米国科学アカデミーの報告書：「ヒトゲノム編集　科学、倫理、ガバナンス」の要点
（レポートハイライト及び諸原則と提言のサマリーを中心としたポイントのみ）

米国科学アカデミー・米国医学アカデミーは、本年2月14日に、生物臨床医学におけるヒトゲノム編集技術の応用に関する報告書を公表した。

このレポートは、文献検討及び医師、研究者、政策立案者、市民参加のエキスパート、産業界の代表者、患者の代弁者、社会一般との議論で集約された情報のアセスメントに基づきヒト遺伝子編集における科学的、医学的、倫理的観点関する委員会（Committee on Human Gene Editing: Scientific, Medical, and Ethical Considerations）によってまとめられた。

報告書は、以下の項目に沿ってまとめられている

1. ゲノム編集の監視とガバナンス（監視）のための包括的（重要）原則
2. ゲノム編集技術を用いた基礎研究
3. 体細胞のゲノム編集（Somatic genome editing）
4. 生殖細胞系列の(遺伝性の)ゲノム編集（Heritable genome editing）
5. エンハンスメント
6. 市民参画
7. 諸原則と提言のサマリー

1. ゲノム編集技術の応用

生物医学（生体臨床医学）応用が可能であると考えられる主な場面

(1) 人の疾患や治療のより高度な理解に役立つ基礎研究

(2) 体細胞の疾患や障害を治療または予防するための臨床応用

(3) 生殖細胞系列の疾患や障害を治療または予防するための臨床応用

2. ヒトゲノム編集のガバナンスのための包括的（重要）原則

ゲノム編集は、様々な病気などの予防や治療などに多大に貢献する可能性を持っているが、同時に倫理的な責任も伴ことから、ヒトゲノム編集の監査体制や研究や臨床応用を支援するために、次の7原則が提案された。

(1) 福利の増進

被験者（患者等）に利益を提供し、また危害を防ぐこと、いわゆる生命倫理の原則「善行」、「無危害」

(2) 透明性

関係者にわかりやすく、アクセスしやすい方法での情報の公開と共有

(3)デューケア（しかるべき責務）

患者が研究や治療開発に参画する場合は、十分で強固なエビデンスに基づいて慎重に計画的に行うこと

(4)責任ある科学

国際的な規範及び職業上の規範に従って、研究（基礎研究から臨床応用まで）の最高水準の規範を順守すること

(5)人格の尊重

個人の尊厳、個人の選択や意思決定を尊重すること。

何人も、遺伝的性質に拘わらず平等の倫理的価値を持っている

(6)公正

同様の事案は、同様に扱うこと。リスクと利益は公平に配分されていること。「配分的正義」

(7)多国間協力（国を超えた協力）

3. 基礎科学研究について

現在、ほとんどの基礎的な研究は、皮膚、肝臓、肺、心臓、血液等のヒト体細胞を用いたものが多いが、ヒト初期胚、卵子、精子、卵子や精子へ分化する生殖細胞を用いた研究もある。

基礎研究は、遺伝子機能や遺伝子配列、DNA修復メカニズム、ヒトの初期発生、遺伝子と疾患の関連性、および強い遺伝的構成要素を持つがんの進行やその他の疾患の進行等に関する理解促進に役立つものである。

基礎研究は、既存の倫理規範や規則の枠組みのもとで行われている。これらには実験室における安全性、そして組織や細胞の提供者の利益の保護を確保する地方及び国家監督委員会などが含まれる。

ヒトの妊孕性（にんじせい）、流産、胎児の発生、幹細胞や再生医療などの重要な洞察を得るために、配偶子や初期胚にゲノム編集技術を用いるいくつかの基礎研究が行われている。これらの研究は妊娠のための胚の移植を伴わない。それらは完全に実験室内の研究に留められ、次世代に引き継がれるような遺伝的な変化を伴うものではない。

ヒト胚研究における研究助成や許容に関する規制は、それぞれの国のヒト胚の考え方を反映するもので、各国で異なる。

委員会は、ゲノム編集を体細胞及び生殖細胞系列に用いる基礎研究は、科学の発展のために必要不可欠であり、既存の規制の枠組み中で研究を継続すべきであると結論付けた。

4. 疾患や障害の治療及び予防のための体細胞の編集

ヒトゲノム編集の第2の応用は、疾患または障害を治療または予防するための体細胞の改変を含む。がん等の疾患に加え、様々な遺伝子疾患の治療に大きな可能性を秘めている。

in vivo ゲノム編集には現時点でも技術的な課題は残っているが（オフターゲット効果等）、血友病B及びムコ多糖症Ⅰ型の臨床試験は進行中である。

体細胞の遺伝的変化それ自体は遺伝子治療として1990年代から行われ、一般的には、研究・医療ともに公的サポートがある。

委員会は、既存の体細胞遺伝子治療研究及び疾患の治療又は予防を目的とする臨床応用のために制定された倫理規律や規制の枠組みの下、体細胞のゲノム編集を行う臨床試験を継続するべきであるとした。しかしながら、ゲノム編集は数多くの方法で行うことができるため、規制当局は、予測されるリスクと利益を量る過程において、提案された臨床試験計画と同様に、ゲノム編集のオフターゲット変異の評価についても考慮しなければならないとした。

5. ゲノム編集技術がエンハンスメントに用いられる可能性

社会格差を助長する恐れや、人々がその技術を使用しなければならないという圧力を生むなど、一般の人々が不快感を持っていることが示唆されている。社会への影響や、現実と恐れ（危惧）等を把握するために、一般の人々との議論が重要である。

委員会は、現時点では、疾患や障害の治療や予防以外の目的でのゲノム編集を行ってはならないとした。

6. 疾患や障害の治療及び予防のための生殖細胞系列のゲノム編集

生殖細胞系列のゲノム編集は、動物実験では成功を収めているが、人間で行うことに関しては、安全面において多数の技術的な問題が残っている。しかしながら、多くの単一遺伝子疾患は、将来、ゲノム編集を応用すれば治療できるかもしれない。

生殖細胞系列のゲノム編集は、遺伝子の変化は次世代に引き継がれるため、安全面や予期しない影響に関する危惧が生じている。また、人間の生殖のコントロールに関して倫理の一線を越えるのでないかという議論もある。

委員会は、技術的、社会的両方の側面を考慮して、いかなる生殖細胞系列のゲノム編集の臨床利用に向けた研究は、慎重になるべきであるが、"慎重"とは"禁止"を意味するものではないとした。

しかし、委員会は、臨床試験の承認にあたり、適切なリスク・ベネフィット基準を満たす研究がさらに積み重ねられた後でない限り、生殖細胞系列へのゲノム編集は容認されないとした。その上で、やむを得ない理由があり、かつ厳格な監視がある場合に限り、容認されるとした。

現在、米国では、FDA（食品医薬品局）が、連邦予算を用いて、ヒト胚の作成や改変、次世代に遺伝する遺伝子改変を行う研究を、審査することが禁止されているため（Consolidated Appropriation Act of 2016）、現時点では、生殖細胞系列のゲノム編集の臨床試験計画があっても審査すること自体が不可能である。

＊委員会は、FDA審査制限が解除された場合や、法的規制のない国でこの臨床応用が進められる場合に、生殖細胞系列へのゲノム編集が容認され得る以下の要件(Set of Criteria)を明確にした。

(1) 合理的な選択肢が無い（代替医療の不在）
(2) 深刻な疾患や病状を防ぐ目的に限定
(3) 重篤な疾患や病状をもたらす確率が高い、あるいはその原因となると説得力ある証左をもって関連性が示されている遺伝子を編集することに限定
(4) 上記遺伝子を、通常の健康状態を保っている集団において広く認められ、有害作用が軽微又は因果関係を伴わない配列に改変することに限定
(5) リスクと潜在的利益に関する信頼できる非（前）臨床及び臨床データがあること
(6) 臨床試験においては、この手技が被験者の健康と安全に及ぼす影響を、継続的かつ厳格に監視すること
(7) 個人の自律を尊重しつつ、長期間の数世代にわたるフォローアップのための包括的計画があること
(8) 患者のプライバシーを保護しつつ、最大限の透明性を確保されていること
(9) 社会の意見を広範かつ継続的に取り入れ、健康と社会の利益とリスクの再評価を継続すること
(10) 深刻な疾患や病状の予防以外に目的が拡大しないよう信頼できる監視メカニズムがあること

7. 市民参画を規制監督に組み入れること

社会的価値観を適応させつつ、ゲノム編集技術のリスクと利益を評価する上で市民教育と市民参画は重要である。

委員会は、生殖細胞系列へのゲノム編集に関しては、厳格な基準と厳重な監視に加え、健康と社会的利益とリスクの再評価を行いつつ、市民の参画と意見を広く取り入れることが臨床応用への進む条件であるとしている。

3-(5)-2

資料5

Report Highlights, "Human genome editing: science, ethics, and governance" (National Academy of Science and National Academy of Medicine)

http://www.nationalacademies.org/cs/groups/genesite/documents/webpage/gene_177260.pdf

全体版（full report）：
http://nationalacademies.org/gene-editing/index.htm

NATIONAL ACADEMY OF SCIENCES AND NATIONAL ACADEMY OF MEDICINE

REPORT HIGHLIGHTS

HUMAN GENOME EDITING SCIENCE, ETHICS, AND GOVERNANCE

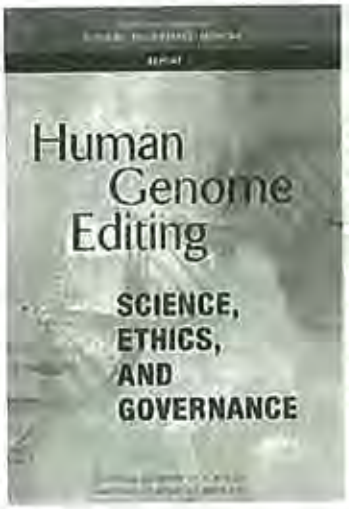
PROGRESS IN GENOME EDITING—technologies for making precise additions, deletions, and alterations to DNA—has generated interest around the globe because of the promise it holds to improve human health. For example, genome editing is being tested in clinical trials to engineer immune cells to target cancerous tumor cells and to make cells more resistant to HIV. Genome editing could also be used to develop new treatments for devastating genetic diseases like Huntington's disease, sickle cell anemia, immune deficiencies, muscular dystrophy, and cystic fibrosis.

