

論 説

再生医療における生殖細胞系ゲノム編集の法規制と生命倫理

富山大学経済学部教授 高田 寛

I はじめに

21世紀に入り、胚性幹細胞(注1)(以下「ES細胞」という)や人工多能性幹細胞(注2)(以下「iPS細胞」という)の発見により、これらを利用した再生医療に関する研究開発が主要国を中心に活発に行われている。また、世界的に普及した生殖細胞系ゲノム編集技術(以下「ゲノム編集」という。)は、遺伝子の高効率改変を可能とした。

特に、遺伝子改変技術である CRISPR/Cas9 (クリスパー・キャス9)(注3)という画期的な方法が考案され、遺伝子操作が簡便かつ効率的に行えるようになった(注4)。これらの技術により、大きく再生医療が進展し重篤な遺伝病が克服される可能性がある。しかし、一方で、将来世代に及ぼす健康被害などの安全性の問題や、医療目的外への濫用、たとえばデザイナーベビー(注5)の作成などの生命倫理上の懸念が生じている。

このような中、2015年4月18日、「Protein & Cell」誌に、中国の研究者による CRISPR/Cas9 を使ったヒト受精卵のゲノム編集の実験に関する論文が掲載された。当該論文は、同年4月22日、イギリスの「Nature」誌に「Chinese scientists genetically modify human embryos」という見出しで報じられ(注6)、ヒト受精卵にゲノム編集を行ったことで、生命倫理の観点から大きな議論を世界中で巻き起こしている(注7)。

当該論文は、「Nature」誌と「Science」誌にも投稿されたが、ヒト受精卵をゲノム編集した実験に関する論文であり、倫理的問題が大きいという理由で両誌に掲載を拒否された経緯をもつ(注8)。このように、当該論文は、ヒト受精卵を使ったゲノム編集の是非について、生命倫理の観点から大きな問題を提起した。

本稿では、生殖細胞系ゲノム編集に焦点を当て、ゲノム編集が及ぼす生命倫理上の問題のみならず社会的影響をも考察し、ゲノム編集の法規制や各種指針の内容の検証と生命倫理の諸問題について考察するとともに、海外の法規制をも参照しながら再生医療におけるゲノム編集のあるべき法規制について検討を加え、法規制の必要性について論じたい。

II ゲノム編集技術

生物の細胞の核内には、塩基と呼ばれる4種類の物質(アデニン(A)、チミン(T)、グアニン(G)、シトシン(C))が連なった二重らせん構造のDNA(デオキシリボ核酸)が折

り畳まれている。これら 4 つの塩基は文字に相当し、複数の塩基が単語となって遺伝子を構成している。DNA には全ての遺伝情報であるゲノム（全遺伝情報）が文章のように書かれている。このゲノムを、思い通りに操作し編集し遺伝子を改変するのがゲノム編集（Genome Editing）（注 9）である。

ゲノム編集は、狙った遺伝子を高い精度で切り貼りする技術で、使う道具としては、はさみの役割をする酵素（注 10）である。これを細胞に注入すると、膨大な塩基配列の中から標的（target）とする遺伝子（標的遺伝子）を見つけ出し、酵素がその場所に付着して切れ目を入れるように設計されている。この仕組みで狙った遺伝子を破壊し、また特定の遺伝情報が機能しない状態を作り出せる。さらに遺伝子の塩基の一部を置き換えたり、別の遺伝子を導入したりすることも可能である。すなわち、ゲノム編集は、生物のゲノムを自在に改変できるもので、ヒトを含むあらゆる生物の遺伝情報を思いのままに書き換える技術である（注 11）。

この操作は従来の遺伝子組換え技術でも可能であったが、これまでの遺伝子組換えは、ゲノムが複製されるときに偶然起こる相同組換え（注 12）であり、非常に効率の悪いものであった。これに対しゲノム編集は、従来の数百倍から数千倍の高い精度で操作ができ、遺伝子操作の効率が飛躍的に向上した。

1. CRISPR/Cas9

2012 年 6 月、米カリフォルニア大学バークレー校とスウェーデンのウメオ大学の研究チームが、「Science」誌のオンライン版で、ゲノムを迅速かつ容易に編集できる遺伝的メカニズムを細胞内に発見したと報告した。その後、ハーバード大学とマサチューセッツ工科大学の研究チームが、この技術によって 1 個の細胞のゲノムに高精度で複数の変更を一度に行うことを示した（注 13）。

この技術は、細菌の DNA に見られる反復配列（Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeat）の頭文字をとって CRISPR（クリスパー）と呼ばれる。Cas9 と呼ばれるタンパク質を使った方法が CRISPR/Cas9 であり（注 14）、現在、この最新技術を使った研究が続けられている。

2015 年 4 月 18 日、中国の中山大学の遺伝子研究者である黄軍就（Junjiu Huang）の研究チームが、オープンアクセス学会誌「Protein&Cell」に、世界で初めて CRISPR/Cas9 を使ってヒトの受精卵であるヒト胚の DNA を切断し、そこに新しい DNA を導入して修復し遺伝的改変を試みた実験の論文「CRISPR/ Cas9-mediated gene editing in human tripronuclear zygotes」（注 15）（以下「黄論文」という。）を掲載し、世界に大きな波紋を起こした。

この実験は、生まれてくる子供を自由自在にデザインする、いわゆるデザイナーベビーを作ることにつながりかねない。かかるヒト胚を使った遺伝的改変に対し、どのような遺伝子編集研究ならば生命倫理上問題がないかという議論を呼び起こした（注 16）。

この実験は、ゲノム編集技術により遺伝性の血液疾患に関する遺伝子の改変を試みたも

のであったが、黄研究チームが用いたヒト受精卵は、不妊治療のために人工授精で作られたもので、卵が2個の精子で受精したため出生に至ることができない異常な受精卵（三倍体の受精卵）（注17）（以下「3PN胚」という。）であった。黄研究チームは、出生に至ることのない3PN胚を使うことにより倫理的な問題を回避しようとしたことがうかがえる。

研究の結果としては、実験に使用した86個の受精卵のうち、48時間後には71個が生き残り、そのうちDNA解析できたものが54個である。そのうちの28個はDNAが切断されていた形跡があったという報告がされている。しかし、標的遺伝子が置き換わったのは4個だけで、標的以外（off-target）の部分の組み換えが大量に発生し、技術的にヒト胚に対するゲノム編集の困難さが明らかにされた。もっとも、黄研究グループが使ったCRISPR/Cas9は若干古いバージョンのものだったが、黄論文は、ヒトの受精卵に対する遺伝子治療の医療目的にCRISPR/Cas9を使うのは時期尚早であり、更なる検討が必要であると結論づけている。

2. デザイナーベイビー

2015年3月5日、アントニオ・レガルドが、マサチューセッツ工科大学のニュースサイト「MIT Technology Review」誌で、「Engineering the Perfect Baby : Scientists are developing ways to edit the DNA of tomorrow's children. Should they stop before it's too late? (完璧な赤ちゃんを設計する 科学者は明日の子どもたちのDNAを編集する手法を開発中。手遅れになる前に止めるべきか。)」という記事で警鐘を鳴らしている(注18)。

また、2015年3月12日、「Nature」誌は「Don't edit the human germ line (ヒトの生殖細胞を編集しないで)」という記事を掲載している(注19)。この記事では、現在のようなゲノム編集技術の黎明期においては、ヒトの生殖細胞内のDNAを改変しないことに科学者は賛同すべきだとして、ヒトの生殖細胞や受精卵を使ったゲノム編集の研究を一時中止するように呼びかけており、オープンな議論を重ね、研究者、生命倫理学者、政府機関および一般市民などを巻き込んだルール作りをすべきであると主張している(注20)。

このような動きの中での黄論文の発表は、少なからず世界に衝撃を与えたものとなった。特に、2015年5月26日、米国ホワイトハウスは、黄論文の発表を受け、ヒト受精卵を使ったゲノム編集に関して「将来世代への影響が不透明で、現時点では超えてはいけぬ一線であり、受精卵の遺伝子改変を行うべきでない。」との見解を発表した(注21)。

わが国でも、2015年6月3日、政府の総合科学技術・イノベーション会議の生命倫理専門調査会(注22)が、ゲノム編集技術を人間の受精卵に利用することについて、倫理的に認められるかどうか調査・検討することを決定した(注23)。

これら最新の生命科学の技術は、人の尊厳の是非のみならず人類の将来に極めて大きな影響・変化を与えるものであり、人間社会に大きな混乱を招くだけでなく人類の存亡にも関わる問題であるといえる。

