

## ヒトゲノム編集国際会議声明の仮訳（抜粋）

ゲノム編集について 3 日間の議論した結果、本会議の組織委員会は下記の結論に到達した。

## 1．基礎及び前臨床研究（Basic and Preclinical Research）：

基礎及び前臨床研究は明らかに必要で、続行すべきであり、法的、倫理的なルールと監視が必要である。

ヒト細胞の遺伝子配列編集の技術

臨床利用の利益とリスク

ヒト胚及び生殖細胞の生物学的解明

研究の過程で、初期のヒト胚および生殖細胞にゲノム編集を施した場合、それらの細胞を妊娠に用いてはならない。

## 2．体細胞の臨床利用\*（Clinical Use, Somatic）：

多くのゲノム編集の臨床応用として、ゲノムが次世代に伝播しない体細胞に対する遺伝子配列の改変が行われている。例えば、血液の鎌状赤血球症や標的とする癌に対する免疫細胞の能力改善のためのゲノム編集などである。不正確な編集などのリスクも理解する必要がある。体細胞の臨床利用は治療を受けた本人のみに影響するため、遺伝子治療の既存と検討中の規制の枠組みの中で適切に、厳密に評価され、規制者は治験や治療を承認するリスクと潜在的な恩恵を比較検討することができる。

## 3．生殖細胞の臨床利用（Clinical Use, Germline）：

原理上は、ゲノム編集は配偶子や胚のゲノム改変にも用いることができるかもしれない。そしてその改変は子供、その次の世代にも受け継がれる。挙げられた例は重篤な遺伝性の疾患の回避から「エンハンスメント（人の能力の増強）」までと広範にわたる。そのようなヒトゲノムの改変は有益と考えられる自然発生的な変異や全く新規の遺伝子変化をもたらすかもしれない。

生殖細胞のゲノム編集は、次に示すような重要な問題を提起する。

的はずれな変異のような不正確な編集や、モザイクのような初期胚における不十分な編集のリスク。

様々な状況の中でヒトの遺伝子がうける遺伝子変化有害性予想の困難さ

個人と将来の世代の両方への影響を考慮する責務

一度ヒトに適用されれば、元に戻すことは難しく、1つの地域や国に留まらないという事実

一部の個人に対する永久的な遺伝子の「エンハンスメント」の社会的な不公平感の深刻化

もしくは強制的に使用される可能性

この技術を用いて人の進化を意図的に変えることについての道徳上および倫理上の考慮

以下のことが達成されるまで、生殖細胞編集の臨床利用を進めることは無責任である。

リスク、潜在的な恩恵と代替手段などのバランスと適切な理解に基づく安全性と有効性の問題が解決される

提案した適用( 改変 )の適切性について社会的に広いコンセンサスが得られる。その上、臨床利用は適切な規制当局による監視下でのみ進められるべきである。目下のところ、提案されている臨床利用はそれらの基準を満たしていない。つまり安全性の問題は十分に調査されておらず、説得力のある恩恵がある場合は限定的であり、多くの国が生殖細胞の改変について立法上または規定上禁止している。しかしながら、科学的知識と社会的観点の進展により、生殖細胞の編集の臨床利用が正式に再考されるべきである。

#### 4 . フォーラムの必要性 ( Need for an Ongoing Forum ) :

それぞれの国が司法権の元で活動を規制する機関を持っているが、ヒトゲノムはすべての国の間で共有される。国際コミュニティはヒトの健康と福祉の増進に反する許容できない活動を阻止するために、ヒト生殖細胞編集の利用の容認に関する基準を設置する努力をし、規制を調和すべきである。

私たち、アメリカ科学アカデミー、アメリカ医学アカデミー、イギリス王立アカデミー及び中国科学アカデミーは、国の政策決定者などがガイドラインの作成や、国間の連携を推進するために、ゲノム編集の臨床利用の可能性について話し合うための国際フォーラムを開催していく。このフォーラムは各国の専門家、生物医学者、社会学者、倫理学者、ヘルスケアプロバイダー、患者とその家族、障害者、政策決定者、研究出資者、信仰指導者を含んでいく ( 対象としている )。

\* 「臨床利用」とは臨床研究と治療の両方を含んでいる。

( "Clinical use" includes both clinical research and therapy )

本概要の原文は、下記 URL より閲覧できます。

<http://www8.nationalacademies.org/onpinews/newsitem.aspx?RecordID=12032015a>

<http://www8.nationalacademies.org/onpinews/newsitem.aspx?RecordID=12032015b>