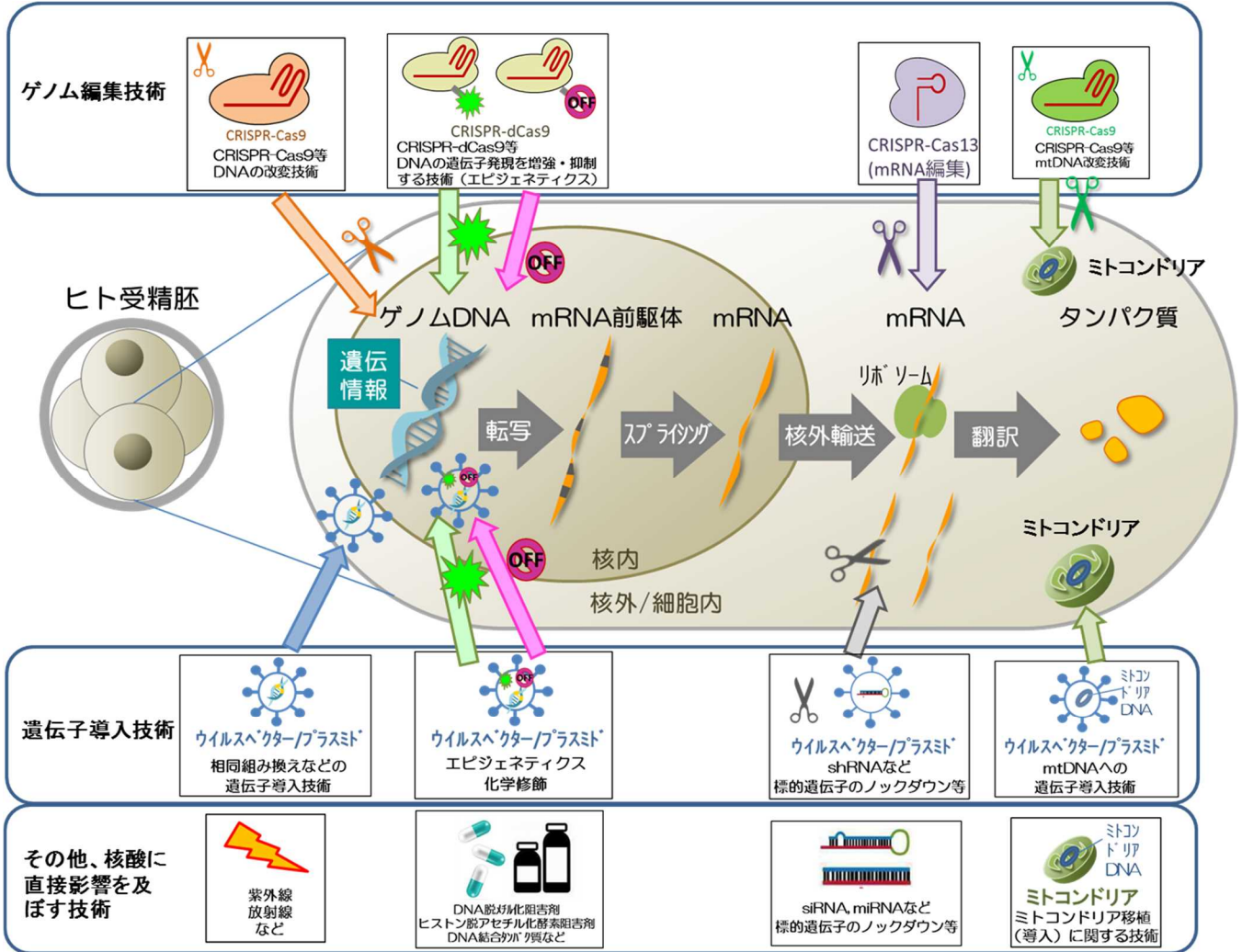
糖成分がデオキシリボースである核酸。遺伝子の本体であり、多くの生物において遺伝情報の継承と発現を担う高分子物質である。核酸塩基として、アデニン、グアニン、シトシン、チミンを有する。

