

2018年11月30日

「ゲノム編集を実施したヒト受精卵から女兒を誕生させたとの発表に対する懸念」

一般社団法人 日本ゲノム編集学会
会長 山本 卓

11月26日、中国南方科技大学の賀 建奎 (Jiankui He)氏らのグループが、ゲノム編集を施した受精卵から双子の女兒を誕生させたとのニュース報道が世界中を駆け巡りました。また、香港で開催された第二回ヒトゲノム編集国際サミットにおいて、賀 建奎(Jiankui He)氏自身が登壇し、ヒト免疫不全ウイルス(HIV)耐性付与を目的として、CCR5 遺伝子を CRISPR-Cas9 を用いて破壊した受精卵から女兒二人を誕生させたことを報告しました。一方で、当該女兒が出産されたとする深圳和美婦児科医院においては事実関係を否定しており、当学会としても今回の報告が事実であるのかどうか、確認が取れておりません。しかしながら、ゲノム編集技術、特に CRISPR-Cas9 技術は、まだ開発されて間もない技術であり、人体での安全性および有効性を確認する基礎研究が進行中です。このような現状において、所属大学や国の審査プロセスを経ることなくゲノム編集を実施したヒトを誕生させたことが事実であれば、倫理規範上も大きな問題があります。日本ゲノム編集学会としてはこのような、中国を含めた国際的な指針にも違反した行為に強い懸念を表明します。

日本においては、「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」の第七条において、ヒト受精卵における遺伝的改変は禁止されています。また、中国においても、中華人民共和国衛生部の「生殖補助医療、ヒト精子バンクに関するガイドライン、および倫理原則指針の改定に関する中華人民共和国衛生部の通知」において、「(9) 生殖目的のためのヒトの配偶子、接合体および胚の遺伝的操作の禁止」が明確に定められています。したがって、今回の報道が事実であれば、中国の指針にも反していることとなります。

参考：「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」より

第七 生殖細胞等の遺伝的改変の禁止

人の生殖細胞又は胚(一の細胞又は細胞群であって、そのまま人又は動物の胎内において発生の過程を経ることにより一の個体に成長する可能性のあるもののうち、胎盤の形成を開始する前のものをいう。以下同じ。)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。

通常、日本においても新しい医療行為は、国のしかるべき機関に対して実施計画および有効性・安全性の根拠となった実験データを提出し、審査を受けてから、患者本人の承諾のもと、段階を経て長い年月をかけて実施されます。今回の中国でのケースでは、国の審査どころか所属大学へすら報告せずに実施していたということで、研究の自由の範囲を逸脱して、被験者、特に生まれてきた女兒の人権に大きな問題を起こす可能性がある行為です。

ゲノム編集技術は現在、子孫には伝播しない体細胞(生殖細胞や受精卵以外)に対する様々な実施方法について研究が進められている段階で、有効性および安全性はいずれも確立されていません。事実、ゲノム編集を受精卵で実施する場合、モザイク(ゲノム編集された細胞とされていない細胞が一個体中に混在するケース)やオフターゲット変異(標的遺伝子部位以外のゲノムに傷をつけて変異を入れてしまうケース)などのリスクが何度も指摘されています。受精卵で実施されたゲノム編集の影響は子孫まで引き継がれてゆく可能性があり、誕生した女兒に対しては人権が保障され、慎重に対応する必要がありますが、有効性や安全性が確立されていない本技術が使われることは、現段階では決して許されることではありません。

以上の理由により、日本ゲノム編集学会では、ゲノム編集を実施したヒトを誕生させる行為には数々の懸念があり、本件が事実であるかの確認も含めて、厳密かつ透明性のある調査が行われ、中国関係当局から然るべき対応が取られることを望みます。ゲノム編集技術は多くの可能性を有する革新的な技術であり、使用する研究者は高い倫理観をもって適切に扱う責任をもつことを改めて自覚すべきです。ヒト受精卵に適用する前に、培養細胞や動物モデル等を用いたゲノム編集研究を十分に積み重ねることが大切であり、日本国内においては国のガイドラインを遵守し、倫理規範に従って研究が推進されることを求めます。