



OSAKA UNIVERSITY

学術会議課題別委員会
ヒトゲノム編集技術のガバナンスと
基礎研究・臨床応用に関する委員会
2021年11月6日

WHO(世界保健機関)の 活動について

加藤和人

大阪大学大学院医学系研究科

社会医学講座

医の倫理と公共政策学分野

WHOは2018年に新しい委員会を設置

委員会名：WHO Expert advisory committee on developing global standards for **governance and oversight of Human genome editing** (世界規模でのガバナンスと監視の基準を作る)

ゲノム編集は人々の健康を向上させるために、大きな役割を果たせることが期待されている技術です。しかしながら、倫理的にも医学的にもリスクをはらむ技術です。

WHOが今回結成した委員会は、この領域において、強力で、国際的なガバナンス(ルール作りとその運用)の枠組みの作成を行います。

(2019年3月18, 19日に開催された第1回委員会後のプレスリリースより)

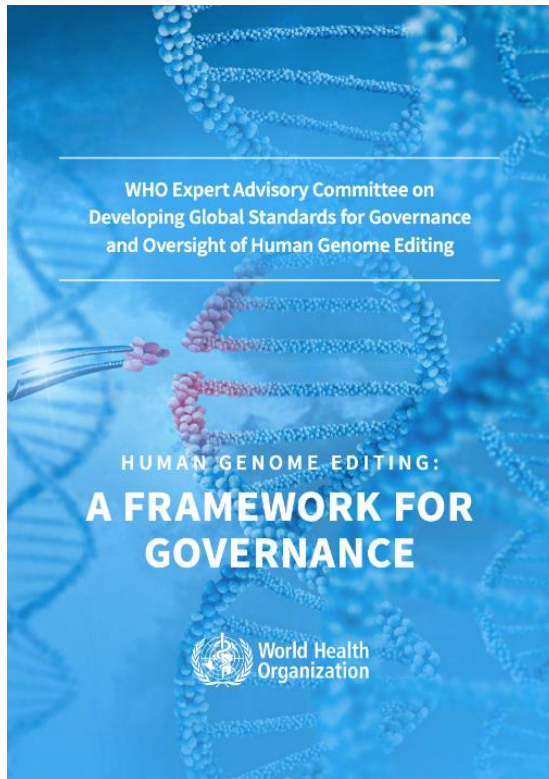
委員会名 : WHO Expert advisory committee on developing global standards for **governance and oversight of Human genome editing** (世界規模でのガバナンスと監視の基準を作る)

●メンバー: 世界15か国の18人(カナダ、米、パナマ、英、仏、独、ポーランド、ケニア、ブルキナファソ、南アフリカ、サウジアラビア、インド、中国、日本、オーストラリア)

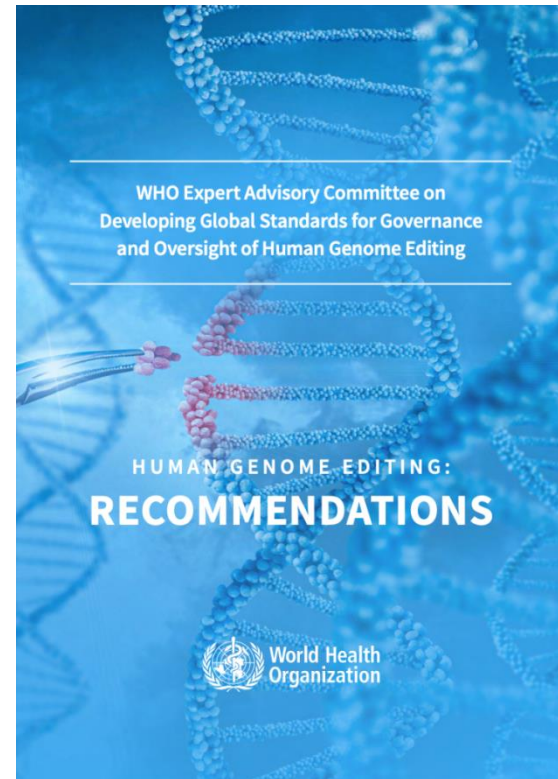
●専門分野など: 哲学、法学、裁判官、弁護士、社会学、医学、遺伝学、生命科学、生命倫理、レギュラトリーサイエンス他

- 2019年から2020年にかけて、3回の会議を開催(ジュネーブ2回と南アフリカ・ケープタウン)。その後はオンラインで開催。多くの関係者や患者グループからの意見聴取も実施。
- どのような対象にゲノム編集を施してよいかについては述べない。(ただし、現時点での臨床応用は対象を問わず禁止)