<RNA>

糖成分がリボースである核酸。基本的に核酸塩基として、アデニン、グアニン、シトシン、ウラシルを有する。生体内でタンパク質合成を行う際に必要なリボソーム（生物の細胞内に存在する構造であり、mRNA（伝令 RNA）の遺伝情報を読み取ってタンパク質へと変換する機構が行われる場）の活性中心部位を構成しており、生体内での挙動や構造により、mRNA や tRNA（運搬 RNA）など、様々な分類がある。

参考資料

図1 規制の対象となるヒト受精胚等に対するゲノム編集技術等

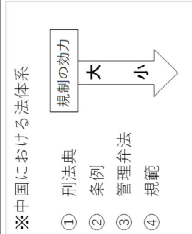


出典：第3回 ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用のあり方に関する専門委員会 資料3

表2 ゲノム変種技術等を用いたヒト受精卵等の臨床利用に関する規制状況の比較表

各国規制状況	日本	アメリカ	イギリス	ドイツ	フランス	中国	
規制の根拠となる法令等	①遺伝子治療等臨床研究に関する指針(2002)(行政指導) ②日本産科婦人科学会告示(1983)(自主規制)	① 歳出予算法の付帯案項(2016) ② Dickey-Wicker改正案項(1996) (連邦政府レベルで実施を規制する法律はない)	ヒトの受精及び胚研究に関する法律(1990)	胚の保護に関する法律(1990)	① 生命倫理法(2004) ② 民法典16-4条(2004)	ヒト生殖補助技術管理規範(※)(2001)(行政指導)	
ヒト胚の考え方	「人の尊厳」という社会の基本的価値の維持のために特に尊重されるべき存在であり、かかる意味で「人の生命の萌芽」として位置付けられるべき(ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方)平成16年7月23日 総合科学技術会議	規定なし	規定なし	受精直後の早期の段階から法的な保護の対象となる	胚は今後人間になるものであり、潜在的には人間と見做し得るという考え方の下、受精の瞬間から法は保護の対象となる	規定なし	
規制対象となる技術等	ゲノム編集技術	① 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、改変する」臨床試験の承認審査をすること、議案が凍結 ② ヒト胚を作り出すことや、ヒト胚が滅失されたり傷つけられたりすることを含む研究に対し、連邦資金を投入することを禁止 なし ①② 同上	① 法に基づく規制制度として、保健省の管轄下に「ヒト受精・胚操作」(HFEA: Human Fertilisation and Embryology Authority)があり、ヒト胚を用いた研究の実施にはHFEAの認可が必要 ② 人の生殖細胞の遺伝情報を人為的に改変した者及び人工的に改変された遺伝情報を有するヒトの生殖細胞を受精に用いた者は、未遂であつても罰せられる ③ 人の生殖系が細胞の遺伝情報を人工的に改変した者及び人工的に改変された遺伝情報を有するヒトの生殖細胞を受精に用いた者は、未遂であつても罰せられる ④ HFEAは、実質的に、生殖細胞系ゲノム編集を行ったヒト受精卵を胎内に着床させることを禁止	人の生殖系が細胞の遺伝情報を人工的に改変した者及び人工的に改変された遺伝情報を有するヒトの生殖細胞を受精に用いた者は、未遂であつても罰せられる	人の種の完全性への侵入、遺伝学的な動きによる人間の選別、子孫に何らかの変化をもたらすような遺伝子の特定の転写を禁止	人の種の完全性への侵入、遺伝学的な動きによる人間の選別、子孫に何らかの変化をもたらすような遺伝子の特定の転写を禁止	・ 生殖目的での卵母細胞、核移植技術の使用及び配子、接合し又は胚の遺伝子の生殖目的での操作は禁止(罰則なしの禁止) ↓ 現在、ゲノム編集技術等を用いた受精法等の臨床利用に関する条例(罰則あり)の立法作業中。
	遺伝子導入技術	なし	なし	なし	なし	なし	なし
	その他、複製に直接影響を及ぼす医薬品等	②体外受精・胚移植の実施に際しては、遺伝子操作を行わない	なし	なし	なし	なし	なし
	罰則	なし	① なし ② なし	10年未満の懲役又は罰金	3年未満の懲役又は罰金	① 30年未満の懲役と750万ユーロの罰金 ② なし	なし
	〇 ゲノム編集技術等を用いたヒト受精卵等の臨床利用に関する課題	なし	なし	なし	なし	なし	なし

