

ヒトゲノム編集に関する基本的な考え方

背景

ゲノム編集技術の飛躍的進歩はライフサイエンスに大きな進展をもたらしています。ゲノム編集技術は、疾患に対する新規治療アプローチの発展を促進し、社会的利益に貢献するものです。一方で、急速に進展する本技術は、遺伝的変化をもたらす生殖系列細胞の編集を可能とするなど、これまでにない倫理的、法的、および社会的課題も抱えています。

アステラスは、先端・信頼の医薬で世界の人々の健康に貢献する使命を持ったライフサイエンスのリーディングカンパニーとして、これらの進歩の最前線に立っています。世界中に拠点を置くアステラスの社員およびパートナーは、大学等の学術研究機関やバイオテクノロジー企業との連携のもと、疾患生物学への深い理解とゲノム編集/ゲノム制御等を含む最先端の技術プラットフォームや治療モダリティと組み合わせることにより、革新的な治療アプローチを開発しています。

基本的な考え方

ゲノム編集の基準

アステラスは、ヒトゲノム編集における管理や監視体制に関する国際基準の策定を検討している、米国国立標準技術研究所（NIST）ゲノム編集コンソーシアム、欧州科学アカデミー諮問委員会（EASAC）、米国薬局方、国際標準化機構（ISO）、世界保健機関（WHO）、およびその他の国際機関の考え方を支持しています。

基礎研究と前臨床研究

アステラスは、体細胞や生殖系列細胞にゲノム編集技術を用いる基礎研究および前臨床研究は、患者の健康と福祉に貢献するために適切な法的、倫理的規則と監視のもとに実施されるべきであるという考え方を支持しています。

現時点において、アステラスはヒト生殖系列細胞に対してゲノム編集技術を用いる基礎研究および前臨床研究を実施する予定はありません。

ゲノム編集の臨床利用

アステラスは、関連する法律や指針を遵守し、適切かつ科学的な目的で研究開発を実施します。アステラスは、規制当局の監視のもとで実施される体細胞を標的とす

るゲノム編集技術の臨床応用を支持しています。しかしながら、生殖系列細胞に対するゲノム編集技術は、まだヒトを対象とする臨床試験が適当であると考えられる段階に至っていないと考えています。各国政府および国際的な専門家委員会は、ヒト生殖系列細胞に対するゲノム編集の臨床応用に関する規制を議論しており、アステラスはこの内容を支持します。

現時点において、アステラスは、ヒト生殖系列細胞に対するゲノム編集の臨床利用を行う予定はありません。

国際対話の必要性

アステラスは、ヒトゲノム編集に関して、以下のような未解決の課題が存在すると考えています。

- 倫理的、法的、社会的問題
- 長期安全性
- 価値評価および医療技術評価
- 治療へのアクセスを可能にするための適切な支払いモデル
- 知的財産権
- 遺伝子組換え生物（GMO）規制の調和

ゲノム編集技術に関する活動は最終的には管轄を有する各国当局による規制に則ることとなりますが、健康へのリスクを最小にしつつ福利の最大化を図るため、ゲノム編集に関する国際基準が必要であると考えます。

アステラスは、政府と国際的な科学コミュニティが協力してヒトゲノム編集の許容可能な使用に関する基準を確立し、規制を調和させるべきだと考えます。これら国際的な専門家委員会のもと、不適切とみなされるような活動がなくなり、人々の健康と福祉が推進されるべきと考えます。

アステラスはまた、この国際的な対話が包括的なものであり、科学者、倫理学者、医療提供者、患者とその家族、政策立案者、規制当局、研究資金提供者、公益提唱者、および世界各国の業界代表者等の広範な視点や専門知識が集約されたものとなることを期待します。

参考資料

1. Friedmann T, Jonlin EC, King NMP, et al. ASGCT and JSGT Joint Position Statement on Human Genomic Editing. *Mol Ther*. 2015;23(8):1282. doi:10.1038/mt.2015.118
2. https://ec.europa.eu/research/egc/pdf/gene_editing_egc_statement.pdf
3. [https://www.cell.com/ajhg/pdf/S0002-9297\(17\)30247-1.pdf](https://www.cell.com/ajhg/pdf/S0002-9297(17)30247-1.pdf)
4. <https://www.bayer.com/en/political-principles-and-positions.aspx>
5. <https://alliancerm.org/bioethics/>

6. National Academies of Sciences Organizing Committee for the International Summit on Human Gene Editing report: <https://www.nationalacademies.org/news/2015/12/on-human-gene-editing-international-summit-statement>
7. <https://de.reuters.com/article/us-health-who-gene-editing/who-panel-calls-for-registry-of-all-human-gene-editing-research-idUSKCN1R02IC>