

2019年度（令和元年度）  
厚生労働行政推進調査事業費補助金  
（厚生労働科学特別研究事業）

諸外国におけるゲノム編集技術等を用いた  
ヒト胚の取扱いに係わる法制度や最新の動向調査及び  
あるべき日本の公的規制についての研究

総括研究報告書

研究代表者 加藤和人  
（大阪大学大学院医学系研究科 教授）

2020（令和 2）年 9月

## 目 次

1. 要旨	-----	3
2. 英国におけるヒト胚ゲノム編集の規制に関する動向	-----	5
3. 米国におけるヒト胚ゲノム編集の規制に関する動向	-----	8
4. ドイツにおけるヒト胚ゲノム編集の規制に関する動向	-----	12
5. フランスにおけるヒト胚ゲノム編集の規制に関する動向	-----	15
6. 中国におけるヒト胚ゲノム編集の規制に関する動向	-----	21
7. 世界保健機関（WHO）による検討	-----	25
8. 考察・結論	-----	27
9. リンク集	-----	30
10. 研究発表	-----	32
11. 知的財産権の出願・登録情報	-----	32

研究代表者・分担者一覧（敬称略）

<p>加藤 和人 (研究代表者)</p>	<p>大阪大学大学院・医学系研究科・教授 内閣府・総合科学技術イノベーション会議・生命倫理専門調査会 専門委員 内閣府・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」見直し等に関わるタスクフォース 構成員 厚生労働省・厚生科学審議会科学技術部会ゲノム編集技術等を用いたヒト受 精胚等の臨床利用のあり方に関する専門委員会 委員</p>
<p>阿久津英憲</p>	<p>国立成育医療研究センター研究所・生殖医療研究部・部長 内閣府・総合科学技術イノベーション会議・生命倫理専門調査会 専門委員 内閣府・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」見直し等に関わるタスクフォース 構成員 文部科学省・厚生労働省ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる生殖補助 医療研究に関する専門委員会 委員</p>
<p>石原 理</p>	<p>埼玉医科大学・医学部・教授 内閣府・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」見直し等に関わるタスクフォース 構成員 厚生労働省・厚生科学審議会科学技術部会ゲノム編集技術等を用いたヒト受 精胚等の臨床利用のあり方に関する専門委員会 委員 文部科学省・厚生労働省ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる生殖補助 医療研究に関する専門委員会 委員</p>
<p>磯部 哲</p>	<p>慶應義塾大学・法務研究科・教授</p>
<p>甲斐 克則</p>	<p>早稲田大学法学学術院・大学院法務研究科・教授 内閣府・総合科学技術イノベーション会議・生命倫理専門調査会 専門委員 厚生労働省・厚生科学審議会科学技術部会ゲノム編集技術等を用いたヒト受 精胚等の臨床利用のあり方に関する専門委員会 委員</p>
<p>小門 穂</p>	<p>大阪大学大学院・医学系研究科・助教 (現：神戸薬科大学・社会科学研究室・准教授)</p>
<p>三谷幸之介</p>	<p>埼玉医科大学・医学部・教授</p>
<p>三成 寿作</p>	<p>京都大学 iPS 細胞研究所・特定准教授</p>
<p>町野 朔 (研究協力者)</p>	<p>上智大学・名誉教授 内閣府・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」見直し等に関わるタスクフォース 構成員</p>
<p>濱川 菜桜 (特任研究員)</p>	<p>大阪大学大学院・医学系研究科・博士課程大学院生</p>

# 1. 要旨

ゲノム編集技術は生命科学・医学にとって有用な基盤的技術である一方、ヒト受精卵への利用については科学的課題や倫理的・法的・社会的課題が指摘されている。本研究では、我が国においてヒト胚に対するゲノム編集技術の臨床利用（ゲノム編集をヒト胚に施し、個体を出生させること）に関して整備すべき規制を検討するために、諸外国の取り組みの最新の動向を把握することを目的に研究を行った。

具体的には、ヒト胚を対象にしたゲノム編集について、臨床利用を中心に、米国、英国、ドイツ、フランス、中国の5カ国に関して、規制改正の可能性を含めた最新の検討状況、また、社会的合意形成を得るための活動の現状に関して、文献調査および現地調査を行った。加えて、世界保健機関（WHO）の活動を調査した。

ドイツとフランスでは、ヒト胚やヒトという種の尊厳を重視し、ヒト胚を対象にした侵襲を避けることを念頭に法律が作られてきた。その結果、両国ともヒト胚を対象とするゲノム編集については、基礎研究と臨床利用の両方が禁止されている。ただし、法律の改正が行われつつあるフランスでは、現在の生命倫理法改正の中で基礎研究を認める動きが出ている。社会の中にはこの動きに反対する意見も見られる。英国では、ヒト胚を保護しつつ研究に用いるという観点から法律が制定されており、受精後14日目までのヒト胚の研究については、ゲノム編集を用いるかどうかに関わらず、国の機関であるHFEAが研究計画を審査し、承認されるとライセンスを付与するという方法で基礎研究が認められている。一方で、母体に戻す臨床利用に関しては、臨床研究も医療提供も明確に禁止されている。中国では行政指導で臨床利用が禁止

されている。米国は、調査対象国中で最も複雑な状況にあり、臨床研究の審査機関に対する議会による予算措置という毎年更新が必要な独自のやり方で、臨床利用を禁止している。WHOは、ヒト胚へのゲノム編集の臨床利用を現時点では禁止すべきと表明した上で、各国がそれぞれのガバナンス体制を整備、あるいは強化する際に役立つ原則や手法、参画すべきステークホルダーの案を示す方向で活動している。

調査対象の5カ国は、いずれも現時点ではゲノム編集の人への臨床利用は禁止で一致している（次ページ表「ヒト胚を対象とするゲノム編集の臨床利用に関する各国の規制」参照）。そうした状況と、すでに国内外で検討されてきた様々な科学的・倫理的・社会的観点の議論を総合した結果、本研究班では、日本についても法的な枠組みの整備が必要という意見でおおむねまとまった。ただし、法律の具体的な形を含めた詳細な議論には至らず、以下の2つの留意点をまとめた。

第一点は、基礎研究の推進は重要で、法的な枠組みがそれを阻害してはならないことである。

もう一点は、日本では、英国、ドイツ、フランスのような一定の領域を対象とする基本的な法律（具体例としては、1）ヒト胚の取扱い全般、2）生殖補助医療全般、あるいは、3）医学研究全般を対象とする法律など）は存在しないが、将来的には、日本でも上記1）～3）などを対象とする法律を策定し、その中で、ヒト胚へのゲノム編集の研究と臨床利用を規制することが望ましい。しかしながら、いずれも各分野における根本的な法律となるため、整備に必要な時間の観点から急な策定が難しい。迅速な対応には、既存の個別法の改正か、ゲノム編集に絞った個別法の策定が妥当と思われる。本研究の成果が、我が国の政策に資するものになることを期待する。

根拠法令等	日本	米国	英国	ドイツ	フランス	中国
遺伝子治療等臨床研究に関する指針 (行政指簿)	連邦政府レベルで規制する法律はない 算出予備法の付帯条項 Dickey-Wicker修正条項	連邦政府レベルで規制する法律はない 算出予備法の付帯条項 Dickey-Wicker修正条項	ヒトの受精及び胚研究に関する法律 (Human Fertilization Embryology Act, HFE法)	胚の保護に関する法律	民法典16-4条 公衆衛生法典L2151-2条	ヒト生殖補助技術管理規範 (行政指簿)
ヒトを対象とする ゲノム編集臨床研究	<ul style="list-style-type: none"> <li>遺伝子治療等臨床研究に関する指針により禁止</li> <li>(人の生殖細胞又は胚の遺伝的改変を目的とした臨床研究、および人の生殖細胞又は胚の遺伝的改変をもたらしおそれのある臨床研究は禁止)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>FDA (Food and Drug Administration) が「遺伝性の遺伝子組み換えを含むヒトの胚の意図的な作成・改変をする」臨床試験の承認審査をすることを議会が禁止(※)</li> <li>ヒト胚を作り出すことやヒト胚が消失されたり傷つけられたりすることを含む研究に対して、連邦資金を投入することを禁止</li> <li>Federal Food Drug and Cosmetic Act (FDCA) によると、ヒトゲノム編集のような新種の医療技術の応用にはFDAの承認が必要。しかし、上記の臨床試験に関する規制(※)により、ヒトゲノム編集の申請は認められない。違反した場合は、FDCA法により罰せられる</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>基礎研究は禁止されていないが、ゲノム編集を用いた臨床利用に関してヒトの生殖細胞の遺伝情報に人為的に改変を加えること、受精のために人為的に遺伝子を注入された配偶子を使用することに対して刑事罰が科される</li> <li>実質的に、生殖細胞系ゲノム編集を行ったヒト受精胚を胎内に着床させることを禁止</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ヒトの生殖系細胞の遺伝情報を人工的に改変した者及び人工的に改変された遺伝情報を有するヒトの生殖細胞を受精に用いた者は、未遂であっても罰せられる</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>人の種の完全性への侵入、優生学的な動きによる人間の選別、子孫に何らかの变化をもたらすような遺伝子の特性の転換を禁止</li> <li>研究目的での胚作製またはクローニングによるヒト胚作製の禁止、トランスジェニック胚またはキメラ胚の作製の禁止</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>3つのレベルの倫理委員会によって審査される。(1)国レベル：国家衛生健康委員会、国家中医学管理局、(2)省レベルの倫理審査委員会、(3)医療機関の倫理審査委員会</li> <li>ほとんどの場合は省レベルで解決されるが、影響が大きい案件は、国レベルの委員会に提出される</li> </ul>
ヒトゲノム編集研究の審査体制 (基礎研究に関して)	<ul style="list-style-type: none"> <li>ヒト胚にゲノム編集を用いる基礎研究に関して、新指針の制定(2019年4月)や既存の指針の改正により容認しつつある。研究機関に設置された倫理審査委員会による審査と国による確認の2段階で審査が行われる</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>NIHのDNA諮問委員会(RAC)の組織変えが検討されている。ゲノム編集技術などのバイオテクノロジーを審査し、議論を深める役割はNEXTRAC (The Novel and Exceptional Technology and Research Advisory Committee) に引き継がれる予定</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ゲノム編集をヒト胚に用いる研究はHFEA (Human Fertilization Embryology Authority) が審査を行う。HFEAでは、HFE法の適合性審査、ヒト胚を用いる必要性、用いる胚の数と種類の必要性を審査する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>2020年現在、ヒト胚に対するゲノム編集研究は容認されていない。</li> <li>審査は各州の大学等の倫理委員会と連邦の倫理委員会によって行われる</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>2020年3月現在、ヒト胚に対するゲノム編集研究は容認されていない。</li> <li>容認される場合は、従来のヒト胚研究と同様に、ABM (Agence de la biomédecine)の許可のもと実施されることになる</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>2018年以降、行政法のような条例(日本の省令レベル)を作ろうという動きがある</li> <li>人民代表大会の法律委員会が生命科学技術管理条例を立法視野に入れて動き始めた</li> </ul>
新しい事態への対応	<ul style="list-style-type: none"> <li>ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用のあり方に関する専門委員会を、2019年8月に厚生労働省が設置、2020年1月に「議論の整理」を公表した</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>The National Academy of Sciences, The National Academy of Medicineと英国The Royal Societyが主導し、2019年春にグローバルな枠組み(4大陸の国・地域から18名の委員)で国際委員会が組織され、「the Clinical Use of Human Germline Genome Editing」と題した報告書が、2020年春頃に公表される予定</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ナショナル生命倫理評議会(Nuffield Council on Bioethics)が、2018年8月に報告書「Genome editing and human reproduction」を公表</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>2019年5月に国家倫理評議会(Deutscher Ethikrat)が報告書「Intervening in the Human Germline」を発表した</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ジェローム・ルージュア財団がABMによるヒト胚研究への許可を違法とみなして、取り消しを求める行政訴訟を連発しており、この財団がヒト胚研究をめぐる政策の立案と運用に影響を与えるアクターと認識されている</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>2020年時点では、そのような動きはあまりない</li> </ul>
他のステークホルダーの動き	<ul style="list-style-type: none"> <li>日本科学未来館、日本遺伝子細胞治療学会、日本学術会議、文部科学省科研費のプロジェクト等が、公開シンポジウムや市民との対話フォーラム等を実施してきている</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Wellcome Trust等の民間チャリティ団体がゲノム編集についての正確な知識の普及のために積極的に活動している</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>2020年時点では、そのような動きはあまりない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>生命倫理分野全体の社会的合意を形成するために、生命倫理法改正にあたり、市民への情報提供と議論促進を目的とする生命倫理全国会議が開催されている</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>生命倫理分野全体の社会的合意を形成するために、生命倫理法改正にあたり、市民への情報提供と議論促進を目的とする生命倫理全国会議が開催されている</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>2020年時点では、そのような動きはあまりない</li> </ul>
社会の中の合意形成へ向けた動き	<ul style="list-style-type: none"> <li>2020年時点では、そのような動きはあまりない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>2020年時点では、そのような動きはあまりない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>2020年時点では、そのような動きはあまりない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>2020年時点では、そのような動きはあまりない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>2020年時点では、そのような動きはあまりない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>2020年時点では、そのような動きはあまりない</li> </ul>

## 2. 英国におけるヒト胚ゲノム編集の規制に関する動向

石原 理（埼玉医科大学産科婦人科学）  
阿久津英憲（国立成育医療研究センター研究所）

### 1. はじめに

英国におけるヒト胚研究は、1990年（2008年改正）のHFE法（Human Fertilization Embryology Act）に基づき、ライセンス制と定期的な査察を伴う法制度により規制され、実際の運用はHFEA（Human Fertilization Embryology Authority）により実行されてきた。また、HFE法とともに、頻繁に改正されるガイドラインであるCode of Practice（COP）により、詳細な規定が定められ、このCOPは現在第9版（2019）が用いられている。

ゲノム編集を含むヒト胚ゲノムの改変を伴う研究や臨床利用について英国の最新状況を知るために今回の調査を施行した。

### 調査方法

事前に電子メールなどによりインタビュー対象者との日程調整を行い、面会予約を得た上で、2019年5月19日から23日の日程で英国を訪問し、聞き取り調査を施行した。インタビューは、あらかじめ質問表を作成し、半構造化インタビューを原則とした。なお、調査対象者は以下の通りである。

Francis Crick Institute の Dr. Robin Lovell-Badge および Dr. Kathy Niakan, Institute of Women's Health, University College of London の Prof. Joyce Harper, Nuffield Council on Bioethics の Mr. Peter Mills および Ms. Sarah Walker-Robson, Institute of Child Health, Genetics & Genomic Medicine, University College of London の Prof. Gudrun Moore & Prof. Andy Greenfield, Human Fertilisation Embryology Authority の Mr. Peter Thompson.

