



OSAKA UNIVERSITY

第122回生命倫理専門調査会  
中央合同庁舎第8号館8階大会議室  
2020年1月30日

# ヒトゲノム編集に関するWHOおよび ユネスコにおける取組み

加藤和人

大阪大学大学院医学系研究科 社会医学講座  
医の倫理と公共政策学分野 教授  
(大阪大学 総長補佐)

# 2015年の出来事

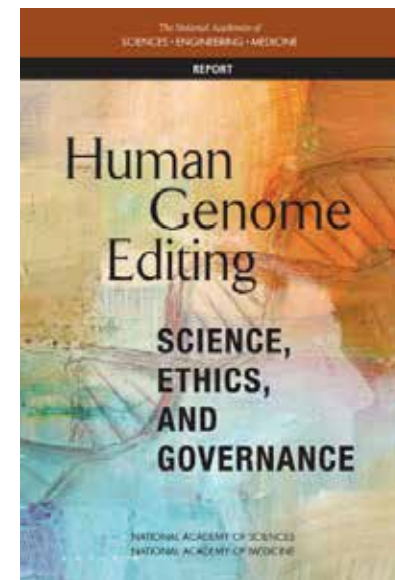
- 2015年3月 ネイチャー誌にコメント掲載  
「Don't edit the human germ line」  
サイエンス誌に米国の専門家18名がコメント発表
- 2015年4月 Protein and Cell誌に中国チームの論文掲載  
(ヒト受精卵を対象にしたゲノム編集の基礎研究)
- 2015年5月 米国ホワイトハウスが、「覚書(A Note)」を公表
- 2015年7月 内閣府・総合科学技術イノベーション会議  
生命倫理専門調査会が検討を開始
- 2015年12月 米国科学アカデミーで、「国際サミット」が開催される

基礎研究(体細胞・生殖系列細胞いずれも)は適切な規制のもと進めるべき。臨床応用は体細胞について有益であるが、生殖細胞系列の世代を超えたゲノム改変は現時点では認められないとした。

## “Human Genome Editing: Science, Ethics and Governance”

“Given both the technical and societal concerns, the committee concludes there is a need for caution in any move toward germline editing, but that caution does not mean prohibition. It recommends that germline editing

research trials **MIGHT** be permitted, but only after much more research to meet appropriate risk/benefit standards for authorizing clinical trials.”



前に進むことについては慎重な態度が必要、しかし、それは禁止を意味するわけではない。生殖細胞系列のゲノム編集の(臨床)研究は、臨床研究を認めるための、リスクと利益の基準を満たすための十分な研究がなされた場合に限って、認められる可能性がある。

# Nuffield Council on Bioethics: Genome Editing and Human Reproduction

英国ナフィールド生命倫理評議会による  
報告書(2018年7月)



**”We can, indeed, envisage circumstances in which heritable genome editing interventions SHOULD be permitted.”**

私たちは実際、生殖細胞系列の遺伝子改変が認められるべき状況を想定することができる。

# 第2回ヒトゲノム編集国際サミット

2018年11月27～29日@香港大学



Robin Lovell-Badge Jiankui He Matthew Porteus

**いきなり臨床応用を行ってしまった**

- | 医学的に必要性のないケースに適用された
- | 研究計画がずさん
- | 研究参加者への配慮が不十分
- | 倫理審査に問題があった



**無責任であり、国際的な基準から逸脱したものである。**

# WHOは2019年に新しい委員会を設置

**委員会名** : WHO Expert advisory committee on Developing global standards for Governance and oversight of Human Genome editing

**メンバー** : 世界15か国の18人

(カナダ、米、パナマ、英、仏、独、ポーランド、ケニア、ブルキナファソ、南アフリカ、サウジアラビア、インド、中国、日本、オーストラリア)

