厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）

総括研究報告書

# ゲノム編集技術等が用いられたヒト胚等の臨床利用の規制の方法の検討のための研究（24CA2044）

研究代表者　山口　照英　日本薬科大学・薬学部・客員教授

研究要旨：

近年、ゲノム編集技術をはじめとする生命科学技術の急速な発展を受けて、総合科学技術・イノベーション会議に設置された「生命倫理専門調査会」では、ヒト受精胚等へのゲノム編集技術の適用に関する制度整備の必要性が提起され、関係省庁に対し「法的規制のあり方も含めた適切な制度的枠組みの検討」が求められた。そうした中、2018 年には中国において、ゲノム編集されたヒト受精胚から双子が出生した事例が報告され、国際的にも大きな懸念が生じた。我が国では、「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」によりヒト胚及びヒト生殖細胞を対象とする遺伝子治療等の臨床研究は禁止されているものの、医療目的の実施を含めたヒト胚等へのゲノム編集の臨床利用に対して、実効的に規制し得る法律は存在していない。一方、諸外国では罰則を伴う法規制が整備されている国も多く、我が国でも早急な法整備の必要性が浮き彫りとなった。これを受け、厚生労働省、こども家庭庁、文部科学省の専門委員会において、基礎研究から臨床利用に至るまでの取扱いが検討され、ゲノム編集技術等が用いられたヒト胚・ヒト生殖細胞の人又は動物の胎内への移植を禁止し、罰則を設けること、及び適切な取扱いを担保するため、ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（以下「クローン技術規制法」という。）を参考とした届け出制度の導入が提案された。

以上を踏まえ、ゲノム編集技術や従来からの遺伝子組換え技術、エピゲノム編集/修飾技術、トランスクリプトーム編集技術、エピトランスクリプトーム編集技術の五つの技術及びその他の技術ついて、後世代への遺伝的影響や個体発生への影響等の観点で臨床利用を規制すべき技術を検討した。一方で、ゲノム編集技術等に包含され得る生殖補助医療技術や基礎研究段階にあり現時点では臨床利用が想定されない技術については、規制対象から除外をする技術として整理した。なお、規制の対象範囲や技術の分類については、将来の科学技術の進展や社会的価値観の変化、さらには国際的な規制環境の動向を踏まえ、柔軟かつ段階的に見直し可能な構造とすることが重要である。さらに、将来的な技術の進歩を見据えたゲノム編集技術等の臨床利用に関する技術的論点の整理を行った。

（研究分担者）

内田　恵理子　国立医薬品食品衛生研究所・遺伝子医薬部・主任研究官

神里　彩子　国立成育医療研究センター・医事法制研究部・部長

小崎　健次郎　慶應義塾大学・医学部・教授

黒澤　健司　国立成育医療研究センター・遺伝診療センター・センター長

片桐　由起子　東邦大学・医学部・教授

小林　秀行　東邦大学・医学部・准教授

阿久津　英憲　国立成育医療研究センター・研究所再生医療センター・センター長

## A．研究目的

近年のゲノム編集技術の急速な発展を受け、総合科学技術・イノベーション会議に設置されている「生命倫理専門調査会」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、2018 年 3 月に取りまとめられた『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）」において「ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚を移植すること、すなわち個体産生につながる可能性がある利用（以下「臨床利用」という。）は、研究及び医療提供として行われるいずれの場合についても、臨床利用に係る倫理面及び安全面での課題を踏まえ、容認することができない」とする見解が示された。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。

そうした中、2018 年 11 月に中国において、ゲノム編集技術を用いたヒト受精胚から双子が誕生したことが公表された。当時から現在に至るまで、我が国では「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」（平成 31 年厚生労働省告示第 48 号。以下「遺伝子治療指針」という。）において、生殖細胞等を対象とする遺伝子治療等臨床研究は禁止されているものの、その臨床利用を規制する法律は存在しない。また、疾患の治療又は予防を目的としない臨床研究や、医療目的でのゲノム編集胚等の臨床利用に対応する指針も存在しない。一方で、諸外国ではヒト胚へのこのような臨床適用を規制するための実効性がある法律が存在する。2019 年 6 月に取りまとめられた『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）」において、ヒト受精胚へのゲノム編集技術等の臨床利用を容認できないとの見解を再確認し、法的規制のあり方を含めた適切な制度的枠組みの検討が関係府省に求められた。これを受けて、ゲノム編集技術等のヒト受精胚等への臨床利用に対する我が国での法的規制の必要性について、厚生労働省の「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」（以下「専門委員会」という。）で検討が開始された。

専門委員会では、ゲノム編集技術に加え、従来からの遺伝子組換え技術、エピジェネティック修飾による遺伝子発現制御等、遺伝子発現を意図して操作する技術を用いたヒト受精胚等の臨床利用に関する法的規制の必要性が指摘された他、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も、継続的に検討が必要とされた。その後、こども家庭庁と文部科学省の専門委員会も含め、基礎的な研究への利用を含めた臨床利用に対する規制のあり方について議論され、ゲノム編集技術等が用いら

れたヒト胚については、人又は動物の胎内への移植を禁止し、罰則を設けること、またゲノム編集技術等が用いられたヒト胚等に関して、クローン技術規制法を参考に、適正な取扱いのための取扱い計画書の届出制度等を設けることとされた。そこで、本研究では、当該技術を用いたヒト受精胚等の臨床利用に関して、規制の対象とすべき具体的なゲノム編集技術等の範囲の検討や届出制度等の策定のために必要な諸外国の実態調査、将来、技術的な進歩により臨床利用が検討される際の技術的論点の整理等を行うことにより、法制化や法制化後の体制整備に必要な情報等を整理することを目的とする。

## B．研究方法

①ゲノム編集技術等について

規制の対象とすべきゲノム編集技術等と、規制の対象から外すべき技術（生殖補助医療として実施されている技術等）を整理する。

②諸外国の規制状況について

諸外国（アメリカ、イギリス、フランス、ドイツ、イタリア、カナダ、中国、韓国）におけるヒト胚等へのゲノム編集技術等の利用に関し、規制対象物や規制対象技術を含め法的規制状況を調査する。

③臨床利用に関する技術的論点について

国外でのこれまでの議論を踏まえ、将来的な技術の進展によりゲノム編集技術等の臨床利用を検討する際に必要な技術的論点を整理するとともに、現時点で臨床利用が想定されうる疾患の整理を行う。

（倫理面への配慮）

人を対象とする臨床研究、動物を用いた基礎研究には該当しない。

## C．研究結果

### C１　国内法におけるゲノム編集技術及び周辺技術の位置付け

### C１－１　再生医療等の安全性の確保等に関する法律

2024 年 6 月に再生医療等の安全性の確保等に関する法律（以下「安確法」という。）が改正され、*in vivo* 遺伝子治療が安確法の適用技術とされ、2025 年 5 月 31 日から施行予定である。この適用技術の拡大に伴い、*in vivo* 遺伝子治療の範囲が再整理され、「ゲノム編集技術等の遺伝子治療及び関連技術の範囲」について、従来の遺伝子治療指針での「ヒト遺伝子の改変技術」との定義から、ヒト遺伝子の改変以外の技術、例えば目的遺伝子近傍のヒストンのアセチル化などによる遺伝子発現の活性化や抑制、更には転写調節因子を特定遺伝子に送達させる技術が適用範囲とされた。さらに、遺伝子ではないが転写産物である mRNA の編集技術、mRNA そのものによる特定タンパク質発現技術についても「遺伝子治療等の関連技術」として位置付けられた。

米国・EU では、mRNA によるタンパク質発現が遺伝子治療に分類され、in vitro 転写で製造される mRNA 製品を遺伝子治療製品とみなす方針が採られている。このような方針となった主な理由としては、（１）mRNA によって特定タンパク質を発現させるというアウトプット部分が、他の遺伝子治療技術と類似している点、（２）in vitro 転写反応をする際にはプラスミドなどの DNA をテンプレートとして用いており、最終的にはテンプレート DNA を分解する必要があるが、完璧に DNA を分解することは容易ではなく、残存する DNA が mRNA と共に細胞内に投与されれば、挿入変異リスクも懸念され

る点が挙げられる。こういった製品特徴及びリスクを踏まえて、in vitro 転写反応によって製造される mRNA 製品を遺伝子治療製品とすることにされている。安確法の改正においても、欧米の状況も考慮の上、in vitro 転写反応によって製造される mRNA を用いる技術を「遺伝子治療等の関連技術」として安確法の対象とした。

また、安確法の改正では、in vitro 転写反応によって製造される mRNA のみならず､例えばがんワクチンとして neoantigen の投与にがん細胞由来 mRNA が用いられることもあることから、細胞から抽出された mRNA を含め、すべての mRNA をゲノム編集関連技術として安確法の対象とすることとされた。このように、安確法においては、遺伝子治療等の関連技術として、mRNA のような従来のゲノム編集以外の技術も内包されるが、その一方で遺伝子発現を抑制したり、亢進したりする化学合成によって製造される低分子核酸（アンチセンス DNA/RNA、siRNA、miRNA）などは適用外とされている。

## Ｃ１－２　遺伝子治療等臨床研究に関する指針

遺伝子治療指針では、第１章　総則中、第７　生殖細胞等を対象とする遺伝子治療等臨床研究の禁止等において､「人の生殖細胞又は胚（一の細胞又は細胞群であって、そのまま人又は動物の胎内において発生の過程を経ることにより一の個体に成長する可能性のあるもののうち、胎盤の形成を開始する前のものをいう。以下同じ。）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」と規定している。

## C1-3　ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針

「ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針」（以下「新規胚研究指針」という。）及びそのガイダンスでは、ヒト受精胚等に遺伝情報改変技術等を用いる基礎的研究に該当する技術が示されている（図 1)。新規胚研究指針における研究目的は、( 1 ) 生殖補助医療に資する研究、

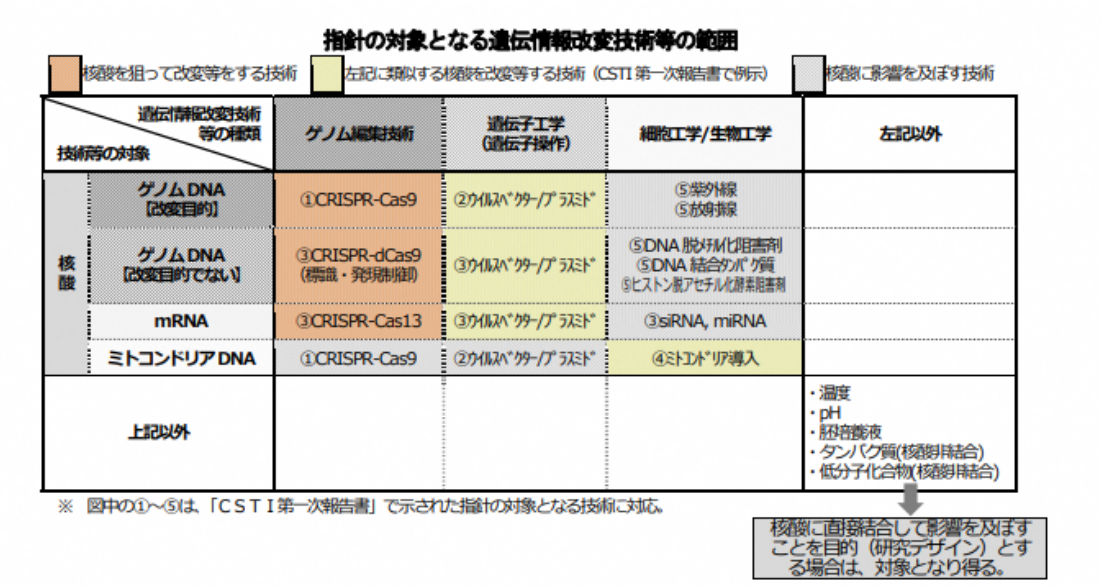



**図１　新規胚研究指針の対象となる遺伝情報改変技術等の範囲**

（２）遺伝性・先天性疾患の病態解明や治療に資する研究の二つに大別され、いずれも、国による指針適合性の確認が必須である。対象範囲は、安確法の「核酸等を用いる技術」の範囲に加えて、ヒト受精胚等の遺伝子発現に影響を与える因子が含まれる。例えば、遺伝子発現を抑制したり、活性化したりするために利用可能な化学合成によって製造されている核酸医薬品や DNA の脱メチル化剤などの低分子化合物についても、遺伝子発現に関与する化合物として指針の適用を受けることになっている。その一方で、生殖補助医療で日常的に用いられる胚培養技術（培養液、温度・pH 管理等）は指針の適用対象外とされる。例えば、培地に添加される培養液の成分としてのタンパク質や低分子化合物は除外されており、また培養操作の物理化学的条件（温度、pH）などは除外されている。

以上を踏まえれば、ヒト胚・ヒト生殖細胞に影響を及ぼす操作は「遺伝子治療」「基礎的研究」「生殖補助医療」の枠を超えて連続しており、既存の規制制度を踏まえつつ、どこに線引きするかが制度設計の核心となる。

## Ｃ２　ヒト胚・ヒト生殖細胞での臨床利用の規制対象としうるゲノム編集技術等の範囲について

2024 年 11 月に開催された第８回専門委員会において、ヒト胚・ヒト生殖細胞での臨床利用の規制対象となる技術として、「核酸や遺伝子の発現と密接な関係を有する物（ヒストン等）の構造又は機能に影響を及ぼすことで、遺伝子の発現に影響を与え得る技術」、具体的には、「ゲノム編集技術のほか、エピゲノム編集技術、（エピ）トランスクリプトーム編集技術等を想定しているが、将来の科学技術の進展に併せて定められるようにすることとする。」とすることが提案された。

そこで、ゲノム編集技術をはじめとする、ヒト胚及びヒト生殖細胞に対して実施される可能性があり、遺伝子の発現と密接な関係を有する物の構造又は機能に影響を及ぼすことで、遺伝子の発現に影響を与え得る技術について調査するとともに、規制対象とすべきかどうかを検討した。

### Ｃ２－１　ゲノム編集技術

１）技術の概要

核又はミトコンドリアの DNA の配列構造に関し、CRISPR/Cas9 を代表とするタンパク質等を特定の配列を標的として結合させ、二本鎖 DNA を切断し、標的遺伝子の導入（ノックイン）や欠失（ノックアウト）を起こすことで、当該配列を改変する技術群である。その作用は、標的DNA配列構造を恒常的に変化させるものであり、これにより遺伝子発現の様式に決定的な影響を及ぼす。

２）技術の代表例

（１）核 DNA の塩基を切断、改変する場合

- CRISPR/Cas9 システム（ガイド RNA により特定の DNA 配列を標的として Cas9（DNA を切断する酵素）を結合させ、当該部位の二本鎖 DNA を切断し、細胞の DNA 修復機構を介して、塩基配列の欠失、挿入、置換を生じさせることで、標的 DNA 配列を改変する技術）
- 塩基編集（Cas9 nickase や dCas9（DNA 切断活性を持たない Cas9）に脱アミノ化酵素を結合させ、DNA を切断することなく、

標的とする塩基を別の塩基へ化学的に変換する技術）
・プライム編集（Cas9 nickase に逆転写酵素を結合させ、pegRNA を用いて塩基配列の挿入、欠失、置換を行う技術）
・ZFN（Zinc Finger Nucleases）（第１世代）（人工ヌクレアーゼ２種類を標的配列ごとに作成し、認識（特定塩基配列に結合する種々の転写因子を利用し、目的遺伝子配列の認識（一つの ZF ドメインは３塩基を認識））させ、切断（Fok1 によるゲノム切断）する技術）
・TALEN（Transcription Activator-Like Effector Nucleases）（第２世代）（人工ヌクレアーゼ２種類を標的配列ごとに作成し、認識（転写活性因子様エフェクターヌクレアーゼを利用し１つの TALE モジュールは一つの塩基を認識）させ、切断（Fok1 によるゲノム切断）する技術）

（２）ミトコンドリア DNA の塩基を切断、改変する場合
・CRISPR/Cas9 システム
・mitoTALEN　等

３）規制すべき理由

これらの技術は DNA の配列構造に対して、人為的に切断又は改変を加えることによって、特定の遺伝子情報を操作する技術である。また、オフターゲットサイトの配列改変やモザイク発現等、予測し得ない遺伝子改変をもたらす可能性がある[1]。遺伝子発現に恒常的な影響があり、ヒト胚やヒト生殖細胞では次世代への伝播リスクが問題となるため、法による規制の対象とすることが妥当であると結論づける。

**Ｃ２－２　従来からの遺伝子導入型（ウイルスベクターやプラスミドベクター）の遺伝子組換え技術**

１）技術の概要

ウイルスベクターやプラスミドベクターを用いて、目的とする遺伝子を細胞内に導入する技術である。遺伝子導入や遺伝子組換え技術と呼ばれ、脊髄性筋萎縮症（SMA）に対する治療薬として承認されたゾルゲンスマ®（アデノ随伴ウイルスベクター遺伝子治療）など、従来から体細胞に対する遺伝子治療として臨床利用されている。DNA 配列を恒常的に変化させる技術、あるいは変化させる可能性がある技術についてはもちろん、DNA 配列自体を変化させない技術であっても、導入された遺伝子の発現により、宿主の遺伝子発現の様式に決定的な影響を及ぼす。

２）技術の代表例
・レトロウイルスベクター、レンチウイルスベクター（宿主染色体に外来 DNA を恒久的に組み込むベクター）
・アデノウイルスベクター、AAV（アデノ随伴ウイルス）ベクター、ヘルペスウイルスベクター、非組み込み型レンチウイルスベクター（宿主核内で染色体外 DNA として存在するベクター。意図せず宿主染色体に組み込まれるリスクがある。）

[1] ゲノム編集技術を用いた遺伝子治療用製品等の品質・安全性等の考慮事項に関する報告書（令和２年２月７日　独立行政法人医薬品医療機器総合機構　科学委員会）

・センダイウイルスベクター（RNA ウイルス系ベクター。宿主細胞質内で RNA として存在し、目的タンパク質を発現する。宿主染色体に組み込まれるリスクはない。遺伝子発現を通じて細胞特性を変化させる可能性がある。）
・プラスミドベクター（通常は一過性に目的タンパク質を発現。意図せず宿主染色体に組み込まれるリスクがある。トランスポゾンを利用するものは宿主染色体に外来 DNA を恒常的に組み込む。）

３）規制すべき理由

レトロウイルスベクター等により塩基配列が改変される場合、塩基配列の特定の配列部位に挿入されるわけではないため、予測し得ない遺伝子改変をもたらす可能性がある。また、Ｃ２－１　ゲノム編集技術と同様に、ヒト胚やヒト生殖細胞における適用においては、予測し得ない遺伝子改変の次世代への伝播リスクがある。

さらに、AAV ベクター等により塩基配列の改変が行われない場合であっても、細胞内に導入された DNA 等の遺伝情報により遺伝子発現が変化し、ときに発生の分岐点に不可逆な影響を及ぼす可能性がある。

以上のことから、法による規制の対象とすることが妥当であると結論づける。

## Ｃ２－３　エピゲノム編集／修飾技術

１）技術の概要

DNA の塩基配列を切断・改変することなく、DNA やヒストンタンパクに対して化学的修飾（メチル化・脱メチル化・アセチル化等）を加えることで、遺伝子発現を制御する技術。CRISPR/dCas9 等を用いることで、特定の塩基配列へ結合し、塩基配列の切断や改変は行わずに、化学修飾を改変することも技術的には可能である。

２）技術の代表例

【DNA 又はヒストンを直接的に化学修飾するもの】

・CRISPR/dCas9 システム（dCas9 に DNA メチル化酵素等のエピゲノム修飾酵素を融合させたものを特定の DNA 配列に結合させる。塩基配列を改変することなく特定のエピゲノム修飾を変化させる。）
・DNA メチル化酵素
・ヒストンアセチル化酵素

３）規制すべき理由

これらの技術のヒト胚やヒト生殖細胞における適用においては、塩基配列自体は改変されないものの、遺伝子発現の変化やオフターゲットサイトの化学修飾の改変により、ときに発生の分岐点に不可逆な影響を及ぼす可能性があり、また、メチル化等の塩基の化学的な修飾自体が次世代への伝播リスクがあることが指摘されている[2, 3]。

---

[2] Inoue, A. Noncanonical imprinting: intergenerational epigenetic inheritance mediated by Polycomb complexes. *Current Opinion in Genetics & Development*. DOI: 10.1016/j.gde.2022.102015

[3] Matoba, S. et al. Noncanonical imprinting sustains embryonic development and restrains placental overgrowth. *Genes Dev.* DOI: 10.1101/gad.349390.122

このため、原則として法による規制の対象とすることが妥当であると結論づける。

## C2-4　トランスクリプトーム編集技術

１）技術の概要

mRNA の配列構造に関し、CRISPR/Cas13 を代表とするタンパク質等を特定の配列を標的として結合させ、mRNA を切断・分解し、又は切断することなく目的とする塩基の置換、挿入や欠失を起こすことで、当該配列を改変する技術群である。翻訳されるタンパク質の量・質の変化により、遺伝子発現の様式に決定的な影響を及ぼしうる。

２）技術の代表例

・CRISPR/Cas13 システム（ガイド RNA により特定の RNA 配列を標的として Cas 13（RNA 切断酵素）を結合させ、当該 RNA を切断する。また、dCas13（RNA 切断活性のない Cas13）に RNA 編集酵素 ADAR(RNA 特異的アデノシンデアミナーゼ)を融合させたものを特定の RNA 配列に結合させ、当該 RNA 上の特定の塩基を別の塩基に変換する。）

・アンチセンス核酸（ASO（Antisense Oligonucleotide））（ASO DNA が標的 RNA に結合し、当該部位に RNase H が作用して RNA を切断する。また、スプライシング過程の調節により、mRNA の構造（エクソン構成）を変化させる。）

・siRNA（small interfering RNA）（siRNA が細胞内のタンパク質群と結合して複合体を形成する。その後、siRNA がガイドとして特定の mRNA 配列に結合し、当該複合体中のタンパク質が mRNA を切断する。）

・RNA 編集核酸（ガイド RNA に ADAR を共有結合で連結したものを特定の RNA 配列を標的として結合させ、目的とする塩基を置換する。また、標的 RNA 配列と内在性 ADAR の両方に結合する構造を持つ一本鎖 RNA を用いて、目的とする塩基を置換する。）

３）規制すべき理由

これらの技術のヒト胚やヒト生殖細胞における適用において、オフターゲットサイトの改変の可能性により、ときに発生の分岐点に不可逆な影響を及ぼす可能性があることから、原則として法による規制の対象とすることが妥当であると結論づける。

## Ｃ２－５　エピトランスクリプトーム編集技術

１）技術の概要

RNA の塩基配列を切断・改変することなく、メチル化や脱メチル化（例：m6A（N6-メチルアデノシン）のメチル基付加、除去）や構造異性化（例：ウリジンのシュードウリジン化）等の化学的な修飾を施し、又は除去することで遺伝子発現を制御（増強又は抑制）する技術である。

２）技術の代表例

・CRISPR-dCas13 ベース m6A エディター：dCas13 に RNA メチル化酵素/脱メチル化酵素を融合し、特定の mRNA に m6A を付加/除去する技術。

３）規制すべき理由

現時点では、前述の技術に比べて実用化には遠い技術となるが、ヒト胚やヒト

生殖細胞における適用において、ときに発生の分岐点に不可逆な影響を及ぼす可能性があることから、原則として法による規制の対象とすることが妥当であると結論づける。

**Ｃ２－６　その他（Ｃ２－１～５に該当しないが遺伝子改変、発現に影響を及ぼす技術）**

１）技術の概要

直接的に塩基配列の切断・改変や化学修飾を行うことなく、核酸、タンパク質、低分子化合物等を核酸、タンパク質（酵素、転写因子）等に作用させることで、遺伝子発現を制御する技術である。また、放射線などの照射は遺伝子を改変する技術である。

２）技術の代表例

ア　遺伝子の発現制御

・CRISPRi（CRISPR interference）（dCas9 が標的 DNA に結合し、dCas9 に融合した RNA ポリメラーゼ、又は転写を抑制するタンパク質（例：KRAB ドメイン）を当該部位に作用させることで、特定の遺伝子発現を抑制する。）

・CRISPRa（CRISPR activation）（dCas9 が標的 DNA に結合し、dCas9 に融合した転写を促進するタンパク質（例：VP64）を当該部位に作用させることで、RNA ポリメラーゼの結合及び転写を促進し、特定の遺伝子発現を増強する。）

・mRNA（転写因子やエピゲノム修飾酵素等をコードした mRNA がリボソームで翻訳を受け、目的とするタンパク質が一過性に産生され、その機能に応じて、自己の遺伝子発現の制御が生じる。また、産生されたタンパク質の機能によっては間接的に、DNA 配列の改変、エピゲノム修飾も生じ得る。）

・外来/人工核酸（miRNA（miRNA が標的 mRNA に部分相補的に結合する。これにより翻訳が抑制されるとともに、mRNA が分解されやすい状態となりタンパク質産生が低下する。）、
aptamer（アプタマーが標的タンパク質の機能部位（活性部位やリガンド結合部位など）に結合する。これにより、基質やリガンドの結合が阻害され、又はタンパク質の立体構造が変化してその活性が調節され、その結果として遺伝子発現が調節される。）、
デコイ型核酸（転写因子が結合する DNA 配列を模倣した核酸が転写因子に結合することで、転写因子の標的 DNA への結合を阻害し、遺伝子発現を抑制する。））

・転写因子/調節タンパク質（人工転写因子や転写誘導/抑制因子が特定の DNA 配列に結合し、RNA ポリメラーゼや転写関連因子の結合・活性を促進又は阻害し、遺伝子発現を促進又は阻害する。）

・遺伝子の発現制御に関与する低分子化合物（例：DNMT（DNA メチルトランスフェラーゼ）、HDAC（ヒストン脱アセチル化酵素）などのエピジェネティック修飾酵素の阻害や、ユビキチン化に関連する酵素や、転写因子複合体の活性を阻害・活性化する。）

イ　塩基配列の不特定の切断・改変

・放射線照射、紫外線照射（DNA のランダムな部位を損傷し、一本鎖･二本鎖切断や塩基損傷を引き起こす。その修復過程で予測し得ない DNA 配列の改変を起こし得る。また、紫外線は架橋による構造変化も起こし得る。）

３）規制すべき理由

本カテゴリーには様々な技術が含まれるが、ヒト胚やヒト生殖細胞における適用において、ときに発生の分岐点に不可逆な影響を及ぼす可能性があることから、必要なものを法による規制の対象とすることが妥当であると結論づける。なお、低分子化合物など、核酸やヒストンを直接的に改変せずとも、間接的に遺伝子を改変する、又は、遺伝子発現に影響を与える技術については、ヒト胚等へ適用した際、発生に不可逆な影響を与える可能性がある[4]ため、規制の対象とすべきであるが、導入操作を用いないものは一般的な細胞培養時に使用するものも含まれており、法律で規制するものは特に具体的に示す必要がある。

## Ｃ２－７　ミトコンドリア関連技術

１）技術の概要

個別の技術ごとに解説する。

２）技術の代表例

・核置換技術を用いたミトコンドリア置換（Ｃ４－２にて後述）

・ミトコンドリア補充（Ｃ４－２にて後述）

３）規制すべき理由

ミトコンドリア DNA は母系遺伝で次世代へ継承されるため、切断や改変に伴う予測し得ない遺伝子改変のリスクはないものの、細胞内のミトコンドリア含有量の変化が細胞特性にどの様な影響を与えるか不確定な要素が多い。臨床利用における安全性が現時点で確立したものではなく、現時点では規制すべきと結論づける。

## Ｃ３　導入操作技術のリスク

ゲノム編集技術等を実用化する際に避けて通れないのが、「細胞内へ導入する手段がどこまで追加的な DNA 損傷を誘発し得るか」という問題である。外来の DNA を核内へ直接送達する手法では、ゲノムへの挿入や再配列といった構造的損傷のリスクが高くなる一方、mRNA や RNP（酵素と gRNA の複合体）を一時的に細胞内に導入する方法では、ゲノム配列そのものに対する影響は比較的小さい傾向にある。

規制すべき技術の範囲決定に際しては、導入操作による予測し得ない遺伝子改変リスクも考慮することが肝要である。

（１）物理的手法

広く使用されているエレクトロポレーションでは、標的部位で生じる二本

---

[4] 特定の DNA ポリメラーゼをターゲットにする低分子化合物を遺伝性の先天性疾患の治療に用いることができると報告されている［Valenzuela S, Zhu X, Macao B, et al. Small molecules restore mutant mitochondrial DNA polymerase activity. *Nature*. 2025;642(8067):501-507.］。このため、同様の機序のものがタンパクについても想定されるため、現時点で具体の技術はないものの、可能性を例示した。

鎖切断に加えて、大規模欠失や染色体再構成を伴う例が報告されている。

ただし、ゲノム編集酵素等の送達に用いられるマイクロインジェクション（胚盤胞や初期胚での直接注入）は、顕微授精（ICSI）として生殖補助医療技術でも日常的に実施され、操作自体による染色体異常や長期的健康影響の増加は認められていない。

（２）化学的手法

化学的手法としては、脂質ナノ粒子（LNP）、カチオン性脂質/ポリマー、リポフェクション試薬等が挙げられる。DNA の一本鎖切断の誘発や細胞毒性を示すことが知られている。

（３）生物学的手法

ウイルスベクターやプラスミドベクター（物理的又は化学的手法を併用して導入）といった生物学的手法は、細胞に対して特有のリスクをもたらす。特に初期胚や生殖細胞では、DNA 修復機構が発生段階に依存し、修復結果の予測が困難となる場合があることから、わずかな異物や損傷でも個体全体や次世代に影響を及ぼす可能性がある。

## Ｃ４　生殖補助医療に関連する技術

診療行為に用いられる技術の取扱いについても議論を行った。特に、生殖補助医療については医学的必要性と社会的有用性等も含めて総合的に勘案し、現在国内で広く行われている生殖補助医療技術は規制対象から除外すべきであるとの結論に至った。現時点で生殖補助医療に広く用いられている技術については、一定の安全性が確立しており[5][6][7]、予測し得ない遺伝子改変をもたらすことでヒト胚そのものや次世代に対して影響を及ぼすものではないと考えられるためである。

一方で、まだ技術の安全性等が確立していない技術については、生殖補助医療の提供を目的として実施する場合であっても、遺伝子改変等のリスクを考慮し、現時点では規制の対象とすることが望ましい。

### Ｃ４－１　生殖補助医療に用いられる技術のうち規制の必要性の低い技術

遺伝子発現に影響もたらす可能性があるものの、一定の安全性が確立していると考えられる生殖補助医療に用いられる技術を表 1 にまとめた。

**表 1　遺伝子発現に影響もたらす可能性があるものの、一定の安全性が確立していると考えられる生殖補助医療に用いられる技術**

| 分類 | 技術 |
|---|---|
| 配偶子の取得 | 該当なし |
| 顕微授精 | ・Conventional ICSI |

[5] Pinborg A, Wennerholm UB, Bergh C. Long-term outcomes for children conceived by assisted reproductive technology. Fertil Steril. 2023.

[6] Farquhar C, Marjoribanks J. Assisted reproductive technology: an overview of Cochrane Reviews. Cochrane Database Syst Rev. 2018.

[7] Bhat P, et al. Congenital anomalies observed in children conceived through assisted reproductive technology: a systematic review and meta-analysis. J Assist Reprod Genet. 2025.

| | |
|---|---|
| | ・ピエゾ ICSI |
| 培養 | ・未成熟卵体外成熟<br>・人為的卵・精子活性化処理 (ペントキシフィリン等)<br>・胚共培養（自家細胞や、胚のグループ培養に限る）<br>・特殊培地（GM-CSF 添加培地・アミノ酸強化培地等)<br>・タイムラプス培養<br>・レーザー補助孵化<br>・高濃度ヒアルロン酸含有培養液 |
| 胚移植 | 該当なし |
| 保存 | ・胚・生殖細胞の凍結（ガラス化法・緩慢凍結法)・融解<br>・卵巣・精巣組織の凍結・融解 |
| 診断 | ・ Zeta-Potential ／ Dielectrophoretic Sperm Selection (電気泳動)<br>・胚の一部を生検して遺伝学的評価を行う検査 |
| その他 | 該当なし |

**Ｃ４－２　生殖補助医療に活用し得るものの規制の必要性が高い技術**

（１）核置換技術を用いたミトコンドリア置換

核置換技術を用いたミトコンドリア置換とは、ミトコンドリア病の発症を予防する目的で、健常ドナーの卵子・胚を除核し、患者の卵子・胚の核を導入する技術である。核置換の実施タイミングや置換する対象物により、紡錘体移植、第一極体核置換、第二極体核置換、前核期核置換という方法に分かれる。

これらの技術は、両親以外の mtDNA を胚の細胞質に恒久的に取り込み得るため、英国 HFEA が重症ミトコンドリア病を適応として厳格ライセンス制を敷いていることをふまえ、本邦でも規制対象技術に含めるべきであるとの結論に至った（第二極体核置換及び前核期核置換については、クローン技術規制法におけるヒト胚核移植胚に該当し、当該法律に基づいて胎内移植が禁止されている)。なお、臨床利用の検討に際しては、安全性データに加えて、親子関係の取扱いを含む社会的合意形成も不可欠である。

（２）　ミトコンドリア補充（他家）

卵子の細胞質に他の個体の細胞から採取した細胞質を移入し、ミトコンドリアを補充する技術である。意図的な他家細胞からのミトコンドリア補充法では、外来 mtDNA が細胞質に取り込まれる経路が生じる。取り込まれた mtDNA に病的欠失や mtDNA ミスセンス変異が含まれていた場合、母系子孫へ継承される懸念がある。一方で、ミトコンドリア補充によって、妊娠率や出生率が一貫して向上するという明確なエビデンスは現時点では十分に蓄積されておらず、潜在的リスクと利益のバランスが取れていない状況である。したがって、他家細胞に由来するミトコンドリアの補充は規制の対象とすることが相当であると考えられる。

ミトコンドリア補充により細胞内ミトコンドリアが増大すると、酸化還元能の亢進により、ATP 産生が亢進し、アセチル CoA や α-ケトグルタル酸等の代謝中間体の水準が変動することに

なる一方で、活性酸素種（ROS）の産生が増大する。エネルギー産生の増大に伴って細胞増殖能の亢進やその生存能が高くなる。さらに、シグナル伝達や酸化還元状態を介した転写因子活性が変化するとともに、ヒストン修飾酵素の活性が基質・補因子依存的に変動し、ヒストン修飾状態が変化し、遺伝子の発現に影響を与える。

（３）他家細胞との共培養

2003 年、FDA は、異種移植（xenotransplantation）製品の開発・製造・非臨床試験・臨床試験における FDA の考え方を示すガイダンス[8]において、ヒト胚やヒト ES 細胞を非ヒト細胞（動物由来細胞）と共培養したものも異種移植製品と位置づけ、動物由来感染症や未知の病原体伝播リスクへの懸念から、その使用について注意喚起を行い、臨床利用における実質的な使用制限として機能していた。

2024 年初頭、米国 Gameto 社は iPS 細胞由来の卵子成熟支持細胞上で培養したヒト卵子を体外受精させてヒトの子宮へ戻すという生殖補助医療の臨床試験の実施について、FDA から承認を取得した。

細胞内ミトコンドリアは他細胞へ移行しても機能を保持し、細胞間クロストークの一手段として働くことが明らかになりつつある。また、ミトコンドリア移動は体内の多様な生理・病理プロセスで重要な役割を果たすことが明らかになりつつある。したがって、同社が計画するヒト卵子の iPS 細胞由来卵子成熟支持細胞との共培養においてもヒト卵子へ第三者のミトコンドリアが導入される可能性がある。十分なエビデンスが蓄積されるまでは、iPS 細胞由来卵子成熟支持細胞を含む他家細胞との共培養を行った胚（他家細胞との共培養を行った卵子を体外受精させて作成した胚を含む）の胎内移植は規制の対象とすることが妥当であると考えられる。

## Ｃ５　多能性幹細胞を用いる基礎的研究に係る技術

### Ｃ５－１　ヒト胚からの胚性幹細胞の樹立の取扱い

胚性幹細胞である ES 細胞の樹立過程における内部細胞塊（ICM）の摘出は、胚盤胞から将来胎児を構成する細胞群を物理的に除去し、胚の発生ポテンシャルを不可逆的に喪失させる操作であるため、「遺伝子発現に影響を及ぼし得る技術」という広義の定義に含まれる。しかし、ICM 摘出は胚そのものを発生不能にする操作であり、編集変異が次世代へ伝わる余地はないため、規制対象とする必要はないと考える。加えて、当該技術は現行の「ヒト ES 細胞の樹立に関する指針」を含む ES 細胞関連指針等のもとで厳格に審査・管理されており、既存の枠組みの中で

[8] FDA. *Source Animal, Product, Preclinical, and Clinical Issues Concerning the Use of Xenotransplantation Products in Humans—Guidance for Industry*. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Biologics Evaluation and Research (CBER). April 2003; updated December 2016.

取り扱う方が、法体系上の整合性及び規制目的の合理性に適うと考えられる。

### Ｃ５－２　ヒト iPS 細胞等の多能性幹細胞に由来する生殖細胞の取扱い

ヒト iPS 細胞等の多能性幹細胞（生殖細胞を除く）から分化誘導された雄性・雌性のヒト生殖細胞（幹細胞由来生殖細胞）については、現時点ではヒト配偶子までの完全分化例は報告されていないが、今後の科学技術の進歩により、受精能を獲得し、受精卵が作製される可能性がある。ヒト iPS 細胞の樹立過程では、ゲノムへの組込みの有無にかかわらず、外来遺伝子又は外来核酸等を用いてリプログラミング因子の発現を誘導する場合がある。また、多能性幹細胞から生殖細胞系列への分化誘導過程においては、ゲノム編集技術又はその派生技術を用いた内在性遺伝子の制御、外来核酸等の導入、低分子化合物等の添加等により、遺伝子発現を制御することが想定される。さらに、ヒト又は動物の生殖巣由来体細胞との共培養、ヒト多能性幹細胞由来の生殖関連組織を模倣したオルガノイド等を用いた培養、胚モデル研究で用いられる自己組織化誘導技術や三次元培養技術の応用等も実施される可能性もある。これらの過程では、生殖細胞系列への分化に伴い、エピゲノム状態や遺伝子発現状態が大きく変化し得る。

このような操作を経て作成された多能性幹細胞に由来する生殖細胞については、当該生殖細胞が受精能を獲得し、胎内移植につながる利用に供される場合、後世代への影響が生じ得ることから、規制対象として取り扱うことが妥当である。

一方で、現行の指針の枠組みに基づいて実施される基礎的な分化誘導研究については、臨床利用とは区別して整理する必要がある。

なお、多能性幹細胞から体細胞系列の細胞へ分化誘導を行う場合には、規制の対象に含める必要はない。

### Ｃ５－３　多能性幹細胞由来「ヒト胚モデル」の取扱い

いわゆるヒト胚モデルとは、ヒト ES/iPS 細胞等の多能性幹細胞が三次元的に自己組織化することにより形成され、胚盤胞期から着床前後のヒト胚に類似した形態や遺伝子発現を一部再現する細胞集合体を指す。現時点では、胚外組織（栄養外胚葉・原始卵黄嚢など）を完全に備えておらず、また、子宮内環境に移植された際に発生を継続させた事例も報告されていないため、個体としての連続的な発生能力は確認されていない。現時点においては、こうしたヒト胚モデルはあくまで理論的な可能性にとどまる存在であり、「ヒト胚」には該当しないものと整理される。本取扱いは、今後の科学的知見の進展や国際的な規制動向を踏まえて、柔軟に見直される可能性がある。

## Ｃ６　諸外国の規制状況について

### Ｃ６－１　WHO の動向

2018 年 12 月 14 日、世界保健機関（以下「WHO」という。）は、機関、国家、地域、世界におけるヒトゲノム編集に関する適切なガバナンス機構に関する助言と提案を行うため、ヒトゲノム編集のガバナンスと監督に関する国際基準の策定に関する専門家諮問委員会（以下「WHO 諮問委員会」という。）を設立した。

2019 年 3 月 18-19 日に第 1 回委員会が開催され、WHO 諮問委員会は、WHO 事務局長への暫定勧告の中で、「現時点で、ヒトの生殖細胞系列ゲノム編集の臨床利

用を進めることは、誰にとっても無責任な行為である」と述べた。

2019 年 7 月 26 日、WHO はヒトゲノム編集のガバナンスと監督に関する声明において、WHO 諮問委員会からの暫定勧告を支持し、規制当局又は倫理当局に対し、ヒト生殖細胞系列ゲノム編集を伴う研究の臨床利用に関する要請に対して承認を控えるよう勧告した。

2021 年 7 月 21 日には、WHO 諮問委員会から 3 編からなる報告書が公表された。

1）Human genome editing : a framework for governance

ヒトゲノム編集の監督措置の強化を担う人々を支援する目的で、新興技術のガバナンスに関する優良事例を参考に、様々な状況に適用可能なヒトゲノム編集に特化したガバナンス枠組みを策定している。

2）Human genome editing : recommendations

WHO のリーダーシップやヒトゲノム編集臨床研究の登録等、9 つの分野にわたる一連の提言を策定している。

3）Human genome editing : position paper

1）及び 2）を要約している。

### C６－２　諸外国のヒトゲノム編集胚等に関する法的規制状況の調査

米国、英国、ドイツ、イタリア、フランス、カナダ、中国、韓国におけるゲノム編集技術等に対する規制状況について調査を行った。これらの国では、ゲノム編集を行ったヒト胚を女性の胎内に移植することについては、研究目的、医療目的を問わず罰則付きで禁止している。他方で、ゲノム編集技術以外の技術を用いる臨床利用については、法律の規定上、規制範囲が明確でない国もある。なお、胎内移植を行わない基礎的研究についても、多くの国で法的に規制・管理している。詳細は別添資料「ゲノム編集技術の臨床応用に関する海外法規制動向調査」を参照されたい。

### C７　臨床利用に関する技術的論点について（英国、米国での議論）

2020 年に米国科学アカデミー（National Academy of Sciences）、全米医学アカデミー（National Academy of Medicine）及び英国の王立協会（The Royal Society）共同の国際委員会は、ヒト生殖細胞系列に対するゲノム編集（HHGE: heritable human genome editing）の臨床利用について国際的な科学・倫理・規制の観点から検討した報告書「Heritable Human Genome Editing」（以下「HHGE 報告書」という。）を公表した。

HHGE 報告書は、2018 年の中国において CCR5 遺伝子を標的として編集された胚が妊娠成立に用いられ、ゲノム編集児が誕生した事案（He Jiankui 事案）を直接の契機として作成された。本事案に対し、国際社会では、科学的安全性、倫理性、規制体制の欠如が強く批判された結果、「HHGE を完全に禁止するか」ではなく、「もし将来、限定的に臨床利用を検討するなら、どのような条件が最低限必要か」を整理する必要が生じた。この国際委員会には、ゲノム編集、生殖医療、遺伝学、小児医学、生命倫理、法学、社会科学など多分野の専門家が参加した。HHGE 報告書は法的拘束力を持つ条約ではないものの、HHGE をめぐる国際的議論において最も重要な基準文書の一つとみなされており、各国の政策形成、学会声明、WHO

の議論、研究倫理指針などにも大きな影響を与えてきた。本研究班においても、我が国でヒト胚・ヒト生殖細胞に対するゲノム編集技術等の臨床利用を検討する上での技術的な条件についてHHGE報告書[9]を参考としたため、その概要を以下に記載する。

なお、HHGE 報告書は、臨床利用に際した技術的・医学的要件に加え、それらを支える規制審査、透明性、国際的監視等を含む責任ある translational pathway を提示するものである。単に技術の安全性が高まれば自動的に臨床利用へ進めるという考え方ではなく、社会的受容性、透明性、国際協調を含めた制度の検討が必要であることを強調している。我が国において臨床利用を検討する際には、社会的・倫理的な議論が前提である認識の上、本研究班においては科学的な観点に焦点を絞った。

### Ｃ７－１　臨床利用に際する技術的課題

HHGE 報告書においては、基本的に現時点ではHHGEの広範な臨床利用は認めるべきでないとの姿勢を示している。

HHGE の臨床利用に際しては、ゲノム編集技術の安全性・正確性・再現性について極めて高度な技術的要件を満たす必要があり、現在の技術水準では未解決の科学的課題が多く残されているという認識が前提となっている。

まず、ゲノム編集は「疾患原因変異を、既知の正常配列へ正確に置換する」ことを目的とすべきとされる。単に DNA を切断するだけでは不十分であり、予測不能な修復結果や新たな病的変異を生じさせるような編集は許容されない。編集結果は、一般集団に自然に存在する非病的変異へ正確に変換されることが求められる。そのため、編集効率（editing efficiency）が高いことが必要条件となる。標的とするアレルにおいて意図した編集が高率かつ正確に成立し、未編集細胞や意図しない編集を有する細胞が残存しないことが求められる。特に重要な技術課題として、オフターゲット変異の抑制が挙げられる。CRISPR/Cas9 等の編集ツールは、標的配列と類似した別部位にも作用し得るため、意図しない変異が発生する可能性がある。臨床利用を検討するには、全ゲノム規模でオフターゲット変異及び意図しないオンターゲット変化を評価し、臨床上問題となり得る変異が検出されない、又は許容できないリスクを示さないことを確認する必要がある。

また、モザイク化（mosaicism）の回避が不可欠とされる。モザイク化とは、同一胚内で細胞ごとに異なる編集状態が存在する現象である。編集細胞と未編集細胞が混在した場合、出生後の表現型予測が困難になり、安全性評価も不可能になる。そのため、胚の全細胞に一貫した編集が成立していることが求められる。

さらに、大規模染色体異常や構造変化への対策も必要とされる。二本鎖 DNA 切断によって、大規模欠失、逆位、転座、染色体喪失などが生じ得るため、単純な塩

---

[9] The Royal Society; National Academy of Sciences; National Academy of Medicine; International Commission on the Clinical Use of Human Germline Genome Editing. Heritable Human Genome Editing. Washington (DC): National Academies Press (US); 2020 Sep 3.

基配列解析だけでは十分ではなく、染色体レベルの包括的解析が必要とされる。

### Ｃ７－２　臨床利用に向けた多層的検証

HHGE の臨床利用に至るまでには、基礎的研究、前臨床研究、規制審査、限定的な臨床評価を含む段階的な translational pathway が必要とされ、各段階において安全性と有効性に関する厳格な検証が求められる。

前臨床段階では、以下のような多層的検証が要求される。

Step 1：患者由来細胞や in vitro 系での編集精度の検証

Step 2：適切な動物モデル等を用いた、編集手法の安全性、発生影響及び次世代影響に関する検証

Step 3：ヒト胚を用いた、実際のヒト初期発生過程における編集結果の確認

ヒト胚研究では、

- 編集効率
- オフターゲット変異
- モザイク化
- 染色体異常
- 発生停止率
- 胚発生への影響　等

を詳細に解析することが求められる。

加えて、臨床段階へ進む前には、単一研究室だけで再現可能な技術では不十分であり、編集手法・解析法・品質管理手順が標準化され、独立機関による再現確認が可能であることも必要である。

### Ｃ７－３　臨床利用時に必要な検証及び長期フォローアップ

HHGE 報告書では、HHGE を「現在利用可能な医療技術」としてではなく、極めて高い技術的安全性と長期的検証が将来仮に達成された場合にのみ、限定的臨床利用を理論上検討し得る技術として位置づけている。そのうえで、実際の臨床利用においては、編集後胚に対して着床前遺伝学的検査（PGT）や包括的ゲノム解析を実施し、

- 目的編集が正確に成立していること
- オフターゲット変異が検出されないこと
- モザイク化を示唆する所見が認められないこと
- 染色体異常が認められないこと

を確認したうえで、初めて移植が検討されるとしている。

また、出生後の長期フォローアップも必要である。HHGE では改変が将来世代へ継承される可能性があるため、出生児本人だけでなく、その次世代への影響も長期的に観察する必要がある。

### Ｃ７－４　臨床利用の適用対象疾患

HHGE 報告書では、重篤な遺伝性疾患の回避目的の場合、将来的にごく限定的な条件下での臨床利用可能性は否定されないとしており、HHGE 適用対象疾患の要件として以下を挙げるなど、多層的条件を満たす必要があるとしている。

- 重篤な単一遺伝子疾患
- 子どもへの高い遺伝リスク
- PGT 等の既存手段では健康な遺伝学的子どもを得る現実的選択肢がない、又は既存手段によって非罹患胚又は低リスク胚を得ることが原理的又は医学的に極めて困難な場合（既存手段により非罹患胚又は低リスク胚を選択することが可能な場合には、HHGE 適用対象としない）

ただし、その場合でも、

- 厳格な前臨床研究
- 国家レベルの法規制
- 独立した倫理審査
- 社会的議論と市民参加
- 国際的監視体制
- 出生児の長期フォローアップ

等多層的な条件を満たす必要があるとしている。

なお、この HHGE 報告書は「enhancement（能力増強）」やデザイナーベビーを支持しておらず、知能・身体能力・外見などの改変は検討対象外としている。

### C7-5 「HHGE」報告書に対する様々な意見

HHGE 報告書を支持・評価する立場が存在し、「Heritable Human Genome Editing: The International Commission Report」[10]では、HHGE 報告書が He Jiankui 事案後の「空白」を埋め、無秩序な臨床利用を防ぐ現実的ガバナンス枠組みを提示したと評価されている。

HHGE 臨床利用の全面禁止論に対しては、

- 重篤疾患を持つ家族への将来的選択肢を閉ざす
- 非合法・地下利用を助長する

という反論もあり、HHGE 報告書はその中間的立場を取っているといえる。

一方、HHGE 報告書に対する批判も存在する。主なものとして、

- 「限定容認」の道筋自体が時期尚早
- 将来的容認可能性を示すことで技術推進につながる
- 障害者差別や優生思想を助長し得る
- 真の社会的合意形成は困難

等の指摘がある。慎重派の議論においては、HHGE の適応疾患を限定して解禁したとしても、最終的には適応拡大や優生学的利用に繋がるリスクが指摘されている。また、倫理学者や法学者の一部からは、「限定的臨床利用への translational pathway の提示自体が、『条件付きの将来容認』を前提としている」として懸念が示されている。

さらに、HHGE 報告書への賛否をまとめた「Reactions to the National Academies/Royal Society Report on Heritable Human Genome Editing」[11]では、複数の研究者・倫理学者が、

- 適応範囲が狭すぎる
- 逆に、臨床利用への道筋を示したこと自体が問題
- 社会的議論が不十分
- 障害・疾患概念の扱いが不十分

等、相反する立場から批判や懸念を表明している。特に「障害者差別・優生思想につながる」という批判については、障害学・reproductive justice（生殖正義）の文脈で繰り返し論じられている。

## D．考察

ヒト胚・ヒト生殖細胞に対して用いられ得るゲノム編集技術等技術については、進歩の速さが著しい分野であることも踏まえ、規制の対象とする範囲については、

[10] Heritable Human Genome Editing: The International Commission Report | Genetics and Genomics | JAMA | JAMA Network

[11] Reactions to the National Academies/Royal Society Report on Heritable Human Genome Editing - PMC

臨床研究も含めた国内外の科学的知見や、海外の規制状況等を総合的に勘案しながら、今後、国において引き続き検討が進められることが望まれる。

また、ゲノム編集技術等を用いて加工されたヒト胚・ヒト生殖細胞の臨床利用を法的に規制し、非臨床利用についても国への届出を義務付けることは、WHO の動向や諸外国の法的規制状況とも整合性があり、規制の実効性を担保することが可能であると考えられた。日本においてヒトゲノム編集胚等の臨床利用に関する法的規制を策定する際には、その臨床利用を禁止するとともに、非臨床利用についても国への届出制を採るほか、指針等に基づく適正な管理の下、ヒトゲノム編集胚等の研究が行われるべきと考える。

さらに、規制対象範囲を定めるにあたり、将来的に科学技術の進展や社会的価値観の変化、国際的な規制環境の動向等を踏まえ、柔軟かつ段階的に見直し可能な枠組みとすることが重要である。ヒトゲノム編集胚等の臨床利用の導入に際して必要な安全性等に関する評価方法についても、諸外国における議論の過程や検討状況等も参考にしながら、我が国の状況に合わせて引き続き検討が進められることが重要である。

## E．結論

本研究班では、ヒト胚・ヒト生殖細胞に対してゲノム編集技術をはじめとする遺伝子の発現に影響を及ぼす技術を施した場合に胎内移植が容認されるかどうかを検討した。ゲノム編集技術や従来からの遺伝子組換え技術、エピゲノム編集/修飾技術、トランスクリプトーム編集技術、エピトランスクリプトーム編集技術、その他の技術について、その次世代への影響等を鑑み、広く規制の対象とすることが妥当である一方、現に広く行われている一般的な生殖補助医療に用いられている技術等については、規制不要であると提案した。

また、ゲノム編集技術等が用いられたヒト胚等の臨床利用の法的規制のあり方に関する検討に資するため、当該技術の臨床利用や非臨床利用に対する規制状況や、臨床利用に関する海外での議論についてもあわせて調査した。

## F．健康危険情報

なし

## G．研究発表

1．論文発表

なし

2．学会発表

なし

## H．知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1．特許取得

なし

2．実用新案登録

なし

3．その他

なし

学校法人都築学園　日本薬科大学　御中

# ゲノム編集技術の臨床応用に関する海外法規制動向調査

報告書

令和７年３月

三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社

2

## 内容

1. 米国.....5
1.1. ゲノム編集技術の研究（基礎研究、臨床研究）、臨床応用に関する禁止・許可.....5
1.2. 禁止・許可の対象物.....13
1.3. （許可制の場合）届け出の仕組みの概略.....18
1.4. 上記の禁止・許可の対象となる「ゲノム編集技術」の範囲.....23
1.5. 「ゲノム編集受精胚」の位置づけ.....24
1.6. 将来予想される主な生殖医療のゲノム編集へのアプローチ方法、どのような条件が達成されればヒト胚のゲノム編集技術等の適用が解禁できるのか、という観点での議論等 25
1.7. 州レベルでの規制状況.....25
2. 英国.....29
2.1. ゲノム編集技術の研究（基礎研究、臨床研究）、臨床応用に関する禁止・許可.....29
2.2. 禁止・許可の対象物.....37
2.3. （許可制の場合）届出の仕組みの概略.....38
2.4. 上記の禁止・許可の対象となる「ゲノム編集技術」の範囲.....42
2.5. 「ゲノム編集受精胚」の位置づけ.....45
2.6. 将来予想される主な生殖医療のゲノム編集へのアプローチ方法、どのような条件が達成されればヒト胚のゲノム編集技術等の適用が解禁できるのか、という観点での議論等 45
3. ドイツ.....50
3.1. ゲノム編集技術の研究（基礎研究、臨床研究）、臨床応用に関する禁止・許可.....50
3.2. 禁止・許可の対象物.....58
3.3. （許可制の場合）届け出の仕組みの概略.....63
3.4. 上記の禁止・許可の対象となる「ゲノム編集技術」の範囲.....65
3.5. 「ゲノム編集受精胚」の位置づけ.....67
3.6. 将来予想される主な生殖医療のゲノム編集へのアプローチ方法、どのような条件が達成されればヒト胚のゲノム編集技術等の適用が解禁できるのか、という観点での議論等 67
4. イタリア.....70
4.1. ゲノム編集技術の研究（基礎研究、臨床研究）、臨床応用に関する禁止・許可.....70
4.2. 禁止・許可の対象物.....82
4.3. （許可制の場合）届け出の仕組みの概略.....85

4.4. 上記の禁止・許可の対象となる「ゲノム編集技術」の範囲.....86
4.5. 「ゲノム編集受精胚」の位置づけ.....86
4.6. 将来予想される主な生殖医療のゲノム編集へのアプローチ方法、どのような条件が達成されればヒト胚のゲノム編集技術等の適用が解禁できるのか、という観点での議論等 86
5. フランス.....88
5.1. ゲノム編集技術の研究（基礎研究、臨床研究）、臨床応用に関する禁止・許可.....88
5.2. 禁止・許可の対象物.....104
5.3. （許可制の場合）届け出の仕組みの概略.....108
5.4. 上記の禁止・許可の対象となる「ゲノム編集技術」の範囲.....110
5.5. 「ゲノム編集受精胚」の位置づけ..... 110
5.6. 将来予想される主な生殖医療のゲノム編集へのアプローチ方法、どのような条件が達成されればヒト胚のゲノム編集技術等の適用が解禁できるのか、という観点での議論等 111
6. カナダ..... 115
6.1. Assisted Human Reproduction Act（以下 AHRA）,..... 115
6.2. 食品医薬法..... 119
6.3. 研究区分..... 119
6.4. 州独自法..... 120
6.5. 諸議論..... 120
7. 中国..... 121
8. 韓国..... 154
9. その他（複数の調査対象国に横断する関連情報）..... 174
9.1. 遺伝子治療等ゲノム編集技術の範囲..... 174
9.2. 「ゲノム編集受精胚」の位置づけ..... 182
9.3. 個人情報保護法にあたる枠組み等でのゲノム情報の位置づけ..... 182
9.3.1. 米国..... 182
9.3.2. EU.....185
9.3.3. ドイツ.....188
9.3.4. イタリア..... 189
9.3.5. フランス..... 192

# 1. 米国

## 1.1. ゲノム編集技術の研究（基礎研究、臨床研究）、臨床応用に関する禁止・許可

生殖細胞系列関連の禁止・許可

| | | |
|---|---|---|
| 基礎研究 | 禁止（州：許可） | 歳出予算法への付帯条項であるディッキー・ウィッカー修正条項（Dickey-Wicker Amendment）で NIH による研究助成の禁止。州レベルで許可。 |
| 臨床研究 | 禁止 | 2015 年の歳出予算法案の付帯条項で禁止。毎年更新。 |
| 臨床応用 | 禁止 | 2015 年の歳出予算法案の付帯条項で禁止。毎年更新。 |

上表の根拠とした資料は以下の通り。

1. Macintosh KL. 米国におけるヒト生殖細胞ゲノム改変の規制（The Regulation of Human Germline Genome Modification in the United States.） In: Boggio A, Romano CPR, Almqvist J, eds. *Human Germline Genome Modification and the Right to Science: A Comparative Study of National Laws and Policies*. Cambridge University Press; 2020:103-128. https://www.cambridge.org/core/books/abs/human-germline-genome-modification-and-the-right-to-science/regulation-of-human-germline-genome-modification-in-the-united-states/D9A1C0BFACC0683E97141B27DD79278D

- 基礎研究：2015 年、NIH は科学者がヒト胚のゲノムを編集する研究には資金を提供しないと表明した。正当化の理由として、NIH は 1996 年以来議会が予算案に追加してきた、いわゆるディッキー・ウィッカー修正条項（Dickey-Wicker Amendment）に言及した。ディッキー・ウィッカー修正案は、科学者が研究のためにヒト胚を作ったり、ヒト胚を破壊したり、廃棄したり、重大な傷害や死の危険にさらすようなプロジェクトに DHHS が資金を提供することを禁じている。

(a) None of the funds made available in this Act may be used for—
(1) the creation of a human embryo or embryos for research purposes; or
(2) research in which a human embryo or embryos are destroyed, discarded, or knowingly subjected to risk of injury or death greater than that allowed for research on fetuses in utero under 45 CFR 46.204(b) and section 498(b) of the Public Health Service Act (42 U.S.C. 289 g(b)).
(b) For purposes of this section, the term [‘]human embryo or embryos[’] includes any

organism, not protected as a human subject under 45 CFR 46 as of the date of the enactment of this Act, that is derived by fertilization, parthenogenesis, cloning, or any other means from one or more human gametes or human diploid cells

- 臨床研究：NIH は 2015 年に、「公衆衛生局法（PHS）および連邦食品・医薬品・化粧品法（Federal Food, Drug and Cosmetic Act：FD&C Act）は、FDA に 細胞・遺伝子治療製品を生物学的製剤および／または医薬品として規制する権限を与えており、これにはヒト生殖細胞系の改変に対する監督も含まれる。開発中、生物学的製剤は、治験薬申請が有効である場合に限り、ヒトに使用することができる（21 CFR Part 312）」と明言した。即ち、生殖細胞系列ゲノム編集はFDA 規制 21 CFR Part 312 に準拠して、治験薬申請を行う必要がある旨を明確にした。そして、FDA が生殖細胞系列ゲノム編集の臨床試験に対する規制権限を有しており、臨床試験を進める前に治験薬承認申請書（IND）の提出を求める。NIH による声明後、2016 年の歳出予算法の付帯条項で遺伝性ゲノム編集の臨床試験を承認審査することを議会によって禁じられるようになった。（この禁止措置は 2025 年現在まで毎年更新されている。）

- 1993 年、FDA は、ヒト体細胞治療製品や遺伝子治療製品が、なぜ「生物学的製剤」や「医薬品」なのかを説明する文書を発表した[1]。但し、FDA は、ヒトの配偶子や胚が編集され、生殖に使用される場合に、これらの定義された用語がどのように、そしてなぜ適用されるのか、まだ説明していない[2]。

Statement on NIH funding of research using gene-editing technologies in human embryos (April 28, 2015)
Francis S. Collins, M.D., Ph.D.
Director, National Institutes of Health
https://www.nih.gov/about-nih/who-we-are/nih-director/statements/statement-nih-funding-research-using-gene-editing-technologies-human-embryos

Genomic editing is an area of research seeking to modify genes of living organisms to improve our understanding of gene function and advance potential therapeutic applications to correct

[1] Food and Drug Administration, Application of Current Statutory Authorities to Human Somatic Cell Therapy Products and Gene Therapy Products (58 Fed. Reg. 53248, 1993) (Application of Current Statutory Authorities).
https://www.freedomofresearch.org/wp-content/uploads/2019/11/7-FDA-Application-of-Current-Statutory-Authorities-to-Human-Somatic-Cell-Therapy-Products-and-Gene-Therapy-Products-1993.pdf
[2] 1. Macintosh KL. The Regulation of Human Germline Genome Modification in the United States. In: Boggio A, Romano CPR, Almqvist J, eds. *Human Germline Genome Modification and the Right to Science: A Comparative Study of National Laws and Policies*. Cambridge University Press; 2020:103-128.

genetic abnormalities. Researchers in China have recently described their experiments in a nonviable human embryo to modify the gene responsible for a potentially fatal blood disorder using a gene-editing technology called CRISPR/Cas9.

Genomic editing is already widely studied in a variety of organisms. For example, CRISPR/Cas9 has greatly shortened the time it takes to produce knockout mouse models of disease, enabling researchers to study more easily the underlying genetic causes of those diseases. This technology is also being used to develop the next generation of antimicrobials, which can specifically target harmful strains of bacteria and viruses. In the first clinical application of genomic editing, a related genome editing technique (using a zinc finger nuclease) was used to create HIV-1 resistance in human immune cells, bringing HIV viral load down to undetectable levels in at least one individual. All of these examples of research using genomic editing technologies can and are being funded by NIH.

However, NIH will not fund any use of gene-editing technologies in human embryos. The concept of altering the human germline in embryos for clinical purposes has been debated over many years from many different perspectives, and has been viewed almost universally as a line that should not be crossed. Advances in technology have given us an elegant new way of carrying out genome editing, but the strong arguments against engaging in this activity remain. These include the serious and unquantifiable safety issues, ethical issues presented by altering the germline in a way that affects the next generation without their consent, and a current lack of compelling medical applications justifying the use of CRISPR/Cas9 in embryos.

Practically, there are multiple existing legislative and regulatory prohibitions against this kind of work. The Dickey-Wicker amendment prohibits the use of appropriated funds for the creation of human embryos for research purposes or for research in which human embryos are destroyed (H.R. 2880, Sec. 128). Furthermore, the NIH Guidelines state that the Recombinant DNA Advisory Committee, "…will not at present entertain proposals for germ line alteration". It is also important to note the role of the U.S. Food and Drug Administration (FDA) in this arena, which applies not only to federally funded research, but to any research in the U.S. The Public Health Service Act and the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act give the FDA the authority to regulate cell and gene therapy products as biological products and/or drugs, which would include oversight of human germline modification. During development, biological products may be used in humans only if an investigational new drug application is in effect (21 CFR Part 312).

NIH will continue to support a wide range of innovations in biomedical research, but will do so in a fashion that reflects well-established scientific and ethical principles.

Consolidated Appropriations Act 2016:
None of the funds made available by this Act may be used to notify a sponsor or otherwise acknowledge receipt of a submission for an exemption for investigational use of a drug or biological product under section 505(i) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 355(i)) or section 351(a)(3) of the Public Health Service Act (42 U.S.C. 262(a)(3)) in research in which a human embryo is intentionally created or modified to include a heritable genetic modification. Any such submission shall be deemed to have not been received by the Secretary, and the exemption may not go into effect[3].

- 臨床応用：米国にはクリニックが生殖細胞編集サービスを提供することを明示的に禁止する連邦法はない。そうだとしても、生殖細胞編集の臨床応用は許可されていない。議会が課した事実上のモラトリアムにより、FDA は臨床試験の申請を受けることができず、臨床応用に必要な市販前承認を与えることすらできない。

Johnston, J. (Dec.2019). *He Jiankui is going to jail. would the U.S. criminally prosecute a rogue gene-editing researcher?*. STAT. https://www.statnews.com/2019/12/31/he-jiankui-jail-prosecute-rogue-gene-editing-researcher/

- 最長で 10 年の禁錮刑と 25 万ドル以下の罰金に処せられる可能性がある。IND 申請を行わずに進めた場合の制裁には、FDA による進行中および将来の研究からの資格剥奪などの行政処分が含まれる。しかし、連邦食品医薬品化粧品法に違反した場合、最高 25 万ドルの罰金と最高 10 年の禁固刑を含む刑事罰も科される。但し、今回の調査では、最新の情報に基づく最新の情報については入手できていない。

- Kerry Lynn Macintosh（2019）の論文では、「生殖系列細胞など（germline relevant）のゲノム編集に関する法規制に関して、①基礎研究、②前臨床研究、④臨床研究、⑤臨床応用の 4 つのカテゴリに分けて法規制を概説している[4]。

  - 基礎研究：法的に禁止されている訳ではない。但し、ヒト胚を編集する研究に対しては、歳出予算法への付帯条項である Dicky-Wicker Amendment「研究時にヒト胚

[3] Consolidated Appropriations Act 2016, 114 Pub. L. No. 113, Div. A, Title VII, s 749, 129 Stat. 2242, 2283
[4] 1. Macintosh KL. The Regulation of Human Germline Genome Modification in the United States. In: Boggio A, Romano CPR, Almqvist J, eds. *Human Germline Genome Modification and the Right to Science: A Comparative Study of National Laws and Policies*. Cambridge University Press; 2020:103-128.

