3. ゲノム編集技術をめぐる見解等について

3-(1) 国内関係4学会提出資料

生命倫理専門調査会(第98回)

資料 2-1:人のゲノム編集に関する関連 4 学会からの提言(日本遺伝子細胞治療学会)

[3 - (1) - 1]

資料 2-2: 日本人類遺伝学会の立場から(日本人類遺伝学会理事長 松原 洋一)

[3 - (1) - 2]

資料 2-3:生殖医療とゲノム編集

[3 - (1) - 3]

(日本産科学婦人科学会・倫理委員長、日本生殖医学会・理事長 苛原 稔)

3-(2) ゲノム編集に係る各種声明等の比較

生命倫理専門調査会(第92回)

資料 2-1:ゲノム編集に係る各種声明の比較

[3-(2)]

3-(3) ゲノムサミット2015、2018声明文

2015 年:第 93 回生命倫理専門調査会 資料 4:ヒトゲノム編集国際会議生命の仮訳(抜粋)

[3 - (3)]

日本学術会議提言(2017)

提言:我が国の医学・医療領域におけるゲノム編集技術のあり方

[3 - (4) - 1]

概要:(提言)「我が国の医学・医療領域におけるゲノム編集技術のあり方」について(概要)

[3 - (4) - 2]

3 - (4) 全米科学アカデミー(NAS)、全米医学アカデミー(NAM)報告書(2017)

概要(和訳):米国科学アカデミーの報告書「ヒトゲノム編集 科学、倫理、ガバナンス」の要点

[3 - (5) - 1]

概要(原文):Report Highlights, "Human genome editing:science, ethics, and governance" (National Academy of Science and National Academy of Medicine)

[3 - (5) - 2]

3 - (5) ナフィールド生命倫理会議報告書(2018)

ゲノム編集とヒトの生殖:社会的・倫理的諸問題(Genome editing and human reproduction: social and ethical issues)

3 - (6) 「ヒト胚の取り扱いに関する基本的考え方」見直し等に係る報告(第1次)~生殖補助医療研究を

目的とするゲノム編集技術等の利用について~(抜粋)

[3 - (7) - 1]

同·英語版

[3 - (7) - 2]

3 - (7) 中国におけるゲノム編集技術を用いた出産事例に対する各種声明

科学技術部の「ゲノム編集嬰児事件」調査結果に関する対応 仮訳

[3 - (8) - 1]

WHO establishing expert panel to develop global standards for governance and oversight of

human gene editing [3 - (8) - 2]

UNESCO cautions against reckless application of gene editing [3 - (8) - 3]

Statement by the Organizing Committee of the Second International Summit on Human Genome Editing

[3 - (8) - 4]

「ゲノム編集による子ども」の誕生についての日本学術会議幹事会声明 (日本学術会議幹事会) 【3-(8)-5】

ヒト受精卵のゲノム編集の臨床応用に関する関連 4 学会声明 (日本遺伝子細胞治療学会、一般社団法人日本人類遺伝学会、公益社団法人日本産科婦人科学会、一般社団法人日本生殖医学会) 【3-(8)-6】

ゲノム編集技術を用いたとト受精胚による児の誕生に関する報道について (公益社団法人日本医師会、日本医学会) 【3-(8) 7】

ゲノム編集による子どもの誕生についての共同声明 (人文系三学会(日本哲学会理事会 日本倫理学会評議員会 日本宗教学会理事会)) 【3-(8)-8】

資料1(日本遺伝子細胞治療学会)

人のゲノム編集に関する関連4学会からの提言

日本遺伝子細胞治療学会、一般社団法人日本人類遺伝学会、公益社団法人日本産科婦人科学会、一般社団法人日本生殖医学会

ゲノム編集技術*は、これまで実現できなかった遺伝子の自由な改変を可能にする、簡易でありながら画期的な技術であり、今後新たな学術的知見の増進や医療への応用が強く期待される。

特に、次世代に影響を及ぼさない体細胞に対するゲノム編集技術は、治療法の確立されていない疾患にとって、画期的な治療法の基盤技術として期待できる。しかし現在の技術水準は、依然、未熟であり、その特異性と効率のさらなる向上を目指して、基礎的な研究の推進が不可欠である。

一方、体細胞とは異なり、次世代へ引き継がれる生殖細胞や胚のゲノム編集に関しては、きわめて慎重に取り組まなければならない。生殖細胞のゲノム編集によって人類の多様性が制限されかねないほか、現時点では予期できない影響が、世代を超え、また国境を越えて人類全体に及び、その影響を制御することは極めて困難な事態に陥ることが強く懸念される。そのため今後、ゲノム編集技術を精度の高い技術に向上させるとともに、人の生殖細胞や胚のゲノム編集の臨床応用に関しては、倫理的、法制度的、および社会的側面からの慎重な議論を重ねていく必要がある。

以上の現状認識を踏まえて、表記4関連学会としては、以下の四つの提言を表明する。

- 1. 体細胞のゲノム編集は、基礎研究の更なる推進による基盤技術の向上が必要であるが、それをもとにした臨床応用も今後積極的に推進されるべきである。
- 2. 人の生殖細胞や胚に対するゲノム編集の臨床応用については、全ての医療関係者やあらゆる分野の技術者、研究者に対し禁止する措置をとるよう国に要望する。
- 3. ゲノム編集技術の限界の把握や将来的な発展に向け、基礎的研究の実施は妨げるべきではない。ただし、人の生殖細胞や胚を用いたゲノム編集の基礎研究実施に関しては、今後慎重かつ速やかに指針等を検討すべきである。
- 4. 全てのゲノム編集に関わる関連学会は、本技術がどのような技術であるか、その精度や内包する利益、不利益などの詳細について、国民全体による理解を深めるため、相互に連携しながら、ゲノム編集技術の現状と課題に関する正確な情報提供や啓発活動を社会に対して継続して積極的に行っていくべきである。

ゲノム編集技術 * : ゲノム DNA 上の標的とした塩基配列に対して欠失、挿入、置換を導入することによる遺伝子改変技術。近年、zinc finger nuclease (ZFN) transcription activator-like effector nuclease (TALEN)、 clustered regulatory interspaced short palindromic repeat (CRISPR)/CRISPR-associated protein 9 (Cas9)など、任意の DNA 配列(20~30 塩基対)を認識して切断するゲノム編集技術が急速に進歩し、これらの方法を用いて、標的とする遺伝子の改変効率が格段に上昇した。その結果、さまざまな生物種での遺伝子の改変が可能になり、さらに、人の遺伝子治療への応用も期待されている。一方、現在の技術では、標的配列以外の類似配列の改変(オフターゲット効果)により有害事象が起こる危険性があり、このことは特に治療への応用において懸念されている。