Ⅲ 再生医療に関する法規制

1. 再生医療

再生医療とは、本来の機能を失った臓器や器官の代わりに、それらのもとになる幹細胞や幹細胞から作り出した臓器や組織を移植することをいう。

2015年8月26日、大阪大学心臓血管外科の澤芳樹らの研究グループは、拡張型心筋症(注24)の40代男性の太ももから採取した細胞からiPS細胞を作成し、それから心臓の筋肉を作ってシート状に培養し、自身の心臓に貼り付けることで心筋機能を回復させる手術を実施した。これは、筋肉を作る筋芽細胞を培養したシートを使った幅広い心臓病に対して実用化を図るため、医師が主体となって臨床実験(治験)を進める医師主導治験の1例目である。

その後、2016年1月6日、澤研究グループは、iPS細胞から作成された心筋シートを使った臨床試験の申請を文部科学省に行うと発表した。平成28年度中にも申請を行い、早ければ平成29年度から心筋シートの移植手術を行うとしている。

初期の再生医療はすでに1950~66年代に始まっており、白血病の患者などに対して他人から骨髄を移植する治療(骨髄移植)が行われてきた。骨髄には血球のもとになる幹細胞(造血幹細胞)が含まれているので、これが初の幹細胞移植であり、かつ再生医療の始まりと考えられている(注25)。

しかし、再生医療が本格的に脚光を浴び出したのは、ES細胞とiPS細胞の樹立という医学分野における世紀の大発見からであり、これらにより今まで不可能とされてきた本格的な再生医療が可能となる道が開けた(注26)。

ES細胞の特徴は、神経細胞や血球細胞など、様々な種類の細胞に分化(注27)する多能性(注28)と、ほとんど無限に増殖するという高い増殖能力であり、病気や事故等で失われた細胞を補填し、組織を修復する再生医療への応用が期待される(注29)。しかし、ES細胞は、ヒト胚(注30)の受精後5~7日の間に胚盤胞の内部の細胞を取り出して培養して作成するため、ヒトの生命の萌芽である胚を滅失させるという倫理的問題がある。

一方、2006年、京都大学の山中伸弥(注31)によって、マウスの皮膚細胞のゲノム(注32)に4つの外来の遺伝子(山中因子)(注33)を挿入することにより、ES細胞と同様、多能性をもつiPS細胞が樹立された。その翌年、ヒトの皮膚細胞からヒトiPS細胞が樹立された。

ES細胞はそのまま育てれば1人の人間になるものを途中でヒト胚を壊してはじめて得られるものであるのに対し、iPS細胞は、理論的には、本人自身の体細胞から胎盤を除くいかなる臓器でも作り出すことができることから、生命倫理上の問題が格段に少なくなった。また、iPS細胞にゲノム編集を施すことにより、様々な治療方法も開発されようとしている。

2. わが国の法規制の現状

(1) 再生医療3法

再生医療技術の急速な進展を受け、2012年、日本政府は「医療イノベーション5か年戦略」(注34)、翌年には「科学技術イノベーション総合戦略」(注35)を閣議決定し、バイオサイエンスをわが国の将来の主要な産業の1つの柱と位置付けた。

これにより、2013年、「再生医療を国民が迅速かつ安全に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」(再生医療推進法)、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」(再生医療安全確保法)および「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(医薬品医療機器法)(旧薬事法)、のいわゆる再生医療3法が相次いで可決・成立した。

特に、再生医療安全確保法は、再生医療等の迅速かつ安全な提供等を図るため、再生医療等を提供しようとする者が講ずべき措置を明らかにするとともに、特定細胞加工物の製造の許可等の制度を定めることを趣旨としている。これにより、日本でも幹細胞医療の安全性確保のための規制が行われるようになった。

再生医療安全確保法は、再生医療等技術を、①人の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成、②人の疾病の治療又は予防、に関する医療に用いられることが目的とされる医療技術であり、細胞加工物を用いるもののうち、その安全性の確保等に関する措置その他のこの法律で定める措置を講ずることが必要なものとして政令で定めるもの、として定義している(同法2条2項)。

また、再生医療安全確保法施行規則によれば、同法2条5項の厚生労働省令で定める再生医療等技術を、①人の胚性幹細胞、人工多能性幹細胞又は人工多能性幹細胞様細胞に培養その他の加工を施したものをを用いる医療技術、②遺伝子を導入する操作を行った細胞又は当該細胞に培養その他の加工を施したものをを用いる医療技術、として定義している(同規則2条)。

(2) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

2012年12月12日、文部科学省及び厚生労働省は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(注36)(以下「医学系研究指針」という。)を公表した。医学系研究指針は、2002年に文部科学省及び厚生労働省で制定し、2007年に全部改正、2008年に一部改正した「疫学研究に関する倫理指針」(注37)、及び2003年に厚生労働省で制定し2008年に全部改正した「臨床研究に関する倫理指針」(注38)の2つの指針を統合したものである。

同指針は、その前文において、「人を対象とする医学系研究は、研究対象者の身体及び精神又は社会に対して大きな影響を与える場合もあり、様々な倫理的、法的又は社会的問題を招く可能性があり、研究対象者の福利は、科学的及び社会的な成果よりも優先されなければならない、また人間の尊厳及び人権が守らなければならない。」としている(注39)。

ここでいう「人を対象とする医学系研究」とは、人(試料・情報を含む。)を対象として、

疾病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）及び病態の理解並びに疾病の予防方法並びに医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の疾病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される活動である(注 40)。

医学系研究対象の人の中には、人体から取得された試料も含まれるが、具体的には、血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出した DNA 等、人の体の一部であるもの（死者に係るものを含む。）である(注 41)。すなわち、受精卵やゲノム編集の対象となる DNA も含まれると解されている。

また、医学系研究指針では、研究者等、研究機関の長及び倫理審査委員会をはじめとする全ての関係者に対し、高い倫理観の保持を求め、特に、研究機関の長は研究実施前に研究責任者が作成した研究計画書の適否を倫理審査委員会の意見を聴いて判断し、研究者等は研究機関の長の許可を受けた研究計画書に基づき研究を適正に実施することを求めている(注 42)。

ただし、医学系研究指針は、医学系研究に対する包括的な倫理指針を規定したものであり、ヒトゲノムや遺伝子解析研究などの個別的な倫理指針については触れていない。

（3）ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

ゲノム編集に関する直接的な法規制は、現時点では存在しない。しかし、ゲノム編集を使用した研究に対して、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省共同の「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(注 43)（以下「ヒトゲノム指針」という。）がある。

同指針は、「遺伝情報から得られる等のヒトゲノム・遺伝子解析の特色を踏まえ、全てのヒトゲノム・遺伝子解析研究に適用され、研究現場で遵守すべき倫理指針として策定されたものであり、人間の尊厳及び人権が尊重され、社会の理解と協力を得て、研究の適正な推進が図られること」を目的としている(注 44)。

具体的には、①人間の尊厳の尊重、②事前の十分な説明と自由意思による同意（インフォームド・コンセント）、③個人情報の保護の徹底、④人類の知的基盤、健康及び福祉に貢献する社会的に有益な研究の実施、⑤人類の人権の保障の科学的又は社会的利益に対する優先、⑥本指針に基づく研究計画の作成及び承認による研究の適正の確保、⑦研究の実施状況の第三者による実地調査及び研究結果の公表を通じた研究の透明性の確保、及び⑧ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する啓蒙活動等による国民及び社会の理解の増進並びに研究内容を踏まえて行う国民との対話、の 8つの事項を基本方針として挙げている。

この基本方針によれば、ヒトゲノム・遺伝子解析研究は、個人を対象とした研究に大きく依存し、また研究の過程で得られた遺伝情報は、提供者（ヒトゲノム・遺伝子解析研究のための試料・情報を提供する人）及びその血縁者の遺伝的素因を明らかにし、その取扱いによっては、様々な倫理的、法的又は社会的問題を招く可能性があることを前提としたものである。すなわち、人の遺伝情報は、究極の個人情報であるという認識が根底にある。

しかし、ヒトゲノム指針は、基本的な倫理原則及び研究者等の基本的な責務(注 45)を示すことにとどまり、その適否の具体的な判断は、各研究機関の倫理審査委員会に任せられ、ヒト受精卵に対するゲノム編集の是非については明記していない。

