

(案)

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



令和2年（2020年）〇月〇日

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

この提言は、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の審議結果を取りまとめ公表するものである。

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

委員長	武田 洋幸	(第二部会員、第二部幹事)	東京大学大学院理学系研究科長・教授
副委員長	高山佳奈子	(第一部会員)	京都大学大学院法学研究科教授
幹事	阿久津英憲	(特任連携会員)	国立成育医療研究センター研究所再生医療センター生殖医療研究部部長
	伊藤 公雄	(第一部会員)	京都産業大学現代社会学部客員教授(ダイバーシティ推進室長兼任)
	大杉 立	(第二部会員)	東京農業大学客員教授
	佐治 英郎	(第二部会員)	京都大学特任教授、京都大学名誉教授
	名越 澄子	(第二部会員)	埼玉医科大学総合医療センター消化器・肝臓内科教授
	石井 哲也	(連携会員)	北海道大学安全衛生本部(ライフサイエンス系研究安全担当)教授
	島藺 進	(連携会員)	上智大学大学院実践宗教学研究科教授
	松本 健郎	(連携会員)	名古屋大学大学院工学研究科教授
	苛原 稔	(特任連携会員)	徳島大学大学院医歯薬学研究部産科婦人科学分野教授
	加藤 和人	(特任連携会員)	大阪大学大学院医学系研究科教授

本提言の作成にあたり、以下の職員が事務を担当した。

事務局	阿蘇 隆之	企画課長
	脇 奈七	企画課課長補佐
	東 祐介	企画課総括係
調査	福井 由宇子	上席学術調査員
	有江 文栄	上席学術調査員

要 旨

1 作成の背景

ゲノム編集は、生物の基本設計図である遺伝情報が書き込まれている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ある。すでにヒト生体組織での臨床応用が進んでいる。一方ゲノム編集は安価で高度な技術を要しないことから、安全性や倫理問題を無視した、ヒト受精胚および生殖細胞系列（以下、ヒト受精胚等）への臨床応用¹が、当初より危惧されていた。その中で2018年に中国でゲノム編集を施された双子が誕生した。ヒト受精胚等へのゲノム編集は、出生する子どもへの予期せぬ副作用、遺伝的改変が世代を超えて継続すること、優生主義的な人間の選抜につながる恐れがあること等の理由で、実効性のある規制が求められている。

日本学術会議は日本学術会議医学・医療領域におけるゲノム編集技術のあり方検討委員会（23期）の審議の結果として、2017年9月に「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」を発出し、ヒト受精胚等へのゲノム編集の臨床応用については法規制の必要性を提言した。しかし、そのあり方に関する具体的議論は今後の課題となっていた。

2 現状および問題点

日本を除くG7のうち、英国、米国、フランス、ドイツ、カナダ、イタリアにおいては、ゲノム編集技術のヒト胚等への臨床応用に対する法律による規制が存在する。特に、生命倫理に関する包括的な法律、または、ヒト胚の利用全般に関する法律の下で、ヒト受精胚等の遺伝的改変やヒトクローン作製を禁止している国も少なくない。一方日本にはヒト胚を用いた研究に関する一般的ルールを直接に定める法律がなく、臨床に関して医師法の包括的規制が及ぶのみである（不正行為の場合等の戒告・業務停止・免許取消）。また、行政庁の制定する「指針」はいくつか存在するものの、ヒト胚に関連する指針の多くは法律に基づかない指針であるため、ここでも、違反者に対する行政的制裁（公的資金配分の停止など）は可能であるが、違反行為を罰則の対象にすることができない。特に危惧されるのは、一昨年中国で発生したゲノム編集児誕生の事案が仮に日本で起こっても、この行為を法律で罰することができないことである。

さらに人と物が国境を越えて往来する現代社会では、一国の規制を考えただけでは完結しない。現在、世界保健機関（WHO）および米国・英国主導の学術的国際会議で、国際的規制に関する合意形成が急がれている。日本はそれぞれの活動にコミットしているが、国内の規制もその国際ルールとの整合性を取ることは重要である。

¹ 本提言では、ヒトゲノム編集の「臨床応用」をヒト受精胚および生殖細胞系列に対してヒトゲノム編集を施したのちに、個体として出生させることを指すこととする。

現在の日本のように「法律」によらない規制を長期間行うことは、民主主義の観点からの、および、国際的なルールメイキングに参画する際の国としての信頼性に疑念をも生じさせる。

3 提言の内容

(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。またその対象には、将来的見直しを含めて、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

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 クローン技術規制法を、「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改正し、これを根拠法とする。

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。そのため、規制の実施にあたっては、臨床応用をクローン個体の産生のように直接的に刑事罰の対象とするのではなく、特定胚の取扱いのように行政規制の下に置き、これに違反した場合に制裁を科すという方法（行政的制裁および刑事罰）が考えられる。

(3) 国内的・国際的なルールメイキングのあり方

ヒトゲノム編集に関する規制の策定には、国際協調が欠かせない。そのため、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。日本での検討を通じた経験を世界各国と共有することで国際社会に貢献するとともに、国際的議論の動向を国内の規制、審査体制の構築に反映させることが求められる。

4 今後の課題

本提言では現行法制の下での法規制のあり方を具体的に示したものである。しかし、時間は必要であるが、ヒト胚等を対象とした生命倫理に関する包括的な法律の制定が理想であることには変わりない。一方、臨床応用に対する法規制がヒト胚等を用いた個体の産生に結び付かない基礎研究を妨げない配慮が必要である。むしろ、ゲノム編集技術を用いたヒト胚等の基礎研究を適切に推進することで、できる限りゲノム編集技術を必要としない新たな治療法が開発されることを期待する。

目 次

1	はじめに（背景）	1
2	ゲノム編集技術と法規制の対象技術	3
	（1）ゲノム編集技術の課題	3
	（2）非切断型 Cas9 を利用する新しいゲノム編集技術	3
	① 一塩基編集技術	3
	② Prime editing	4
	③ 効率とオフターゲット率	4
	（3）ゲノム配列の書き換えを伴わないゲノム機能の編集	5
	（4）臨床応用の規制対象となる技術	5
3	諸外国における法規制	6
4	日本の現行法制と問題点	8
	（1）現行法制	8
	① 憲法	8
	② 再生医療等安全確保法	9
	③ クローン技術規制法	9
	④ 違法性阻却事由	10
	（2）法的責任	11
	（3）問題点	12
	① 生殖細胞系列への介入を伴わない遺伝子治療	12
	② 生殖細胞系列の遺伝的改変	12
5	日本における法規制のあり方	13
	（1）多様な利害を考慮する必要性	13
	（2）技術の応用を推進する観点と制限する観点	15
	① 既存の法律を改正する方法	15
	② 新法を制定する方法	16
	（3）法規制の理念と国際的な適用確保の必要性	16
6	国際的なルールメイキング	17
	（1）世界保健機関（WHO）による検討	17
	（2）国際的な学術コミュニティの活動	18
7	提言	18
8	おわりに	20
	<参考文献>	21
	<参考資料>	
	1. 「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	25

(英文) Statement by the Executive Board of the Science Council of Japan on “Genome-Edited Babies”	27
2. 科学者委員会ゲノム編集技術に関する分科会審議経過	29
3. 日本学術会議・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」ポスター	30
4. ヒト生殖細胞系列遺伝的改変などの臨床応用に関する各国の規制状況 ..	31

1 はじめに（背景）

ゲノム編集は、生物の基本設計図である遺伝情報が書き込まれている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ある。狙ったところを効率よく改変できるゲノム編集技術は生命科学に革命（ゲームチェンジ）をもたらした。特に2012年に登場したCRISPR/Cas9システムは急速に普及し、ヒト生体組織での臨床応用も進んでいる。2016年より患者から血液細胞を採取して、体外でゲノム編集を行い再移植する治療法（*ex vivo* 治療法）²の治験が行われ、2019年に、患者の特定の生体組織へ直接ゲノム編集試薬を注入する治療法（*in vivo* 治療法）³の治験が始まった[1]。一方CRISPR/Cas9は安価で高度な技術を要しないことから、安全性や倫理問題を無視した、ヒト受精胚および生殖細胞系列（以下、ヒト受精胚等）への応用が、当初より危惧されていた。ヒト受精胚等へのゲノム編集は、出生する子どもへの予期せぬ副作用、遺伝的改変が世代を超えて継続すること、優生主義的人間の選抜につながる恐れがあること等の理由で、ゲノム改変の影響が限定的な特定の生体組織へのゲノム編集（体細胞ゲノム編集）とは質的に大きく異なっている。

日本の科学者コミュニティの代表機関である日本学術会議は日本学術会議医学・医療領域におけるゲノム編集技術のあり方検討委員会（23期）の審議の結果として、2017年9月に「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」（以下「23期ゲノム編集技術の提言」）を発出した。そこでは、ヒト体細胞ゲノム編集の臨床応用は被験者の権利保護に留意しつつ慎重に開発を進めること、ヒト受精胚等へのゲノム編集については臨床応用を目指す基礎研究および臨床応用の暫定的禁止と法規制が必要であることが提言されていた。

このような中、中国の科学者によってゲノム編集を施された双子が誕生したという報告が第2回国際ヒトゲノム編集サミット（2018年11月27～29日、香港）でなされた⁴。この報告は世界に衝撃を持って受け止められ、日本学術会

² *ex vivo* 治療法：生体より採取した組織や細胞を生体外で培養しながら操作し生体内に戻して治療する。多発性固形腫瘍、輸血依存性βサラセミア、鎌状赤血球症、再発または難治性B細胞悪性腫瘍、HIV、アデノシンデアミナーゼ欠乏症、重症複合免疫不全症（SCID）、歌舞伎症候群、再発/難治性多発性骨髄腫、転移性肺非小細胞がん、浸潤性膀胱がん、前立腺がん、胃細胞がん等が対象疾患である。世界における臨床試験登録数は28件（米国、カナダ、ドイツ、オーストラリア、ベルギー、イタリア、フランス、プエルトリコ、英国、中国）（<https://clinicaltrials.gov/ct2/home>）である。日本での承認例はないが、ほとんどの*ex vivo* 臨床研究、自由診療ともに「再生医療等安全性確保法」「医薬品医療機器等法」の適応範囲である（厚生科学審議会科学技術部会ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用のあり方に関する専門委員会 資料、<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000555809.pdf>）。

³ *in vivo* 治療法：生物個体内部の細胞にCas9等の人工ヌクレアーゼタンパクあるいは核酸を導入し治療する。子宮頸の前がん病変部位、劣性リソソーム蓄積症、輸血依存性βサラセミア、血友病、ムコ多糖症、レーバー先天性黒内障、視覚障害等が対象疾患である。世界における臨床試験登録数は6件（米国、中国）（<https://clinicaltrials.gov/ct2/home>）。日本での承認はないが、遺伝子DNAではなくタンパク質を導入する*in vivo* 治療法に明確に対応するため「遺伝子治療研究指針」の見直しが行われた（平成31年2月28日改正公示）。*in vivo* 治療の自由診療には法的規制がない（厚生科学審議会科学技術部会ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用のあり方に関する専門委員会 資料、<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000555809.pdf>）。

