

第3回ゲノム医療推進法に基づく基本計画の検討に係るWG

ゲノム医療推進法が求める 「生命倫理への適切な配慮」と 「差別等への適切な対応」に向けての課題

東京大学医科学研究所
神里彩子

課題例1: ヒト胚にゲノム編集技術等の遺伝子改変技術を用いるゲノム医療への対応

ゲノム医療推進法 (基本理念)

第3条 ゲノム医療施策は、次に掲げる事項を基本理念として行われなければならない。

一 略

二 ゲノム医療の研究開発及び提供には、**子孫に受け継がれ得る遺伝子の操作を伴うもの**その他の人の尊厳の保持に重大な影響を与える可能性がある**ものが含まれることに鑑み**、その研究開発及び提供の各段階において**生命倫理への適切な配慮**がなされるようにすること。

三 略

(国の責務)

第4条 国は、**前条の基本理念**にのっとり、ゲノム医療施策を総合的かつ計画的に策定し、及び実施する責務を有する。

- ヒト胚へのゲノム編集等の遺伝子改変も、「ゲノム医療」として想定されている。
- 国は、これについても「医師等及び研究者等が遵守すべき事項に関する指針の策定その他の必要な施策」を講じなければならない、ということに。

課題例1: ヒト胚にゲノム編集技術等の遺伝子改変技術を用いるゲノム医療への対応

■ 日本におけるルール整備の状況（つづき）

【臨床利用】

- ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用は、…技術上の限界や生じ得るリスクについて十分に評価することができないなどの科学技術的課題がある。また、次世代以降へ引き継がれた際の影響等の社会的倫理的課題が不明であり、研究として行われる臨床利用と医療提供として行われる臨床利用双方に対して、確実に実効性を担保することが必要である。これらへの対応として、…本委員会では法律による規制が必要と判断した。
- …将来的に、ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用が容認されるためには、その時代における様々な科学技術的課題に基づいた安全性の評価に関する考え方の構築や、臨床利用に際して必要な社会的倫理的課題に対応する体制の整備等が必要であり、今後、我が国と諸外国での検討状況や科学技術の進捗なども踏まえ、社会的受容性を確認しながら、継続的に検討していくことが必要である。

厚生科学審議会科学技術部会
ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床
利用のあり方に関する専門委員会
議論の整理

令和2年1月7日

『議論の整理』発表後4年間、進展なし

- ✓ 「生命倫理への適切な配慮の確保」のために、臨床利用に対する法的規制、そして、将来的な臨床利用についての議論が必要ではないか？

課題例2:着床前診断(Preimplantation Genetic Testing)への対応

- 法令・指針はなく、日本産科婦人科学会の「会告」で規制している(1998年~)。
- 日産婦からは、法令等による規制を国にたびたび要望。
- 2007年5月10日東京高裁判決でも、「学会の自主規制にゆだねられることが理想的とは言えず、立法による速やかな対応が望まれる」と述べられたが、国の動きなし。
- 現在は、
 - 重篤な遺伝性疾患を対象とした着床前遺伝学的検査に関する見解／細則(2022年6月改定)
 - 不妊症および不育症を対象とした着床前遺伝学的検査に関する見解(2022年1月)

要望書

2022年6月27日

厚生労働大臣 後藤 茂之 様
厚生労働省子ども家庭局
母子保健課長 山本 圭子 様

公益社団法人 日本産科婦人科学会
理事長 木村 正
同臨床倫理監理委員会委員長 三上 幹男
同副委員長 鈴木 直

生命倫理問題に関わる可能性がある生殖医療(着床前遺伝学的検査(特に“不妊症および不育症”を対象としたPGT-A)の自由診療など)に関しての監理について国の関与を強く要望します。

日産婦ART登録施設以外のクリニックで、自由診療としてPGT-A(着床前胚染色体異数性検査)を実施する計画があることに対して、国レベルで審議決定する公的機関の設置を要望(2022年6月)

課題例2:着床前診断(Preimplantation Genetic Testing)への対応



8 提言

PGT-Mにはメリットだけでなく、多くのデメリットがあり、無制限の技術の適用は好ましくないと考えられることから、何らかの規制をすべきである。PGT-Mの規制を、日本産科婦人科学会という一学会に委ねるべきでない。生殖補助医療法ならびにゲノム医療法においては、当該領域における国の責務を明確に規定しているが、PGT-Mの規制においても、基本的な法律を整備したうえで、公的なサポートを受けアカデミアと社会が共同して設立するプラットフォームを設置すべきである。そのために、PGT-Mを含む生殖医療と生命倫理の検討を所管する公の機関の設置が必要であり、そこで「生まれてくる子どものための医療に関わる」生命倫理のあり方について審議・合意し、規範化を行う形が望ましい。

