

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)]
- 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
① 科学技術部の「ゲノム編集嬰兒事件」調査結果に関する対応 仮訳 [3－(8)－1]
② WHO establishing expert panel to develop global standards for governance and oversight of

- human gene editing [3－(8)－2]
- ③ UNESCO cautions against reckless application of gene editing [3－(8)－3]
- ④ Statement by the Organizing Committee of the Second International Summit on Human Genome Editing [3－(8)－4]
- ⑤ 「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]
- ⑥ 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]
- ⑦ ゲノム編集技術を用いたヒ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]
- ⑧ 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、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、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大変有用な技術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特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、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、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。

- ① 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。
- ② 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。
- ③ 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

- ① 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。
- ② 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。
- ③ 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。
- ④ “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（ハンチントン舞蹈病、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

- ① 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。
- ② 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。
- ③ 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。
- ④ 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

3-(1)-2
(生倫98回
資料2-2)



日本人類遺伝学会の立場から

一般社団法人 日本人類遺伝学会 理事長

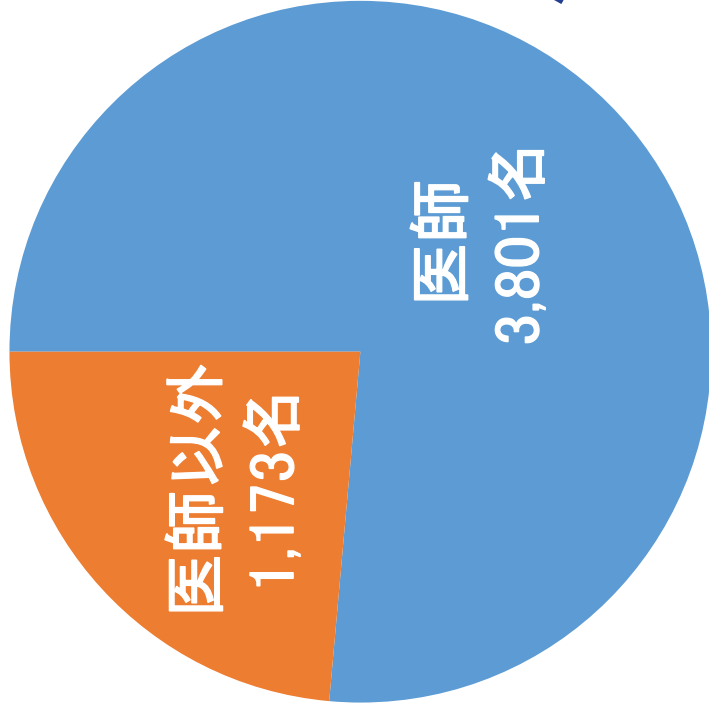
松原 洋一

(国立成育医療研究センター研究所長／東北大学名誉教授)



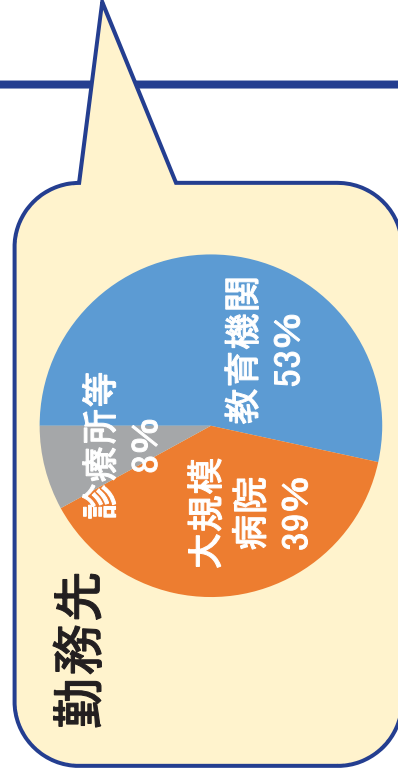
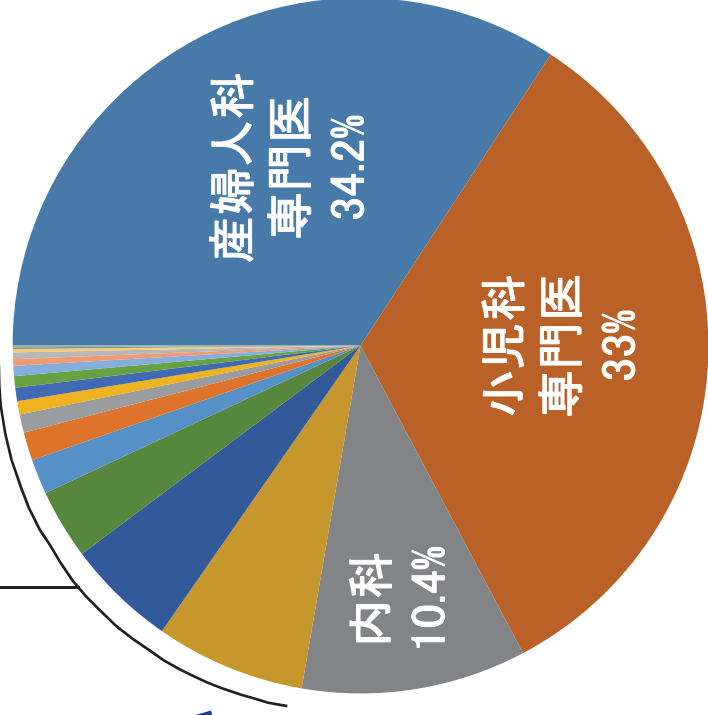
日本人類遺伝学会(1955年設立)