**専門分野** : 哲学、法学、裁判官、弁護士、社会学、医学、遺伝学、生命科学、生命倫理、レギュラトリーサイエンスなど

# WHO expert advisory committee on developing global standards for governance and oversight of Human Genome editing



## 委員会の任務：

- ヒトゲノム編集に関する科学的、倫理的、社会的、法的課題について検討する。
- 体細胞対象のゲノム編集、および生殖細胞系列を対象とするゲノム編集両方を取り上げる。
- 事務局長に対し、ヒトゲノム編集に関する、機関、国、地域、そしてグローバルレベルのガバナンスに関する適切な仕組みを勧告する。

# WHO expert advisory committee on developing global standards for governance and oversight of Human Genome editing



## 活動の進め方：

- 他の様々な活動の上に、かつ、**連携しながら**進める。
- WHOが持つ**各国や地域のオフィスと連携**する。
- **研究コミュニティ**（科学・医学アカデミー含む）、**各国政府や国際組織**とも連携する。**患者グループ**や**市民活動団体**、**および産業界**とも対話・連携する。

## 連携する活動の例：

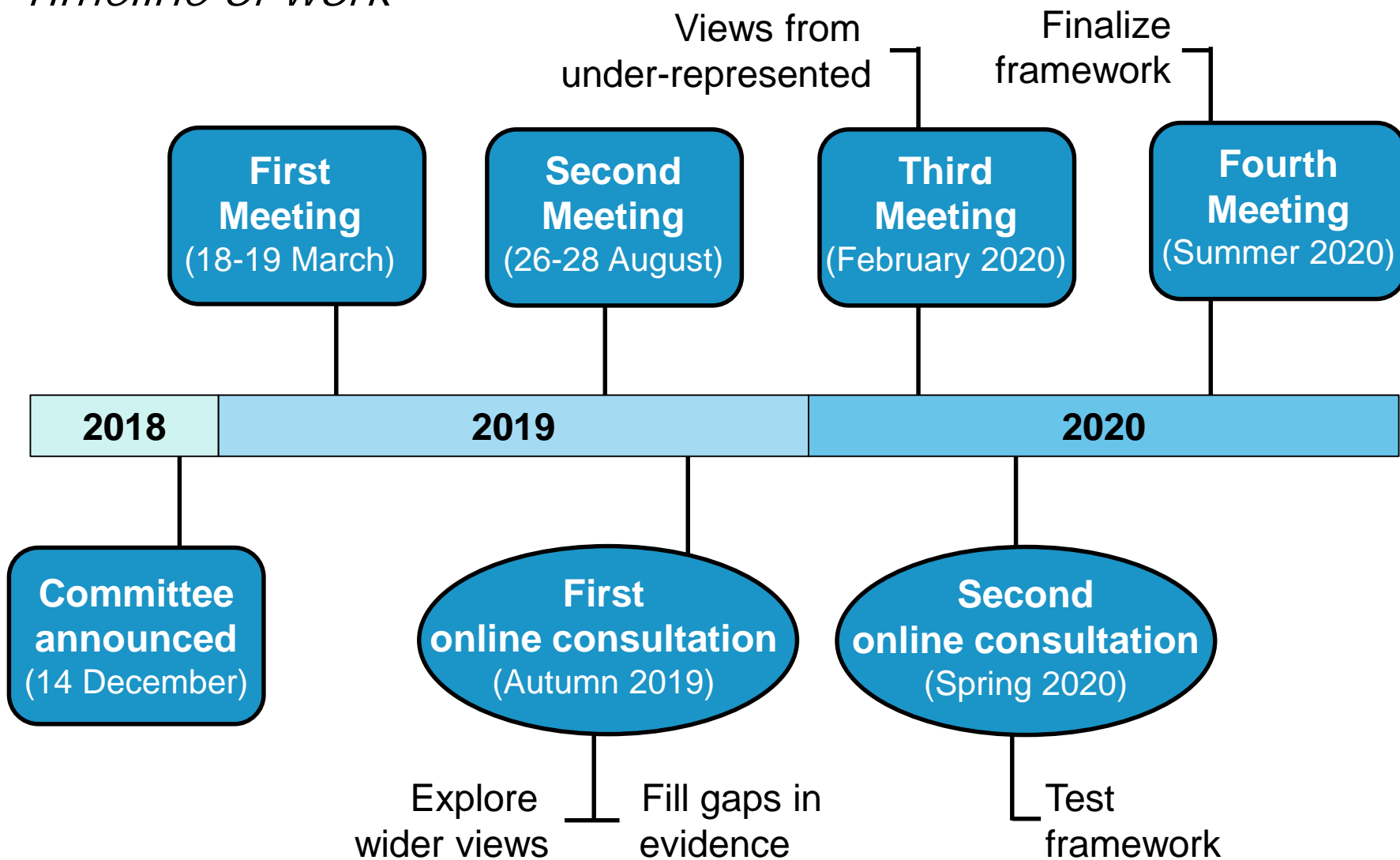
- Ø UNESCO
- Ø European Commission
- Ø International Commission which has been set up by the US National Academies of Medicine/Science, Royal Society together with other several academies（日本を含む）  
（本年春には報告書公表予定）



