

# ヒト受精胚へのゲノム編集技術の利用 －生命倫理の観点からの再考－

位田隆一 滋賀大学学長

2020.01.30 生命倫理専門調査会

# はじめに一論題の説明

## 与えられた論題

ヒト受精胚に対するゲノム編集技術等の利用

= ヒト受精胚にゲノム編集等で介入しても良いか？

新たに研究用にヒト受精胚を作成して良いか？

科学的には可能で、一定の有用性

生命倫理の観点からいかなる理由で、認めるか否か？

位田の基本的立場 = ヒト胚報告書の共同意見書

<https://www8.cao.go.jp/cstp/tyousakai/life/haihu38/sankosiryu3.pdf>

生命倫理調査会での検討をもう一度考える = 「再考」

主たる対象 = 見直し第2次報告書

参照：基本的考え方報告書及び参考意見

見直し第1次報告書

# 再考の基点（１）

## １）生命倫理の観点とは？

### 生命倫理

社会の中で、医学・生命科学が社会の理解と支持を得て、適切に発展していくために遵守すべき社会規範

社会の中で醸成される

←多様なステークホルダーの意見と議論を通じて形成

科学者、倫理・法律家、患者と家族のみではない

一般市民の立場を代表する者の存在と意見が必要

すべての構成員が一致することはほぼ不可能

←人間観、生命観、価値観などの相違 = 多様性

民主主義的な議論と決定の過程を経て、倫理が形成される

多数の意見が「倫理」の基準として認識されるが、

少数者の意見の存在も十分に配慮する必要

# 再考の基点（２）

## 2) 倫理の形成への条件

当該科学技術に関する社会の理解が必要

正しい科学的知識に基づく省察

科学の側から社会への説明（科学コミュニケーションの重要性）

- ・ 科学的有用性・合理性      現在の知見と将来の予測
- ・ 科学的リスク      現在のリスク・安全性と将来の想定リスク

科学的知識と理解が進んでも、その科学が社会で許容されるわけではない

知識と理解が進んだ結果、その科学が許容されないこともある

= 科学技術の限界    科学技術の倫理

「科学は社会の中で社会のために行われる」

= 「社会における科学・社会のための科学」（1999 世界科学会議）

現代・将来の世代を考える→受精胚へのゲノム編集技術は直接に関係

生命倫理の形成には科学に対する社会の理解が基盤

# 再考の基点（ 3 ）

3 ) 新しい科学の出現に対する生命倫理の対応

= 新しい科学的知見は生命倫理に影響を与える可能性

新しさの要素は何か？

社会規範としての倫理にいかなる影響を与えうるか？

基本に立ち返って検討する必要

新しい科学への倫理的対応は応用問題

その社会の基本原則は何か？

基本原則に照らして、新しい科学を評価

社会は新しい科学を理解し納得しているか？

新しい科学は生命倫理の基本原則に変更を促すか？

なぜ、どのように、どの部分に変更が必要か？

## 再考の基点（４）

### ４）生命倫理と生命倫理政策

国家生命倫理委員会\*の役割 = 生命倫理政策の策定

生命倫理と生命倫理政策とは必ずしも同じでない

医学・生命科学の適切な発展のために政府が一定の倫理的な方向性を設定

それに応じた倫理基準・規範を策定する

政策である以上は、一定の政治的判断がありうる

その場合でも一般社会の理解と納得に根ざすものでなければ、適切な倫理政策ではないことになる

= その生命倫理政策は生命倫理に基づいているか？

\*わが国では生命倫理専門調査会<sub>6</sub>

# ヒト受精胚へのゲノム編集を用いる研究(中間まとめ)

- 新たな研究目的の登場 基本原則に則って可否を検討
- ゲノム編集によるヒト受精胚研究の目的：ア)～エ)
  - 生殖補助医療や先天性難病治療に資する可能性への期待 + 動物では確認できない可能性 社会的妥当性がある
  - 科学的合理性 (社会的妥当性ではない)
  - 社会的妥当性 = これらが社会で受け入れられるかどうか
- 個々の研究において、(...)ヒト受精胚へのゲノム編集技術を用いなければできない基礎的研究として適切か。ヒト受精胚の新規作成による研究の必要性は、現時点では確認されない。
  - 研究の進展を期待すれば、個別の研究が(・・・)「胚の初期発生や発育(分化)における遺伝子の機能解明」に資する基礎的研究で容認の場合ある
  - いかなる研究も期待はある
- ゲノム編集技術による受精胚の遺伝子改変の臨床利用
  - 将来世代への影響につき、倫理的に許されるか、の判断が必要
- 現時点での臨床利用は容認できないが、基礎研究の容認の余地を残すことで研究者コミュニティや国民一般の議論の促進を期待 中間まとめ？
  - 倫理的判断が明確でなく、中間まとめに依拠することはできない

