

わが国におけるゲノム編集技術などを用いたヒト受精胚等の臨床利用のあり方に対する
関係者の意識調査～Web 調査による横断的研究～

研究代表者 竹原 健二 (国立成育医療研究センター研究所政策科学研究部・室長)

研究要旨

背景: 本研究班では、ヒト受精胚へのゲノム編集技術の臨床利用に対する認識を把握することを最大の目的としつつ、人々の認識をより適切に収集・評価するために、ゲノム編集技術に関する課題や論点、可能性や問題点などの理解を助けるための教育的な動画資料の開発もおこなうこととした。

方法: ゲノム編集の課題や論点を整理した教育資料の開発と、Web アンケートによるヒト受精胚へのゲノム編集技術の臨床利用に関する①患者団体、②一般市民、③医療従事者の3グループへの意識調査をおこなった。

結果: 3点の動画の作成をおこなった。Web アンケートを通じて、合計3,491名の有効回答を得た(内訳: 一般市民2,060名、患者関係者496名、医療従事者935名)。グループによって回答の傾向に違いが見られはしたものの、安全性を重視することや、「エンハンスメント」目的の利用には反対であること、法規制が必要であることなど共通点も見られた。

考察: 今後わが国では、本件に対する法規制のあり方について引き続き議論が求められている。本研究を通じて、短時間の動画視聴では、十分に理解が深めきれなかったなどの課題も見られた。法規制や当該技術の利用についての議論を進めるためには、多くの人がゲノム編集について正しく理解するための資料や機会の継続的な開発・提供がおこなわれることが強く期待される。

研究分担者:

浦山ケビン (国立成育医療研究センター研究所
社会医学研究部・部長)
小林 徹 (国立成育医療研究センター臨床研
究センター・部門長)
武藤 香織 (東京大学医科学研究所ヒトゲノム
解析センター・教授)

村上 幸司 (国立成育医療研究センター企画戦
略局広報企画室・専門職)
内山 正登 (東京大学医科学研究所ヒトゲノム
解析センター・研究員)

研究協力者:

小林しのぶ (国立成育医療研究センター研究所
社会医学研究部・研究員)
早川 格 (国立成育医療研究センター器官病
態系内科部神経内科・医員)
三好 剛一 (国立成育医療研究センター臨床研
究センター研究推進部門・上級専
門職)
左合 治彦 (国立成育医療研究センター病院・
副院長)

A. 研究目的

近年、遺伝子改変に係る科学技術の発展は急速に進んでいる。特にCRISPR/Cas9を代表とするゲノム編集技術が開発され、農業や漁業、保健医療など様々な分野で利用や利用方法の検討がおこなわれている。そうした中で、ゲノム編集技術を用いたヒト受精胚等の臨床利用のあり方については、2016年4月に内閣府の専門委員会¹⁾で科学的な課題および、社会的・倫理的な課題があることから、容認できないということが明確に示された¹⁾。一方で、基礎的研究に対して容認する余地を示すとともに、国内外の議論の動向、関連研究・技術の進展を注視し

ていく視座も提示された。

2020年1月には厚生科学審議会の専門委員会（ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用のあり方に関する専門委員会）において、「議論の整理」が資料として公開された²⁾。この中でも、同様に科学技術的な課題として、オフターゲットやモザイクなどが挙げられ、その科学的安全性の評価方法がないことなどが示された。また、社会倫理的な課題として、次世代以降（ゲノム編集技術を用いた受精胚から生まれた子以降の世代）への人為的・遺伝的改変が引き継がれてしまうことの影響などが指摘された。これらの課題から、わが国では当該技術の利用について、具体的な法整備に向けた検討が重ねられてきた。

しかし、当該技術は難治性疾患の根本的治療となりえる可能性が考えられるため、臨床利用を期待する声もあり、当該技術について法的に全面的な禁止をすればよいというような単純な話でもない。この科学技術的・社会倫理的な課題と安全性の確保および実施体制の整備といった複数の観点から、法整備のあり方を考えるとともに、当該技術に関して、患者や市民、医療者など幅広い人々から意見を集約し、社会的合意の形成を目指していくことが求められている。

この意見集約および合意形成の実現に際して、先行研究でも指摘されているように、実際にはゲノム編集技術そのものや、その技術をヒト受精胚に臨床利用することについて、国民の多くが十分に理解をしているとは言えないという現状がある。わが国における先行研究では、一般市民のうちゲノム編集について理解している者が6.6%、「聞いたことがない」と回答した者が67.2%だとされ、あまり用語やその内容について浸透していないことがわかる³⁾。そこで、本研究班では、ヒト受精胚へのゲノム編集技術の臨床利用に対する認識を把握することを最大の目的としつつ、人々の認識をより適切に収集・評価するために、ゲノム編集技術に関する課題や論点、可能性や問題点などの理解を助けるための教育的な動画資料の開発もおこ

なうこととした。

B. 研究方法

1. ゲノム編集の課題や論点を整理した教育資料の開発

文献や厚生労働省の専門委員会の資料などの関連資料をもとに、教育資料となる動画のテーマやキーワードの抽出をおこなった。そのうえで、できるだけ平易な表現で簡潔に要点を伝えることを目指して、①ゲノム編集技術の概要、②ゲノム編集技術の臨床利用と問題点、③ゲノム編集技術がもたらす懸念、の3つに分けて動画シナリオを作成した。動画シナリオの作成に際しては、患者団体や一般市民、医療従事者から意見を収集し、その内容や表現について修正を重ねた。動画シナリオをもとに、業者に動画作成を委託した。作成された動画について研究班内で検討を重ね、動画の修正をおこなった。動画にはナレーションと字幕を追加し、様々な環境での視聴に対応できるように配慮した。

