

## 第3章 ゲノム編集の規制について

### (1) 背景：生命倫理と規制

これまで我が国においては、生命倫理上の課題については、関係省庁にまたがる課題であるため、内閣府総合科学技術・イノベーション会議（旧・総合科学技術会議）の生命倫理専門調査会において調整・検討が行われてきた。特に、ヒト胚の取扱いについては、「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」（平成12年法律第146号。以下、「クローン技術規制法」）の附則第2条に基づき、これまで研究分野別に議論されてきたヒト胚に関する倫理問題が、包括的に検討された。その結果「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」（平成16年7月23日。以下、「CSTI報告書」）が示され、その中で「ヒト受精胚尊重の原則」が示された。また、この「医療・医学領域におけるゲノム編集技術のあり方検討委員会」は、上記CSTI報告書を含めて、これまでの国の生命倫理政策を考慮しながら、日本の科学者の総意を代表する独立の機関である日本学術会議の課題別委員会として、ゲノム編集技術について検討を重ねてきた。

本章では、体細胞、ヒト受精胚、ヒト配偶子のゲノム編集に関する規制の現状を、基礎研究、臨床研究に区別して概観し、規制のあり方についての問題点—規制の内容・形式・実行方法—を指摘することにする。

### (2) 体細胞ゲノム編集と基礎研究、臨床研究

(a) 基礎研究としてヒトの細胞について行われるゲノム編集は人の「試料」のひとつであり、広く一般に入手可能な試料を用いる研究を除き、現在、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示。最終改正、平成29年2月28日。以下、「医学系指針」）に基づき実施されることになる。

(b) 体内の細胞の遺伝子改変を行う臨床研究は、「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」（平成27年厚生労働省告示。最終改正、平成29年4月7日。以下、「遺伝子治療研究指針」）<sup>1</sup>の対象である。ただし、遺伝子改変された体細胞の人体への導入を行う臨床研究、いわゆる *ex vivo* 遺伝子治療臨床研究は、現在「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」（平成25年法律第85号。以下、「再生医療安全性確保法」）の施行に伴って、当該法の対象となっている。また、体外で加工した細胞を体内に導入する再生医療は、「再生医療安全性確保法」の対象であるから、体細胞ゲノム編集の臨床研究のほとんどは当該法の厳格な規制を受けることになる。現在、「遺伝子治療研究指針」は、厚生労働省・厚生科学審議会の専門委員会（遺伝子治療等臨床研究に関する指針の見直しに関する専門委員会）にて、ゲノム編集技術の臨床応用に明確に対応するための指針の見直し作業が行われているところである。

### (3) 基礎研究としてのヒト受精胚・ヒト配偶子のゲノム編集

(a) 医学系指針においては、ヒト受精胚も「人試料」として一般の体細胞と同様に基礎研究の対象となるように見える。しかし、「人の生命の萌芽」（クローン技術規制法附則2条）とされているヒト受精胚を最終的に滅失させる基礎研究については、国が、「ヒトES細胞の樹立に関する指針」（平成22年文部科学省・厚生労働省告示。以下、「ES細胞樹立指針」）、「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針」（平成22年文部科学省・厚生労働省告示。最終改正、平成29年2月28日。以下、「生殖補助医療研究倫理指針」）を作成して、個別に対応してきた。基礎研究として行われるヒト受精胚についても、このような対応が必要であろう。その際には、CSTI報告書の「ヒト受精胚尊重の基本原則」に従い、ゲノム編集技術を適用して行われるヒト受精胚の基礎研究が、科学的合理性と社会的妥当性の観点から認められるか、認める場合においては、迅速、柔軟に研究の進展に適合し、かつ、研究者の学問の自由を妨げない規制刑しという観点から、法律ではなく、これまでと同じように、国の新た

な指針を作り、ES 細胞樹立指針、生殖補助医療倫理指針と同様の審査体制を確立することが必要と考えられる。

基礎研究の対象となるヒト受精胚を、ES 樹立指針と同じく研究の対象を余剰胚に限定すべきか、新たに作成された受精胚をも認めるべきかは、研究の進展状況を踏まえつつ、慎重に検討されなければならない。その際には、生殖補助医療研究のために新たな受精胚作成を認める生殖補助医療研究倫理指針との関係を検討することになる。

(b) ヒト配偶子もヒト受精胚を発生させる可能性を持つものであるから、一般の体細胞と同じように医学系指針の対象とするのは適切ではないと思われる。生殖細胞に関する「ヒト iPS 細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針」（平成 22 年文部科学省告示。最終改正、平成 27 年 3 月 31 日、以下、「生殖細胞作成指針」）が、幹細胞からのヒト配偶子の作成を認めながら、それらの受精を禁止したことを考慮しながら、そのゲノム編集の適正な研究の規制が慎重に検討されるべきである。

#### (4) 臨床研究としてのヒト受精胚・ヒト配偶子のゲノム編集

生殖細胞の遺伝的改変を臨床研究として行うことは、遺伝子治療研究指針が禁止するところであり<sup>1</sup>、これは同指針の見直しにおいても維持されるものと思われる。しかし、ヒトの配偶子、ヒト受精胚にゲノム編集を行い、これを生殖医療に用いる類型の臨床研究が、同指針の対象とする「遺伝子治療等臨床研究」であり、禁止の対象であるかは必ずしも明確ではない。日本産科婦人科学会の会告「体外受精・胚移植に関する見解」（平成 18 年 4 月。以下、「日産婦会告」）は、直截に、遺伝子操作を行った胚の胎内への移植を禁止しているが、これは学会員を名宛人とする自主規制であり、国の指針ではない。

他方、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」の「再生医療技術等」には生殖補助医療は含まれていない（同法 2 条 2 項）。さらに同法の委任を受けた政令は、人の精子・卵子に加工を施したものをを用いる医療技術も「再生医療技術等」から除いている（同法施行令 1 条 3 号）<sup>2</sup>。同法は、法律の条件の下で許容される再生医療を規定するものであるから、法の適用外となった生殖細胞の遺伝的改変には、遺伝子治療研究指針が適用されることになり、再度、同指針の生殖細胞の遺伝的改変禁止の射程が生殖補助医療にも及ぶものが問題となる。

生殖細胞のゲノム編集技術の臨床応用については、遺伝子治療研究指針、日産婦会告も含めて、さらに検討が続けられるべき問題である。

<sup>1</sup> 遺伝子治療等臨床研究に関する指針 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。

<sup>2</sup> 「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」の取扱いについて（平成 26 年 10 月 31 日医政研発 1031 第 1 号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）、参照。