

# ヒトゲノム編集と 科学技術イノベーション政策

総合科学技術・イノベーション会議

常勤議員

原山優子



# 科学の進歩

- The Science – Endless Frontier (Bush, 1945)
  - 分子生物学の台頭
    - DNAの二重らせん構造 (Watson & Crick\*, 1953)
  - 遺伝子工学の台頭
    - 組換えDNA技術 (r DNA) (Berg, 1972; Boyer & Cohen, 1973)
- アシロマ会議 (1975) ← Bergの呼びかけ  
    ⇒ ガイドライン (安全性)  
    ⇒ 科学と社会
- ゲノム編集技術 ⇒ CRISPR/CAS9 (Doudna & Charpentier, 2014)
- OSTP/大統領府 (2015/5) および  
米国科学アカデミー & 米国医学アカデミーの動き
- そして人工知能技術の進展・・・
    - 脳科学とのネクサス

社会的責任  
自然への干渉・・・

# (参)ロンドンの新たなランドマーク



Francis **Crick** Institute  
(2016-)

➡ 生物医学研究

Alan Turing Institute

➡ データサイエンス研究



2017/04/30

# 米国の動向

- Office of Science and Technology Policy (OSTP/大統領府) (2015/5)
  - 「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」
  - 「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」
- 米国科学アカデミー & 米国医学アカデミー ➡ Human Gene-Editing Initiative
  - ヒトゲノム編集国際サミット (2015/12) ➡ 声明
  - Human Genome Editing: Science, Ethics, and Governance (2017/2) ← Consensus Study Group

# Human Genome Editing: Science, Ethics, and Governance

- 臨床試験の制限が解除された場合の基準
- 提唱するヒトゲノム編集のガバナンスの原理
  - ウェルビーイングの促進
  - 細心の注意
  - 透明性
  - 責任ある科学
  - 人の尊重
  - 公平性
  - 国際協働
- 更なる科学的知見、協働の必要性 ➡ 継続的な対話



# 総合科学技術・イノベーション会議/内閣府

## 総合科学技術・イノベーション会議

- ① 科学技術に関する基本的な政策の調査審議
- ② 予算・人材等の資源配分方針等の調査審議
- ③ イノベーションの創出の促進を図るための環境整備
- ④ 国家的に重要な研究開発の評価

科学技術イノベーション  
政策推進専門調査会

重要課題専門調査会

評価専門調査会

基本計画専門調査会

## 生命倫理専門調査会

会長：原山議員

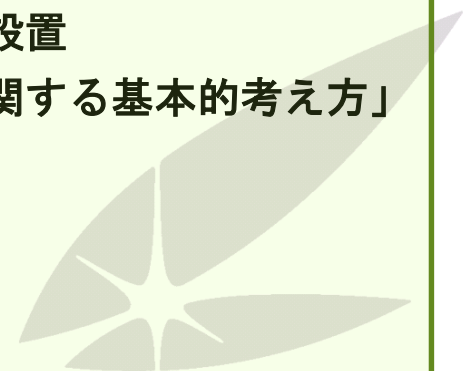
### <趣旨>

- ・ 生命倫理専門調査会は、**生命科学の急速な発展に対応**するために設置
- ・ 本調査会では、新しい生命倫理上の課題や、「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」を受けた各省の取り組みについて検討する

### <調査・検討事項>

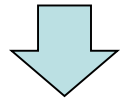
- ・ ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針
- ・ 特定胚の取扱いに関する指針
- ・ **ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方 6**

2017/04/30



# ゲノム編集に関する議論

- 科学技術の進展
  - スピード↑ スコープ↑ インパクト↑
- 制度的対応？
- 社会的受容？



アクセル&ブレーキ  
➡アクセル&ハンド  
ルさばき

- 第5期科学技術基本計画
  - 6. 科学技術イノベーションと社会との関係深化
- 生命倫理専門調査会
  - **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) (2016/4)



# 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検討

- 検討開始の経緯

- 中国の研究チームの論文(2015/7)

- 3PN胚に対し、CRISPR/Cas9を使用：目的通りの改変を確認、目的外の改変もあり

- 海外の研究者コミュニティ：ヒト受精胚等への遺伝子改変による臨床利用を懸念する声

- ヒトゲノム編集国際サミット(2015/12)：臨床利用することは無責任とする声明

- 検討事項

- 1. ヒト受精胚へのゲノム編集技術を用いる基礎的研究

- ゲノム編集技術を伴うヒト受精胚の**基礎的研究**は、人の生命の萌芽である**ヒト受精胚の尊重の原則の例外\***として容認されるか？

- 2. ゲノム編集技術を適用したヒト受精胚の臨床利用

- ゲノム編集技術を適用したヒト受精胚の**臨床利用**を倫理的にどう考えるか？

- ➡ **中間取りまとめ**

# 中間取りまとめ

- ゲノム編集技術を用いる**ヒト受精胚の臨床利用**について、諸外国の研究者コミュニティの議論と同様に、現時点では**容認できない**
  - 「胚の初期発生や発育(分化)における遺伝子の機能解明」に係る**基礎的研究**において、**容認される場合がある**
    - 研究の進め方
      - ヒト受精胚へのゲノム編集技術を用いる基礎的研究⇒関係手続き等を定めた、国の倫理指針等はない
      - ヒト受精胚の利用について認められている研究に係る指針で定められているヒト受精胚の取扱いに準じた管理
    - 研究者に対して
      - 研究者コミュニティが考える管理、慎重な手続きを経て、科学的合理性、社会的な妥当性の認められる目的のために基礎的な研究を実施
      - 研究実施に際しては、透明性を保ち、社会に開かれた形で進める
- 
- 今後研究者コミュニティ等による議論、関係研究の動向に留意し、関係各省も交えて、更なる整理、考え方の醸成を図っていく

# (参)ヒト受精胚尊重の原則の例外(2004)

- 生殖補助医療研究目的での作成・利用
  - 容認し得る
- 先天性の難病に関する研究目的での作成・利用
  - 将来、必要性が生じた時点で改めて検討
- ヒトES細胞の樹立のための作成・利用
  - ヒト受精胚の新たな作成⇒必要性は、現時点では確認されなかった
- **その他の研究**
  - 将来的に新たな研究目的が生じた場合は、基本原則にのっとり、その容認の可否を検討



# ゲノム編集技術の急速な発展

- オフターゲットのリスク↓
- 遺伝子改変
  - ➡ 遺伝子の抑制及び活性化
  - ➡ 遺伝子の光活性化
- 可能性↑
  - (例) ノックアウト・ノックイン細胞、ノックアウト・ノックイン動物の作成がより容易に
- 遺伝子治療等臨床研究に関する指針の見直しに関する専門委員会の設置(厚生労働省)
  - 遺伝子治療等の定義及び適応範囲(ゲノム編集技術を用いた欠失・ノックアウト等も含むか)の論点

# 責任ある科学を目指して

- 科学の進歩
  - ゲノム編集技術の可能性を有益に活用
  - 潜在的な課題に向き合う
  - 既存の制度の枠組みでの対応又は制度の再考  
➡ 研究者コミュニティ・学会との対話が必須
- 生命倫理専門調査会の役割
  - 倫理的課題への対応 ➡ 普遍
  - スコープ: ヒト受精胚・特殊胚を対象 ➡ 「生命」?
  - ステークホルダー: 専門委員 ➡ + 社会との対話