また、審査体制などのフレームワークについてはHFEAのホームページなどによった。

### 2. ヒト胚ゲノム編集に関する規制の現状について

#### 具体的規制

英国では、HFE法により、ゲノム改変したヒト胚を臨床利用すること（子宮に移植すること）は既に禁止されている。しかし、同法により、ヒト胚研究は一定の範囲で許容され、ゲノム編

集技術をヒト胚研究に利用することも同様である。したがって、ゲノム編集技術を用いる研究についても、その申請は通常の研究申請と同様の扱いとなり、特に法改正や新法を制定する必要はなかった。また、今後も法制定や法改正の予定はない。

2019.5 現在、ゲノム編集技術を用いるヒト胚研究のHFEAへの申請は、Francis Crick Instituteによるものが唯一であり、HFEAによるライセンスの付与も一件のみである。

Francis Crick InstituteのRobin Lovell-Badge氏およびKathy Niakan氏によれば、研究計画については、地域倫理委員会と施設IRBで2回倫理審査を受けた後2015年9月にHFEAに申請し、2016年1月に承認された。しかし、実際には2014年夏に、HFEAにどのような手続きが必要か問い合わせ、その指示に従ったこと、またあらかじめ法律の専門家にアドバイスを受けるなど、非公式の事前手続きが行われている。

その後、HFEA事務局長であるThompson氏とChairのCheshire氏が訪れ、研究計画の詳細を説明し、ライセンス委員会によりライセンスが与えられた。

一方、英国における研究管理と法規制について、規制当局のHFEAのThompson氏は、以下のように述べた。

「よくできた規制ルールはイノベーションを阻害せず、むしろ促進する。しかし、「法律」の頻繁な改正は困難で、詳細な技術的案件は国会審議になじまないため、原理原則にとどめるべきである。」

「[「ミトコンドリア移植」に関する法整備が必要となったとき、法に具体的にMSTやPNTという方法論の種類を書き込んだのは失敗で、単に「ミトコンドリア移植は合法である」と書くべきであった（新規技術ができるために改正が必要になった）。」

「HFEAは申請の審査や現地査察とともに、ライセンス付与と法・ガイドライン遵守の徹底・罰則の決定をする、いわば警察と裁判所を兼ねており、そのためにHFEA内にある異なる委員会が扱う必要がある。」

すなわち、具体的な法制定や法改正の予定は現在ないものの、HFEAによる研究についての規制や管理には、今後、改正や修正を行う必要性が出現する可能性はある。

### 3. この1、2年で新しく生じている状況についての記述

前述のように、英国では2016年1月に研究ライセンスが交付された Francis Crick Institute 以後に、ヒト胚研究にゲノム編集を用いる新規申請はない。

#### 4. 審査体制

HFEA による研究ライセンスを求める研究者あるいは機関は、研究プロジェクトを文書で提出することになるが、HFEA は事前の口頭による相談を行うことを、そのホームページで推奨している。各機関は IRB による倫理審査で研究の承認を得た上で、HFEA へ研究ライセンスを申請することになる。また、すべての研究プロジェクトは、機関と関係者が法を遵守することの全責任を持つ責任者 (Person Responsible) を置く義務がある。

研究ライセンス申請を、申請費用 (500– 750£) をともに提出すると、申請書類にすべての必要な情報が含まれている時は 4 ヶ月以内に審査されることになる。

HFEA では、HFE 法への適合性審査、ヒト胚を用いる必要性、用いるヒト胚の数と種類の必要性を審査し、研究実施機関と研究スタッフを立入検査する。これらの結果をライセンス委員会に提出し、委員会はライセンス交付の是非、その期間などを決定する。ライセンス委員会の決定に申請者が納得しない場合は不服申立が可能で、外部メンバーによる別のライセンス委員会が構成される。

ほぼ 2 ヶ月に一度定期的で開催される Authority meeting において、ライセンス委員会委員長により報告がおこなわれ、ライセンスは最終承認されることになる。

#### 5. 政府以外のステークホルダーの現状について

今回患者団体や法律家、メディアなどのステークホルダーに対する直接の聞き取り調査をする余裕はなかったが、各種団体に同時に関わる人々からの聴取により得られた英国の現状については、次項目に記載する。

#### 6. 社会の中の合意形成へ向けた動き

ヒト胚へのゲノム編集技術についての社会的議論について、Nuffield Council on Bioethics (NCB) の Peter Mills 氏によれば、2014 年から検討を開始したという。その後 2015 年春に最初のワーキンググループを招集し、ヒト胚への応用については 2016 年 10 月から検討した。ヒト胚についてのメンバーは、前のメンバーにヒト胚専門家を追加する形となり、約 2 年間に 12

回の会合を持ち、£ 26000 の予算であった

Mills 氏によれば、「報告書出版後に記者会見をしたが、当初は Nuffield Council on Bioethics がデザイナーベビーを解禁と報道された」という。「実際には、英国政府の反応は、現時点では何もする必要はないというものであり、政策変更は何もしていない。また、希少疾患など患者グループはヒト胚研究に支持的であるが、一般の人々には新聞、テレビ、ネットによる教育が重要で正確な情報を伝える努力をする必要がある。He Jiankui 氏の事例で、人々の関心が増大した。」

NCB 検討会議のメンバーである Joyce Harper 氏は、「会議は月に一度 20 ヶ月続いた」と述べ、報告書提出時に「Public opinion は、総じて pro-technology で、enhancement についても許容的だったが、中国からのニュースは negative に作用したと思う」と語った。また、「Non-invasive prenatal testing (NIPT) の時の教訓からも、一般大衆に対して、もっと知らせ、教育する、そしてその結果合意形成するのがよいと考える」、「なかでも Multidisciplinary team を構成することが最も重要であると考え。その中に、障害者自身を含むこともよい」と述べた。Lovell-Badge 氏も同様に「唯一の障害はメディアの過剰な報道だったが、Wellcome Trust の Science Media Center がメディアやジャーナリスト教育を担ってくれたことが重要であった」とのべ、合意形成のためには、一般だけでなく世論形成に影響を与える関係者に対する「教育」が重要であることが浮き彫りになった。

HFEA 委員である Gudrun Moore 氏と前委員である Andy Greenfield 氏は、以下のように述べた。すなわち、「ヒト胚研究に対する法規制は、大衆にある意味で信頼感 confidence を与えるという利益がある。しかし、法律は生物学を知らない法律家により書かれ、しばしば明快でないし融通が利かない。ゲノム編集を臨床利用する時が来るのは確実で、法は flexible である必要がある」と述べる一方、「英国ではメディアの力が強く、科学的議論を社会的議論にすることができる。ただ科学的知識が十分とは限らない。ゲノム編集とかデザイナーベビーという耳目をひく言葉 (trope) に要注意であるとして、メディアへの信頼とともに、適切な教育が必要であることを述べた。

#### 7. まとめ

以上述べたように、英国におけるゲノム編集

を用いるヒト胚研究は、既存の法律と管理機構により与えられたライセンスで、既に開始された。その過程で、さまざまな倫理的課題を含む数多くの論点について、各所で多面的な議論が行われるとともに、一般だけでなくメディアなどに対するさまざまな教育が、複数の資金供与により実現している。

わが国におけるゲノム編集を用いるヒト胚研究の管理については、研究申請からその審査と管理、さらに一般社会へのフィードバックまでを包括的に管理する独立機関が存在することが、もっとも構築されることが望まれる体制である。

## 謝辞

多忙な中でインタビューに応じていただいた各位に謝意を表す。なお、本研究は、厚生労働科学特別研究事業の補助金によるものである。

### 3. 米国におけるヒト胚ゲノム編集の規制に関する動向

阿久津英憲(国立成育医療研究センター研究所)

三谷幸之介(埼玉医科大学ゲノム医学研究センター)

#### 1. はじめに

米国におけるヒト胚に関係する規制の現状や関連する背景を包括的かつ議会でのアップデート(2019年10月時点)な動向も踏まえて Washington Core 社が調査し報告書をまとめた。加えて、Washington Core 社の調査員とともに以下に対しヒアリング調査を行った。なお、このヒアリング調査は、インタビュー議事録として別途まとめた。

・ Dr. Carrie D. Wolinetz

Director of the Office of Science Policy (OSP) at the National Institutes of Health (NIH)

・ Dr. Jeffrey Kahn

Director of the Berman Institute of Bioethics, Johns Hopkins University

日本より FDA の Center for Biologics and Research へヒト胚ゲノム編集に関する質問書を提出し下記担当者より回答を得た(別途添付)。

・ Erin Baker, Pharm.D. Consumer Safety Officer

Center for Biologics Evaluation and Research, Office of Communications, Outreach and Development, U.S. Food and Drug Administration

Tel: 800-835-4709

OCOD@fda.hhs.gov

#### 2. ヒト胚ゲノム編集に関する規制の現状について

##### 1) 具体的規制

###### a) 米国全体

2019年10月現在、連邦法では、ヒト胚遺伝子改変研究に特化した規制はない。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、これまで大統領の下に「米国大統領生命倫理諮問委員会(PCSB)」が設置され議論・提言が行われてきた。しかし、トランプ大統領下には PCSB は設置されていない。

細胞製品等の臨床利用に準じる開発や実用化段階では、「米国食品医薬局(FDA)」

が審査機関となり、その担当組織である「生物製品評価研究センター(CBER)」で「ヒト細胞、組織または細胞・組織利用製品(HCT/P)」が制定されている。

米国は基礎研究そのものを対象とする法制度は存在しないが、公的資金の研究助成を抑止することでヒト胚を取扱う研究を規制している。

##### b) 連邦助成に関連して

###### NIH

ディッキー・ウィッカー修正条項(Dickey-Wicker Amendment)は、歳出予算法案の付帯条項で、米国保健福祉省(Department of Health and Human Services: HHS)に対して、ヒト胚が破壊、廃棄または損傷を受ける研究に対する連邦政府の助成を原則禁止している。2009年に、オバマ元大統領は大統領令13505号「ヒト幹細胞を用いた責任を持って行われる研究の実施を妨げる障壁の撤廃(Removing Barriers to Responsible Scientific Research Involving Human Stem Cells)」を発表し、ヒト幹細胞の研究に対する連邦予算の助成を解禁した。ただし、Dickey-Wicker 修正条項はそのまま実施され、例えばヒト胚性幹(ES)細胞をヒト胚から得ることに対する NIH の資金助成は禁じられたままとなった。

###### FDA

FDA は遺伝子改変された細胞に対する規制権限を有しており、臨床試験前に Investigational New Drug (IND) の申請を求めている。細胞および遺伝子治療製品("Application of Current Statutory Authorities to Human Somatic Cell Therapy Products and Gene Therapy Products")に対する FDA の権限が明記され(58FR53248)、生殖細胞および組織を含む段階的アプローチに基づくヒト細胞製品(HCT/P)の規制基準を定める最終規則が定められた。連邦議会は、FDA が「遺伝性の遺伝子組み換えを含むヒトの胚の意図的な作成・改変をする」臨床試験の承認審査をすることを禁じている。この禁止措置は、2015年の歳出予算法案の付帯条項に初めて設けられ、毎年更新手続きされ、最近では2019年6月に更新されている。