学会員数 4,974名



臨床遺伝専門医 1,276名

耳鼻咽喉科	精神科	リハビリテーション科
外科	脳神経外科	麻酔科
皮膚科	泌尿器科	救急科
臨床検査	病理	形成外科
眼科	整形外科	放射線科、その他



日本人類遺伝学会(1955年設立)



理事長

理事

松原 洋一
 稲澤 譲治
 倉橋 浩樹
 小崎 健次郎
 斎藤 加代子
 櫻井 晃洋
 左合 治彦
 高田 史男
 辻 省次
 徳永 勝士
 増崎 英明
 松本 直通
 村上 善則

国立成育医療研究センター・研究所
 東京医科歯科大学難治疾患研究所
 藤田保健衛生大学総合医科学研究所
 慶應義塾大学医学部臨床遺伝学センター
 東京女子医科大学附属遺伝子医療センター
 札幌医科大学医学部遺伝医学
 国立成育医療研究センター周産期・母性診療センター
 北里大学大学院医療系研究科臨床遺伝医学講座
 東京大学大学院医学系研究科神経内科学教室
 東京大学大学院医学系研究科人類遺伝学分野
 長崎大学医学部産婦人科学教室
 横浜市立大学大学院医学研究科環境分子医科学
 東京大学医科学研究所人癌病因遺伝子分野

監事

平原 史樹
 福岡 義光

横浜市立大学医学部産婦人科学教室
 信州大学医学部遺伝医学・予防医学講座

理事長補佐

要 匡
 戸田 達史
 秦 健一郎

国立成育医療研究センター研究所ゲノム医療研究部
 神戸大学大学院医学研究科神経内科学/分子脳科学
 国立成育医療研究センター研究所周産期病態研究部



遺伝学は**生命情報の継承と個体間の多様性を研究**する生物学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遺伝学の知識の普及を図ることを目的とする。

(中略)

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発活動を積極的に行っていく。



- 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)

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、今後慎重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無い。
- ・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。

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の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。

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）
- ・ 赤血球のヘモグロビン異常症
- ・ 低酸素状態・脱水症で赤血球が鎌状に変化
 - 毛細血管閉塞
 - 主要臓器の多発性梗塞／赤血球破壊による貧血



