

以下の翻訳は米国国家科学アカデミー・国家医学アカデミーの許可を得て行ったものです。
ご質問・ご意見等は cape-bioethics@bun.kyoto-u.ac.jp にお問い合わせいたします。

翻訳：児玉聡（京都大学大学院文学研究科）

協力：鈴木美香（京都大学 iPS 細胞研究所 上廣倫理研究部門）

2015 年 12 月 7 日公表；2015 年 12 月 8 日一部修正

2015 年 12 月 3 日

即日発出用

ヒトの遺伝子編集について：国際サミット声明

過去 50 年にわたる分子生物学における科学的進展により、医学における驚異的な進歩が生じている。こうした進歩のいくつかは、重要な倫理的・社会的問題をも生み出してきた。たとえば、組換え DNA 技術や胚性幹細胞の使用などである。科学コミュニティは、こうした諸問題を同定しそれに取り組む責任を、これまで常に認識してきた。こうした事例においては、幅広い利害関係者による取り組みを通じて、社会的問題に適切に取り組む一方で、人間の健康に大きな利益をもたらすことを可能とするような解決策がもたらされてきた。

バクテリアがウイルスから身を守るための方法に関する基礎研究によって、近年、新たな強力な技術が開発されるに至った。この技術により、生きている細胞—人間の細胞も含む—に対して、かつてないほどはるかに正確で効率良く遺伝子編集—すなわち、遺伝子の配列を正確に改変すること—の実施が可能となった。こうした技術はすでに生物医学的研究において広く使用されるに至っている。それらはまた、医学における幅広い臨床応用を可能にするものでもありうる。それと同時に、ヒトのゲノム編集の可能性により、多くの重要な科学的、倫理的、社会的問題がもたらされる。

ヒトの遺伝子編集に関する国際サミットの組織委員会のメンバーは、こうした諸問題を三日間詳しく議論し、以下の結論に達した。

1. 基礎研究と前臨床研究。 集中的な基礎研究および前臨床研究が明らかに必要であり、適切な法的小および倫理的規則と監視のもとで以下の研究が進められるべきである。(i)ヒトの細胞における遺伝子配列の編集のための技術[開発]、(ii)提案された臨床利用に関する潜在的な利益とリスク[の検討]、(iii)ヒト胚と生殖系列細胞の生物学的理解。仮に、研究の過程において、初期のヒト胚や生殖系列細胞に対して遺伝子編集が行われた場合は、改変された細胞は妊娠のために用いられるべきではない。

2. 臨床利用(注)：体細胞。 成功の見込みがあり有益な遺伝子編集の臨床応用の多くの事例は、体細胞—すなわち、ゲノムが次世代に引き継がれないような細胞—の遺伝子配列の

みを対象に改変が行われている。これまでに提案されている事例には、血液細胞における鎌形赤血球貧血症に関係する遺伝子の編集や、がんを標的にする免疫細胞の能力向上のための遺伝子編集が含まれる。不正確な遺伝子編集などのリスクや、提案されている遺伝子改変それぞれの潜在的利益について理解を深める必要がある。提案されている臨床利用は、それを受ける個人のみに影響を与えることが意図されているため、遺伝子治療に関する既存の規制枠組みおよびその改善により適切かつ厳格に評価することができる。また、規制当局は臨床試験および治療を承認する際にリスクと潜在的利益を衡量することができる。

注：「臨床利用」は、臨床研究と治療の両方を含む。

3. 臨床利用：生殖系列細胞。 遺伝子編集は、原理的には、配偶子や胚の遺伝子改変のためにも使用されうる。その場合、遺伝子改変は結果として生まれてくる子どものすべての細胞に行われることになり、ヒトの遺伝子プールの一部として将来の世代にも引き継がれることになる。これまでに提案された事例は、重篤な遺伝子疾患の回避から、人間の能力の「エンハンスメント(増強)」まで、幅の広いものである。ヒトのゲノムのこうした改変には、自然にも生じうる変異や完全に新しい遺伝子変化など、有益と思われる遺伝子の導入が含まれうるだろう。

生殖系列細胞の編集には、以下のものを含む多くの問題がある。(i)不正確な編集のリスク(オフターゲットの変異など)や、初期胚の細胞群の不完全な編集(モザイク)、(ii)ヒトが集団として経験するさまざまな状況(他の遺伝子変異体および環境との相互作用を含む)において、遺伝子改変がもたらす有害な影響を予測することの困難さ、(iii)遺伝子改変が行われた当人やそれを引き継ぐ未来世代に対して遺伝子改変が持つ意味を検討する義務、(iv)遺伝子改変がいったんヒトの集団[人口集団]に導入されたなら、それを元に戻すことは難しく、その改変は単一のコミュニティや国家に留まらないであろうという事実、(v)恒久的な遺伝的「エンハンスメント」が一部の人々に行われた場合は、社会的格差が拡大したり、強制的に実施されたりする恐れがあること、(vi)この技術を用いて作為的にヒトの進化を改変することの道徳的・倫理的考慮。