⁴ この報告は論文発表はされていないものの、その実施が後日、中国政府によって確認され（www.xinhuanet.com/english/2019-01/21/c_137762633.htm）、さらに最近になって、実施した科学者に対

議を含む世界中のアカデミー、学会、科学者の集団からこの行為に対する非難の声明が発せられた（参考資料1）[2][3][4]。さらに中国に続き、ロシアでも研究者が疾患の予防、治療のためにヒト受精胚のゲノム編集を計画しているというニュースが科学雑誌で報じられ[5]、危機感が高まっている。現在、世界保健機関（WHO）および米国・英国主導の学術的国際会議で、国際的規制に関する合意形成が急がれている。

日本国内においては、現在、体細胞ゲノム編集の治験は行われておらず、ヒト胚等のゲノム編集を実施する動きも報告されていない。ゲノム編集技術の臨床応用（ゲノム編集を行った胚をヒト胎内へ移植し、個体を発生させること）に関する国内の規制に関しては、23期ゲノム編集技術の提言にまとめられている。日本にはヒト受精胚を研究する際の実法は存在せず、政府が定める指針で基礎および臨床研究を規制している。後述のように、これは国際的にみて極めて特異な状況である。一般に指針による規制は、技術の進展や研究の必要性に応じて柔軟に対応できるメリットを有する反面、その実効性に問題がある。ヒト胚に関わる指針は、公的セクターで働く科学者、医師に対しては相対的に有効性が高いが、商業的利益を追求する民間の企業、クリニックに対する効力は限界があるとされている。また、個人の様々な権利を法律に準拠しない指針で長い期間制限し続けることには、民主主義的手続に基づく法治主義の観点で国内外から疑念が持たれている。リスク判断の難しい最先端技術にかかわる政策は、明らかになっている知見を共有した上で公に議論し、最終的には議会における多数決でその方向性が決せられることが望ましい。

特に危惧されるのは、一昨年中国で発生したゲノム編集児誕生の事案が仮に日本で起こっても、この行為を法律で罰することができないことである。日本は世界有数の生殖補助医療大国であること[6]を考えれば、少なくとも臨床応用に関しては、規制の確実な実行が望まれる。この状況に危機感を持った政府は、ゲノム編集技術の臨床応用に対する法的規制の検討に入っている[7]。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では、この問題の重要性、緊急性に鑑み、日本におけるゲノム編集技術の法規制のあり方を議論し（参考資料2）、また学術フォーラム「ゲノム編集技術のヒト胚等への応用について考える」（参考資料3）を通して専門家、一般市民との討論を行い、学術の立場から法規制に関する本提言をここに取りまとめた。ここでいう法規制の対象は臨床応用であり、ヒト胚等を用いた基礎研究を議論する上でも、まず必要となるものである。本提言では、ヒト受精胚等の取扱いに関する包括的な法律の必要性を認めつつ、その制定に時間を要することから、緊急性を有するゲノム編集

して無資格医業を理由とする有罪判決が言い渡された

(www.xinhuanet.com/legal/2019-12/30/c_1125403802.htm)。

賀氏には3年の懲役と300万円の罰金の併科、他の2名にも懲役（1名は執行猶予）と罰金の併科が言い渡された。

技術の臨床応用に焦点を当て、主に現行法制の下でのその法規制のあり方を議論した。

2 ゲノム編集技術と法規制の対象技術

ゲノム編集技術の進展は著しいため、まずゲノム編集技術の課題と現時点での最新技術をまとめ、その後に法規制の対象とする技術の範囲を論ずる。

(1) ゲノム編集技術の課題

ゲノム編集は、1996年に ZFN (zinc-finger nuclease) を用いた最初の報告があった新しい技術であるが、その後 2010年に TALEN (Transcription Activator-Like Effector Nuclease)、2012年 CRISPR/Cas9 (Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats/CRISPR-associated protein 9) を用いた技術が登場した。それぞれの作動原理の詳細は 23 期ゲノム編集技術の提言にまとめられている。現在最も簡便、高効率、安価な CRISPR/Cas9 由来の技術が主流になっているが、ヒトへの臨床応用、特に本提言で扱うヒト胚等への応用には安全上の大きな課題が存在する。編集効率が100%ではないことからくるモザイク性⁵と意図しない変異が標的領域やそれ以外の場所で起こるオフターゲット効果⁶である。

CRISPR/Cas9 の根幹は、ガイド RNA (以下 gRNA) の配列によって標的ゲノム領域に到達した酵素タンパク質 Cas9 がそのヌクレアーゼ活性⁷を用いて、その場で二本鎖 DNA を切断することである。その切断が細胞の修復機構を活性化し、修復過程で意図する突然変異をその切断場所に導入する。しかし最近の研究では、切断場所で意図しない大規模なゲノム再編 (欠失、逆位、転座) が高頻度で起こることが示されている [8]。特に受精卵や生殖細胞系列で起こるオフターゲット変異は誕生する子供だけでなく、世代を超えて人類集団に広がる可能性がある。したがって、このようなオフターゲット変異を最小限に抑えることは臨床応用の際の最低限の技術的要件である。また仮にオフターゲット変異が起こった場合、迅速にそれを検出する技術の開発も必要である [9]。

(2) 非切断型 Cas9 を利用する新しいゲノム編集技術

① 一塩基編集技術

最近、重篤なオフターゲット変異を高頻度で誘発する二本鎖 DNA 切断を介さない、ゲノム編集技術が開発された。Cas9 のヌクレアーゼ活性を無くした変異型 Cas9 (以下、非切断型 Cas9) を用いて、ゲノム編集を行う技術

⁵ モザイク性：一つの個体の中で遺伝的に異なる細胞が混在すること。

⁶ オフターゲット効果 (標的外効果)：ガイド RNA (gRNA) で設定した標的ゲノム領域外に期待とは異なる変異 (オフターゲット変異) が導入される現象。

⁷ ヌクレアーゼ活性：核酸 (DNA や RNA) を切断する酵素機能。

である。gRNA 誘導性の非切断型 Cas9 に塩基を置換する特別な酵素を連結することで、二本鎖切断を起こさずに DNA 鎖の狙った塩基に置換を誘導するものである。このアイデアを実用化したのが Liu のグループ (ハーバード、ブロード研究所) で、2016 年に発表された手法 (BE3) [10] では、G-C 塩基対から T-A 塩基対へ、さらに同グループが 2017 年発表した方法 (ABE) [11] で、A-T 塩基対から G-C 塩基対への変換が可能となった。すなわち、二本鎖 DNA の切断を起こさずに、選択的に DNA の遺伝情報を構成する 4 種類の塩基全てを任意に置き換えることができる。

② Prime editing

上述の一塩基編集技術は DNA 断片を挿入したり削除したりすることはできない。これらが可能で、高効率で低オフターゲットの新たなゲノム編集法が、2019 年 10 月に発表された [12] [13]。いわゆる、ゲノム配列をワープロのように書き換えることが可能な「prime editing」(PE) である。PE 手法は、一塩基編集と同様の非切断型 Cas9 に RNA 鎖から DNA 鎖を複製することができる逆転写酵素 (RT) を融合し、その複合体を、特殊な gRNA によって標的へ送り込む。詳細は省略するが、この方法により任意の DNA 断片の挿入・欠失も可能になる。

③ 効率とオフターゲット率

ここでは、上記の最新技術に関するオンターゲット塩基変換効率 (いわゆる「効率」) とオフターゲット率をまとめる。二本鎖 DNA 切断を伴う CRISPR/Cas9 法の効率およびオフターゲット率は、それぞれおよそ、2-10% および 4-60% だという報告がある [12]。

BE3 と ABE 法の効率は、培養細胞でそれぞれ 4-37%、53% [10] [11]、またマウス受精卵で、それぞれ、55-100%、28-65% であった。オフターゲット一塩基置換は BE3 が対照群に比べて 20 倍の高頻度で検出されたが、ABE 法は対照群と変わらなかった [14]。すなわち、ABE 法のオフターゲット効果は自然突然変異率と同等であった。一方、PE 法を用いてヒト培養細胞で、様々な遺伝子座の変異を高効率で修正可能であった (40-60%)。また PE 法のオフターゲット率は、CRISPR/Cas9 法に比べて低く、0.1-2% であった [12]。これは PE 法が、gRNA と gRNA に付加されている別の RNA の 2 つの配列による 2 段階での標的認識によると思われる。

以上まとめると、一塩基編集技術は効率、オフターゲット効果の両面で従来の CRISPR/Cas9 法に比べて優れている。実際、遺伝病の中のかなりの割合は一塩基変異によっているとされる。挿入・削除が可能な PE 法はさらに柔軟に変異の修復に応用できる可能性がある。

(3) ゲノム配列の書き換えを伴わないゲノム機能の編集

上述のように、gRNA 誘導性の非切断型 Cas9 は種々の酵素を融合させ、その酵素をゲノム上の特定の領域に運ぶことができる、ゲノムの機能を研究する科学者にとって「理想の運び屋」である。遺伝子の発現制御は、遺伝子近傍の特定の塩基配列に結合する転写因子群と転写複合体によって ON/OFF が行われる。さらに DNA 鎖が巻き付いているヒストンタンパク質のリジン残基へのメチル化やアセチル化などの化学修飾によっても近傍の遺伝子の発現が影響を受ける。特にヒストンへの化学修飾は、多くの場合、細胞分裂時に母細胞から娘細胞へ伝わることから、第二の遺伝情報ともみなされ、エピジェネティック情報⁸とよばれている。さらにエピジェネティック情報の一部は DNA の遺伝情報と同じように次世代に伝わる可能性も示唆されている[15]。

現在、非切断型 Cas9 に転写を制御する因子やヒストンを化学修飾する酵素を融合させ、gRNA によって誘導された標的領域の遺伝子の発現を特異的に制御することができるようになってきている。すなわち、非切断型 Cas9 を用いて、ゲノムの特定の領域のエピジェネティック情報を任意に変更し、近傍の遺伝子の発現を制御することが可能となっている。本手法による効率やオフターゲットの検証が培養細胞で行われ、すでにモデル動物を用いた個体レベルの実験も進められている[16][17]。受精卵や生殖細胞のゲノムへのエピジェネティック情報変更はその影響が長期間に及ぶだけでなく、次世代への影響もあり得ることから、ゲノム DNA 配列の変更を伴わない遺伝情報の改変とみなすこともできる。

(4) 臨床応用の規制対象となる技術

ゲノム編集技術は日進月歩であり、技術の評価が定まる前にさらに新技術が発表されるという状況である。ゲノム編集技術の臨床応用について、特にヒト胚等への応用には、安全性についての徹底した検証が必要であり、現時点ではそれをクリアしているゲノム編集技術はない。そもそも、ゲノム編集を生体の酵素反応に頼っている限りは、完璧（すなわち効率 100%およびオフターゲット 0%）な技術を期待することは不可能である。なぜなら、生化学反応には必ず‘ゆらぎ’があるからである⁹。しかし近い将来、様々な改良が加えられて、効率とオフターゲット効果が許容できる範囲（リスクとベネフィットを衡量して）¹⁰ に近づく可能性は否定できない。しかしその場合でも、技術の安全性の確保と社会的倫理的課題の解決は別次元の問題であるため、後者の議論が技術の進歩に追いつかない状況もありうる。