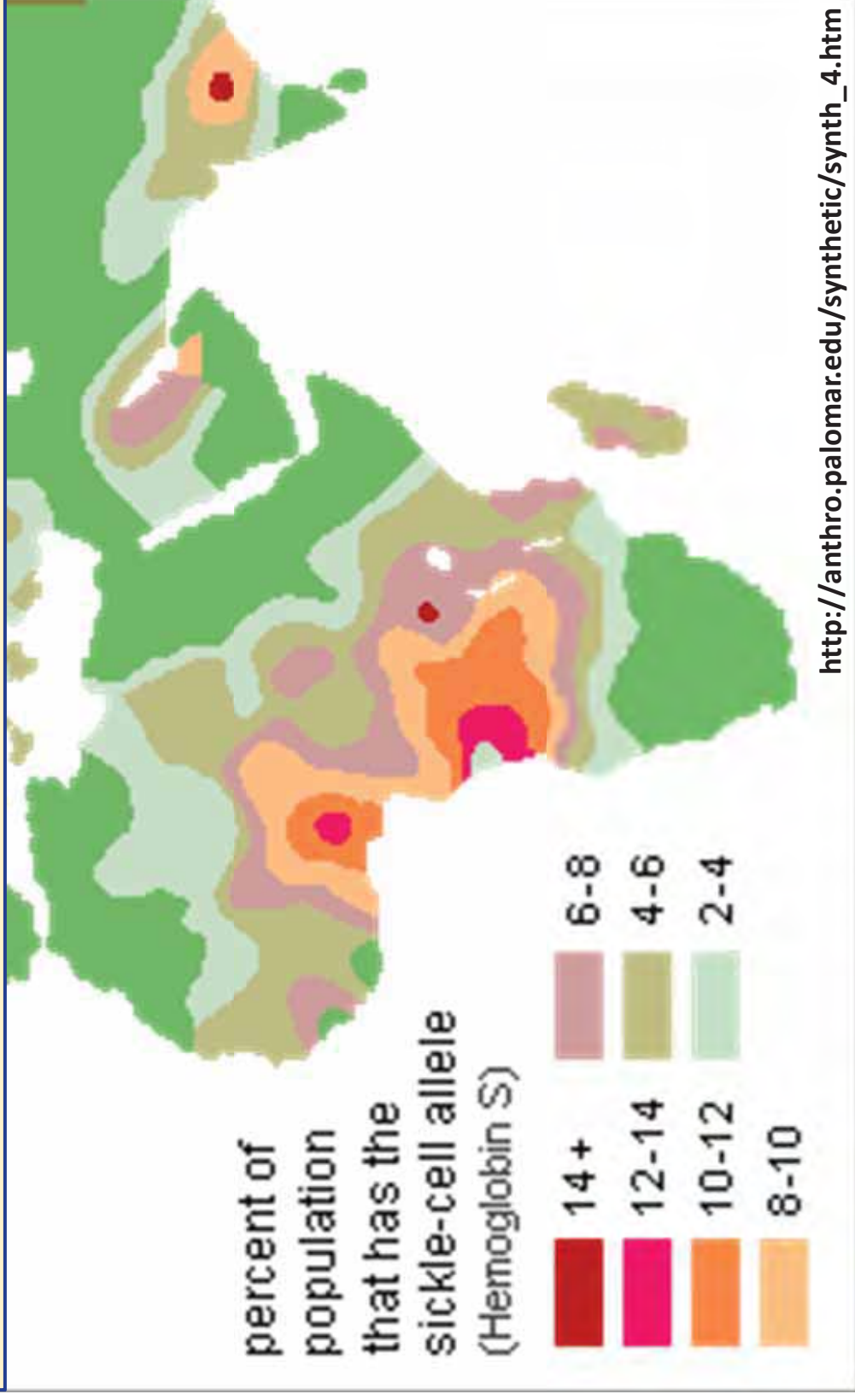
正常赤血球



鎌状赤血球

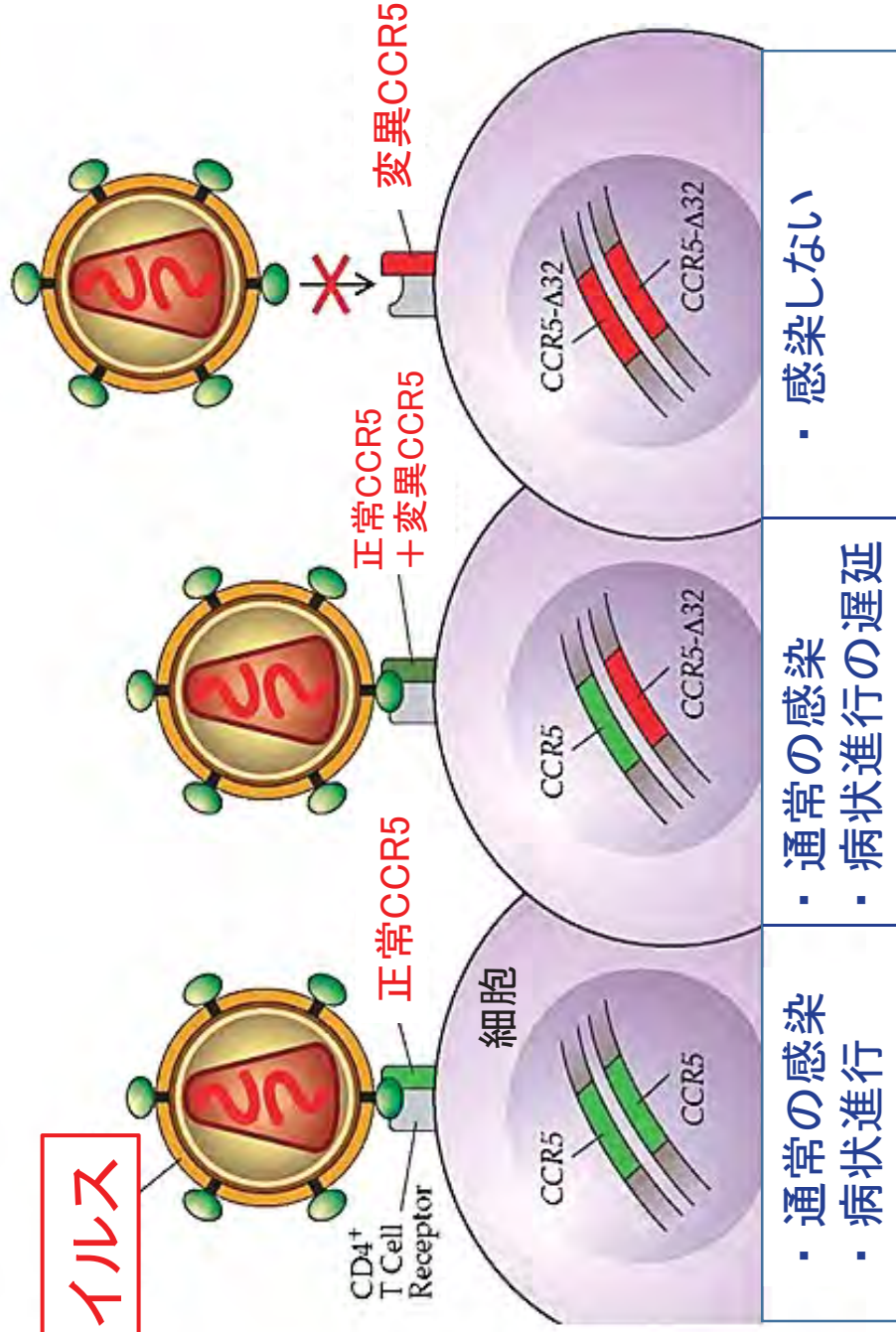
鎌状赤血球貧血とマラリア

保因者（ヘモグロビンSのヘテロ接合型）は、マラリア感染に耐性



↑ 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

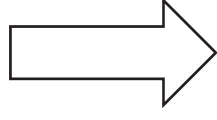
HIVウイルス感染とCCR5細胞膜タンパク



＜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

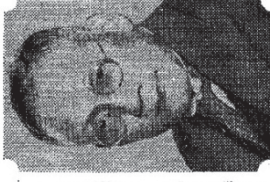


多様性は消失？

法的財産の
計劃的利用

研究二年、各國の長をとつた

斷種法愈上議會へ

[illegible][illegible]

「印象」を興へるといふので

手術を受けた者

原案も出たが結局暫定的に「新雑誌」と呼ぶことに決定したもので、案の内容はこの雑誌會の全期計画になるもので、提出前には訂正加筆の整理を終った事を実現する案である。

實現する加斷種法

民族・血の浄化へ

各國の立法例と方法

[illegible]

