第４回　ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の取扱い等に関する合同会議	参考資料４
令和８年９月２日	

議論の整理

令和７年 12 月 10 日

ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の取扱い等に関する合同会議

Ⅰ.　はじめに 3
Ⅱ.　各論点 5
１．規制対象とすべきゲノム編集技術等の範囲について 7
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 10
２－１）規制の実効性の担保について 10
２－２）具体的な規制内容について 13
２－３）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 16
Ⅲ.　おわりに 19
用語集 20
参考資料 23

Ⅰ.　はじめに

内閣府総合科学技術・イノベーション会議の下に設置された生命倫理専門調査会及び「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係るタスク・フォースにおいて、近年技術革新が著しいゲノム編集技術等のヒト受精胚への適用について、「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決定。以下「基本的考え方」という。）に示されたヒト受精胚尊重の認識を起点として、基礎的研究に対する推進と適切な制度的枠組のあり方について検討が行われてきた。一方、当該技術の臨床利用に関しては、「ヒト受精胚へのゲノム編集技術を用いる研究について（中間まとめ）」（平成 28 年４月 22 日生命倫理専門調査会。以下「中間まとめ[1]」という。）において、科学技術的課題や社会的倫理的課題等があることから現時点では容認できない、即ち、ゲノム編集技術を用いたヒト受精胚を、ヒトの胎内へ移植することは容認できないとされてきた。

そうした中、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。また、同報告書では、ⅰ）基礎的研究のための指針の策定、ⅱ）研究として行われる臨床利用及び医療提供として行われる臨床利用の双方に対する法的規制のあり方を含めた制度的枠組みの具体的検討が、国際的な議論の状況等も踏まえ、適切な全体像の下にそれぞれの検討が整合性を持って進捗していることを確認されることが重要であることが示された。

[1] 「中間まとめ」においては、ゲノム編集技術を用いたヒト受精胚の「臨床利用」とは、「ヒトの胎内へ移植すること」とされており、研究として行われる場合及び医療提供として行われる場合の双方を含む。

このため、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「臨床利用委員会」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、他の関連する委員会[2]（以下「関連委員会」という。）とともに、現時点ではゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等[3]の臨床利用は容認できないことを前提に検討を行った。

臨床利用委員会では、令和元年８月から計５回にわたって議論を重ね「議論の整理」として、規制対象とすべきゲノム編集技術等の範囲の考え方、当該臨床利用に対する法律による規制の必要性、当該臨床利用が将来容認される可能性について令和２年１月に「議論の整理」としてとりまとめを行っている。その後、臨床利用委員会は令和６年に関連委員会とともに具体的な規制のあり方も含めて更なる議論を行っている。

本「議論の整理」は、臨床利用委員会と関連委員会から成るゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の取扱い等に関する合同会議（以下「本会議」という。）として、令和２年の臨床利用委員会による「議論の整理」に修正がないことを改めて確認するとともに、具体的な規制のあり方も含めとりまとめを行うものである。

---

[2] こども家庭庁こども家庭審議会科学技術部会「ヒト受精胚を用いる生殖補助医療研究等に関する専門委員会」、文部科学省科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会「ヒト受精胚等を用いる研究に関する専門委員会」、厚生労働省厚生科学審議会科学技術部会「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」

[3] 「ヒト受精胚等」とは、ヒト受精胚及び生殖細胞（精子、卵子等）をいう。

Ⅱ.　各論点

細胞内の核酸をターゲットとして塩基配列の変異や遺伝子発現を制御するような遺伝子改変技術は、体細胞を対象とする遺伝子治療として従来から臨床応用されており、遺伝子導入や遺伝子組換え技術と呼ばれている。目的とする遺伝子はウイルスベクターやプラスミドにより細胞内に導入され、染色体や染色体外で遺伝子発現されるが、特に染色体へ組み込まれる能力をもつベクターでは、塩基配列内への取り込みがランダムであることから、発がん遺伝子近傍へ取り込まれることによる悪性腫瘍発生の可能性等が重大な有害事象として挙げられるなど、望ましくない遺伝子変異や遺伝子発現も起こり得る。2018 年のデータでは各国で行われている体細胞を対象とする遺伝子治療臨床試験 2,918 プロトコールのうち、悪性腫瘍の発生が３プロトコールで報告されており[4]、体細胞を対象とする遺伝子治療に関する遺伝子組換え技術の科学的な課題とされている。

一方で 1996 年頃から開発が進められている、ゲノム編集技術は、CRISPR/Cas9 を代表とするタンパク質等を特定の塩基配列を標的として結合させ、二本鎖 DNA を切断し、遺伝子の導入や欠失等を起こすことができる遺伝子改変技術の一つである。ゲノム編集技術の中には、特定の塩基配列への結合を行うが、DNA の切断や塩基配列の改変を行わず、遺伝子発現を制御（増強又は抑制）するシステム(エピジェネティクス)に影響を及ぼすような技術も存在する。また、ゲノム編集技術は、細胞の核内に存在する DNA のみならず、遺伝子発現の過程で転写され生じる mRNA やミトコンドリアに存在する DNA に対しても適用される技術である。