社会的倫理的課題	科学的技術的課題
<ul style="list-style-type: none"> ① エンハンシメント利用による不公平性 ② 世代を超えて影響が残る 	<ul style="list-style-type: none"> ① オフターゲット ② モザイク
<ul style="list-style-type: none"> ① エンハンシメント利用による不公平性 ② 世代を超えて影響が残る 	<ul style="list-style-type: none"> ① オフターゲット ② モザイク
<ul style="list-style-type: none"> ① 人の尊厳の保持に影響を及ぼす可能性がある ② 世代を超えて影響が残る 	<ul style="list-style-type: none"> ① オフターゲット ② モザイク ③ 元に戻せない



※1 平成31年度厚生労働科学研究費「海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」研究内容(2019年10月時点)を基に、厚生科学課が把握できる範囲で作成した。
 ※2 2019年11月13日時点のものであり、記事内容は一部調査中。今後、各国の規制状況等により変更され得る。

表2 ゲノム変種技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用に関する検討状況の比較表

国	アメリカ	イギリス	ドイツ	フランス	中国
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	米国科学アカデミー 米国医学アカデミー (2017)	ナフィールド生命倫理評議会 (2018)	ドイツ倫理評議会 (2019)	国民議会・元老院	法律委員会
位置付け	民間団体	民間団体	首相の任命する専門家のみで構成された組織	議会	全国人民代表大会に設置された組織
検討の開始時期	2015年	2015年	2017年	2019年7月	2019年
基本的見解	現時点では容認できない	現時点では容認できない	現時点では容認できない	禁止	禁止
例外となる対象の考え方					
対象事例	重篤な疾患や病態の予防・ゲノム編集の対象が、明らかにその疾患や病態の原因であると証明されているもの、もしくは、強く疑われる場合、健康状態に異変が認められている遺伝子である場合	ハンチントン病などの、遺伝性疾患の遺伝的疾患で、片方の親が疾患をもち、もう一方の親が健康状態に異常が認められていない場合、重篤な単一遺伝子疾患・多因子疾患の予防		(現在検討中)	(現在検討中)
実施する場合に必要な確認事項					
科学的妥当性					
安全性	前臨床研究や臨床研究のデータが存在し、安全性(リスク)がわかっているもの	生じる有害事象のリスクについて、事前評価がなされていなければならない	目的とする遺伝子改変が正確に行われる科学的安全性が示される場合	(現在検討中)	(現在検討中)
有効性	前臨床研究や臨床研究のデータが存在し、有効性がわかっているもの	特定の遺伝的疾患を排除しつつも遺伝的に整った子供を持つために利用可能な唯一の選択肢であるという場合	目的とする遺伝子改変の有効性が示される場合	(現在検討中)	(現在検討中)
代替可能性	代替可能な他の方法がない				
実施体制					
患者の健康監視	臨床研究中に、被験者の安全と健康を継続的にかつ厳重に監視できること				
長期的フォローアップ	個人のプライバシーを尊重した上で、長期間の世代にわたるフォローアップ計画があること				
管理体制の存在	重篤な疾患や病態の予防以外の目的にこの技術が使われなければならないようにする為の、監視継続があること				
手続・プロセス					
透明性の確保とプライバシー	最大限の透明性が確保されつつ、患者のプライバシーが守られること				
市民の参画	健康面、社会面でのリスク・ベネフィットについて、市民が参画しつつ、継続的に検討を行うこと	ゲノム編集の実践が市民の態度と意見、および社会規範を考慮したものである			
生まれる子の福祉等	生まれてくる子の人権を考慮すべきではないか(第1回専門委員会)	将来の子の福祉を守り、またその子の福祉に及ばない目的のために利用される場合			
社会正義	生まれてくる子への差別がないことが重要ではないか(第1回専門委員会)	社会的正義や連帯という原則に合致して実施される場合(社会における格差、差別、分断を増大させると予期されるものであってはならない)			

