

本専門委員会での検討範囲について

- 1 本専門委員会は、基本的には、体細胞に対するゲノム編集技術の臨床応用への対応について、「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」（以下、「指針」という。）の見直しについての必要な検討を行うものである。
- 2 本専門委員会では、現時点では、ゲノム編集技術を用いたヒト受精胚の臨床応用についての検討は行わない。

理由

内閣府に設置された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）（平成28年4月22日）」（以下、「中間とりまとめ」という。）において、「臨床利用については、現時点で容認できない。即ち、ゲノム編集技術を用いたヒト受精胚を、ヒトの胎内へ移植することは容認できない。」とされており、指針の見直しに当たっては、中間とりまとめに沿った内容とする必要がある。

現在、指針において、「第七 生殖細胞等の遺伝的改変の禁止」の規定の中で、「人の生殖細胞又は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又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。」としている。このため、指針における遺伝子治療等の定義として、ゲノム編集による遺伝的改変を含めた見直しを行った場合、自動的に、生命倫理専門調査会による中間とりまとめに沿った見直しが行われることとなる。

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）
生命倫理専門調査会
（平成 28 年 4 月 22 日）
（抜粋）

4. ゲノム編集技術を適用したヒト受精胚の臨床利用

（1）ゲノム編集技術を適用したヒト受精胚を臨床に利用することについて

【中略】

○ 当該技術が進展すれば、ヒト受精胚を滅失しない技術となる可能性もある一方で、現時点では、以下のような課題がある。

ア) オフターゲットのリスク及び、モザイク発生のリスクがある

イ) 遺伝子改変による他の遺伝子等への影響などは現時点で全く予想できない

ウ) 世代を超えて影響が残ることから、その影響に伴うリスクを払拭できる科学的な実証は十分でないこと、更に、日本遺伝子細胞治療学会等の声明の指摘にもあり、子孫に亘って長期にどのような影響を生じ得るかを分析する必要があるが、それを倫理的に問題なく、十分に検証することが現在の科学ではできないと認識される

エ) 遺伝子の総体が過去の人類からの貴重な遺産であることを考えると、現在の社会において生活する上での脆弱性を理由に次の世代に伝えないという選択をするよりは、その脆弱性を包摂できる社会を構築すべきであるとの考えもあり、広く社会の慎重な議論が必要である

上記課題が存在することにより、臨床利用については、現時点で容認できない。即ち、ゲノム編集技術を用いたヒト受精胚を、ヒトの胎内へ移植することは容認できない。