(4) 遺伝子治療等臨床研究に関する指針

遺伝子治療に関しては、2004年に、文部科学省・厚生労働省告示として「遺伝子治療臨床研究に関する指針」が公表されたが、2015年8月12日、この指針を廃止し、新たに厚生労働省告示として「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」(以下「遺伝子治療等指針」という。)が定められた(注 46)。

遺伝子治療等指針は、遺伝子治療等を、疾病の治療や予防を目的として遺伝子又は遺伝子を導入した細胞を人の体内に投与することと定義し(注 47)、遺伝子治療等の臨床研究(以下「遺伝子治療等臨床研究」という。)に関し遵守すべき事項を定め、遺伝子治療臨床研究の医療上の有用性及び倫理性を確保し、社会に開かれた形での適正な実施を図ることを目的としている(注 48)。

中でも、有効性及び安全性に関して、遺伝子治療等臨床研究は、有効かつ安全なものであることが十分な科学的知見に基づき予測されるものに限るとし(注 49)、生殖細胞等の遺伝的改変に関しては、人の生殖細胞又は胚(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固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。)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る(注 50)。

このように、ヒトゲノム指針は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関して、ヒト受精卵に対するゲノム編集の是非について各研究機関の倫理審査委員会にその判断を委ねているが、遺伝子治療等指針では、遺伝子治療等臨床研究に対しては、明確に生殖細胞等の遺伝的改変を禁止している。

また、遺伝子治療等指針は、研究機関の長に対し、遺伝子治療等臨床研究の進捗状況及び研究結果等について厚生労働大臣への報告義務を課している(注 51)。ゲノム編集技術は、日々発展している状況から正確に定義することが現時点では難しく、どのようなものが遺伝子治療等指針の対象となるかは、個別事例を持って判断することになる。研究者の所属研究機関の倫理審査委員会で、研究計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性等を審査したうえで、関係省による遺伝子治療等指針に対する適合性の確認を受けることになる。

わが国の生命倫理に関する規制はクローン技術規制法と各種指針を中心としたものであるが、各種指針は法律でないため法的拘束力がない。そのため、これら指針に違反しても法律違反とはならない。しかし国から付与された公的研究費があるときは、国から返還請求があり社会的非難を受ける。一方で、研究費の交付を受けていない研究者は、研究費の返還の問題は起こらず(注 52)、法による罰則も受けることはない。

(5) 特定胚・ES細胞へのゲノム編集

わが国は、生命倫理に関して法令による規制をとっておらず、各種指針でその取り扱いについて規定する世界の中でも珍しい国である。とはいえ、クローン技術に対しては、その実用化の進展及び人道的影響の大きさから法律で規制している。特に、クローン技術とゲノム編集を組み合わせることにより、自然界には存在しない新たな生物を大量に作り出すことができる可能性を秘めている。

「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」(以下「クローン技術規制法」という。)は、「何人も、人クローン胚(注53)、ヒト動物交雑胚(注54)、ヒト性融合胚(注55)又はヒト性集合胚(注56)を人又は動物の胎内に移植してはならない。」と規定し(同法3条)、人クローン個体(注57)、キメラ体(注58)等の作成等を明確に禁止している。その理由は、①人の尊厳の保持、②人の生命及び身体の安全の確保、並びに③社会秩序の維持に重大な影響を与える可能性があるからである。なお、同法3条に違反した者に対しては、10年以下の懲役、もしくは1,000万円以下の罰金、又はその併科が科せられる(同法16条)(注59)。

また、特定胚の取扱に関する指針(以下「特定胚指針」という。)は、クローン技術規制法3条に規定する胚以外の特定胚(注60)も、当分の間、人又は動物の胎内に移植してはならないと規定し、クローン技術によって作成された人クローン胚、ヒト動物交雑胚、ヒト性融合胚又はヒト性集合胚以外ののものであっても、ヒトまたは動物の胎内へ移植することを全面的に禁止している(同指針9条)(注61)。

しかし、クローン技術規制法や特定胚指針は、人又は動物の胎内に移植することは禁止しているものの、特定胚の作成までも禁止するものではない。特定胚指針は、特定胚の作成又は譲受後の取扱いについて、特定胚の作成から原始線条(注62)が現れるまでの期間に限り行うことができるものとし、一定の条件の下に特定胚の作成を認めている(同指針7条)。ただし、特定胚を作成した日から起算して14日を経過する日までの期間内に原始線条が現れない特定胚については、経過日以後は、その取扱いを行ってはならない。

一方、ES細胞研究について、「ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針」(注63)(以下「ES細胞分配指針」という。)は、「ヒトES細胞を取り扱う者は、ヒトES細胞がヒトの生命の萌芽であるヒト胚を滅失させて樹立させたものであること、及びすべての細胞に分化する可能性があることに配慮し、誠実かつ慎重にヒトES細胞を取り扱うものとする。」と定めており(同指針4条)、実質的にES細胞の樹立を認めている(注64)。

また、ヒト胚についても、「ヒトES細胞の樹立に関する指針」(注65)(以下「ES細胞樹立指針」という。)は、「ヒト胚及びヒトES細胞を取り扱う者は、ヒト胚が人の生命の萌芽であること、並びにヒトES細胞がヒト胚を滅失させて樹立させたものであること、及びすべての細胞に分化する可能性があることに配慮し、人の尊厳を侵すことのないよう、誠実かつ慎重にヒト胚及びヒトES細胞を取り扱うものとする。」と定めている(同指針4条)(注66)。

このように、クローン技術規制法で、特定胚を人又は動物の胎内に移植することを禁止し

ているが、特定胚を作成することまでは禁止しておらず、特定胚指針では、特定胚の作成に関して、原始線条が現れるまでの期間に限り行うことができるものとしている。また、ES細胞分配指針もES細胞樹立指針も、実質的にES細胞の樹立を認めている。

重要な点は、これらのヒト胚に対するゲノム編集は、ヒトゲノム指針と遺伝子治療等指針とでは、その取扱いが異なることである。すなわち、ヒトゲノム指針は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関しては、ヒト受精卵に対するゲノム編集の是非について各研究機関の倫理審査委員会にその判断を委ねているが、遺伝子治療等指針では、遺伝子治療等臨床研究について、明確に生殖細胞等の遺伝的改変を禁止している。

この違いは、その目的が遺伝子解析研究という基礎医学の研究と、遺伝子治療臨床研究という臨床応用研究の違いは、基本的には人の胎内への移植を前提とするものか否かであるが、その境界を明確に峻別することは難しい。また、生命倫理の観点から、このように分けることが妥当であるか不明であるが。また、ヒトゲノム指針でもヒト受精卵に対するゲノム編集を全面的に禁止すると、今後、将来に亘り人類にとって大きな恩恵をもたらす可能性のあるヒト受精卵に対するゲノム編集の基礎研究の機会を奪ってしまうことになりかねない。このため、遺伝子解析研究においては、全面的に禁止することなく、ヒト受精卵に対するゲノム編集の研究の是非を各研究機関の倫理審査委員会に委ねている方針をとっている。

IV 生命倫専門調査会での議論

生命倫専門調査会では、2015年6月の発表後、数回にわたりヒト受精卵に対するゲノム編集に関する議論が続けられている。特に、同年9月9日の第91回の会合では、「生命倫専門調査会におけるゲノム編集技術に係る検討の方向性」と題する検討用メモ(注67)が配布され、12月25日の第93回の会合では、具体的な検討事項として「ヒト受精卵へのゲノム編集技術を用いる研究に対する現時点での認識について(検討用)」(注68)が配布された。

この中で、中国の黄論文を契機とする整理すべき事項として、①ヒトの3PN胚を研究目的で利用すること(遺伝子改変を伴う研究目的で、ヒト受精胚を利用すること)、②ゲノム編集技術によるヒト受精胚への遺伝子改変を行う研究(但し、人の胎内への移植を前提としない研究)を実施すること、③ゲノム編集技術の進展の速さから、社会的議論になると予想される目的への応用に、近い将来に繋がる研究であると考えられること、の3点が挙げられた。

以下、「ヒト受精卵へのゲノム編集技術を用いる研究に対する現時点での認識について(検討用)」の3点の整理すべき事項について、その内容を検討する。

1. ヒトの3PN胚の研究目的での利用(整理事項1)

ヒトの3PN胚を研究目的で利用することについて、①3PN胚は、そこから固体が生まれるものではなく、黄論文は、遺伝子改変したヒト胚の人の胎内への移植を前提にした研究で

はなかったが、黄論文の研究をどのように考えるか、②黄論文で実施された研究目的の3PN胚に利用について、わが国では考える必要があるのではないか、また取り扱いをどのように考えるか、の2点が整理事項とされた。

上記①に関しては、「研究に使用されたものから、固体は生まれない。その意味では歯止めがかかっていると考えられる。人の胎内への移植を前提としない研究（基礎的研究）と考えられる。基礎的研究として本当に行っていけないのか考える必要がある。」という意見が出された(注 69)。

また②に関しては、『平成 16 年の基本的考え方』(注 70)にある、“ヒト受精胚は、『人』へと成長する『人の生命の萌芽』であり、『人の尊厳』という社会の基本的価値を維持するために、特に尊重しなければならない。”という考え方をもとに、例外としてはこういうことがあると整理することが基本になるのではないかと考えられる。関係する研究材料（異常胚，ヒト受精胚）の入手について、最低限の留意事項は整理して示しておく必要があると思われる。」という意見が出された(注 71)。

2. ゲノム編集技術によるヒト受精胚への遺伝子改変を行う研究の実施（整理事項 2）

ヒト受精胚への遺伝子改変を行う研究の実施としては、①ゲノム編集技術によるヒト受精胚への遺伝子改変を行う研究を実施することは、現時点で時期尚早と考えるかどうか、その場合、理由は何か、②上記の研究で人の胎内への移植を前提としない基礎的研究の実施を、(i)どのように考えるか、(ii)研究目的から制限することを考えるか、また、(iii)関係研究の段階的な推進や、踏むべき常識的展開をどのように考えるか、の2点が整理事項とされた。

上記①に関して、整理事項 1 の意見に加え、「中国の研究は、遺伝性疾患に関わる遺伝子を目標としていることから、研究目的は間違っていないと考えられるが、結果として、オフターゲット効果等が確認され、そこから、現段階の技術を直接、受精胚に適用したことについて議論が起こっている状況だと認識する必要があると考えられる。」という意見が出された(注 72)。

また、②に関しては、「英国において、ゲノム編集技術によるヒト受精胚への遺伝子改変を行う研究が申請されているという情報があった。その研究は、疾患研究に関わることを念頭においているものではなく、着床前の初期胚での分子機構を明らかにするという研究目的であった。」「研究は多様性(例えば、(i)初期発生の仕組みの基礎的理解のための研究。

(ii)治療目的での臨床的な応用のための基礎的研究。(iii)単に知識を得るための研究など。)を持つ。遺伝子改変を伴う関連研究をどう考えるかについては、研究者はよく検討する必要がある事項である。エンハンスメント的な目的も含めて考えておくことが適当である。」等の意見が出された(注 73)。

3. 社会的議論になると予想される目的の応用に将来的に繋がる研究（整理事項 3）

整理事項 3 のポイントは、①現時点で、どのような社会的議論になることを具体的に考え

得るか。遺伝性疾患の治療目的、遺伝性疾患の治療目的以外の疾患の治療目的又は、治療目的以外の目的の予想される各目的で、遺伝子改変に係る倫理的・社会的課題などの配慮すべき事項として、各々何か生じ得るか、②遺伝子改変が伴う予想される目的への応用に係る配慮すべき事項への対応策としては、(i) 何が考えられるか、逆に、(ii) それらを踏まえ、予想される目的への応用をどのように考えることが適当か、③ゲノム編集技術によるヒト受精胚への遺伝子改変を行う研究(人への適用に係るもの)について、(i) 現時点で、どのように考えるのか、その理由は何か、また、想定される関係の研究において、(ii) 倫理的・社会的に超えてはならない一線をどのように考えるか、その理由は何か、の3点である。

これらは密接に関係しており、これらに対して、「世代を超えた人の遺伝子改変につながるようなことは、日本でも行わないとし、日米の遺伝子治療学会の声明で言及しているように、必要な動物実験を先に実施すべきであることなどを、まずは検討してみる。」「現時点、ゲノム編集技術は、臨床利用を行うべき技術の状況にはないことを認識することは非常に重要なことである。即ち、臨床目的でのヒト受精卵への適用は現時点で行うべきではないかと考えられる。」等の意見が出された(注74)。

4. 生命倫理専門調査会の意見の若干の検討

黄研究では、実験に使用したヒト受精卵は3PN胚であり、このような異常胚は受精したとしても1人の人間として出生することはない。その意味では、黄研究は生命倫理上の問題について配慮したものとなっている。この3PN胚を研究目的として利用することの是非が最大の争点である。

この問題は、人はいつから人になるかという生命倫理の問題と大きく関わり、特に密接に関わるのが余剰胚の取り扱いとの整合性である。余剰胚とは、不妊治療のために作成された受精卵のうち未使用のものであり、現在、実質的に余剰胚を使ったES細胞の研究が進められている。

現在、余剰胚からES細胞が作られていることを考えれば、3PN胚はもはや1人の人間として出生することのできない受精卵であるので、余剰胚の取り扱いとの整合性から、3PN胚を研究目的で使用することも許される可能性はある。

また、わが国では、受精後14日の原始線条(注75)ができた時点で、「人」になったと解されている(注76)。具体的に、2004年の総合科学技術会議の「ヒト胚の取扱いに関する基本的な考え方」(以下「基本的考え方」という。)では、「ヒト受精胚は、原始線条を形成して臓器分化を開始する前までは、ヒト受精胚の細胞(胚性細胞)が多分化性を有していることから、ヒト個体としての発育を開始する段階に至っていないと考えることができるが、原始線条を形成して臓器分化を開始してからは、ヒト個体としての発育を開始したものと考えられることができる。これを踏まえ、研究目的でのヒト受精胚の作成・利用においては、その取扱期間を原始線条の形成前までに限定すべきである。」としている(注77)。

さらに、母体保護法(注 78)との関係も問題となる。同法によれば、母体保護法指定医師(注 79)は、妊娠 22 週未満の胎児(注 80)について人工妊娠中絶(注 81)を行うことができるとされている(注 82)。人工妊娠中絶ができる期間(妊娠 22 週)は、胎児が母体外において生命を維持することのできない期間とされているが、この期間内であれば比較的自由に人工妊娠中絶が行われており、刑法上も墮胎罪(同法 212~216 条)の適用はない。

このように、わが国はローマ・カトリックの宗教色の強いヨーロッパ諸国と比べ、生命倫理に関しては、比較的緩やかな規制をとっており、3PN 胚をゲノム編集の基礎的研究に使用することについて可能とする余地はあると思われる。ただし、ゲノム編集が行うことができる受精卵は、もはや 1 人の人間として出生することのない 3PN 胚に限るべきである。

V 諸外国の規制

諸外国の生殖細胞系ゲノム編集の法規制は、どうなっているのだろうか。以下、主要国の法規制を概観する。

1. アメリカ

ヒト胚に関する米国連邦政府・議会の動きとしては、1995 年のクリントン大統領政権下において、1996 会計年度の歳出予算法案(注 83)に対して、「ディッキー・ウィッカー修正条項」(注 84) (Dickey-Wicker Amendment) (以下「DWA」という。)が付帯条項としてつけられたことに始まる(注 85)。

DWA とは、ヒト胚を作り出すことや、ヒト胚が破壊されたり傷つけられたりすることを含む研究に対し、連邦資金を投入することを禁止する規定である(注 86)。これ以降、DWA は毎年付帯条項として継続的に付けられた(注 87)。

DWA については、米国保健社会福祉省(注 88) (以下「HHS」という。)傘下の国立衛生研究所(注 89) (以下「NIH」という。)が、HHS に対して、ヒト ES 細胞研究に対する連邦政府の助成について見解を求めたところ、HHS は DWA の適用外とした。しかし、連邦政府は、ES 細胞の樹立がヒト胚を破壊することから DWA の適用対象として助成金支給を認めなかった(注 90)。

その後も、連邦政府と NIH との間で、DWA の解釈を巡って攻防が繰り返されたが、オバマ政権下で、NIH による新たなヒト幹細胞研究ガイドライン(注 91) (以下「NIH ガイドライン」という。)が策定され、以前よりも多くのヒト ES 細胞株の利用が可能となった(注 92)と同時に、iPS 細胞や体性幹細胞研究も対象とされた(注 93)。また、NIH ガイドラインは、組み換え DNA 諮問委員会において生殖系列改変の提案をしないとしている(注 94)。