※1 平成31年度厚生労働科学研究事業「諸外国におけるゲノム編集技術を用いたヒト胚の取扱いに係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」研究課題の調査内容(2019年10月時点)を基に、厚生科学課が把握できる範囲で作成した。
 ※2 2019年11月13日時点のものとあり、記載内容は一部調査中。今後、各国の検討状況等により変更される。

ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用のあり方に関する 専門委員会の設置について

令和元年 7 月 25 日

1. 設置の趣旨

近年のゲノム編集技術の急速な発展を受け、内閣府に設置されている「総合科学技術・イノベーション会議（CSTI）」生命倫理専門調査会で、ヒト受精胚等に対する当該技術の応用について議論が行われ、本年 6 月 19 日に報告書が公表された。

同報告書では、ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等を人又は動物の胎内に移植すること（研究及び医療提供として行われる臨床利用）に対して、「法的規制のあり方も含めた適切な制度的枠組みの検討」を関係省庁に求めることが記載されている。

これを踏まえ、厚生科学審議会科学技術部会に本委員会を設置し、必要な検討を行う。

2. 検討事項等

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する「法的規制のあり方も含めた適切な制度的枠組み」について、倫理面・安全面やゲノム編集技術等の進展、国際的な動向等を踏まえ検討を行い、一定の結論を取りまとめる。

3. 構成

医学研究者（ゲノム編集技術等）、医療関係者（産婦人科、小児科、遺伝性・先天性疾患、遺伝子治療等）、法学・倫理専門家、医療を受ける立場にある者等から計 15 名程度で構成する。

4. 庶務

本委員会の庶務は、大臣官房厚生科学課において行い、医政局研究開発振興課、子ども家庭局母子保健課、健康局難病対策課がこれに協力する。

**ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用の
あり方に関する専門委員会 委員名簿**

委員名	所 属
飯野 正光	一般社団法人 日本医学会連合 副会長／日本大学医学部 特任教授
◎五十嵐 隆	国立成育医療研究センター 理事長
石原 理	埼玉医科大学医学部産科・婦人科学 教授
伊藤たてお	日本難病・疾病団体協議会理事
苛原 稔	徳島大学大学院医歯薬学研究部 教授
甲斐 克則	早稲田大学理事・早稲田大学大学院法務研究科 教授
掛江 直子	国立成育医療研究センター生命倫理研究室 室長・小児慢性特定疾病情報室 スーパーバイザー
加藤 和人	大阪大学大学院医学系研究科 教授
神里 彩子	東京大学医科学研究所先端医療研究センター 准教授
後藤 弘子	千葉大学大学院専門法務研究科 教授
武田 洋幸	東京大学大学院理学系研究科 教授（日本学術会議ゲノム編集委員会委員長）
平川 俊夫	公益社団法人 日本医師会 常任理事
三浦 直美	フリーライター／医学ジャーナリスト協会 幹事
山口 育子	認定 NPO 法人 ささえあい医療人権センター COML 理事長
山口 照英	金沢工業大学教授／日本薬科大学客員教授

◎ 委員長

**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
議題一覧**

○ **第1回 令和元年8月2日**

《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の現状について

○ **第2回 令和元年8月21日**

《議事》

- ・ ゲノム編集等の技術的課題を専門家からヒアリング（山本卓先生、武田洋幸先生）
- ・ ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用の制度的枠組について

○ **第3回 令和元年10月9日**

《議事》

- ・ 海外の規制状況とその動向についてヒアリング（磯部哲先生（平成31年度厚生労働科学特別研究事業 研究班））
- ・ ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用の制度的枠組について

○ **第4回 令和年11月13日**

《議事》

- ・ 患者家族会からのヒアリング（中井伴子先生、柏木明子先生）
- ・ ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用の制度的枠組について