# 第2次報告書の課題

原則 = 研究のためにヒト受精胚を作成しない

例外について慎重に倫理的観点から議論したか？

難病や死に瀕する者を救うことの例外性？

= 人間の尊厳を侵す可能性に対して、生命操作技術がもたらす恩恵の優先性

科学的合理性のみで判断できない      社会的妥当性 = 倫理性

そのためにまず科学的説明が必要

- 1) ヒト受精胚を作成して研究するに先立ち、動物実験が尽くされたか？
- 2) 現在の科学的進展の状況はいかなる段階にあるか？
- 3) ヒト受精胚作製でなく他の方法はないのか？
- 4) ヒト受精胚を作成してでなければ解らない、最終段階に至っているか？



## 「基本的考え方」報告書に対する見直しの背景（p.4）

科学的知見の増大が主たる理由 = ゲノム編集技術等

科学的知見の増大が直截的に倫理の例外を拡大するものではない  
それに対する社会的妥当性は？

= 「幸福追求権」に置き換えられているように見える

しかし、幸福追求権のみでは不十分

生命倫理の枠組みの中で幸福追求が認められる

= 各個人の幸福追求は社会の倫理枠組みの中で認められる

幸福追求権は倫理を超える地位を持つわけではない

（国家主義的にならないように留意する必要）

「研究の自由」も生命倫理が守られた上でのみ認められる

科学的知見の増大が一般社会に理解され納得される必要

生命倫理を変更するか？どのように変更するか？

科学的合理性 + 社会的妥当性（= 生命倫理）

# 科学的合理性の根拠

## 科学的合理性

理論的合理性と現実の進展度合いは異なる

科学は理論的にはあらゆる可能性を追求する学問

理論的に合理的であるのが基本

現実それが可能かどうか

ヒトに用いるかどうか

そのような段階に来ているか？

= 動物でできる限りの実験をしたか？

最後の最後にヒトで実験することが基本

報告では動物実験等の説明が必ずしも明らかではない

= 動物で実験し尽くしたから、次にヒトに移る、という説明がなされていない

「人のことは人で試さなければわからない」との論拠

# 社会的妥当性

## 社会的妥当性

社会がその科学のことを十分に理解し、社会の基本的価値の上に立って、そのプラスとマイナスを考慮して、妥当かどうかを判断する

もちろん、社会のすべての人の意向を聴くことは不可能

しかし、社会にその科学のことが十分に理解されているかどうか

= その見極めが必要

例：DNA 「キムタクのDNA、HondaのDNA」

言葉は知っていても、理解していることにはならない

では「ゲノム編集」等は社会に十分に浸透しているか

意味の分かったうえでの「浸透」か？

科学者からの社会に対する理解増進努力は行われているか？

わかりやすい言葉での解説は？

ややセンセーショナルな形で取り上げられているが、それで一般の人たちが理解しているとは言えないのではないか

# 社会的妥当性の判断

科学的知識の理解のうえで、一般社会の人たちがその科学の研究や成果の応用を納得して許容しているか？

研究の意義や成果の利用可能性のみでは十分でない

治療への期待や科学的意義の増大は、社会の中で咀嚼され理解されるることが重要

そのため科学が社会に対して十分な説明を行う

そのうえで、社会での議論を進めて結論を得るプロセス

= 倫理醸成のプロセスが必要

ヒト受精卵へのゲノム編集等の利用はそのプロセスを十分に進めているか？

生命倫理は科学の前進を止めようとするものではない

社会の理解を得て、科学の発展を適切に進める基盤

# 「倫理的妥当性」（第2次P.25）について

「人の健康と福祉に関する幸福追求の要請に応えるため、ヒト受精卵を用いて研究をしなければ得られない生命科学や医学の恩恵及びこれへの期待があること、またその期待が社会的に妥当なものであること」

幸福追求の要請：

理解できるが、この要請に応えることが倫理的に適っているか否かの判断が必要

生命科学や医学の恩恵及びこれへの期待：

生命科学や医学は基本的に研究そのものが人類の健康や福祉に役立つという恩恵を期待できる。

期待があるからといって、いかなる研究も認められるか？

論理が逆なのではないか

社会的に妥当なものであること：

倫理的に妥当かどうかを判断する基準に社会的妥当性を援用するのは循環論法に陥る

# ヒト受精胚の研究用新規作成

## 基本的考え方報告書の立場

- ・ 余剰胚でできるだけの研究を行う

新規胚作成は生殖補助医療研究のみ

「人の生命を産む」可能性を高める研究に限り、受精卵を作成して研究により破壊することが認められる

治療についても新規胚が認められるとの認識ではない

- ・ ヒト胚を用いるまでに動物胚等で研究を尽す

ヒト受精胚の利用による精度向上の期待のみでは倫理的妥当性の条件はクリアしていない

- ・ 治療研究目的での新規胚作成は、恩恵と生命の損失の優先順位の判断に必要な条件について慎重な検討が必要

第2次報告書では科学的合理性が勝っているように見える

慎重論・反対論は言及されているが、十分な検討は見えない

# ゲノム編集等を用いる基礎研究での新規胚作成(p.13～)

「研究目的、科学的な合理性、社会的な妥当性、研究の必要性に加え、研究用新規作成胚でなければ解明することができないとする科学的根拠が必須」(第1次)

