

ゲノム編集に係る各種声明の比較

資料4-1

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 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	
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	・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	技術が初期の段階であり、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

諸外国における生殖細胞やヒト胚に対する遺伝子改変に係る制度

国名	法律名等	内容
アメリカ	”ディッキー・ウィッカー”改正法(または修正条項)	原則、「研究目的のヒト胚or胚作成、またはヒト胚or胚が破壊、廃棄される研究」に対しては、連邦政府の資金投入が禁止されているが、ヒトES細胞研究については、一定の条件下でその資金提供が認められている。また、NIHガイドラインは、組み換えDNA諮問委員会において「…生殖系列改変の提案をしない」としている。
イギリス	HFEA(ヒト受精・胚研究許可庁)の規制における禁止事項	「許可された」胚以外を女性に着床することは禁止されている(核やミトコンドリアのDNA操作が行われた場合は、「許可された」卵子、精子とは認められない)。
ドイツ	ドイツ胚保護法(Emryonenschutzgesetz) 第5条: ヒトの生殖系列細胞の人工的改変	(1) ヒトの生殖系列細胞の遺伝情報を人工的に改変する者は、最高5年の自由刑もしくは罰金刑に処せられる
		(2) 人工的に改変されたヒト生殖細胞を受精に利用する者は、同様に処罰される
		(3) 未遂も処罰の対象となる
フランス	人体尊重法(1994年)	人間の肉体の尊厳についてのものであり、人類の完全性への侵入、優生学的な動きによる人間選別、子孫に何らかの変化をもたらすような遺伝子の特性の転換を禁止している
	生命倫理法(1994年)	制定の際に、遺伝性疾患の予防および治療目的以外での遺伝子操作が禁止され、それを根拠に生殖目的クローニングと治療的クローニングも禁止と解釈された。
スペイン	組織法第10号、刑法	重大な欠陥や疾患を排除する目的以外での遺伝子型改変を伴うヒト遺伝子操作、生殖以外の目的でのヒトの卵子の受精、クローニングによる同一のヒトの作成等に対する罰則を規定
オーストラリア	ヒトクローン禁止法20条(4) 禁止胚の定義	(i) 細胞に改変が加えられたヒトの子孫に遺伝性のあるような改変の方法でゲノムが改変されたヒト細胞を含むヒト胚

出典元: 「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」
みずほ情報総研株式会社、平成25年3月