

ゲノム編集技術を用いたヒト受精胚等の規制の在り方について

こども家庭庁 成育局母子保健課

文部科学省 研究振興局ライフサイエンス課

厚生労働省 大臣官房厚生科学課

厚生労働省 健康・生活衛生局難病対策課

ゲノム編集胚等の規制の在り方について

- ✓ 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月の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。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。(第6,7回)
- ✓ これまでの議論の経緯を踏まえ、許容範囲を逸脱するゲノム編集技術の臨床応用に関しては、一部罰則付きの行政法規的色彩の特別法を制定すべきかを検討すべきではないか。諸外国では、直接的ではないにせよ、関連法が存在するが、わが国には、クローン技術等規制法しかなく、対応が十分でない。もちろん、科学技術の進歩を抑え込む法律は、適切ではない。メリハリをつけることが重要である。(第7回)
- ✓ ゲノム編集技術等として遺伝子導入法も含めたこと、DNAのみならずRNAの改変やエピジェネティック修飾による遺伝子改変等も含めたことは評価できる。(第17回)
- ✓ 規制範囲がより明確になる記載にする必要があると思う。罰則を伴う法律による規制とする場合、ガイドラインなど政省令による、より厳しい規制が実態となるような事態は避けねばならない。(第17回)
- ✓ 基礎研究の推進も必要であることを意識しつつ、それは臨床利用に対する規制の在り方と整合性を取るということが必要なので、その点を今後も基本的なコンセプトとすべきと考える。(第17回)
- ✓ このゲノム編集技術を用いて遺伝病を治療することが可能となっており、臨床応用に関する審査体制の構築を含めた法的整備を行っていくことが今後の方向性として重要であるとする。(第17回)

規制の適応範囲等について

- ✓ 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、規制の対象とするべきである。(第6回)
- ✓ ヒトiPS細胞から生殖細胞を作成する技術が出来上がる可能性があり、ヒト受精胚等にこのようなiPS技術を用いて作成された生殖細胞をどのように含めるのか早急に検討をするべきである。(第6回)
- ✓ 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。(第6回)
- ✓ ゲノム編集技術等を用いられた受精胚等の臨床利用は、リスクが次世代へ引き継がれる恐れがある中、臨床利用は罰則付き法的整備は必要であるが、遺伝性・先天性疾患については科学的合理性、社会的妥当性が認められている場合、基礎的研究については容認するべきである。(第7回)

その他

- ✓ 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。(第6回)
- ✓ ゲノム編集などのDNA改変をもたらす技術を胚や配偶子に利用する研究は、ヒトの初期発生メカニズムの解明により、将来的に不妊症や先天性疾患の病態解明、発がん機構などの研究にきわめて有用であり、技術革新に向けた研究に対しては柔軟な環境であることが担保される緻密なルール作りが必要である。(第7回)
- ✓ 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であることから、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、「法的規制」と関連指針が結びつく形が望ましい。(第6回)
- ✓ ゲノム編集技術等が用いられたヒト胚又は生殖細胞を胎内に投与する研究は、「ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針」(新規胚研究指針)及び「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」(提供胚研究指針)、「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」(遺伝子指針)等で規制されているが、適用対象の拡大に伴う改正を重ねて来たため、規定は複雑化しており、現行指針の見直しに関する検討も含めるべきである。(第7回)
- ✓ 急速な科学の進歩に沿って規制の変更ができるように見直し規定を入れるべきである。(第17回)
- ✓ ゲノム編集技術等をヒト胚又は生殖細胞に用いる基礎的な研究は、「ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針」(新規胚研究指針)及び「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」(提供胚研究指針)で規制されている。しかし、適用対象の拡大に伴う改正を重ねて来たため、規定は複雑化している。そのため、「基礎的な研究への利用を含めたゲノム編集胚等の規制の在り方について、検討を行うこととする。」においては、現行指針の見直しに関する検討も含めていただきたい。(第17回)
- ✓ 諸外国の規制の進捗については常にフォローし情報を国内で共有することが必要。そのうえで協調できる国とは連携していく必要がある。少なくとも臨床応用は相当ハードルが高く、現時点では進むべきではないという姿勢を多くの国が堅持すべきだと思う。(第17回)