参考:

日本では、人の生殖細胞や胚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または胚の遺伝的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、ことが「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」(平成 27 年 8 月 12 日厚生労働省)で規定されている。

資料2(日本遺伝子細胞治療学会)(下線部は金田による)

人のゲノム編集についての日米の遺伝子細胞治療学会からの共同声明の概要

今回、日米の遺伝子細胞治療学会は、人のゲノム編集についての共同声明を発表しました。このゲノム編集技術は、将来、疾病治療や病態解明に極めて有用ではありますが、使いようによっては重大な倫理上の問題を巻き起こす場合もありえます。したがって両学会は、当面は人の胚細胞や将来個体になる生殖細胞などを対象にし、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禁止すべきであると考えます。

ゲノム編集技術は大変新しい技術ですが、<u>人の体細胞(次の世代に伝わらない人の体を作る細胞)に対して適用する際には、</u>これまでの技術に比べて効率や正確さが優れているため、病気の原因を理解したり、治療を行ったりするのに<u>大変有用な技術</u>となると期待されています。それについては、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<u>特</u>別な倫理的課題があるとは考えられません。

一方、人の受精卵や胚の細胞など、次世代に伝わる細胞に対してゲノム編集技術を応用しようとすると、大きな倫理的課題が生じます。一般的に新しい医療技術を臨床応用するためには、前段階の安全性や有効性の検証のための臨床研究が必要です。ところが、ゲノム編集技術によって遺伝子操作を受けた受精卵から人間が育った場合、その影響は、個人にとどまらず世代を超えて伝わります。その安全性や有効性については、遺伝子操作を受けた人の一生だけでなく、子孫についても長期に渡ってどのような影響が生じるのかを分析せねばなりません。ところが、それを科学的に有効な手段で、倫理的にも問題なく、十分検証することが今の科学ではできません。つまり研究として必要とされる基本的な検証作業ができないのです。また現在のゲノム編集の技術は、人の生殖細胞や、そのほかの将来人の受精卵に取り込まれる可能性のある細胞において、病気の予防や健康の強化の目的で用いるのには、精度や効率という点で不十分な未熟なものです。

以上の理由から、日米の遺伝子細胞治療学会は、世代を超えてその影響が伝わるような人の細胞のゲノム編集には強い反対の姿勢を表明致しました。

まずは、人以外の動物での生殖細胞のゲノム編集研究を進めて、それをもとにして、正常 な発生能力を欠く人の受精卵を用いる研究の指針作りから始めていくべきではないかと考 えています。

最後に、人の生殖細胞のゲノム編集は、個人、家族のみならず社会全体に影響を与える恐れがあります。そのことを十分に理解し、社会全体に破綻が生じないようにしなければなりません。ゲノム編集の技術をどのように活用するのが適切で、人類にとって福音とすることができるのか、そのような議論を幅広く、かつ深く行いながら、<u>社会全体のコンセンサスを作っていくことが極めて重要</u>であることを強く主張致します。

資料3(日本遺伝子細胞治療学会)

1.ゲノム編集に対する考え(提言に至るまで各学会で議論された内容)

JSGCT の基本姿勢は、ASGCT との共同声明(資料2)の趣旨と変わらない。

基礎研究について:基礎研究を容認するとの明言は避け、"今後慎重かつ速やかに指針等を検討すべき"、とした。

臨床応用の禁止について:現時点で、という文言を削除。臨床応用は全ての医療関係者 やあらゆる分野の技術者、研究者に対し禁止すべき、との提案に賛同。人類のゲノムが 変わる、という覚悟が必要。

法的禁止は避けるべき:個々の事例を指針に基づいて判断する。国民の意識を高めた自主規制が理想的。

2.「ヒト受精胚へのゲノム編集技術を用いる研究について」(中間まとめ)他に対する考え 指針策定の必要性:遺伝子治療の面からは現段階で必然性を認めていないが、基礎研究 を容認する方向については理解している。しかし容認を謳う前に、指針や審査体制を整 備することが必要。臨床応用の禁止についても、指針の中に盛り込む。

ヒト以外の動物での研究の必要性:できる限りの代替法を模索すべき。

法的禁止の回避:ゲノム編集自体を法により規制をすることは望ましくないが、審査体制などを法規制することは必要。

- "ヒト受精胚"との表記について:生殖細胞及び胚とすべき。
- 3.学会員からのヒト受精胚へのゲノム編集技術を用いる研究のニーズの有無 (あるとすればどのような領域・研究なのか。将来的な話も含めて)