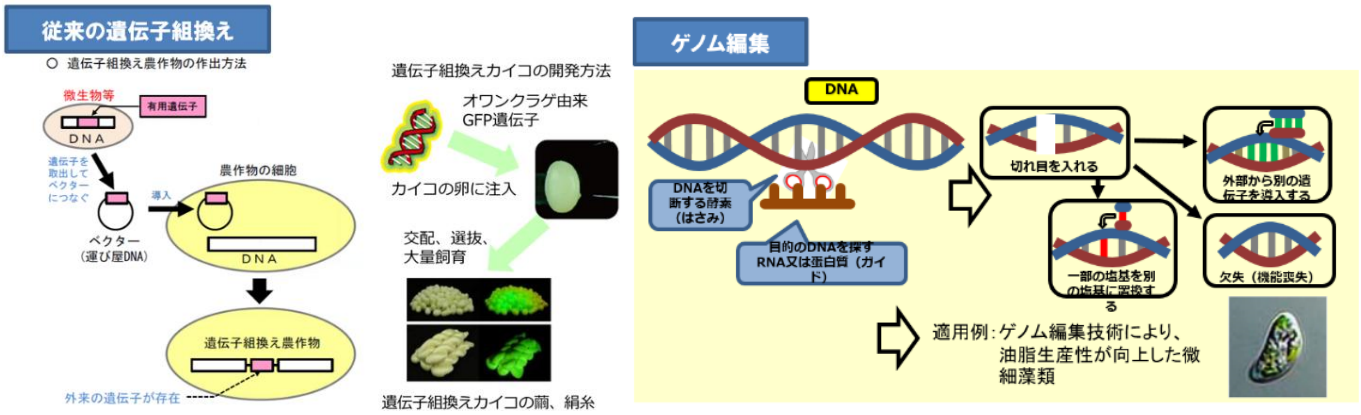
ゲノム編集技術は従来の遺伝子組換え技術と比べ、特定の塩基配列を標的として結合することから、望ましくない遺伝子変異や遺伝子発現のリスクを下げることができる技術として期待されており、体細胞を対象としたヘモグロビン異常症、血友病、AIDS 等の感染症、癌、自己免疫疾患等の治療に関する多くの臨床試験が諸外国において既に実施されている。2023 年から 2024 年にかけては、鎌状赤血球症や輸血依存性βサラセミアの治療として、CRISPR/Cas9 を用いてゲノム編集を行う医薬品（Casgevy）が英米で相次いで初めて承認された[5]。また、in vivo でのゲノム編集技術による疾患治療のための臨床試験も行われてい

---

[4] The Journal of Gene Medicine; 2018 John Wiley and Sons Ltd（第３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　資料３より引用）

[5] Adashi EY, et al. CRISPR Therapy of Sickle Cell Disease: The Dawning of the Gene Editing Era. Am J Med. 2024 May;137(5):390-392.

る[6]。



出典：第３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　資料３

しかしながら、ヒト受精胚を対象とした臨床研究及び医療提供として行われる臨床利用については、「中間まとめ」で示されたように、科学技術的課題や社会的倫理的課題等があることから、現時点では容認できないとされている。これを踏まえて当該技術のヒト受精胚等への臨床利用に関する制度的枠組を検討する上で、規制の対象となる技術の範囲を明確化するために、臨床利用委員会において以下の論点について検討を行った。

１　規制対象とすべきゲノム編集技術等の範囲について
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
- 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が容認される可能性について

さらに、本会議では、令和２年以降の状況を考慮しても考え方に修正がないことを確認するとともに、具体的な規制内容についても検討を行った。

---

[6] Macarrón Palacios A, et al. Revolutionizing in vivo therapy with CRISPR/Cas genome editing: breakthroughs, opportunities and challenges. Front Genome Ed. 2024 Feb 1;6:1342193.

１．規制対象とすべきゲノム編集技術等の範囲について

ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用の規制のあり方を検討する上で、規制対象とすべきゲノム編集技術等の範囲については、国内外における現時点での基礎的研究により得られた知見が少ないことを踏まえ、臨床利用委員会では以下のような検討を行った。

①科学技術的課題

体細胞に対して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を用いる場合、前述のとおり、ランダムに核酸の塩基配列を改変させることから、望ましくない遺伝子変異や遺伝子発現が起こり得るリスクがあることが知られている。

一方、ヒト受精胚等については、これまで臨床利用が容認されていないことに加え、基礎的研究においても十分な科学的知見が得られていないため、臨床利用の際に課題となる、望ましくない遺伝子変異や遺伝子発現が生じ得るリスクを評価することは困難であり、発生をコントロールすることも困難である。

ゲノム編集技術は、特定の塩基配列を標的として遺伝子発現を制御する技術であることから、前述の遺伝子組換え技術や医薬品等を用いる場合と比べて望ましくない遺伝子変異や遺伝子発現の発生リスクが前述の遺伝子組換え技術等より理論的には低いとされているが、ゲノム編集技術に関しても、前述の技術と同様に臨床利用は容認されておらず、ヒト胚を用いた基礎的研究は国内外でわずかながら行われているものの、十分な科学的知見が得られていない。

これまでに得られている科学的知見によると、ゲノム編集技術がヒト受精胚等に応用される場合、本来標的とする塩基配列以外の類似配列を認識した結果として望ましくない遺伝子発現が生じるオフターゲット変異が発生する可能性がある。さらにオンターゲット部位において、標的とした塩基配列に結合したとしても、DNA 切断箇所で望ましくない塩基配列の大規模なゲノム再編（欠失、逆位、転座）が高頻度で起こること[7]や、初期胚におけるトランスポゾン活性化により大きなゲノム等の挿入が起こること[8]などで、望ましくな

[7] Kosicki M, et al. Nature Biotechnology 2018 Sep.36(8): 765-771

[8] R Ono et al., COMMUNICAIONS BIOLOGY https://doi.org/10.1038/s42003-019-0300-2:www.nature.com/commsbio

い遺伝子発現が発生する可能性が報告されている。

また、受精胚の細胞のうち、遺伝子改変された細胞とされない細胞が混在する状態（モザイク）が生じる可能性も存在し、現時点では、これらのリスクを完全に制御することは困難であると考えられる。

