

ゲノム関連技術の ELSI・RRI の検討・推進のための調査 [第二期]
「ELSI/RRI 過去事例の知見整理」拡張調査報告書

2020 年 3 月

MRI 株式会社三菱総合研究所

ヘルスケア・ウェルネス事業本部

本資料は、国立研究開発法人科学技術振興機構社会技術研究開発センターからの委託により、株式会社三菱総合研究所が調査を行った結果をまとめたものです。

本資料においては、調査によって得られた情報に関して考察を加えていますが、あくまで限定された視点に基づく一考察であり、必ずしも国立研究開発法人科学技術振興機構、社会技術研究開発センターおよび委託先の公式見解を示すものではありません。

また、本資料の掲載情報を利用して受けた一切の損害について、国立研究開発法人科学技術振興機構、社会技術研究開発センターおよび委託先は何ら責任を負うものではありません。

目次

1. 概要	4
2. 調査内容	5
2.1 調査方法	5
2.1.1 調査手法1：デスクトップ調査	5
2.1.2 調査手法2：インタビュー調査	5
2.1.3 分析方法	5
3. 調査結果	7
3.1 倫理規制に関するテーマ別分析	7
3.1.1 テーマ1：遺伝子治療	7
3.1.2 テーマ2：ヒトクローン・ヒト胚研究	13
3.1.3 テーマ3：遺伝子検査／遺伝情報	26
3.2 分析結果	41
3.2.1 規制の強制力及び範囲	41
3.2.2 時系列、ステークホルダー分析	43
4. まとめと考察	54

1. 概要

本章では、ゲノム合成等関連技術のような萌芽的科学技术 (Emerging Technologies) の ELSI/RRI について検討を進めるのに際し、その先例となるテクノロジーにおける ELSI/RRI 関連テーマの事象や経緯、またその結果等についてまとめる。

2018 年度の調査では、その初動として、特に日本の過去 (1990~2000 年代) におけるゲノム・遺伝子技術における議論の状況とその教訓・知見の抽出に取り組んだ。

本調査では過年度の調査結果を踏まえつつ、時系列の変化や複数の研究倫理や規制に対する発信国・主体別の分析等を行った。具体的には、ゲノム・遺伝子関連技術における ELSI 議論について、ステークホルダー別及び時系列の議論の推移を分析するために、論文誌に掲載された論文 (レポート、ニュース等を含む) について、時系列に内容分析を行った。さらに、有識者へのインタビュー調査を行い、注目すべきトピックや話題等を抽出した。

なお、本調査では、調査内容に関して高い専門性を有している有識者として、横野恵准教授 (早稲田大学社会科学総合学術院) に協力を依頼し、調査・指導いただいた。

また、横野准教授には、現在の ELSI の国際動向のうち、注目すべき動きとして英独仏 3 か国の倫理諮問組織による「ヒト生殖細胞系列ゲノム編集に関する共同声明」についての解説をまとめていただいた。

2. 調査内容

2.1 調査方法

2.1.1 調査手法 1：デスクトップ調査

今年度の調査を実施するための基礎資料として、著者が明確である論文を抽出し、各論文著者の位置づけ（所属機関の国籍・所属等）ごとに分類した。

ゲノム・遺伝子関連技術の ELSI について社会的に影響があるトピックの代表的な流れを時系列で追うことを目的とし、対象論文を著名誌 (Nature 及び Nature Genetics) に絞り、論文を抽出した。

具体的には、以下のデータベースおよび参考資料に基づいて論文分析を行った。

● 調査方法 1：文献調査

- ✓ 調査範囲：1990 年 1 月～2019 年 11 月
- ✓ 調査対象データベース：PubMed (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>)
- ✓ 調査対象論文：Nature、Nature Genetics
- ✓ 分析キーワード：
 - (Genome or genetic)AND (ethics or ELSI) AND ("Nature" or "Nature Genetics")
- ✓ 方法：
 - ゲノム・遺伝子技術の ELSI に関する論文を抽出・分析する。
 - 取り上げられたテーマを時系列に分析する

2.1.2 調査手法 2：インタビュー調査

調査 1 において文献調査した結果、主にゲノム医療に着目した論文数が多かったことから、ゲノム医療の専門家として、以下 2 名にインタビュー調査を行った。

- ✓ 調査対象者：

※個人情報のため、非公表とさせていただきます

2.1.3 分析方法

上記の方法で収集した論文データ及び 2018 年度調査で収集した過去事例の経緯等に基づき、本調査の目的であるステークホルダー分析と時系列分析について、調査対象のターゲットを絞り、分析を進めた。

まず、ステークホルダー分析として、研究倫理に関する議論や提案内容から、各論文を分類した。具体的には、ハードロー（法令）かソフトロー（自主規制・ガイドライン）か、

という視点で切り分けた。分類の際には研究協力者である横野准教授にもご指導いただいた。

調査の視点を表 1 に示す。

表 1 調査分析の視点と方法

調査分析の視点	対応方法
<p>【研究倫理規制に関するステークホルダー分析】 学会・アカデミア、行政、マスコミ、産業界等の関与者（ステークホルダーの動き）別の解析</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 論文分析により、各論文著者の研究者倫理に対する考え方を分析する ・ 視点：ハードロー（法令）／ソフトロー（自主規制・ガイドライン） ・ 対象範囲①：国際的な規範／国別規範 ・ 対象範囲②：一般法／特別法
<p>【技術の進歩と社会規範の推移】 技術の進歩に伴う、社会の規範・価値観の推移について考察</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 2000 年代から現在までに技術の進展により、社会の規範・価値観が推移したテーマを選定し、考察する

3. 調査結果

3.1 倫理規制に関するテーマ別分析

ゲノム・遺伝子関連の研究や技術の議論の経緯を整理するため、論文やレポートの文脈に着目して、年代・国、発信主体、規制の区分別に抽出した。研究者倫理及び規制の内容を強制力によって整理すると、強制力を伴う法令と自主基準（ガイドライン）、モラトリアムのいずれかおよびその中間点の議論に集約される。

検索結果のうち、研究者倫理に係わる論文を抽出し、以下の視点で再分析を行った。

- テーマ
- 年代、国
- 発信主体（学会、研究者、行政等）
- 強制力（法令／自主基準（ガイドライン等）／モラトリアム¹ 等）

3.1.1 テーマ1：遺伝子治療

遺伝子治療に関しては、1990年代前半から英国・米国を中心として「体細胞に関するものは倫理的な問題が少ない」というコンセンサスが得られている一方、生殖細胞に係わるものについては倫理的に問題があり、中止や一時停止（モラトリアム）の提案がなされる状況にあった。

遺伝子治療については、各国の医療制度や倫理観に密接に係わるため、法規制（ハードロー）、ソフトローのいずれにおいても国内的な規制・議論が大部分である。

規制の強制力については、特に米国では安全性と倫理面の規制を分離すべきという論調が確認できた。米国では、FDA（米国食品医薬品局）で安全性に対する審査が行われ、NIHに設置された組換えDNA諮問委員会（RAC）で倫理面の審査が行われる。安全性については法的な規制（ハードロー）とし、倫理面はガイドライン（ソフトロー）という役割分担とすべきというのが、政府・議会の共通認識であると推察される。なお、ソフトローとしては、連邦政府から資金を得ている研究に対してのみの規制であり、民間企業に対しては規制が行き届かない点に言及する論調も見られた。このため、民間企業や研究者等が自主規制すべき、という提案も見られた。

抽出した論文のうち、規制の強制力（ハードロー又はソフトロー）及び規制の範囲（国際又はローカル）に区分できるものの関係を図示した。（

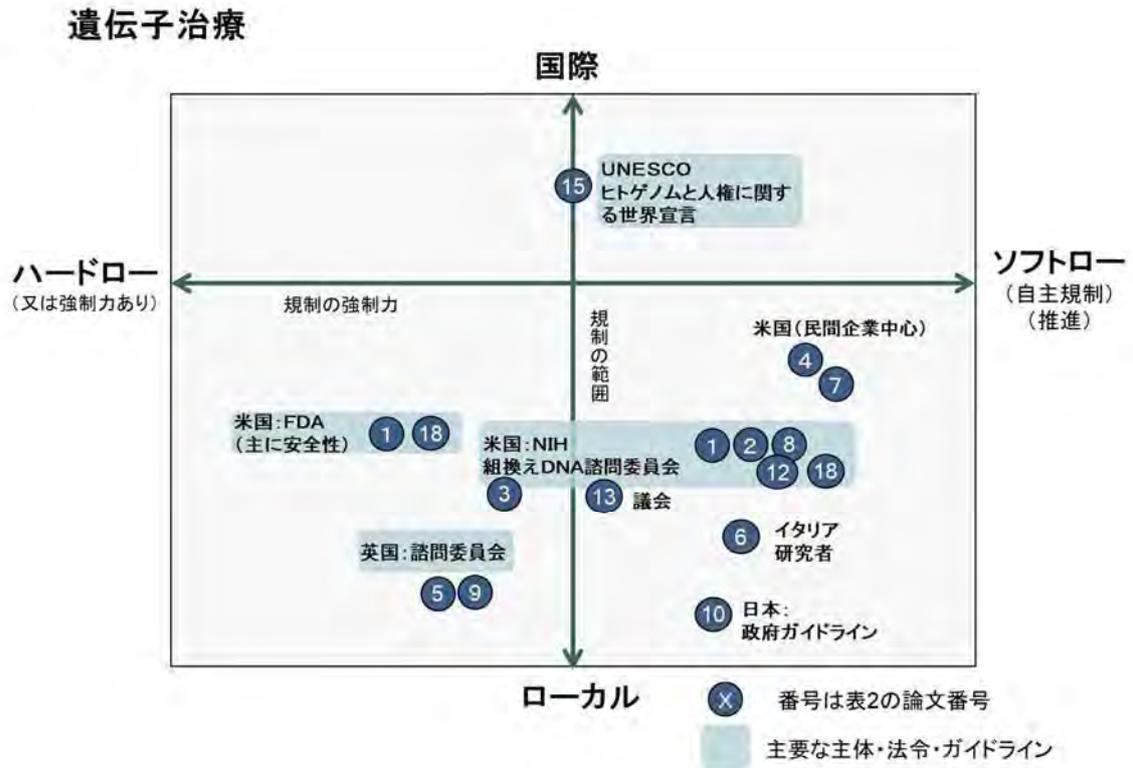
図 1)

生殖細胞への遺伝子治療の問題は、1990年代後半以降、ヒトクローンやヒト胚の問題で発展的に議論されるため、詳細な分析は次節で行う。

また、Nature誌上で日本の動向についても、政府の委員会が設置された点及び複数の省庁が並列しており権限が不明確である点、ガイドラインが具体化されていない点等が指

¹ モラトリアム：本文中では、安全性等が確認されるまでの一定期間、研究や治療を中止する意味で用いる。

摘されている。



出所：三菱総合研究所作成

図 1 遺伝子治療の倫理的な課題に対する議論のステークホルダーごとの関係 (イメージ)

表 2 抽出した遺伝子治療に関する主要論文

※区分：法的拘束力に言及したものにH（ハードロー）、ガイドライン等法的拘束力がないものにS（ソフトロー）と区分
レビューのみで立場が明確でないものは（－）、規制以外の意見の場合は推進・慎重・反対と記載

	タイトル	書誌情報	筆頭著者	テーマ	要点	国・地域/ 立場	区分※
1	Gene therapy: US clinical trials imminent.	Nature. 1984 Nov 29-Dec 5;312(5993):393.	Budiansky S.	遺伝子治 療の臨床 試験開始 について (米国)	カリフォルニア大学で世界初のヒト遺伝子治療の治験を準備している。治験前に NIH の組換え DNA 諮問委員会 (RAC) の承認を得る必要がある。RAC はガイドライン策定を進めているが、所有権や生殖細胞への影響等、検討内容を拡大検討している。また FDA への新薬許可の申請も必要となる。 <u>RAC ガイドラインは連邦資金を使用した研究に拘束力を持つが、FDA の規制には法の効力がある。</u> 宗教指導者や倫理学者は、生殖細胞を用いた遺伝子治療は倫理的問題があるが、体細胞は異議なしというコンセンサスである。	米国 /審査機関	S+H
2	The ethics of human gene therapy.	Nature. 1986 Mar 20-26;320(6059): 225-7.	Walters L.	ヒトの遺 伝子治療 の倫理	NIH 組換え DNA 諮問委員会 (RAC) のヒト遺伝子治療 <u>WG の議長が遺伝子治療の倫理的問題についてレビューしている。</u> 発症まで時間がかかる疾患の問題、遺伝子治療に対する商業的関心の低さ、ヒトの生殖細胞系列を改変する可能性、遺伝子治療の経済学についての状況を述べている。	米国 /研究者	－
3	Cracks in the RAC.	Nature. 1991 Oct 17;353(6345):591.	Gershon D.	NIH の組 換え DNA 審議会	<u>米国 NIH の組換え DNA 諮問委員会 (RAC) は、癌患者に対する自己免疫治療目的のヒト遺伝子治療のプロトコルを初めて承認した。</u> 一方、卵巣がん患者に対する遺伝子改変ワクチン投与の治療プロトコル承認を却下した。却下の理由は初期の生体外実験とマウス実験データを疑問視するものであった。 (RAC が中立に審査しているという論調)	米国 /審査機関	－
4	Gene therapy on the move.	Nature. 1991 Dec 12;354(6353):429.	Culliton BJ.	遺伝子治 療の動向 について	現在の遺伝子治療は遺伝病患者に対する治験が進められており、臨床応用が近づいている。先週の人遺伝治療学会ではアカデミアや企業の研究者により、今後の遺伝子治療について討議された。 しかし一般市民にはある種の恐怖が広まっており、科学者が一般にも分かりやすくリスクを伝えることが重要である。遺伝子治療は、	米国 /研究者	推進

	タイトル	書誌情報	筆頭著者	テーマ	要点	国・地域/ 立場	区分※
					既存の医学を完全に超えている訳ではなく、連続した技術であると見なされるべきである。		
5	Call for UK gene therapy.	Nature. 1992 Jan 23;355(6358):286.	Aldous P.	遺伝子治療に対する英国の取り組み	英国保健省に設置された諮問委員会は、英国にヒト遺伝子治療の治療を評価するための新しい専門家パネルが必要であるとした。委員会は、 <u>体細胞遺伝子治療は倫理的問題を引き起こさないと結論付けているが、生殖細胞系の遺伝子治療の一時停止を推奨している。</u>	英国/ 倫理専門家	慎重（モラトリアム）
6	Gene therapy. Italians first to use stem cells.	Nature. 1992 Apr 9;356(6369):465.	Abbott A.	イタリア幹細胞を用いた遺伝子治療	イタリアの研究グループは先週、稀な遺伝病の5歳児の幹細胞を含む最初のヒト遺伝子治療を実施した。米国では承認されていないプロトコルであるが、イタリアでは承認されており完治も期待できるとしている。	イタリア/ 研究者	推進
7	US company's gene therapy trial is first to bypass RAC for approval.	Nature. 1992 Jun 25;357(6380):615.	Anderson C.	米国企業による遺伝子治療の臨床試験承認について	米国のバイオテクノロジー企業 Viagene 社は組み換え DNA 諮問委員会 (RAC) の承認を受けずに初めて遺伝子組み換え実験を実施する。FDA は RAC に HIV ワクチンを含む遺伝子治療の臨床試験を許可する勧告を出した。民間企業は RAC の承認を必要としないため、既に6社以上の企業が遺伝子治療試験を準備している。	米国/ 民間企業	推進
						行政	推進
8	RAC defers to NIH director on some gene therapy cases.	Nature. 1993 Jan 21;361(6409):196.	Gershon D.	NIHにおける遺伝子治療承認の動向	NIHの組み換え DNA 諮問委員会 (RAC) は、患者の状態が重篤で緊急性がある場合は、所長が許可できる措置を採択した。従来 RAC は年4回の開催である。一部のメンバーは、この措置に対しオープンな議論を排除し、レビュープロセスを弱体化させることに懸念を表明した。	米国/ 審査機関	S
9	UK gene therapy gets go-ahead.	Nature. 1993 Jan 28;361(6410):285.	Dickson D.	英国における遺伝子治療の動向	英国政府は遺伝子治療治療に対する審査委員会の設立を発表した。この決定は昨年、「 <u>生殖細胞療法の一時的停止を提案する</u> 」とした勧告を受けたものである。一部の研究者は、英国は米国よりも保守的であると主張する。審査委員会の設立を受け、研究プロトコルが準備されている。	英国/ 政府	慎重
10	Japan reviews first guidelines for gene therapy trials.	Nature. 1993 Apr 22;362(6422):684.	Swinbanks D.	日本における遺伝子治療臨床試験指針の見直し	日本の厚生省は <u>遺伝子治療を規制するガイドライン</u> を発表した。ガイドラインは生殖細胞での使用を禁止しており、効果的な治療法が存在しない脳腫瘍、エイズ、癌等の末期疾患に対してのみこの手法を適用すべきであるとしている。	日本/ 政府	S (慎重)