が破壊される研究またはヒト胚を破壊する研究に対しては、基金を支出してはならない」に従い、NIH の資金提供を禁止している。州および民間の資金を活用して研究活動を行うことは可能。な

✧ 研究所等で配偶子（gametes）を編集する限りの研究（編集した配偶子から受精卵を作製することがない）であれば、NIH の審査対象となる。（但し、同論文では、NIH がそのような研究に実際に資金を提供するか否かについては明らかにしていないとの記述がある）

✧ 民間資金でヒト胚および（または）配偶子のゲノム編集を行う研究：

- NIH が実施または補助する研究に対して、または所属する研究機関がそのような研究を実施している場合、NIH Guidelines（NIH Guidelines for Research Involving Recombinant or Synthetic Nucleic Acid Molecules）[5] が適用され、かつ、施設内バイオセイフティ委員会（Institutional Biosafety Committee：IBC）による監督を受ける。

- 研究機関が、ヒト試料を扱う研究と臨床試験で米国政府が助成するものに適用されるDHHS 規則「Common Rule」[6]を研究機関が採用している場合、同規則が研究事業に適用され、かつ、施設内審査委員会（institutional review board：IRB）による監督を受ける。米国では多くの研究機関が同規則を採用している。

- ケーススタディ①：「Common Rule」を採用する研究機関に所属する研究者がヒト胚のゲノム編集を行う場合、IRB に提案書を提出し、胚にドナーの名前をリンクさせる場合は、ドナーからインフォームド・コンセントを得なければならない。また、研究機関が 14 日ルールを採用している場合、ヒト胚を受精後 14 日以降に培養してはならない。

- ケーススタディ②：「Common Rule」を採用し、かつ、NIH が実施また

[5] 6 National Institutes of Health, NIH Guidelines for Research Involving Recombinant or Synthetic Nucleic Acid Molecules (April 2016) https://osp.od.nih.gov/wp-content/uploads/20 13/06/NIH_Guidelines.pdf accessed 3 October 2018 (NIH Guidelines).

[6] Macintosh, Enhanced Beings (n 4), 127. For a list of other departments and agencies with citations, see Office of Human Research Protections, Federal Policy for the Protection of Human Subjects ('Common Rule') (U.S. Department of Health & Human Services, 18 March 2016) www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/regulations/common-rule/index.html accessed 22 August 2018.

は補助する研究を実施する研究機関に所属する研究者が配偶子のゲノム編集を行う場合、「Common Rule」と「NIH Guidelines」の両方の規則に準じなければならない。

- 連邦政府の資金援助を拒否する独立系科学者や不妊治療クリニックは、Common Rule に準拠する必要がない。ゲノム編集をした配偶子や受精胚を女性に移植して妊娠を開始することも可能であると解釈できる。

✧ 科学者は実験を行う州の法律も守らなければならない。各州はまだ生殖細胞編集を禁止していないが、1 つ以上の州がいつでも禁止する可能性がある。さらに、ヒト胚研究、ヒトクローン、ヒトと動物のハイブリッドに関するさまざまな法律も、彼女の研究に適用され、制限されるかもしれない。

図表 1　州法（2018 年 11 月現在）

| 制限または禁止事項 | 州 | 引用 |
|---|---|---|
| ヒト胚及び（又は）胎児に関する研究の制限 | Arizona, Florida, Louisiana, Maine, Massachusetts, Minnesota, Missouri, New Mexico, North Dakota, Pennsylvania, Rhode Island, South Dakota | Ariz. Rev. Stat. ss 36.2311.1, 36.2313; Fla. Stat. s 390.0111(6); La. Rev. Stat. s 9:122; Me. Rev. Stat. tit. 22, s 1593; Mass. Gen. Laws Ch. 111L, s 8(b); Minn. Stat. ss 145.421-.422; Mo. Const. of 1945, art. III, s 38(d).2(2); N.M. Stat. ss 24-9A-1, 24-9A-3; N.D. Cent. Code s 14-02.2-01.1; 18 Pa. Cons. Stat. ss 3203, 3216(a); R.I. Gen. Laws s 11-54-1(a), (f); S.D. Codified Laws ss 34-14-16 to -20. |
| ヒトクローニングを禁止：生殖細胞系編集にも法規制が及ぶ可能性がある | Arizona, Illinois, Missouri | Ariz. Rev. Stat. s 36-2312.A; 410 Ill. Comp. Stat. 110/40; Mo. Const. of 1945, art. III, s 38 (d).2(1), .6(2). |
| ヒトと動物のハイブリッド作製を禁止： | Arizona, Louisiana | Ariz. Rev. Stat. ss 36-2311.2(a), 36-2312.B.1; La. |

| | | |
|---|---|---|
| 生殖細胞系編集にも法規制が及ぶ可能性がある | | Rev. Stat. s 14:89.6.A(1), D(1)(a). |

出典：Kerry Lynn Macintosh （2019）

- ヒト胚を用いた（妊娠成立を目的としない）実験室研究におけるゲノム編集の利用には、さらなる考慮事項が適用される。米国では、胚を使用する研究に対する連邦政府の資金援助は、一般的にディッキー・ウィッカー修正条項によって禁止されているが、そのような研究のためのいくつかの州や民間の資金源は利用可能である。このような使用は、ヒトの生殖と受胎生成物に関するいくつかの法的規制の対象となる。1994年の米国国立衛生研究所（NIH）のヒト胚研究パネルの勧告（ Recommendations of the 1994 National Institutes of Health (NIH) Human Embryo Research Panel）、米国科学・工学・医学アカデミーのヒト胚性幹細胞研究に関するガイドライン（the National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine's Guidelines for Human Embryonic Stem Cell Research）、および国際幹細胞研究学会のガイドライン（the guidelines of the International Society for Stem Cell Research）は、この分野における研究慣行を形成し続けている[7]。

➢ 前臨床研究：動物に対してゲノム編集研究を行う場合、研究機関で実験動物を開発・飼育する者に対しては規制が適用されない。しかし、研究対象の動物種（犬、猫、猿、モルモット、ハムスター、ウサギ等）には動物福祉法（the Animal Welfare Act）[8]が適用される。研究用に飼育された鳥、ネズミ、マウス等は動物福祉法の対象とならない。また、研究機関がPHS から助成金を受けている場合、「実験動物の人道的な飼 育および使用に関する方針（Policy on Humane Care and Use of Laboratory Animals）」に基づき、研究施設内委員会（Institutional Animal Care and Use Committee）を設置し、研究内容を審査しなければならない。

➢ 臨床研究：明示的に禁止する連邦法はないものの、臨床試験は許可されない。臨床試験を進めるには、まず IND 申請書を FDA に提出する必要があるが、議会は FDA がそのような申請書を受け取ることを禁止している。

➢ 臨床応用：米国にはクリニックが生殖細胞系編集サービスを提供することを明示的に

[7] National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine; National Academy of Medicine; National Academy of Sciences; Committee on Human Gene Editing: Scientific, Medical, and Ethical Considerations. Human Genome Editing: Science, Ethics, and Governance. Washington (DC): National Academies Press (US); 2017 Feb 14. 8, Summary of Principles and Recommendations. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK447280/

[8] 7 U.S.C. ss 2131–2159

禁止する連邦法はない。しかし、生殖細胞系編集の臨床応用は許可されていない。米議会が課した事実上のモラトリアムにより、FDA は臨床試験の要請を受けることができず、臨床応用に必要な市販前承認を供与できない。

National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine; National Academy of Medicine; National Academy of Sciences; Committee on Human Gene Editing: Scientific, Medical, and Ethical Considerations. Human Genome Editing: Science, Ethics, and Governance. Washington (DC): National Academies Press (US); 2017 Feb 14. 2, Oversight of Human Genome Editing and Overarching Principles for Governance. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK447266/

米国では、遺伝性のゲノム編集は、州と連邦の複雑な法律と規制の対象となる。胎児や胚の研究に関する法律が異なるため、研究の合法性、そしておそらく臨床応用の合法性さえも州によって異なるだろう。ヒト胚に関わる研究への資金提供は現在法律で制限されているため、研究に対する連邦政府の資金提供はおそらく不可能であろう。遺伝性ゲノム編集が臨床研究に移行した場合、米国食品医薬品局（FDA）が規制管轄権を持つことになる。改変された細胞は、配偶子であれ胚であれ、妊娠のために移植される必要があり、この移植は、2001年に FDA が生殖クローニングを認可なしに進めることはできないと決定したとき（FDA, 2009）と同じ FDA の管轄権を発動することになる。この管轄権は、組織移植を規制する FDA の権限に由来する。体外受精や PGD は、この分野における FDA の方針が十分に確立される前に開発されたため、最近の製品ほど綿密な規制は行われていないが、ゲノム編集は FDA の管轄下にある。

慎重な段階的プロセスには、臨床試験を許可するかどうかの決定を下す前に、米国国立衛生研究所（NIH）の組換え DNA 諮問委員会（RAC）による検討（パブリックコメントと透明性のある審査を伴う）、地域の施設内審査委員会（IRB）と地域の施設内バイオセーフティ委員会（IBC）による審査、そして FDA の審査が含まれるであろう。遺伝性ゲノム編集が研究試験で成功し、市販が承認された場合、承認後の状況における監視の仕組みも必要となる。

遺伝性ゲノム編集は他の生殖補助医療技術の使用を伴うため、その使用に対する監督には、体外受精や PGD（生殖補助医療）に適用されるのと同じ法令や規制が関係する可能性が高い。これらの規制の中には、体外受精の場合と同様に、ドナー材料の安全性、透明性、報告要件に焦点を当てたものや、PGD に使用される検査施設（実際の診断は必ずしもそうではないが）の品質管理に焦点を当てたものもある。遺伝性のゲノム編集は、体外受精や PGD とともに行われるため、これらの技術に適用される法令や規制が関係する可能性がある。例えば、体外受精（IVF）そのものは、施設の登録、ドナー配偶子の伝染病スクリーニング、

組織取り扱い基準の遵守を義務付ける規則の対象である（FDA, 2001）。また、体外受精を利用するプログラムは、妊娠成功率を疾病管理予防センター（CDC）に報告しなければならない。

### 1.2. 禁止・許可の対象物

- ヒト胚：研究用胚の作成を許可している州もあれば、禁止している州もある。連邦法は研究用胚の作成自体を禁止してないが、科学者がヒト胚のゲノムを編集する研究を支援するために連邦資金を使用することはできない。通常、研究のリスクと利点を評価する審査機関による研究の事前承認が必要。しかし、連邦政府の資金援助を拒否する独立した科学者や不妊治療クリニックは、これらの連邦政府の要件に縛られることはない。彼らは、活動している特定の州の規則にのみ従うことになる[9]。なお、余剰胚を使った研究には、研究用胚について上で説明したものと同様の制限が適用される。

- 胚様体：胚様体に関するディッキー・ウィッカー修正条項の解釈は、NIH によって明確にされていない。

  - 連邦政府（ディッキー・ウィッカー修正条項）による胚の定義：

    Sec. 508 (a). None of the funds made available in this Act may be used for—

    (1) the creation of a human embryo or embryos for research purposes; or

    (2) research in which a human embryo or embryos are destroyed, discarded, or knowingly subjected to risk of injury or death greater than that allowed for research on fetuses in utero under 45 CFR 46.204(b) and section 498(b) of the Public Health Service Act (42 U.S.C. 289g(b)).

    (b) For the purposes of this section, the term ‘human embryo or embryos’ includes any organism, not protected as a human subject under 45 CFR 46 as of the date of the enactment of this Act, that is derived by fertilization, parthenogenesis, cloning or any other means from one or more human gametes or human diploid cells

[9] 1. Boggio A, Romano CPR, Almqvist J, eds. Human Germline Genome Modification and the Right to Science. In: *Human Germline Genome Modification and the Right to Science: A Comparative Study of National Laws and Policies*. Cambridge University Press; 2020:i-ii.

この定義と法律の文言の結果、DWA はヒト胚研究プロジェクトが連邦資金を得ることを禁止している。NIH は DWA を、hESC の作製に対する資金提供は禁止しているが、既存のhESC（以前に連邦政府以外の資金を使って作製されたもの）を使った研究は認めている、と解釈している。この解釈は、2010 年のSherley 対 Sebelius 訴訟で支持された。しかし、胚様体（embryoids model）に関するDWA の解釈は、NIH によって明確化されていない。胚様体は、既存の ESCs 株や iPSC を使用するもので、DWA はこれを認めている。しかし、それらが胚を作成するかどうかは不明である。DWA の定義には、「1 つ以上のヒト配偶子またはヒト 2 倍体細胞から他のあらゆる手段」によって作成された胚が含まれており、これには ESC や iPSC が含まれると解釈される可能性がある。NIH は、胚全般あるいは特定の種類の胚が本当に胚であるかどうかについては、判決を下しておらず、また議会も下していない。法律は、胚がヒトになるための生物学的な可能性を持っていなければならないという定義について議論しておらず、また、その定義内でも修飾していない[10]。

上記の解釈の根拠となる参考情報：
Kirstin R W Matthews, Daniel Morali, Can we do that here? An analysis of US federal and state policies guiding human embryo and embryoid research, *Journal of Law and the Biosciences*, Volume 9, Issue 1, January-June 2022, lsac014, https://doi.org/10.1093/jlb/lsac014

- ✧ 米国では、2014 年に胚様体を作製する研究事業が実施されている。その際、NIH が DWA で胚様体をどのように解釈するのか裁定していない。2019 年の発表によると、NIH は公式には、モデルの可能性を検討し、モデ ル化される胚発生の段階、存在する細胞の種類、空間的な方向性に関連する特定の質問を行い、モデルが助成の対象となるか どうかを決定するとしている。このような助成金の決定は、助成金が外部で査読される前に、NIH スタッフによってその場限りで行われる。その結果、エンブリオイド研究は、NIH において、助成金申請前の明確で一貫したガイドラインがないまま、ケースバイケースで審査されている[11]。但し、ヒト胚研究は主に民間及び州の資金で資金提供されており、州法や関連規則に制限を受ける。

NIH からの公式ブログ文書
Carrie D. Wolinetz, (March 11, 2021). *Sharing Our Current Thinking: Models Containing*

[10] https://academic.oup.com/jlb/article/9/1/lsac014/6604445
[11] https://doi.org/10.1093/jlb/lsac014

*Aspects of Human Embryos*, https://osp.od.nih.gov/human-embryo-development/.

Understanding early human development helps scientists study causes of miscarriage and search for therapies and preventions for developmental disorders. As I've explained before on this blog, NIH is prohibited from funding research that creates or destroys human embryos. However, models of various aspects of human embryo development represent promising alternatives.

Readers of this blog may recall that in 2019, I wrote about how NIH, as a steward of public funds, carefully considers whether the agency can support proposed research using these models on a case-by-case basis. We at NIH have been following the progress of these various research approaches, and last year my office sponsored a state of the science workshop on these model systems at the National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. At the workshop, leaders of the field presented their findings and future research plans with models that vary in shape and composition and mimic different aspects of actual embryos and time points in development. The researchers explained how they use these models to investigate how cells differentiate into specific cell types and organize themselves and what signals coordinate key changes during embryonic development. Models range from rings of different cell types in a single-cell monolayer to more spherical models of particular features of the human embryo. (See diagrams of several models below.)

With these new tools developed and further refinements on the horizon, I thought it would be a good time to share our latest thoughts on how we decide what research we can legally support. When NIH considers whether the agency can support a specific research proposal, we ask ourselves (and sometimes the applicants!) a number of questions. These may include:

- What stage, or aspect, of embryonic development is being modeled?
- What cell types, structures, and functions are present in the model? For example,
    - Does the model contain all components of the epiblast lineage (i.e. the three "germ layers" that collectively form the embryo)?
    - Does the model contain any extraembryonic lineage cell types (i.e. cells that contribute to the yolk sac, placenta, or other tissues that support development of the embryo)?

    - Are there other materials or growth factors present that might substitute for the functions of the extraembryonic lineages?
- Is the spatial orientation of the components similar to, or different from, an actual embryo?
    - Are the cells in a single monolayer or in a more complex structure?
    - How is the shape similar to or different from that of the embryo?
- Can the model maintain its organizational structure? Does it change to look like the next stage in normal development?
- Would the researcher watch for any unanticipated events, such as the unexpected appearance of other cell types or structures?

Ultimately, NIH considers what is the likely developmental potential of the model. This is of course a tricky question, since the ultimate test of the potential of a model would be to study its growth in a uterine environment–an experiment that NIH would never support. Yet we know what structures and functions of an embryo and extraembryonic tissue are critical for development, so we have a framework to address this question.

Personally, it has been fascinating to witness the advancements in this field. As an agency, NIH will continue to consider applications on a case-by-case basis, and do our best to be a responsible steward of public funds.

*Summary of Stem Cell Models of the Mouse and Human Embryo*

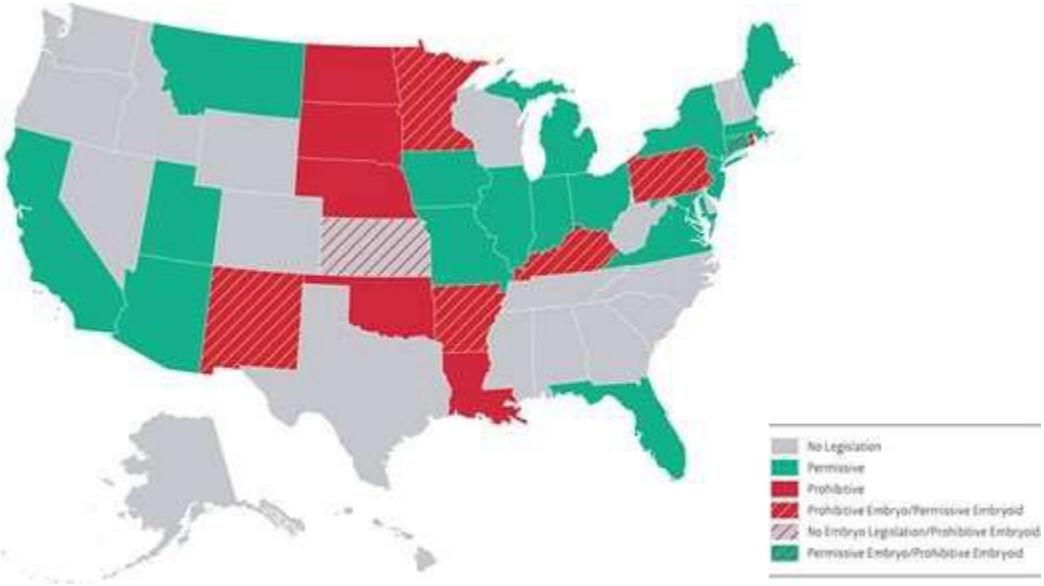
From Shahbazi et al., *Science* 364, 948–951 (2019). Reprinted with permission from AAAS.

✧ 州法はヒト胚研究に関して、(i)法律のない州、(ii)研究の大部分またはすべてを禁止する禁止州、(iii)研究を認める容認州の 3 つに大別できる（。多くの場合、ヒト胚研究に影響を与える法律はヒト胚培養研究にも影響を与えるが、必ずしもそうではない。いくつかの州の法律は、ヒト胚研究と比較して、胚様体研究に対して異なる姿勢を示している。最後に、体細胞核移植（SCNT）を規制する州をいくつか見つけたが、これらの法律はヒト胚や胚様体研究にほとんど影響を与えないことが多い[12]。

✧ ヒト胚研究法は、「禁止」（灰色）、「禁止」（赤色）、「容認」（緑色）の 3 つのカテゴリに分類される（下記図表参照）。いくつかの州法は、ヒト胚研究と胚

[12] https://doi.org/10.1093/jlb/lsac014

様体研究で異なっている（ストライプ）。コネチカット州はヒト胚法を容認しているが、胚（17 日未満）を制限している。カンザス州には胚法はないが、胚様体研究を含む hESC 研究に制限がある。6 つの州（アーカンソー州、ケンタッキー州、ミネソタ州、ニューメキシコ州、ペンシルベニア州、ロードアイランド州）は、胚研究を制限しているが、胚様体研究は制限していない[13]。




- iPS 細胞：ヒト iPS 細胞におけるゲノム編集規制に関する詳細な情報は今回の調査では入手できなかった。但し、人工多能性幹細胞（iPSC）は、臨床試験において、疾患のモデル化、薬剤の発見、個別化治療の開発に用いられてきた。CRISPR-Cas9 や TALEN などのゲノム編集技術は、このような用途のために iPS 細胞を改変するために用いられてきた[14]。詳細は下記の論文（有料）より参照可能と考えられる。

  *Regulation of Genome Editing in Human iPS Cells*（2022）
  https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-030-93023-3_6

- ES 細胞：ディッキー・ウィッカー修正条項に含まれる連邦法では、胚の破壊につながるような新しい胚性幹細胞株の生成に連邦政府の資金援助を禁じている。但し、国立衛生研究所 （NIH） に登録されている胚性幹細胞株を使用

[13] https://doi.org/10.1093/jlb/lsac014

[14] https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10452926/
https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC5086255/

した研究は認められている[15]。NIH の資金援助を受ける研究者は、NIH のヒト幹細胞研究ガイドラインに従う必要があり、特定の用途（hESC またはヒト人工多能性幹細胞を非ヒト霊長類の胚盤胞に導入する研究。hESC またはヒト人工多能性幹細胞の導入が生殖細胞系列に寄与する可能性がある動物の繁殖に関する研究。）は禁止されている。この用途に遺伝子編集がどのように関与してくるかについての解釈に係る情報は今回の調査で見当たらなかったものの、hESC の基礎研究等[16]が実施されていることもあり、ゲノム編集自体は禁止されていないものと予測できる。

- 州に関しては、hESC の「ゲノム編集」に関する法規制は見当たらなかったものの、「hESC の研究」に関する法規制は存在する。詳細については後述する「1.7 州レベルでの規制状況」にて詳述する。

### 1.3. （許可制の場合）届け出の仕組みの概略

- ゲノム編集の研究（配偶子・ヒト胚）に関して、具体的な届け出の仕組みの概略ついての詳細な情報はここまでの公開文献による調査では得られていない。州（カリフォルニア州やテネシー州等）や民間等からの関連情報も見当たらなかった。今回の調査では、体細胞含むゲノム編集全般に係る研究に適用される規制やガイドライン、審査機関に関する情報（一部規制セクションと重複）のみ見当たった。

- 体細胞および生殖細胞系列のヒトゲノム編集は、米国では遺伝子導入研究、および一旦承認されれば遺伝子治療の枠組みの中で規制されることになる。一般的に、実験室での研究は、安全性に重点を置く施設内バイオセイフティ委員会（IBC）による地域的な監視の対象となり、多くの場合、1988 年に米国連邦政府が法律として制定した臨床検査室の精度管理基準（Clinical Laboratory Improvement Amendments：CLIA 法）の下、品質保証のための連邦政府による監視の対象ともなる。場合によっては、特定可能な生体ドナーの細胞を用いた実験室での研究も、特定されることによる影響からドナーを保護し、適切なインフォームド・コンセントを確保することに重点を置く施設内審査委員会（IRB）による審査の対象となる[17]。

- von Fritschen M（2024）[18]の論文によると、mRNA 製品を事例に挙げ、「遺伝子治療」の分類で臨床試験を行う場合のIBC による申請プロセスを以下のように概説している。

[15] https://stemcells.nih.gov/registry/eligible-to-use-lines
[16] https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC3518748/
[17] https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK447266/
[18] https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39502574/

*但し、別の情報源では FDA は mRNA をワクチンとして規制されており、遺伝子治療製品として分類されていない（EU では、感染症向けワクチン以外は GTMP として分類される）ため、その真偽を確認する必要がある。*

von Fritschen M, Janosz E, Blume C, Jägle U, Keating K, Schneider CK. What's in a word? Defining "gene therapy medicines". Mol Ther Methods Clin Dev. 2024 Oct 21;32(4):101348. doi: 10.1016/j.omtm.2024.101348. PMID: 39502574; PMCID: PMC11535375.https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39502574/

IBC は治験薬のバイオハザードと生物学的封じ込めを評価し、通常、専用の申請書を要求し、申請者は遺伝子治療の危険性とリスクに関する多くの具体的な質問に答える必要がある。このような質問の内容も、異なる臨床機関の IBC によって異なることがある。多くの場合、mRNA のように、細胞核に入ったり遺伝子を改変したりすることなく、翻訳されたタンパク質を介して生物学的効果をもたらす製品については、質問は科学的に適切ではない。質問の例としては以下のようなものがある：

(1)治験薬には「キルスイッチ」が含まれているか？
(2)治験期間中、治験薬の排出はいつでも起こるか？
(3)デリバリーベクターシステムの由来を、出典を含めて具体的に記述すること。
(4)治験薬の複製は不可能か。
(5) 導入される遺伝子または核酸、その種の供給源、改変、構築物に含まれる制御エレメントについて記述すること。
(6) 垂直伝播のリスクはあるか。
(7) 遺伝子導入剤の送達方法について説明できる。

このような質問に対する回答は、最終的には「いいえ」、「該当なし」、「該当なし」とな る可能性があるが、申請を正確に行うためには高度な専門知識が必要となる。その結果、複数の関係者が関与しなければならないため、臨床試験開始プロセスに遅れが生じる可能性がある。

同様の問題は、例えば薬剤部や危険ドラッグ監視委員会など、他の種類のローカル監視審査においても経験することがある。しかし、このような性質の課題は米国特有のものではない。製品が遺伝子治療の定義に含まれるために、施設によって危険性または潜在的危険性があると分類された場合、投与調製および投与プロセスにおいて、閉鎖系薬物移送装置（CSTD）の使用など、追加の管理が求められることがある。CSTD は、危険な薬物または蒸気濃度がシステム外に漏れるのを機械的に防止する装置である。科学的

には流出の危険性がないにもかかわらず、このような手段を用いなければならないという不釣り合いな事態が発生する可能性があるほか、CSTD の使用は実用上有害な影響を及ぼす可能性もある。

遺伝子治療の定義が広範であれば、作用機序もリスクも大きく異なるにもかかわらず、それぞれの製品の真のハザードプロファイルとは関連性のない緩和戦略が医療機関に求められる可能性がある。その結果、スポンサーが臨床試験を実施できなくなり、臨床試験の一環として新しい技術や治療法にアクセスできない患者が不利益を被る可能性がある。これらの実例は、定義と分類が新しい治療製品の開発に与える影響と、遺伝子治療の適切な理解と使用を保証するために、医療提供者、臨床モニター、患者を対象とした教育的努力の必要性が高まっていることを示している。これは特に、現在遺伝子治療の定義に該当しているが、ヒトゲノムに変化を与えることなく生物学的効果をもたらす製品に当てはまる[19]。

- NAS（2017）では、遺伝子製品に限定せず、体細胞、配偶子、胚、胎児組織など、ヒトの細胞や組織を使った研究についての審査プロセスの流れを大まかに説明している。

National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine; National Academy of Medicine; National Academy of Sciences; Committee on Human Gene Editing: Scientific, Medical, and Ethical Considerations. Human Genome Editing: Science, Ethics, and Governance. Washington (DC): National Academies Press (US); 2017 Feb 14. 2, Oversight of Human Genome Editing and Overarching Principles for Governance. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK447266/

体細胞および生殖細胞系列のヒトゲノム編集は、米国では遺伝子導入研究、および一旦承認されれば遺伝子治療の枠組みの中で規制されることになる。この枠組みは、実験室研究の初期段階から前臨床試験、ヒト臨床試験、医療治療への導入の承認、承認後のサーベイランスに至るまで、ヒトの組織や細胞を用いた研究に適用される。国家レベルでは、例えば、米国食品医薬品局（FDA）に承認申請する場合など、すべての場合に規制が義務づけられる場合もあれば、連邦政府の資金を使用する場合のみ規制が義務づけられる場合もある。また、専門家のガイドラインに従った自主的な自主規制に従って監督を進めることもできる。国の規則だけでなく、各州が胚研究など特定のテーマに関する規則を発布したり、胚性幹細胞研究など州資金の使用に制限を付けたりすることもある。その結果、胚を扱う研究が一般的に単一の法的枠組みや規制機関の管轄下にある

[19] https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39502574/

英国などの法域とは異なり、米国では研究の段階や資金源に関連する個別の規則があり、それらが重複し たり相互作用したりすることで、最終的にはかなり包括的な範囲をカバーしている。

一般的に、実験室での研究は、安全性に重点を置く施設内バイオセイフティ委員会（IBC）による地域的な監視の対象となり、多くの場合、1988 年に米国連邦政府が法律として 制定した臨床検査室の精度管理基準（Clinical Laboratory Improvement Amendments： CLIA 法）の下、品質保証のための連邦政府による監視の対象ともなる。場合によっては、特定可能な生体ドナーの細胞を用いた実験室での研究も、特定されることによる影響 からドナーを保護し、適切なインフォームド・コンセントを確保することに重点を置く施設内審査委員会（IRB）による審査の対象となる。ヒト胚を用いた実験室での研究は、前駆ドナーが特定できない限りIRB の管轄下にはないが、NAS/IOM の勧告（IOM, 2005）に従い設立された胚性幹細胞研究監視委員会（ESCRO） や、国際幹細胞学会（ISSCR, 2016a）が最近提案した胚研究監視委員会（EMRO）のような、任意の監視機関によって監視される可能性がある。前臨床の動物実験は、動物福祉法（Animal Welfare Act）に従い、施設の動物飼育・使用委員会（Institutional Animal Care and Use Committee）による規制と監視の対象となる。臨床試験は、米国国立衛生研究所（NIH）の組換え DNA 諮問委員会（RAC）による議論と諮問プロトコル審査の対象となる可能性があるが、それでも IRB による承認と FDA の許可が必要となる。

TABLE 2-1 Summary of U.S. Regulatory Pathway for a Medical Product Created Using Genome Editing

| Step | Primary Regulatory Authorities (U.S. System) | Examples of Considerations |
|---|---|---|
| Laboratory research in cells and tissues (nonembryonic), including human induced pluripotent stem cells (iPSCs) | • Institutional biosafety committee<br>• Institutional review board (certain uses of human tissue)<br>• National Institutes of Health (NIH)-funded researchers must comply with NIH Guidelines for Human Stem Cell Research (certain uses of iPSC lines are prohibited)<br>• NIH-funded researchers must comply with NIH Guidelines for Human Stem Cell Research (only human embryonic stem cell [hESC] lines approved by NIH may be used; certain uses of hESC lines are prohibited) | Laboratory worker safety Tissue donor safety, privacy, and rights (human cells and tissue); adequacy of consent process |
| Laboratory research in human embryonic stem cells or embryos | • Institutional embryonic stem cell research oversight committees (ESCROs) or embryo research oversight (EMRO) committees (voluntary but widespread)<br>• Prohibition on use of federal funds for research in which human embryos are created for research purposes, destroyed, or subject to a certain level of risk of harm<br>Additional state laws as applicable | Special ethical concerns and regulations (federal and state) associated with research using human embryo and hESC lines |
| Preclinical animal studies | • U.S. Department of Agriculture<br>• Public Health Service Policy on Humane Care and Use of Laboratory Animals<br>• Institutional animal care and use committee | Humane care, study design, and pain minimization |
| Clinical trials (Investigational New Drug [IND] application) | • Institutional review board<br>• Institutional biosafety committee<br>• NIH Recombinant DNA Advisory Committee (RAC) (advisory)<br>• U.S. Food and Drug Administration (FDA), Office of Tissues and Advanced Therapies, Center for Biologics Evaluation and Research (CBER) | Balance of anticipated risks and benefits to human subjects<br>Appropriate protocol design and informed consent |
| New medical product application (Biologic Licensing Application) | • FDA CBER | Evaluation of safety and efficacy data |
| Licensed medical product (postmarket measures) | • FDA CBER | Long-term patient safety |

*実験室ベースの研究の監督（Oversight of Laboratory-Based Research）*

体細胞、配偶子、胚、胎児組織など、ヒトの細胞や組織を使った研究を規制する規則は、いくつかの重要な問題に焦点を当てる傾向がある。ほとんどの細胞や組織について、最

初に問題となるのは、ドナーが現金や現物で何らかの支払いを受けられるかどうかである。この問題は、研究に使用される配偶子に関して特に微妙な問題であり、配偶子を使用する研究の倫理というよりも、配偶子の入手方法や不当な誘引に類するものが含まれるかどうかの倫理に議論が集中している。胚と胎児組織については、ヒトの生殖と受胎生成物に関するより広範な法制度が、その国に存在する限りにおいて、規則の影響を受ける。そしてすべての組織について、その組織が提供者から必要な許可を得て入手されたものであるかどうか、またその使用が提供者のプライバシーに何らかの危険をもたらすものであるかどうかに注意が払われる。もちろん、生きたドナーからではなく、死体から組織を得る場合には、これらの規則が変わることがある。

米国では、ヒト組織は様々な方法で研究用に提供される。その提供に関する規則はいくつかの要因に左右されるが、その中で最も重要なのは、その組織が臨床処置から残されたものであるか、研究専用に新たな介入によって得られたものであるか、そして得られた組織標本に提供者の身元を容易に確認できる情報が添付されているかどうかである。しかし、後述するように、すでに切除された組織の使用に同意するだけでは、その組織に提供者の身元を容易に確認できる情報がない限り、提供者をヒト対象者とすることはできない。

ひとたび組織が入手されれば、IBC による組換えDNA 研究の監督に関する通常の規則に従い、実験室での研究に利用することができる。この規制のパターンは、組織に対してゲノム編集が行われるかどうかにかかわらず同じである。

*IBC について（Recombinant DNA Research and Institutional Biosafety Committees）*

ヒトの組織や細胞を使用する研究は、すべて実験室内で行われ、ヒト以外の動物に対する前臨床試験やヒトに対する臨 床試験を伴わないが、規制や要件の対象となる。NIH Guidelines（*NIH Guidelines for Research Involving Recombinant or Synthetic Nucleic Acid Molecules*）の対象となる実験については、その研究が IBC によって審査され承認されるという要件がある。NIH Guidelines は、そのような研究に対してNIH の資金援助を受けている機関で実施される、またはその機関がスポンサーとなるすべての研究に適用されるが、多くの機関は、NIH Guidelines の要件が要求されていない場合でも、その要件に従っている。IBC は、組換え（または合成）核酸分子を利用するほぼすべての形態の研究を、地域の機関レベル（例：大学または研究センター）で審査する。IBC は、研究が NIH Guidelines のバイオセイフティ規定に準拠して実施されていることを確認し、ヒトの健康と環境に対する潜在的リスクについて研究を評価する。このバイオセイフティ審査は、研究に適切な物理的・生物学的封じ込めを評価し、研究者が提案する研究を安全に実施するために十分な訓練を受けていることを確認することによって

達成される。

IBC は、組換えまたは合成核酸分子技術に精通した少なくとも 5 名のメンバーで構成され、そのうち少なくとも 2 名は研究が実施されている機関から独立していることが義務付けられている。NIH Guidelines は、研究機関が IBC の会議を可能な限り公開し、プライバシーや所有権の保護と矛盾しない場合に公開することを奨励している。NIH Guidelines はまた、IBC の議事録を要求に応じて一般に公開することも求めている。

*IRB について（Human Tissue Use and Institutional Review Boards）*

ヒト組織を使用する実験室ベースの研究は、たとえすべての研究が試験管内で行われたとしても、特定の被験者保護の対象となる可能性がある。2 つの状況が、この追加的な規制の引き金となる。

第一に、上述したように、組織が生きた個人から収集され、特に研究のために使用される場合、この相互作用は一般的に IRB による監督の対象となる。IRB は主に臨床調査における研究対象者の権利と福祉を保護するために設立されたものであるが、研究用に組織を収集する行為は、たとえその組織を用いたその後の作業によって、提供者に辿り着くような、あるいは提供者に何らかの影響を与えるような情報が得られないとしても、提供者を研究対 象者にすると考えられる。

二つ目の状況は、本来であれば廃棄されるはずの手術組織が研究用に収集される場合など、組織の由来となる人との関わりなしに組織が収集される場合に起こりうる。組織が十分に匿名化されていれば、その組織を研究 に使用しても IRB の審査は行われない。しかし、提供者の身元が容易に確認できる場合、提供者は研究対象者とみなされ、その研究がインフォームド・コンセントの一部またはすべての要素の免除または放棄の対象とならない限り、IRB の審査が開始される。

## 1.4. 上記の禁止・許可の対象となる「ゲノム編集技術」の範囲

- ゲノム編集技術に関して「禁止・許可」の対象範囲について記載されている情報源は見当たらなかった。但し、ゲノム編集技術の分類については以下のような情報があった。

- EU と同様に、米国では、薬物の生物学的起源が重要であるため、化学的に生成される ASO、siRNA、miRNA、saRNA、アプタマーは「化学薬物」とみなされる。mRNA に関しては、EU と米国における GTMP の定義の違いがあり、mRNA ベースの医薬品は EU では GTMP になるが （感染症に対するワクチンを除く）、米国では mRNA 技術

は遺伝子治療とみなされない[20]。

FDA のガイダンスによると、遺伝子治療は米国では次のように定義されている：
「生きている細胞の遺伝物質の改変に基づく医療介入。細胞は、ヒトに投与するために生体外で改変されることもあれば、被験者に直接投与される遺伝子治療によって生体内で改変されることもある。遺伝子操作が生体外で行われ、それが患者に投与される場合、これは体細胞治療の一形態でもある。遺伝子操作は、治療的または予防的効果を意図して行われる場合もあれば、後に細胞を同定するためにマーキングする方法を提供する場合もある。このような治療のために遺伝物質を導入するために使用される組換え DNA 材料は、遺伝子治療の構成要素とみなされ、そのようなものとして規制監督の対象となる」。

米国の定義は組換え DNA を使用する可能性しか想起させないが、欧州の定義は組換え核酸（したがって DNA と RNA の両方を指す可能性がある）の使用を想起させる。したがって、米国では mRNA 技術は遺伝子治療とみなされない。この乖離は、遺伝子治療に対する考え方の違いによるものである可能性が高い。実際、FDA は遺伝子治療を定義する際、主に作用機序に依拠しており、それには核内のヒトDNA との相互作用が必要である。逆に、EMA は薬剤（組換え核酸）の組成に重点を置いているようで、核内の DNA の修飾や、修飾の持続性までは考慮していない。

- 遺伝子治療製品の例としては、核酸（プラスミド、*試験管内*転写リボ核酸（RNA）など）、遺伝子組み換え微生物（ウイルス、細菌、真菌など）、ヒトゲノム編集に使用される部位特異的ヌクレアーゼ、*生体外*で遺伝子組み換えされたヒト細胞などが挙げられる。現在の欧州の定義とは異なり、米国では組み換え核酸と合成核酸の区別はなく、どちらも遺伝子治療と見なされる。したがって、このような製品はすべて生物製剤として規制される[21]。

## 1.5. 「ゲノム編集受精胚」の位置づけ

- （再掲）臨床研究：NIH は 2015 年に、「公衆衛生局法（PHS）および連邦食品・医薬品・化粧品法（Federal Food, Drug and Cosmetic Act：FD&C Act）は、FDA に 細胞・遺伝子治療製品を生物学的製剤および／または医薬品として規制する権限を与えており、これにはヒト生殖細胞系の改変に対する監督も含まれる。

[20] Guerriaud M, Kohli E. RNA-based drugs and regulation: Toward a necessary evolution of the definitions issued from the European union legislation. Front Med (Lausanne). 2022 Oct 17;9:1012497. doi: 10.3389/fmed.2022.1012497. PMID: 36325384; PMCID: PMC9618588.

[21] https://www.cell.com/molecular-therapy-family/methods/fulltext/S2329-0501(24)00164-5

### 1.6. 将来予想される主な生殖医療のゲノム編集へのアプローチ方法、どのような条件が達成されればヒト胚のゲノム編集技術等の適用が解禁できるのか、という観点での議論等

- 米国科学・工学・医学アカデミー（National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine：ナショナル・アカデミー）は、2023 年 4 月 19～21 日、体外培養によるヒト配偶子の研究開発に関連する科学的、倫理的、規制上の影響を検討する 3 日間の公開ワークショップ「In Vitro–Derived Human Gametes as a Reproductive Technology: Scientific, Ethical, and Regulatory Implications」を開催した[22]。
- 同ワークショップは対面・バーチャルのハイブリッド形式で実施され、プレゼンテーション、パネル、一般討論、分科会が組み合わされたもの。体外配偶子形成（in vitro gametogenesis：IVG）プロセスを通じて、多能性幹細胞から体外由来のヒト卵子と精子を開発することについて検討、臨床 IVG が承認された場合、この潜在的なバイオテクノロジーが研究や生殖医療に与える影響を強調し、その開発がもたらす多くの社会的、倫理的、法的、技術的な問題について議論している（日本人研究者も参加）。
- 同ワークショップは以下の通り、議論として公開されている。
  - *ワークショップ議事録： National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. 2023. In Vitro–Derived Human Gametes as a Reproductive Technology: Scientific, Ethical, and Regulatory Implications: Proceedings of a Workshop. Washington, DC: The National Academies Press. https://doi.org/10.17226/27259.*

### 1.7. 州レベルでの規制状況

※以下の論文に基づき、米国州の状況を概説する。

Kirstin R W Matthews, Daniel Morali, 「ここでそれができるだろうか？ヒト胚・胚様体研究に対する米国連邦及び州レベルの政策分析（Can we do that here? An analysis of US federal and state policies guiding human embryo and embryoid research）」, Journal of Law and the Biosciences, Volume 9, Issue 1, January-June 2022, lsac014, https://doi.org/10.1093/jlb/lsac014[23]

- 論旨：近年の技術の進歩は、科学者が人間の初期発達を理解するのに役立っている。しかし、科学者がその可能性を十分に追求することは、米国の国や州レベルの政策と相反する。本稿では、米国のヒト胚・胚モデル研究に影響を与える連邦法と州法について概説する。連邦政府の政策が資金提供に重点を置いているのに対し、州法はヒト胚性幹細

[22] https://www.nationalacademies.org/event/04-19-2023/in-vitro-derived-human-gametes-as-a-reproductive-technology-scientific-ethical-and-regulatory-implications-a-workshop
[23] https://academic.oup.com/jlb/article/9/1/lsac014/6604445

胞、人工妊娠中絶、胎児組織研究、生殖クローニングに関連することが多い。ヒト胚研究に影響を与える法律がある 29 州のうち、胚研究を禁止しているのは 11 州のみで、胚様体を直接取り上げている州はない。全体として、この複雑な状況は、国家的な指針が追加されれば、科学者や一般市民がこれらの論争の的となる研究分野をナビゲートするのに役立つことを示唆している。しかし、胚研究政策を決定する過去の進歩の欠如を考慮すると、それは実現しそうにない。

- 州ごとに、ヒト胚、ヒト胚様体、クローニングに関する研究を明示的に奨励・禁止する法律があるかというのは異なる。ヒト胚の研究を許可しているのは 18 州で、このうち 5 つの州（CA、CT、MI、MT、NY）が法律で明確に許可されている[24]。

Table 1 ヒト胚、ヒト ES 細胞、ヒト胚発生の研究に影響を及ぼす米国の州法(US state laws that impact research on human embryos, hESCs, and/or human embryoids)

| States | hER | Embryoid[b] | Cloning | Statute(s) |
|---|---|---|---|---|
| Arizona | + | N/A | All | AZ Rev. Stat. § 35-196.04, 36-2302, -2311, -2312, -2313 |
| Arkansas | − | N/A | All | AR Code §5-1-102, 16-62-102, 20-8-502, 20-16-1003, -2202, -2203, -2204, -2205, 20-17-801 |
| California | + | CIRM 12-day limit | Rep | CIRM guidelines per CA Health & Safety Code § 125118; CA Health & Safety Code § 24185, 125292.10, 125300 |
| Connecticut | + | 17-day limit | Rep | CT Stat. § 32-41jj |
| Florida | + | N/A | N/A | FL Stat. § 390.0111-6, 742.13-12 |
| Illinois | + | N/A | Rep | IL Executive Order 6 (2005) and Executive Order 3 (2006); 410 IL Code § 110 |
| Indiana | + | N/A | All | IN Code § 16-18-2-56.5, 16-34.5-1-1, 35-46-5-2, -3(f) |
| Iowa | + | N/A | Rep | IA Code § 707C.3, -4 |
| Kansas | N/A | Limit on state funds/facilities[b] | N/A | KS Stat. § 76-839 |
| Kentucky | − | N/A | N/A | KY Rev. Stat. § 311.715 |
| Louisiana | − | Ban on hESCs prior to 2001[b] | All | LA Rev. Stat. 9 §122; 40 § 1300 |
| Maine | + | N/A | N/A | ME Rev. Stat. Tit. 22, 263-B §1593, -1595 |
| Maryland | + | N/A | Rep | MD Economic Development Code Ann. § 10-430, -431, -438, -439, -440 |
| Massachusetts | + | N/A | Rep | MA Gen. Laws Part I Title XVI Ch 111L § 8, Ch 112 § 12 J |
| Michigan | + | N/A | All | MI Constit. Art. I §27; MI Comp. Laws § 333.16274, -16275; MI Pub Health Code Act 368 of 1978 § 333.2685–.2692 |
| Minnesota | − | N/A | N/A | MN Stat. § 145.421, -422 |
| Missouri | + | N/A | All | MO Const. Art. III, § 38(d) |
| Montana | + | N/A | Rep | MT Code § 50-11-101, -102, -103 |
| Nebraska | _ | Ban on state funds[b] | All | NE Rev. Stat. § 71-7606, -8806 |

[24] https://academic.oup.com/jlb/article/9/1/lsac014/6604445

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| New Jersey | + | N/A | Rep | NJ Rev. Stat. § 26:2Z-2, § 2C:11A-1 |
| New Mexico | − | N/A | N/A | NM Stat. § 24-9A-1, -2, -3 |
| New York | + | N/A | N/A | NY Consolidated Laws, PBH § 265-a |
| North Dakota | − | Yes | All | ND Cent. Code § 12.1-39, § 14-02 |
| Ohio | + | N/A | N/A | OH Rev. Code § 2919.14 |
| Oklahoma | − | Ban on hESCs prior to 2001[b] | All | OK Stat. tit. 63, § 1-270.2, § 63-1-727 |
| Pennsylvania | − | N/A | N/A | PA Cons. Stat. Tit. 18 Ch. 32 § 3216 |
| Rhode Island | − | N/A | All | RI Gen. Laws § 11-54-1, § 23–16.4 |
| South Dakota | − | Bans hESC research[b] | All | SD Codified Laws § 34.14.16, -17, -18, -19, -20, -27, -28 |
| Utah | + | N/A | N/A | UT Code § 76-7-301, -301.1, -310 |
| Virginia | + | N/A | Rep | VA Code Ann. § 32.1-162.22, -31 |

上表では州を、ヒト胚研究に対する法律の影響（明文化または暗黙）に基づいて分類した。

- ✓ 許可的な州（+）は、ヒト胚研究を明確に奨励する法律を有するか、ヒト胚研究を禁止しない法律を有する。
- ✓ 禁止州（-）は、一般的に州全体にわたる禁止または州資金の使用禁止により、ヒト胚研究の大部分またはすべてを制限している。
- ✓ 胚研究を制限する州法が存在する場合は記載し、そうでない場合は研究に影響を及ぼす法律がない州を「N/A（該当なし）」とした。
- ✓ クローニングに関する州法がある場合は、生殖クローニングのみを禁止しているか（Rep）、すべての SCNT を禁止しているか（All）を明記した。

出典：https://academic.oup.com/jlb/article/9/1/lsac014/6604445

Macintosh KL. 米国におけるヒト生殖細胞ゲノム改変の規制（The Regulation of Human Germline Genome Modification in the United States.） In: Boggio A, Romano CPR, Almqvist J, eds. *Human Germline Genome Modification and the Right to Science: A Comparative Study of National Laws and Policies*. Cambridge University Press; 2020:103-128. https://www.cambridge.org/core/books/abs/human-germline-genome-modification-and-the-right-to-science/regulation-of-human-germline-genome-modification-in-the-united-states/D9A1C0BFACC0683E97141B27DD79278D

- 州議会はまだ、生殖細胞系列編集を直接の対象とする法律を制定していない。しかし、多くの州ではヒト胚の研究を制限しており、編集された配偶子を組み合わせてヒト胚を作ったり、ヒト胚を編集したりしようと計画している科学者にとっては、一歩踏み出すのに躊躇する必要がある。たとえばルイジアナ州では、体外受精卵を研究のために培養することはできない。ミネソタ州とサウスダコタ州では、ゲノム編集のように、ヒト胚を殺したり傷つけたりする可能性のある実験を行ってはならない。アリ

ゾナ州では、多能性幹細胞株を作成するためにヒト胚を分割することを重罪としており、編集胚から幹細胞株を作成する研究者を巻き込む可能性がある。フロリダ州、メイン州、ニューメキシコ州、ノースダコタ州、ペンシルベニア州、ロードアイランド州は、ヒトの胎児や胎児に対する実験を制限しており、これらの州法は胚にまで及ぶ可能性がある。胚研究全般を認めている州でも、予期せぬ障壁が生じることがある。例えば、マサチューセッツ州やミズーリ州では、科学者が研究のために受精によって胚を作ることはできない。

- 連邦の 17 州[25]には、ヒトクローンを禁止する法律もある。ほとんどの州はヒトクローンに具体的に対処しているが、いくつかの州では生殖系列編集にまで及ぶ可能性のある曖昧な表現が含まれている。例えば、アリゾナ州では、ヒト卵子とヒト精子の結合以外の方法で胚を作成することは違法である。「作成」という用語の解釈によっては、法律は研究室または不妊治療クリニックでの胚のゲノム改変を禁止する可能性がある。イリノイ州とミズーリ州は、ヒトクローンを禁止している。ヒトクローンとは、ヒトの卵子とヒトの精子の受精以外の方法で作られた胚を女性に移植することと定義されている。イリノイ州とミズーリ州の科学者は、女性に胚を移植しない限り安全である。しかし、体外受精と併せて生殖細胞系列の編集を行っている不妊治療医とその患者は、裁判所が後に、改変された胚が受精以外の方法で作られたと判断した場合、問題に直面する可能性がある。

- 本論文では、各州のヒト胚や胎児の定義等も事例を挙げて概説しており、多くの州がヒト胚の定義を広義に捉えることで、ゲノム編集胚の作製を行う研究等を実施することが困難となっている。但し、定義によってはゲノム編集への道を開いている場合もある。例）マサチューセッツ州は、受精による研究用ヒト胚の作成を禁止しているが、体細胞核移植（クローン)、単為生殖、その他の無性的方法によって研究用に作成された胚は、明示的に保護対象から除外している。ミズーリ州は、受精による幹細胞研究のためのヒト胚の作成を禁じている。受精とは、「ヒト女性の卵子とヒト男性の精子が接合子（受精卵）を形成する過程」と定義されている。これらの定義によって、マサチューセッツ州とミズーリ州は、ある種類のヒト胚を他の種類のヒト胚よりも優遇し、クローンや単為生殖のゲノム編集への道を開いている。

[25] The states are: Arizona, Arkansas, California, Connecticut, Illinois, Indiana, Iowa, Maryland, Massachusetts, Michigan, Missouri, Montana, New Jersey, North Dakota, Oklahoma, South Dakota, and Virginia.

## 2. 英国

### 2.1. ゲノム編集技術の研究（基礎研究、臨床研究）、臨床応用に関する禁止・許可

【法規制の概況】

英国には、ヒトの胚と生殖細胞の使用を規制する包括的な規制枠組みとして、the Human Fertilisation and Embryology Act があり、1990 年に議会承認を得て 1991 年に施行された（以下、「1990Act」）[26]。その後、2008 年に科学と社会の発展を考慮に入れて、大規模な改定が行われた（以下、「2008Act」）[27][28]。さらに、2015 年にはthe Human Fertilisation and Embryology (Mitochondrial Donation) Regulations 2015 が発行され、新たにMitochondria Donation（ミトコンドリア置換）に係る規定が定められた。これらの法規制は、the Human Fertilisation and Embryology Authority（以下、HFEA）が所掌している。HFEA はまた、運用規範としてCode of Practice を定めている[29]。

1990Act および 2008Act では、ヒトの生殖細胞系ゲノムの編集およびその技術に関して明示的には言及されていないが、本法律の運用下で「許可」(ライセンス付与) されない限り、生殖細胞系のゲノム編集は禁止されている。逆に言えば、ライセンスが付与され、ライセンスで指示された条件下であれば生殖細胞系のゲノム編集は可能である。上記の法規制に基づき、プロジェクト単位の申請が個別に審査され、ライセンスが発行される。

1990Act および 2008Act のセクション 3 にて胚（embryo）に関して、セクション 4 にて配偶子（gamates）に関して、全般的な禁止事項が規定されている。

図表 1 Human Fertilisation and Embryology Act 2008 の主要な規定

| 章 | 抜粋 | 抜粋（日本語参考訳） |
|---|---|---|
| § 3 | (1) No person shall—<br>(a) bring about the creation of an embryo, or<br>(b) keep or use an embryo,<br>except in pursuance of a licence.<br>(2) No person shall place in a woman—<br>(a) an embryo other than a permitted embryo (as defined by section 3ZA), or<br>(b) any gametes other than permitted eggs or permitted sperm (as so defined).<br>(3) A licence cannot authorise—<br>(a) keeping or using an embryo after the appearance of the primitive streak,<br>(b) placing an embryo in any animal, or | (1) 何人も、許可に基づく場合を除いて、以下の行為を行ってはならない<br>(a) 胚の形成をもたらすこと<br>(b) 胚を保存又は使用すること<br>(2) 何人も以下のものを女性に移植してはならない<br>(a) 許可された（第 3ZA 条に定義される）胚以外の胚、又は<br>(b) 許可された（第 3ZA 条に定義される）卵子又は許可された精子以外の配偶子<br>(3) 以下を許可することはできない。<br>(a) 原始線条が出現した後の胚を保管または使用すること<br>(b) 胚を動物に移植すること |

[26] Human Fertilisation and Embryology Act 1990, https://www.legislation.gov.uk/ukpga/1990/37/contents
[27] Human Fertilisation and Embryology Act 2008, https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2008/22/contents
[28] 改定は複数回実施されており、その経緯や改定内容は下記ファイルで確認が可能：
https://www.legislation.gov.uk/ukpga/1990/37/data.pdf
[29] Code of Practice Edition 9.4 Revised October 2023, https://portal.hfea.gov.uk/media/yrkn55xa/2024-10-01-hfea-code-of-practice-v9-4.pdf

| | | |
|---|---|---|
| | (c) keeping or using an embryo in any circumstances in which regulations prohibit its keeping or use<br>----- (3ZA)**----- | (c) 胚の保管又は使用が規則で禁止されている状況において胚を保管又は使用すること<br><br>---第 3ZA 項*--- |
| §4 | (1) No person shall—<br>(a) store any gametes, or<br>(b) in the course of providing treatment services for any woman, use the sperm of any man unless the services are being provided for the woman and the man together or use the eggs of any other woman<br><br>(2) A licence cannot authorise storing or using gametes in any circumstances in which regulations prohibit their storage or use.<br>(3) No person shall place sperm and eggs in a woman in any circumstances specified in regulations except in pursuance of a licence.<br>(4) Regulations made by virtue of subsection (3) above may provide that, in relation to licences only to place sperm and eggs in a woman in such circumstances, sections 12 to 22 of this Act shall have effect with such modifications as may be specified in the regulations.<br>----- (4A)*-----<br>(5) Activities regulated by this section or section 3 or 4A of this Act are referred to in this Act as "activities governed by this Act". | (1) 何人も以下のことをしてはならない<br>(a) いかなる配偶子の保管<br>(b) 女性に治療サービスを提供する過程で、女性と男性に一緒にサービスを提供する場合を除き、男性の精子を使用すること、又は他の女性の卵子を使用すること<br>(c) 許可に基づく場合を除き、配偶子を動物の生きた配偶子と混合すること<br>(2) ライセンスは、規制によって配偶子の保管や使用が禁止されている状況では、配偶子の保管や使用を許可することはできない<br>(3) 何人も、ライセンスに基づく場合を除き、規則で定める状況において、精子及び卵子を女性に移植してはならない<br>(4) 上記(3)により作成された規則は、そのような状況において精子及び卵子を女性に移植するための許可に関してのみ、本法第 12 条から第 22 条までの規定は、規則において指定されるような修正を加えて効力を有することを規定することができる<br>---第 4A 項*---<br>(5) 本項または本法第 3 項または第 4A 項により規制される活動を、本法では「本法に基づく活動」という |

*: セクション 4 の第(4)項と第(5)項の間には、第 4A 項がある（2008Act にて追加）が本表では割愛。同項では、ヒト混合胚（human admixed embryo）、ヒト胚以外の胚（any other embryo that is not a human embryo）、ヒト配偶子以外の配偶子（any gametes other than human gametes）などのヒト由来でない遺伝物質に関する禁止事項が定められている。

【女性に移植可能な許可された胚、精子、卵子】

2008Act で追記されたセクション 3ZA において、女性に移植可能な胚と配偶子に関する規定が明記されている。やや遠回りな記載ではあるが、これらの規定により、ヒトの生殖系ゲノム編集技術の臨床応用は許可されていないと解釈される。ただし、後述の通り、ミトコンドリア置換はライセンスの特定の条件下で治療に使用されることが許可されうるとされている。

図表 2 女性に移植可能な許可された胚、精子、卵子

| 原文抜粋 | 参考日本語訳 |
|---|---|
| (1) This section has effect for the interpretation of section 3(2). | (1) この項は、セクション 3(2)の解釈に影響を与える |
| (2) A permitted egg is one—<br>(a) which has been produced by or extracted from the ovaries of a woman, and<br>(b) whose nuclear or mitochondrial DNA has not been altered. | (2) 許可された卵子とは、<br>(a) 女性の卵巣から生産または抽出されたものであり<br>(b) 核 DNA またはミトコンドリア DNA が変更されていないもの |
| (3) Permitted sperm are sperm—<br>(a) which have been produced by or extracted from the testes of a man, and<br>(b) whose nuclear or mitochondrial DNA has not been altered. | (3) 許可された精子とは、<br>(a) 男性の精巣から生産または抽出されたものであり<br>(b) 核 DNA またはミトコンドリア DNA が変更されていないもの |
| (4) An embryo is a permitted embryo if—<br>(a) it has been created by the fertilisation of a permitted egg by permitted sperm,<br>(b) no nuclear or mitochondrial DNA of any cell of the embryo has been altered, and<br>(c) no cell has been added to it other than by division of the embryo's own cells. | (4) 胚は、以下の条件を満たす場合に許可された胚となる<br>(a) 許可された卵子が許可された精子によって受精された場合<br>(b) 胚のいかなる細胞の核 DNA またはミトコンドリア DNA も変更されていない<br>(c) 胚自身の細胞の分裂以外の方法で細胞が追加されていない |
| (5) Regulations may provide that—<br>(a) an egg can be a permitted egg, or<br>(b) an embryo can be a permitted embryo, even though the egg or embryo has had applied to it in prescribed circumstances a prescribed process designed to prevent the transmission of serious mitochondrial disease. | (5) Regulation によって<br>(a) 卵子は、許可された卵子となれる、または<br>(b) 胚が許可された胚となれる。ただし、卵子または胚には、重篤なミトコンドリア病の伝達を防ぐために設計された所定のプロセスが所定の状況下で適用される |
| (6) In this section—<br>(a) “woman” and “man” include respectively a girl and a boy (from birth), and<br>(b) “prescribed” means prescribed by regulations. | (6) このセクションにおいて、<br>(a) 「女性」と「男性」は、それぞれ女の子と男の子（出生時から）を含み、<br>(b)「所定」とは Regulation によって規制されたことを意味する |

【許可対象となる活動の概要】

具体的なライセンス発行の対象となる活動は、1990Act および 2008Act の Schedule 2 に定められている。活動は、「Treatment（治療）」「Storage（保存）」「Research（研究）」の 3 つに区分され、Treatment については、胚の検査（Embryo testing）、性の選択（Sex selection）、非医療的な不妊治療サービス（Non-medical fertility services）[30]に関する詳細な条件や禁止事項も定められている。なお、Treatment は、1990Act の Section 2 にて、「"treatment services" means medical, surgical or obstetric services provided to the public or a section of the public for the purpose of assisting women to carry children.（参考訳："治療サービス"とは、女性が

[30] 1990Act における定義：“non-medical fertility services” means any services that are provided, in the course of a business, for the purpose of assisting women to carry children, but are not medical, surgical or obstetric services