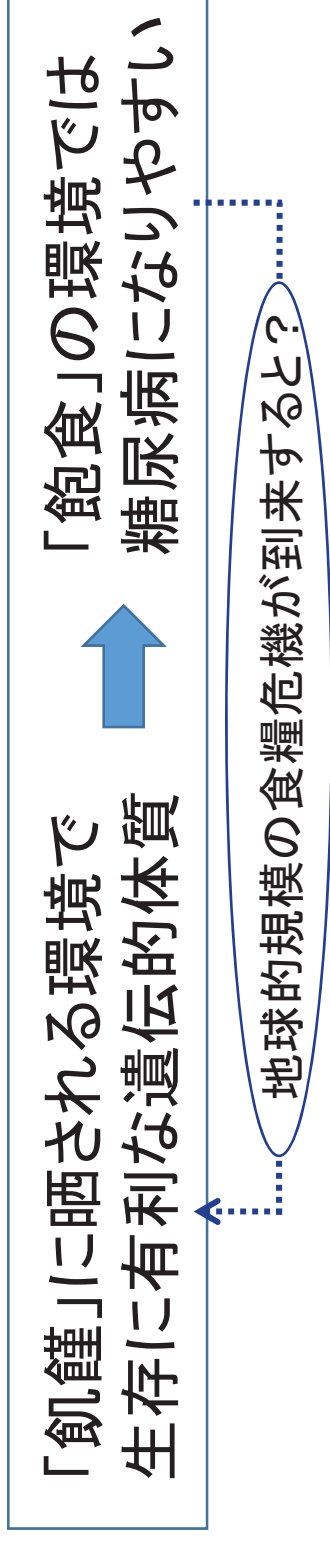
150 51 52 53 54 55 56 57 58 59 60
 61 62 63 64 65 66 67 68 69 70 71
 72 73 74 75 76 77 78 79 80 81
 82 83 84 85 86 87 88 89 90 91
 92 93 94 95 96 97 98 99 100
 101 102 103 104 105 106 107 108 109 110
 111 112 113 114 115 116 117 118 119 120
 121 122 123 124 125 126 127 128 129 130
 131 132 133 134 135 136 137 138 139 140
 141 142 143 144 145 146 147 148 149 150
 151 152 153 154 155 156 157 158 159 160
 161 162 163 164 165 166 167 168 169 170
 171 172 173 174 175 176 177 178 179 180
 181 182 183 184 185 186 187 188 189 190
 191 192 193 194 195 196 197 198 199 200
 201 202 203 204 205 206 207 208 209 210
 211 212 213 214 215 216 217 218 219 220
 221 222 223 224 225 226 227 228 229 230
 231 232 233 234 235 236 237 238 239 240
 241 242 243 244 245 246 247 248 249 250
 251 252 253 254 255 256 257 258 259 260
 261 262 263 264 265 266 267 268 269 270
 271 272 273 274 275 276 277 278 279 280
 281 282 283 284 285 286 287 288 289 290
 291 292 293 294 295 296 297 298 299 300
 301 302 303 304 305 306 307 308 309 310
 311 312 313 314 315 316 317 318 319 320
 321 322 323 324 325 326 327 328 329 330
 331 332 333 334 335 336 337 338 339 340
 341 342 343 344 345 346 347 348 349 350
 351 352 353 354 355 356 357 358 359 360
 361 362 363 364 365 366 367 368 369 370
 371 372 373 374 375 376 377 378 379 380
 381 382 383 384 385 386 387 388 389 390
 391 392 393 394 395 396 397 398 399 400
 401 402 403 404 405 406 407 408 409 410
 411 412 413 414 415 416 417 418 419 420
 421 422 423 424 425 426 427 428 429 430
 431 432 433 434 435 436 437 438 439 440
 441 442 443 444 445 446 447 448 449 450
 451 452 453 454 455 456 457 458 459 460
 461 462 463 464 465 466 467 468 469 470
 471 472 473 474 475 476 477 478 479 480
 481 482 483 484 485 486 487 488 489 490
 491 492 493 494 495 496 497 498 499 500
 501 502 503 504 505 506 507 508 509 510
 511 512 513 514 515 516 517 518 519 520
 521 522 523 524 525 526 527 528 529 530
 531 532 533 534 535 536 537 538 539 540
 541 542 543 544 545 546 547 548 549 550
 551 552 553 554 555 556 557 558 559 560
 561 562 563 564 565 566 567 568 569 570
 571 572 573 574 575 576 577 578 579 580
 581 582 583 584 585 586 587 588 589 590
 591 592 593 594 595 596 597 598 599 600
 601 602 603 604 605 606 607 608 609 610
 611 612 613 614 615 616 617 618 619 620
 621 622 623 624 625 626 627 628 629 630
 631 632 633 634 635 636 637 638 639 640
 641 642 643 644 645 646 647 648 649 650
 651 652 653 654 655 656 657 658 659 660
 661 662 663 664 665 666 667 668 669 670
 671 672 673 674 675 676 677 678 679 680
 681 682 683 684 685 686 687 688 689 690
 691 692 693 694 695 696 697 698 699 700
 701 702 703 704 705 706 707 708 709 710
 711 712 713 714 715 716 717 718 719 720
 721 722 723 724 725 726 727 728 729 730
 731 732 733 734 735 736 737 738 739 740
 741 742 743 744 745 746 747 748 749 750
 751 752 753 754 755 756 757 758 759 760
 761 762 763 764 765 766 767 768 769 770
 771 772 773 774 775 776 777 778 779 780
 781 782 783 784 785 786 787 788 789 790
 791 792 793 794 795 796 797 798 799 800
 801 802 803 804 805 806 807 808 809 810
 811 812 813 814 815 816 817 818 819 820
 821 822 823 824 825 826 827 828 829 830
 831 832 833 834 835 836 837 838 839 840
 841 842 843 844 845 846 847 848 849 850
 851 852 853 854 855 856 857 858 859 860
 861 862 863 864 865 866 867 868 869 870
 871 872 873 874 875 876 877 878 879 880
 881 882 883 884 885 886 887 888 889 890
 891 892 893 894 895 896 897 898 899 900
 901 902 903 904 905 906 907 908 909 910
 911 912 913 914 915 916 917 918 919 920
 921 922 923 924 925 926 927 928 929 930
 931 932 933 934 935 936 937 938 939 940
 941 942 943 944 945 946 947 948 949 950
 951 952 953 954 955 956 957 958 959 960
 961 962 963 964 965 966 967 968 969 970
 971 972 973 974 975 976 977 978 979 980
 981 982 983 984 985 986 987 988 989 990