②社会的倫理的課題

前述のとおり現在のゲノム編集技術では望ましくない遺伝子改変が起こる可能性があるが、このような低頻度で起こる可能性がある変異については、改変されたかどうかを検出することが困難であり、それが世代を超えて引き継がれた結果が、後世代において、どのように個人や社会へ影響を及ぼすかについては不明である。また、個々のヒト受精胚に対する遺伝的改変操作が、人類集団がもつゲノム及び遺伝子の構成又は機能、その多様性に及ぼす影響についても現時点では不明である。

そのほか、当該技術の用途を疾患の治療に限らず、エンハンスメント目的に利用される可能性についても、許容するのかについての国民的議論がなされていない。

以上の臨床利用委員会における議論を踏まえ、さらに本会議において議論を行い、以下の考え方が妥当との結論に至った。

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を広く規制の対象とする。また、DNA・mRNA・ミトコンドリア DNA の改変技術と同様に、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編集技術についても、望ましくない遺伝子発現や後世代への影響等を与えうる技術を規制の範囲に含めることを基本的な考え方とし、具体的な規制の範囲は、引き続き本会議で検討する。（**表１**）

（表１）　規制の対象となるヒト受精胚等に対するゲノム編集技術等のイメージ

技術等の対象 ＼ 遺伝情報改変技術等の種類		核DNA		mRNA	ミトコンドリアDNA	科学技術的課題	社会的倫理的課題
		DNAの改変	遺伝子発現（エピジェネティクス（※1））				
今回の規制の対象範囲（引き続き本会議で検討）							
受精胚等	ゲノム編集技術	CRISPR／Cas9など特定の塩基配列へ結合し、切断し変異を誘導する（欠失変異、挿入変異、相同組換え、Base editingも含む）	CRISPR/dCas9など特定の塩基配列へ結合し、切断をせずに標的の遺伝子発現を増強・抑制する	mRNAの特定の塩基配列へ結合し、切断し変異を誘導する（RNA editing）	CRSPR/Cas9などmtDNAの特定の塩基配列へ結合し、切断し変異を誘導する	オフターゲットやモザイク等（現時点では科学的安全性の評価は不可能（※3））	次世代以降（※2）へ人為的遺伝的改変を引き継ぐ等
	遺伝子導入技術	ウイルスベクター／プラスミドを用いた相同組み換えなど	ウイルスベクター／プラスミドを用いたエピジェネティクス化学修飾など	shRNAなど（ウイルスベクター／プラスミド使用）標的遺伝子のノックダウン等	ウイルスベクター／プラスミドを用いた、mtDNAの変異を誘導		
	その他、核酸に直接影響を及ぼす医薬品等	紫外線 放射線	DNA脱メチル化阻害剤 ヒストン脱アセチル化酵素阻害剤 DNA結合タンパク質など	siRNA、miRNAなど標的遺伝子のノックダウン等	ミトコンドリア導入、卵子間核置換など		

出典：第３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　資料３

（※１）エピジェネティクス：DNA 配列の変化を伴わず、DNA の可逆的な修飾や、DNA が巻き付いているタンパク質（ヒストン）の修飾による染色体の構造変化によって遺伝子発現を制御するシステム

（※２）「次世代以降」は、ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚から生まれた子以降の世代

（※３）ゲノム編集技術は遺伝子のターゲッティングを行うことから、理論的には最もリスクを下げられる可能性があるものと期待されているが、現時点では、評価する方法も未開発であり、ヒト受精胚を用いた基礎研究からの知見の蓄積もないため、評価不能。

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

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を検討する上で、諸外国における規制の状況や、臨床利用に関する検討状況を把握することは重要である。令和６年度厚生労働科学特別研究事業である「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方法の検討のための研究（主任研究者：山口照英、日本薬科大学・薬学部・客員教授）」によると、現在の海外での規制状況は以下のとおりである。

２－１）規制の実効性の担保について

（１）諸外国の規制状況

上記研究事業の中間報告によると諸外国の現状の規制状況は、以下のとおり法律で罰則をもって規制されている国が多い。（**参考資料表２**）

- 英国、独国、仏国等においては、ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚の臨床利用に関しては個別法により罰則をもって禁止されている。
- 米国においては、歳出予算法の中で、当該技術を用いたヒト受精胚に関する臨床試験の承認審査を禁止しており、それにも関わらずヒトゲノム編集胚等の臨床利用を行った場合、未承認の新薬を患者に提供したと判断され、連邦食品医薬品化粧品法違反となる
- 中国においては、生殖医療における編集されたヒト胚の移植を刑法により禁止している。

（２）我が国の規制状況

我が国のゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床研究に関しては、「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」（平成 31 年厚生労働省告示第 48 号。以下「遺伝子指針」という。）第１章第１節第７「生殖細胞等を対象とする遺伝子治療等臨床研究の禁止等」の規定により認められていない。

実臨床においては、公益社団法人日本産科婦人科学会では、「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」という規定が存在するものの、あくまで、会告という学会員に対しての限定的な自主規制にとどまっており、医療提供として行われる臨床利用全体に対しては、現時点では実効性のある規制は存在しない。

（３）規制の実効性の担保について

前述の通り、ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用は、現時点では望ましくない遺伝子変異や遺伝子発現が生じ得るリスクをコントロールできないという科学技術的課題、次世代以降へ引き継がれることによる影響等の社会的倫理的課題があることから少なくとも当分の間は規制することを前提に、臨床利用委員会では以下のとおり、その実効性を担保することについて検討を行った。