# 委員会の活動スケジュール



## *Timeline of work*

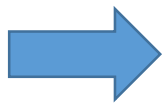


## WHOによる第1回会議後プレスリリース(2019年3月19日)

WHOの委員会は、1年半をかけて、**ゲノム編集のガバナンスのための仕組み作りの提案**を行う。任期中に4回の会議を開催する予定。第1回の会議では(まずその時点で)以下のことが勧告された。

1. WHOによる、ゲノム編集を用いた研究の登録サイト(レジストリー)の設置
2. 多くの関係者が議論に参加できるようWHOが、情報のリソースサイトを構築

その後



- レジストリーの具体的なプランが、2019年8月26 - 28日の第2回会議後に公表された。**the International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP)** が活用される。
- ガバナンスの仕組みについてのOnline consultationを行うことも公表された。

会議の記録などは、委員会のサイトに掲載されている。

<https://www.who.int/ethics/topics/human-genome-editing/en/>

# WHOの委員会が重視する原則:

- Transparency(透明性), inclusivity(包摂性), fairness(公平性), responsible scientific stewardship(責任ある科学の管理・監視), social justice and non-discrimination(社会的正義と無差別)

## 原則を実践で実現するための活動を計画

- レジストリーの構築と運営 (transparency, inclusivity, responsible scientific stewardship の原則に基づく)
- 不適切な(非倫理的な研究など)が行われた場合の報告の方法 (whistle blowing) の検討
- ガバナンスのツールの提案

ICTRP (the International Clinical Trials Registry Platform) の検索サイト

世界の17のprimary registryからのデータを横断的に検索できる。  
( JPRN: Japan Primary Registry Network, ClinicalTrial.gov 他)

# オンラインによるコンサルテーション (2020年1月15日から2月7日)

- WHOの委員会活動および「ガバナンスのフレームワーク」についての意見募集が開始されている。

( <https://www.who.int/ethics/topics/human-genome-editing/consultation-2020/en/> )

質問の例：  
不適切な研究（非倫理的な研究など）が行われた場合の報告（whistle blowing、内部告発）の方法の検討

## Q5: REPORTING OF UNETHICAL RESEARCH

The Committee is exploring possibilities for recommending the creation of an international 'whistleblowing' mechanism for the reporting of unregistered, unethical or illegal uses of human genome editing on individuals (somatic genome editing) or germline genome editing, whether in the lab or clinically for attempts at making heritable alterations (i.e. reproductive uses). Do you know of any such mechanism(s) that could be useful at an international level?

