

ヒト受精胚を用いる遺伝性・ 先天性疾患研究に関する専門 委員会（第18回）	参考資料8
令和6年11月18日（月）	

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
(第7回)

1. 日時 令和6年9月30日（月）～令和6年10月2日（水）
2. 場所 持ち回り開催（メール審議）
3. 出席者（委員）○五十嵐隆委員、石原理委員、甲斐克則委員、掛江直子委員、片桐由起子委員、加藤和人委員、神里彩子委員、河野和博委員、後藤弘子委員、佐原博之委員、杉浦真弓委員、武田洋幸委員、三浦直美委員、山口育子委員、山口照英委員（○：委員長）
4. 議事 議題 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ついて
5. 配付資料
 - ・資料1 ゲノム編集技術を用いたヒト受精胚等について
 - ・参考資料1 「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係る報告（第三次）～研究用新規胚の作成を伴うゲノム編集技術等の利用等について～（令和4年2月1日 総合科学技術・イノベーション会議）
 - ・参考資料2 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（令和2年1月7日 厚生科学審議会科学技術部会）
 - ・参考資料3 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（第6回） 議事要旨
 - ・参考資料4 WHO 報告書（ヒトゲノム編集の実践と監督に関する提言）
 - ・参考資料5 生殖補助医療の提供等及びこれにより出生した子の親子関係に関する民法の特例に関する法律案に対する附帯決議（令和2年11月19日参議院法務委員会）（抄）
 - ・参考資料6 再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律（令和6年法律第51号）附則（抄）
 - ・参考資料7 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
 - ・参考資料8 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要綱並びに専門委員会運営細則

議事概要（案）

【議題】 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ついて

（１）ゲノム編集技術を用いたヒト受精胚等について

○提出された意見は以下の通り。

ゲノム編集技術を用いたヒト受精胚等に関するこれまでの議論について

○近年のゲノム編集技術の急速な発展を受け、「生命倫理専門調査会」（※１）においてゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等に関する議論が行われ、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報告が取りまとめられた（※２）。

○これを受け、厚生労働省の専門委員会（※３）において、ゲノム編集胚等の臨床利用について議論が行われ、ゲノム編集胚等の臨床利用は、

- ・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こと
- ・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ること
- ・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

等の理由により、ゲノム編集胚等の臨床利用に関し、以下の規制を設けるべきである旨の「議論の整理」が取りまとめられた（※４）。

① ゲノム編集技術等が用いられたヒト受精胚等をヒト又は動物の胎内に移植することについて、諸外国において罰則付きの法的整備がなされていることに鑑み、規制の実効性を現行の制度以上に担保できる制度的枠組みを構築すること。

② 規制の対象として、ゲノム編集技術等が用いられたヒト受精胚のみならず、ゲノム編集技術等が用いられたヒト生殖細胞も対象とすること。

③ ヒト受精胚等に対して用いることを規制する技術として、ゲノム編集技術等のうちDNAの改変をもたらすもののほか、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を行うものも対象とすること。

（※１） 内閣府総合科学技術・イノベーション会議（CSTI）生命倫理専門調査会

（※２） 「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係る報告（第一次）～生殖補助医療研究を目的とするゲノム編集技術等の利用について～

「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係る報告（第二次）～ヒト受精胚へのゲノム編集技術等の利用等について～

「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係る報告（第三次）～研究用新規胚の作成を伴うゲノム編集技術等の利用等について～

（※３） 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

（※４） 「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」（令和２年１月７日）

(杉浦真弓委員)

「ゲノム編集技術等が用いられたヒト受精胚等をヒトの胎内に移植することを、規制の実効性を現行の制度以上に担保できる制度的枠組みを構築すること」に賛成です。

(河野和博委員)

ゲノム編集技術を使っ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。これまでの議論についてまとめられた内容に同意します。ただし、ミトコンドリア病の例にあるように、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道を閉ざさないでほしい。

(加藤和人委員)

特に追加で述べることはありません。令和2年に議論の整理^{※4}でまとめられた内容は、今も適切なものとする。

(山口照英委員)

法整備を行うこと、対象とする技術について賛成いたします。

(石原理委員)

