

平成28年4月28日
内閣府政策統括官(科学技術・イノベーション担当)

○ ヒト受精胚へのゲノム編集技術を用いる研究について

1. ゲノム編集技術とは

- (1) 生物の遺伝子を操作する方法として、最近、従来の方法よりも、容易に、より狙いどおりに、遺伝子改変を可能とする「ゲノム編集技術」という新たな遺伝子組換え技術が開発、普及してきている。
- (2) ゲノム編集技術とは、標的のDNAを認識する部分("ガイド")と、そこを特異的に切断する人工の核酸分解酵素("はさみ")からなるものを用い、細胞が持つDNAを修復する機構を利用し、DNA切断による遺伝子の機能の喪失、切断箇所への人工のDNA断片の挿入による遺伝子の機能の獲得を行う技術である。(参考1参照)
主な技術として、現在、「ZFN」、「TALEN」、「CRISPR/Cas9」のシステムが知られている。
- (3) ゲノム編集技術により、マーマセツ、牛、豚、ラット、マウス、カエル、マダイ、コメ、ムギ、タバコ、酵母、ミドリムシ、藻類、ハエ、線虫などで遺伝子改変が可能であり、汎用性があり、有用性が大変高い技術である。
- (4) 一方、現在のゲノム編集技術では、想定された標的以外の場所のDNAを切断してしまう、「オフターゲット効果」が報告されている。また、受精胚への適用においては、遺伝子改変される細胞と改変されない細胞が混在する、いわゆる「モザイク」の発生が報告されている。

2. 検討開始の経緯

- (1) 平成27年4月、Protein & Cell誌に中国の研究チームが、体外受精の際に生じる3PN胚に対し、ゲノム編集技術(CRISPR/Cas9)を使用し、血液疾患の関連遺伝子の改変を試み、結果、一部の目的どおりの改変を確認したが、目的外の改変も生じていることを確認し、臨床利用には更なる検討が必要である旨の論文発表をした。
- (2) 上記の論文発表の前後から、世界の研究者の間で、ゲノム編集技術がヒト受精胚の遺伝子を改変する技術として利用を検討される段階になりつつあると認識され、当該研究の実施は物議を醸した。その後、海外の研究者コミュニティを中心に、ゲノム編集技術による生殖細胞系列(精子、卵子、ヒト胚)への遺伝子改変による臨床利用を懸念する各種の声明等が出された。(参考2参照)

- (3) 平成27年12月、米国ワシントンで、米国科学アカデミー、米国医学アカデミー、中国科学院及び英国王立協会という研究者コミュニティが主催し、「ヒトゲノム編集国際サミット」が開催され、臨床利用することは無責任である旨を含む声明がまとめられている。

3. 専門調査会での検討

- (1) 専門調査会は、平成25年4月頃から新たな検討テーマの抽出のため、既存の課題の検討と並行し、様々な研究分野の研究の状況等の把握を開始。
- (2) 同時期に、中国の論文発表がなされ、ゲノム編集技術に対する社会的な関心の高まりもあり、優先的に、ヒト受精胚へのゲノム編集技術に係る情報収集を進め、生命倫理上の課題を含む、次のヒト受精胚に係る取扱いの議論を進めた。
4月22日の専門調査会で、これらに対する専門調査会としての考え方を「中間まとめ」としてまとめた。

ヒト受精胚へのゲノム編集技術を用いる基礎的研究
ゲノム編集技術を適用したヒト受精胚の臨床利用

【参考：生命倫理上の課題ほか】

- ：ヒト受精胚の研究目的での利用は、「人の生命の萌芽」であるヒト受精胚を損なう取扱いである。ゲノム編集技術を伴うヒト受精胚の研究利用は、これまで特に議論されたことはなく不明確な状況にあると考えられること。従来の考え方「ヒト受精胚尊重の原則」の例外として利用が容認されるか。
- ：ゲノム編集技術を適用したヒト受精胚の臨床利用を倫理的にどう考えるか。(参考3参照)