⁸ エピジェネティック (epigenetic) 情報：ゲノム配列のそのもの情報は genetic、ヒストンの修飾パターンはゲノム配列によらない情報として epigenetic なものと言われている。

⁹ 生体内の化学反応も、一般的化学反応と同様に確率論的であるため。

¹⁰ たとえば、オフターゲット率が自然変異率に近づけば、少なくとも科学的にはリスクが低いと判断できる。

したがって本提言の法規制に関しては、急速な技術革新を睨みながら、ゲノム配列の改変（突然変異の挿入や除去）にとどまらず、遺伝子機能の発現（転写や翻訳など）に影響を及ぼす操作全般を当面の規制対象とするのが妥当である。すなわち、上述のゲノム編集技術、エピジェネティック修飾の変更に加えて、ここでは述べなかった、RNA やミトコンドリア DNA に対する改変も含めるべきと思われる。これらの規制対象の技術については、将来研究の進展に伴って適切に見直しがなされることも必要である。また将来の可能性として、ヒト精子幹細胞やヒト iPS 細胞などの幹細胞にゲノム編集を施し、そこから分化誘導した精子や卵子を用いて受精卵を作成することで、ゲノム改変した受精卵が作成できる可能性がある[18]。しかし、現時点で後述の「クローン技術規制法」の対象は生殖細胞に限られている。したがって、受精卵や生殖細胞に直接ゲノム編集を行うのとは異なる幹細胞を介したルートでの生殖細胞系列の臨床応用についても、安全性や倫理的課題の観点から、将来新たな規制が必要になる可能性を念頭におく必要がある。

3 諸外国における法規制

国内規制のあり方を議論する前に、日本除く G7 の 6 か国、ヒト受精卵ゲノム編集が臨床実施された中国、臨床計画があると報道されたロシア[5]の 8 か国を選び、生殖細胞系列の遺伝的改変の臨床応用に対する規制状況を比較分析する。その際、基礎研究の規制に違いはみられるものの、多くの国で禁止されているクローン技術の生殖利用[19]や、かつては優生的な観点などで批判されたが、近年合法とする国が増えている着床前診断[20][21]に対する規制も分析した（参考資料 4）。

生殖細胞系列の遺伝的改変について、8 か国のうち、国による明確な規制がないのはロシアのみであった[22]。即ち、Federal Law of November 21, 2011 No. 323-Φ 3 Art 55.2 [23]で生殖技術の実施には国の承認が必要とされ、これを受けて保健省令[24]が設けられているが、明確に許可、許容、禁止とは規定されていない。禁止 7 か国では、生命倫理関連法により禁ずるグループ A（ドイツ、フランス）、生殖医療規制の中で禁ずるグループ B（英国、イタリア、カナダ、中国）、連邦の年度予算執行規制法により禁止する C（米国。ただし研究のみ）に分類された。A、B、Cのうち、Bタイプの規制をとる国が多いが、中国は厚生省通知（指針）による規制であり、Bの他 3 国（英国、イタリア、カナダ）は法律による禁止をとる。2018 年の中国での事案、ロシアで同様の研究が計画中的である状況を考えると、より大きな強制力をもたらす法令による規制が望ましい。実際、すでに中国は「人類遺伝資源管理条例」[25]を施行し、臨床研究に関しては特則となる「生物医学新技術臨床応用管理条例」[26]を策定中であるが、さらに、民法典を改正中[27]である。法案 789 条でヒト遺伝子やヒト胚に関連する医学および科学研究活動は、法律、行政規定およびその他

の規定を遵守しなければならず、健康および倫理道徳を侵害してはならないとする条項が提案されているほか、新たに「生物安全法」を制定して刑事罰を導入する立法も検討されている[28]。なお、フランスも、生命倫理法の改正指示の下、すでに刑法典で「優生主義及びリプロダクティブ・クローニングの罪」を処罰対象とする（214-1条、214-2条）とともに、民法典で生殖細胞系列遺伝的改変やクローニングを禁止している（16-4条）。これらを引用する形で、公衆衛生法はリプロダクティブ・クローニングを禁止・処罰している（L2151-2条、L2163-1条以下）[29]。

中国とロシアを除いた6か国の中で、近年、関連規制が改正、あるいは制定されたのは、英国と米国である。英国は2015年、重篤なミトコンドリア病の遺伝予防の目的に限りミトコンドリア置換の実施を合法化した[30]。これはヒト胚等の遺伝的改変が特定目的、監視体制の充実、社会的合意次第では認められる実例である。一方、米国は2015年に予算条項の制限で臨床研究（臨床応用も研究を含むと解釈されれば適用対象となる）を禁止した[31][32]。ヒト胚のゲノム編集の臨床研究については、米国では連邦予算条項法による法規制を認め、この特殊なアプローチで迅速に禁止したように見える。予算条項法は単年度のみ有効だが、多くの場合、複数年にわたり継続の傾向（2016年以降実際に継続）があるが、議会で毎年是非が議論される意義はあろう。ヒトクローニングについては、米国では禁止する連邦法はないが、7か国が法律または厚生省通知で禁止し、ロシアも法律で禁止している。ロシアは一般的には寛容な生殖医療規制をとるが、それとは別に単独の法律でヒトクローニングを規制している。着床前診断については、社会的な目的の男女産み分けへの利用は禁止しつつ、遺伝子疾患の遺伝予防への利用は認める国がほとんどである。振り返ると、ドイツやイタリアは優生学の観点などから、かつて着床前診断自体を法で禁じたが、近年、欧州人権裁判所の判断をふまえ、厳格な規制のもと許可される改正を行った[21]。

これら8か国の規制状況から、ヒト胚等ゲノム編集の臨床応用に対する法規制の方向性は大きく3つ考えられる。第一は、この生殖利用が潜在的な社会問題をもたらす緊急性を認め、即座に規制するために、本件に特化した法を制定するアプローチである。第二のアプローチは、フランスのように、民法などの基本的な法律の中で、必要に応じた改正も念頭に、規制する方法である。これは既存法の理念との整合性が要検討となるが、社会規範としての位置づけが明確になる。第三は、英国、ドイツ、イタリア、カナダのように、生命倫理や生殖医療の法の体系の中で、本件を規制するアプローチである。そもそもこれらの法律がない場合はその制定に相当の年月を要することになるものの、生命倫理あるいは生殖医療の観点から生殖細胞系列ゲノム編集について許容性を明示できる。諸国のクローニング禁止の方針維持や着床前診断の方針変遷をみれば一考に値するであろう。

4 日本の現行法制と問題点

(1) 現行法制

日本には現在、ヒト胚を用いた研究に関する一般的ルールを直接に定める法律がない。行政庁の制定する「指針」はいくつか存在するものの、そこでは、「法律に基づく指針」と「法律に基づかない指針」との相違に留意する必要がある。前者は、法律からの委任があるため、違反行為に対して行政罰や刑事罰を科すことが可能である。クローン技術規制法に基づいて制定されている「特定胚の取扱いに関する指針」がこれに当たる。

これに対し、ヒト胚に関連する他の指針は、法律に基づかない指針であるため、違反行為を罰則の対象にすることができない。厚生労働省の「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」は、制定時の2002年から、「人の生殖細胞又は胚」「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」としていた（第1章第6）[33]。2019年4月1日に施行された改正指針は「人の生殖細胞又は胚を対象とした遺伝子治療等臨床研究の禁止を明確化する」方針をうち出し、新規定は、「人の生殖細胞又は胚」「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」としている（第1章第7）[34]。最近中国でゲノム編集を受けたヒト胚からの出生が報告されているところ、同様の事案が日本で生じた場合、同指針は法律に基づかない指針であるため、民事的・行政的な効果（助成金の制限など）を導きうるにとどまる。

また、厚生労働省・文部科学省合同の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」も、法律に基づかない指針である。

全体として法律に基づかない指針が乱立し、研究者、医療従事者にとってわかりにくい状況になっているとの指摘もある。また、指針のみでは規制の根拠となる考え方が必ずしも十分に示されておらず、本来、考慮されるべき理念や原則は法律でうち出されているべきものであると考えられる。

現行法で、本提言の対象との関連性が特に高いものとして次の法制が挙げられる。

① 憲法

日本国憲法において、一方で、「個人の尊重」（13条）は、病気に対処する権利を基礎づけるが、他方で、「法の下での平等」（14条）は不合理な差別を禁止し、病気を持つ人を平等に尊重することを要求する。それとともに、「学問の自由」も保障される（23条）。これらの基本的人権は「将来の国民」にも保障される（11条）。ただし、これに別の権利・自由が対立する

場合には、利益衡量によって権利・自由の制限がありうる。たとえば、胎児の生命は、墮胎罪の処罰によって保護されているが、母体の健康という利益が優越する場合に、一定の条件の下で母体保護法によって正当化される。また、学問の自由も無制限ではなく、たとえば後述のクローン技術規制法は、人と動物の交雑胚を人または動物の胎内に移植することを処罰対象としている。

② 再生医療等安全確保法

日本の現行法でES細胞・iPS細胞を使った医療の観点からヒト受精卵およびヒト胚を対象にしうるものとして、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」(2013年制定)(以下、再生医療等安全確保法)がある。同法は、「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(1条)。同法施行令は、生殖医療のための配偶子の扱いを規制対象から除外し、特別の指針に委ねる形になっているが(1条3号)、新たに出てきたヒト胚等のゲノム編集がどのように位置づけられるかについては明確に規定していない。確かに同法は、「安全性の確保」と並んで「生命倫理への配慮」をも掲げている。しかし、それは「再生医療等を提供しようとする者が講ずべき措置」としてである(1条)ため、主として患者や細胞等の提供者への配慮が念頭に置かれていると解される。すなわち、安全性を確保しつつ技術の臨床応用を進めようとする法律であるため、現時点では、社会的・人類的なレベルで遺伝子改変技術の使用を制限する根拠を直接にうち出すものではないと考えられる。

同法は、大臣確認なく「再生医療等」を実施する罪(13条、60条5号、62条3号)や、「特定細胞加工物」¹¹の無許可製造罪(35条1項、61条1号)などを処罰の対象にしているが、「再生医療等」を定める政令はヒト胚等のゲノム編集について規定していない。

③ クローン技術規制法

これに対し、「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」(2000年制定)(以下、クローン技術規制法)は、「特定の人と同一の遺伝子構造を有する人」「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」「の生成の防止」と「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(1条)。

同法の制定時には、安全性の維持が中心的な課題とされていた。しかし、

¹¹ 特定細胞加工物:「人又は動物の細胞に培養その他の加工を施したもの」である「細胞加工物」であって、「再生医療等」に用いられるもののうち、「再生医療等製品」以外のもの。

目的規定ではそれらと並び「人の尊厳」も重視されている。その中には、種としての人の存続と、人の選別の禁止の考え方を読み込むことも可能である。安全性だけでなく、人の尊厳も、遺伝子改変技術の使用を規制する根拠の1つとなりうる。