優性遺伝病 (ハンチントン舞踏病、筋強直性ジストロフィーなど)については、現在の遺伝子治療法では対処できていない。これらがターゲットになる可能性が考えられる。

4.今後の対応予定

指針策定への対応: まず国が主導で WG を作って行うか、あるいは学会に依頼する形が望ましい。

社会への啓発: JSGCT としては昨年より市民講座を開催し今年は東京で行う予定。

学会員の意識の向上: 各学会での議論による学会員の意識の向上。他学会との意見交換。

技術革新:ゲノム編集の技術革新とその検証への取り組み。・

第98回生命倫理専門調査会 2016年6月1日(水)午前10時~正午 合同庁舎第8号館 5階共用C会議室



場から 類遺伝学会の立 大 人

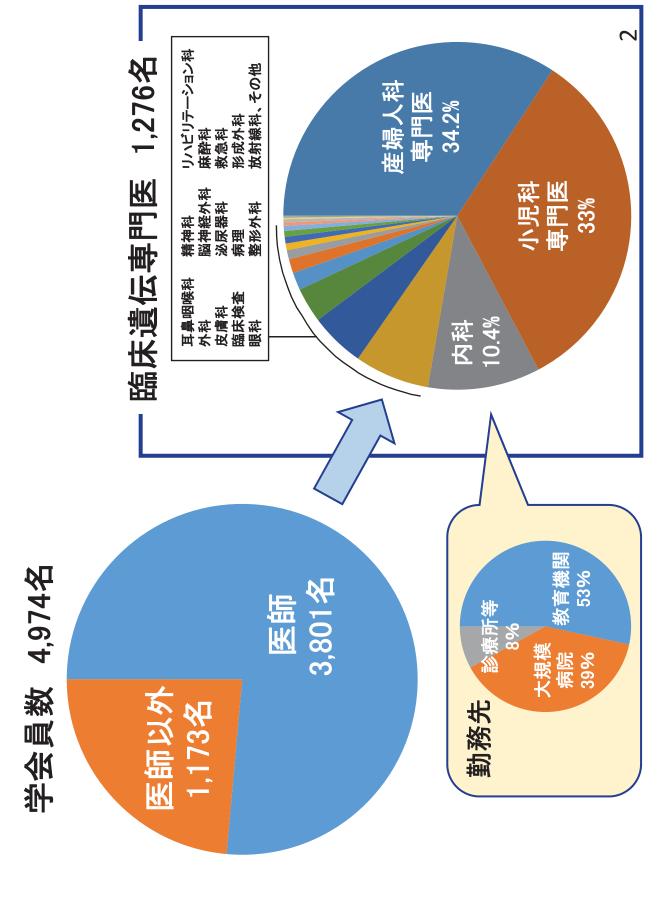
मम. 般社団法人 日本人類遺伝学会 松原洋

岷

(国立成育医療研究センター研究所長/東北大学名誉教授)

日本人類遺伝学会(1955年設立)





日本人類遺伝学会(1925年設)

뾇治 岷 冊 Щ 畑

医科歯科大学難治疾患研究所 祝センター・ 阀

総合医科学研究所 田保健衛生大学

科大学附属遺伝子医療センタ 部臨床遺伝学センタ 医 译 孙 義塾大學 阀 厰 憲 加代子 岩 健次]

科大学医学部遺伝医学 [京女子] |梶医科]

医療研究センター周産期・母性診療センタ 成育[晃治虫洋渣男 治史 櫻左高辻井合田 "

掛

;里大学大学院医療系研究科臨床遺伝医学講 ;京大学大学院医学系研究科神経内科学教室 ;京大学大学院医学系研究科人類遺伝学分野 東札国北東東長京幌立里京京崎 省次

衙火

部産婦人科学教室 仆 照 小 K 勝 田 田 墙崎

学大学院医学研究科環境分子 究所人癌病因遺伝子分 小田 医科 小 村 浜市 小 遯 三 牅 画 松木

শ

対 闲

温

医学部産婦人科学教室 浜市立大学| 揮 極 冊

赗

畑

倒 部遺伝医学·予防医学講/ 医学 小人子 光 福嶋

立成育医療研究センター研究所ゲノム医療研究部戸大学大学院医学研究科神経内科学/分子脳科学立成育医療研究センター研究所周産期病態研究部 国神国 忠 史 灃 |HI| 田 要戸秦 長補佐 蚺

日本人類遺伝学会の理念と将来構想



遺伝学分野の診療を推進すること,疾患や健康の研究を通じ医 療や福祉に貢献すること,さらには教育や啓発を通じ社会に人類 て、より良い人類の未来を目指す学問分野である. 日本人類遺 の中心的な学問分野であり,人類遺伝学は「人間」の理解を基本 理念として,遺伝学の立場から科学,医療,社会への貢献を通し 伝学会は人類遺伝学の研究を通じ科学の進歩に貢献すること、 遺伝学は生命情報の継承と個体間の多様性を研究する生物 遺伝学の知識の普及を図ることを目的とする. (田智)

本学会は人類遺伝学に関する研究や診療のための指針やガイド ラインを通じて指導的役割を果たすだけでなく,人間の多様性を 前提にお互いが尊重しあう社会の構築のために教育や社会啓 動を積極的に行っていく

新しい医療技術への学会としての対応



- 遺伝カウンセリング・出生前診断に関するガイドライン(1994)
- 遺伝性疾患の遺伝子診断に関するガイドライン(1995)
- 母体血清マーカー検査に関する見解(1998)
- 遺伝学的検査に関するガイドライン(2001)
- □ 企業・医療施設による遺伝子検査に関する見解(2000)
- □「新生児マススクリーニング検査と生命保険」における遺伝情報 の取り扱いに関する現状認識とそれに基づいた提言 (2002)
- □ DTC遺伝学的検査に関する見解(2008)
- □ ファーマコゲノミクス検査の運用指針(2009)
- 一般市民を対象とした遺伝子検査に関する見解(2010)

9

人のゲノム編集に関する関連4学会からの提言

- 1. 体細胞のゲノム編集には、基礎研究の更なる推進による基 盤技術の向上が必要であるが、それをもとにした臨床応用も今 後積極的に推進されるべきである。
- ・ゲノム編集技術は、遺伝病患者にとって治療への希望をもたらす技術
- しかし、安易な臨床応用の試みは、公共の利益・患者の利益・基礎研究 の発展のいずれにも悪影響を及ぼすことが懸念される
- → 早急なコンセンサス形成(ガイドライン作成、法制化)が喫緊の課題
- 2. 全ての医療関係者やあらゆる分野の技術者、研究者に対し、 人の生殖細胞や胚に対するゲノム編集技術の臨床応用を禁止 する措置をとるよう国に要望する。
- 人類の未来を変えるゲノム編集は、安易に実施すべきではない
 - 遺伝的多様性への懸念
- 優生学の懸念

_

人のゲノム編集に関する関連4学会からの提言

- 3. ゲノム編集技術の限界の把握や将来的な発展に向け、基礎 的研究の実施は妨げるべきではない。ただし、人の生殖細胞や 胚を用いたゲノム編集の基礎研究実施に関しては、今後慎かつ速やかに指針等を検討すべきである。
- ・ヒト胚を用いた研究は、モデル生物では再現できない極めて重要な基礎医学的 知見が得られることは疑いがない。
- ・ヒト胚以外への医療応用へ発展することも十分に期待される。
- な技術であるか、その精度や内包する利益、不利益などの詳細 こついての国民全体による理解を深めるため、相互に連携しな 4. 全てのゲノム編集に関わる関連学会は、本技術がどのよう がら、ゲノム編集技術の現状と課題に関する正確な情報提供や 啓発活動を社会に対して継続して積極的に行っていくべきであ