2021年7月12日に公表されたWHO報告書



ガバナンス・フレームワーク
ゲノム編集技術のガバナンスを世界規模、各国レベル、組織レベルで強化するための考え方やツールを記載。



勧告(9項目)
ガバナンス強化のためにWHOや国連が世界の関係者とともに実施すべき具体的なアクションを勧告。

報告書によるガバナンスのツール、関与すべき 組織や機関、および活動

1. 宣言、条約、法律、規制
2. 裁判所による判決
3. (各国の)省令
4. 研究資金配分の際の条件
5. モラトリアム
6. 認定、登録、ライセンス付与
7. 各国の科学・医学学会や機関
8. 特許やライセンス
9. 専門職の自己規制
10. 患者支援団体や市民活動
11. 研究倫理指針と研究倫理審査
12. 雑誌出版社や会議運営者
13. 研究者や医師の教育

Recommendations 9項目の勧告

ガバナンス強化のためにWHOや国連が世界の関係者とともに実施すべき具体的なアクションを提案。

1. WHOおよび事務局長によるリーダーシップの重要性
2. 効果的なガバナンスと監視のための国際的な共同の重要性
3. ヒトゲノム編集のレジストリー
4. 国際的な（国をまたぐ）研究およびメディカルトラベル
5. 非合法、未登録、非倫理的、および安全でない研究やその他の活動
6. 知的財産
7. 教育、エンゲージメント、エンパワーメント
8. WHOが利用するための倫理的な価値と原則
9. 勧告のレビュー

2. 効果的なガバナンスと監視のための国際的な共同の重要性

3. ヒトゲノム編集のレジストリー（登録サイト）

- ゲノム編集の研究について、世界の各国でお互いに協力しながら規制を協調的に定めることと、研究を登録する国際的なレジストリー（登録サイト）を整備することを勧告
- 国際協調に関しては、FDAやPMDAなどの各国の規制当局が集まる会議をWHOが主催し、検討の場を作ることを提案
- 登録サイトについては、現在、ヒト受精胚を対象にした基礎研究や動物を用いた前臨床研究は対象になっていないが、国際学会などの研究コミュニティとともに新しい登録サイトを構築することを勧告

2. International collaboration for effective governance & oversight

- **WHO** should collaborate with relevant international bodies, such as the International Bioethics Committee of UNESCO, to develop and implement a shared vision for an ongoing international process.
- In the interim, the **Director-General** should institute a cross-institutional approach, including to:
 - a. Task the **regulatory strengthening and capacity building** teams within WHO's Department of Essential Medicines and Health Products to begin working on integrating human genome editing into their activities.
 - b. Convene a meeting of regulators from **Member States** to address: (i) the feasibility of international agreements on regulatory approaches for human genome editing; (ii) capacity-building needs; and (iii) possibilities for harmonization.
 - c. Task the **Science Division** to convene meetings on human genome editing in each of the six WHO regional offices with regulators, medical and scientific leaders, patient groups, civil society organizations and other relevant bodies.

3. Human genome editing registries

WHO should:

- Ensure that clinical trials using human genome editing technologies are reviewed and approved by the appropriate research ethics committee before inclusion in the Registry of human genome editing clinical trials.
- Request that national and regional clinical trials registries make use of keywords to identify clinical trials using human genome editing technologies.
- Develop an assessment mechanism to identify clinical trials that may be of concern.
- Via its **Science Division**, establish a small expert committee to (i) regularly monitor the clinical trials Registry and (ii) develop and review a set of international standards for the clinical trials Registry.
- Support members of the scientific community to develop an additional basic and preclinical research registry for research using human genome editing technologies on (i) human embryos and (ii) germline cells or their progenitors used to create embryos, where these will not be used to establish a pregnancy.

4. 国際的な（国をまたぐ）研究およびメディカルトラベル

無責任な研究者が、十分に安全性や倫理性が担保されていない研究を規制の緩い国で実施することを防止するための方策の整備

5. 非合法、未登録、非倫理的、および安全でない研究やその他の活動

非倫理的な研究が実施されようとしている際に、通報できるシステムをWHOが中心になり整備することを勧告

7. 教育、エンゲージメント、エンパワーメント

広くゲノム編集を含む先端的な新規技術（frontier technology）の利用方法やガバナンスに関して、市民や専門家、関係者の意見を広く収集し、議論の場を作るための活動を国連が組織横断的に設置することを、国連事務総長に向けて勧告