同法では、「人クローン胚」、および人と動物の中間に位置する「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」することを禁止・処罰の対象としている（3条、16条）。これらの胚も、胎内移植以前の扱いは法律上禁止されていない¹²。また、「特定胚」と定義されるもののうち、これら4種類の胚以外の「ヒト胚分割胚」「ヒト胚核移植胚」、「ヒト集合胚」、「動物性融合胚」および「動物性集合胚」については、人または動物の胎内への移植も法律上は禁止されていない。しかし、いずれの扱いも、「人クローン個体若しくは交雑個体又は人の尊厳の保持等に与える影響」にかんがみ、行政的指針に従わなければならない。「特定胚の扱いに関する指針」は法律に基づく指針であるので、違反に対しては刑事罰を含む制裁が予定される（4条以下、17条以下）。

同法は、安全性の程度にかかわらず適用されることから、ここには、規制の観点「個体」の保護だけでなく「人の尊厳」にも及ぶべきことが比較的明確に現れている。

④ 違法性阻却事由

日本法においては、禁止される行為と許容される行為との関係について、利益衡量によって原則・例外を定める方式が広く用いられる。刑法上の緊急避難（刑法37条）は、他の多くの国の制度よりも広い範囲で、優越利益の保護を許容している。法制度全体において宗教色が薄いことも、関連する特徴である。国際人権法上の普遍的な原則とされる「拷問の禁止」のような、例外を許さない絶対的禁止（日本国憲法36条）は少ない。

生命の扱いに関しては、①末尾の例で示したように、墮胎罪（刑法212条以下）で原則として違法とされる人工妊娠中絶について、母体保護法が例外的に適法とする余地を認めている。また、「学問の自由」の原則的保障も、「公共の福祉」に基づいてクローン技術規制法等の法律が例外的に制限する形になっている。

いまだ胎児になっていないものの種としてのヒトである受精卵や胚の生命は、日本法上、直接的な法的保護の対象になっていない。しかし、胎児は墮胎罪で全面的に保護され（刑法212条以下）、損害賠償請求権の帰属先として認められ（民法721条）、一定の場合に埋葬の対象となり（墓地、埋葬等に関する法律2条1項）、その死体の取扱いに礼意が求められる（死体

¹² たとえば、人工臓器の研究のために、人クローン胚からES細胞を樹立すること。

解剖保存法 20 条)。これらに照らせば、受精卵および胚も、胎児と同じく潜在的に人になりうる生命であるという観点からそれぞれ慎重な配慮を必要とする。他方、それと同時に、人工妊娠中絶が例外として許容されることと平行に、優越利益の保護に関する一般的な考え方に基づいて、受精卵や胚が、人類全体の福祉につながる研究¹³のために用いられる余地が認められる。

2019 年 3 月、日本医学会・日本医学会連合は、内閣府総合科学技術・イノベーション会議(CSTI)生命倫理専門調査会の照会を受けて、「ゲノム編集技術の医学応用に関する検討作業部会」を設置し、「ヒト受精胚にゲノム編集技術を用いることによって疾患の病因、発生機序等の解明に資する可能性がある疾患リスト」を作成している[35]。生命倫理専門調査会では、こうした情報をもとに検討を重ね、2019 年 6 月、遺伝性・先天性疾患研究目的で、ヒト受精胚へのゲノム編集技術が用いられることを容認する報告書を公表した[7]。その後、「ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針」の改正が準備されている。これらの動きも、ヒト胚の価値を承認しつつ、限られた範囲で優越利益の保護を図る考え方に基づいていると解される。

(2) 法的責任

医療行為全般について、医師によるものにも医師によらないものにも医師法による規制が及んでいる。医師免許制度の趣旨に反する行為は、行政的措置や刑事罰の対象になりうる(ゲノム編集児を誕生させた中国の事案は、日本の無免許医業罪に相当する犯罪で有罪とされた)。しかし、無免許医業罪(17 条、31 条)に該当する場合を別とすれば、「医事に関し犯罪又は不正の行為のあった」場合および「医師としての品位を損するような行為のあった」場合に、厚生労働大臣が「戒告」「3 年以内の医業の停止」または「免許の取消し」という行政処分をなしうる(7 条 2 項)にとどまる。

また、医療行為のリスクが傷病や障がいとして現実化したケースについて従来認められてきた法的制裁は、ヒト胚等のゲノム編集技術の臨床応用においても同様に課されうる。すなわち、医療的な介入の際に、故意または過失による損害が生じた場合には、加害行為や過誤のあった行為者や組織が、被害者に対して不法行為に基づく損害賠償責任を負う(民法 709 条、国家賠償法 1 条など)。

もっとも、こうした民事的な責任や、助成金などにかかわる行政的な規制のみでは、資力のある者に対する十分な抑止力とならない場合が考えられる。また、今後、より厳格な行政制裁や刑事制裁を導入したとしても、それが適

¹³ たとえば、ヒト初期胚から ES 細胞を作成し、それを用いて疾患の原因解明や治療法を確立する研究がこれに当たる。

切に実施（エンフォース）されなければ、法制度としての意味を失ってしまう。研究・臨床が適切に実施されているかが把握される仕組みを、社会への情報提供や国際協力も含めて構築する必要がある。特に、現状の技術の内容やリスク、将来世代への影響等に関する市民への適切な情報提供は、生殖目的だけを安易に追求する措置や運動が横行することを防ぐために重要である。

（3）倫理的、社会的、人類共同体的な問題

① 生殖細胞系列への介入を伴わない遺伝子治療

2019年7月2日に日本学術会議基礎生物学委員会・統合生物学委員会・基礎医学委員会合同ゲノム科学分科会および臨床医学委員会臨床ゲノム医学分科会、臨床医学委員会脳とこころ分科会、臨床医学委員会腫瘍分科会が公表した提言「ゲノム医療・精密医療の多層的・統合的な推進」は、前述の2019年の「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」の改正が目指す研究の推進と方向を同じくする。後代に影響しない遺伝子治療は、人類全体に対する影響や倫理的問題が相対的に小さい。もっとも、治療を超えた人体改造については、スポーツにおけるドーピングなど他の観点からの規制を要する必要があるほか、差別禁止に反する価値観の推奨につながらないかを注視しなければならない。

② 生殖細胞系列の遺伝的改変

ヒト胚等への介入で生じた遺伝的情報は、長期的には種全体の遺伝的特質に影響しうる。ヒト胚等への応用の場合、その検討においては、①にも共通する個体の保護の観点に加え、個体のレベルを超えた社会的・人類的な利益の観点をも考慮する必要がある。両観点をふまえ、少なくとも次の点に留意すべきである。

第一に、個体レベルの遺伝性疾患への対処というメリットである。単一遺伝子疾患だけでも多数のものが報告されており、その中には、ゲノム編集技術で除去可能だと考えられるものがある。日本ですでに、着床前診断による胚の選別の対象として実施されているものもある。また、英国ではヒト生殖細胞系のミトコンドリア置換による治療が一部の重篤な疾患を対象として実施されており[36][37][38]（3人の遺伝子を引き継ぐ子が誕生しうる）、こうした具体的状況やその法的影響をも視野に入れた検討が必要である。

第二に、人類全体のレベルへの影響が考えられる場合として、鎌状赤血球症がマラリアにかかりにくいように、疾患因子を除去するとメリットも一緒に失われてしまう例もある。ある疾患因子を排除した場合に、それがどのような他の影響をもたらすかは、完全に解明されているわけではない。ゲノムの多様性を失わせることは、種としての人が持つ環境の変化

への適応能を低減させうる。

第三に、個人の保護と社会的価値が一体をなすものとして、憲法上、「法の下での平等」は法制度の基礎であり、「個人の尊重」は民主主義の基礎である。個人の多様性はそれ自体が価値として認められるべきである。どのような特性を持つ人も人としての価値（尊厳）は平等である。このことは国際文書にも明示されており、たとえば、UNESCO「ヒトゲノムと人権に関する世界宣言」は前文で「人類の生物学的多様性を認めることが世界人権宣言前文にある『人類社会のすべての構成員の固有の尊厳と平等で譲ることのできない権利』に疑いをさしはさむいかなる社会的又は政治的性格の解釈をも引き起こしてはならないこと」および「ヒトゲノムに関する研究及びその結果の応用が個人及び人類全体の健康の改善における前進に広大な展望を開くことを認識し、しかしながら、そのような研究が人間の尊厳、自由及び人権、並びに遺伝的特徴に基づくあらゆる形態の差別の禁止を十分に尊重すべきことを強調し」ている。また、同1条は「ヒトゲノムは、人類社会のすべての構成員の根元的な単一性並びにこれら構成員の固有の尊厳及び多様性の認識の基礎とな」り、「象徴的な意味において」「人類の遺産である」とし、同10条は「ヒトゲノムに関するいかなる研究又はその応用も、特に生物学、遺伝学及び医学の分野におけるものも、個人の又は該当する場合は集団の人権、基本的自由及び人間の尊厳に優越するものではない」とする。また、EU基本権憲章3条2項(b)は、「特に人の選別につながる優生主義の実践の禁止」を規定している。

以上、挙げてきた倫理的、社会的、人類共同体的な問題については、日本学術会議哲学委員会いのちと心を考える分科会が提言を準備しているところである。

5 日本における法規制のあり方

(1) 多様な利害を考慮する必要性

この領域においては、多数の観点を考慮しなければ、適切なルールメイキングが不可能である。障がいや疾患への対処がもたらす福祉、研究の自由、それらに対立しうる、宗教を含む文化的価値ばかりでなく、種としての人類全体への科学的影響や、法規制の実効性を確保する仕組みが国内法制度全体の中で占める位置なども、留意されなければならない。これらの要素を大まかに整理すれば、衡量される利益には、個体レベルでは、受精卵・胚などの生命、そこから生まれる子および親族らの福祉、安全性、自由を含む人権という、ゲノム編集技術を施される側の個別的な利益、また、研究や医療に従事する専門家個人の自由や権利がある。また、個体・個人を超えた社会的な利益としては、専門家集団にかかる制度的な利益、および、家族制度を含む文化的秩序を担う国や社会のレベルでの利益がある。さらに、人類の多様性

(平等) と種としての存続という人類共同体の全体的価値もある。

前述の諸問題点に関わる事項は、「23 期ゲノム編集技術の提言」の中で具体的に記されている。すなわち、ヒト胚等のゲノム編集による疾患の治療は、「遺伝子改変が優生学的な人間の選別につながりかねないこと」、「将来の人類に改変の影響が引き継がれること」、「人間集団にいったん導入した改変は修復しがたいこと」、「遺伝子総体としての多様性が損なわれるなどの重大な危険性」の懸念がある。これらは人類の尊厳を体現するゲノムの(生物学的)多様性に関わる事項である。それと並び、同提言はさらに、ヒト胚の「生命の尊重」、生まれてくる子および親らの「身体的・心理的な苦痛」、「社会的差別・偏見、生活の困窮、家族などによるケアの負担」という個別の権利・利益にかかわる問題への取組みの必要性、また、研究・臨床応用の実施態勢における関係者の「安全性」、「インフォームド・コンセント」、「自発性」等の重要性を強調している(15頁以下)。

