

表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会告(1993)(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	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	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、国会が禁止 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含む研究に対し、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・胚移植」(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	<p style="text-align: center;">↓</p> 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	なし		
	遺伝子導入技術	臨床研究		① 同上	①② 同上	①② 同上		①② 同上
		医療提供		なし	なし	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	①② 同上		①② 同上
		医療提供		なし	なし	なし		なし
罰則		なし	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。



表3 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

	日本	アメリカ	イギリス	ドイツ	フランス	中国
位置付け	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 国の審議会に設置された組織	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
検討の開始時期	2019年8月	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
基本的見解	現時点では容認できない	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
<b>例外となる対象の考え方</b>						
対象事例		・重篤な疾患や病態の子防 ・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思われ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 ・囊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 ・多因子疾患の子防	(現在検討中)	(現在検討中)
<b>実施する場合に必要な確認事項</b>						
<b>科学的妥当性</b>						
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		
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		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)
代替不可能性		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			
<b>実施体制</b>						
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、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。		(現在検討中)	(現在検討中)
管理体制の存在		重篤な疾患や病態の子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		
<b>手続・プロセス</b>						
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			(現在検討中)	(現在検討中)
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となる			
<b>その他</b>						
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る法制度と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」研究項の調査内容(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 令和元年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

○ 第5回 令和元年12月4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制度的枠組について