	タイトル	書誌情報	筆頭著者	テーマ	要点	国・地域/ 立場	区分※
				しについて	当該委員会の権限は不明であり、有識者や報道によって解釈が異なる。また、ガイドラインは国民の理解を得ることの重要性を指摘するが、具体的な方法についてのアドバイスは確認できなかった。		
11	Japan edges cautiously towards gene therapy.	Nature. 1994 Jul 28;370(6487):243.	[No authors listed]	日本での遺伝子治療に対する慎重な対応について	北海道大学の医学倫理委員会は、申請された3才男児の酵素欠乏症への遺伝子治療に対して緊急承認を出し、遺伝子治療の日本初の適用に向けて動き始めた。 日本では文部科学省と厚生省に委員会があり、両省に申請を提出し承認を受ける必要がある。	日本/ 大学	-
12	Fetal gene therapy under the microscope ...	Nature. 1994 Dec 8;372(6506):490.	Gavaghan H.	胎児の遺伝子治療の在り方	胎児の遺伝子治療の実現が近いことを受け、NIHの組換えDNA諮問委員会は <u>遺伝子治療の倫理的問題を検討する小委員会</u> の設置を進めている。 現在、 <u>遺伝子治療は体細胞でのみ許可</u> されている。遺伝子治療の手法は確立されておらず、生殖細胞の治療についての影響が不明確であり、倫理的問題に対処する必要がある。	米国/ 研究者	-
13	US bid to eliminate gene therapy panel under fire.	Nature. 1996 Jun 20;381(6584):635.	Wadman M.	遺伝子治療委員会の解散に対する批判	米国 NIH が <u>組み換え DNA 諮問委員会 (RAC) を解散し、FDA に遺伝子治療プロトコルのレビューと承認を移管すると提案</u> 。 それに対し、議会等から反対意見が上げられている。議会は組換えDNA および遺伝子治療の問題のうち、 <u>FDA の法的規制は安全性と有効性に対するものであり、倫理的問題を検証するものではないため代替できないと主張している</u> 。 (倫理面の審査は法規制ではなく RAC ガイドラインとの主張)	米国/ 議会	S (推進)
14	Korea leaps before it looks over gene therapy guidelines.	Nature. 1997 May 1;387(6628):6.	Swinbanks D.	韓国における遺伝子治療の指針	韓国の遺伝子治療の臨床応用の発表が世界を驚かせている。ピッツバーグ大学医療センターとソウル大学のグループによる共同研究である。韓国はまだ遺伝子治療のガイドラインが確立されておらず、遺伝子治療の倫理的社会的意義とその医学的側面の委員会による検査を経た米国や日本とは異なる。	韓国/ 大学	-
15	Unesco board set to agree compromise on bioethics committee.	Nature. 1998 Apr 30;392(6679):854.	Butler D.	UNESCO における生命倫理委員会設置の動向	ユネスコの国際生命倫理委員会 (IBC) の将来について、今週の国連機関の 58 名の理事会で評決により結果が出す予定である。 IBC は 1994 年に設立され、科学と人権を管理する最初の国連文書である「 <u>人間のゲノムと人権に関する世界宣言</u> 」の草案は加盟国による昨年 11 月に採択された。	国際/ 国際機関	-

	タイトル	書誌情報	筆頭著者	テーマ	要点	国・地域/ 立場	区分※
16	Problems of germline therapy.	Nature. 1998 Apr 16;392(6677):645.	Ewbank J.	生殖細胞の遺伝子治療における課題	両親が重篤な遺伝病のリスクを持つ場合、体外受精後の胚をスクリーニングして、リスクの低い胚のみを選択することが可能になった。ほとんどのカップルはリスクのある胚の移植を避けるだろう。(体外受精卵の選別が遺伝子治療に含まれるかという問題も提起)	英国 /研究者	— (推進)
17	Speculation is premature.	Nature. 1998 Apr 16;392(6677):646.	Meslin EM.	ヒト試料研究のELSIに関する議論	(国家生命倫理諮問委員会が作成したヒト由来の生物学的材料に関する研究報告書に関する Nature 誌の記事へのコメント) まだ議論の最中で、結論にも達していないことを強調したい。推奨の可能性が高いという推測は時期尚早である。	米国 /研究者	—
18	Gene therapy pushes on, despite doubts.	Nature. 1999 Jan 14;397(6715):94.	Wadman M.	米国等における遺伝子治療をめぐる動向	米国国立衛生研究所 (NIH) に生殖医療における遺伝子治療に関する会議が組織された。NIH は遺伝子治療ガイドラインを引き続き改訂し、公開する。プロトコルを承認する最終権限は FDA が持つ。反対意見としては、動物実験によるデータ不足、遺伝子改変ミス、技術が未成熟である点等が挙げられている。	米国 /政府 (FDA) 政府 (NIH)	H S
19	Retracted paper rattles Korean science.	Nature. 2009 Apr 2;458(7238):561.	Cyranoski D.	糖尿病の遺伝子治療に関する論文の撤回 (韓国)	今週、韓国の延世大学のリー教授は糖尿病のマウスに関する遺伝子治療の 2000 年の論文を撤回するよう Nature に依頼した。2008 年 4 月延世大学は調査委員会を組織して調査を行い、論文の撤廃を推奨した。しかし調査委員会が証人の記憶だけに頼った調査をしている点も非難されている。	韓国 /大学	—

3.1.2 テーマ2：ヒトクローン・ヒト胚研究

研究や臨床の規制について各国で対応が分かれているのが、ヒトクローンとヒト胚の議論である。

昨年度調査において、ヒトクローンについては、日本においても1997年に英国で発表されたクローン羊誕生以降、法的な規制の強化について議会や研究機関が中心になって言及されている状況が確認できた。一方、ヒト胚研究については、実態としての生殖医療等が実施されていることを背景に、一律的な規制は推奨されない流れがある。本年度は国内外の論文調査を通じて、行政的な流れの他、研究者や政治家の動向も含めて深掘した。

本調査において扱う Nature 誌の論文についても、ヒトクローンに関する議論の大部分は米国の動向であった。米国ではヒトクローンやヒト胚研究の政策が政治的な意図に左右されている側面もあり、レポートが多数発出されていると推察される。

当時の動きをみると、1997年6月に民主党クリントン政権においてヒトクローン禁止法案が提出された後、共和党からのヒト胚禁止も含めた法案改正の主張により、1997年8月ヒトクローン禁止法が議会で承認された際にはヒト胚も含めたクローニングの禁止法となっている。当該禁止法は、連邦資金の研究を対象としているが、その他、民間資金も含めてヒト胚クローンを禁止する法案も検討されている。

ヒトクローン技術については、全面禁止か一部禁止（規制）かの差異はあるものの、ガイドライン等の緩やかなものではなく、法令（ハードロー）を前提とした議論であることが特徴的である。

ヒト胚の研究に関する世界的な流れとしては、欧州においては1990年代から各国の個別法で禁止又は規制され、米国においては連邦資金等による制限という手法が取られているという、相違がみられる。

米国においては、ヒト胚研究を禁止する個別法は存在しない一方、助成金やガイドライン等で事実上の規制がなされていた。ヒト胚研究のうち、米国連邦の助成金（NIHの助成金）の範囲内についてはNIHヒト幹細胞研究ガイドラインや米国予算法案の付帯条項（ディッキー・ウィッカー条項）によって規制がなされている。1996年にディッキー・ウィッカー条項によってヒト胚研究への連邦資金提供が禁止されたが、ES細胞はヒト胚ではない、という解釈のもと、2000年のNIHガイドライン改正によりヒトES細胞への資金提供は容認されている。しかし、2001年の政権交代によりブッシュ政権下（共和党）でガイドラインが事実上無効となり、2009年のオバマ大統領誕生まで連邦資金によるヒト胚研究・ES細胞研究が止まっていた。Nature 誌の論文上でも米国からの発信が少ない時期でもある。その間、カリフォルニア州ではヒトES細胞およびヒトクローン胚の研究を容認する州法を制定（2002年）する動きがある。カリフォルニア州ではアカデミア層のディスカッションが行われていた経緯がNature 誌のレポートでも確認できる。米国における時系列の政策の変遷については、次節で述べる。

なお、米国内においても NIH のガイドラインの適用範囲外となる研究については、米国科学アカデミーが出した「ヒト ES 細胞研究ガイドライン（2010 年改訂）」が拘束力を有している²。本調査においても、米国科学アカデミー等の存在感が確認できた。

一方の欧州（英国・ドイツ・フランス）では、1990 年代に各国の個別法でヒト胚研究が禁止された時期を経て、技術の進歩や社会受容とともに徐々に規制が緩和されている。

英国では 1978 年の世界初の IVF（対外受精）を踏まえ、1990 年「ヒト受精・胚研究法（HFE 法）」が成立した。同法は、当局（ヒトの受精及び胚研究認可局（HEFA））が生殖医療の進歩とともに個別判断を行う柔軟性と権限を有している点が、英国の倫理面の先進性とともに紹介されているレポートも確認できる。英国では、同法の成立とともに、法令（ハードロー）によって研究を規制する動きにあるが、ナフィールド評議会においてはヒトの生殖に関する倫理的問題に関する予備報告書を発表する等のガイドラインによって合意形成に努める動きもある。

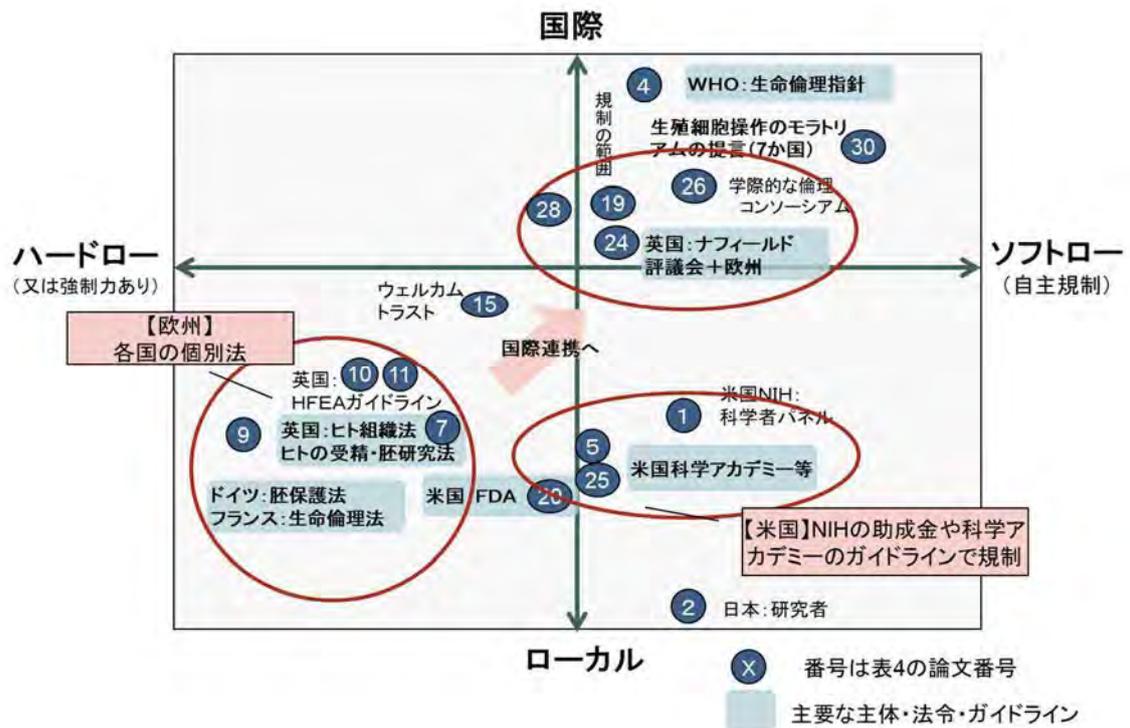
ドイツにおいても 1990 年に胚保護法が成立、生殖補助目的以外の対外受精による胚創出が禁止されているが、2002 年の幹細胞法成立により幹細胞の輸入・研究の条件付き許可の流れがある。フランスについては 1994 年の生命倫理法によりヒト胚研究が禁止され、2008 年、2011 年に条件付きで容認する法改正がなされている。

英国・ドイツ・フランスの欧州 3 か国について、近年の動きとして特徴的なのが、各国法に基づく規制を、国際的な議論につなげる動きがみられる点である。具体的には 2016 年 9 月に英国ナフィールド生命倫理評議会が「ヒトの生殖に関する倫理的問題に関する予備報告書」を発表している。この報告書はその後、2018 年の「ゲノム編集とヒトの生殖（社会的・倫理的諸問題）」につながり、更にフランス・ドイツとの共同声明という国際的な規制の第一歩につながっている。

抽出した論文のうち、規制の強制力（ハードロー又はソフトロー）及び規制の範囲（国際又はローカル）に区分できるものの関係を図 2 に示した。各国の個別法で規制した欧州が国際的な潮流を作ろうとしている動きが確認できる。新しい技術の安全性や将来的な影響について不明確な時期には法律で禁止し、技術が明らかになるとともに規制を緩和する、という方法がヒト胚研究の分野では合致しているとも考えられる。

英国・フランス・ドイツの「ヒト生殖細胞系列のゲノム編集に関する共同声明」については、次節に横野准教授による仮訳及び解説を掲載する。

² みずほ情報総研「諸外国における生命倫理に係る法制度の現状と最新の動向に関する調査報告書」2013 年 3 月



出所：三菱総合研究所作成

図 2 ヒト胚研究の倫理的な課題に対する議論のステークホルダー又は制度ごとの関係 (イメージ)

表 3 抽出したヒトクローンに関する主要な論文

※区分：法的拘束力に言及したものにH（ハードロー）、ガイドライン等法的拘束力がないものにS（ソフトロー）と区分
レビューのみで立場が明確でないものは（－）、規制以外の意見の場合は推進・慎重・反対と記載

区分	タイトル	書誌情報	筆頭著者	テーマ	要点	国・地域 / 立場	区分※
事象	1996年英国・クローン羊誕生（1997年発表）						
1	Calls for human cloning ban 'stem from ignorance'.	Nature. 1997 May 22;387(6631):324.	Butler D.	ヒトのクローン禁止について	国際的に生殖目的でのヒトクローン技術使用禁止の意見が高まっていたが、特定の状況では使用が正当化されるという認識もある。クローン技術が有害で非倫理的であるという主張が十分実証されていないという意見もある。 ヒトクローンは、ドナーからの卵子や精子提供に代わる方法の一つで、それを望む意見も出てくる可能性がある。全米生命倫理諮問委員会内でも、これが生殖に不可欠な場合、 <u>米国の法に基づく権利を有する可能性がある</u> と語る研究者もいる。	国際・米国 / 一般・諮問機関	S/H（推奨）
2	White House bill would ban human cloning.	Nature. 1997 Jun 12;387(6634):644.	Wadman M.	米国におけるヒトクローン禁止法案	<u>国立生命倫理諮問委員会（NBAC）の助言に基づき、クリントン大統領は生殖目的のヒトクローン技術の使用を禁止する法案を米国議会に提出した。</u> この法案は動物研究や細胞内DNAのクローニングを禁止しないと述べ、クローン羊は革命的な医療技術の研究であるとした。クリントンはヒトクローン研究への連邦資金提供の禁止は、今回の法案が採択施行される日まで有効であるとした。	米国 / 専門家	H（反対）
3	Republicans seek to widen cloning ban.	Nature. 1997 Jun 19;387(6635):748.	Wadman M.	米国共和党によるヒトクローン禁止案	<u>クリントン大統領がヒトクローン作成の禁止法案を米国議会に提出。</u> 共和党員から生殖目的のヒトクローンだけでなく、 <u>研究胚の作成を含めクローンの使用を永久に禁止する法律を推進する厳しい意見が出されている。</u> 議会はヒト胚に関する研究を明示的に認めるよりも、ヒト胚に関するすべての研究を禁止する可能性が高いと推測されている。	米国 / 政府	H（禁止）
4	Is cloning an attack on human dignity?	Nature. 1997 Jun 19;387(6635):754.	Harris J.	クローン作製と人間の尊厳	世界保健機関（WHO）の事務局長である中嶋宏博士は「WHOはヒトクローンの使用は倫理的に受け入れられないと考えている」と述べた。それによって欧州議会はクローニングを禁止する決議を急いだ。いずれの機関もクローニング	国際機関 / EU	S（禁止）