新たな法規制の構築は、こうした対立する諸利益を考慮し、かつ、既存の法制度と整合する必要がある。立法の際には、これらの諸利益をふまえない感情的な多数決が採られてはならない。特に、医療現場の当事者や研究者が個人のレベルで完全に合意できる事項であっても、社会的・人類的観点から、なお規制の必要な領域のあることに注意が必要である。後代に影響しない治療的介入、および、臨床を伴わない基礎研究は、相対的に広く許容しうるが、後代に影響する臨床応用はより慎重な検討を要請する。

確かに前述のように(4(3)倫理的、社会的、人類共同体的な問題)、ヒト胚等の遺伝子改変は、差別禁止に反し、また生物学的多様性を減殺することで種としての人類の存続可能性を縮小しうる。また、ヒト胚等の遺伝子改変技術の使用には、個体の安全性や種への予想しえない影響など、いろいろ問題がある。

一方、しばしば比較される技術として、現在一部の遺伝病の対応で実施されている着床前診断¹⁴がある。着床前診断は、ゲノム編集技術の懸念の一つである導入変異(オフターゲットも含む)の後代への影響を考慮する必要性は低い。着床前診断自体にも一定の条件を課す必要があるが、まずこれによって発症が回避できる遺伝病については、その治療に遺伝子改変技術を用いるべきではないと考えられる。

その一方で、ゲノム編集技術による病態の解明や治療がもたらしうる直接

¹⁴ 着床前診断：体外受精で得た胚の一部の細胞を用いて行う遺伝子(染色体)解析。検査の対象となるのは、重篤な遺伝性疾患児を出産する可能性のある遺伝子変異ならびに染色体異常を保因する場合、および均衡型染色体構造異常に起因すると考えられる習慣流産に限られる。診断する遺伝学的情報は、疾患の発症に関わる遺伝子・染色体に限られる。目的以外の診断情報については原則として解析または開示しない。遺伝学的情報は重大な個人情報であり、その管理に関しては「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」および遺伝医学関連学会によるガイドラインに基づき、厳重な管理が要求される。(日本産科婦人科学会 HP より一部抜粋
http://www.jsog.or.jp/modules/statement/index.php?content_id=31)

的メリットは大きい。現時点ではその対象は明確にはなっていないが、仮に、ヒト胚等のゲノム編集技術でしか除去できない重大な疾患があったとすると、確かに、それを除去するとヒト全体のゲノムの多様性がわずかに減殺される。しかし、もしその減殺による将来の人類の存続にとっての影響が、無視できるほどに小さいのであれば、この技術の使用を許す余地がある。その可能性を探るための基礎研究の余地は認める必要があり、研究の結果、可能性が高いと科学的に判断された場合には、その疾患に対する臨床応用を検討する余地がある。

(2) 技術の応用を推進する観点と制限する観点

法律による規制を新たに設けるにあたっては、前述のように（3. 諸外国における法規制の最終段落）、既存の法律を改正する方法と、新法を制定する方法とがありうる。

① 既存の法律を改正する方法

既存の法律の考え方を援用する場合、遺伝子改変の施された胚の懐胎を、人の多様性維持の観点からクローン技術規制法で原則的に禁止し、再生医療等安全確保法で例外的に許容しうる形にすることが考えられる[39]。もっとも、再生医療等安全確保法は、すでに現行規定が研究・臨床を推進する根拠を与えているので、新たに必要な立法はクローン技術規制法のみである（「人の多様性維持の観点」を含むように改正する）。

この場合の規制根拠は、クローン人間の産生にも共通しよう。これも特定の遺伝子の選択（と他の排除）という意味で、人の選別を体現するものだからである。ただし、ヒト胚等のゲノム編集の臨床応用をクローン人間の産生と同等に処罰すべきことにはならない。クローン個体の産生は全遺伝情報の恣意的な選択であり、疾病への対処に役立たないのに対して、ゲノム編集は遺伝子の改変による疾患への対処として想定されるものだからである。その点では、現在学会の指針に基づいて限定的に実施されている着床前診断にも類似する。そこで、ヒト胚等のゲノム編集にはクローン処罰（刑事罰、直罰）とは程度の異なる規制方法を検討するのが適切であろう。具体的には、法律およびそれに基づく指針を組み合わせた規制である。すなわち、法律中に規制の基本的な方向性を示した上で、それを具体化するものとして指針を定めることで、第一次的には指針による行政的な規制を及ぼし、これに違反した場合に、法律に基づいて制裁を科す（間接罰）という方法が考えられる。現行のクローン技術規制法では「特定胚」の扱いがそのようになっており、最近、人工臓器の研究のための動物性集合胚の動物における着床が指針で解禁された。この方式には、技術の進展や社会的背景の変化に比較的柔軟に対応しうるとともに、厳格な制裁を科すことも可能だというメリットがある。

② 新法を制定する方法

また、新法の制定にも検討の余地がある。諸外国には、生命倫理法、胚保護法、遺伝子操作禁止法などの原則的な立法例がみられる。このような原則的な立法が本来望ましいが、日本においては、疾患の有無にかかわらず人工妊娠中絶が広く実施されており、着床前診断も限定的に実施されていることをふまえる必要がある。生命倫理に関する包括的な法律を実現しようとするれば、相当の時間がかかることが想定されるという立法技術的な問題がある。また、人の選別の禁止のみを原則としてうち出す場合であっても、人工妊娠中絶や着床前診断をどのように扱うかの検討が必要になる。したがって、もし適時の新法制定を目指すのであれば、ヒト胚等のゲノム編集（遺伝子機能の発現に影響を及ぼす操作全般を当面含む）に焦点を絞ったコンパクトな法律が現実的であると思われる。

（３）法規制の理念と国際的な適用確保の必要性

前項でクローン技術規制法によりゲノム編集を規制する可能性を述べたが、諸外国の法制度においても、人のクローン個体の産生と生殖系列の遺伝子改変とを同じ理念から規制しているものがある。たとえば、ドイツの「胚保護法」は、ヒト生殖系列の遺伝子改変（５条）、クローン個体の作出（６条）、人のキメラ・動物とのハイブリッド個体の作出（７条）を同一の法定刑で処罰している。韓国の「生命倫理及び安全に関する法律」はクローン個体の作出（20条）、人のキメラ・動物とのハイブリッド個体の作出（21条）を処罰する（64-66条）とともに、胚、卵、精子、胎児への遺伝子治療を禁止（47条3項）・処罰する（67条1項5号）。フランス刑法は第2部第1編「人類および種としてのヒトに対する罪」の第2章「種としてのヒトに対する罪」の下に第1節「優生主義及びリプロダクティブ・クローニングの罪」を処罰する（214-1条、214-2条）。他に、英国、カナダ、イタリア、スウェーデンなども、両者を同じ法律で規制している。

また、自国で犯罪となる行為を、そのような処罰規定のない外国でなした場合でも、行為者が自国民であれば処罰しうるとする国もある（フランスの重罪、韓国、スウェーデン、一定条件下でイタリアなど）。今後国内法を整備する際にこの点も考慮すべきであろう。もっとも、外国での行為を「抜け穴」としないこのような制度を有する国は一部であるため、国際条約等を通じて各国が協調する取組みを検討する余地がある（たとえば従来、人身売買や児童の保護などについてこうした動きがあった）。日本がオブザーバ国になっている欧州評議会（Council of Europe）の「生物学および医学の応用における人権および人間の尊厳の保護に関する条約」（オビエド条約）は、遺伝的形質による差別を禁止する（11条）とともに、後代に残る変更を目的とした遺伝

子改変を禁止している（13条）（もっとも同条約は18条2項で研究目的での胚の作製を禁止していることなどから、批准国が少ない）。

6 国際的なルールメイキング

情報が瞬時に世界を駆けめぐり、人と物が国境を越えて往来する現代社会では、一国の規制を考えただけでは完結しない。国際社会が合意できるルールが必要で、国内の規制もその国際ルールとの整合性を取ることは重要である。その過程で、専門家集団と、公的な立法機関とが国内・国際レベルで適切に協働することが不可欠である。ここでは、WHO および米国、英国主導の国際会議の活動について述べる。日本はそれぞれの活動にコミットしているが、法制度に宗教の影響が少ない日本は、客観的な利益衡量の伝統において優れており、国際的な議論に貢献しうる。

（1）世界保健機関（WHO）による検討

WHO は、近年、ゲノム解析技術や人工知能（AI）などの新規技術が人々の健康向上に資するものとなるために倫理面への対応が重要と考え、さまざまな取り組みを進めてきていた[40]。その一環として、ヒトゲノム編集への取り組みが2018年から検討されていたところに、香港でのヒトゲノム編集サミットでの双子誕生の発表があり、2019年2月、15か国、18名の委員による諮問委員会（WHO Expert Advisory Committee on Developing Global Standards for Governance and Oversight of Human Genome Editing）が設置された[41]。委員会は、1年半をかけて、ヒトゲノム編集に関する科学的、倫理的、社会的、法的課題を検討し、事務局長に対し、ヒトゲノム編集に関する、機関、国、地域、そしてグローバルレベルのガバナンスに関する適切な枠組み（フレームワーク）を勧告することを任務としている。

これまでに2回の委員会が開催され（2019年3月、8月）、科学研究の現状の確認、アカデミーなどの関連する活動の把握、委員会活動の原則の確認、ガバナンスの仕組みの案の作成などが行われた[42][43]。重視する原則は、透明性（Transparency）、包摂性（inclusivity）、公平性（fairness）、責任ある科学の監督・管理（responsible stewardship of science）、社会的正義と無差別（social justice and non-discrimination）の5つとなっている。

これらの原則に基づき、ヒトゲノム編集を受精卵に適用し、世代を超えた遺伝子改変を臨床医療として利用することは現時点では無責任であり、実施されてはならないことが表明されている。また、ゲノム編集技術を利用する人を対象とする臨床研究およびヒト受精卵を対象とする基礎研究について、WHO が持つ臨床試験の登録サイト（レジストリ）に登録することを求めるとした。具体的には、世界各国が運用しているデータベース（日本の Japan Primary Registries Network (JPRN)、米国の ClinicalTrials.gov などが含まれる）を横断的に検索できる国際臨床試験登録プラットフォーム ICTRP

(International Clinical Trials Registry Platform) [44]に、世界各国で行われる研究が登録されるように求めている。

最終的には、1年半の検討を経た2020年夏頃に、レジストリを含む適切なガバナンスの手法やその実施方法の全体像をまとめた「ガバナンスフレームワーク (governance framework)」がWHOの事務局長に報告され、WHOから加盟各国に提示される予定である。なお、ガバナンスの仕組みの検討の過程では、各国政府や学術コミュニティ、患者や市民、企業など広範なステークホルダーからの意見聴取・意見交換 (consultation) が行われる。そうした過程を経ることで、WHOから提示されるガバナンスフレームワークが、世界の各国、特に低中所得国にとっても利用しやすいものとなり、各国の事情にあった具体的な仕組みが整備されていくことが期待されている。