子供を妊娠するのを助ける目的で、一般または一般の一部に提供される医療、外科的または産科的サービスを指す)」と定義されている。

図表 3 ライセンス発行対象となる活動の概要（治療、保存、研究）

| 活動 | 原文抜粋 | 参考日本語訳 |
|---|---|---|
| Treatment<br>(治療) | *Paragraph 1*<br>(1) A licence under this paragraph may authorise any of the following in the course of providing treatment services—<br>(a) bringing about the creation of embryos *in vitro*,<br>(b) procuring, keeping, testing, processing or distributing embryos,<br>(c) procuring, testing, processing, distributing or using gametes<br>(ca) using embryos for the purpose of training persons in embryo biopsy, embryo storage or other embryological techniques,<br>(d) practices designed to secure that embryos are in a suitable condition to be placed in a woman<br>(e) placing any permitted embryo in a woman,<br>(f) mixing sperm with the egg of a hamster, or other animal specified in directions, for the purpose of testing the fertility or normality of the sperm, but only where anything which forms is destroyed when the test is complete and, in any event, not later than the two-cell stage, and<br>(g) such other practices, apart from practices falling within section 4A(2), as may be specified in, or determined in accordance with, regulations.<br>(2) Subject to the provisions of this Act, a licence under this paragraph may be granted subject to such conditions as may be specified in the licence and may authorise the performance of any of the activities referred to in sub-paragraph (1) above in such manner as may be so specified.<br>(3) A licence under this paragraph cannot authorise any activity unless it appears to the Authority to be necessary or desirable for the purpose of providing treatment services.<br>(4) A licence under this paragraph cannot authorise altering the nuclear or mitochondrial DNA of a cell while it forms part of an embryo, except for the purpose of creating something that | *パラグラフ 1*<br>(1) このパラグラフに基づくライセンスは、治療サービスを提供する過程で以下のいずれかを許可する場合がある<br>(a) 体外で胚を創り出すこと<br>(b) 胚の調達、保存、検査、処理または配布<br>(c) 配偶子の調達、検査、処理、配布または使用<br>(ca) 胚生検、胚保存またはその他の胚学的技術の訓練の目的で胚を使用すること<br>(d) 胚が女性に移植されるのに適した状態であることを確保するために設計された処理<br>(e) 許可された胚を女性に移植すること<br>(f) 精子の生殖能力または正常性をテストする目的でハムスターまたは指示された他の動物の卵子と精子を混合すること。ただし、テストが完了したときに形成されたものはすべて破壊され、いかなる場合でも二細胞段階を超えてはならない<br>(g) 規則に従って指定されるか、または決定されるその他の処理（第 4A 条第(2)項に該当する実践を除く）<br>(2) この法の規定に従い、このパラグラフに基づくライセンスは、ライセンスに指定される条件に従って付与されることがあり、上記の小項目(1)で言及された活動のいずれかを、指定された方法で実施することを許可することがある<br>(3) このパラグラフに基づくライセンスは、治療サービスを提供する目的のために、当局が必要または望ましいと判断しない限り、いかなる活動も許可することはできない<br>(4) このパラグラフに基づくライセンスは、胚の一部である間に細胞の核 DNA またはミトコンドリア DNA を変更することを許可しない。ただし、セクション 3ZA(5)の規則により許可された |

| | | |
|---|---|---|
| | will by virtue of regulations under section 3ZA(5) be a permitted embryo.<br>(4A) A licence under this paragraph cannot authorise the use of embryos for the purpose mentioned in sub-paragraph (1)(ca) unless the Authority is satisfied that the proposed use of embryos is necessary for that purpose.<br>(5) A licence under this paragraph shall be granted for such period not exceeding five years as may be specified in the licence.<br>(6) In this paragraph, references to a permitted embryo are to be read in accordance with section 3ZA. | 胚となるものを作成する目的の場合は除く<br><br>(4A) このパラグラフに基づくライセンスは、当局がその目的のために胚の使用が必要であると認めない限り、サブパラグラフ(1)(ca)に記載された目的のために胚の使用を認可できない<br><br>(5) このパラグラフに基づくライセンスは、ライセンスに指定された期間が 5 年を超えない範囲で付与される<br>(6) このパラグラフにおける許可された胚への言及は、第 3ZA 章に従って解釈される |
| Storage<br>(保存) | *Paragraph 2*<br>(1) A licence under this paragraph or paragraph 1 or 3 of this Schedule may authorise the storage of gametes or embryos or both<br><br>(1A) A licence under this paragraph or paragraph 3 may authorise the storage of human admixed embryos (whether or not the licence also authorises the storage of gametes or embryos or both).<br>(2) Subject to the provisions of this Act, a licence authorising such storage as is mentioned in sub-paragraph (1) or (1A) may be granted subject to such conditions as may be specified in the licence and may authorise storage in such manner as may be so specified.<br>(3) A licence under this paragraph shall be granted for such period not exceeding five years as may be specified in the licence. | *パラグラフ 2*<br>(1) このパラグラフまたはこの Schedule のパラグラフ 1 または 3 に基づくライセンスは、配偶子または胚、またはその両方の保管を許可する場合がある<br>(1A) このパラグラフまたはパラグラフ 3 に基づくライセンスは、ヒトの混合胚の保管を許可する場合がある（ライセンスが配偶子または胚の保存、またはその両方を許可するかどうかにかかわらない）<br>(2) この法律の規定に従い、パラグラフ(1)または(1A)に記載されているような保存を許可するライセンスは、ライセンスに指定される条件に従って付与されることがあり、指定された方法での保存を許可することができる<br><br>(3) このパラグラフに基づくライセンスは、ライセンスに指定された期間が 5 年を超えない範囲で付与される |
| Research<br>(研究) | *Paragraph 3*<br>(1) A licence under this paragraph may authorise any of the following—<br>(a) bringing about the creation of embryos *in vitro*, and<br>(b) keeping or using embryos,<br>for the purposes of a project of research specified in the licence.<br>(2) A licence under this paragraph may authorise mixing sperm with the egg of a hamster, or other animal specified in directions, for the purpose of developing more effective techniques for determining the fertility or normality of sperm, but only where anything which forms is destroyed when the research is complete and, in any event, no later than the two-cell stage.<br>(3) A licence under this paragraph may authorise any of the following— | *パラグラフ 3*<br>(1) このパラグラフに基づくライセンスは、ライセンスに指定された研究プロジェクトの目的のために、以下のいずれかを許可することができる<br>(a) 体外で胚を創り出すこと<br>(b) 胚を保持または使用すること<br><br>(2) このパラグラフに基づくライセンスは、精子の生殖能力または正常性を判断するためのより効果的な技術を開発する目的のために、ハムスターまたは指定された他の動物の卵子と精子を混合することを許可することができる。ただし、研究が完了したときに形成されたものはすべて破壊され、いかなる場合でも二細胞段階を超えてはならない<br>(3) このパラグラフに基づくライセンスは、ライ |

| | | |
|---|---|---|
| | (a) bringing about the creation of human admixed embryos in vitro, and<br>(b) keeping or using human admixed embryos,<br>for the purposes of a project of research specified in the licence.<br>(4) A licence under sub-paragraph (3) may not authorise the activity which may be authorised by a licence under sub-paragraph (2).<br>(5) No licence under this paragraph is to be granted unless the Authority is satisfied that any proposed use of embryos or human admixed embryos is necessary for the purposes of the research.<br>(6) Subject to the provisions of this Act, a licence under this paragraph may be granted subject to such conditions as may be specified in the licence.<br>(7) A licence under this paragraph may authorise the performance of any of the activities referred to in sub-paragraph (1), (2) or (3) in such manner as may be so specified.<br>(8) A licence under this paragraph may be granted for such period not exceeding three years as may be specified in the licence.<br>(9) This paragraph has effect subject to paragraph 3A<br><br>*Paragraph 3A*<br>(1) A licence under paragraph 3 cannot authorise any activity unless the activity appears to the Authority—<br>(a) to be necessary or desirable for any of the purposes specified in sub-paragraph (2) ("the principal purposes"),<br>(b) to be necessary or desirable for the purpose of providing knowledge that, in the view of the Authority, may be capable of being applied for the purposes specified in sub paragraph (2)(a) or (b), or<br>(c) to be necessary or desirable for such other purposes as may be specified in regulations.<br>(2) The principal purposes are—<br>(a) increasing knowledge about serious disease or other serious medical conditions,<br>(b) developing treatments for serious disease or other serious medical conditions,<br>(c) increasing knowledge about the causes of any congenital disease or congenital medical condition that does not fall within paragraph (a), | センスに指定された研究プロジェクトの目的のために、以下のいずれかを許可できる<br>(a) 体外でヒト混合胚を創り出すこと<br>(b) 混合胚を保持または使用すること<br><br>(4) サブパラグラフ(3)に基づくライセンスは、サブパラグラフ(2)に基づくライセンスによって許可される活動を許可することはできない<br>(5) このパラグラフに基づくライセンスは、胚またはヒト混合胚の提案された使用が研究の目的に必要であると当局が認めるまで付与されない<br><br>(6) この法の規定に従い、このパラグラフに基づくライセンスは、ライセンスに指定された条件に従って付与されることがある<br><br>(7) このパラグラフに基づくライセンスは、サブパラグラフ(1)、(2)または(3)に言及された活動のいずれかを、指定された方法で実施することを許可する場合がある<br>(8) このパラグラフに基づくライセンスは、ライセンスに指定された期間、最大 3 年まで付与されることがある<br>(9) このパラグラフは、パラグラフ 3A に従って効力を有する<br><br>*パラグラフ 3A*<br>(1) パラグラフ 3 に基づくライセンスは、活動が当局に対して次のいずれかに該当する場合にのみ、活動を認可することができる<br>(a) サブパラグラフ(2)に指定された目的（「主要目的」）のいずれかに必要または望ましいと見なされる場合<br>(b) 当局の見解において、サブパラグラフ 2(a)または(b)に指定された目的に適用可能であると考えられる知識を提供するために必要または望ましい場合、または<br><br>(c) Regulation で指定されるその他の目的に必要または望ましいと見なされる場合<br><br>(2) 主要目的とは下記のものを指す<br>(a) 重篤な疾患またはその他の重篤な病状に関する知識の増大<br>(b) 重篤な疾患またはその他の重篤な病状に対する治療法の開発<br>(c) (a)に該当しない先天性疾患または先天 |

| | | |
|---|---|---|
| | (d) promoting advances in the treatment of infertility,<br>(e) increasing knowledge about the causes of miscarriage,<br>(f) developing more effective techniques of contraception,<br>(g) developing methods for detecting the presence of gene, chromosome or mitochondrion abnormalities in embryos before implantation, or<br>(h) increasing knowledge about the development of embryos." | 性病状の原因に関する知識の増大<br>(d) 不妊症の治療の進歩の促進<br>(e) 流産の原因に関する知識の増大<br>(f) 避妊のより効果的な技術を開発する<br>(g) 着床前に胚の遺伝子、染色体またはミトコンドリアの異常の存在を検出する方法を開発する、または<br>(h) 胚の発生に関する知識を増やす |

【胚の検査】

上述の Treatment に付随して、胚の検査（Embryo testing）について、下記の通り定められている。これはすなわち着床前診断（Preimplantation genetic diagnosis: PGD）はライセンス下で実施可能であることを意味する。

図表 4 ライセンス発行対象となる活動の概要（Embryo testing）

| 活動 | 原文抜粋 | 参考日本語訳 |
|---|---|---|
| Embryo testing | *Paragraph 1ZA*<br>(1) A licence under paragraph 1 cannot authorise the testing of an embryo, except for one or more of the following purposes—<br>(a) establishing whether the embryo has a gene, chromosome or mitochondrion abnormality that may affect its capacity to result in a live birth,<br>(b) in a case where there is a particular risk that the embryo may have any gene, chromosome or mitochondrion abnormality, establishing whether it has that abnormality or any other gene, chromosome or mitochondrion abnormality,<br>(c) in a case where there is a particular risk that any resulting child will have or develop—<br>(i) a gender-related serious physical or mental disability,<br>(ii) a gender-related serious illness, or<br>(iii) any other gender-related serious medical condition, establishing the sex of the embryo,<br>(d) in a case where a person ("the sibling") who is the child of the persons whose gametes are used to bring about the creation of the embryo (or of either of those persons) suffers from a serious medical condition which could be | *パラグラフ 1ZA*<br>パラグラフ 1 に基づくライセンスは、以下の目的の 1 つ以上を除いて、胚のテストを許可することはできない<br>(a) 胚が生まれる能力に影響を与える可能性のある遺伝子、染色体、またはミトコンドリアの異常を持っているかどうかを確立すること<br>(b) 胚が特定の遺伝子、染色体、またはミトコンドリアの異常を持つリスクがある場合、その異常または他の遺伝子、染色体、またはミトコンドリアの異常を持っているかどうかを確立すること<br>(c) 特定のリスクがあり、結果として生まれる子供が持つか、発展する可能性がある場合において—<br>(i) 性別に関連する深刻な身体的または精神的障害<br>(ii) 性別に関連した重篤な病気、または<br>(iii) その他の性別に関連した重篤な医学的状態により、胚の性別が確定されること<br>(d) 胎児の創造に使用された配偶子の持ち主の子供である者（「兄弟姉妹」）が、臍帯血幹細胞、骨髄、またはその結果として生じた子供の他の組織によって治療可能な重篤な医療状態に苦 |

| | | |
|---|---|---|
| | treated by umbilical cord blood stem cells, bone marrow or other tissue of any resulting child, establishing whether the tissue of any resulting child would be compatible with that of the sibling, and<br>(e) in a case where uncertainty has arisen as to whether the embryo is one of those whose creation was brought about by using the gametes of particular persons, establishing whether it is.<br>(2) A licence under paragraph 1 cannot authorise the testing of embryos for the purpose mentioned in sub-paragraph (1)(b) unless the Authority is satisfied—<br>(a) in relation to the abnormality of which there is a particular risk, and<br>(b) in relation to any other abnormality for which testing is to be authorised under sub-paragraph (1)(b),<br>that there is a significant risk that a person with the abnormality will have or develop a serious physical or mental disability, a serious illness or any other serious medical condition.<br>(3) For the purposes of sub-paragraph (1)(c), a physical or mental disability, illness or other medical condition is gender-related if the Authority is satisfied that—<br>(a) it affects only one sex, or<br>(b) it affects one sex significantly more than the other.<br>(4) In sub-paragraph (1)(d) the reference to "other tissue" of the resulting child does not include a reference to any whole organ of the child. | しんでいる場合、結果として生じた子供の組織が兄弟姉妹の組織と適合するかどうかを確立すること<br>(e) 特定の者の生殖細胞を使用して創造された胎児の一つであるかどうかについて不確実性が生じた場合、それがそうであるかどうかを確立すること<br>(2) パラグラフ 1 に基づくライセンスは、当局が下記の通り認めない限り、サブパラグラフ(1)(b)に記載された目的のために胚の検査を認可することはできない<br>(a) 特定のリスクがある異常に関して<br>(b) (1)(b)項の下で検査が認可される他の異常に関して<br>異常を持つ人が深刻な身体的または精神的障害、重篤な病気、またはその他の深刻な医療状態を持つか発展させる重大なリスクがあること<br>(3) サブパラグラフ(1)(c)の目的のために、身体的または精神的障害、病気、またはその他の医療状態は、当局が次のいずれかを認める場合、性別に関連していると見なされる<br>(a) それが一方の性にのみ影響を与えるか、<br>(b) それが一方の性に他方よりも著しく影響を与える<br>(4) サブパラグラフ(1)(d)における「他の組織」という言及は、子供のいかなる全体の臓器に対する言及を含まない |

【前臨床研究】

動物を用いた前臨床研究は、下記の法規制を遵守し、定められた手続きを経る必要がある。

- Animals (Scientific Procedures) Act 1986（以下、ASPA）
- Directive2010/63/EU（2012 年に ASPA に統合され、英国法となる）

【臨床研究】

1990Act および 2008Act において、臨床研究における生殖系へのゲノム編集技術の使用に関しては明確な規定はないが、下記の法規制により禁止されていると言える。

- Directive2001/20/EC
- Clinical Trials Regulation (CTR) EU No 536/2014

### 2.2. 禁止・許可の対象物

【概略】

1990Act および 2008Act において規制の対象物とされているものは、「Embryo（胚）」「Human admixed embryo（ヒト混合胚）」「Gamete（配偶子）」である。「Human admixed embryo（ヒト混合胚）」の概念は 2008Act にて追加されたものであり、Section 4A（Prohibitions in connection with genetic material not of human origin）にて下表のとおり規定されている。

図表 5 Human admixed embryo（ヒト混合胚）の定義

| 原文抜粋 | 参考日本語訳 |
|---|---|
| (a) an embryo created by replacing the nucleus of an animal egg or of an animal cell, or two animal pronuclei, with—<br>(i) two human pronuclei,<br>(ii) one nucleus of a human gamete or of any other human cell, or<br>(iii) one human gamete or other human cell,<br>(b) any other embryo created by using—<br>(i) human gametes and animal gametes, or<br>(ii) one human pronucleus and one animal pronucleus, | (a) 動物の卵または動物細胞の核、または二つの動物の前核を以下のものに置き換えることによって作られた胚<br>(i) 二つのヒトの前核<br>(ii) 一つのヒトの配偶子の核または他のヒトの細胞核、または<br>(iii) 一つのヒトの配偶子または他のヒトの細胞<br>(b) 以下のものを使って作られた他の胚<br>(i) ヒトの配偶子と動物の配偶子、または<br>(ii) 一つのヒトの前核と一つの動物の前核 |
| (c) a human embryo that has been altered by the introduction of any sequence of nuclear or mitochondrial DNA of an animal into one or more cells of the embryo, | (c) 動物の核またはミトコンドリアDNA の任意の配列が胚の一つまたは複数の細胞に導入されて変更されたヒトの胚 |
| (d) a human embryo that has been altered by the introduction of one or more animal cells, or | (d) 一つまたは複数の動物細胞が導入されて変更されたヒトの胚、または |
| (e) any embryo not falling within paragraphs (a) to (d) which contains both nuclear or mitochondrial DNA of a human and nuclear or mitochondrial DNA of an animal (“animal DNA”) but in which the animal DNA is not predominant. | (e) (a)から(d)のパラグラフに該当しないが、ヒトの核またはミトコンドリア DNA と動物の核またはミトコンドリア DNA（「動物 DNA」）の両方を含み、かつ動物 DNA が優勢でない胚 |

### 2.3. （許可制の場合）届出の仕組みの概略

【届出プロセスの概要】

Cambridge University Press 発行の論文[31]によれば、1990Act および 2008Act の法に加えて、HFEA は独自の内部要件と研究ライセンス申請の管理方法に関するプロセスを策定している。申請者は、HFEA に研究ライセンスを申請する前に、認識された独立研究倫理委員会（Research Ethics Committee）から承認を取得する必要がある。その後、提案されたプロジェクトの詳細を記載した申請書を HFEA に提出し、手数料を支払う。HFEA はその後、提案を査読のために送付し、施設の検査を手配する。そして、その検査の報告書、査読、申請書、倫理承認の結果は、HFEA ライセンス委員会に提出され、ライセンスを付与するかどうか、追加条件を付けて付与するかどうかが決定される。HFEA は通常 3 カ月以内に申請を処理することとしているが、申請が新規のものや論争の的になる場合はさらに時間を要することがある。

【Code of Practice の規定】

HFEA が発行している Code of Practice[32]において、Licensed Centres が従うべき規則・原則、診療所が安全で効果的かつ法的に準拠した治療と研究を提供するためのガイダンスノートが示されている。また、この Code of Practice では、患者、ドナー、Donor-conceived people、研究者、生殖医療分野で働く人々にとって有益な参考資料として位置付けられている。1990Act および 2008Act と同様に、基本的には特定のゲノム編集技術には言及していない。Code of Practice の構成は下記の通り。

図表 6 Code of Practice の構成

| |
|---|
| User guide<br>Regulatory principles for licensed centres<br>1. Person responsible<br>2. Staff<br>3. Counselling and patient support<br>4. Information to be provided prior to consent<br>5. Consent to treatment, storage, donation, training and disclosure of information<br>6. Legal parenthood<br>7. Multiple births<br>8. Welfare of the child<br>9. Preimplantation genetic testing for aneuploidy (PGT-A)<br>10. Embryo testing and sex selection<br>11. Donor recruitment, assessment and screening<br>12. Egg sharing arrangements |

[31] Human Germline Genome Modification and the Right to Science, A Comparative Study of National Laws and Policies, Cambridge University Press, November 2019, https://www.cambridge.org/core/books/human-germline-genome-modification-and-the-right-to-science/5FAE1D23AA028F19C0AF23BC8E40D1B0

[32] Code of Practice Edition 9.4 Revised October 2023, https://portal.hfea.gov.uk/media/yrkn55xa/2024-10-01-hfea-code-of-practice-v9-4.pdf

13. Payments for donors
14. Surrogacy
15. Procuring, processing and transporting gametes and embryos
16. Imports and exports
17. Storage of gametes and embryos
18. Witnessing and assuring patient and donor identification
19. Traceability
20. Donor assisted conception
21. Intra-cytoplasmic sperm injection (ICSI)
22. Research and training
23. The quality management system
24. Third party agreements
25. Premises, practices and facilities
26. Equipment and materials
27. Adverse incidents
28. Complaints
29. Treating people fairly
30. Confidentiality and privacy
31. Record keeping and document control
32. Obligations and reporting requirements of centres
33. Mitochondrial donation

以下、当該Code of Practice において届出に関連する項目として、「1. Person responsible」に規定されている内容（Person responsible に課される要求事項）を下記の通り抜粋する。

図表 7 ライセンス付与に係る要求事項（Person responsible）

| 原文抜粋 | 参考日本語訳 |
|---|---|
| Grant of license<br>(1) The Authority may on application grant a licence to any person if the requirements of subsection<br>(2) below are met.<br>(2) The requirements mentioned in subsection (1) above are –<br>(a) that the application is for a licence designating an individual as the person under whose supervision the activities to be authorised by the licence are to be carried on,<br>(b) that either that individual is the applicant or –<br>(i) the application is made with the consent of that individual, and<br>(ii) the Authority is satisfies that the applicant is a suitable person to hold a licence,<br>(c) in relation to a licence under paragraph 1 or 1A of Schedule 2 or a licence under paragraph 2 of that Schedule authorising the storage of gametes or embryos intended for human application, that the individual - | ライセンスの付与<br>(1) 当局は、下記の第(2)項の要件が満たされている場合、申請に基づいて任意の者にライセンスを付与することができる<br>(2) 上記の第(1)項で言及する要件は下記の通り<br>(a) ライセンスの申請が、ライセンスによって承認される活動が行われる監督者として個人を指定するものである<br>(b) その個人が申請者であるか、または –<br>(i) その個人の同意を得て申請が行われ、<br>(ii) 当局が、申請者がライセンスを保持するのに適した人物であると認めること<br>(c) Schedule 2 のパラグラフ 1 または 1A に基づくライセンス、またはヒトへの適用を目的とした配偶子または胚の保存を認可するSchedule のパラグラフ 2 に基づくライセンスに関連して、当該個人が –<br>(i) 医療または生物科学の分野における正式な資格の証明書、ディプロマ、またはその他 |

| | |
|---|---|
| (i) possesses a diploma, certificate or other evidence of formal qualifications in the field of medical or biological sciences, awarded on completion of a university course of study, or other course of study recognised in the United Kingdom as equivalent, or is otherwise considered by the Authority to be suitably qualified on the basis of academic qualifications in the field of nursing, and<br>(ii) has at least two years' practical experience which is directly relevant to the activity to be authorised by the licence,<br>(ca) in relation to a licence under paragraph 2 of Schedule 2 authorising storage of gametes, embryos or human admixed embryos not intended for human application or a licence under paragraph 3 of that Schedule, that the Authority is satisfied that the qualifications and experience of that individual are such as are required for the supervision of the activities,<br>(cb) that the Authority is satisfied that the character of that individual is such as is required for the supervision of the activities and that the individual will discharge the duty under section 17 of this Act,<br>(d) that the Authority is satisfied that the premises in respect of which the licence is to be granted and any premises which will be relevant third party premises are suitable for the activities, and<br>(e) that all the other requirements of this Act in relation to the granting of the licence are satisfied. | の証拠を持ち、イギリスで同等と認められる大学の課程またはその他の課程を修了したか、または看護の分野における学歴に基づいて当局によって適切に資格があると見なされていること<br>(ii) ライセンスによって認可される活動に直接関連する実務経験が少なくとも 2 年あること<br>(ca) ヒトへの適用を目的としない配偶子、胚、またはヒト混合胚の保存を認可する Schedule 2 のパラグラフ 2 に基づくライセンス、またはその Schedule のパラグラフ 3 に基づくライセンスに関連して、当局がその個人の資格と経験が活動の監督に必要なものであると認めていること<br>(cb) 当局がその個人の性格が活動の監督に必要なものであると認めており、その個人がこの法律の第 17 条に基づく義務を果たすことを確認していること<br>(d) 当局が、ライセンスが付与される場所および関連する第三者の場所が活動に適していると満足していること<br>(e) ライセンスの付与に関するこの法律の他のすべての要件が満たされていること |

（出所）Code of Practice Edition 9.4 Revised October 2023

同 Code of Practice では、上記の要求事項に続けて、下記の規定が記載されている。

- 個人は HFEA の承認がなければ責任者として任命されることはない。また、HFEA による審査の前に、the Persons Responsible Entry Programme (PREP) Assessment を完了する必要がある。
- ライセンス保有者と責任者は別の個人であるべき。病院や他の医療機関内で運営されている診療所は、上級病院管理者がライセンス保有者の職に就くことが有利であると考えられる可能性がある。
- ライセンス保有者は、責任者が職務を遂行できない場合、HFEA に通知する責任がある。責任者がいなくなった場合、ライセンス保有者は、ライセンス可能な活動を継続するために HFEA の助言をできるだけ早く求めるべき。責任者またはライセンス

保有者のいずれかがライセンスまたはその変更または取り消しを申請することができる。ただし、ライセンスの変更を申請して別の個人を責任者として指定することができるのはライセンス保有者のみ。

- 責任者は、センターの業務に関する科学的、医療的、法的、社会的、倫理的およびその他の側面を十分に理解し、その活動を適切に監督できる必要がある。また、責任者は誠実さとリーダーシップ能力を持っていることも重要である。
- 新しい責任者を任命するためにライセンスの変更を申請する際、ライセンス保有者は提案された個人が職務を遂行するために必要な管理権限と能力を持っていることを証明する証拠を提供しなければならない。
- HFEA は、責任者がセンターを専門的に運営するために必要な専門的助言を受けることを期待している。
- 責任者の役割には以下が含まれる：(a) 法的義務についての最新の認識と理解を維持すること、(b) HFEA からの情報や文書の要求に迅速に対応すること、(c) HFEA や法執行、規制、医療を担当する他の機関による検査や調査に完全に協力すること、(d)専門登録の変更を HFEA に通知すること
- 責任者は、すべてのスタッフが次のことを確実に行うようにしなければならない：(a) 法的義務について最新の認識と理解を維持すること、(b) 自分の役割に必要な能力を持ち、学習と専門的な成長にアクセスできること、(c) 患者ケアの改善に関する議論や決定に適切に貢献するよう奨励されること
- 責任者はセンターの全体的なパフォーマンスに対して責任を負い、そのために次のことを確実に行うこと：(a) 良好なガバナンスを支えるための明確な責任、役割、責任のシステムがあること、(b) HFEA、スタッフ、患者からのフィードバックに基づいて適切な行動が取られること。これには、検査、監査、患者の苦情およびフィードバックの結果に基づく行動が含まれる。

上記の通り、英国では許可のもとでの胚研究が可能とはいえ、審査、ライセンス発行、監視等のプロセスを通じて厳格な運用がなされており、無許可の研究は当然罰則が科せられることになる。

【Ethics Committee】

1990Act および 2008Act において、Research Ethics Committee に関する規定はないが、既出の Cambridge University Press 発行の論文によれば、HFEA の Licensing process として、外部からの重要な知見と監視の要素を取り入れるために、申請者は申請する研究に対して Research Ethics Committee の承認を得る必要があるとされている。

【Fee】

### 2.4. 上記の禁止・許可の対象となる「ゲノム編集技術」の範囲

既述の通り、1990Act および 2008Act において、具体的なゲノム編集技術についての明示的な記載はない。

【Mitochondria Donation（ミトコンドリア置換)】

2015 年に発行されたThe Human Fertilisation and Embryology (Mitochondrial Donation) Regulations 2015 では、Mitochondria Donation（ミトコンドリア置換）が、特定の条件下で不妊治療に使用されることが許可しうるとされた。本 Regulation の主な規定は下記の通り。

- 規則 4 および 7：異常なミトコンドリアを持つ卵子または胚（卵子 B または胚 B）から核 DNA を取り除き、健康なミトコンドリアを持つ卵子または胚（卵子 A または胚 A）にこの材料を挿入するプロセス
- 規則 3(c)および 6(c)：上記プロセスの後、結果として得られた卵子または胚（卵子 P または胚 P）に他の変更が加えられないことを保証
- 規則 5：卵子に対する技術の使用に関し、卵子 B が抽出された女性の卵巣から抽出された卵子に、ミトコンドリア DNA によって引き起こされるミトコンドリア異常の特定のリスクがあるという決定を HFEA が下すこと
- 規則 8：胚に対する技術の使用に関し、胚 B を作成するために使用された女性の卵子から受精によって作成された胚に、ミトコンドリア DNA によって引き起こされるミトコンドリア異常の特定リスクがあるという決定を HFEA が下すこと。また、HFEA はその異常を持つ人が重度のミトコンドリア疾患を持つか、発症する重大なリスクがあることを認めること

HFEA が発行している Code of Practice[33]には、ミトコンドリア置換に関する License conditions として以下の規定が記されており、具体的に pronuclear transfer（PNT）or maternal spindle transfer (MST)に関する言及がある。

[33] Code of Practice Edition 9.4 Revised October 2023, https://portal.hfea.gov.uk/media/yrkn55xa/2024-10-01-hfea-code-of-practice-v9-4.pdf

図表 8 Mitochondria Donation に関する License conditions

| 原文抜粋 | 参考日本語訳 |
| --- | --- |
| T124<br>a. No clinic may carry out either the process of pronuclear transfer* (PNT) or maternal spindle transfer* (MST) or part of either process, unless express provision has been made on the clinic's licence permitting it to undertake either or both processes.<br>b. Neither PNT nor MST may be carried out under third party, satellite or transport agreements.<br>c. No clinic may provide treatment using gametes or embryos which have been created using PNT or MST unless express provision has been made on the clinic's licence permitting the clinic to undertake either or both processes.<br>*Wherever reference is made in this licence to PNT or MST, or to the process of PNT or MST, it is to be treated as a reference to the process described in Regulation 4 or Regulation 7 of the Human Fertilisation and Embryology (Mitochondrial Donation) Regulations 2015 | T124<br>a. いかなる診療所も、ライセンスにおいてどちらか一方または両方の工程を行うことを許可する明確な規定がある場合を除いて、前核移植* (PNT) もしくは母体紡錘体移植* (MST) のいずれか、またはいずれかの工程の一部を実施してはならない。<br>b. PNT 及び MST は、第三者、サテライト又は輸送に係る契約に基づき実施することはできない。<br>c. いかなる診療所も、PNT または MST を用いて作成された配偶子または胚を用いた治療を提供してはならない。ただし、診療所の免許において、いずれかまたは両方のプロセスを実施することを許可する明示的な規定がある場合を除く。<br>*本ライセンスにおいて、PNT もしくは MST、または PNT もしくは MST のプロセスに言及する場合、それは Human Fertilisation and Embryology (Mitochondrial Donation) Regulations 2015 の規則 4 または規則 7 に記載されたプロセスへの言及として扱われるものとする。 |
| T125<br>PNT and MST must only be carried out on premises of clinics that are licensed to undertake mitochondrial donation ('MD'). These processes must not be carried out on the premises of a clinic that is operating under a third party, satellite or transport agreement with a clinic that holds a licence to undertake MD. | T125<br>PNT と MST は、ミトコンドリア寄付（以下、「MD」）の実施が許可された診療所の施設内でのみ実施されなければならない。これらのプロセスは、MD のライセンスを有する診療所の第三者、サテライト、輸送に係る契約に基づいて運営される診療所では実施してはならない。 |
| T127<br>a. No alterations may be made to the nuclear or mitochondrial DNA of an egg created by means of the application of MST.<br>b. No alterations may be made to the nuclear or mitochondrial DNA of an embryo created by means of the application of PNT, and no cell may be added to an embryo created by means of the application of PNT other than by the division of the embryo's own cells. | T127<br>a. MST の適用によって作成された卵の核 DNA またはミトコンドリア DNA に変更を加えてはならない。<br>b. PNT の適用によって作成された胚の核 DNA またはミトコンドリア DNA に変更を加えてはならず、PNT の適用によって作成された胚に胚自身の細胞の分裂以外の細胞を追加してはならない。 |
| T128<br>In the case of treatment involving mitochondrial donation, the clinic must ensure that it only carries out the process of PNT or MST for a particular, named patient once the Authority has issued a determination that:<br>-there is a particular risk that any egg extracted from the ovaries of the named woman, or any embryo | T128<br>ミトコンドリア寄付を伴う治療の場合、診療所は、当局が以下の決定を下した後に、特定の患者のためにのみ PNT または MST のプロセスを実施すること<br><br>- 特定のリスクがあり、当該女性の卵巣から採取された卵子や、当該女性の卵巣から採取された卵子の |

| | |
|---|---|
| created by the fertilisation of an egg extracted from the ovaries of the named woman, may have mitochondrial abnormalities cause by mitochondrial DNA, and<br>-there is a significant risk that a person with those abnormalities will have or develop a serious mitochondrial disease.<br>T129<br>Only those embryologists assessed as competent by the Authority to undertake PNT, MST or both, and named on the front of this licence, are permitted to undertake those processes or any part thereof. | 受精によって作成された胚には、ミトコンドリア DNA によって引き起こされるミトコンドリアの異常がある可能性がある<br><br>-その異常を持つ人が深刻なミトコンドリア病を持つか、発症する重大なリスクがある<br><br>T129<br>PNT、MST、またはその両方を行う能力があると権限によって評価された胚生物学者のみが、このライセンスの表面に名前が記載されている場合に限り、それらのプロセスまたはその一部を行うことが許可される。 |

Code of Practice では上記に続いて、「Staff to be involved in mitochondrial donation」「Mitochondrial donation for the avoidance of serious mitochondrial disease 」「Embryo transfer using embryos following mitochondrial donation 」「 Genetic consultation and counselling 」「 Information for those seeking mitochondrial donation 」「Importance of informing children of their origins」「Eligibility requirements for mitochondrial donors」「Information for prospective mitochondrial donors」「Informing mitochondrial donors about information available to children born from the treatment」「Consent」「Import of eggs or embryos which have undergone mitochondrial donation」「Follow-up arrangements」に関する HFEA Guidance が記載されている。

ミトコンドリア置換に関する、英国での議論の変遷については、既出の Cambridge University Press 発行の論文の第 V 章にて詳述されている。

2017 年 3 月、HFEA は、PNT を用いたミトコンドリア置換の臨床使用に関する初の治療ライセンスをNewcastle Fertility Centre に発行した[34]。

【その他の事例】

HFEA は 2016 年、CRISPR/Cas9 をヒトの胚に使用する研究に対し、世界で初めて認めるライセンスを発行した（当該技術の適用を認めるための既存ライセンスの更新）[35][36]。この研究は、Francis Crick 研究所の Dr. Kathy Niakan が主導するもので、Medical Research Council、Wellcome Trust、Cancer Research UK などの資金提供を受けている。

[34] HFEA, https://www.hfea.gov.uk/about-us/news-and-press-releases/2017/hfea-statement-on-mitochondrial-donation/

[35] The Francis Crick Institute, 'Genome editing reveals role of gene important for human embryo development' (20 September 2017), https://www.crick.ac.uk/news/2017-09-20-genome-editing-reveals-role-of-gene-important-for-human-embryo-development

[36] The full HFEA Licence Committee minutes and papers are available on the HFEA website: https://www.hfea.gov.uk/media/2444/licence-committee-minutes-14-january-2016.pdf

### 2.5. 「ゲノム編集受精胚」の位置づけ

冒頭で既述のとおり、1990Act および 2008Act では、ヒトの生殖細胞系ゲノムの編集およびその技術に関して明示的には言及されていない。今後に向けた議論の現状として、下記 1.6 章を参照。

### 2.6. 将来予想される主な生殖医療のゲノム編集へのアプローチ方法、どのような条件が達成されればヒト胚のゲノム編集技術等の適用が解禁できるのか、という観点での議論等

【1990Act および 2008Act における解釈】

1990Act および 2008Act では、将来的な科学・医学の進歩も考慮して、必要に応じて embryo や gamete 等の解釈を拡大する余地を残している。例えば、同 Act の下記の記載がそれにあたる。

- §1.6：If it appears to the Secretary of State necessary or desirable to do so in the light of developments in science or medicine, regulations may provide that in this Act (except in section 4A) "embryo", "eggs", "sperm" or "gametes" includes things specified in the regulations which would not otherwise fall within the definition.
  （参考訳：科学や医学の進展を考慮して Secretary of State が必要または望ましいと判断した場合、この法において（第 4A 条を除く）「胚」「卵子」「精子」または「配偶子」は、定義に該当しないものを規則に含むことが規定される場合がある。）
- §1.7：Regulations made by virtue of subsection (6) may not provide for anything containing any nuclear or mitochondrial DNA that is not human to be treated as an embryo or as eggs, sperm or gametes.
  （参考訳：第 6 項に基づいて作成された規則は、人間以外の核 DNA またはミトコンドリア DNA を含むものが、胚または卵子、精子、配偶子として扱われることを規定してはならない。）

【Nuffield Council on Bioethics の報告書】

英国において影響力のある諮問機関とされる Nuffield Council on Bioethics は、2016 年にゲノム編集とヒトの生殖に関する倫理的問題についての調査を開始し、2018 年 7 月 17 日に、遺伝的ゲノム編集は、「特定の状況下で倫理的に受け入れられる可能性がある」と結論付けた[37]。倫理的に受け入れられるために満たされるべき原則として、以下の 2 つの原則が示されている。

[37] Nuffield Council on Bioethics, Genome Editing and Human Reproduction: Social and Ethical Issues (Nuffield council on Bioethics 2018), https://www.nuffieldbioethics.org/publication/genome-editing-and-human-reproduction-social-and-ethical-issues/

- その介入が、結果として生まれる可能性のある人の福祉を確保し、一貫していること
- その介入が社会的正義と連帯の原則を支持し、社会の分断を生じさせたり悪化させたりせず、社会の中でのグループを疎外したり不利益を与えたりしないこと

既出の Cambridge University Press の論文の解釈によると、この報告書では、ゲノム編集技術の使用とその影響についての公の議論をさらに行うこと、使用前に臨床的安全性を確立すること、社会のすべてのレベルにおける悪影響を評価し軽減することを推奨している。特に、報告書は、患者が病気の症状を和らげるために治療されるという従来の医療モデルの意味で、胚系遺伝子編集技術（germline gene-editing technologies）が単純に治療的（Therapeutic）とは言えないことから、「治療的（Therapeutic)」介入と「エンハンスメント的（Enhancement)」介入を区別しようとはしていないと解釈している。

【法改正に向けた HFEA の提案】

HFEA には法改正について議論する Legislative Reform Advisory Group があり、法改正に向けた政府に対する提案を複数打ち出している。それらは、以下のウェブサイトで公開されている。

- https://www.hfea.gov.uk/about-us/modernising-the-regulation-of-fertility-treatment-and-research-involving-human-embryos/
- https://www.hfea.gov.uk/about-us/modernising-the-regulation-of-fertility-treatment-and-research-involving-human-embryos/modernising-fertility-law/#summary-of-recommendations
- https://www.hfea.gov.uk/about-us/modernising-the-regulation-of-fertility-treatment-and-research-involving-human-embryos/overview-of-hfea-public-consultation-on-law-reform-2023/

HFEA の提案の概要は下記の通り。生殖医療におけるゲノム編集技術の具体的な方針ではなく、患者安全、患者の経済的保護、情報へのアクセス、同意のあり方、不妊治療へのアクセスと提供にまつわる不平等の解消等に対する HFEA の問題意識が反映されている。

図表 9 法改正に向けた HFEA の提案の概要

| 分類 | 原文抜粋 | 参考日本語訳 |
|---|---|---|
| Patient safety and promoting good practice | • The HFEA should have greater freedom to decide the regularity and form of inspections<br>• The HFEA should have a broader and more proportionate range of regulatory enforcement powers<br>• The HFEA should have the power to impose financial penalties | • HFEA は、監査の規則性と形式を決定する自由をもっと持つべきだ<br>• HFEA は、より広範で比例した規制執行権限を持つべきだ<br>• HFEA は、罰金を科す権限を持つべきだ |

| | | |
|---|---|---|
| | • The Act should be revised to include an over-arching focus on patient protection<br>• The Act should be revised to accommodate developments in the way fertility services are provided | • 同法は、患者保護に全面的に焦点を当てるように改正されるべきだ<br>• この法律は、不妊治療サービスの提供方法の発展に対応するために改正されるべきだ |
| Access to donor information | • The Act should be amended to enable the removal of donor anonymity from the birth of any child born from donation<br>• Clinics should be required by law to inform donors and recipients of the potential for a donor's identity to be discovered through, for example, DNA testing websites, social media or means other than the HFEA Register<br>• The Act should require all donors and recipients to have implications counselling sessions before starting treatment | • この法律は、ドネーションから生まれた子供の誕生からドナーの匿名性を削除できるように改正されるべきだ<br>• 診療所は、DNA 検査ウェブサイト、ソーシャルメディア、または HFEA 登録以外の手段などを通じて、ドナーの身元が発見される可能性があることをドナーとレシピエントに通知することを法律で義務付けるべきだ<br>• この法律は、すべてのドナーとレシピエントに、治療を開始する前にインプリケーションカウンセリングセッションを受けることを義務付けるべきだ |
| Consent | • There should be an overhaul of the consent regime in the Act<br>• The Act should be updated to require automatic record-sharing between clinics and the NHS central records. This would support more joined-up and safer patient care at hospitals and within primary care. Patients would be able to opt out of this<br>• The Act should be amended to allow patients donating embryos to consent to research embryo banking | • この法律の同意制度を全面的に見直す必要がある<br>• この法律は、診療所と NHS の中央記録との間の自動的な記録共有を要求するように更新されるべきだ。これにより、病院やプライマリケア内で、より連携したより安全な患者ケアがサポートされる。患者はこれをオプトアウトすることができる。<br>• 胚を提供する患者が研究胚バンクに同意できるように、法律を改正する必要がある |
| Scientific developments | • The Act should explicitly give the HFEA greater discretion to support innovation in treatment and research<br>• The Act should be amended to 'future proof' it, so that it is better able to accommodate future scientific developments and new technologies | • この法律は、HFEA に対し、治療と研究のイノベーションを支援するためのより大きな裁量を明示的に与えるべきだ<br>• この法律は、将来の科学の発展や新技術によりよく対応できるように、それを「将来性のある」ものに改正する必要がある |

【Cambridge University Press の論文】

既出の Cambridge University Press の著者は、当該論文において下記のような考察を行っている（原文よりポイントを抜粋、詳細は原文参照）。

- ヒトの生殖系ゲノム編集の臨床応用が技術的に実現可能になった場合、ミトコンドリア置換の臨床応用の実現に向けた審査・相談のプロセスが踏襲される可能性が高い。ゲノム編集の研究のペースは、ミトコンドリア置換の際に見られたものよりも

速く、潜在的な応用範囲も広いが、実際にゲノム編集の臨床応用に至るまでのプロセスを完遂するためには 10 年以上は要する。

- 英国の規制枠組みは、一般的に客観的で感情的でない用語で起草された法律に基づいている。もちろん、特にヒトの胚の特別な地位の認識を含む根底にある理由や優先事項はあれど、これらは法自体にはほとんど明記されていない。それに対して、他のいくつかの欧州諸国（そして、英国にとってより直接的に関連するのは欧州連合）は、Germline intervention やしばしば「優生学的」慣行と呼ばれるものを制限または禁止しようとする法律を採用している。しかし、この用語は異なる解釈が可能であり、それが人間の胚系ゲノム編集に対するそのような制限の適用に不確実性をもたらす可能性がある。
- 国連の「経済的、社会的および文化的権利に関する国際規約」には、胚細胞ゲノム編集の規制に関連するいくつかの前向きな規定が含まれている。特に、規約の第 12 条は、子供の健全な発達のための規定を含む、身体的および精神的健康の最高の達成可能な基準を享受する権利を保障している。これは、遺伝性疾患に影響を受ける人々のために安全で効果的なゲノム編集を利用可能にすることを支持するために依拠される可能性がある。さらに、第 15 条は、科学的進歩とその応用の利益を享受する権利を認識しており、科学研究と創造的活動に不可欠な自由を尊重することを含んでいる。上記のように二元的な性質を持つ英国の法制度により、規約は英国の国内法に対して限られた影響を持つ。国際条約として、国際法においてのみ英国に対して拘束力がある。さらに、英国における第 15 条の権利の範囲はこれまで試されたことはないが、その含意は、胚細胞ゲノム編集の研究が他の人権に従って許可されるべきであり、逆にそのような研究の禁止は条約に違反することになる。この立場は、現在の英国法に反映されている。
- ミトコンドリア規制案に関する法的議論は、技術の治療的および非治療的な適用の区別の重要性を強調している。英国の政策立案者と議員は、革新的な遺伝技術の使用を許可するために、法的に明確な線を二度引いているが、それは治療的な文脈に限られている。
- 将来的に英国で胚の DNA 編集が合法化される場合、PGD（着床前診断）とミトコンドリア置換を管理するために用いられる規制は、新しい生殖および遺伝技術の使用が深刻な病気、障害、またはその他の深刻な状態のリスクに対処するために制限される方法の説得力のあるモデルを提供する。これにより、治療的な目的とは明確に区別される非治療的な操作や選択に関する懸念が軽減されるはずだ。

## 3. ドイツ

### 3.1. ゲノム編集技術の研究（基礎研究、臨床研究）、臨床応用に関する禁止・許可

生殖細胞系列関連の禁止・許可

| | | |
|---|---|---|
| 基礎研究 | 禁止 | ESchG 5 項<br>Genetic Engineering Act (Good Laboratory) |
| 臨床研究 | 禁止 | ESchG 5 項<br>Directive 2001/20/EC Regulation (EU) No. 536/2014 |
| 臨床応用 | 禁止 | ESchG 5 項<br>Medicinal Products Act<br>Criminal Code |

上表の根拠とした資料は以下の通り。

European Parliamentary Research Service (EPRS)「ヒトにおけるゲノム編集：法律、規制、ガバナンス原則の調査（ Genome editing in humans: A survey of law, regulation and governance principles)」June 2022[38]

- 同法（ヒト胚保護法〔Embryo Protection Act：ESchG〕）は、改変された配偶子に関する基礎研究を禁止し、それら（改変された配偶子）は受精に使用できないこと（ESchG 5.4 項)、研究用胚の作成（ESchG 1.1 項)、胚の「保存」以外の目的での「使用」を禁止している、言い換えれば胚の破壊を禁止している（ESchG 1.1 項; Faltus, 2020）。
- 理論的には、胚の破壊につながらない限り、ゲノム編集研究は認められている。しかし、ヒト生殖系列細胞の改変は法的に禁止されており、臨床研究も応用も禁止されているため、これらの胚の移植は処罰の対象となる（ESchG 5 項; Faltus, 2020）。
- ヒト胚保護法には刑事罰の執行規定があり、その適用範囲も拡大されているため、例えば研究協力の一環として外国で行われた行為であっても、ドイツに拠点を置く科学者を制裁することができる（刑法 9 条 2 項、Faltus, 2020[39])。

Andrea Boggio, Cesare P.R. Romano, and Jessica Almqvist.「国レベルのヒト生殖細胞系ゲ

---

[38] https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2022/729506/EPRS_STU(2022)729506_EN.pdf

[39] Faltus T, 'The Regulation of Human Germline Genome Modification in Germany' in Boggio A, Romano CPR and Almqvist J (eds), Human Germline Genome Modification and the Right to Science: A Comparative Study of National Laws and Policies , Cambridge University Press,2020.（https://www.cambridge.org/core/books/abs/human-germline-genome-modification-and-the-right-to-science/regulation-of-human-germline-genome-modification-in-germany/F6C8A735AE312C8BD1D7E09E0F557320 有料 £32.99）

ノム改変規制：包括的な法改正の必要性（The Regulation of Human Germline Genome Modification (HGGM) at the National Level: A Call for Comprehensive Legal Reform）」, 43 Loy. L.A. Int'l & Comp. L. Rev. 201 (2021[40]).

- 基本的な法律は胚保護法（Embryo Protection Act：EPA またはESchG）で、胚を「受精し、核が融合した時点から発育可能なヒトの卵細胞、さらに胚から取り出された全能性細胞のうち、適切な条件下で分裂し、個体へと発育することができると想定される各細胞」と定義している。 生殖細胞とは、「受精卵細胞からヒトの卵細胞および精細胞に直接つながる細胞であり、精細胞の挿入または侵入から核の融合による受精の完了までの卵細胞でもある」。同法は、改変配偶子に関する基礎研究、研究用胚の作成、胚の「保存」以外の目的での「使用」を処罰する[41]。

Gesetz zum Schutz von Embryonen（Embryo Protection Act：ESchG[42]）
構成（※自動翻訳使用）

| | |
|---|---|
| § 1 Mißbräuchliche Anwendung von Fortpflanzungstechniken | 第 1 条 生殖技術の悪用 |
| § 2 Mißbräuchliche Verwendung menschlicher Embryonen | 第 2 条 人間胚の悪用 |
| § 3 Verbotene Geschlechtswahl | 第 3 条 禁止された性選択 |
| § 3a Präimplantationsdiagnostik; Verordnungsermächtigung | 第 3a 条 着床前遺伝子診断、条例制定の権限 |
| § 4 Eigenmächtige Befruchtung, eigenmächtige Embryoübertragung und künstliche Befruchtung nach dem Tode | 第 4 条 無許可の受精、無許可の胚移植、死後の人工受精 |
| § 5 Künstliche Veränderung menschlicher Keimbahnzellen | 第 5 条 人間の生殖系列細胞の人工的改変 |
| § 6 Klonen | 第 6 条 クローン技術 |
| § 7 Chimären- und Hybridbildung | 第 7 条 キメラおよびハイブリッドの形成 |
| § 8 Begriffsbestimmung | 第 8 条 定義 |
| § 9 Arztvorbehalt | 第 9 条 医師のみに認められた権利 |
| § 10 Freiwillige Mitwirkung | 第 10 条 自発的参加 |
| § 11 Verstoß gegen den Arztvorbehalt | 第 11 条 医師のみに認められた権利の侵害 |

[40] https://digitalcommons.lmu.edu/ilr/vol43/iss3/3 ; https://digitalcommons.lmu.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1805&context=ilr
[41] Andrea Boggio, Cesare P.R. Romano, and Jessica Almqvist, The Regulation of Human Germline Genome Modification (HGGM) at the National Level: A Call for Comprehensive Legal Reform, 43 Loy. L.A. Int'l & Comp. L. Rev. 201 (2021). Available at: https://digitalcommons.lmu.edu/ilr/vol43/iss3/3p.210-
[42] https://www.gesetze-im-internet.de/eschg/

| | |
|---|---|
| § 12 Bußgeldvorschriften | 第 12 条 罰金に関する規定 |
| § 13 Inkrafttreten | 第 13 条 施行 |

## § 1 Mißbräuchliche Anwendung von Fortpflanzungstechniken[43]

| | |
|---|---|
| (1) Mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer | (1) A custodial sentence of up to three years or a fine shall be imposed on anyone who |
| 1. auf eine Frau eine fremde unbefruchtete Eizelle überträgt, | 1. transfers an unfertilized ovum that belongs to another woman, |
| 2. es unternimmt, eine Eizelle zu einem anderen Zweck künstlich zu befruchten, als eine Schwangerschaft der Frau herbeizuführen, von der die Eizelle stammt, | 2. attempts to artificially fertilize an ovum for a purpose other than to bring about a pregnancy in the woman from whom the ovum originates, |
| 3. es unternimmt, innerhalb eines Zyklus mehr als drei Embryonen auf eine Frau zu übertragen, | 3. attempts to transfer more than three embryos to a woman in one cycle, |
| 4. es unternimmt, durch intratubaren Gametentransfer innerhalb eines Zyklus mehr als drei Eizellen zu befruchten, | 4. attempts to fertilize more than three oocytes by means of intrafallopian tube gamete transfer in one cycle, |
| 5. es unternimmt, mehr Eizellen einer Frau zu befruchten, als ihr innerhalb eines Zyklus übertragen werden sollen, | 5. attempts to fertilize more oocytes from a woman than are to be transferred to her in one cycle, |
| 6. einer Frau einen Embryo vor Abschluß seiner Einnistung in der Gebärmutter entnimmt, um diesen auf eine andere Frau zu übertragen oder ihn für einen nicht seiner Erhaltung dienenden Zweck zu verwenden, oder | 6. removes an embryo from a woman before its implantation in the uterus in order to transfer it to another woman or to use it for a purpose other than its preservation, or |
| 7. es unternimmt, bei einer Frau, welche bereit ist, ihr Kind nach der Geburt Dritten auf Dauer zu | 7. attempts to carry out artificial insemination on a woman who is willing to permanently relinquish her child after birth to third parties (surrogate mother) |

[43] https://www.gesetze-im-internet.de/eschg/__1.html

| | |
|---|---|
| überlassen (Ersatzmutter), eine künstliche Befruchtung durchzuführen oder auf sie einen menschlichen Embryo zu übertragen. | or to transfer a human embryo to her. |
| (2) Ebenso wird bestraft, wer<br>1.<br>künstlich bewirkt, daß eine menschliche Samenzelle in eine menschliche Eizelle eindringt, oder<br>2.<br>eine menschliche Samenzelle in eine menschliche Eizelle künstlich verbringt,<br>ohne eine Schwangerschaft der Frau herbeiführen zu wollen, von der die Eizelle stammt. | (2) The same penalty shall be imposed on anyone who<br>1.<br>artificially causes a human sperm cell to penetrate a human ovum, or<br>2.<br>artificially transfers a human sperm cell into a human ovum<br>without intending to cause a pregnancy in the woman from whom the ovum originates. |
| (3) Nicht bestraft werden<br>1.<br>in den Fällen des Absatzes 1 Nr. 1, 2 und 6 die Frau, von der die Eizelle oder der Embryo stammt, sowie die Frau, auf die die Eizelle übertragen wird oder der Embryo übertragen werden soll, und<br>2.<br>in den Fällen des Absatzes 1 Nr. 7 die Ersatzmutter sowie die Person, die das Kind auf Dauer bei sich aufnehmen will. | (3) The following shall not be penalized<br>1.<br>in the cases of subsection (1) Nos. 1, 2 and 6, the woman from whom the ovum or the embryo originates, as well as the woman to whom the ovum is transferred or to whom the embryo is to be transferred, and<br>2.<br>in the cases of subsection (1) no. 7, the surrogate mother and the person who wishes to take the child into their permanent care. |
| (4) In den Fällen des Absatzes 1 Nr. 6 und des Absatzes 2 ist der Versuch strafbar. | (4) In the cases of subsection (1) no. 6 and of subsection (2), the attempt is punishable. |

## § 2 Mißbräuchliche Verwendung menschlicher Embryonen

| | |
|---|---|
| (1) Wer einen extrakorporal erzeugten oder einer Frau vor Abschluß seiner Einnistung in der Gebärmutter entnommenen menschlichen Embryo veräußert oder zu einem nicht seiner Erhaltung dienenden Zweck abgibt, erwirbt oder verwendet, wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft. | (1) Anyone who disposes of, acquires or uses a human embryo that has been created outside of the body or that has been removed from a woman before it has fully implanted in the uterus, or who uses it for a purpose other than its preservation, shall be punished with imprisonment for up to three years or a fine. |

| | |
|---|---|
| (2) Ebenso wird bestraft, wer zu einem anderen Zweck als der Herbeiführung einer Schwangerschaft bewirkt, daß sich ein menschlicher Embryo extrakorporal weiterentwickelt. | (2) The same penalty shall be imposed on anyone who causes a human embryo to develop outside the body for any purpose other than to bring about pregnancy. |
| (3) Der Versuch ist strafbar. | (3) Attempt shall be punishable. |

## § 5 Künstliche Veränderung menschlicher Keimbahnzellen[44]

| | |
|---|---|
| (1) Wer die Erbinformation einer menschlichen Keimbahnzelle künstlich verändert, wird mit Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder mit Geldstrafe bestraft. | (1) Any person who artificially alters the genetic information of a human germ line cell shall be liable to imprisonment of up to five years or a fine. |
| (2) Ebenso wird bestraft, wer eine menschliche Keimzelle mit künstlich veränderter Erbinformation zur Befruchtung verwendet. | (2) Any person who uses a human germ cell with artificially altered genetic information for fertilization shall be similarly liable to punishment. |
| (3) Der Versuch ist strafbar. | (3) The attempt is punishable. |
| (4) Absatz 1 findet keine Anwendung auf | (4) Subsection 1 does not apply to |
| 1. | 1. |
| eine künstliche Veränderung der Erbinformation einer außerhalb des Körpers befindlichen Keimzelle, wenn ausgeschlossen ist, daß diese zur Befruchtung verwendet wird, | artificially modifying the genetic information of a germ cell outside of the body if it is excluded that this is used for fertilization, |
| 2. | 2. |
| eine künstliche Veränderung der Erbinformation einer sonstigen körpereigenen Keimbahnzelle, die einer toten Leibesfrucht, einem Menschen oder einem Verstorbenen entnommen worden ist, wenn ausgeschlossen ist, daßsowie | artificially modifying the genetic information of any other germ line cell of the body that has been taken from a dead embryo, human being or person if it is excluded that, as well as |
| a) | a) |
| diese auf einen Embryo, Foetus oder Menschen übertragen wird oder | it is transferred to an embryo, fetus or human being, or |
| b) | b) |
| aus ihr eine Keimzelle entsteht, | a germ cell develops from it, |
| 3. | 3. |

[44] https://www.gesetze-im-internet.de/eschg/__5.html

| | |
|---|---|
| Impfungen, strahlen-, chemotherapeutische oder andere Behandlungen, mit denen eine Veränderung der Erbinformation von Keimbahnzellen nicht beabsichtigt ist. | Vaccinations, radiation, chemotherapy or other treatments that do not intentionally alter the genetic information of germ line cells. |

Timo Faltus, Medicinal Genome Editing in Germany – Tensions Between Safeguarding and Circumventing Ethical and Legal Standards, 43 Loy. L.A. Int'l & Comp. L. Rev. 227 (2021). Available at: https://digitalcommons.lmu.edu/ilr/vol43/iss3/4

- Timo Faltus（2021）[45]の論文では、「体細胞（somatic cell）」と「生殖系列細胞など（germline relevant）のゲノム編集に関する法規制に関して、①ヒト体細胞を用いた非臨床研究（基礎研究＆前臨床研究）、②ヒト生殖系列細胞、生殖細胞及び胚を用いた非臨床研究、③体細胞遺伝子治療の臨床研究、④生殖系列細胞治療の臨床研究、⑤体細胞遺伝子治療の日常的治療応用（routine therapeutic application）、⑥生殖細胞治療の日常的治療応用の 6 つのカテゴリに区別されていると言及している。

ドイツにおける医療用ゲノム編集の法定規制のマトリックス

| | 基礎研究<br>＆前臨床研究 | 臨床研究 | 臨床応用 |
|---|---|---|---|
| 体細胞 | ① | ③ | ⑤ |
| | ✓ Genetic Engineering Act (Good Laboratory Practice) | ✓ Directive 2001/20/EC<br>Regulation (EU) No. 536/2014 Medicinal Products Act | ✓ Regulation (EC) No. 1394/2007<br>Regulation (EC) No. 726/2004 Medicinal Products Act |
| 生殖細胞系列関連 | ② | ④ | ⑥ |
| | ✓ Embryo Protection Act<br>✓ Genetic Engineering Act (Good Laboratory Practice) | ✓ Embryo Protection Act<br>✓ Directive 2001/20/EC<br>Regulation (EU) No. 536/2014 | ✓ Embryo Protection Act<br>✓ Medicinal Products Act<br>✓ Criminal Code |

【凡例】EU: European Union、EC: European Community

[45] Timo Faltus, Medicinal Genome Editing in Germany – Tensions Between Safeguarding and Circumventing Ethical and Legal Standards, 43 Loy. L.A. Int'l & Comp. L. Rev. 227 (2021). Available at: https://digitalcommons.lmu.edu/ilr/vol43/iss3/4

出典：Timo Faltus（2021）[46]に基づき作成

- これら 6 つの分野をカバーする主要な法的規定は、ドイツ法と EU 法にある。ドイツ法では、遺伝子工学法（Genetic Engineering Act：GenTG）、胚保護法（Embryo Protection Act：EPA またはESchG）、医薬品法（Medicinal Products Act：MPA）が重要である。EU 法に関しては、医薬品指令（指令 2001/83/EC）、先進治療医薬品（ATMP）規則（規則（EC）No.1394/2007）、医薬品の販売に関する規則（規則（EC）No.726/2004）を考慮しなければならない（2021 年時点）。
- 生殖系列細胞などに関しては、主に以下のような記述となっている：
  - ✧ 基礎研究＆前臨床研究（Non-Clinical Research）：⇒生殖系列細胞や生殖細胞を標的とした遺伝子改変は、ESchG によって明確に禁止されている。遺伝性疾患の治療を目的としたゲノム編集も、エンハンスメント（疾患とは関係なく人間の特性を改善すること）を目的とした介入も対象となり、禁止されている。ヒト胚に関するゲノム編集も同様に禁止。しかし、ESchG 第 5.4 条（1）と（2）によれば、生殖系列細胞及び生殖細胞を、その遺伝的特徴を意図的に変更する科学的目的で使用することは、一定の条件下で許可されている。研究者が、遺伝子組み換え生殖細胞が受精に使用されないこと、変更された生殖系列細胞が胚、胎児、または人間に移行しないこと、またはそれらから生殖細胞が発生しないことを保証する場合、この研究は許可される。と筆者は解釈している[47]。iPSC などから作製された生殖系列細胞や生殖細胞に関しては ESchG の適用範囲とされておらず、「法律の抜け穴（legal loophole）」となっていると指摘している。（ゲノム編集を行う）研究所の活動は、遺伝子工学研究所の運営に関する GenTG の規定に従わなければならない。
    - 補足：配偶子のゲノムを改変する基礎研究は、改変された配偶子が受精に使用されない限り許可される（Faltus 2020）[48]。
    - 補足：子宮内／生体内の胚へのゲノム編集：ドイツ刑法で処罰される可能性がある。子宮内の胚の生殖細胞ゲノムへの介入が着床後に行われ、中絶につながる場合、刑法第 218.1 条「妊娠を中絶する者は、3 年を超えない懲役または罰金に処せられる」の下で犯罪となる可能性がある。しかし、手順の実行可能性は別として、受精卵が子宮に着床する前に行

[46] Timo Faltus, Medicinal Genome Editing in Germany – Tensions Between Safeguarding and Circumventing Ethical and Legal Standards, 43 Loy. L.A. Int'l & Comp. L. Rev. 227 (2021). Available at: https://digitalcommons.lmu.edu/ilr/vol43/iss3/4

[47] Baylis et al（2020）では、研究目的でのゲノム編集は許可されていないと解釈しているものの、この研究が「基礎研究」「前臨床研究」または「臨床研究」のいずれであるか区別せずに概説している。

[48] 1. Faltus T. The Regulation of Human Germline Genome Modification in Germany. In: Boggio A, Romano CPR, Almqvist J, eds. *Human Germline Genome Modification and the Right to Science: A Comparative Study of National Laws and Policies*. Cambridge University Press; 2020:241-265.

われる生殖細胞ゲノムの改変は、中絶が着床前に行われる場合、刑法の意味における中絶にはならない。ゲノム編集された胎児が子宮内で生き延びて出産に至った場合、その刑事責任は、ESchG の禁止事項が子宮内の胎児に適用されるかどうかによって決まる（Faltus, 2020）[49]。

- 補足：出生者へのゲノム編集：出生者に対する意図的なゲノム改変を用いた基礎研究の法的枠組みはさらに複雑である。ESchG は、出生者への医療介入ではなく、生殖補助医療を規制するために制定されている。法学者には、ESchG の規制対象として、出生前の胚だけでなく、受精卵細胞から発達する出生者にも適用すべきという議論がなされている（Faltus, 2020）

✧ 臨床研究：生殖細胞ゲノム改変の臨床研究は、ESchG 第 5.1 条及び第 5.2 条、刑法、および EU 規則 536/2014 に基づいて禁止されている。但し、人工的に作製される細胞等を使用する場合に ESchG が適用されない可能性も指摘されている。

- ①生まれた人間（born humans）のゲノム編集（禁止。但し、生体内での生殖系列細胞又はヒト胚のゲノム編集に関する臨床研究が禁止されるかについては議論の余地ありと指摘されている[50]）、②遺伝子改変された生殖細胞を使用してゲノム編集胚を作製（無性愛（asexually）に由来するヒト胚を明確に禁止する法律なし）、③子宮内／生体内の胚へのゲノム編集（明確に禁止する法律なし：ESchG は体外および生殖医療技術を規制するために制定されたものであり、生体内介入を規制するために制定されたものではない）、④体外胚の遺伝子改変および編集胚の移植（禁止）。

✧ 治療応用：生殖細胞ゲノム改変の臨床応用は、ESchG 第 5.1 条で規制されており、人体に危害を及ぼすゲノム改変は刑法で訴追対象となる。

- ①生まれた人間の生殖細胞系変異（germline alternation）：（法律で明確に禁止されていない）、②生殖細胞及び胚へのゲノム編集の治療応用（基礎研究、臨床研究のロジックが“治療応用”にも該当。例え、ドイツが（臨床研究を経ずに）生殖細胞治療を許可したとしても、EU 市場で臨床試験なしで市場承認を得ることは不可能に近い。但しドイツでは、医師による院内で製造して使用する治療薬に関しては臨床試験や市場承認が必要な

[49] 1. Faltus T. The Regulation of Human Germline Genome Modification in Germany. In: Boggio A, Romano CPR, Almqvist J, eds. *Human Germline Genome Modification and the Right to Science: A Comparative Study of National Laws and Policies*. Cambridge University Press; 2020:241-265.

[50] 原文：Whether the targeted germline editing is additionally prohibited by the German EPA is disputed, as the provisions of the EPA and its prohibitions on targeted germline manipulation were enacted to regulate the manipulation of germline cells and germ cells in vitro. Whether these provisions also apply to born humans seems questionable.

いため、上記のような法的制限を回避することが可能。さらに、幹細胞由来の生殖細胞は ESchG の下では存在しないため（法律の抜け穴）、治療目的でゲノム編集して使用することが合法的に可能となる。

- 補足：着床前診断（PGD）や性別選択は生殖細胞系列ゲノムへの介入と解釈される可能性がある。原則として、ESchG 第 3a.1 条は PGD を禁止し、1 年の懲役または罰金で罰している。しかし遺伝的疾患を予防するために実施する場合に PGD は許容される。性別選択も基本的には禁止されているが、精子細胞の選択が、デュシェンヌ型筋ジストロフィーまたは同様の深刻な性感染症から将来の子供を保護するのに役立つ場合は、この禁止は適用されない[51]。

➢ 胚保護法には刑事執行規定が含まれており、これには域外適用範囲もあるため、研究協力の一環として海外で行われた場合でも、ドイツに拠点を置く科学者に制裁を科すことができる(para 9(2) Penal Code; Faltus, 2020)[52]。

### 3.2. 禁止・許可の対象物

➢ 1.1 で一部言及済み。

➢ 胚様体：以下の論文で複数国の胚様体に関する規制について調査されている。

- Matthews, K. R., & Moralí, D. (2020). 「各国のヒト胚および胚様体研究政策： 研究集約度の高い主要 22 カ国調査（ National Human Embryo and Embryoid Research Policies: A Survey of 22 Top Research-Intensive Countries ）」 . Regenerative Medicine, 15(7), 1905–1917.
- ヒト胚研究、広くはヒト胚性幹細胞（human embryonic stem cells：hESC）研究に影響を及ぼす国内法やガイドラインはヒト胚様体研究にも影響を及ぼす可能性があるが、比較的新しい分野であるため、ほとんどの国の法律やガイドラインは、この研究が許可されるか制限されるかを明示していない（さらに、多くの国はこの問題について公にコメントしていない）。許容性を判断する一つの方法は、各国の法律やガイドラインが胚をどのように定義しているかを確認することである。
- 調査した 22 カ国のうち、法律やガイドラインに胚の定義が含まれているのは 13 カ国（オーストラリア、ベルギー、カナダ、ドイツ、インド、日本、オランダ、韓

[51] 1. Faltus T. The Regulation of Human Germline Genome Modification in Germany. In: Boggio A, Romano CPR, Almqvist J, eds. *Human Germline Genome Modification and the Right to Science: A Comparative Study of National Laws and Policies*. Cambridge University Press; 2020:241-265.