Y/N

If Yes please detail the mechanism(s) and explain whether you consider this mechanism(s) desirable/practical/usefulness. Also, please comment on the potential objections or roadblocks to the creation of such a mechanism(s)

(250 max)

ガバナンスのフレームワーク中で検討中の「仕組み (mechanisms)」についての質問

適切なガバナンスを具体的に実施するための12種類のmechanismを検討中

## Q10: Mechanisms

A governance framework for human genome editing might be comprised of different mechanisms. Some mechanisms will directly regulate the use of technology (such as international, regional, national or federal laws, or enforceable codes). Other mechanisms will aim to provide indirect ways to alter behaviour, change how a technology is used, and strengthen a culture of responsibility.

The Committee identified 12 mechanisms that might regulate/inform the use of human genome editing (Box 3).

### Box 3: Mechanisms that might regulate/inform the use of human genome editing (For a full description of each, see the [Draft Governance Framework \(LINK\)](#))

- Laws and regulations
- Professional codes of ethics, conduct and practice
- Funding requirements
- Insurance requirements
- Accreditation, registration, or licensing
- Standards and guidelines
- Publishing requirements
- Moratoria
- Institutional policies or guidelines
- Research review
- Licensing or marketing approval requirements
- Professional self-regulation

- 法律や規制
- 専門家の倫理・行動・実践のための規範
- 研究費による要求 (義務化)
- スタンドアードやガイドライン
- 論文発表における義務化
- 機関レベルのポリシーやガイドライン
- ライセンスや商業化の承認プロセス (による制御)
- 専門家の自己統制

Do you have any comments on these mechanisms? Y/N  
Are there mechanisms missing from this list? Y/N  
(If Yes please provide details)

# 国際連合教育科学文化機関（UNESCO）における検討

## UNESCOにおける生命倫理分野の議論の枠組み

1. 国際生命倫理委員会 (IBC: International Bioethics Committee) : 1993年設置  
生物学や遺伝学の進歩が社会に与える影響を倫理的側面から考察することを側面として設立された諮問機関  
日本からは、京都大学・藤田みさお教授が委員として参画中
2. 科学的知識と技術の倫理に関する世界委員会 (COMEST: World Commission on the Ethics of Scientific Knowledge and Technology) : 1997年設置  
科学的知識と技術の倫理に関する助言、智と経験の交換のための場、科学的コミュニティ、意思決定者と公的機関間の対話の促進等を目的として、科学技術の進展に伴って生じる倫理的課題に対し、社会的・文化的観点からの考察を行うため設立された委員会

## UNESCOにおける主要な発信

### 1997年 「ヒトゲノムと人権に関する世界宣言」 (第29回総会採択)

人間の尊厳とヒトゲノム、当事者の権利、ヒトゲノムに関する研究、科学活動の実施条件、連帯及び国際協力、宣言に述べられた諸原則の推進、宣言の実施に関する原則を示す。

### 2005年 「生命倫理と人権に関する世界宣言」 (第33回総会採択)

人権の保護、個人と社会の責任、個性の尊重、プライバシーの保護、差別の排除、文化的生物的多様性の尊重など、生命科学及び医療関連技術全般の倫理問題に関する原則を示す。

### [2015年 Report of the IBC on updating its reflection on the Human Genome and Human Rights \(ヒトゲノムと人権に関するIBC報告書\)](#)

少なくとも禰法の安全性と有効性が証明されないうちは、殖系列に対するゲノム編集を臍時的禁（されるモラトリアム）とすることや、ヒトゲノムの改変に関しては臍国家単独で行動することなく、各国に共有世界的基準の確立への協力を提言

### 2018年 遺伝子編集の無謀な応用に対するステートメント

研究者、研究機関、政府が国際的に合意された原則と研究における手続きを尊重すること、また各国政府が連携して、人間の尊厳と人権を尊重する形で、ゲノム編集技術の倫理的に適切な研究と応用を確保する枠組み作りを求めた