区分	タイトル	書誌情報	筆頭著者	テーマ	要点	国・地域 /立場	区分※
					が人間の尊厳にどのように関連しているかの倫理的概念を示すことはなかった。		
5	Cloning for research 'should be allowed'.	Nature. 1997 Jul 3;388(6637):6.	Wadman M.	研究目的のクローン作製の許容について	米国クリントン大統領は、G8 サミットで「適切な国内措置と緊密な国際協力が必要である」との共同宣言を行った。英国のクローン羊の研究チームのリーダーは、ヒトクローンを禁止する米国の動きを支持したが、 <u>研究目的のヒト胚作成に倫理的な異議はない</u> 、と述べた。 米国では、州の立法前に連邦政府が法案を提出したことを評価する声もあるが、法案自体に州法に優先されるとの文言がないためにレビューが必要だ。	米国 /政府	H (禁止)
6	Double trouble.	Nature. 1997 Aug 7;388(6642):501.	[No authors listed]	UNESCO 文書におけるヒトのクローン禁止について	ユネスコは4年間の議論を経てクローン禁止に関するガイドラインを起草したが、一部の加盟国からの圧力の下で、草案の「例外を認めない禁止」が「人間の尊厳に反するものを禁止」と修正された。 ガイドラインは法的拘束力を持たないため、厳密に書かれているほど無視される可能性が高くなる。ユネスコは再考すべきである。	国際機関	国際機関 /S (慎重)
7	Backing for anti-cloning bill reopens embryo debate.	Nature. 1997 Aug 7;388(6642):505.	Wadman M.	クローン禁止法案について	米国下院の科学委員会がヒトおよびヒト胚のクローニングを禁止する法案を承認し、生物医学研究コミュニティに衝撃が走った。この決定は、議会による最初のクローニング法規制であり、米国生殖医学学会は「この法案により永久的な胚研究禁止になった」と懸念を示した。 <u>バイオテクノロジー産業機構 (BIO) はヒト胚研究の禁止を主張する共和党等の中絶反対者と、民主党を中心とする研究擁護者の間の長年にわたる議論へ言及した。BIO 等は現在、議会で検討されている、連邦資金の研究のみではなく民間のヒト胚クローン研究に罰則が適用されるエラーズ法案を憂慮している。</u>	米国	議会/ H (反対) 研究者/ S (推進)
8	Cloning, dignity and ethical reasoning.	Nature. 1997 Aug 7;388(6642):511.	Shapiro D.	クローンと人間の尊厳、倫理について	「ヒトクローンは人間の尊厳への侮辱である」と述べた Nature 誌のレポートに対し、Axel Kahn 氏 (仏) は反論しているが、その主張は混乱している。結局 Kahn 氏も「性的に複製された人の遺伝的構造は人の自律性に影響を及ぼさない」と述べている。生殖補助で誕生した子供は 1990 年初頭	仏	-

区分	タイトル	書誌情報	筆頭著者	テーマ	要点	国・地域 /立場	区分※
					のフランスの全出生数の12%程度を占めており、彼にはヒトクローンと生殖補助医療の違いが説明できない。		
9	US biologists adopt cloning moratorium.	Nature. 1997 Sep 25;389(6649):319.	Wadman M.	米国におけるクローン研究のモラトリアム	米国実験生物学会連合(FASEB)は、ヒトクローン作成に関する5年間のモラトリアムを採用すると発表し、連邦政府広報担当執行会議で、全会一致で承認された。FASEBの会長は声明で、モラトリアムとともにヒトの細胞を使用した研究や動物のクローニングの必要性等を言及している。6月のクリントン大統領への報告書で、国立生命倫理諮問委員会は、ヒトクローン研究の連邦資金の一時停止を自発的に遵守するよう求めた。(クリントンは5年間ヒトクローンを禁止する法律を起草)	米国 /学会	S (慎重)
10	Human therapeutic cloning.	Nature medicine. 1999 Sep;5(9):975-7.	Lanza RP.	治療目的のヒトクローン作製について	家畜では体細胞の核をリプログラミングすることは既にルーチン化している。この技術は、組織の喪失や機能不全による疾患の患者用に、移植に適した細胞や組織の作製に利用される可能性がある。	-	-

表 4 抽出したヒト胚研究／生殖医療（ゲノム編集含む）に関する主要論文

※区分：法的拘束力に言及したものに H（ハードロー）、ガイドライン等法的拘束力がないものに S（ソフトロー）と区分
レビューのみで立場が明確でないものは（－）、規制以外の意見の場合は推進・慎重・反対と記載

NO.	タイトル	書誌情報	筆頭著者	テーマ	要点	国・地域/ 立場	区分※
		1990年（英国）生殖医療及び胚研究法（2008年改訂）法律と同時に設置されたヒト受精及び胚研究認可庁（HFEA）の審査と許可を要する。 1990年（ドイツ）胚保護法（2011年改訂）：生殖補助目的以外の対外受精による胚創出は刑罰で禁止 1994年（フランス）生命倫理法（2004年、2011年改訂）：ヒト胚研究の禁止（科学的妥当性、医学的目的であること、代替方法が無いこと等の条件を満たす場合にのみ、許可を受けた特定施設のみ実施可能）					
1	Germline gene therapy 'must be spared excessive regulation'.	Nature. 1998 Mar 26;392(6674):317.	Wadman M.	生殖細胞の遺伝子治療における過剰な規制	カリフォルニア大学における科学者のパネル会議で、生殖細胞系遺伝子治療は20年以内に実現する可能性があるが、国内外で過度の規制を受ける懸念があると述べた。専門家は、ヒト胚で安全な技術開発のために、動物やヒト細胞株での研究を先行する必要がある事を強調した。 政府がクローン技術に対して確固たる姿勢を示している欧州とは対照的に、米国では実験が安全性と有効性の要件を満たしていれば、FDAが生殖細胞操作を禁止する法律はない。ヒト胚を用いた生殖細胞系遺伝子治療に関する民間資金による研究も合法である。しかし、NIHの組換えDNA諮問委員会（RAC）は、生殖細胞系遺伝子治療の検討を拒否し、1990年に作成したガイドラインの更新作業を進めている。	米国/ 専門家	S (推奨)
2	Japanese university approves genetic tests on in vitro embryos.	Nature. 1999 Feb 11;397(6719):461.	Saegusa A.	日本の大学における胚の遺伝子検査の承認	日本で初めて鹿児島大学の倫理委員会は着床前の遺伝子診断の臨床応用を承認しているが、実現の有無は日本産科婦人科学会の承認次第である。日本産科婦人科学会は、着床前の遺伝的診断に関するガイドラインを策定した。鹿児島大学は技術の安全性と信頼性、患者の利益に基づいて決定すべきとするが、一般に受け入れられるのは難しいと認めている。	日本/ 研究者	S (推進)
3	Chinese genetics and ethics.	Nature medicine. 1999 Mar;5(3):247.	Wertz DC.	中国における遺伝学と倫理	中国における遺伝学と倫理についての調査結果。中国の遺伝学者の93%が「遺伝障害の保因者は出生前診断を受ける必要がある」に同意していると述べている。重度の障害のリスクが高い人は、出生前診断と選択的中絶を使用しない限り、子供を産むべきではない、という趣旨の回答が多数を占めた。	中国/ 専門家	－ (推奨)

NO.	タイトル	書誌情報	筆頭著者	テーマ	要点	国・地域/ 立場	区分※
4	WHO's bioethics code likely to stir debate.	Nature. 1999 Mar 18;398(6724):179.	Butler D.	WHO の生命倫理指針について	WHO が策定している生命倫理指針は、世界初の包括的な国際ガイドラインと考えられる。WHO 指針では遺伝子研究の対象である集団の権利や、ゲノムが人類の共通遺産である点、特許は遺伝子からの開発製品にのみ付与されるべき点、雇用や保険差別の禁止すべき点を求めている。 昨年国連が承認したヒトゲノムと人権に関する世界宣言は主にゲノム研究による人権問題に関係しているが、WHO のガイドラインはより広範囲であり、法的拘束力はないが強力な政治的メッセージを表している。	国際 /-	S
		2001 年政権交代（民主党クリントン政権→共和党ブッシュ政権）により、ヒト胚研究への連邦資金提供禁止に転換。 2002 年カリフォルニア州で、ヒト ES 細胞とヒトクローン胚の研究を容認する州法を成立。					
5	Biologists seek consensus on guidelines for stem-cell research.	Nature. 2004 Oct 21;431(7011):885.	Check E.	幹細胞研究の指針に対するコンセンサスの必要性	米国国立アカデミーがヒト胚幹細胞の研究の倫理的ガイドラインについて議論した。この分野は公的資金の制限はあるが法的な規制がなく、私的な資金提供によって行われている。 ガイドラインの多くは合意されているが、異種細胞と DNA を混合するキメラの処理方法については意見が分かれた。反対派は審査スキームを採用するよう提案したが、賛成派は、異種幹細胞移植はすでに医学にとって貴重である点を指摘している。	米国 /専門家 (アカデミア)	-
6	Altered embryos offered as solution to stem-cell rift.	Nature. 2005 Jul 21;436(7049):309.	Check E.	胚性幹細胞研究に対する資金提供をめぐる動向	米国議会に、ヒト胚幹細胞研究への資金提供に対する連邦政府の制限を緩和する法律が提案された。世論では支持派が多いが、ブッシュ大統領と中絶合法化に反対する人々が強固に反対している。	米国 /議会	H (推進)
7	Embryo's moral status is unaffected by alteration.	Nature. 2005 Sep 1;437(7055):26.	Turnpenny L.	胚操作にともなう倫理面的問題について	胚性幹細胞研究者は、新生児の核移植胚を遺伝子操作するというウィリアムハールバッド（米国）の提案に反対すべきである。遺伝子型を故意に変更すると、重要な結果をもたらす可能性がある。倫理的な見地からは、人間の胚の道徳的状態を意図的にダウングレードするのは誤りである。	英国 /研究者	S
8	Biologists forced to reassess embryo test.	Nature. 2005 Oct 20;437(7062):1075.	Check E.	胚の遺伝子検査をめぐる問題	着床前遺伝子診断（PGD）は、不妊治療で使用されるが、遺伝的に異常と診断された胚がその後遺伝的欠陥を修正できる可能性があることを示唆された。 ジョンズ・ホプキンス大学の遺伝学公共政策センターによってこれらの情報が収集データベース化される。PGD の実施状況や理由、その後の子供の発達に関する情報を収集する。	米国 /研究者	-

NO.	タイトル	書誌情報	筆頭著者	テーマ	要点	国・地域/ 立場	区分※
9	No easy answers.	Nature. 2006 May 18;441(7091):255.	[No authors listed]	胚の遺伝子検査の規制をめぐる議論 (英国)	英国ではヒト受精及び胚研究認可庁 (HFEA) が不妊治療と胚研究の規制をしており中間である。HFEA は、重病を引き起こす可能性が高い遺伝子は、胚の遺伝子検査を許可すべきだとした。すでに、単一遺伝子による疾患については遺伝子検査が許可されているが、この決定を批判する声は専門家から上がっている。HFEA はこの潜在的に価値のある技術が慎重に前進する道を見つけるべきである。	英国 / 専門家	H / 慎重
10	An unwieldy hybrid.	Nature. 2007 May 24;447(7143):353-4.	[No authors listed]	胚研究の規制法案について	2006年12月、英国政府はヒトと動物のハイブリッド胚の作成を全面禁止する政策概要を提案し、 <u>下院科学技術委員会から、政府提案は不必要に研究を制限するとして批判を受けた。</u> 政府は2007年5月ハイブリッド胚禁止の法律草案を発表。ヒト子宮内に移植させない等のルールの下、「サイブリッド胚」(人のDNAを動物の卵に入れる形態)の作成を許可する方向。政府は、ハイブリッド胚は禁止すべきだが、例外の余地を残すべきとして、研究者にも提案が受け入れられている。長期的な発生学の研究分野には支障をきたす可能性がある。	英国 / 政府	H
11	30 years: from IVF to stem cells.	Nature. 2008 Jul 17;454(7202):280-1.	Deech R.	IVF から幹細胞までの生殖医療の歴史	英国では1990年「ヒトの受精及び胚研究に関する法律 (HFE法)」を施行、ヒトの受精及び胚研究認可局 (HFEA) を設立した。 <u>HFE法自体は広義の解釈が可能であり、HFEA が生殖医療の進歩に応じて個別に判断を下す柔軟性と権限を持っている。</u> 研究と生殖補助医療の両方に適用できる強制力のあるガイドラインを作成したことにより、英国は国際的に賞賛されている。 <u>2008年、英国では新しい法案を提出、従来どおり、性別選択の禁止、動物とヒトの混合胚の作製、着床前遺伝子診断、救世主きょうだいには法的制裁を与える内容になっている。</u>	英国 / 政府	H 法令 / (S ガイドライン)
12	Gene testing of embryos needs guiding.	Nature. 2008 Nov 20;456(7220):288.	Hayden EC.	胚の遺伝子検査にともなう問題点	先週、 <u>米国生殖医療学会</u> で研究者らは胎児や新生児に対する遺伝子検査について警告した。多遺伝子複合疾患は未だ解明されていないため、生殖遺伝学者は胎児に関するリスク情報を両親に報告していない。しかしカリフォルニア州は、特定の病気の着床前遺伝子診断検査を不妊治療クリニックに販売し始めている。英国でも利用可能になる可能性がある。	米国 / 研究者	-
13	Growth of genome	Nature. 2011 Aug 3;476(7358):27-8.	Goldstein DB.	胎児の遺伝子スクリー	母親の血液中の胎児のDNA解析により、胎児の全ゲノムスクリーニングが可能となった。遺伝子解析のコストが下がり、精度が上がっているが、スクリーニングに対するコンセンサスは得	-	-

NO.	タイトル	書誌情報	筆頭著者	テーマ	要点	国・地域/ 立場	区分※
	screening needs debate.			ニングにともなう問題	られていない。どこまで許容されるかの判断を、英国では政府組織、米国では不妊治療クリニックの医師によって行われている。胎児の遺伝子解析は、遺伝的リスク要因が多様で判断が難しく、予期せぬ効果をもたらすことがある。明確な回答はないが、議論を始める必要がある。		
14	Fetal gene screening comes to market.	Nature. 2011 Oct 25;478(7370):440.	Hayden EC.	胎児の遺伝子スクリーニングの実用化にともなう問題	2011年10月米国の民間企業がダウン症に関する母親の遺伝子検査を開始した。遺伝学者は非侵襲的方法で検出可能な検査が急速に増えていくと予測しており、将来的に膨大な情報を抽出できることになる。妊娠前検査が容易になることで、途上国で見られる出生時の性別不均衡を悪化させる可能性がある点も警告する。	- /専門家	-
15	UK sets sights on gene therapy in eggs.	Nature. 2012 Jan 24;481(7382):419.	Callaway E.	英国における受精卵の遺伝子治療	2012年1月、英国政府のヒト受精卵研究機関 (HFEA) は、ヒト胚組み換えを合法化する一歩として公開協議を発表し、同時にウェルカムトラストは前臨床実験に資金を提供すると発表した。豪州や米国では研究にヒト胚を用いることは規制や世論が厳しく、世界で最初のヒト胚のミトコンドリア置換の臨床試験が英国で行われるのはほぼ確実であろう。	英国 /政府	-
16	Sequenced from the start.	Nature. 2013 Sep 12;501(7466):135.	[No authors listed]	新生児全ゲノム解析スクリーニングにおける遺伝情報利用	米国で新生児 1500 人以上の全ゲノム配列を解析するプロジェクトが実施される。約 60 の遺伝子疾患をチェックする従来の新生児スクリーニング法より優れているかどうか等を調査する。遺伝学的所見のどの内容を患者に帰すべきか、遺伝子データの所有者は誰なのか、遺伝子データを他の提供者と共有すべきか、等の問題がある。	米国 /政府	-
17	Prenatal-screening companies expand scope of DNA tests.	Nature. 2014 Mar 6;507(7490):19.	Hayden EC.	遺伝子検査を用いた出生前スクリーニングにともなう問題	出生前検査を行う企業が増加し、非侵襲的な遺伝子スクリーニングの技術が進歩している。テストの精度が実証されるにつれて、全ての妊婦がテストを受けるべきだといつ主張もある。テストは歓迎すべきであるが、妊娠初期に女性が完全に理解していない結果を受け取るリスクがあると警告する有識者もいる。	米国 /研究者	-
18	Policy: Regulate embryos made for research.	Nature. 2014 May 1;509(7498):27-8.	Hyun I.	研究用の胚作製に対する規制の必要性	ヒト胚性幹細胞を用いての研究の進歩に伴い、研究目的でのヒト胚の研究利用について、倫理面の問題を検討する必要が生じる。米国ではブッシュ元大統領が 2001 年以降の胚性幹細胞の研究に対する連邦基金の使用を禁止したがオバマ大統領がそれ	米国 /政府	-

