

博士論文

論文題目

ヒト受精胚へのゲノム編集の規制と一般市民の態度に関する研究
(A study on the regulation and public attitudes towards germline genome editing)

内山 正登

目次

第1章 序論	1
1-1. ゲノム編集技術	1
1-2. ゲノム編集技術の農業・畜産への利用と規制	3
1-3. ヒトへのゲノム編集技術の応用	5
1-4. ヒト受精胚へのゲノム編集技術の利用	6
1-5. ヒト受精胚へのゲノム編集技術の利用に伴う課題と対応	7
1-6. ヒト受精胚へのゲノム編集技術に関する国際的な議論	8
1-7. 国内におけるヒト受精胚へのゲノム編集技術の利用に関する規制	14
1-8. ヒト受精胚へのゲノム編集の利用に関する議論における一般市民の役割	15
第2章 本研究の目的と方法	18
2-1. 本研究における問題意識	18
2-2. 本研究の目的	19
2-3. 本研究の方法	20
2-4. 本研究で用いる用語	25
第3章 第一研究の結果：ヒト受精胚のゲノム編集に関わる規制の変遷	27
3-1. 日本産科婦人科学会による体外受精・胚移植に関する見解	27
3-2. ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律	30
3-3. 科学技術庁におけるヒト受精胚の研究利用をめぐる議論	32
3-4. 内閣府におけるヒト受精胚の研究利用をめぐる議論	34
3-5. 遺伝子治療臨床研究に関する指針	37
3-6. ヒト受精胚へのゲノム編集を伴う基礎研究への対応	39
3-7. ヒト受精胚へのゲノム編集を伴う臨床応用に関する規制	43
3-8. 小括	45
第4章 第二研究の結果：一般市民を対象とした質問紙調査	47
4-1. 調査の概要及び回収率と回答者の属性	47
4-2. 生命科学に関する用語の認知度と理解度	49
4-3. ヒトの始まりに関する認識	52
4-4. 生殖細胞およびヒト受精胚へのゲノム編集の許容性	56
4-5. 生殖細胞およびヒト受精胚に関するリスク・ベネフィット評価	59
4-6. 生殖細胞およびヒト受精胚へのゲノム編集の規制の方法や議論への参加の方法	65
4-7. 小括	68
第5章 考察	69
5-1. 本研究の意義と限界	69
5-2. ヒト受精胚の研究利用や遺伝子改変に関する規制のあり方	71
5-3. ヒト受精胚へのゲノム編集技術の規制への議論に関する一般市民の参加	73
5-4. ヒト受精胚へのゲノム編集への一般市民の参加における中等教育の課題	77
引用文献一覧	82

資料 1	第 1 回(2017 年)質問紙調査の質問紙.....	89
資料 2	第 2 回(2019 年)質問紙調査の質問紙.....	92
資料 3	第 3 回(2022 年)質問紙調査の質問紙.....	99
資料 4	第 1 回(2017 年)～第 3 回(2022 年)属性に関する質問項目	107
資料 5	ヒト受精胚へのゲノム編集技術に関する規制の年表	105

第1章 序論

本研究は、ヒト受精胚を用いる研究及びヒト受精胚へのゲノム編集技術の利用に関する国内での規制と一般市民の態度を主題としたものである。これらの議論を進めるため、第1章では、ゲノム編集技術の技術的な背景を説明し(1-1)、ヒト以外の領域での応用がどのように行われ、どのように規制されてきたのかを述べる(1-2)。そのうえでヒトの細胞に対するゲノム編集技術の利用に着目し、体細胞へのゲノム編集技術の利用について、遺伝子治療研究などで用いられてきた経緯を振り返る(1-3)。続けて、本研究が注目するヒト受精胚へのゲノム編集技術の利用が登場した背景を述べることとする(1-4)。次に、ヒト受精胚へのゲノム編集技術の利用が抱える技術的・倫理的課題について説明し(1-5)、国際的にはどのような議論がなされ規制の枠組みが作られていったのかを説明する(1-6)。さらに、このような国際的な議論の中で、国内では規制に関する議論がどのように進められてきたのかを概観する(1-7)。また、このような議論の中で指摘されている一般市民の関与の必要性について先行研究をもとに述べる(1-8)。これらを通して、ヒト受精胚へのゲノム編集技術の利用に関する現状や、国際的・国内的な議論の論点を明らかにする。

