

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 11
令和6年11月18日	

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(第17回)  
議事概要

1. 日時

令和6年9月30日(月)～10月2日(水)

2. 場所

書面審議による

3. 出席者

石原理(委員長)、岡明、井田博幸、苛原稔、金田安史、神里彩子、大柄嘉宏、小崎健次郎、高山佳奈子、松本亜樹子、山口照英、佐原博之

4. 議事

(1) 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. 議事概要

資料1「ゲノム編集技術を用いたヒト受精胚等について」の今後の方向性について、以下のとおり意見が寄せられた。

<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>

(石原委員長)

- 1) 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まいよう、すべての記載に留意するべきである。
- 2) 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、必ずしも同一とみなすべきではない。
- 3) 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。

(岡委員)

これまでの議論については妥当であると考えている。

(井田委員)

書面の記載事項に異論はない。

(金田委員)

賛成する。特に、ゲノム編集技術等として遺伝子導入法も含めたこと、DNA のみならず 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も含めたことは評価できる。

(山口委員)

法整備を行うこと、対象とする技術について賛成する。

<今後の方向性について>

(石原委員長)

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。

(岡委員)

基礎的な研究への利用を含めたゲノム編集胚等の規制については、重要な課題であり、検討を行うことは適切と考える。

(井田委員)

書面の記載事項は全て妥当と判断する。

(金田委員)

基礎研究の推進も必要であることを意識しつつ、それは臨床利用に対する規制の在り方と整合性を取ることが必要なので、その点を今後も基本的なコンセプトとすべきと考える。

(神里委員)

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)で規制されている。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る。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きたい。

(山口委員)

賛成する。また、ヒト iPS 細胞から生殖細胞を作成する技術が開発される可能性があり、ヒト受精胚等にこのような iPS 技術を用いて作成された生殖細胞をどのように含めるのか早急に検討をすることを要望する。

<その他>

(井田委員)

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る。

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考える。

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。

(金田委員)

諸外国の規制の進捗については常にフォローし情報を国内で共有することが必要。そのうえで協調できる国とは連携していく必要がある。少なくとも臨床応用は相当ハードルが高く、現時点では進むべきではないという姿勢を多くの国が堅持すべきだと思う。

(高山委員)

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。