遺伝的多様性

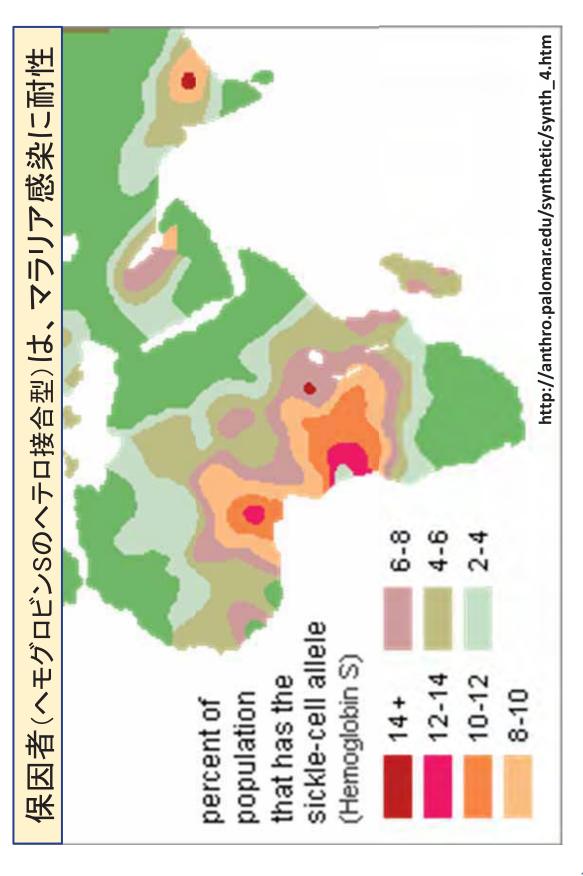
鎌状赤血球貧血

- 常染色体劣性遺伝疾患(ほぼ黒人のみに認められる)
- ・ ホ 山 球 の へ モ グ ロ ビ ン 異 常 症
- 低酸素状態-脱水症で赤血球が鎌状に変化
- → 先쑙由簡別報
- 主要臓器の多発性梗塞/赤血球破壊による貧血 1



遺伝的多様性

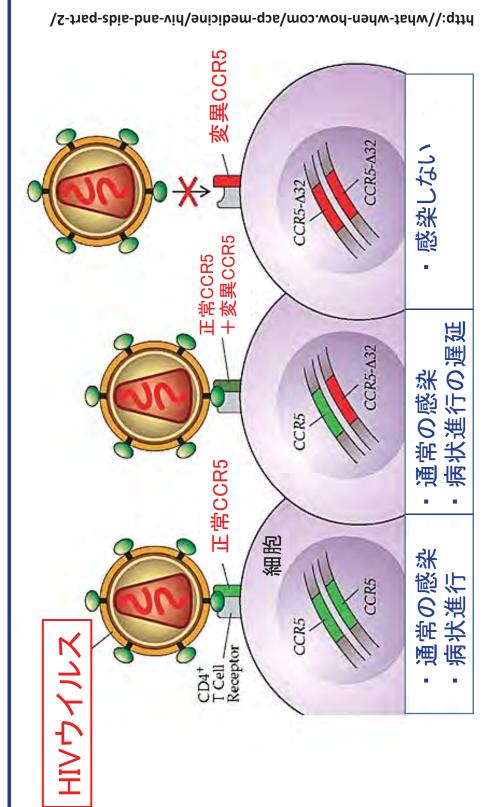
鎌状赤血球貧血とマラリア



遺伝子変異を保因していることが、ある環境下では有利に働く

<u>ر</u>.

HIV ウイルス感染 PCC R5 維 断膜 タンパク



く変異CCR5を持つ人(=無症状)>

- AIDSに感染しない
- 欧州白人の1.5~15% ~中世のペスト大流行を生き延びた人の末裔
 - 西ナイルウイルスに感染しやすい

人為的な介入ができるようになると、優良(と考えられている)形質のみが追い求められる



多様性は消失?

別

胀

政策からの教訓 去の優生 蚂

桃

出

$\mathbb{H} \not \models \neg$ Ш 2 率 さねばな 16 田 一軒 マル **雑**. 電 牠 *#* 熊 米 IJ 繁 中 害 烹 6 此

この草業は登郡で十二様から成り 楽画、何度、カナダ、デントークインドに、イマビンにを配施しているそぼ、 (キッロ、強悪、ノードウェー、 インランドの北ケ国の法文、歌 概を書願したうへ、各部門家が郷 かい物語上の問題を研究してこれ に正米観事ができ肉的認識を無くて 田弟上ったものだが、主なる 特徴 は新報の利定を裁判 によらず家殿會の智定に招きた際 と非確心的である脳といばれてる O、鎌倉においては入水、荒川耐 代籍士が誤明に書ることになって

研究三年、各國の長をとつた な的期 華の法

断種法。愈よ議會へ

が感染の根を細やして民族の正しき師を激れるの人しい 明びをよ節機法。として認識に称すべく日本民脈衛生協會 、理事長東大郷學部長光井荒堕十つが中心となり含方面の 你認を無難し 一般然に着手してご年、 おるこ日単十年間で 開かれた最後的容配會、容配、東大學學的長が非然博士、 周元數據三號第一時十,同數學主演傳表成,由中國國際際 長加用嘗家民、民感然代據十八大遠郎民、同常川礼郎氏、 東京教养學家東京木松氏、保護等一家の物業所出出の、そ

(ステム)

書館シ

大学電子図

Ц

本

基

6

庫

遊

が

10

也多

徐

測

6

度

硘

6

币

輕

10

0

ij

学

机

繻

艦

なな

船

兼

解

畑

革を

◆中部領害に原用することにはつた「国際は未来中」 演奏を認識いって

あるが、飛用欧下瀬御草楽にいは ゆる「保安室台」と関節してこの ・新職法・の職業は戦慄的法案とし て法目をあびるだらう、 はほ供業 の名称について ・動物法 ではる まりに膨胀な

資新聞

護る民族の花園

悪血の泉を斷つて

龗

日祭 意(やいいすのよ

真総も出たが諸国戦を的に「副職 法」と呼ぶことに決定したもので 薬の内容はこの家民質の年於類削 になるもので、際田的にほ話に呼 銀の銀馬を襲し属作を撃ぐるから

手術を受けた者

腦實斯問 各國の立法例と方法

増加する窓面者

あるが、探して山の歌になずけの 高が図を生いだ―といっともとも ならないのが過度の注意、この法 殿を人間と緊閉して完成な他の場 概を断ち、民族の選択生を強化を 上させようといよ 優定製的 下型 Aと原稿をす法化したものが 関係 をあびて野戦法の柳定に落字、と迷てある。わが国でき席代の関光 福祉等の活業的を振めて即の記録 の中二日日とは四十年の日本語といいます。 群 磨くまでになった。 節隊氏の 中国教育教育院 原语数节的影響 #整備解釈後の概念 | 離れもられ neへ観火先の積む下当かっト調 野する際領域形がは一種との~も ひもらせ。 原在強の医療不力やも **製料 労働を実装かっト質能不同** 田でのもとと野道院が大りゃん 高次子四十七人(昭和十年)人口 一覧人とってて十二人と二分社団 でいれる田田に中の歌舞が歌川中 全日井 ! 人に比べると極か五年間 る。保護にいたつては関係のごめに、といっては、一番こ子三百十六人を浄えてら 入日力で高として百八十萬人と総

算されるが振りつ 「同間につける

野草の力も保護にはうばない。 2 表はない」といはれる面り、記念 かもとの仮想は困びまととは背流 のだから見来が励い。かうした概念を言う、しょうトラいかはななる。人ようトラいかは関力が開発なること、あるとは、あるとは、なるとのなる。 治理が治をするするか かいべの が1882日本の橋下路の図り点回い

宮川・山脈種の独 際かて繋がするる。

が同十萬人の開発を取得してもるる いて大百二十一の歌声が続き得る 二八年における部を開始数は四日まです。 マイアも一部で、一九水、なは野年三萬人つ、別部が北 **专数容额十万周 平七百八十** は松秋田来ないである。 ちとの間三人、しかる家神経者の三分一 ドレマトゥかくの加く 関係する で 素維が増~底部(製料やいかみ は記録となり不良な生、神道が不可可である。といってが関すれ まるとれる。そして影響の生 概を招す、アイト国生民民の意思 **しずトツ・インアイトン両上に名** ●ころは十字回は十二名にはまって 「ス、ヤット」(○回転がCH)

子育は、と呼ぶてしまいってはな る。ことに各國共通の確かがあり **東純色数点の最大限目もある。** 断熱性数性の表 配とはいよまでもなく字供の出来 なくをかれやいからからの 場子 國では古くから刑部、京教上の政 祖を与去る所が行行なれ、も KEN WHO IN THE SERVEN 大石云々するを図 (街) ちいんし となるに見ても相関するから としては影響を行みなりのとこと がやがいなれるが、その方法なる として、 神事をなら言べる

更へる主教を帯け、男には極度だ が行はな手術は独立と同盟である 結構、女とは情報が可能の方法の 変調下や血路の展展が膨くなっか **ቊ**ኧችዕኯ፟፟፟፟፟ው

各の断種立法

かっとた事態の必要が言語的に 職(られ出したのながつと四十年 関、一九〇五年ドイナビ最初の民 原金田の部、野路園として下 イク国際衛生型官」の生態を見て

艦 らによる「合 別 河門 ||※ 、ドイツなど)の動向 政治 酃 뻬 第の (米) も活 諸外国 聚 仆 米 2 p 盐 介

ある遺伝子型がその個体にとって有利か不利かは 環境によって異なる

「飢饉」に晒される環境で 生存に有利な遺伝的体質



「飽食」の環境では糖尿病になりやすい

⋯ 地球的規模の食糧危機が到来すると?>……

遺伝的多様性の保持は、人類の未来にとって重要 Lトゲノムには人類の進化の歴史が刻まれている

その時代の「医学的常識」や「専門家の見識」が 正しいとは限らない

人類の未来を変える生殖細胞のゲノム編集を 安易に実施すべきではない 3-(1)-3 (生倫98回 資料2-3)

内閣府 第98回生命倫理専門調査会 平成28年6月1日

生殖医療とゲノム編集

(公社)日本産科学婦人科学会・倫理委員長 (一社)日本生殖医学会・理事長 苛原 稔

ゲノム編集技術と生殖医療

配偶子や受精卵のマイクロインジェクションゲノム編集したiPS細胞を用いた配偶子の作製

特定の遺伝子異常を配偶子や受精卵の段階で治療 (希望の方向へ遺伝子を改変)

体外受精胚移植技術により妊娠

遺伝性疾患と生殖医療

最近の少子化・高齢妊娠により、児の<mark>異常の有無の検査</mark>を望むカップルが増えた・・・・新型出生前診断

遺伝子異常を調べる<mark>技術が進歩</mark>してきたなど ・・・・アレイCGHや新型シークエンサー

遺伝性疾患児出産を避けるために<mark>生殖医療技術</mark>を利用 する・・・・着床前遺伝子診断

配偶子や受精卵の段階で遺伝性疾患の治療できるなら希望は多い

3

日産婦学会の着床前遺伝子診断の臨床研究で対象 となった重篤な遺伝性疾患(18年間のまとめ)

重篤な遺伝性疾患とは生命予後が不良で成人に達する以前に日常生活を強く損なう症状が発生したり生存が危ぶまれる疾患

例数	疾患名
46例	Ducchenne型筋ジストロフィー
30例	筋強直性ジストロフィー
4例	副腎白質ジストロフィー
3例	Leigh脳症(ミトコンドリア遺伝子病) spinal muscular atrophy: SMA(脊髄性筋萎縮症)
2例	オルニチントランスカルパミラーゼ欠操症 骨形成不全症 (/)型
1例	Pelizaeus-Merzhacher病、先天社表皮次病症 5.10-Methyleneterlaryfortolate reductase 欠損症、 福山型部ジストロフィー、グルタル服尿症 型 Opsismodysplasia (成熟選路得異形成在)、 myotubular myopathy (お光性ミオバテー)、 ビルビン服欧水素酵素複合体欠損症(PDHC欠損倍)、 エン多様を 型(Hunter提供解)、Lesch-Nyhan症接酵

生	殖	医	療	に	ゲ	J	厶	編	集	技	桁	を
導	λ	す	る	際	に	考	慮	す	ベ	き	こ	ع

✓安全性は担保されているか? 配偶子や胚の異常発生、次世代への影響

✓ 生産率は十分か? 出産に至る(受精率や着床率)頻度はまだ低い

✓倫理問題は解決されているか? 対象疾患の選別 国民的コンセンサス 商業主義の排除

当面、基礎研究に限定して安全性と生産効率技術を改良するべきである 同時に、倫理問題を検討すべきである

ヒト生殖細胞・受精卵(胚)の ゲノム編集に関する留意事項

生殖医療に従事する医療関係者 各位

このたび、平成28年4月22日に内閣府生命倫理専門調査会から、「ヒ

言」を公表しました。 両学会は、生殖医療に携わる医療関係者に対し、中間まとめが示す指 針と4学会合同の提言の内容を遵守し、ヒトの生殖細胞や胚のゲノム編集 の実施は基礎研究の範囲にとどめ、臨床応用を行わないように求めます。