まず、研究として行われる臨床利用の場合、ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用については、遺伝子指針で禁止をしており、研究者等が本指針を遵守しなかった場合、公的・社会的制裁を受けること等の観点から、一定程度の規制効果が期待できるものの、確実な実効性は担保されない。

また、実臨床として行われるゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の利用については、学会の会告による自主規制があるのみで公的規制はない。我が国では諸外国と比較して生殖補助医療が盛んであると言われており、かつ、技術的に比較的容易と考えられることから、当該技術の臨床利用が、「治療」の名の下で実施される可能性がある。

以上より、臨床利用委員会においては以下の考え方が妥当との結論に至り、本会議においてもその結論に変更はないことが確認された。

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（表２）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。

（表２）ゲノム編集技術等を臨床利用する場合の法による日本の規制状況

（※１）　ES細胞を皮膚や軟骨に加工して医療や研究に使う場合には、再生医療等安全性確保法に該当する（現在、承認済みのものは存在しない）
（※２）　医薬品、医療機器、再生医療等製品
（※３）　ただし、行政指導指針によって対応
（※４）　令和六年の再生医療等安全性確保法改正法による改正後
（※５）　人の疾病の治療を目的として、人の体内で遺伝子の導入や改変を行うこと
（※６）　人や動物の体から細胞を取り出し、人の体外で培養等によって遺伝子の導入や改変を行うこと

２－２）具体的な規制内容について

前述のとおり、現行では遺伝子指針や学会の会告による規制にとどまるため、これらに違反した場合に受けるものは公的・社会的制裁等のみにとどまる。これを法律により実効性が担保された制度的枠組みとするためには、研究として行われる臨床利用・医療提供として行われる臨床利用の如何にかかわらず、諸外国の例に鑑みて罰則を含めた形での実効性を持った規制とすることが考えられる。

特に、ゲノム編集技術等を用いて加工されたヒト受精胚等を人の胎内に移植することについては、前述の科学技術的課題・社会的倫理的課題に鑑みて、何人もこれを行ってはならないこととして禁止し、その違反に対して罰則を科すべきである。また、動物の胎内に移植することについても個体産生に至るまで発育する可能性を否定できないことから同様の措置とするべきである。なお、これらの規制の検討にあたっては、個体産生に至る可能性がない基礎的研究[9]に規制の対象が及ばないように留意するべきである。

また、基礎的研究や臨床研究におけるヒトゲノム編集胚等の作成・使用等においても、ヒトゲノム編集胚等の人又は動物の胎内への移植につながる可能性があることなどから、

- 国がヒトゲノム編集胚等の作成、保有、使用の現状等を把握すること
- ヒトゲノム編集胚等について国が定める規定に従って適正に取り扱われるようにすること

を通じ、この胎内移植が行われてしまうおそれに対して、研究段階からの規制が必要である。現在、指針による運用がなされているところ、実効性を担保する観点から、同様の形で法律による規制が必要である。

また、研究の進展を通じ、生殖補助医療や遺伝性・先天性疾患等の治療技術の開発等につながることが期待されるため、ヒトゲノム編集胚等の取扱いに対して法的規制を講じることは、その適正な取扱いを担保することとなり、こうした研究環境整備を通じて技術的発展にも貢献するものとも考えられる。

具体的な規制内容について、上記の国による現状等の把握・適正な取扱いという点を担保するには、

- 取扱いの適正性に関する指針の策定、指針の遵守

[9] 動物の胎内に移植する場合が考えられる。

・　取扱計画書の作成と届出、届出後一定期間の取扱制限、計画の指針不適合時の取扱中止・方法改善等措置命令
・　記録の作成義務、報告徴収・立入検査・措置命令

等の措置により、実効性を確保するべきと考えられる。

なお、こうした規制措置については、人クローン胚（「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」における人クローン胚をいう。）等を研究において取り扱うことへの対応として同法において設けられている。ヒトゲノム編集胚等は人クローン胚等との間で技術的な差異はあるものの胚等を取り扱う際の社会的倫理的な側面も含めた課題については類似性があることから、同法の規定も参考としつつ、有機的な運用がなされるよう、以下を基本的な枠組みとして講じるべきである。

①　取扱いの適正性に関する指針の策定、指針の遵守

ヒトゲノム編集胚等について、その適正な取扱いを確保する観点からは、国が取扱いに関する何らかの規定を定めた上で、それを個々の研究の場合において遵守させることが考えられる。ヒトゲノム編集胚等は、現在の各般の研究内容・環境等に鑑みれば、先述の胎内移植禁止規定の違反が生じない限り取扱上の重大な弊害が発生するものとは考えられないことから、研究者による研究の自由という側面にも鑑みて具体的な規定としては、最先端の研究動向を適時的確に反映し、柔軟な規制を行える指針として設けることが適当と考えられる。

その際、ヒトゲノム編集胚等の取扱いの基本的な類型として、その作成、譲受け・輸入、使用が考えられるところ、指針においてはそれらの取扱いの類型のほか、用途や管理において具体的な要件を規定するべきである。

また、当該指針においては、技術的な内容が規定されることとなるものの、指針の遵守を通じてヒトゲノム編集胚等を適正に取り扱わせ、もって生命の萌芽に係る慎重な取扱いを期すものであることから、指針の策定・変更にあたっては、生命倫理を含む科学技術のあり方を広汎に議論する必要があり、総合科学技術・イノベーション会議の意見を聴くこととするべきである。さらに、その前提として、母性の保健の向上等、科学技術の振興等、疾病の予防及び治療に関する研究等といった個々の技術的側面からの意見を反映させる必要があることから、指針策定省庁に対し、これらの観点を所掌する委員会で審議を行うことを求める。

