



**「ヒトゲノム編集と着床前遺伝学的検査について考える
－新しい医療技術の利用のあり方」**



哲学・倫理の観点からみた ヒトゲノム編集の臨床応用

香川知晶（日本学術会議連携会員/
山梨大学名誉教授/大学院医学研究員）

提言

人の生殖にゲノム編集技術を用いることの
倫理的正当性について



令和2年（2020年）8月4日

日本学術会議

哲学委員会

いのちと心を考える分科会

概要

- 2020年8月4日日本学術会議・哲学委員会・いのちと心を考える分科会・提言「人の生殖にゲノム編集技術を用いることの倫理的正当性について」

(<https://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-24-t292-5.pdf>)

- 作成の背景
 - 現状認識
 - 提言
- 簡単な補足
 - 作成の背景
 - 現状認識
 - 提言

明らかにしておくべきCOIは特段ありません

作成の背景

ーゲノム編集と日本学術会議提言

- 2017年9月27日：医学・医療領域におけるゲノム編集技術のあり方検討委員会提言「我が国の医学・医療領域におけるゲノム編集技術のあり方」
- 2020年3月27日：科学者委員会・ゲノム編集技術に関する分科会提言「ゲノム編集技術のヒト胚等への臨床応用に対する法規制のあり方について」
- 2020年8月4日：哲学委員会・いのちと心を考える分科会提言「人の生殖にゲノム編集技術を用いることの倫理的正当性について」(以下、「倫理的正当性提言」)
 - 「これまでの検討では、法律による規制を導入する必要性が一致した結論として提示されているものの、その具体的なあり方や、国際協力の方向性まではまだ十分な審議がなされていない。」
 - 「倫理的正当性提言」⇒焦点は「人の生殖にゲノム編集技術を用いること」

1 作成の背景①

— 「倫理的正当性提言」 作成まで

- 2017年9月：日本学術会議・医学・医療領域におけるゲノム編集技術のあり方検討委員会提言「我が国の医学・医療領域におけるゲノム編集技術のあり方」→《生殖医療の臨床応用の暫定的禁止＋臨床応用を想定した基礎研究についても目下控えるべき》→ゲノム編集技術に対する法的規制の要請
- 2019年4月：内閣府・総合科学技術・イノベーション会議・生命倫理専門調査会報告書→ゲノム編集ヒト胚を人の胎内に戻すことを禁止する法規制を求める
- 2019年6月：生命倫理専門調査会、新規受精卵作成容認の議論←政府は、遺伝子疾患予防などの開発を目指す基礎研究を許容し、かつ研究目的での新規胚作成も認める方針を表明【→現在のひとつの焦点：遺伝性疾患関連新規胚作製】

1 作成の背景 ②

— 「倫理的正当性提言」の立場

1. 基礎研究と臨床応用との距離はごく近い←近時の世界の動向からも明らか
2. 人の生殖へのゲノム編集利用は、人類の将来に直接影響しうるため、その適正な利用について国民全体を巻き込む議論をおこなうことが望ましい
3. 「倫理的正当性提言」は、**2020年3月27日**の日本学術会議科学者委員会ゲノム編集技術に関する分科会提言「ゲノム編集技術のヒト胚等への臨床応用に対する法規制のあり方について」に対して、主に倫理的観点から人の生殖にゲノム編集技術を用いることをめぐる論点を整理し、国民的議論の必要性を明確にし、求められる対応策を提言

2 現状及び問題点（第1）

- 「倫理的正当性提言」の焦点→人の生殖におけるゲノム編集技術をめぐる倫理的問題→従来、必ずしも十分に検討されたわけではない
- 主要な3つの論点：(1)人の尊厳、(2)優生思想や社会的差別、(3)次世代への影響

(1)人の尊厳

- 生まれてくる子の権利と親(特に女性)の人権の双方に配慮する必要性
 - 子の権利に関しては、遺伝的指標に基づいておこなわれる人の生殖へのゲノム編集利用が、それを経て生まれる子の意思とは無関係に新たな遺伝性疾患の発生という不可逆的リスクのおそれのある侵襲となりうる点について十分に考慮する必要がある
 - 女性の人権に関しては、ゲノム編集技術を使う生殖の臨床応用が、妊娠・出産する女性の身体に依存する実験的研究にあたるという問題、新規の生殖関連技術の臨床応用は一般的に女性の身体を用いる実験とならざるを得ないという問題がある