[52] Genome editing in humans A survey of law, regulation and governance principles, EU(2022) https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2022/729506/EPRS_STU(2022)729506_EN.pdf p.38

国、スペイン、スイス、台湾、英国、米国）にとどまった。

- ドイツにおける胚の定義：
  - ✧ Embryo is any totipotent cell which, if the necessary conditions are met, is able to divide and develop into an individual. (2002 Act) 胚とは、必要な条件が満たされれば個体に分裂・発達する能力を持つあらゆる全能性細胞を指す。（2002 年法律）
  - ✧ For the purpose of this act, the embryo is the fertilized, developable human oocyte from the time of nuclear fusion, and any totipotent cell taken from an embryo, which, if the necessary conditions are met, can be divided and become an individual. (1990 Act) この法律において、胚とは、核融合が起こった時から受精し発育可能な状態にある人間の卵子、および胚から採取されたあらゆる全能性細胞で、必要な条件が満たされれば分裂して個体となることができるものをいう。（1990 年法律）
- （オーストラリアと）ドイツの法律では、ヒト胚性幹細胞研究を制限するような形で胚が定義されている。（中略）ドイツのヒト胚研究禁止法では、胚を「胚から採取された、分裂して個体となる能力を持つ全能性細胞」と定義している。この文言は、培養によってヒトのより発達した段階に成長する能力を持つ、ヒト ES 細胞から作られたより進化した胚様体の研究を制限する可能性がある。しかし、胚由来ではない iPS 細胞から作られた胚様体は、許可される可能性がある。

➢ ES 細胞：ヒト ES 細胞株の作製はドイツでは違法である。1990 年の胚保護法（ESchG）は、胚の保管目的以外での利用を禁止している。しかし、この法律は研究目的でのヒト胚の使用を処罰すべき犯罪としているものの、ヒト ES 細胞の輸入を明確に禁止してはいない。ドイツ議会はこの抜け穴を利用して、研究目的のためにヒト ES 細胞の輸入を認める 2002 年幹細胞法（2002 Stem Cell Act、Stammzellgesetz[53]）を制定した。研究目的で幹細胞株を輸入する申請はすべて、科学者、医師、倫理の専門家で構成される幹細胞研究のための中央倫理委員会（Central Ethics Commission for Stem Cell Research：ZES[54]）の承認を得る必要がある[55]。ESchG 第 8 条（ヒト胚の定義）では、胚とは「胚から採取され、分裂して個体になることができる全能性細胞」と定義されているため、ヒト ES 細胞由来の胚様体は制限される可能性がある。しかし胚に由来しない iPS 細胞から開発された胚の一部は許可される可能性がある[56]。胚性幹細胞を用いた研究の法

[53] https://www.gesetze-im-internet.de/stzg/index.html；Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen (Stammzellgesetz - StZG)

[54] http://www.rki.de/EN/Content/Institute/DepartmentsUnits/StemCell/StemCell_node.html

[55] https://www.eurostemcell.org/regulation-stem-cell-research-germany

[56] https://www.tandfonline.com/doi/full/10.2217/rme-2019-0138?scroll=top&needAccess=true

規制に関しては、Gärditz, Klaus Ferdinand（2023）の論文[57]を参照。

Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen (Stammzellgesetz – StZG、英訳：Act to Safeguard Embryo Protection in Connection with the Import and Use of Human Embryonic Stem Cells、日本語訳：ヒト胚性幹細胞の輸入および使用に関連する胚保護法[58]）構成

| | |
|---|---|
| § 1 Zweck des Gesetzes | 第 1 条 目的 |
| § 2 Anwendungsbereich | 第 2 条 適用範囲 |
| § 3 Begriffsbestimmungen | 第 3 条 定義 |
| § 4 Einfuhr und Verwendung embryonaler Stammzellen | 第 4 条 胚性幹細胞の輸入および使用 |
| § 5 Forschung an embryonalen Stammzellen | 第 5 条 胚性幹細胞の研究 |
| § 6 Genehmigung | 第 6 条 認可 |
| § 7 Zuständige Behörde | 第 7 条 所轄官庁 |
| § 8 Zentrale Ethik-Kommission für Stammzellenforschung | 第 8 条 幹細胞研究に関する中央倫理委員会 |
| § 9 Aufgaben der Zentralen Ethik-Kommission für Stammzellenforschung | 第 9 条 幹細胞研究に関する中央倫理委員会の義務 |
| § 10 Vertraulichkeit von Angaben | 第 10 条 情報の守秘義務 |
| § 11 Register | 第 11 条 登録 |
| § 12 Anzeigepflicht | 第 12 条 届出義務 |
| § 13 Strafvorschriften | 第 13 条 刑事規定 |
| § 14 Bußgeldvorschriften | 第 14 条 行政罰規定 |
| § 15 Bericht | 第 15 条 報告 |
| § 16 Inkrafttreten | 第 16 条 施行 |

- iPS 細胞：ここまでの調査では、十分な情報を入手できていない。ただし、Fabbri, M. Ginoza, M., Assen, L., Jongsma, K., & Isasi, R. (2023).「政策立案のモデリング：幹細胞ベースの胚モデルに関する国レベルのガバナンスの検証（Modeling Policy Development: Examining National Governance of Stem Cell-Based Embryo Models）」. Regenerative Medicine, 18(2), 155–168.[59]の中で、「unspecified if iPSCs」との記載がみられ、明確に規定されていない可能性が高いと推測できる。

[57] Gärditz, Klaus Ferdinand. "Work with embryonic stem cells – legal considerations" *Journal of Perinatal Medicine*, vol. 51, no. 6, 2023, pp. 763-768. https://doi.org/10.1515/jpm-2022-0511

[58] https://www.gesetze-im-internet.de/stzg/index.html

[59] https://doi.org/10.2217/rme-2022-0136

- 有料論文「*Regulation of Genome Editing in Human iPS Cells*（2022）」が有ることはわかっている（必要に応じて購入検討。eBook で 17,985 円。対象国には、フランス、ドイツ、米国は含まれるが、イタリアは含まず。）[60]。

Faltus T. The Regulation of Human Germline Genome Modification in Germany. In: Boggio A, Romano CPR, Almqvist J, eds. *Human Germline Genome Modification and the Right to Science: A Comparative Study of National Laws and Policies*. Cambridge University Press; 2020:241-265.

➢ Faltus T. (2020) では、特殊な状況（special condition）として、許可または禁止の可能性となる対象物を紹介している。尚、「法的に可能」と記載されていても、法律上明確に示されている訳ではなく、筆者の解釈であることに留意する必要がある。

- 停止胚（arrested embryo）→法的に可能：染色体の損傷などの自然要因で発育が停止した胚、すなわち停止胚を使った基礎研究は、おそらく法的に許容される。ESchG 第 8 条（1）では、「発育可能な」受精したヒトの卵細胞またはヒト胚を規制対象としているため、停止胚はその対象とならない。但し、受精卵の改変を含む生殖細胞の遺伝子改変による停止胚の人工的生産は、EschG 第 5.1 条（生殖細胞ゲノムの人工的な改変を禁止する）により禁止されている。また、受精卵を停止胚に変えるような遺伝子改変も、ESchG 第 2.1 条の「ヒト胚の保存を目的としない不適切な使用」に該当するため禁じられる。
- 生殖細胞ゲノム編集の研究のためのヒト胚および生殖細胞輸入：卵子細胞と精子細胞の融合によって作製された「ヒト胚」を研究目的でドイツに輸入することは禁じられている。ESchG 第 5.1 条「ヒト胚の遺伝的アイデンティティの変更の禁止」は海外から輸入される胚にも適用される。但し、生殖細胞および生殖系列細胞のゲノム編集を目的とした基礎研究を行う際、これらの生殖細胞が受精に使用されない限り、およびこれらのゲノム編集された生殖系列細胞が別の胚または人間に移植されない限り、海外から輸入することができる。この際、輸入前に承認が必要になることはない。さらに、無性愛で作製されたエンティティ（entities）の研究および使用については、ESchG において禁止されていないため、ドイツ国内で作製することも、海外から輸入することも可能である。もちろん、ヒト胚ではなく、hESC のみを規制対象とする幹細胞法でも（無性愛で作製されたエンティティの輸入は）規制されていない。
- 体細胞の核移植（をして作製されたヒト胚のゲノム編集）→法的に可能：徐核し

[60] https://link.springer.com/book/10.1007/978-3-030-93023-3

た卵母細胞に体細胞の核を移植する（SCNT）ことで作製される胚（クローン胚）は、「無性愛または無性生殖」で作製された胚とみなされ、ESchG 第 8.1 条の対象とならない。つまり、SCNT で作製された胚に関する研究は禁止されていない。第 8.1 条は、「受精のプロセスまたは前核融合の時期」に明示的に言及しているが、どちらも胚に匹敵する発達を伴う無性生殖で生成された実体では発生しない。さらに、ESchG 第 2.1 条が禁止する「胚の破壊行為」は、ESchG（第 8.1 条）で定義される胚のみを対象としている。他方で、除核されたとはいえ、卵母細胞は ESchG 第 8.3 条が定める「生殖細胞系列細胞（受精卵細胞から結果として生じるヒトの卵子と精子細胞に直接つながるすべての細胞、および精子細胞の挿入または浸透から核融合による受精が完了するまでの卵細胞）」の定義に該当し、人為的にゲノム編集を行うことは ESchG 第 5.1 条で禁止される可能性がある。但し、核を失った卵母細胞は生殖細胞の特性が失われており、従って法的地位も失われていると主張することができる。他方、卵母細胞の遺伝的アイデンティティは「細胞核の DNA」だけでなく「ミトコンドリア DNA」からも構成するため、核だけ取り除いても、その細胞が「生殖細胞」としての法的地位を失うことはないと主張できる。しかしながら、後者の見解に基づいても、ESchG 第 5.1 条および 5.2 条に含まれる禁止事項は、改変された細胞が「受精」に使用されない限りは適用されないため（ESchG 第 5.4 条の例外事項）、禁止対象とならない。というのも、SCNT 内で受精が起こることはない（体細胞核を除核した卵母細胞に移すことは受精とみなされない）。

- ミトコンドリア置換療法（核置換）→禁止：ミトコンドリア置換療法には、さまざまな方法があるが、（前核期核置換法のように）受精後に、前核が融合する前の卵子・精子の前核を、核が除去された卵母細胞に移植することがある。これは、ESchG 第 5.1 条及び第 8.3 条に基づく、生殖系列細胞の遺伝的アイデンティティを変更する禁止行為となる。また、接合子（受精卵）の核を別の接合子の核と交換することは、胚の不適切な使用となり、ESchG 第 2.1 条に基づいて処罰される。
- 細胞質移植（ドナーのミトコンドリアを母の細胞質に移植する行為）→禁止：ミトコンドリアゲノムの改変やミトコンドリアゲノムの追加がヒト生殖細胞の遺伝情報を変えないと主張することは困難なため、ESchG 第 5.1 条に抵触する。さらに、細胞質移植は、ESchG 第 7.1 条 に違反する可能性がある。この条項は「少なくとも 1 つのヒト胚を使用して、異なる遺伝物質を含む胚を細胞クラスターに結合すること」、または「ヒト胚を、胚の細胞とは異なる遺伝情報を含み、さらに分化できる細胞に結合すること」を禁止している。
- 三前核胚（3 つの前核を持つ胚）→禁止：既に受精した卵細胞（接合子）への連続受精によって三前核胚を作製することは、胚の発達に危険を晒す行為であり、

ESchG 第 2.1 条で禁止されている（ヒト胚の保存以外の使用禁止）。三前核胚は通常、必ず発育が停止するために、研究者のなかには、三前核胚を作製し、「停止胚」として研究目的で使用しようと考える者もいるかもしれないが、前述したような胚を破壊するような胚作製行為は、ヒト胚の不適切な使用に当たり禁止される。三前核胚を作製するために生殖細胞の遺伝子改変をもたらす行為も、ESchG 第 5.1 条及び 5.2 条で禁止されている。三前核胚については、染色体数に関係なく法的には胚と解釈される。

- 幹細胞→△：ESchG 第 8.3 条（生殖細胞とは、受精卵細胞からヒトの卵細胞および精子細胞に至る細胞系列のすべての細胞、および精子細胞の導入または侵入から核融合によって受精が完了するまでの卵細胞を指す）を文字通り読むと、iPS 細胞は、生殖系列細胞から派生したものでない限り生殖細胞ではない。また iPS 細胞またはヒト胚性幹細胞から派生した生殖細胞も、法的には生殖細胞ではないという結論に至る。そのため、ESchG 第 5.1 条及び 5.2 条に含まれるゲノム編集の禁止対象とはらならない。したがって、ESchG 違反による制裁を受けることなく、それらを遺伝子改変して受精に使用できると主張することもできる。とはいえ、反対の主張を唱える学者も存在する。

### 3.3. （許可制の場合）届け出の仕組みの概略

- ゲノム編集の研究（体細胞・生殖系列細胞等）に関する審査委員会についての詳細な情報はここまでの公開文献による調査では得られていない。
- Timo Faltus（2020）の論文では、生殖細胞系列ゲノム編集を行う場合に遵守すべき法律や手順、監査機関について概説している。
  - ドイツでは、生殖細胞および生殖系列細胞に関する基礎研究を実施するために特別な許可は必要ない。（体細胞・生殖細胞系列のいずれの場合も）ゲノム編集に関する研究活動を行う場合、遺伝子工学法（GenTG）に基づき、研究所運営に関する一般許可証を入手するだけで十分。尚、遺伝子組み換え生物（GMO）を人間に適用する行為は GenTG の適用範囲ではないものの、試験管内ヒト細胞の遺伝性ゲノム編集については規制対象としている。
  - ヒト胚を扱う工程には医師免許を有する必要がある場合がある（例：人工授精、着床前遺伝子診断、ヒト胚の女性への移植、自然または人工的にヒト精子細胞を受精させたヒト胚またはヒト卵子細胞の保存）。ヒト配偶子および胚研究に参加する医師は追加要件があり、①ドイツ医師向けモデル職業規範（Musterberufsordnung fu¨r die in Deutschland ta¨tigen A¨rztinnen und A¨rzte：MBO）に基づき、研究によって生じる職業倫理および行為の問題に関する倫理委員会の勧告を最初に受け取る必要がある。これは、地方医師会（A¨rztekammer）のいずれかによって設立された委員会、または州（Bundesland）法に基づいて設置された独立した学際的な

倫理委員会によって行うことができる。基本的に、このモデル職業規範には拘束力がない。但し、生殖細胞系列介入に関連する特殊なケースといわれる着床前遺伝子診断の場合、倫理委員会で特定ケースとして承認を受ける必要があるのが現状である。また医師は、②州の職業規範も遵守する必要があり、この規範には拘束力がある場合があり、違反すると、苦情、戒告、罰金、免許の取り消しなどの制裁を受ける可能性がある。

- 前臨床研究（動物実験）では、動物保護法（Tierschutzgesetz：TierSchG）や動物実験条例（TierschutzVersuchstierverordnung：TierSchVersV）によって規制されている。また、動物実験は各州の地方当局による許可が必要となる。申請者は、計画された形式での試験がなぜ必要なのか、および他の方法ではなぜ不十分なのかについて、科学的に裏付けられた説明を提供しなければならない。動物実験の承認を決定する際、管轄当局は、動物保護団体と科学の代表者で構成される専門家委員会、いわゆる倫理委員会の支援と助言を受ける。医薬品の開発など、法律で動物実験が義務付けられている場合、事前に通知する必要がない場合もある。但し、実験が動物にとって特に深刻なものである場合や霊長類が関係する場合は、許可となる。
- ヒト生殖細胞系列ゲノム編集に関する臨床研究は規制当局によって認可されない。臨床研究の禁止対象には、人工的に生成された生殖系列細胞も含まれる。参考情報として、細胞治療分野の臨床研究についてはパウル・エールリッヒ研究所（Paul- Ehrlich-Institut：PEI）、肝細胞研究では、ヒト胚性幹細胞研究に関してのみ規制当局がある。
- 研究目的でヒト胚性幹細胞（hESC）を輸入する場合、その輸入許可はロベルト・コッホ研究所（Robert Koch Institut：RKI）が担当する。hESC からヒト生殖細胞を分化させる場合などに関係してくる。

➢ Timo Faltus（2021）の論文では、体細胞のゲノム編集に関する臨床研究においての手順として以下のように記載しているが、具体的な機関名までは記載されていない。

- 医療倫理および臨床試験実施の法的要件に関連しては、他の遺伝子治療臨床試験と同様に、以下の一般的な規定を遵守しなければならない。薬事法の規定に従い、担当の倫理委員会の承認および管轄の医薬品当局の承認を得た場合にのみ、臨床試験を実施することができる。倫理委員会は、参加者に対する潜在的なリスクと試験の利益を比較考量しなければならない。また、倫理委員会は、研究が実施される医療施設が適切であり、その医療スタッフが研究に必要な資格と経験を有していることを確認する。倫理委員会はまた、インフォームド・コンセントに関する説明文書が研究参加者にとって理解しやすいものであるかどうか、参加者の書面による同意表明が完全なものであるかどうかをチェックする。これらの条件が満た

されて初めて、倫理委員会は研究の実施に同意する。さらに、所轄の医薬品局が医学的見地から臨床試験を肯定的に評価していることが必要である[61]。

- 幹細胞研究に関しては中央倫理委員会（ZES）が関与している。ZES は、倫理学、神学、生物学、医学の専門家からなる学際的な委員会である。この委員会は、生物医学研究分野の連邦責任機関であるロベルト・コッホ研究所（Robert Koch Institute）を拠点とする。同委員会はドイツ幹細胞法に基づく申請を審査し、研究が許容されるかどうかを判断する[62]。

### 3.4. 上記の禁止・許可の対象となる「ゲノム編集技術」の範囲

- ここまでの調査では、各国の定義に関する情報は見当たらないものの、EU 加盟国であるため、医薬品の臨床試験や EU の規制や指令、ガイドラインに基づいて実施されていることが予想される。（「9.1　9.2 遺伝子治療等ゲノム編集技術の範囲」参照）。
- Timo Faltus（2020）によると、ドイツ法では「ゲノム編集」や「ゲノム改変」そのものは定義されていないという[63]。但し、基礎研究を行う場合、研究所の職業および環境上の安全性を保護するために遺伝子工学法（GenTG）を遵守し、研究所運営に関する一般許可証を入手する必要がある。GenTG では、GMO について以下のように定義している：

Unauthorized Version
Revised version of the German Genetic Engineering Act of 16 December 1993
https://www.nihs.go.jp/dnfi/pdf/German%20Genetic%20Engineering%20Act%20(GenTG).pdf
Definition of genetically modified organism（GMO）：

| | |
|---|---|
| GMO means any organism the genetic material of which has been altered in a way that does not occur naturally by mating or natural recombination. Techniques of altering the genetic material within these terms shall be, in particular: | GMO は、交配または自然組換えによって自然には生じない方法で遺伝物質が改変された生物を指す。遺伝物質を改変する技術とは、特に、<br><br>-ベクターシステムを用いた組換え DNA 技 |

[61] https://digitalcommons.lmu.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1806&context=ilr p.239
[62] https://understanding-stemcells.info/Portals/4/Documents_PDF/02-Ethics-2020/02-ethics-legal-basis_2020.pdf?ver=2021-01-05-171257-290
[63] 1. Faltus T. The Regulation of Human Germline Genome Modification in Germany. In: Boggio A, Romano CPR, Almqvist J, eds. *Human Germline Genome Modification and the Right to Science: A Comparative Study of National Laws and Policies*. Cambridge University Press; 2020:241-265.

| | |
|---|---|
| - recombinant DNA techniques using vector systems,<br>- techniques involving the direct introduction into an organism of hereditary material prepared outside the organism, including micro-injection, macro-injection and microencapsulation,<br>- cell fusion or hybridisation techniques whereby live cells with new combinations of genetic material are formed through methods that do not occur naturally.<br><br>The following shall not be considered techniques of altering genetic material:<br>- in vitro fertilisation,<br>- conjugation, transduction, transformation or any other natural process,<br>- polyploidy induction,<br><br>unless they involve the use of genetically modified organisms as donors or recipients or the use of recombinant DNA molecules. Neither shall the following be considered techniques of altering genetic material<br><br>- mutagenesis,<br>- cell and protoplast fusion of cells from plants that can be regenerated into such plants which can also be produced by traditional breeding methods,<br><br>unless genetically modified organisms are used as donors or recipients. Provided that they do not involve any release or placing on the market, the following shall not be considered techniques of altering genetic | 術、<br><br>-マイクロインジェクション、マクロインジェクション及びマイクロカプセル化を含む、生物体外で調製された遺伝物質の生物体への直接導入を伴う技術、<br><br>-細胞融合又はハイブリダイゼーション技術であって、遺伝物質の新たな組合せを有する生細胞が、自然には生じない方法により形成されるものをいう。<br><br>以下のものは、遺伝物質を改変する技術とはみなされないものとする：<br>- 体外受精、<br>- 抱合、形質導入、形質転換またはその他の自然プロセス、<br>- 倍数性誘導、<br><br>ただし、遺伝子組換え生物をドナーまたはレシピエントとして使用する場合、または組換え DNA 分子を使用する場合を除く。遺伝子組換え生物をドナーまたはレシピエントとして使用しない限り、以下のものは遺伝物質を改変する技術とはみなされない<br>- 突然変異誘発<br>- 従来の育種法でも生産可能な植物に再生可能な植物からの細胞およびプロトプラストの融合<br><br>ただし、遺伝子組換え生物がドナーまたはレシピエントとして使用される場合を除く。発売または上市を伴わない限り、以下のものは遺伝物質を改変する技術とはみなされない： |

| | |
|---|---|
| materials, either:<br>- the production of somatic human or animal hybridoma cells,<br>- the self-cloning of non-pathogenic, naturally occurring organisms if they do not contain any adventitious agents and have either a proven and extended history of safe use or built-in biological barriers, which confer limited survivability and replicability without adverse consequences in the environment,<br><br>unless genetically modified organisms are used as donors or recipients. | - ヒトまたは動物の体細胞ハイブリドーマ細胞の製造、<br>- ヒトまたは動物の体細胞ハイブリドーマ細胞の作製、非病原性の自然発生生物のセルフクローニング（不定生殖因子を含まず、安全な使用の実績と長期にわたる歴史があるか、生物学的バリアが組み込まれており、環境中に悪影響を及ぼすことなく、限定された生存性と複製可能性を与える場合)、<br><br>ただし、遺伝子組換え生物がドナーまたはレシピエントとして使用される場合を除く。 |

### 3.5. 「ゲノム編集受精胚」の位置づけ

- ここまでの調査では、当該国に特化して、これに該当する情報を入手することができていない。
- なお、欧州において、この点について議論されてこなかったことについて指摘する論文を特定することはできた（「9.2『ゲノム編集受精胚』」の位置づけ」参照)。

### 3.6. 将来予想される主な生殖医療のゲノム編集へのアプローチ方法、どのような条件が達成されればヒト胚のゲノム編集技術等の適用が解禁できるのか、という観点での議論等

ドイツ政府任命の専門家委員会は、2019 年 5 月に発表した報告書のなかで、ヒトの生殖細胞系列（親から子どもに受け継がれる DNA）は「不可侵ではない」という意見で全員一致した[64]。同員会の表明に関して、ヒト生殖細胞編集に寛容だったことは注目に値すると評する記事が散見される。

- 評議会の大多数は、生殖細胞系列編集のさらなる開発と使用の可能性について、「遺伝的に決定された病気のリスクを回避または低減することを目的とする場合、正当な

[64] https://www.statnews.com/2019/05/13/germline-editing-german-ethics-council/; https://www.ethikrat.org/en/press/press-releases/ethics-council-germline-interventions-currently-too-risky-but-not-ethically-out-of-the-question/

倫理的目標である」と呼びかけた。もしこの方法が胚や胚から生まれる子供に害を与えないことが証明されれば、嚢胞性線維症や鎌状赤血球のような壊滅的な病気を引き起こす遺伝子を改変することは容認される、と同評議会は付け加えた。胚編集は胚の尊厳を侵害するという理由で反対する倫理学者やその他の人々がいる一方で、ドイツの審議会は、「生殖細胞への介入を断念することで、関係する人々の深刻な苦痛を免れることができるかもしれないが、それは彼らの人間としての尊厳をも侵害しないのかという疑問も生じる」と書いている。同様に、将来の子供に苦痛を与えないために生殖細胞への介入を断念することは、「少なくとも正当化されなければならない」と評議会は述べ、遺伝性疾患の病歴を持つ一部の家族が主張する主張を繰り返した。

European Parliamentary Research Service (EPRS)「ヒトにおけるゲノム編集：法律、規制、ガバナンス原則の調査（ Genome editing in humans: A survey of law, regulation and governance principles)」June 2022[65] ではドイツの生命倫理委員会の関連の動きに言及あり。

- In May 2020, the Nuffield Council on Bioethics, the German Ethics Council and the French National Advisory Committee on Ethics in Life Sciences and Health (CCNE) made a joint statement on the ethics of heritable human genome editing (Bioethics Councils, 2020).
- This joint statement has as background previously published reports by each of the supra mentioned ethic councils, and punctuates that, although the three councils made different recommendations, these are to be seen as complementary and inform on what appropriate ethical principles should be taken into account and the role they should play (Bioethics Councils, 2020).
- Primarily, the Bioethics Councils emphasise that it is of fundamental importance 'that any ethically permissible application should not increase disadvantage, discrimination or division in society (the principle of solidarity and social justice)' (Bioethics councils, 2020).
- The Nuffield Council further proposes the principle that any intervention should be consistent with the welfare of the future person, while the French and German councils agree on putting considerable focus on the ethical concepts of non-maleficence and beneficence.
- In addition, the German Council highlights the need to consider the ethical concepts of human dignity, protection of life and integrity, freedom, naturalness and responsibility (Bioethics councils, 2020).

---

65 https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2022/729506/EPRS_STU(2022)729506_EN.pdf

- An important feature of this joint statement and of the prior supporting reports is that all three councils find that the clinical application of heritable genome editing could be morally permissible in certain circumstances. It is punctuated that the ethical councils do not 'consider the human germline categorically inviolable' (Bioethics councils, 2020, p. 3). Namely, there is agreement that heritable genome editing could be acceptable to prevent the intergenerational transmission of serious hereditary disorders.
- There are, however, national differences in the ethical evaluation of specific applications of genome editing. The French council maintains a complete opposition to 'enhancement' applications, while the German council opts by an assessment of such applications on a case-by-case basis, and the Nuffield Council (UK) does not consider useful a categorical distinction (between therapy and enhancement) and instead punctuates that assessment must take into account the interests and responsibilities of those affected in a given sociotechnical context.

Faltus T. The Regulation of Human Germline Genome Modification in Germany. In: Boggio A, Romano CPR, Almqvist J, eds. *Human Germline Genome Modification and the Right to Science: A Comparative Study of National Laws and Policies*. Cambridge University Press; 2020:241-265.

- これまでのところ、ESchG の禁止事項に違反したとして訴追された例はほとんどない。おそらく、刑法に依拠する現行の法的枠組みが、それを検証しようとする試みを抑止しているためと考えられる。
- 現在（2019 年）まで、既存の規制枠組みの自由化、または少なくとも近代化を求める科学者や医師によるロビー活動やその他の協調的な政治的圧力はほとんど見られなかった。むしろ、たとえば、一部の市民団体や教会団体は、現行の規制の維持、さらにはさらなる制限を主張している。

## 4. イタリア

### 4.1. ゲノム編集技術の研究（基礎研究、臨床研究）、臨床応用に関する禁止・許可

生殖細胞系列関連の禁止・許可

| | | |
|---|---|---|
| 基礎研究 | 一部許可 | Law 40/2004 第 13 条第 1 項<br>ヒト胚の作製や研究は禁止されているが、配偶子の研究は禁止されていない。 |
| 臨床研究 | 禁止 | Legislative Decree No. 26（Directive 2010/63/EU の国内法）<br>Regulation EU No 536/2014 |
| 臨床応用 | N/A | Law 40/2004 第 13 条に基づくと、禁止されている訳ではない。 |

上表の根拠とした資料は以下の通り。

European Parliament. June 2022. “Genome editing in humans. A survey of law, regulation and governance principles”. https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2022/729506/EPRS_STU(2022)729506_EN.pdf[66]

- 2004 年生殖補助医療に関する法律（2004 Act on Medically Assisted Reproduction、以下 Law 40/2004）では、診断および治療目的の介入を除き、胚や配偶子に対する優生学的選択、または、選択、操作、または人工的操作によって胚または配偶子の遺伝的形質を変化させたり、その遺伝的特性をあらかじめ決定したりすることを目的とした介入は、一切禁止されている（2004 年 40 号法第 13 条 3 項 b）。
- 現在認められている胚への介入は、非常に限定的に規定されている。同法により、ヒト胚に関する臨床研究および実験研究は認められているが、それは次の 2 つの条件を満たす場合に限定される。すなわち、胚自体の健康と発育の保護を目的として胚の治療および診断を追及する場合で、かつ代替方法が利用できない場合に限られる（Law 40/2004 第 13 条第 2 項）
- これらの禁止事項に違反した場合、2 年から 6 年の禁固刑および 5 万ユーロから 15 万ユーロの罰金、さらに 1 年から 3 年の医療業務停止の付帯刑により執行される（Law 40/2004 第 13 条第 4 及び 5 項）

Cambridge University Press「イタリアにおけるヒト生殖細胞ゲノム改変の規制（The

[66] https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2022/729506/EPRS_STU(2022)729506_EN.pdf

Regulation of Human Germline Genome Modification in Italy）」Jan 31, 2020 [67]

- Law 40/2004 は、ヒト胚に対する遺伝性ゲノム編集を禁止している（Law 40/2004 第 13 条 1 項、Poli, 2020）。また、研究や実験目的でのヒト胚の作製についても明確に禁止している（ヒトのクローニングおよびハイブリッドやキメラの作製も含む）（同法第 13 条 3 項、Poli, 2020）。
- ヒト生殖細胞系列のゲノム改変を用いた臨床研究は、国内法及び EU 法によって明確に禁止されている（2003 年 6 月 24 日付政令第 211 号（Legislative Decree No. 211、臨床用医薬品の臨床試験実施における適正臨床実施に関する指令 2001/20/EC の国内法、Poli, 2020）。
- 生殖細胞系列ゲノム編集の臨床応用は、Law 40/2004 第 13 条によって禁止されているわけではない。第 13 条は、「胚または配偶子の遺伝的遺産を変更すること、または遺伝的特徴を設定することを目的とする選択技術、操作または人工的な手順」を含むヒト胚の臨床および実験研究を、「胚自体の健康と発達を保護することを目的とし、代替手段がない場合に治療および診断目的のみを追求する」という条件で許可していると読み取れる。非常に曖昧ではあるが、第 13 条のこの部分は、臨床研究そのものではなく、臨床応用を扱っていると解釈されるべきである。（Poli, 2020）。
- Law 40/2004 第 13 条に違反した場合の罰則規定として、同条第 1 項の禁止事項に違反した場合、2 年以上 6 年以下の懲役および 5 万ユーロ以上 15 万ユーロ以下の罰金が科される。同条第 3 項で言及された禁止事項の 1 つに違反した場合、刑罰は増加する。軽減事由は、第3 項で想定される加重事由と同等または同等とみなすことはできない。（第 13 条 4 項、Poli, 2020）同条に違反し有罪となった医療従事者は、1 年から 3 年の間、その職能を停止される（第 13 条 5 項、Poli, 2020）。

LEGGE 19 febbraio 2004, n. 40

Norme in materia di procreazione medicalmente assistita（Law 40/2004: Rules on medically assisted procreation）[68]

| | |
|---|---|
| Chapter I General Principles | 第 1 章 一般原則 |
| Art.1 Purpose | 第 1 条 目的 |
| Art.2 Measures against sterility and infertility | 第 2 条 不妊症対策 |

[67] Poli L. The Regulation of Human Germline Genome Modification in Italy. In: Boggio A, Romano CPR, Almqvist J, eds. *Human Germline Genome Modification and the Right to Science: A Comparative Study of National Laws and Policies*. Cambridge University Press; 2020:335-357.

[68] 原文：https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:legge:2004-02-19;40!vig
英語バージョン：
https://www.iss.it/documents/20126/6898329/Act+Feb.+19%2C+2004+%2C+No+40.pdf/276cf272-69b1-4a3d-bf92-a4d9d6c54bad?t=1656076081602

| | |
|---|---|
| Art.3 Amendment to the Law of 29 July 1975 No. 405 | 第 3 条 1975 年 7 月 29 日法律第 405 号の改正 |
| Chapter II Access to technical | 第 II 章 技術的アクセス |
| Art.4 Access to technical | 第 4 条 技術的アクセス |
| Art.5 Requirements subject | 第 5 条 対象者の要件 |
| Art.6 Informed Consent | 第 6 条 インフォームド・コンセント |
| Art.7 Guidelines | 第 7 条 ガイドライン |
| Chapter III Provisions Concerning protect the unborn child | 第 III 章 胎児の保護に関する規定 |
| Art.8 Legal status of born | 第 8 条 生児の法的地位 |
| Art.9 Prohibition of denial of paternity and the mother of anonymity | 第 9 条 父子関係の否定と母親の匿名性の禁止 |
| Chapter IV Regulatory Structures Permitted application of the technique of medically assisted procreation | 第 IV 章 規制体制 医療補助子作りの技術適用の許可 |
| Art.10 Facilities authorized | 第 10 条 許可された施設 |
| Art.11 Register | 第 11 条 登録簿 |
| Chapter V Prohibitions and Penalties | 第 V 章 禁止事項および罰則 |
| Art.12 General Prohibitions and penalties | 第 12 条 一般的な禁止事項および罰則 |
| Chapter VI Protection Measures for Emrbyo | 第六章 胚の保護措置 |
| Art.13 Experimentation on human embryos | 第 13 条 ヒト胚の実験 |
| Art.14 Limits the application of techniques of embryo | 第 14 条 胚に関する技術の適用の制限 |
| Chapter VII Final and Transitional Provisions | 第 VII 章 最終規定および経過規定 |
| Art.15 Report to Parliament | 第 15 条 国会への報告 |
| Art.16 conscientious objection | 第 16 条 良心的兵役拒否 |
| Art.17 Transitional Provisions | 第 17 条 経過規定 |
| Art.18 Fund for the techniques of medically assisted procreation | 第 18 条 医学的に補助された子作りの技術のための基金 |

Art.13 Experimentation on human embryos[69]

| | |
|---|---|
| Art. 13<br>(Sperimentazione sugli embrioni umani). | Art. 13<br>(Experimentation on human embryos). |

[69] https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:legge:2004-02-19;40!vig

| | |
|---|---|
| **1.** È vietata qualsiasi sperimentazione su ciascun embrione umano. | 1. All experimentation on each human embryo is prohibited. |
| **2.** La ricerca clinica e sperimentale su ciascun embrione umano è consentita a condizione che si perseguano finalità esclusivamente terapeutiche e diagnostiche ad essa collegate volte alla tutela della salute e allo sviluppo dell'embrione stesso, e qualora non siano disponibili metodologie alternative. | 2. Clinical and experimental research on each human embryo shall be permitted provided that only therapeutic and diagnostic purposes related thereto are pursued aimed at the protection of the health and development of the embryo itself, and if no alternative methodologies are available. |
| **3.** Sono, comunque, vietati:<br>a) la produzione di embrioni umani a fini di ricerca o di sperimentazione o comunque a fini diversi da quello previsto dalla presente legge;<br>b) ogni forma di selezione a scopo eugenetico degli embrioni e dei gameti ovvero interventi che, attraverso tecniche di selezione, di manipolazione o comunque tramite procedimenti artificiali, siano diretti ad alterare il patrimonio genetico dell'embrione o del gamete ovvero a predeterminarne caratteristiche genetiche, ad eccezione degli interventi aventi finalità diagnostiche e terapeutiche, di cui al comma 2 del presente articolo;<br>*((6))*<br>c) interventi di clonazione mediante trasferimento di nucleo o di scissione precoce dell'embrione o di ectogenesi sia a fini procreativi sia di ricerca;<br>d) la fecondazione di un gamete umano con un gamete di specie diversa e la produzione di ibridi o di chimere. | 3. The following are, however, prohibited:<br>(a) the production of human embryos for research or experimental purposes or otherwise for purposes other than that provided for in this law;<br>b) any form of selection for eugenic purposes of embryos and gametes or interventions that, through selection techniques, manipulation or otherwise through artificial procedures, are aimed at altering the genetic heritage of the embryo or gamete or predetermining its genetic characteristics, with the exception of interventions having diagnostic and therapeutic purposes, referred to in paragraph 2 of this article;<br>*((6))*<br>c) cloning interventions by means of nucleus transfer or early embryo splitting or ectogenesis for both procreative and research purposes;<br>d) fertilization of a human gamete with a gamete of a different species and the production of hybrids or chimeras. |
| **4.** La violazione dei divieti di cui al comma 1 è punita con la reclusione da due a sei anni e con la multa da 50.000 a 150.000 euro.<br><br>In caso di violazione di uno dei divieti di cui al comma | 4. Violation of the prohibitions set forth in paragraph 1 shall be punished by imprisonment of two to six years and a fine of 50,000 to 150,000 euros.<br>In case of violation of any of the prohibitions in |

| | |
|---|---|
| 3 la pena è aumentata. Le circostanze attenuanti concorrenti con le circostanze aggravanti previste dal comma 3 non possono essere ritenute equivalenti o prevalenti rispetto a queste.<br><br>*((6))*<br>**5.** È disposta la sospensione da uno a tre anni dall'esercizio professionale nei confronti dell'esercente una professione sanitaria condannato per uno degli illeciti di cui al presente articolo.<br><br>----------<br>AGGIORNAMENTO (6)<br><br>La Corte Costituzionale, con sentenza 21 ottobre - 11 novembre 2015, n. 229 (in G.U. 1ª s.s. 18/11/2015, n. 46), ha dichiarato "l'illegittimità costituzionale dell'art. 13, commi 3, lettera b), e 4 della legge 19 febbraio 2004, n. 40 (Norme in materia di procreazione medicalmente assistita), nella parte in cui contempla come ipotesi di reato la condotta di selezione degli embrioni anche nei casi in cui questa sia esclusivamente finalizzata ad evitare l'impianto nell'utero della donna di embrioni affetti da malattie genetiche trasmissibili rispondenti ai criteri di gravità di cui all'art. 6, comma 1, lettera b), della legge 22 maggio 1978, n. 194 (Norme per la tutela della maternità e sulla interruzione della gravidanza) e accertate da apposite strutture pubbliche". | paragraph 3, the punishment shall be increased. Mitigating circumstances competing with the aggravating circumstances provided for in paragraph 3 may not be deemed equivalent to or prevailing over them.<br>*((6))*<br>5. A suspension from one to three years from professional practice shall be imposed on a health profession practitioner convicted of any of the offenses referred to in this Article.<br><br>----------<br>UPDATE (6)<br><br>The Constitutional Court, in its judgment Oct. 21-Nov. 11, 2015, No. 229 (in G.U. 1st s.s. Nov. 18, 2015, No. 46), declared "the constitutional unlawfulness of Article 13, paragraphs 3(b) and 4 of Law Feb. 19, 2004, No. 40 (Norms on medically assisted procreation), in the part in which it contemplates as a crime hypothesis the conduct of embryo selection even in cases where this is exclusively aimed at avoiding the implantation in the woman's uterus of embryos affected by transmissible genetic diseases meeting the criteria of seriousness set forth in Article 6, paragraph 1, letter b), of Law No. 194 of May 22, 1978 (Norms for the protection of maternity and on the interruption of pregnancy) and ascertained by appropriate public facilities." |

## Art.13 Experimentation on human embryos[70]

| |
|---|
| 1. Any testing each human embryo . |

[70] https://www.iss.it/documents/20126/6898329/Act+Feb.+19%2C+2004+%2C+No+40.pdf/276cf272-69b1-4a3d-bf92-a4d9d6c54bad?t=1656076081602

2. The clinical and experimental research on each human embryo is permitted provided that they pursue diagnostic and therapeutic purposes which are exclusively associated with it for the protection of health and development of the embryo itself , and if no available alternative methodologies.

3. They are, however , prohibited:

a) production of human embryos for research or experimental purposes or in any other than that provided by this Act ;

b) any form of eugenic selection for the purpose of gametes or embryos and interventions that, through breeding techniques , handling or otherwise using artificial processes , are intended to alter the genetic heritage of the embryo or gamete or to predetermine genetic characteristics , except assistance with diagnostic and therapeutic purposes , under paragraph 2 of this article;

c ) interventions cloning through nuclear transfer or embryo splitting or early ectogenesis is for procreation and research ;

d ) fertilization of a human gamete with a gamete of different species and the production of hybrids or chimeras.

4. Violation of the prohibitions referred to in paragraph 1 shall be punished with imprisonment from two to six years and a fine ranging from 50,000 to 150,000 euros. In case of violation of the prohibitions referred to in paragraph 3, the penalty is increased. Mitigating circumstances competing with aggravating circumstances provided for in paragraph 3 shall be deemed equivalent or outweigh these .

5. Is the suspension of one to three years from the professional to the operator a health profession convicted of offenses under this article.

Art.14 Limits the application of techniques of embryo[71]

| | |
|---|---|
| Art. 14<br>(Limiti all'applicazione delle tecniche sugli embrioni)<br>1. È vietata la crioconservazione e la | Art. 14<br>(Limits to the application of techniques on embryos)<br>1. Cryopreservation and suppression of |

[71] https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:legge:2004-02-19;40!vig

| | |
|---|---|
| soppressione di embrioni, fermo restando quanto previsto dalla legge 22 maggio 1978, n. 194. | embryos is prohibited, subject to the provisions of Law No. 194 of May 22, 1978. |
| 2. Le tecniche di produzione degli embrioni, tenuto conto dell'evoluzione tecnico-scientifica e di quanto previsto dall'articolo 7, comma 3, non devono creare un numero di embrioni superiore a quello strettamente necessario ad un unico e contemporaneo impianto, comunque non superiore a tre. ((1)) | 2. Embryo production techniques, taking into account technical and scientific developments and the provisions of Article 7, paragraph 3, shall not create more embryos than strictly necessary for a single and simultaneous implantation, however, not more than three. ((1)) |
| 3. Qualora il trasferimento nell'utero degli embrioni non risulti possibile per grave e documentata causa di forza maggiore relativa allo stato di salute della donna non prevedibile al momento della fecondazione è consentita la crioconservazione degli embrioni stessi fino alla data del trasferimento, da realizzare non appena possibile. ((1)) | 3. If transfer into the uterus of the embryos is not possible due to serious and documented force majeure relating to the woman's state of health that could not be foreseen at the time of fertilization, cryopreservation of the embryos themselves until the date of transfer, to be carried out as soon as possible, shall be permitted. ((1)) |
| 4. Ai fini della presente legge sulla procreazione medicalmente assistita è vietata la riduzione embrionaria di gravidanze plurime, salvo nei casi previsti dalla legge 22 maggio 1978, n. 194. | 4. For the purposes of this law on medically assisted procreation, embryo reduction of multiple pregnancies is prohibited, except in cases provided for in Law No. 194 of May 22, 1978. |
| 5. I soggetti di cui all'articolo 5 sono informati sul numero e, su loro richiesta, sullo stato di salute degli embrioni prodotti e da trasferire nell'utero. | 5. The individuals referred to in Article 5 shall be informed of the number and, at their request, the health status of the embryos produced and to be transferred into the uterus. |
| 6. La violazione di uno dei divieti e degli obblighi di cui ai commi precedenti è punita con la reclusione fino a tre anni e con la multa da 50.000 a 150.000 euro. | 6. Violation of any of the prohibitions and obligations referred to in the preceding paragraphs shall be punished by imprisonment for up to three years and a fine of 50,000 to 150,000 euros. |

| | |
|---|---|
| 7. È disposta la sospensione fino ad un anno dall'esercizio professionale nei confronti dell'esercente una professione sanitaria condannato per uno dei reati di cui al presente articolo.<br>8. È consentita la crioconservazione dei gameti maschile e femminile, previo consenso informato e scritto.<br>9. La violazione delle disposizioni di cui al comma 8 è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 a 50.000 euro.<br>----------<br>AGGIORNAMENTO (1)<br><br>La Corte costituzionale, con sentenza 1 aprile-8 maggio 2009, n. 151 (in G.U. 1a s.s. 13/5/2009, n. 19) ha dichiarato l'illegittimità costituzionale del comma 2 del presente articolo "limitatamente alle parole "ad un unico e contemporaneo impianto, comunque non superiore a tre"".<br>Ha inoltre dichiarato l'illegittimità costituzionale del comma 3 del presente articolo "nella parte in cui non prevede che il trasferimento degli embrioni, da realizzare non appena possibile, come stabilisce tale norma, debba essere effettuato senza pregiudizio della salute della donna". | 7. A suspension of up to one year from professional practice shall be ordered against a health profession practitioner convicted of any of the offenses referred to in this Article.<br>8. Cryopreservation of male and female gametes is permitted, subject to informed and written consent.<br>9. Violation of the provisions of paragraph 8 shall be punished by a fine of 5,000 to 50,000 euros.<br><br>----------<br>UPDATE (1)<br><br>The Constitutional Court, in Judgment April 1-May 8, 2009, No. 151 (in G.U. 1a s.s. 13/5/2009, No. 19) declared the constitutionality of Paragraph 2 of this article “limited to the words ‘to a single and simultaneous installation, however, not more than three’.”<br>It also declared the constitutional illegitimacy of paragraph 3 of this article “insofar as it does not provide that the transfer of embryos, to be carried out as soon as possible, as stipulated in this rule, must be carried out without prejudice to the woman's health.” |

Decreto legislativo 24 giugno 2003, n.211, G.U. Aug. 9, 2003, n.184 (It.) (implementing Council Directive 2001/20/EC)[72]

| |
|---|
| Section 9. (Commencement of a clinical trial)<br>1. The sponsor may not start a clinical trial until the Ethics Committee has issued a favourable opinion and |

[72] https://www.freedomofresearch.org/wp-content/uploads/2019/11/5.1-Legislative-decree-211-03-on-the-impl-of-EU-dir-2001-20-on-clinical-experimentation-English-Translation.pdf

inasmuch as the competent authorities have not informed the sponsor of any grounds for non-acceptance. If reasoned objections are expressed by local authorities, the impossibility of commencing the trial shall relate to the individual health facility concerned; if the competent authority is the one referred to in section 2.1 t), paragraph 2) or 3), the trial may not be conducted at any centre. The procedures to reach these decisions can be run in parallel or not, depending on the sponsor.

2. Before commencing any clinical trial, the sponsor shall be required to submit a valid request for authorisation to the competent authority as specified in section 9.11 a).

3. If the competent authority notifies the sponsor of grounds for non-acceptance, the sponsor may, on one occasion only, amend the content of the request referred to in section 9.2 in order to take due account of the grounds given. The period referred to in section 9.4 shall be interrupted until the requested amendments are received. If the trial sponsor fails to amend the application as specified within thirty days or the period referred to in section 5.5 of Presidential Decree no. 439 of 21 September 2001, it shall be deemed to be rejected, and the trial may not commence.

4. Examination by the competent authority of a valid request for authorisation as specified in section 9.2 shall be concluded within sixty days, without prejudice to the circumstances referred to in sections 5 and 9 of Presidential Decree no. 439 of 21 September 2001, limited to cases in which the competent authority is the one referred to in section 2.1 t) 3). However, the competent authority may notify the trial promoter that it has no objection before the expiry of the said period. No further extensions to the said period shall be permissible except in the case of trials involving the medicinal products listed in section 9.6, for which an extension of a maximum of thirty days shall be permitted. For these products, the ninety-day period is extended by a further ninety days if technical evaluations need to be obtained from the bodies specified by current legislation. In the case of xenogenic cell therapy, there shall be no time limit to the application evaluation period.

5. Without prejudice to the terms of section 9.6, written authorisation must be obtained by the trial sponsor before the commencement of clinical trials on medicinal products which do not have a marketing authorisation within the meaning of Legislative Decree no. 178 of 29 May 1991, as amended, and which are indicated for that purpose in a specific list adopted by decree of the Ministry of Health. The said list may only contain the medicinal products referred to in Part A of the Annex to Regulation (EEC) No. 2309/93, and other medicinal products with special characteristics, such as medicinal products the active ingredient or active ingredients of which is or are a biological product or biological products of human or animal origin, or contains biological components of human or animal origin, or the manufacturing of which requires such components.

6. The trial sponsor shall also obtain written authorisation before commencing clinical trials involving medicinal products for gene therapy, somatic cell therapy including xenogenic cell therapy and all medicinal products containing genetically modified organisms. No gene therapy trials may be carried out which result in modifications to the subject's germ line genetic identity.

7. The authorisation referred to in section 9.6 shall be issued without prejudice to the application of Legislative Decree no. 206 of 12 April 2001 on the contained use of genetically modified micro-organisms and Legislative Decree no. 92 of 3 March 1993 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms.

8. In cases where the authority competent to issue authorisation for trials to which this section refers is the Ministry of Health, the said authorisation will be issued by the Drug Evaluation and Pharmacovigilance Department.

9. In the cases referred to in section 9.8, the applicant for authorisation shall pay a fee to be established within thirty days of the date on which this Decree comes into force by decree of the Minister of Health, pursuant to section 5.12 of Statute no. 407 of 29 December 1990. The income therefrom will be used by the Ministry of Health for the purpose of monitoring clinical trials on medicinal products.

10. The income deriving from the fees referred to in section 9.9 shall be paid into the State Treasury and reallocated to a specific Ministry of Health basic budgetary unit. The Economy and Finance Minister is authorised to make the necessary budget variations by decree.

11. A decree of the Minister of Health, which transposes the detailed guidelines published by the European Commission into Italian national legislation, will establish: a) the format and contents of the request referred to in section 9.2 as well as the documentation to be submitted to support that request, on the quality and manufacture of the investigational medicinal product, any toxicological and pharmacological tests, the protocol and clinical information on the investigational medicinal product including the investigator's brochure, without prejudice to any further additions defined pursuant to section 4.2 of Presidential Decree no. 439 of 21 September 2001; b) the presentation and content of the proposed amendments referred to in Section 11.1 a) on substantial amendments made to the protocol; c) the declaration of the conclusion or termination of the clinical trial.

12. Clinical trials shall be conducted at the facilities already specified in decrees issued by the Minister of Health

➢ Ludovica Poli（2019）[73]の論文では、「生殖系列細胞など（germline relevant）のゲノム編集に関する法規制に関して、①基礎研究（ヒト胚におけるゲノム編集)、②基礎研究（ヒト配偶子におけるゲノム編集)、③前臨床研究、④臨床研究、⑤臨床応用の 5 つのカテゴリに分けて法規制を概説している。

- 基礎研究（ヒト胚におけるゲノム編集）：Law 40/2004 第 13 条第 1 項に基づき、ヒト胚に対する遺伝性ゲノム編集は禁止されている。「ヒト胚」には体外受精の一環として凍結される受精卵（初期胚子）も含まれる可能性がある。研究や実験目的でのヒト胚の作製は明確に禁止されている。胚の破壊は禁止されているため、胚性幹細胞株の作製も禁止されている。輸入した細胞株での研究は禁止されていない。
  - ✧ Law 40/2004 第 13 条 3 項（b）には、「診断および治療目的の介入を除き、胚や配偶子に対する優生学的選択、または、選択、操作、または人工的操作によって胚または配偶子の遺伝的形質を変化させたり、その遺伝的特性をあらかじめ決定したりすることを目的とした介入は、一切禁止されている」と記載されている。

- 基礎研究（ヒト配偶子のゲノム編集）：Law 40/2004 第 13 条 3 項（a）の禁止項目は「ヒト胚」のみを対象としているため、「人工」配偶子（例：in vitro 配偶子形成による多能性細胞から得られた配偶子）の作製は許可されるものと解釈できる。胚の実験の禁止とは異なり、配偶子については、Law 40/2004 第 13 条において明確な文言で禁止されていないことから、「人工」配偶子および「天然」配偶子に関する基礎研究も許可され得る。法律上、胚の診断や治療（胚の健康や発育の保護）を目的とするゲノム編集のみ認めていると解釈している。

- 前臨床研究：2014 年 3 月 4 日付け立法令第 26 号（Legislative Decree No. 26、Directive 2010/63/EU の国内法）は、動物に対する生殖細胞ゲノム改変研究を暗黙的に許可している。

- 臨床研究：ヒト生殖細胞系列のゲノム改変を用いた臨床研究は、2003 年 6 月 24

[73] Poli L. The Regulation of Human Germline Genome Modification in Italy. In: Boggio A, Romano CPR, Almqvist J, eds. *Human Germline Genome Modification and the Right to Science: A Comparative Study of National Laws and Policies*. Cambridge University Press; 2020:335-357.

日付政令第 211 号（Legislative Decree No. 211、臨床用医薬品の臨床試験実施における適正臨床実施に関する指令 2001/20/EC の国内法）によって明確に禁止されている。この政令の第 9.6 条は、遺伝子治療を伴う臨床試験を開始する前に、「治験依頼者（sponsor）」が保健省（Ministry of Health）の書面による許可を得ることを求めているが、「被験者の生殖細胞系列の遺伝的性質の変化につながる遺伝子治療の試験は実施できない」と断言している。この規定は、指令 2001/20/EC の第 9.6 条をほぼそのまま複製したもので、「遺伝子治療のための医薬品、異種細胞治療を含む体細胞治療、および遺伝子組換え生物を含むすべての医薬品に関わる臨床試験を開始する前に」EU 加盟国の所轄官庁による認可を必要とし、「被験者の生殖細胞系列の遺伝的同一性に変更をもたらす」遺伝子治療試験を禁止している。なお、EU は 2022 年に指令 2001/20/EC を撤回し、「EU Clinical Trials Regulation No. 536/2014」を施行した。新たな EU 規則 536/2014の第 90 条にも同様に、被験者の生殖細胞系列の遺伝的アイデンティティの修正をもたらすような遺伝子治療臨床試験は実施できない」と規定している。

- 臨床応用：Law 40/2004 第 13 条は、生殖細胞系列ゲノム編集臨床応用への門戸を開いている。第 13 条 2 項と 3 項（b）に基づき、研究内容が「治療および診断目的のみを追求し、胚自体の健康と発育を保護することを目的とし、代替手段がない場合」であれば、「胚または配偶子の遺伝的遺産を変更すること、または遺伝的特徴を設定することを目的とする選択技術、操作または人工的な手順」を含む、ヒト胚の臨床および実験研究を許可している。なお、臨床応用とは、胚の遺伝的欠陥を治療し、胚の発育を確実にする、承認された治療法を指すものと考えている。このような治療法は、この規定が主張する「治療目的」に合致すると解釈できる。

➢ 体細胞及びiPSC 細胞のゲノム編集に関する情報は今回の調査で見当たらなかった。ただ、ドイツが体細胞のゲノム編集でEU 基準（ATMP）を採用していたように、イタリアでも臨床研究や臨床応用にはEU 規制の国内法が関係してくると思われる。イタリア医薬品庁（AIFA：イタリアにおける医薬品の承認審査を担っている）の ATMP ウェブサイトには、以下のように記載している：

*新薬の開発には、まず試験管内で、次に動物を使った生体内での実験的研究が行われる。この前臨床段階で最も有望な薬剤は、規制機関であるイタリア医薬品庁（AIFA）の承認後、実験的臨床試験でヒトを対象とした試験が行われる。臨床試験は、第 I 相試験（毒性試験および最大無毒性量試験）、第 II 相試験（有効性試験）、第 III 相試験（新薬と既存の最良の治療法との並行比較試験）の順に実施される。既存薬と比較し*

*て明確な有効性を示した新薬のみが、欧州医薬品庁（EMA）への具体的な申請を経て、販売承認（Marketing Authorisation、MA）を受ける。*

- イタリアでは、販売未承認の ATMP について「人道的使用」または「非反復使用（Uso non ripetitivo di terapie avanzate）の場合に条件付きでの使用を認めている。製造許可及び臨床応用に関する手続きに関しては以下を参照。
  人道使用の際の手続き：
  https://www.aifa.gov.it/farmaci-a-uso-compassionevole
  院内利用での非反復使用の場合の製造許可及び臨床応用に関する手続き：
  https://www.aifa.gov.it/en/uso-non-ripetitivo-di-terapie-avanzate

### 4.2. 禁止・許可の対象物

- 2.1 で一部言及済み。
- 胚様体：イタリアでは、hESC や iPSC を使用した幹細胞ベースの胚モデル（stem cell based embryo model：SCBEMs）について、イタリアの規制では許可されている。イタリアはヒト胚研究と hESC 株の作製を禁止しているが、この法律は体外受精の提供卵子にのみ影響する。したがって、既存のhESC 株（他国で作製されたもの）や iPSC を用いた胚様体研究は認められている。

  根拠となる情報源：
  Emily Jackson, Regulating embryo models in the UK, *Journal of Law and the Biosciences*, Volume 11, Issue 2, July-December 2024, lsae016, https://doi.org/10.1093/jlb/lsae016

  Throughout the world, whether and how SCBEM research is regulated depends haphazardly on the form of words used in embryo research legislation passed long before anyone had contemplated the creation of SCBEMs. Pre-SCBEM laws may therefore inadvertently either hamper or facilitate this sort of research. For example, Sweden regulates research on ‘fertilized eggs’, so SCBEM research is not subject to any of its restrictions. Some countries which prohibit all research on embryos, like Italy and Turkey, nevertheless permit SCBEM research by default[74].

  Matthews, K. R., & Moralí, D. (2020). National Human Embryo and Embryoid Research

[74] Emily Jackson, Regulating embryo models in the UK, *Journal of Law and the Biosciences*, Volume 11, Issue 2, July-December 2024, lsae016, https://doi.org/10.1093/jlb/lsae016

Policies: A Survey of 22 Top Research-Intensive Countries. *Regenerative Medicine*, *15*(7), 1905–1917. https://doi.org/10.2217/rme-2019-0138

Six countries – Brazil, China, France, Israel, Italy, Turkey – do not contain a definition of an embryo or similar entities. All six nations are permissive of human embryoid research. Brazil's law and China's national guidelines apply to hESC research and do not explicitly cover human embryo research nor include embryoids. France's law requires approval for hESC research, including hESC-derived embryoid research, by the Agency of Biomedical Research, but does not restrict embryoid research from iPSCs. While Israel has no embryo definition, their guidelines permit human embryo research that will not be used for implantation – making their guidelines permissive for *in vitro* work on embryoids. Turkey and Italy only allow human embryos to be created for reproductive purposes, limiting their storage, and not allowing the option of donations for research. However, human embryoids, created from existing PSCs, are outside the scope of the laws and therefore permitted

- ES 細胞：胚性幹細胞株の樹立は禁止されているが、輸入した胚性幹細胞株を研究に使用することは認められている[75]。Law 40/2004 は胚性幹細胞について言及しておらず、単にヒト胚の実験を禁止しているにすぎないことに留意すべきである。その結果、2004年以降、Law 40/2004 には海外で合法的に生産された胚性幹細胞の実験を明示的に禁止する条項は含まれていないと解釈され、イタリアでは海外から輸入された材料に関する研究が継続された[76]。

LEGGE 19 febbraio 2004, n. 40
Norme in materia di procreazione medicalmente assistita（Law 40/2004: Rules on medically assisted procreation）[77]

| | |
|---|---|
| Chapter I General Principles | 第 1 章 一般原則 |

[75] https://www.eurostemcell.org/regulation-stem-cell-research-italy
[76] Buchanan, K., Gilbert, L. A., Gesley, J., Figueroa, D., Fremer, I., Soares, E. [...] Law Library Of Congress, U. S. G. L. R. D. (2024) *Legal treatment of embryos created through IVF: Australia, France, Germany, Italy, New Zealand, Poland, Portugal, Sweden, United Kingdom*. [Washington, D.C.: The Law Library of Congress, Global Legal Research Directorate] [Pdf] Retrieved from the Library of Congress, https://www.loc.gov/item/2024555202/.
[77] 原文：https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:legge:2004-02-19;40!vig
英語バージョン：
https://www.iss.it/documents/20126/6898329/Act+Feb.+19%2C+2004+%2C+No+40.pdf/276cf272-69b1-4a3d-bf92-a4d9d6c54bad?t=1656076081602

| | |
|---|---|
| Art.1 Purpose | 第 1 条 目的 |
| Art.2 Measures against sterility and infertility | 第 2 条 不妊症対策 |
| Art.3 Amendment to the Law of 29 July 1975 No. 405 | 第 3 条 1975 年 7 月 29 日法律第 405 号の改正 |
| Chapter II Access to technical | 第 II 章 技術的アクセス |
| Art.4 Access to technical | 第 4 条 技術的アクセス |
| Art.5 Requirements subject | 第 5 条 対象者の要件 |
| Art.6 Informed Consent | 第 6 条 インフォームド・コンセント |
| Art.7 Guidelines | 第 7 条 ガイドライン |
| Chapter III Provisions Concerning protect the unborn child | 第 III 章 胎児の保護に関する規定 |
| Art.8 Legal status of born | 第 8 条 生児の法的地位 |
| Art.9 Prohibition of denial of paternity and the mother of anonymity | 第 9 条 父子関係の否定と母親の匿名性の禁止 |
| Chapter IV Regulatory Structures Permitted application of the technique of medically assisted procreation | 第 IV 章 規制体制 医療補助子作りの技術適用の許可 |
| Art.10 Facilities authorized | 第 10 条 許可された施設 |
| Art.11 Register | 第 11 条 登録簿 |
| Chapter V Prohibitions and Penalties | 第 V 章 禁止事項および罰則 |
| Art.12 General Prohibitions and penalties | 第 12 条 一般的な禁止事項および罰則 |
| Chapter VI Protection Measures for Emrbyo | 第六章 胚の保護措置 |
| Art.13 Experimentation on human embryos | 第 13 条 ヒト胚の実験 |
| Art.14 Limits the application of techniques of embryo | 第 14 条 胚に関する技術の適用の制限 |
| Chapter VII Final and Transitional Provisions | 第 VII 章 最終規定および経過規定 |
| Art.15 Report to Parliament | 第 15 条 国会への報告 |
| Art.16 conscientious objection | 第 16 条 良心的兵役拒否 |
| Art.17 Transitional Provisions | 第 17 条 経過規定 |
| Art.18 Fund for the techniques of medically assisted procreation | 第 18 条 医学的に補助された子作りの技術のための基金 |

- Ludovica Poli（2019）の論文では、ミトコンドリア置換については、前臨床研究につ

いて、受精後に移植される予定のない卵子に関する限り、許可されているようであると解釈されている[78]。同論文では、「さらに、臨床応用も、胚そのものの健康と発達を保護することを目的とするのであれば、Law 40/2004 第 13 条に適合すると考えられるべきである。」と言及している[79]。

### 4.3. （許可制の場合）届け出の仕組みの概略

- イタリアでは、多くの機関が生物医学研究を監視しているものの、ヒトゲノム編集それ自体に関わる研究を監視する明確な任務を負った政府機関や非政府機関は存在しない。
  イタリアでは、多くの機関が生物医学研究を監督している。政府機関としては、保健省（Ministero della Salute）と大学・科学研究省（Ministero dell'Universita´ e della Ricerca Scientifica）がある。さらに、臨床研究活動を行う大学、公衆衛生施設、いわゆる医療研究機関（Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico）には、多くの独立機関（Comitati Etici）が設置されている。委員会の組織構成は地域によって異なるが、すべての委員会は臨床試験プロトコルの評価と承認を行う。さらに、委員会の権限は、医薬品や医療機器の使用、外科手術や臨床処置に関する問題にも及ぶ。2018 年には、「地域倫理委員会のための全国調整センター」（ Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali）が設立された。最後に、イタリア生命倫理委員会は、生物学的科学研究と技術応用の進歩から生じる倫理的・法的問題について意見を述べることができる[80]。
- 遺伝子治療（gene therapy）の臨床試験については「Legislative Decree No. 211 of June 24, 2003」[81]で規制されている。同規定で、臨床試験の申請や審査体制、臨床試験の実施、実施後の管理法等が概説されている。この規定は、Directive 2001/20/EC の第 9 条 6 項をほぼそのまま複製したもので、「遺伝子治療のための医薬品、異種細胞治療を含む体細胞治療、および遺伝子組換え生物を含むすべての医薬品を含む臨床試験を開始する前に」加盟国の所轄官庁による承認を必要とし、「被験者の生殖細胞系列の遺伝的同一性に変化をもたらす」遺伝子治療試験を禁止している。(補足：Directive 2001/20/EC が撤回され、EU Regulation 536/2014 が 2014 年に採択、2022 年に施行されたため、

78 https://iris.unito.it/retrieve/handle/2318/1726113/573403/POLI%20regulation_of_human_germline_genome_modification_in_italy%20%281%29.pdf p.353
79 https://iris.unito.it/retrieve/handle/2318/1726113/573403/POLI%20regulation_of_human_germline_genome_modification_in_italy%20%281%29.pdf p.353
80 https://iris.unito.it/retrieve/handle/2318/1726113/573403/POLI%20regulation_of_human_germline_genome_modification_in_italy%20%281%29.pdf p.349
81 https://www.freedomofresearch.org/wp-content/uploads/2019/11/5.1-Legislative-decree-211-03-on-the-impl-of-EU-dir-2001-20-on-clinical-experimentation-English-Translation.pdf

イタリア国内法にも変化があるか確認する必要がある)。Legislative Decree では、“No gene therapy trials may be carried out which result in modifications to the subject’s germ line genetic identity.”と記載し、遺伝性ゲノム編集を適用外としている。)

### 4.4. 上記の禁止・許可の対象となる「ゲノム編集技術」の範囲

- ここまでの調査では、各国の定義に関する情報は見当たらないものの、EU 加盟国であるため、医薬品の臨床試験や EU の規制や指令、ガイドラインに基づいて実施されていることが予想される。(「9.1　9.2 遺伝子治療等ゲノム編集技術の範囲」参照)。

### 4.5. 「ゲノム編集受精胚」の位置づけ

- ここまでの調査では、当該国に特化して、これに該当する情報を入手することができていない。
- なお、欧州において、この点について議論されてこなかったことについて指摘する論文を特定することはできた(「9.2『ゲノム編集受精胚』」の位置づけ」参照)。

### 4.6. 将来予想される主な生殖医療のゲノム編集へのアプローチ方法、どのような条件が達成されればヒト胚のゲノム編集技術等の適用が解禁できるのか、という観点での議論等

- イタリア生命倫理委員会(Italian Committee for Bioethics、Comitato Nazionale per la Bioetica)は、2017 年の意見書(*Opinion on Ethical Considerations Surrounding Gene Editing and CRISPR-CAS9 Technique*)で、生殖細胞や胚に対する遺伝子編集の安全性と有効性を検証することを目的とした動物実験(国際的なルールに従って行われる限り)には賛成であることを表明している。同意見書において、生殖に使用されない配偶子および/または移植されない胚の遺伝子編集ついて、委員会のメンバーの意見が分かれている。賛成側には、「臨床研究のモラトリアムを in vitro 基礎研究にまで拡大すべきでない。遺伝子編集の向上を目指す研究を妨げることになる。研究の知見は、将来的な臨床応用の科学的実現可能性と倫理的受容性を評価するために必要である」という意見がある。一方で、「臨床的観点からは配偶子編集よりも配偶子選択の方が望ましいこと、また、胚に対する in vitro 遺伝子編集の有効性と安全性を評価することは、遺伝子改変の結果が出生時またはそれ以降にしか評価できないため不可能であることを考慮すると、基礎研究は現時点では正当化されない。」という反対の声がある[82]。

---

82 https://iris.unito.it/retrieve/handle/2318/1726113/573403/POLI%20regulation_of_human_germline_gen

- European Parliamentary Research Service (EPRS)「ヒトにおけるゲノム編集：法律、規制、ガバナンス原則の調査（Genome editing in humans: A survey of law, regulation and governance principles）」June 2022[83] でも、上記に関連する記載あり。
  - ✧ “The Italian Committee for Bioethicsstresses the importance of an ample public dialogue conducted on various perspectives: scientific, ethics and social. It recommends that public debate takes into account both issues relating to efficacy and safety, but also, the ethical implications of the introduction of genetic modifications potentially transmissible to future generations and the need to find areas of shared international consensus. In this regard, proposing that research continues to be conducted in vitro and/or using animal models. Furthermore, the Italian Committee for Bioethics It considers ethically acceptable and desirable a strong promotion of research on human somatic cells editing, in accordance with existing research ethics rules. IT considers ethically unjustifiable experimentation on gametes intended for conception and human embryos intended for implantation and supports a call for an international moratorium. Regarding in vitro research on gametes and embryos not intended for implantation the committee is divided: some members believe that the moratorium against clinical research should not extend to basic in vitro research to avoid completely blocking the development of the technology; while a second group argues that research is currently not justified since it is not possible to verify the results of genome editing on embryos in vitro in terms of its efficacy and safety, given that these can only be evaluated after birth (Italian Committee for Bioethics, 2017, pp. 22-23).”

ome_modification_in_italy%20%281%29.pdf p.347

[83] https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2022/729506/EPRS_STU(2022)729506_EN.pdf

## 5. フランス

### 5.1. ゲノム編集技術の研究（基礎研究、臨床研究）、臨床応用に関する禁止・許可

生殖細胞系列関連の禁止・許可

| | | |
|---|---|---|
| 基礎研究 | 許可 | 公衆衛生法 L2151-5 条<br>民法第 16 条の 4 |
| 臨床研究 | 禁止 | 公衆衛生法 L2151-5 条<br>民法第 16 条の 4<br>Directive 2001/20/EC Regulation (EU) No. 536/2014 |
| 臨床応用 | 禁止 | 公衆衛生法 L2151-5 条<br>Panal Code<br>臨床応用が実施される可能性を排除していないものの、許可されることはないという主張が一般的。 |

上表の根拠とした資料は以下の通り。

European Parliamentary Research Service (EPRS)「ヒトにおけるゲノム編集：法律、規制、ガバナンス原則の調査（ Genome editing in humans: A survey of law, regulation and governance principles)」June 2022[84]

- 公衆衛生法典では研究用胚の作成は禁止されているが、胚の定義は規定されていない（公衆衛生法典第 L2151-2 条)。余剰胚やヒト胚性幹細胞の研究は、明示的に禁止されているわけではないため、公衆衛生法（公衆衛生法 L2151-5 条）によって設立・規制されている公的機関の国立生物医学研究所（ Agence de la biomédecine ： ABM） の必要な認可に従って許可されるものと理解される（Blassimme et al., 2020[85])。
- 遺伝性疾患の予防や治療を目的とした研究において、遺伝性の遺伝子改変を行うことは認められている（民法第 16 条の 4、a contrario)。ART（生殖補助医療）を目的としたゲノム編集の臨床応用や、ヒトという種の完全性を損なう可能性のある

[84] https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2022/729506/EPRS_STU(2022)729506_EN.pdf

[85] Blasimme A, Caminiti D, Vayena E, 'The Regulation of Human Germline Genome Modification in France' in Boggio A, Romano CPR and Almqvist J (eds), Human Germline Genome Modification and the Right to Science: A Comparative Study of National Laws and Policies, Cambridge University Press, 2020（https://www.cambridge.org/core/books/abs/human-germline-genome-modification-and-the-right-to-science/regulation-of-human-germline-genome-modification-in-france/661143525E441397D0E9A18B812C3D5A 有料 £32.99）

行為は厳禁であり（民法 16 条の 4）、研究が行われた胚を妊娠開始目的で子宮に移植することも禁止されている（公衆衛生法 L2151 条の 5）。さらにゲノム編集は、優生行為を禁じる刑法（刑法 214 条 1 項、214 条 3 項、214 条 4 項）にも該当する可能性がある。

- フランス刑法は、優生学的行為と生殖クローンを人道に対する犯罪とみなし、30 年以下の禁固刑と 750 万ユーロ以下の罰金を認めている（214-1 条と 214-2 条）。第 214-1 条および第 214-2 条で定義された犯罪のいずれかを準備することを目的として形成されたグループまたは確立された協定に参加した場合、終身刑および 750 万ユーロの罰金が科せられる。

Blasimme A, Caminiti D, Vayena E. The Regulation of Human Germline Genome Modification in France. In: Boggio A, Romano CPR, Almqvist J, eds. *Human Germline Genome Modification and the Right to Science: A Comparative Study of National Laws and Policies*. Cambridge University Press; 2020:380-408.