現在、連邦レベルでは、ヒト ES 細胞研究や生殖細胞系ゲノム編集に関する規制は行われていないが、連邦や政府の生命倫理に関する課題についての方向性は、オバマ大統領の設置した「生命倫理に関する米国大統領諮問委員会」(PCSB) (注 95)において議論・提言が行われている。また、被験者の保護については、被験者保護政策を管轄し、幹細胞に関する研

究の研究倫理審査委員会(注 96) (以下「IRB」という。)の申請に応じて被験者保護の連邦認証の権限を持つ「米国保健福祉省被験者保護局」(OHRP) (注 97)のポリシー・ガイドライン (連邦規則法 45CFR46) (注 98)により規制されている(注 99)。

また、細胞製品等の臨床・応用研究時や実用化段階では、米国食品医薬品局 (FDA) (注 100)が審査機関となっており、担当組織である生物学的製剤評価研究センター (CBER) (注 101)で「産業界のためのガイダンス (ヒトの細胞, 組織, および細胞・組織製剤に関する規制)」(連邦規則法 21CFRpart1271) (注 102)等が制定されている(注 103)。

一方, NIH ガイドラインの適用範囲外となる民間基金・私費で行われる研究に対しては, 米国科学アカデミー (NAS) (注 104)が「ヒト ES 細胞研究ガイドライン」(2010 改訂) (注 105) (以下「NAS ガイドライン」という。)を制定し, 事実上, 法律に近い拘束力を有している(注 106)。

NAS ガイドラインは, 大学や研究機関が責任を持って幹細胞研究を行うためのガイダンスという位置づけであり, 最終的な責任は各研究機関にあることになっている。NAS ガイドラインに従い, ヒト ES 細胞研究を行う各研究機関では, ES 細胞研究監査委員会(注 107) (以下「ESCRO」という。)が設置され, 独自の規制が設けられている。各研究機関の幹細胞に係る研究倫理審査は, NAS ガイドラインに準じた各研究機関の ESCRO により, 資金や助成によらず行われている(注 108)。

このように, アメリカでも生命倫理に関する規制は, 各種ガイドラインで行われているが, 統一的な生殖細胞系ゲノム編集に対する連邦法レベルでの法規制はなく, 実質的に各研究機関の生命倫理委員会に委ねられているのが実情である。

2. イギリス

1990 年に, 生殖補助医療及びヒト胚研究等, 体外におけるヒト胚の作成, 取扱い及び関連する行為を規制する法律として, 「ヒト受精及び胚研究法」(注 109) (以下「HFE 法」という。)が制定された。また, 同法に基づく規制機関として, 1991 年に, 保健省の管轄下に「ヒト受精・胚機構」(注 110) (以下「HFEA」という。)が設置され, ヒト胚の取扱いについて規制を行っている(注 111)。

その後, 幹細胞研究の進展等を踏まえ, HFE 法は 2001 年の改正により, 研究目的の範囲が拡大され, 実質的にヒト ES 細胞研究や人クローン胚研究が可能となった。また, イギリス政府は, 当初から人クローン胚もヒト胚の 1 種として HFE 法の規制を受けるものと解されていたが, 人クローン胚は同法の規制の対象外との判決 (高等法院, 2001 年 11 月) があったことを受け, 2001 年に生殖目的のクローンを禁止する「生殖クローン法」(注 112)を制定した(注 113)。

現在, HFEA は, 許可された胚以外を女性に着床させることを禁止している。なお, 核やミトコンドリアの DNA 操作が行われた場合には, 許可された卵子・精子とは認められないとし, 実質的に生殖細胞系ゲノム編集を行ったヒト受精胚を女性の胎内に着床させること

を禁じている。

3. ドイツ

ドイツは、イギリスに比べ歴史的にローマ・カトリックの影響の強い国であり、ヒト胚に対する倫理的観念もやや厳格である。このような中で、ドイツでは、非配偶者間人工授精(以下「AID」という。)が1950年代後半から実施されているが、反対意見も強くAIDを実施した者を3年以下の禁錮に処する刑法改正草案が作られたこともあった(1962年)。しかし、1990年に胚保護法(注114)が可決・成立した(注115)。

1991年に施行された同法は、不妊治療の目的に限り生殖補助医療技術の適用を認め、ヒトになる生命としての胚をその他の研究利用から保護すること、および生殖補助医療技術及び胚の濫用を回避すること、を目的として制定されたものである(注116)。また同法は、胚、胎児、人などと同じ遺伝情報を持つヒト胚の作成を罰することを定めており、いかなる目的においても人クローン胚作成が認められないことを明確に示している。

特に同法5条は、ヒトの生殖系列細胞の人工的改変について規定し、①ヒトの生殖系列細胞の遺伝情報を人工的に改変する者は、最高5年の自由刑若しくは罰金刑に処すること、②人工的に改変されたヒト生殖細胞を受精に利用する者は、①と同様の刑に処すること、及び③未遂罪も処罰の対象となること、を規定している。このようにドイツの胚保護法は、生殖細胞系ゲノム編集を禁じており、また刑事罰を伴うものとなっている。

4. フランス

フランスもドイツ同様、歴史的にローマ・カトリックの影響の強い国である。生命倫理に関する法整備は、1994年に医療技術全般を包括的に規制する3つの法律、①「人体の尊重に関する1994年7月29日法律第94-653号」(注117)(以下「人体尊重法」という。)、②「人体の構成要素及び産物の提供および利用、生殖への医学的介助並びに出生前診断に関する1994年7月29日法律第94-654号」(注118)(以下「移植・生殖法」という。)、及び③「保健の分野における研究を目的とする記名情報の処理、ならびに情報処理、情報ファイルおよび自由に関する1978年1月6日法を改正する法律」(注119)(以下「記名データ法」という。)の3つの法律からなる「生命倫理94年法」が制定されたことに始まる。

その後、法改正が行われ、2011年7月、法律第2011-814号(注120)(以下「生命倫理11年法」という。)が制定された(注121)。

この中でも、特に、人体尊重法は、人間の肉体の尊厳について規定されており、人類の完全性への侵入、優生学的な動きによる人間の選別、子孫に何らかの変化をもたらすような遺伝子の特性の転換を禁止しており、実質的にヒト胚へのゲノム編集を禁止している(注122)。

VI 法規制に向けて

わが国は、生命倫理の問題に関し、法律での規制を極力押さえ、各種指針でガイドライン

を示す方針を採っている。これは、未だに生命倫理に関する社会的コンセンサスが得られておらず、また生命科学も発展途上にあることから、法による規制は難しいという理由によるものである。また、行き過ぎた法規制は、柔軟な遺伝子治療の機会を奪う可能性もないわけではない。

ドイツやフランスなど多くの EU 諸国は、ローマ・カトリック教会の宗教上の影響が強く、生命倫理に関しても法律による規制を採用している。一方、わが国やアメリカの規制は比較的緩やかで、ガイドラインはあるものの、実質的には各研究機関の倫理審査委員会の判断に任せている。この理由は、遺伝子治療をはじめとする再生医療技術が、国の将来の主要な産業の1つに大きく成長する可能性があるからに他ならない。

しかし、生命科学の研究は急速に進んでおり、特にゲノム編集技術は、その実験や利用の容易性から、各研究機関の倫理審査委員会を通さずに、興味本位から勝手に実験を行うケースも考える必要がある。また、倫理審査委員会も実際にどのような判断を下すかわからず、法的安定性及び予見可能性に欠ける。諸外国では法規制を設けている国（多くは EU 加盟国）も多くあることを鑑みれば、いつまでも法的拘束力のない指針の基準と倫理審査委員会の判断に任せることは危険であると思われる。

その中で唯一、法による規制を採っているのがクローン技術規制法である。この理由は、クローン技術が、①人の尊厳の保持、②人の生命及び身体の安全の確保、並びに③社会秩序の維持（以下「人の尊厳の保持等」という。）に重大な影響を与える可能性が大きいからである（同法1条）。さらに同法は、クローン技術又は特定融合・集合技術により作成される胚を人又は動物の胎内に移植することを、罰則規定をもって厳しく禁止している（同法16条）。

ゲノム編集についても、人の DNA を改変すること、及びデザイナーベビーを作ることが可能になるため、人の尊厳の保持等の観点から、クローン技術規制法と同じ立法趣旨が存するのではないだろうか。たとえゲノム編集技術が黎明期にあるとしても、人の尊厳の保持等の理由は変わらず、ヒト胚に対するゲノム編集にも法的規制をかける必要があるであろう。