1-1. ゲノム編集技術

ゲノム編集技術は、人工切断酵素などを用いてゲノム DNA を編集し、遺伝子改変する技術である。ゲノム編集技術の始まりは、1996 年に報告された ZFN(zinc-finger nuclease)である。ZFN は人工制限酵素であり、標的とする DNA の塩基配列を任意に選択し、切断することができる。ZFN は、DNA の塩基配列を認識する DNA 結合ドメインと、DNA を切断する部分から構成されている。DNA 結合ドメインは、ジンクフィンガーと呼ばれる構造の繰り返しからできており、このジンクフィンガーを標的配列に合わせて選択することで、任意の配列を認識させることができる。さらに、この DNA 結合部位に制限酵素 Fok I の DNA 切断部位を融合させることによって、任意の配列を認識し、切断することができる(Kim et al. 1996)。DNA が切断されると、細胞内に存在する DNA 修復酵素が切断箇所の修復を行う。このとき、正しく修復できずに、DNA の塩基配列の数塩基の変異が入ることがあり、もともと存在する遺伝子が正常に機能しなくなるため、機能を欠失さ

せることができる。また、新たに任意の配列を挿入し、結合させることもできる。ZFN の DNA 結合部位はタンパク質であり、特定の配列を認識させる立体構造をデザインし、合成するのが難しいという問題点があった。

そこで、ZFN より簡便な方法として登場したのが、TALEN(transcription activator-like effector nuclease)である。TALEN は、植物病原細菌から同定された転写因子様のエフェクタータンパク質を DNA 結合ドメインとして利用したものであり(Christian et al. 2010)、あらかじめ決まったパーツを任意の並びで連結することにより DNA の塩基配列を認識させることができるため、ZFN よりも簡便に利用できるゲノム編集技術となった。しかし、タンパク質が DNA の塩基配列を認識するため、タンパク質として組み上げた後、DNA を切断することができるかを調べる必要があるため、時間やコストがかかるという課題があった。この問題を解決したのが、2013 年に報告された CRISPR-Cas9(clustered regularly interspaced short palindromic repeats/ CRISPR-associated protein9)である。CRISPR-Cas9 は、目的とする DNA と相補的な配列を含む短い RNA(ガイド RNA)と Cas9 という細菌由来の DNA 切断酵素から構成される(Jinek et al. 2012)。これにより、編集したいゲノム中の DNA 配列に合わせて、ガイド RNA を設計することで塩基配列を特異的に認識できるため、ZFN や TALEN などのようにタンパク質による塩基配列の認識と比較して、簡便かつ高確率で特定の遺伝子を改変することができるようになった。

その後、モデル生物を中心に CRISPR-Cas9 によるゲノム編集による遺伝子改変の研究が進められた。これまで目的の遺伝子改変が難しかった微生物においても成功例が報告され(Jiang et al. 2013)、さらに脊椎動物であるゼブラフィッシュでの遺伝子改変が成功したことにより(Hwang et al. 2013)、様々な生物に対する遺伝子改変技術として利用されるようになった。さらに CRISPR-Cas9 による遺伝子改変がヒト細胞株でも有効であることが明らかになり、医療分野でも期待される技術となった(Cong et al. 2013)。

従来、遺伝子改変には遺伝子組換え技術が利用されてきたが、遺伝子組換え技術では導入しようとする遺伝子を狙った場所に組込む手法を開発するのが容易ではなく、手法を確立したとしても汎

用性に乏しいという課題があった(唐木 2021)。これに対して、CRISPR-Cas9 に代表されるゲノム編集技術は特定の遺伝子を狙って遺伝子改変ができ、多くの生物に適用することができることから、ゲノム編集技術は農業・畜産・医療において注目を浴びるようになり、利用が進められてきた(小林 2016)。

1-2. ゲノム編集技術の農業・畜産への利用と規制

ヒトより先行してゲノム編集技術が応用された例は、農業と畜産の領域である。本項では、その両方の領域でどのように利用されるようになったのかについて概観を述べる。

従来作物の育種では、交配を重ね突然変異によって形質に変化が起きた品種を見つける方法がとられてきた。1994 年に遺伝子組換え技術によって遺伝子改変された **Flavr Savr** トマトの登場以降、従来に比べて効率よく育種が進められるようになった。さらに、ゲノム編集技術の登場により、TALEN や CRISPR-Cas9 を利用した育種が行われるようになった。