As with other medical advances, each new potential use of genome editing carries a unique set of benefits, risks, regulatory issues, and societal implications. Important questions that have been raised about human genome editing include: how to balance potential benefits with the risk of unintended harms; how to govern the use of genome editing; how to incorporate societal values into clinical applications and policy decisions, and how to respect the inevitable differences across nations and cultures that will shape diverse perspectives about whether and how to use these technologies.

Now is the time to consider those questions. This need is pressing, in large part, because of the recent development and growing use of the CRISPR/Cas9 system, first developed as a genome-editing system in 2012. CRISPR/Cas9's accuracy, precision, and ease of use have resulted in an explosion of basic research in genome editing, and clinical trials are already underway testing how this technology can be used to improve health. To help direct appropriate use of genome editing to promote human wellbeing, this report examines the scientific, ethical, and social issues it raises, and assesses the capacity of governance systems to ensure its responsible development and use.

GENOME EDITING APPLICATIONS AND POLICY ISSUES

There are three major settings in which genome editing can be applied in biomedicine: (1) basic research that helps advance understanding of human disease and its treatment; (2) clinical applications to treat or prevent disease or disability in somatic cells (non-reproductive cells), and; (3) clinical applications to treat or prevent disease or disability in germline cells (reproductive cells).



The committee that authored this report based its assessment on a review of the literature and information gathering meetings that included discussions with clinicians, researchers, policymakers, public engagement experts, industry representatives, patient advocates, and the public. The committee also developed a *set of principles* suitable for use by many countries for establishing processes to govern human genome editing that include promoting well-being, transparency, due care, responsible science, respect for persons, fairness, and transnational cooperation.

BOX 1 ABOUT CRISPR/Cas9

CRISPR (clustered regularly interspaced short palindromic repeats) is an acronym that refers to short, repeated segments of DNA that were originally discovered in bacteria. These segments provided the foundation for development of a system that, when paired with other components such as Cas9 (an RNA-guided enzyme that cuts DNA) can be readily programmed to edit specific segments of DNA. Together, CRISPR/Cas9 finds a specific segment of DNA and creates a double-stranded break; cellular DNA repair mechanisms are then used to inactivate or modify the genome in a targeted manner. CRISPR/Cas9 is more efficient, less costly, and easier to use than earlier protein-guided gene editing strategies such as meganucleases, zinc finger nucleases, and TALENS.

February 2017

BASIC SCIENCE RESEARCH

Basic biomedical research using genome editing—typically conducted in a laboratory setting—offers significant opportunities to advance human health and medicine. Most basic research to date has used human somatic cell types such as skin, liver, lung, heart cells, and blood but some research also uses germline cells including early-stage human embryos, eggs, sperm, and the cells that give rise to egg and sperm cells. This research is helping to advance understanding of gene functions and arrangements, DNA-repair mechanisms, early human development, the links between genes and disease, and the progression of cancers and other diseases with a strong genetic component.

Basic research in genome editing is conducted under existing ethical norms and regulatory frameworks. These include local and national oversight committees to ensure laboratory safety and to protect the interests of the people who have donated their tissues and cells to basic research. Some basic genome editing research is done with gametes and early embryos in order to gain important insights into human fertility, miscarriages, fetal development, stem cells, and regenerative medicine. This research does not involve transfer of embryos for gestation; it remains entirely within the laboratory and does not involve any heritable changes. Rules governing the funding and permissibility of embryo research vary among countries, reflecting a diversity of views about the embryo. Regulatory oversight and limits in the United States come from existing state embryo research laws or limitations imposed by federal or other funders.

The committee concludes that basic research involving both somatic and germline cells is essential to the advancement of science and should continue with existing regulatory structures.

SOMATIC CELL EDITING FOR TREATMENT AND PREVENTION OF DISEASE AND DISABILITY

A second application of human genome editing involves alteration of somatic cells to treat or prevent disease or disability. One example of this application is a clinical trial that has been approved to program cancer patients' immune cells to target the cancer. This trial focuses on patients in whom chemotherapy and other conventional treatments have failed.

In addition to cancer, somatic cell genome editing holds great promise for treatment of various genetic diseases. Genome editing can be applied outside the body (*ex vivo*) by first removing relevant cells from a person's body (e.g., bone marrow), making specific genetic changes, and then returning the cells to the same individual. Somatic genome editing can also be done in the body (*in vivo*) by injecting a gene-editing tool into the bloodstream or target organ. However, there are still technical challenges in effectively delivering *in vivo* genome editing to get the intended result, and to avoid unintended effects ("off-target" effects). Despite these challenges of *in vivo* editing strategies, clinical trials are already underway for hemophilia B and mucopolysaccharidosis I.

The idea of making genetic changes to somatic cells is not new, and these changes have long been referred to as "gene therapy." Gene therapy has been subject to regulatory oversight and governed by ethical norms since it began in the 1990s, and in general there is public support for this field of research and medicine. The U.S. framework for that oversight applies from the early stages of laboratory research work to preclinical testing, human clinical trials, approval for introduction into medical therapy, and post-approval surveillance.

The committee concludes that clinical trials of genome editing in somatic cells for the treatment or prevention of disease or disability should continue, subject to the ethical norms and regulatory frameworks that have been developed for existing somatic gene therapy research and clinical use to treat or prevent disease and disability. However, because there are a number of ways that somatic genome editing can be done, regulators should consider the technical context of the genome editing system, as well as the proposed clinical application in the process of weighing anticipated risks and benefits. The committee concludes that there is no single standard for somatic genome editing efficiency or specificity—and no single acceptable off-target rate—that can be defined at this time, as this must be evaluated in light of the particular intended use and technique.

POTENTIAL USE OF GENOME EDITING FOR "ENHANCEMENT"

Other aspects of the public debate on genome editing concern its potential use for modifying physical traits and capacities beyond those considered typical of adequate health. For example, using somatic cell genome editing to improve musculature among patients with muscular dystrophy would be considered a restorative treatment, whereas using the same intervention for individuals with no known pathology and average capabilities to make them stronger might be considered an "enhancement." At this time, the potential benefits of such uses are unlikely to outweigh the risks. With additional research those risks will probably diminish, and it will become increasingly important to have public input on how to weigh the purported benefit of an enhancement against those risks.

There is some indication of public discomfort with using genome editing for enhancements, whether for fear of exacerbating social inequities or of creating social pressures that drive people to use technologies that simply are not necessary. Public discussion is important for exploring social impacts, both real and feared, as governance policy is developed. The committee concludes that somatic genome editing for purposes other than treatment or prevention of disease and disability should not proceed at this time.

GERMLINE EDITING FOR TREATMENT OR PREVENTION OF DISEASE OR DISABILITY

A third potential application of human genome editing involves alteration of germline cells to treat or prevent disease or disability. Germline genome editing has been conducted successfully in animals, but major technical challenges remain to be addressed in developing the technology for safe and predictable use in humans. Nonetheless, this line of research is of interest because there are thousands of inherited diseases that are caused by mutations in single genes (see **https://www.omim.org**), and these genes could potentially be targeted in future germline editing applications. Editing germline cells could reduce the burden of inherited disease for a child and allow prospective parents who carry known disease-causing mutations to have genetically related offspring without the risk of passing mutations to their children.

Because germline genome editing would result in genetic changes being inherited by the next generation, it raises concerns about safety and unintended effects. It has also been argued that this degree of control in human reproduction crosses an ethically inviolable line. These discussions move the conversation about genome editing beyond individual-level risks and benefits and toward significantly more complex deliberations that touch on technical, social, and religious concerns about the appropriateness of this degree of intervention.

Given both the technical and societal concerns, the committee concludes there is a need for caution in any move toward germline editing, but that caution does not mean prohibition. It recommends that germline editing research trials might be permitted, but only after much more research to meet appropriate risk/benefit standards for authorizing clinical trials. Even then, germline editing should only be permitted for compelling reasons and under strict oversight. In the United States, authorities are currently unable to consider proposals for this research due to an ongoing prohibition on use of federal funds by FDA to review "research in which a human embryo is intentionally created or modified to include a heritable genetic modification."

The committee defined a *set of criteria* under which heritable germline editing could be permitted if U.S. restrictions are allowed to expire, or if countries without legal prohibitions were to proceed with this line of research. The criteria includes:

- absence of reasonable alternatives;
- restriction to editing genes that have been convincingly demonstrated to cause or strongly predispose to a serious disease or condition;

RECAP OF MAJOR RECOMMENDATIONS

Basic Laboratory Research

- Use existing regulatory processes to oversee human genome editing laboratory research

Somatic Genome Editing

- Use existing regulatory processes for human gene therapy to oversee somatic human genome editing research and uses
- Limit clinical trials or therapies to treatment and prevention of disease or disability at this time
- Evaluate safety and efficacy in the context of risks and benefits of intended use
- Require broad public input prior to extending uses

Germline (Heritable) Genome Editing

- Permit clinical research trials only for compelling purposes of treating or preventing serious disease or disabilities, and only if there is a stringent oversight system able to limit uses to specified criteria
- Ongoing reassessment and public participation should precede any heritable germline editing

Enhancement

- Do not proceed at this time with human genome editing for purposes other than treatment or prevention of disease and disability
- Encourage public discussion and policy debate with respect to somatic human genome editing for uses other than treatment or prevention of disease and disability

- credible pre-clinical and/or clinical data on risks and potential health benefits;
- ongoing, rigorous oversight during clinical trials;
- comprehensive plans for long-term multigenerational follow-up; and
- continued reassessment of both health and societal benefits and risks, with wide-ranging, ongoing input from the public.

