

第三回委員会の審議について  
規制面からの論点整理

2017年 1月5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

石井 哲也

# 他アクターを配慮しつつ研究の規制を考える

*A. Migone, M. Howlett/Policy and Society 28 (2009) 267–278*

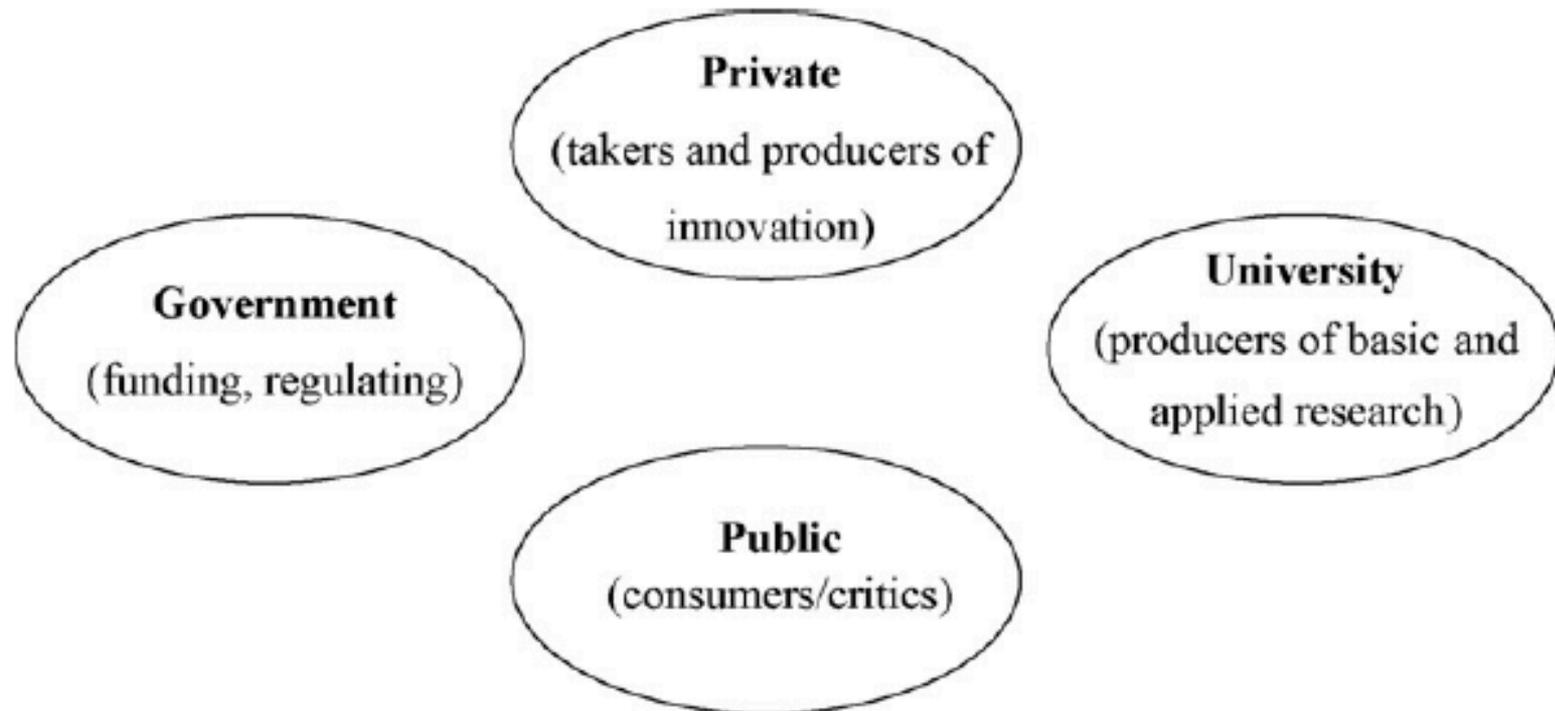


Fig. 1. The basic universe of genomics actors.