農業分野においてゲノム編集技術は、イネやコムギといった主要な穀物において栄養価を高めたり、病原菌への耐性を与えたりといった品種改良に利用されている。例えば、イネの脂質酸化酵素であるリポキシゲナーゼは種子の貯蔵性に影響を及ぼすため、この酵素の遺伝子 **Lox3** を改変することによって脂質の酸化を防ぎ、貯蔵性を増すことができるようになった(Ma et al. 2015)。日本では、2021 年に CRISPR-Cas9 を利用して遺伝子改変した **GABA** を多く含むトマトが、ゲノム編集作物として初めて一般に販売された(唐木 2021)。

遺伝子組換え技術を利用して作られた遺伝子組換え作物は、食品としての安全性を担保するため、食品衛生法に基づく安全審査等の措置の対象となっている。安全審査を経て流通が認められた農作物やそれを原材料とした加工食品は、遺伝子組換え農作物である旨の表示が義務付けられている。

ゲノム編集作物についても、安全審査や表示義務の必要性が議論されてきた。厚生労働省食品衛生部会での議論を経て発表された「ゲノム編集技術応用食品及び添加物の食品衛生上の取扱要

領」では、外来の遺伝子が最終的に含まれる場合については組換え DNA 技術応用食品及び添加物の安全性審査の手續に従い、安全審査を受けることとなった(厚生労働省大臣官房生活衛生・食品安全審議官 2019)。しかし、外来遺伝子及びその一部が残存しないことに加えて、人工制限酵素の切断箇所の修復により、自然界で起こる変化の範囲内の塩基の欠失・置換や数塩基の挿入されたものについて安全審査の必要はなく、届出と公表のみとなり、表示義務もない。この現状について、消費者団体を中心にゲノム編集作物に対する消費者の不安や懸念について応える制度となっていないことが指摘されている(立川 2018)。

一方、畜産分野では、ウシに代表されるような家畜の1頭あたりの肉の収量増加を目的として、筋肉形成を抑制するミオスタチンの MTS 遺伝子を破壊するようなゲノム編集技術が利用されている(Proudfoot et al. 2015)。また、ブタへの PRRS(ブタ繁殖・呼吸障害症候群)ウイルスの感染を防ぐため、このウイルスがブタの体内で増殖する際に利用する CD163 タンパク質の遺伝子を破壊することも行われている(Popescu et al. 2017)。一方、これまでの遺伝子組換え技術では難しかった魚類においても遺伝子改変することが可能となり、国内ではマダイのミオスタチン遺伝子を破壊することにより、筋肉量が増加した個体を作成することに成功している(木下 2015)。

現在、食用を目的として遺伝子組換えした家畜の規制当局による承認例は、日本に限らず世界的にほとんどない。この理由について、生命倫理学者である石井哲也は、動物愛護の観点から最終的には人が食べるために殺傷するとはいえ、さらに遺伝子を改変して形質を変えることを問題視する人々の意識から、承認申請される件数が農作物と比較して極端に少ないことに起因していると述べている(石井 2017)。ゲノム編集技術を利用した動物の作成が可能になったことにより、米国のように植物と動物に対する規制が異なっている国では規制の検討が行われた。2017年にアメリカ食品医薬局(Food and Drug Administration)はゲノム編集技術を利用した動物に対して、医薬品並みに厳格な規制を行うとするガイドラインを発表した(Food and Drugs Administration 2017)。一方、日本では植物と動物を区別せずに同一の法律で規制を行っているため、現時点では農作物と同様の規制が行われる。しかし、植物に比べ動物の規制経験や知見の蓄積が不足していることか

ら、今後どのような動物に対してどのような技術応用までを許容し、どこまでを禁止するかは更なる検討が必要であると指摘されている（立川 2018）

1-3. ヒトへのゲノム編集技術の応用

それでは、ヒトの細胞に対するゲノム編集技術の利用についてみていこう。ヒトへの応用として期待される分野は医療であり、遺伝子治療においてゲノム編集技術の利用が進められた。ゲノム編集技術の登場により、ヒトゲノム中の特定の塩基配列を欠損し、機能しないようにする遺伝子改変ができるようになった。遺伝子の変化が次世代に受け継がれ、その結果として引き起こされる遺伝性疾患の原因となる遺伝子は 5000 以上発見されており、これらの原因遺伝子をゲノム編集技術によって改変することによって、遺伝子治療への期待が高まっていった（金田 2019）。