実験的性格←自己決定権を万能と見なすような従来型生命倫理では対応できない

2 現状及び問題点（第2①）

(2)優生思想や社会的差別

- 現代では、過去の悪しき優生学のような問題はないとの理解も広く見られる←生殖の決定は国家ではなく親の自主性と個人の判断に委ねられており、各人の人権が守られている
- そうした理解を背景にゲノム編集技術を使う生殖に関して、遺伝性疾患等の当事者たちへの治療や療養支援などへの期待が語られる
- そうした治療への期待自体はきわめて切実かつ正当であり、研究者や社会はそうした期待に応える努力を尽くすべき

2 現状及び問題点（第2②）

- しかし、さらに子の遺伝的改変が遺伝的質の保証や改善という観点から擁護され、改善が一種の義務と見なされるとすれば、現に生きている障がい者や難病患者に対して生まれてくるべきでなかったというメッセージを送ることにもなりかねない
 - 旧優生学では「望ましくない性質」の遺伝防止を理由に、その遺伝的性質を指標として不妊手術や人工妊娠中絶等の女性の身体への侵襲が認められた
 - 遺伝的指標に基づいておこなわれる人の生殖へのゲノム編集利用でもまた、胚あるいは胎児に新たな遺伝子疾患の発生が確認されれば、人工妊娠中絶や流産・死産も含めて、疾患や障がいをもつ子の出産が回避されることが暗黙の了解となっている
- ゲノム編集による子の遺伝的改変は、妊娠・出産を引き受ける女性に疾患や障がいをもつ子を産まないようにと迫る優生学的な強制力となりうる⇒旧優生学と同型の発想・問題

2 現状及び問題点（第3）

(3)次世代への影響

- 生殖に関するゲノム編集技術は生まれてくる子だけではなく、さらにその子の子孫にも影響を及ぼす
 - ←ここでもまた、現在世代の個人の自己決定権を基礎とする従来型の生命倫理だけでは問題に対応できないことは明らか
 - 未来世代に対する倫理的責任を考慮する必要性
- 科学者＋市民社会全体⇒ゲノム編集の研究とその成果にのみ関心を留めるのではなく、想定外といった事態を来すことのないよう、人間やその他の生物、社会や地球への影響についても注意を払うことが必要→世代間および環境・生態系への目配り

3 「倫理的正当性提言」

(1) ゲノム編集技術を使う生殖の法的禁止

(1) ゲノム編集技術を使う生殖の法的禁止

- 人の生殖にゲノム編集を用いること→人の尊厳、優生思想や社会的差別、次世代への影響など看過できない問題が山積→倫理的正当性を認めることはできない
 - 日本⇒生殖医療のさまざまな問題点が指摘されながらも法規制のないまま、人々の生殖補助に対する過度な期待が増長している
 - ゲノム編集を使う人の生殖が拙速に実施され、倫理的・社会的問題を生じる懸念は否定できない
- 日本で問題が発生することを未然に防ぐためには、強制力を伴う法規制を実現すべき→おそらく、対象は生殖医療全般にわたるのが望ましい

3 「倫理的正当性提言」

(2) 臨床応用を目指す基礎研究の禁止

(2) 臨床応用を目指す基礎研究についても禁止

- ゲノム編集技術を使う人の生殖→解決し難い倫理的問題⇒人の生殖細胞や受精胚に対してゲノム編集をおこなう基礎研究についても、遺伝子改変された子を将来誕生させることにつながりうるものは禁止すべき
- 人の生殖や不妊のメカニズムの解明や遺伝性の難病治療法研究に寄与することを目指す基礎的な研究については、倫理審査を経たうえで許容しうる→その実施状況は公示されるべき