INCORPORATING PUBLIC ENGAGEMENT INTO REGULATORY OVERSIGHT

Public education and engagement are crucial in the process of assessing and applying societal values to the risks and benefits of genome editing technologies and the ethical dimensions they involve. For somatic genome editing, the committee concludes that transparent and inclusive public policy debates should precede any consideration of whether to authorize clinical trials for indications that go beyond treatment or prevention of disease and disability (e.g. for enhancement). With respect to heritable germline editing, in addition to the strict criteria and stringent oversight discussed above, broad participation and input by the public, along with ongoing reassessment of both health and societal benefits and risks, should be a condition for moving clinical trials forward.

COMMITTEE ON HUMAN GENE EDITING: SCIENTIFIC, MEDICAL, AND ETHICAL CONSIDERATION

R. ALTA CHARO (*Co-Chair*), University of Wisconsin–Madison; **RICHARD O. HYNES** (*Co-Chair*), Howard Hughes Medical Institute and Massachusetts Institute of Technology; **DAVID W. BEIER**, Bay City Capital; **ELLEN WRIGHT CLAYTON**, Vanderbilt University; **BARRY S. COLLER**, Rockefeller University; **JOHN H. EVANS**, University of California, San Diego; **JUAN CARLOS IZPISUA BELMONTE**, Salk Institute for Biological Studies; **RUDOLF JAENISCH**, Massachusetts Institute of Technology; **JEFFREY KAHN**, Johns Hopkins University; **EPHRAT LEVY-LAHAD**, Shaare Zedek Medical Center and Hebrew University of Jerusalem; **ROBIN LOVELL-BADGE**, The Francis Crick Institute; **GARY MARCHANT**, Arizona State University; **JENNIFER MERCHANT**, Université de Paris II (Panthéon-Assas); **LUIGI NALDINI**, San Raffaele University and San Raffaele Telethon Institute for Gene Therapy; **DUANQING PEI**, Chinese Academy of Sciences; **MATTHEW PORTEUS**, Stanford School of Medicine; **JANET ROSSANT**, University of Toronto; **DIETRAM A. SCHEUFELE**, University of Wisconsin–Madison; **ISMAIL SERAGELDIN**, Bibliotheca Alexandrina; **SHARON TERRY**, Genetic Alliance; **JONATHAN WEISSMAN**, University of California, San Francisco; **KEITH R. YAMAMOTO**, University of California, San Francisco; **KATHERINE W. BOWMAN** (*Study Director*), **MONICA L. GONZALEZ** (*Associate Program Officer*), **JOANNA R. ROBERTS** (*Senior Program Assistant*), **ANDREW M. POPE** (*Director, Board on Health Sciences Policy*), **FRANCES E. SHARPLES** (Director, Board on Life Sciences)

For More Information . . . This Report Highlights is based on the report *Human Genome Editing: Science, Ethics, and Governance*. The study was sponsored by the Defense Advanced Research Projects Agency, Greenwall Foundation, John D. and Catherine T. MacArthur Foundation, U.S. Food and Drug Administration, and The Wellcome Trust, with additional support from the National Academies' Presidents' Circle Fund and the National Academy of Sciences W.K. Kellogg Foundation Fund. Any opinions, findings, conclusions, or recommendations expressed in this publication are those of the authoring committee and do not necessarily reflect those of the sponsor. Copies of the report are available from the National Academies Press, (800) 624-6242; http://www.nap.edu.

The National Academies of
SCIENCES · ENGINEERING · MEDICINE

The nation turns to the National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine for independent, objective advice on issues that affect people's lives worldwide.
www.national-academies.org

Copyright 2017 by the National Academy of Sciences. All rights reserved.

ナフィールド生命倫理評議会報告書　概要紹介

ゲノム編集とヒトの生殖：社会的・倫理的諸問題 (Genome editing and human reproduction: social and ethical issues)

作成：三上航志　（京都大学大学院文学研究科倫理学専修 博士課程）
吉田隼大　（京都大学文学部倫理学専修 学部生）
児玉聡　　（京都大学大学院文学研究科倫理学専修 准教授）

はじめに

本稿は、「ゲノム編集を用いたヒトへの遺伝性の介入(heritable genome editing interventions in humans)[1]」という将来的な見通しを受けて、ナフィールド生命倫理評議会が検討を行ない、2018 年 7 月にとりまとめた報告書、「ゲノム編集とヒトの生殖：社会的・倫理的諸問題」についての紹介である[2]。本稿は、主に「ショートガイド」（以下、概要版）の要約・解説をする形での紹介であるが、約 180 頁という大部の報告書本編（以下、本編）についても注などで適宜言及している。

ナフィールド生命倫理評議会とは、1991 年にナフィールド財団によって設立された、生物学や医学に関する倫理的問題の調査に取り組む英国の独立機関であり、生命倫理学上の議論や政策提言に関しては国際的な影響力を持っている。ナフィールド生命倫理評議会は、この報告書における検討に際して、生物学、ヒトの生殖、ゲノム編集、法学、倫理学の専門家を含む、学際的なワーキンググループを組織し[3]、ワーキンググループの審議に当たっては、エビデンスの公募(open call for evidence)や、オンラインでの質問紙調査、研究者のインタビュー、事実確認のためのミーティング(fact finding meetings)、パネルインタビューなどを通して、多くの領域の人々からの協力を求めた[4]。

---

[1] なお、「ゲノム編集を用いた次世代に遺伝する介入(heritable genome editing interventions)」を、以下では簡単に「ゲノム編集を用いた遺伝性の介入」と記すことにする。少し表現がわかりにくいが、これが指しているのは、生殖目的で、ヒトの精子や卵子、受精卵といった生殖系列細胞に対してゲノム編集技術を用いて介入することである。用語の選択については本編 2-3 頁を参照。

[2] 下記サイトを参照。概要版、本編の他に、2 頁の「主要な勧告」も出されている。
Genome editing and human reproduction: social and ethical issues
http://nuffieldbioethics.org/project/genome-editing-human-reproduction

[3] ワーキンググループの構成については、本編付録 3(170-172 頁)を参照。8 人で構成されており、委員長はバーミンガム大学の Karen Yeung 教授である。

[4] 報告書作成プロセスに関する詳細については、本編付録 1「作業の方法」(164-167 頁)および付録 2「報告書のためのより広範な意見聴取」(168-169 頁)を参照。ワーキンググル

本報告書の主題であるゲノム編集のヒト生殖への応用という問題は、2016 年 9 月に出されたナフィールド生命倫理評議会による前回の報告書、「ゲノム編集の倫理的検討」において、一層の倫理的探究が要求されると考えられた領域の一つであり、今回の報告書は前回の検討を引き継いだものであると言える。なお、この前回報告書についても、要約・紹介が CAPE ウェブサイトにて既に公開されている。（http://www.cape.bun.kyoto-u.ac.jp/project/project02/）

概要版の構成と骨子

本報告書の概要版の構成は、以下のとおりである。

1. 概説：本報告書の主要な知見のまとめ
2. 序論：ゲノムとは何か
3. ヒトの生殖においてゲノム編集が果たしうる役割
4. 倫理的考慮と結論
5. ガバナンスとさらなるアクションのための勧告

第 1 節は本報告書の主要な知見についてまとめられており、第三節以降の内容と重複するため、本節の詳細な紹介は差し控えるが、本報告書における注目すべき主張が簡潔に提示されているので、その点だけを紹介し本節の紹介としたい。

本報告書は、全体としては「人権アプローチ」を採るとしているが[5]、具体的には「ゲノム編集を用いた遺伝性の介入」が倫理的に許容されうるには、少なくとも以下の二つの原理が満たされなければならないと結論している。

(1) 将来の子の福祉原理

「ゲノム編集を用いた遺伝性の介入」の利用は、ゲノム編集のなされた細胞を用いた介入の結果として生まれてくる子の福祉を守り、またその子の福祉に反しないよう意図されたものであるべきである。

(2) 社会的正義原理

「ゲノム編集を用いた遺伝性の介入」の利用は、社会的正義と連帯に合致しているべきである。つまり、社会における格差、差別、分断を増大させると予期されるものであってはならない。

以上の二つの原理は概要版の第 4 節に明確に提示されているが、本報告書における様々

ープは 2016 年 10 月に組織され、本年 6 月までに 10 回の会議を開いた。

[5] 本編 18 頁、104 頁など。

な勧告はこの原理に基づいている。つまり、例えば、前者の原理に基づいて、技術の安全性や実行可能性が調査されるべきであるといった勧告が行なわれ、後者の原理に基づいて、この技術の利用によって不利益を被りうる社会の成員に対する影響が評価され、この影響の軽減措置が実施されるべきであるといった勧告が行なわれることになる。

続く第２節では、ゲノムや遺伝子バリアント（多様体）といった遺伝学の用語の説明、および、近年注目されている CRISPR-Cas9 といったゲノム編集技術の簡潔な解説がなされ、続いて、この技術が生殖補助技術の一部として用いられる可能性や、この技術の利用に関する現在の規制のありようについて言及がなされている。本稿は主に「ゲノム編集を用いた遺伝性の介入」に関する倫理的考察の紹介に焦点を絞りたいため、これ以上の紹介は行なわず、以下、第３節から第５節までを詳細に紹介する。

