

ゲノム編集技術を用いたヒト受精胚等について

こども家庭庁 成育局母子保健課

文部科学省 研究振興局ライフサイエンス課

厚生労働省 大臣官房厚生科学課

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）

(参考) 専門委員会における「規制対象とすべきゲノム編集技術等の範囲」

※「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)より抜粋。

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							
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)	CRISPR/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冠する専門委員会 資料3

- (※1) エピジェネティクス：DNA配列の変化を伴わず、染色体の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。

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。