さらに、個々の研究は指針を遵守しながら行われるものとすることから、指針の策定・変更をしようとする際には、速やかにこれを公表するべきである。

② 取扱計画書の作成と届出、届出後一定期間の取扱制限、計画の指針不適合時の取扱中止・方法改善等措置命令

先述のように国として指針を策定するのみならず、個々の研究においてこの指針を遵守させるためには、取扱計画書を作成の上で届出させ、個々の研究が指針に適合するものであるか確認を行うこととするべきである。

したがって、ヒトゲノム編集胚等について、その作成等の前に取扱計画書の届出を求めることとし、届出後一定期間については作成等を禁止するべきである。また、国は当該一定期間に取扱計画書の指針に対する適合性を確認し、取扱いの中止や方法の改善等の必要な措置を命ずることができるようにするべきである。こうした国による確認においては、前述のように研究者による研究の自由を可能な限り阻害しない観点から、取扱いの確認の観点に十分留意しつつ、個々の研究に応じて当該一定期間について短縮をできるようにするべきである。

ここで、個々の研究については、当然のこととして、その研究の種類ごとに異なる内容が行われるものであることから、研究の種類ごとに取扱計画書を届出させ、指針においても研究の種類に応じた確認を行うことが適当である。なお、ヒトゲノム編集胚を用いなければ推進できない研究としては現時点で生殖補助医療研究、遺伝性または先天性疾患の研究が想定されることも考慮し、取扱計画書に記載すべき事項を定める必要がある。

また、取扱計画書を届出させた上で、国においては、研究主体が持つ技術的能力・管理能力に基づき適正な取扱いが行われるかという観点でも確認を行い、かつ研究開始後も後述の報告徴収等を行う可能性があるものであるため、取扱計画書における記載事項には、研究代表者の氏名、ヒトゲノム編集胚等の種類・分量、作成等の方法、研究での使用内容等を含むべきである。

③ 記録の作成義務、報告徴収・立入検査・措置命令

研究の開始後に、実際にヒトゲノム編集胚等が適正に取り扱われているかを確認するため、取扱計画書と同様の観点で、取扱計画書の届出を行った者に、作成等を行った際の種類・分量のほか、取扱いの経過等の取扱管理記録等の記録を作成させるべきである。

また、実際の確認を行う観点から、こうした記録も対象とした報告徴収や、実地における確認のための立入検査も行えるようにするべきである。さらに、こうした報告徴収や立入検査において研究が指針と適合しないと判断した場合に取扱いの中止・方法の改善等の必要な措置を命ずることができるようにすることにより、研究の開始後においても適正な取扱いが行われることを担保するべきである。

④　その他の措置

ヒトゲノム編集胚等の研究のためには、その加工の素材となるヒト受精胚またはヒト生殖細胞が必要であるが、これらの提供者に関する情報等の個人情報は、その取扱いに特に配慮を要するものであり、漏洩等の防止が徹底される必要がある。もとより、これらの情報については個人情報保護法令の適用を受けるものであるが、個人情報の適切な管理は研究の信頼性を確保する上で重要であり、そのために必要な措置を講じることを求めるべきである。

２－３）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

ゲノム編集技術は、遺伝子により発生する疾病を修復し、その効果は次世代にわたって引き継がれることから、これまで治療方法がなかった難病に対する根本的な治療技術として期待されている。このため、臨床利用委員会では、当該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議論を行った。

（１）諸外国における検討状況

各国政府においては、現時点では当該技術を用いたヒト受精胚等の臨床利用については容認できないとしつつも、学術団体等を含め、様々な組織において将来的に、例外的に臨床利用が容認される対象事例や、その際に確認されるべき事項等について検討が行われていた。

（２）我が国における検討状況

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して現時点では容認できないとして、２－１）において我が国でも規制の実効性を担保する制度的枠組が必要であるとした上で、将来的な臨床利用が容認される可能性とその際に確認すべき事項について以下のとおり検討が行われた。

①科学技術的課題

ゲノム編集技術等に関して、科学技術の進展と共に、新たな知見が蓄積されつつある。その中で、現時点での「安全性」の評価に関する考え方として、科学技術的課題のひとつであるオフターゲットにより生じ得る望ましくない遺伝子発現のリスクが、自然突然変異によって生じ得る同じ遺伝子発現のリスクと比べ、同等若しくはそれ以下となる場合、臨床利用における「安全性」

は担保される可能性があるとされている。しかし、現時点ではそれを科学的に証明することは困難であるとされている。

また、オンターゲット部位における望ましくない塩基配列の欠失や転座等が生じ得ることも知られているが、臨床利用に際しては、これらの課題に対応するための高精度な検出方法や、その「安全性」評価指標も現時点では明確に存在しない。

今後の科学技術の進展や、基礎的研究による知見の蓄積により、臨床利用に際して個別の課題に関する「安全性」の評価に関する考え方や指標は変わっていくものと考えられる。

同様に、ヒト受精胚等に対するゲノム編集技術等を用いた基礎的研究や関連領域の基礎的研究が進展することにより、対象となり得る疾患の病態解明が進む可能性が考えられる。現時点では、対象疾患に対する治療法がなく、ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用のみが唯一の治療であるとする「代替不可能性」を満たすと考えられるとしても、今後それに代わる新たな治療法、診断技術、治療薬等が開発される可能性がある。また、前述の安全性の評価に関する考え方や指標の変化に伴い、現時点での「代替不可能性」の評価や指標についても、今後変わっていく可能性がある。

他の科学技術的課題として、オフターゲットも含めたゲノム編集による目的外の遺伝子改変が、どの程度人類社会の遺伝子の多様性に影響を及ぼすのかについて、科学的に未解明であることが挙げられる。個々のヒト受精胚等に対するゲノム編集技術等の応用が人類社会全体へ及ぼす影響について、現時点で評価できておらず、今後臨床利用を検討するにあたって、このような課題についても科学的に解明される必要がある。