ヒトの生殖においてゲノム編集が果たしうる役割 (第３節)

先天性の遺伝的疾患を持つ者や、その保因者の一部は、遺伝的な繋がり持つ子どもが欲しいと望みつつも、子どもがその疾患を持たない保証を求めている。そのような人々にとって、ゲノム編集は将来的な選択肢として歓迎されている。

・現時点での生殖における選択肢

現在、ある遺伝性疾患を持つかその保因者であるカップルがいて、彼らが自分たちの子どもはその疾患を持たないことを確実に保証しようと思う場合、いくつかの選択肢が存在している。

(1) もし子供が両親と遺伝的な繋がりを持つという強い願望がなければ、次の選択肢が考えられる。
- 養子
- 精子、卵子、あるいは胚の提供

(2) もし両親との直接的な遺伝的な繋がりを持つことを望むなら、次の選択肢が考えられる。
- 自然に妊娠したうえで、胎児に遺伝的疾患があるかないかを確認するために、出生前診断を行なう。この診断に基づいて、中絶が考慮されるかもしれない。
- 体外受精（IVF）を実施したうえで、初期胚に着床前遺伝子診断・検査（PGD/T）を行なう。そして、望ましい特徴を有する（あるいは望ましくない特徴を持たない）胚を子宮に戻す。
- ミトコンドリア DNA を通して先天性の遺伝性疾患が受け継がれるような稀な場合には、ミトコンドリア提供技術が選択肢となるだろう。これについてはナフィールド生命倫理評議会の別の報告書で論じられ、最近英国で許容されるようになった[6]。

[6] “Novel techniques for the prevention of mitochondrial DNA disorders: an ethical review” (2012 年 6 月) http://nuffieldbioethics.org/project/mitochondrial-dna-disorders

・ゲノム編集が利用されるのはどのような場合か？

「ゲノム編集を用いた遺伝性の介入」は、今のところ、生殖に関する選択肢としては利用可能ではないが、将来利用可能なものになるかもしれない。このような介入の目的は、たとえば、胚や卵子や精子の DNA シークエンスを編集することで、疾患を引き起こしうる遺伝子バリアントを、疾患をもたらさないバリアントに置き換えることである。編集された DNA は胚のゲノムの一部となり、その胚や精子や卵子から生じる人は、すべての細胞において置換されたバリアントを有することになるだろう。

(1) ゲノム編集が、特定の遺伝的疾患を排除しつつも遺伝的に繋がりを持った子どもを産むために利用可能な唯一の選択肢であるという場合は、非常に稀ではあるが、次の事例が考えられる。
- ハンチントン病などの、優性遺伝の遺伝的疾患で、片方の親が疾患をもたらす遺伝子のコピーを二つ持っている場合。
- 嚢胞性線維症や鎌状赤血球症といった劣性遺伝の遺伝的疾患で、両方の親が疾患をもたらす遺伝子のコピーを二つ持っている場合。

(2) 望ましい性質を持ちつつ遺伝的な繋がりを持つ子を産むことはゲノム編集以外の代替アプローチを用いても可能であるが、大きな困難を伴うという場合として、次の事例が考えられる。
- 複雑な疾患(単一遺伝子疾患ではなく、遺伝要因や環境要因などがかかわるもの)に対する素因を排除しようとする場合。
- 望ましい性質を持った利用可能な胚の数を増加させる必要がある場合。(すなわち、着床前診断による選別は、胚の数を著しく減らしてしまい、出産が困難になる場合。)
- 別々に遺伝する複数の特徴を選択することが目的の場合。(すなわち、これらの複数の特徴を持った一つの胚が見つかるということは、現実的ではない場合。)

(3) 以上のような状況以外にも、ゲノム編集が使用されうる可能性がある。もし、「ゲノム編集を用いた遺伝性の介入」が、実用的な生殖技術であることが明らかになると、既存の胚を選択する技術（以下、選択型の技術）の代替の選択肢と考えるようになり、また、そうした選択型の技術では達成できない仕方で遺伝子バリアントを組み込む手段として、幅広く使用されることになるだろう。以下の目的のために、将来、ゲノム編集は使用されるかもしれない。
- 疾患に対する抵抗力や免疫を組み込むため。
- 環境的諸条件に対する耐性を強めるため。
- 感覚や能力を増進させるため（エンハンスメント）。

・「ゲノム編集を用いた遺伝性の介入」が広く使用されるかどうかに影響を与える諸要因

現時点では、「ゲノム編集を用いた遺伝性の介入」が認められたとしても、それが使用される範囲や用途、また他の選択型の技術にとって代わる可能性の高さを、確実に予測することはできない。このような可能性に対して影響を与える要因には、以下のことが含まれるだろう。

・ゲノム編集を効果的に使用するために必要な知識、技術、資源
・市民の態度や意見
・研究に対する投資
・他の技術や治療の並行的な発展（例えば、すでに生まれている人に対する、治療的あるいは予防的なゲノム編集による介入、いわゆる、「体細胞遺伝子治療」の発展など）

ゲノムについての知識

「ゲノム編集を用いた遺伝性の介入」がどの程度、生殖補助技術の一部になるかについては、我々がゲノムやゲノム編集技術に関する理解をどのぐらい深められるかに左右される。ゲノム編集がどれほど有用かを予測することが困難である理由の一つは、我々がゲノムの機能を完全には知らないということだ。一部の単一遺伝子疾患の理解は進んでいるが、ほとんどの疾患は、複数の遺伝子の相互作用や、遺伝子と様々な環境要因の相互作用によって引き起こされると考えられる。また、行動や知性といった、人々の間で異なる多くの特徴となると、より一層複雑である。ゲノム編集がこれらを予想可能な仕方でコントロールすることは、ありそうもない。全ゲノム解析の使用によりゲノムについての知識は今後も増えるだろうが、膨大なデータから知見を得るのは容易ではないだろう。人々の特徴の多くがどの程度、特定の遺伝子バリアントやその組み合わせと関連を持つかは、今後の研究を俟たねばならない。それゆえ、ゲノム編集の潜在的な使用の拡がりについては、予想が困難なのだ。

市民の態度と意見

「ゲノム編集を用いた遺伝性の介入」が使用されるかどうか、その使用がどれほど拡がるかということは、市民の態度と意見、および支配的な社会規範にも左右される。ゲノム編集の実践がこうした規範を考慮したものとなるように、ゲノム編集の使用に関する政策は、広範で包括的な社会的な議論を通じて明らかとなる公共の利益(public interest)を反映したものであるべきだ。

倫理的考慮と結論 (第 4 節)

ここでは倫理的考慮を、以下の人々の利害関心（利益）に関連させて三つに分割してある。

・直接的に影響を受ける人々、すなわち、親になる人々と将来の子ども
・間接的に影響を受ける社会の成員、および社会全体
・未来世代そして人類一般

1. 直接的に影響を受ける人々

考慮すべき主要な利害関心は、生殖に関する両親の利害関心と、将来の子の福祉(the welfare of the future person)である。

・生殖に関する両親の利害関心

主に以下の利害関心がある。

・子どもを持つこと
・子どもが遺伝的に繋がりを持っていること
・子どもが遺伝性疾患を持っていないこと

人々はさまざまな理由から遺伝的に繋がりを持った子どもを望むものであり、そのような関心は、広範に認められている人権によって保護されている。先天的な遺伝的疾患の保因者あるいはその患者である一部の人にとっては、着床前遺伝子診断などの生殖補助技術が、子どもに疾患が遺伝することを妨げるための一つの手段としてすでに存在している。

・将来の子の福祉

将来の子の福祉の考慮を考えるに当たっては、以下の点を考慮に入れる必要がある。

(1) 福祉とは「健康」以上のことを意味しうる

福祉(welfare)とは単に身体的健康だけでなく、社会的・心理的福利(well-being)を含む。

(2) 文脈と視点

能力障害(disability)や機能障害(impairment)を含む身体の特定の状態がどのように経験されるかは、ある程度、個人の置かれた特定の状況や、社会環境や、医療や介助の利用可能性に左右される。

(3) 表現型の不確定性

多くの遺伝的疾患は非常に複雑であり、その表現型は個人間で大きく異なり予測が難しい。したがって、多くの遺伝的変異は、外的な環境要因だけでなく、ゲノム全体の文脈で理解されなければならない。

(4) 用いられる技術の安全性

ゲノム編集技術自体が意図しない帰結をもたらしうるというリスクは、多くの人の懸念

するところとなっている。さらに、将来の第一世代の子どもにゲノムの変更がなされると、その変更を元に戻す手順が取られない限り、それ以降の世代の子孫のゲノムにもその変更が現れるかもしれない。

(5) 可能な代替手段

リスクのない技術はないため、福祉を評価する際には、ゲノム編集の安全性をそれ以外の選択肢と比較しながら考慮することが重要である。

結論 1

「ゲノム編集を用いた遺伝性の介入」を受けた生殖細胞は、将来の子の福祉に反しない目的のためにのみ、利用されるべきである。

- 「ゲノム編集を用いた遺伝性の介入」の臨床的利用の基準を確立すべく、安全性と実行可能性に関する研究の実施を勧告する。
- 何が将来の子の福祉になるのかに関する理解を深めるために、社会調査の実施を勧告する。

2. 社会における他の成員

生殖に関する個人の決定は、その個人と子どもに最も明白に影響を与えるが、個人の利益追求のあり方は、社会の他の成員にも影響を与える。かりにゲノム編集が広く行なわれるなら、社会に対して影響は甚大なものになる可能性がある。このような影響は以下のものを含む。