NO.	タイトル	書誌情報	筆頭著者	テーマ	要点	国・地域/ 立場	区分※
					を解除し政策にも両義性がある。米国には現在、研究のためのヒト胚を作成に対するレビューメカニズムがない。		
19	Germline editing: time for discussion.	Nature medicine. 2015 Apr;21(4):295.	[No authors listed]	生殖細胞のゲノム編集についての議論の必要性	中国科学者の CRISPR-Cas9 の成果が公開された。生殖目的でのヒト胚細胞の改変は多くの国で禁止されているが、CRISPR-Cas9 を用いた遺伝子操作の可能性等を踏まえ、倫理や規制に関して国際的に速やかに議論の必要がある。治療用途や研究用途の可能性を訴える者もあるが、安全性が最優先であることには同意がある。生殖細胞編集技術のガイドラインや規制のためにも、専門家、立法者、患者団体等を含め、国際的な議論をすべきである。	国際 / 研究者	S
20	Gene politics.	Nature. 2015 Jul 2;523(7558):5-6.	[No authors listed]	米国議会におけるヒトの遺伝的改変をめぐる動向	ヒト胎児の研究を制限する FDA の規制が変更される見込み。1996 年に連邦予算法の改正によりヒト胚研究への連邦資金の使用を禁止された。また、NIH のヒト胚のゲノム編集は同法のディッキー・ウィッカー修正条項 (Dickey-Wicker Amendment) により禁止。2015 年の連邦予算法改正によりヒト胚研究への連邦資金の使用は可能となったが、ディッキー・ウィッカー法は改正されず、引き続き禁止となる。	米国 / 規制当局 (FDA)	H
21	Power play.	Nature. 2015 Sep 24;525(7570):425-6.	[No authors listed]	ミトコンドリア置換法の倫理的問題	英国は治療法の 1 つであるミトコンドリア置換術の新しいガイドライン案を発表した。ミトコンドリアの置換には親以外の第三者、健康な卵子を寄付する女性 (つまり「3人の胚」) が関与する必要がある。HFEA は動物実験における問題はヒトには発現しないと見なし、適用は深刻な病気を防ぐことに限って許可した。また、ゲノム編集は明示的に除外している。	英国 / 政府	S
22	The hidden risks for 'three-person' babies.	Nature. 2015 Sep 24;525(7570):444-6.	Hamilton G.	ミトコンドリア置換法のリスク	英国政府によるミトコンドリア置換療法の承認は、3人の親をもつ子供が生まれる可能性をもたらすと同時に、子供に予期しない影響を与える可能性がある。	英国 / 専門家	-
23	Gene-editing research in human embryos gains momentum.	Nature. 2016 Apr 21;532(7599):289-90.	Callaway E.	ヒト胚のゲノム編集研究の加速化	ヒト胚を対象としたゲノム編集はスウェーデン、中国、英国で承認されており、中国の研究者により、CRISPR-Cas9 を用いてヒト胚を遺伝的に操作した最初の論文が発表された。様々な意見がある中で、胚を遺伝的に改変する研究と遺伝子編集による人の誕生の研究を区別して論じる必要があるとの指摘もある。	- / 研究者	-
24	UK bioethicists eye designer	Nature. 2016 Oct 6;538(7623):17.	Ledford H.	デザイナー・ベビー	英国のナフィールド評議会の生物倫理 WG は、2016 年 9 月、人の生殖に関する倫理的問題に関する予備報告書を発表。レポー	英国 / 欧州 / 専門家	S

NO.	タイトル	書誌情報	筆頭著者	テーマ	要点	国・地域/ 立場	区分※
	babies and CRISPR cows.			と CRISPR ウシの倫理的な問題	トの中でヒト胚と家畜のゲノム編集について更なる注意が必要であると発表した。 欧州の倫理学者のグループは CRISPER の基準の議論のための欧州の運営委員会の設立を求めている。		
25	The future of human genome editing.	Nature genetics. 2017 Apr 26;49(5):653.	[No authors listed]	ヒトのゲノム編集の将来	全米科学アカデミーと全米医学アカデミーは、ヒトゲノム編集に関するレポートを発表。レポートは研究者、臨床医、規制当局、生命倫理学者で構成される委員会で作成され、ヒトゲノム編集に関するコンセンサスガイドラインの作成を目標とする。	米国/研究者・規制当局等	S
26	Take stock of research ethics in human genome editing.	Nature. 2017 Sep 20;549(7672):307.	[No authors listed]	ヒトのゲノム編集における研究倫理	学際的な倫理コンソーシアム (Hinxton Group)、全米科学アカデミー、国際幹細胞研究学会等の専門家グループはヒトのゲノム編集に関する倫理的課題についてガイドラインを作成している。人間の生殖細胞系列の編集は、研究の科学的目的のために正当化できることが基本となる。また臨床応用は研究の基礎が行われた後でのみ、さらなる社会的議論の慎重な検討の後に許容できる場合のみ検討する、としている。	国際/専門家	S
27	Genome-edited baby claim provokes international outcry.	Nature. 2018 Nov;563(7733):607-608.	Cyranoski D.	ゲノム編集ベビー誕生に対する国際的な非難	中国人研究者がゲノム編集技術 CRISPR を用いて HIV 感染に対して抵抗性を持つ双子を誕生させたと発表した。HIV に感染した両親に子供を生む機会を提供するとして、この試みに賛成する意見がある一方で、 <u>HIV 感染防止目的の生殖細胞操作は認められないという生命倫理研究者の意見もある。ゲノム編集による長期的な影響を調査すべきという意見も出されている。</u>	- /-	-
28	Gene editing: who should decide?	Nature. 2018 Dec;564(7735):190.	Akabayashi A.	CRISPR ベビーに対する規制のあり方	研究者に対する社会の信頼を回復するには、ゲノム科学者の自己規制かつ人間及びヒト胚における遺伝子編集について、 <u>透明かつ罰則を伴ったルールを策定し、不正な生殖細胞系編集を停止する必要がある。</u>	-(日本) /倫理専門家	H/S
29	A genetically augmented future.	Nature. 2018 Dec;564(7735):S9.	Clayton EW.	遺伝子治療による身体能力増強に伴う倫理的問題	遺伝子治療は将来的に身体能力の強化に使用され、倫理的な問題になる可能性がある。治療と能力強化の線引きが難しく特権階級を生み出す等、公平性にも関係が深いため、 <u>社会的な遺伝子治療のガイドラインを策定すべきであり、医師個人の倫理コミットメントに依存してはならない。</u>	米国 /研究者	S
30	Adopt a moratorium on heritable	Nature. 2019 Mar;567(7747):165-168.	Lander ES.	ゲノム編集のモラトリアムへの呼びかけ	<u>遺伝的に改変された子供を作るための生殖細胞（精子、卵子、胚）操作のモラトリアムの提言。提言は7ヵ国の科学者により起草された。生殖細胞操作を恒久的に禁止するものではなく、国際的な枠組みを策定した上で、一定の条件を満たす生殖細胞</u>	国際 /研究者	-

NO.	タイトル	書誌情報	筆頭著者	テーマ	要点	国・地域/ 立場	区分※
	genome editing.			(Paul Berg ほか)	操作を各国がそれぞれの判断で許可することが可能な制度の確立を呼びかけている。		

3.1.3 テーマ3：遺伝子検査／遺伝情報

遺伝子検査や遺伝情報に関する論文等は、遺伝子検査の規制強化に関する内容やデータ提供者の権利に関するものが中心になっている。

特に遺伝子検査の商業利用については、行政・研究者等複数のステークホルダーからも挙げられている。行政側では複数の遺伝子検査機関のブラインド調査等により、質が担保されていない点が示されるとともに、消費者に遺伝子検査の不確かさの理解を求める意見がある。また複数の研究者からは不確かな疾病リスク情報を消費者に提供することにより、消費者が誤った行動を選択することを懸念する意見が挙げられている。

また、遺伝子は情報であるという性質から国際的な情報共有が比較的容易であるため、問題が国際化する傾向にあり、国際的な合意が必要となるという新たな課題が生じている例である。

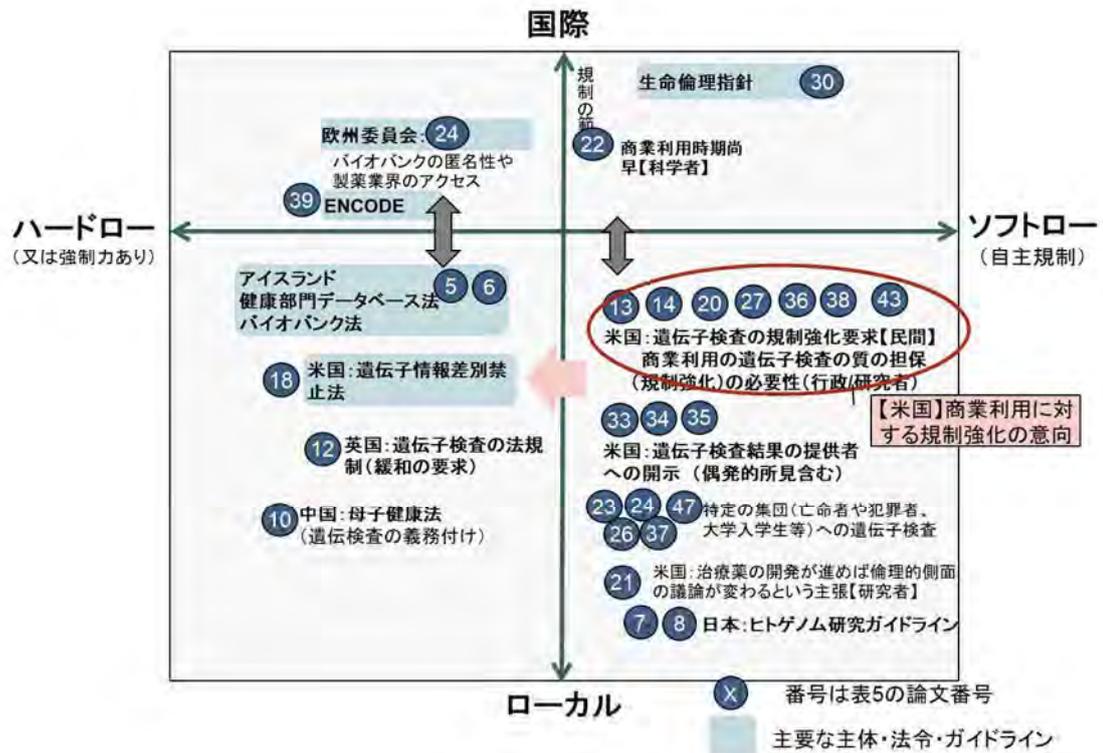
データの所有について、遺伝子解析研究の黎明期には「遺伝情報は誰のものか」という問題提起に対し「データは研究者・研究主体のもの」という方針が主流であり、患者にデータ開示をしないことが一般的であった。遺伝情報解析の結果を研究参加者に告知しない背景としては、参加者はデータ解析を目的として研究に参加することを防ぐという倫理観であった。当初は遺伝情報の商業利用等の例も少なく、遺伝子解析結果が希少なものであった背景もある。

データ解析が低価格化するとともに、遺伝子解析データの商業利用が開始されるに伴って、「偶発的所見」という新たな問題が発生することになる。当初想定していなかった疾病をデータ解析により確認できる、という事態が発生することで、研究参加者に疾病リスクの情報をフィードバックしない事が、倫理的な問題となり、次第に遺伝情報が本人のものであるというコンセンサスが得られることとなる。

また、データの低価格化とともに一定の集団（大学の入学生や亡命者の他、犯罪者等）に遺伝子検査を行うことについての批判的論文が複数の国の事例で挙げられている。強制的な遺伝子検査が遺伝子差別につながることを懸念されており、一部の国では遺伝子差別禁止法が制定されている。

抽出した論文のうち、規制の強制力（ハードロー又はソフトロー）及び規制の範囲（国際又はローカル）に区分できるものの関係を図示した。（

図 1)



出所：三菱総合研究所作成

図 3 遺伝子検査・遺伝情報等の倫理的な課題に対する議論のステークホルダー又は制度ごとの関係（イメージ）

表 5 抽出した遺伝子検査／遺伝情報に関する主要論文

※区分：法的拘束力に言及したものに H（ハードロー）、ガイドライン等法的拘束力がないものに S（ソフトロー）と区分
レビューのみで立場が明確でないものは（－）、規制以外の意見の場合は推進・慎重・反対と記載

NO.	タイトル	書誌情報	筆頭著者	テーマ	要点	国・地域/ 立場	区分※
1	Communal discourse as a supplement to informed consent for genetic research.	Nature genetics. 1997 Nov;17(3):277-9.	Foster MW.	遺伝子研究におけるインフォームドコンセント (IC) の意味と課題	遺伝子技術は、 <u>研究参加者（被験者）の家族や親族の他、民族集団等、研究に同意していない人にも影響を与えるため、IC に特有の問題を有する。</u> コミュニティレベルでの対話が必要であり、こうした取り組みは研究に参加する個人の意思にも良い影響を与える。	－ /専門家	－
2	A test for the insurance industry.	Nature. 1998 Feb 26;391(6670):83 5-6.	Pokorski RJ.	遺伝子検査が保険業界に与える影響	保険会社に所属する筆者の問題提起。 <u>保険会社は、申請者（提供者）の利益のためには遺伝情報へのアクセスを許可が必要であると主張。消費者は、遺伝情報は提供者のアクセス範囲外にすべきだと主張している。</u>	－ /民間研究者	－
3	Genetic testing and Alzheimer disease: has the time come?	Nature medicine. 1998 Jul;4(7):757-9. Review.	McConnell LM.	遺伝子検査とアルツハイマー病	<u>アルツハイマー病 (AD)に関連する遺伝子が特定され、遺伝子検査が可能になってきたが、ELSI の問題がある。</u> スタンフォード大学の ELSI プログラムでは、広範囲の関係者からなる WG を設置して遺伝子検査のメリットとデメリットを検証している。	米国 /専門家	－
4	Sweden sets ethical standards for use of genetic 'biobanks'.	Nature. 1999 Jul 1;400(6739):3.	Abbott A.	スウェーデンにおけるバイオバンクに対する倫理基準	スウェーデン医学研究評議会 (MRC) の倫理委員会はバイオバンクに関する包括的な倫理ガイドラインを公開した。同国はウメオ大学が地元住民の心血管疾患死亡率が高いことから、血液サンプルを収集し血液バンクを設立しており、民間の UmanGenomics 社が血液バンクの遺伝情報等の独占的権利を有する。大学と保健当局が UG 社の 51%の株式を所有しているため、同社に提供する遺伝情報は管理されるという運用方法である。	スウェーデン/専門家	S
5	'Strengthened' Icelandic bioethics	Nature. 1999 Aug 12;400(6745):60 2.	Abbott A.	アイスランドにおけるバイオバンクをめぐる議論	アイスランド政府は国家生命倫理委員会の設置をめぐって非難されている。政府は健康情報のデータベースとバイオバンクを規制し、個人のプライバシー法を改正する計画である。一方、民間企業 deCODE Genetics にアイ	アイスランド/政府	H 法令