# バイオテクノロジー関連規制の4ポジション

- ① Promotional: support for and removal of obstacles to innovation
- ② Permissive/Neutral/Absent: neither promoting nor hindering biotechnology
- ③ Precautionary: slows introduction of new techniques and new product applications
- ④ Preventive: entirely defunds or bans the technology or the applications

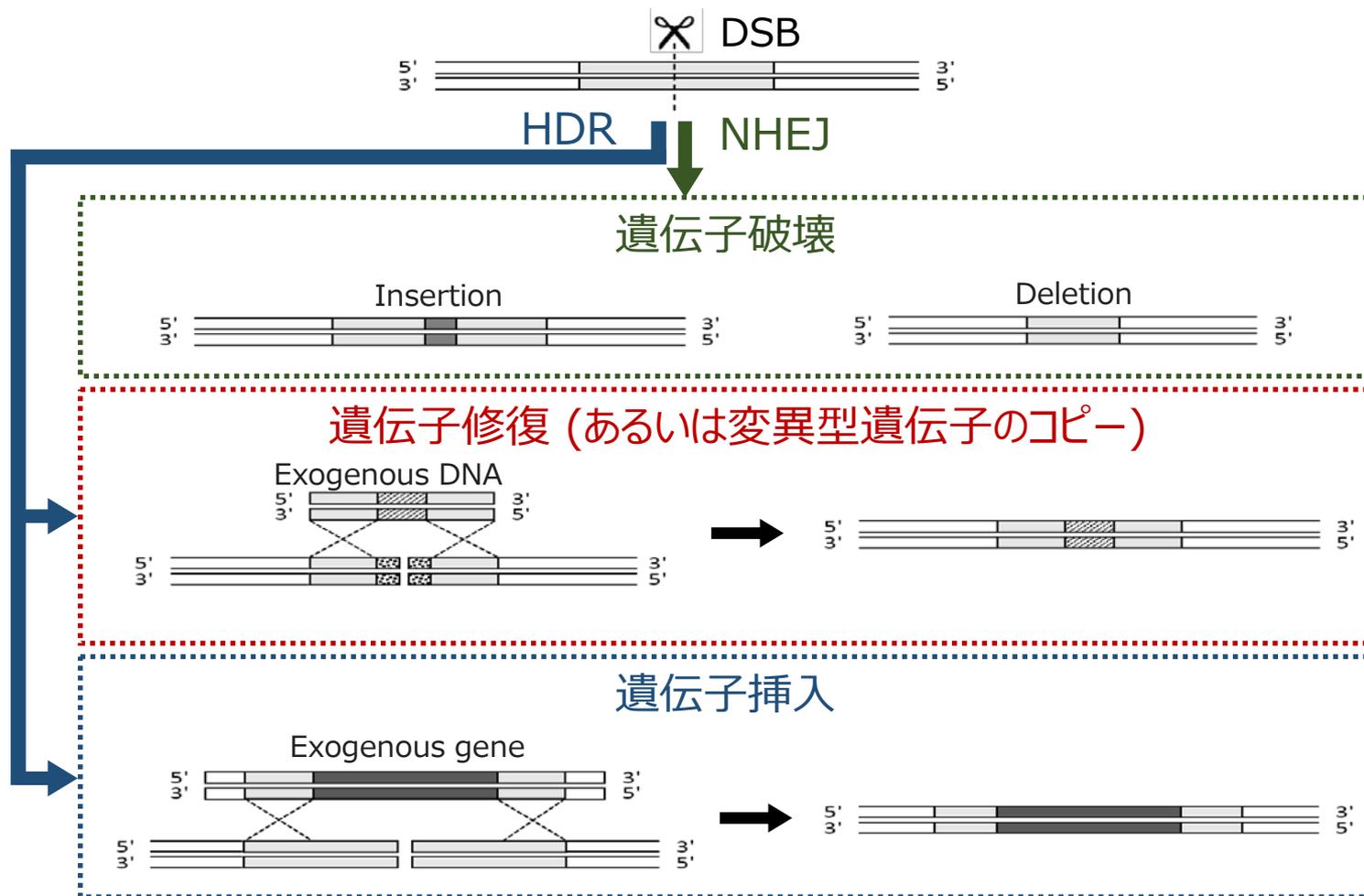
Migone & Howlett (2009) "Classifying biotechnology-related policy, regulatory and innovation regimes" *Policy and Society* 28: 267–278.