(1) 集団内の遺伝的多様性 (population diversity)

いくつかの重篤な遺伝性疾患がある人口集団から消失するかもしれない。疾患に結び付いた遺伝子バリアントは、他の有益な性質とも関連しているかもしれない。すると、前者を消失させることで、後者も失われるかもしれない。

(2) 「普通の」生殖上の選択についての認識

もしゲノム編集を用いた生殖補助医療がより普通(normal)なものになるのならば、それを「拒否」する人々の選択が問題になる可能性がある。人々の振る舞いに対する期待が変化すると、親が子供に対して持つ責任の評価に影響が出るかもしれない。また、通常の結果を確保するべく生殖技術を使って子どもを持つように、親に対して圧力がかかるかもしれない。

(3) 障害者に対する態度

胚の選別や中絶の判断に資する遺伝的疾患に関する情報を提供するための生殖技術や出生前診断は、障害に対する否定的なメッセージを強化し、障害を持った生は生きるに値しないという見方を広めるものであると、一部の人びとは考えている。これは障害のスティグマ化や差別に通じるだろう。特定の障害をもった人々が減少すると、実際的な影響とし

て、そうした疾患に対する社会的受容が下がり、研究や治療や介助サービスへの投資が減るということが考えられる。

(4) 平等と正義

もしゲノム編集に対するアクセスが、例えば経済的コストを理由として、不平等に分配されるなら、利益は社会で平等に共有されず、既存の社会的分断と不平等を悪化させるかもしれない。

結論 2

「ゲノム編集を用いた遺伝性の介入」の利用は、それが社会的正義や連帯という原則と合致して実施される場合に限り、倫理的に受け入れ可能となるだろう。

- 「ゲノム編集を用いた遺伝性の介入」が許容されるのは、それによって不利益を被りうる人々に対する影響が評価され、また、そのような影響を軽減する措置が実施されたあとに限られるべきである、と勧告する。
- 不利益を被るかもしれない人々に対して、「ゲノム編集を用いた遺伝性の介入」が与える影響を監視する制度が作られるべきである。そして、ゲノム編集の承認に関して定期的な審査を実施し、必要があれば一時的禁止（モラトリアム）を発動するような方策が作られるべきである、と勧告する。

3. 未来世代と人類全体

「ゲノム編集を用いた遺伝性の介入」が未来世代の人類に対して与えうる帰結を考慮すると、ゲノム編集は我々の間で共有された人間性(our common humanity)に対する脅威となるのかどうか、という問いが生じる。

ある遺伝子バリアントを、人間の集団中の他の人々に見出される別のバリアントで置き換えることは、人類に現在見られない新しいバリアントを導入する場合と比べれば、それほど倫理的に問題であるとは言えないかもしれない。後者は「人間のものではない」ゲノムとして認識されるかもしれないからだ。しかし、人間のアイデンティティをある特定の種類のゲノムの所有に結び付けることは、困難であるし、また、必要でもない。というのは、(1)人類全体に存在するあらゆる遺伝子バリアントの全てが知られるということはありえそうにないし、(2)また、方向性が規定されていない進化の過程の結果として生じる（また実際に生じてきた）遺伝子バリアントの地位が問題になるだろうからだ。

我々の見解では、人間であるということは、ある特定のゲノムを所有しているということ以上を意味しており、人権を享受する資格は、ヒトゲノムの所有や特定のバリアントの集合の存在に左右されないものである[7]。

[7] なお、本編では第 3 章および第 4 章において「人間の尊厳」を用いたアプローチも検討されているが、人間の尊厳は単一で整合的な概念とは言えず、また人権の基礎付けに必要であるとも言えないとして、斥けられている(93-94 頁。124-126 頁も参照)。

結論 3

「ゲノム編集を用いた遺伝性の介入」が実行可能になったとしても、ゲノム編集を受けた人は、他の全ての人と同様に、人権を等しく享受する資格を持つとされるべきである。

そこで、英国政府及び他の政府は、「ゲノム編集を用いた遺伝性の介入」の結果として生まれた人々とその子孫は、他の全ての人と同様に、人権を等しく享受する資格を持つことを認める国際宣言を作成するべきである、と勧告する。

4. 倫理的原則

以上の検討を踏まえ、未来世代の特徴に影響を及ぼすようなゲノム編集の利用は、いくつかの条件が満たされた場合に限り、一定の状況では倫理的に許容可能である、と結論する[8]。

「ゲノム編集を用いた遺伝性の介入」の発展と応用について指針となる以下の二つの倫理的原則を提案する。

「ゲノム編集を用いた遺伝性の介入」の利用は、ゲノム編集のなされた細胞を用いた介入の結果として生まれてくる子の福祉を守り、またその子の福祉に反しないよう意図されたものであるべきである。

「ゲノム編集を用いた遺伝性の介入」の利用は、社会的正義と連帯に合致しているべきであり、社会における格差、差別、分断を増大させると予期されるものであってはならない。

[8] 本編では、「人権」という言葉をより前面に出し、ゲノム編集技術の使用が絶対的に禁止される根拠を見出すことはできず、いくつかの条件を満たすならば「ゲノム編集を用いた遺伝性の介入」が人権の概念を損なったり、あるいは将来の子の権利を損なったりすることはないと述べられている(97 頁)。「いくつかの条件」の内容について報告書の記述は若干曖昧なように思われるが、少なくとも上記の二つの倫理的原則を満たすことが必要だと考えられる。

ガバナンスとさらなるアクションのための勧告（第 5 節）

第 5 節では、ヒト生殖におけるゲノム編集が、確実に上記の「子の福祉原理および社会的正義原則」と合致した形で利用されるようにするための、法的政策および他の措置についての提案がなされている。

公共的議論 (public debate)

ゲノム編集はメディアでの注目も大きく、また市民の関与や対話を促進しようとする動きも現れている。広範囲で包括的な社会的議論が促進されることにより、「ゲノム編集を用いた遺伝性の介入」に対する公共の利益の所在が明らかとなり、それに基づいてガバナンスの在り方が決定されることが望ましいと言える。

公共的議論を支援することに関する勧告

「遺伝性のゲノム編集」についての広範囲で包括的な社会的議論が、遅滞なく促進され支援されるべきであると勧告する。

英国内では…

・独立の機関ないし委員会を設立し、ゲノム編集及び関連する科学的・技術的領域についての社会的議論を促進し調整すべきである。この機関ないし委員会は、技術的革新が社会に与える影響を監視し、ガバナンスに関する国内及び国際的な規範を作り上げるのに寄与するべきである[9]。

国際的には…

・ゲノム編集に関する継続的な国際的モニタリングおよび対話のための支援が、以下の組織を通じて、提供されるべきである。

- ・国際的な監視機関(global observatory)あるいは国際学会
- ・ユネスコや欧州評議会などの、国際的な人権機関の活動

英国における法および規制

現在、英国では、生殖における利用を目的として、ヒト胚あるいは配偶子（精子あるいは卵子）に対してゲノム編集技術を利用することは、研究および臨床目的での人体外での配偶子と胚の使用に関する法的要件を定めた、1990 年の「ヒト受精および胚研究法」によって禁止されている。また、英国での研究および臨床目的での人体外での配偶子と胚の使用に関しては、「ヒト受精および胚研究認可局(HFEA: Human Fertilisation and Embryology Authority)」

[9] このような独立の機関ないし委員会の設置の提案が野心的なものであることは、報告書本編でも自認されているが(143-4 頁)、重要な提案として検討すべきものと思われる。

によって許認可が行なわれている。

・法の改正

「ゲノム編集に基づく遺伝性の介入」を許容するには、長く複雑な立法過程をたどる必要があるだろう。また、現在の規制体系の射程外となるような特定の応用技術に対処するために、法がさらに改変される必要もあるかもしれない。

英国の法と規制に関する勧告

個人の福祉および社会的正義という倫理原則に基づいて、英国の法と規制に関して以下の勧告を行なう。

「ゲノム編集を用いた遺伝性の介入」を許容する法改正を将来的に検討するに当たり、

遺伝性のゲノム編集の許容に向けて、英国における法律を改正する以前に、

・広範囲で包括的な社会的議論のための十分な機会が与えられるべきである、と勧告する。

・スティグマ化や差別といった、不利な社会的影響にさらされるリスクのある人々に関して、その予想される影響の評価が実施されるとともに、そのような人々との対話を通じて、必要な軽減策が策定され実施されるべきである。

・監視と見直しのための制度が整備されるべきである。

将来、もしゲノム編集が法によって許容されるならば、

・HFEA による厳しい規制と管理の下でのみ、ゲノム編集は実施されるべきであると勧告する。また、以下のことも勧告する。

・関与する諸個人に対して生じうる有害な臨床的アウトカムのリスクについて、徹底的な評価が事前になされていなければならない。

・臨床研究としてのみ導入されるべきであり、個人に対する影響の長期的な監視も実施する必要がある。

・事例ごとに、慎重に認可されるべきである。

国際法および国際的規制

ヒトにおけるゲノム編集を明確に対象とする、個別的な国際条約は存在しない。しかしながら、国際人権法において関連する条約が存在する。

(1) ヒトゲノムと人権に関する世界宣言 (1997)

このユネスコの宣言は、「生殖系列の細胞」に対する介入は人間の尊厳に反することがありうると述べている。2015 年にはユネスコは、各国に対して以下を要求した。

・少なくとも、この手法の安全性と有効性が治療法として十分に示されないうちは、生殖

系列に対するゲノム編集の一時的禁止（モラトリアム）に賛成すること。

・ヒトゲノムの改変に関しては一国家単独で行動することなく、各国に共有される世界的基準の確立に協力すること。

(2) オビエド条約 (1997)

