

英国で認められた^(*)ヒト受精胚の遺伝子改変研究の概要

研究課題名

Derivation of stem cells from human embryos: the development of human embryonic stem cell (hES) cultures, characterisation of factors necessary for maintaining pluripotency and specific differentiation towards transplantable tissues

(ヒト胚からの幹細胞の誘導：ヒト ES 細胞培養法の開発、多能性の維持と移植可能な組織への分化のために必要な要因の特定)

申請研究所名

The Francis Crick Institute at Mill Hill (英フランシス・クリック研究所)

当該研究の目的

- ・重篤な疾患などの治療法の開発
- ・ヒト受精胚の発生メカニズムの解明
- ・上記メカニズム解明は(将来的に)不妊治療につながる

ヒト受精胚にゲノム編集技術を用いる理由

申請者らは、これまでヒト受精胚が発生する際、様々な遺伝子が発現することを明らかにしてきた。遺伝子を高い確率で狙い通りに壊したり置き換えることができるゲノム編集技術を用いることにより、それらの遺伝子が胚の発生に必要なかどうかなどを調べることができるため。

CRISPR/Cas9 の使用が認められた経緯

審査過程で、一人のピアレビューアから、遺伝子の機能を調べるためのノックアウトの手法として、CRISPR/Cas9 ではなく RNA 干渉を提案された。しかしながらライセンス委員会は、CRISPR/Cas9 が遺伝子ノックアウトの手法として他の方法よりも効率が良く正確であるとして、申請者の提案通り CRISPR/Cas9 を用いることを認めた。

動物胚ではなくヒト胚を供試することについて

ヒト胚とマウス胚では同じ発生ステージにおける遺伝子産物が異なるなど、ヒト胚の発生はモデル動物のそれとは多くの点で異なることから、ヒト胚を供試する必要がある。

^(*)承認機関：Human Fertilisation & Embryology Authority (英ヒト受精・胚機構) の研究ライセンス委員会

英国の関係制度について

1. 関係する法律

(1) 「Human Fertilisation and Embryology Act」(HFE 法)

(2) 「Human Reproductive Cloning Act 2001」(*)

(*) 2か条の法律。本法により、受精以外の方法(主として体細胞クローン技術)で作られたヒト胚を女性に移植する行為は、明確に刑罰で禁止されることになる。

2. HFE 法の概要

(1) 世界初の体外受精を挟んだ20年間にわたる胚性学に関わる議論の集積を反映し、この分野の研究、(生殖補助)医療に関する社会的に許容可能な最低限の規制を定めた法律。1990年に制定後、数回の改正を経て今日に至っているもの。

(2) 法律は体外における胚の作成、貯蔵、利用に伴う治療及び研究、さらに精子、卵子、胚の貯蔵及び寄贈を「受精・発生学局」に統轄させ、受精胚の動物への移植、女性への人間以外の精子、卵子、胚の移植等を禁止している。

3. HFEA (Human Fertilisation and Embryology Authority) について

(1) HFE 法では、独立した管理機関として HFEA を設けている。(1990年創設)

(2) HFE 法では、次の活動などに対して HFEA からのライセンス取得を義務付けている。ライセンスを取得せずに当該活動を行う、あるいは取得したライセンス以上のことをした場合は、罰金又は禁固の刑罰対象となる。

(体外での)研究目的でのヒト胚の作成及び使用

配偶子及び胚の保管

寄贈された配偶子や胚の保管及び使用

ヒト混合胚の作成、保管および使用

14日以内までのヒト胚の研究利用

(3) HFEA は設立以来、生殖補助医療、ヒト胚研究について継続して取り扱っている。党

機関で取り扱う研究内容の枠は狭い。iPS 細胞はヒト胚から作成されないので管轄外。研究に使用されている胚は生殖補助医療における余剰胚であり、それ以外の方法で作成された胚は 10%程度。ヒト胚から幹細胞になった時点で HFEA の管轄を離れる。

4 . HFEA における、ヒト胚を使用する研究を行うためのライセンス取得の審査手順

- (1) 通常、申請前に HFEA に事前相談する必要がある。この際、申請機関の倫理審査委員会の許可が必要である。
- (2) 申請機関が審査料及び審査書類を HFEA に提出
- (3) 査読の実施
(申請内容が HFE 法に適合するか、ヒト胚を使用する必然性があるか、いかなる胚を何個必要とするかなど)
- (4) 査読において問題がなければ、HFEA は研究室を査察し、研究チームと面接を行う。
- (5) 査察の報告、申請書及び査読内容を、HFEA の研究ライセンス委員会 (Research Licence Committee) で審議し、ライセンス発行の可否を決定する。
- (6) 可とする場合、HFEA は、最長 3 年までの研究のライセンスを発行する。
(申請された案件の 90%は、3 か月以内に審査が終了している。)

[出典： 諸外国における生命倫理に係る法制度の現状と最新の動向に関する調査報告書 (H25. 3)]

以上