- 生殖細胞系列の遺伝性ゲノム編集に関しては、EU 法に基づき臨床試験を実施できない。EU 法は編集された胚を含む臨床研究を明示的に禁止していないものの、フランス法では、遺伝子編集された胚（生体内または体外）または遺伝子編集された配偶子から生じた胚を含む臨床研究を行う余地は非常に限られている。
- フランス法では、ゲノム編集された配偶子や胚が臨床応用に使用される可能性を排除していない。しかし実際のところ、現在のような新しいゲノム編集技術が確立する前に成立した法制度をもとに、臨床応用を許可するものと解釈すべきではないという主張が研究者間では一般的である。

Code de la santé publique（Civil Code：公衆衛生法典）
>ReplierPartie législative (Articles L1110-1 à L6441-1)
>Deuxième partie : Santé sexuelle et reproductive, droits de la femme et protection de la santé de l'enfant, de l'adolescent et du jeune adulte (Articles L2111-1 à L2446-3)
>Livre Ier : Protection et promotion de la santé maternelle et infantile (Articles L2111-1 à L2164-2)
>Titre V : Recherche sur l'embryon humain, les cellules souches embryonnaires humaines et les cellules souches pluripotentes induites humaines (Articles L2151-1 à L2151-11)[86]
（※自動翻訳使用）

[86] https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006171138/#LEGISCTA000006171138

| | |
|---|---|
| Article L2151-1<br>Comme il est dit au troisième alinéa de l'article 16-4 du code civil ci-après reproduit :<br>Art. 16-4 (troisième alinéa).-Est interdite toute intervention ayant pour but de faire naître un enfant génétiquement identique à une autre personne vivante ou décédée. | Article L2151-1<br>As stated in the third paragraph of article 16-4 of the French Civil Code, reproduced below:<br>Art. 16-4 (third paragraph) -Any intervention intended to produce a child genetically identical to another person, whether living or deceased, is prohibited. |
| Article L2151-2<br>La conception in vitro d'embryon humain par fusion de gamètes ou la constitution par clonage d'embryon humain à des fins de recherche est interdite.<br>La modification d'un embryon humain par adjonction de cellules provenant d'autres espèces est interdite. | Article L2151-2<br>The in vitro conception of a human embryo by gamete fusion or the cloning of a human embryo for research purposes is prohibited.<br>The modification of a human embryo by the addition of cells from other species is prohibited. |
| Article L2151-3<br>Un embryon humain ne peut être ni conçu, ni constitué par clonage, ni utilisé, à des fins commerciales ou industrielles. | Article L2151-3<br>A human embryo may not be conceived, cloned or used for commercial or industrial purposes. |
| Article L2151-4<br>Est également interdite toute constitution par clonage d'un embryon humain à des fins thérapeutiques. | Article L2151-4<br>The cloning of a human embryo for therapeutic purposes is also prohibited. |
| Article L2151-5<br>I.-Aucune recherche sur l'embryon humain ne peut être entreprise sans autorisation. Un protocole de recherche conduit sur un embryon humain ne peut être autorisé que si :<br><br>1° La pertinence scientifique de la recherche est établie ; | Article L2151-5<br>I.-No research on the human embryo may be undertaken without authorization. A research protocol conducted on a human embryo may only be authorized if :<br><br>1° The scientific relevance of the research is established; |

| | |
|---|---|
| 2° La recherche, fondamentale ou appliquée, s'inscrit dans une finalité médicale ou vise à améliorer la connaissance de la biologie humaine ; | 2° The research, whether fundamental or applied, has a medical purpose or aims to improve knowledge of human biology; |
| 3° En l'état des connaissances scientifiques, cette recherche ne peut être menée sans recourir à des embryons humains ; | 3° Given the current state of scientific knowledge, the research cannot be carried out without using human embryos; |
| 4° Le projet et les conditions de mise en œuvre du protocole respectent les principes fondamentaux énoncés aux articles 16 à 16-8 du code civil, les principes éthiques énoncés au présent titre et ceux énoncés au titre Ier du livre II de la première partie du présent code. | 4° The project and the conditions under which the protocol is implemented respect the fundamental principles set out in articles 16 to 16-8 of the French Civil Code, the ethical principles set out in the present title and those set out in Title I of Book II of Part I of the present Code. |
| II.-Une recherche ne peut être menée qu'à partir d'embryons conçus in vitro dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation qui ne font plus l'objet d'un projet parental et qui sont proposés à la recherche par le couple, le membre survivant du couple ou la femme dont ils sont issus en application du 2° du II de l'article L. 2141-4, du dernier alinéa de l'article L. 2131-4 ou de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 2141-3. | II -Research may only be carried out on embryos conceived in vitro as part of medically assisted procreation, which are no longer the subject of a parental project and which are proposed for research by the couple, the surviving member of the couple or the woman from whom they are born, in application of 2° of II of article L. 2141-4, the last paragraph of article L. 2131-4 or the penultimate paragraph of article L. 2141-3. |
| III.-Les protocoles de recherche sont autorisés par l'Agence de la biomédecine après que celle-ci a vérifié que les conditions posées aux I et II du présent article sont satisfaites. La décision de l'agence, assortie de l'avis de son conseil d'orientation, est communiquée aux ministres chargés de la santé et de la recherche, qui peuvent conjointement, dans un délai d'un mois, demander un nouvel examen du dossier ayant servi de fondement à la décision : | III - Research protocols are authorized by the Agence de la biomédecine after it has verified that the conditions set out in I and II of the present article have been met. The Agency's decision, together with the opinion of its Steering Committee, is communicated to the Ministers of Health and Research, who may jointly, within one month, request a re-examination of the file on which the decision was based: |

| | |
|---|---|
| 1° En cas de doute sur le respect des principes mentionnés au 4° du I ou sur la pertinence scientifique d'un protocole autorisé. L'agence procède à ce nouvel examen dans un délai de trente jours, durant lequel l'autorisation est suspendue. En cas de confirmation de la décision, la validation du protocole est réputée acquise ; | 1° If there is any doubt about compliance with the principles mentioned in 4° of I, or about the scientific relevance of an authorized protocol. The Agency carries out this re-examination within thirty days, during which time the authorization is suspended. If the decision is confirmed, the protocol is deemed to have been validated; |
| 2° Dans l'intérêt de la santé publique ou de la recherche scientifique, lorsque le protocole a été refusé. L'agence procède à ce nouvel examen dans un délai de trente jours. En cas de confirmation de la décision, le protocole est réputé refusé. | 2° In the interests of public health or scientific research, when the protocol has been refused. The Agency carries out this re-examination within thirty days. If the decision is confirmed, the protocol is deemed to have been refused. |
| En cas de violation des prescriptions législatives et réglementaires ou de celles fixées par l'autorisation, l'agence suspend l'autorisation de la recherche ou la retire. L'agence diligente des inspections comprenant un ou plusieurs experts n'ayant aucun lien avec l'équipe de recherche, dans les conditions fixées à l'article L. 1418-2. | In the event of violation of legislative and regulatory requirements or those set out in the authorization, the Agency suspends or withdraws the research authorization. The Agency carries out inspections including one or more experts with no links to the research team, in accordance with the conditions set out in article L. 1418-2. |
| IV.-Les embryons sur lesquels une recherche a été conduite en application du présent article ne peuvent être transférés à des fins de gestation. Il est mis fin à leur développement in vitro au plus tard le quatorzième jour qui suit leur constitution. | IV-Embryos on which research has been conducted in application of the present article may not be transferred for the purpose of gestation. Their in vitro development shall be terminated no later than the fourteenth day following their creation. |
| V.-La recherche peut porter sur les causes de l'infertilité. | V.-Research may focus on the causes of infertility. |
| Article L2151-6<br>I.-Les protocoles de recherche conduits sur les cellules souches embryonnaires sont soumis à déclaration auprès de l'Agence de la biomédecine | Article L2151-6<br>I.-Research protocols involving embryonic stem cells must be declared to the Agence de la biomédecine prior to their implementation. |

| | |
|---|---|
| préalablement à leur mise en œuvre. | |
| II.-Une recherche sur les cellules souches embryonnaires ne peut être menée qu'à partir : | II-Embryonic stem cell research may only be carried out using : |
| 1° De cellules souches embryonnaires dérivées d'embryons, dans le cadre d'un protocole de recherche sur l'embryon autorisé en application de l'article L. 2151-5 ; | 1° Embryonic stem cells derived from embryos, as part of an embryo research protocol authorized under article L. 2151-5 ; |
| 2° De cellules souches embryonnaires ayant fait l'objet d'une autorisation d'importation en application de l'article L. 2151-8. | 2° Embryonic stem cells authorized for import under article L. 2151-8. |
| Les gamètes obtenus à partir de cellules souches embryonnaires ne peuvent en aucune façon servir à féconder un autre gamète, issu du même procédé ou recueilli par don, pour concevoir un embryon. | Gametes obtained from embryonic stem cells may in no way be used to fertilize another gamete, whether obtained by the same process or by donation, in order to conceive an embryo. |
| III.-Le directeur général de l'Agence de la biomédecine s'oppose, dans un délai fixé par voie réglementaire, à la réalisation du protocole de recherche mentionné au I du présent article si la recherche fondamentale ou appliquée ne s'inscrit pas dans une finalité médicale ou ne vise pas à améliorer la connaissance de la biologie humaine, si la pertinence scientifique de la recherche n'est pas établie, si le protocole ou ses conditions de mise en œuvre ne respectent pas les principes fondamentaux énoncés aux articles 16 à 16-8 du code civil ou les principes éthiques énoncés au présent titre et au titre Ier du livre II de la première partie du présent code ou en l'absence des autorisations mentionnées au II du présent article. | III. The Director General of the Agence de la biomédecine shall object, within a time limit set by regulation, to the implementation of the research protocol mentioned in I of this article if the fundamental or applied research does not have a medical purpose or does not aim to improve knowledge of human biology, if the scientific relevance of the research is not established, if the protocol or its implementation conditions do not respect the fundamental principles set out in articles 16 to 16-8 of the French Civil Code or the ethical principles set out in this title and in Title I of Book II of Part I of this Code, or in the absence of the authorizations mentioned in II of this article. |
| Lorsque le protocole mentionné au I a pour objet la | Where the purpose of the protocol referred to in I is |

| | |
|---|---|
| différenciation des cellules souches embryonnaires en gamètes, l'obtention de modèles de développement embryonnaire in vitro ou l'insertion de ces cellules dans un embryon animal dans le but de son transfert chez la femelle, l'opposition formulée en application du premier alinéa du présent III est prise après avis public du conseil d'orientation de l'agence.<br><br>A défaut d'opposition du directeur général de l'agence, la réalisation du protocole de recherche peut débuter à l'expiration du délai mentionné au même premier alinéa.<br><br>IV.-Le directeur général de l'Agence de la biomédecine peut à tout moment suspendre ou interdire, après avis public du conseil d'orientation de l'agence, les recherches mentionnées au I qui ne répondent plus aux exigences mentionnées au III.<br><br>Article L2151-7<br>I.-On entend par cellules souches pluripotentes induites humaines des cellules qui ne proviennent pas d'un embryon et qui sont capables de se multiplier indéfiniment ainsi que de se différencier en tous les types de cellules qui composent l'organisme.<br><br>II.-Sans préjudice de l'article L. 1243-3 et, le cas échéant, de l'article L. 1121-1, les protocoles de recherche conduits sur des cellules souches pluripotentes induites humaines ayant pour objet la différentiation de ces cellules en gamètes, l'obtention de modèles de développement embryonnaire in vitro ou l'insertion de ces cellules dans un embryon animal dans le but de son transfert | to differentiate embryonic stem cells into gametes, to obtain in vitro embryonic development models or to insert these cells into an animal embryo with the aim of transferring it to a female, the objection formulated in application of the first paragraph of this III is made after public consultation of the Agency's Steering Committee.<br><br>In the absence of opposition from the Agency's Director General, the research protocol may begin on expiry of the period referred to in the same first paragraph.<br><br>IV-The Director General of the Agence de la biomédecine may, at any time, suspend or prohibit the research mentioned in I which no longer meets the requirements mentioned in III, after receiving the public opinion of the Agency's Orientation Council.<br><br>Article L2151-7<br>I.-Human induced pluripotent stem cells are cells which do not originate from an embryo and which are capable of multiplying indefinitely and differentiating into all the cell types that make up the organism.<br><br>II - Without prejudice to article L. 1243-3 and, where applicable, article L. 1121-1, research protocols conducted on human induced pluripotent stem cells with the aim of differentiating these cells into gametes, obtaining in vitro embryonic development models or inserting these cells into an animal embryo with the aim of transferring it to a female are subject to declaration to the Agence de |

| | |
|---|---|
| chez la femelle sont soumis à déclaration auprès de l'Agence de la biomédecine préalablement à leur mise en œuvre. | la biomédecine prior to their implementation. |
| III.-Le directeur général de l'Agence de la biomédecine s'oppose, dans un délai fixé par voie réglementaire, à la réalisation d'un protocole de recherche ainsi déclaré si le protocole ou ses conditions de mise en œuvre ne respectent pas les principes fondamentaux énoncés aux articles 16 à 16-8 du code civil, les principes éthiques énoncés au présent titre et ceux énoncés au titre Ier du livre II de la première partie du présent code. Cette décision est prise après avis public du conseil d'orientation de l'agence. | III - The Director General of the Agence de la biomédecine shall, within a time limit set by regulation, oppose the implementation of a research protocol thus declared if the protocol or its conditions of implementation do not respect the fundamental principles set out in articles 16 to 16-8 of the French Civil Code, the ethical principles set out in the present title and those set out in Title I of Book II of Part I of the present Code. This decision is taken after public consultation of the agency's Orientation Council. |
| A défaut d'opposition du directeur général de l'Agence de la biomédecine, la réalisation du protocole de recherche peut débuter à l'expiration du délai mentionné au premier alinéa du présent III. | In the absence of opposition from the Director General of the Agence de la biomédecine, the research protocol may begin on expiry of the period referred to in the first paragraph of this III. |
| IV.-Le directeur général de l'Agence de la biomédecine peut à tout moment suspendre ou interdire, après avis public du conseil d'orientation de l'agence, les recherches mentionnées au II qui ne répondent plus aux exigences mentionnées au III. | IV.-The Director General of the Agence de la biomédecine may at any time suspend or prohibit, after public consultation of the Agency's Orientation Council, the research mentioned in II which no longer meets the requirements mentioned in III. |
| Article L2151-8<br>L'importation de cellules souches embryonnaires aux fins de recherche est soumise à l'autorisation préalable de l'Agence de la biomédecine. Cette autorisation ne peut être accordée que si le demandeur de l'autorisation atteste de l'obtention de ces cellules dans le respect des principes fondamentaux prévus par les articles 16 à 16-8 du | Article L2151-8<br>The importation of embryonic stem cells for research purposes is subject to prior authorization by the Agence de la biomédecine. Such authorization may only be granted if the applicant certifies that the cells have been obtained in compliance with the fundamental principles set out in articles 16 to 16-8 of the French Civil Code. |

| | |
|---|---|
| code civil.<br>L'exportation de cellules souches embryonnaires aux fins de recherche est soumise aux mêmes conditions que l'importation définie au précédent alinéa. | The export of embryonic stem cells for research purposes is subject to the same conditions as the import defined in the previous paragraph. |
| Article L2151-9<br>Tout organisme qui assure, à des fins de recherche, la conservation d'embryons doit être titulaire d'une autorisation délivrée par l'Agence de la biomédecine. | Article L2151-9<br>Any organization providing embryo preservation for research purposes must hold an authorization issued by the Agence de la biomédecine. |
| Toutefois, les laboratoires de biologie médicale autorisés conformément à l'article L. 2142-1 peuvent conserver des embryons proposés à la recherche en application du 2° du II de l'article L. 2141-4 sans être titulaires de l'autorisation mentionnée au premier alinéa du présent article. | However, medical biology laboratories authorized in accordance with article L. 2142-1 may store embryos proposed for research in application of 2° of II of article L. 2141-4 without holding the authorization mentioned in the first paragraph of this article. |
| La délivrance de l'autorisation mentionnée au même premier alinéa est subordonnée au respect des principes fondamentaux énoncés aux articles 16 à 16-8 du code civil, des principes éthiques énoncés au présent titre et au titre Ier du livre II de la première partie du présent code, des règles en vigueur en matière de sécurité des personnes exerçant une activité professionnelle sur le site et des dispositions applicables en matière de protection de l'environnement ainsi qu'au respect des règles de sécurité sanitaire. | The granting of the authorization referred to in the same first paragraph is subject to compliance with the fundamental principles set out in articles 16 to 16-8 of the French Civil Code, the ethical principles set out in this title and in Title I of Book II of Part One of this Code, the rules in force concerning the safety of persons working on the site and the provisions applicable to environmental protection, as well as compliance with health safety rules. |
| En cas de non-respect des dispositions mentionnées au troisième alinéa du présent article, l'Agence de la biomédecine peut, à tout moment, suspendre ou retirer l'autorisation. | In the event of non-compliance with the provisions mentioned in the third paragraph of this article, the Agence de la biomédecine may suspend or withdraw the authorization at any time. |
| | The Agence nationale de sécurité du médicament et |

| | |
|---|---|
| L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé est informée des activités de conservation d'embryons à des fins de recherche réalisées sur le même site que des activités autorisées par elle en application de l'article L. 1243-2. | des produits de santé is informed of embryo preservation activities for research purposes carried out on the same site as activities authorized by it under article L. 1243-2. |
| Tout organisme qui souhaite assurer, à des fins de recherche, la conservation de cellules souches embryonnaires doit effectuer une déclaration à l'Agence de la biomédecine préalablement à cette conservation. Le directeur général de l'Agence de la biomédecine peut à tout moment suspendre ou interdire la conservation des cellules souches embryonnaires si cette conservation n'est pas en accord avec le respect des principes fondamentaux énoncés aux articles 16 à 16-8 du code civil, des principes éthiques énoncés au présent titre et au titre Ier du livre II de la première partie du présent code, des règles en vigueur en matière de sécurité des personnes exerçant une activité professionnelle sur le site et des dispositions applicables en matière de protection de l'environnement ainsi qu'avec le respect des règles de sécurité sanitaire. | Any organization wishing to store embryonic stem cells for research purposes must make a declaration to the Agence de la biomédecine prior to such storage. The Director General of the Agence de la biomédecine may at any time suspend or prohibit the storage of embryonic stem cells if such storage does not comply with the fundamental principles set out in Articles 16 to 16-8 of the French Civil Code, the ethical principles set out in this Title and in Title I of Book II of Part I of this Code, the rules in force concerning the safety of persons working on the site and the provisions applicable to environmental protection, as well as compliance with health safety rules. |
| Les organismes mentionnés aux deux premiers alinéas du présent article ne peuvent céder des embryons qu'à un organisme titulaire d'une autorisation délivrée en application du présent article ou de l'article L. 2151-5. Les organismes mentionnés à l'avant-dernier alinéa du présent article ne peuvent céder des cellules souches embryonnaires humaines qu'à un organisme ayant déclaré un protocole de recherche en application de l'article L. 2151-6, lorsque l'Agence de la biomédecine ne s'est pas opposée à la réalisation de | The organizations mentioned in the first two paragraphs of the present article may only transfer embryos to an organization holding an authorization issued in application of the present article or article L. 2151-5. The organizations mentioned in the penultimate paragraph of this article may only transfer human embryonic stem cells to an organization that has declared a research protocol in application of article L. 2151-6, when the Agence de la biomédecine has not objected to the implementation of the protocol under the conditions set out in the same article L. 2151-6. The |

| | |
|---|---|
| celui-ci dans les conditions fixées au même article L. 2151-6. L'organisme destinataire de la cession de cellules souches embryonnaires effectue également la déclaration prévue à l'avant-dernier alinéa du présent article. L'Agence de la biomédecine est informée préalablement à toute cession.<br><br>Article L2151-10<br>Aucun chercheur, aucun ingénieur, technicien ou auxiliaire de recherche quel qu'il soit, aucun médecin ou auxiliaire médical n'est tenu de participer à quelque titre que ce soit aux recherches sur des embryons humains ou sur des cellules souches embryonnaires autorisées en application de l'article L. 2151-5 ou déclarées en application de l'article L. 2151-6.<br><br>Article L2151-11<br>Les modalités d'application du présent chapitre sont fixées par décret en Conseil d'Etat, notamment les conditions d'autorisation et de mise en oeuvre des recherches menées sur des embryons et sur des cellules souches embryonnaires. | organization receiving the embryonic stem cell transfer also makes the declaration provided for in the penultimate paragraph of this article. The Agence de la biomédecine is informed prior to any transfer.<br><br>Article L2151-10<br>No researcher, engineer, technician or research auxiliary whatsoever, no doctor or medical auxiliary is required to participate in any capacity whatsoever in research on human embryos or embryonic stem cells authorized in application of article L. 2151-5 or declared in application of article L. 2151-6.<br><br>Article L2151-11<br>The terms and conditions for the application of this chapter shall be laid down by decree of the Conseil d'Etat, in particular the conditions for authorizing and implementing research on embryos and embryonic stem cells. |

Code civil（Civil Code：民法）: Chapitre II : Du respect du corps

Article 16-4[87]

（※自動翻訳使用）

| | |
|---|---|
| Nul ne peut porter atteinte à l'intégrité de l'espèce humaine.<br>Toute pratique eugénique tendant à l'organisation de la sélection des personnes est interdite.<br>Est interdite toute intervention ayant pour but de faire naître un enfant génétiquement identique à | No one may harm the integrity of the human species.<br><br>Any eugenic practice aimed at organizing the selection of persons is prohibited. |

[87] https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000043896064

| | |
|---|---|
| une autre personne vivante ou décédée.<br>Sans préjudice des recherches tendant à la prévention, au diagnostic et au traitement des maladies, aucune transformation ne peut être apportée aux caractères génétiques dans le but de modifier la descendance de la personne. | Any intervention designed to produce a child genetically identical to another person, whether living or deceased, is prohibited.<br><br>Without prejudice to research aimed at the prevention, diagnosis and treatment of disease, no transformation may be made to genetic characteristics with the aim of modifying a person's descendants. |

Code pénal（Penal Code:刑法）

> Chapitre Ier : Des crimes d'eugéni

>ReplierSous-titre II : Des crimes contre l'espèce humaine (Articles 214-1 à 215-3)

>Chapitre Ier : Des crimes d'eugénisme et de clonage reproductif (Articles 214-1 à 214-4)

（※自動翻訳使用）

| | |
|---|---|
| Article 214-1<br>Le fait de mettre en oeuvre une pratique eugénique tendant à l'organisation de la sélection des personnes est puni de trente ans de réclusion criminelle et de 7 500 000 euros d'amende.<br><br>Article 214-2<br>Le fait de procéder à une intervention ayant pour but de faire naître un enfant génétiquement identique à une autre personne vivante ou décédée est puni de trente ans de réclusion criminelle et de 7 500 000 euros d'amende<br><br>Article 214-3<br>Les infractions prévues par les articles 214-1 et 214-2 sont punies de la réclusion criminelle à perpétuité et de 7 500 000 euros d'amende lorsqu'elles sont commises en bande organisée.<br>Les deux premiers alinéas de l'article 132-23 relatif à la période de sûreté sont applicables aux | Article 214-1<br>The act of implementing a eugenic practice aimed at organizing the selection of persons is punishable by thirty years' imprisonment and a fine of 7,500,000 euros.<br><br>Article 214-2<br>Carrying out an intervention with the aim of creating a child genetically identical to another living or deceased person is punishable by thirty years' imprisonment and a fine of 7,500,000 euros.<br><br>Article 214-3<br>The offences provided for in articles 214-1 and 214-2 are punishable by life imprisonment and a fine of 7,500,000 euros when committed by an organized gang.<br>The first two paragraphs of article 132-23 relating to the security period are applicable to the offences provided for in this article. |

| | |
|---|---|
| infractions prévues par le présent article.<br><br>Article 214-4<br>La participation à un groupement formé ou à une entente établie en vue de la préparation, caractérisée par un ou plusieurs faits matériels, de l'un des crimes définis par les articles 214-1 et 214-2 est punie de la réclusion criminelle à perpétuité et de 7 500 000 euros d'amende.<br>Les deux premiers alinéas de l'article 132-23 relatif à la période de sûreté sont applicables aux infractions prévues par le présent article. | <br><br>Article 214-4<br>Participation in a group formed or an agreement established with a view to the preparation, characterized by one or more material facts, of one of the crimes defined by articles 214-1 and 214-2 is punishable by life imprisonment and a fine of 7,500,000 euros.<br>The first two paragraphs of article 132-23 relating to the security period are applicable to the offences provided for in the present article. |

- Cf. 2021 年生命倫理法についての参考情報：日本・国立国会図書館調査及び立法考査局（2022 年 3 月）「フランスの生命倫理に関する法律の改正」[88]

- Blasimme A, Caminiti D, Vayena E（2020）の論文では、「生殖系列細胞など（germline relevant）のゲノム編集に関する法規制に関して、①基礎研究（ヒト胚におけるゲノム編集）、②基礎研究（ヒト配偶子におけるゲノム編集）、③前臨床研究、④臨床研究、⑤臨床応用の 5 つのカテゴリに分けて法規制を概説している。

  Blasimme A, Caminiti D, Vayena E. The Regulation of Human Germline Genome Modification in France. In: Boggio A, Romano CPR, Almqvist J, eds. *Human Germline Genome Modification and the Right to Science: A Comparative Study of National Laws and Policies*. Cambridge University Press; 2020:380-408.

  - 基礎研究（ヒト胚および hESC）：原則としてABM の許可を得た場合にのみ可能。研究目的での胚作製や hESC 作製は禁止されている。余剰胚（つまり、医学的に補助された生殖処置の一環として体外で作成され、生殖プロジェクトの目的ではなくなった胚）を、カップルの書面によるインフォームド・コンセントを得てのみ扱うことができる。なお、フランスでは体外受精の余剰胚の使用条件が非常に厳しい[89]。細胞や細胞株を輸入することも可能であるが、ABM の許可が必要。

[88] https://dl.ndl.go.jp/view/download/digidepo_12164994_po_02910003.pdf?contentNo=1
[89] 1. Blasimme A, Caminiti D, Vayena E. The Regulation of Human Germline Genome Modification in Switzerland. In: Boggio A, Romano CPR, Almqvist J, eds. *Human Germline Genome Modification and the*

- ✧ 生殖細胞系列のゲノム編集は、民法典第 16 条 4 項「人類の完全性を損なう可能性のある行為を禁じる」に抵触する可能性はあるが、司法の解釈次第。
- ✧ 体外受精された胚は、研究が医療補助による生殖の領域に関係し、夫婦の両方が同意する場合、移植前または移植後に研究の対象となる可能性がある。
- ✧ フランス民法典は遺伝性改変を禁止しているが、遺伝病の予防または治療を目的とした研究については例外を設けている。ただし、そのような研究活動で遺伝子編集された胚の移植が（許容範囲に）含まれるかどうかは定かではない。
- ✧ 研究活動の目的が主に治療である場合、特にその目的が遺伝病の治療または伝染の予防である場合、（民法や刑法が禁ずる目的行為、すなわち）「将来の世代の生殖細胞系列を変更することの禁止」は該当しない可能性がある（目的は“遺伝性疾患の治療または予防”であって、遺伝性改変そのものを目的としている訳ではないというロジック）。その場合、生殖細胞系列の改変につながる可能性のあるヒト胚に対するゲノム編集技術の使用は、フランスでは禁止されていない可能性がある。あくまでも可能性であり、フランスの法律が明示的に生殖細胞系列の編集を許可または認可しているというわけではない。そのため、最終的には ABM および裁判所が解釈を提供することになる。今後、生命倫理法の改正で、そのような規定の解釈が明確化されるか、明確な禁止が実施される可能性もある。
- ✧ フランスの法制度では、ヒト胚の明確な定義がない。
- ✧ 2019 年までにヒト胚またはhESC をゲノム編集するといった研究プロトコルを ABM が承認したという情報はない。

- 基礎研究（配偶子）：
  - ✧ ヒト配偶子に関する研究を行いたい科学者は、生殖補助目的で提供された配偶子についてのみ研究を行うことができる。公衆衛生法に基づき、提供者から「研究目的で材料を使用することの」同意を得た上で、認可された研究機関でのみ使用できる。
  - ✧ 体細胞の再プログラミングによって作製された配偶子も（ゲノム編集の）供給源となる可能性がある。2019 年現在、体細胞から作製される配偶子に関する手順が規制されておらず、原則としては、他のヒト材料の使用に関する同じ規制に従って、フランスのどの研究室でも実施できるということになる。
  - ✧ フランスでは、ヒト配偶子に関する基礎研究活動の文脈でどの実験ツールや技術を使用できる、または使用できないかを規制する特定の法的規定はない。

---

*Right to Science: A Comparative Study of National Laws and Policies*. Cambridge University Press; 2020:409-438.

ヒト胚研究に対する「生殖補助医療に関する研究の文脈に限定される」という制限がヒト配偶子にも適用され得る。この種の研究は、原理的にはゲノムの改変を伴う可能性があり、それが胎児の生殖細胞系列に受け継がれ、その結果生まれたヒトやその子孫に受け継がれる可能性がある。民法第 16 条 4 項では、遺伝性疾患の予防または治療とする研究を除き、将来世代に改変が影響するような遺伝性ゲノム編集を禁止しているものの、この条項が配偶子に該当するか明確でない。というのも、配偶子の DNA の改変が行われる際には「ヒト」が存在しないことを考えると、法的観点からは、この規定はヒトの配偶子に関する研究活動には関係がないと考えられる。

- 前臨床研究：
  - ✧ フランスでは、非ヒト動物の生殖細胞系列に変化をもたらす研究活動を制限する特定の規制はない。非ヒト動物を対象とした一般的な研究は、科学目的で使用される動物の保護に関する欧州指令 2010/63/EU に準拠した関連法規定により規制されており、この指令には霊長類や大型類人猿の研究に対する特別な制限も含まれている。
  - ✧ 動物に対する遺伝子編集の議論は環境影響に焦点が置かれており、動物の権利や動物福祉などの倫理的配慮には及んでいない。

- 臨床試験：生殖細胞系列の遺伝性ゲノム編集に関しては、EU 法に基づき臨床試験を実施できない。EU 法は編集された胚を含む臨床研究を明示的に禁止していないものの、フランス法では、遺伝子編集された胚（生体内または体外）または遺伝子編集された配偶子から生じた胚を含む臨床研究を行う余地は非常に限られている。今後の生命倫理法の改正により、こうした問題が明確化され、ゲノム編集に関する臨床活動に対するより正確に定義された制限が導入される可能性は高い。

- 臨床応用
  - ✧ 配偶子：フランス法は、生殖補助医療の分野で研究活動を受けた配偶子が妊娠を確立するために使用される可能性を排除していない。しかし実際のところ、現在のような新しいゲノム編集技術が確立する前に成立した法制度をもとに、新たな試み（ゲノム編集配偶子を使用して妊娠を確立すること）が許可されることはないとの結論が（研究者間では）一般的である。
  - ✧ 胚：フランス法は、研究に使用した受精卵による妊娠を禁止しているが、生殖補助医療に関する研究については例外が認められている。夫婦双方

が同意すれば、こうした受精卵を移植できる。また、民法第 16 条 4 項を考慮し、遺伝性疾患の予防や治療を目的とした研究に使用した受精卵の移植を認めると解釈することもできる。しかし、この場合も、規制の枠組みはゲノム編集の適用を対象とすることを意図したものではないため、こうした手順を許可するものと解釈すべきではないという主張も成り立つ。ゲノム編集技術の最近の進歩を踏まえ、こうした事項を明確にするための具体的なガイドラインや改正が必要である。

- 臨床研究の枠組み（2020 年“*Le génome humain édité : risques et gouvernance*”）：
  - EU 法と国内法のバランスは、基礎研究とは正反対である。実際、臨床試験の分野は、主に EU 法（いくつかの規則）によって管理されており、欧州レベルで認可されたこと以外には、国内法にはほとんど裁量の余地がない。論文内では、遵守すべき EU 規則等について具体的に記述されているものの本報告書では省略する。

- 基礎研究（体細胞及び生殖系列細胞等）を実施するための一般的な枠組み（2020 年“*Le génome humain édité : risques et gouvernance*”[90]）：

  - バイオバンクまたは生物学的サンプルの収集に関しては、EU 法（組織並びに細胞指令 2004/23/EC））や国内法・規則等が関係してくる。EU は臨床研究用に制定された規則を除き、研究における生体サンプルに関する特定の規則を採用しておらず、この権限は加盟国に委ねられている。
  - 配偶子や iPS 細胞を含むヒト由来の細胞を用いた研究に関しては、ゲノム編集技術を用いた研究活動は、従来のヒトを対象とした研究の枠組みの中で展開される[91]。使用される試料は、プロスペクティブに収集される場合もあれば（新たな試料の収集）、レトロスペクティブに収集される場合もある（既存のコレクションの使用）。収集が新たな研究の一環として実施される場合、これは介入研究、最小限のリスクと制約のみを伴う介入研究、またはフランス公衆衛生法典 L1121-1 条の意味における非介入研究に分類される。この 3 つの研究レベルの区別は、研究参加者に必要な同意のレベル（最初の 2 つの場合は書面による明示的同意、3 つ目の場合は不同意）や、従うべき規制手続き（すべてのケースで個人保護委員会の意見、カテゴリ 1 の場合はそれに加えて ANSM の意見、カテゴリ 2 の場合は ANSM の情報）に影響を与える。この場合、第 1 分類の研究は臨床研究（下記）であり、他

[90] https://shs.hal.science/halshs-03044087/file/Ge%CC%81nome%20humain%20e%CC%81dite%CC%81-RisquesGouvernance-final.pdf

[91] 公衆衛生法条項 L 1212-1 以降。 33 CSP の L 2151-5 条。

の 2 分類は大部分が基礎研究である。過去に収集されたサンプルを使用する研究の場合、ゲノム編集技術の使用に関する研究を実施する目的での使用は、研究省が管理する収集許可制度の下に置かれるが、関連する場合はデータ保護手続きの下にも置かれる。

- 胚または胚系統を対象とする研究の場合、ヒトを対象とするものとは理解されないため、その手順は別個のものとなる。このような場合、生物医学庁（Agence de la biomédecine：ABM、French Agency of Biomedicine）は倫理的リスク評価と科学的リスク評価の両方を含め、研究プロトコルを評価する責任を負う[92]。2013 年にこの法律が成立して以来[93]、胚研究はABM によって評価された多くの条件を遵守することを条件に認可されてきた。この評価の一環として、公衆衛生法では、ABM は「施設、材料、設備、さらに、以下の条件を考慮しなければならない」と規定している。また、胚や胚性幹細胞の安全性、品質、トレーサビリティを保証するための手段や装置についても評価する」と規定されている。しかし、キメラ胚やトランスジェニック胚の作製（*補足：2021 年改正でトランスジェニック胚の部分は削除された*）、研究後の妊娠を目的とした胚の再移植の禁止など、一定の禁止事項は依然として有効であり、その結果、可能な研究の範囲が制限され、特に体外で得られた結果の生体内での臨床的検証が制限されている。

➢ 治療目的でのゲノム編集（2020 年“*Le génome humain édité : risques et gouvernance*”）[94]についても基本的に EU 法に遵守するとしている。

➢ フランスは、2011 年に Oviedo 条約（1996 年）「人権と生物医学に関する条約」に批准し、同条約 13 条「ヒトの遺伝子の改変は、予防、診断、治療の目的に限られる。次世代に影響する遺伝子の改変を目的とすることはできない。」に基づき、子孫を改変するようなゲノム編集を禁止している。同条約 18.2 条では、研究目的のためにヒト胚を作製することを禁じている。

## 5.2. 禁止・許可の対象物

➢ 3.1 で一部言及済み。

➢ 胚様体：以下の論文で複数国の胚様体に関する規制について調査されている。

- Matthews, K. R., & Moralí, D. (2020). 「各国のヒト胚および胚様体研究政策： 研究集約度の高い主要 22 カ国調査（National Human Embryo and Embryoid

[92] Article L 2151-5 du CSP.

[93] 2013 年 8月6日法律第 2013-715 号は、一定の条件下で胚および胚性幹細胞に関する研究を認可することにより、生命倫理に関連する 2011 年 7月7日 法律第 2011-814 号を改正するものである。

[94] https://shs.hal.science/halshs-03044087/file/Ge%CC%81nome%20humain%20e%CC%81dite%CC%81-RisquesGouvernance-final.pdf

Research Policies: A Survey of 22 Top Research-Intensive Countries）」. Regenerative Medicine, 15(7), 1905–1917.

- ✧ ヒト胚研究、広くはヒト胚性幹細胞（human embryonic stem cells：hESC）研究に影響を及ぼす国内法やガイドラインはヒト胚様体研究にも影響を及ぼす可能性があるが、比較的新しい分野であるため、ほとんどの国の法律やガイドラインは、この研究が許可されるか制限されるかを明示していない（さらに、多くの国はこの問題について公にコメントしていない)。許容性を判断する一つの方法は、各国の法律やガイドラインが胚をどのように定義しているかを確認することである。
- ✧ 調査した 22 カ国のうち、ブラジル、中国、フランス、イスラエル、イタリア、トルコの 6 カ国では、胚またはそれに類するものの定義が存在しない。6 カ国すべてがヒト胚性幹細胞の研究を許可している。
- ✧ フランスの法律では、hESC 由来の胚性幹細胞研究を含む hESC 研究は、生物医学研究機関の承認が必要であるが、iPS 細胞由来の胚性幹細胞研究は制限されていない（2021 年法改正で胚様体の規定を設ける。詳細については下記を参照すること）

- Code de la santé publique (Article L2151-7)
  https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/LEGISCTA000006171138

  フランスは 2021 年の法改正によりヒト胚類似構造に関し規定を設けており、ヒト胚類似構造に関する研究については ABM の許認可が必要であるとしている。

Code de la santé publique
Article L2151-7[95]
（※自動翻訳使用）

| | |
|---|---|
| I.-On entend par cellules souches pluripotentes induites humaines des cellules qui ne proviennent pas d'un embryon et qui sont capables de se multiplier indéfiniment ainsi que de se différencier en tous les types de cellules qui composent l'organisme. | I.-Human induced pluripotent stem cells are cells which do not originate from an embryo and which are capable of multiplying indefinitely and differentiating into all the cell types that make up the organism. |
| II.-Sans préjudice de l'article L. 1243-3 et, le cas échéant, de l'article L. 1121-1, les protocoles de recherche conduits sur des | II-Without prejudice to article L. 1243-3 and, where applicable, article L. 1121-1, research protocols conducted on human induced |

[95] https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/LEGISCTA000006171138

| | |
|---|---|
| cellules souches pluripotentes induites humaines ayant pour objet la différentiation de ces cellules en gamètes, l'obtention de modèles de développement embryonnaire in vitro ou l'insertion de ces cellules dans un embryon animal dans le but de son transfert chez la femelle sont soumis à déclaration auprès de l'Agence de la biomédecine préalablement à leur mise en œuvre. | pluripotent stem cells with the aim of differentiating these cells into gametes, obtaining in vitro embryonic development models or inserting these cells into an animal embryo with the aim of transferring it to a female are subject to declaration to the Agence de la biomédecine prior to implementation. |
| III.-Le directeur général de l'Agence de la biomédecine s'oppose, dans un délai fixé par voie réglementaire, à la réalisation d'un protocole de recherche ainsi déclaré si le protocole ou ses conditions de mise en œuvre ne respectent pas les principes fondamentaux énoncés aux articles 16 à 16-8 du code civil, les principes éthiques énoncés au présent titre et ceux énoncés au titre Ier du livre II de la première partie du présent code. Cette décision est prise après avis public du conseil d'orientation de l'agence. | III - The Director General of the Agence de la biomédecine shall, within a time limit set by regulation, oppose the implementation of a research protocol thus declared if the protocol or its conditions of implementation do not respect the fundamental principles set out in articles 16 to 16-8 of the French Civil Code, the ethical principles set out in the present title and those set out in Title I of Book II of Part I of the present Code. This decision is taken after public consultation of the agency's Orientation Council. |
| A défaut d'opposition du directeur général de l'Agence de la biomédecine, la réalisation du protocole de recherche peut débuter à l'expiration du délai mentionné au premier alinéa du présent III. | In the absence of opposition from the Director General of the Agence de la biomédecine, the research protocol may begin on expiry of the period mentioned in the first paragraph of this III. |
| IV.-Le directeur général de l'Agence de la biomédecine peut à tout moment suspendre ou interdire, après avis public du conseil d'orientation de l'agence, les recherches mentionnées au II qui ne répondent plus aux exigences mentionnées au III. | IV.-The Director General of the Agence de la biomédecine may at any time suspend or prohibit, after public consultation of the Agency's Orientation Council, the research mentioned in II which no longer meets the requirements mentioned in III. |

- hES 細胞：医学的根拠が十分にあり、インフォームド・コンセントが得られている場合、最大 14 日の IVF 胚を使用した hESC 研究が許可される（Article L2151-5 ）。hESC の輸入は許可されている（Article L2151-8 ）。クローニングは禁止されている（Article L2151-4）。2021 年の法改正で、ES 細胞研究の実施要件が緩和された。従前には所定の要件[96]を満たす必要があると記載されていたが、改正後は事前の届出のみでよいこととなった（Article L2151-6）。

- iPS　細胞：今回の調査では、十分な情報を入手できませんでした。一部有料の論文「*Regulation of Genome Editing in Human iPS Cells*（2022）」有[97]。

- 体性幹細胞のゲノム編集（2018 年情報より引用[98]）：

生物医学研究を規定する公衆衛生法（CSP）の条項 L. 1121-1 及び L. 1121-2 に該当する。CSP 条項 L. 1121-1 では、生物医学研究を「生物学的または医学的知識の発展を目的として組織され、人間を対象に実施される研究」と定義している。このような検索は、次のようないくつかの条件下でのみ可能。

① 最新の科学知識と十分な前臨床実験に基づいていなければならない。
② 研究に取り組む人々が被る予見可能なリスクは、期待される利益と比例しない。
③ 研究の目的は、人間とその状態を改善する可能性のある手段に関する科学的知識を拡大すること。
④ 病気や研究に関連する痛み、不便、恐怖、その他の不便を最小限に抑えるように設計されていなければならない。

第 3 の条件とは、人間の状態を改善する可能性のある手段という意味である。人の状態を改善するということは、明らかに治療の利益を含むが、この表現はもっと広い。セラピー」という言葉は、ギリシャ語で「治療」を意味する「therapeia」に由来し、それ自体は「奉仕する、世話をする、治療する、世話をする」を意味する「therapénô」に由来する。そのすべての意味において、セラピーという言葉は、病人を意味するケアと結びついている。「改善」とは、「より良い状態への変化」を意味する。個人の状態を改善するため

[96] 1. It must be scientifically appropriate; 2. It must have a medical aim and have medical relevance; 3. The study cannot be done without using embryos or hESCs; and, finally, 4. It must conform to the ethical principles governing the type of research in question.
[97] https://link.springer.com/book/10.1007/978-3-030-93023-3
[98] https://revues-msh.uca.fr/revue-cmh/index.php?id=626

には、病的な状態が存在する必要はない。治療中の患者だけでなく、治療外の個人にも関係するかもしれない。その場合、CRISPR-Cas9 技術は、医学的治療の目的ではなく、個人の能力（視力の向上、肉体的努力に対する抵抗力の向上など）を向上させるために使用される可能性がある。このような使用は、「人権と生物医学に関するオビエド条約」に反する。同条約の第 12 条は、「ヒトゲノムを改変することを意図した介入は、予防、診断、治療の目的でのみ行うことができると定めている。この規定によって、ヒトゲノムに対するいかなる介入も先験的に除外される。

### 5.3. （許可制の場合）届け出の仕組みの概略

- （再掲）胚または胚系統を対象とする研究の場合、ヒトを対象とするものとは理解されないため、その手順は別個のものとなる。このような場合、ABM が倫理的リスク評価と科学的リスク評価の両方を含め、研究プロトコルを評価する責任を負う[99]。2013 年にこの法律が成立して以来[100]、胚研究は ABM によって評価された多くの条件を遵守することを条件に認可されてきた。この評価の一環として、公衆衛生法では、ABM は「施設、材料、設備、さらに、以下の条件を考慮しなければならない」と規定している。また、胚や胚性幹細胞の安全性、品質、トレーサビリティを保証するための手段や装置についても評価する」と規定されている。
- Blasimme A, Caminiti D, Vayena E（2020）[101]の論文によると、ABM の認可システムは、学術研究活動と民間研究活動の両方に適用される。ABM には特別諮問委員会（conseil d'orientation と呼ばれる）が設置され、同委員会が各申請を審査し勧告を作成する。最終決定は、その後、ヘルス・研究事業を実施する省庁に伝えられる。ドナーから得られたものでも、前駆細胞または再プログラムされた体細胞からin vitro で開発されたものでも、ヒト配偶子に関する研究は、ABM の管轄外である。しかし、in vitro で作製された配偶子の機能性を検証するには、ヒト胚を作製しなければならず、必然的に ABM の審査手続きを踏まなければならないことになるが、現時点では ABM にはそのような手続きを認可する可能性は低い。

    - ABM は（ヒト胚や hESC に限らず）研究プロトコルに対して、①科学的に適切であること、②医学的目的があり、医学的妥当性があること、③胚や hESC を用いなければできない研究であること、そして最後に、④問題の研究の種類を規定する

[99] Article L 2151-5 du CSP.
[100] 2013 年 8月6日法律第 2013-715 号は、一定の条件下で胚および胚性幹細胞に関する研究を認可することにより、生命倫理に関連する 2011 年 7月7日 法律第 2011-814 号を改正するものである。
[101] Blasimme A, Caminiti D, Vayena E. The Regulation of Human Germline Genome Modification in France. In: Boggio A, Romano CPR, Almqvist J, eds. *Human Germline Genome Modification and the Right to Science: A Comparative Study of National Laws and Policies*. Cambridge University Press; 2020:380-408.

倫理原則に適合していることを承認の条件としている。ABM は、2004 年から 2015年 12 月まで 311 件の決定（研究プロトコル、保全要請、海外からのヒト胚の輸入）を下した。このうち、このうち 280 件は認可、14 件は拒否（refusal）、17 件は撤回（withdrawn）された。合計で、88 件の研究プロトコル（内 18 件がヒト胚に関するプロトコル）が認可され、8 件の研究プロトコル認可は拒否された。（論文が発表された）**2019** 年時点、ヒト胚またはヒト **ES** 細胞を改変するような技術の使用するような研究プロトコルがあったという情報はない。

- 研究用に使用できる余剰胚のうち実際に利用できたのは 10%未満であった（2015 年時点）。2019 年時点で、胚やヒト ES 細胞に関する研究プロトコルで使用できる、または使用できない実験手法に関して、具体的な制限やガイドラインを発行していない。その結果、その結果、研究の場でヒト胚またはヒト ES 細胞を改変するゲノム改変技術の使用に対する正式な禁止はない（妊娠につながらない限り）。

➢ ABM による具体的な提出・審査・許可の方法については今回の調査で入手できなかった。一般的な遺伝子治療の審査プロセス等については、Clara Pesquet（2022）著の「Le changement de paradigme induit par les thérapies géniques et cellulaires sur le marché français」に記載されている[102]。

[102] Clara Pesquet. Le changement de paradigme induit par les thérapies géniques et cellulaires sur le marché français. Sciences pharmaceutiques. 2022. ffdumas-03978210
https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03978210v1/file/PESQUET%20CLARA.pdf

図表 2　フランスにおける遺伝子治療の臨床試験の承認手順

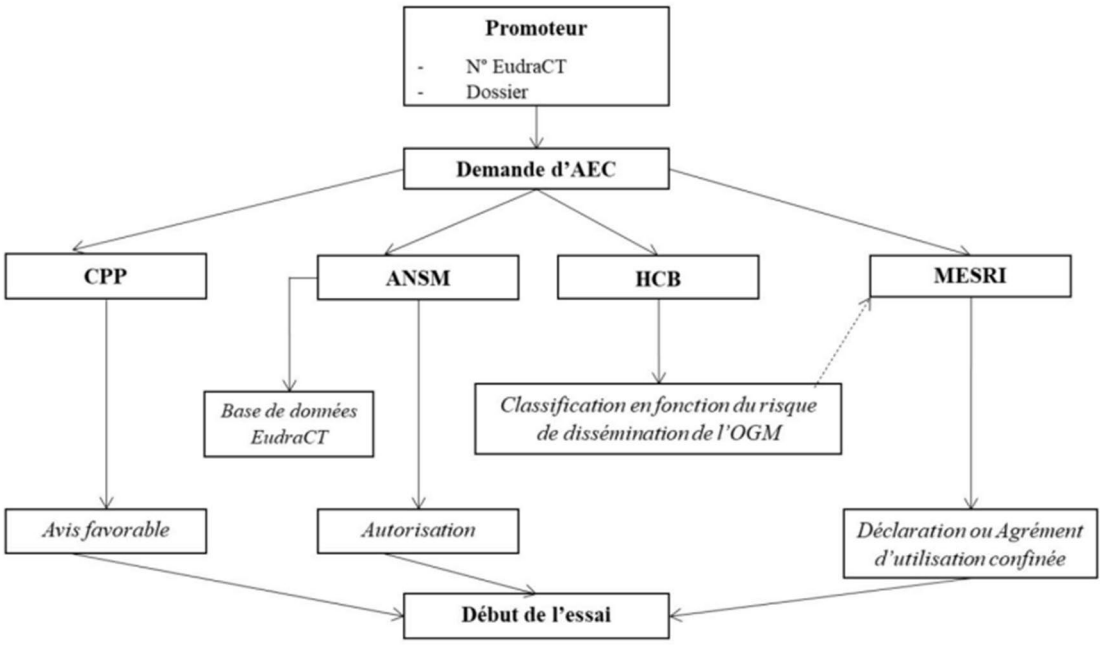



図 9: 遺伝子治療試験の承認手順

出典：Clara Pesquet（2022）[103]

### 5.4.　上記の禁止・許可の対象となる「ゲノム編集技術」の範囲

- ここまでの調査では、各国の定義に関する情報は見当たらないものの、EU 加盟国であるため、医薬品の臨床試験や EU の規制や指令、ガイドラインに基づいて実施されていることが予想される。（「9.1　9.2 遺伝子治療等ゲノム編集技術の範囲」参照）。

### 5.5.　「ゲノム編集受精胚」の位置づけ

- ここまでの調査では、当該国に特化して、これに該当する情報を入手することができていない。
- なお、欧州において、この点について議論されてこなかったことについて指摘する論文を特定することはできた（「9.2『ゲノム編集受精胚』」の位置づけ」参照）。

[103] Clara Pesquet. Le changement de paradigme induit par les thérapies géniques et cellulaires sur le marché français. Sciences pharmaceutiques. 2022. ffdumas-03978210 https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03978210v1/file/PESQUET%20CLARA.pdf

### 5.6. 将来予想される主な生殖医療のゲノム編集へのアプローチ方法、どのような条件が達成されればヒト胚のゲノム編集技術等の適用が解禁できるのか、という観点での議論等

- フランス国家倫理諮問委員会（Comité consultatif national d'éthique：CCNE）はゲノム編集に関する意見を 2019 年に発表（Opinion 133: Ethical Challenges of Gene Editing: Between Hope and Caution[104]）。報告書の内容は以下の通り：
  - 遺伝子編集の新しい技術を含む基礎研究を行う研究室は奨励されるべきである。その実施が比較的容易であるにせよ、これらの技術をより安全に、さらには可逆的にするための実験的アプローチを開発し、生体への適用を規制することが重要である。
  - 遺伝子編集のヒト以外の生物への応用は、潜在的な利益の源泉であることは否定できない。しかし、動物の福祉や、生態系や進化システムの崩壊のような、制御不能で悲惨な結果をもたらす可能性についても考慮する必要がある。例えば、媒介感染症の制御において、ゲノム編集は、特に遺伝子ドライブと関連する場合、より危険な媒介感染症の新たな出現という、望ましい効果とは逆の結果をもたらす可能性がある。当該生物は、潜在的なリスクを体系的かつ綿密に評価し、さらには可逆性と継続的なモニタリングを可能にする措置を実施した後にのみ、研究所から放出されるべきである。また、ゲノムを編集した植物、菌類、動物を遺伝子組み換え生物とみなすことも不可欠である。
  - 体細胞遺伝子治療において、ヒト遺伝子編集は医学の進歩であり、支持されるべきである。倫理的な反省点は残るが、患者に導入された改変が次世代に受け継がれることはないため、このような治療は他の遺伝子治療と同様に考慮されるべきである。
  - ヒトゲノムの改変が次世代に引き継がれる短期的・長期的影響に関連する技術的・科学的不確実性が大きいため、フランスの法規制以上に、実施前に国際的なモラトリアムを課すべきである。これらの技術的・科学的不確実性は、たとえ軽減されたとしても、ヒトという種を変容させようとする優生学的な試みの一部ではない個人的な治療については、依然として倫理的な問題が残るだろう。

- Fabbri, M., Ginoza, M., Assen, L., Jongsma, K., & Isasi, R. (2023).「政策立案のモデリング：幹細胞ベースの胚モデルに関する国レベルのガバナンスの検証（Modeling Policy Development: Examining National Governance of Stem Cell-Based Embryo

104 https://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/2024-03/Avis%20133%20-%20%20def%201702.pdf

Models）」. Regenerative Medicine, 18(2), 155–168.[105]

- 法改正は手続き上の負担が大きい。また、議員は、胚や幹細胞研究に反対する可能性のあるコミュニティを含む、幅広い意見を持つ有権者に対して説明責任を負っている。定期的な政策見直しが行われないのは、科学分野の方向性に悪影響を及ぼす可能性のある論争の的となる公の議論を再開しないための政治戦略である可能性もある。（しかし）政策見直しを行った国々の事例を見ることで、stem cell-based embryo models（SCB-EM）のガバナンスを胚研究のガバナンス枠組みに組み入れようとしている国々にとって、青写真を提供できる可能性がある。
- フランスの最近の立法見直しは、興味深い例を示してくれる。フランスは、進化する倫理基準や科学の発展に応じて、生命倫理に関する法律を継続的に改正してきた。例えば、連邦政府が任命した専門審査機関である生物医学庁の権限を変更するなど、hESC 研究に対する監視要件を緩和している。2011 年に制定された生命倫理法[106]の影響を評価するため、法令で定められた「一般的な声明の形式による公開討論（public debate in the form of general statements）」と複数の審議機関からの報告書を経て、2021 年の生命倫理法では、従来はなかった胚培養の 14 日間制限が法定され、体外 hESC 研究（in vitro hESC research）に対する規制上の障壁が取り除かれ、研究者は hPSC をモデル胚に使用するプロジェクトを生物医学庁（Biomedicine Agency）に申告することが義務づけられた。興味深いことに、フランス上院が提案した 2020 年 2 月版の新法案では、嚢胚形成(gastrulation)を研究する目的で体外胚を 21 日間まで開発することが認められていた[107]が、国民議会は最終的に国際的なコンセンサスを反映させることを選択した。審査プロセスでは、生物医学庁の裁量に完全に任されていた、論争の的となる hPSC 研究の可否をめぐる訴訟の可能性にも対処した[108]。hESC はヒト人工多能性幹細胞と同様に、法的には胚と同等であってはならず、「倫理的に敏感な細胞（ethically sensitive cells）」を生成するために使用できるという理解に基づき、新法は、SCB-EM に特化した規制違反に対する刑事制裁を脅かす初めての法律となった[109]。フランスの法律と

[105] https://doi.org/10.2217/rme-2022-0136
[106] French Parliamentary Office for the Evaluation of Scientific and Technological Choices . Impact study: project of law relating to bioethics(2019). https://www.assemblee-nationale.fr/11/documents/index-oecst-gb.asp#Abstracts.
[107] French National Assembly . Second reading of text no. 2658 transmitted to the national assembly on February 5, 2020(2020). https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/15/textes/l15b2658_projet-loi(open in a new window) (Accessed 7February2022).
[108] French Parliamentary Office for the Evaluation of Scientific and Technological Choices . Impact study: project of law relating to bioethics(2019). https://www.assemblee-nationale.fr/11/documents/index-oecst-gb.asp#Abstracts.
[109] Based on the understanding that hESCs, like human induced pluripotent stem cells, should not be legally equivalent to embryos but can be used to generate “ethically sensitive cells”, the new law is the first to threaten criminal sanctions for regulatory noncompliance specific to SCB-EMs.

規制の枠組みは進化し続けているが、ヒトクローニングと研究用胚の作製に関する法律上の禁止事項は依然として残っていることは注目に値する。

- European Parliamentary Research Service (EPRS)「ヒトにおけるゲノム編集：法律、規制、ガバナンス原則の調査（Genome editing in humans: A survey of law, regulation and governance principles）」June 2022[110] ではCCNE の関連の動きに言及あり。
  - In May 2020, the Nuffield Council on Bioethics, the German Ethics Council and the French National Advisory Committee on Ethics in Life Sciences and Health (CCNE) made a joint statement on the ethics of heritable human genome editing (Bioethics Councils, 2020).
  - This joint statement has as background previously published reports by each of the supra mentioned ethic councils, and punctuates that, although the three councils made different recommendations, these are to be seen as complementary and inform on what appropriate ethical principles should be taken into account and the role they should play (Bioethics Councils, 2020).
  - Primarily, the Bioethics Councils emphasise that it is of fundamental importance 'that any ethically permissible application should not increase disadvantage, discrimination or division in society (the principle of solidarity and social justice)' (Bioethics councils, 2020).
  - The Nuffield Council further proposes the principle that any intervention should be consistent with the welfare of the future person, while the French and German councils agree on putting considerable focus on the ethical concepts of non-maleficence and beneficence.
  - In addition, the German Council highlights the need to consider the ethical concepts of human dignity, protection of life and integrity, freedom, naturalness and responsibility (Bioethics councils, 2020).
  - An important feature of this joint statement and of the prior supporting reports is that all three councils find that the clinical application of heritable genome editing could be morally permissible in certain circumstances. It is punctuated that the ethical councils do not 'consider the human germline categorically inviolable' (Bioethics councils, 2020, p. 3). Namely, there is agreement that heritable genome editing could be acceptable to prevent the intergenerational transmission of serious hereditary disorders.
  - There are, however, national differences in the ethical evaluation of specific

110 https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2022/729506/EPRS_STU(2022)729506_EN.pdf

applications of genome editing. The French council maintains a complete opposition to 'enhancement' applications, while the German council opts by an assessment of such applications on a case-by-case basis, and the Nuffield Council (UK) does not consider useful a categorical distinction (between therapy and enhancement) and instead punctuates that assessment must take into account the interests and responsibilities of those affected in a given sociotechnical context.