2. Web アンケートを用いた横断研究

本研究では、①患者団体（日本難病・疾病団体協議会および難病の子ども支援全国ネットワーク）の会員、②一般市民、③医療従事者（ゲノム編集技術の利用や難治性疾患の患者の診療に携わると想定された医療従事者）の3つの集団を対象に、Web アンケートを用いた調査を実施した。調査に際し、対象者には調査項目に先立ち、関連する論点や課題の整理のための動画を視聴してもらい、その上で回答を依頼した。Web アンケートにアクセスしてもらい、研究の概要を読んだうえで、「同意する」ボタンをクリックし、アンケートに回答・送信することをもって、対象者からの研究参加への同意の意思が得られたとみなすこととした。研究実施に先立ち、国立成育医療研究センターの倫理審査委員会の一括審査によって承認を得た（承認番号：2020-039）。

C. 研究結果

1. ゲノム編集の課題や論点を整理した教育資

材の開発

本研究では、(1)タイトル：ゲノムって何だろう、(2)タイトル：ヒト受精卵へのゲノム編集～メリットとリスク～、(3) タイトル：ヒト受精卵へのゲノム編集～倫理的・社会的課題～の3つの動画を作成した。それぞれの動画の詳細や公開先は分担研究報告書を参照願いたい。

2. Web アンケートを用いた横断研究

合計 3,491 名の有効回答を得た（内訳：一般市民 2,060 名、患者関係者 496 名、医療従事者 935 名）。回答前のゲノム編集に関する知識については、「その中身を説明できる」と回答した者は一般市民の 6.3%、患者関係者 14.7%、医療従事者 50.2%であった。「成人期発症の遺伝的疾患」

「小児期発症の遺伝的疾患」「胎生致死」の事例に対するゲノム編集技術の利用については、一般市民の 4 割が賛成したものの、「どちらとも言えない」という回答も 3 割にのぼった。一方、「エンハンスメント」目的のゲノム編集技術の利用については、多くの回答者が反対の意思を示した。ヒト受精卵へのゲノム編集技術については、条件に関係なく利用すべきではないという者がいる一方で、安全性が十分に確認されれば容認できる可能性もあると考える者も多いことがわかった。また、ゲノム編集技術の利用におけるプライバシーや社会のあり方については、一般市民において「判断できない・答えたくない」という者の割合が高く、判断を求めるとは情報提供や議論の機会が増えることが重要であると考えられた。ヒト受精卵へのゲノム編集の臨床利用を規制する法規制の必要性について、「必要である」との回答が一般市民 75.8%、患者関係者 92.9%、医療従事者 96.3%であり、一般市民の 16.1%は「判断できない・答えたくない」と回答した。

Web アンケート調査の最後の設問として、ヒト受精卵へのゲノム編集技術の臨床応用について自由に意見を記載してもらった。患者団体からは 254 件、医療者からは 320 件、一般市民からは 1094 件（特になし、分からないなどの回答含む）の回答が得られた（巻末資料 1）。

法規制が不可欠であることや、人間がこの技術を適切に、冷静に使用・適用できるのかといった社会的・倫理的な課題の大きさを指摘する意見が多かった。一方で、難治性や遺伝性の病気の根治に向けてゲノム編集技術の可能性を期待する声も見られた。疾患を排除するのではなく、容認・共生できる社会を目指すべきではないかという指摘も多く見られた。

一般市民の中には、非常に難しい課題で、動画を見て判断が二転三転した様子がうかがわれる回答や、ゲノム編集技術の利用や規制のあり方について判断することが難しいといった回答も多く見られた。いずれの集団においても、この技術に対する賛否両面の立場から、今後も専門家や非専門家、様々な集団を交えてより議論を深めることが必要な課題であるという意見が示された。

D. 考察

本研究の実施により、ヒト受精卵へのゲノム編集技術の臨床利用に関する課題や論点を整理した 3 点の動画が作成・公開された。これらはゲノム編集技術の理解を促進する上で有用である一方、これらの動画だけでは、ゲノム編集の臨床利用の是非を判断するにはまだ不十分である可能性も示唆された。2020 年の臨時国会における「生殖補助医療法案」の附帯決議の中に、「政府は、ヒト受精卵に対する遺伝情報改変技術等の規制の在り方を検討すること」という文言が盛り込まれており、今後も引き続き、そのあり方をめぐって議論が活発におこなわれることが予想される。本研究はそのための一助となるとともに、本研究で作成した動画のように多くの方がゲノム編集について正しく理解するための資材や機会の継続的な開発・提供がおこなわれることが強く期待される。

参考文献

- 1) 内閣府生命倫理専門調査会. ヒト受精卵へのゲノム編集技術を用いる研究について（中間まとめ案）. <https://www8.cao.go.jp/cstp/tyousakai/life/haihu97/shiryo2.pdf>. 2016.

- 2) 厚生科学審議会科学技術部会ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用のあり方に関する専門委員会. <https://www.mhlw.go.jp/content/000582921.pdf>. 2020.
- 3) Uchiyama M, Nagai A, Muto K. Survey on the perception of germline genome editing among the general public in Japan. J Hum Genet. 2018; 63(6): 745-748.

E. 健康危機管理情報 なし

F. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし