

(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」インパクト・レポート

1. 提言内容

(1) ゲノム編集技術の臨床応用に関する法的規制の早期の実現

- ・ゲノム編集技術のヒト胚等への臨床応用禁止の実効性を担保するために、法律による規制の早期実現が不可欠である。
- ・規制の対象は、塩基配列を変更するゲノム編集だけでなく、遺伝子機能の発現に長期間影響を及ぼす操作全般を当面含めるのが妥当である。

(2) ゲノム編集技術の臨床応用に関する法的規制のあり方

- ・法律による規制を設けるにあたっては、生命倫理に関する包括的な法律の制定が最終的な理想ではあるが、緊急性を考慮して以下の2つを選択肢として提案する。
- ・①ヒト胚の語を含む唯一の法律であるクローン技術規制法(2000年制定)は「人の生命及び身体の安全」、「社会秩序」と並び「人の尊厳」を保護対象としている。ゲノム編集技術の登場に即して、「人の尊厳」が「人の生物学的多様性の維持」の観点を含むように同法を改正し、これを根拠法とする。または、
- ・②「人の生物学的多様性の維持」を含む「人の尊厳」の観点から、ヒト胚ゲノム編集の臨床応用に焦点を絞ったコンパクトな法律を制定する。
- ・①②のいずれの場合にも、法律で臨床応用を原則的に禁止するが、将来的に例外を許容する余地を排除しない形にすることが望ましい。

(3) 国内的・国際的なルールメイキングのあり方

- ・WHO および学術コミュニティが主導する国際的活動に、我が国の代表者が参画し、国際的ルール作りに積極的にコミットすることが重要である。
- ・政府においては、国際的議論を国内の規制、審査体制の構築に反映させることが求められる。

2. 提言等の発出年月日

令和2年3月27日

3. フォローアップ(提言を浸透させるための提言者側のシンポジウムや出版等の活動)

- ・『学術の動向』2020年10月号の特集「ゲノム編集のヒト胚等への応用について」において、分科会委員が提言内容である以下の記事を執筆した。

ゲノム編集のヒト胚等への応用について—基礎生物学の立場から考えるゲノム編集とヒトの生物学（武田洋幸）

医学的観点からのゲノム編集のヒト胚臨床利用の課題（阿久津英憲（分科会幹事））

ヒト胚ゲノム編集に関する日本の法技術的課題（高山佳奈子）

ヒト胚ゲノム編集のガバナンスに関する国際的動向（加藤和人特任連携会員）

- ・分科会委員の加藤和人特任連携会員が提言内容の一部を、書籍「ヒトゲノム編集の倫理的課題とガバナンス強化に向けて」『ゲノム編集と医療』（山本卓編集 裳華房 印刷中）で紹介する予定。
- ・タイトル、要旨を現在英訳中である。

4. 社会に対するインパクト

(1) 政策への反映

有・無

分科会審議および提言作成過程で、参考人として、内閣府大臣官房審議官（科学技術・イノベーション政策担当）、内閣府政策統括官（科学技術・イノベーション政策担当）付参事官、文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室長等を分科会へ招聘し、または学術フォーラムへ招待し、意見交換を行った。

政府内で「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」の議論が進む中、分科会役員他と厚生労働省のゲノム編集法案の担当企画官等と Zoom 会議で意見交換を行った（2020年4月）。

以上の活動を通して、日本学術会議の提言の内容が一定程度政策へ反映されるものと期待している。今後も政府の法案策定担当者等との意見交換の機会を持っていきたい。

(2) 学協会・研究教育機関・市民社会等の反応

(a) 学協会

提言発出と同時に、以下の学協会へは提言を送付した。

日本学術会議の協力学術研究団体：日本医学会、日本遺伝子細胞治療学会、日本人類遺伝学会、日本産科婦人科学会、日本生殖医学会、日本生命倫理学会、日本哲学会、日本倫理学会、日本宗教学会、日本医事法学会

(b) 研究教育機関

特に無し。

(c) 市民
特に無し。

5. メディア

特に無し。コロナ禍で社会全体が騒然としているさなかの2020年3月に提言発出（プレスリリースも実施）が行われたため、メディアに適切に取りあげられることがなかったのは残念である。

6. 意思の表出内容において、他の異なる意見との関係性等に変化があれば記載してください。
特に無し。

7. 考察と自己点検（a-c から一つ選択し、説明する）

~~(a) 予想以上のインパクトがあった~~

(b) ほぼ予想通りのインパクトが得られた

~~(c) 期待したインパクトは得られなかった~~

24期ゲノム編集技術に関する分科会の提言は、第23期課題別委員会「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」の提言（2017年9月、「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」を発出）を議論のスタートとした。23期の提言では、ゲノム編集の臨床応用については法規制の必要性が記されていたが、そのあり方に関する具体的議論はなされていなかった。上述のように、分科会での審議の過程では、医療関係者（含む日本医学会連合・ゲノム編集作業部会の委員）、政府の担当者との情報共有、さらに学術フォーラムを開催して広く意見を聴取し、それらをできるかぎり提言に反映した。

提言発出前後はコロナ禍のために活動が著しく制限されていたが、出版活動や関係者とのZoom会議等で提言趣旨の周知に努めている。今後もこのような努力は続けていく予定である。さらに本提言の実現は、第25期課題別委員会「ヒトゲノム編集技術のガバナンスに関する委員会」へと引き継がれている。

インパクト・レポート作成責任者
第24期科学者委員会ゲノム編集技術に関する分科会委員長 武田洋幸
提出日 令和3年11月25日