

平成 28 年 4 月 22 日

## 人のゲノム編集に関する関連 4 学会からの提言

日本遺伝子細胞治療学会  
一般社団法人日本人類遺伝学会  
公益社団法人日本産科婦人科学会  
一般社団法人日本生殖医学会

ゲノム編集技術\*は、これまで実現できなかった遺伝子の自由な改変を可能にする、画期的でありながら簡易な技術であり、今後新たな学術的知見の増進や医療への応用が強く期待される。

特に、次世代に影響を及ぼさない体細胞に対するゲノム編集技術は、治療法の確立されていない疾患にとって、画期的な治療法の基盤技術として期待できる。しかし現在の技術水準は、依然、未熟であり、その特異性と効率のさらなる向上を目指して、基礎的な研究の推進が必須である。

一方、体細胞とは異なり、次世代へ引き継がれる生殖細胞や胚のゲノム編集に関しては、きわめて慎重に取り組まなければならない。生殖細胞のゲノム編集によって人類の多様性が制限されかねないほか、現時点では予期できない影響が世代を超え、また国境を越えて人類全体に及び、その影響を制御することは極めて困難な事態に陥ることが強く懸念される。そのため今後、ゲノム編集技術を精度の高い技術に向上させるとともに、人の生殖細胞や胚のゲノム編集の臨床応用に関しては、倫理的、法制度的、および社会的側面からの慎重な議論を重ねていく必要がある。

以上の現状認識を踏まえて、表記 4 関連学会としては、以下のような提言を表明する。

1. 体細胞のゲノム編集には、基礎研究の更なる推進による基盤技術の向上が必要であるが、それをもとにした臨床応用も今後積極的に推進されるべきである。
2. 全ての医療関係者やあらゆる分野の技術者、研究者に対し、人の生殖細胞や胚に対するゲノム編集技術の臨床応用を禁止する措置をとるよう国に要望する。
3. ゲノム編集技術の限界の把握や将来的な発展に向け、基礎的研究の実施は妨げるべきではない。ただし、人の生殖細胞や胚を用いたゲノム編集の基礎研究実施に関しては、今後慎重かつ速やかに指針を検討すべきである。
4. 全てのゲノム編集に関わる関連学会は、本技術がどのような技術であるか、その精度や内包する利益、不利益などの詳細についての国民全体による理解を深めるため、相互に連携しながら、ゲノム編集技術の現状と課題に関する正確な情報提供や啓発活動を社会に対して継続して積極的に行っていくべきである。

ゲノム編集技術\*：ゲノムDNA上の標的とした塩基配列に対して欠失、挿入、置換を導入することによる遺伝子改変技術。zinc finger nuclease (ZFN)、Transcription activator-like effector nuclease (TALEN)、clustered regulatory interspaced short palindromic repeat (CRISPR)/CRISPR-associated protein 9 (Cas9)など、任意のDNA配列(20-30塩基対)を認識して切断するゲノム編集技術が急速に進歩し、これらの方法を用いて、標的とする遺伝子の改変効率が格段に上昇した。その結果、さまざまな生物種での遺伝子の改変が可能になり、さらに、人の遺伝子治療への応用も期待されている。一方、現在の技術では、標的配列以外の類似配列の改変(オフターゲット効果)により有害事象が起こる危険性があり、このことは特に治療への応用において懸念されている。

参考：日本では、人の生殖細胞や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また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を行ってはならないことが「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」(平成27年8月12日厚生労働省)で規定されている。