特に、ヒトゲノム指針と遺伝子治療指針とではゲノム編集に対する取り扱いが異なることから、遺伝子解析研究と遺伝子治療等臨床研究の範囲を極力明確にし、遺伝子解析研究で使用するヒト胚は 3NP 胚のみに限定し、遺伝子治療等臨床研究でのヒト胚に対するゲノム編集及び医学的目的以外は全面禁止とすべきであると考ええる。また、クローン技術規制法と同様、ゲノム編集を施したヒト胚を人又は動物の胎内に移植することも禁止することも忘れてはならない。

さらに、ゲノム編集で最も考慮しなければいけないことは、その医学的及び社会的影響の大きさである。黄論文でも明らかにしているように、最新の CRISPR/Cas9 であってもヒト受精卵に対する遺伝子改変の成功率は低く、現段階ではとても遺伝子治療を行える段階にはない。遺伝子改変は、その人1代限りの治療ではなく、その後の子孫までもその遺伝子を

引きずることになることを考えれば、ゲノム編集による遺伝子治療の失敗は許されず慎重を期すべきである。

ゲノム編集技術は遺伝子治療のような医学的な目的のためだけではなく、治療以外、たとえば、端麗な容姿への遺伝子改変、知的又は身体的な能力アップのための遺伝子改変など、受精卵の遺伝子改変により親の望み通りの子供をつくることも考えられ、デザイナーベイビーも可能となる。

現在でも、自分の容姿を変えたい場合には、美容外科で美容整形をすることが今では広く行われているが、これは施術を受ける本人の意思によるものである。しかし、デザイナーベイビーの場合は、本人（ベイビー）の意思を完全に無視して、親等により子供の遺伝子改変が行われる。また、ある特定の目的のために、ヒトを自由に作ることもでき、遺伝子改変を受けた子供は、その意思とは無関係に、その目的のための人生を強いられることにつながりかねない。そして、その遺伝子はその子孫へと引き継がれていく。

これは、人の尊厳の保持及び人の自由意思から大きく逸脱したものであると言える。また、ゲノム編集の技術が確立していない現在、人の生命及び身体の安全の確保からも大きな問題があり、社会秩序の維持についても議論が始まったばかりで、社会的コンセンサスも未だ得られていない状況にある。

このようにゲノム編集技術は、クローン技術規制法の立法趣旨である人の尊厳の保持等のすべての要件に合致し、またゲノム編集による遺伝子改変の容易性及びその急激な進展のため、いついかなる実験が行われるかわからない状況にある。遺伝子改変に失敗したデザイナーベイビーも人であり、想像もつかないような子供が生まれたとしても、人として生まれたからには人の尊厳は保持されなければならない。遺伝子改変による犠牲者が出てからでは遅く、ゲノム編集技術についてもクローン技術規制法と同様な厳格な立法措置が必要であると考ええる。

少なくとも、遺伝子治療等指針1章第7に規定する、「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研究」は、法律によって規制すべきであり、同指針を基に「生殖細胞系ゲノム編集規制法」を早急に立法化する必要があるのではないだろうか。

Ⅶ おわりに

中国の黄研究では、実験に使用したヒト受精卵は、1つの卵に2つの精子が入った3PN胚を使ったが、このような異常胚は子宮に着床させても1人の人間として出生することはない。しかし、不妊治療のために作成された余剰胚は子宮に着床させれば1人の人間として出生する可能性のあるものである。その余剰胚からES細胞は作成されていることを考えれば、3PN胚を研究目的で使用することも許される可能性は大きい。しかし、この問題は、人はいつから人になるかという生命倫理の問題と大きく関わっており、社会的コンセンサスを得る必要があるであろう。

また、クローン技術規制法が、①人の尊厳の保持、②人の生命及び身体の安全の確保、並

びに③社会秩序の維持、に重大な影響を与える可能性があるという理由により立法化されていることを鑑みれば、生殖細胞系ゲノム編集も同様の理由から法規制と必要になるのではないだろうか。

特に、もし仮に 3PN 胚を研究目的で使用する事が許されるとするならば、遺伝子解析研究で使用されるヒト胚は 3NP 胚のみに限定し、遺伝子治療等臨床研究でのヒト胚に対するゲノム編集及び医学的目的以外は全面禁止とすべきである。また、ゲノム編集を施したヒト胚を人又は動物の胎内に移植することも禁止すべきである。

人間の好奇心には限りがない。現在、誰でも好奇心とその知識・技術さえあれば、大きな実験設備も必要とせず、ヒト胚に対するゲノム編集による遺伝子改変が可能である。このようなゲノム編集による遺伝子改変の容易性のため、研究機関の倫理審査委員会を通さず、隠れてヒト胚に遺伝子操作をする者が現れても不思議ではない。

これを防止するためにも、厳格な罰則規定とともに立法化を図るべきであろう。生命倫専門調査会による議論の結果がどうなるか不明であるが、現時点では、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研究は、人の尊厳の保持等という観点から、クローン技術規制法同様、法律によって規制すべきであると考えられる。

なお、遺伝子治療等指針 1 章第 7 を基礎とした具体的なゲノム編集の法規制の規定及び各国の法制度の整合性についての議論は、紙幅の関係上、別の稿に譲りたい。

(脚注)

(注 1) Embryonic Stem Cell. 胚盤胞から人工的に作られた細胞であり、分裂開始直後の胚から、各器官へと分化を始める直前の幹細胞を取り出し、人為的に培養したもの。

(注 2) Induced Pluripotent Stem Cell. ヒトの体を構成する細胞（体細胞）を取り出し、そのゲノムに手を加えて作り出す改造細胞。2006 年、京都大学の山中伸弥によって発見された。

(注 3) CRISPR-Cas9 (clustered regularly interspaced short palindromic repeats / CRISPR associated proteins) システムは、ゲノム中で切断したい領域を切断できる遺伝子改変ツール（ゲノム編集ツール）。

(注 4) 高田寛「幹細胞を利用した再生医療における法規制と生命倫理－ES 細胞と iPS 細胞の利用を例に－」富大経済論集 61 巻 1 号 2～3 頁（2015 年）。

(注 5) 受精卵の段階で遺伝子操作を行うことによって、親が望む外見や体力・知力等を持たせた子供の総称（高田寛「日本のバイオサイエンスと生命倫理」台日財経法制と実務最新趨勢 学術検討 1 巻（2015 年）24 頁（注 57））。

(注 6) <http://www.nature.com/news/chinese-scientists-genetically-modify-human-embryos-1.17378> (as of Jan 21, 2016) .

(注 7) 高田寛「生命科学における生命倫理と特許適格性について」国際取引法学会創刊号（2016 年）54 頁。

- (注 8) <http://shimasho.blog.jp/archives/51976735.html> (as of Jan 21, 2016) .
- (注 9) 主なゲノム編集技術としては、ZFN (Zinc Finger Nuclease), TALEN (Transcription Activator-Like Effector Nuclease), CRISPR/Cas9 (Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Reports or CRISPR-associated) などがある。高田・前掲注(7) 58 頁。
- (注 10) この中の重要な酵素は、1987 年に大阪大学の田中篤男らが発見したものである。
- (注 11) 高田・前掲注(7) 58 頁。
- (注 12) DNA の延期配列が良く似た領域 (相同部位) で起こる組換え。
- (注 13) M.ノックス「ゲノム科学を変える CRISPER」日経サイエンス 2015 年 3 月号 56~61 頁 (2015 年) (原著 : Margaret Knox, “The Gene Genic”, Scientific American December 2014)。
- (注 14) CRISPR/Cas は、最近や古細菌がウイルス感染を防御するために発達させた防御システムであり、九州大学の石野純教授らによって発見された。細菌の CRISPR/Cas システムは、ウイルスの DNA をバラバラにし、その中で特定の塩基配列をもつ断片を細菌自身のゲノムに取り込む。
- (注 15) <http://link.springer.com/article/10.1007%2Fs13238-015-0153-5> (as of Jan 21, 2016) .
- (注 16) David Cyranoski, Sara Peardon, “Embryo editing sparks epic debate”, *Nature Vol. 520 (2015)* pp. 593-594. (<http://www.nature.com/news/embryo-editing-sparks-epic-debate-1.17421>) (as of Jan 21, 2016).
- (注 17) 正常な発生能力を欠く人の受精卵 (tripronuclear zygotes) のこと。一卵性双生児は、1 個の卵に 1 個の精子が受精し細胞分裂が始まるが、何らかの原因で受精卵が 2 個に割れ、それらが独自に成長して出生するものをいう。二卵性双生児は、2 個の受精卵が同じ子宮内で成長し出生するものをいう。3PN 胚は、1 個の卵に 2 個の精子が入ったため、正常な成長ができず出生には至らない。
- (注 18) <http://www.technologyreview.com/featuredstory/535661/engineering-the-perfectbaby/> (as of Jan 21, 2016) .
- (注 19) <http://www.nature.com/news/don-t-edit-the-human-germ-line-1.17111> (as of Jan 21, 2016) .
- (注 20) <http://shimasho.blog.jp/archives/51970596.html> (as of Jan 21, 2016) .
- (注 21) John F. Holdren, “A Note on Genome Editing”, (<https://www.whitehouse.gov/blog/2015/05/26/note-genome-editing>) (as of Jan 21, 2016) .
- (注 22) 生命倫理専門調査会 (<http://www8.cao.go.jp/cstp/tyousakai/life/lmain.html>) (as of Jan 21, 2016)。
- (注 23) <http://www.sankei.com/life/news/150603/lif1506030043-n1.html> (as of Jan 21, 2016) .
- (注 24) 心筋の収縮力が弱まることで心臓が拡大し、血液を十分に送れなくなる疾患。重症の場合、心臓移植や人工心臓の植え込みなどのほかに治療法はないとされる。
- (注 25) 新海裕美子「人類を変える万能細胞の歴史―遺伝子の操作から iPS 細胞の発見まで」