## 生殖補助医療目的(p.15～)

- ・ 技術の向上(P.15) = 科学的理由 (十分な理由?)
- ・ 慎重な意見の存在 どう答えるのか?
- ・ 「科学的知見の増大や研究による生命科学の進展・技術向上の期待があることから科学的合理性・社会的妥当性がある」?
- ・ 意見聴取

TFでは科学者の意見が大半。人文社会・倫理の意見は?

- ・ 許容されている生殖補助医療目的がゲノム編集の目的と同じであるか? 明確でない
- ・ 個別計画の審査で判断 倫理基準の策定が先

# （個別研究計画の審査による妥当性判断について）

慎重な意見の存在に対して、個別の研究計画で判断するとするのは、基本的に許容するという立場に立つもの

原則を決めるのがまず第一

原則として許容するが、問題のある計画は認めないのか？

では個別計画の判断基準は？←原則的規範を基準とするはず

原則を決めずに、個別計画で判断するのは妥当ではない

科学的合理性は理解される

社会的妥当性の判断が必要

個別計画の審査の場合、各計画の社会的妥当性とは何か？

倫理審査手続きは、原則的な基準により条件と手続きを定め、それに基づく審査を行う制度

倫理的に許容される研究群を確定した上で、個別計画のはず



# ゲノム編集を用いる基礎研究での新規胚作成

## 遺伝性・先天性疾患研究(p.18～)

- 技術精度向上や安全性確認目的の基礎研究

新規胚で行うか？

動物で技術等は尽す = ES細胞の初期の議論

ヒト受精胚を扱う技術に習熟した研究者のみ許容

- 生命科学や医学の恩恵への期待

社会的妥当性ではない = 科学的妥当性

- 慎重な意見もあるので、個別の研究計画を審査

( 既述 ) それゆえ基準を作る必要

個別審査制は原則として許容が前提

# ゲノム編集を用いる基礎研究での新規胚作成

## 核置換技術を用いた研究(p.21 )

H27の英国による核置換研究許容(ミトコンドリア病)

科学的合理性

知見の可能性 + 病態解明と治療法開発は表裏一体

余剰胚での研究を尽くす必要

社会的妥当性

当該技術を用いなければならない生命科学の進展・医学技術への期待

科学的合理性だが、社会的妥当性と同じではない

一定要件の確保を個別審査で確認

(既述)

## 審査体制等(p.24~)

基本は、ヒト受精胚へのゲノム編集等の利用に関する基本原則・基準を作成すること

そのうえで、個別の審査計画の判断が可能 (既述)

### \* 国際的な検討との協調 ( p.26 )

各国が基本的価値観に基づき、自国の倫理規範をまず定めて、それを国際的な場で主張する。

国際的なルールに我が国の倫理規則を合わせることが協調ではない

それぞれの国の倫理規範・制度を参照することは重要だが、基本は我が国の生命観、人間観、死生観・価値観に基づいて、考えるべきもの

科学的内容の国際協調はありうる≠生命倫理の協調

# 報告書への生命倫理の観点からの評価

- 1 ) 倫理的・社会的な観点の検討が十分ではないと思われる  
生命倫理は、研究の自由や幸福追求権を枠づけるもの  
倫理的に許容できないものは、研究の自由や幸福追求権を  
主張する基盤がない
  
- 2 ) 科学的合理性のうち、科学的論理や予測のみでは十分な理由とはいえない  
  
人での実験に入る前に動物で実験を尽くしたか？  
研究用新規胚の作成について、余剰胚では研究できない  
ことが実際に研究の結果明らかになっているか？

# むすびに：ゲノム編集技術自体の倫理的問題

1) 将来世代への影響を及ぼすことは許容できるか

理由

対象

限界

2) ゲノム編集技術で対象となるゲノムのことすべてわかっているか = リスクの評価の課題

現状の知見は、ゲノム全体の完全な理解に基づいていない

SNPs等の既知の知見のみで、ゲノム編集することへのリスクをどう評価するか

将来世代に対する現在の我々の責任をどのように考えるか

**報告書ではこれらの点に対して十分な答えが見いだせない**

ヒトゲノム編集国際会議により提起された課題： オフターゲットやモザイクなどの不十分な編集のリスク、遺伝子変化有害性予測の困難さ、本人と将来世代の両方への影響を考慮する責務、適用の復元が困難であり、一つの地域や国に留まらない事実、エンハンスメントの不公平感の深刻化及び強制使用、進化の意図的な変更に対する道徳的、倫理的な考慮