

第1回 ゲノム編集技術等を用いたヒト受精 胚等の取扱い等に関する合同会議	資料3
令和7年12月4日	

これまでの各委員会における主な御意見と対応する考え方

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

厚生労働省 健康・生活衛生局難病対策課

ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等に関する主な御意見と対応する考え方

1. 規制の対象とすべき技術の範囲について

主な御意見	御意見に対する考え方
<ul style="list-style-type: none">○ 規制の対象範囲については、科学技術の進歩や価値観の変化に対応できるよう、見直しを行えるようにすることが必要。○ 十分なエビデンスが集積され容認される技術が生じた場合には、国に設置した審査会において規制の対象範囲を見直すことが必要。【1,2,3,4,5,6,7,8,9,10】	<ul style="list-style-type: none">○ ゲノム編集技術等は、その技術革新が著しい分野であることから、科学技術の進歩等に伴う必要な見直しを行うことができるよう規定を設けることとしたい。この際、本会議を含めた然るべき場において御議論いただくこととしたい。
<ul style="list-style-type: none">○ 規制の対象範囲を明確にすることが必要。○ 規制の対象範囲を広げすぎないよう、研究の現状も踏まえて線引きを行うことが必要。【11,12】○ 下記技術について規制の対象とするかについて検討が必要。【13,14,15,16,17,18,19,20,21】 (具体的に挙げられた主な技術)<ul style="list-style-type: none">・ エピジェネティックな技術・ ヒトiPS細胞等の幹細胞にゲノム編集を施して分化誘導した生殖細胞・ ミトコンドリア病における核置換術・ 核酸医薬・ ウイルス様粒子や脂質ナノ粒子等のデリバリー技術	<ul style="list-style-type: none">○ ヒト胚又はヒト生殖細胞に対して予測し得ない遺伝子改変をもたらす可能性があり、これにより、ヒト胚及び人の発育に重大な影響を及ぼすおそれがある、又は、その影響が将来の世代にわたって個人や社会に重大な影響を及ぼすおそれがある技術については、原則として規制の対象とする方針としたい。 この際、規制の対象とすべき具体的な技術の範囲については、基礎的研究・臨床研究の現状や得られているエビデンス（※）を精査の上で検討を進めることが必要であることから、別途整理の上、本会議において御議論いただくこととしたい。 ※例えば、エピジェネティックな技術やミトコンドリア病における核置換術については従前の御議論のとおり規制の対象、現在指針に基づき研究が行われているヒトiPS細胞等の幹細胞から生殖細胞に分化誘導する技術については近年の国内外での研究の現状、エビデンスの蓄積を踏まえ、届出は求めるものの適切な措置を講じた上で容認する方向で検討を進めている。

ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等に関する主な御意見と対応する考え方

2. 規制のあり方について

主な御意見	御意見に対する考え方
<ul style="list-style-type: none">○ 諸外国における法的規制の整備の状況や、WHOの報告書も踏まえ、ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用に関する法整備を早急に進めることが必要。【22,23,24,25,26】	<ul style="list-style-type: none">○ 専門委員会での御意見を踏まえ、法制度の整備に向け、必要な取組を進めることとしたい。
<ul style="list-style-type: none">○ 基礎的研究の進展を過剰に制限しないよう、規制に当たっては、基礎的研究と臨床利用を区別することが必要。○ 専門委員会の総意がゲノム編集技術に対する「規制」のみにあるとの誤解を受けないよう留意することが必要。【27,28,29,30,31,32】	<ul style="list-style-type: none">○ 実効性のある法的規制及び研究環境整備を通じた技術的発展の双方の観点から、臨床利用と、基礎的研究を明確に区別して法の枠組を構築することとしたい。
<ul style="list-style-type: none">○ ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の取扱いに係る審査体制について検討が必要。【33】	<ul style="list-style-type: none">○ 取扱計画の妥当性の確認にあたっては、事務局のみで行うものとはせず、専門の知見を有する方から構成される会議体にお諮りすることを現時点で想定しており、審査体制に万全を期したい。
<ul style="list-style-type: none">○ 罰則は、効果が期待できるものであることが必要。○ 間接罰を基調とした法規制を考えることが必要。○ 刑事立法方式を採ると、ゲノム編集技術の分野の進展に対応できない懸念があることに注意が必要。【34,35,36】	<ul style="list-style-type: none">○ 人の発育や将来世代に影響を及ぼすおそれに対処する観点から、胎内移植禁止規定への違反や行政による正確な情報の把握を妨げる行為（虚偽等）については直接的な罰則規定を想定している。 一方で、指針については研究行為に対するあり方を国として示すものであることから、指針への違反については直ちに罰則を科すものではなく措置命令を行うことを想定している。 いずれにしても、研究進展を妨げることがないように配慮する必要性は十分認識しており、規制・運用のあり方については明確さの観点も含めて慎重に検討していきたい。

ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等に関する主な御意見と対応する考え方

3. その他

主な御意見	御意見に対する考え方
<ul style="list-style-type: none">○ 関連する既存の指針について、研究者にも社会にも分かりやすいような形とすることが必要。【37,38】	<ul style="list-style-type: none">○ 関連する指針の合理化について、指針が併存した場合と統合した場合の影響を勘案するなど、引き続き必要な検討を進めることとしたい。
<ul style="list-style-type: none">○ 国民に情報を周知するだけでなく、当事者を含めた広く国民の参加による議論の場を増やす努力も必要。○ 障がいの有無による差別感情や優生思想による命の選別を行うのではなく、自然発生的に障がいを持って生まれてくる命を無条件で祝福し安心して産み育てることが当たり前の価値観を育む社会とすることが必要。【39,40,41,42】	<ul style="list-style-type: none">○ 多角的な背景を持った方からの御意見が得られるよう、引き続き、本会議を含めた然るべき場において議論を行うこととしたい。

いただいたご意見（詳細） 規制対象とすべきゲノム編集技術等の範囲について①

連番	委員会	ご意見
1	厚①	＜第8回＞ ・将来的に規制をかけるべきではないような研究が出てきた際に規律の変更を行うことは可能か。
2	厚②	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
3	厚②	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。
4	厚②	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
5	厚①	＜第6回＞ ・一概にヒト受精胚に対するゲノム編集技術の適用を否定してはならないと考える。しかし、安易に研究が行われないう、複数の有識者による検証会議を公的に設置し、社会的・科学的有用性と論理性、妥当性、倫理性を検証し承認した場合に実施可能という門戸を開いておく必要があると考える。
6	厚②	今後の方向性の記載に関して 「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。」⇒ 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。
7	厚①	＜第6回＞ ・法律制定においては、今後の急速な科学技術の進歩と価値観の変化に対応できるように、5年程度の期間で見直しをすることを含めるべきである。
8	厚①	＜第6回＞ ・介入する技術にバリエーションが多いうえ、その論理性も確立されていないものが多い。適応範囲は技術が進んでもさまざまな要因が関与するため一律に判断し難い。将来、十分なエビデンスが集積され容認される技術が生じた場合には、個々に研究申請を受け社会的妥当性も踏まえた検証を国に設置した審査会で行い、研究の可否を判断してはどうか。
9	厚①	＜第8回＞ ・技術は進みますので、これは安易に言うことではないのですが、もしも非常に技術が進んだ場合にどのようにするかが考えられるように、見直しの規定をしっかりと入れておくことは大事かと思います。
10	厚①	＜第8回＞ 将来的には規制しなければいけなくなるかもしれないけれども、現実、今の時点ではゲノム編集技術等には入らないだろうというところを臨床応用できるような余地をつくっておいてほしい。
11	厚①	＜第8回＞ ・ヒト胚は胎盤の形成を開始する前のものというのはどのように定義されたのか。胎盤の形成を開始する前のものというのは、最近いろいろ長く培養できるようになってきたりするのですが、ヒト胚そのものについてどう定義するか。
12	文③	＜第56回生命倫理・安全部会＞ ・規制対象となるゲノム編集技術については、範囲を広げ過ぎないように、研究の現状も踏まえて対象の技術についての線引きを判断すべきではないか。

