

生命倫理専門調査会におけるゲノム編集技術に係る検討の方向性 (検討用メモ)

1. 契機

Protein & Cell 誌に、中国の研究チームが、体外受精を行った際に生じる異常がある受精胚(3PN胚)に対し、ゲノム編集技術を使用し、遺伝性の血液疾患に関する遺伝子の改変を試み、結果として、目的どおりの遺伝子の改変を一部確認したが、目的外の改変(オフターゲット)も生じ、臨床応用には更なる検討が必要な段階にある旨の論文発表がされた。(H27.4)

2. サイエンスコミュニティ等の動き

国際幹細胞学会、米国・ホワイトハウスは、人の生殖細胞系列へのゲノム編集に対する声明を発表している。(H27.3)(H27.5)

日本の遺伝子細胞治療学会は、米国の関係学会と人のゲノム編集に対する共同声明を発表している。(H27.8)

3. 声明の主な言及対象(共通事項ではない)

人以外の動物の生殖細胞、受精卵へのゲノム編集技術による遺伝子改変

人の体細胞へのゲノム編集技術による遺伝子改変 (基礎的研究)(臨床応用)

人の生殖細胞、受精卵へのゲノム編集技術による遺伝子改変
(基礎的研究 [異常胚・正常胚・・・])(臨床応用)

後の世代への影響 (影響が世代を超えること)

後の世代への影響を検証する科学的な方法が、現時点で無いこと

研究指針の必要性

当該遺伝子改変に対する、関係の社会的な合意形成の必要性

生命倫理専門調査会として、上記3の事項についてどう考えるか、議論しておくことは何か(あるか)?

各種倫理指針等について

指針等	
ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療に関する倫理指針	<p>目的 生殖補助医療の向上に資する研究の重要性を踏まえつつ、生殖補助医療の向上に資する研究のうち、ヒト受精胚の作成を行うものについて、ヒト受精胚の尊重その他の倫理的観点から、当該研究に携わる者が遵守すべき事項を定めることにより、その適正な実施を図ることを目的とする。</p> <p>適用範囲 受精、胚の発生及び発育並びに着床に関する研究、配偶子及びヒト受精胚の保存技術の向上に関する研究、その他の生殖補助医療の向上に資する研究のうち、ヒト受精胚の作成を行うものを対象とする。</p> <p>胎内への移植等の禁止 作成されたヒト受精胚は、人又は動物の胎内に移植してはならない。 研究は、ヒト受精胚を人又は動物の胎内に移植することのできる設備を有する室内において行ってはならない。</p> <p>研究の手続き 研究者の所属研究機関の倫理審査委員会で、研究計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性ほかを審査したうえで、関係省による当該指針に対する適合性の確認を受けるとされている。</p>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針	<p>人を対象とする医学系研究 人(試料・情報を含む。)を対象として、傷病の成因(健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。)及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される活動をいう。</p> <p>人体から取得された試料 血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出したDNA等、人の体の一部であって研究に用いられるもの(死者に係るものを含む。)をいう。</p> <p>適用される研究 この指針は、我が国の研究機関により実施され、又は日本国内において実施される人を対象とする医学系研究を対象とする。ただし、他の指針の適用範囲に含まれる研究にあっては、当該指針に規定されていない事項についてはこの指針の規定により行うものとする。また、次に掲げるいずれかに該当する研究は、この指針の対象としない。 ア 法令の規定により実施される研究 イ 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究 ウ 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報 既に連結不可能匿名化されている情報</p> <p>研究の手続き 研究者の所属研究機関の倫理審査委員会での実施の適否の判断のみとなる。ゲノム編集を直接的に禁止する条文は倫理指針には置かれていない。</p>
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<p>試料・情報 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出した人のDNA等の人の体の一部並びに提供者の診療情報、遺伝情報その他の研究に用いられる情報(死者に係るものを含む。)をいう。</p> <p>ヒトゲノム・遺伝子解析研究 提供者の個体を形成する細胞に共通して存在し、その子孫に受け継がれ得るヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能を、試料・情報を用いて明らかにしようとする研究をいう。本研究に用いる試料・情報の提供又は収集・分譲が行われる場合も含まれる。</p> <p>研究の手続き 研究者の所属研究機関の倫理審査委員会での実施の適否の判断のみとなる。ゲノム編集を直接的に禁止する条文は倫理指針には置かれていない。</p>
遺伝子治療臨床研究に関する指針	<p>遺伝子治療とは 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こと</p> <p>適用される研究 我が国の研究機関により実施され、又は日本国内において実施される遺伝子治療等臨床研究を対象とする。</p> <p>生殖細胞等の遺伝子改変の禁止 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者のうち、胎盤の形成を開始する前のものをいう。以下同じ。)の遺伝子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。</p> <p>ゲノム編集技術は、日々発展している状況から定義が現時点では難しいことから、どのようなものが当該指針の対象になるかは、個別事例を持って判断すること。研究者の所属研究機関の倫理審査委員会で、研究計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性ほかを審査したうえで、関係省による当該指針に対する適合性の確認を受けるとされている。</p>
再生医療等の安全性の確保等に関する法律(再生医療新法)	<p>法律第2条第2項 この法律について「再生医療等技術」とは、次に掲げる医療に用いられることが目的とされている医療技術であって、細胞加工物を用いるもの(細胞加工物として再生医療等製品(医薬品医療機器等法第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認を受けた再生医療等製品をいう。第四項において同じ。)のみを当該承認の内容に従い用いるものを除く。)のうち、その安全性の確保等に関する措置その他のこの法律で定める措置を講ずることが必要なものとして政令で定めるものをいう。 一 人の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成 二 人の疾病の治療又は予防</p> <p>施行規則第2条(抜粋) 法第2条第5項の厚生労働省令で定める再生医療等技術は、次のいずれかに該当する医療技術とする。 一 人の胚性幹細胞、人工多能性幹細胞又は人工多能性幹細胞様細胞に培養その他の加工を施したものをを用いる医療技術 二 遺伝子を導入する操作を行った細胞又は当該細胞に培養その他の加工を施したものをを用いる医療技術(前号に掲げるものを除く。)</p> <p>施行令第1条(再生医療等技術の範囲)(抜粋) 次に掲げる医療技術以外の医療技術 三 生殖補助医療:人の精子又は未受精卵に培養その他の加工を施したものをを用いる医療技術(人から採取された人の精子及び未受精卵から樹立された胚性幹細胞又は当該胚性幹細胞に培養その他の加工を施したものをを用いるものを除く。)</p>