②社会的倫理的課題

ヒト受精胚等に遺伝子操作を加えることによる子孫や社会への影響については、ゲノム編集技術等を受精胚等へ適用しなければ自らの児に疾患が引き継がれるという問題に直面している当事者のみならず、国民一人ひとりの認識が異なることが想定される。そのため、当該技術を用いたヒト受精胚等の臨床利用を検討するためには、国民に対して十分に周知した上で、国民的理解を得ながら議論を進める必要がある。

また、当該技術を用いたヒト受精胚等を臨床利用した場合、生まれてきた子や家族の人権や差別等の問題をその時代に合わせて考える必要がある。こ

のため、生まれてきた子の生涯にわたる安全性や新たに生じてくる課題を検証する際にはプライバシーを守りつつ、世代を超えて長期的かつ適切にフォローアップできるような体制について検討する必要があると考えられる。

さらに、遺伝子の総体が過去の人類からの貴重な遺産であることを考えると、脆弱性を理由に次の世代に伝えないという選択をするのではなく、その脆弱性を包摂できる社会を構築すべきという意見があり、多角的な背景を持った方の意見を聴く必要がある。また、当該技術を用いた医療の利用の格差、エンハンスメント利用や優生学的な思想への懸念等が新たな課題として生じる可能性が考えられ、さらに後世代の子や家族に対する社会保障のあり方、医療経済への影響についても、検討していくことが必要である。

以上より、令和２年の時点においては以下の考え方が妥当との結論に至り、現時点においてもその結論を維持するのが妥当との結論に至った。

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。

Ⅲ.　おわりに

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しては、規制の実効性の担保を可能にする制度的枠組を設けることが必要であり、本会議では法律による規制が必要と判断した。

その際には、今後、ヒト受精胚等にゲノム編集技術等を用いた基礎的研究や関連領域の基礎的研究が進展することにより、新たな知見が蓄積され、安全性や代替不可能性を含めた様々な科学技術的課題に対する考え方が変わる可能性もあり、これに伴って社会的倫理的課題への対応も変わっていくことも想定される。

従って、臨床利用に対する法的規制については、基礎的研究の発展を妨げることがないよう配慮することが必要であり、さらに、同規制については、適宜見直しを行うことにより、個別の技術毎に将来の臨床利用容認の可能性を見越した議論が継続されることが重要である。

将来の臨床利用容認の可能性については、科学技術的課題および倫理的法的社会的課題（いわゆる ELSI）の動向を見据え、国民的理解を得ながら引き続き検討していくことが必要である。

また、法律による規制として、ヒトゲノム編集胚等の胎内移植を禁止するべきであることに加え、基礎的研究・臨床研究に係る適正な取扱いを担保するための諸規制が必要と判断したが、特に後者については、ゲノム編集技術等の技術革新の速さに鑑みれば不断の見直しを行っていくことが重要であり、本会議における引き続きの議論を求める。

さらに、こうした法律による諸規制については、ゲノム編集技術等の技術の範囲や、取扱いに係る具体的運用の技術的設計が非常に重要であることから、本会議における引き続きの議論を求めるものである。

2021 年には、WHO の諮問委員会が作成、公表したヒトゲノム編集のガバナンス策定に関する報告書において、国際的な協力による効果的なガバナンスと監督が推奨されているところである。本会議の提言のとおり法的規制が実現した際には、WHO をはじめとした国際機関と必要な連携を行う等により、我が国も諸外国と同様に法的規制がなされたことを周知することが重要である。

また、ゲノム編集技術等の有効性や必要となる規制のあり方について、国民の関心と理解を深めるための啓発や対話等の取組を実施することも求められる。

ヒト受精胚等にゲノム編集技術等を用いた研究に関係する各省庁においては、この議論の整理を十分に踏まえ、必要な取組を着実に実施されたい。

用語集

本報告書における用語は以下のとおり。

基本用語

＜遺伝子＞
遺伝形質を規定する因子。自己複製し、細胞世代、個体世代を通じて親から子に継代的に正確に受けつがれ、形質（生物のもつさまざまな性質）発現に必要な遺伝情報を伝達する。遺伝子の本体は DNA である。

＜遺伝子組換え＞
生物から抽出した遺伝子（DNA 分子）の断片や人工的に合成した DNA を、酵素などを用いてプラスミドやウイルスなどの DNA/RNA（ベクター）に人為的に搭載し、細胞内に導入して染色体に組み込ませる操作をいう。

＜遺伝子導入＞
遺伝子あるいは遺伝子群を人為的に細胞に導入し、その遺伝子（群）を発現させ、もしくはその細胞のゲノムに付加する操作をいう。

＜遺伝子発現＞
遺伝子からその遺伝子の産物（タンパク質または機能性の RNA）が作られること。遺伝子発現の結果、細胞・個体などにおいて形質の発現がもたらされる。

＜遺伝子変異＞
先天的、あるいは特定の要因によって後天的に引き起こされるゲノムの塩基配列の変化であり、塩基の挿入、欠失、置換などが含まれる。

＜ウイルスベクター＞
外来遺伝子を標的細胞に導入する目的で、遺伝子工学的にゲノムを改変したウイルスをいう。

＜エピジェネティクス＞
DNA 配列の変化を伴わず、DNA の可逆的な修飾や、DNA が巻き付いているヒストン（タンパク質）の修飾による染色体の構造変化によって遺伝子発現を制御する