ZFN による初めての遺伝子治療は、2009 年に米国で HIV の感染により生じる後天性免疫不全症候群(AIDS)を対象として行われた。これまでの知見により、HIV の受容体の 1 つである CCR5 の遺伝子に 32 bp の欠失が存在する CCR5 Δ 32 をもつ T 細胞には、HIV が感染しないことが見出されていた。そこで、ZFN により CCR5 Δ 32 をもつ T 細胞を作成し、移植する臨床研究が行われた（Hütter et al. 2009）。また、2017 年に英国で急性リンパ性白血病の小児に、他人の T 細胞を改変した CAR-T 細胞の T 細胞受容体の遺伝子改変の際に、TALEN が利用された（Qasim et al. 2017）。さらに、2020 年に米国では転移性小細胞性肺癌患者の T 細胞を取り出し、抑制シグナル受容体である PD-1 を CRISPR-Cas9 でノックアウトし、その細胞を体内に戻すことによってがんに対するキラーT 細胞を活性化する治療が行われた（Stadtmauer et al. 2020）。このように体細胞へのゲノム編集技術を利用したゲノム編集治療の開発は進められており、2022 年 3 月 1 日現在、臨床試験データベース(Clinical Trial.gov)には、35 件のゲノム編集治療の臨床試験が登録されている。さらに、体細胞だけでなくヒト受精胚を含む生殖細胞系列の遺伝子改変を行う治療としても研究が進められてきた。

1-4. ヒト受精胚へのゲノム編集技術の利用

世界で初めてヒト受精胚へのゲノム編集を実施が報告されたのは、2015年に体外受精を行なった際に生じる3つの核をもつヒト受精胚(3PN胚)に対して、中国でゲノム編集を行なった研究であった(Liang et al. 2015)。この研究では、 β グロビンの変異により貧血が生じるセラセミアの治療を目指し、CRISPR-Cas9の鋳型となるDNAを3PN胚に注入して、 β グロビン遺伝子の改変を試みた。この研究自体は基礎研究であり、臨床応用を目的とした研究ではなかったが、CRISPR-Cas9を開発した分子生物学者 Jennifer Doudna をはじめとする米国の研究者が、卵や精子、受精胚などへのゲノム編集は慎重に行うべきであると述べている(Baltimore et al. 2015)。また、臨床研究を目的としていない基礎研究とはいえ、ヒト受精胚を対象にゲノム編集が行われたことに対して、世界中で学術団体を中心として懸念が示された(Greely 2019)。しかし、その後も生殖細胞系列へのゲノム編集を行った研究が複数報告されている。2017年には、米国のグループが初めてゲノム編集した精子と正常な卵を受精させ、新規胚を作成した研究が発表された。この研究では3PN胚、新規胚の β グロビン遺伝子とグルコース6リン酸欠乏症の原因遺伝子をCRISPR-Cas9を用いて改変し、改変効率を比較した(Liuchun et al. 2017)。

さらに、2018年にはHIVが宿主細胞に感染する最初の段階で結合するCCR5を破壊するために、ヒト受精胚に対してゲノム編集を行い、その胚を子宮に戻し出産したことを研究者自身がHPで公表したと報道された(朝日新聞デジタル 2018/11/27)。この件が報道されたのが、香港で開催された第2回ヒトゲノム編集国際サミットの前日であったことから、第2回ヒトゲノム編集国際サミットにおいて、この研究に関する経緯や手法に関する説明が行われた。この事例では、HIVに感染した男性の精子と未感染の女性の卵から作成したヒト受精胚に対して、CRISPR-Cas9でCCR5を破壊したとされている。この一連の実験については論文として掲載されておらず、事態を重くみた中国政府が研究を中止させるに至った。その後の調査により、ゲノム編集された双子の实在が確認され、誕生した双子のうちの1人は2つのCCR5遺伝子のうち1つしか遺伝子改変が行われていないことも明らかになった(Cohen 2019)。

この事例では、技術的な課題が解決されていない中で、ゲノム編集をしたヒト受精胚を子宮に戻したことや、出産した子供の HIV 感染を避けるために必ずしもゲノム編集が必要ではなかったという点に加えて、手続きにおいても問題があったことから、研究自体への批判がなされた (Cyranoski 2018)。また、多くの専門家がヒト受精胚へのゲノム編集の臨床応用について時期尚早と考えている中、非倫理的な手続きによって行われたことにより、ゲノム編集の規制に関する議論が加速し、現在に至っている(加藤 2020)。