- 石浦章一監修『この一冊で iPS 細胞が全部わかる』（青春出版社，2012 年）125 頁。
- (注 26) 高田・前掲注(4) 2~3 頁。
- (注 27) 神経，筋肉や血液中の細胞のようにそれぞれ固有の機能を持つ細胞に変化すること
(http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/11_2.pdf) (as of Jan 21, 2016)。
- (注 28) 様々な器官の細胞へと分化する可能性。ES 細胞は，胚盤胞の内部細胞塊から細胞を取り出すので，いくら培養しても胎盤にはなり得ないことから，厳密には万能性ではなく，多能性 (pluripotency) 細胞である。
- (注 29) http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/11_2.pdf (as of Jan 21, 2016) .
- (注 30) Human Embryo.胎児になる直前の状態のヒトの胚。
- (注 31) 2012 年ノーベル生理学医学賞受賞。
- (注 32) 生殖細胞に含まれる遺伝子のセットを指し，体細胞には 2 セットのゲノムが存在する。
- (注 33) Oct3/4, Sox2, Klf4, c-Myc の 4 つの遺伝子。
- (注 34) 医療イノベーション会議「医療イノベーション 5 か年計画」（首相官邸 HP）
(<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/iryoku/5senryaku/>) (as of Jan 21, 2016)。
- (注 35) 平成 25 年 6 月 7 日閣議決定「科学技術イノベーション総合戦略～新次元日本創造への挑戦～」(内閣府 HP) (<http://www8.cao.go.jp/cstp/sogosenryaku/2013/2013.html>) (as of Jan 21, 2016)。なお，「科学技術イノベーション総合戦略」は，2015 年版が最新である
(<http://www8.cao.go.jp/cstp/sogosenryaku/2015.html>) (as of Jan 21, 2016)。
- (注 36) http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1443_01.pdf (as of Jan 21, 2016)。
- (注 37) https://www.niph.go.jp/wadai/ekigakurinri/old_rinrishishin/shishin-all.pdf (as of Jan 21, 2016)。
- (注 38) http://www.jst.go.jp/announce/rinri/shishin_rinri.pdf (as of Jan 21, 2016)。
- (注 39) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 1 頁。
- (注 40) 前掲注(39) 1 章第 2 (1)。
- (注 41) 前掲注(39) 1 章第 2 (4)。
- (注 42) 前掲注(39) 1 頁。
- (注 43) 平成 13 年 3 月 29 日公表，平成 25 年 2 月 8 日全部改正
(http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1115_01.pdf) (as of Jan 21, 2016)。
- (注 44) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 2 頁。
- (注 45) 前掲注(44) 3 頁。
- (注 46) 厚生労働省『「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」について」（2015 年 8 月 12 日）
(http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/150812_sekou.pdf) (as of Jan 21, 2016)。
- (注 47) 遺伝子治療等臨床研究に関する指針 1 章第 2 1。
- (注 48) 前掲注(47) 1 章第 1。
- (注 49) 前掲注(47) 1 章第 5。

- (注 50) 前掲注(47) 1 章第 7。
- (注 51) 前掲注(47) 2 章第 16 4。
- (注 52) 町野朔「幹細胞研究の倫理と法—日本の生命倫理と法：次の段階—」生命と倫理 1 号 (2013 年) 70 頁。
- (注 53) ヒトの体細胞であって核を有するものがヒト除核卵と融合することにより生ずる胚(当該胚が一回以上分割されることにより順次生ずるそれぞれの胚を含む。)をいう(クローン技術規制法 2 条 10 号)。
- (注 54) ①ヒトの生殖細胞と動物の生殖細胞とを受精させることにより生ずる胚, 又は②胚の細胞である①に掲げる胚又は①に掲げる胚の胚性細胞であって核を有するものがヒト除核卵又は動物除核卵と融合することにより生ずる胚のいずれかに掲げる胚(当該胚が 1 回以上分割されることにより順次生ずるそれぞれの胚を含む。)をいう(クローン技術規制法 2 条 13 号)。
- (注 55) ①ヒトの体細胞, 胚の細胞であるヒト受精胚, ヒト胚分割胚, ヒト胚核移植胚若しくは人クローン胚又はヒト受精胚, ヒト胚分割胚, ヒト胚核移植胚, 人クローン胚若しくはヒト集合胚の胚性細胞であって核を有するものが動物除核卵と融合することにより生ずる胚, 又は②胚の細胞である①に掲げる胚又は①に掲げる胚の胚性細胞であって核を有するものがヒト除核卵と融合することにより生ずる胚のいずれかに掲げる胚(当該胚が 1 回以上分割されることにより順次生ずるそれぞれの胚を含む。)をいう(クローン技術規制法 2 条 14 号)。
- (注 56) ①2 以上の胚が集合して一体となった胚(当該胚と体細胞又は胚性細胞とが集合して一体となった胚を含む。), ②胚と体細胞又は胚性細胞とが集合して一体となった胚, ③又は①又は②に掲げる胚の胚性細胞であって核を有するものがヒト除核卵又は動物除核卵と融合することにより生ずる胚, のいずれかに掲げる胚であって, ヒト集合胚, 動物胚又は動物性集合胚に該当しないもの(当該胚が一回以上分割されることにより順次生ずるそれぞれの胚を含む。)をいう(クローン技術規制法 2 条 15 号)。
- (注 57) クローン技術によって作られた特定の人と同一の遺伝子構造を有する人。
- (注 58) 人と動物のいずれかであるか明らかでない交雑個体。同一固体内に異なった遺伝情報が混じっていること。もともと, ライオンの頭, ヤギの胴体, 蛇の尾を持つギリシャ神話の怪物が語源である。
- (注 59) 高田・前掲注(4) 7 頁。
- (注 60) 特定胚とは, 人間や動物の胚と細胞からつくられる特殊な胚のことであり, ヒト胚分割胚, ヒト胚核移植胚, ヒトクローン胚, ヒト集合胚, ヒト動物交雑胚, ヒト性融合胚, ヒト性集合胚, 動物性融合胚, 動物性集合胚の 9 種類がある。
- (注 61) 高田・前掲注(4) 8 頁。
- (注 62) ヒトの受精卵は, 受精後 14 日頃に背骨になる細い溝が現れるが, これを原始線条という。
- (注 63) 文部科学省「ヒト ES 細胞の樹立及び分配に関する指針」(2015 年改訂)