(2) 国際的な学術コミュニティの活動

2019年3月には、7か国18名の科学、倫理学者が共同で、ヒト受精胚等へのゲノム編集の一定期間の凍結 (モラトリアム) の提案をNature誌に発表している[45]。一方、第2回ヒトゲノム編集国際サミットで生じた問題 (中国の事案) に対処するために、米国国立医学アカデミー、米国国立科学アカデミーおよび英国王立協会によってヒト生殖細胞系列ゲノム編集の臨床応用に関する国際委員会が招集された[46]。同委員会は、日本学術会議を含む、科学、医学に関する27のアカデミーから推薦を経て委員を選任し、北米・ヨーロッパ・アジア・アフリカの10か国から科学、医学、遺伝学、倫理、規制、法律などの専門家が参加している。さらに、国際的に活躍する有識者からなる国際監視委員会を独立して設置し、委員会によるプロセスの適正を審査する。この委員会の目標は、科学・医学的、研究や臨床と密接に関連した社会的・倫理的な問題を特定していく。ヒト胚等のゲノム編集の臨床応用の可能性を評価する際に満たされるべき基準とその基準に関する国際的な合意形成についてまとめ、2020年春に報告書をまとめる予定である。

7 提言

以上、ゲノム編集を含む遺伝子改変技術の現状、国内外の規制の状況と国際的な動きを述べてきた。この分野の技術の進歩は著しく、社会的制度や倫理的課題に関する議論が追いつかない状況となっている。日本国内では、ヒト胚等の取り扱いに関する包括的な法律が存在しない状態が続いており、法律に依拠しない指針により研究や臨床応用の規制が行われきた。これらは世界的にみても特異な状況である。そして指針による規制だけでは、今後起こりうる不測の事態 (疾患への対処としての臨床応用など) に対して有効に対処できない恐れがある。さらに「法律」によらない規制を長期間行うことは、民主主義の観点

からの、および、国際的なルールメイキングに参画する際の国としての信頼性に疑念をも生じさせる。これらの議論をふまえ、ゲノム編集技術に関する分科会は以下の提言を行う。

(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。またその際の規制対象は、塩基配列を変更するゲノム編集だけでなく、エピジェネティック修飾の変更、RNAやミトコンドリア DNA に対する改変を含む、遺伝子機能の発現（転写や翻訳など）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。ただし、規制対象の技術については、将来研究の進展に伴って適切に見直しが見込まれることも必要である。

(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クローン技術規制法を、「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改正し、これを根拠法とする。

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、ヒト胚等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。

ここにいう「人の尊厳」は、「個人の尊重」と一体をなす平等原則（差別禁止）という個体の保護と、種としての人類の存続という社会的価値の保護とを含むものとして理解される。これは、「ヒトゲノム」は「人類の遺産である」とする前述の UNESCO ヒトゲノム宣言が、「人類の生物学的多様性を認めることが……『人類社会のすべての構成員の固有の尊厳と平等で譲ることのできない権利』の保障につながるとともに、「ヒトゲノムに関する研究及びその結果の応用が個人及び人類全体の健康の改善における前進に広大な展望を開くことを認識し」つつも「そのような研究が人間の尊厳、自由及び人権、並びに遺伝的特徴に基づくあらゆる形態の差別の禁止を十分に尊重すべきことを強調」するとしていることにつながる考え方である。

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。ただし、例外の具体的な対象については、今後、科学・医学面および倫理・社会面からの慎重な検討が必要である。そのため、現時点での規制の実施にあたっては、臨床応用をクローン個体の産生のように直接的に刑事罰の対象とするのでは

なく、特定胚の取扱いのように行政規制の下に置き、これに違反した場合に制裁を科すという方法（行政的制裁および間接罰）が考えられる。

（3）国際的ルール作りへの積極的な参画

ヒトゲノム編集に関する規制の策定には、国際協調が欠かせない。そのために、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。日本での検討を通じた経験を世界各国と共有することで国際社会に貢献するとともに、国際的議論の動向を国内の規制、審査体制の構築に反映させることが求められる。

8 おわりに

本提言では現行法制の下での法規制のあり方を具体的に示したものである。しかし、時間は必要であるが、ヒト胚等を対象とした生命倫理に関する包括的な法律の制定が理想であることには変わりない。

ゲノム編集技術は非常に強力な解析ツールで、生命科学の研究に革命をもたらした。さらに近年の分析技術の進歩で、遺伝子やたんぱく質の機能解析が、微量のサンプル（たとえば細胞1個。いわゆる single cell technology）で実施可能となってきた。つまり限られたヒトの試料からでも、得られる情報の量と精度が飛躍的に増している。

ゲノム編集技術と最新分析技術を組み合わせたヒト胚等の基礎研究は、人特有の生殖、発生、疾病のメカニズムの理解が深まる（いわゆる人を対象とした生物学、Human Biology の深化）大きな可能性を有しており、その推進が人類全体の福祉につながるものであろう。本提言では、臨床応用の禁止に関して実効性の高い法的規制を求めているが、一方、これがヒト胚等を用いた基礎研究¹⁵を妨げない配慮が必要である。個体の産生に結び付かない基礎研究においては、個体の安全性や種としての人類への影響を考慮する必要性が小さい。むしろ、現行および現在準備中の指針¹⁶の下で、ゲノム編集技術を用いたヒト胚等に対する基礎研究を推進することで、できる限りヒト胚等のゲノム編集技術を必要としない新たな治療法が開発されることを期待する。

¹⁵ 母体には戻さない時期までのヒト胚等を対象とする基礎研究のことを指す。

¹⁶ 「ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針」（2019年4月1日告示）
https://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/31/04/1414991.htm
および現在準備中の指針（4.（1）④ 違法性阻却事由 最終段落参照（10ページ））。

<参考文献>

- [1] NIH, “ClinicalTrials.gov.” [Online]. Available: <https://clinicaltrials.gov/ct2/home>. [Accessed: 6-Feb-2020]
- [2] Organizing Committee of the Second International Summit on Human Genome Editing, “On Human Genome Editing II,” *National Academies*. 2018.
- [3] F. S. Collins, “181128NIH_Statement.pdf.” .
- [4] D. Cyranoski and H. Ledford, “International outcry over genome edited baby claim,” *Nature*, vol. 563, pp. 607–608, 2018.
- [5] D. Cyranoski, “Russian biologist plans more CRISPR-edited babies,” *Nature*, vol. 570. NLM (Medline), pp. 145–146, 2019.
- [6] S. Dyer *et al.*, “International committee for monitoring assisted reproductive technologies world report: Assisted reproductive technology 2008, 2009 and 2010,” *Hum. Reprod.*, vol. 31, no. 7, pp. 1588–1609, 2016.
- [7] CSTI, 「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係る報告（第二次）R1_06_19, vol. June 19. 2019.
- [8] M. Kosicki, K. Tomberg, and A. Bradley, “Repair of double-strand breaks induced by CRISPR–Cas9 leads to large deletions and complex rearrangements,” *Nat. Biotechnol.*, vol. 36, pp. 765–771., 2018.
- [9] B. Wienert *et al.*, “Unbiased detection of CRISPR off-targets in vivo using DISCOVER-Seq,” *Science*, vol. 364, pp. 286–289, 2019.
- [10] A. C. Komor, Y. B. Kim, M. S. Packer, J. A. Zuris, and D. R. Liu, “Programmable editing of a target base in genomic DNA without double-stranded DNA cleavage,” *Nature*, vol. 533, pp. 420–424, 2016.
- [11] N. M. Gaudelli *et al.*, “Programmable base editing of A T to G C in genomic DNA without DNA cleavage,” *Nature*, vol. 551, pp. 464–471, 2017.
- [12] J. Cohen, “Prime editing promises to be a cut above CRISPR: New genome editor offers precision and versatility,” *Science*, vol. 366, p. 406, 2019.
- [13] A. V. Anzalone *et al.*, “Search-and-replace genome editing without double-strand breaks or donor DNA,” *Nature*, vol. 567, pp. 149–157, 2019.
- [14] E. Zuo *et al.*, “Cytosine base editor generates substantial off-target single-nucleotide variants in mouse embryos,” *Science*, vol. 364, pp. 289–292, 2019.

- [15] G. Cavalli and E. Heard, “Advances in epigenetics link genetics to the environment and disease,” *Nature*, vol. 571, pp. 489–499, 2019.
- [16] S. Morita *et al.*, “Targeted DNA demethylation in vivo using dCas9-peptide repeat and scFv-TET1 catalytic domain fusions,” *Nat. Biotechnol.*, vol. 34, pp. 1060–1065, 2016.
- [17] H. S. Fukushima, H. Takeda, and R. Nakamura, “Targeted in vivo epigenome editing of H3K27me3,” *Epigenetics Chromatin*, vol. 12, p. 17, 2019.
- [18] K. Hayashi, “In vitro reconstitution of germ cell development,” *Biol. Reprod.*, vol. 101, pp. 567–578, 2019.
- [19] UNESCO, “National Legislation Concerning Human Reproductive and Therapeutic Cloning,” vol. 33, 2004.
- [20] S. J. Fasouliotis and J. G. Schenker, “Preimplantation genetic diagnosis principles and ethics,” *Hum. Reprod.*, vol. 13, pp. 2238–2245, 1998.
- [21] T. Ishii, “Global Changes in the Regulation of Reproductive Medicine,” in *Encyclopedia of Reproduction*, 2nd ed., M. K. Skinner, Ed. 2018, pp. 380–386.
- [22] T. Ishii, “Reproductive Medicine Involving Mitochondrial DNA Modification: Evolution, Legality, and Ethics,” *EMJ Repro Heal.*, vol. 4, pp. 88–99, 2018.
- [23] “Federal Law of November 21, 2011 No. 323-ФЗ Art 55.2 (Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ ‘Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации’).” [Online]. Available: <http://ivo.garant.ru/#/document/12191967/paragraph/1:0>. [Accessed: 6-Feb-2020]
- [24] “Appendix N 1 to the order of the Ministry of Health of the Russian Federation of August 30, 2012 No. 107n. Use of assisted reproductive technologies, contraindications and restrictions on their use (Порядок использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказания и ограничения к их применению).” [Online]. Available: <http://ivo.garant.ru/#/document/70318364/paragraph/1609:0>. [Accessed: 6-Feb-2020]
- [25] 中国政府ウェブサイト, “人類遺伝資源管理条例.” [Online]. Available: http://www.gov.cn/zhengce/content/2019-06/10/content_5398829.htm. [Accessed: 25-Dec-2019].