これは、欧州評議会による人権と生物医学に関する条約である（英国は批准していない)。この条約の第 13 条において、次のように定められている。

・（研究目的でも治療目的でも）いかなるゲノムの改変も、予防目的、診断目的、あるいは治療目的でのみ、実施が許される。

・いかなるゲノムの改変の目的も、未来世代に遺伝しうる変化を引き起こすものであってはならない。

(3) 欧州連合基本権憲章 (CFREU) (2000)

英国はオビエド条約に批准してはいないが、EU のメンバーとして（少なくとも現在は)、この条約に基づく規定を持つ「欧州連合基本権憲章」による拘束を受ける。この憲章は、ゲノム編集を直接禁止してはいないが、「とりわけ人間の選別を目指すような、優生学的実践」を禁止している。

・上記以外の国際法における権利および自由

その他にも、「ゲノム編集に基づく遺伝性の介入」に関係しうる国際法の権利や規定として、以下のものが含まれる。

・生存権
・身体的統合性(physical integrity)への権利
・健康権
・差別を受けない権利
・科学の進歩の恩恵を享受する権利
・人間の尊厳の尊重
・世代間の公平の原理（将来世代の権利を考慮しなければならない）

国際法および国際的規制に関する勧告

英国政府及び他の政府に以下のように勧告する。

・欧州評議会やユネスコなどの国際機関と協調して、ゲノム編集の研究および技術革新に関わる国際的な対話とガバナンスを促進すべきである。

・「ゲノム編集を用いた遺伝性の介入」が安全かつ有効で倫理的なものであってほしいという公共の利益を促進するために、知的所有権のあり方について検討すべきである。

・遺伝的差異に基づいた差別のリスクに関して、どうすれば最もよく対処できるのか、考察すべきである。

3-(7)-1

内閣府
Cabinet Office

「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係るタスク・フォース

配付資料

- 総合科学技術・イノベーション会議 生命倫理専門調査会「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係るタスク・フォース報告書（第一次報告）（PDF形式：684KB）
- 「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係る タスク・フォース 構成員等名簿（PDF形式：110KB）
- 総合科学技術・イノベーション会議 生命倫理 専門調査会「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係るタスク・フォース運営規則（PDF形式：140KB）

開催日	配布資料	議事録
第14回（平成30年12月26日）（注1）	配布資料	準備中
第13回（平成30年11月19日）	配布資料	議事録（PDF形式：314KB）
第12回（平成30年10月22日）	配布資料	議事録（PDF形式：268KB）
第11回（平成30年9月28日）	配布資料	議事録（PDF形式：140KB）
第10回（平成30年8月30日）	配布資料	議事録（PDF形式：319KB）
第9回（平成30年7月27日）	配布資料	議事録（PDF形式：512KB）
第8回（平成30年6月25日）	配布資料	議事録（PDF形式：488KB）
第7回（平成30年5月14日）	配布資料	議事録（PDF形式：389KB）
第6回（平成29年12月20日）	配布資料	議事録（PDF形式：566KB）
第5回（平成29年11月21日）	配布資料	議事録（PDF形式：579KB）
第4回（平成29年10月11日）	配布資料	議事録（PDF形式：578KB）
第3回（平成29年9月11日）	配布資料	議事録（PDF形式：564KB）
第2回（平成29年8月28日）	配布資料	議事録（PDF形式：481KB）
第1回（平成29年7月14日）	配布資料	議事録（PDF形式：486KB）

注1）TFでの議論を受け、第14回の配布資料のうち「参考資料1」中の「基礎資料3．（7）」の資料を、主にゲノム編集を用いたヒト受精胚をヒトの胎内に移植することは容認できないとの見解を総合科学技術・イノベーション会議（CSTI）として表明している（資料最終ページの「5．まとめ」の二つめの○を参照ください）ことを改めてお知らせする観点から、以下のとおり再掲します。再掲した資料の中核的部分については、後日、英語仮訳版も掲載する予定です。なお、ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる基礎的研究に関しては、生命倫理専門調査会及び本タスク・フォースにおいて検討中ですので、詳細は本ウェブをご参照ください。

- 「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（第一次）～生殖補助医療研究を目的とするゲノム編集技術等の利用について～（抜粋）（PDF形式：14KB）

このページの先頭へ

「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
（第一次）

～生殖補助医療研究を目的とするゲノム編集技術等の利用について～

（抜粋）

平成３０年３月２９日

総合科学技術・イノベーション会議

３０府政科技第２２８号
平成３０年３月２９日

内閣総理大臣
安倍　晋三　殿
総務大臣
野田　聖子　殿
財務大臣
麻生　太郎　殿
文部科学大臣
林　　芳正　殿
厚生労働大臣
加藤　勝信　殿
経済産業大臣
世耕　弘成　殿
内閣官房長官
菅　　義偉　殿
内閣府特命大臣（科学技術政策）
松山　政司　殿

総合科学技術・イノベーション会議議長
安倍　晋三

「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（意見）

総合科学技術・イノベーション会議は、『「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（第一次）～生殖補助医療研究を目的とするゲノム編集技術等の利用について～』について、内閣府設置法第２６条第１項第５号及び第４項の規定に基づき、内閣総理大臣及び関係各大臣に対し、別添のとおり意見を申し出るものである。

貴府省におかれては、これを踏まえ関係施策の推進を図るよう期待する。

１．経　緯

２．タスク・フォースにおける検討

（１）ヒト受精胚の取扱いの基本原則等

（２）タスク・フォースにおける検討内容

① 基礎的研究を目的とする場合について

② 研究として行われる臨床利用について

「中間まとめ」では、ゲノム編集技術を用いたヒト受精胚のヒトの胎内への移植等の研究として行われる臨床利用に係る検討が行われ、その結果として、ゲノム編集技術を用いたヒト受精胚では、オフターゲット及びモザイクの発生に伴う危険性があること、ゲノム編集による標的とする遺伝子改変が他の遺伝子等へどのような影響を及ぼすか確認できていないこと、世代を越えて遺伝子改変の影響を及ぼしそれに伴う危険性を払拭できる科学的な実証が十分でないこと等の倫理面、安全面での課題が示された。これらを踏まえて、現時点では、ゲノム編集技術を用いたヒト受精胚を、ヒト又は動物の胎内へ移植することは容認することができないとの結論となっている。

これらに加えて、ゲノム編集技術等は、編集の痕跡が残らず遺伝子改変の確認が困難であること、ゲノム編集技術等を用いることによる個体発生（胎盤、臍帯等を含む。）への影響及び後の世代にまで及ぶ遺伝的な影響が不明であること、母体への影響も把握されていないこと等も危惧されていることから、「中間まとめ」と同様に、タスク・フォースにおいても、研究として行われる臨床利用として、ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚をヒト又は動物の胎内へ移植することについては、いかなる目的の研究であっても、現時点で容認することはできないとの結論に至った。

なお、タスク・フォースは、医療提供として行われる臨床利用を直接の検討対象としてはいないが、ヒト受精胚の取扱いを伴うものについて、上述の検討に併せて議論を行ったところ、研究として行われる臨床利用と同様の課題があることから、医療提供として行われる臨床利用であったとしてもゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚をヒト又は動物の胎内に移植することは容認できないとの見解に至った。

３．生殖補助医療研究を目的とする指針の策定における留意事項

（１）研究対象とすることが認められる「ヒト受精胚」について

（２）対象とする技術の範囲について

（３）研究計画の審査体制について

必要であることから、これらの知見、観点を有する者の参画が必要である。

（４）ヒト受精胚の取扱いに当たっての遵守事項等

４．規制の枠組みについて

５．まとめ

○　本報告では、まず将来の生殖補助医療に資する可能性が有る「生殖補助医療研究」を目的とした「余剰胚」へのゲノム編集技術等を用いる基礎的研究に係る「指針」の策定を行うことが望ましいとの結論に至った。

　併せて当該「指針」の策定に当たって、審査体制については、２段階の手続とすること、関連する学会、医療関係団体、患者等の組織等と連携すること等の留意事項を「３．生殖補助医療研究を目的とする指針の策定における留意事項」のとおり取りまとめた。

　以上の結論に基づき、文部科学省及び厚生労働省において「指針」の策定作業等が速やかに行われることを期待する。

○　また、研究として行われる臨床利用においては、「生殖補助医療研究」を目的とした場合であっても、現時点では、倫理面、安全面での課題があることから、ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚を、ヒト又は動物の胎内へ移植することは容認できないとの結論に至った。なお、今回の検討では、医療提供として行われる臨床利用を直接の検討対象としてはいないが、ヒト受精胚の取扱いを伴うものについて、研究として行われる臨床利用と同様の課題があることから、医療提供として行われる臨床利用であったとしてもゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚をヒト又は動物の胎内に移植することは容認できないとの見解に至った。

○　「難病等遺伝性疾患研究」及び「疾患（がん等）研究」を目的とする基礎的研究に係る検討については、生命倫理専門調査会においてこれらの疾患に係る学会等の見解が得られ次第、タスク・フォースにおいて速やかに行うとともに、これら以外の「核置換」等の検討についても、今後進めていくこととする。

○　研究用新規作成胚（「ヒト配偶子」及び「ヒト生殖系列細胞」を含む。）の基礎的研究への利用等については、生命倫理専門調査会において検討を行った後に、タスク・フォースにおいてその取扱い等に係る検討を行うこととする。

○　上記に関連する「指針」等の策定に当たっては、複数の細分化したものとするのではなく、可能な限り、先行して策定した「指針」等を順次拡充、統合していく等により包括的な「指針」等として策定していくことを目指す。

3-(7)-2

Supplementary report of the "Basic Principles on Handling of Human Embryos
2018 March 29th (Excerpt)

Council for Science, Technology and Innovation,

Based on the principle published in the "Basic Principles on Handling of Human Embryos (2004 July 23rd)", we have come to the conclusion that implanting human embryos applied genomic editing into a human or an animal womb as a clinical trial is not acceptable even for the assisted reproductive medicine research due to the concerns over ethical and safety issues at this point.