- (http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1460_01.pdf) (as of Jan 21, 2016)。
- (注 64) 高田・前掲注(4) 8 頁。
- (注 65) 文部科学省「ヒト ES 細胞の樹立に関する指針」(2015 年改訂)
(http://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/26/11/_icsFiles/afieldfile/2014/11/25/1353645_1_1.pdf) (as of Jan 21, 2016)。
- (注 66) 高田・前掲注(4) 8 頁。
- (注 67) 生命倫理専門調査委員会「生命倫理専門調査会におけるゲノム編集技術に係る検討の方向性」(資料 4-3) (2015 年)。
- (注 68) 生命倫理専門調査委員会「ヒト受精卵へのゲノム編集技術を用いる研究に対する現時点での認識について(検討用)」(資料 5) (2015 年)。
- (注 69) 生命倫理専門調査委員会・前掲注(68) 7 頁。
- (注 70) 総合科学技術会議「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」(2004 年 7 月 23 日)。
- (注 71) 生命倫理専門調査委員会・前掲注(68) 8 頁。
- (注 72) 生命倫理専門調査委員会・前掲注(68) 11 頁。
- (注 73) 生命倫理専門調査委員会・前掲注(68) 11~12 頁。
- (注 74) 生命倫理専門調査委員会・前掲注(68) 15~16 頁。
- (注 75) ヒトの受精卵は、受精後 14 日頃に背骨になる細い溝が現れるが、これを原始線条という。
- (注 76) 引地進「ヒト ES 細胞の特許性について~ヒト胚の破壊は公序良俗に違反するか~」
tokugikon no.241, 111 頁 (2006 年) (<http://www.tokugikon.jp/gikonshi/241ronbun2.pdf>)
(as of Jan 21, 2016)。牧山康志「ヒト胚の取扱いの在り方に関する検討」(文部科学省科学技術政策研究所, Discussion Paper No.33) (2004 年)。同様の考え方をもつ国に、イギリスがある (<http://www.nistep.go.jp/achiev/ftx/jpn/dis033j/pdf/dis033j.pdf>) (as of Jan 21, 2016)。
- (注 77) 総合科学技術会議・前掲注(70) 6 頁。
- (注 78) 平成 25 年改正 (<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S23/S23HO156.html>) (as of Jan 21, 2016)。
- (注 79) 母体保護法 14 条に基づき医療行為が行える医師であり、同条により人工妊娠中絶手術を行うことができる。
- (注 80) 胎児が生命を保続することができない時期については、昭和 28 年では、妊娠 8 月未満、昭和 51 年では、妊娠満 24 週未満、平成 2 年には現行の妊娠 22 週未満となっている。これらの時期に関しては、いずれも厚生事務次官通知による(宮崎亮一郎「診療の基本 A Standard for Medical Care and Clinical Practice 母体保護法」日産婦誌 59 巻 3 号 N-16 頁 (2007 年))。
- (注 81) 胎児が、母体外において、生命を保続することのできない時期に、人工的に胎児およびその附属物を母体外に排出すること。
- (注 82) 町野・前掲注(52) 71 頁。

- (注 83) H.R. 2055 Consolidated Appropriations Act, 2012 P.L. 112-74.
- (注 84) 幹細胞をヒト胚から得ることに対する NIH の資金助成は、ヒト胚研究への連邦予算の充当を禁ずる条項（統合歳出予算法（Consolidated Appropriations Act, 2009, Pub. L. 110-161, 3/11/09））により禁じられている。この条項はディッキー・ウィッカー修正とも呼ばれている（Raynard Kington「米国で ES 細胞研究に対する政府助成が解禁へー大統領令第 13505 号と NIH によるガイドライン草案の紹介ー」NEDO 海外レポート No.1047（2009 年）18 頁）。
- (注 85) 大統領署名は 1996 年。
- (注 86) Sec. 508. (a)当該法令では下述に助成金は授与しない (1)研究目的のヒト胚 or 胚作成; または (2)ヒト胚 or 胚が破壊, 放棄される, 又は子宮内胎児の研究で許容されている以上に損傷・死亡のリスクが高いと知りながら危険にさらす研究 (b)このセクションで言う「ヒト胚または胚」には受精, 単為生殖, クローン又は 1 人以上のヒト配偶子またはヒト 2 倍体の手段で樹立した, 当該法令発効日の 45CFR46 で定められた被験者として保護されない有機体を含む (みずほ情報総研「平成 24 年度科学技術戦略推進委託 諸外国における生命倫理に係る法制度の現状と最新の動向に関する調査報告書」(2013 年) 4 頁 (http://www8.cao.go.jp/cstp/tyousakai/life/hokoku/1_1.pdf) (as of Jan 21, 2016)。
- (注 87) みずほ情報総研・前掲注(86) 11 頁。
- (注 88) United States Department of Health and Human Services.
- (注 89) 米国の保健福祉省公衆衛生局の下にあり, 1887 年に設立された米国で最も古い医学研究の拠点機関 (National Institutes of Health)。
- (注 90) みずほ情報総研・前掲注(86) 11 頁
- (注 91) <http://stemcells.nih.gov/news/newsarchives/pages/stemcellguidelines.aspx> (as of Jan 21, 2016) .
- (注 92) 隅藏康一「倫理と知的財産」隅藏康一＝竹田秀樹編著『幹細胞の特許戦略』(発明協会, 2011 年) 150 頁。
- (注 93) みずほ情報総研・前掲注(86) 11 頁。
- (注 94) 生命倫理専門調査会「ヒト受精胚へのゲノム編集に係る資料集 (参考資料)」(2015 年) 2 頁 (<http://www8.cao.go.jp/cstp/tyousakai/life/haihu93/sanko.pdf>) (as of Jan 21, 2016)。
- (注 95) The Presidential Commission for the Study of Bioethica.
- (注 96) Institutional Review Board. 医学研究を取り扱う施設内審査機関 (倫理委員会)。IRB 制度は 1974 年の国家研究規正法(National Research Act)の下, 施設内審査機関として設立した。
- (注 97) Office for Human Research Protections.
- (注 98) Code of Federal Regulations Title45 Part46
(<http://www.hhs.gov/ohrp/policy/ohrpregulations.pdf>) (as of Jan 21, 2016)。
- (注 99) 高田寛・前掲注(4) 11~12 頁。

- (注 100) Food and Drug Administration.
- (注 101) Center for Biologics Evaluation and Research.
- (注 102) U.S. Food and Drug Administration : CFR – Code of Federal Regulations Title 2
(<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=1271>)
(as of Jan 21, 2016) .
- (注 103) みずほ情報総研・前掲注(86) 3 頁。
- (注 104) 1863 年に議会により活動根拠が与えられた民間非営利の常設機関であり、連邦政府及び国民に科学技術に関する専門的意見を提示する議会公認団体。
- (注 103) National Academies' Guidelines for Human Embryonic Stem Cell Research Amended as of May 2010.
- (注 105) 高田寛・前掲注(4) 13 頁。
- (注 106) Embryonic Stem Cell Research Oversight Committee. NAS の要請に応じて各研究機関等で設置する研究監査委員会。
- (注 107) みずほ情報総研・前掲注(86) 5 頁。
- (注 109) Human Fertilisation and Embryology Act 1990
(http://www.legislation.gov.uk/ukpga/1990/37/pdfs/ukpga_19900037_en.pdfhttp://www.legislation.gov.uk/ukpga/1990/37/pdfs/ukpga_19900037_en.pdf) (as of Jan 21, 2016) .
- (注 110) Human Fertilisation and Embryology Authority.
- (注 111) 高田・前掲注(4) 13 頁。
- (注 112) Human Reproductive Cloning Act 2001.
- (注 113) 文部科学省「海外における人クローン胚研究と規制の状況について（とりまとめに向けてのたたき台）」(1997年)
(<http://www.lifescience.mext.go.jp/download/rinri/el18/18cl-5.pdf>)(as of Jan 21, 2016).なお、人クローン胚については、2003年4月、貴族院において、HFE法の規制対象であるとの解釈が確定している。
- (注 114) Gesetz zum Schutz von Embryonen (Embryonenschutzgesetz – EschG) vom 13. Dezember 1990 (BGBl. I S.2746) .
- (注 115) 高田・前掲注(4) 14 頁。
- (注 116) 渡辺富久子「ドイツにおける着床前診断の法的規制」外国の立法 256 (2013年) 41 頁
(http://dl.ndl.go.jp/view/download/digidepo_8220778_po_02560004.pdf?contentNo=1)
(as of Jan 21, 2016)。
- (注 117) Loi N°94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain.
- (注 118) Loi N°94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal.
- (注 119) Loi N° 94-548 du le premier juillet 1994 relative au traitement de données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé et modifiant la loi no 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

(注 120) Loi n°2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique.

(注 121) 服部有希 「【フランス】生命倫理関連法の制定」外国の立法 (2011年)。

(<http://www.ndl.go.jp/jp/diet/publication/legis/pdf/02490105.pdf>) (as of Jan 21, 2016) .

(注 122) 人体尊重法 16条の4及び16条の7。