いただいたご意見（詳細） 規制対象とすべきゲノム編集技術等の範囲について②

連番	委員会	ご意見
13	文③	＜第56回生命倫理・安全部会＞ ・iPS細胞等由来のヒト生殖細胞の研究は日本の強みであるため、法制化することで研究が委縮しないようにすべきではないか。
14	厚②	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
15	厚①	＜第6回＞ ・介入する技術にバリエーションが多いうえ、その論理性も確立されていないものが多い。適応範囲は技術が進んでもさまざまな要因が関与するため一律に判断し難い。将来、十分なエビデンスが集積され容認される技術が生じた場合には、個々に研究申請を受け社会的妥当性も踏まえた検証を国に設置した審査会で行い、研究の可否を判断してはどうか。
16	文①	＜第6回ヒト受精胚等を用いる研究に関する専門委員会（厚労第8回）＞ ・不妊症の原因のある精子や卵子に対するエピジェネティックな薬物治療は今後出てくることが想定され、適切な臨床応用の枠組みが必要ではないか。
17	厚①	＜第8回＞ ・臨床応用という点で、ミトコンドリア置換などが一番近いが法の射程に含まれるか。
18	厚①	＜第8回＞ ・エピジェネティックな技術については、後世代に受け継がれることが分かっており、慎重な検討を行うべきである。
19	文③	＜第55回生命倫理・安全部会＞ ・規制対象の技術として、現在発展している核酸医薬を含むのか、含むとなると核酸医療が阻害されてしまうのではないかという議論もあったので、どこまでを規制対象の技術と認めるのかは、慎重に、具体的に検討すべき。
20	文③	＜第55回生命倫理・安全部会＞ ・「規制対象とすべきゲノム編集技術等の範囲」は、現在の最新技術（ウイルス様粒子（VLP）や脂質ナノ粒子（LNP）などのデリバリー技術）を踏まえ、慎重に検討すべき。
21	厚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。

いただいたご意見（詳細） 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のあり方について①

連番	委員会	ご意見
22	厚①	<p><第6回></p> <ul style="list-style-type: none"> ・諸外国において罰則付きの法的規制が整備されていることに加え、2021年7月に公表された世界保健機関の諮問委員会による報告書においても、ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用を現時点では禁止すべきとされていることも考慮する必要がある。
23	厚②	<p>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の中にある“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する。</p>
24	厚①	<p><第6回></p> <ul style="list-style-type: none"> ・立法化に向けた具体的内容にもう少し踏み込んでよいのではないか。
25	厚①	<p><第6回></p> <ul style="list-style-type: none"> ・本専門委員会が2020年1月に「議論の整理」をまとめ、法律による規制が必要という意見をまとめて以降、それまで法的規制を持たなかった中国が民法と刑法を改正し、罰則付きで禁止としたほか、WHOは2021年7月に報告書を公表し、ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用について現時点では禁止とし、各国による規制（ガバナンス）の強化を求めている。WHOの一員であり、また、社会と調和のとれた科学技術の発展を目指す日本としては、現在の状況を放置するのではなく、早急に法制度の整備をするべきである。なお、念のために確認しておくが、必要なのは臨床応用に関する法規制であり、それにより基礎研究が妨げられるものになってはならない。
26	厚①	<p><第8回></p> <ul style="list-style-type: none"> ・審査体制についてどのようにすべきか。
27	厚①	<p><第6回></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の研究は、ミトコンドリア病研究を含め、むしろより積極的に推進すべき状況になっており、規制の実効性の担保については、英国などのように、また、いわゆる「クローン規制法」のように、より明確に「子宮へのゲノム改変を受けた胚移植の法律による規制が必要」と法律上限定するべきではないか。このままでは、将来の臨床応用につながる可能性のある研究を、包括的に禁止あるいは過剰に制限してしまう法律制定につながる可能性がある。
28	厚①	<p><第6回></p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究と治療の定義の別が必要であり、かつ、不適切な治療として提供されることがないようにするべきである。
29	厚①	<p><第6回></p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該社会的倫理的課題の検討においては、その基礎となる科学技術的課題の進展が重要であり、また科学技術の進歩により解決する倫理的課題も多々あることから、「基礎的研究の発展を妨げることがないよう配慮する」のみならず、倫理的課題の克服に寄与するような基礎的研究の進展を支持するといったニュアンスも明記できると良いのではないかと認識している。
30	厚①	<p><第6回></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる基礎研究に関しては、研究目的でのヒト受精胚作成を伴うか否かで適用指針が異なる（「ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針」、「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針」）。そして、内閣府のCSTIの「『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）～ヒト受精胚へのゲノム編集技術等の利用等について～」を受けて、指針の見直しに向けた作業が始まった。 <p>「議論の整理」でも述べられているように、基礎的研究による知見の蓄積が必要不可欠であり、その先に個別の臨床利用（試験）の可能性の有無が判断されるものとする。従って、基礎的研究から臨床利用まで総合的に取り扱うことのできる制度設計が必要であり、「議論の整理」に述べられている「法的規制」と関連指針が結びつく形が望ましいと考える。</p>