Application of genomic editing for therapeutic and medical practices was beyond the scope of the discussion at the Council. However, we similarly concluded that it is unacceptable to implant genome-edited human embryos into a human or an animal womb even for therapeutic or medical practices because concerns and issues for clinical researches are equally applicable for therapeutic and medical practices when handling human fertilized embryos.

3-(8)-1

科学技術部の「ゲノム編集嬰児事件」調査結果に関する対応
日時：2019 年 1 月 21 日　発行元：科学技術部

　広東省「ゲノム編集嬰児事件」調査グループは，初期段階の調査を通じて，ゲノム編集嬰児事件が，個人の名誉及び利益の追求のために賀建奎・南方科技大学副教授が資金を調達して意図的に監視を避け，自ら関係者を組織して，国家が明確に禁止する生殖目的のヒト胚胎ゲノム編集活動を実施したものであることを明らかにした。この事件の性質は下劣であり，科学技術部はこれに対して断固として反対し，すでに関係者の科学技術活動を全面的に一時停止させているとともに，調査事実と事件の性質に基づき，関連部門と協力して関係者及び関係機関に対して法律・規則に基づいて厳しく処分する予定である。次のステップでは，科学技術部は関連部門とともに関連する法律法規の完全なる改善を推進し，生命科学を含む国内の科学研究倫理審査制度を整備する。同時に，科学技術部は，法令・規則に合致する前提での，これまでの広範な科学研究人材への奨励及び支援を引き続き同様に行い，科学技術の成果が継続的に人類の発展をもたらすようにする。

＜出典：科学技術部ホームページ＞
http://www.most.gov.cn/kjbgz/201901/t20190121_144856.htm

WHO establishing expert panel to develop global standards for governance and oversight of human gene editing

14 December 2018 -- WHO is establishing a global multi-disciplinary expert panel to examine the scientific, ethical, social and legal challenges associated with human gene editing (both somatic and germ cell). The panel will review the current literature on the state of the research and its applications, and societal attitudes towards the different uses of this technology. WHO will then receive advice from the panel on appropriate oversight and governance mechanisms, both at the national and global level. Core to this work will be understanding how to promote transparency and trustworthy practices and how to ensure appropriate risk/benefit assessments are performed prior to any decision on authorization.

The recent application of tools such as CRISPR-Cas9 to edit the human genome have highlighted the need for the development of standards in this area. WHO' s expert working group will work in a consultative manner and build on existing initiatives. As WHO proceeds, we are liaising with relevant UN and other international agencies, and are in communication with Academies of Science and Medicine as well as with bodies that have produced previous reports.

WHO will be approaching leading experts in the world, and publishing the membership of the panel once we receive responses and assess conflicts of interest.

Call for members - Deadline 11 January 2019

WHO is soliciting proposals for nominations of experts to serve on its Expert Advisory Committee on Developing Global Standards for Governance and Oversight of Human Gene editing (the "Advisory Committee").

3 — (8) — 3

UNESCO cautions against reckless application of gene editing

30 November 2018

In light of recent reports claiming the birth of the first gene-edited babies, UNESCO reiterates the absolute need to heed internationally agreed principles that affirm the value of human rights and human dignity as the prime concern for any medical research and intervention on human beings.

While developments in genome editing techniques represent a promising scientific advancement with potential benefit for humanity, UNESCO is compelled to remind governments and the scientific community of the ethical principles of the Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights (1997).

Caution must be exercised when it comes to gene modifications that will pass on to future generations such as germline therapy and human embryo interventions. In this regard, the International Bioethics Committee of UNESCO called for a moratorium on genome engineering of the human germline, at least as long as the safety and effectiveness of procedures remain unproven (cf. the 2015 Report on Updating its Reflection on the Human Genome and Human Rights.

In line with these recommendations, UNESCO wishes to remind researchers, institutions and governments to respect universally agreed principles and procedures in research, and calls on governments to cooperate in establishing measures to ensure ethically sound research and application of genome editing techniques that respect human dignity and human rights.

UNESCO will continue to monitor and reflect on emerging ethical issues related to genome editing and other developments in the life sciences. The Organization calls for continued international dialogue on the ethical implications of genome editing for the individual, society and humanity as a whole.

On Human Genome Editing II

Statement by the Organizing Committee of the Second International Summit on Human Genome Editing

November 29, 2018

In December 2015, the U.S. National Academy of Sciences and U.S. National Academy of Medicine, the Royal Society of the United Kingdom, and the Chinese Academy of Sciences hosted an international summit in Washington, D.C., to discuss scientific, ethical, and governance issues associated with human genome editing. At its conclusion, the summit organizing committee released a statement identifying areas of research and clinical use that could proceed within current regulatory and governance protocols. The committee also stated that it would be irresponsible to proceed with any clinical use of heritable "germline" editing at that time. Further, it called for continued international discussion of potential benefits, risks, and oversight of this rapidly advancing technology.

As part of their commitment to fostering in-depth and international discussion about human genome editing, the Academy of Sciences of Hong Kong, the Royal Society of the United Kingdom, and the U.S. National Academy of Sciences and U.S. National Academy of Medicine organized the Second International Summit on Human Genome Editing in Hong Kong to assess the evolving scientific landscape, possible clinical applications, and attendant societal reactions to human genome editing. While we, the organizing committee of the second summit, applaud the rapid advance of somatic gene editing into clinical trials, we continue to believe that proceeding with any clinical use of germline editing remains irresponsible at this time.

Human Genome Editing Research

Basic and preclinical research is rapidly advancing the science of somatic and germline genome editing. Better understanding and design of genome editing techniques, including base editing, have produced significant increases in efficiency and precision while greatly reducing off-target events. As was anticipated, somatic genome editing is now being tested in patients.

Making changes in the DNA of embryos or gametes could allow parents who carry disease-causing mutations to have healthy, genetically related children. However, heritable genome editing of either embryos or gametes poses risks that remain difficult to evaluate. Concerns persist that changes may be made in only some cells of early-stage embryos, leaving unedited cells to perpetuate a disease. Germline editing could produce unintended harmful effects for not just an individual but also for that individual’s descendants. Changes to a particular trait may have unanticipated effects on other traits that could vary from person to person and in response to environmental influences.

The variability of effects produced by genetic changes makes it difficult to conduct a thorough evaluation of benefits and risks. Nevertheless, germline genome editing could become acceptable in the future if these

risks are addressed and if a number of additional criteria are met. These criteria include strict independent oversight, a compelling medical need, an absence of reasonable alternatives, a plan for long-term follow-up, and attention to societal effects. Even so, public acceptability will likely vary among jurisdictions, leading to differing policy responses.

The organizing committee concludes that the scientific understanding and technical requirements for clinical practice remain too uncertain and the risks too great to permit clinical trials of germline editing at this time. Progress over the last three years and the discussions at the current summit, however, suggest that it is time to define a rigorous, responsible translational pathway toward such trials.

A Proposed Translational Pathway

A translational pathway to germline editing will require adhering to widely accepted standards for clinical research, including criteria articulated in genome editing guidance documents published in the last three years.[1] Such a pathway will require establishing standards for preclinical evidence and accuracy of gene modification, assessment of competency for practitioners of clinical trials, enforceable standards of professional behavior, and strong partnerships with patients and patient advocacy groups.

Report of Clinical Use of Germline Editing

At this summit we heard an unexpected and deeply disturbing claim that human embryos had been edited and implanted, resulting in a pregnancy and the birth of twins. We recommend an independent assessment to verify this claim and to ascertain whether the claimed DNA modifications have occurred. Even if the modifications are verified, the procedure was irresponsible and failed to conform with international norms. Its flaws include an inadequate medical indication, a poorly designed study protocol, a failure to meet ethical standards for protecting the welfare of research subjects, and a lack of transparency in the development, review, and conduct of the clinical procedures.

An Ongoing International Forum

The organizing committee calls for an ongoing international forum to foster broad public dialogue, develop strategies for increasing equitable access to meet the needs of underserved populations, speed the development of regulatory science, provide a clearinghouse for information about governance options, contribute to the development of common regulatory standards, and enhance coordination of research and clinical applications through an international registry of planned and ongoing experiments.

In addition to the establishment of an international forum, the organizing committee calls upon national academies and learned societies of science and medicine around the world to continue the practice of holding international summits to review clinical uses of genome editing, to gather diverse perspectives, to inform decisions by policymakers, to formulate recommendations and guidelines, and to promote coordination among nations and jurisdictions.

[1] See, for example, National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, *Human Genome Editing: Science, Ethics, and Governance* (Washington, DC: The National Academies Press, 2017) and Nuffield Council on Bioethics, *Genome Editing and Human Reproduction* (London*:* Nuffield Council on Bioethics, 2018).