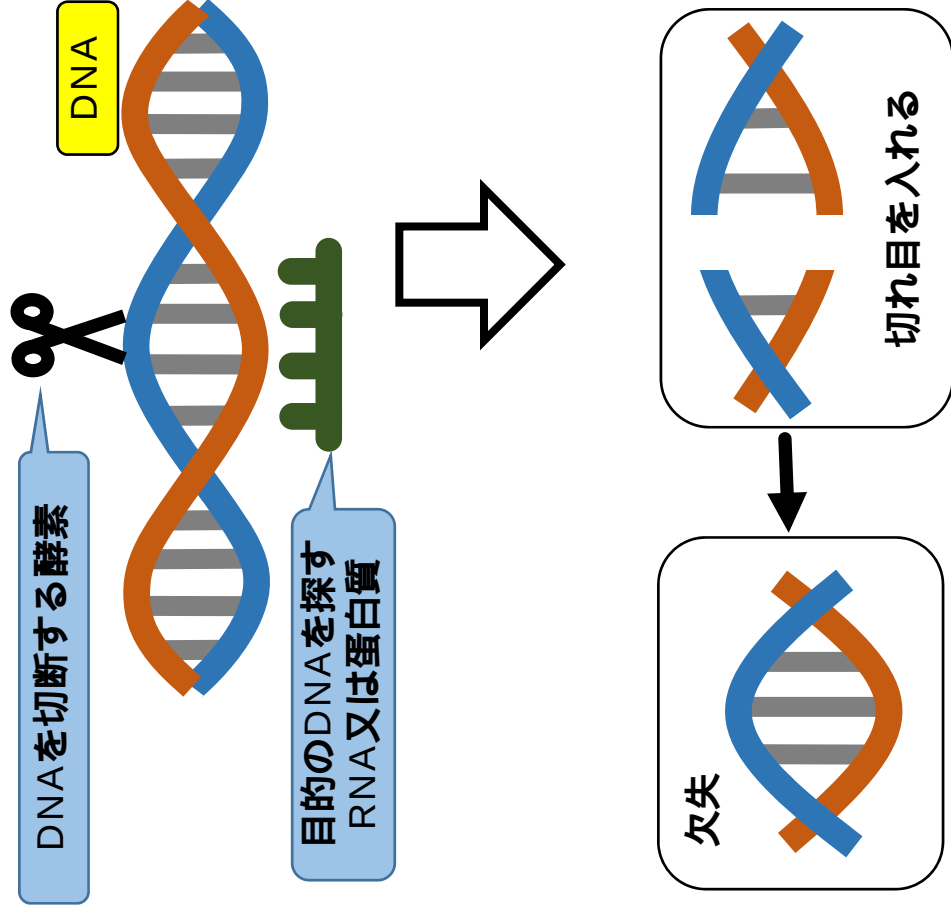
4. 中間まとめの概要

- (1) 専門調査会として、ゲノム編集技術を用いるヒト受精胚の臨床利用について、諸外国の研究者コミュニティの議論と同様に、現時点では容認できないとの立場を明確に示す。
- (2) 一方、「胚の初期発生や発育(分化)における遺伝子の機能解明」に係る基礎的研究に於いて、容認される場合があると整理。また、当該基礎的研究の実施について、研究者コミュニティが、科学的・倫理的・社会的観点からの開かれた形での議論を積極的に主導し、慎重な手続きを経て、当該基礎的研究が透明性を確保し社会に開かれた形で進められていくことを期待と整理。
- (3) さらに、専門調査会は、今後の研究者コミュニティの関係議論の状況に注視し、関係研究の動向に留意し、更なる整理、考え方の醸成を図ることなどを考えていくと整理。

以上

ゲノム編集技術のイメージ

(参考1)



ゲノム編集技術に係る主な声明等の内容の比較

(参考2)