3 「倫理的正当性提言」

(3) 生殖医療法に向けた包括的議論の開始

(3) より包括的な生殖医療法に向けた議論の開始

- 今後は生殖医療全般にわたるより包括的な立法を視野に入れ、この技術による社会全体に対するさまざまな影響を考えるために、専門家のみならず広く市民が参加し、国民的議論を開始する必要がある
(←「良質かつ適切なゲノム医療を国民が安心して受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する法律」案)
- 内閣府→様々なステークホルダー(不妊治療クリニックの医療関係者、親になりたい人々、遺伝性の難病患者と福祉関係者、そして一般市民)に対して十分な情報を提供し、賛成意見・反対意見をバランスよく提示する適切な討論・合意形成プロセスの設計を早急に検討すべき【→バランスのとり方のアンバランスの問題、特に識者】

作成の背景①

《体細胞系列／生殖細胞系列》という区別の揺らぎ

- 2004年7月総合科学技術会議・生命倫理専門調査会「ヒト胚の取り扱いに関する基本的考え方」
 - 2014年「ヒトES細胞の使用に関する指針」「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」(→2019年改正)
- 2015年4月中国中山大学のチームがヒト受精卵の遺伝子改変を報告する論文を発表
- 2015年12月1日～ 第1回ヒトゲノム編集国際サミット(ワシントン)

作成の背景②

GMO Sapiensの誕生以後の時代

- 2018年11月26日中国の研究者がゲノム編集した受精卵から双子の女児を誕生させたとの報道
- 2018年11月28日～ 第2回ヒトゲノム編集国際サミット（香港）
 - 2021年7月WHO Expert Advisory Committee on Developing Global Standards for Governance and Oversight of Human Genome Editing , *Human genome editing : position paper, Human genome editing: a framework for governance, Human genome editing: recommendations.*

2015年12月3日第1回国際サミット声明 「ヒトゲノム編集について」

4つの結論

- 第1：集中的な基礎研究と前臨床研究によって、ヒトの細胞での編集技術の開発、臨床利用に伴うリスクとベネフィットの評価およびヒト胚・生殖系列細胞の生物学的理解を目指すなければならない
- 第2：ゲノム編集をヒトの体細胞に適応する臨床研究と治療は有望かつ有益で、既存の遺伝子治療に対する規制の枠組みで対応しながら、推進すべきである
- 第3：生殖系列細胞の臨床研究と治療には多くの課題が残っており、現時点では時期尚早である
- 第4：継続的な意見交換の場を設け、あらゆる国と「生物医学の科学者、社会科学者、倫理学者、医療提供者、患者とその家族、障害者、政策立案者、規制当局、研究資金提供者、宗教界指導者、公共の利益の代弁者、産業界の代表者、それに一般市民のメンバー」が参加して議論することによって、各国間の協調をとるべきである

2015年12月3日「ヒト遺伝子編集について、 国際サミット声明」：生殖系列細胞改変問題 にかかわる6つの課題

- (1) オフターゲットやモザイクといった編集技術の技術上の問題
- (2) 遺伝子改変の有害な結果を予測する難しさ
- (3) 個人のみならず将来の世代への影響を考える義務
- (4) 人間集団にいったん導入した改変を元に戻すのは難しいという事実
- (5) 恒久的エンハンスメントによる差別や強制
- (6) 人間の進化を意図的に変更することについての道徳的・倫理的検討

現状における3つの問題点

- 第1：人の尊厳、生まれてくる子の権利と親、特に女性の
人権について配慮
- 第2：優生思想や社会的差別
- 第3：次世代（人間やその他の生物、社会や地球への影響
も含む)に対する影響
 - 2015年12月3日国際サミット声明「ヒトゲノム編集について」・生殖系列細胞改変問題にかかわる6課題⇒現在でも未対応
でなお検討すべき課題

まとめ：「倫理的正当性提言」の視点

- (1) ゲノム編集技術を使う生殖の法的禁止
- (2) 臨床応用を目指す基礎研究についても禁止
- (3) より包括的な生殖医療法に向けた議論の開始
 - ←「良質かつ適切なゲノム医療を国民が安心して受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する法律」案
 - 「生命倫理に関わる総合的な法制度の構築を視野に入れた中長期的なロードマップの設計」
 - ←生殖系列細胞改変問題 + **ES細胞iPS細胞**からのヒト生殖細胞作製研究

視点の移動：ヒト胚地位基準や自己決定権万能主義からさまざまな人権を擁護する社会へ