

令和3年7月29日

日本学術会議会長 殿

課題別委員会設置提案書

日本学術会議が科学に関する重要課題、緊急的な対処を必要とする課題について審議する必要があるので、日本学術会議の運営に関する内規第11条第1項の規定に基づき、下記のとおり課題別委員会の設置を提案します。

記

- 1 提案者 望月眞弓（副会長）
- 2 委員会名 ヒトゲノム編集技術のガバナンスと基礎研究・臨床応用に関する委員会
- 3 設置期間 幹事会承認日から令和5年9月30日まで
- 4 課題の内容
 - (1) 課題の概要
 - ・ゲノム編集はゲノムの特定の領域を任意に書き換えることができる技術で、当初よりヒトを対象にした研究や医療への応用に関し、安全性や倫理的課題が問題となっていた。実際、2018年には中国において、受精胚の時期にゲノム編集を施された双子が誕生し、強力なガバナンスの必要性が認識されるに至った。一方、ゲノム編集技術は研究上有益なツールであり、体細胞を対象にした治療への応用が期待されるほか、この技術を用いたヒト胚等の基礎研究は、ヒト特有の生殖、発生、疾病のメカニズムの理解を深め、人類全体の福祉につながる可能性を秘めている。
 - ・ゲノム編集技術のヒト胚への臨床応用（ゲノム改変を受けた個体を誕生させること）の規制に関しては、政府内で法的規制のあり方を含めた適切な制度的枠組みを検討する動きもある。まずは時期尚早で非倫理的な臨床応用が実施されないようにするため、法律で規制することが重要であるが、将来、技術面・安全面での課題が解決された場合に、果たして臨床応用を実施すべきケースがあるかどうかを、中長期的な観点も含めて検討しておく必要がある。
 - ・上記の背景を受けて、本委員会はゲノム編集技術を用いたヒト胚等に対する基礎研究と臨床応用、および技術のガバナンスのあり方を審議する。変化の激しい技術の動向を把握しつつ、国内外の学術団体、政府機

関、国際機関と連携しながら審議を進める必要がある。

(2) 審議の必要性

ゲノム編集技術を用いたヒト胚等の基礎研究および臨床応用に関する以下の審議を行う必要がある。

1. ゲノム編集技術を用いたヒト胚等の基礎研究のあり方
2. ゲノム編集技術を用いた体細胞やヒト胚等への臨床応用のあり方
3. 国内外におけるゲノム編集技術のガバナンス形成のあり方

なお、審議にあたっては、科学的・技術的観点と社会的観点の両方が重要であり、総合的・分野横断的な観点が必要とされる。

(3) 日本学術会議の過去（又は現在）の関連する検討や報告等の有無

本委員会が主な対象とするヒト胚等のゲノム編集を直接に扱った過去の検討は次のとおりである。

- ・第24期幹事会 声明「『ゲノム編集による子ども』の誕生についての日本学術会議幹事会声明」
- ・第24期科学者委員会 ゲノム編集技術に関する分科会およびその提言「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」
- ・第24期哲学委員会 いのちと心を考える分科会およびその提言「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」
- ・第23期科学と社会委員会 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およびその提言「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」

関連するそれ以外の主な検討は次のとおりである。

- ・第24期臨床医学委員会 臨床ゲノム医学分科会およびその提言「ゲノム医療推進に向けた体制整備と人材育成」（着床前診断、出生前診断、提供胚による妊娠、代理出産などについての法的整備を提言）
- ・（常設）農学委員会・食料科学委員会 遺伝子組換え作物分科会

また、本委員会の審議課題は、国際的な取組みを不可欠とするところ、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。

これまでの日本の制度では、法律レベルでなく、安全性に問題がないと判断された基礎研究が指針の改定により徐々に認められてきた。今後は、生命倫理にかか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が目指される。その際、法政策決定における透明性や民主

性の確保を十分図ることが一層重要になると考えている。また、政府内におけるものも含め、従来の検討は国際的なガバナンスへの日本の参画をほとんど取り扱うことができていない。法規制にあたっては、単に罰則を置けば足りるわけではなく、国際的動向も踏まえ、学協会等多様な専門家団体の特性を分野横断的に動員しつつ、行政の機能を効果的に組み合わせる俯瞰的な戦略が求められる。

(4) 政府機関等国内の諸機関、国際機関、他国アカデミー等の関連する報告等の有無

2015年以降、国連および各国の国家生命倫理委員会やアカデミーなどが多数の提言や報告書を発表しており、今後も活発な活動が続くと予想される。以下にその一部を示した。

- ・ UNESCO International Bioethics Committee (2015). Report of the IBC on Updating its Reflection on the Human Genome and Human Rights. SHS/YES/IBC-22/15/2 REV.2.
- ・ Nuffield Council on Bioethics (2016). Genome editing: an ethical review.
- ・ German National Academy of Sciences, Leopoldina (2017). Ethical and legal assessment of genome editing in research on human cells. Discussion Paper No.10.
- ・ US National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine (2017). Human Genome Editing. Science, Ethics, and Governance.
- ・ Nuffield Council on Bioethics (2018). Genome editing and human reproduction: social and ethical issues.
- ・ German Ethics Council (2019). Intervening in the human germline. Opinion Executive Summary & Recommendations.
- ・ New Zealand Royal Society Te Apārangi (2019). Gene Editing: Legal and Regulatory Implications.
- ・ National Academy of Medicine, National Academy of Sciences, and the Royal Society (2020). Heritable Human Genome Editing: Report of the International Commission.

これらの報告書の多くがヒト胚等を対象とするゲノム編集の臨床応用について、科学面から倫理・社会面まで広く見渡した上で踏み込んだ内容を取り上げており、日本での総合的な検討が望まれる状況となっている。

(5) 各府省等からの審議要請の有無

本件に関する関係府省からの審議要請はない。他方、2019年11月24日の学術フォーラム「ゲノム編集技術のヒト胚等への応用について考える」では、関係省庁からの参加を得た。同分科会メンバーは、厚生労働省・文部科学省「ヒト受精胚等へのゲノム編集技術等を用いる研究に関する合同会議」の検討を踏まえ、厚生労働省厚生科学課からその後の政府内での検討状況につき情報提供を受けており、本審議にあたっては、今後とも関係府省と適切に連携を図りながら進めていくこととしている。

5 審議の進め方

(1) 課題検討への主体的参加者

ヒトゲノム編集の科学面、医学面、倫理・法・社会面に関して国内外の動向を把握している専門家に加え、第一部、第二部、第三部から主体的参加者を招く。

(2) 必要な専門分野及び構成委員数

上記(1)の専門分野から分野横断的になるよう配慮したうえで、合計15名以内で構成する。

(3) 中間目標を含む完了に至るスケジュール

中間の時点までに論点を整理し、その後、具体的アクションを盛り込んだ提言をまとめる予定。

6 その他課題に関する参考情報

2019年に活動を開始した世界保健機関(WHO)の委員会: WHO Expert Advisory Committee on Developing Global Standards for Governance and Oversight of Human Genome editing が、2021年夏までに報告書を公表する予定である。国際的ガバナンスの議論がさらに活発になると予想され、日本の参画のあり方を検討する必要がある。本委員会での検討はそれに資するものになると期待される。