NO.	タイトル	書誌情報	筆頭著者	テーマ	要点	国・地域/ 立場	区分※
	committee comes under fire.				スランド人の遺伝情報、健康情報等の全国データベースを作成・販売し、12年間の独占ライセンスを付与する予定であると言われている。		
6	Icelanders opt out of genetic database.	Nature. 1999 Aug 19;400(6746):707-8.	Hauksson P.	アイスランドにおける DeCODE 社の遺伝子データベース	アイスランドにおける健康医療分野データベース法 (HSD 法) は民主的な立法プロセスで制定されたと言えない。アイスランド医学協会、地元および国際的な遺伝学者、プライバシーの専門家からの警告は無視され、拙速に制定された。	アイスランド/-	H 法令
7	Japan set to tighten ethics rules for genetic sampling.	Nature. 2000 Feb 24;403(6772):819-20.	Triendl R.	遺伝的サンプリングに対する倫理指針の強化 (日本)	日本では従来、患者の血液サンプルの採取分析は、各組織の倫理委員会に対応していた。2000年4月から開始される厚生労働省の大規模プロジェクトで、SNP データ収集の倫理ガイドライン草案が発表された。しかし日本にはデータ保護法が存在せず、患者の権利の確保、個人情報保護、遺伝的差別の防止等の対処方法は不明であるとの批判がある。	日本/政府	S/-
8	Japan seeks to unify ethics rules on genomics research.	Nature. 2000 Aug 17;406(6797):665.	Triendl R.	ゲノム研究に関する倫理指針統一の動き (日本)	日本政府はヒトゲノム研究倫理ガイドライン検討の専門家諮問委員会を設立した。日本の複数機関 (科学技術庁、通産省、厚労省、文科省) に共通した倫理的基盤の確立を目的としている。拘束力はないが各機関が参照することが期待されている。	日本/政府	S
9	Testing times.	Nature genetics. 2000 Nov;26(3):251-2.	[No authors listed]	遺伝子検査と保険	英国保健省の遺伝保険委員会 (GAIC) は英国保険協会 (ABI) にハンチントン病 (HD) の遺伝子検査結果の使用を承認した。多くの保険会社は被保険者に、アルツハイマー病、乳がん、HD 等の検査結果を提出することを要求しているが、今回の HD は、GAIC に承認された最初の例である。これにより検査結果を提出していない被保険者は、保険会社から検査を受けて再加入するよう働きかけられる。	英国/専門家(保険)	S
10	Chinese biology. A great leap forward.	Nature. 2001 Mar 1;410(6824):10-2.	Cyranoski D.	中国の遺伝情報利用状況	中国では、1995年には母子健康法が制定された。結婚予定のカップルへの遺伝検査の義務付けと、疾患遺伝子を持つ者への出産制限のカウンセリングが行われるといった倫理面の問題も指摘されている。 【遺伝情報の政府利用の促進】	中国/政府	H/推進

NO.	タイトル	書誌情報	筆頭著者	テーマ	要点	国・地域/ 立場	区分※
11	Bioethics council demands tighter rules on gene patents.	Nature. 2002 Jul 25;418(6896):356.	Adam D.	遺伝子特許に対する規制のあり方	英国ナフィールド生命倫理評議会は、DNA 配列に対する特許は例外的に（抑制的に）発行されるべきとしている。既存の特許制度は、申請者とその雇用者の影響を強く受けており、遺伝子配列の公開を望んでいる他の研究者や社会全体の利益に十分対応できない。	英国/審査機関	- / 推進
12	UK to regulate 'serious' genetic tests.	Nature medicine. 2003 Mar;9(3):250.	Mitchell P.	「重大な」遺伝子検査の規制について（英国）	英国人類遺伝学委員会は、ハンチントン病等の深刻な病気の検査が処方箋のみで入手できるように、遺伝子検査の法規制の緩和を提案している。父系または家系図に関する他の検査は、厳しく規制されておらず、店頭で入手できる可能性がある。	英国/学会	H 規制緩和
13	Unapproved tests on a chip.	Nature. 2005 Dec 8;438(7069):711.	[No authors listed]	出生前遺伝子検査に対する規制の必要性（米国）	カリフォルニア州の Affymetrix 社は、 <u>遺伝子診断デバイスのマイクロアレイチップについて FDA の承認を受けた</u> 。精度の高い検査の導入により、誤った情報の中絶等が防止されるよう、FDA が明確に遺伝子検査の規制を担うことが望まれる。	米国/民間企業	-
14	Home health tests are 'genetic horoscopes'.	Nature. 2006 Aug 3;442(7102):497.	Russo G.	消費者向け遺伝子検査精度の問題	米国政府は消費者向け遺伝子検査を提供する 4 社を覆面テストした。同じ DNA を使用したにも関わらず検査結果は各社で矛盾しており、様々なリスクについて警告を出した。政府の調査グループは「遺伝子占いのようだ」と述べているが、さらなる規制は必要ないと主張している。 <u>FDA は遺伝子検査を監視し、FDA の審査の対象とすべきか調査をしていると発言。</u>	米国/審査機関	/ -
15	GINA, aGAIN.	Nature genetics. 2007 Feb;39(2):133.	[No authors listed]	遺伝子差別禁止法をめぐる動向	個人が既存の遺伝子検査を利用して自分の健康上の決定を管理できるように、雇用および保険の決定における <u>遺伝的差別を防止する法律が極めて重要である</u> 。この法律は、一般的な病気の影響を受ける他の人々に利益をもたらす遺伝子研究に参加しようとする人々を保護するためにも不可欠である。	-	H
16	Genome abuse.	Nature. 2007 Sep 27;449(7161):377-8.	[No authors listed]	大規模集団の遺伝子データベースに対する市民の権利	<u>フランスの著名な科学者が、移民に対する DNA 検査の法案に抗議運動を行った</u> 。フランスの伝統的な生命倫理学や家族の概念は、フランスの家族と生物学的関連を持つ移民だけが移住の資格を得る理由はない、とする。英国では犯罪者からの DNA と指紋の強制採取の範囲を拡大している。英国ナフィールド生命倫理評議会は、強	フランス・英国	-

NO.	タイトル	書誌情報	筆頭著者	テーマ	要点	国・地域/ 立場	区分※
					制採取拡大は利益より自由とプライバシー侵害の問題の方が大きい、としている。		
17	Report urges Europe to combine wealth of biobank data.	Nature medicine. 2008 Jul;14(7):701.	Ballantyne C.	欧州のバイオバンクにおける情報連携の必要性	欧州内の約 200 のバイオバンクは各国独自の法規制の下で運営されており、サンプルやデータ共有が困難な状況である。EU は、欧州のバイオバンクを統合するために、アカデミア、政府、資金提供機関の代表者グループ（欧州バイオバンク・コンソーシアム：BBMRI）に 500 万ユーロ（770 万ドル）を割り当てた。BBMRI は、バイオバンクに関する法的倫理的及び技術的ガイドラインを作成する。	EU/アカデミア、政府	S
18	Genetics benefits at risk.	Nature. 2008 Feb 14;451(7180):74 5-6.	[No authors listed]	パーソナルゲノムプロジェクトをめぐる動向	米国議会は <u>遺伝子情報差別禁止法</u> の制定を進めているが、上院議員の 1 人が投票を保留している。法律が成立すると、雇用主が保険会社に従業員の遺伝子情報を要求した場合、罰則が科せられる可能性がある。投票を保留している議員の目的が企業保護であれば問題である。上院規則を用いて投票を強制し、法の成立を進めるべきである。	米国/-	H
19	How genetic censorship would harm everyone.	Nature. 2008 Mar 20;452(7185):28 2.	Fuentes M.	遺伝子差別禁止法のへの不支持	Nature 誌で科学・医学界全体が <u>遺伝情報差別禁止法</u> を支持していると書かれていたが、私は <u>支持しない</u> 。保険会社の目的はリスク管理することであり、遺伝情報はリスクを低下させる。情報に基づいた効率性は、より生産性の高い豊かな生活を作り出すはずである。	スペイン/ 研究者	H (不支持)
20	Getting personal.	Nature. 2008 Oct 23;455(7216):10 07.	[No authors listed]	消費者向けの遺伝情報販売の進捗に対する倫理面の検討の遅れ	<u>パーソナルゲノムの商用化は驚異的なスピードで進んでいる</u> 。NY 州の会議で、民間企業の個人遺伝情報の販売進捗を見て、アカデミアは検討が遅れていると気づいたようだ。大学は遺伝情報と医療データの公開に関連して、倫理的社会的問題を検討し続けている。アイスランドの deCODE Genetics 社は、乳癌の 1,625 米ドルのリスク評価テストの販売を開始した。	米国 / -	-
21	Alzheimer's tests under fire.	Nature. 2008 Oct 30;455(7217):11 55.	Hayden EC.	アルツハイマー病の遺伝子検査をめぐる議論	米国 Smart Genetics 社は、アルツハイマー病のリスク遺伝子（APOE）検査の提供を導入から 8 か月で停止した。デューク大学の研究者は臨床試験によってアルツハイマー治療薬が特定されればリスク評価の倫理的側面が	米国 / 研究者	- / 推進

NO.	タイトル	書誌情報	筆頭著者	テーマ	要点	国・地域/ 立場	区分※
					変わるだろうと述べる。今後 APOE 遺伝子検査がより有用になる可能性がある」と研究者は主張する。		
22	Personal genomes: when consent gets in the way.	Nature. 2008 Nov 6;456(7218):32-3.	Taylor P.	個人の遺伝情報の利用にともなう問題	個人の遺伝情報が個人の健康記録に革命をもたらすことが見込まれるため、提供に同意を義務付けることがプライバシーの保護や公共の利益の保証にはならない、という著者（ハーバード大学 Taylor 氏）の私見。	米国 / 研究者	-
23	Personal genomes: Misdirected precaution.	Nature. 2008 Nov 6;456(7218):34-5.	Prainsack B.	遺伝子検査に対する規制のあり方	2007 年以降、全世界で全ゲノム検査の商業利用が開始されている。米国の 23andMe 社や Navigenics 社、アイスランドの deCODE Genetics 社等は、SNP 解析による疾病リスク情報を消費者に提供しており、厳格な規制を求める声が上がっている。 我々科学者は、ゲノム解析に基づく情報は参加者のものであり、その結果の広範囲な商業利用は時期尚早であると考えている。	国際 / 科学者	S/H (規制)
24	Biobanks need pharma.	Nature. 2009 Sep 24;461(7263):448.	[No authors listed]	バイオバンクを公益に役立てる必要性について	欧州委員会は欧州内のバイオバンクネットワーク化のための予備調査を開始した。ドイツのヒト遺伝学研究所や BBMRI を推進する科学コンソーシアムは資金を確保。主な懸念は匿名性や個人提供者からのオプトアウトを得る事、製薬業界のアクセス権についてである。BBMRI は、遺伝子解析結果はクライアントおよび研究目的にのみ使用するという方針を示した。	欧州 / -	
25	Genetics without borders.	Nature. 2009 Oct 8;461(7265):697.	[No authors listed]	遺伝子検査により国籍を決定しようとする英国の試み	英国はソマリアからの亡命希望者約 100 名に対し、遺伝子検査により国籍を確認しようとするパイロットプログラムを始めた。髪や爪の元素の同位体比を使用して居住場所の特定も試みる。 Nature が接触した数名の遺伝学者は口を揃えて機能しないと警告している。移住団体と遺伝学者は計画に抗議しており、英国内務省は、このプログラムは亡命の可否を決めるものではないと声明を発表した。	英国 / 政府	-

NO.	タイトル	書誌情報	筆頭著者	テーマ	要点	国・地域/ 立場	区分※
26	A DNA education.	Nature. 2010 Jun 17;465(7300):84 5-6.	[No authors listed]	遺伝子検査を大学 で行う際の倫理的 問題	UC バークレー校人文科学大学院で入学生全員に DNA 採取キットを送り、希望者にはアルコール、乳糖、葉酸の代謝に関する遺伝子変異を調べるプログラムを開始した。プログラムは大きな議論となり大学は参加者に教育研修や IC を求める等の修正を行った。スタンフォード大学も医学生向けに同様のプログラムを発表したが、倫理的社会的問題を想定し慎重に進められている。	米国 /大学	S (自主規 制)
27	Consumers have a right to affordable genetic testing.	Nature. 2010 Aug 26;466(7310):10 40.	Kanan C.	遺伝子検査を受け る消費者の権利	消費者は自分の遺伝子情報を取得する権利を有する。遺伝子解析データの解釈について品質を規制することは困難であり、 <u>企業には遺伝解釈が確率的で不完全であることを説明する義務がある。</u> 一部の企業は、ユーザーに対し、疾病リスクが高い結果を知ってもライフスタイルを変えてはならないと警告しているが、健康関連情報として医学的に承認されるべきだと示唆する意見もある。	米国 /研究者	—
28	Worth waiting for.	Nature. 2010 Nov 11;468(7321):13 4.	[No authors listed]	Leopoldina による 遺伝子スクリー ニングに関する報告 書について	ドイツの科学アカデミーが遺伝子スクリーニングに関する報告書を発表。施行された法律は、遺伝情報の機密性の保持等が盛り込まれ遺伝学の乱用防止を意図しているが、代わりに遺伝性疾患患者や家族に不利益を与えるものとなったと主張。これらはナチス時代の医療データ共有に対する文化的恐怖に根ざしている。疾病予防の手段としての予測的遺伝子診断のために国家的なセンターの創設が求められる。	ドイツ /学会	H
29	Biomarkers: better donor protection.	Nature. 2011 Feb 10;470(7333):17 5.	Gurwitz D.	国際的バイオバン クにおけるドナー 保護のあり方	国際バイオバンクの創設について、イスラエルのバイオバンクのディレクターである著者が差別防止の配慮が必要、とする主張。 <u>遺伝情報による差別防止は法律により規制すべきである、とする。</u> 母国で保護されても、他国では差別を受ける可能性があるため国際的な状況を改善する必要がある、とする。	イスラエ ル /研究者	H
30	Aboriginal genome analysis comes to grips with ethics.	Nature. 2011 Sep 28;477(7366):52 2-3.	Callaway E.	アボリジニのゲノ ム解析における倫 理的問題	1990 年代のヒトゲノム多様性プロジェクト (HGDP) により先住民が生物資源調査にさらされている、とオーストラリアが強く反対している。オーストラリア先住民は限られたデータしか共有されず、糖尿病や心臓病の罹患率が高いアボリジニのリスクを見逃す可能性がある。	豪州 /研究者	—

NO.	タイトル	書誌情報	筆頭著者	テーマ	要点	国・地域/ 立場	区分※
31	Secrets of the human genome disclosed.	Nature. 2011 Oct 4;478(7367):17.	Hayden EC.	遺伝情報の解析結果をどこまで開示すべきか	ゲノム解析研究への参加者が増大し、偶発的所見を本人に開示すべきか、という疑問が生じている。米国連邦法では研究者が患者や家族への情報開示を禁止している。患者等に結果を提供できるようにすべきであると訴える研究者もいるが、倫理学者は「情報開示は患者や医師だけではなく、コストを含め社会全体で検討する必要がある」と指摘している	米国 /ー	ー
32	Sequencing set to alter clinical landscape.	Nature. 2012 Feb 15;482(7385):288.	Hayden EC.	全遺伝情報へのアクセスが診断に与える影響	遺伝子配列の解析は既にかん治療で実用化されている。遺伝子解析費用は全ゲノムまたはエクソームの診断費用とほぼ同様で、多くの患者が診断を受ける可能性がある。他にも成人発症型疾患のリスクを子供に知らせるべきか、疑問が生じている。米国遺伝医学等の様々な専門家グループがガイドライン策定に取り組んでおり、今後展開される予定である。	米国 /専門家	S
33	Incidental benefits.	Nature. 2012 Mar 21;483(7390):373.	[No authors listed]	研究者は DNA ドナーの健康に関わる情報を発見したらドナーに通知すべき	研究者はこれまで偶然的所見を参加者個人に開示しない選択をしてきた。参加者がデータ収集を目的に治験に参加すること等を防ぐためである。しかし NIH の研究班は、バイオバンク等が偶発的所見を対象者に伝えることを促すポリシーを推奨している。法執行機関はすでに犯罪現場の DNA から容疑者のプロフィールを作成するプログラムに資金提供している。	米国 /政府	S
34	DNA donor rights affirmed.	Nature. 2012 Mar 21;483(7390):387.	Hayden EC.	NIH の委員会が DNA ドナーの権利を認める	偶発的な所見の問題については研究者間で意見が分かれている。従来の研究倫理は参加者が研究から個人的に利益を得ないようにしてきたが、研究参加者が自らのゲノムを知る権利を有するという考え方が広がりつつある。ウルフ女史らは NIH の WG を立ち上げ、2008 年にデータ収集する研究者が研究参加者に何らかの偶発的な調査結果を報告することを提案する勧告を発表した。	米国 /専門家	ー
35	Biobanks: Validate gene findings before telling donors.	Nature. 2012 Apr 25;484(7395):455.	Hansson MG.	バイオバンクで得られた新知見をいつドナーに伝えるか	個人の遺伝子変異体に関する偶発的な所見は、DNA ドナーに返される前に分析的に検証する必要があるという専門家による勧告。偶然の発見を最初に確認し、情報を伝える前に臨床应用到に翻訳する必要があることを通知する必要がある、臨床的有用性を証明するプロセスを回避することはできない。	スウェーデン /専門家	ー

NO.	タイトル	書誌情報	筆頭著者	テーマ	要点	国・地域/ 立場	区分※
36	Informed consent: a broken contract.	Nature. 2012 Jun 20;486(7403):312-4.	Hayden EC.	インフォームドコンセントと契約違反	消費者向け遺伝子検査会社 23andMe はパーキンソン病に関する研究で、疾病リスクに寄与する遺伝子配列に関する特許を受けたが、一部の顧客からは遺伝情報使用について同意していないとの声も上がった。他の情報と組み合わせた匿名データベース内の個人特定や、DNA から人物の外観を予測することが可能な場合もあり、法的メカニズムにも脆弱性がある。	米国 /研究者	-
37	Genome test slammed for assessing 'racial purity'.	Nature. 2012 Jun 12;486(7402):167.	Abbott A.	ハンガリーの極右政治家による差別的な遺伝子検査	ハンガリーの医学研究評議会 (ETT) は、極右政党所属の下院議員にロマ人およびユダヤ人の遺伝形質がないことを証明した遺伝子診断会社を調査するよう検察官に求めた。遺伝子診断会社の金融パートナーであるユダヤ系企業が即座に提携を打ち切った。打ち切られた遺伝子診断会社は非難のコメントを出した。	ハンガリー	-
38	Informed consent: a broken contract.	Nature. 2012 Jun 20;486(7403):312-4.	Hayden EC.	インフォームドコンセントと契約違反	消費者向け遺伝子検査会社 23andMe はパーキンソン病に関する研究で、疾病リスクに寄与する遺伝子配列に関する特許を受けたが、一部の顧客からは遺伝情報使用について同意していないとの声も上がった。研究者の参加者と意識の乖離や IC の不備、匿名性の担保等、法的メカニズムにも脆弱性がある。	米国 /研究者	-
39	The making of ENCODE: Lessons for big-data projects.	Nature. 2012 Sep 6;489(7414):49-51.	Birney E.	大規模プロジェクト (ENCODE) における行動規範	ENCODE は機能 DNA のデータベース化を目的とするコンソーシアムである。ENCODE の結果から、ビッグデータプロジェクトが成功するためには、透明な運営、国や文化を超えた人々の指針となる行動規範、公衆の利益のために働くという参加者の意識が重要である。	英国 /専門家	-
40	Share alike.	Nature. 2012 Oct 11;490(7419):143-4.	[No authors listed]	臨床遺伝学を推進する上でのデータ授受のあり方	米国ミズーリ州の研究でシーケンスを用いて、集中治療室に入院した新生児の遺伝的病変を選別することに成功した。同様の病気を持つ人々の変異体を見つけることが重要となる。臨床ゲノミクスを進展させるために、機関はデータの受け渡し方法を検討する必要がある。	米国	-
41	Genetic privacy needs a more nuanced approach.	Nature. 2013 Feb 7;494(7435):7.	Angrist M.	遺伝情報におけるプライバシー配慮のあり方	遺伝情報は HIPAA の下で個人情報と見なされるが、18 歳の識別子 (氏名、年齢等) を外した場合、保護の対象外となるが完全な匿名性の担保は困難である。	米国	-

NO.	タイトル	書誌情報	筆頭著者	テーマ	要点	国・地域/ 立場	区分※
					データ共有により遺伝情報の研究が促進され、参加者は遺伝 DB にアクセスできる点や等の利点がある一方、匿名化が困難である点や匿名化の費用が増大している問題も考慮する必要がある。		
42	Privacy protections: The genome hacker.	Nature. 2013 May 9;497(7448):172-4.	Hayden EC.	遺伝子情報におけるプライバシー保護	ゲノム研究が進展する中で、匿名化された遺伝情報が他の社会的な情報と組み合わせられて利用される事例が増えている。匿名の遺伝情報と既存の情報を組み合わせると本人を特定することが可能になっており、匿名の精子ドナーの身元が特定された例もある。個人のプライバシー保護のあり方が課題となっている。	米国 /研究者	-
43	Regulation: The FDA is overcautious on consumer genomics.	Nature. 2014 Jan 16;505(7483):286-7.	Green RC.	消費者向け遺伝子検査に対する FDA の慎重姿勢について	2013 年 FDA は 23andMe 社に「検査結果が患者に十分に理解されていない」等を理由として即時営業停止を命じた。同社の検査結果に基づき、消費者ががんを予防するために不必要な手術をしたり、治療を放棄・変更する可能性がある。同社は検査結果の遺伝的解釈を提供しないことで営業を継続している。	米国/政府	H
44	Embryo screening: update German view of genetic testing.	Nature. 2014 Jun 26;510(7506):473.	Propping P.	遺伝子検査に関するドイツの最新動向	2013 年ドイツで遺伝子診断の倫理に関する学際的な専門家パネルを設置した。適切な遺伝カウンセリング、個人の自由と人間の尊厳の維持、重度の遺伝病の可能性のある患者に関して第三者が決定しないこと等を合意。	ドイツ /専門家	-
45	Personal responsibility.	Nature. 2015 Sep 3;525(7567):5.	[No authors listed]	巨大プロジェクトにおける DNA データの個人への情報提供の問題	米国精密医学イニシアチブにより、臨床試験における参加者へのデータ開示に慎重な意見が示された。歴史的に大部分の臨床試験は個人に情報開示していないが、情報開示の方向に動いている。身体が個人の法的所有物であると考えた場合、データを参加者に開示しない点に不整合がある。より良い解決策は参加者が要求した場合のみ開示することではないか。	米国/専門 家	S
46	Giant study poses DNA data-sharing dilemma.	Nature. 2015 Sep 3;525(7567):16-7.	Reardon S.	巨大プロジェクト (US Precision Medicine Initiative) における DNA データ共有の問題	米国 NIH の 100 万人ゲノムプロジェクトでは、遺伝情報、特に疾病リスクに関する情報を参加者にどの程度共有されるのが論点となっている。歴史的に、生データを参加者個人に開示していなかったが、データ共有に関する世論は公開へ向かっている。	米国/政府	-

NO.	タイトル	書誌情報	筆頭著者	テーマ	要点	国・地域/ 立場	区分※
47	Supercharged crime-scene DNA analysis sparks privacy concerns.	Nature. 2018 Oct;562(7727):315-316.	Callaway E.	犯罪現場の DNA 分析とプライバシー	米国における消費者向け遺伝子検査サービス普及により、犯罪現場の DNA をヨーロッパ系アメリカ人のほぼ全ての遺伝子プロフィールと比較することが可能になるうとしている。その結果プライバシーに係る緊急の課題が生じている。	米国/民間	-
48	A framework for tiered informed consent for health genomic research in Africa.	Nature genetics. 2019 Oct 28.	Nembaware V.	アフリカにおける健康ゲノム研究のインフォームドコンセントのフレームワーク	アフリカの健康ゲノム研究における参加者情報の提供および段階的な同意プロセス実施のための一般的なフレームワークは、アフリカの研究参加者の自主性と個人の選択を同時に尊重している。アフリカ人の遺伝情報の共有とメタ分析から健康上の利点を世界的に活用するのに役立つ。	アフリカ/ -	-

表 3-1 ゲノム ELSI に関連する技術及び規制の動向【2018 年度報告書の抜粋・加筆】

年		規制に係わる動き（国際／日本）	種類	技術動向、その他
1974 年	米国	アメリカ国立衛生研究所（NIH）の DNA 組換え諮問委員会設立	S	
1975 年	米国	組換え DNA に関するアシロマ会議開催	S	
1976 年	米国	組換え DNA 実験ガイドライン(NIH)	S	
1979 年	日本	組換え DNA 実験指針（文部省、科学技術庁）	S	
1981 年	米国	コモン・ルール採択（連邦の各省庁が資金提供する研究に対して被験者保護の方針を示したもの）	S	ヒトゲノム計画の開始
1982 年	WHO	ヒトを対象とする生物医学研究の国際倫理指針（CIOMS:国際医科学団体協議会）	S	
1985 年	日本：学会	「ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する見解」（日本産婦人科学会）	S	
	学会	出生前診断に関する見解（日本産婦人科学会）	S	
1989 年	英国	ヒト臓器移植法制定	H	
1990 年	EU 指令	遺伝子組換え微生物の封じ込め利用に関する EC 指令（90/219 / EEC）	H	ヒトゲノム計画の開始
	英国	ヒト授精及び胚研究法（HFE 法）：ヒト受精・胚研究認可庁（HFEA）がヒト胚研究の審査・認可を行う	H	
	ドイツ	胚保護法（生殖補助医療目的以外でのヒト受精胚の作成・利用を禁止）	H	
1994 年	フランス	生命倫理法（研究目的でのヒト受精胚の作成・利用禁止）	H	
	米国	バイオセーフティ及び封じ込め策を含めた組換え DNA 分子に関する実験の実施に関するガイドライン（NIH）（最終改訂 2016 年）	S	
	日本	遺伝カウンセリング、出生前診断に関するガイドライン（日本人類遺伝学会）	S	
1995 年	日本	大学等における遺伝子治療臨床研究に関するガイドライン（文科省告示）」発表	S	
1996 年	EU	生物学及び医学の実践に関する人権および人間の尊厳の保護のための条約（オヴィエド条約）採択（1999 年発効）	H	
	米国	連邦予算法：ディッキー・ウィッカー修正条項（Dickey-Wicker Amendment）による、ヒト胚研究への連邦資金の使用の禁止	H	
	日米 EU	ICH E-6 医薬品の臨床試験の実施に関する基準（GCP）のガイドライン（1996 年 6 月採択）	S	
1997 年	ユネスコ	「ヒトゲノムと人権に関する世界宣言」の採択	S	【英国】クローン羊ドリーの発表
1998 年	日本	【行政】科学技術会議生命倫理委員会にクローン小委員会、ヒト胚研究小委員会を設置	S	【米国】ヒト ES 細胞樹立
2000 年	ユネスコ	「ヒトゲノムと人権に関する国際宣言」の採択（遺伝情報その他、プロテオーム情報にも対象拡大）	S	
	米国	NIH：ヒト胚研究に関するガイドライン（ヒト ES 細胞への資金提供容認。ただし余剰胚のみ）		
	日本	ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律制定（日本）	H	
	国連	カルタヘナ議定書の批准（遺伝子組換え生物に対する規定）	H	

年		規制に係わる動き（国際／日本）	種類	技術動向、その他
	日本	遺伝子的検査に関するガイドライン（日本人類遺伝学会等8学会）	S	
	日本	ヒトゲノム研究に関する基本原則、遺伝子解析研究に付随する倫理問題等に対応するための指針（厚生省）、ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針（文科省告示）	S	
2001年	英国	ヒト授精及び胚研究法（HFE法）改正：クローン胚（体細胞クローニング）研究の原則的許容	H	
	日本	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（文科省、厚労省、経産省）	S	
2002年	日本	遺伝子治療臨床研究に関する指針（厚労省施行）	S	
	日本	疫学研究に関する倫理指針（厚労省）※2014年「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に統合	S	
	ドイツ	幹細胞法成立（一定の条件下で幹細胞の輸入・研究利用許可）	H	
2003年	ユネスコ	ヒト遺伝情報に関する世界宣言	H	ヒトのゲノム解読完了
	日本	個人情報の保護に関する法律（2015年改正）	H	
2004年	英国	ヒト組織法改正	H	
	フランス	生命倫理法改正（ヒト胚研究についての例外規定による一部許可）	H	
	全米研究会議	テロリズムの事態における生命工学研究（フィンク・レポート）		
2005年	ユネスコ	生命倫理と人権に関する世界宣言	S	次世代シーケンサーの登場
2007年	米国	ゲノム合成に関するガバナンスポリシーに関するペーパー（JCVI）		
2009年	OECD	ヒトのバイオバンクおよび遺伝学研究用データベースに関するOECDガイドライン	S	JCVIによる <i>M.genitoliun</i> のゲノム合成に成功
	EU	【EU指令】遺伝子組換え微生物(GMM)の閉鎖系使用に関する欧州議会及び理事会指令2009/14/EC	H	
	米国	大統領令：ヒト胚幹細胞研究に対する連邦予算の助成解禁（オバマ大統領）	H	
	米国	ヒト幹細胞研究ガイドライン（NIH新ガイドライン）：ヒトES細胞等幹細胞研究への連邦資金提供を容認	S	
	日本	医療における遺伝子的検査・診断に関するガイドライン（日本医学会）	S	
	日本	ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針（文部科学省）	S	
2010年	日本	ヒトES細胞の使用に関する指針（文科省）	S	
	日本	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針(2014年廃止)	S	
2011年	フランス	生命倫理法改正（ヒト胚研究について、一定の条件を満たす場合、生物医学機構の許可により容認）	H	
2012年				CRISPR-Cas9によるゲノム編集技術の開発
2013年	日本	再生医療等の安全性の確保等に関する法律の制定	H	
2014年	日本	ヒトES細胞の樹立に関する指針(文科省,厚労省) ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針(文科省)	S	
	日本	研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン（文部科学省）	S	
	日本	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を交付（「疫学研究に関する倫理指針」と「臨床研究に関する倫理指針を統合）	S	

年		規制に係わる動き（国際／日本）	種類	技術動向、その他
2019 年	フランス	生命倫理法改正（ヒト胚のゲノム編集の基礎研究を可能とした）	H	
	英国	HFEA ガイドラインの全面改訂（生殖医療、胚研究の実施について HFEA の審査により可能。ヒト胚へのゲノム編集は禁止）	H	
2020 年	英独仏	ヒト生殖細胞系列ゲノム編集に関する共同声明	S	

出所：三菱総合研究所作成

3.2 分析結果

ゲノム医療と ELSI に関する動きを規制の強制力や範囲の他、時系列の流れの視点から整理した。

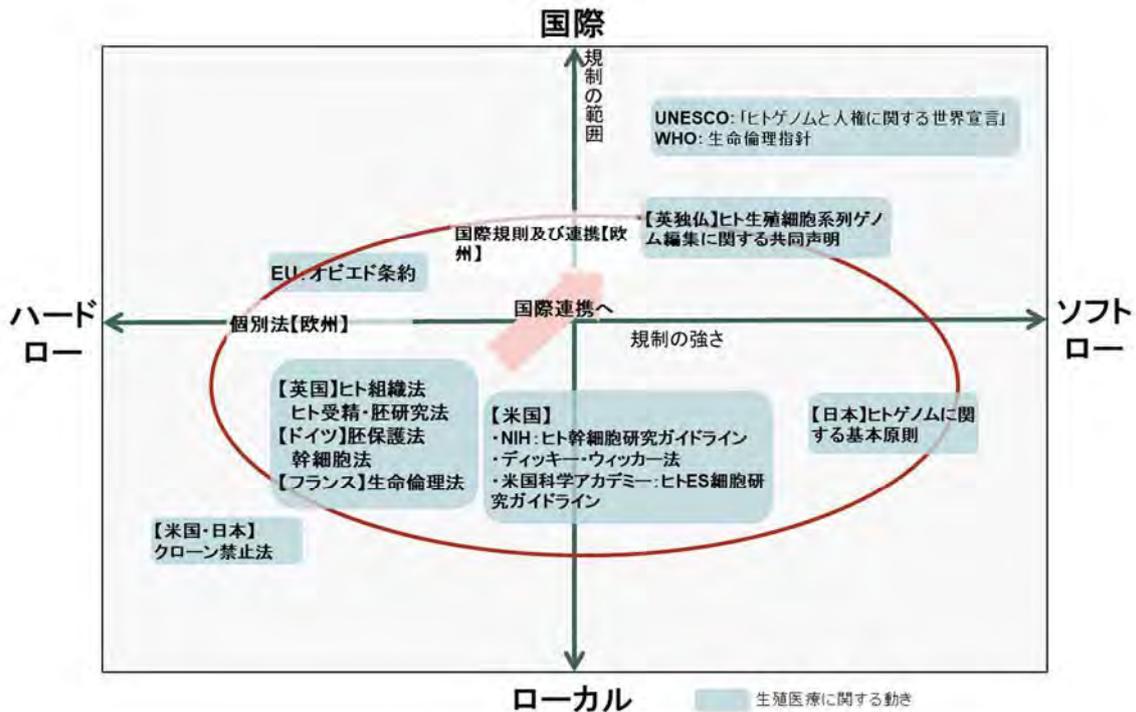
3.2.1 規制の強制力及び範囲

規制の強制力や範囲については、テーマによる差異の他、国による差異も確認できた。

テーマ別に概観すると、遺伝子治療については、体細胞系については倫理的な問題が少ないとしてコンセンサスが得られている一方、生殖細胞系に関わるものについては、倫理的な問題の他、安全性の問題が取り上げられていた。特に調査対象とした 1990 年代は、倫理面の問題を議論する以前に、安全性の問題が残されているという問題意識も散見された。生殖細胞系については、ヒト胚研究の議論と類似する点がある。

ヒト胚研究の規制については国別に差異が見られた。ヒト胚研究については、欧州（特に英国・ドイツ・フランス）において 1990 年のほぼ同時期に法令（ハードロー）が制定されている（1990 年：英国；ヒト授精及び胚研究法（HFE 法）、ドイツ；胚保護法、フランス；生命倫理法）。その後、知見を積み重ね、2000 年代において各国で条件付きの研究許可⁸がなされるという経緯となる。さらに近年、欧州内での国際的なルールづくりの動きがみられ、国際的な取り組みの第一歩とみなされている。（図 4）

他方、米国においては政府の研究資金による規制が行われており、政権交代による方針変更の動きがあり、混乱の状況が科学誌上でも確認できた。

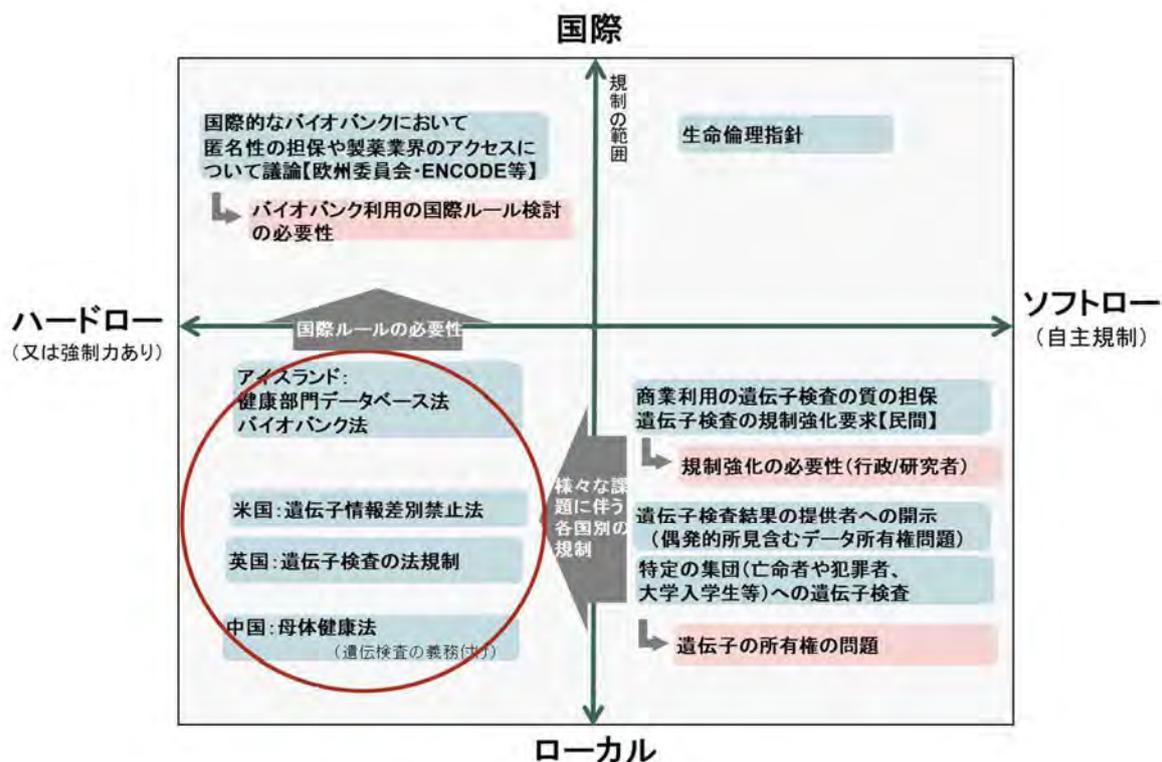


出所：三菱総合研究所作成

図 4 ヒト胚研究の倫理的議論に関する規制のイメージ

遺伝子検査や遺伝情報については、特に米国を中心として商用サービスの質の担保や利用者への結果の開示について、問題提起が多く挙げられている。調査当初に意図した、技術の進歩に伴う議論の変遷はそれほどなく、遺伝情報の質の担保の他、所有者の権利等の基本的な議論が十分解決されていない状況で、様々な例（犯罪現場でのデータ利用の他、亡命者の遺伝子検査、大学入学者への検査等）における課題が各国で個別に挙げられている状況にあった。こうした問題提起から、遺伝情報差別禁止法や遺伝子検査の法規制等の法規制への動きにつながっている。

国際ルール化の動きとしては、バイオバンクの整備が進められているアイスランドやデンマーク等の取り組みや、また、遺伝情報について、大規模なバイオバンクにおいて国際世論を踏まえた議論の必要性がある点にも言及されており、バイオバンクを先進的に整備している欧州を中心に国際ルールについての議論が始められている。



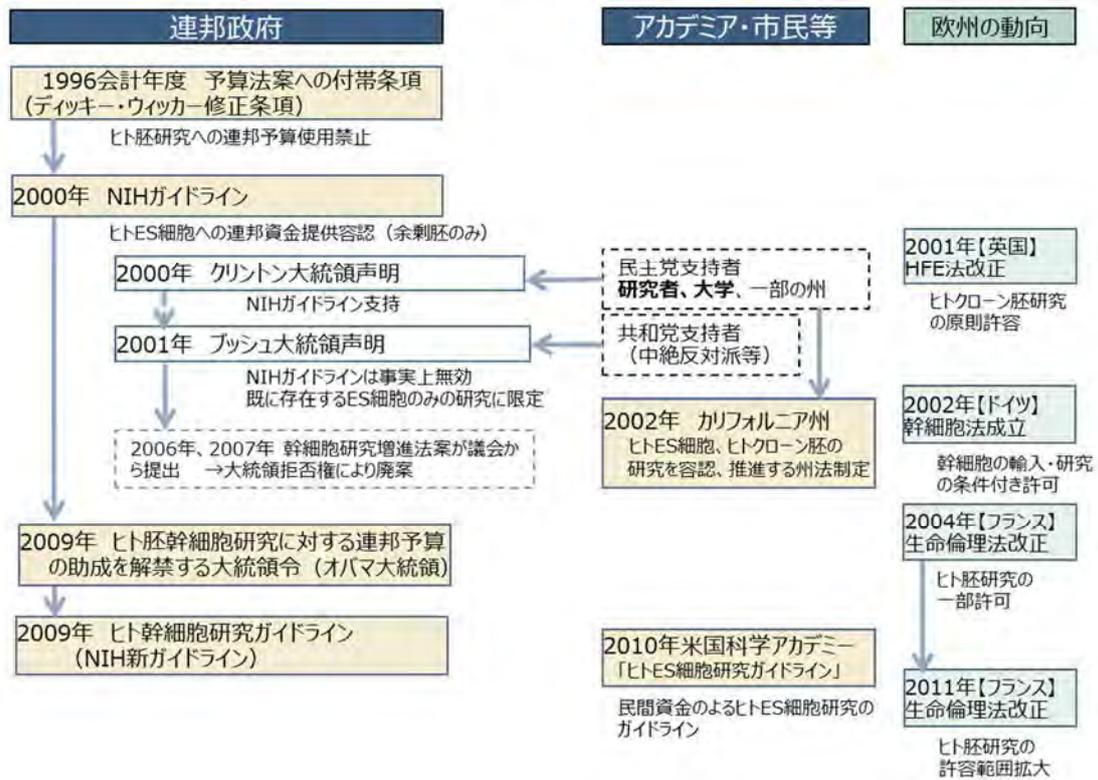
出所：三菱総合研究所作成

図 5 遺伝子検査・の倫理的議論に関する規制のイメージ

3.2.2 時系列、ステークホルダー分析

ステークホルダーについては、論文における問題提起や提案等に加え、その背景となった動きをもとに、技術・研究者倫理に関するステークホルダー位置づけを整理した。

特に、ステークホルダーによる主張の相違が顕著であった米国を中心に図に整理した。米国では、民主党支持者に多い研究者等は研究促進、共和党支持者層は研究抑制の主張をすることで、政権交代によって大きく方針転換している点がレポート等の議論において確認された。方針が大きく転換できる要因として、米国ではヒト胚研究について、法令での規制ではなく、連邦資金による研究費による規制（NIH ガイドライン）としている点が挙げられる。ガイドライン（ソフトロー）による規制については、研究の進展や社会情勢等に応じて変更が可能であるというメリットがある一方、政権交代による方針転換があるデメリットがある点も確認できた。欧州をみると、英国、フランス、ドイツ等は法令においてヒト胚研究の規制緩和が進められており、米国の連邦資金提供禁止が続く中、条件付きの許可とする法整備が進められている。なお、研究者においては国際的な情報共有がなされていると考えられ、欧州の動向も踏まえ、アカデミア独自のガイドライン策定の動きもみられる。



出所：三菱総合研究所作成

図 6 ヒト胚研究に関する規制の時系列変化について

ヒト生殖細胞系列ゲノム編集に関する共同声明 —英独仏3か国の倫理諮問組織による試み—

早稲田大学社会科学総合学院 横野恵

はじめに

2020年3月3日、英独仏3か国の倫理諮問組織が共同でヒト生殖細胞系列ゲノム編集（以下、たんに「ゲノム編集」という）に関する共同声明を公表した³。各国の諮問組織は、英国のナフィールド生命倫理評議会（Nuffield Council on Bioethics）、ドイツのドイツ倫理評議会（Deutscher Ethikrat）、およびフランスの国家倫理諮問委員会（Comité Consultatif National d'Éthique pour les sciences de la vie et de la santé）である。

英国のフィールド生命倫理評議会は独仏とは異なり、独立の組織であって公的なものではないが⁴、1990年代より30年近くにわたり生命倫理に関わる問題についての調査や提言を行い、その活動は英国の政策や実務に影響を及ぼしてきた。また、英仏の諮問組織と同様、生命倫理に関わる議論では国際的な影響力をもつ。3か国の諮問組織はこれまで基本的に自国の政策に関わる提言を行ってきた。三者が共同で意見表明を行うのは初めてのことである。

共同声明は、ゲノム編集の臨床応用の条件として安全性の確保を挙げ、安全性が確認できるまではモラトリアムを設けるべきであるとしている。これらの点はこれまでの他の組織による提言や声明と共通する。注目すべきは以下の2点である。

1) 国際社会に向けた働きかけ

今回の共同声明は3か国の国内に向けたものではなく、国際社会に向け、規制と規制に関わる議論のあり方を示し、積極的な取り組みを要請している。とくに、実効性ある規制が行われていない法域に対しては、ゲノム編集を公的コントロール下に置き、逸脱には制裁をもって臨むべきという踏み込んだ要請を行っている。英独仏はいずれもゲノム編集を法律で禁止しており⁵、各諮問組織は、ゲノム編集に関して精力的に検討を行って報告書

³ Comité Consultatif National d'Éthique pour les sciences de la vie et de la santé (National Advisory Committee on Ethics in life sciences and health, France), Deutscher Ethikrat (German Ethics Council), Nuffield Council on Bioethics (UK), Joint Statement on the Ethics of Heritable Human Genome Editing (3 March 2020) <<https://www.nuffieldbioethics.org/assets/pdfs/Joint-statement.pdf>> (最終閲覧 2020/03/19)

⁴ ナフィールド財団、医学研究評議会（Medical Research Council）およびウェルカムからの資金提供により運営されている。

⁵ 英独仏の法規制の現況については、「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』中間報告」（第3回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（令和元年10月9日）資料1）を参照

<<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000555802.pdf>> (最終閲覧 2020/03/19)。

や声明を公表してきた⁶。今回の共同声明は、ゲノム編集の規制をめぐる国際状況にこれら3か国が危機意識をもっていることの表れといえる。

背景には、本調査で整理した過去の経緯（本稿「3.1.2 テーマ2：ヒトクローン・ヒト胚研究」）からも明らかなように、この分野における規制の困難さがある。このことは共同声明でも明確に意識されている。

これまでに試みられてきたゲノム編集のコントロールは、主に研究者コミュニティによる自主規制と（国によっては）法規制を手段とするものであった。研究者の自主規制の場合、ルールの国際的な一貫性のある程度期待することはできるものの、強制力や実効性は乏しい。また、あくまでも研究者コミュニティ主体の規制であるため、ルールが社会全体の意識や懸念を反映していない可能性もある。さらに、技術の普及に伴い、科学者コミュニティに属さない（＝自主規制が及ばない）個人や組織がゲノム編集を利用する可能性がますます増大している。一方で、各国の法による規制は強制力を備えてはいるものの、その効力が及ぶ範囲は当該国内に限定される。代理懐胎等に関しては、国境を越えた生殖ツーリズムがすでに定着している。ゲノム編集は人工生殖のプロセスの中で行われるため、容易にツーリズムの対象になると考えられ、国ごとの法規制で国際的な一貫性と実効性のある規制を実現することは難しい。

2) 倫理原則に基づくオープンな議論の重視

共同声明では、社会の多様なステークホルダーの関わりの中で広範な議論を行うこと、またそうした議論や議論に基づき策定される政策や基準では倫理原則を基盤とすることが重要であるという考え方を打ち出している。これは、共同声明の主体が倫理問題の検討を担う組織であることに照らせば当然ではある。しかし、それだけではなく、各国が倫理原則に基づく体系的な議論をオープンなプロセスで行うことで、国ごとの議論の共通点や相違点を見いだすことや状況の変化に応じたルールの見直しが容易になり、ひいてはルールの内容がより調和したものとなっていくことが期待されていると思われる。

おわりに

本邦では、本年1月に厚生労働省の専門委員会がとりまとめた報告書で、ゲノム編集について法規制が必要であるとの見解が示された。その根拠の一つとして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る点が挙げられている⁷。しかし、ここでいう「社会的倫理的課題」について掘り下げた議論がなされているとはいえない。

⁶ 各諮問組織による報告書等については、共同声明（前掲注1）に付された注を参照のこと。

⁷ 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「議論の整理」（令和2年1月7日）<<https://www.mhlw.go.jp/content/000582921.pdf>>（最終閲覧2020/03/19）

今回の共同声明では、国際的に影響力をもつ3か国の倫理諮問組織が、ゲノム編集規制における国際協調の必要性を示しつつ、国際社会に対してかなり踏み込んだ働きかけを行った。このような試みは、政治・経済の領域ではめずらしくないが、生命倫理の分野ではほぼ前例がないと思われる。裏を返せば、ヒト生殖細胞系列ゲノム編集の問題が、とくに2018年のゲノム編集ベビー誕生報告以後、社会的・政治的に重要性を増しているということにほかならない。国際社会が、またわが国がこの働きかけにどのように対応していくのが、今後の課題となる。

Joint statement on the ethics of heritable human genome editing

ヒト生殖細胞系列のゲノム編集に関する共同声明（仮訳）

<p>Joint statement on the ethics of heritable human genome editing⁸</p> <p>Recent attempts and plans to alter the genomes of future children reflect a growing interest in making genetically modified humans a reality. The moral and societal issues raised by these developments demand a level of public ethical reflection that is not yet met by current initiatives.</p> <p>The Comité Consultatif National d'Éthique pour les sciences de la vie et de la santé (French National Advisory Committee on Ethics in life sciences and health), the Deutscher Ethikrat (German Ethics Council) and the United Kingdom's Nuffield Council on Bioethics jointly call on governments and stakeholders around the world to put ethical considerations at the core of any future discussion and of the development of global governance of heritable genome editing.</p> <p>Genome editing techniques that permit the deliberate alteration of targeted DNA sequences in living cells could theoretically be used in assisted reproduction to alter the DNA of human sperm or eggs, or their precursors, or of an early human embryo before it is transferred to the womb in order to influence the characteristics of a future person ("heritable genome editing"). Whilst the available methods are not yet considered safe enough for clinical use, and their premature use by Chinese scientist He Jiankui to change the genomes of twins born in 2018 was widely condemned – both within and beyond China – as ethically unacceptable, these safety concerns may diminish if future development</p>	<p>ヒト生殖細胞系列のゲノム編集に関する共同声明（仮訳）</p> <p>将来の子どものゲノムを改変するための最近の試みと計画は、遺伝子組み換え人間を現実のものにすることに對する関心の高まりを反映している。こうした変化によって提起された道徳的・社会的問題は一定の公共的な倫理的省察を必要とするが、現今の取り組みでは充分でない。</p> <p>フランス国家倫理諮問委員会 (Comité Consultatif National d'Éthique pour les sciences de la vie et de la santé) , ドイツ倫理評議会 (Deutscher Ethikrat) , および英国の生命倫理に関するナフィールド評議会 (Nuffield Council on Bioethics) は共同で、世界の政府とステークホルダーに対して、生殖細胞系列のゲノム編集に関わる将来のあらゆる議論およびグローバルなガバナンスの構築において倫理的配慮をその中核に位置づけることを要請する。</p> <p>生きた細胞の標的 DNA 配列の意図的な変更を可能にするゲノム編集技術は、理論上、生殖補助医療において、生まれてくるヒトの特性に影響を与えるためにヒトの精子もしくは卵子またはその前駆体、あるいは初期胚の DNA を子宮への移植前に変更するために用いることができる（「生殖細胞系列のゲノム編集」）。利用可能な方法はまだ臨床応用できるだけの安全性を備えているとは考えられておらず、中国の研究者賀建奎がその技術のあまりにも早すぎる利用により 2018 年に生まれた双子のゲノムを改変したことは、一中国の内外で一倫理的に容認できないものとして広く非難された。しか</p>
--	---

⁸ <<https://www.nuffieldbioethics.org/assets/pdfs/Joint-statement.pdf>> (最終閲覧 2020/03/04)

of the techniques manages sufficiently to reduce current limitations and risks. Already, other scientists have announced plans to launch other clinical attempts at heritable human genome editing should ethical and regulatory review permit.

Although it is currently impossible to predict when or, indeed, whether an appropriate safety threshold will ever be met, the potential applications of heritable human genome editing appear so far-reaching that many committees, think tanks and individuals around the world have been contemplating their societal relevance and moral permissibility. Both a WHO committee and an international commission put together by scientific academies have begun to develop governance standards for potential future applications of heritable human genome editing. Many current initiatives do however involve a fairly narrow selection of stakeholders and a focus on practical issues such as risk-opportunity assessments or on questions of how and when applications of heritable genome editing might become appropriate.

The United Kingdom's Nuffield Council on Bioethics, the French Comité Consultatif National d'Éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE) and the Deutscher Ethikrat, which all provide advice on the ethical aspects of developments in medicine and the life sciences, have a long standing and close working relationship. For several years they have been exchanging information and discussing their findings on heritable genome editing. In all three countries heritable genome editing is prohibited by law, albeit through different mechanisms. Confidence in these prohibitions frames the advice to respective national authorities. The situation is different in other jurisdictions, where the rules may be unclear, unenforced, or non-

し、将来の技術発展により現在の限界とリスクの十分な軽減が達成されれば、このような安全上の懸念は小さくなる可能性がある。倫理上および規制上の審査によって許可されれば、生殖細胞系列ゲノム編集の新たな臨床的試験を開始する計画を発表している他の研究者もすでに存在する。

適切な安全性の最低基準がいつ満たされるのか、あるいはそもそも満たされることがあるのか否かを予測することは現状では不可能であるが、ヒト生殖細胞系列ゲノム編集の応用の可能性は非常に広範囲に及ぶため、世界中の多くの委員会、シンクタンク、および個人がその社会的妥当性と道徳的許容性を検討してきた。WHOの委員会と諸科学アカデミーによって招集された国際委員会の両方が、生殖細胞系列のヒトゲノム編集の将来の応用のためのガバナンス基準の作成に着手している。しかし、現在の多くの取り組みにおいては、ステークホルダーがかなり狭い範囲から選出されており、リスク/機会評価、あるいはいついかなる形であれば生殖細胞系列ゲノム編集の適用が適切になりうるかといった実際的な問題に焦点を当てている。

英国の生命倫理に関するナフィールド評議会、フランス国家倫理諮問委員会 (CCNE) およびドイツ倫理評議会はいずれも、医学および生命科学の発展の倫理的側面に関する助言を提供しており、長年にわたる密接な協働関係を有している。三者は数年にわたり、生殖細胞系列ゲノム編集に関して情報を交換し、検討によって得られた知見について議論してきた。3か国すべてにおいて、異なるメカニズムを通してではあるが、生殖細胞系列ゲノム編集は法律で禁止されている。この禁止に対する信頼が、各国の当局への助言の前提となっている。他の法域では状況が異なり、ルールが不明確で

existent.

With our individual reports on the subject now published, we would like to draw attention to some fundamental points of consensus among our individual findings^[1]. We jointly affirm that future deliberations concerning heritable human genome editing require a stronger focus on fundamental ethical questions and principles, to ensure that global discourse and regulation proceed on sound ethical grounds. We call for consideration of the following points:

1. Recognising that heritable genome editing raises profound ethical issues of international scope, that many jurisdictions do not have effective legal controls in force, and that there is no international authority capable of enacting universal measures, we call on all jurisdictions to bring heritable genome editing unambiguously within the control of relevant public authorities and to make its abuse subject to appropriate sanction.
2. There should be no clinical attempt to use heritable genome editing until there has been broad societal debate about the acceptability of the interventions in question. This debate must go beyond a mere risk and opportunity analysis and take into account appropriate ethical principles. Such debate should happen from the local to the international level and must involve all relevant societal groups to determine appropriate

あつたり、拘束力がなかつたり、あるいは存在しなかつたりする場合がある。

このテーマに関する三者それぞれの報告書が公表されており、われわれは三者の知見^[1]の間でコンセンサスが成立しているいくつかの基礎的な点に着目してほしいと考える。われわれは共同で、生殖細胞系列ヒトゲノム編集に関する将来の討議においては、グローバルな対話と規制が健全な倫理的基盤に基づいて進められるようにするために、基礎的な倫理的問いと倫理原則により集中すべきだと主張する。次の点を考慮する必要がある。

1. 生殖細胞系列ゲノム編集は国境を越えた重大な倫理的問題を引き起こし、多くの法域では実効的な法規制が行われておらず、世界共通の措置を実施できる国際機関がないことを認識し、われわれはすべての法域に対して、明確な形で生殖細胞系列ゲノム編集を関連する公的機関による管理下に置き、その濫用を適切な制裁の対象とすることを要請する。
2. 生殖細胞系列ゲノム編集を用いた臨床的試みは、当該介入の受容可能性について広範な社会的議論が行われるまで、行われてはならない。この議論は、単なるリスクと機会の分析にとどまらず、適切な倫理原則を考慮に入れたものでなければならない。議論は、ローカルなレベルから国際的なレベルまで行われなければならない。将来の応用の可能性を評価するための適切な倫理基準の決定には関連するすべての社会的集団が関与する必要がある。

<p>ethical standards for the assessment of possible future applications.</p> <p>3. No further attempts at clinical use of heritable genome editing should be made before research has reduced the considerable uncertainty about the risks of clinical use to an acceptable level.</p> <p>4. Before clinical trials or applications of heritable genome editing are permitted, the risks of adverse effects for individuals, groups and society as a whole must have been appropriately assessed and measures must be in place to monitor and review these.</p> <p>The three councils make different but complementary recommendations as to what appropriate ethical principles should be taken into account and the role they should play. With cultural nuances all three councils consider it essential that any ethically permissible application should not increase disadvantage, discrimination or division in society (the principle of solidarity and social justice). This principle is one of the two guiding principles proposed by the Nuffield Council, alongside the principle that any intervention should be consistent with the welfare of the future person. The French and German councils also emphasise the ethical concepts of non-maleficence and beneficence. In addition, the Deutscher Ethikrat recommends consideration of the ethical concepts of human dignity, protection of life and integrity, freedom, naturalness and responsibility.</p> <p>All three councils can conceive of cases where the clinical application of heritable genome editing could be morally permissible. We do not, therefore, consider the human germline categorically inviolable. The councils differ, however, in the scope they are willing to consider for such potential permissibility. Whilst all three reports offer reasons to</p>	<p>3. 生殖細胞系列ゲノム編集の臨床使用のリスクに関する相当程度の不確実性が研究によって受容可能な程度に低減されるまでは、臨床使用は試みられるべきでない。</p> <p>4. 生殖細胞系列ゲノム編集の臨床試験または臨床応用が許可される前に、個人、集団、および社会全体に対する有害な影響のリスクを適切に評価し、監視および審査するための対策が講じられなければならない。</p> <p>3つの評議会は、どのような適切な倫理原則を考慮すべきか、およびそれらの原則が果たすべき役割に関して、異なっているが補完的な勧告を行っている。微妙な文化的差異はあるものの、3つの評議会はすべて、応用が倫理的に許容されうるためには、社会における不利益、差別、または分断を拡大させないことが必要不可欠であると考え（連帯と社会的正義の原則）。この原則は、あらゆる介入は生まれてくる人の福祉に合致しなければならないという原則とともに、ナフィールド評議会によって提案された2つの基本原則に含まれる。フランスとドイツの評議会は、倫理概念として無危害および善行も重視する。さらに、ドイツ倫理評議会は、倫理概念としての人間の尊厳、生命と完全性の保護、自由、自然および責任を考慮することを勧告している。</p> <p>3つの評議会すべてが、生殖細胞系列ゲノム編集の臨床応用が道徳的に許容されうるケースを想定することを許容している。したがって、われわれはヒトの生殖細胞系列が無条件に不可侵のものではないと考える。ただし、3つの評議会が、このような潜在的許容可能性について検討してもよいと考える範囲は異なっている。3つの報告書はいずれも、重篤な遺伝性疾患の世代間伝播を防ぐために生殖</p>
---	---

conclude that the use of heritable genome editing could be acceptable to prevent the intergenerational transmission of serious hereditary disorders, the CCNE expresses a complete ethical opposition to ‘enhancement’ applications. The Deutscher Ethikrat recommends that the assessment of such applications should be made on a case-by-case basis. The Nuffield Council does not advocate distinguishing acceptable and unacceptable uses on a categorical basis but recognises that judgements must take into account the interests and responsibilities of those affected in a given sociotechnical context.

We jointly encourage all participants in debates around heritable genome editing and the respective decision makers to reflect on the examples of ethical deliberation provided in our individual reports. The large range of conceivable applications and their related opportunities, risks and ethical and societal challenges calls for evaluative procedures that deal appropriately with this complexity and proceed with adequate caution, responsibility and transparency.

[1] Nuffield Council on Bioethics (2016) Genome editing: an ethical review; Deutscher Ethikrat (2017) Germline intervention in the human embryo: German Ethics Council calls for global political debate and international regulation(ad hoc recommendation); Nuffield Council on Bioethics (2018) Genome Editing and Human Reproduction: social and ethical issues⁹; Deutscher Ethikrat (2019) Intervening in the Human Germline¹⁰; CCNE (2019) Opinion 133 on Ethical Challenges of Gene Editing: Between Hope and Caution (its ethical reflections also cover the impact of germline

細胞系列ゲノム編集の利用が受容可能であると結論づけるための理由を提示しているが、CCNEは「エンハンスメント」目的での応用については倫理上完全に反対する立場を表明している。ドイツ倫理評議会は、そのような応用の評価はケースバイケースで行うべきであると勧告している。Nuffield Councilは、カテゴリベースで許容可能な利用と許容できない利用を区別する立場を支持しないが、判断においては一定の社会技術的状況で影響を受ける人々の利益と責任が考慮されなければならないことを認識している。

われわれは共同で、生殖細胞系列ゲノム編集をめぐる討議におけるすべて参加者とそれぞれの意思決定者に、われわれの個々の報告書で提示されている倫理的討議の例を反省するよう奨励する。考えられる応用とそれに関連する可能性の広範さ、リスク、および倫理的・社会的課題は、この複雑さに適切に対応し、十分な注意、責任および透明性を備えた評価手続を必要とする。

⁹ 以下でこの報告書の概要が紹介されている。三上航志，吉田隼大，児玉聡「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)」 <<http://www.cape.bun.kyoto-u.ac.jp/wp-content/uploads/2018/08/22d35daba68bb98f5968d771aa125dba.pdf>> (最終閲覧 2020/03/25)

¹⁰ 以下でこの声明の概要が紹介された。三重野雄太郎「ゲノム編集をめぐるドイツの近時の議論—ドイツ倫理評議会声明を素材に一」日本生命倫理学会第31回年次大会一般演題(口演)(2019年12月8日)

modifications in other living species, including on human health and through the disruption of evolutionary systems).	
---	--

4. まとめと考察

ELSI/RRI 関連テーマの拡張調査として、国内外を含めて 1990～2000 年代におけるゲノム・遺伝子技術における議論の状況とその教訓・知見を抽出した。

また、教訓となる事例として、昨年度調査で分析したヒト胚・ヒトクローン技術に関する議論を中心に、遺伝子治療や遺伝情報等、テーマ別に深掘し、各国の議論の状況を取りまとめた。

ゲノム・遺伝子技術の議論の経緯をまとめると、国内外の技術事象を発端に、研究者団体や学会、行政が中心となり国際化の議論が進展していく状況が確認できた。ゲノム・遺伝子技術の規制の方法は、主に研究者コミュニティ（アカデミア）による自主規制（ソフトロー）か、国による法規制（ハードロー）に二分される。

自主規制の場合、研究者コミュニティの一貫性がある程度期待できるものの強制力や実効性が乏しい。またコミュニティに属さない個人や組織に対する影響力が駆使できない、という課題もある。遺伝子検査において、商用利用する企業に対しては自主規制のみでは対応できない状況にある点を確認できた。今後、個人がバイオ技術を駆使する場面が増えた場合、研究者コミュニティに属さない個人に対して、どの程度の規制が可能か、という問題も懸念される。

一方、各国の法令による規制は、強制力を有するが、効力の範囲が当該国に限定される。生殖医療については、国境を越えた生殖ツーリズム等の存在もあり、国際的なルールづくりが必要となる。

その点に道筋を付けたのは、欧州におけるヒト胚研究の議論である。1990 年代には欧州各国の個別法による禁止、2000 年代には条件付き容認、という流れから、近年、欧州（英独仏）による共同声明という国際的な動きに発展している状況が見て取れる。

1990 年代当時の日本では、出生前診断等の議論が活発化しており、ヒト胚・ヒトクローンの議論は学会や研究者レベルでは十分行われていない状況であった。また、米国においては法令でなく、連邦資金の制限という手法が取られているため、政権交代等で方針変更する等の弊害がみられた。

法令によって規制をすることで、社会情勢に柔軟に対応することが難しいという意見もある。一方でヒト胚研究の法整備の各国比較を行うと、国別の個別法による対応をしつつ、条件付き緩和、という手法で柔軟な対応を可能とし、更に国際ルール化する欧州のヒト胚研究の規制の例は参考にする点が多い。