- Blasimme A, Caminiti D, Vayena E. The Regulation of Human Germline Genome Modification in France. In: Boggio A, Romano CPR, Almqvist J, eds. *Human Germline Genome Modification and the Right to Science: A Comparative Study of National Laws and Policies*. Cambridge University Press; 2020:380-408.
  - CCNE は 2018 年に生命倫理に関する三部会を組織。ゲノム編集に関する立法措置を提案する文書を発表。
    - ✧ 遺伝子組み換えヒト胚の移植を禁止したまま、胚に対するゲノム編集研究を許可するより明確な規定を導入することが推奨される。
    - ✧ 同じ法的枠組み内で胚とhES 細胞を扱うべきではない。多能性細胞（ヒト ES 細胞、iPS 細胞のいずれにしろ）を扱った特別立法を可決し、人体要素の使用や分布（the use and distribution of elements of the human body）に対する既存規定に従って規制するべきで、現在胚とヒト ES 細胞の両方に導入されている認可ベースのモデルからそれらを免除することが好ましい。
    - ✧ 多能性細胞の配偶子への分化や、ヒトの生殖細胞または神経細胞をキメラ動物に開発するための生体内使用など、多能性細胞の議論の的となり得る使用を規制する特定の条項を導入することを提案する。

## 6. カナダ

生殖細胞系列関連の禁止・許可

| | | |
|---|---|---|
| 基礎研究 | 禁止 | AHRA 第 5 条 |
| 臨床研究 | 禁止 | AHRA 第 5 条 |
| 臨床応用 | 禁止 | AHRA 第 5 条<br>※詳細確認中（AHRA にて規定される禁止事項の解釈？） |

### 6.1. Assisted Human Reproduction Act（以下 AHRA）[111],[112]

- 不妊治療に関連する倫理的、社会的、経済的問題に基づく政策と安全策の提案・策定を行った the Royal Commission on new Reproductive Technologies が 1989 年に最終報告書にて様々な勧告を行った。この勧告と、医療専門家・研究者・倫理学者・家族を築くために生殖補助医療を利用している／利用を検討している個人と協力して不妊治療へのアプローチに関する検討をあわせて、立法された法律
- 2004 年に立法された法律で、カナダ人に重大な健康及び安全上のリスクをもたらす可能性のある、ないし倫理的に受け入れられない、またはカナダの価値観とは相容れないとみなされるような補助的な人間の生殖に関する禁止行為を規定する
- AHR 技術の利用ないし、それによって生まれたカナダ人の健康、残全、尊厳、権利の保護・促進を目的としている
- 禁止行為は AHRA の第 5 条から第 12 条までで規定されている。うち、科学研究及び臨床応用に関する禁止事項は第 5 条（1）と第 9 条で記載
  - 第 5 条（1）：禁止されている手順
    - 人間のクローンの作成すること、作成したクローンを人間ないし人間以外の生命体、人工装置への移植すること
      - カナダでは治療目的・生殖目的問わず人間のクローンの作成が違法
    - 人間の創造[113]ないし生殖補助医療の手順の改善・指導に資する目的[114]以外で、体外受精胚を作製すること
      - 生殖目的または研究目的で使用される胚が不要となった場合にのみ、配

[111] https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/a-13.4/page-1.html#docCont
[112] https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/biologics-radiopharmaceuticals-genetic-therapies/legislation-guidelines/assisted-human-reproduction/prohibitions-scientific-research-clinical-applications.html
[113] 「人間の創造」とは、妊娠の成立のこと。妊娠の成立のための胚の生成は可能、と解釈ができる
[114] 研修中の学者が新しい技術や製品のテストをする場合や、新たな機器の使い方を指導するといった用途を指す。このような目的で作られた胚は研究室で廃棄される。また新たな技術や製品の評価に用いられる場合は、このプロセスは倫理委員会が承認した臨床試験プロトコルに基づいて実行されることがある

偶子提供者と胚が作成された個人の両方の研究用途での使用に対する同意のもとで[115]、ヒト胚の研究が許可される

- ✧ 人間を創造する目的で胚または胎児から採取した細胞または細胞の一部から胚をつくること、また創造した胚を人間に移植すること
  - AHR 技術の結果として生まれる子供には成人した生物学的親があるべきという通念から、胚または胎児の細胞からの胚の作成は違法
- ✧ 受精または創造後、発育が停止されている期間をのぞいて 14 日[116]以降に女性の体外で胚を維持すること
- ✧ 性別に関連する障害や疾病の予防、診断、治療する場合を除き、人間を作る目的で、胚が特定の性別になる可能性を保証または高める処置や、体外受精胚の性別を特定するような処置を実施すること、また何らかのものを提供、処方、投与すること
  - AHR 技術による性別の選択は違法
  - ただし、性染色体に関連する多くの壊滅的な遺伝病や障害を避けることを目的とする場合は例外となる
- ✧ ヒト細胞または体外受精胚のゲノム[117]を改変し、その改変が子孫にまで伝達され得るようにすること（→臨床応用での禁止条項と解釈可能？）
  - 子宮に移植する前に遺伝子技術を使用した胚の DNA 変更をすることを禁じている；妊娠を試みるため胚を移植する前に、異なる DNA を故意に胚に戻すことが違法。病気の原因となる遺伝子を除去することを目的とした胚の「遺伝子治療」も禁止
  - 女性の卵子における血管のあるミトコンドリア DNA の置き換えを目的とした AHR 技術の使用も禁止
  - 2 人の人間の核 DNA と 3 人目の人間のミトコンドリア DNA を持つ胚の作製は禁止
  - 「デザイナーベイビー」を防ぐための禁止事項
- ✧ 人間以外の生命体の精子、卵子、胚または胎児を人間に移植すること
  - 人体における一部ないし全部が非ヒト生命体の妊娠を確立させることが禁止→人間と他生物との異種交配の禁止
- ✧ 人間をつくる目的以外で、人間以外の生命体に移植された人間の生殖材料[118]

---

[115] AHRA の第 8 条（3）は、いかなる使用目的でも体外受精胚の使用に関して提供者の書面同意が必要となることを定めている

[116] 初期の胚の細胞における役割形成がおこなわれるまでの期間として「受精後 14 日」を規定している

[117] AHRA の第 3 条で、「ゲノム」とは、特定の細胞のデオキシリボ酸配列の全体を意味すると定義されているため、細胞内のすべての遺伝情報を含む

[118] AHRA の第 3 条で、「ヒトの生殖材料」とは、精子、卵子、その他の人間の細胞、または人間の遺伝子を意味しており、そのいずれか一部も含む

または体外受精胚を使用すること（→研究での利用の禁止条項として解釈可能？）

- 人間の卵巣や精巣組織を実験動物に移植し、組織を刺激して成熟させて配偶子を生成する実験モデルが存在するが、これによって作成された人間の生殖材料や胚を人間の妊娠を確立する目的で使用することは認められない

✧ キメラ[119]を生成すること、またキメラを人間または人間以外の生命体に移植すること

✧ 生殖の目的でハイブリッド種[120]をつくること、またはハイブリッド種を人間または人間以外の生命体に移植すること

- 生殖補助医療の改善や、他の方法で子孫を残せない人達が遺伝的子孫を残すための方法を開発するための研究目的では違法にならない点に留意が必要（入手が容易で倫理的懸念が少ないため、非ヒト配偶子がつかわれることがある）。一方で、こうした研究用途で用いられたハイブリッド種を妊娠の確立のためにヒトや動物の子宮に移植することは違法

➢ 第 9 条：未成年からの配偶子取得の禁止

✧ いかなるものも、精子または卵子を保存する目的、または提供者によって育てられると合理的に信じる人間を作る目的を除き、18 歳未満の提供者からの精子または卵子の入手、およびその使用はしてはならない

- 精子・卵子の保存自体は可能なので、不妊の原因となり得るがん治療等を受ける未成年患者による精子・卵子の保存は違法にならない

・ 禁止行為に触れた場合、罰則が科せられる；有罪判決を受けた場合、最高 50 万ドルの罰金、または最長 10 年の懲役、あるいはその両方が課される可能性がある

➢ AHR 法における禁止行為を犯した人物を積極的に支援または助言した場合、支援した人物は共犯者とみなされる可能性がある。そのケースにおける具体的な事実と、その人物の知識レベルに基づいて判断される

・ AHRA 法に基づき、2016 年以降に連邦規制の枠組みを教化するため、いくつかの関連規制も整備されている

➢ Safety of Sperm and Ova Regulations (Safety Regulations)[121]

✧ カナダで AHR を目的として精子または卵子を使用することで生じる人間の

---

[119] AHRA の第 3 条で、「キメラ」とは、(a)非ヒト生命体の細胞が導入された胚、（b）1 個以上の胚、胎児または人間の細胞からなる胚を意味すると定義されている

[120] AHRA の第 3 条で、「ハイブリッド種」とは、(a)ヒト以外の生命体の精子によって受精したヒトの卵子、（b）ヒトの精子によって受精した非ヒト生命体の卵子、（c）非ヒト生命体の細胞の核が導入されたヒト卵子、（d）ヒト細胞の核が導入された非ヒト生命体の卵子、（e）ヒトの卵子、またはヒトとヒト以外の生命体の両方の半数体染色体セットを含むヒト以外の生命体の卵子のいずれかにあてはまるものを指すとして定義されている

[121] https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/SOR-2019-192/page-1.html

健康と安全に対するリスクを軽減することを目的とした規則。AHR の目的でドナー精子・卵子を処理、輸入、配賦、または使用するための一連の要件等、規制対象者が遵守しなければならない諸要件を定めている

- ✧ 精子または卵子を処理する主要施設[122]（Primary Establishment）は、保健省に登録をすることが必要（第 4 条）で、その施設で処理を行うか、他施設が代理で処理を行うかどうかにかかわらず、AHR で使用するための精子または卵子に関するすべての処理活動に関する責任を負う
- ✧ 処理する生殖材料が増えた場合や、施設の休眠化など、運用に際して変更が生じた際には都度保険大臣への届け出が求められる（第 8〜17 条)。特に精子または卵子を配布または輸入する主要施設・その他の施設は、定められた形で毎年 4 月 1 日までにコンプライアンス証明書を大臣に提出することが必要（第 20 条（1））
  - 主要な施設が所在する管轄区域の法律に基づいて、医療行為を行うことが許可されている医療責任者（Medial Director）が、精子または卵子の処理中に行われるすべての医療及び技術手順に責任を負う
- ✧ 人間の健康及び安全、あるいは精子や卵子の安全が損なわれた、ないし損なわれる可能性があると信じるに足る合理的な根拠がある場合には、保健大臣は事前通告なく主要施設の登録の全部／一部を停止することができる（第 13 条)
- ✧ 規制の対象となる施設、医療専門家は、自らの過失や事故を調査し、カナダ保健省に報告・記録の保持が求められる

➢ Reimbursement Related to Assisted Human Reproduction Regulations (Reimbursement Regulations)

- ✧ 精子と卵子の提供、IVE の維持と輸送、代理出産に関して召喚される可能性のある支出のカテゴリを定めるとともに、代理母の労働関連の収入損失に対する召喚の要件を定めている

➢ Administration and Enforcement (Assisted Human Reproduction Act) Regulations

- ✧ 執行の枠組みとして、AHRA の第 8 条（同意)、第 10 条（目的)、第 12 条（経費の償還）に関する規定の遵守するために保健大臣が指名した検査官が取れる活動について定めている

---

[122] Safety Regulation 第 1 条によると、施設（Establishment）は、活動を行う個人、パートナーシップ、被包人団体、またはそれらのいずれかの一部を意味するが、医療専門家がその定義に記載のない行為を行う場合には医療専門家も含まれる。ここで「医療専門家（health professional)」は、州の法律に基づいてその州で精子または卵子を利用する権限を持ち、(a)精子または卵子を利用する、または受精者の個人的な私用のために精子を配布する、（b）本人の使用を目的として精子または卵子を準備、隔離、ラベル付けまたは保管する、（c）そのものが他者の個人的な使用のためにレシピエントに配布する目的で、精子を準備、隔離、ラベル付けまたは保管する人材を指すとされている。これはすなわち医療現場で直接働く医師や臨床医が含まれる

- Assisted Human Reproduction (Section 8 Consent) Regulations

・ 関連ガイドライン、ポリシー
- Guidance on interim enforcement approach for directed donations of sperm and ova
- Guidance Document: Interim Compliance Approach Regarding Donor Ova Processed Prior to February 4, 2020
- Compliance and Enforcement Policy for the Assisted Human Reproduction Act (POL-0100)
  - ✧ カナダ保健省に登録された主要施設で、規定に従って処理されない限り、AHR 目的でドナー精子、卵子の配布、私用、輸入は違法となる
  - ✧ 規制対象者はこの規制に対して義務的な責任を負う。
  - ✧ 医療専門家は州法によって規制を受け、患者に使用または提供するドナー精子や卵子に対する責任を負う。
- Inspection Approach for the Safety of Sperm and Ova Regulations (POL-0125)
- Compliance Approach for the Reimbursement Related to Assisted Human Regulations (POL-0124)
- Risk Classification Guide for Observations related to the Safety of Sperm and Ova (GUI-0129)
- Registration and notification guide for donor sperm and ova establishments (GUI-0128)

## 6.2. 食品医薬法

・ ドナー精子の安全性を規制；受精補助のための精液の処理及び配布に関する規則（精液規則、1996 年から）を設けている
・ ドナー卵子については対象外

## 6.3. 研究区分[123]

・ CIHR（Canadian Institutes of Health Research）[124]によると、ヒトの遺伝子編集は、遺伝子変化のうち遺伝するもの・しないもの及びヒトで直接試験されるもの・しないものに分類できる（以下原文）

[123] https://www.cihr-irsc.gc.ca/e/documents/sce_human_germline_gene_editing_en.pdf
[124] CIHR は、CIHR 法に基づいて卓越性と倫理の最高基準を満たすカナダ政府の保健研究投資機関。CIHR の使命は、国際的に認められた科学的卓越性の基準に従って、新たな知識の創造と、それをカナダ人の健康の改善、より効果的な医療サービスと製品、およびカナダの医療制度の強化につなげることとされている。生物医学、臨床、保健サービス、集団保険という保険研究の 4 つの柱にまたがる 13 の研究所によって構成されており、年約 10 億ドルの投資を受けている

*Human gene editing is often divided into general categories,*

*・that which does not result in heritable genetic changes (i.e., changes to genes in human somatic cells),*

*・that which does result in heritable genetic changes (i.e., changes to human germ cells)*

*・that which will not be tested directly in humans (i.e., basic and preclinical research), and*

*・that which will be tested directly in humans (i.e., clinical research).*

- また基礎・前臨床研究と臨床研究の区別は、生殖細胞への改変のうち、妊娠成立を目的としないもの／するもので分けられる（以下原文）　※もうちょいこれとれそう

*・Basic and preclinical research: modifications to germ cells that are not intended to be used to establish a pregnancy*

*・Clinical research: modifications that are intended to establish a pregnancy.*

-

## 6.4. 州独自法

-

## 6.5. 諸議論

- カナダでは EC のオビエド条約に加盟している国々と同様、ヒト生殖細胞における遺伝子編集は禁じられている。前臨床応用を明示的な許可や、生殖目的以外でヒト胚の作成を許可している国・地域はほとんどないが、カナダはあらゆる形態のヒト生殖系列遺伝子の編集を厳格に禁止している点では異例
  - ➢ 科学技術の発展の中で、あらゆる形態でのヒト生殖系列遺伝子編集を制限するのは時代遅れ、とする言説もある
- 2010 年にはケベック州司法長官がAHRA の違憲性について主張[125]。この訴訟では、一部条項を除いて、大部分の合憲性について、生殖補助医療に関する医療行為及び研究の全分野を規制するものであり、連邦政府の権限を大きく超えるものとして合憲性に異議を唱えた。

[125] https://decisions.scc-csc.ca/scc-csc/scc-csc/en/item/7905/index.do

## 7. 中国

＜主な法律等＞

- ヒト胚性幹細胞の研究に関する倫理指針（科学技術省および保健省、2003 年）
- 刑法（改正第 11）（2020 年）
- ヒトゲノム編集研究に関する倫理指針の原則（国家科学技術倫理委員会医療倫理部会、2024 年）

＜概要＞

| | 体細胞のゲノム編集 | 生殖細胞のゲノム編集 |
|---|---|---|
| 基礎研究 | 認められている | 認められている<br>※ただし、胚盤胞の体外培養期間は、受精または核移植の時点から 14 日（胚盤胞の破壊までを含む）に制限（14 日間ルール） |
| | 「ヒトゲノム編集研究に関する倫理指針の原則」セクション 5.1 | 「ヒト胚性幹細胞の研究に関する倫理指針」第 6 条 |
| 臨床研究 | 認められている | 禁止されている<br>※ただし、以下の 4 つを満たせば「検討しうる（can be considered)」とされている：<br>①利益とリスクを十分に理解し、バランスを取ること<br>②安全性と有効性に関する懸念が解消されること<br>③幅広い社会的合意が得られること<br>④厳格な評価と規制の下が整備されていること |
| | 「ヒトゲノム編集研究に関する倫理指針の原則」セクション 5.2.1 | 「ヒトゲノム編集研究に関する倫理指針の原則」セクション 5.2.2 |
| 臨床応用 | 禁止されている<br>※具体的な禁止行為は、「生殖医療における編集されたヒト胚・クローン胚の移植」であり、移植（着床）の成否に関わらず、移植行為そのものを禁止している | |
| | 刑法 | |

（出所）外部委託先の速報資料をもとに MURC 作成

（中国の法規制調査 詳細情報）

Within the People's Republic of China, a number of legislative acts and regulatory documents govern activities pertaining to human genome editing, including *the Civil Code*, *the Biosecurity Law*, *the Science and Technology Progress Law, the Criminal Law Amendment (XI),* and *the Administration of Human Genetic Resources*. In addition, guidelines and directives, including *the Measures for the Ethical Review of Biomedical Research Involving Humans*, *the Measures for the Administration of the Clinical Application of Medical Technologies*, *the Measures for Clinical Research Initiated by Healthcare Institutions*, *the Ethical Guiding Principles for the Research of Human Embryonic Stem Cell*, and *the Ethical Guide Principles for Human Genome Editing Research*, provide regulatory measures and ethical guidance for research involving germ cells, fertilised embryos, human embryos, and fetuses, and have established regulatory frameworks.

However, with the rapid development of human genome editing technologies, China's relevant laws, regulations, and regulatory systems have revealed shortcomings. The legal framework surrounding human genome editing in China remains incomplete, lacking dedicated legislation, and critical systems such as risk assessment, ethical review, and international cooperation require further development. The regulatory responsibilities for human genome editing technology in China are divided among the National Health Commission, the Ministry of Science and Technology, and other agencies, but the delineation of these responsibilities is unclear, which can lead to regulatory overlap or gaps. Furthermore, extant research in this field is characterised by a paucity of a forward-looking approach and interdisciplinary integration, both of which are prerequisites for the establishment of a comprehensive and effective regulatory system.

This report provides a comprehensive overview of China's current legal framework and regulations regarding genome editing, with a particular focus on somatic cell and germ cell editing. By examining the existing laws and guidelines, the report aims to offer an in-depth understanding of the legal background and regulatory policies surrounding genome editing research and application in China.

1. Prohibitions and permissions regarding research into genome editing technology (basic research, clinical research) and clinical applications

* If it is "prohibited" or "permitted," what subjects (especially assisted reproductive

technology) are mentioned as being prohibited or permitted?
* The definition of the line between research and clinical application may differ from country to country.
* If clinical application is permitted, how will intrauterine administration and internal administration be handled? (From the perspective of reproductive medicine, the subject of regulation is "in the womb." This does not necessarily mean that the subject is internal (within the body).)

1.1 Genome Editing Research

Chinese law does not explicitly provide clear regulations on the permissibility of basic and clinical research on genome editing. Instead, it sets out the basic principles to be followed in genome editing research. For example, Article 1009 of *the Civil Code* stipulates that medical and scientific activities involving human genes, human embryos and other related subjects must comply with relevant laws, administrative regulations and national provisions, and must not endanger human health, violate ethical standards or harm the public interest[126]. Article 107 of *the Science and Technology Progress Law* prohibits scientific and technological research and development activities that endanger national security, damage public interests, harm human health or violate ethical standards[127]. Article 58 of *the Biosecurity Law* requires that the collection, preservation, use and export of genetic resources, such as rare, endangered or endemic species, as well as individual organisms, organs, tissues, cells and genes that can be used for regeneration or reproduction, must comply with relevant laws and regulations[128].

Although Chinese law does not explicitly regulate basic and clinical research on genome editing, various 'relevant regulations', such as departmental regulations, industry standards, and ethical guidelines, provide clear direction. These documents provide important guidance for basic and clinical genome editing research. For example, the Ministry of Science and Technology and the Ministry of Health *issued the Ethical Guiding Principles for the Research of Human Embryonic Stem Cell* in 2003[129], and the Medical Ethics Subcommittee

[126] https://www.gov.cn/xinwen/2020-06/01/content_5516649.htm
[127] https://www.most.gov.cn/xxgk/xinxifenlei/fdzdgknr/fgzc/flfg/202201/t20220118_179043.html
[128] https://www.gov.cn/xinwen/2020-10/18/content_5552108.htm
[129] https://www.hxkq.org/Html/News/Articles/3942.html

of the National Science and Technology Ethics Committee issued *the Ethical Guide Principles for Human Genome Editing Research* in 2024 [130] . These two documents serve as the foundational guidelines for genome editing research in China.

### **1.1.1** Basic Research on Genome Editing

(1) Somatic Cell Basic Research

China permits basic research on somatic cell genome editing. According to Section 5.1 of the *Ethical Guide Principles for Human Genome Editing Research*, when conducting basic research on somatic cells and other genome editing, the source of the samples must be legal and compliant with 'relevant regulations'. Furthermore, the necessity and irreplaceability of using these samples should be thoroughly justified. The handling of residual biological materials, such as those from human embryo cultures, must adhere to internationally and domestically recognised ethical guidelines and technical standards[131].

(2) Germ Cell Basic Research

China also allows basic research on genome editing of germ cells, but it must comply with the '14-day rule'. As outlined in Article 6, Paragraph 1 of *the Ethical Guiding Principles for the Research of Human Embryonic Stem Cell*, the in vitro culture duration of blastocysts derived through in vitro fertilisation, somatic cell nuclear transfer, parthenogenesis, or genetic manipulation is restricted to 14 days from the time of fertilisation or nuclear transfer. This stipulation entails the destruction of the blastocyst within the specified timeframe[132]. In the event that the blastocyst exceeds 14 days but can still be destroyed in a timely manner (e.g., before the formation or differentiation of the three germ layers of the embryonic disc), and no severe consequences or adverse effects have occurred, the responsible individuals may face professional bans or administrative penalties[133].

### 1.1.2 Clinical Research on Genome Editing

In accordance with the principles outlined in *the Good Clinical Practice for Clinical Trials of*

---

[130] https://www.most.gov.cn/kjbgz/202407/t20240708_191311.html
[131] https://www.most.gov.cn/kjbgz/202407/t20240708_191311.html
[132] https://www.hxkq.org/Html/News/Articles/3942.html
[133] Sun, Daorui, and Limin Wang. "Legal Governance of the Social Risks of Human Gene Editing Technology." *Journal of Nantong University (Social Sciences Edition)*, vol. 36, no. 4, July 2020, pp. 103.

*Drugs*, the term 'clinical research' is defined as scientific experimentation conducted methodically on human subjects, encompassing patients or healthy volunteers. The primary objective of clinical research is to verify or discover the clinical efficacy, safety, and other pharmacodynamic effects of drugs, treatments, or medical devices, including their adverse reactions, absorption, distribution, metabolism, and excretion. By evaluating the safety and efficacy of study subjects through the collection and analysis of data, clinical research provides scientific evidence for the clinical application of related drugs or treatment methods while ensuring they meet the requirements of clinical medicine and pharmacology[134]. *The Ethical Guide Principles for Human Genome Editing Research* provide detailed provisions for clinical research involving somatic and germline cells[135].

Somatic Cell Clinical Research

China allows clinical research on somatic cell genome editing. *The Ethical Guide Principles for Human Genome Editing Research* stipulate that clinical research on somatic cell genome editing is permitted for the purpose of treating or preventing diseases. According to Section 5.2.1 of *the Ethical Guide Principles*, clinical research on somatic cells should be based on foundational research evidence, including necessary animal studies and preclinical in vitro experiments to obtain the safety and efficacy data required for conducting clinical research. The utilisation of somatic cell genome editing strategies should be supported by appropriate indications, and a comparison with other alternative treatments, such as small molecule therapies, biologic treatments, and other gene therapies, should be made, with factors such as safety, efficacy, accessibility, and health economics being taken into consideration. The scientific validity and rationality of clinical research on somatic cell genome editing must be thoroughly demonstrated. A particular emphasis should be placed on the assessment of unintended alterations to germ cells during the course of clinical research[136].

It is important to note that the guidelines emphasise that clinical research involving genome editing of human embryos and foetal somatic cells must carefully consider and assess the risks of potential heritable mutations, especially during the early stages of human embryo

[134] https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhgfxwj/20200426162401243.html
[135] https://www.most.gov.cn/kjbgz/202407/t20240708_191311.html
[136] https://www.most.gov.cn/kjbgz/202407/t20240708_191311.html

development, in order to avoid the risk of editing genomic material that could be inherited[137].

(2) Germ Cell Clinical Research

At present, China prohibits clinical research on genome editing of germ cells. China currently prohibits clinical research on genome editing of germ cells. Section 5.2.2 of *the Ethical Guide Principles for Human Genome Editing Research* indicates that it is both irresponsible and impermissible to conduct any clinical research on germline genome editing, even if the editing introduces mutations that exist in nature or produces completely new and potentially beneficial genetic changes[138].

The guidelines identify the following risks associated with clinical research on germline genome editing: (1) the risk of editing errors (off-target effects) or incomplete edits; (2) the possibility of harmful effects arising from interactions between the edited target genome and other genes or the environment, or from the generation of new genetic variations; (3) the potential for the introduction of an edited gene into humans to be difficult to eliminate and to not remain confined to a particular community or country. (4) permanent genetic "enhancements" in certain populations could undermine human dignity and exacerbate social inequalities; (5) clinical research on germline genome editing must carefully consider the possibility that individuals and future generations may carry altered genes; (6) the potential impact of germline genome editing on human evolution or derivation. Consequently, the guidelines prohibit clinical research on germline genome editing[139].

However, the guidelines stipulate that clinical research can be considered under the following conditions: firstly, when there is a thorough understanding and balance of the benefits and risks; secondly, when safety and efficacy concerns are resolved; thirdly, when broad social consensus is achieved; and fourthly, after rigorous evaluation and under strict regulation[140].

As demonstrated above, it is evident that China's current approach to basic research on genome editing is primarily based on the establishment of fundamental principles in law, supplemented by 'relevant regulations', such as departmental regulations, industry standards and ethical guidelines. The present configuration is predicated upon three underlying reasons.

---

[137] https://www.most.gov.cn/kjbgz/202407/t20240708_191311.html
[138] https://www.most.gov.cn/kjbgz/202407/t20240708_191311.html
[139] https://www.most.gov.cn/kjbgz/202407/t20240708_191311.html
[140] https://www.most.gov.cn/kjbgz/202407/t20240708_191311.html

Firstly, the specialised nature of 'relevant regulations' is a key factor. Due to the highly technical nature of genome editing, the regulatory bodies responsible for formulating 'relevant regulations' (such as the National Health Commission, the Ministry of Science and Technology, etc.) are more familiar with the related activities. Consequently, these regulations are more targeted and specialised than laws, ensuring more effective governance.

Secondly, 'relevant regulations' are more comprehensive. The intricacies of medical and scientific activities related to human genes, human embryos, and so forth, often result in laws concentrating on the primary issues, consequently failing to fully regulate all associated activities. Conversely, 'relevant regulations' are more focused on technical details and, as such, can regulate the activities more effectively.

Thirdly, 'relevant regulations' can adapt quickly. The rapid development of science and technology has resulted in the evolution of medical and scientific activities involving human genes and embryos. While the formulation of laws is subject to a rigid procedural framework, the pace at which these legal instruments can be updated often falls short of keeping pace with the rapid advancements in these fields. Conversely, 'relevant regulations' are formulated with greater flexibility, enabling more expeditious updates, a factor that is undoubtedly advantageous for the timely regulation of such activities[141].

### 1.2 Genome Editing Clinical Applications

According to *the Measures for the Administration of the Clinical Application of Medical Technologies*, clinical application refers to the process of applying medical technologies that have undergone clinical research verification and are confirmed to be safe and effective, for the purpose of diagnosing or treating diseases. Medical technologies that have uncertain safety and efficacy, involve significant ethical issues, have been clinically obsolete, or have not undergone clinical research verification are prohibited from clinical application. The list of prohibited technologies is similarly established by specialized authorities and is subject to adjustments based on evolving circumstances[142].

---

[141] Shi, Jiayou, and Weiwei Pang. "Civil Regulation of Human Gene Editing Activities: An Application of Article 1009 of the Civil Code." *Journal of Northwest University (Philosophy and Social Sciences Edition)*, vol. 50, no. 6, Nov. 2020, China University of Political Science and Law, pp. 44.

[142] http://www.nhc.gov.cn/fzs/s3577/201809/e61d0999c95d4eb7b8a6658bf6af149c.shtml

China currently imposes a complete prohibition on the clinical application of genome editing, including both somatic and germ cells. Engaging in such activities may constitute criminal offences. *The Criminal Law (Amendment XI)* in 2020 introduced the crime of illegally implanting genome-edited or cloned embryos. According to this provision, individuals who implant genome-edited or cloned human embryos into humans or animals, or implant genome-edited or cloned animal embryos into humans, may face criminal liability if the circumstances are deemed serious[143].

According to *the Legislative Background and Interpretation of Articles of the Criminal Law of the People's Republic of China*, the focus of this introduction, as indicated by the wording of the legal provisions, is not the act of genome editing of human embryos itself, but rather the act of implanting genome-edited or cloned embryos for reproductive purposes. Therefore, under this provision, only the implantation of genome-edited or cloned embryos into the body constitutes a criminal offence. Genome editing or cloning carried out in vitro for experimental or research purposes is not covered by this provision, nor is the implantation of genome-edited or cloned animal embryos into animals. Moreover, implantation refers to the process of transferring in vitro-cultured fertilised eggs or embryos into the uterus, and whether implantation is successful or not does not affect the completion of the act of 'implantation'. The aim of the provision is to regulate the potentially harmful consequences of reproductive behaviour, rather than to impose a blanket restriction on experimental genome editing practices[144].

Additionally, according to this provision, individuals engaged in illegal genetic editing and cloning, especially those who implant genetically modified embryos, face criminal liability if their actions meet the threshold of 'serious' or 'particularly serious' circumstances. The law establishes that individuals involved in illicit genetic editing and cloning of human embryos may be sentenced to up to three years of imprisonment or detention, along with fines, when the situation is deemed 'serious'. If the case is considered 'particularly serious', the punishment increases to a term of three to seven years of imprisonment, accompanied by fines. The distinction between 'serious' and 'particularly serious' circumstances plays a crucial role in sentencing, further indicating that criminalisation is contingent on the severity of the act and its consequences, rather than on the act itself. Specifically, the criteria include the number of people receiving implanted edited embryos, whether the genetically edited individual is

[143] https://www.gov.cn/xinwen/2020-12/27/content_5573660.htm

[144] Huang, Yong. *Legislative Background and Article Interpretation of the Criminal Law of the People's Republic of China*. China Legal Publishing House, 2021, p. 1169.

born, whether it harms the health of the mother, whether it violates ethical standards, and whether it causes negative social and international repercussions, among other factors[145].

In addition, genome editing clinical applications may also constitute other crimes. For example, before *The Criminal Law (Amendment XI)* was enacted, He Jiankui was convicted of illegal medical practice under Article 336 of the Criminal Law for using genome editing technology on human fertilised eggs and implanting them into the mother's womb, resulting in the birth of two babies[146].

In China, only one case relates to genome editing clinical application, so there is no clear indication of which crimes apply to clinical applications of genome editing. However, from the perspective of Chinese criminal law theory, genome editing clinical applications may also violate various articles of the Criminal Law: Article 142, the crime of obstructing drug administration, Article 334, the crime of illegally obtaining human genetic resources, and may also constitute Article 234, the crime of intentional injury, and Article 232, the crime of intentional homicide, depending on the perpetrator's actual behaviours and intents.
Consequently, China completely prohibits the clinical application of genome editing for both somatic and germ cells, as outlined in *the Measures for the Administration of the Clinical Application of Medical Technologies*. In addition, the Criminal Law (Amendment XI) criminalises the implantation of genome-edited or cloned embryos into humans or animals, and criminal penalties range from up to three years imprisonment for 'serious' cases to three to seven years for 'particularly serious' cases, with factors such as harm to the mother, ethical violations, and social impact influencing sentencing. The He Jiankui case (2018), where gene-edited embryos were implanted and resulted in live births, led to a conviction under Article 336 (Illegal Medical Practice). Other potential charges under Chinese criminal law include Article 142 (Obstructing Drug Administration), Article 334 (Illegally Obtaining Human Genetic Resources), Article 234 (Intentional Injury), and Article 232 (Intentional Homicide), depending on the specific circumstances of the genome editing application.

2. Prohibited and permitted items

*Do the above prohibited/permitted items mention human embryos and reproductive cells, etc.? Other items include ES cells, iPS cells, etc. (Human embryoid bodies formed from them). If the items are limited, it would be good to know the reason for this.

---

[145] Huang, Yong. *Legislative Background and Article Interpretation of the Criminal Law of the People's Republic of China*. China Legal Publishing House, 2021, p. 1169.

[146] https://en.wikipedia.org/wiki/He_Jiankui

3. (In the case of a permission system) Outline of the notification system

* What kind of application is submitted, where it is reviewed, and what kind of permission is granted, etc.

* Details of the review process, such as the review committee, and if there is a system for managing the application after it is approved, those details.

China currently lacks a unified law and independent regulatory body to oversee genome editing. The existing regulatory framework is composed of multiple laws, regulations, and other relevant documents. Within the current legal framework, institutions that intend to undertake genome editing are required to apply for research permits from national authorities. Subsequent to this, the institution's internal ethics committee conducts a review of the genome editing trials. Following this, the institution is responsible for reporting the trials to the national authorities for filing[147].

This section delineates the fundamental principles that ought to be observed when applying for the trial and when conducting genome editing. It also concerns ethical review procedures, the role of institutional oversight in such procedures, and the legal responsibilities of those involved.

3.1 Basic Principles for Conducting Genome Editing

Article 34 of *the Biosecurity Law* stipulates the prohibition of activities with the potential to have a negative effect on public health, natural resources and ethics[148]. Article 107 *of the Law of the People's Republic of China on Scientific and Technological Progress* explicitly prohibits scientific and technological research that is deemed to be in violation of national security, the public interest, personal health, research integrity, and ethics. Therefore, genome editing activities must adhere to strict principles[149]. Currently, multiple regulations in China outline the principles for conducting genome editing activities, providing direction for such activities. In 2001, the former Ministry of Health promulgated *the Ethical Principles for the Implementation of Human Assisted Reproductive Technology (invalid),* which stipulated that human-assisted reproductive technology should follow principles such as informed consent, safeguarding the interests of both donors and recipients as well as their descendants, blinding

147 https://mp.weixin.qq.com/s/vnsAIkGAsObG6BdwPJNXwg

148 https://www.gov.cn/xinwen/2020-10/18/content_5552108.htm

149 https://www.most.gov.cn/xxgk/xinxifenlei/fdzdgknr/fgzc/flfg/202201/t20220118_179043.html

and confidentiality, public welfare, and preventing commercialisation[150].

In 2003, the Ministry of Science and Technology and the Ministry of Health jointly issued *the Ethical Guiding Principles for the Research of Human Embryonic Stem Cell*, which emphasised that informed consent and informed choice principles must be strictly implemented during human embryonic stem cell research. Researchers are obliged to provide precise, lucid, and comprehensible information regarding the anticipated objectives, potential ramifications, and hazards of the experiment prior to its execution, ensuring that participants have attained a complete comprehension and voluntarily affix their signatures to the informed consent form while safeguarding their confidentiality[151].

In 2016, the National Health Commission and National Population and Family Planning Commission jointly promulgated *the Measures for the Ethical Review of Biomedical Research Involving Humans*, which stipulated in Article 4 that all medical and health institutions must strictly comply with national laws and regulations when conducting human biomedical research. The principles of respect for participants' autonomy, benefiting without harm, and fairness must be followed to ensure the ethical legitimacy and social responsibility of the research[152].

In 2023, the National Health Commission, the Ministry of Education, the Ministry of Science and Technology, and the National Administration of Traditional Chinese Medicine jointly issued the *Measures for the Ethical Review of Human Life Sciences and Medical Research*. This document delineates principles such as risk control, informed consent, fairness and justice, provision of free services with compensation and indemnification, protection of privacy rights and personal information, and special protection for vulnerable groups[153].

Collectively, these regulations serve as the foundational principles for genome editing in China, providing a framework for the evaluation of research safety and compliance.

### 3.2 Ethics Review

Within the Chinese regulatory framework, all biomedical research activities that pertain to human subjects, encompassing genome editing, are obligated to undergo rigorous review by

[150] https://www.scrcnet.org/download/eccr_31.pdf
[151] https://www.hxkq.org/Html/News/Articles/3942.html
[152] http://www.nhc.gov.cn/fzs/s3576/201610/84b33b81d8e747eaaf048f68b174f829.shtml
[153] https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2023-02/28/content_5743658.htm

an ethics committee affiliated with the respective medical or research institution[154]. Article 9 of *the Ethical Guiding Principles for the Research of Human Embryonic Stem Cell* stipulates that institutions engaging in human embryonic stem cell research must establish an ethics committee composed of experts from relevant fields such as biology, medicine, law, and sociology. The role of the committee is to conduct comprehensive reviews, consultations, and supervision regarding the ethics and academic aspects of the research[155]. *The Mesures for Ethical Review of Life Science and Medical Research Involving Human Beings*, issued in 2023, provide more detailed regulations on the composition of ethics review committees, review procedures, legal responsibilities, and other related matters[156].

### 3.2.1 Ethics Review Committee

Chapter 2 of *the Measures for the Ethical Review of Biomedical Research Involving Humans* delineates the composition, the management responsibilities of the ethics review committee, its review mechanisms, confidentiality obligations, and filing requirements.

In accordance with this document, medical institutions at or above the secondary level, municipal health institutions, universities, and research institutes are obligated to assume responsibility for establishing independent ethics review committees to undertake ethical reviews. The committee is responsible for both initial and ongoing reviews, accepting complaints from research participants, ensuring that the research does not place participants at unreasonable risk, and providing ethical consultation and training[157].

The committee should be composed of experts in life sciences, medicine, ethics, law, and other relevant fields, along with independent social individuals who possess the necessary proficiency in ethical review. It should consist of a minimum of seven people, including representatives of different genders and ethnic groups. The committee may engage the services of independent consultants to provide advice; however, such individuals are prohibited from participating in the decision-making process or having conflicts of interest. The chairperson and vice-chairperson are elected or selected from its members and appointed by the institution; the members of the Committee are appointed for terms not exceeding five years, with the possibility of renewal. Additionally, the committee members are required to

[154] https://mp.weixin.qq.com/s/vnsAIkGAsObG6BdwPJNXwg
[155] http://www.nhc.gov.cn/fzs/s3576/201610/84b33b81d8e747eaaf048f68b174f829.shtml
[156] https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2023-02/28/content_5743658.htm
[157] https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2023-02/28/content_5743658.htm

sign confidentiality agreements, committing to uphold the strictest confidentiality regarding any sensitive information encountered during reviews, with oversight from the institution and research participants[158].

The Committee should establish comprehensive review systems, standard operating procedures, and conflict-of-interest management mechanisms, as well as formulate emergency review procedures. After the establishment of the Ethics Review Committee, the institution is required to file the committee within three months and submit an annual report to the relevant authority, including information on the committee's composition, rules, operating procedures, and other relevant details. The institution should report any amendments to the Committee in a timely manner. In the event that an institution lacks an ethics review committee and the capacity to conduct reviews independently, it may seek to outsource this function to qualified institutions or regional ethics review committees[159].

### 3.2.2 Ethics Review Procedures

According to *the Measures for the Ethical Review of Biomedical Research Involving Humans,* the ethics review procedure, conducted through the ethics review committee, is to be completed within a specified time frame, typically 30 days; however, in emergencies, this period may be shortened to 72 hours. For review, applicants are required to submit a letter of commitment to research integrity, an ethics review application form, details and qualifications of applicants and participating institutions, a statement of research funding sources, research plans, literature reviews, preclinical study results, animal data, informed consent form, proof of source of biological samples and data, scientific validation statements, conflict of interest statements, recruitment advertisements and any other material deemed necessary by the ethics review committee[160].

Upon receipt of the materials, the ethics review committee is required to expeditiously accept and organise an initial review. The review must address the following key aspects[161]:

(1) whether the research violates laws, regulations, and relevant provisions;
(2) whether the qualifications, experience, and technical capabilities of the researchers meet

[158] https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2023-02/28/content_5743658.htm
[159] https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2023-02/28/content_5743658.htm
[160] https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2023-02/28/content_5743658.htm
[161] https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2023-02/28/content_5743658.htm

the requirements;
(3) whether the research plan is scientifically sound, socially valuable, and adheres to ethical principles;
(4) whether the risks faced by research participants are reasonable in relation to the expected benefits;
(5) whether the informed consent form provides sufficient, complete, and understandable information and whether the process of obtaining informed consent is proper and compliant;
(6) whether measures to protect the confidentiality of personal information are adequate;
(7) whether the recruitment methods, inclusion/exclusion criteria, and other standards are appropriate and fair;
(8) whether participants are clearly informed of their rights, including the right to withdraw from the research at any time without unfair treatment, and the consequences of withdrawal, alternative treatments, etc;
(9) whether reasonable compensation is provided for participants' expenses;
(10) whether the researcher responsible for obtaining informed consent is qualified and can address any concerns from participants;
(11) whether appropriate measures are in place to address risks to participants;
(12) whether conflicts of interest are present;
(13) whether the research involves socially sensitive ethical issues;
(14) whether the publication of research results is timely and appropriate;

(15) and any other important review considerations[162].

When reviewing the application, the committee must consider the scientific and societal value of the research, compliance with ethical standards, the informed consent process, the balance of risks and benefits, the capacity of the research institution, and the appropriate publication

of research results[163]. In addition, to ensure a fair process, committee members with conflicts

of interest should recuse themselves to ensure fairness[164].

Following the review, the committee may exercise one of the following actions: approve, disapprove, approve with modifications, request re-examination, continue the research, suspend, or terminate the research. The decision is made by a majority vote of the committee members, with differing opinions recorded and reasons for the decision provided. If the

[162] https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2023-02/28/content_5743658.htm
[163] https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2023-02/28/content_5743658.htm
[164] https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2023-02/28/content_5743658.htm

approved research necessitates modifications to the research plan, the informed consent form, the recruitment materials, or any other materials provided to participants, the applicants are obliged to submit the revised documents for further review by the ethics committee[165].

*The Measures for the Ethical Review of Biomedical Research Involving Humans* also stipulate that all research approved by the ethics review committee must have relevant information uploaded to the national medical research registration system, with updates made within the required time frame. The committee is responsible for conducting periodic or ad-hoc follow-up reviews of approved research to ensure that any developments or adverse events are promptly reported. Researchers must immediately report serious adverse events, and the committee will reassess the risks and benefits, adjusting the review recommendations if necessary[166].

In the case of multi-institutional research, it is essential to establish an ethics review coordination mechanism to ensure consistent ethical reviews across all participating institutions and facilitate timely reviews. For research involving corporate partnerships, the scope of sample and data use must be clearly defined to prevent violations of ethical standards and ensure that the use of research results is not unduly influenced by commercial interests. Academic journals are required to confirm that the research has undergone an ethics review before publishing the results, and researchers must provide corresponding proof[167].

The document also provides for research to be exempted from ethical review under certain circumstances. However, research involving human embryos, reproductive cloning, the use of human reproductive cells, embryos, reproductive cloning, chimaeras, heritable genetic modifications and similar activities cannot be exempted from ethical review[168].

### 3.2.3 Supervision of Ethics Review Committees

*The Measures for the Ethical Review of Biomedical Research Involving Humans* outlines that the National Health Commission is responsible for overseeing ethics committees and the review process. The National Medical Ethics Expert Committee assists the process, while local health authorities at the county level and above are tasked with supervising ethical review

[165] https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2023-02/28/content_5743658.htm
[166] https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2023-02/28/content_5743658.htm
[167] https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2023-02/28/content_5743658.htm
[168] https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2023-02/28/content_5743658.htm

activities within their administrative regions[169].

*The Measures for the Ethical Review of Biomedical Research Involving Humans* provide further clarification on supervision, particularly Articles 39 to 49, which outline the responsibilities for managing and supervising ethical reviews[170]. The supervision of research in different fields is divided between various departments. For instance, medical research is overseen by the National Health Commission, Chinese medicine research by the State Administration of Traditional Chinese Medicine, and university research by the Ministry of Education. Local health authorities at the county level and above are responsible for supervising ethical reviews within their regions. These authorities must regularly assess the quality and efficiency of ethics review committees and suggest improvements[171].

*The Measures for the Ethical Review of Biomedical Research Involving Humans* also specify consequences for violations of ethical review requirements. Failure to conduct an ethics review, failure to report adverse reactions in a timely manner, and violations of informed consent procedures may result in administrative penalties for institutions and researchers. If such violations cause harm to others, they may be held civilly liable and subject to criminal liability. Severe violations will be recorded in the scientific integrity database and subject to joint punishment. Individuals or organisations wishing to report unethical behaviour or violations are encouraged to do so, and such reports should be made public to ensure transparency and compliance in research[172].

In conclusion, in China, all biomedical research involving human subjects, including genome editing, is regulated and subject to rigorous ethical review by an ethics committee affiliated with the relevant research institution. Specifically, these committees, comprised of experts in the fields of biology, medicine, law, and ethics, ensure that studies comply with legal, scientific, and ethical standards. To achieve this, research applications are evaluated based on factors such as risk assessment, informed consent, privacy protection, and societal impact, with reviews typically completed within 30 days. Furthermore, approved projects are required to be registered in a national database and undergo continuous oversight. In this regard, the

[169] http://www.nhc.gov.cn/fzs/s3576/201610/84b33b81d8e747eaaf048f68b174f829.shtml
[170] https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2023-02/28/content_5743658.htm
[171] https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2023-02/28/content_5743658.htm
[172] https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2023-02/28/content_5743658.htm

National Health Commission and local health authorities supervise ethics committees, conducting regular audits and enforcing compliance. However, violations of these regulations—such as the failure to obtain ethical approval, breaches of informed consent, or failure to report adverse events—may result in administrative, civil, or even criminal penalties. Additionally, severe infractions are recorded in the scientific integrity database, which reinforces accountability in research practices. While certain research may be exempt from ethics review, genome editing involving human embryos, reproductive cloning, and heritable modifications remains highly regulated and cannot be exempted.

3.3. Regulatory Authorities

*The Biosecurity Law* establishes the framework of China's biosafety management system, creating a multi-level, interdepartmental collaborative governance structure. At the top level, the Central National Security Leadership Body holds the highest decision-making authority and is responsible for formulating the national biosafety strategy, approving key policies and coordinating overall biosafety affairs. The National Biosecurity Coordination Mechanism, as core executive system, consists of the National Health Commission, the Ministry of Agriculture and Rural Affairs, the Ministry of Science and Technology, the Ministry of Foreign Affairs and military agencies, among others. It provides situation assessment and inter-ministerial coordination in eight major areas of biosafety, including human genetic engineering[173].

In addition, the expert think tank system includes two types of institutions: the National Biosafety Expert Committee, which provides decision-making support for national strategy formulation and policy implementation; and sectoral or industry-specific technical advisory expert committees, which are established by relevant departments of the State Council to provide technical evaluation and validation support for biosafety practices[174].

With regard to the remit of individual departments, the responsibility for overseeing research and development in the domains of genetic engineering and biotechnology lies with the Ministry of Science and Technology. The National Health Commission is responsible for the regulation of clinical research and the translation of biotechnology, including stem cell and somatic cell therapy. It is also responsible for the approval of the collection, storage and cross-border use of human genetic resources. The National Medical Products Administration, meanwhile, oversees the research, development and evaluation of cell therapy products and

[173] https://www.gov.cn/xinwen/2020-10/18/content_5552108.htm

[174] https://www.gov.cn/xinwen/2020-10/18/content_5552108.htm

the ethical review of clinical trials of drugs. Furthermore, the National Health Commission and the Ministry of Science and Technology collaborate in the oversight of human embryonic stem cell research[175]. Through the establishment of a clear division of responsibilities and the facilitation of coordinated cooperation, these departments have successfully implemented a comprehensive regulatory and supervisory system for multiple areas, including genome editing technologies.

3.3.1 Ministry of Science and Technology

The Ministry of Science and Technology is responsible for the nationwide safety management of genetic engineering in accordance with *the Regulations on the Safety Administration of Genetic Engineering*, which encompasses safety supervision and coordination[176]. Additionally, under *the Regulations on the Safety Administration of Biotechnology Research and Development*, The Ministry of Science and Technology is entrusted with the responsibility of providing national guidance on the safety of biotechnology research and development[177]. The Biosecurity Law also gives The Ministry of Science and Technology responsibility for maintaining biosafety.

*The Regulations on the Safety Administration of Genetic Engineering*, issued in 1993, was the first administrative regulation in China to address the management of genetic engineering. According to Article 3, all genetic engineering activities carried out in China must comply with its provisions. Article 4 stipulates that the State Science and Technology Commission (which was reorganised into the Ministry of Science and Technology in 1998) is responsible for overseeing the safety of genetic engineering nationwide, and has established the National Genetic Engineering Safety Committee to supervise and coordinate the safety of genetic engineering. Articles 13 to 18 outline the application and approval process for genetic engineering activities and require institutions engaged in genetic engineering to classify and categorise their applications based on the nature and safety level of genetically engineered products. The relevant work can only be carried out after approval has been granted. *The Regulations on the Safety Administration of Biotechnology Research and Development*, issued in 2017, establish the safety management framework for biotechnology research and development, clarifying the responsibilities of the government, research institutions and

[175] https://mp.weixin.qq.com/s/u65Of3FXXXsuj59H71h4HQ

[176] https://www.most.gov.cn/xxgk/xinxifenlei/zc/gz/202112/t20211210_178512.html

[177] https://www.most.gov.cn/xxgk/xinxifenlei/fdzdgknr/fgzc/gfxwj/gfxwj2017/201707/t20170725_134231.html

individuals to ensure that biotechnology is developed within a controlled and safe scope while protecting national biosafety.

(1) Safety Levels and Risk Assessment

A. Biosecurity Law

*The Biosecurity Law* stipulates a classification-based management approach for biotechnology research and development activities. Article 36 stipulates that biotechnology research and development activities are to be classified into three categories – high risk, medium risk, and low risk – based on their potential hazards to public health, industrial and agricultural sectors, and the ecological environment. The specific risk classification standards are formulated, adjusted, and published by the Ministry of Science and Technology, the National Health Commission, the Ministry of Agriculture and Rural Affairs, and other relevant

State Council departments according to their respective responsibilities[178].

B. Regulations on the Safety Management of Genetic Engineering

Article 6 *of the Regulations on the Safety Management of Genetic Engineering* classifies genetic engineering into four levels: Levels I, II, III and IV. The technical and environmental standards for each level are formulated by the relevant administrative departments of the State

Council and filed with the National Genetic Engineering Safety Committee[179].

Institutions engaging in genetic engineering are obligated to undertake safety assessments, evaluate potential risks, ascertain the requisite safety level, and institute corresponding safety control measures. At the experimental research stage, safety assessments must be conducted on DNA donors, vectors, hosts, and genetically engineered organisms, with particular attention to their pathogenicity, carcinogenicity, drug resistance, transmissibility, and potential environmental impact. Furthermore, it is imperative to clearly define the biological and physical containment levels. In instances where genetic engineering encompasses pilot testing or industrial production, a comprehensive safety assessment of the genetically engineered organism is imperative to evaluate the suitability of the equipment and facilities employed throughout the process, thereby ascertaining the requisite safety level. Furthermore, a comprehensive evaluation must be conducted during the release of genetically engineered organisms, taking into account factors such as safety, release purpose, ecological environment, release method, monitoring procedures, and control measures, in order to determine a reasonable safety level. In the context of the utilisation of genetically engineered products, biosafety inspections are imperative to evaluate their potential ramifications on public health

[178] https://www.gov.cn/xinwen/2020-10/18/content_5552108.htm

[179] https://www.most.gov.cn/xxgk/xinxifenlei/zc/gz/202112/t20211210_178512.html

and the environment[180]. This evaluations facilitate the determination of the appropriate safety level for their application.

C. The Measures for the Safety Management of Biotechnology Research and Development

*The Measures for the Safety Management of Biotechnology Research and Development*, which came into effect in 2017, provide detailed regulations on the risk classification of biotechnology development. This regulation classifies biotechnology research into three levels: high-risk, relatively high-risk, and general-risk. According to the appendix of this regulation, biotechnology research and development involving genetic engineering may fall under any of these three risk levels[181].

The regulation stipulates that the Ministry of Science and Technology collaborates with relevant departments to formulate and revise management standards and establishes the National Expert Committee on the Safety Management of Biotechnology Research and Development. The committee's remit includes the ongoing evaluation and re-evaluation of risk levels, and the consequent adjustment of the risk classification list in accordance with developments in the field. Additionally, the Ministry of Science and Technology organises experts to inspect and guide legal entities and organisations engaged in biotechnology research and development. Meanwhile, other competent departments of the State Council oversee safety supervision within their respective areas of responsibility and handle biotechnology research and development incidents[182].

In addition, the National Expert Committee on the Safety Management of Biotechnology Research and Development is responsible for conducting safety strategy research, providing decision-making consultations, proposing recommendations for the risk classification list, and formulating response measures for safety incidents related to high-risk and relatively high-risk research. The committee also provides assistance in the execution of safety inspections and the provision of guidance. The regulation further stipulates that provincial, autonomous regions and municipal government departments are at liberty to establish their own management standards based on this regulation and implement safety management independently. Furthermore, organisations engaged in biotechnology research and development bear primary responsibility. They are obliged to establish their own safety management protocols, conduct risk assessments and supervision, develop emergency

[180] https://www.most.gov.cn/xxgk/xinxifenlei/zc/gz/202112/t20211210_178512.html

[181] https://www.most.gov.cn/xxgk/xinxifenlei/fdzdgknr/fgzc/gfxwj/gfxwj2017/201707/t20170725_134231.html

[182] https://www.most.gov.cn/xxgk/xinxifenlei/fdzdgknr/fgzc/gfxwj/gfxwj2017/201707/t20170725_134231.html

response plans, properly handle safety incidents, report incidents to the relevant authorities, and maintain records and protection of related materials and data[183].

(2) Application and Approval

Article 38 of *the Biosecurity Law* outlines that organisations that conduct high-risk or medium-risk biotechnology research and development activities must obtain approval and undergo filing procedures. In addition, they must carry out risk assessments, develop risk prevention and control plans, and establish emergency response plans for biosafety incidents to minimise associated risks [184] . However, *the Measures for the Safety Management of Biotechnology Research and Development* do not provide specific details on the application and approval procedures[185].

In contrast, Chapter III of *the Regulations on the Administration of Genetic Engineering* clearly outlines the application and approval procedures for genetic engineering. According to it, institutions engaged in the practice of genetic engineering need to submit an application for conducting genetic engineering activities to the authority and attain approval and certification from the authority. To be specific, the project leader is obliged to conduct a safety evaluation of the genetic engineering work to be carried out and complete an application form. The application must undergo technical review by the institution's academic/ethics committee before submitting. A certification document will be issued for genetic engineering work that meets the following conditions: a reliable safety evaluation of the proposed work; the implementation of appropriate safety measures according to the required safety levels to prevent significant harm to public health and the environment; the project leader and staff possessing the necessary expertise and safety skills, and being able to fulfil their responsibilities; and compliance with relevant national laws and regulations[186].

Moreover, the regulation stipulates that genome engineering research, genome engineering intermediate trials, industrial production of genetic engineering, the release of genetically modified organisms, and the use of genetic engineering products are to be classified according to safety levels. Furthermore, the approval of such activities is to be granted by either the administrative office of the institution, the relevant department of the State Council, or the National Gene Engineering Safety Committee, depending on the safety level and the types of

[183] https://www.most.gov.cn/xxgk/xinxifenlei/fdzdgknr/fgzc/gfxwj/gfxwj2017/201707/t20170725_134231.html

[184] https://www.gov.cn/xinwen/2020-10/18/content_5552108.htm

[185] https://www.most.gov.cn/xxgk/xinxifenlei/fdzdgknr/fgzc/gfxwj/gfxwj2017/201707/t20170725_134231.html

[186] https://www.most.gov.cn/xxgk/xinxifenlei/zc/gz/202112/t20211210_178512.html

genome engineering[187].

In conclusion, the Ministry of Science and Technology oversees the nationwide safety management of genetic engineering in China, ensuring compliance with *the Regulations on the Safety Administration of Genetic Engineering and the Biosecurity Law.* , the Ministry of Science and Technology classifies biotechnology research risks into three levels (high, medium, low) and mandates strict safety assessments for genetic engineering activities, including pathogenicity, environmental impact, and containment measures. *The Regulations on the Safety Administration of Genetic Engineering* require institutions to obtain approval before conducting genetic engineering research, with safety evaluations reviewed by the National Genetic Engineering Safety Committee. Additionally, *the Measures for the Safety Management of Biotechnology Research and Development* establish risk classification and emergency response plans, with oversight from the National Expert Committee on Biotechnology Safety. Institutions conducting high-risk or medium-risk biotechnology research must secure government approval, conduct risk assessments, implement preventive measures, and report biosafety incidents. The approval process involves technical review by ethics committees, ensuring compliance with public health and environmental safety regulations.

3.3.2 National Health Commission

In addition to its oversight of ethics committees, the National Health Commission is responsible for the oversight of human-assisted reproductive technology applications in accordance with *the Regulations on Human-Assisted Reproductive Technology*[188]; for the supervision of the clinical application of medical technologies according to *the Regulations on the Clinical Application of Medical Technologies*[189]; and for the oversight of the collection, preservation, and research utilisation of human genetic resources in China in accordance with *the Biosecurity Law*[190] and *the Regulations on Human Genetic Resources*[191].

(1) Human-Assisted Reproductive Technology and Clinical Application of Medical Technologies

[187] https://www.most.gov.cn/xxgk/xinxifenlei/zc/gz/202112/t20211210_178512.html
[188] http://www.nhc.gov.cn/fzs/s3576/201808/99ad3444a14340e79c8361ee23b96251.shtml
[189] http://www.nhc.gov.cn/fzs/s3577/201809/e61d0999c95d4eb7b8a6658bf6af149c.shtml
[190] https://www.gov.cn/xinwen/2020-10/18/content_5552108.htm
[191] https://wjw.wuxi.gov.cn/doc/2024/06/04/4323063.shtml

In accordance with Article 4 of *the Regulations on Human-Assisted Reproductive Technology*, the Ministry of Health (now the National Health Commission) is responsible for the supervision of the implementation of human-assisted reproductive technology on a national scale. The health administrative departments of local governments at or above the county level are responsible for the supervision and management of human-assisted reproductive technology within their administrative regions. The Regulations provide detailed guidelines on the application, implementation, and other processes involved in reproductive technology[192].

Article 7 *of the Regulations on the Clinical Application of Medical Technologies* stipulates that the National Health Commission is responsible for managing the clinical application of medical technologies nationwide. The health administrative departments of local governments at or above the county level are responsible for supervising and managing the clinical application of medical technologies within their regions. The regulatory framework also establishes mechanisms for the management, control, and supervision of clinical applications[193].

This report will not delve further into these two documents due to the prohibition of the clinical application of edited somatic cells and reproductive cells in China.

(2) Human Genetic Resources

Under Chinese legislation, materials containing human genetic material, including the human genome, genes, organs, tissues, and cells, are designated as human genetic resources[194]. These materials are subject to protection and utilisation in a reasonable manner by the state. Before 2024, the responsibility for overseeing the collection, preservation, and utilisation of human genetic resources lay with the Ministry of Science and Technology[195]; in 2024, the State Council amended *the Regulations on Human Genetic Resources* and transferred the responsibility for managing the collection and utilisation of human genetic resources to the National Health Commission[196].

According to Article 30 of *the Regulations on Human Genetic Resources*, the National Health

[192] http://www.nhc.gov.cn/fzs/s3576/201808/99ad3444a14340e79c8361ee23b96251.shtml
[193] http://www.nhc.gov.cn/fzs/s3577/201809/e61d0999c95d4eb7b8a6658bf6af149c.shtml
[194] https://wjw.wuxi.gov.cn/doc/2024/06/04/4323063.shtml
[195] https://www.gov.cn/zhengce/content/2019-06/10/content_5398829.htm
[196] https://wjw.wuxi.gov.cn/doc/2024/06/04/4323063.shtml

Commission is tasked with formulating and issuing guidelines and model documents for the collection, preservation, and utilisation of human genetic resources. The Commission is furthermore charged with the provision of guidance to applicants concerning approval and record-filing procedures. Moreover, the regulation outlines that the National Health Commission must establish an expert review committee composed of professionals in biotechnology, medicine, health, ethics, law, and other relevant fields, which undertake technical reviews of applications for the collection and preservation of human genetic resources, and its opinions are to be used as reference material for the Commission's approval decisions[197].

Article 11 of the regulation stipulates that any entity intending to collect and preserve human genetic resources must obtain the requisite approval from the National Health Commission. The Commission assesses whether the entity is a legal person, whether the collection purpose is clear and legal, whether the collection plan is reasonable, whether ethical review has been passed, and whether the entity has an appropriate department, management system, facilities, equipment, and staff to handle the management of human genetic resources. Additionally, article 32 indicates that the National Health Commission is required to reach a decision regarding the approval or rejection of an application for the collection and preservation of human genetic resources within 20 working days of its submission. In instances where the application is not approved, the reasons for this decision must be provided. In instances where exceptional circumstances hinder the ability to reach a decision within the specified timeframe, an extension may be granted by the head of the relevant State Council department for a period not exceeding 10 working days[198].

In summary, the National Health Commission oversees ethics committees, human-assisted reproductive technology, clinical medical technologies, and human genetic resources in China. It is responsible for regulating assisted reproductive technology under the *Regulations on Human-Assisted Reproductive Technology* and supervising clinical medical applications under the *Regulations on the Clinical Application of Medical Technologies*. Moreover, in 2024, the management of human genetic resources was transferred from the Ministry of Science and Technology to the National Health Commission under the *Regulations on Human Genetic Resources*. The National Health Commission now establishes guidelines, approval processes, and expert review committees to oversee the collection, preservation, and utilization of human genetic materials, including genomes,

[197] https://wjw.wuxi.gov.cn/doc/2024/06/04/4323063.shtml
[198] https://wjw.wuxi.gov.cn/doc/2024/06/04/4323063.shtml

genes, tissues, and cells. Any entity handling human genetic resources must obtain the National Health Commission approval, which is granted based on legal status, ethical compliance, and proper research infrastructure. Additionally, the National Health Commission must review applications within 20 working days, with a possible 10-day extension for exceptional cases.

### 3.3 National Medical Products Administration

The National Medical Products Administration is responsible for the supervision and regulation of research on cell therapy products, in accordance with *the Guiding Principles for the Research and Evaluation of Cell Therapy Products (Trial)*.

Additionally, article 5 of *the Administrative Measures for Somatic Cell Clinical Research (Trial)* stipulates that the National Health and Family Planning Commission (Now National Health Commission) and the China Food and Drug Administration (Now National Medical Products Administration) are jointly responsible for overseeing somatic cell clinical research. In addition, the two authorities are responsible for formulating policies related to somatic cell clinical research, including drafting and issuing relevant regulations, technical guidelines, and standards. They also jointly establish the Somatic Cell Clinical Research Expert Committee and the Ethics Committee to provide technical support and ethical guidance for the standardized management of somatic cell clinical research[199].

At the local level, the authority to supervise and inspect somatic cell clinical research is exclusively held by Provincial National Health Commission and Provincial Medical Products Administration. These provincial authorities may also establish their own expert committees and ethics committees as needed. Besides, the document also provide detailed regulations on the qualifications of research institutions, project initiation and filing procedures, research processes, reporting systems, and the responsibilities of expert committees in supervision and management[200].

#### 3.3.1 The qualifications of research institutions and responsible personnel

Institutions conducting somatic cell clinical research must be tertiary hospitals with relevant medical departments corresponding to the scope of somatic cell clinical research. Additionally, they must be legally certified as drug clinical trial institutions and possess strong medical, educational, and research capabilities, enabling them to undertake major research projects with legally compliant and stable funding support. Additionally, institutions must implement

[199] https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypfgwj/ypfgbmgzh/20150720120001607_2.html?type=pc&m=

[200] https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypfgwj/ypfgbmgzh/20150720120001607_2.html?type=pc&m=

comprehensive quality control measures for somatic cells and establish a robust quality management system for clinical research. They should also set up an independent quality assurance department to oversee quality management and risk control throughout the research process, with an audit system in place to ensure compliance and research integrity[201].

The project leader and the quality-authorised person must be officially appointed by the institution's primary responsible person. They should hold a senior professional title and have a strong research background. Additionally, key researchers must complete Good Clinical Practice (GCP) training and obtain the necessary qualifications. Institutions should also ensure they have a sufficient number of qualified personnel and implement a structured training programme for Somatic Cell clinical research staff, with monitoring systems in place to assess training effectiveness. Furthermore, institutions must establish both an academic committee and an ethics committee composed of high-level experts. They should also implement an effective risk management system to address potential risks in Somatic Cell clinical research and properly handle any adverse reactions or events[202].

The institution's primary responsible person holds overall accountability for Somatic Cell clinical research. Their responsibilities include establishing and improving quality management systems for both Somatic Cell preparations and clinical research, ensuring the availability of necessary resources, developing relevant regulations, and responding promptly to any emergencies that arise during the research process. The project leader oversees the overall operation and management of the research project. Their duties include developing the research protocol and ensuring strict adherence to it, analysing data, drafting research reports, and following standard operating procedures. They must also keep detailed records of every stage of the research and address any issues promptly to ensure full compliance with all requirements. The quality-authorised person for Somatic Cell preparations must have a background in a relevant medical field and at least three years of practical experience in the preparation and quality management of Somatic Cell products or related fields. They are responsible for reviewing production and testing records for each batch of Somatic Cell preparations, ensuring that they meet the required quality standards for clinical research. Additionally, research institutions must establish an independent ethics committee to conduct ethical reviews of Somatic Cell Clinical Research Projects, ensuring compliance with ethical

[201] https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypfgwj/ypfgbmgzh/20150720120001607_2.html?type=pc&m=

[202] https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypfgwj/ypfgbmgzh/20150720120001607_2.html?type=pc&m=

standards[203].

