

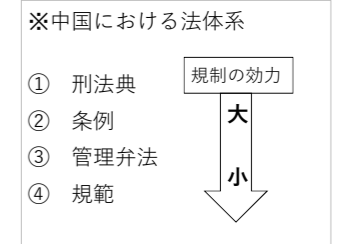
○ ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用に関する規制状況の比較表(案)

		日本	アメリカ	イギリス	ドイツ	フランス	中国
各国規制状況							
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会告(1983)(自主規制)	① 歳出予算法の付帯条項(2016) ② Dicky-Wicker改正条項(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	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なし得るという考え方の下、受精の瞬間から胚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	臨床研究	① 人の生殖細胞又は胚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 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	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・改変をする」臨床試験の承認審査をすることを、議会が禁止 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研究に対し、連邦資金を投入することを禁止	・ 法に基づく規制機関として、保健省の管轄下に「ヒト受精・胚機構」(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 ・ 人の生殖細胞の遺伝情報に人為的に変異を加えること、受精のために人為的に遺伝子を変異させた配偶子を使用することに対して刑事罰が課される ・ HFEAは、実質的に、生殖細胞系ゲノム編集を行ったヒト受精胚を胎内に着床させることを禁止	・ 人の生殖系列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、未遂であっても罰せられる	・ 人の種の完全性への侵入、優生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性の転換を禁止  ↓ 現在、ゲノム編集技術等を用いた受精胚等の臨床利用に関する条例(罰則あり)の立法作業中。
		医療提供		なし	なし		
	遺伝子導入技術	臨床研究		① 同上	①② 同上		
		医療提供		なし	なし		
	その他、核酸に直接影響を及ぼす医薬品等	臨床研究		① 同上	①② 同上		
		医療提供		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

○ 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課題

社会的倫理的課題	☞エンハンスメント利用による不公平性 ☞世代を超えて影響が残る	☞エンハンスメント利用による不公平性 ☞世代を超えて影響が残る	☞エンハンスメント利用による不公平性 ☞世代を超えて影響が残る (遺伝子改変の結果を発見することができないため、影響との因果関係が不明)	☞人の尊厳の保持に影響を及ぼすおそれがある ☞世代を超えて影響が残る	☞人の尊厳の保持に影響を及ぼすおそれがある ☞世代を超えて影響が残る	(現在検討中)
科学技術的課題	☞オフターゲット ☞モザイク	☞オフターゲット ☞モザイク	☞オフターゲット	☞オフターゲット ☞モザイク ☞元に戻せない		

※1 平成31年度厚生労働科学特別研究事業「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」研究班の調査内容(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日時点のものであり、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得る。



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検討状況の比較表(案)

	日本
	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
位置付け	国の審議会に設置された組織
検討の開始時期	2019年8月
基本的見解	現時点では容認できない

アメリカ	イギリス	ドイツ	フランス	中国
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
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
2015年	2015年	2017年	2019年7月	2019年
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	
------	--

実施する場合に必要な確認事項

科学的妥当性

安全性	オフターゲットやモザイク等の課題が解決される可能性もある。技術の進歩に伴い新たなリスクが判明する可能性もある。
有効性	
代替不可能性	新たな治療法、診断技術、治療薬等の開発により、代替可能性の考え方は変わる可能性がある。

実施体制

患者の健康監視	プライバシーを保護することも留意点である。
長期的フォローアップ	世代を超えたフォローアップが必要ではないか。
管理体制の存在	

手続・プロセス

透明性の確保とプライバシー	
市民の参画	国民的理解を得ながら議論を進める必要がある。

その他

生まれる子の福祉等	生まれてきた子の人権を考慮すべきではないか
社会正義	生まれてきた子への差別がないことが重要ではないか

例外となる対象の考え方

・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、強く疑わせる場合 ・健康な状態に戻すことができるとわかっている遺伝子である場合	・ハンチントン病などの、優性遺伝の遺伝的疾患で、片方の親が疾患をもたらす遺伝子のコピーを二つ持っている場合 ・嚢胞性線維症や鎌状赤血球症といった劣性遺伝の遺伝的疾患で、両方の親が疾患をもたらす遺伝子のコピーを二つ持っている場合	・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

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	生じう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)
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		目的とする遺伝子改変の有効性が示される場合		
代替可能な他の方法がない	特定の遺伝的疾患を排除しつつも遺伝的に繋がりを持った子供を産むために利用可能な唯一の選択肢であるという場合			

実施体制

臨床研究に、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			(現在検討中)	(現在検討中)
個人のプライバシーを尊重した上で、長期間の、後世代にわたるフォローアップ計画があること	臨床研究としてのみ導入されるべきであり、個人に対する影響の長期的な監視も実施する必要がある。			
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いようにする為の、監視機構があること	HFEAによる厳しい規制と管理の下でのみ実施されるべき	適切な監視、監督の手続のもと実施されるべきである		

手続・プロセス

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			(現在検討中)	(現在検討中)
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となる			

その他

	将来の子の福祉を守り、またその子の福祉に反しない目的のために利用される場合		(現在検討中)	(現在検討中)
	社会的正義や連帯という原則と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年度厚生労働科学特別研究事業「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」研究班の調査内容(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日時点のものであり、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得る。