

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論点（案）

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・フォースにおいては、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。）に示されたヒト受精胚尊重の認識を起点として、基礎的研究推進と適切な制度的枠組のあり方について検討を行ってきた。一方、当該技術の臨床利用に関しては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。
- 平成30年11月に中国の研究者から、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、生命倫理専門調査会では臨床利用に関する制度的枠組に関する議論が必要となったと認識し、「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）では、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に関し、国際的な議論の状況等も踏まえ、具体的な検討を行うことを関係省庁に求めることが示された。
- このため、本委員会では、令和元年8月から検討を開始し、関係団体からヒアリングを行うとともに、計4回にわたって、ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用は容認されないことを前提に、以下の2つの論点について検討を行ってきた。

1. 規制対象とすべきゲノム編集技術等の範囲
2. ゲノム編集技術等の臨床利用が容認される可能性

II 各論点について

1 規制対象とすべきゲノム編集技術等の範囲

① 現状

- ・ ゲノム編集技術の臨床利用に関しては、科学技術的課題や社会的倫理的課題がある。

② いただいた主な意見

- ・ ゲノム編集に伴うオフターゲットやモザイクのリスクに関しては、現時点ではコントロールすることや評価することが困難である。
- ・ ゲノム編集技術のみならず、従来から遺伝子治療に用いられている、遺伝子導入技術や組換え技術も規制の対象とすべき。

- ・ その他、DNA メチル化やヒストン脱アセチル化、siRNA や miRNA など標的遺伝子のノックダウン等に関係する、核酸に直接影響を及ぼす医薬品等を用いる場合についても、規制の対象とするべき。
- ・ 遺伝情報の改変を行う対象としては、DNA・mRNA・ミトコンドリア DNA と同様、エピジェネティクスについても、改変による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べき。

③ まとめ

- ・ 「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、意図して遺伝的改変を起こす若しくは遺伝子発現を制御するような技術を用いたヒト受精胚等の臨床利用に関しては、世代を超えて影響が残ること、エンハンスメント利用による不公平性が生じること等の社会的倫理的課題があり、かつ、現時点ではオフターゲットやモザイクが生じるリスクを制御並びに評価できないという科学技術的課題が解決できていない。
- ・ 「ゲノム編集技術」を用いたヒト受精胚等の臨床利用に関しては、前述のような課題に加え、遺伝子改変の結果を発見できないこと等の社会的倫理的課題もある。
- ・ 従って、「ゲノム編集技術」のみならず「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」も、規制の対象とするべきである。

2 ゲノム編集技術等の臨床利用が容認される可能性

① 現状

- ・ イギリス、ドイツ、フランスなどにおいては、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罰則のある法律で禁止されている。
- ・ 各国の民間団体・国に設置された組織においては、現時点では当該技術の臨床利用については容認できないという見解がある一方で、将来的に、例外的に臨床利用が容認される対象事例や、実施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る。

② いただいた主な意見

- ・ 将来的な臨床利用の可能性を完全に閉ざすべきではない。
- ・ 臨床利用を容認するための可能性については、諸外国でも議論が行われており、我が国でも検討を行うべきではないか。
- ・ 容認される可能性については、各国でも考え方が異なっており、科学技術の進展と社会的受容性を確認しながら、慎重に検討を行っていくべきではないか。
- ・ 生まれてくる子の人権についても考慮する必要がある。

③ まとめ

- ・ ゲノム編集技術等の臨床利用が容認される可能性については、各国での検討状況や科学技術の進捗なども注視しながら、引き続き検討していくことが必要である。