以下の条件が満たされない限り、生殖系列細胞の編集を何らかの臨床利用に供することは無責任であろう。すなわち、(i)リスク、潜在的利益、代替の方法を適切に理解・比較衡量することに基づいて、ゲノム編集に伴う安全や有効性の問題が解決されること、(ii)提案された応用方法の適切さについて広い社会的コンセンサスが存在すること。さらに、いかなる臨床利用も適切な規制枠組みのもとでのみ行われなければならない。現時点では、こうした基準は、提案されているいかなる臨床利用に関しても満たされていない。安全性の問題はまだ十分に検討されていない。非常に説得力のある利益をもたらす事例というのは限られている。また、多くの国では生殖系列細胞の改変に関する立法あるいは規制による禁止を行っている。しかしながら、科学的知識が進歩して社会的見解が進展するにつれ、生殖系列[細胞]の編集の臨床利用は定期的に見直されるべきであろう。

4. 継続的なフォーラム[議論の場]の必要性。究極的には各国がその管轄内における活動を規制する権限を持っているが、ヒトゲノムはあらゆる国の人々によって共有されている。国際的なコミュニティは、人類の健康と幸福を促進するとともに許容不可能な活動を防止するために、ヒトの生殖系列[細胞]編集の許容可能な使用法に関して規範を確立し、各国の規制を調和するよう努力すべきである。

それゆえ我々は、本サミットを共催した四つのナショナル・アカデミー—米国国家科学アカデミー、米国国家医学アカデミー、英国ロイヤルソサエティ、中国科学アカデミー—に対して、遺伝子編集の潜在的な臨床利用を議論し、各国の政策立案者その他の意思決定のための情報を提供し、勧告やガイドラインを作成し、国家間の調整を促進するための、継続的な国際フォーラムの創設を率先することを求める。

このフォーラムはあらゆる国家を含むと同時に、幅広い視点や専門知識—生物医学の科学者、社会学者、倫理学者、医療提供者、患者と家族、障害者、政策立案者、規制当局、研究資金提供者、信仰団体の指導者、公共の利益の代弁者、産業界の代表者、一般市民の成員など—を含むべきである。

ヒトの遺伝子編集に関する国際サミットの組織委員会

David Baltimore(chair)

President Emeritus and Robert Andrews Millikan Professor of Biology
California Institute of Technology
Pasadena

Françoise Baylis

Professor and Canada Research Chair in Bioethics and Philosophy
Dalhousie University
Nova Scotia

Paul Berg

Robert W. and Vivian K. Cahill Professor Emeritus, and
Director Emeritus, Beckman Center for Molecular and Genetic Medicine
Stanford University School of Medicine
Stanford, Calif.

George Q. Daley

Samuel E. Lux IV Chair in Hematology/Oncology, and

Director, Stem Cell Transplantation Program
Boston Children's Hospital and Dana-Farber Cancer Institute
Boston

Jennifer A. Doudna
Investigator, Howard Hughes Medical Institute; and
Li Ka Shing Chancellor's Chair in Biomedical and Health Sciences, Professor of
Molecular and Cell Biology, and Professor of Chemistry
University of California
Berkeley

Eric S. Lander
Founding Director
Broad Institute of Harvard and MIT
Cambridge, Mass.

Robin Lovell-Badge
Group Leader and Head
Division of Stem Cell Biology and Developmental Genetics
The Francis Crick Institute
London

Pilar Ossorio
Professor of Law and Bioethics
University of Wisconsin; and
Ethics Scholar-in-Residence
Morgridge Institute for Research
Madison

Duanqing Pei
Professor of Stem Cell Biology, and
Director General, Guangzhou Institutes of Biomedicine and Health
Chinese Academy of Sciences
Guangzhou

Adrian Thrasher

Professor of Paediatric Immunology and Wellcome Trust Principal Fellow
University College London Institute of Child Health
London

Ernst-Ludwig Winnacker
Director Emeritus, Laboratory of Molecular Biology, Gene Center, and
Professor Emeritus
Ludwig-Maximilians University of Munich
Munich

Qi Zhou
Deputy Director, Institute of Zoology
Chinese Academy of Sciences
Beijing