- ✓ PGT-M、PGT-Aの規制は長年の懸案事項であり、「生命倫理への適切な配慮の確保」のためには公的規制が必要ではないか？
- ✓ PGT-Mの対象疾患の拡大等の公的な審議の場が必要ではないか？
- ✓ 同様のことは、出生前診断(NIPT)についても言えるのではないか？

課題例3:「不当な差別」についての検討

ゲノム医療推進法

(基本理念)

第三条 ゲノム医療施策は、次に掲げる事項を基本理念として行われなければならない。

一 略

二 略

三 生まれながらに固有で子孫に受け継がれ得る個人のゲノム情報には、それによって当該個人はもとよりその家族についても将来の健康状態を予測し得る等の特性があることに鑑み、ゲノム医療の研究開発及び提供において得られた当該ゲノム情報の保護が十分に図られるようにするとともに、**当該ゲノム情報による不当な差別が行われることのないようにすること。**

- ✓ 「不当な差別」とは何か。医療者、患者、ELSI研究者により、定義や概念が異なる可能性がある。整理が必要ではないか？
- ✓ 家族歴等(「ゲノム情報」ではない)による差別への対応はどうか？
- ✓ ゲノム医療が差別につながり得る領域(保険加入や雇用、結婚以外)の洗い出しが必要ではないか？

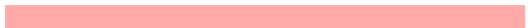
Ex. ゲノム情報を用いた **Precision Education***の個々の子どもと社会への影響

* "a growing field of research that encourages the use of genetic data to inform educational interventions to better meet student needs"¹(Sabatello M, et al. AJOB Empir Bioeth. 2022)

課題例4:「不当な差別」を防止するための議論に向けた理解促進

2022/11/2-7に、製薬協の助成を受けてインターネット調査を実施(N=2267)

[Q4] Q4 「ゲノム医療」とは、個々人のゲノムを調べ、その結果をもとに、その人の体質などに適した検査や治療、予防を行う医療を意味します。この説明を読む前のご自身の状況に近いもの一つを選んでください。

	度数	%	
TOTAL	2267	100.0	
この言葉を聞いたことがあった。意味も十分知っていた。	111	4.9	
この言葉を聞いたことがあった。意味はだいたい知っていた。	301	13.3	
この言葉は聞いたことがあった。意味はほとんど知らなかった。	504	22.2	
この言葉は聞いたことがあった。意味は全く知らなかった。	372	16.4	
この言葉を聞いたことがなかった。	979	43.2	

- 「ゲノム医療」という言葉を
- 聞いたことがない人が43.2%
 - 聞いたことはあるが、意味はほとんど知らなかった、全く知らなかった人が38.6%

[Q9] Q9 心配する意見 (2) 「健康保険会社や生命保険会社の保険について、加入の可否や保険料の決定に申込者のゲノム情報が用いられるようになること」このような心配をする意見があることを知っていましたか？

	度数	%	
TOTAL	2267	100.0	
知っていた	208	9.2	
知らなかった	2056	90.7	
その他	3	0.1	

自由回答を表示

- ゲノム情報が「保険」加入や保険料に用いられることへの懸念についての認知度
- 「知らなかった」が90.7%
 - 雇用や結婚についての質問でも同様

- ✓ 一般市民が自分のこととして考え、議論できる状態には至っていない。
- ✓ 議論に入るための理解促進への取り組みが様々な方法で必要ではないか？

最後に

1. 継続的な調査・研究の枠組みの必要性

- 「生命倫理への適切な配慮」および「差別等への適切な対応」に向けた課題例を挙げたが、その他にも多岐にわたる課題がある。
Ex. Baby Sequenceなど新生児や胎児のゲノム解析サービス
Ex. 血縁者からの求めがあった場合の検査結果の共有—医師の義務、血縁者の権利
- また、ゲノム研究やゲノム医療の発展に伴って、新しい課題が出てくることが予想される。
- 「生命倫理への適切な配慮」および「差別等への適切な対応」について、継続的かつ体系的な調査・研究が必要
- 基本計画において、継続的な調査・研究の枠組みが設けることが必要ではないか？

2. 生殖領域のゲノム医療を含むことの必要性

- 基本計画に生殖領域のゲノム医療を含むように設計するべきではないか？
- 生殖領域のゲノム医療は、こども家庭庁とも連携することが必要