Organizing Committee

David Baltimore[1,2] *(committee chair)*
President Emeritus and Robert Andrews Millikan Professor of Biology
California Institute of Technology
United States

Alta Charo[2]
Warren P. Knowles Professor of Law and Bioethics
University of Wisconsin, Madison
United States

George Q. Daley[2]
Dean of the Faculty of Medicine and Caroline Shields Walker Professor of Medicine
Harvard Medical School
United States

Jennifer A. Doudna[1,2]
Investigator, Howard Hughes Medical Institute; and
Professor, Department of Molecular and Cell Biology and Department of Chemistry
University of California, Berkeley
United States

Kazuto Kato
Professor of Biomedical Ethics and Public Policy
Graduate School of Medicine
Osaka University
Japan

Jin-Soo Kim
Director of Center for Genome Engineering
Institute for Basic Science
Seoul National University
South Korea

Robin Lovell-Badge[3]
Senior Group Leader

The Francis Crick Institute; and
Special Visiting Professor
University of Hong Kong
United Kingdom

Jennifer Merchant
Professor of Legal and Political Institutions
Université de Paris II (Panthéon-Assas)
France

Indira Nath
Visiting Professor, Bio-Support Unit
Department of Biotechnology
All India Institute of Medical Sciences (AIIMS); and
Former Raja Ramanna Fellow and Emeritus Professor
National Institute of Pathology
India

Duanqing Pei
Professor and Director General
Guangzhou Institutes of Biomedicine and Health
Chinese Academy of Sciences
China

Matthew Porteus
Associate Professor of Pediatrics
Division of Stem Cell Transplantation and Regenerative Medicine
Stanford University
United States

John Skehel[3]
Emeritus Scientist
The Francis Crick Institute
United Kingdom

Patrick Tam[3]
Deputy Director and Head, Embryology Research Unit
Children's Medical Research Institute;
Senior Principal Research Fellow
National Health and Medical Research Council (NHMRC) of Australia;
Professor, School of Medical Sciences, Faculty of Medicine and Health
The University of Sydney; and

Mok Hing-Yiu Distinguished Visiting Professor
School of Biomedical Sciences
University of Hong Kong
Australia

Xiaomei Zhai
Professor and Executive Director, Centre for Bioethics
Chinese Academy of Medical Sciences and Peking Union Medical College
China

---

[1]Member, U.S. National Academy of Sciences

[2]Member, U.S. National Academy of Medicine

[3]Fellow, The Royal Society

3－(8)－5

「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。さらにその改変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」[i]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[ii]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

3-(8)-6

ヒト受精卵のゲノム編集の臨床応用に関する関連 4 学会声明

中国でゲノム編集を行った受精卵から双生児を出産させることに成功したという報告が、香港で開催された第 2 回ヒトゲノム編集国際サミットにおいて発表されました。発表内容の真偽については現時点で明らかでありません。

日本遺伝子細胞治療学会、一般社団法人日本人類遺伝学会、公益社団法人日本産科婦人科学会、一般社団法人日本生殖医学会（以下「関連 4 学会」）は、かねてより一致して、ヒト受精卵を用いたゲノム編集の臨床応用は禁止するべきであるとする立場をとってきました。2016 年 4 月の「人のゲノム編集に関する関連 4 学会からの提言」においても、ヒトの生殖細胞や胚に対するゲノム編集の臨床応用を禁止すべきであることを明確に提言しております。

ゲノム編集技術は、生命科学の研究には今や不可欠とも言える重要な研究ツールであり、関連 4 学会では、ゲノム編集技術の更なる向上や、基礎研究や体細胞を用いた遺伝子治療開発におけるその活用を、今後も推進していきます。

しかしながら、ゲノム編集技術は、現時点では精度や効率などの点でなお発展途上の技術であり、予期しない結果を生じる可能性があります。更に、遺伝子が改変されたヒト受精卵が成育して個体になるようなゲノム編集技術の応用は、遺伝子改変の影響が世代を超えて継続することから、人類の多様性、ひいては進化にまで影響するような重大な事態に繋がることが懸念されます。関連 4 学会は、今回の報告のような事態が再び起こらないよう、ヒトの生殖細胞や胚に対するゲノム編集に関して、可及的迅速な対応が必要であると考えます。

関連 4 学会は、ヒトの生殖細胞や胚に対するゲノム編集の臨床応用を禁止すべきであるとする立場を改めて明確にし、ここに表明致します。関連 4 学会は、引き続き、 ゲノム編集技術に係る国民の理解を深めるため、相互に連携しながら、社会に対する情報提供や啓発活動を積極的に行ってまいります。

2018 年 12 月 4 日

日本遺伝子細胞治療学会 理事長　藤堂 具紀
一般社団法人日本人類遺伝学会 理事長　松原 洋一
公益社団法人日本産科婦人科学会 理事長　藤井 知行
一般社団法人日本生殖医学会 理事長　市川 智彦

参考

・ 人のゲノム編集に関する関連 4 学会からの提言
http://jsgt.jp/INFORMATION/statement160422.pdf
http://www.jsrm.or.jp/guideline-statem/statement_2016_01.pdf

3-(8)-7

平成 30 年 11 月 30 日

ゲノム編集技術を用いたヒト受精胚による児の誕生に関する報道について

公益社団法人 日本医師会
会長　横 倉　義 武
日 本 医 学 会
会長　門 田　守 人

香港で開催された第二回ヒトゲノム編集に関する国際サミットにおいて、中国の南方科技大学の賀建奎副教授が、ＨＩＶ（いわゆる「エイズウイルス」を言う）への感染を抑止するために、ゲノム編集技術を用いた受精胚を使い、双子の女児を誕生させたとの報道がなされました。

実際に誕生したのか、その真偽は現時点では不明でありますが、日本医師会及び日本医学会は、本件に対して極めて重大な懸念を表明すると共に、今後、同様な非倫理的行為が行われることのないよう、こうした研究や医療に携わるすべての者に対して強く要請いたします。

我が国において、ヒト受精胚は「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されるべき存在であり、かかる意味で「人の生命の萌芽」として位置付けられています。

今回の行為は、産まれてきた女児らの身体的、精神的、社会的な安寧を踏み躙るものであり、この考え方に照らすまでもなく、人の尊厳を無視し、生命を軽視するものであり、国際的な倫理規範から見ても常軌を逸したものであります。

また、ＨＩＶに関しては、他にも感染を防ぐ方法があることから、本行為における医学的必要性や妥当性はなく、技術的に確立していないゲノム編集をヒト受精胚に適用することは、医学・技術的な安全面からも大きな問題があります。

さらに、生殖細胞系のゲノム編集の影響は後の世代にまで影響が及ぶことから、人類という種に対する影響も極めて不透明であり、無責任極まりない行為であります。

科学技術の進展は、疾病の予防や治療等に大きな貢献を果たすものと、多くの期待が寄せられることから、ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる研究等の適切な在り方やそのルールの構築について、日本医師会及び日本医学会としても、積極的に議論に参画していくなかで、そうした期待に応えていきたいと考えております。

このような非倫理的行為が今後二度と行われることのないよう、より一層注視してまいります。

3-(8)-8

ゲノム編集による子どもの誕生についての声明

2018 年 11 月末、中国の南方科技大学の賀建奎副教授が、HIV（いわゆる「エイズウイルス」）への感染を抑止するために、ゲノム編集技術を用いた受精胚を使い、双子の女児を誕生させたとの報道がありました。詳しい報告は、アメリカ、イギリス、中国などの当該分野の科学者らが開催した「ヒトゲノム編集に関する国際サミット」（2018 年 11 月 27 から 29 日、香港）でなされました。

ゲノム編集技術は未だ発展途上の技術であり、出産が事実であるとすれば、出生する子どもへの予期せぬ副作用や人権問題など、医学的・倫理学的にみて重大な懸念があることが指摘されています。また、HIV 感染の予防であれば他にも方法があったのに、このような方法を用いたことにも批判がなされています。生まれてきた子どもに害が及ぶ可能性があり、どのように親の同意を得たのかにも疑問が投げかけられています。

これらも重い倫理的問題であり、こうした臨床研究と医療行為が許容しがたいことの理由として十分かもしれません。しかし、この臨床研究と医療行為が投げかけたさらに一段と重い倫理的問題があります。それは、遺伝子改変が世代を超えて不可逆的に子孫に伝わり、人類という種をゲノムのレベルで変えていくことの始まりになりかねないという点です。このことの是非は医学者・科学者や特定疾患の患者や関係者だけに関わるのではなく、人類全体の未来に関わるきわめて重い倫理的問題です。

今回の報道から明らかになったのは、こうした世代を超えて伝わる生殖系列細胞（精子・卵子・受精卵）へのゲノム編集が比較的容易に行いうることです。しかし、このような極めて重大な倫理的問題をはらんだ臨床研究や医療行為が合意形成のプロセスを経ずに行われることはけっして許容できません。デザイナーベイビーというような事態が展開すれば、人類の育種、あるいは優生学的な改変につながります。特定の疾患の治療等のためになされることが将来ありうるとしても、それはごく狭い例外的な場合に限られなくてはならないでしょう。

以上のような重大な懸念があるのですから、人間へのゲノム編集の適用、とりわけ生殖系列細胞への適用、さらには受胎についての法的規制について本格的に検討する必要があります。また、国際規制の可能性についても検討を始めるべきです。なぜなら、特定の国で規制されないということになれば、他の国々が倫理的配慮を重んじてもグローバル社会としてくいとめることはできなくなってしまうからです。

こうした規制を検討するにあたっては、その倫理的根拠について深く掘り下げ、規制の理由を明らかにしていかなくてはなりません。広く市民とともにゲノム編集や人の初期のいのちへの介入の倫理問題について考え、社会的合意を得ていく必要があります。

このような考察は当該分野の科学者の課題であるとともに、人文学や社会科学の諸分野の学術的課題でもあります。私ども、日本哲学会理事会・日本倫理学会評議員会・日本宗教学会理事会はこのような問題の重要性を十分に認識し、ゲノム編集や人の初期のいのちへの介入の倫理問題について社会的合意を形成すべく、そのための学術知識の基盤を充実させ、合意形成を目指した討議にも積極的に取り組んでいく所存です。

2018 年 12 月 25 日

日本哲学会理事会

日本倫理学会評議員会

日本宗教学会理事会