論点 1

ゲノム編集技術等が用いられたヒト胚等の臨床利用の規制について

ゲノム編集技術等が用いられたヒト胚・ヒト生殖細胞については、人・動物の胎内への移植を禁止し、罰則を設けることとしてはどうか。

- ゲノム編集技術等が用いられたヒト胚・ヒト生殖細胞については、人・動物（哺乳類）の胎内（※1）への移植を禁止し、罰則を設けること。

（※1）胎内とは、女性や動物の雌の内生殖器（膣・子宮・卵管・卵巣）

- ✓ 対象となる技術は、「核酸や遺伝子の発現と密接な関係を有する物（ヒストン等）の構造又は機能に影響を及ぼすことで、遺伝子の発現に影響を与え得る技術」（※2）

（※2）具体的には、ゲノム編集技術のほか、エピゲノム編集技術、（エピ）トランスクリプトーム技術等を想定しているが、科学技術の変化に併せて定められるようにすることとする。

- ✓ ヒト胚は、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。

- ✓ ヒト生殖細胞は、精子や未受精卵のほか、それらに変化する過程にある細胞（始原生殖細胞から精子・未受精卵になるまで）を含む。（※3）

（※3）iPS細胞等から分化誘導させて作られた場合も含む。

- ✓ ゲノム編集等が行われたヒト胚・ヒト生殖細胞から生じるヒト胚・ヒト生殖細胞も含むほか、ゲノム編集技術等が用いられたヒト生殖細胞から作成されたヒト胚も対象。

（※4）なお、特定胚については、ゲノム編集技術等が用いられたものであっても、ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律により規制することとする。

論点 2

ゲノム編集技術等が用いられたヒト胚等の適正な取扱いのための規制について

ゲノム編集技術等が用いられたヒト胚等に関して、クローン法を参考に、適正な取扱いのための取扱い計画書の届出制度等を設けることとしてはどうか（現行指針において実施されているもの）。

- ゲノム編集技術等が用いられたヒト胚・ヒト生殖細胞の適正な取扱いを担保するための指針（※1）を定め、当該指針に従って取り扱うものとする。

（※1）現行の指針を法律に基づく指針に格上げた上で、ゲノム編集技術等が用いられたヒト胚等の作成等に関し留意すべき事項や、許容される用途（生殖補助医療研究や遺伝性・先天性疾患研究等）に関し、生命倫理的な議論を行った上で定める想定。

- ゲノム編集技術等が用いられたヒト胚・ヒト生殖細胞の作成・譲受け・輸入を行う場合や、使用を行う場合には、研究や目的ごとに、あらかじめ作成方法等や研究内容等を記載した取扱い計画書の届出を行わなければならないこと。（※2）（※3）

（※2）届出は、基礎的研究、臨床研究（胎内移植以外）等のそれぞれの研究等ごとに行うこととする。

ただし、臨床研究（胎内移植以外）は概念上は想定されうるものの、適正な取扱いとなる臨床研究（胎内移植以外）は現時点では想定されないため、指針において制限されるものと想定。なお、臨床研究（胎内移植）は論点1の胎内移植禁止の規制により、罰則付で禁止される。

（※3）なお、施行時に、現にゲノム編集技術等が用いられたヒト胚・ヒト生殖細胞を用いた研究等を行っている者には、一定期間の計画書届出の経過措置を設けることとする。

- 当該届出後には、ゲノム編集技術等が用いられたヒト胚・ヒト生殖細胞について、60日間の作成等・使用の禁止期間を設け、その間に主務大臣が審査を行い、必要に応じて計画の変更・廃止命令を行うことにより、適正な取扱いを担保すること。

- その他、クローン法と同様に、当該ヒト胚等の取扱いに関する記録をすること、個人情報保護すること等の規制を設ける。