発信元	国際幹細胞学会	米国国立衛生研究所 (NIH) 所長	ホワイトハウス (OSTP)	米国および日本遺伝子細胞治療学会	英国主要関連研究団体 ¹⁾
タイトル	The ISSCR Statement on Human Germline Genome Modification	Statement on NIH funding of research using gene-editing technologies in human embryos	A Note on Genome Editing	ASGCT and JSCT Joint Position Statement on Human Genomic Editing	Genome editing in human cells - initial joint statement
発信日	2015年3月19日	2015年4月29日	2015年5月26日	2015年8月1日	2015年9月2日
ヒト細胞へのゲノム編集へのスタンス	基礎的知見の集積と安全性の理解を深めるために行われる、適切な倫理的監視下でのインビトロの研究を支持する。	エイズ治療で効果を上げていることなどを評価	—	これまでの多くの医学研究とその応用の際に見られる課題以上に特別な倫理的課題があるとは考えられない	・体細胞へのゲノム編集により癌などの病気を治療できる可能性を評価 ・ゲノム編集の利用を正当化する研究など、新たな治療法の開発をサポートする
ヒト以外の生物の生殖細胞系へのゲノム編集	行われていることは認識	ノックアウトマウスの作出時間短縮を評価	—	技術の改善のため継続すべき	・臨床目的に生殖細胞や受精卵へのゲノム編集の適用は法律で禁止されている ・法律の範囲内の基礎的研究は、厳しい科学的・倫理的審査により正当化される
ヒト生殖細胞系へのゲノム編集へのスタンス	ヒト生殖細胞系(germline)への臨床目的での核ゲノム編集の一時禁止を求める	ヒト受精卵(embryo)への遺伝子改変研究には助成を行わない	政府は、臨床目的のヒト生殖細胞系(germline)の改変は、現時点で超えてはならない一線と信じる	遺伝子が改変された受精卵が成育することにつながるゲノム編集技術の応用を当面禁止すべき	
上記(禁止)の理由	オフターゲットが発生し、それが全身の細胞の改変になるとともに、改変が次世代以降に引き継がれるため。社会的および倫理的議論が必要なため。	同意がないまま次世代に影響を及ぼすという倫理的な問題	・(中国でのヒト胚)研究はヒトの遺伝子改変につながる臨床応用についての深刻で切迫した問題を提起するため ・遺伝子改変の結果は何世代も後に明らかになる可能性があるため	・影響が個人にとどまらず世代を超えて伝わる ・科学的に有効な手段で、倫理的に問題なく、十分検証することが今はできない	技術が初期段階であり、治療への適用は尚早
オフターゲットについて	発生することを認識	—	—	生殖細胞への適用のためにクリアすべき問題の一つとして認識	—
ゲノム編集とエンハンズメント	疾病とエンハンズメントとの間の線引きの難しさを指摘	—	—	—	—
異常胚の使用について	—	—	—	人以外の動物での生殖細胞、受精卵などのゲノム編集研究を進め、それをもとにして、正常な発生能力を欠くヒトの受精卵を用いる研究の指針作りから始めていくべき	—
ヒト受精卵への遺伝子改変に対する、社会的合意形成の必要性	生殖細胞系列へのゲノム編集についてのコンセンサスの不足を指摘。生殖細胞へのゲノム編集技術の将来性や限界について、一般市民や国際的な意見交換を求める。	—	米国科学アカデミーおよび米国医学アカデミーが生殖細胞系へのゲノム編集技術の研究および臨床適用について議論を行う国際会議を開催することを支持する	ゲノム編集技術をどのように活用すべきか、深く広い議論を行いながら社会でのコンセンサスを作っていくべき。	生物医学や社会学の科学者、倫理学者、ヘルスケアの専門家、研究への出資者、監査機関、患者およびその家族、そして世論と、広範囲にわたる議論が必要。

1) Academy of Medical Science, Association of Medical Research Charities, Biotechnology and Biological Sciences Research Council, Medical Research Council, Wellcome Trust

(参考3)

○ ヒト受精胚の取扱いの基本原則

研究目的でのヒト受精胚の利用に関する基本的な考え方は、『ヒト胚の取扱いに関する基本的な考え方』(平成16年7月23日総合科学技会議)に示されており、そのなかで、「ヒト受精胚の取扱いの基本原則」が示されている。(以下は、その抜粋)

ア 「人の尊厳」を踏まえたヒト受精胚尊重の原則

既に述べたとおり、「人」へと成長しうる「人の生命の萌芽」であるヒト受精胚は、「人の尊厳」という社会の基本的な価値を維持するために、特に尊重しなければならない。

したがって、ヒト胚研究小委員会の報告に示されたとおり、「研究材料として使用するために新たに受精によりヒト胚を作成しないこと」を原則とするとともに、その目的如何にかかわらず、ヒト受精胚を損なう取扱いが認められないことを原則とする。

イ ヒト受精胚尊重の原則の例外

しかし、人の健康と福祉に関する幸福追求の要請も、基本的人権に基づくものである。このため、人の健康と福祉に関する幸福追求の要請に応えるためのヒト受精胚の取扱いについては、一定の条件を満たす場合には、たとえ、ヒト受精胚を損なう取り扱いであるとしても、例外的に認めざるを得ないと考えられる。

ウ ヒト受精胚尊重の原則の例外が許容される条件

イに述べた例外が認められるには、そのようなヒト受精胚の取扱いによらなければ得られない生命科学や医学の恩恵及びこれへの期待が十分な科学的合理性に基づいたものであること、人に直接関わる場合には、人への安全性に十分な配慮がなされること、及びそのような恩恵及びこれへの期待が社会的に妥当なものであること、という3つの条件をすべて満たす必要がある。

また、これらの条件を満たすヒト受精胚の取扱いであっても、人間の道具化・手段化の懸念をもたらさないよう、適切な歯止めを設けることが必要である。

○ 遺伝子治療臨床研究における生殖細胞等の遺伝的改変の禁止の規程

『遺伝子治療等臨床研究に関する指針』(厚生労働大臣告示)においては、疾病の治療を目的として遺伝子又は遺伝子を導入した細胞を人の体内に投与する“遺伝子治療等臨床研究”について、以下のような規定を設けている。

第七 生殖細胞等の遺伝的改変の禁止

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。)の遺伝的改変を目的とした遺伝子治療等臨床研究及び人の生殖細胞又は胚の遺伝子改変をもたらす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。