1) 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ることが、これまでの議論で示されてきたことを併記して、専門委員会の総意が、「規制」のみにあるとの誤解を受けないよう、すべての記載に留意すべきである。

2) 適切な規制が必要であるのは、個体産生につながる可能性のある臨床応用としての胚移植についてであり、ヒト生殖細胞、配偶子などのDNA改変技術を用いる研究については、必ずしも厳しく制限する必要はないことを明確に記載すべきである。

3) さらに、DNA改変をおこす可能性があるものすべてに及ぶような記載は、限定範囲がきわめて不明確になるため、本課題に限らず一般論としても極力避けるべきである。

(佐原博之委員)

意見ございません。

(後藤弘子委員)

特になし。

(片桐由起子委員)

「臨床利用のあり方について」という視点から、「ヒトの胎内に移植すること」に対して厳格な罰則を伴った制度的枠組みを構築することが大切であると考えます。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と考えます。

(武田洋幸委員)

意見は特になし。

今後の方向性

○先述のとおり、「ヒト胚の取り扱いに関する基本的考え方」見直し等に係る報告を踏まえ、「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」において、ゲノム編集胚等の臨床利用に対する規制のあり方については、以下のように取りまとめられたところ。

① ゲノム編集技術等が用いられたヒト受精胚等をヒト又は動物の胎内に移植することについて、諸外国において罰則付きの法的整備がなされていることに鑑み、規制の実効性を現行の制度以上に担保できる制度的枠組みを構築すること。

② 規制の対象として、ゲノム編集技術等が用いられたヒト受精胚のみならず、ゲノム編集技術等が用いられたヒト生殖細胞も対象とすること。

③ ヒト受精胚等に対して用いることを規制する技術として、ゲノム編集技術等のうちDNAの改変をもたらすもののほか、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を行うものも対象とすること。

○また、現行、基礎的な研究におけるゲノム編集胚等の利用に関しては、指針において対応を行っているところ、上記の臨床利用に対する規制のあり方と全体として整合的なものとなる必要があるとされている。

○これを踏まえ、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。

(神里彩子委員)

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)等で規制されています。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ます。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ければと思います。

(山口照英委員)

賛成いたします。また、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ことを要望いたします

(河野和博委員)

今後の方向性として上記に異論はありません。報告 1 への意見にも記載したが、科学的合理性、社会的妥当性が認められている場合には、基礎研究の道が閉ざされないように望みます。

(加藤和人委員)

令和4年の第6回の審議（持ち回り開催）で出された補足意見を考慮に入れて検討を進めていくことが重要と考える。すでに、令和4年の時点での最新の知見として、中国では法律が改正され、臨床応用について規制が整備されたことや、世界保健機関（WHO）が、2021年に公表した報告書の中で、各国に適切な規制の整備・強化を求めていることが述べられている。そうしたことを考慮すると、日本でも適切な規制の整備は必要という状況は現在も変わらない。一方で、多くの委員が述べたように、過剰な規制にならないようにする配慮も必要であり、必要な研究を進めることができる内容となることも含め、関連するさまざまな研究の進展に応じて柔軟な対応ができる仕組みは欠かせない。また、基礎研究の規制と整合性の取れたものとなることも重要であり、「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」ことは適切と考える。

(石原理委員)

①については、何らかの規制を要するという点で同意見である。

②については、「ゲノム編集技術等が用いられたヒト生殖細胞に由来する胚も対象とすること」とするべきである。

③については、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（特定胚指針のように）が実態となるような事態は避けねばならない。また、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。

(佐原博之委員)

意見ございません。

(後藤弘子委員)

特になし。

(武田洋幸委員)

意見は特になし。

(2) 今後の方向性に関連した、最新の知見やご意見の追加について

○提出された意見は以下の通り。

(甲斐克則委員)

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。

(3) その他、ご意見について

○提出された意見は以下の通り。

(後藤弘子委員)

今後の方針はすでに明確であるため、実効性のある法規制について、具体的は法規制のあり方を検討する委員会を立ち上げ、早い段階で規制を実現化するように、一步を踏み出すべきである。委員会の議論の際に参考とするために、各省庁合同で、実態把握を適切に行うことが重要である。