[illegible]

『反対論もあるが、それは断種の基礎になっている遺伝学の高度の進歩発達を理解しない無智な議論だ』

- ・ 当時の医学界や法曹界の重鎮、政治家らによる「合議」で策定
- ・ 先行する諸外国(米国、ドイツなど)の動向に追随

- ・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



- ・遺伝的多様性の保持は、人類の未来にとって重要
ヒ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

1

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

2

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

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	Duchenne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バミラーゼ欠損症 骨形成不全症 II（/III）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 II 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）、 ビ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 II 型（Hunter症候群）、Lesch-Nyhan症候群

4

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

5

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、「ヒト受精卵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

6

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

ヒト受精卵へのゲノム編集技術を用いた研究について」（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

7

生殖医学の研究や医療に関する規制の枠組み

I. 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

II. 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」

III. 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」

8

(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子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
- 胚提供による生殖補助医療に関する見解

9

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。

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⁾
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 JSCT 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。	ヒト受精卵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れに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、それをもちとして、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對する、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。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つつ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

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。

① ヒト細胞の遺伝子配列編集の技術

② 臨床利用の利益とリスク

③ 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。

- ① 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。
- ② 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
- ③ 個人と将来の世代の両方への影響を考慮する責務
- ④ 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
- ⑤ 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

- ⑥ 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。

- ① リスク、潜在的な恩恵と代替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
- ② 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。

事務	井上 示恩	参事官(審議第一担当)(平成 29 年 3 月まで)
	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)
	糸川 泰一	参事官(審議第二担当)(平成 29 年 7 月から)
	渡邊 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)
	齋藤 實寿	参事官(審議第一担当)付参事官補佐(平成 29 年 1 月から)
	井須 清夏	参事官(審議第一担当)付審議専門職(平成 28 年 10 月まで)
	岩村 大	参事官(審議第一担当)付審議専門職
調査	有江 文栄	上席学術調査員
	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白血病が発症し、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卵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。受精卵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卵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卵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である。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	はじめに.....	1
2	現状及び問題点.....	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.....	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究の規制.....	19
4	おわりに.....	20
	<関連規制>.....	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
	<参考文献>.....	27
	<参考資料1>審議経過.....	31
	<参考資料2>公開シンポジウム.....	34

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が、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

T e l : 0 1 1 - 7 0 6 - 2 1 2 6

(科学面) 国立成育医療研究センター 阿久津 英憲

T e l : 0 3 - 5 4 9 4 - 7 0 4 7

(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

T e l : 0 3 - 3 4 0 3 - 6 2 9 3