システムをいう。

＜エンハンスメント＞
健常人の性質や能力の人為的な増強をいう。

＜オフターゲット変異＞
ゲノム編集によって、本来の標的 DNA 配列以外の類似配列を認識して切断したり改変することによって生じる DNA 変異のこと。

＜オンターゲット変異＞
ゲノム編集によって、標的 DNA 配列を切断したことに起因する遺伝子脱落などの DNA 変異のこと。

＜核酸＞
塩基と糖、リン酸からなる長い鎖状の高分子物質。糖部分がリボースであるリボ核酸（RNA）と、デオキシリボースであるデオキシリボ核酸（DNA）に大別される。

＜（核酸）塩基＞
核酸（DNA、RNA）を構成する要素の一つの単位で、その並びが遺伝情報（タンパク質のアミノ酸配列）をコードしている。主なものにアデニン、グアニン、シトシン、チミン（DNA のみ）、ウラシル（RNA のみ）がある。

＜ゲノム＞
遺伝子（gene）と染色体（chromosome）から合成された言葉で、個体が持つ全ての遺伝情報のこと。

＜ゲノム編集技術＞
CRISPR/Cas9 などの DNA 切断酵素と特定の塩基配列を認識する構成要素からなる複合体を利用して、ゲノム上の狙った位置で二本鎖 DNA を切断し、遺伝子の導入や欠失等を起こすことができる遺伝子改変技術の一つ。ゲノム編集技術の発展系として、DNA を切断することなく、遺伝子を改変することや、特定のゲノム領域のエピジェネティックな修飾状態を改変することも可能となった。

＜染色体＞
遺伝情報の発現と伝達を担う生体物質であり、塩基性色素で濃く染まる棒状の構造体。DNA とヒストン（タンパク質）により構成される。（ヒトの２倍体細胞

では、22 対の常染色体と 1 対の性染色体、計 46 本の染色体を持つ。）

＜ヒト受精胚＞
ヒトの精子とヒトの未受精卵との受精により生ずる胚（当該胚が一回以上分割されることにより順次生ずるそれぞれの胚であって、ヒト胚分割胚でないものを含む。）をいう。

＜プラスミド＞
細菌や酵母の細胞内で世代を通じて安定的に子孫に伝達されるが、染色体とは別個に存在して自律的に増殖する遺伝因子（環状 DNA 分子）の総称をいう。遺伝子組換え実験でのベクター（目的遺伝子を細胞内に導入するための運び屋）としてもよく使われる。

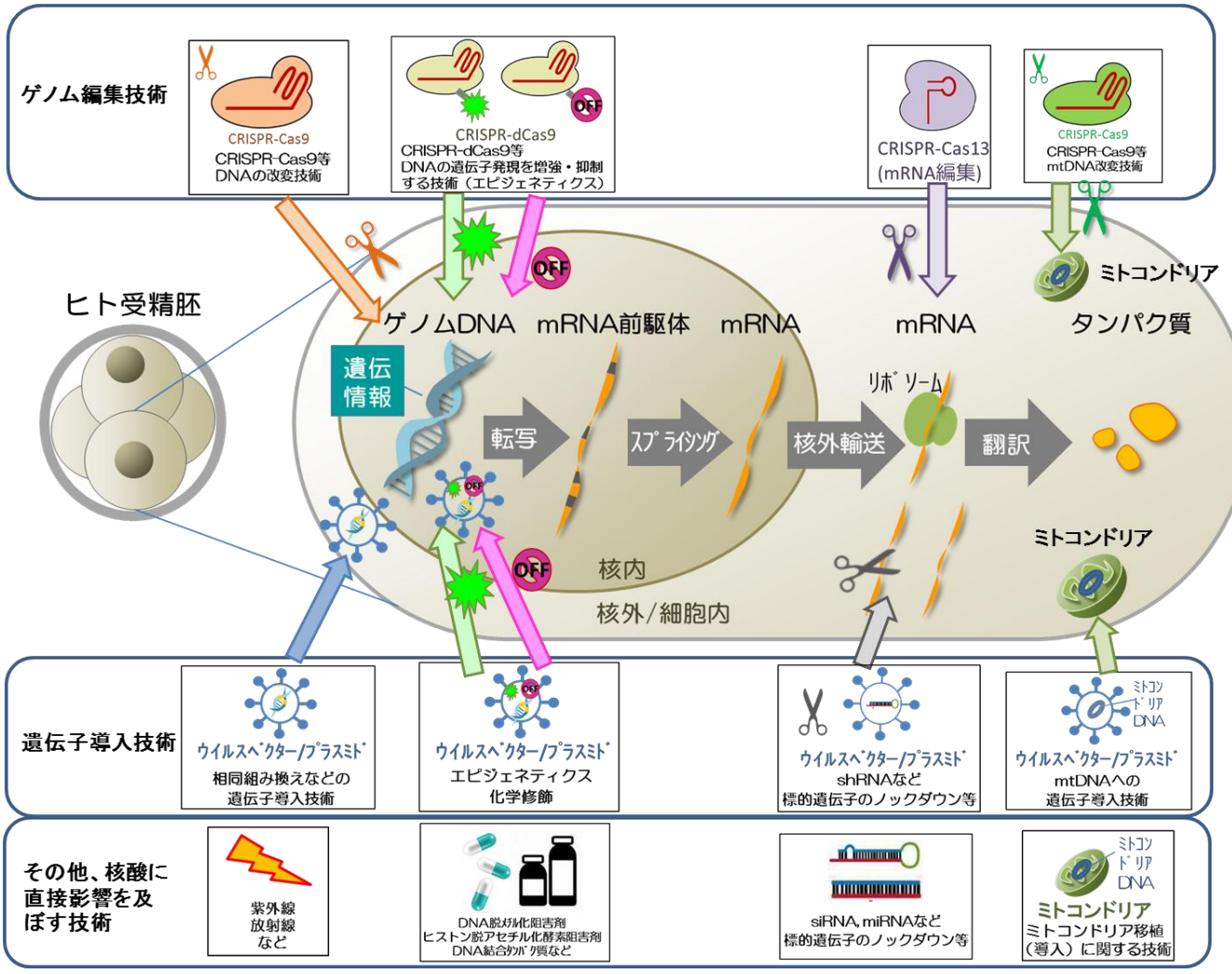
＜モザイク＞
ゲノム編集によって、遺伝子改変された細胞と改変されない細胞が混在することをいう。

