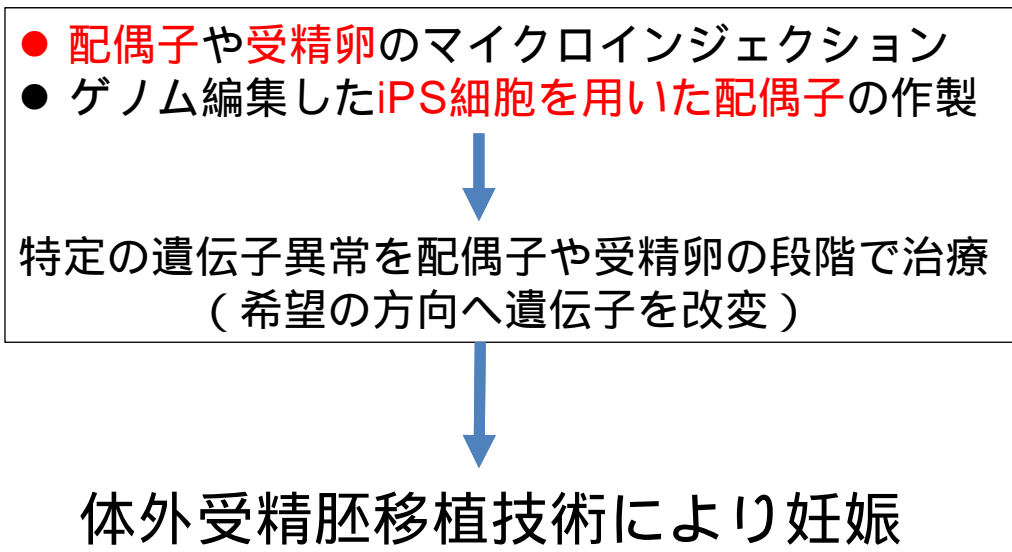


内閣府  
第98回生命倫理専門調査会  
平成28年6月1日

## 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



# 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**異常の有無の検査**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**技術が進歩**してきたなど  
・・・**アレイCGH**や**新型シーケンサー**

遺伝性疾患児出産を避けるために**生殖医療技術**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

## 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	L e i g h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バミラーゼ欠損症 骨形成不全症（ / ）型
1例	Pelizaeus-Merzbacher病、先天性表皮水疱症、 5,10-Methylenetetrahydrofolate reductase 欠損症、 福山型筋ジストロフィー、グルタル酸尿症 型 restrictive dermopathy（拘束性皮膚障害）、 Opsismodysplasia（成熟遅延骨異形成症）、 myotubular myopathy（先天性ミオパチー）、 ピルビン酸脱水素酵素複合体欠損症（PDHC欠損症）、耳口蓋指症候群、 ムコ多糖症 型（Hunter症候群）、Lesch-Nyhan症候群

# 生殖医療にゲノム編集技術を導入する際に考慮すべきこと

- ✓ 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、「ヒト受精胚へのゲノム編集技術を用いる研究についての中間まとめ」が公表されました。

それを受けて、ヒトの生殖細胞・受精卵（胚）を扱う生殖医療を担当する日本産科婦人科学会と日本生殖医学会は、ゲノム編集に関連する日本遺伝子細胞治療学会および日本人類遺伝学会とともに「4学会合同の提言」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。**

平成28年4月22日

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

# 臨床応用に向けた準備について

## 1 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

## 2 臨床応用の準備

- ・国の指針と学会ガイドライン作り
- ・倫理問題の審議

## 3 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

## 4 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](#)
- [顕微授精に関する見解](#)
- [医学的適応による未受精卵および卵巣組織の採取・凍結・保存に関する見解](#)
- [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](#)
- [提供精子を用いた人工授精に関する見解](#)
- [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関する見解](#)
- [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](#)
- [ヒトの体外受精・胚移植の臨床応用の範囲に関する見解](#)
- [着床前診断に関する見解](#)
- [代理懐胎に関する見解](#)
- [胚提供による生殖補助医療に関する見解](#)

## ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する見解（抜粋）

### 本見解の目的

- ・本領域における科学的に重要な研究を積極的に推進するために、
- ・究材料提供者の安全と権利・利益を守るとともに、
- ・会会員の関わる研究の倫理的枠組みを明確にすることを目的とする。

### 研究の許容範囲

- ・法令および政府・省庁の各種ガイドラインの最新版を遵守し、
- ・それが認める範囲で、研究を施行する。

### ヒト精子・卵子・受精卵の取り扱いに関する条件

- ・ヒト精子・卵子・受精卵は、提供者への文書を用いた十分な説明を行ったのちに、文書による承諾を得ること。研究の説明文書と同意文書などは、独立した文書とする。
- ・研究に用いた受精卵などは、研究後、研究者の責任において、法令および政府・省庁の各種ガイドラインに準じて処理する。

### ヒト精子・卵子・受精卵の取り扱い者

- ・ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う責任者は、原則として医師とする。

### 日産婦学会への研究の登録と報告

- ・所属施設倫理委員会などの審査による承認を受けた上で、日産婦学会に登録する。
- ・法令および政府・省庁の各種ガイドラインの定める登録・審査を要する研究は、その規定に従い、両方に登録する。
- ・研究の進行状況について、年次報告を行うとともに、研究の終了時には終了報告を行う。

# 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。