いただいたご意見（詳細） 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のあり方について②

連番	委員会	ご意見
33	厚①	＜第8回＞ ・ 今までの指針をまとめて研究者にも社会にも分かりやすいような形で、一つの全体が見えるようなものにするべき。
34	厚①	＜第6回＞ ・ ゲノム編集技術に対する法的規制は、ハードな刑事立法方式を採ると、ゲノム編集技術の分野の進展に対応できない懸念がある。
35	厚①	＜第6回＞ ・ 法的規制の参考になるものとして、クローン技術等規制法、再生医療等安全性確保法、臨床研究法があるが、いずれもゲノム編集技術にそのまま当てはめるわけにはいかない。 立法化にあたり、これまでの3つの法律の形式のいずれに当たるか、あるいはそれ以外のものか、という点を検討していけば、自ずと具体的方向性は定まると考えられる。法的な規制が必要という方針が確認されたので、間接罰を基調とした法規制を考えるべきである。
36	厚①	＜第6回＞ ・ 規制の実効性を担保するため罰則が必要であるが、罰則は効果が期待できるものでなければならない。海外の対応は参考にはなるが、国の文化・宗教が異なるためあくまで日本独自の法的規制を構築すべきである。

厚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関する専門委員会、厚②：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、こ：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、文①：ヒト受精胚等を用いる研究に関する専門委員会、文②：特定胚等研究専門委員会、文③：生命倫理・安全部会

いただいたご意見（詳細） その他

連番	委員会	ご意見
37	厚①	<p><第6回></p> <ul style="list-style-type: none"> ・障害の有無による差別感情や優生思想による命の選別は、これまでの社会によって形成された価値観によるものである。成熟した人類の理想とする社会とは、自然発生的に障害を持って生まれてくる命を無条件で祝福し安心して産み育てることが当たり前の価値観を育む社会である。すべての命を社会が包摂する制度や文化を築いていくことが人類の平和的共存において大切である。
38	厚②	<p>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。</p>
39	厚①	<p><第6回></p> <ul style="list-style-type: none"> ・将来的にゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用が容認される可能性についての議論には、専門家だけでなく、患者・当事者を含む広く多様な人々の参画による議論が必要である。
40	厚①	<p><第6回></p> <ul style="list-style-type: none"> ・「議論の整理」のとりまとめ後、厚生労働省特別研究により、米国については、医療目的の臨床応用についてもすでに整備されていた法律の枠内で禁止されていることが明らかになった。 また、中国では、2020年に民法と刑法を改正し、ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚の臨床利用を罰則付きで禁止とした。 さらに、世界保健機関（WHO）は、2021年7月に公表した報告書の中で、ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚の臨床利用は現時点では認められないとし、各国における適切な規制の強化を求めている。
41	厚①	<p><第6回></p> <ul style="list-style-type: none"> ・国民に情報を周知するだけでなく、当事者を含む、広く国民の参加による議論の場を増やす努力も望まれる。
42	厚①	<p><第8回></p> <ul style="list-style-type: none"> ・「ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用が容認される可能性について」の検討は、国民の理解のもとに議論を進める必要がある。WHOの勧告でもそうした社会の理解を進め、議論の場を活性化させることの必要性が重要視されている。日本ではゲノム編集技術に関する市民フォーラムなど日本科学未来館による活動は行われているが、私の知る限り広く市民の意見を聞く機会も全体として多いとは言えない。今後の日本におけるゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用の可能性の検討には、こうした活動を本格的に活性化し、社会としての議論を踏まえた決定を行っていくことが必要になるだろう。政府および関係の機関による財政面を含めた支援をお願いしたい。