

○ 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(案)

		日本	アメリカ	イギリス	ドイツ	フランス	中国	
各国規制状況								
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(1983)(自主規制)	① 歳出予算法の付帯条項(2016) ② Dicky-Wicker改正条項(1996) ③ Federal Food Drug and Cosmetic Act	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)	①民法(2020年改正) ②刑法(2020年改正) ③「人類遺伝資源管理条例」(2019)	
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	受精直後の早期の段階から法的な保護の対象となる 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	① 人の生殖細胞又は胚を対象とした遺伝子治療等臨床研究及び人の生殖細胞又は胚に対して遺伝的改変を行うおそれのある遺伝子治療等臨床研究は、行ってはならない 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、議会が禁止 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・胚機構」(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	①人体ゲノム、人体胚胎などに関する医学および他の研究活動は、法律、行政法規および国家によるほかの規定を遵守しなければならない。人体の健康を侵害してはならない。倫理道徳に違背してはならない。 ②ゲノム編集を施した、もしくはクローンのヒト胚をヒトまたは動物に移植し、あるいは、ゲノム編集を施した、もしくはクローンの動物胚をヒトに移植することを罰則付きで禁止。
		医療提供		なし	③Federal Food Drug and Cosmetic Act(FDC法)により、遺伝子改変を伴うような新しい医療技術は臨床研究を経ずに医療提供することが禁止されており、罰則付きで違反となる。			
	遺伝子導入技術	臨床研究		① 同上	①② 同上			
		医療提供		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			
		医療提供		なし	なし			
罰則		なし	なし	① なし ② なし	10年未満の自由刑又は罰金	① 30年未満の自由刑と750万ユーロの罰金 ② なし	②3年以下の自由刑又は罰金、情状が重い場合、3年以上7年以下の自由刑	

○ 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	(確認中)
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、令和4年3月に一部修正。
※2 2022年3月18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。