現在の規制はどうか、今後はどうあるべきか

# ゲノム編集：酵素導入形態と遺伝子改変方式

ハサミ（人工DNA切断酵素）：

DNA（ウイルスベクターも含む）、RNA、タンパク質の形態



# 第三回委員会の論点 ①

○厚生労働省 母子保健課 「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針H23年」

・これまでの申請－承認：ゼロ件（不適合事案1件）

・石井：ゼロ件の理由は指針が厳しすぎるか、知られていないかのどちらか。不適合事案があることを考えると、研究者に知られていないのではないか。学会などで周知はされないのか。

・振興している立場でないので、そういった周知はしない。

→日本産科婦人科学会（以下、日産婦）では周知している

・余剰胚を使う基礎研究は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」にて規制と答弁

・町野委員：H16総合科学技術会議「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」に反する。

→ヒト受精胚の研究目的での作成・利用の例外的容認事項は、ア 生殖補助医療研究目的での作成・利用、イ 先天性の難病に関する研究目的での作成・利用（要検討）、ウ ヒトES細胞の樹立での利用（作成の要は確認できず）、エ その他の研究目的での作成・利用（要検討）。人クローン胚の作成の目的は難病等に関する治療のための基礎的な研究に限定。 **では、ヒト受精胚のゲノム編集基礎研究の妥当な目的とその必要性は如何？**

## 第三回委員会の論点 ②

○厚生労働省 厚生科学課 「遺伝子治療等臨床研究に関する指針 H27年」

・石井：第七 “生殖細胞等の遺伝的改変の禁止”について、例えばタンパク質でのCas9導入の場合は禁止にあたらぬのか。

・そもそもゲノム編集技術は“遺伝子治療”の定義に当てはまらない場合がある、と回答。

→日本ではゲノム編集したヒト受精胚を子宮移植する行為は規制対象と断定しがたい。一方で、内閣府生命倫理調査会では、遺伝子治療等指針でヒト受精胚ゲノム編集の臨床応用は禁止されていると説明されてきたが、これは全ての事例を網羅したものではない。

→体細胞の生体内ゲノム編集治療で、DNA又はこれを含むウイルスその他の粒子以外で（例えばタンパク質やmRNAの形態で）ゲノム編集酵素を導入する場合も、この指針には該当しない可能性が高い。

・石井：自家生殖細胞ミトコンドリアエネルギー移植法AUGMENTは既に臨床応用されているが、本指針に該当しないのか

・“遺伝子治療”に当てはまらない。AUGMENTについては、日産婦学会は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準じた手続きで倫理審査委員会を行い日産婦への報告を求めたものと聞いており、それを尊重している、と回答。

# H16年 ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方

## (2) 医療目的でのヒト受精胚の取扱い

### ア 生殖補助医療

余剰胚の発生を伴う点で、生殖補助医療のための体外受精はヒト受精胚を損なう取扱いであるものの、母体の負担に配慮してこのような方法で生殖補助医療を行うことには、十分な科学的合理性と社会的妥当性も認められるため、余剰胚の発生は容認し得ると考えられる。

### イ 着床前診断

着床前診断そのものの是非を判断するには、医療としての検討や、優生的措置の当否に関する検討といった別途の観点からも検討する必要があるため、本報告書においてその是非に関する結論を示さない。

### ウ 遺伝子治療

ヒト受精胚に対する遺伝子治療は、確実性・安全性が確認されていないことから、ヒト受精胚を損なう取扱いである上に、生殖細胞系列の遺伝的改変を通じて後の世代にまで悪影響を残すおそれもあることから、現時点においては容認できない。これを認めないとする文部科学省及び厚生労働省の「遺伝子治療臨床研究に関する指針」（平成14年3月）の取扱いは、現時点においては適切と考えられる。