＜DNA＞
糖成分がデオキシリボースである核酸。遺伝子の本体であり、多くの生物において遺伝情報の継承と発現を担う高分子物質である。核酸塩基として、アデニン、グアニン、シトシン、チミンを有する。

＜RNA＞
糖成分がリボースである核酸。基本的に核酸塩基として、アデニン、グアニン、シトシン、ウラシルから構成される。DNA の転写により合成され、タンパク質情報をコードする mRNA（伝令 RNA）と、タンパク質情報をもたないノンコーディング RNA（mRNA からタンパク質への翻訳過程で働く rRNA(リボソーム RNA)や tRNA(運搬 RNA)、mRNA に結合してタンパク質の生成を抑制する miRNA(マイクロ RNA)など)に分類される。

参考資料

図１　規制の対象となるヒト受精胚等に対するゲノム編集技術等



出典：第３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　資料３

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

主要各国におけるゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の取扱いに係る法律の状況

	法律	規制の根拠	規制対象	基礎的研究	臨床利用(胎内移植)		罰則	備考
					臨床研究	医療		
独国	あり	胚の保護に関する法律（1990年制定）	胚 生殖細胞系列	原則禁止（一定条件下で許可）	禁止	禁止	あり	胚へ移行しない場合は生殖細胞系列に対する基礎的研究を許可 **罰則：5年以下の懲役または罰金**
仏国		生命倫理法（1994年制定）公衆衛生法典、民法典、刑法典	胚	原則禁止（一部許可制）	原則禁止	禁止		エピゲノム編集を含むあらゆる遺伝的改変を禁止 病気の予防、診断又は治療を目的とする基礎的研究を許可 **罰則：(刑法典) 2年の拘禁刑及び３万ユーロの罰金**
英国		ヒトの受精及び胚研究に関する法律（1990年制定）	胚 生殖細胞系列	原則禁止（＊）	原則禁止（＊＊）	原則禁止（＊＊）		（＊）ライセンス取得に限り一部許可制 （＊＊）ミトコンドリア核置換術はライセンス取得に限り一部許可制 **罰則：罰金又は禁固刑**
伊国		生殖補助医療法（2004年制定）	胚 生殖細胞	原則禁止	禁止（別法による）	原則禁止		胚の健康や発育の保護を目的とし、代替手段がない場合の胚への介入を許可 **罰則：2年から6年の禁固刑及び5～15万ユーロの罰金。医療職は1～3年の業務停止。**
加国		生殖補助医療法（2004年制定）	胚 生殖細胞	禁止	禁止	禁止		**罰則：10年以下懲役又は50万ドル以下罰金、あるいはその両方**
中国		刑法(2020年改正)、ヒトゲノム編集研究に関する倫理指針の原則(2024年制定)	胚	許可	原則禁止（＊）	禁止		（＊）条件を満たせば、検討され得る **罰則：情状が重い者は、3年以下の懲役または拘役、罰金を併科。情状が特に重い者は、3年以上7年以下の懲役、罰金を併科。**
韓国		生命倫理及び安全に関する法律（2003年制定）	胚 生殖細胞 胎児	原則禁止（＊）	禁止	禁止		遺伝性疾患、AIDS等の難病等の遺伝子治療に関する基礎的研究を許可　（＊）許可を受けた特定の施設に限り、一部許可制 **罰則：3年以下の懲役**
米国		連邦食品医薬品化粧品法（FDC法）(2015年に該当条文制定)	医薬品等	－	禁止（薬事規制）	禁止（薬事規制）		ヒトゲノム編集胚等の臨床利用を行う場合、未承認の新薬を患者に提供したと判断され、FDC法に違反となる **罰則：10年の禁固刑と25万ドル以下の罰金の罰則**
		ディッキー・ウィッカー修正条項（歳出予算法付帯条項、2015年から毎年更新）	胚(生殖細胞等を含む)	（＊）	（＊）	－	－	（＊）ヒト胚が破壊、廃棄又は損傷を受ける研究に対する連邦政府の資金助成を原則禁止。FDAに対して「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・審査を禁止
日本	なし	**【現在】** 遺伝子治療等臨床研究に関する指針　等	胚 生殖細胞	目的を限定した届出制（＊）	禁止（＊＊）	－	－	（＊）基礎研究は「ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針」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」に基づき、生殖補助医療研究又は遺伝性・先天性疾患研究に限り認められる。基礎研究の実施に際しては、主務大臣による研究計画の確認が必要である。 （＊＊）指針の対象である治療又は予防を目的とする研究のみ禁止規定が係る。
	検討中	**【法律案】** **ヒトゲノム編集胚等の取扱いの規制に関する法律案（仮称）**	胚 生殖細胞系列	指針に基づく適正な取扱いに限り許可（届出制）	禁止	禁止	あり	生殖補助医療に用いられる技術は規制しない **罰則：胎内移植に対し、10年以下の拘禁刑若しくは千万円以下の罰金**

現在は指針のみ（法律の規制なし、罰則なし）