

# 日本の立法的対応の 前提と方法論

2019.11.24.

高山 佳奈子

日本学術会議第一部会員

京都大学大学院法学研究科（刑事法大講座）教授

1

日本の法律状態：  
ゲノム編集児を誕生させたらどうなる？

- **日本国憲法23条**「学問の自由は、これを保障する。」
- **日本国憲法31条**「何人も、**法律**の定める手続によらなければ、その生命若しくは自由を奪はれ、又はその他の刑罰を科せられない。」

日本で、人の「胚」を条文中に含む**法律**は  
「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」  
のみ

2

# クローン技術等の規制に関する法律 1条

「この**法律**は、ヒト又は動物の胚又は生殖細胞を操作する技術のうちクローン技術ほか一定の技術（.....）が、その用いられ方のいかんによっては特定の人と同一の遺伝子構造を有する人（以下「人クローン個体」という。）若しくは人と動物のいずれであるかが明らかでない個体（以下「交雑個体」という。）を作り出し、又はこれらに類する個体の人為による生成をもたらすおそれがあり、これにより**人の尊厳の保持、人の生命及び身体の安全の確保並びに社会秩序の維持**（.....）に重大な影響を与える可能性があることにかんがみ、クローン技術等のうちクローン技術又は特定融合・集合技術により作成される胚を人又は動物の胎内に移植することを**禁止する**とともに、クローン技術等による胚の作成、譲受及び輸入を**規制し**、その他当該胚の適正な取扱いを確保するための措置を講ずることにより、人クローン個体及び交雑個体の生成の防止並びにこれらに類する個体の人為による生成の規制を図り、もって**社会及び国民生活と調和のとれた科学技術の発展を期する**ことを目的とする。

3

日本の法律状態：

ゲノム編集児を誕生させたらどうなる？

- ヒトに関するクローン技術等の規制に関する**法律3条**「何人も、**人クローン胚、ヒト動物交雑胚、ヒト性融合胚又はヒト性集合胚**を人又は動物の胎内に移植してはならない。」
- ヒトに関するクローン技術等の規制に関する**法律16条**「第3条の規定に違反した者は、10年以下の懲役若しくは1000万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。」
- ヒトに関するクローン技術等の規制に関する**法律4条以下**「ヒト胚分割胚、ヒト胚核移植胚、人クローン胚、ヒト集合胚、ヒト動物交雑胚、ヒト性融合胚、ヒト性集合胚、動物性融合胚又は動物性集合胚（以下「特定胚」という。）」の取扱いに関する指針違反を処罰

ゲノム編集胚は規制対象外 → 自由

4

## 日本の法律状態： ゲノム編集児を誕生させたらどうなる？

- **遺伝子治療等臨床研究に関する指針第1章第7**「生殖細胞等を対象とする遺伝子治療等臨床研究の禁止等 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。）を対象とした遺伝子治療等臨床研究及び人の生殖細胞又は胚に対して遺伝的改変を行う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。」
- **遺伝子治療等臨床研究に関する指針**  
「重篤な有害事象等」に対する罰則がない

「法律」がない

→ 公序良俗違反による契約の無効や助成金の制限等がありうるのみ

5

## 日本の法律状態： ゲノム編集児を誕生させたらどうなる？

- **再生医療等の安全性の確保等に関する法律2条4項**「この法律において『細胞加工物』とは、人又は動物の細胞に培養その他の加工を施したものをい……う。」
- **再生医療等の安全性の確保等に関する法律2条2項**「この法律において『再生医療等技術』とは、次に掲げる医療に用いられることが目的とされている医療技術であって、細胞加工物を用いるもの（細胞加工物として再生医療等製品（……）のみを当該承認の内容に従い用いるものを除く。）のうち、その安全性の確保等に関する措置その他のこの法律で定める措置を講ずることが必要なものとして**政令で定めるもの**をいう。」  
2号「人の疾病の治療又は予防」

6

## 日本の法律状態： ゲノム編集児を誕生させたらどうなる？

- **再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令1条**「法第2条第2項の政令で定めるものは、同項各号に掲げる医療に用いられることが目的とされている医療技術であって、細胞加工物を用いるもの.....のうち、**次に掲げる医療技術以外**の医療技術とする。」

**3号**「人の**精子.....又は未受精卵.....**に培養その他の加工を施したものをを用いる医療技術

← **法律の対象  
に含まない**

（人から採取された人の精子及び未受精卵から樹立された**胚性幹細胞**又は当該胚性幹細胞に培養その他の加工を施したものをを用いるもの（当該胚性幹細胞から作製された人の精子若しくは未受精卵又は当該精子若しくは未受精卵に培養その他の加工を施したものをを用いるものを除く。）**を除く。**）」

← **含む**

7

## 日本の法律状態： ゲノム編集児を誕生させたらどうなる？

- **再生医療等の安全性の確保等に関する法律1条**「この法律は、再生医療等に用いられる再生医療等技術の安全性の確保及び生命倫理への配慮（.....）に関する措置その他の再生医療等を提供しようとする者が講ずべき措置を明らかにするとともに、特定細胞加工物の製造の許可等の制度を定めること等により、**再生医療等の迅速かつ安全な提供及び普及の促進を図り、もって医療の質及び保健衛生の向上に寄与する**ことを目的とする。」

- **再生医療等の安全性の確保等に関する法律**  
安全性の程度により「第一種～第三種再生医療等」を分ける  
インフォームド・コンセント、利益相反の回避、個人情報の管理等ができていれば促進が図られる