公益社団法人日本産科婦人科学会理事長 藤井知行 一般社団法人日本生殖医学会理事長 苛原 稔

		<u> </u>

臨床応用に向けた準備について

基礎研究による技術改良 基礎研究のための指針

ヒト受精胚へのゲノム編集技術を用い研究について」(中間まとめ) 日本産科婦人科学会ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する見解

- ・安全性の確認
- ・生産効率の向上
- 臨床応用の準備 2
 - ・国の指針と学会ガイドライン作り
 - ・倫理問題の審議
- 研究的要素の強い医療行為として特定の施設で臨床研究 3
- 臨床応用

生殖医学の研究や医療に関する規制の枠組み

- . 法令に基づく規制 クローン技術規制法に基づいて策定された 「特定胚の取扱いに関する指針」
 - ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に 関する見解
- . 国(省庁)のガイドライン(指針) 「ヒトES細胞の樹立および使用に関する指針」
- . 学会のガイドライン(見解)による自主規制 「体外受精・胚移植(IVF-ET)に関する見解」 「着床前診断に関する見解」

(公社)日本産科婦人科学会の見解

- 生殖補助医療実施医療機関の登録と報告に関する見解
- 体外受精・胚移植に関する見解
- ・ 野微度精に関する見解・ 医学的適応による未受精卵子および卵巣組織の採取・凍結・保存に

- 医子が週心による不支相卵丁のよび卵薬配配のが未収・水配・床件に 関する見解 ・ ヒト胚および卵子の凍結保存と移植に関する見解 ・ 精子の凍結保存に関する見解 ・ 提供類子を用いた人工授積に関する見解 ・ ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する見解 ・ 死亡した胎児・新生児の臓器等を研究に用いることの是非や許容範囲 ・ についての目解
- についての見解

- についての見解
 出生前に行われる遺伝学的検査および診断に関する見解
 生殖補助医療における多胎妊娠防止に関する見解
 ヒトの体外受積・胚移植の臨床応用の範囲についての見解
 着床前診断に関する見解
 代理懐胎に関する見解
 既提供による生殖補助医療に関する見解

٠		
٠		

生殖医療とゲノム編集

- 生殖医療 + ゲノム編集技術は遺伝性疾患治療として有用性が考えられ、導入の希望が高まる可能性がある。
- この技術の安全性確認や生産効率向上のための基礎研究が不足しており、現段階では拙速な臨床応用は避けるべきである。
- この技術は国内において育成・保持しておく必要があり(特定の施設での技術の確立)、省庁の指針および日産婦学会のガイドラインに基づき基礎研究を促すべきである。
- 生殖医療には特別な倫理的配慮が必要であり、基礎研究と並行して倫理審議を進めるべきである。
- ゲノム編集技術の臨床応用の初期段階では、研究的な医療として 特定の施設での「臨床研究」が必要である。
- 遺伝性疾患においても、診断法や治療法の進歩で管理法が進歩して行くので、それに合わせた柔軟な対応が可能な規則づくりが必要で、実際の臨床応用においては、省庁の指針+学会の見解による管理が適当である。

11

3 - (2) (生倫92回 資料2-1)

ゲノム編集に係る各種声明の比較

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⁾
4111	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 JSGT 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
ヒト体細胞への 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
ヒト以外の生物の 生殖細胞系への ゲ/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	究など、新たな治療法の開発をサ ポートする
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、臨床目的のとト生殖細胞系 (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	・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
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	(中国でのとト胚)研究はと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	技術が初期的段階であり、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 エンハンスメント	疾病とエンハンスメントとの間の線 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 欠くとトの受精卵を用いる研究の指 針作りから始めていべき	
ヒト受精胚への 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。 11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 ク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 たついて議論を行う国際会議を開催することを支持する	*) ム編集技術をどのように活用す 、さか、深く広い議論を行いながら L会でのコンセンサスを作っていく 、さ。	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

3 - (3)

生倫 93回 資料4

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え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、社会科学者、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

提言

我が国の医学・医療領域における ゲノム編集技術のあり方



平成29年(2017年)9月27日 日本学術会議

医学・医療領域におけるゲノム編集技術のあり方検討委員会

この提言は、日本学術会議医学・医療領域におけるゲノム編集技術のあり方検討委員会の審議結果を取りまとめ公表するものである。

日本学術会議医学・医療領域におけるゲノム編集技術のあり方検討委員会

委員長	五十嵐 隆	(連携会員)	国立研究開発法人国立成育医療研究センター理事 長
副委員長	石川 冬木	(第二部会員)	京都大学大学院生命科学研究科教授
幹 事	阿久津英憲	(特任連携会員)	国立研究開発法人国立成育医療研究センター再生 医療センター生殖医療研究部部長
幹事	石井 哲也	(特任連携会員)	北海道大学安全衛生本部教授
	岡野 栄之	(連携会員)	慶應義塾大学医学部長
	佐藤 文彦	(連携会員)	京都大学大学院生命科学研究科教授
	建石真公子	(連携会員)	法政大学法学部教授
	柘植あづみ	(連携会員)	明治学院大学社会学部社会学科教授
	町野 朔	(連携会員)	上智大学名誉教授
	松原 洋一	(連携会員)	国立成育医療研究センター研究所長
	苛原 稔	(特任連携会員)	徳島大学大学院医歯薬学研究部産科婦人科学分野 教授
	金田 安史	(特任連携会員)	大阪大学大学院医学系研究科教授
	高橋 智	(特任連携会員)	筑波大学医学医療系解剖学・発生学教授
	藤井 知行	(特任連携会員)	東京大学大学院医学系研究科産婦人科学講座教授

本提言の作成にあたり、以下の職員が事務及び調査を担当した。

参事官(審議第一担当)(平成29年3月まで) 井上 示恩 事務 西澤 立志 参事官(審議第一担当)(平成29年4月から) 石井 康彦 参事官(審議第二担当)(平成29年7月まで) 参事官(審議第二担当)(平成29年7月から) 粂川 泰一 渡邉 浩充 参事官(審議第一担当)付参事官補佐(平成28年12月まで) 参事官(審議第一担当)付参事官補佐(平成29年1月から) 齋藤 實寿 参事官(審議第一担当)付審議専門職(平成28年10月まで) 井須 清夏 参事官(審議第一担当)付審議専門職 岩村 大 有江 文栄 上席学術調査員 調査 中山 早苗 上席学術調査員