##### c) 州レベルでの研究状況

州によりヒト胚研究の許容度が異なる。

ヒト胚研究に関し、「寛容」(ヒト ES 細胞 (hESC) 樹立や体細胞核移植 (SCNT) が可能)、「ある程度寛容」(SCNT は禁止だが hESC 樹立は禁止されていない)、「限定的」(SCNT は禁止、hESC は既存の細胞株のみ使用可)と「禁止」(ヒト胚またはヒト胚に由来する細胞を使用した研究は禁止)に分けられる (Washington Core の報告書参照)。現行、ヒト胚ゲノム研究を行っている州 (責任研究者の所属している施設) は、オレゴン州とニューヨーク州の 2 つである。

#### d) 生殖補助医療の規制について

通常、FDA は生殖医療を規制していない。FDA は「細胞操作が最低限以上 (more than minimally manipulated cell)」の場合には審査対象とする。そのため、細胞操作が最低限とみなされる体外受精や顕微授精、着床前診断などの生殖医療は、FDA の規制を受けることはない。一方、ミトコンドリア移植 (MRT) は、細胞操作が最低限以上と見なされるため FDA の管轄下に置かれている。MRT は、予算条項上の制限を受けるため実質的には禁じられている。

## 2) 法律の性格などについて

- ・ヒトの生殖細胞系ゲノム編集の臨床行為を明示的に禁止する特別な法律はないが、以下の点で罰則措置が適応される。
  - 生殖利用を意図した受精卵に対するゲノム編集技術の適応は FDA の監督下にあることを考えると、民間資金による研究事業でもヒトの生殖細胞系ゲノム編集の臨床利用に関与することも違法である。FDA はこの領域での臨床試験を承認することを禁じられているため、妊娠を誘発する目的でゲノム編集されたヒト胚を移植することは、許可されていない医療行為とみなされる。
  - もし仮に臨床利用を行った場合には、FDA の許可なく新薬を患者に提供したと判断され、Federal Food Drug and Cosmetic Act 法 (FDC 法) に違反したことになる。賀建奎 (He Jiankui) 氏と同様な事例を想定すると、最長で 10 年の禁錮刑と 25 万ドル以下の罰金に処せられる可能性)。これは生殖細胞系列の遺伝的改変を行ったからではなく、あくまでも、承認がない新薬を使ったからという理由である。一般的な医療製品・

医薬品も同じ基準で規制されており、IND 申請を行わなければ、FDC 法に基づいて罰則措置が下される。

・ヒト生殖細胞の改変に関する基礎研究は既存の倫理規範と規制の枠組みの下で行われる。組換え DNA に関する米国における基礎研究はすべて連邦法によって規制され、地方の監督機関によって監督されている。さらに、組織提供者を特定する作業は、ヒト被験者を対象とした研究を管理する規制の対象となる。ヒト胚を使った基礎研究は現在、連邦政府の助成金の対象外で、州によっては全面的に禁止されている。

・安全性の問題、説得力のある医学的応用の欠如、および社会がこれらの応用を容認できない可能性などを考慮すると、ヒト生殖細胞系ゲノム編集のリスクは利益を上回るという見解から、ヒト生殖細胞系ゲノム編集技術の臨床利用の一時停止を支持するのが NIH の公式立場である。

## 3. この 1、2 年で新しく生じている状況についての記述

NIH の DNA 諮問委員会 (RAC) の組織変えが検討されている。RAC が審査対象とする「組換え DNA 技術」は既に、標準かつ実践的な技術となっており、リスク・ベネフィットも十分に理解されるようになってきていた。ゲノム編集技術などのバイオテクノロジーを審査し、パブリックに議論を深めるという役割は NExTRAC (The Novel and Exceptional Technology and Research Advisory Committee) に引き継がれ、今後のバイオテクノロジーが内包する不確実性に対応できるよう十分な専門性を有する必要があるなど課題も多い。これまでの RAC は web を介して広く世間に情報を公開し、時には患者団体をはじめとした一般市民からの意見も聞き入れていた。

## 4. 審査体制

Dickey-Wicker 修正条項がある限り、ヒト胚研究の安全性や倫理基準を定めたガイドラインを作成することはできない。Dickey-Wicker 修正条項のような禁止措置を廃止し、適切なガイドラインを設けるよう、NIH は国会議員らとよく議論しているようである (NIH とのインタビューより)。胚発生の研究には「ヒト胚」が不可欠であり、Dickey-Wicker 修正条項が当該研究に対する規制の鍵となっている。最近話題と

なっている人工胚 ("human embryoids" or "human gastruloids") について、科学者のなかには、これは本物のヒト胚ではなく、人間になる能力を欠いているため、特別な枠組みは必要ないという意見がある。一方で、本物のヒト胚にかなり近いものと認識し、既存の制度的枠組みでは十分に対応しきれないのではないかと懸念する指摘もある。研究者は Dickey-Wicker 修正条項に違反することなく、人工胚の実験を実施するのは課題が多い。人工胚に関する議論については、NIH 内部のヒト胚研究運営委員会 (human embryo research steering committee) が取りまとめている。NAS と共同でワークショップ開催し、科学者らに現状を報告し、補足的なガイドラインが必要か否か議論を重ねている。

参考までに、ヒト ES 細胞研究では、NIH 以外の民間基金などで行われる研究に対しては、NAS が「ヒト ES 細胞研究ガイドライン」を制定し、適切な研究の実施に大きく貢献している。このガイドラインの存在により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であり、このガイドラインに従い、各研究機関では (E) SCRO が設置され審査が行われる。このようなガイドラインがヒト胚研究では存在していない。

## 5. 政府以外のステークホルダーの現状について

The National Academy of Sciences, The National Academy of Medicine と英国 The Royal Society が主導し 2019 年春にグローバルな枠組み (4 大陸の国・地域から 18 名の委員) で国際委員会 (International Commission on the Clinical Use of Human Germline Genome Editing) が組織され、表記となる “the Clinical Use of Human Germline Genome Editing” について集中的に議論し 2020 年春頃に報告書を提出する予定である。

## 6. 社会の中の合意形成へ向けた動き

関係者へのインタビューから米国における社会合意形成について課題が指摘された。・NIH (Carrie D. Wolinetz 氏) とのインタビューより、新興バイオテクノロジー分野では、科学コミュニティが、パブリック・エンゲージメント (市民参画) に苦慮してきており、米国の議論は深刻な偏向ぶり、パブリ

ック・エンゲージメントを促す適切なメカニズムやコンセンサスが空洞化している可能性がある。生殖医療が好例で、体外受精について議論が偏向した結果、米国には生殖医療を包括的に規制する法律がないという顛末になった。生殖医療やヒト胚研究では、「初期ヒト胚も人間存在になり得るため、中絶と同じ観点から道徳的に問題がある」と主張する人々がおろ、議論は複雑である。ヒトと動物のキメラを作成する研究に関するガイドラインを作成しようと過去に試みた際にも、中絶反対派の議論と一緒にたになり、パブリックコメントに 2 千を超える反対意見が届いて、あつという間に頓挫した経緯がある。現在、全米科学アカデミー (NAS) がより市民関与に取り組んでいるが、NIH としては、WHO が国際的にエンゲージメントを推進するよう要請している。

・ Jeffrey Kahn 氏インタビューより、米国では、バイオメディカル研究分野において、パブリック・エンゲージメント (市民参画) が十分に果たされていない。2017 年の全米科学アカデミー (NAS) の委員会では、ゲノム編集に関するパブリック・エンゲージメントの重要性について議論がなされたものの、具体的な政策にまで話が及ぶことはなかった。そもそも、パブリック・エンゲージメントの定義が定まっていない。米国では、サイエンスの概念に関する世間一般への基礎教育と考えられており、例えば、インタラクティブなサイエンス博物館を訪問してゲノム編集の基礎を学ぶことがそれに該当する。一方、英国では、ミトコンドリア置換療法 (mitochondrial replacement therapy : MRT) について、多様なステークホルダーが参加して、具体的なユースケースや、その治療法等がもたらす新たな可能性を徹底的に議論しながら、長期間に亘ってエンゲージメントが行われる。こうした違いがあるため、まずパブリック・エンゲージメントがどのように定義されるか、科学コミュニティがどれだけ真剣にパブリック・エンゲージメントに従事しているかを着目すべき。少なくとも米国では、パブリック・エンゲージメントに熱心な兆しはない。

いずれの意見でも米国でのパブリック・エンゲージメントの方法や解釈には大きな課題が浮き彫りになっている。

## 7. その他／まとめなど

ヒト生殖細胞系列ゲノム編集研究の規制状況について、NIH は、Dickey-Wicker 修正条項に基づき、ヒト胚を用いる又はヒト胚を破壊するような基礎研究及び臨床研究への資金提供を禁じている。米国では特定の禁止事項がなければ一般に研究は許容される状況から、ヒト生殖細胞系列ゲノム編集の基礎研究についても、これを禁ずるような法規制は定められていない。州レベルでの規制に準じた対応になる。臨床利用については、FDA が規制当局となり、ヒト胚に関連する承認申請を審議することは禁止されている。歳出予算法案の付帯条項での規制は、毎年議会での承認が必要であり大変不安定な状況である。そのため、付帯条項での規制する仕組みに反対する意見も議会では出ている。

生殖細胞系列ゲノム編集を行う臨床試験を行った場合には FDA の許可なく新薬を患者に提供したと判断され、Federal Food Drug and Cosmetic Act 法に違反したことになる。もし、賀建奎 (He Jiankui) 氏の臨床試験が米国で行われていたとすると、最長で 10 年の禁錮刑と 25 万ドル以下の罰金に処せられる可能性がある。

2018 年 11 月に中国でゲノム編集ベビーの誕生が現実になったことに対して、政策規制や社会対話よりも科学が早い速度で進んでいると米国も認識している。こうした研究を安全かつ精度高く実施できるかなど多くの不透明さや不確実性を内在しているため、更なる調査と議論を通して問題解決が見込めるまで一時的なモラトリアムが重要であると NIH は考えている。しかし、現実的には、Dickey-Wicker 修正事項や FDA による予算制限措置によって、ヒト胚研究に対する禁止措置は既に効果を発揮しているため、モラトリアムを発動する意義は不明瞭との意見もある。NIH のモラトリアムにより、科学技術や研究開発を規制・監視が少ない状況に逆に追いやることになりかねない。

米国では、バイオメディカル研究分野において、パブリック・エンゲージメントが十分に果たされていないとの意見がある。科学コミュニティ、市民、全米科学アカデミーや NIH などその手続きや方法など模索している状態である。

Hopkins University の Dr. Jeffrey Kahn には、米国の現状と課題について貴重な意見交換をすることができ感謝致します。本調査事業は Washington CORE 社の Chiyo Kobayashi 氏、Sean Chappell 氏 (Research Analyst) の協力により行われ、複雑な米国の状況をアップデートに把握することが出来ました。心より感謝します。

## 謝辞

NIH の Dr. Carrie D. Wolinetz、Johns

## 4. ドイツにおけるヒト胚ゲノム編集の規制に関する動向

甲斐克則（早稲田大学大学院法務研究科）

### 1. はじめに

2019年10月1日にドイツのハレ大学法経学部にて医事法の専門家であるヘニング・ローゼナウ（Henning Rosenau）教授を訪ねて、約2時間、質疑応答（インタビュー）をした。質問項目は、英文で事前に送っておいた。ローゼナウ氏とは長年の旧知の間柄であることから、通訳を介さずに、ときおりドイツ語も交えながらインタビューを実施した。また、ハレ大学において、関連の貴重な資料を提供していただいた。

なお、グッティンゲン大学法学部のフォルカー・リップ（Volker Lipp）教授には、日程の都合上、今回は会うことができなかった。

### 2. ドイツにおけるゲノム編集に関する規制の現状

(1) ドイツでは、すでに1990年に胚保護法（Gesetz zum Schutz von Embryonen = Embryonenschutzgesetz）が成立している。同法は、いわば特別刑法であり、この領域では世界で最も厳しい法律である。その背景には、ナチスドイツの時代における優生思想の濫用に対する深い反省がある。ドイツではキリスト教の教会が法律に大きな影響力を持つ。東部ドイツでは、信者の割合は1割から2割程度で、教会の力は昔ほど強くはないが、現在でも政治にある程度の影響を及ぼしている。彼らは、「人の尊厳」に関わる科学の進歩について強く反対している。そのため、ヒト胚保護法は1990年以来、大きな改正がなされていない。

(2) さて、本題との関係で、ヒト胚を用いたゲノム編集技術については、同法第2条が次のように規定していることから、刑罰で禁止されていると解されている。

- (1) 体外で産出されたか、もしくは子宮内への着床が完了する前に女性から採出されたヒト胚を譲渡するか、もしくはその維持に役立たない目的のために交付し、取得し、または使用する者は、10年以下の自由刑または罰金系に処せられる。
- (2) 妊娠させること以外の目的のためにヒト胚を体外で発育するように作用を加える者もまた、同様に罰せられる。

- (3) 未遂は、罰せられる。

この規定を、ヒト胚を用いたゲノム編集技術に直接適用できるかは、より厳密に解釈するならば、「その維持に役立たない目的」をゲノム編集技術との関係で、どう読み込むかに係っている。ただ、現段階で安全性の保障がないかぎり、ヒト胚を用いたゲノム編集技術の使用は、「その維持に役立たない目的」そのものと解釈できると考えられている。

(3) また、ヒト生殖系列細胞の人為的変更について、同法第5条は、次のように規定する。

- (1) ヒト生殖系列細胞の遺伝情報を人為的に変更する者は、5年以下の自由刑または罰金刑に処せられる。
- (2) 人為的に変更された遺伝情報をもつヒト生殖系列細胞を受精のために用いる者もまた、同様に罰せられる。
- (3) 未遂は、罰せられる。
- (4) 第1項は、次の場合には適用されない。
  1. それが受精のために用いられることが除外されている場合の、体外に置かれている生殖系列細胞の遺伝情報の人為的変更、
  2. 死亡した胎児、人または死者から採出された、その他の身体にとって特有な生殖系細胞であって、次のことが除外されている場合、
    - a) これが胚、胎児または人に移入されるか、もしくは
    - b) それから生殖系列細胞が発生すること、ならびに
  3. それを用いて生殖系細胞の遺伝情報の変更が意図されていない予防接種、放射線療法、化学療法または他の諸措置。

もちろん、胚保護法成立当時、ゲノム編集技術はまだ開発されておらず、同法第5条の射程にこの技術が入るかどうかは、現在、1つの課題となっている。ヒト胚に関するゲノム編集技術に対しても、別途新たな法律を作る必要はなく、同法で対応可能だ、という見解も多いが、同法では対応困難だ、という見解もある。

胚保護法第5条では、実質的には、生殖系細胞を用いたゲノム編集の臨床利用は禁止されているように見えるが、「現段階での使用は危険なので禁止するが、将来的には利用できる可能性がある」との見解もあり、この規制がいつか変わることも想定できる。

### 3. 最近の新たな動向

(1) ゲノム編集技術には、いろいろな段階・ステップがあるわけだが、ゲノム編集技術に関して、胚保護法が直接規制対象としているかは、とりわけ生殖系列細胞 (germline) を利用してゲノム編集を行う場合に不明確である。そこで、ドイツの国家倫理評議会 (the German Ethics Council: GEC, Deutscher Ethikrat) が 2019 年 5 月 9 日に『報告書: ヒト生殖系列細胞への介入 (Interventing in the Human Germline)』を公表した。

同報告書によれば、基礎研究は当然ながら容認されている。これに対して、ヒト胚を用いた、臨床利用については、安全性について問題があるため、当面実施しない方向性を示している。同報告書は、いわゆる「モラトリアム」を設ける必要性を説いている。しかし、この報告書の立場がドイツの代表的意見かといえば、必ずしもそうではなく、ドイツ国内でも、意見は分かれているとのことである。

(2) ローゼナウ氏も、基礎研究は、次の世代に遺伝的な影響を及ぼす恐れがないため、受け入れやすいというは当然だ、と考えている。次世代への影響は、ゲノム編集の問題の一番難しい点であり、その反面、基礎研究と応用研究ははっきりと分かれていないため、いろいろな問題が想定できる。しかし、ローゼナウ氏によれば、応用研究は、永遠にできないわけではない。重病の予防や、子孫に病気を遺伝させないことなどは、ゲノム編集によって可能になることが期待される。ゲノム編集に対する様々な倫理的タブーがあるからといって、そういう可能性を最初から否定するべきではない、とローゼナウ氏は考えている。また、クローン技術はゲノム編集技術とは異なる問題であり、人間のクローン技術に関しては完全に禁止すべきだ、とも考えている。

(3) ローゼナウ氏によれば、ゲノム編集は、複雑な問題で人のイデオロギーや宗教観によって意見が左右されるため、政治家があまり触れたくない問題である。したがって、意見が極端に分かれている中で解決策を見いだすのは難しい、と考えられている。

### 4. 審査体制

審査体制については、各州の大学等の倫理委員会と連邦の倫理委員会がある。

### 5. 政府以外のステークホルダーの現状について

ドイツの多くの生命科学者は、ゲノム編集技

術の臨床利用については禁止ルールに従う、と考えられる。したがって、基礎研究は行われるが、人を対象とした臨床研究は当面行われず、というのが、ドイツの現時点での一般的傾向である。

### 6. 社会の中の合意形成へ向けた動き

国家倫理評議会の前述の『報告書』が出される前後から、ゲノム編集技術に関する法的研究成果が徐々に出されつつある。

### 7. おわりに

最後に、ローゼナウ氏に、日本へのアドバイスをいただいたので、以下、骨子を記載しておく。

(1) 個々の国で規制を作るのではなく、国連などで国際的な規制を作成することが一番望ましい。ただし、「人間クローン禁止宣言」よりも影響力を持たなければならない。

(2) 複数の国の政府が協力して規制を定めることが理想的である。日本がこの活動を支援すれば、国際的な宣言を作ることができるかもしれない。

(3) これまでの宣言は、条件を満たせば、それよりも厳格な規制の作成を認める条項があるため、ドイツのように国内の規制をより厳しく作るとは可能となる。仮に国際的な宣言がより強い規制を作ったとしても、ドイツはそれに反対しないと考えられる。

(4) 胚保護法は、厳しく柔軟性がなさすぎる。刑法で定められているため、容易にその法律の内容を変えることができない。

(5) 規制に関する法律に、修正の条項をあらかじめ入れておくと良い。5年、10年と経てば、その法律は自動的に無効となる、という条項を入れておけば、立法者は再びその法律をどうするかをその都度考えなければならない。あるいは、5年後または10年後に、その法律は、その時の科学と医学に合っているかどうか、という再考を促すだけでよいかもしれない。

(6) 望ましいのは、柔軟性のある最先端の科学に合った規制を作ることである。そのためには、専門家で構成された倫理委員会を規制の一部として作ることが有効かもしれない。

最後に、個人的な補足として、ドイツは、国内で禁止措置を取りつつも、例えば、2002年に、幹細胞の扱いに関して、外国からの輸入を「ヒト胚性幹細胞の輸入及び利用との関連における胚保護のための法律」(Gesetz zur

Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einhur und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen=Stammzellgesetz) で認めた経験もある。したがって、ドイツの表向きの議論と実践的議論がどのような方向に行くのか、という点にも留意しておく必要がある、と考える。

## 5. フランスにおけるヒト胚ゲノム編集の規制に関する動向

磯部 哲（慶應義塾大学法務研究科）

小門 穂（大阪大学大学院医学系研究科）

### 1. はじめに

フランスでは、生命倫理法によって民法典や公衆衛生法典に導入された規定によって、ヒト胚を対象とする研究が管理されている。ヒト胚は「潜在的人間」であるとされ（CCNE, Avis, no. 1, 1984.）、ヒト胚を用いる研究は、1994年生命倫理法により禁止されたが、関連分野の発展と科学界からの要請を背景に、徐々に研究が容認されるようになってきている。2004年改正で、禁止原則は維持されたものの一時的な例外として一定の研究を認め、2011年改正では特定の要件を満たす研究をより端的に容認することになった。

ヒト胚に対するゲノム編集については、公衆衛生法典における「トランスジェニック胚およびキメラ胚の作成を禁止する」という規定の解釈上、基礎研究であっても認められていない現状であるが、2019年12月現在、生命倫理法の改正審議が進められており、基礎研究は容認される見込みである。

フランス調査では、フランスにおけるゲノム編集研究を中心とするヒト胚研究の枠組みおよび生命倫理法改正の展望について把握するために、文献調査に加え、専門的知見を有する専門家ら（法学者 2 名、政府関係者、医学者、ジャーナリスト、科学者）に対するヒアリングを行った。

- Jean-René BINET ジャン＝ルネ・ビネ氏（レンヌ第一大学教授・法学）
- Elsa SUPIOT エルザ・シュピオ氏（ソルボンヌ・パンテオン大学准教授・法学）
- Arnaud DE GUERRA アルノー・ドゥ＝ゲラ氏（連帯保健省保健総局保健研究担当）
- Pierre JOUANNET ピエール・ジュアネ氏（デカルト大学名誉教授・医学）
- Loup BESMOND DE SENNEVILLE ルー・ベズモン＝ドゥ＝センヌヴィル氏（ラクロワ紙記者）
- Hervé CHNEIWEISS エルベ・シュネイヴァイス氏（INSERM 研究ディレクター・脳科学）

### 2. ヒト胚ゲノム編集に関する規制の現状について

#### 1) 具体的規制

まず、ヒト胚に対する研究の法的枠組みについて述べる（Binet, J.-R., Droit de la bioéthique, LGDJ, 2017. 特に、”Les recherches sur l’embryon humain” p. 289-301.を参照）。2019年12月現在、フランスにおいてヒト胚を対象とする研究は、条件を満たす場合に容認されている。1994年に成立した生命倫理法と総称される三法のうちの人体尊重法によって導入された民法典16条の規定する「生命の始期からの人間の尊重原則」により禁止されていたが、2004年の生命倫理法改正により禁止は維持されたものの一時的に一部の研究が容認され、2011年生命倫理法改正によって禁止を維持しつつ条件を満たす場合に容認されるという流れをたどった。さらに、2013年8月6日の法律2013-715号は、禁止するという表現を削除し、ヒト胚および胚性幹細胞の研究が容認された。

現在、公衆衛生法典 L.2151-5 条の定めるヒト胚およびヒト胚性幹細胞の研究に関わる規定は以下の通りである。

- ヒト胚・ヒト胚性幹細胞研究実施にあたっては、研究に先立ち、研究計画に対する生物医学機構の許可を必要とする。
- 許可の判断基準は、研究計画の科学的妥当性、基礎応用を問わず医学的目的であること、代替方法がないこと。
- 倫理原則の尊重。
- 親になる計画の一環として作製され使われなくなった胚のみが研究の対象となる。
- 胚を作製したカップル（一方が死亡している場合には生存する者）は事前に書面で同意する（3ヶ月の熟考期間のち再確認）。この同意は、研究が着手していない間は常に理由なく撤回可能である。

ヒト胚研究を実施できるのは、生物医学機構の許可を受けた特定の施設のみである。ヒト胚研究とヒト胚性幹細胞研究について、許可を受けられる施設要件の定めはそれぞれ異なるが（公衆衛生法典 R2151-3 条に定めがある）、ヒト胚研究については、公衆衛生法典 L.2142-1 条によりヒト胚の保存の許可を得ている公立医療機関（公衆衛生法典 L.6141-1 条以下で定められている Les établissements publics de santé [医療公施設との訳出も可能] をいう。公法上の法人格を有しており、管理経営面及び財政面での独立性を有している）及びバイオロジー研究所、又は、公衆衛生法典 L.2131-4 条の規定により着床前診断の実施許可を得ている諸施設がそれに

該当し、ヒト胚性幹細胞研究については、公衆衛生法典 L.2151-7 条により、研究目的でヒト胚性幹細胞を保存する許可を得ている施設とされている。

2018 年生物医学機構報告書 (Agence de la biomédecine, Rapport sur l'application de la loi de bioéthique, janvier 2018.) によると、2004 年から 2018 年 1 月までに、ヒト胚およびヒト胚性幹細胞研究を実施している研究チームはフランスに 63 あり、生物医学機構は同期間中に 88 件の研究計画を許可している。許可された研究計画のうちで、ヒト胚を対象とするものは 18 件であった。

研究の対象になるのは、生殖医療のために作成されたが、もはや移植されない胚である (公衆衛生法典 L.2151-5 条)。凍結保存胚を有するカップルは毎年、親になる計画を維持するかどうかについて意思を問われ、維持しない場合は、①他のカップルに提供、②研究利用に提供、③保存終了を選択する (公衆衛生法典 L.2141-4 条)。胚を保管している医療機関は、当該胚に関する情報も保管することが定められており、保管すべき情報の一つに、上記の親になる意思の維持についてのカップルからの回答が含まれている (公衆衛生法典 R.2142-34 条)。2016 年末の時点で、保存が継続される胚は 160442 個、保存を継続せず他のカップルに提供されると回答された胚は 10266 個、研究利用に提供すると回答された胚は 19354 個、保存終了あるいは意思表示なしまたはカップル内の合意が得られない胚は 33774 個存在する (上記の生物医学機構報告書)。

ヒト胚に対するゲノム編集の基礎研究および臨床研究は、以下 2 つの法律の規定により、認められていない。

- ・ 民法典 16-4 条「何人も、人の種の完全性を侵害してはならない。(略) 遺伝性の疾病の予防及び治療を目的とする研究を別として、人の子孫を変えるための遺伝形質のいかなる作り変えも行ってはならない」
- ・ 公衆衛生法典 L.2151-2 条「研究目的での胚作製またはクローニングによるヒト胚作製は禁じられる。トランスジェニック胚またはキメラ胚の作製は禁じられる」

また、フランスは 2012 年にオヴィエド条約を批准しているため、同条約第 13 条「ヒトゲノム改変を目的とする介入は、予防・診断・治療目的の場合のみ、子孫のゲノム改変をもたらさない場合にのみ、実施されうる。」、および、同第 18 条「法により in vitro 胚に対する研究が容認

される場合は、この法は胚に対する適切な保護を保障せねばならない。研究目的での胚作製は禁ずる。」の規定もまた、ヒト胚に対するゲノム編集研究の歯止めになると考えられている。なお、研究目的でのヒト胚作製の禁止という規定から、配偶子にゲノム編集を行い、ヒト胚作成することも禁止されるものと解釈されている。

フランスの現行規定が厳格であるため、ベズモン＝ドゥ＝センヌヴィル氏によると「頭脳流出が起こっており、おそらく米国に行っている」。

## 2) 法律の性格などについて

すでに参照しているところではあるが、ヒト胚研究等の具体的な規制に関しては、公衆衛生法典 (Code de la Santé Publique : CSP. 保健医療法典と訳出されることもある) が詳細な規定を置いている。フランスの生命倫理法分野においては、国会が制定する法律 (loi) 及び行政機関等が定める政令 (décret) 等の条文がまとめて、法典 (code) を編んでおり、法律の改正を通じて法典の条文は修正され、あるいはあらたな規定が追加されていくという形で、規制法体系が作られている。

フランスが、出生前診断、生殖補助医療や臓器移植等の先端生命科学技術のもたらす諸問題について、いわゆる「生命倫理法」(1994 年) によって包括的な定めをおいてきたこと、その後の主な改正として、正式に“生命倫理”法の名前がつけられた生命倫理に関する 2004 年 8 月 6 日法律 2004-800 号及び 2011 年 7 月 7 日法律 2011-814 号の制定等があること、2004 年の改正では、人クローン個体産生の禁止が明確にされたほか、ヒト由来物質の採取・利用における要件や手続、ヒト胚に対する研究の原則禁止 (例外容認)、着床前診断の許容等々、多岐にわたることがらが法律上に規定されたことなどはすでに広く知られていることである。2020 年 2 月現在、三度目の改正法案が国会に提出され審議中である。

1994 年に制定された生命倫理法は、「人体の尊重法」、「人体の構成要素および産物の贈与および利用、生殖に対する医学的介助ならびに出生前診断に関する法律」(移植・生殖法) 及び「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 日法律を改正する法律」の 3 つの法律によって構成されていた。櫛島次郎が紹介するジャン＝フランソワ・マテイ氏の表現によれば、これらは、①共通の倫理規定と罰則を定めた“土台”部分 (民法典及び刑法典

に挿入された諸規定)、②個別の先端医療技術を規制する諸規定“天蓋”部分と、その間を支える③個人情報保護と被験者保護という“柱”によって構成されているなどと説明されてきた(櫛島次郎「第一部 総論～改正の経緯とその全体像」櫛島次郎・小門穂『Studies 生命・人間・社会 No.8 フランスにおける先端医療技術管理体制の再整備—生命倫理関連法体系 2004 年改正の分析』科学技術文明研究所、2005)。

以降の二度の法改正によって、①“土台”部分については、人間の優位性、生命誕生時からの人間的存在の尊重、人体の不可侵性・完全性およびその非財産的性、人の種の完全性などの基本理念に加えて、代理出産契約の無効、人クローン個体産生の禁止、人体の完全性侵害許容要件の例外として他者の治療目的が追加される等、②“柱”部分については、被験者保護と個人情報保護法制のいずれについても修正が加えられ、前者については全面抜本的に改正され、後者においても医療情報をセンシティブ情報と規定するなどの変更があった。③“天蓋”部分は、1994 年以降の技術の進展を受けて、多くの改正が加えられたところであり、遺伝子解析研究にまつわる諸原則、人体の諸要素及び産物(臓器、血液、組織・細胞他)の提供及び利用、出生前診断、生殖補助医療、ヒト胚を用いた研究・ES 細胞の保管等が規定されるに至った。

以上のような、フランス生命倫理法の複雑な構造や制定改正プロセスから、「人の尊厳の擁護」という憲法原理を根拠として一連の立法がなされてきたこと、最終的に「医の倫理」で対応できないものについて立法の介入を求め、逆に、法的な介入に相応しくないものは「医の倫理」の範囲内で解決するという形で、「生命倫理法」の規制対象の範囲が画されてきたこと等の特徴を指摘できる。また、ヒト胚の法的位置付けやその研究利用の是非といった難しい論点であっても正面から取り上げ、法改正を通じて何が許容され何が禁止されるかを明確に定めることで、医学研究の推進と人の尊厳の保護を図ろうとしており、法治国家の議論のあり方として大いに参照されて然るべきであろう。

### 3. この 1、2 年で新しく生じている状況についての記述

現在、生命倫理法の第 3 回目の改正審議が行われており、ゲノム編集に関して改正される見込みである。2019 年 7 月 24 日に閣僚会議に法案が提出され、同年 10 月 15 日に国民議会第一読会において法案第 343 号が採択された。ヒト胚研究に関連する事項も含まれており、法案 17

条は、公衆衛生法典 L.2151-2 条の「トランスジェニック胚・キメラ胚作製禁止」の削除を定めた。これは、ゲノム編集の基礎研究を可能にすることを目的とした条文である。また、これまでは、すでに樹立されているヒト胚性幹細胞を用いる研究と、ヒト胚研究が同一の規制がされていたところを、法案 14 条により、両者を区別し、前者については生物医学機構に対する届出、後者については同機構からの許可を得るという規定へと改められた。さらに、研究対象となったヒト胚の培養期間は 1990 年の CCNE 見解に従って 7 日間とされているが、これを 14 日間に延長することも法案 14 条に盛り込まれている。なお、法改正の審議は継続しており、今後、元老院第一読会、両議会での第二読会を経て決定するため、変更する可能性がある。

ヒト胚の研究利用は、一貫して、科学の発展と科学界からの要請によって容認する範囲が広がりを続けており、今回の改正もその流れに位置づけることができよう。生命倫理法改正に関連して公表された CCNE 見解第 129 号、国立医学アカデミー報告書 (Académie nationale de médecine, Rapport Modification du génome des cellules germinales et de l'embryon humains. 12 avril 2016.)、議会科学技術評価局報告書 (L'office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, Rapport sur les enjeux économiques, environnementaux, sanitaires et éthiques des biotechnologies à la lumière des nouvelles pistes de recherche, Assemblée nationale no. 4618/Sénat no. 507, le 14 avril 2017.)、INSERM 倫理委員会ノート

(Institut national de la santé et de la recherche médicale, Note du Comité d'éthique Saisine concernant les questions liées au développement de la technologie CRISPR-Cas9, Février 2016.) において、ゲノム編集に関して、臨床利用については禁止を維持すべきだが、基礎研究は容認する方向で法改正すべきであるという見解が示されている。

医学アカデミー報告書作成に関わったジュアネ氏は、配偶子に対するゲノム編集について「これからの道ではないか。ヒト胚よりも抵抗が少なく、倫理的・法律的に問題になりにくい。そのため、ヒト胚だけではなく、生殖系列細胞にも注目すべきだろう」と述べられた。また、ヒト胚の研究利用に関して、ジュアネ氏やシュネイヴァイス氏は「科学的利用のための胚モデル」

という新しいコンセプトを提案している。胚モデルとは「内側の ES 細胞になる部分と外側の胎盤になる部分を混ぜて 3D で観察する」(シュネイヴァイス氏)というもので、「20 年前に、CCNE が例外的に生殖医療技術を評価するための胚作成として提案したが、政府には取り入れられなかった」(ジュアネ氏)。

#### 4. 審査体制

ドゥーゲラ氏によると、ヒト胚に対するゲノム編集基礎研究が実施される場合の審査体制は、従来のヒト胚研究と同様の形を取ると考えられるという。すなわち、

- ・ ヒト胚又はヒト胚性幹細胞に対する研究を実施しようとする研究チームが、直接、生物医学機構に研究計画書等の書類を提出し、生物医学機構において科学面の検討およびオリエンテーション委員会(倫理委員会)の審査を経て、法の定めた諸要件が充足されていると認められた場合に、生物医学機構長官が実施の可否を決定する(公衆衛生法典 L.2151-5 他)。
- ・ L.2151-5 の定める諸条件の審査に加え、生物医学機構は、プロトコルの実行可能性と研究機関・研究チームの持続可能性もあわせて確認し、研究責任者・個々の研究者の学位や研究業績、施設の設備構造等も考慮する(公衆衛生法典 R.2151-2)。
- ・ 生物医学機構長官が、申請期間として4カ月を設定し、同期間内に申請があった案件については、同期間の最終日から4カ月以内に、同長官から申請者(施設又は機関)に対して許可の決定か許可の拒否かを通知する(公衆衛生法典 R.2151-6)。同期間内に長官の決定が存在しない場合には、許可の拒否があったものとみなす(同)。
- ・ 研究の許可の有効期間は最長5年間であり、更新可能である(公衆衛生法典 R.2151-1)。
- ・ 生物医学機構長官の決定とオリエンテーション委員会の意見は、保健・研究担当大臣に送付される。大臣は、機構に対して再審査を求めることができる(L.2151-5、R.2151-7)。
- ・ 法令違反又は許可の条件等に違反があった場合には、生物医学機構は、許可を一時停止又は撤回することができる(公衆衛生法典 L.2151-5)。
- ・ 研究チームは研究の状況について、毎年報告することが必要である。

- ・ モニタリングとしては、研究開始時の生物医学機構による視察がある。原則的にこの一回だけの実施となるが、例外的に数回行われる場合もあるという(ヒアリングによる)。なお、生物医学機構は、一定の所掌事務(ヒト胚研究の許可はそこに含まれる)に関しては職員のうち検査官を指名して実地監査を行わせることができる(公衆衛生法典 L.1418-2)。

2004年以降、この体制で審査が行われており、研究者はこれらの規則を遵守している。その理由として、「きちんとした枠組みができてい上に、研究者の世界、共同体においてこういう枠組みをつくったことが理解されている。保健省にくる前は生物医学機構にいたので、私が担当していた。とにかく研究者は私たちのことを信頼しており、そして私たちがどうしてこのような規制を設けたかをよくわかっている。そして私たちも、研究者がなにを希望しているのかということ把握している。例えば、ゲノム編集みたいなことを、非合法なことを何かこっそりやろうみたいな人は、一人もいなかった。」(ドゥーゲラ氏)と述べられた。

#### 5. 政府以外のステークホルダーの現状について

ヒト胚研究をめぐる政策の立案及び運用に影響を与えるその他のアクターとして、今回訪問したすべての方が言及したのが、Jérôme Lejeune 財団(ルジューヌ財団)である。同財団は、1959年に21番染色体がトリソミーとなることを報告したジェローム・ルジューヌ教授の死後一年経った1995年に設立された財団で、遺伝性の知能に関わる疾患の医学研究や、ダウン症を中心とする遺伝性疾患患者に対するケアや、その受胎から自然死に至るまで尊重されるべき生命と尊厳の擁護の促進に寄与する研究等に助成を行っているのであるが、自ら規約に謳う「生命の尊重を監視する」という任務を果たすという観点から、生物医学機構の発出したヒト胚研究許可の違法性を主張して、その取消しを求める行政訴訟を連発していることで知られているからである。

ルジューヌ財団が生物医学機構の発出したヒト胚研究許可の取消し等を求めて提起した越権訴訟は、公式判例データベース上で35件ほど確認できる(2020年1月現在)。当初、パリ行政控訴院2012年5月10日判決(Cour administrative d'appel de Paris, 3ème chambre, 10/05/2012, 10PA05827)では同財団の原告適格が否定されていたが、コンセイユ・デタ2014年

12月23日判決(Conseil d'État, 1ère / 6ème SSR, 23/12/2014, 360958)は、同財団の規約に言及し、その設立目的や活動実績(ヒト胚の完全性を保持したまま実施する細胞治療の研究計画に助成を行う等)からして、その作製のためヒト胚の破壊を伴わざるを得ない細胞(同事案はヒト胚性幹細胞を用いるプロトコルに対する許可をめぐる争いであった)に対する研究実施の許可について、ルジューヌ財団の原告適格を認める判断を示したのであった。

近時の例を確認してみよう。2019年には、4件の研究許可取り消しがヴェルサイユ行政控訴院にて争われ、さらにコンセイユ・デタの見解も確認された。判断はわかれており、二件について財団の訴えが認められ研究許可が取り消された。一件については財団の訴えが却下され、一件については専門家の見解を仰ぐという判断がなされた。動物実験の実績がなく科学的妥当性を欠くケース、iPS細胞でも実施可能であるか(最後の手段としてヒト胚性幹細胞を用いなければならない必要性があるか)、研究対象胚性幹細胞株の安全性(トレーサビリティ)の問題等々、各研究計画の個別事情に応じて事例判断が積み重ねられているといえるが、一貫して公衆衛生法典の求めるヒト胚研究の要件の充足のあり方を厳しく問うものであるともいえよう。

ルジューヌ財団の主張が認められた事例の一件目は、マルセイユ大学病院センターの実施するヒト胚研究に対する、2015年7月17日づけの生物医学機構による許可差し止めを求めるものである。生殖医療における胚移植の際にマーカーとして用いるためのヒト胚のCD146適合に関する研究であり、動物での実験が実施されておらず、当該研究の科学的妥当性が確認できないとして研究の許可が取り消された(CAA de Versailles, No.17VE02492, 12 mars 2019.)。もう一件は、INSERMの実施するヒト胚性幹細胞研究に対する、2015年5月13日づけの生物医学機構による許可の取り消しを求めるものであり、2019年3月12日に判決が出された。機能的な内皮前駆細胞を生成するための、ヒト胚性幹細胞からの血管芽細胞の能力を研究するものであり、米国およびスウェーデンから輸入された胚性幹細胞株のトラサビリティが保証されていないとして、研究の許可が取り消された(CAA de Versailles, No. 17VE02493, 12 mars 2019.)。

INSERMの実施するヒト胚性幹細胞研究に対する2015年11月2日づけの生物医学機構による許可取り消しに関しては、財団の訴えが却下された。培養条件によるヒト胚性幹細胞の多能

性の変化に関する研究であり、ルジューヌ財団は、胚を作製したカップルの同意が生物医学機構によって確認されているか疑わしく、また、iPS細胞を用いて同様の研究が可能であるためヒト胚を用いる必然性がないと主張した。ヴェルサイユ行政裁判所は、生物医学機構によりカップルの同意が確認されていること、iPS細胞を用いて同様の研究を行うことが可能だという資料が不十分であることという理由から、2019年11月19日に財団の訴えを退けた(CAA de Versailles, No. 17VE02740, 19 novembre 2019.)。

専門家の判断を仰ぐことになったのは、家族性腺腫性ポリポーシスに関わるAPCタンパク質の生態病理学研究である。ルジューヌ財団は、INSERMの実施するヒト胚性幹細胞研究に対する2016年10月10日づけの生物医学機構による許可取り消しを訴えたが、裁判所は、財団の主張するようにiPS細胞によっても同様の研究が可能かどうかについて専門家ふたりを指名し、2016年10月当時の科学的知見においてこの研究がヒト胚性幹細胞でしか研究できなかったのか他の方法があったのかを検討してもらおうとした(CAA de Versailles, No. 17VE02738, 3 décembre 2019.)。ヴェルサイユ行政控訴院は、この決定に先立ち、コンセイユ・デタに対して、生物医学機構が研究に許可を与える前に、研究対象となるヒト胚を作製したカップルの同意が文書でかつ事前に与えられていたかを確認しなければならないのか否か等の論点について、意見を求めた。これに対し、公衆衛生法典L.2151-5条および民法典16条から16-8条によりカップルの事前の同意なしにいかなるヒト胚研究/胚性幹細胞研究も実施されえないこと、研究に関わる同意の撤回や中断、同意に関する監視は生物医学機構の責任であるなどの意見が表明された(Conseil d'état, no. 428838, 5 juillet 2019.)。

ベズモン＝ドゥ＝センヌヴィル氏によると、「ルジューヌ財団の目的は研究を遅らせること」であり、訴訟を起こすことで一年～一年半ほど時間がかかるため、「研究者の足止め、意欲を削ごう」としているとみられる。実際、訴訟の対象となる研究の実施機関であるINSERMに所属するシュネイヴァイス氏は「訴訟があると研究が遅れる」と述べている。

なお、ベズモン＝ドゥ＝センヌヴィル氏は、「財団に協力する研究者はiPS細胞研究のみを推進」しようとしているが、「カトリックは一枚岩ではなく、カトリック系の研究者でも、治療の可能性を増大させるため、ES細胞研究が必要という認識である」とも指摘された。

## 6. 社会の中の合意形成へ向けた動き

ゲノム編集だけではなく、生命倫理分野全体における社会の合意形成に関して述べる。フランスでは、生命倫理法改正に先立ち、*États généraux de la bioéthique*（生命倫理全国会議）が開催された。生命倫理全国会議とは、2009年に初めて実施された、生命倫理法改正の議論に市民参加を促す試みであり、2011年改正生命倫理法において、生命倫理領域での法改正の際に実施することが定められた（公衆衛生法典L.1412-1-1）。

2019年生命倫理法改正のための生命倫理全国会議は、2018年1月から5月にかけて実施された、「生殖と社会」、「ヒト胚研究」、「遺伝子診断」、「AIとロボット化」、「臓器移植」、「ニューロサイエンス」、「保健データ」、「健康と環境」、「終末期」の九つのテーマについて、ウェブサイトを活用した意見交換、各地の倫理熟議、および当事者団体や専門家への意見聴取、市民委員会におけるディスカッションで構成された。参加者の関心を集めたのは「生殖と社会」や「終末期」であり、ゲノム編集についてはほとんど言及されていない。シュネイヴァイス氏は、生命倫理全国会議を「国民が自由に参加できる。CCNE 長が新聞紙上で参加を呼びかけ、（小門注：生殖医療拡大に）反対の人ばかり参加した。政治家、科学者だけで決めるよりはよい。」と評価している。ベズモン＝ドゥ＝センヌヴィル氏は、生命倫理全国会議を開催した時期には、「ゲノム編集技術については知られておらず、中国の双子のニュースで広く知られることになった。研究者らによる見解の発表とともに、ルジュール財団やアリアンスヴィタなども見解を出しているが、ゲノム編集は一般の人にとっては専門的すぎる話題だった」と指摘する。

### 謝辞

本研究は、厚生労働科学特別研究事業の補助金により実施されました。記録的な猛暑のなかでインタビューに応じてくださった先生方、面談の調整にご尽力くださった在フランス日本国大使館の國代尚章さん、通訳を務めてくださった村上節子さんに謝意を表します。

## 6. 中国におけるヒト胚ゲノム編集の規制に関する動向

甲斐克則（早稲田大学大学院法務研究科）

### 1. はじめに

2018年11月に香港大学で開催された第2回ゲノム編集国際サミット会議において、中国の科学者である（医師でない）賀建奎（He Jiankui）氏が、ゲノム編集技術を用いて双子を誕生させたとの報告があり、世界中に衝撃を与えた。私もその会議に出席していたが、異様な雰囲気であった。その後、加藤和人教授の本研究班で、ゲノム編集に関する中国の規制ルールを調査する役割を分担することになり、2019年7月22日に中国上海社会科学院の医事法の専門家である劉長秋氏を訪ねて、約2時間、質疑応答（インタビュー）をした。質問項目は、事前に送っておいた。通訳として、早稲田大学で私の指導を受けて博士（法学）の学位を取得し、現在、南京市にある東南大学法学院の副教授をしている医事法の専門家である劉建利氏にお願いした。以下では、このインタビューに基づいて得られた情報を整理して報告するが、その後、2019年10月末に南京市にある東南大学法学院での調査も別途行ったので、そこで得られた情報も一部追記する。

### 2. 中国におけるゲノム編集に関する規制の現状

（1）中国では、遺伝子工学の分野では「遺伝子工学安全管理弁法」（1993年）というルールがある。その目的は、バイオテクノロジーの促進、遺伝子工学の安全管理の強化、公衆および遺伝子工学従業員の健康の保護、環境汚染の防止、生態バランスの維持というところに置かれている。しかし、ゲノム編集がこの規定の中に、射程範囲として直接入っていない。

また、「ヒトの体細胞治療および遺伝子治療臨床研究の品質管理要点」というものが、同じく1993年にできているが、その目的は、ヒトの体細胞治療および遺伝子治療臨床研究の品質管理を「薬品管理法」の法制下に組み込んで、科学化・標準化させることを目的としており、やはりゲノム編集がその射程範囲に入っていない。

（2）2001年に「人類補助生殖技術規範」ができて、主に生殖を目的とするヒト配偶子、接合子、ヒト胚の遺伝子操作を禁止している。ゲノム編集による個体産出も、この規範によって禁

止されているように思われるが、この規範は、ゲノム編集とのかかわりでは効力がある、と理解してよいのか、それとも、やはりこれも直接ゲノム編集の規制には役立たないのか、確認したところ、この「人類生殖補助技術規範」は中国の法体系の中で効力はかなり低いようである。なぜかという、これは、法律でもないし、強制的な法規でもないからである。ただ、中国の、元・衛生部（中華人民共和国衛生部）下にある委員会が作られた際の一つの技術規範（ガイドライン）であり、しかも、その規制対象は医療機構あるいは医師であるから、医師以外の者に対しては、ほとんど効果がない、ということである。

なお、「ヒト遺伝子資源に関する断定的管理弁法（規則）」という規則が1998年にできているが、こういう管理弁法も厳密な意味では法律ではなく、一応ある程度の行政法だが、ただレベルはかなり低く、行政指導みたいなものである。

（3）2003年にできた「ヒトの遺伝子治療研究および製剤の品質管理に関するガイドライン」も、法律ではなくガイドラインということで、やはりゲノム編集技術のような問題を強く規制する効力を有していない。もっとも、この技術指導原則は、法律ではないとはいえ、行政機関から出された公的ガイドラインなので、実務においては一定の効果があるようである。中国においては行政機関の力がたぶん日本より強いので、医療機構と医師の中では、「従うべき」ものという、一定の効果がある、ということである。主な内容としては、どういう機構がゲノム治療研究を行うことができるか、幾つかのその資格条件が中に列挙されているにとどまる。

また、2009年に「医療技術の臨床利用に関する管理弁法」ができたが、その後2018年に改正がなされた。この管理弁法は、先端の生命科学技術、特に脳科学と神経科学を対象にしたコントロールにより、一定の効果を及ぼしているようであるが、ゲノム編集技術については、規制の射程外である。

さらに、2017年にできた「細胞治療製品の研究および評価技術に関する指導原則」は、細胞治療製品を薬品管理規範に基づいて研究・開発および評価することを規範化して試行・試用するというものだが、この指導原則も、やはり行政機関から出されたもので、一定の効果があると認められているが、主に「ゲノム技術によって開発されたもの」が対象であり、それは薬品と同一視されているので、ゲノム編集技術を直接規制するものではない。もうひとつ、中国に

は薬品管理法があり、2つで「ゲノム技術に関する薬品」を規制することになっている。

(4) かくして、中国では、ヒトの遺伝子操作を規制する専門的な法律や行政法規というものが法律レベルではまだ「ない」という状況である。

### 3. 最近の新たな動向

(1) ゲノム編集技術には、いろいろな段階・ステップがあるわけだが、中国で、2015年に実施されたワン博士(Dr. J. Wang)の研究発表がもともとのきっかけを提供し、2015年12月にワシントンで第1回のヒトゲノム編集サミット国際会議が始まった。ワン博士らは、ヒト胚のゲノム改変の基礎研究をやられたが、先の第2回の香港でのヒトゲノム編集国際サミット会議にも来ておられた。

ステップとしては、最初に中国で実施された研究は基礎研究であった。その基礎研究については、中国の有名な bioethicist である邱仁宗(Qiu Renzong)教授も、「これは基礎研究なのだから、これを禁止してはならない」と言われていた。ただし、これが臨床利用で人体に、母胎に戻して個体を産出するという点については、邱仁宗氏も慎重であり、昨年の香港での会議でもそういう発言をされていた。劉長秋氏も、ゲノム編集技術自体は悪いことではなく、技術はもともと中立的なものなので、悪い面もあれば良い面もあり、やはり基礎研究までは完全に禁止すべきではなく、基礎研究と臨床利用を分けて規制していくべきだ、と言われる。

(2) ところが、冒頭でも述べたように、2018年11月に、医師でない科学者の賀建奎氏がゲノム編集技術を用いて双子を誕生させたという報告は、中国内部でも衝撃を持って受け止められた。そして、その対応について、国を挙げて検討し始めている。

劉長秋氏によれば、中国は、特に生命科学に關しての立法は諸外国より遅れているのが現状だが、最近、2017年、2018年ごろからは、中国の生命科学技術の発展に伴って、いろいろな新しい問題が出てきたので(例えば、2017年の頭部移植事件や2018年の賀建奎氏の事件)、法的ルール化が中央部・上層部にも注視され、また社会的にも注目されてきた。もちろん、生命科学に対して、いろいろな指導原則やガイドラインがあるのだけれども、やはり効果に限界がある。今は、国の上層部のほうにも、このエリアに対して条例を作っていこう、行政規範という行政法みたいな条例(広義の法律の一種)、

日本で言えば省令レベルの規範を作ろうという動きがある(2019年7月調査時点)。

具体的には、いくつかの指導原則の効果を担保する規定が作られる予定である。例えば、「それに違反したら、いろいろな罰則がある」という性質のものと推測される。罰則としては、主に資格刑と、金銭上の罰金みたいなもの、行政罰としての罰金が主なもので、あとは、資格停止(例えば、その資格を禁止ないし剥奪すること)が検討されている。ただ、この中で刑罰は予定されてはいないようである。なぜなら、中国の刑法は、中華人民共和国刑法典しかないからである。したがって、その刑法を改正しないと、刑罰を科すことはなかなか困難である。もちろん、刑法の改正はそんなに簡単なものではない。

(3) そこで、最新の動向として、中国の人民代表大会の法律委員会にも、こういう生命科学技術管理条例を今は立法視野に入れて動き始めた、とのことである。それは、ゲノム編集だけではなく、生命科学技術全体の規制を射程に入れているが、ゲノム編集技術を主な対象にしているようである。それは、臨床利用に対して厳しく規制していく、という基本的なスタンスである。具体的な成立時期は未定であり、「中国の立法は時間がかかる」というのが一般的なので、予測はしづらいが、賀建奎事件があまりにも影響が大きくて、前より随分早くなるようで、2020年、あるいは2021年になる可能性が高い、と言われている。

なお、その後、立法に関わる東南大学法学院の劉艷紅教授に2019年10月30日に伺ったところ、「生物安全法」という法律の成立を目指して検討を始めた、ということである。

### 4. 審査体制

(1) 審査体制については、中国は国が大きいので、3つのレベルの倫理委員会を設けている。

レベル1として、国レベルの大きな倫理委員会が2つある。1つが国家衛生健康委員会(昔の衛生部(中華人民共和国衛生部)に当たる。)で、最も管理権限の強い行政機関である。もう1つは、中医(現代的な漢方中心のもの)の薬品管理局である国家中医药管理局があり、それが漢方に関する最も上の行政機関であるが、その機関も、1つの倫理審査委員会を設置している。したがって、国レベルの倫理委員会が2つある。

レベル2としては、省(例えば、江蘇省、上海市など)レベルの倫理審査委員会もある。

レベル3としては、各単位（法人）、すなわち各医療機構の倫理審査委員会がある。医療機構の中にも委員会があり、実務の運用としては、普通の案件は、まず各医療機構の中で、その倫理審査委員会が審査をする。難しい問題があったら上に報告して、自分が決めないで省の委員会に提出する。省でも、「これは問題が難しい、新しい問題だ。」となると、自分だけでは決められないので、さらに上の国レベルの倫理審査委員会へ報告する。

実際上は、大がかりな審査をすることは、省の段階で解決済みである。本当に省が解決できない案件、さらに国レベルの委員会に提出される案件は、実はそんなに多くないようである。特に影響が大きい案件、例えば、賀建奎事件のような案件は、一番上まで提出されるが、そういう案件以外は、ほとんど省のレベルで解決される。

(2) この問題と関連して、「質の確保」について、倫理審査委員会のメンバーを選ぶにあたり、どのような配慮がなされているであろうか。倫理審査委員会のメンバーの教育、あるいはそのセクションというのは、きちんとルールに則ってやられているのだろうか。

劉長秋氏によれば、そのメンバーとしては、中心として倫理学の専門家が必要であり、倫理学の専門家がその中心になる。それ以外に、医学者も必要である。さらに、法律家も入る。それ以外に、一般の社会人も入れる。

選び方は、病院の場合であれば、その病院の指導部が決める。省の場合は、その省の衛生健康委員会が決める。国レベルでは、国の衛生健康委員会が、まさにいろいろな分野の中で有名な方、あるいは実績がある方を選んでいく。

## 5. 政府以外のステークホルダーの現状について

政府以外のステークホルダーとして、医学者・科学者・生命科学者たちは、ここにふくまれるであろうか。例えば、ゲノム編集技術のような問題について、「自分たちの専門領域だ」ということで集まって、何か議論をして、「こうしてほしい」、事前に「こういう点は理解してほしい」というふうな要望を出すことはあるのだろうか。日本では、関連医学会とかがいろいろと意見をまとめて公表するということがあるが、中国でも、そういう専門分野の人が「こういうルールにしてほしい」とか、何かそういう要望をそれぞれ出す、ということがあるのだろうか。

劉長秋氏によれば、中国でもそういう傾向がある、とのことである。もちろん、学会自体に要望を提出することもある、とのことである。実は、もともと中国は、法律をつくる際、あるいは条例をつくる際、その準備委員会は、もともと、関係の団体や関係の学者に意見を求めるようである。それも、一種の法律を作る準備作業である。とりわけ、医師の意見が重視されている、とのことである。その法律の条文に対し、かなり医師の意見が影響する、という。

## 6. 社会の中の合意形成へ向けた動き

ゲノム編集技術に関する問題は、最先端の問題であり、そのルール化をめぐり、広く社会的合意形成の動きが必要であるが、中国の特性からして、そのような動きはあまりなく、国の関係者が主導して対応しているようである。法律家も、一部の専門家を除き、この問題について広く議論をしているとは思われない。

## 7. おわりに

最後に、最新の追加情報を記しておこう。前述の賀建奎氏は、医師でなかったこともあり、2019年12月30日に、中華人民共和国刑法第336条1項の「医師不法開業罪（無資格医業罪）」により懲役3年の実刑、おおび罰金300万元（約4,800万円）に処された。他の医師ら2名も共犯で処罰された。同条1項は、「医師の開業資格を取得せずに、不法に医業を行った者は、情状が重いときは、3年以下の有期懲役、拘役又は管制に処し、罰金を併科し又は単科する。患者の健康に重大な危害を及ぼしたときは、3年以上10年以下の有期懲役に処し、罰金を併科する。患者を死亡させたときは、10年以上の有期懲役に処し、罰金を併科する。併科する。」と規定する（甲斐克則＝劉建利編訳『中華人民共和国刑法』（成文堂・2011年）166-167頁）。

これを反対解釈すれば、もし、賀建奎氏が医師であったなら、処罰する適用条文が存在しないので、同氏は不可罰となる、ということでもある。本件では、賀建奎氏がたまたま医師でなかったために、ゲノム編集技術に特化する法規範がなくても、刑法典上の「医師不法開業罪（無資格医業罪）」という犯罪として処罰できたということに留意しておく必要がある。したがって、今後のことを考えると、やはりゲノム編集技術の臨床利用に特化した法律・条例の整備（前述）が中国でも不可欠になるであろう。

## 謝辞

本研究に際しては、中国上海社会科学院の劉長

秋教授、その調査で通訳をしていただいた東南大学法学院の劉建利副教授、そして、事前の中国の関連法令の情報提供をしていただいた早稲田大学留学生（甲斐研究室・中国人民大学博士候補生）の余秋莉氏にお世話になった。ここに謝意を表したい。

## 7. 世界保健機関(WHO)による検討

加藤和人 (大阪大学大学院医学系研究科)

ヒトを対象にしたゲノム編集技術の適切な利用のためには、各国での規制やガバナンスの仕組みの整備に加えて、国際社会が協調して規制を整備し、活動を行うことが必要になる。そのために、国連は重要な役割を果たすと期待されており、中でも、世界保健機関 (WHO) の活動は重要となる。本項では、今後の日本における規制の整備と国際協調のために参考にするべき活動の一つとして、WHO について記述しておく。

WHO は、近年、従来の感染症や生活習慣病対策、健康保険制度の整備といった活動に加えて、ゲノム解析技術や人工知能 (AI) などの新規技術が人々の健康向上に資すると期待して活動を進めてきた。さらに、そうした先端技術については、倫理面への対応が重要と考え、さまざまな取り組みを進めてきている。

その一環として、2019年2月、WHO Expert Advisory Committee on Developing Global Standards for Governance and Oversight of Human Genome Editing という諮問委員会が設置された。

委員会のメンバーは、15か国 (日、米、カナダ、英、独、フランス、パナマ、ポーランド、ケニア、ブルキナファソ、南アフリカ、サウジアラビア、インド、中国、オーストラリア) から、個人資格で参加する18名の委員により構成されている。委員の専門分野は多岐に渡り、哲学、法学、社会学、医学、遺伝学、生命科学、生命倫理、レギュラトリーサイエンスなどとなっており、加えて裁判官、弁護士といった専門職にある委員もいる。なお、本研究の代表者である加藤は、委員の一人である。

委員会は、1年半をかけて、ヒトゲノム編集に関する科学的、倫理的、社会的、法的課題を検討し、事務局長に対し、世界各国によるヒトゲノム編集の適切なガバナンスと監視のための枠組み (ガバナンス・フレームワーク) の確立を支援する報告書を提出する。

これまでに、2019年3月と8月、および2020年2月に合計3回の会合が開催され、科学研究の現状の確認、アカデミーなどの関連する活動の把握、委員会活動の原則の確認、フレームワークの草案の作成などが行われた。(第1回および第2回の会合のまとめはリンク集参照。第3回のまとめは作成中)

委員会が重視する原則は、以下の5つである。

- ▶ **透明性 (Transparency)** – 現在、起きていることについて、その出来事の起こり方や起こった理由なども含めた情報を共有する責務。
- ▶ **包摂性 (Inclusivity)** – グローバル社会のすべての領域から十分な関与や貢献がなされるようにし、それによって多様な視点、手法のセットやマネージメントおよび評価の方法などが用いられるようにする責務。
- ▶ **責任ある科学の監督・管理 (Responsible stewardship of science)** – 厳密な科学を重視し、倫理的に適切な形で科学と臨床医療を実施し、そして潜在的な不利益を最小にしつつ潜在的な利益を最大にする責務。
- ▶ **公平性 (Fairness)** – すべての人々や集団が公平に扱われ平等に機会や潜在的利益にアクセスできるようにし、考える最も広い範囲の集団のために必要かつ実現可能な研究や医療的介入が行われる努力を支援する責務。
- ▶ **社会的正義と無差別 (Social justice and non-discrimination)** – ジェンダー、人種、民族、セクシュアリティ、年齢、障がいといった、個人やグループの特徴に基づく差別を拒否することにより、多様性をたたえ推進する責務。

これらの原則に基づき、ゲノム編集をヒト受精卵に適用し、世代を超えた遺伝子改変を臨床医療として利用することは現時点では無責任であり、実施されてはならないことが、2019年3月の第1回の会合後に表明された。

また、ゲノム編集技術を利用する人を対象とする臨床研究およびヒト受精卵を対象とする基礎研究について、WHO が持つ臨床試験の登録サイト (レジストリ) に登録することを求めるとした。具体的には、WHO が運営している国際臨床試験登録プラットフォーム ICTRP (International Clinical Trials Registry Platform) に、世界各国で行われる研究が登録されるように求めている。ICTRP は世界の15ほどのプライマリーレジストリと呼ばれるレジストリ (日本の Japan Primary Registries Network (JPRN)、米国の ClinicalTrials.gov などが含まれる) を横断的に検索できるプラットフォームとなっている。これは、上記の原則のうちの「透明性」と「責任ある科学の監督・管理」の原則を実行に移すための実践的活動と

なる。

さらには、2020年1月から2月にかけての時期（第1回）と、春から夏にかけての時期（第2回）に、オンラインでの意見募集を利用したコンサルテーションが行われる予定である（第1回は終了）。コンサルテーションにおいては、各国政府や学術コミュニティ、患者や市民、企業など広範なステークホルダーからの意見聴取・意見交換（consultation）が行われる。そうした過程を経た上で、レジストリを含む適切なガバナンスの手法やその実施方法の全体像をまとめた「ガバナンス・フレームワーク（governance framework）」と関連の報告書がWHOの事務局長に報告され、WHOから加盟各国に提示される予定である。

WHOの委員会が、多数の加盟国、および世界中の多様なステークホルダーからの意見聴取や対話を行いながら活動を行うことで、最終的に提示されるガバナンス・フレームワークやその他の提言内容が、世界各国に利用しやすいものとなり、各国の事情にあった具体的な仕組みが整備されていくことが期待されている。

## 8. 考察・結論

### 考察

本報告書では、ヒト胚を対象にしたゲノム編集について、主として臨床利用（ゲノム編集を受精卵などに施し、個体を出生させる）に関して、5つの国（英国、米国、ドイツ、フランス、中国）を対象に実施した調査結果と、世界保健機関（WHO）の活動を記述してきた。ここではこれらの全体を振り返り、見えてきたこと、および日本において今後なされるべき対応に対し、示唆される点について述べる。

まず、ヒト胚へのゲノム編集を用いた臨床利用、すなわち個体の産生を法律により明確に禁止しているのは、英国、ドイツ、フランスの3ヶ国であった。米国については臨床研究に関して法律に基づく予算執行ができないことで禁止されており、また医療提供としての臨床利用は臨床研究を経ないで提供することができないため、実質的に禁止となっている状況であった。中国については、現在のところ行政指導による禁止のみであるが、法律の制定が準備されているとのことであった（4 ページ表および各国の「ヒト胚ゲノム編集の規制に関する動向」参照）。

なお、ヒト胚を対象にゲノム編集を施し、母体に戻さない基礎研究は、本研究の主たる調査対象ではなかったが、英国、中国では、それぞれの国が整備した審査過程を経た上で実施可能であり、ドイツ、フランスでは禁止、米国では連邦政府の資金では実施不可であった。

ここで各国の法的枠組みの特徴について詳しく述べると、ドイツとフランスにおいては、ヒト胚やヒトという種の尊厳を重視し、ヒト胚を対象にした侵襲を避けることを念頭に法律が作られ、長く運用されてきている。その結果、両国とも、ヒト胚を対象とするゲノム編集については、基礎研究と臨床利用の両方が禁止となっている。ただし、法律の改正が行われつつあるフランスにおいては、現在の生命倫理法改正の中で基礎研究については認めようという動きが出てきているが、社会の中にはこの動きに反対する意見も見られる。

英国では、ドイツおよびフランスとは異なり、ヒト胚を対象にした研究の必要性を認め、どのようにヒト胚を保護しつつ研究に用いるかという観点から法律が制定されている。その結果、受精後14日目までのヒト胚の研究については、ゲノム編集を用いるかどうかに関わらず、国の機関であるHFEAが研究計画を審査し、認められた場合にはライセンスを与えるという方法に

よって基礎研究が認められている。その一方で、母体に戻す臨床利用に関しては、同じ法律で臨床研究についても医療提供についても明確に禁止されている。ヒトやヒト胚の尊厳という考え方は法律の根底にはあると思われるが、原則としては表立って表現されていないようである。

米国は、今回調査対象とした国の中で最も複雑な状況にある。ゲノム編集をヒト胚に用いて行う臨床研究や医療応用を直接に対象とする法律はなく、審査機関に対する議会による予算措置という毎年の更新が必要な、独自のやり方で、臨床利用を禁止している。調査では詳細に踏み込まなかったが生殖補助医療については各州に規制が委ねられており、ヒト胚に対する生殖補助医療としての操作が認められていない州も多数あり、そこでは研究利用も難しい。

また、WHOは、ヒト胚へのゲノム編集の臨床利用を現時点では無責任で、禁止すべきと表明しているが、具体的な規制の方法は各国にゆだねる方針である。各国がそれぞれのガバナンスのための体制を整備、あるいは強化する際に役立つ原則や手法、参画すべきステークホルダーの案を出すという方向で活動している。最終の報告書は2020年夏以降に公表されるので、その時点で日本を含む各国は検討を行い、ガバナンスの体制強化を行うことが期待される。

こうした調査結果から、日本における法制度の整備に関して、どのような示唆を得ることができるだろうか。

調査を行った5カ国においては、ヒトゲノム編集の臨床利用（ゲノム編集を受精卵に施し、個体を発生させる）に関して、既に法律により禁止している（米国、英国、ドイツ、フランス）、あるいは、法律による禁止を準備している（中国）という状況にあった。すなわち、現時点ではゲノム編集の人への臨床利用は禁止すべきという点で一致している。

そうした状況および、すでに国内外で検討されてきた様々な科学的・倫理的・社会的観点の議論を総合した結果、本研究班においても、日本において法的な枠組みを整備することは必要という考えを持つメンバーが多かったが、今回の検討では、法律の具体的な形を含め、詳細な議論を行うまでには至らなかった。むしろ、今回の研究班としては、調査対象であった5カ国について、規制の背景にある考え方や、学術コミュニティを含む多様なステークホルダーの動向、そして社会における議論の状況をできる限り把握し、日本における今後の検討に資する資料として提供することを主たる目的としたい、

という考えに至った。

ただし、そのような中で、もし法律を整備するのであれば、その際には留意すべき点がいくつかあることは明確になった。

第一には、基礎研究については基本的に推進することが重要で、法的な枠組みがそれを阻害するものであってはならないという点である。もう一つの留意点は、日本においては、英国、ドイツ、フランスのような一定の領域を対象とする基本的な法律、例えば、1) ヒト胚の取扱い全般、2) 生殖補助医療全般、あるいは、3) 医学研究全般、を対象とする法律は存在しない、という点である。

本来であれば、日本においても上記 1) ~3) を対象とするような法律を策定し、その法律の中で、ヒト胚へのゲノム編集の研究と臨床利用を規制するのが理想である。しかしながら、これらはいずれも、それぞれの分野における根本的な法律となるため、整備に必要な時間という観点から急な策定が難しく、迅速な対応を行うためには、既存の個別法の改正か、ゲノム編集に絞った個別法を策定することが妥当、ということになる。

ところで、本研究班の活動と並行して、いくつかの組織においてヒト胚へのゲノム編集の臨床利用のあり方について検討が行われてきている。

2019年8月には、厚生労働省の厚生科学審議会・科学技術部会に「ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用のあり方に関する専門委員会」が設置された。10月9日の第3回委員会では、本研究班による調査結果の中間報告を発表したが、それも含めた検討を経て、2020年1月には「議論の整理」が公表された<sup>1</sup>。そこでは、以下(右上囲み)のように法律による規制が必要と判断されている(本研究班の代表者である加藤、分担研究者である石原、甲斐は委員を務めた)が、具体的な法律の形態については言及されていない。

また、日本学術会議は、2018年7月に「科学者委員会ゲノム編集技術に関する分科会」を発足させ、検討を行ってきている。2020年1月の内閣府・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において、分科会の主査などが、日本にはゲノム編集を施された子供を誕生させることを違反とする法律がなく、法律の

制定が必要であるという検討状況を発表した<sup>2</sup>。

ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用は、現時点では容認されていないため世界的にも実績がなく、また指針上で行うことが可能な基礎的研究においても知見も乏しいことから、技術上の限界や生じ得るリスクについて十分に評価することができないなどの科学技術的課題がある。また、次世代以降へ引き継がれた際の影響等の社会的倫理的課題が不明であり、研究として行われる臨床利用と医療提供として行われる臨床利用双方に対して、確実に実効性を担保することが必要である。これらへの対応として、諸外国においては罰則付きの法的規制が整備されていることも鑑み、当該技術を用いたヒト受精胚等の臨床利用に対しては、我が国においても規制の実効性が現状の制度以上に担保できるような制度的枠組を設けることが必要であり、本委員会では法律による規制が必要と判断した。

(「議論の整理」<sup>1</sup> 11 ページより)

分科会の検討においては、他国に見られるような生命倫理やヒト胚の取扱いに関する包括的な新法を制定することが理想であるが、事態の緊急性に鑑み、現在分科会が準備中の提言案には含めずに、より現実的な2つの選択肢を提案している。

2つのうちの一つは、クローン技術規制法とそのもとにある指針を改正することで対応することであり、もう一つは、ヒト胚等ゲノム編集の臨床利用に焦点を絞ったコンパクトな法律を制定するという提案であった。

これらの提案の詳細については間もなく公表される分科会の提言本文を参照されたい(なお、提言の作成に当たっては、本研究班から阿久津が分科会幹事として、また加藤が委員として参画した)。本研究班としても、提言の内容は今後の日本における法制度の整備に対して、考慮に値するものと考えられる。

## 結論

今後、ヒト胚を対象にしたゲノム編集については、ここで述べたような検討状況を受けて、日本においても適切に取り扱われる為に必要な制度的枠組の整備が進められることが予想され

<sup>2</sup>

<https://www8.cao.go.jp/cstp/tyousakai/life/haihu122/haihu-si122.html>

<sup>1</sup> <https://www.mhlw.go.jp/content/000582921.pdf>

る。具体的には、①基礎的研究として許容されるヒト胚のゲノム編集の範囲を確定し、基礎的研究が適切に推進されるために必要な制度が整備されていくこと、および、②ゲノム編集が施されたヒト胚が出産に至ること、つまり当該技術を用いたヒト胚が臨床利用されることをまずは禁止するために、実効性のある制度が整備されていくこと、の2つが考えられる。そして、後者については法律も視野に入れた整備になると思われる。臨床利用に対する制度が、基礎的研究の発展を妨げることがないように配慮することが必要であろう。

その際には、本研究班のメンバーも様々な形で議論・検討に参加していく所存である。本報告書がさまざまな関係方面に役立つ資料となることを期待している。

## 9. リンク集

(いずれも 2020 年 3 月時点でアクセス確認)

### 英国

1. Human Fertility & Embryology Authority (HFEA)  
<https://www.hfea.gov.uk/>
2. The Nuffield Council on Bioethics:  
<https://www.nuffieldbioethics.org/>
3. “Genome editing and human reproduction: social and ethical issues” published by Nuffield Council on Bioethics:  
<https://www.nuffieldbioethics.org/publications/genome-editing-and-human-reproduction>

### 米国

1. National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine; National Academy of Medicine; National Academy of Sciences; Committee on Human Gene Editing: Scientific, Medical, and Ethical Considerations.  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK447260/>
2. FDA: Therapeutic Cloning and Genome Modification  
<https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/cellular-gene-therapy-products/therapeutic-cloning-and-genome-modification#footnote1>
3. Dickey-Wicker Amendment:  
<https://www.congress.gov/bill/104th-congress/house-bill/2880>
4. The NIH Human Embryo Research Steering Committee is charged with determining whether particular research involving human embryos would be fundable by NIH under annual appropriations limitations:  
[https://stemcells.nih.gov/research/newcell\\_qa.htm](https://stemcells.nih.gov/research/newcell_qa.htm)
5. The NIH Novel and Exceptional Technology and Research Advisory Committee:  
<https://osp.od.nih.gov/biotechnology/novel-exceptional-technology-research-advisory-committee/>
6. The International Commission on the Clinical Use of Human Germline Genome Editing:  
<https://www.nationalacademies.org/gene-editing/international-commission/index.htm>

### ドイツ

1. Ethische und rechtliche Beurteilung des genome editing in der Forschung an humanen Zellen (Ethical and legal assessment of genome editing in research on human cells)  
[https://www.leopoldina.org/uploads/tx\\_leopublication/2017\\_Diskussionspapier\\_GenomeEditing\\_01.pdf](https://www.leopoldina.org/uploads/tx_leopublication/2017_Diskussionspapier_GenomeEditing_01.pdf)
2. Deutscher Ethikrat (German Ethics Council)  
Intervening in the Human Germline  
<https://www.ethikrat.org/fileadmin/Publikationen/Stellungnahmen/englisch/opinion-intervening-in-the-human-germline-summary.pdf>

### フランス

1. Agence de la Biomédecine  
<https://www.agence-biomedecine.fr/?lang=fr>
2. ARRIGE (Association for Responsible Research and Innovation in Genome Editing)  
<https://arrige.org>
3. INSERM  
[https://www.inserm.fr/sites/default/files/2017-10/Inserm\\_Saisine\\_ComiteEthique\\_Crispr-Cas9\\_Fevrier2016.pdf](https://www.inserm.fr/sites/default/files/2017-10/Inserm_Saisine_ComiteEthique_Crispr-Cas9_Fevrier2016.pdf)
4. Académie de Médecine : ヒト生殖細胞およびヒト胚に対するゲノム編集についての報告書 (2016 年 4 月 12 日)  
<http://www.academie-medecine.fr/modifications-du-genome-des-cellules-germinales-et-de-l-embryon-humains-2/>
5. OPECST (Office Parlementaire d'Évaluation des Choix Scientifiques et Technologiques) Rapport sur Les enjeux économiques, environnementaux, sanitaires et éthiques des biotechnologies à la lumière des nouvelles pistes de recherche (le 14 avril 2017) Assemblée Nationale no. 4618/Sénat no. 507  
<http://www.assemblee-nationale.fr/14/pdf/rap-off/i4618-tI.pdf>
6. Fondation Jérôme Lejeune  
<https://www.fondationlejeune.org>
7. États généraux de la bioéthique  
<https://etatsgenerauxdelabioethique.fr>
8. CCNE 見解 133 号 (2020 年 3 月 3 日) : ゲノム改変に関する倫理的争点についての見解

<https://www.ccne-ethique.fr/fr/publications/en-jeux-ethiques-des-modifications-ciblees-du-genome-entre-espoir-et-vigilance>

#### WHO

1. WHO Expert Advisory Committee on Developing Global Standards for Governance and Oversight of Human Genome Editing  
<https://www.who.int/ethics/topics/human-genome-editing/committee-members/en/>
2. WHO Expert Advisory Committee on Developing Global Standards for Governance and Oversight of Human Genome Editing “First report of the Advisory Committee meeting,” March

2019.

<https://www.who.int/ethics/topics/human-genome-editing/GenomeEditing-FirstMeetingReport-FINAL.pdf?ua=1>

3. WHO Expert Advisory Committee on Developing Global Standards for Governance and Oversight of Human Genome Editing “Second report of the Advisory Committee meeting.” Aug 2019.  
[https://www.who.int/ethics/topics/human-genome-editing/GenomeEditing-Report-2nd-Meeting-August\\_FINAL.pdf?ua=1](https://www.who.int/ethics/topics/human-genome-editing/GenomeEditing-Report-2nd-Meeting-August_FINAL.pdf?ua=1)

## 10. 研究発表（一部、2020年9月追記）

### 1. 論文発表

加藤和人、小門穂、濱川菜桜. ヒト受精胚を対象とするゲノム編集に関する規制の動向. 医学のあゆみ. 273(9), 902-908. 2020.

加藤和人. ヒトゲノム編集のガバナンスと分野横断型協働の果たす役割. 生命倫理. 30巻、2020. 印刷中.

### 2. 学会発表

加藤和人：ヒトゲノム編集技術に関する検討—諸外国と国際機関での検討を中心に—. 第49回日本医事法学会、2019年11月17日（ワークショップ「ゲノム編集」にて口頭発表）

## 11. 知的財産権の出願・登録情報

### 1. 特許取得

なし

### 2. 実用新案登録

なし

### 3. その他

なし