

第8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	参考資料 9
令和6年11月18日	

ヒト受精胚を用いる生殖補助医療研究に関する専門委員会（第5回）

1. 日時 令和6年9月30日（月）～令和6年10月2日（水）
2. 場所 持ち回り開催（メール審議）
3. 出席者 阿久津 英憲委員、○石原 理委員、井田 博幸委員、苛原 稔委員、
内田 恵理子委員、神里 彩子委員、高山 佳奈子委員、長嶋 比呂志委員、
西山 博之委員、松本 亜樹子委員（○：座長）
4. 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あり方について
5. 配付資料
 - ・資料1 ゲノム編集技術を用いたヒト受精胚等について
 - ・参考資料1 「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～
（令和4年2月1日 総合科学技術・イノベーション会議）
 - ・参考資料2 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 厚生科学審議会科学技術部会）
 - ・参考資料3 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（第6回） 議事要旨
 - ・参考資料4 WHO 報告書（ヒトゲノム編集の実践と監督に関する提言）
 - ・参考資料5 生殖補助医療の提供等及びこれにより出生した子の親子関係に関する民法の特例に関する法律案に対する附帯決議（令和2年11月19日参議院法務委員会）（抄）
 - ・参考資料6 再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律（令和6年法律第51号）附則（抄）
 - ・参考資料7 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 委員名簿
 - ・参考資料8 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要綱並びに専門委員会運営細則

【議事概要】

【議題】 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ついて

各委員より提出されたご意見は以下の通り

（１）ゲノム編集技術を用いたヒト受精胚等について

◆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

石原 理座長

ゲノム編集などのDNA改変をもたらす技術を胚や配偶子に利用する研究は、ヒトの初期発生メカニズムの解明により、将来的に不妊症や先天性疾患の病態解明、発がん機構などの研究にきわめて有用であることが、これまでの議論で示されてきたことを併記して、専門委員会の総意が、「規制」のみにあるとの誤解を受けないよう、すべての記載に留意すべきである。

適切な規制が必要であるのは、個体産生につながる可能性のある臨床応用としての胚移植についてであり、ヒト生殖細胞、配偶子などのDNA改変技術を用いる研究については、必ずしも厳しく制限する必要はないことを明確に記載すべきである。

さらに、DNA改変をおこす可能性があるものすべてに及ぶような記載は、限定範囲がきわめて不明確になるため、本課題に限らず一般論としても極力避けるべきである。

◆今後の方向性

石原 理座長

- ① については、何らかの規制を要するという点で同意見である。
- ② については、「ゲノム編集技術等が用いられたヒト生殖細胞に由来する胚も対象とすること」とするべきである。
- ③ については、規制範囲がより明確になる記載にする必要があると思う。

罰則を伴う法律による規制とする場合、ガイドラインなど政省令による、より厳しい規制（特定胚指針のように）が実態となるような事態は避けねばならない。また、急速な科学の進歩に沿って規制の変更ができるように見直し規定を入れるべきである。

神里 彩子委員

ゲノム編集技術等をヒト胚又は生殖細胞に用いる基礎的な研究は、「ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針」（新規胚研究指針）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」（提供胚研究指針）で規制されています。しかし、適用対象の拡大に伴う改正を重ねて来たため、規定は複雑化しています。そのため、「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。」においては、現行指針の見直しに関する検討も含めていただければと思います。

(2) 今後の方向性に関連した、最新の知見やご意見の追加について
特筆事項なし

(3) その他、ご意見について

井田 博幸委員

今後の方向性①の「制度的枠組み」について以下のようなコメントがあります。

WHO のヒトゲノム編集に関する勧告の Executive Summary 中にある“benefit and harm のバランス”という文言が重要だと思います。現在、ヒトゲノム編集技術の臨床応用は禁止されていて、その理由については十分に理解しています。一方、このゲノム編集技術を用いて遺伝病を治療することが可能となっており、臨床応用に関する審査体制の構築を含めた法的整備を行っていくことが今後の方向性として重要であると考えます。

高山 佳奈子委員

基礎研究の内容自体を直接左右するものではないが、性別適合手術を経て婚姻する夫婦や、配偶者の法的範囲が拡張される可能性など、家族法と生殖補助医療の分野での新しい動きも視野に入れながら、今後の検討を進める必要がある。