

## 論点の確認

(第6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開催の趣旨)

厚生労働省 大臣官房厚生科学課

# 第6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の開催について

## ■これまでの経緯

○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された。

○厚生労働省は、令和元年8月に厚生科学審議会科学技術部会の下に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（以下「専門委員会」という。）を設置し、有識者や関係団体からヒアリングを行うとともに、計5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の臨床利用は容認できないことを前提に検討を行い、令和2年1月7日に議論の整理をまとめた。

## ■第6回専門委員会開催の趣旨

○その後2年経過し、その間、新たな技術の出現・普及や国際的な取組等、ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用やその規制を取り巻く現状について変化が生じている可能性がある。

○今回、第6回専門委員会において、ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用にかかる現状について意見照会し、令和2年の議論のまとめの結論に修正すべき点がないか確認させていただきたい。

## ○令和2年の議論の整理でとりまとめた結論

### 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。

### 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。

#### 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。