**ES/iPS細胞の利  
用を想定**

8

# 日本はヒト胚ゲノム編集の臨床応用を禁止・規制する**法律を欠く**国

- 指針による禁止は、民主主義（「法律の留保」）に反する「幸福追求権」「学問の自由」が行政権によって制限される
- 逆に、自由にできるとすることは、他の憲法的価値に反する
  - 優生主義の禁止：「法の下での平等」（14条）
  - 将来世代の安全性：「将来の国民」へ基本的人権の保障（11条）

## • 対外的には非常に問題

日本の研究・医療に対する国際的信頼を損ねる  
他国は、生命倫理やヒト胚の取扱いに関する法律で基本的な考え方を規定している

→ 原則・基本理念を法律のレベルで定めておく必要

9

## 注意すべき点

多様性の保持

### 1. 規制の根拠は、個人の利害を超えた**社会的な利害**にある

例： みんな  
武田洋幸さんと  
同じ遺伝子の  
子どもがほしい



1代で人類が滅亡  
(男性しか  
いなくなる)



10

# 注意すべき点

個人の尊重  
平等原則

## 2. 多数決で少数者の権利を奪うことはできない

例： ユダヤ人はいない

「コンセンサスがないから禁止」とするのでは、

「コンセンサスがあればやってよい」とすることになってしまう



# 注意すべき点

## 3. 問題は安全性に解消されない

「安全性に問題があるから禁止」とするのでは、

「安全性が確保されればやってよい」とすることになってしまう



# 注意すべき点

## 4. **優生主義禁止（平等原則）は絶対的ではない**

例： 着床前診断  
受精卵の生命 < 難病による不利益回避

ゲノム差別  
であり  
多様性も失  
われるが...

日本法における利益衡量の例：

- 胎児の生命 < 性犯罪・経済的理由による母体の健康被害回避  
(墮胎罪) (母体保護法による人工妊娠中絶)
- 胚の生命 < 余剰胚による研究が人類にもたらす福祉の可能性

13

## 法規制の選択肢(A) — 独立の新法の制定？

いくつかの国は、

- 生命倫理法
- 遺伝子操作規制法
- 胚保護法

など個別 (or 包括的) 領域をターゲットにする法律を制定

日本： 経済的理由による母体保護の必要性のみで**人工妊娠中絶**が可能 → 受精卵・胚の一般的保護や、生命倫理全般に関する法律の制定にはなお相当の議論を要する → 時間を要する

14

# 法規制の選択肢(B)ー既存の法律の改正？

日本：ヒト「胚」に明文で言及するのは**クローン法**のみ

- 刑法 に規定を置く国もある
- 母体保護法？ ← 墮胎（胎児の殺害）の違法性を阻却する法律（改正前は不良な子孫を防止する「優生保護法」）
- 臓器移植法？ ← 医療機会の公平性を害する行為を処罰

もっとも、クローン法制定時の政府見解は、安全性の確保に規制の主眼を置いていた

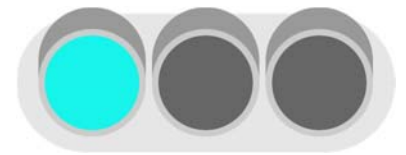
優生主義禁止をうち出している**法律**はない

憲法を直接援用する場合、行政的な規制までしかできない

15

## 既存の法律の比較

### 再生医療等の**安全性の確保**等に関する法律



- 安全性を確保して医療の**迅速かつ安全な提供・普及を促進**
- 「生命倫理への配慮」も言及されるが、患者や提供者などの**当事者個人**の保護が主として念頭に置かれている
- 関係者個人を超える人類社会全体の利害は考慮されていない

### クローン技術等の**規制**に関する法律

- 本来自由な、研究や病気の克服を**制限**する法律
- 「人の尊厳」を目的規定で明示している



16



# 指針改定に関する現時点の議論の方向性

## 厚労省・文科省における検討内容

- 難病克服・生殖補助医療のためのヒト胚ゲノム編集を、**基礎研究**に限って解禁する方向
- **臨床応用は禁止**

- だが、ゲノム編集で克服できる見込みの疾病もある
- 臨床応用の禁止には例外を認める余地が一切ないのか？  
→ **検討は続けるべき**      なぜなら.....

17

## 日本法における**利益衡量**の考え方

- 絶対的禁止の法制度はほとんどなく、例外が許容される  
例： 正当防衛の要件を満たせば、人の殺害も可能
- 平等原則にも「**合理的な差別**」であれば例外を認めるのが判例  
→ 事実上「ゲノム差別」となる**着床前診断**も一部可能
- 「生態系」や「種としてのヒトの存続」を危険にさらさないと考えられる「ゲノム排除」ならば、許容する余地がある  
例： **天然痘の撲滅**  
ウィルスの遺伝子の**多様性が失われる**が、生態系の破壊されるおそれがほとんどなく、人類にとってのメリットが大きい

18

## 私見

- **選択肢(A)**：  
優生主義禁止**原則**を明示するコンパクトな**新法の制定**  
(数か条のみの法律は日本に多数 / 所轄を新たに設定可能)
- **選択肢(B)**：  
「人の尊厳」が優生主義禁止を含むように**クローン法を改正**
- どちらの場合も、**例外**が認められうることに鑑み、ヒト胚ゲノム編集の臨床利用は、直接的に刑事罰の対象とするのではなく、行政的規制の下に置くべき  
(法律があれば、行政規制違反に刑事罰を科しうる；間接罰)  
←→ クローン人間の産生は最高懲役**10年** (直罰)

19

## 私見の詳細

- 高山佳奈子  
「ヒト胚の遺伝子改変をめぐる国際的なルールメイキング」  
法学セミナー2019年7月(774)号 33-39頁

ご清聴ありがとうございました

20