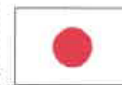
# 国際連合教育科学文化機関 (UNESCO) における取組

## IMPACT OF GENOME EDITING ON OUR HEALTH AND ENVIRONMENT

SECOND ROUNDTABLE ON THE ETHICS OF GENOME EDITING  
2 December 2019, 2:30 p.m. to 5:30 p.m.  
Room II



United Nations  
Educational, Scientific and  
Cultural Organization



From  
the People  
of Japan

- 1 ゲノム編集技術の倫理に関するラウンドテーブルシリーズ(一般公開)は、2018年より日本国政府(文部科学省)の財政支援により実施しており、第1回は2018年9月12日に「なぜ倫理が問題になるのか？」をテーマに開催。
- 1 今回(第2回)は、「私たちの健康と環境へのゲノム編集技術の影響」をテーマに、2019年12月2日に開催。日本からは大阪大・加藤が招聘され、主としてヒトへのゲノム編集に関するガバナンスについて、日本やWHOでの検討状況を紹介しつつ、説明した。学生を含め150人程度の参加があり、登壇者との間で活発な意見交換が行われた。
- 1 今後は、ラウンドテーブルを2回程度開催するとともに、登壇者のインタビューを基にしたゲノム編集の倫理についての教育的ビデオシリーズをYou Tubeにて順次公開予定。



|             |   |
|-------------|---|
| 2:30 - 2:40 | Opening Remarks   |
|             | Moderator<br>Hervé Chneiweiss, Professor, CNRS, France<br>Hervé is Professor and Head of the Research Center Neurosciences Paris Seine IRPS at the French National Centre for Scientific Research (CNRS), Chairperson of the Ethics Committee at INSERM and Chairperson of the International Bioethics Committee of UNESCO (IBEC).  |
| 2:40 - 3:50 | Session 1 : Frontier Issues of Genome Editing Technologies and Their Ethical Implications   |
|             | Sarah Chan, Reader and Chancellor's Fellow, University of Edinburgh, United Kingdom<br>Sarah is a Reader and Chancellor's fellow at the Usher Institute for Population Health Sciences and Informatics. Her areas of study are on the ethics of medical research including stem cells, embryo research and human enhancement, gene therapy and genetic modification.                  |
|             | Kazuto Nao, Professor, Graduate School of Medicine, Osaka University, Japan<br>Kazuto is Professor of Biomedical Ethics and Public Policy and is currently specializing in biomedical ethics, research governance and patient engagement in medical research. He has also served as a member of various Ethics Committees and Expert Panels on Biethics.                              |
| 3:50 - 4:10 | Coffee Break  |
| 4:10 - 5:25 | Session 2 : Genome Editing and Environmental Impact   |
|             | Francine Ntaoum, Molecular Biologist, Associate Professor, Republic of Congo<br>Francine is the Founder and Executive Director of the Congolese Foundation for Medical Research, lecturer in immunology at Marien Ngouabi University and head of a Research Group at the Institute of Tropical Medicine in Germany. Her main focus is infectious diseases, and in particular malaria. |
|             | Nicolas Rode, PhD, Researcher, INRA, France<br>Nicolas is a researcher at the Biological Centre for Population Management (CBSP), French National Institute for Agricultural Research (INRA), he studies the adoption of insect populations to their environments and the risks associated with their control using gene drive technology.  |

# まとめ

- ヒトゲノム編集技術の適切な利用や規制の進め方について国際組織での検討が進められている。
- WHOにおいては、重要となる原則、鍵となる組織や関係者（政府、学術組織、研究者、市民etc.）、効果的な仕組み（mechanisms）など、多面的な内容を含む、ガバナンスのフレームワークを提案しようとしている。日本によって参考となる内容が多くある。（日本からの意見も重要）
- WHOにおいてもユネスコにおいても、世界中の国や人々が関係者であるという認識のもと、市民、患者を含む社会との対話も重視されている。