# 生命倫理専門調査会 2016年12月13日

## 「ヒト受精胚へのゲノム編集技術を用いる研究」

留意点：臨床研究は容認しない←安全性や後世代への影響等の理由  
生殖補助医療応用の為の基礎的研究まで容認しているものではない

容認される基礎的研究が備えるべき条件

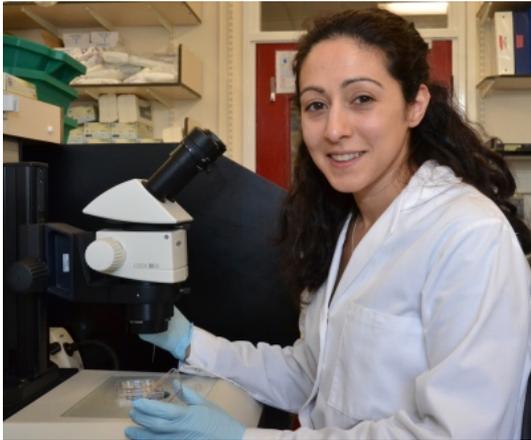
- ① 新たなヒト受精胚を作成しない（余剰胚に限る）
- ② インフォームドコンセントの実施
- ③ 胎内移植を行わないこと
- ④ 初期発生段階の分化条件下でデータが取得できる研究
- ⑤ ヒト受精胚使用を最低限にするよう計画された研究
- ⑥ 科学的合理性及び社会的妥当性のある研究

**判断基準**（以下a, b 両方を満たす基礎的研究）

- a 現在は、根治療法が無い疾患や障害の治療法に将来的につながる
- b 動物の研究成果等の基礎的知見を積み上げた上で、受精胚の特性を利用した研究を行う意義が認められる

- ・関連四学会が合同委員会を設置し、研究内容の適切性、（各研究機関の）倫理審査委員会が適切に審査したか、実施体制に問題が無いかを審査する
- ・登録制を設ける
- ・各研究機関の倫理審査委員会で判断できるよう、マニュアル作成等の支援策を講じる

# 生殖細胞系列ゲノム編集：学術と基礎の研究



Feb 1. 2016.  
Kathy Niakan, UK.  
初期発生の理解のため  
まずOCT4を改変するという。  
HFEAはライセンス詳細を公開。  
彼女が使うのはクリニックで  
IVFの後生じた胚。

<http://www.nature.com/news/gene-editing-research-in-human-embryos-gains-momentum-1.19767>



April 19. 2016.  
Fredrik Lanner, Sweden.  
遺伝子破壊で初期発生に重要な  
遺伝子を探索。June2015に、  
IRB承認得たと明かす。  
おそらく彼が使うのはクリニックで  
PGDやIVFの後生じた胚。

\* 2016年5月、オランダは法改正を行い、不妊、生殖補助医療技術、先天性疾患などの臨床応用に資する研究目的での胚作製を容認すると発表。一方、宗教界からは反対の意見も。  
→ **イ 先天性の難病に関する研究目的での作成・利用（要検討）？**

# 論点（案）

1. 治療開発を目的とする、ゲノム編集をヒト受精胚に使う基礎研究の審査において、先々の臨床での必要性について確認することになる。その必要性の検討に際して代替医療の利用性・有効性の考察が重要であり、その主たるものは着床前診断と思料される。日産婦の着床前診断に関する会告はあるが、国レベルでのコンセンサスはない（H16基本的考え方）。この状況で、受精胚ゲノム編集の治療開発の必要性の検討が可能であるか。
2. 仮に必要性が認められる場合、遺伝子治療等臨床研究指針 第七に受精胚ゲノム編集の臨床研究が該当しない可能性がある」と厚生労働省が見解を示している中、治療目的の基礎研究を進めるのは、倫理的、社会的に妥当と判断できるか。
3. 「H16年基本的考え方 ウ ヒト受精胚に対する遺伝子治療は、確実性・安全性が確認されていないことから、……現時点においては容認できない。」は、現在の受精卵ゲノム編集の臨床研究にも該当するのではないか。
4. そもそも、配偶子や受精胚の遺伝子改変を遺伝子治療等指針で規制するのは妥当か。クローン技術規制法、ないしは生殖補助医療に関する規制の中で議論すべきでないか。
5. 中国から報告されたヒト3PN胚ゲノム編集は治療目的であったが、国際的懸念を呼んだ。日本で基礎研究を進め、大きな懸念が生じる恐れはないか。
6. ゲノム編集をヒト受精胚に使う基礎研究の目的として、例外的容認事項 アやウは？ 英国やスウェーデンのような学術的（科学的）研究のニーズはないのか。