1 作成の背景

新しい遺伝子改変技術であるゲノム編集は、31 億塩基対に及ぶヒトゲノムの特定部位において、外来遺伝子の導入、遺伝子変異の修復、欠失・挿入等の変異の導入を可能にした。従来の遺伝子組換え法に比べて、格段に精度・効率が高いために、今日、ライフサイエンスにおいて無くてはならない技術となっている。医学・医療領域においても、ゲノム編集を用いた様々な疾患に対する治療法が開発されつつあり、国外では一部が既に臨床応用段階に入っている。

2 現状及び問題点

ゲノム編集が登場するはるか前、1990年に米国で遺伝子組換え技術を用いる遺伝子治療の臨床開発が始まった。当初は、先天性の酵素欠損症などの患者に正常な遺伝子を導入することで治療効果が認められた。しかし、フランスにおける臨床試験において、想定外の部位への遺伝子挿入により自血病が発症し、被験者の死亡事故が起きた。こういった遺伝子導入の不確定性などを背景に、日本では、遺伝子治療の臨床研究は研究機関と国の二重審査を求める臨床研究指針が設けられた。30年近く経った今日でも、遺伝子治療の承認例は世界的に見ても多くない。遺伝子治療製剤においても、国外では続々と承認されている一方で、日本では承認製剤はいまだない。

ゲノム編集は、ヒト体細胞や幹細胞で多様な遺伝子改変を実施可能としたが、標的配列以外の部位に意図せぬ変異を導入してしまう(オフターゲット変異)などの技術的課題がある。今後、日本でもゲノム編集を用いた治療法の臨床開発が進むと期待されるが、遺伝子導入に留まらないその多様な遺伝子改変能力を、被験者の安全を確保しつつ、いかに様々な疾患の治療法に結実させるかが課題となっている。一方で、中国から発表されたゲノム編集を用いてのヒト受精胚の遺伝子改変を試みる論文については、その倫理社会的問題をめぐり、世界的な議論が起きている。受精胚ゲノム編集を拙速に臨床応用し、オフターゲット変異を起こした場合、出生した子どもの全身に重大な悪影響を及ぼすおそれがあるため、その臨床応用は慎重にならなければならない。また、生殖医療の規制が十分でない国では、親が子どもの外見などを希望通りに実現するために乱用される危惧の声もある。一方、ゲノム編集を用いたヒト生殖細胞や受精胚の分子生物学的研究から、ヒトの生殖や発生に関する重要な科学的知識を得ることも期待されているが、市民の中には、生命の萌芽であるヒト受精胚での遺伝子改変を懸念する人もいる。

これらの背景を受けて、本委員会では、日本における、特に医療・医学領域におけるゲノム編集技術のあり方について、公開シンポジウムを開催して得られた市民の意見を参考にしながら検討を進めてきた。ここに、その検討結果を提言としてまとめるものである。

3 提言の内容

(1) 体細胞ゲノム編集治療と被験者の権利保護及び臨床研究の規制整備

難病に対する有望な治療法を提供すると期待される体細胞ゲノム編集治療は、生体外ゲノム編集治療と生体内ゲノム編集治療とに大別される。前者は「再生医療等安全性確保法」の、後者は「遺伝子治療研究指針」の規制の対象であり、それぞれの規制に基づき、被験者の権利保護に留意しつつ、慎重に開発されるべきある。生体内ゲノム編集治療の臨床研究のうち、遺伝子導入を使わずにゲノム編集を行う場合は現行の「遺伝子治療研究指針」の対象ではないため、厚生労働省において体細胞ゲノム編集治療の臨床研究に関する必要な規制が制定されることを期待する。

(2) 体細胞ゲノム編集治療製品開発の支援体制構築

「医薬品医療機器等法」の枠組みの中で進められるゲノム編集治療製品の開発については、厚生労働省と独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) が、関連学会などの協力を得て、オフターゲット変異等のリスクを評価する体系を構築するなど、相談支援の具体的な内容を明らかにするべきである。

(3) ゲノム編集を伴う生殖医療の臨床応用に関する暫定的禁止を含む厳格な規制

ゲノム編集を用いて生殖細胞あるいは受精胚に遺伝子改変を施す生殖医療は、出生する子どもへの副作用など重大な医学的・倫理的懸念がある上に、その実施の可否に関わる社会的議論が日本ではまだ不十分である。従って、ゲノム編集技術の生殖医療への適用は、現在行うことは適切ではないため、最低限、国の指針により、当面は禁止するべきである。一方で、医療技術の進歩によって、安全性の課題や市民の考え方の変化による倫理的課題が解決された場合においても、ゲノム編集を伴う生殖医療の実施の可否については、継続的かつ慎重に議論を続けることが必要である。また、ゲノム編集を含めたヒト生殖細胞・受精胚を実験的に操作することに対する国による法規制の必要性についても検討するべきである。

(4) 社会的理解と透明性を踏まえた、ヒト生殖細胞・受精胚ゲノム編集を伴う基礎研究の規制

この基礎研究で得られる科学的知見は、ヒトの生殖や発生過程の解明を通じて生殖補助医療の向上に資すると期待されるが、人々の倫理的懸念を踏まえると、研究者の慎重な態度が必要である。中国から発表された論文をめぐる懸念も考慮すると、生殖医療応用を目指していることが明らかな基礎研究については、目下控えるべきである。個別の基礎研究について、具体的な研究目的ごとに、医学的知見・科学技術の進展、社会の理解の深まりを考慮し、その実施の当面の差し控え、厳格な条件の下での許容などを慎重に審査する体制を整えるべきである。本基礎研究を実施する場合には、既存の国の指針を遵守するとともに、文部科学省及び厚生労働省が中心となり、この科学的研究の適切な審査体制を含む指針等が整備されることを強く求める。

目 次

1 はじ	こめに	1
2 現場	犬及び問題点	2
(1)	ゲノム編集技術の特徴と限界	2
(2)	ゲノム編集の規制について	3
(3)	ゲノム編集を用いる基礎医学研究	6
(4)	体細胞(体性幹細胞含む)ゲノム編集治療の開発	8
(5)	ゲノム編集を用いる生殖医療の開発	11
(6)	ヒト生殖細胞・受精胚ゲノム編集の基礎医学研究	13
(7)	人の遺伝子あるいは遺伝学的改変と倫理	15
3 提言	<u> </u>	18
(1)	体細胞ゲノム編集治療と被験者の権利保護及び臨床研究の規制整備	18
(2)	体細胞ゲノム編集治療製品開発の支援体制構築	18
(3)	ゲノム編集を伴う生殖医療の臨床応用に関する暫定的禁止を含む厳格な	ょ規制 18
(4)	社会的理解と透明性を踏まえた、ヒト生殖細胞・受精胚ゲノム編集を伴	う基礎研
	名の規制	
4 おれ	っりに	20
<関連規	見制>	21
(1)	日本の関連規制の一覧	21
(2)	海外の関連規制の一覧	22
<解説>	>	23
	文献>	
く参考資	資料1>審議経過	31
く参考省	資料2>公開シンポジウム	34

3-(4)-2 資料3-2

平成 29 年 9 月 27 日

医学・医療領域におけるゲノム編集技術のあり方検討委員会

(提言)「我が国の医学・医療領域におけるゲノム編集技術のあり方」について (概要)

1 作成の背景

ゲノム編集技術は、ヒトゲノム上の標的とする遺伝子の高効率な改変を可能にしました。遺伝子改変精度は従来の遺伝子組換え技術より格段に高く、多様な遺伝子改変も実行可能となり、医学研究において不可欠なツールとなりました。海外では既にエイズやがん治療開発を目的とした臨床試験が進行中ですが、リスク評価の体系は不明確です。また、ゲノム編集技術はヒト受精胚における遺伝子変異の修復を目的とした基礎研究でも使われ、倫理的懸念を呼んでいます。

2 現状及び問題点

1990年に米国で遺伝子組換え技術を用いた初の遺伝子治療の臨床研究が行われました。一定の治療成果が認められたものの、フランスの試験において、想定外の部位に遺伝子が挿入されたために被験者で白血病が生じた死亡事故が起きました。日本でも遺伝子治療の不確定性が問題視され、臨床研究計画の研究機関と国による二段階審査と、二省に書類提出を求める指針が作成されました。

ゲノム編集技術は標的外の部位に「オフターゲット変異」などを起こす技術的課題が残されており、臨床応用では重大なリスクとなりえます。また、標的遺伝子に治療効果をもたらす改変を導入できますが、この改変が人体に副作用を及ぼす可能性などを適切に評価できる体系を構築することが、被験者保護の観点から喫緊の課題です。

海外のヒト受精胚における遺伝子変異の修復を試みた研究報告は、遺伝子疾患の予防医療へ向けた基礎研究と理解されるかもしれません。しかし、安易に臨床応用され、オフターゲット変異が見逃された場合、子の全身に重大な悪影響が出る危険性があります。また、生殖医療の規制が十分でない国では、親が子の外見などを希望通りに実現するために乱用される恐れもあります。ヒト生殖細胞・受精胚の遺伝子改変を伴う生殖を禁止する国は多くありますが、日本における議論はまだ十分ではありません。

この様な状況をふまえ、本委員会では、我が国の医療・医学領域におけるゲノム編集技術のあり方について検討を進め、以下のとおり提言をまとめました。

3 提言の内容

(1) 体細胞ゲノム編集治療と被験者の権利保護及び臨床研究の規制整備

遺伝性難病の治療法として期待される体細胞ゲノム編集治療は、生体外ゲノム編集治療と生体内ゲノム編集治療に分けられます。前者は「再生医療等安全性確保法」の、後者は「遺伝子治療研究指針」の規制の対象であり、それぞれの規制に基づき、慎重に開

発されるべきです。また、遺伝子導入をせずにゲノム編集を行う臨床研究は、現行の「遺伝子治療研究指針」の対象ではないため、厚生労働省が体細胞ゲノム編集治療の臨床研究に関する必要な規制を作ることを期待します。

(2) 体細胞ゲノム編集治療製品開発の支援体制構築

「医薬品医療機器等法」の枠組みの中で進められるゲノム編集治療製品の開発については、厚生労働省と医薬品医療機器総合機構は、オフターゲット変異等のリスクを評価するための基準を作るなど、具体的な相談支援を明らかにしていただきたい。

(3) ゲノム編集を伴う生殖医療の臨床応用に関する暫定的禁止を含む厳格な規制

ゲノム編集を用いて生殖細胞あるいは受精胚に遺伝子改変を施す生殖医療は、出生する子どもへの予期せぬ副作用などの重大な医学的・倫理的懸念があるうえ、その実施についての社会的議論が不十分です。したがって、ゲノム編集技術の生殖医療への応用は、現在行うことは適切でなく、最低限、国の指針により、当面は禁止するべきと考えます。一方、安全性の課題が改善し、市民の考え方が変わり倫理的課題が解決された場合でも、ゲノム編集を伴う生殖医療の実施の可否については、継続的に慎重に議論を続けることが必要です。また、ゲノム編集を含めたヒト生殖細胞・受精胚を実験的に操作することを国が法規制する必要性についても検討するべきです。

(4) 社会的理解と透明性を踏まえた、ヒト生殖細胞・受精胚ゲノム編集を伴う基礎研究 の規制

この基礎研究で得られる科学的知見は、ヒトの生殖や発生過程の解明を通じて生殖補助医療の向上に資することが期待されますが、倫理的懸念を踏まえると、実施に際しての研究者の慎重な態度が必要です。現時点では、生殖医療応用を目指す基礎研究については控えるべきです。ただし、将来個別の基礎研究が出てきた場合は、国が慎重に審査し、実施が認められる場合であっても、研究者に国の指針を遵守させること、また、文部科学省と厚生労働省が中心となって研究の適切な審査体制を含む指針等を整備することを強く求めます。

提言全文は日本学術会議ホームページの以下のURLに掲載しております。 http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/〇〇.html

問い合わせ先

医学・医療領域におけるゲノム編集技術のあり方検討委員会幹事 (倫理社会面) 北海道大学 石井 哲也

Tel: 011-706-2126

(科学面) 国立成育医療研究センター 阿久津 英憲

Tel: 03-5494-7047

(事務手続面) 内閣府日本学術会議事務局参事官(審議一担当) 西澤 立志

Tel:03-3403-6293