- [26] 中国政府ウェブサイト, “生物医学新技術臨床応用管理条例.” [Online]. Available:
<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/201902/0f24ddc242c24212abc42aa8b539584d.shtml>. [Accessed: 25-Dec-2019].
- [27] 中国政府ウェブサイト, “民法改正に関する中国政府Webサイト.” [Online]. Available:
http://www.npc.gov.cn/zgrdw/npc/cwhhy/13jcw/2019-04/21/content_2085547.htm. [Accessed: 25-Dec-2019].
- [28] 中国政府ウェブサイト, “生物安全法.” [Online]. Available:
<http://www.npc.gov.cn/npc/swaqflf/swaqflf.shtml>. [Accessed: 25-Dec-2019].
- [29] フランス政府ウェブサイト, “Recherche simple dans les codes en vigueur | Legifrance.” [Online]. Available:
<https://www.legifrance.gouv.fr/initRechCodeArticle.do>. [Accessed: 17-Dec-2019].
- [30] R. Dimond and N. Stephens, “Mitochondrial Donation and UK Biomedical Politics,” in *Legalising Mitochondrial Donation*, Cham: Springer International Publishing, 2018, pp. 1–25.
- [31] 米国政府ウェブサイト, [Online]. Available:
<https://www.congress.gov/bill/114th-congress/house-bill/2029/text?r=63>. [Accessed: 6-Feb-2020]
- [32] I. G. Cohen and E. Y. Adashi, “The FDA is prohibited from going germline,” *Science*, vol. 353. pp. 545–546, 2016.
- [33] 厚生労働省, “「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」 (第1章第6).” [Online]. Available:
<https://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/identshi/dl/shinkyu.pdf>. [Accessed: 6-Feb-2020]
- [34] 厚生労働省, “「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」 (第1章第7).” [Online]. Available: <https://www.mhlw.go.jp/content/000561788.pdf>. [Accessed: 6-Feb-2020]
- [35] 日本医学会・日本医学会連合, “ヒト受精卵へのゲノム編集技術を用いる研究について (回答),” 2019. [Online]. Available:
<https://www8.cao.go.jp/cstp/tyousakai/life/haihu115/sanko3.pdf>. [Accessed: 6-Feb-2020]

- [36] 英国政府ウェブサイト, “Human Fertilisation and Embryology Act 1990,” 1990. [Online]. Available: <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/1990/37/contents>. [Accessed: 17-Dec-2019].
- [37] 英国政府ウェブサイト, “Human Fertilisation and Embryology Act 2008,” 2008. [Online]. Available: <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2008/22/contents>. [Accessed: 17-Dec-2019].
- [38] 英国政府ウェブサイト, “The Human Fertilisation and Embryology (Mitochondrial Donation) Regulations 2015,” 2015. [Online]. Available: <https://www.legislation.gov.uk/ukdsi/2015/9780111125816/contents>. [Accessed: 17-Dec-2019].
- [39] 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, vol. 07, no. 774, pp. 33–39, 2019.
- [40] WHO, “Thirteenth general programme of work 2019–2023 (GPW 13),” 2018.
- [41] WHOa, “WHO expert advisory committee on Developing global standards for governance and oversight of Human Genome editing,” 2019. [Online]. Available: <https://www.who.int/ethics/topics/human-genome-editing/committee-members/en/>. [Accessed: 17-Dec-2019].
- [42] WHOb, “First report of the Advisory Committee meeting,” 2019.
- [43] WHOc, “Second report of the Advisory Committee meeting.”
- [44] WHOd, “Welcome to the WHO ICTRP,” 2019. [Online]. Available: <https://www.who.int/ictrp/en/>. [Accessed: 17-Dec-2019].
- [45] E. S. Lander *et al.*, “Adopt a moratorium on heritable genome editing,” *Nature*, vol. 567, pp. 165–168, 2019.
- [46] NAS/NAM, “The International Commission on the Clinical Use of Human Germline Genome Editing,” 2019. [Online]. Available: <https://nationalacademies.org/gene-editing/international-commission/index.htm>. [Accessed: 17-Dec-2019].

(参考資料1)

「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

ゲノム編集を施された双子が誕生したというニュースが世界を駆け巡り、その実施内容が第2回国際ヒトゲノム編集サミット(2018年11月27日から29日、香港)で発表された。これが事実とすれば、生命倫理のみならず研究倫理にも反する極めて重大な行為で、日本学術会議としてはこれを断じて容認できない。

ゲノム編集技術は未だ発展途上の技術で、特にヒト受精胚・生殖細胞へ応用した場合、出生する子どもへの予期せぬ副作用など、医学的にみて重大な懸念がある。さらにその変化が世代をこえて継続することから、人類への不可逆的悪影響も懸念される。また出生する子どもへの遺伝子改変は優生主義的な人間の作出につながる恐れがある。したがって、現在のゲノム編集技術を用いてヒト受精胚・生殖細胞での遺伝子改変を人為的に行うことについては、学術的にも、社会的にも許容できない。

日本学術会議では、第23期(2014-2017年)の課題別委員会「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」においてゲノム編集技術を医療に用いることの問題点などを検討し、2017年9月に提言「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」¹⁾を発出した。この中で、ゲノム編集を伴う生殖医療の臨床応用に関する暫定的禁止を含む法的規制の検討を求めており、その一部は現在策定が進んでいる我が国の指針²⁾へも反映されている。

生命科学の発展によってもたらされたゲノム編集技術の適切な利用の見地から、日本学術会議は、今後とも国内外の科学者コミュニティ及び市民との対話を進め、意見を表出するとともに、このような行為が起きないように働きかけていく所存である。

2018年12月7日

日本学術会議幹事会

会長	山極 壽一
副会長	三成 美保
副会長	渡辺 美代子
副会長	武内 和彦
第一部部長	佐藤 岩夫
第一部副部長	藤原 聖子
第一部幹事	橋本 伸也

第一部幹事	町村 敬志
第二部部長	石川 冬木
第二部副部長	平井 みどり
第二部幹事	武田 洋幸
第二部幹事	丹下 健
第三部部長	大野 英男
第三部副部長	徳田 英幸
第三部幹事	高橋 桂子
第三部幹事	米田 雅子

ⁱ 日本学術会議提言「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」

<http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-23-t251-1.pdf>

ⁱⁱ 「ヒト受精卵に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針」の制定について。パブリックコメントより。

http://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/30/10/1410209.htm

(英文)

**Statement by the Executive Board of the Science Council of Japan on
“Genome-Edited Babies”**

December 7, 2018

The principal investigator responsible for the startling news of the first genome-edited babies has reported his research at the 2nd International Summit on Human Genome Editing (November 27-29, 2018, Hong Kong). If this report is confirmed, the Science Council of Japan (SCJ) condemns this conduct, which is unacceptable in terms of bioethics in particular and research ethics as a whole, in the strongest possible terms.

Genome editing is still an immature technology. Its application to human embryos and germ cells is medically highly risky as it could give rise to unexpected side effects in any child born after such interventions. The resulting transmission and spread of edited loci across generations would have an irreversible negative impact on the human race. Furthermore, genome editing of human embryos may eventually lead to the eugenic production of human babies with particular traits. For all these reasons, the application of current genome editing technology to human embryos and germ cells is both scientifically and ethically unacceptable.

The SCJ Committee on Genome Editing Technology in Medical Sciences and Clinical Applications discussed the problems surrounding the clinical application of genome editing technology in its 23rd term (2014–2017), and issued a recommendation “Genome Editing Technology in Japanese Medical Sciences and Clinical Applications in Japan” in September 2017. This recommendation included a strong call for legal regulation of genome editing, including a temporary prohibition on its clinical application to reproductive medicine. Indeed, a part of this recommendation is reflected in a proposed guideline which is now being implemented by the government of Japan.

To ensure the appropriate use of genome editing technology in the rapidly advancing life sciences, the SCJ is committed to continuing its leadership role in fostering dialogs with the domestic and international scientific community and the general public, and will take every necessary step so that such irresponsible and egregious misconduct does not occur again.

Members of the Executive Board of SCJ

President Juichi YAMAGIWA

Vice-President Miho MITSUNARI
Vice-President Miyoko O. WATANABE
Vice-President Kazuhiko TAKEUCHI
Chairperson of Section I Iwao SATO
Vice-Chairperson of Section I Satoko FUJIWARA
Secretary of Section I Nobuya HASHIMOTO
Secretary of Section I Takashi MACHIMURA
Chairperson of Section II Fuyuki ISHIKAWA
Vice-Chairperson of Section II Midori HIRAI
Secretary of Section II Hiroyuki TAKEDA
Secretary of Section II Takeshi TANGE
Chairperson of Section III Hideo OHNO
Vice-Chairperson of Section III Hideyuki TOKUDA
Secretary of Section III Keiko TAKAHASHI
Secretary of Section III Masako YONEDA

Section I: Humanities and Social Sciences
Section II: Life Sciences
Section III: Physical Sciences and Engineering

Reference

SCJ Recommendation: Genome Editing Technology in Medical Sciences and Clinical Applications in Japan
<http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-23-t251-1-en.pdf>

(参考資料2) 科学者委員会ゲノム編集技術に関する分科会審議経過

平成30年

- 4月26日 日本学術会議幹事会（第263回）
ゲノム編集技術に関する分科会設置決定
- 5月31日 日本学術会議幹事会（第264回）
委員決定
- 7月2日 ゲノム編集技術に関する分科会（第1回）
委員長、副委員長および幹事の選出
ゲノム編集技術に関する国内外の検討状況、今後の進め方について審議
- 9月19日 ゲノム編集技術に関する分科会（第2回）
Second International Summit on Human Genome Editing、
ゲノム編集技術に関する国内外の検討状況、次回以降の進め方について審議
- 12月25日 ゲノム編集技術に関する分科会（第3回）
Second International Summit on Human Genome Editing、
ゲノム編集による子どもの誕生のニュース後の日本学術会議の対応、次回以降の進め方について審議

平成31年

- 4月19日 ゲノム編集技術に関する分科会（第4回）
前回以降の動き、関係する分科会からの報告、政府・行政サイドでの検討状況、今後の進め方について審議

令和元年

- 10月10日 ゲノム編集技術に関する分科会（第4回）
関連分科会での審議状況の報告、学術フォーラム、法規制に関する提言について審議
- 11月24日 ゲノム編集技術に関する分科会（第5回）
関連分科会での審議状況の報告、法規制に関する提言について審議

令和2年

- 1月6日 ゲノム編集技術に関する分科会（第6回）
提言についてメール審議
- 月○日 日本学術会議幹事会（第○回）
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応用に対する規制のあり方」について承認

(参考資料3) 日本学術会議・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」ポスター

日本学術会議・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

ゲノム編集技術をヒト受精卵・生殖細胞へ応用することは、様々な問題点があることから、学術的にも、社会的にも容認されていない。一方、2018年11月に中国で、ゲノム編集を施された双子が誕生したというニュースが世界を駆け巡り、その実施が後日確認されている。このような状況の下で、ゲノム編集技術の利用、その規制の在り方、そして倫理的問題に関する議論が国内外で行われている。日本学術会議は、このたび、ゲノム編集技術のヒト受精卵・生殖細胞への応用に関するフォーラムを開催し、ゲノム編集技術を取り巻く現在の情勢を共有すると共に、将来に向けて様々な立場から議論したい。

13:00~13:05	開会挨拶	三成美保(日本学術会議副会長、奈良女子大学副学長・教授(研究院生活環境科学系)) 司会: 武田洋幸(日本学術会議第二部幹事・第二部会員、東京大学大学院理学系研究科長・教授)
13:05~13:15	趣旨説明	武田洋幸(同上)
13:15~13:35	講演1	「ゲノム編集技術の現状と課題」 阿久津英憲(日本学術会議特任連携会員、国立研究開発法人国立成育医療研究センター研究所・部長)
13:35~13:55	講演2	「WHO および国内外における取組みの現状」 加藤和人(日本学術会議特任連携会員、大阪大学大学院医学系研究科・教授)
13:55~14:15	講演3	「日本の立法的対応の前提と方法論」 高山佳奈子(日本学術会議第一部委員、京都大学法学研究科・教授)
14:15~14:35	講演4	「難病研究におけるゲノム編集: 医療現場からの課題と期待」 松原洋一(国立成育医療研究センター研究所長、東北大学名誉教授)
14:35~14:50	休憩	15分
14:50~15:10	講演5	「科学的生命観と人間の(いのち)」 香川知晶(日本学術会議連携会員、山梨大学名誉教授)
15:10~15:30	講演6	「ゲノム編集された子とその親」 石井哲也(日本学術会議連携会員、北海道大学安全衛生本部・教授)
15:30~15:50	講演7	「ヒトの遺伝子改変是非論の争点」 松原洋子(日本学術会議連携会員、立命館大学副学長)
15:55~16:55	総合討論	コーディネーター: 石川冬木(日本学術会議第二部部長、京都大学大学院生命科学研究科・教授)他
16:55~17:00	閉会の挨拶	田坂さつき(日本学術会議連携会員、立正大学文学部哲学科・教授)

2019年11月24日(日) 13:00~17:00(12:30開場)

会場: 日本学術会議講堂 (東京都港区六本木7丁目22番地34号)

主催: 日本学術会議 / 入場無料 / 要・事前申し込み / 定員: 300名 / 申し込み <https://bit.ly/32dyUdS>

問合せ先: 日本学術会議事務局 03-3403-6295



(参考資料4)

表 ヒト生殖細胞系列遺伝的改変などの臨床応用に関する各国の規制状況(2019年11月22日現在)

石井委員作成および委員会修正

1に対応した分類	国	1 生殖細胞系列遺伝的改変の臨床利用		2 クローン技術の生殖利用		3 着床前検査の臨床実施	
A	ドイツ	法により、かかる行為を禁止	Sec5, Embryo Protection Act 1990 (amended 2011).	法により、かかる行為を禁止	Sec6, 左記の法	法で社会的目的の性別判定は禁止 実施は重篤で不治の疾患の予防に限る	Sec3,3a, 左記の法 Law regulating preimplantation genetic diagnosis 2011.
A	フランス	法により、かかる行為を禁止	Art16-4, Civil Code, Law No.2011-814 on Bioethics.	法により、かかる行為を禁止	Art16-4, Civil Code, Law No.2004-800 on Bioethics.	法で許可 実施は重篤で不治の疾患の予防に限る	ArtL2131-4, Public Health Code, Law no 2011-814 on Bioethics.
B	イタリア	法により、かかる行為を禁止	Art13 3(b), Law 2004, No. 40 Rules on Medically Assisted Reproduction.	法により、かかる行為を禁止	Art13 3(c), 左記の法	遺伝子疾患の遺伝予防は合法 優生学的利用は禁止	Constitutional Court Ruling No. 96 /2015, Article 13 3(b), 左記の法
B	カナダ	法により、かかる行為を禁止	Sec5 (1)(a), Assisted Human Reproduction Act 2004.	法により、かかる行為を禁止	Sec5 (1)(f), 左記の法	法で許容 社会的目的の性別判定は禁止	Sec5 (1)(e), 左記の法
B	英国	法によりミトコンドリア提供は許可するが、それ以外は禁止	Sec3 (2), Sec3ZA Human Fertilization and Embryology Act1990 (amended 2008), Human Fertilisation and Embryology (Mitochondrial Donation) Regulations 2015.	法により、かかる行為を禁止	Sec3 (2), Sec3ZA 左記の法	法で許可, 社会的目的の性別判定は禁止 実施可疾患リストあり	Sec13, 左記の法
B	中国	厚生省通知により、配偶子や胚の遺伝子操作や、細胞質(ミトコンドリアDNA含む)あるいは核の移植は禁止	生殖補助医療および人間の精子バンクに関連する技術仕様、規範、倫理原則の修正に関する厚生省通知の、規範三8および倫理原則一(三)7	厚生省通知倫理原則でかかる行為を禁止	左記通知の倫理原則一(四)3	法で許容 遺伝子疾患の遺伝予防や不妊治療が例示	左記通知の規範二 三1(3)
C	米国	臨床研究を連邦予算条項法を通じて禁止	Sec731, Consolidated Appropriations Act 2019. (Since 2016)	連邦法による規制なし	—	連邦法による規制なし	—
D	ロシア	国の規制なし	—	法により、かかる行為を禁止	Art1, Law of 2010 No. 30-FZ, On Amending Article 1 of the Federal Law "On the Temporary Ban on Human Cloning"	法で許容 社会的目的の性別判定は禁止	Aer55 4, Law of November 21, 2011 No. 323-Φ 3 "On the Basics of Protecting the Health of Citizens in the Russian Federation.

提言等の提出チェックシート

このチェックシートは、日本学術会議において意思の表出（提言・報告・回答、以下「提言等」という）の査読を円滑に行い、提言等（案）の作成者、査読者、事務局等の労力を最終的に軽減するためのものです¹。

提言等（案）の作成者は提出の際に以下の項目を1～11をチェックし、さらに英文タイトル（必須）、英文アブストラクト（任意）、SDGs との関連の有無（任意）を記載し、提言等（案）に添えて査読時に提出してください。

記入者（委員会等名・氏名）：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

和文タイトル 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

英文タイトル（ネイティブ・チェックを受けてください）

Recommendations for Legal Regulation on Clinical Applications of Human Germline Genome Editing

	項目	チェック
1. 表題	表題と内容は一致している。	①. はい 2. いいえ
2. 論理展開 1	どのような現状があり、何が問題であるかが十分に記述されている。	①. はい 2. いいえ
3. 論理展開 2	特に提言については、政策等への実現に向けて、具体的な行政等の担当部局を想定していますか（例：文部科学省研究振興局等）。	①部局名： 厚生労働省 内閣府 文部科学省 2. いいえ
4. 読みやすさ 1	本文は 20 ページ（A4、フォント 12P、40 字×38 行）以内である。※図表を含む	①. はい 2. いいえ
5. 読みやすさ 2	専門家でなくとも、十分理解できる内容であり、文章としてよく練られている。	①. はい 2. いいえ
6. 要旨	要旨は、要旨のみでも独立した文章として読めるものであり 2 ページ（A4、フォント 12P、40 字×38 行）以内である。	①. はい 2. いいえ

¹ 参考：日本学術会議会長メッセージ、「提言等の円滑な審議のために」（2014 年 5 月 30 日）。
<http://www.scj.go.jp/ja/head/pdf/1>

7. エビデンス	記述・主張を裏付けるデータ、出典、参考文献をすべて掲載した。	① はい 2. いいえ
8. 適切な引用	いわゆる「コピペ」（出典を示さないで引用を行うこと）や、内容をゆがめた引用等を行わず、適切な引用を行った。	① はい 2. いいえ
9. 既出の提言等との関係	日本学術会議の既出の関連提言等を踏まえ、議論を展開している。	① はい 2. いいえ
10. 利益誘導	利益誘導と誤解されることのない内容である。	① はい 2. いいえ
11. 委員会等の趣旨整合	委員会・分科会の設置趣旨と整合している。	① はい 2. いいえ

※9で「はい」を記入した場合、その提言等のタイトルと発出委員会・年月日、既出の提言等との関係、相違点等について概要をお書きください

○タイトル：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

○発出委員会：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（第23期）

○発出時期：平成29年（2017年）9月27日

○前の提言との関係：上記提言は、体細胞へのゲノム編集技術への臨床応用を第一の検討対象としており、ヒト胚等への臨床応用については「最低限、国の指針により、当面は禁止するべきであり、「法規制の必要性についても検討するべきである」とされていた。本提言はこの後半部分を展開する関係にある。

○相違点：本提言は、上記提言で具体的にうち出されていなかった、ヒト胚等へのゲノム編集技術の臨床応用に対する法律の規制の根拠を論じ、可能な形式を提案するものである。また、基礎研究については一定の条件の下で許容する考え方を示している。

※チェック欄で「いいえ」を選択した場合、その理由があればお書きください

◎ SDGs（持続可能な開発目標）との関連（任意）

以下の17の目標のうち、提出する提言等（案）が関連するものに○をつけてください（複数可）。提言等公表後、学術会議 HP 上「SDGs と学術会議」コーナーで紹介します。

1. () 貧困をなくそう
2. () 飢餓をゼロに
3. (○) すべての人に保健と福祉を
4. () 質の高い教育をみんなに
5. () ジェンダー平等を実現しよう
6. () 安全な水とトイレを世界中に
7. () エネルギーをみんなに、そしてクリーンに
8. () 働きがいも経済成長も
9. () 産業と技術革新の基盤をつくろう
10. (○) 人や国の不平等をなくそう

11. () 住み続けられるまちづくりを
12. () つくる責任つかう責任
13. () 気候変動に具体的な対策を
14. () 海の豊かさを守ろう
15. () 陸の豊かさも守ろう
16. (○) 平和と公正をすべての人に
17. () パートナリシップで目標を達成しよう

※「持続可能な開発目標 (SDGs)」とは

2015年9月に国連総会が決議した「我々の世界を変革する：持続可能な開発のための2030アジェンダ」が掲げた目標。

詳細は国連広報センターHPをご覧ください。

http://www.unic.or.jp/activities/economic_social_development/sustainable_development/2030agenda/

提言等公表時のSDGs説明

この説明は、日本学術会議の意思の表出（提言・報告・回答、以下「提言等」という）を日本学術会議ホームページのSDGsコーナーで紹介し、多くの関係者の閲読を促進するためのものです。

提言提出時のチェックシートにおいてSDGsとの関連に記述した場合は、日本語紹介文と英文アブストラクトを記載し、提出してください。

記入者（委員会等名・氏名）：科学者委員会 ゲノム編集技術に関する分科会

和文タイトル 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

◎ SDGs（持続可能な開発目標）との関連

チェックシートで選択した項目に○をつけてください。

1. () 貧困 2. () 飢餓 3. (○) 健康 4. () 教育
5. () ジェンダー平等 6. () 安全な水 7. () エネルギー
8. () 経済成長 9. () 産業と技術革新 10. (○) 不平等
11. () まちづくり 12. () つくるつかう責任 13. () 気候変動
14. () 海の豊かさ 15. () 陸の豊かさ 16. (○) 平和と公正
17. () パートナリシップ

◎ 和文紹介文 200字以内

ゲノム編集技術は疾患を克服する手段として期待されており、すべての人がその恩恵に預かれるべきである。だがそれと同時に、そのヒト胚等への臨床応用は、特定の形質を持つ人を排除するためや人の育種のために用いられてはならない。また、これが人類全体に与える影響も考慮しなければならない。これらを確保するためには、同技術の使用に対する適正な規制が必要であることから、速やかな法律の制定を提言する。

◎ 英文アブストラクト 150 words 以内

Genome editing technology is expected to become a means of overcoming genetic diseases, and everyone shall be able to benefit from it. However, this technique shall not be applied clinically to human germ line cells and embryos in order to eliminate or produce humans with specific traits. At the same time, its long-term impact on the sustainability of humanity as a whole must be considered. Thus, the proper regulation of the clinical application of this technology is necessary, and prompt legislation in the form of parliament law is recommended.

◎ キャッチフレーズ 20 字以内

ゲノム編集技術の臨床応用に対する法的規制

◎ キーワード 5つ程度

ゲノム編集技術、ヒト胚、臨床応用、法的規制、生命倫理、国際的ルールメイキング