### 3.3.2 Project Approval and Registration

The basis for Somatic Cell clinical research is scientific evidence demonstrating superiority in terms of preventive or therapeutic effects in comparison to existing methods, or the addressing of diseases for which no effective interventions exist, life-threatening conditions, diseases severely affecting quality of life, or significant healthcare needs. In the event of applying for a project, the project leader is required to submit the following materials for project registration, as well as an ethics review application form for Somatic Cell clinical research: the necessity of conducting Somatic Cell clinical research; the scientific validity of the research protocol; the feasibility of the research plan; the qualifications of the principal researchers and their training in Somatic Cell clinical research; potential risks in the research and risk prevention and control measures; quality control measures in the preparation process of Somatic Cell preparations. In addition, the institution's ethics committee is obliged to review the project in accordance with the relevant biomedical research ethics review guidelines. Following the approval of the project by both committees, it is incumbent upon the institution's primary responsible person to provide final approval[204].

Once the project has been approved, it is essential that relevant information is accurately registered in the Chinese Medical Research Registration Information System. Furthermore, the institution is required to submit the integrity commitment letter for project registration, the project approval materials, the academic committee's review comments, and the ethics committee's approval documents to the provincial-level health and family planning administrative department and food and drug regulatory authority for review. Following this, the project must be registered with the National Health and Family Planning Commission and the National Medical Products Administration[205].

### 3.3.3 Clinical Research Process

It is imperative that clinical research is conducted in strict accordance with the reviewed and registered research protocol. Researchers are obliged to provide a clear and comprehensible explanation to both donors and participants regarding the significance, objectives, content, anticipated benefits, and potential risks of the study. Informed consent must be obtained voluntarily from all participants. During the clinical research process, all aspects of participant

---

[203] https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypfgwj/ypfgbmgzh/20150720120001607_2.html?type=pc&m=

[204] https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypfgwj/ypfgbmgzh/20150720120001607_2.html?type=pc&m=

[205] https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypfgwj/ypfgbmgzh/20150720120001607_2.html?type=pc&m=

selection, examination, and each step of the study must be promptly documented by the operators. All original records must be accurate, clear, and backed up electronically, and retained for 30 years after the study's completion. Additionally, the sourcing and collection of stem cells must adhere to ethical standards. Any non-compliant Somatic Cell preparations or surplus materials, such as embryos, germ cells, bone marrow, blood, etc., must be legally and ethically handled[206].

The entire process of Somatic Cell preparation, from its acquisition and in vitro handling to its infusion or implantation into participants, as well as the disposal of any remaining materials, must be traced and recorded. These tracking records must be retained for a minimum of 30 years from the date of the final disposal[207].

In the course of conducting clinical research, it is incumbent upon researchers to record the study's progress on an annual basis in the National Medical Research Registration Information System. Should the institution opt to terminate a clinical research project before its stipulated conclusion, it is required to furnish the registration department with a detailed account of the reasons for this decision, as well as any subsequent measures that have been implemented. Upon the culmination of Somatic Cell clinical research projects, it is essential to undertake long-term follow-up monitoring of participants in order to evaluate the long-term safety and efficacy of the Somatic Cell treatment. The identification of any issues during the follow-up process is to be reported to the institution's academic and ethics committees, who are then required to organise evaluations and provide appropriate medical treatment to participants. The results of these evaluations and the actions taken as a result must be reported promptly to the provincial-level health and family planning administrative department and the food and drug regulatory authorities.

Furthermore, the regulations stipulate that institutions must promptly report any serious adverse reactions, errors, incidents, corrective actions, and rectifications to the national and provincial-level health and family planning administrative departments and food and drug regulatory authorities. Specific reports include: serious adverse event reports, error reports, progress reports, and research results reports[208].

3.3.4 Expert Committees

As previously mentioned, the National Health Commission and the National Medical

[206] https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypfgwj/ypfgbmgzh/20150720120001607_2.html?type=pc&m=
[207] https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypfgwj/ypfgbmgzh/20150720120001607_2.html?type=pc&m=
[208] https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypfgwj/ypfgbmgzh/20150720120001607_2.html?type=pc&m=

Products Administration jointly establish the Somatic Cell Clinical Research Expert Committee and the National Somatic Cell Clinical Research Ethics Committee. The Somatic Cell Clinical Research Expert Committee is responsible for researching domestic and international Somatic Cell studies and their translational achievements. The committee is tasked with the formulation of key research areas and regulatory policy recommendations, the development of relevant technical guidelines and quality control standards, and the conducting of inspections of registered institutions and projects. The National Somatic Cell Clinical Research Ethics Expert Committee, meanwhile, focuses on ethical issues, researches relevant policies and regulations, examines ethical review practices, and provides consultation and training. At the provincial level, the Somatic Cell Clinical Research Expert Committee is responsible for monitoring the development and challenges of Somatic Cell research in the region according to regulatory needs. The committee is responsible for proposing policy recommendations and conducting reviews and inspections of registered projects. The Provincial Ethics Expert Committee focuses on ethical issues within the region, promotes the standardisation of ethical reviews, inspects the work of institutional ethics committees, provides consultation and guidance, and organises ethics review training[209].

It is incumbent upon both national and provincial-level expert committees, as well as ethics expert committees, to supervise and inspect the academic and ethical review processes of institutions. The academic review covers the following aspects: the institution's qualifications, the composition of its academic committee, its research capabilities, the training of principal researchers, the scientific and practical aspects of the research protocol, risk prevention mechanisms, quality management standards, the rationality of the review process, and issues related to conflicts of interest[210].

Conversely, the remit of ethical reviews encompasses the composition of the ethics committee, the documentation of ethical review for research projects, the ratification of informed consent forms, the rationality of the ethical review process, and conflicts of interest. In addition, provincial-level expert and ethics committees are charged with the establishment of a comprehensive supervision system, encompassing project review, registration, process management, and report deliberation. Furthermore, the analysis of serious adverse event reports and incident handling is imperative, as is the provision of corrective recommendations and, when necessary, the referral of the matter to the national-level committee for review. In addition to these responsibilities, national and provincial expert committees are required to

[209] https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypfgwj/ypfgbmgzh/20150720120001607_2.html?type=pc&m=

[210] https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypfgwj/ypfgbmgzh/20150720120001607_2.html?type=pc&m=

regularly evaluate registered projects and to provide technical support for specialised inspections, random spot checks, and ad hoc inspections by the health administration and food and drug regulatory departments[211].

3.3.5 Supervision and Management

Provincial-level health and family planning administrative departments, in conjunction with food and drug regulatory authorities, are charged with the responsibility of conducting regular supervision, random inspections, and cause-based checks on Somatic Cell clinical research conducted by medical institutions. The aforementioned departments are required to address any issues identified during these inspections and provide recommendations for corrective action. Furthermore, an annual supervision and management report must be submitted to the National Health Commission and the National Medical Products Administration before 31 March each year. The national or provincial Somatic Cell Clinical Research Expert Committee conducts on-site verification and evaluation of registered institutions and projects, and the results of these evaluations are made publicly available. Furthermore, the National Health Commission and the National Medical Products Administration reserve the right to conduct random checks, specialised inspections, or cause-based checks on registered institutions and projects. If deemed necessary, they will carry out sampling and testing of Somatic Cell preparations from these institutions. In the event that an institution identifies issues during an inspection, it is obligated to implement corrective measures and submit a report on the improvements within three months of the inspection. In the event that an institution's quality management system is found to be inadequate, or if registration obligations are not fulfilled, or if alterations to the research protocol are made without authorisation, or if adverse events are not reported as required, or if follow-up is not managed effectively, the provincial health and family planning departments, as well as the food and drug regulatory authorities, will order the suspension of research and set a deadline for rectification, with legal action being taken if deemed necessary[212].

In the event that the institution's management is found to be inadequately rectified, to have violated research integrity or ethical principles, to have harmed the rights and interests of donors or participants, to have engaged in illegal charging, or to have conducted unlawful advertising, the National Health Commission and the National Medical Products Administration will order the cessation of research, issue a public reprimand, and record the

[211] https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypfgwj/ypfgbmgzh/20150720120001607_2.html?type=pc&m=

[212] https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypfgwj/ypfgbmgzh/20150720120001607_2.html?type=pc&m=

scientific misconduct. In cases of more severe magnitude, legal action will be initiated[213].

Once Somatic Cell clinical research concludes, it cannot directly transition to clinical application. Institutions or individuals who initiate Somatic Cell clinical research without the requisite registration, or who proceed directly to clinical application in contravention of the relevant regulations, will be subject to penalties in accordance with *the Pharmaceutical Administration Law* and *the Regulations on the Administration of Medical Institutions*[214].

Overall, the National Medical Products Administration, alongside the National Health Commission, is responsible for regulating and overseeing somatic cell clinical research in China. Both authorities formulate policies, technical guidelines, and ethical standards while establishing expert committees to guide and inspect research institutions. At the provincial level, the Health Commission and the Medical Products Administration oversee supervision and inspections, ensuring compliance with regulations. To conduct somatic cell clinical research, institutions must be tertiary hospitals with certified drug clinical trial status, have qualified researchers, and implement quality control and risk management systems. Research projects require approval from institutional ethics and academic committees, followed by registration with national and provincial regulatory bodies. Institutions must maintain accurate records, track all research materials for at least 30 years, and conduct long-term follow-ups on participants. The National Medical Products Administration mandates strict compliance with informed consent procedures, ethical standards, and risk prevention measures. Research violations—such as failure to report adverse events, unauthorized research modifications, or inadequate quality control—can lead to suspension, rectification orders, public reprimands, or legal action. Somatic cell clinical research cannot transition directly to clinical application without meeting regulatory requirements, and unauthorized applications may result in severe penalties under the Pharmaceutical Administration Law.

After analysing the regulatory system in China, it is obvious that China regulates genome editing through a complex and interconnected framework of laws, regulations, and ethical guidelines rather than through a single, unified law or independent regulatory body. As part of this framework, research institutions are obligated to obtain approval from national authorities while also undergoing an internal ethics review before conducting genome editing trials. To ensure compliance, ethical review committees—comprised of experts in medicine, law, and ethics—assess research proposals based on key factors such as risk, regulatory

[213] https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypfgwj/ypfgbmgzh/20150720120001607_2.html?type=pc&m=

[214] https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypfgwj/ypfgbmgzh/20150720120001607_2.html?type=pc&m=

adherence, informed consent, and societal impact. Furthermore, once approved, projects must be registered in a national database and remain under continuous oversight by the National Health Commission and local regulatory bodies. Importantly, any violations of these regulations can result in administrative, civil, or even criminal penalties.

In parallel, the Ministry of Science and Technology oversees the safety of genetic engineering by categorizing biotechnology research into high, medium, and low-risk levels. As a requirement, research institutions must conduct rigorous risk assessments and subsequently obtain government approval before engaging in genetic engineering activities. Meanwhile, the National Health Commission plays a critical role in regulating human genetic resources, assisted reproductive technology, and medical technologies, ensuring that all research adheres to strict ethical and legal standards. At the same time, the National Medical Products Administration, jointly with the National Health Commission, supervises somatic cell clinical research, mandating that institutions comply with strict quality control measures and informed consent protocols. Failure to adhere to these regulations—including unauthorized clinical applications or the failure to report adverse events—can lead to severe consequences, such as research suspension, public reprimands, or legal actions.

4. Scope of "genome editing technology" subject to the above prohibitions and permissions
*If specific target technologies are defined, we would like to confirm.
(For example, if viral vectors or plasmid vectors are used, are the names of the technologies mentioned, such as antisense, miRNA, Zn finger, etc.)
*Are there any legal distinctions within "genome editing technologies"? (Technologies that rewrite the genome itself are not allowed, etc.)
*In Japan, the Regenerative Medicine Act defines it to some extent, but are there any definitions overseas?
5. What is the situation regarding "genome-edited fertilized embryos"
*The US FDA appears to be regulating genome-edited fertilized embryos as "drugs, etc." (new drugs) (Why are they classified as drugs?). What about in China and Korea?
The questions below are on a best effort basis
6. What is the situation regarding genomic information within the framework of the Personal Information Protection Act
7. What are the main approaches to genome editing expected in the future for reproductive medicine, and what conditions will be met?
Discussions on whether or not the application of genome editing technology to human embryos will be allowed.
※6. Client would like to know if there is any information on the main approaches to genome editing in reproductive medicine that are expected in the future (see below for examples).
- Treatment to solve problems that hinder the process from implantation to birth (does not have a large impact on the baby itself)
- Treatment to solve the baby's own genetic diseases (those with high mortality and no cure, etc.)
- Enhancement (※not disease treatment, but making the baby taller, etc.) ⇒ This may not be allowed.)
- Other than the above, treatments that target mitochondrial DNA rather than the genome, etc. etc. may become possible.

## 8. 韓国

＜主な法律等＞

・　韓国生命倫理安全法（生命倫理法、2024 年改正）

＜概要＞

| | ゲノム編集の可否 | 生命倫理法での関連個所<br>（自動翻訳による和訳を掲載） |
|---|---|---|
| 基礎研究<br>・<br>臨床研究 | 第 47 条(1)の 1.と 2.に該当する遺伝子治療に関する研究は認められており、基礎研究においては比較的広い範囲で認められると思われる。<br><br>第 29 条より、ヒト胚や生殖細胞を用いた遺伝子治療に関する研究は体外に限っているので、臨床研究は禁止される可能性が高い。 | 第 29 条（余剰胚研究）<br>(1)第 25 条に定める保管期間が終了した残留胚は、胚発生の過程において原始線条が出現する前に限り、次に掲げる研究目的のために体外で使用することができる。<br>1.不妊治療および避妊技術開発のための研究；<br>2.筋ジストロフィーまたは大統領令で指定されたその他の希少疾患または難病の治療法に関する研究；<br>3.その他、国内委員会の審議を経て大統領令で定める研究。<br><br>第 47 条（遺伝子治療及び研究）<br>(1)遺伝子治療に関する研究は、次の各号のいずれかに該当する場合に限り行うことができる。<br>1.遺伝性疾患、後天性免疫不全症候群（AIDS）、その他生命を脅かしたり、重度の障害を引き起こす疾患の治療法に関する研究；<br>2.現在適用可能な治療法がない、または遺伝子治療の効果が他の治療法よりも著しく優れていると期待される治療法に関する研究。 |
| 臨床応用 | 左記より生殖補助医療や生殖目的のゲノム編集は禁止されていると推察できる。 | 第 47 条（遺伝子治療及び研究）<br>(5)遺伝子治療は、胚、卵子、精子、胎児に対して行ってはならない。 |

（出所）外部委託先の速報資料をもとに MURC 作成

（韓国の法規制調査　詳細情報）

## 1. Prohibitions and permissions regarding research into genome editing technology (basic research, clinical research) and clinical applications

* If it is "prohibited" or "permitted," what subjects (especially assisted reproductive technology) are mentioned as being prohibited or permitted?

* The definition of the line between research and clinical application may differ from country to country.

* If clinical application is permitted, how will intrauterine administration and internal administration be handled? (From the perspective of reproductive medicine, the subject of regulation is "in the womb." This does not necessarily mean that the subject is internal (within the body).)

According to WHO, Human genome editing refers to a method for making specific changes to the DNA of a cell or organism[215]. Article 47 (Gene Therapy and Research) of the Korean Bioethics and Safety Act (hereinafter “Bioethics Act”) is applied regarding research into genome editing technology[216]. This Act was last updated in 2024[217].

Bioethics Act Article 2,16[218]:

“The term "gene therapy" means a series of procedures to involve genetic mutations in the body or to transfer hereditary substances or cells to which hereditary substances are introduced, to the body, for the purpose of preventing or treating a disease”

Genome editing technology can be used in gene therapy by making changes to the DNA in the genome inside the body or transferring cells that were genome edited to the body. As genome editing is a type of gene therapy, statements within the Bioethics Act which apply to gene therapy can also be interpreted as applying to genome editing.

1.1. Genome Editing Basic Research

---

[215] https://www.who.int/health-topics/human-genome-editing#tab=tab_1

[216] https://www.kisti.re.kr/post/asti-insight/6395;jsessionid=RfHOLjON8hhrjO7oejHY9qDdV579NoDPShCUEzBvnII2cBsBv4E3WXh46KK7TQH4.al211_servlet_engine23?cPage=5&t=1741910400066

[217] https://www.jkms.org/pdf/10.3346/jkms.2025.40.e99

[218] https://elaw.klri.re.kr/kor_service/lawView.do?lang=KOR&hseq=68583

Article 47 (1) of the Bioethics Act defines what is permitted as research on gene therapy[219]:

> Article 47(Gene Therapy and Research), (1) Research on gene therapy may be conducted only in any of the following cases: <Amended on Dec. 29, 2015; Dec. 29, 2020>
>
> 1. Research on a therapy for a hereditary disease, Acquired Immune Deficiency Syndrome (AIDS), or any other disease that threatens one's life or causes a severe disability;
>
> 2. Research on a therapy where there is no applicable therapy at present or the effect of a gene therapy is expected to be significantly better than other therapies.

Since research on gene therapy is permitted when it is conducted for the treatment of diseases and cases stated in the Bioethics Act Article 47 (1) 1. and 2., we can infer that basic research on genome editing technology is permitted for the above purposes under the Bioethics Act Article 47 (1). However, the Act does not directly mention what subjects can be used for research on gene therapy, such as whether human embryos and reproductive cells are permitted or not for research on gene therapy. Therefore, details regarding what items are prohibited and permitted will be specified in '2. Prohibited and Permitted items.'

### 1.2. Genome Editing Clinical Research

Gene therapy is also mentioned in the Act on the Safety of and Support for Advanced Regenerative Medicine and Advanced Biological Products[220] (hereinafter "Advanced Regenerative Medicine Act"). The Advanced Regenerative Medicine Act states that gene therapy is considered as "advanced regenerative medicine" in Article 2,1. and defines clinical research of advanced regenerative medicine in Article 2,3.

> Article 2, 1. The term "advanced regenerative medicine" means medical treatment prescribed by Presidential Decree, such as cell therapy, gene therapy, tissue engineering therapy, provided by using human cells, etc. to regenerate, restore, or establish a person's physical structure or function, or to treat or prevent diseases: Provided, That excluded here from are operations prescribed by Presidential Decree, which are performed by using simple separation, cleaning, freezing, thawing, or other minimum manipulation of cells or tissues to the extent that their biological properties are maintained[221];

---

[219] https://elaw.klri.re.kr/kor_service/lawView.do?lang=KOR&hseq=68583
[220] https://elaw.klri.re.kr/kor_service/lawView.do?lang=KOR&hseq=68827
[221] https://elaw.klri.re.kr/kor_service/lawView.do?lang=KOR&hseq=68827

Article 2, 3. The term "clinical research of advanced regenerative medicine" means a research on human subjects regarding advanced regenerative medicine for the purposes of improving the quality of life and expand opportunities for treatment of diseases for patients, which is set by Presidential Decree in accordance with the following classification[222]:

(a) Clinical research that has an uncertain impact on, or poses a high risk to, human health and lives;

(b) Clinical research that requires due attention owing to the concern over adverse effects on human health and lives;

(c) Clinical research whose effects on human health and lives are well known, posing minimal risk to human health and lives

According to the Enforcement Decree of the Advanced Regenerative Medicine Act Article 4 (1) 1. D. (see below) [223] , clinical research using genes is considered to be defined as in the Advanced Regenerative Medicine Act Article 2,3.(a).–

Article 4 (Clinical research on advanced regenerative medicine and risk classification of advanced regenerative medical treatment) (1) In parts other than Article 2,3 of the Advanced Regenerative Medicine Act, "research prescribed by Presidential Decree" refers to research according to the following categories. <Amendment 2025. 2. 18.>

1. Research under Article 2-3 (a) of the Advanced Regenerative Medicine Act

A. A study using embryonic stem cells and reversely differentiated stem cells

B. A study using cells derived from animals

C. A study using cells derived from other persons (excluding embryonic stem cells and reversely differentiated stem cells); Provided, That the case of minimally manipulating (hereinafter referred to as "minimum manipulation" in this article), such as simple separation, washing, freezing, and thawing of cells, shall be excluded.

D. Research using genes

E. A study using artificial tissues or organs for the purpose of complete replacement of physical functions

According to research on Bioethics Act from the Korean Judicial Policy Research Institute published

[222] https://elaw.klri.re.kr/kor_service/lawView.do?lang=KOR&hseq=68827

[223]https://www.law.go.kr/LSW//lsInfoP.do?lsiSeq=269125&ancYd=20250218&ancNo=35271&efYd=20250221&nwJoYnInfo=Y&efGubun=Y&chrClsCd=010202&ancYnChk=0#0000

on February 2024 [224], clinical research on gene therapy, such as treating diseases by delivering genetic materials to the human body through vectors, delivering modified T cells to the human body by modifying the genes of T cells in vitro, or transmitting gene editing tools such as CRISPR gene scissors to the human body through vectors to modify specific genes, are a research on gene therapy under Article 47 (1) of the Bioethics Act and a clinical research on advanced regenerative medicine under Article 2, 3. of the Advanced Regenerative Medicine Act.

The Advanced Regenerative Medicine Act also mentions what processes are needed to conduct clinical research on gene therapy. However, it does not mention what is prohibited or permitted for clinical research on gene therapy. According to '2. Prohibited and Permitted items,' since research on gene therapy using human embryos and reproductive cells is likely to be permitted only for human embryos and reproductive cells in vitro, we can infer that clinical research on genome editing technology using human embryos and reproductive cells is likely to be prohibited because clinical research is conducted on human subjects.

1.3. Genome Editing Clinical Applications

Bioethics Act Article 2,16: "The term "gene therapy" means a series of procedures to involve genetic mutations in the body or to transfer hereditary substances or cells to which hereditary substances are introduced, to the body, for the purpose of preventing or treating a disease"[225]

According to the definition of Gene Therapy stated in the Bioethics Act Article 2,16., since the purpose of gene therapy is to prevent or treat a disease, we can infer that genome editing technology can be used to prevent or treat a disease. However, according to Article 47 (5) of the Bioethics Act, gene therapy is prohibited from being applied to an embryo, egg, sperm, or fetus.

Bioethics Act Article 47 (5): "No gene therapy shall be applied to an embryo, egg, sperm, or fetus"[226]

Thus, we can infer that genome editing technology cannot be used for assisted reproductive technology or other reproductive purposes[227].

---

[224] https://jpri.scourt.go.kr/post/postView.do?boardSeq=7&menuSeq=11&seq=1657&lang=ko, p.91

[225] https://elaw.klri.re.kr/kor_service/lawView.do?lang=KOR&hseq=68583

[226] https://elaw.klri.re.kr/kor_service/lawView.do?lang=KOR&hseq=68583

[227] https://www.kisti.re.kr/post/asti-insight/6395;jsessionid=lkltQtP77cR1G9vkhJarHI0uUXLT4THJ9vGdiKGJYaaRlQQFvWvBzo5319T9wlXY.al211_servlet_engine23?t=1742256000066

## 2. Prohibited and Permitted items

*Do the above prohibited/permitted items mention human embryos and reproductive cells, etc.? Other items include ES cells, iPS cells, etc. (Human embryoid bodies formed from them). If the items are limited, it would be good to know the reason for this.

2.1. Whether genome editing technology using human embryos and reproductive cells is permitted for clinical applications

According to Bioethics Act Article 47 (5), human embryos and reproductive cells (egg, sperm) are prohibited for gene therapy: This implies that human embryos and reproductive cells cannot be used in genome editing technology in the human body for treatment. Therefore, genome-edited fertilized embryos cannot be used for treatment since gene therapy cannot be applied to an embryo.

2.2. Discussions on whether research on genome editing technology is permitted using human embryos and reproductive cells

Bioethics Act "Article 23 (Obligations regarding Production of Embryos)
(1) No person shall produce an embryo for any purpose other than pregnancy."[228]

Bioethics Act "Article 29 (Residual Embryos Research)[229]

(1) A residual embryo for which the storage period set under Article 25 ends may be used in vitro for any of the following purposes of research only before the primitive streak appears during embryonic development.

1. Research for the development of therapies for infertility and technology for contraception;

2. Research on therapies for muscular dystrophy or other rare or incurable diseases specified by Presidential Decree;

3. Other research specified by Presidential Decree after deliberation by the National Committee.

(2) A person who intends to conduct research on residual embryos under paragraph (1) shall secure facilities and human resources specified by Ministerial Decree of Health and Welfare and shall register as an embryo research institute with the Minister of Health and Welfare.

[228] https://elaw.klri.re.kr/kor_service/lawView.do?lang=KOR&hseq=68583
[229] https://elaw.klri.re.kr/kor_service/lawView.do?lang=KOR&hseq=68583

(3) If an embryo research institute registered pursuant to paragraph (2) (hereinafter referred to as "embryo research institute") intends to change an important matter specified by Ministerial Decree of Health and Welfare or to close its business operations, it shall report thereon to the Minister of Health and Welfare."

Bioethics Act Article 47 (1) does not impose any restrictions on cells subject to research on gene therapy[230]. There were 3 main opinions among Korean scholars about what kind of cells can be subject to research on gene therapy under the Bioethics Act (see below).

1) Research on gene therapy using human embryos and reproductive cells is permitted for treatment under Bioethics Act Article 47 (1)[231];
2) Research on gene therapy using human embryos and reproductive cells is only permitted under the allowable range of residual embryo research according to Bioethics Act Article 29, which is only for the development of infertility treatment and contraceptive technology, or for the treatment of rare and incurable diseases, etc.[232]
3) Regarding methods and requirements of gene therapy, since gene therapy permitted by the Bioethics Act is only allowed to be implemented in the human body, research on gene therapy should be regarded as limited to somatic gene therapy[233]

According to research on the Bioethics Act from the Korean Judicial Policy Research Institute published in February 2024 [234], it is likely that 2) is the most appropriate opinion due to reasons below[235].

- The Bioethics Act was revised in 2020 and the title of Article 47 was changed from 'Genetic Therapy' to 'Genetic Therapy and Research', and 'the research on gene therapy' and 'gene therapy' was classified by regulation. Article 47 (5) still prohibits only 'Genetic Therapy' of eggs, sperm, embryos and fetuses, but does not stipulate a ban on research, and does not exclude

---

230 https://jpri.scourt.go.kr/post/postView.do?boardSeq=7&menuSeq=11&seq=1657&lang=ko, p.114
231 http://dx.doi.org/10.17215/kaml.2015.12.23.2.211;
https://jpri.scourt.go.kr/post/postView.do?boardSeq=7&menuSeq=11&seq=1657&lang=ko p.114
232 https://www.dbpia.co.kr/journal/articleDetail?nodeId=NODE06578044;
https://www.kci.go.kr/kciportal/ci/sereArticleSearch/ciSereArtiView.kci?sereArticleSearchBean.artiId=ART002119342; http://klri.re.kr:9090/bitstream/2017.oak/3699/1/62640.pdf;
https://www.kci.go.kr/kciportal/ci/sereArticleSearch/ciSereArtiView.kci?sereArticleSearchBean.artiId=ART002742073; https://scispace.com/papers/a-study-on-how-governance-of-genetic-scissors-crispr-cas9-26km0guc;
https://jpri.scourt.go.kr/post/postView.do?boardSeq=7&menuSeq=11&seq=1657&lang=ko p.114
233 https://www.dbpia.co.kr/journal/articleDetail?nodeId=NODE10757739;
https://jpri.scourt.go.kr/post/postView.do?boardSeq=7&menuSeq=11&seq=1657&lang=ko p.115
234 https://jpri.scourt.go.kr/post/postView.do?boardSeq=7&menuSeq=11&seq=1657&lang=ko

[235] https://jpri.scourt.go.kr/post/postView.do?boardSeq=7&menuSeq=11&seq=1657&lang=ko

research on gene therapy for eggs, sperm, embryos and fetuses from the subject of research on gene therapy under Article 47 (1) of the Bioethics Act.

- Article 47 (5) of the Bioethics Act is interpreted as prohibiting the act of causing genetic mutations in eggs, sperm and embryos in the human body, introducing genetic materials, and then delivering them to the human body, so the act of causing genetic mutations in eggs, sperm and embryos or confirming their effects by introducing genetic materials from outside the body on the premise that they are not transmitted to the human body can be classified as research on gene therapy.
- Even if clinical research on gene therapy of eggs, sperm, embryos and fetuses is included in Article 47 (1) of the Bioethics Act, strict regulation is possible based on deliberation by the Institutional Bioethics Committee and advice from the National Bioethics Review Committee.
- Since the Bioethics Act Article 23 (1) does not allow the generation of embryos for research purposes (Generation of embryos is only allowed for pregnancy.), fertilization of eggs and sperm that caused genetic mutations is not allowed, and the allowed embryo research is limited to residual embryo research, somatic cell cloning embryo research, and parthenogenic embryo research.

Therefore, according to the research on the Bioethics Act from the Korean Judicial Policy Research Institute published in February 2024, research on gene therapy using human embryos and reproductive cells under Article 47 (1) of the Bioethics Act includes: human material research that confirm the genetic expression of eggs and sperm from outside the body; human material research that confirm the genetic expression of eggs and sperm by introducing genetic materials into eggs and sperm from outside the body; and residual embryo research that causes genetic mutations in residual embryos from outside the body or introduces genetic materials into residual embryos and confirms their genetic expression (within the range of conditions and research period limits)[236].

According to the above, we can infer that basic research on genome editing technology for treatment using human embryos and reproductive cells can be permitted only under the allowable range mentioned in Bioethics Act Article 29.

2.3. This provides an important clue for figuring out what kind of cells derived from human embryoid bodies can be permitted for basic research on genome editing technology for treatment.
Somatic Cell Cloning Embryos and Parthenogenetic Embryos

Somatic cell cloning embryos and parthenogenetic embryos are included in human embryoid bodies.

[236] https://jpri.scourt.go.kr/post/postView.do?boardSeq=7&menuSeq=11&seq=1657&lang=ko p.115, 116

Bioethics Act Article 31(1) states that research using somatic cell cloning embryos and parthenogenetic embryos are only allowed for the clinical purpose of curing rare or incurable disease.

> Article 31 (Research on Somatic-Cell Cloning Embryos) (1) No person shall engage in somatic-cell nuclear transplantation[237] or parthenogenesis for any purpose other than research on a therapy for a rare or incurable disease under Article 29 (1) 2[238].

This aligns with the inferring above that basic research on genome editing technology for treatment using human embryos and reproductive cells can be permitted only under the allowable range mentioned in Bioethics Act Article 29. Therefore, somatic cell cloning embryos and parthenogenetic embryos can be permitted for genome editing technology research on a therapy for a rare or incurable disease under Bioethics Act Article 29 (1) 2.

### 2.4. Embryonic Stem Cells (ES cells)

The Bioethics Act defines embryonic stem cell line in Article 2, 10. An embryonic stem cell line is a group of embryonic stem cells, since a stem cell line is a group of cells that all descend from a single original stem cell[239].

> Article 2, 10. The term "embryonic stem cell line" means a cell line derived from an embryo, somatic-cell cloning embryo, and parthenogenic embryo and which can proliferate continuously and differentiate to various cells[240].

Even though ES cells are derived from an embryo and are made before the primitive streak[241], which is the allowable range of residual embryo being used for research under the Bioethics Act Article 29, it doesn't mean that ES cells can be considered as an embryo. ES cells are derived from the inner cell mass of a blastocyst, a very early stage of a developing embryo[242]. However, deriving ES cells from blastocysts involves destroying the embryo[243]. Moreover, ES cells are pluripotent stem cells, which

---

[237] According to Bioethics Act Article 2, 8., "somatic-cell cloning embryo" means an embryo formed by the act of a somatic-cell nuclear transplantation.

[238] https://elaw.klri.re.kr/kor_service/lawView.do?lang=KOR&hseq=68583

[239] https://www.mayoclinic.org/tests-procedures/bone-marrow-transplant/in-depth/stem-cells/art-20048117#

[240] https://elaw.klri.re.kr/kor_service/lawView.do?lang=KOR&hseq=68583

[241] https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK223690/#:~:text=Embryonic%20stem%20cells%20(ESCs)%20are,all%20three%20embryonic%20tissue%20layers.

[242] https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK223690/#:~:text=Embryonic%20stem%20cells%20(ESCs)%20are,all%20three%20embryonic%20tissue%20layers.

[243] https://www.sciencedirect.com/topics/agricultural-and-biological-sciences/embryonic-stem-cell#:~:text=Embryonic%20stem%20cells%20(ESCs)%20are%20pluripotent%20stem%20cells%20that%20are,the%20cells%20in%20the%20body.

means that they can differentiate into any cell type in the body[244]. Therefore, it is unclear whether ES cells are permitted to be used in vitro for basic research of genome editing technology for treatment.

2.5. Induced Pluripotent stem cells (iPS cells)

Regulations regarding Induced Pluripotent stem cells (iPS cells) were not mentioned in the Bioethics Act. However, since iPS cells are differentiated from somatic cells, genome editing technology research can be permitted easily using iPS cells just by complying with the procedure of human material research, that is, receiving the donor's written consent before collecting somatic cells according to Bioethics Act Article 42 (1)[245].

### 3. (In the case of a permission system) Outline of the notification system

* What kind of application is submitted, where it is reviewed, and what kind of permission is granted, etc.

* Details of the review process, such as the review committee, and if there is a system for managing the application after it is approved, those details.

As mentioned above, genome editing technology is not permitted for reproductive purposes. However, basic research on genome editing technology for treatment using human embryos and reproductive cells in vitro is likely to be permitted under Bioethics Act Article 29 for human material research that confirms the genetic expression of eggs and sperm from outside the body; human material research that confirm the genetic expression of eggs and sperm by introducing genetic materials into eggs and sperm from outside the body; and residual embryo research that causes genetic mutations in residual embryos from outside the body or introduces genetic materials into residual embryos and confirms their genetic expression[246]. Therefore, we should look through the process of human material research and the process of residual embryo research.

Bioethics Act Article 36 (Deliberation on Human Materials Research)[247]

(1) A person who intends to conduct human materials research shall undertake deliberation on the relevant research plan by the competent institutional (bioethics) committee before commencing such research.

---

[244] https://www.sciencedirect.com/topics/agricultural-and-biological-sciences/embryonic-stem-cell#:~:text=Embryonic%20stem%20cells%20(ESCs)%20are%20pluripotent%20stem%20cells%20that%20are,the%20cells%20in%20the%20body.

[245] https://jpri.scourt.go.kr/post/postView.do?boardSeq=7&menuSeq=11&seq=1657&lang=ko, p.73

[246] https://jpri.scourt.go.kr/post/postView.do?boardSeq=7&menuSeq=11&seq=1657&lang=ko, p.115, 116

[247] https://elaw.klri.re.kr/kor_service/lawView.do?lang=KOR&hseq=68583

(2) Notwithstanding paragraph (1), where research poses an insignificant danger to donors of a human material and to the general public and meets the standards prescribed by Ministerial Decree of Health and Welfare after deliberation by the National Committee, such research project may be exempted from deliberation by the institutional committee.

Under the Bioethics Act Article 36 that defines the deliberation on human materials research, human materials research approval application and process are stated in the Institutional Bioethics Committee website (see below).

However, according to the Bioethics Act Article 36 (2), Ministerial Decree of Health and Welfare, which is the Enforcement Rules of the Bioethics Act[248], it states human materials research that can be exempted from deliberation in the Enforcement Rules of the Bioethics Act Article 33 (see below).

Article 33 (Study on Human Origins that may be exempted from deliberation by the Institutional Committee)

(1) Research on Human Origins that may be exempted from deliberation by the Institutional Committee pursuant to Article 36 (2) of the Act shall be the following studies.

1. Among the studies in which researchers did not collect and record personal information, the following studies

A. A study that receives and uses human-derived materials collected and stored by a human-derived material bank and genetic information obtained therefrom (hereinafter referred to as "human-derived material, etc.") and cannot confirm personal information without going through a human-derived material bank that provides human-derived materials, etc.

B. A study conducted by a medical institution to manage the quality of the laboratory, such as an accuracy test, and evaluate the test method, etc., by using remaining human-derived materials for treatment and diagnosis purposes

C. A study using research materials (including pathogens and cell lines) separated and processed from human-derived materials (including pathogens and cell lines) for use by the general public in cases where human-derived materials are not collected directly

D. Studies in which the researcher cannot know the personal identification information of human-derived donors and the results obtained through the research are not related to the genetic characteristics of

248 https://www.law.go.kr/LSW//lsInfoP.do?lsiSeq=265059&ancYd=20240816&ancNo=01048&efYd=20240821&nwJoYnInfo=Y&efGubun=Y&chrClsCd=010202&ancYnChk=0#0000

individual donors. However, studies using embryonic stem cell lines are excluded.

2. A study conducted by schools under Article 2 of the Elementary and Secondary Education Act and educational institutions prescribed by the Minister of Health and Welfare under Article 2 of the Higher Education Act in relation to practical affairs within the scope of the normal curriculum

3. Research conducted or commissioned by the State or local governments directly in the context of urgent public health measures

(2) The head of an institution conducting research under paragraph (1) 3 shall notify the public committee designated and publicly notified by the Minister of Health and Welfare of the progress of the research before the completion of the research.

However, it is unclear whether the deliberation can be exempted for human material research that confirms the genetic expression of eggs and sperm from outside the body and human material research that confirm the genetic expression of eggs and sperm by introducing genetic materials into eggs and sperm from outside the body[249].

3.1.1. Submission Document[250]

- New Task

1. Research plan (Common Committee Recommendation Form)
2. Bioethics Compliance Pledge of Research Director (e-IRB written directly)
3. List of information obtained for use in the study from the study subjects (case records, questionnaires, experimental journals, etc.)
4. Documents related to recruitment of study subjects (in case of direct collection)
5. Explanation and consent form of the study subject (if collected directly)
6. Consent to study human-derived materials (if collected directly)
7. Documents confirming the agreement on the provision of human-derived materials, such as the Memorandum of Transfer of Substances (MTA), etc. (if provided and carried out)
8. Other documents necessary for deliberation (if applicable)

- Task other than new tasks

[249] https://jpri.scourt.go.kr/post/postView.do?boardSeq=7&menuSeq=11&seq=1657&lang=ko, p.115, 116

[250] https://irb.or.kr/menu02/commonDocument.aspx

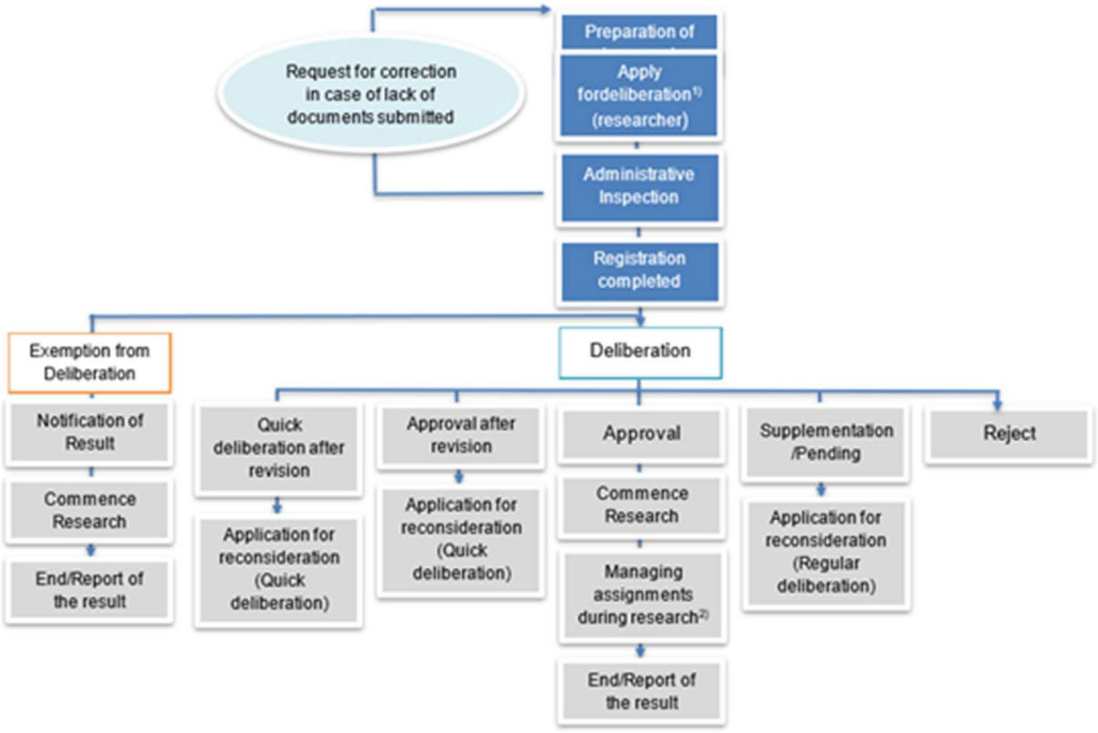
| Tasks | Submission Documents |
|---|---|
| Retrial for deliberation | 1. Change Preparation Table (Common Committee Recommendation Form)<br>2. Applicable documents (plan, consent form, etc.) modified in response to the request for correction/complementation |
| Change of research plan | 1. Change Preparation Table (Common Committee Recommendation Form)<br>2. Changed documents (plan, consent form, etc.) |
| Reports of significant adverse reactions and non-compliance | 1. Other relevant evidence (if applicable) |
| Interim reporting and continuous deliberation | 1. Documents confirming the number of researchers' bioethics and research ethics education (within the last two years from the date of application for continuous deliberation)<br>2. Human-derived material light management register (if applicable)<br>3. Certificate of provision or Memorandum of Material Transfer (if applicable)<br>4. Embryonic Stem Cell Registration Certificate (if applicable)<br>5. In the case of obtaining written consent, a copy of the consent received from the subject, etc. (if applicable)<br>6. Other documents requested for confirmation by the Public Committee for examination of the extension of the validity |

| | |
|---|---|
| | of approval |
| End of research and report on results | 1. In the case of obtaining written consent, a copy of the consent received from the subject of study, etc. (excluding the consent previously submitted through interim reports, etc. if applicable)<br><br>2. Result report<br><br>3. Reason for Abnormal Termination of Research and Action Plan accordingly |
| Exemption from deliberation | 1. Research plan (Common Committee Recommendation Form)<br><br>2. documents confirming other exemption requirements |
| Deliberation on the provision of personal information | 1. A copy of the consent form confirming that consent has been obtained from the subject of the study, etc. ( Provided, That this shall not apply where the result is previously submitted to the Public Committee)<br><br>2. Matters concerning the method of providing personal information and measures for personal information protection<br><br>3. Documents (research plans, etc.) confirming the purpose of the person who intends to be provided<br><br>4. Other matters requested by the Deliberation Committee to deliberate on the appropriateness of the provision of personal information<br><br>※ However, the provision of personal |

| | |
|---|---|
| | information that has not been collected for research purposes must be reviewed by the Data Review Committee in accordance with the Personal Information Protection Act. |
| Deliberation on the provision of human materials, etc | 1. A copy of the consent form confirming that the donor of human-derived material has agreed to provide it (excluding cases previously submitted to the Public Committee at the time of reporting the results)<br><br>2. Matters concerning the method of providing human-derived materials, etc. and measures for the protection of personal information of human-derived material donors<br><br>3. Documents (research plans, etc.) confirming the purpose of the person who intends to be provided<br><br>4. Other matters requested by the Deliberation Committee to deliberate on the appropriateness of the provision of human-derived materials, etc |
| Application for deliberation on the disposal and transfer of human materials, etc | 1. A plan for disposal or transfer of human-derived materials, etc. (the transfer can only be made by a licensed human-derived material bank or disease control agency)<br><br>2. A copy of the consent form for the study of human origin<br><br>3. Other matters requested by the Deliberation Committee for deliberation on the proper disposal of human-derived |

| | |
|---|---|
| | materials, etc |

3.1.2. Process of Deliberation for Human Material Research Approval [251]




[251] https://www.irb.or.kr/menu02/commonFlow.aspx[252]
https://elaw.klri.re.kr/kor_service/lawView.do?lang=KOR&hseq=68583

1) Researchers belonging to the agreement institution may apply for deliberation on new projects after approval by the person in charge of the relevant institution.
2) Application for change of research plan, reporting of serious adverse reactions, continuous deliberation, etc. whenever necessary during research.
3) In case of rejection, application for reconsideration is not possible.

### 3.2. Process of residual embryo research approval

Bioethics Act Article 29 (Residual Embryos Research)[252]

(2) A person who intends to conduct research on residual embryos under paragraph (1) shall secure facilities and human resources specified by Ministerial Decree of Health and Welfare and shall register as an embryo research institute with the Minister of Health and Welfare.

(3) If an embryo research institute registered pursuant to paragraph (2) (hereinafter referred to as "embryo research institute") intends to change an important matter specified by Ministerial Decree of Health and Welfare or to close its business operations, it shall report thereon to the Minister of Health and Welfare."

Bioethics Act Article 30 (Approval of Embryo Research Plans)[253]

(1) If an embryo research institute intends to conduct research on residual embryos, it shall, in advance, submit a plan for embryo research to the Minister of Health and Welfare for approval. The same shall also apply to the change of an important matter specified by Presidential Decree in the details of the approved plan for embryo research.
(2) A plan for embryo research under paragraph (1) shall be accompanied by documents about the results of deliberation by the competent institutional committee.
(3) Where an embryo research institute that is funded by another central administrative agency submits a plan for embryo research, the Minister of Health and Welfare shall discuss the matter with the head of the central administrative agency before determining whether to approve the plan.
(4) The standards and procedures for approval of a plan for embryo research, documents required therefor, and other necessary matters shall be prescribed by Ministerial Decree of Health and

[252] https://elaw.klri.re.kr/kor_service/lawView.do?lang=KOR&hseq=68583
[253] https://elaw.klri.re.kr/kor_service/lawView.do?lang=KOR&hseq=68583

Welfare.

According to the Bioethics Act Article 29 (2), (3), and the Bioethics Act Article 30 (4), the process of residual embryo research approval is specified in the Ministerial Decree of Health and Welfare, which is the Enforcement Rules of the Bioethics Act[254].

**4. Scope of "genome editing technology" subject to the above prohibitions and permissions**

*If specific target technologies are defined, we would like to confirm.
(For example, if viral vectors or plasmid vectors are used, are the names of the technologies mentioned, such as antisense, miRNA, Zn finger, etc.)
*Are there any legal distinctions within "genome editing technologies"? (Technologies that rewrite the genome itself are not allowed, etc.)
*In Japan, the Regenerative Medicine Act defines it to some extent, but are there any definitions overseas?

The Bioethics Act doesn't define specific target technologies for genome editing. Genome editing technology is regulated under Bioethics Act Article 47 Gene Therapy. Therefore, there are no legal distinctions within genome editing technologies.

Gene therapy is also mentioned in the Act on the Safety of and Support for Advanced Regenerative Medicine and Advanced Biological Products (hereinafter "Advanced Regenerative Medicine Act"). However, like in the Bioethics Act, 'genome editing technology' is not defined in the Advanced Regenerative Medicine Act, in which the technology is considered as gene therapy.

**5. What is the situation regarding "genome-edited fertilized embryos"**

*The US FDA appears to be regulating genome-edited fertilized embryos as "drugs, etc." (new drugs) (Why are they classified as drugs?). What about in China and Korea?

In terms of research of genome editing technology, two cases can be considered in the use of genome-edited fertilized embryos; 1) when genome-edited sperms and eggs are fertilized to an embryo for the

254
https://www.law.go.kr/LSW//lsInfoP.do?lsiSeq=265059&ancYd=20240816&ancNo=01048&efYd=20240821&nwJoYnInfo=Y&efGubun=Y&chrClsCd=010202&ancYnChk=0#0000

research, 2) when already fertilized embryos are genome-edited for the research.

Case 1) is prohibited according to Bioethics Act Article 23 (1) because embryos cannot be produced for any purpose other than pregnancy. However, in terms of case 2), research on genome editing technology for treatment using human embryos and reproductive cells can be permitted under the allowable range of Bioethics Act Article 29 (see Topic 2). Therefore, it can be inferred that genome-edited fertilized embryos might be permitted to be used for the clinical research of genome editing technology if the embryos are produced by applying genome editing technology to residual embryos in vitro under Bioethics Act Article 29.

## 6. What is the situation regarding genomic information within the framework of the Personal Information Protection Act

Bioethics Act Article 2, 14. The term "genetic information" means information regarding the genetic characteristics of an individual, obtained by analyzing human materials of such individual
Human materials: Bioethics Act Article 2, 11. The term "human material" means human constitutes, including tissues, cells, blood, and body fluid obtained or collected from the human body; or serum, plasma, chromosomes, DNA (Deoxyribonucleic Acid), RNA (Ribonucleic Acid), protein, etc. separated from them.

Personal Information Protection Act
Article 23 (1) A personal information controller shall not process any information prescribed by Presidential Decree (hereinafter referred to as “sensitive information”)
Enforcement Decree of the Personal Information Protection Act
Article 18 (Scope of Sensitive Information) 1. DNA information acquired from genetic testing, etc
→ In principle, a personal information controller cannot process DNA information acquired from genetic testing.

However, limited use and provision of genetic information is possible.
Bioethics Act Article 38 (2) When a human materials researcher provides a human material, etc. to another researcher pursuant to paragraph (1), such researcher shall anonymize the human material, etc.: *Provided*, That the foregoing shall not apply where the donor of the human material agrees to the inclusion of his or her personally identifiable information.
Bioethics Act Article 43 (2) Where the head of a Human Material Bank provides a human material,

etc. to any other person, he or she shall anonymize the human material, etc.: *Provided*, That the foregoing shall not apply where the donor of a human material has agreed to the inclusion of his or her personally identifiable information therein.

**7. What are the main approaches to genome editing expected in the future for reproductive medicine, and what conditions will be met?**

Reason of Bioethics Act Article 47: It is desirable to regard it as a decision based on social consensus to protect the dignity of human embryos or life[255].

Bioethics Act Article 1 (Purpose) The purpose of this Act is to ensure bioethics and safety, thereby contributing to promoting citizens' health and improving their quality of life by preventing the violation of human dignity and values or the infliction of harm on human body in the course of researching on human beings, human materials, etc. or of handling embryos, genes, etc

Issues

1) Off-target[256]
2) Human cloning by genome editing can violate human dignity[257]
3) mosaicism[258]

[255] http://dx.doi.org/10.17215/kaml.2015.12.23.2.211
[256] http://dx.doi.org/10.17215/kaml.2015.12.23.2.211
[257] http://dx.doi.org/10.17215/kaml.2015.12.23.2.211
[258] http://www.riss.kr/link?id=T15011269&outLink=K

## 9. その他（複数の調査対象国に横断する関連情報）

### 9.1. 遺伝子治療等ゲノム編集技術の範囲

ドイツ、イタリア、フランス各国の定義に関する情報は見当たらなかった。なお、これら 3 カ国は EU 加盟国であるため、医薬品の臨床試験や EU の規制や指令、ガイドラインに基づいて実施されているものと考えられる。ここまでの調査で、関連情報につながる論文として、以下を特定した。

Halioua-Haubold CL, Peyer JG, Smith JA, Arshad Z, Scholz M, Brindley DA, MacLaren RE.「米国、EU、日本における遺伝子治療製品の規制上の留意点（Regulatory Considerations for Gene Therapy Products in the US, EU, and Japan）」 Yale J Biol Med. 2017 Dec 19;90(4):683-693. PMID: 29259533; PMCID: PMC5733859. [259]

- 論旨：遺伝子治療製品（gene therapy products：GTP）開発者は、GTP の独特な作用機序とそれに伴う新たなリスクのため、従来の低分子治療薬（small-molecule therapeutics）の規制を超えた追加の規制に従う必要が生じている。本論文では、米国、EU、日本における GTP の規制構造の概要と、GTP 開発者に適用される規制ガイダンスの包括的な概要を示す。これらの主要な管轄区域で GTP の市場承認を求めるための規制要件を理解することは、効果的かつ迅速な市場投入に不可欠となる。GTP 開発者が直面する新たな課題は、（家族性リポ蛋白質リパーゼ（LPL）欠損症を対象とする遺伝子治療薬）Glybera（alipogene tiparvovec）の事例研究から読み解くことができる。
- EU では、日本の「再生医療」の定義と同様に、遺伝子治療等の関連技術として、「ゲノム編集技術を応用した技術、mRNA を利用した技術」を範囲としているが、（日本と同様に）「いわゆる核酸医薬品にあたるものの（miRNA,siRNA 等）を用いる技術は法の対象外」となっている。現在、合成RNA は（化学製品として定義され）生物製剤とみなされないが、製造方法が生合成であれ化学合成であれ、その特質と特性を考えれば生物学的物質をみなすべきであるとの議論が EMA 及び欧州委員会で先行している。現在、ATMP の定義を合成 RNA（siRNA など）や ASO に拡張する規制案が提出されている[260]。この規制案が成立した場合には、遺伝性ゲノム編集についても影響があるとの可能性が示唆する声も聞かれる。

Table 1. 欧州、米国日本における遺伝子治療製品の定義（Definitions of gene therapy products in EU, US, and Japan、※自動翻訳、欧州・米国のみ抜粋）

[259] https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC5733859/
[260] https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC5733859/

| Jurisdiction | Name | Gene Therapy Definition |
|---|---|---|
| **EMA (EU)** | Gene therapy medicinal product (GTMP) | *"a biological medicinal product (excluding vaccines) that:*<br>*(a) Contains an active substance which contains or consists of a recombinant nucleic acid used in or administered to human beings with a view to regulating, repairing, replacing, adding or deleting a genetic sequence and;*<br>*(b) Its therapeutic, prophylactic or diagnostic effect relates directly to the recombinant nucleic acid sequence it contains, or to the product of genetic expression of this sequence.*<br>*Gene therapy medicinal products shall not include vaccines against infectious diseases."*<br>*Directive 2001/83/EC, Annex I, Part IV, as amended in Directive 107 2009/120/EC)*<br><br>「生物学的医薬品（ワクチンを除く：<br>(a) 遺伝子配列を調節、修復、置換、付加又は欠失させる目的でヒトに使用され、又はヒトに投与される組換え核酸を含むか、又は組換え核酸からなる活性物質を含有し、かつ、次のいずれかに該当する；<br>(b) その治療、予防又は診断効果が、それが含む組換え核酸配列又はその遺伝子発現産物に直接関係すること。<br>遺伝子治療医薬品には、感染症に対するワクチンは含まれない。<br>指令 2001/83/EC、附属書 I、パート IV、指令 107 2009/120/EC で改正) |
| **FDA (USA)** | Gene therapy product | *"Gene therapy is a medical intervention based on modification of the genetic material of living cells. Cells may be modified* ex vivo *for subsequent administration to humans, or may be altered in vivo by gene therapy given directly to the subject. When the genetic manipulation is performed* ex vivo *on cells which are then administered to the patient, this is also a form of somatic cell therapy. The genetic manipulation may be intended to have a therapeutic or prophylactic effect, or may provide a way of marking cells for later identification. Recombinant DNA materials used to transfer genetic material for such therapy are considered components of gene therapy and as such are subject to regulatory oversight."*<br><br>「遺伝子治療は、生きた細胞の遺伝物質の改変に基づく医療介入である。細胞は生体外で改変され、その後ヒトに投与されることもあれば、被験者に直接投与される遺伝子治療によって生体内で改変されることもある。遺伝子操作が生体外で行われ、それが患者に投与される場合、これは体細胞治療の一形態でもある。遺伝子操作は、治療的あるいは予防的な効果を目　的とする場合もあれば、後に細胞を識別するための目印　となる場合もある。このような治療のために遺伝物質を導入するために使用される組換え DNA 材料は、遺伝子治療の構成要素とみなされ、規制当局の監視の対象となる。 |

出典：https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC5733859/

von Fritschen M, Janosz E, Blume C, Jägle U, Keating K, Schneider CK.「言葉に意味はあるのか？　「遺伝子治療用医薬品」の定義（ What's in a word? Defining "gene therapy medicines" ）」. Mol Ther Methods Clin Dev. 2024 Oct 21;32(4):101348. doi:

10.1016/j.omtm.2024.101348. PMID: 39502574; PMCID: PMC11535375.[261]

- 論旨：遺伝子治療用医薬品（Gene therapy medicinal products：GTMP）は、画期的な医薬品として登場した。特定の医薬品が何を包含し、何を包含しないかを定義することは重要であり、広範な影響と結果として生じる規制要件が伴う。2023 年 4 月、欧州委員会は、ゲノム編集医薬品や、転写または翻訳によってその効果を媒介する遺伝子配列を調節、置換、または追加するあらゆるソースの核酸を含む、より広範なGTMP の新たな定義を提示し、欧州連合（EU）内の公衆衛生を保護する新たな医薬品規則を提案した。この定義は、あらゆる「遺伝子」介入を包括的にカバーしており、作用機序、作用時間、作用部位、関連リスクを問わない。ここでは、用語や定義が単なる言葉以上の意味を持ち、規制、科学、公衆衛生に有意義な影響を及ぼす可能性があることを示すパラダイムとして、この定義を議論の土台とする。
- 現在、「遺伝子治療薬」の定義については、世界的に統一された見解はない。以下、欧州と米国に焦点を当てて、現在の遺伝子治療の定義を確認する。

Table 1: Definition of gene therapy medicines

| Region | Source | Gene therapy definition |
|---|---|---|
| EU and UK | Directive 2001/83/EC[262] | see Table 2 for new proposed definition by EC and EP; the current definition reads: "Gene therapy medicinal product means a biological medicinal product which has the following characteristics: (a) it contains an active substance which contains or consists of a recombinant nucleic acid used in or administered to human beings with a view to regulating, repairing, replacing, adding or deleting a genetic sequence; (b) its therapeutic, prophylactic or diagnostic effect relates directly to the recombinant nucleic acid sequence it contains, or to the product of genetic expression of this sequence. Gene therapy medicinal products shall not include vaccines against infectious diseases." |
| USA | 58 FR 53248, October 14, 1993[263] | "Gene therapy products are defined (…) as products containing genetic material administered to modify or manipulate the expression of genetic material or to alter the biological properties of living cells. Some gene therapy products (e.g., those containing viral vectors) to be administered to humans fall within the definition of biological products and are subject to the licensing provisions of the PHS[264] Act, as well as to the drug provisions of the act. Other gene therapy products, such as chemically |

[261] https://www.cell.com/molecular-therapy-family/methods/fulltext/S2329-0501(24)00164-5

[262] As amended by 2009/120/EC.（European Commission Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use (OJ L 311, 28.11.2001, p. 67) as amended, Document Nr 02001L0083 - EN - 01.01.2022 - 015.001 - 1 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02001L0083-20220101 Date: 2022）

[263] U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration Application of Current Statutory Authorities to Human Somatic Cell Therapy Products and Gene Therapy Products *Fed. Regist.* 1993; 58:53248-53251

[264] PHS, Public Health Service.

| | | |
|---|---|---|
| | | synthesized products, meet the drug definition but not the biological product definition and are regulated under the relevant provisions of the act only." |
| | FDA guideline[265] | "Human gene therapy seeks to modify or manipulate the expression of a gene or to alter the biological properties of living cells for therapeutic use. FDA generally considers human gene therapy products to include all products that mediate their effects by transcription or translation of transferred genetic material, or by specifically altering host (human) genetic sequences." |

出　典　：　https://www.cell.com/molecular-therapy-family/methods/fulltext/S2329-0501(24)00164-5#tblfn2

- 現行のEU 規則では、先進治療用医薬品（advanced therapy medicinal products：ATMP）は遺伝子治療用医薬品（GTMP）、体細胞治療用医薬品（somatic cell therapy medicinal products）、組織工学治療用医薬品（tissue-engineered medicinal products）の 3 カテゴリに分類されている。GTMP は、「遺伝子配列の調整、修復、置換、追加、削除」を行う組み換え核酸をベースとする生物学的医薬品である。感染症に対するワクチンは GTMP の定義から除外されている（Table 1）。
  - Guerriaud と Kohli による最近のレビューでは、この分類がもたらす課題について言及し、RNA ベースの医薬品に特化したガイドラインの策定を求めている（次に転載した論文[266]）。
  - 他の新しい技術に基づく理論上の製品は、ゲノムに影響を与えるメカニズムを持つにもかかわらず、（現行規制の）この定義では GTMPs に分類されないというシナリオが想定される。例えば、ジンクフィンガーヌクレアーゼ（zinc-finger nucleases：ZFN）や転写活性化因子様エフェクターヌクレアーゼ（transcription activator-like effector nucleases：TALEN）のようなゲノム編集技術は、DNA に切断を導入するヌクレアーゼタンパク質に基づいているが、タンパク質として提供される場合、組み換え核酸に基づかないため、GTMP の定義を満たさない。合成由来の核酸は、siRNA やアンチセンスオリゴヌクレオチドのような短い配列では一般的である。より長い合成由来の核酸分子の開発が進んでおり、間もなく現実のものとなる可能性がある[267]。
  - しかし、核酸の組み換え（現行の EU 定義による）または合成由来（現行の EU 定

[265] Definition in most recent guidance addressing gene therapy: "Manufacturing Changes and Comparability for Human Cellular and Gene Therapy Products."(U.S. Food and Drug Administration Manufacturing Changes and Comparability for Human Cellular and Gene Therapy Products. Draft Guidance for Industry https://www.fda.gov/media/170198/download Date: 2023)

[266] Guerriaud, M. · Kohli, E. RNA-based drugs and regulation: Toward a necessary evolution of the definitions issued from the European union legislation Front. Med. 2022; 9, 1012497

[267] Smith, J.A. · Nguyen, B.H. · Carlson, R..... Spatially Selective Electrochemical Cleavage of a Polymerase-Nucleotide Conjugate ACS Synth. Biol. 2023; 12:1716-1726;
Palluk, S. · Arlow, D.H. · De Rond, T.....De novo DNA synthesis using polymerase-nucleotide conjugates Nat. Biotechnol. 2018; 36:645-650

義では対象外）が、製品の仕組みや性質、またはその作用に変化をもたらすことは想定されていない。この分野における製品の多様性と急速な発展を考慮すると、現在の遺伝子治療の定義はもはや完全に適切であるとは言えないかもしれない。現在進行中の EU の医薬品規制の全面的な見直しの中で、欧州委員会（EC）は GTMP の新しい定義を提案し、欧州議会（EP）の草案によって修正された。改訂された定義案では、宿主ゲノムを編集する製品とそうでない製品を明確に区別しており、この区別は欧州委員会（Table 2：カテゴリーa および b）と欧州議会（Table 2：タイプ 1 および 2）の両者によって合意されている。さらに、核酸のカテゴリは、合成および生物由来の両方を含むように拡大された。

Table 2: EU における新たな遺伝子治療の定義（提案）（Current proposals for a new gene therapy definition in Europe）

| GTMP means a medicinal product, except vaccines, against infectious diseases, that contains or consists of: | | |
|---|---|---|
| EC proposal from April 26, 2023[268] | (a)<br>“a substance or a combination of substances intended to edit the host genome in a sequence-specific manner or that contain or consists of cells subjected to such modification; or<br><br>配列特異的な方法で宿主ゲノムを編集することを目的とした物質または物質の組み合わせ、またはそのような改変を受けた細胞を含むか、またはそれらからなるもの。または | (b)<br>a recombinant or synthetic nucleic acid used in or administered to human beings with a view to regulating, replacing or adding a genetic sequence that mediates its effect by transcription or translation of the transferred genetic materials or that contain or consists of cells subjected to these modifications”<br><br>転移された遺伝物質の転写または翻訳によってその効果を媒介する遺伝子配列を規則、置換、または追加することを目的として、ヒトに使用または投与される、組み換えまたは合成の核酸、またはこれらの変更を受けた細胞を含む、またはそれらから成るもの |
| GTMP means a type 1 or type 2 medicinal product | | |
| EP amendment from April 10, 2024[269] | “type 1 gene therapy medicinal product” means a medicinal product, that contains or consists of a substance or a combination of substances that edit the host genome in a sequence-specific | “type 2 gene therapy medicinal product” means a medicinal product, except vaccines against infectious diseases, that contains or consists of a recombinant or synthetic nucleic acid used in or administered to human |

[268] European Commission Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on the Union code relating to medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/83/EC and Directive 2009/35/EC https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52023PC0192 Date: 2023

[269] European Parliament European Parliament legislative resolution of 10 April 2024 on the proposal for a directive of the European Parliament and of the Council on the Union code relating to medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/83/EC and Directive 2009/35/EC (COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))
https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0220_EN.html Date: 2024

| | | |
|---|---|---|
| | manner or that contain or consists of cells subjected to such modification;<br><br>「タイプ 1 遺伝子治療医薬品」とは、配列特異的な方法で宿主ゲノムを編集する物質または物質の組み合わせを含む、またはそれらからなる医薬品、またはそのような改変を受けた細胞を含む、またはそれらからなる医薬品を意味する。 | beings with a view to regulating, replacing or adding a genetic sequence that mediates its effect by transcription or translation of the transferred genetic materials or that contain or consists of cells subjected to these modifications"<br><br>「タイプ 2 遺伝子治療医薬品」とは、感染症に対するワクチンを除く医薬品で、遺伝子組み換えまたは合成核酸を含み、またはそれらからなり、ヒトに投与され、またはヒトに使用され、導入遺伝物質の転写または翻訳によりその効果を媒介する遺伝子配列を規則、置換、または追加することを目的とするもの、またはこれらの変更を施した細胞を含み、またはそれらからなるものを意味する。 |

出典：https://www.cell.com/molecular-therapy-family/methods/fulltext/S2329-0501(24)00164-5

- 現行の定義と同様に、欧州議会で修正された 2023 年の欧州草案の定義案は、あらゆる遺伝子介入を包括的に対象とし、作用機序、作用期間、治療介入の作用の特定の場所を問わない。すべての合成核酸を含めるため、現在利用可能な製品よりも幅広い種類の製品が含まれることになる。ゲノムへの影響に関係なく、依然としてすべての核酸製品が対象となる。もしこれが適用されれば、作用機序のすべてのスペクトラムにわたる製品 が、同じ規制カテゴリおよび同じ要件の下に分類されることになる。すなわち、将来的に生殖細胞レベルでヒトゲノムを恒久的に変化させる可能性のある（将来の世代に対する潜在的に不可逆的な遺伝子改変）製品から、mRNA のみを含み、酵素や腫瘍抗原などの治療用タンパク質を一時的に発現させるだけで、細胞のゲノムを変化させない製品までが含まれることになる[270]。

Guerriaud M, Kohli E. 「RNA ベースの医薬品と規制：EU 規制に示された定義の見直しに向けた議論(RNA-based drugs and regulation: Toward a necessary evolution of the definitions issued from the European union legislation.) 」 Front Med (Lausanne). 2022 Oct 17;9:1012497. doi: 10.3389/fmed.2022.1012497. PMID: 36325384; PMCID: PMC9618588.[271]

[270] If applied, it would classify products across the spectrum of all mechanisms of action under the same regulatory category and the same requirements: from (theoretical) products that might in future even permanently alter the human genome at the germline level (potentially irreversible genetic modification for future generations) to products that only contain mRNA to temporarily express therapeutic proteins such as enzymes or tumor antigens, without altering the genome of cells.

[271] https://www.frontiersin.org/journals/medicine/articles/10.3389/fmed.2022.1012497/full

- 論旨：RNA をベースとする多くの医薬品、ワクチンおよびワクチン以外の医薬品が開発中であり、承認されているものさえある。その中には、アンチセンスオリゴヌクレオチド（antisense oligonucleotides： ASO）、小干渉RNA（small interfering RNAs: siRNA）、マイクロRNA（micro-RNAs: miRNA）、小活性化RNA（small activating RNAs: saRNA）、RNA アプタマー（RNA aptamers）、RNA ガイド（RNA guides）など、コード mRNAおよび非コード（nc）RNA が含まれる。EU 規制によると、これらの製品は現在、ワクチンについてはその対象（感染症か否か）によって、またその他の医薬品についてはその入手方法（化学的または生物学的）によって、異なる規制状況に分類される。この分類は、薬事承認（marketing authorization：MA）の種類を決定する上で極めて重要である。また、臨床試験前の段階から臨床試験、そして医薬品安全性監視（pharmacovigilance）に至るまで、各段階で必要な管理を規定し、患者の安全要件を満たすことを保証している。しかし、現在の規則にはいくつかの問題があり、特に、技術が進化しているため、類似のRNA 医薬品がまったく異なる法的地位に分類されるリスクや、国際的な調和が欠如しているという問題がある。本研究の目的は、(i) EU において RNA 医薬品が現在どのように法的に分類されているかを検証し、特に、先進治療医薬品（advanced therapy medicinal products：ATMP）に属する規制上の分類である遺伝子治療医薬品（gene therapy medicinal products：GTMP）に該当するかどうかを検証すること、(ii) この分類によって生じる問題について、これらの製品の分類の不均一性、米国および医薬品規制調和国際会議（ International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use：ICH）の定義との相違、および安全性要件への潜在的な影響に焦点を当てて議論することである。

Table 1.（EU における）現在または過去に上市された、あるいは開発中の RNA ベースの医薬品の例（Examples of RNA-based drugs currently or formerly on the market or under development.）

| Type of RNA | Subcategory (if applicable) | Drugs in the EU (green: approved/orange: withdrawn/yellow: under development) | Therapeutic indication | Regulatory status italics: probable status for MP under development) |
|---|---|---|---|---|
| mRNA | mRNA | UX053 NCT04990388 (3) | Glycogen Storage Disease Type III (GSD III) | *GTMP* |
| | mRNA-based vaccines against an infectious disease | Comirnaty® tozinameran (1)<br>Spikevax® elasomeran (2) | active immunization to prevent COVID-19 caused by SARS-CoV-2 virus | Vaccine |
| | mRNA-based vaccines for the treatment of cancer: direct injection of mRNA | IVAC MUTANOME® Phase I Clinical Trial NCT02035956 (4, 5) | advanced melanoma | *GTMP* |
| | mRNA-based vaccines for the treatment of cancer: mRNA cell therapies | autologous mature DCs co-electroporated with *in vitro* transcribed autologous renal cell RNA and CD40L RNA NCT00678119(6) | metastatic clear cell renal cell carcinoma | *sCTMP* |
| | mRNA based CAR-T cells produced *ex vivo* | Sparkcures Descartes-08 CAR-T cells NCT04816526 (7, 8) | high-risk multiple myeloma | *sCTMP* |
| | mRNA based CAR-T cells produced *in vivo* | Preclinical step.<br>Proof of concept murine model (9) | cardiac fibrosis | *GTMP* |
| Antisense Oligonucleotides (ASOs) | | Spinraza® nusinersen (19) | 5q spinal muscular atrophy | "chemical" |
| | | Tegsedi® inotersen (20) | stage 1 or stage 2 polyneuropathy in adult patients with hereditary transthyretin amyloidosis | "chemical" |
| | | Waylivra® volanesorsen (21) | [. . .] genetically confirmed familial chylomicronemia syndrome (FCS) [. . .] | "chemical" |
| | | ***Withdrawn**: Kyndrisa® drisapersen* (69) | ***was** expected to be used for the treatment of Duchenne muscular dystrophy* | "chemical" |
| RNA interference (RNAi) | small interfering RNAs (siRNAs) | Onpattro® patisiran (22) | hereditary transthyretin-mediated amyloidosis (hATTR) in adults with stage 1 or stage 2 polyneuropathy | "chemical" |
| | | Givlaari® givosiran (23) | acute hepatic porphyria (AHP) in adults and adolescents aged 12 years and older | "chemical" |
| | | Oxlumo® lumasiran (24) | primary hyperoxaluria type 1 (PH1) in all age groups | "chemical" |
| | | Leqvio® inclisiran (25) | primary hypercholesterolemia or mixed dyslipidemia in adults | "chemical" |
| | micro-RNAs (miRNAs) | Remlarsen (MRG 201) NCT03601052 (10, 11) | Keloid scar (target miR-29) | *"chemical"* |
| | | Lademirsen (SAR339375/RG 012) NCT02855268 (12) | Alport syndrome (target miR-21) | *"chemical"* |
| RNA activation (RNAa) | small activating RNA (saRNA) | MTL-CEBPA (13) NCT05097911 (14) NCT04710641 (15) | advanced hepatocellular carcinoma (target CEBPA) | *"chemical"* |
| RNA aptamers | | ***Withdrawn:** Macugen® pegaptanib* (70) | ***was** indicated for the treatment of neovascular (wet) age-related macular degeneration (AMD) in adults.* | "chemical" |
| RNA Guide/Direct genome editing* | | NTLA-2001 (mRNA for Cas9 combined with a single short guide RNA) NCT04601051 (16, 17) | hereditary transthyretin amyloidosis | *GTMP* |
| | | Nanoparticles formed by a cationic 4-armed polymer containing the gene editing components (CRISPR/Cas9 and the single guide RNAs) (18) | treatment of recessive dystrophic epidermolysis bullosa | *Biological MP* |

*Drug status is determined by the associated nuclease.

出典：RNA-based drugs and regulation: Toward a necessary evolution of the definitions issued from the European union legislation（2022）[272]

[272] https://www.frontiersin.org/journals/medicine/articles/10.3389/fmed.2022.1012497/full

## 9.2. 「ゲノム編集受精胚」の位置づけ

➢ 胚やゲノム編集胚を法律的にどのように位置づけるかについて、Timo Faltus（2023）の論文では「上流の問題（upstream questions）」と言及し、これまでに議論されてこなかったと説明している。その上で、今後、ゲノム編集胚や生殖細胞に適用される可能性のあるEU 法や法的課題等について分析・評価を行っている。

Faltus, T., & de Miguel Beriain, I. (2023). The EU legal framework on clinical trials directed to therapeutic germline gene alteration: A critical and systematic analysis. Medical Law International, 23(1), 44-70. https://doi.org/10.1177/09685332231154586

➢ 論旨：ヒトの生殖細胞系列への介入は、遺伝性疾患の治療目的であろうと強化（エンハンスメント）目的であろうと、議論の的となっている。強化はほぼ全会一致で否定されているが、治療目的の介入は先験的に容認できないとはみなされていない。これまでの法的議論は、胚の生殖細胞系列を操作することが許されるのか、あるいは生殖細胞の遺伝子操作と胚発生のためのその生殖細胞の使用が許されるのかという問題に主に焦点が当てられてきた。これまでは、臨床試験における系統的な生殖細胞治療の開発に関する上流の問題は無視されてきた。本稿では、生殖細胞系列の介入による臨床開発に関連する法的問題に焦点を当て、これらの法的問題に対する様々な回答の概要を示し、さらなる研究と議論が必要な点を示す。

## 9.3. 個人情報保護法にあたる枠組み等でのゲノム情報の位置づけ

### 9.3.1. 米国

- 医療保険の相互運用性と説明責任に関する法律（Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 : HIPAA 1996）
- 遺伝子情報差別禁止法(GINA 2008)
- 以下の法律も念のため確認する
  - ✧ HIPPA　プライバシー・ルール、セキュリティー・ルール米保健福祉省規則(45CFR Parts 160 and 164 2003)Final Rule
  - ✧ 被験者保護に向けた米保健福祉省規則：コモン・ルール(45CFR461991 2018 改正)
  - ✧ プライバシー法 Privacy Act of 1974　(1988 改正)

➢ 米国のプライバシー法の多くは範囲が狭く、特定の法令が単一の業界、技術の種類、または人口を規制している。医療・ヘルスケア業界も同様で、①医療保険の相互運用性と

説明責任に関する法律（Health Insurance Portability and Accountability Act : HIPAA）[273]、②被験者保護に向けた米保健福祉省規則：コモン・ルール（Common Rule：45CFR46）[274]、③遺伝情報差別禁止法（Genetic Information Nondiscrimination Act：GINA）[275]が主な規制枠組みとして適用されてきた。①HIPAA は、特定の 「対象事業体」（医師、病院、保険会社など）およびその 「事業関連者」によって取り扱われる場合にのみ、患者の個人健康情報に適用される。②コモン・ルールは、連邦政府がスポンサーとなる研究における被験者の取り扱いのみを規制する。③GINA は、健康保険と雇用に関連する特定の状況において、遺伝情報の収集と依存を禁止している[276]。

- 1996 年に成立した HIPAA は、患者の権利とプライバシーを保護する米国の法律である。この法律では、PHI（Protected Health Information：患者関連情報）へのアクセスと開示に関する規則と規制を定める。HIPAA とは別に、1974 年プライバシー法（Privacy Act of 1974、2019 年改正）もプライバシー保護の役割を担っている。いずれのプライバシー法も同じようなニーズに対応しているが、大きな違いは法律の適用範囲にある。HIPAA は PHI を扱う公的機関と民間企業にのみ適用されるが、プライバシー法は政府機関の管理下にある個人情報（PII：Personally Identifiable Information）すべてを保護する。下記の論文の一部では、遺伝情報の個人のアクセス権に関して、HIPAA やプライバシー法、それ以前に成立した 1967 年情報自由法（Freedom of Information Act：FOIA）が適用されてきた導入背景や変遷過程を概説している。

  Evans BJ. THE GENETIC INFORMATION NONDISCRIMINATION ACT AT AGE 10: GINA'S CONTROVERSIAL ASSERTION THAT DATA TRANSPARENCY PROTECTS PRIVACY AND CIVIL RIGHTS. William Mary Law Rev. 2019;60(6):2017-2109. https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8095822/

- Wolf LE et al.（2020）では、シナリオ別に適用される規制について解説している。著書によると、EU の一般データ保護規則（General Data Protection Regulation：GDPR）が提供する統一的な個人データ保護とは異なり、米国ではデータの生成方法、データの保有者、どの州の法律が適用されるかによって法的保護が異なる。コモン・ルール、HIPAA のプライバシーとセキュリティに関する規則（Privacy and Security Rules）、GINA などの連邦法は、まとめて守秘義務を課し、潜在的な危害を制限している。さらに州法によってデータ保護の基準に違いがある。

[273] https://www.cdc.gov/phlp/php/resources/health-insurance-portability-and-accountability-act-of-1996-hipaa.html
[274] https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/regulations/45-cfr-46/index.html
[275] https://www.genome.gov/genetics-glossary/Genetic-Information-Nondiscrimination-Act-GINA
[276] https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8607995/

Wolf LE, Hammack CM, Brown EF, Brelsford KM, Beskow LM. *Protecting Participants in Genomic Research: Understanding the "Web of Protections" Afforded by Federal and State Law*. J Law Med Ethics. 2020 Mar;48(1):126-141.
https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7307001/

- 基本的な保護規制（シナリオ①大規模ゲノム研究）：コモン・ルールを介して、主に IRB の審査と個人のインフォームド・コンセントを通じて、研究参加に伴うリスクや害の一部から保護する。HIPAA プライバシー規則（HIPAA Privacy Rule）および類似の州法は、研究参加者に対し、個人の承認なしに個人を特定できる健康情報の使用および開示を制限することで、さらなる管理を与える可能性がある。こうした法規制に加えて、特定の研究プラットフォームでは独自のガバナンスを採用し、独自の基準でデータ使用を制限する場合がある。

- シナリオ②研究結果を返却する場合：コモン・ルール、HIPAA プライバシー規則および類似の州法の他、返却された研究結果のその後の開示から生じる雇用や保険における差別など、潜在的なリスク等を防ぐために GINA や州法が関与してくる。

- シナリオ③再識別の可能性があるデータの意図しない流出（データ侵害やハッキング等）を防ぐ場合：HIPAA セキュリティ規則および類似の州法、GINA（侵入やハッキングによって漏洩した遺伝情報に基づいて、大規模な雇用主や健康保険会社が個人を差別することを防ぐが、他の種類の組織や保険会社による遺伝差別に対しては保護を提供しない）、特定の研究プラットフォームでは独自のガバナンス等が関係する。

- シナリオ④召喚状、裁判所命令、またはその他の法的要求が発生する場合：機密保持証明書（研究参加者のプライバシーを保護することができる。これらの証明書は、連邦、州、または地方レベルでの民事、刑事、またはその他の手続きにおいて、研究者と機関が識別情報を保持することを義務付ける。）、HIPAA プライバシー規則および類似の州法が関与してくる。

➢ NIH のウェブサイトでは、ゲノム情報が研究、臨床応用、その他の用途に使用される場合の特定の法律や政策に関する情報を公開している。
National Human Genome Research Institute. (updated in 2024). *Privacy in Genomics*.
https://www.genome.gov/about-genomics/policy-issues/Privacy

➢ 州の遺伝情報プライバシー保護法について

- 国際プライバシー専門家協会（International Association of Privacy Professionals：IAPP）の記事によると、州レベルの数多くの法律が、遺伝子データと検査を扱っている。これらの法律の多くは、雇用や健康保険、生命保険、障害保険などの分野での遺伝差別を禁止している。例えば、カリフォルニア州の遺伝情報無差別法は、住宅、雇用、教育、住宅ローン貸付、公共施設などの分野における遺伝差別を禁止している。近年では、州レベルの遺伝子プライバシー法が過去数年間に亘って可決され続けている。アリゾナ州の遺伝子検査結果の機密性に関する 2021 年の法律は、特定の状況を除いて遺伝子検査情報の開示を一般的に禁止しています。同じく 2021 年に可決されたユタ州の遺伝子情報プライバシー法は、そのような州法の中で最新といわれる。ネバダ州とアラスカ州にも包括的な遺伝子プライバシー法があり、個人の事前の同意なしに遺伝子データを収集、保管、開示することを禁止している。さらに、包括的なプライバシー法を可決した州は、ごく一部を除き、個人を識別する目的で使用される遺伝子データや生体認証データを機密情報の一種と見なしている。この定義は限定的であるが、少なくとも 5 つの州（カリフォルニア、デラウェア、メリーランド、ニューハンプシャー、オレゴン） では、遺伝子データや生体認証データを機密情報と定義しており、遺伝子データを処理する企業に追加の義務を課すことになる。

  IAPP. (Sep. 2024). Data privacy and genetic testing: Guidance and enforcement from regulators.
  https://iapp.org/news/a/the-dna-of-privacy-and-the-privacy-of-dna

### 9.3.2. EU

- EU 一般データ保護規則（General Data Protection Regulation：GDPR、2016 年 5 月 24 日発効、2018 年 5 月 25 日より適用開始）
- GDPR 第 9 条(4)は、加盟国が遺伝子データ、生体データまたは健康データの処理に関して、制限を含む条件を維持または導入することを認めている。ほとんどの加盟国は、遺伝データ、生体データ、または健康に関するデータの処理に関して条件／制限を規定しており、通常、そのようなデータにアクセスできる人のカテゴリをリストアップしたり、またはアクセスする人物が機密保持義務を負うことを保証したり、もしくは事前に許可を得てデータ処理を行う。

- TIPIK Legal, Report on the implementation of specific provisions of Regulation (EU) 2016/679, as published on 6 January 2021 by the European Commission. https://www.dataguidance.com/sites/default/files/1609930170392.pdf

GDPR 第 9 条(4)は、加盟国が遺伝子データ、生体認証データまたは健康に関するデータの処理に関して、制限を含む条件を維持または導入することを認めている。大半の加盟国（ベルギー、ブルガリア、キプロス、ドイツ、エストニア、エル、スペイン、フィンランド、フランス、クロアチア、ハンガリー、アイルランド、イタリア、リトアニア、ルクセンブルク、ラトビア、マルタ、オランダ、ポーランド、ポルトガル、ルーマニア）は、そのようなデータの処理に関する条件/制限を定めているが、オーストリア、チェコ共和国、デンマーク、スウェーデン、スロバキアでは、そのような規定条項は設けられていない。

国内法で検討されているデータのタイプに関しては、ベルギー、ブルガリア、ドイツ、エストニア、フィンランド、フランス、クロアチア、ハンガリー、アイルランド、ルクセンブルク、ラトビア、マルタ、オランダ、ポーランド、ポルトガル、ルーマニアが、遺伝データ、生体認証データ、健康に関するデータに関して条件/制限を定めている。エルサルバドルとスペインは、遺伝データと健康に関するデータに関して条件/制限を定めているが、生体認証データに関しては定めていない。キプロス法は、遺伝データと生体認証データに関して条件/制限を定めているが、健康に関するデータに関しては定めていない。リトアニア法は、生物医学研究の文脈における健康に関するデータに関してのみ条件/制限を定めている。ポーランドは、特定の法律、すなわち、LABC の第 22(1b)(2) 条、NBP の第 59a(6) 条、PD の第 47a 条、CM の第 6d 条、TO の第 119zn(5) 条で生体認証データの処理条件を定めている。 イタリアの法では、国家データ保護当局が遺伝データ、生体認証データ、健康に関するデータの処理に関する仕様を制定できると規定されているが、当局はこれまでこの目的のためにいかなる措置も講じていない。

遺伝子データ分野における GDPR 第 9 条(4)に基づく国内法の条件/制限の種類に関しては、次のことが特定されている。(i) 当該データにアクセスできる人物のカテゴリをリストすること(BE、EL、ES、HU、LV、NL、PL)、(ii) 当該データの処理における人物の役割を説明すること(BE)、(iii) 人物のリストをデータ保護当局が利用できるようにすること(BE)、(iv) 人物が法律上、制定法上、またはその他の同様の守秘義務の対象であることを保証すること(BE、DE、ES、PT)、(v) 特定の目的でのみ処理を許可すること(BG、EE、ES、HU、IE、LU、LV、NL、PL、PT、RO)、または特定の目的での処理を除外すること(CY、EL、HR、IE、LU、

PT)、(vi) 処理に対する同意を書面で行うことを義務付けること(ES、FI、PT)。(vii) データの個別保管を要求する (ES) か、期間を制限する (LV)、(viii) 処理が国家データ保護当局によって定められた仕様に準拠することを要求する (FR、IT)、または国家データ保護当局からの事前の許可を必要とする (FR、MT、PT)、(ix)データへのアクセスの条件として匿名化を要求する (PT)。

- Hansen , J , Wilson , P , Verhoeven , E , Kroneman , M , Kirwan , M , Verheij , R & van Veen , E-B 2021 , Assessment of the EU Member States' rules on health data in the light of GDPR . European Union , Luxembourg. https://health.ec.europa.eu/document/download/a7f11827-f4ca-4e4d-bd7a-c15c39664010_en?filename=ms_rules_health-data_en.pdf

GDPR は遺伝子データを定義しているが、研究を統制する規則のような統一された規制の文脈は提供していない。遺伝子データの使用は、大部分が各国の解釈と既存の法律に従うことになる。また、GDPR は、遺伝子データやゲノムデータが潜在的に得られる可能性のある生物学的サンプル自体を規制していない。この点で、GDPR 第 9 条 (4) は、加盟国が遺伝子データ、生体認証データ、または健康に関するデータの処理に関して、制限を含むさらなる条件を維持または導入することを認めており、その結果、フランス、フィンランド、イタリアなど一部の国では遺伝子研究を統制する特定の規定 がある一方で、他の国では規定がないという状況が生じている。各国の特派員に、自国の加盟国で遺伝子データに関する法律が導入されているかどうかを尋ねたところ、13か国が自国の加盟国ではそのような法律は採用されていないと回答した。この調査では、法律が非営利研究者と営利研究者を区別しているかどうかも尋ねたが、法律があると回答した 14 か国の加盟国のうち、そのような区別をしている国はなかった。調査ではさらに、こうした法律が遺伝子データの処理に他の健康関連データとは異なる法的根拠を選択しているかどうかも調査した。この場合、8 つの加盟国が遺伝子研究と他の研究のデータ処理の法的根拠が異なると回答したのに対し、7 つの加盟国はそうではないと回答した。

*Table 5.4 Member States' legislation regarding research with genetic data*

| Legislation on genetic data | Total MS | Member States |
|---|---|---|
| No specific legislation has been adopted for research with genetic data | 13 | BE, CZ, DE, FI, EL, CY, LT, LU, MT, PL, RO, SI, SK, [UK] |
| Specific legislation has been adopted for research with genetic data | 14 | AT, BG, DK, EE, IE, ES, FR, HR, IT, LV, HU, NL, PT, SE |
| | | |
| If yes, this legislation does not differ from the legal grounds to process other data for research | 7 | EE, IE, HR, MT, PL, SE, SI |
| If yes, this legislation differs from the legal grounds to process other data for research | 8 | AT, BG, ES, FR, HU, IT, LV, NL |

### 9.3.3. ドイツ

- 2010 年に「ヒト遺伝学的検査に関する法律」（Gendiagnostikgesetz：GenDG）適用開始[277]。GenDG には、遺伝学的検査・解析、遺伝学的サンプルの使用、遺伝学的データの取り扱いのための前提条件が含まれている。しかし、GenDG の適用分野は「医療目的」と「親子関係を明らかにする目的」に限定されている。言い換えれば、研究目的の遺伝子検査、ひいてはゲノム解析は、GenDG の適用範囲には含まれない[278]。GenDG は、この法律は、遺伝子検査をいつ、どのように実施できるか、収集された遺伝情報とサンプルをどのように取り扱うべきかを規定している。また、生活のあらゆる場面で遺伝的特徴に基づく差別を禁止し、遺伝子検査を受けることを拒否することに基づく差別も禁止している。この法律は、対象者に遺伝カウンセリングを提供すべき状況、検査結果の伝達方法、および検査の品質を保証する方法を規定している。さらに、この法律は、健康保険の文脈で個人から遺伝子データを要求することは禁止されているが、職業障害保険と介護保険の接触では許可されていると規定している[279]。
- 研究目的で遺伝データを取り扱う場合、ドイツでは、GDPR のほか、連邦データ保護法（BDSG）及び（又は）州レベルのデータ保護規定が関与する場合がある。
- ドイツ憲法（Grundgesetz – GG）で定められた立法権に基づき、データ保護指令は「連邦レベル（Bundesdatenschutzgesetz：BDSG）」と「州レベル」で実施されており、各州にも一般データ保護法がある。これらの一般法に加えて、個々の状況に応じて、他の法の特別なデータ保護規定が関連する場合がある[280]（例：州の病院法、患者データ保護法）。

参考文献（ドイツ）：


- Molnár-Gábor F, Sellner J, Pagil S, Slokenberga S, Tzortzatou-Nanopoulou O, Nyström K. Harmonization after the GDPR? Divergences in the rules for genetic and health data sharing in four member states and ways to overcome them by EU measures: Insights from Germany, Greece, Latvia and Sweden. Semin Cancer Biol. 2022 Sep;84:271-283. doi: 10.1016/j.semcancer.2021.12.001. Epub 2021 Dec 9.


[277] https://www.bundesgesundheitsministerium.de/en/en/international/european-health-policy/genomde-en.html p.42
[278] https://www.degruyter.com/document/doi/10.1515/labmed-2014-0051/pdf?srsltid=AfmBOorflLDlztD-bATTt-R3SGIysqmyHvuQKCNZ04nzeGCBZOHVO-OU
[279] https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC113479
[280] https://www.timelex.eu/sites/default/files/2019-01/13.%20German%20legal%20framework.pdf p.3

PMID: 34896635. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34896635/

ドイツでは原則として、連邦データ保護法（BDSG）が連邦公的機関による健康関連データ処理と非公的機関、例えば民間病院による処理に適用される。BDSG は連邦州の公的機関の補助機関のみに適用される。病院の所有形態に関係なく、健康関連データの処理には州法が適用される。州の病院法は、公営病院の場合、州のデータ保護法に比べて特別な法律である。科学的研究目的のデータ処理に関しては、管理者の性質と事業体の性質（公的事業体または私的事業体など）に応じて、前述の法律の特定の規定が適用される。医療データとその科学的研究目的での使用に関しては、患者データ保護法（Patient Data Protection Act）[281]の最近の規定が適用され、電子患者ファイルに焦点を当て、従来の患者ファイルに適用される民法規定に加えて規定が定められている。患者の権利に関する規定は、言及されたすべての法律に散在しており、特別法（lex specialis）と一般法（lex generalis）の関係に従って適用されなければならない。結局のところ、データ保護の監督は所轄の連邦および州監督当局の領域であり続ける。職業上の秘密保持規則はデータ保護規則と並行して適用されなければならない。職業上の基準と規則は研究の倫理遵守にとって決定的なものであるが、倫理的チェックは最終的には施設の倫理委員会の責任である。
GenDG は診断目的の遺伝子データ処理を定義しているが、科学研究目的の処理はその範囲外である。バイオバンクに関する特別な法律はない。

- EURAT (2020): Position paper on the release of raw genomic data to patients and study participants. *Forum Marsilius-Kolleg*. DOI: 10.11588/fmk.2020.0.76125
  ：患者や研究参加者に認められるインフォームド・コンセントを受ける権利とロー・データの公開に関する権利について、どのように規則が適用されるか概説。

### 9.3.4. イタリア

- データ保護法典（Legislative Decree n. 196 of 30 June 2003：Data Protection Code、原文：Codice in Materia di Protezione dei Dati Personali）を 2003 年に適用開始。GDPR と整合させるため、立法令第 101/2018 号によって改正された。
  - ✧ 立法令第 101/2018 号は、遺伝データの取り扱う遺伝データの取り扱うのみを対象としており、データの由来となった有機材料については対象としておらず、バイオバンク全般の規制についても責任を負っていない[282]。

[281] Patient Data Protection Act of 14 October 2020 (Federal Law Gazette I p 2115).
[282] https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8871888/

- イタリアのデータ保護当局（Garante per la Protezione dei Dati Personali：Garante 又は DPA）は、データ保護法およびプライバシー法の遵守に責任を負う。当局は 2019 年 7 月 29 日、遺伝データの処理に関する規則を定めた「特別カテゴリーデータの処理に関する規定を含む文書（order no. 146/2019）[283]」を発行した[284]。

参考文献（イタリア）：

- CMS. (Sep 2023). Q&A: Data protection, privacy and digital health in Italy https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=2d5be613-d3bf-456a-b69a-6f693ef5dce3.（下記翻訳）

  イタリアのデータ保護当局（Garante per la Protezione dei Dati Personali：DPA）は、データ保護法およびプライバシー法の遵守に責任を負う。適用される法律は、政令第 101/2018 号（Legislative Decree No. 101/2018）によって改正された政令第 196/2003 号、所謂、個人データ保護に関する法典（Data Protection Code ： Legislative Decree n. 196 of 30 June 2003）、および一般データ保護規則（GDPR）第 679/2016 号である。

  個人データ保護に関する法典の第 2 条第 4 項では、当局は遺伝情報、生体情報、健康に関するデータの処理に関して、非論理的規則の採用を促進すべきであると規定している。

  現在までに当局は、電子カルテの管理に関するガイドラインを発行し、患者の同意が必要な状況や、システムに登録されているすべての医師が、そのデータが患者の一人に関係するか否かに応じてデータにアクセスできる状況について規定している。

  当局はそれぞれ 2019 年 3 月 7 日、3 月 25 日に、GDPR に照らしてどのような患者データの処理が可能か、またどのような場合に同意が必要かを示す「医療分野における健康データの処理に関する規制の適用に関する明確化（Clarifications on the application of the regulation for the processing of health data in the health field）」と「GDPR 後の医療、当局の説明（Healthcare after the GDPR, the explanations of the authority）」と名付けられた 2 つの文書を発表した。

[283] https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9124510
[284] https://www.martinimanna.com/blog/the-italian-dpa-issued-instructions-on-the-processing-of-special-categories-of-data

これらの文書を要約すると、医師は同意を求めることなく治療目的で患者データを処理することができるが、医師はデータの使用に関する完全な情報を患者に提供しなければならない。個人の専門家として活動する医師は、データ保護責任者を任命する必要はない。この分野のすべての事業者は、データ処理の記録を残す義務がある。

医療専門家によって行われる場合であっても、特定の治療が治療の目的上厳密には必要でない場合には、同意が必要とされるか、または別の法的根拠が必要とされる。例えば、医療アプリの使用に関連する健康データの取り扱い（遠隔医療のためのものを除く）、顧客ロイヤルティのために実施されるもの（一部の薬局や準薬局で実施されるものなど）、または販売促進、商業、選挙目的などである。

当局は、この分野を管理する現行法に基づき、電子カルテに関するデータ処理やオンライン・レポートの参照については、依然として同意を得る必要があることを確認している。

最後に、当局は 2019 年 7 月 29 日、遺伝データの処理に関する規則を定めた「特別カテゴリーデータの処理に関する規定を含む文書（order no. 146/2019）[285]」を発行した。

✧ 同文書について、重要な規定を概説した情報源を以下に示す。
Martini Manna & Partners. (2019). The Italian DPA issued instructions on the processing of special categories of data.
https://www.martinimanna.com/blog/the-italian-dpa-issued-instructions-on-the-processing-of-special-categories-of-data

遺伝データの処理：The processing of the genetic data セクションの概説

DPA は、遺伝子データおよび生物学的サンプルの保存、使用、輸送の方法は、その品質、完全性、可用性、トレーサビリティを保証するために適切でなければならず、保存されている施設へのアクセスは、事前に確立された手順によって規制されなければならないと述べている。このようなデータがリスト、登録、またはデータベースに含まれる場合、データ管理者は、データ対象者の直接的な特定を防ぐことを目的としたセキュリティ対策（例えば、暗号化

[285] https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9124510

や仮名化など）も採用しなければならない。電子メールによる遺伝情報の開示は、文書が添付され、メッセージ本文に含まれないことを条件に許可される。いずれの場合においても、DPA は、違法または偶発的な開示を防止するため、安全な通信手段（「ウェブ・アプリケーション」を含む）の使用と、適切な方法による添付書類の保護を義務付けている。最後に、このデータへのアクセスは、指定された対象者が知っている情報と、その対象者が所持する機器の使用を組み合わせた認証システムの採用により許可される。

個人情報保護に関する通知には、処理によってどのような結果が得られるか、自己の遺伝情報の開示を制限する権利および自己の生物学的サンプルの移転、ならびに さらなる目的での後者の使用の可能性を示さなければならない。データ対象者の同意が必要なのは、その処理が第三者の健康保護（意識的な生殖の選択、治療的または予防的介入を保証するため）、防衛的調査の実施、遺伝子検査の実施、または法律でカバーされていない科学的調査および統計調査の実施を目的としている場合である。

特に、科学的・統計的研究目的での遺伝データの処理は、データ対象者、第三者または共同社会の健康を保護することを目的としなければならない。この処理は、処理方法が DPA の規定に準拠していることを保証する詳細なプロジェクトによって実施されなければならない。同意がない場合、収集されたデータおよびサンプルの保存は、特定の場合（特に、法律で規定された統計調査または科学的研究であって、当初同意を得た目的に直接関連する、さらなる科学的および統計的目的の追求に限定される）にのみ許可される。このようにして収集されたデータおよびサンプルは、共同プロジェクトの文脈で、 GDPR 第 26 条に基づく合意に基づいて、データおよび/またはサンプルの要求において書面で明確に決定された、当初収集された目的に直接関連する科学的目的のために、研究機関および団体に伝達または転送することもできる。

### 9.3.5. フランス

- 個人情報保護法（1978 年 1 月 6 日の法律第 78-17 号：LIL）が 1978 年に適用開始。2004 年、2016 年、2018 年に改正。GDPR 施行に合わせて 2019 年に改訂。
- 公衆衛生法典（the Public Health Code）は 1953 年に適用開始。医療従事者、医療機関、健康製品、さらに広くは公衆衛生に関連するすべてのものに適用される規

則。これらの規則は機密性の高い医療情報の取扱いに直接影響する[286]。

- 独立監督機関：情報処理及び自由に関する国家委員会（Commission nationale de l' informatique et des libertés: CNIL）（1978 年設立）。
- 医療等研究におけるデータ処理に関連する手続き
  - ✧ 法律で義務付けられている場合は、仮名化されたデータであっても必ず申請が必要である。ヒトを対象とする研究の倫理審査委員会への申請は、法律で定められている。これにはヒト生物試料の収集やバイオバンクの設置も含まれる。仏倫理審査委員会である「Commités de Protection des Personnes（CPP）」は、個人データの側面および LIL 要件に関するコンプライアンス要素を審査する。CPP の審査に加えて、大半の研究は「CNIL MR（Methodology de Reference）[287]」に準拠し、データ保護影響評価を行う[288]。

図表 3 Table 1 Scope and basic rules of CNIL MR001, MR003, MR004 for personal sensitive

[286] https://incountry.com/blog/french-health-data-compliance-and-how-to-achieve-it/

[287] CNIL は保健分野のさまざまなタイプの研究について、8 つの参照方法（「*Methodology de Reference*」または「MR」）を発行している。これらの方法に従うという正式な約束により、データ管理者（通常は研究のスポンサー）は、CNIL に正式な承認を申請する必要がなくなる。

[288] https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-02/ms_rules_health-data_annex_en_0.pdf

data processing in health research

France

| | MR001 regarding health research requiring prior informed consent | MR003 regarding health research that does not require consent | MR004 regarding research that does not involve human persons, studies and evaluations in health |
|---|---|---|---|
| Type of research potentially including biobanking or access to biobank materials | – RIHP1.<br>– RIHP2.<br>– Genetic research. | – Cluster clinical trials of drugs for human use.<br>– RIHP3.<br>– RIHP2 for which only general public information will be provided, with CPP approval.<br>– Genetic research. | Other research and evaluation including further uses of existing samples and data from clinical or research activities, e.g. from existing databases/biobanks/National System of Health Data (SNDS). |
| Impact on participant's medical taking in charge | Allowed. New acts and supplementary measures with identified risks and attached response plans. | Only minimal. Can include some supplementary measures during usual taking in charge, e.g. limited additional blood procurement. | Not allowed. |
| Data minimisation | Strict application of the personal data processing necessity and proportionality regarding each research purposes. | | |
| Purpose limitation | Research with a public interest purpose only. | | |
| Research protocol | Required in respect of the disciplinary standards | | |
| Kind of data excluded | Any unlisted data, including geocoding data, National Identification Number, religious data, data relating to infractions. | | |
| Possible activities connected to biobanking | – Samples' procurement (invasive) or collection (non-invasive);<br>– Setting up of a biobank;<br>– Access and reuse of stored samples and data. | – Samples' procurement (minimally invasive) or collection (non-invasive);<br>– Limited sample quantity;<br>– Setting up of a biobank;<br>– Access and reuse of stored samples and data. | – Access and reuse of stored samples and data for this research;<br>– Samples' pooling (existing materials);<br>– Setting up of a biobank. |
| Data controller (Declarant) | Research promoter | | Research manager |
| Administrative procedures | – Prior CPP approval.<br>– Commitment of compliance with CNIL.<br>– Recording of processing in DPO's registry.<br>**Research settings falling outside the MR:** CNIL authorisation. | | – Commitment of compliance with CNIL.<br>– Recording of processing in DPO's registry.<br>– Recording of the project in a special public registry held by the INDS.<br>**Research settings falling outside the MR:** INDS authorisation with potential CNIL advice. |

出典：Research Biobanking, Personal Data Protection and Implementation of the GDPR in France[289]

参考情報（フランス）：

- Emmanuelle Rial-Sebbag. (2024).The human body and the body elements—Conditions for their use in genetics under the French bioethics law and beyond. Ethics, Medicine and Public Health, 2024, 33, pp.101026. https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2352552524000616#bib0140

遺伝学が遺伝情報の提供者であることを考慮すると、GDPR に従って遺伝情報を収集、保存、使用する必要がある。GDPR の目的は、データの処理に関する個人の権利を保護し（処理とは、「収集、記録、整理、構造化、保存、適応または変更、

[289] https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-030-49388-2_14#Sec5

検索、相談、使用、送信による開示、普及またはその他の方法で利用可能にすること、整列または結合、制限、消去または破壊など、自動化された手段によるか否かを問わず、個人データまたは個人データの集合に対して行われるあらゆる操作または一連の操作を意味する」、GDPR、第 4 条の 2)、これらの情報の流通と共有を組織化することである。遺伝データ」とは、自然人の先天的または後天的な遺伝的特徴に関連する個人データであって、その自然人の生理学または健康に関する固有の情報を与え、特に当該自然人の生物学的サンプルの分析から生じるものをいう（GDPR 第 4 条の 13）。GDPR（第 9 条）およびフランス法（第 6 条、情報学に関する法律）において、機微（センシティブ）データの特別なカテゴリとされている遺伝子データも、法的には健康データの傘下にある。

しかし、遺伝子データに関しては、GDPR 第 9 条の 4 によると、1 つの特殊性がある。GDPR の第 9 条の 4 によれば、「加盟国は、（ir）処理に関して、制限を含む更なる条件を維持または導入することができる」。原則として、このデータは、GDPR 第 9 条の 2 に規定されている例外のいずれかに該当しない限り、処理することはできません。GDPR 第 9 条の 2 に規定されている例外に該当しない限り、原則としてこのデータを処理することはできない。これらの例外のうち、遺伝情報は、同意の下（GDPR、art. 9-2(a)）、医療調査のため（GDPR、9-2(h)）、または研究のため（GDPR、9-2(j)）。9-2(j)). この処理には、事前情報、アクセス、修正、消去、データポータビリティ、異議申し立ての権利など、いくつかの個人的権利が付随する（GDPR 第 3 章）。GDPR はまた、研究において処理される遺伝子データのような特定のデータカテゴリについて、加盟国が制限的措置を採用することを認めている（GDPR、第 89 条）。したがって、フランスでは、PHC および CC と整合性のある情報科学と自由に関する法律が、特に、GDPR の場合とは異なり、研究目的の遺伝データの処理は、再利用の場合を除き、書面による同意に基づくことを要求している（LIL、art.75）。

- In Country. (2025). French health data compliance and how to achieve it. https://incountry.com/blog/french-health-data-compliance-and-how-to-achieve-it/

フランスでヘルスデータのプライバシーに関する法律は、GDPR、LIL、PHC（Code de la Santé Publique）、ヘルスデータホスティング（Health Data Hosting：HDS）認定である。

フランスのデータ保護法（LIL）は、フランスの重要なデータ保護法であり、EU の GDPR を補完するもの。医療分野のビジネスリーダーにとって、このポリシーの

規定を理解することは重要である。なぜなら、このポリシーは健康データの機密性に対応しており、組織にそのような情報を保護する義務を課しているためである。1978 年に最初に制定され、その後数年にわたって何度か改正された LIL は、個人データの収集、処理、保存に関する規則を定めている。健康データを含む機密データカテゴリの保護を強化することを強調している。

公衆衛生法典（PHC）：フランスの医療制度全体を規定する重要なフランスの法律です。医療従事者、医療機関、健康製品、さらに広くは公衆衛生に関連するすべてのものに適用される規則を概説している。この法律は 1953 年に最初に制定されたが、社会の変化や公衆衛生上の課題に対応するため、長年にわたって何度かの改革が行われてきた。この法律の主な目的は、公衆衛生を保護し、医療制度を整備し、患者の権利を保証することである。医療分野のビジネス リーダーは、この法律の主要原則をよく理解しておく必要がある。これらの原則は、機密性の高い医療情報の取り扱いに直接影響するためである。この法律の規定は次のとおり。

- 医療上の守秘義務：医療提供者は、患者情報の守秘義務を負う。健康データは、明示的な患者の同意がある場合、または公衆衛生上の緊急事態などの法的義務がある場合にのみ開示することができる。
- 安全なデータホスティング：医療データは、HDS の認定を受けたプロバイダーを使用して保存されなければならず、機密性の高い医療情報のホスティングと管理に関する厳格なセキュリティ基準に準拠していることが保証される。
- ヘルスデータの処理：データは、治療、診断、公衆衛生活動などの特定の目的に限り、患者の同意なしに処理することができる。組織は、最小限のデータ収集にとどめ、定められた目的のみにデータを使用しなければならない。
- 研究におけるデータの使用：医学研究に使用される健康データは、明確な患者の同意が得られない限り、匿名化されなければならない。研究のために健康データを処理する前に、倫理的・法的承認が必要である。
- 施行と監督：フランスの保健当局と CNIL は、この規程の規定の遵守を保証する。コンプライアンス違反は、罰金やデータ処理の制限を含む制裁の対象となる。

複数国に跨る参考情報

- EC. (2021). Country fiches for all EU MS Annex to the study 'Assessment of the EU Member States' rules on health data in the light of GDPR'. https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-02/ms_rules_health-data_annex_en_0.pdf

✧ 欧州委員会が健康データとGDPRに関する加盟国の規則についての調査結果を公開。遺伝子検査に纏わる箇所を黄色ハイライト済。

図表 4 ドイツのヘルスデータ関連規制

| **Processing health data for the primary use of providing health and social care** | |
|---|---|
| Legislation on **processing health data for normal healthcare provision** purposes within the context of a patient - healthcare professional relationship | |
| *National legislation* | The **Federal Data Protection Act** (BDSG) provides various relevant passages that regulate the way health care providers and professionals process health data for in person care, such as § 22 BDSG on special categories of personal data. In addition, the **German Social Code** (SGB I-XII) regulates the processing of social data (in particular §§ 67 et seq. SGB X) and the **Civil Code** (BGB) covers the treatment contract (§ 630a-§ 630h BGB). |
| *Legal basis GDPR* | • Art. 6(1)(a) Consent and Art. 9(2)(a) GDPR Consent<br>• Other combination: Art. 9(2)(h), (3) + Art. 6(1)(b) GDPR as main legal basis (in conjunction with § 22 I Nr. 1 lit. b, II BDSG).<br>• Exceptionally also Art. 9(2)(b) GDPR, § 26 III and IV BDSG, for processing of health data in an employment context |
| Legislation that regulates the way in which **healthcare providers or professionals are allowed to share health data** with another healthcare provider or healthcare professional for healthcare provision purposes | |
| *National legislation* | § 22 I b BDSG (NB: state-level provisions, e.g. Hospital laws. NB: restrictions of data processing based on professional secrecy, § 203 Criminal Code (StGB) in combination with § 1 I 2 BDSG). |
| *Legal basis GDPR* | • Art. 6(1)(a) Consent and Art. 9(2)(a) GDPR Consent<br>• Art. 9(2)(h) healthcare + Art. 6(1)(b) GDPR contract (treatment contract) |
| Specific law addressing the processing of health data **for providing digital health services** | |
| *National legislation* | • Act for Secure Communication and Applications in the Health Sector, **eHealth Act** [eHealth Gesetz] (21.12.2015)<br>• The **Act on Faster Appointments and Better Care** [Terminservice- und Versorgungsgesetz] (TSVG) (10.05.2019)<br>• The Act to Improve Healthcare Provision through Digitalization and Innovation (**Digital Healthcare Act** – DVG) (18.12.2019)<br>• **Patient Data Protection Act** (PDSG), law governing the protection of electronic patient data in the telematic infrastructure (19.10.2020)<br>• The overwhelming majority of these provisions is implemented in SGB V. |

| Legal basis used for **processing app or device derived data** in the healthcare setting | |
|---|---|
| *Legal basis GDPR* | • Art. 6(1)(a) Consent and Art. 9(2)(a) GDPR Consent<br>• Other combination: Art. 9(2)(h), healthcare and Art. 6(1)(b) GDPR, contract (treatment contract). |
| Specific legislation on **genetic testing** | |
| *National legislation* | Germany has specific regulations for genetic testing.<br>The **Genetic Diagnosis Act** (GenDG) applies to genetic testing and analysis for medical purposes and for clarification of parentage as well as in the insurance sector and in working life. It doesn't apply to testing and analysis for research purposes or to testing and analysis based on the Infection Protection Act (IfSG) and related regulations or pursuant to provisions on criminal procedure. |

図表 5　イタリアのヘルスデータ関連規制

| **Processing health data for the primary use of providing health and social care** | |
|---|---|
| Legislation on **processing health data for normal healthcare provision** purposes within the context of a patient - healthcare professional relationship | |
| *National legislation* | The main sector-specific legislations that currently regulate the processing of health data for direct care in the country are the following:<br>• Legislative Decree n. 196 of 30 June 2003 (**Data Protection Code**) as amended by Legislative Decree n. 101 of 10 August 2018 which harmonized the Data Protection Code to the GDPR.<br>  ○ Articles 2-sexies transposes Article 9(2)(g) GDPR.<br>  ○ Article 2-septies provides that the processing of genetic, biometric, and health data should occur in compliance with specific ***safeguards measures*** to be outlined within a specific provision by the Italian DPA. At the time of writing, the DPA has yet to issue this provision.<br>  ○ *Title V* regarding the "*Processing of personal data in the health domain*" and comprising Articles 75-93, concerns general principles underpinning health data processing, the ways to inform data subjects and to provide the privacy notice, the way to deal with prescriptions, medical records, and the certificate of childbirth assistance.<br>• Provision n. 55 of 7 March 2019 (**Provision 55/2019**) provided by the DPA further clarifies that, in addition to the above, the following legal bases can be used for the processing of health-related data: i) *reasons of public interest in the field of public health* and ii) *reasons of preventive medicine, diagnosis, health or social care or therapy or the management of health or social systems and services*<br>• Article 12 of Law Decree n. 179 of 18 October 2012, converted into law n. 221 of 17 December 2012, as subsequently amended (**D.l. 179/2012**) and the Decree of the President of the Council of Ministers (DPCM) n. 178 of 29 September 2015, "Regulation of Electronic Health Records" (**DPCM 178/2015**). D.l. 179/2012 is the national legislation establishing the Electronic Health Record (EHR) "*Fascicolo Sanitario Elettronico*" (henceforth: **FSE**), whose rules of functioning are further specified in DPCM 178/2015. The functioning of the FSE is based on consent (though Provision 55/2019 amended this in light of the GDPR.<br>• Against the backdrop of the COVID-19 pandemic, the Italian Government has issued Law Decree n. 34 of 19 May 2020 (**D.l 34/2020**), coordinated with the conversion law July 17, 2020, n. 77, which, in Article 11, introduces a number of changes regarding the functioning of the FSE, including the abrogation of art. 3bis, which required consent for feeding the FSE.<br>• **Guidelines 4/6/2015** of the DPA relates to "*dossier sanitario*". It is an EHR that differs from the FSE in the fact that the accessible data are generated by a single data controller and not by several health facilities as autonomous data controllers, |

| | |
|---|---|
| | as it is the case with the FSE. The processing is based on consent.<br>Technical aspects that impinge on the functioning of EHRs are:<br>• Legislative Decree n. 82 of 7 March 2005 (**Digital Adminstration Code**), specifically Article 64 and 73.<br>• **Circular n.3 of 2 September 2019** of AgID ("Agenzia per l'Italia Digitale"), which regulates the procedure for national access to the FSE, and additional functionalities that the National Infrastructure for Interoperability (INI) makes available to the Regions to ensure interoperability among regional FSE systems. |
| *Legal basis GDPR* | • 6(1)(e) public interest + 9(2)(h) provision of health or social care<br>• 6(1)(e) public interest + 9(2)(i) public interest in the field of public health<br>• Other combination: 6(1)(e) public interest + 9(2)(g) substantial public interest on the basis of Union or Member State law |
| Legislation that regulates the way in which **healthcare providers or professionals are allowed to share health data** with another healthcare provider or healthcare professional for healthcare provision purposes | |
| *National legislation* | **D.l. 179/2012 art. 12** and **DPCM 178/2015**<br>The EHR systems in Italy facilitate data sharing and portability for healthcare provision purposes, notably when it comes to the FSE which is constructed *ab initio* as portable personal health information:<br>• ***Fascicolo sanitario elettronico*** (FSE): the whole set of health data and documents related to present and past clinical events regarding an individual citizen ("assisted person"); it can be accessed by every national healthcare system-accredited provider or professional for the purpose of care.<br>• ***Dossier sanitario***: it differs from the FSE in that the health documents and information accessible via this tool are generated by multiple professionals within a single healthcare provider (data controller), and not by several data controllers as it is the case for FSE.<br>• ***Cartella clinica (digitale)***: it collects all data relating to a patient's recovery for a single case of hospitalization.<br>Healthcare professionals and providers are allowed to share data only on the basis of patient consent, except in cases of extreme urgency (pursuant to Art. 14 of DPCM 178/2015). |
| *Legal basis GDPR* | • 6(1)(a) Consent and 9(2)(a) Consent |

| | |
|---|---|
| Specific law addressing the processing of health data **for providing digital health services** | |
| *National legislation* | Italy has no specific legislation on this topic.<br>In Italy, to date, national and/or regional laws and regulations on mHealth/digital health are lacking. Tools such as medical apps may be used by health professionals on the basis of other existing legislation (in particular, see Provision 55/2019 of the DPA). On 10 July 2012, however, the Ministry of Health has issued "**National Guidelines on Telemedicine**", which have been followed, in March 2017, by **DPCM 12/1/2017**: "Definition and updating of essential levels of care" that provided for the reimbursement of "alternative communication software" and "alarm and tele-assistance devices", particularly for disabled patients. The Guidelines were adopted before amendments to the Data Protection Code of 2018 and therefore use terminology that is not always updated. |
| Legal basis used for **processing app or device derived data** in the healthcare setting | |
| *Legal basis GDPR* | • 6(1)(e) public interest + 9(2)(h) health or social care |
| Specific legislation on **genetic testing** | |
| *National legislation* | Italy has specific regulations for genetic testing.<br>• **Agreement 15/7/2004** of the State-Regions Conference: "Guidelines for medical genetics activities"<br>• **Agreement 26/11/2009** of the State-Regions Conference is geared to foster the implementation of the aforementioned Guidelines for medical genetics activities.<br>• **Agreement 13/3/2013** of the State-Regions Conference: "Guidelines on |

| | |
|---|---|
| | genomics in public healthcare"<br>• **DPCM 12/1/2017** "Definition and updating of essential levels of care"<br>• **Agreement 26/10/2017** of the State-Regions Conference: "Plan for innovation in the healthcare system based on omics sciences"<br>• **Provision 146/2019** issued by the DPA contains provisions regarding the processing of genetic data |

| **Processing health data for the primary use of providing health and social care** | |
|---|---|
| Legislation on **processing health data for normal healthcare provision** purposes within the context of a patient - healthcare professional relationship | |
| *National legislation* | Since the **Act on patients' rights** *[Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé]* many specific laws have been adopted regarding healthcare services organisations and practices which include references to personal data processing for healthcare purposes. All legal provisions have been integrated within the **Public Health Code (PHC)**. The Code also refers to the **French Data Protection Act (LIL)** *[Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, modified]* regarding specifically personal health data processing and protection rules.<br><br>Summary of main legal basis fixing rules for personal data processing for healthcare:<br>• For healthcare provision by hospitals and liberal physicians and health services administration: Art. 44(1) LIL, Art. 9(2)(a), (c)-(f) GDPR; Article L. 1110-4 and 6113-7 PHC;<br>• For ensuring social security services and complementary activities from health insurances: Article L114-12-4 and L. 114-22 Social Security Code (SSC);<br>• For ensuring healthcare coordination, in particular through the patients' Shared Medical Record (DMP): Art. L. 1111-15 PHC;<br>• For health services management and health monitoring by the Regional Health Agencies, by States Health Agencies and Authorities: Art. L. 6113-8 PHC.<br><br>Medical Deontology Code, which is included in the PHC, prepared by the National Order of Physicians (CNOM) must be respected by physicians as specified under Art. R.4127-1 PHC. This includes the respect of medical secrecy and of confidentiality of the data.<br><br>Most of the provisions regarding the processing of Health Data are sanctioned under the French Penal Code (e.g., breach of professional secrecy, lack of information etc.). In addition, provisions can be the basis for sanctions by the administrative and civil courts, and professional orders (the latter only for disciplinary sanctions). |
| *Legal basis GDPR* | • 6(1)(a) consent and 9(2)(a) consent<br>• 6(1)(c) legal obligation + 9(2)(h) provision of health or social care |
| Legislation that regulates the way in which **healthcare providers or professionals are allowed to share health data** with another healthcare provider or healthcare professional for healthcare provision purposes | |
| *National legislation* | Article L. 1110-4 PHC allows the sharing of personal data necessary to provide care to the patient, to ensure healthcare coordination, continuity or medico-social follow-up of the patient under several conditions. Articles L. 1110-4-1 and L. 1110-4-2 PHC details security and confidentiality measures to be respected in order through information systems used to communicate personal health data. |

| | |
|---|---|
| | Article L. 1111-8 PHC fixes a mandatory certification system applying to any third subcontracted personal health data hosts which intend to store personal health data collected within the health system at the occasion of healthcare provision, of prevention, diagnostic or medico-social follow-up. The certification is performed by the specialised unit of the French Agency of Shared Information System (ASIP-Santé).<br><br>Articles L. 1111-14 to L. 1111-24 and R-1111-26 to R. 1111-43 PHC regulate the DMP (Dossier Médical Partagé). Articles L. 1111-18 and L. 1111-19 PHC, together with Articles R. 1111-40 to R. 1111-43 PHC regulate the access to the data contained within the DMP.<br><br>The personal health data will be stored for as long as required under the French law, in particular for complying with Articles R. 1112-7 PHC regarding the storage duration of patients medical records. |
| *Legal basis GDPR* | • 6(1)(a) consent and 9(2)(a) consent<br>• 6(1)(c) legal obligation + 9(2)(h) provision of health or social care |
| Specific law addressing the processing of health data **for providing digital health services** | |
| *National legislation* | Regarding telemedicine:<br><br>Article 78 of the *Loi n°2009-879* on the hospital, patients, health and territories defines telemedicine for the first time (Art. L. 6316-1 PHC).<br><br>Five telemedicine acts are defined in Decree n°2010-1229 of October 19, 2010 as well as their conditions of implementation. The acts (Article R. 6316-1 PHC) are: 1) Teleconsultation; 2) Tele-expertise; 3)Medical telesurveillance; 4)Remote medical assistance; and 5) Medical response which is distributed within the framework of the medical regulation mentioned in Article L. 6311-2 and in the third paragraph of Article L. 6314-1 PHC.<br><br>Other texts apply such as the LIL (data protection), the High Health Authority (HAS) Guidelines, the Agency for Digital Health (ANS) Guidelines and technical referentials, General Policy on Security of Health Information Systems - PGSSI- S, which supervise this medical practice to ensure the quality and safety of care and exchanges.<br><br>Within this general framework Telecare, a specific form of telemedicine as referred to in Article L. 6316-2 PHC is subject to specific professional guidelines according to the medical speciality practiced through ICT. |
| Legal basis used for **processing app or device derived data** in the healthcare setting | |
| *Legal basis GDPR* | • 6(1)(a) consent and 9(2)(a) consent<br>• Other: when the individual is no more able to consent, so in exceptional cases, the following legal basis applies: 9(2)(c) protecting the vital interests of the data subject or a third person. |

| Specific legislation on **genetic testing** | |
|---|---|
| *National legislation* | France has specific regulations for genetic testing.[14]<br><br>Article 16-10 of the Civil Code restricts genetic testing for health purposes to medical or scientific research. With regard to patients' rights, Article 16-10 of the Civil Code and the PHC (Articles L. 1131-1 to 1131-7) are covering the prescription of genetic testing and are mentioning the core legal principles to be respected.<br><br>With regard to professional practices the following legislation applies:<br><br>• The *Loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale* establishes the rules for practicing genetic testing for medical purposes.<br>• The *Arreté du 27 mai 2013* fixes good practices for constitutional genetic testing practices in France, for medical purposes. The Haute Autorité de Santé (HAS) issued guidelines in relation to the Arreté.<br>• Articles L. 6211-1 to L. 6242-5 PHC regulate the activity of laboratories practicing genetic testing for medical purposes in accordance with the previously cited acts. |

[14] The legislations mentioned in this box are restricted to genetic testing in health and are not fully covering the use of genetic information for other purposes.





| | |
|---|---|
| | • Articles L. 1132-1 to L. 1132-7 PHC regulate the profession of genetic counselor.<br>Accreditation of laboratories able to perform genetic testing is mandatory since 2013. |

- Walter, J., Schickl, H., & Fehse, B. (2024). Im Fokus: Genomdaten. Eine aktuelle Bestandsaufnahme der Arbeitsgruppe Gentechnologiebericht. http://dx.doi.org/10.17169/refubium-43070.
  - ゲノムデータの利用における倫理的・法的枠組みを記載。
  - （総括）ゲノム検査は、患者の同意があれば診断や治療の目的で使用する ことができる。そのためには GenDG の厳格な要件を遵守しなければならず、特に適切な情報提供が課題となる。患者は、少なくとも該当するカテゴリの所見が伝達されることに事前に同意した場合にのみ、当初意図された結果に加えて明らかになった追加所見について知らされる。また、当初からの検査目的を、当初の診断目的以外の他の特徴にまで拡大することも可能である。検査結果の保存期間は通常 10 年である。患者の同意がある場合、あるいは患者が新たな研究成果から利益を得る見込みがある場合は、より長期間の保存も可能である。ゲノムデータを用いた研究は、

患者の同意に基づき、または法令に基づく研究条項に基づいて実施することができる。同意は 「広範な同意」の概念に基づくことができ、これは同意が特定の研究プロジェクトに関連する必要はないが、データは限定された研究分野に対してより広範に使用することができることを意味する。ゲノムデータの取り扱いが法定研究条項に基づいている場合、法的不確実性があり、その結果、法的分断が生じる可能性がある。

- SGB V 第 64e 条(2)項第 2 文によると、GenDG の規定に加えてデータ保護規定も遵守しなければならない。医療目的の処理は GenDG によって包括的に規制されているため、これらの規定は研究目的のゲノムデータ処理に特に関連する。ゲノム配列決定のデータは、一般データ保護規則（GDPR）第 4 条第 13 号にいう遺伝データであり、したがってGDPR 第 9 条第 1 項にいう個人データの特別なカテゴリに該当する。
- このようなデータ保護の現状は、異なる規制制度が適用可能であるため、混乱していると批判されている。GDPR は欧州の法的枠組みを提供し、多くの場所で各国の規定によって具体化されている。ドイツでは、どの国の規制が適用されるかは、誰がデータを処理するのか、どこで処理が行われるのかによって決まる。 これに応じて、 連邦データ保護法（Bundesdatenschutzgesetz：BDSG）の規定または 16 州のデータ保護法の各規定を遵守しなければならない。上記の調査条項は、これらの法的根拠において一律に規定されているわけではなく、その要件が異なっている。その結果、法的不断が生じる可能性がある。これを解消するために 2022 年 5 月に EC は「欧州健康データベース（EHDS-E)」の草案を発表。

Johanna Rahnasto,「遺伝子データは常に個人情報であるとは限らない―遺伝子データの識別可能性と機微性を分解する(Genetic data are not always personal—disaggregating the identifiability and sensitivity of genetic data)」, Journal of Law and the Biosciences, Volume 10, Issue 2, July-December 2023, lsad029, https://doi.org/10.1093/jlb/lsad029

- （論旨）EU と米国の両方において、遺伝子データは高度なプライバシー保護を必要とする特別なカテゴリのデータとして認識されている。 識別可能性と機微性は、両管轄区域における規制枠組みの中心的な柱である。プライバシーに関する懸念は、遺伝子データが個人を特定し、その個人に関する機微な情報を明らかにする能力を持つという想定から生じる。しかし、すべての遺伝子データが識別可能で機微であるわけではなく、遺伝子データは必ずしもこれらの問題に関して他の種類のビッグデータと異なるわけではない。本稿では、遺伝子データの利用がプライバシー権に及ぼす脅威を評価するには、より繊細なアプローチが必要であると主張する。関連するプライバシー権は、提案されている利用方法、問題となっているデータの量、データの独自性および情報内容によって区別されるべきである。これらの要因を分解すると、規制制度の両方が、遺伝子データを特別なカテゴリのデータとしてではなく、その利用方法により重点を置くことで、より効果的に目標を達成できることが明らかになる。
- 米国では、プライバシーを規制するセクター別モデルを採用している[290]。 米国における遺伝データに関する最も重要な規則は、1996 年医療保険の携行性と責任に関する法律（Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996：IPAA）および 2008 年遺伝情報差別禁止法（Genetic Information Nondiscrimination Act of 2008：GINA）である。
- EU では、一般データ保護規則（General Data Protection Regulation：GDPR）によって、データ保護規則がほぼ統一されている[291]。（中略）GDPR は、個人を特定できる能力によって定義される個人データに適用される。第 4 条(1)項に従い、「特定可能な自然人とは、直接的または間接的に、特に識別子を参照することにより、または当該自然人の身体的、生理的、遺伝的、精神的、経済的、文化的もしくは社会的アイデンティティに特有な一つまたは複数の要因を参照することにより、特定され得る者をいう。遺伝データもまた、個人の遺伝的特性に関する特定の個人データの傘下のカテゴリである。GDPR 第 9 条(1)項は遺伝データの処理を禁止しているが、第 9 条(2)項では特定の状況下での処理を認めている。

---

[290] Margaret Foster Riley, *Big Data, HIPAA, and the Common Rule: Time for Big Change?, in*BigData, HealthLaw, andBioethics 251, 260 (I. Glenn Cohen et al. eds., 2018).

[291] "Member States may add more detailed requirements in certain areas, including the regulation of genetic data. *See* GDPR, art. 9(4). *See generally,* eg Fruzsina Molnár-Gábor et al., *Harmonization after the GDPR? Divergences in the Rules for Genetic and Health Data Sharing in Four Member States and Ways to Overcome Them by EU Measures: Insights from Germany, Greece, Latvia and Sweden*, 84 SeminarsCancerBiol. 271 (2022) (describing the different national rules that affect, among other things, genetic research in the EU)."

Zawati, Ma'n H., Introduction to the Country Reports (December 28, 2019). Journal of Law, Medicine and Ethics, 2019, Available at SSRN: https://ssrn.com/abstract=3526879

- 欧州各国のゲノムデータを扱う研究を行う際の法律基準や審査手続き等の概説。

Oestreich M, Chen D, Schultze JL, Fritz M, Becker M. 「ゲノムデータを共有する際のプライバシーに関する考慮事項（Privacy considerations for sharing genomics data.）」 EXCLI J. 2021 Jul 16;20:1243-1260. doi: 10.17179/excli2021-4002. PMID: 34345236; PMCID: PMC8326502.

- ゲノム情報の悪用を防ぐための法律やガイドラインの考慮事項として、ゲノムデータの種類に応じて文言が曖昧な場合が多い。その一例としてドイツ・米国の法律が以下のように紹介されている。
- 例えば、ドイツの「ヒト遺伝学的検査に関する法律（Gendiagnostikgesetz）」は、国民を遺伝的特徴に基づいて差別することを禁じている。ここでの遺伝的特徴とは、遺伝的に受け継がれた、または受胎から出生までの間に獲得された、人間起源の遺伝情報と定義されている（ドイツ連邦議会、2009）。これは、出生時に存在するゲノム配列情報を明確にカバーしている。しかし、基礎となる配列情報だけでなく環境によって影響を受ける可能性のある定量的な遺伝子発現情報もカバーしているかどうかは不明である。さらに、環境要因によって変化することが多く、そのため出生後に失われたり獲得されたりする可能性があり、必ずしも遺伝するとは限らないエピゲノムデータもカバーしているかどうかは不明である。最後に、出生後に変化したゲノム配列情報、例えば紫外線などの外部刺激による突然変異も指しているかどうかは不明である。この法律はまた、遺伝子検査や分析、研究目的での遺伝子サンプルやデータの取り扱いには適用されないとしている。欧州評議会は 1997 年に「遺伝的素性を理由とするいかなる差別も禁止する」条約を発布しているが、その中で「遺伝的素性」という用語はそれ以上定義されていない。この条約は 29 カ国によって署名・批准されている（欧州評議会、1997 年）
- 米国では、遺伝情報に基づく健康保険や雇用における差別から国民を保護するために、遺伝情報差別禁止法（GINA）を導入する同様の取り組みがなされている（米国雇用機会均等委員会、2008 年）。ここでの遺伝情報とは、個人の遺伝子検査、家族の遺伝子検査、および個人の家族に発現した疾患または障害に関する情報と定義されている。遺伝子検査とは、「ヒトDNA、RNA、染色体、タンパク質または代謝産物の分析で、遺伝子型、突然変異または染色体変化を検出すること」と定義されている。この定義では、上記と同じ疑問が未回答のままとなっている。さらに、遺伝情報の使用が禁止されている雇用主のリストから米軍と従業員数が 15 人未満の雇用主を明示的に除外している。