1-5. ヒト受精胚へのゲノム編集技術の利用に伴う課題と対応

ヒト受精胚へのゲノム編集の利用については、基礎研究、臨床応用それぞれにおいて倫理的課題が指摘されている(加藤 2020)。基礎研究では、胚の初期発生や発育における遺伝子の機能解明や遺伝性疾患の新しい治療法や予防法の開発に関する新たな知見を得るためにヒト受精胚に対してゲノム編集を行うことで遺伝子改変を行い、母胎に戻さず分析を行う。ここでは、ヒト受精胚の研究利用や、研究のために精子と卵を受精させ新しいヒト受精胚(新規胚)を作成することの是非が主たる課題となる。

一方、臨床応用ではゲノム編集を行なったヒト受精胚を母胎に戻し、次世代の子供を誕生させるため、子の福祉の観点からの倫理的な課題に加え、子の安全性に関する課題も上乗せされる。

CRISPR-Cas9 に代表されるゲノム編集技術は効率よく遺伝子改変を行うことができるが、目的の遺伝子以外の遺伝子が改変されるオフターゲットや、ヒト受精胚が分裂する過程で、一部の細胞の遺伝子のみが改変され、遺伝子が改変された細胞と改変されていない細胞が混在するモザイク状態になることが指摘されている。前述の 3PN 胚へのゲノム編集を実施した論文においても、著者自身が改変効率は 4.7%であり、モザイク状態の胚やオフターゲット変異が存在しているため、この技術が未熟であり技術的な課題が存在することを指摘している(Liang et al. 2015)。

さらに、ヒト受精胚の遺伝子を改変して次世代を作ることの是非や、ゲノム編集技術によって編集されたゲノムを引き継ぐことによって生じる次世代への影響が明らかになっていないという倫理的

な課題も存在する。加えて、健康の回復を目指す治療とは異なって、健康なものの性質や能力をより高めるためのエンハンスメント目的での使用の是非についても議論の対象となっている(日本学術会議 哲学委員会 いのちと心を考える分科会 2020)

1-6. ヒト受精胚へのゲノム編集技術に関する国際的な議論

ヒトゲノムの改変に関する倫理面からの議論については、国連教育科学文化機関(ユネスコ)で1990年代から検討が進められてきた。1997年の総会では「ヒトゲノムと人権に関する世界宣言」を採択しており、ヒトゲノムは「人類の遺産」とし、保護されるべきものであるとしている(UNESCO 1997)。そのユネスコは、3PN胚にゲノム編集をおこなった論文の発表から間もなく、「ヒトゲノムと人権に関するIBC報告書」を発表し、ヒト生殖細胞系列へのゲノム編集について、安全性や有効性が証明されない間は一時的に禁止することや、国際的な規則を設定することを推奨した(International Bioethics Committee 2015)。

また、2015年12月1日～3日に、ヒト受精胚へのゲノム編集に関する国際的な議論の場として、第1回ヒトゲノム編集国際サミットが開催された。主催者は、米国科学アカデミー、米国医学アカデミー、英国王立協会、中国科学院の4つの学術団体であった。この会議では、ゲノム編集の基礎研究に関しては、体細胞・生殖細胞系列ともに容認されるが、生殖細胞系列への臨床応用は実施すべきではないとの声明がまとめられた。その理由として、ゲノム編集技術が開発されてからの期間が短く、安全性に対する課題やオフターゲットの可能性があることなどの技術的な課題があることや、治療目的とエンハンスメント目的の区別がつかず、社会的な格差が生じる可能性があるという倫理的な課題があることが挙げられている(Organizing Committee for the International Summit on Human Gene Editing 2015)。

エンハンスメント(enhancement)とは、生命倫理学者の足立智孝の定義によれば、「正常あるいは健康の範囲を超えて、より優れた身体機能や能力及び性質を獲得することを目的に医科学技術を用いた介入を行うこと」であり、増進的介入、増強的介入とも訳されている。2003年に米国大統領

領生命倫理諮問評議会はとりまとめた報告書によれば、具体的な事例として、性別や集中力などより望ましい性質をもった子どもをもつこと、スポーツなどで優れた能力を発揮できるようになること、老いない身体を手に入れること、記憶や気分の操作により幸せな魂を得ることと整理されている(President's Council on Bioethics 2003)。エンハンスメントの手段には向精神薬なども含まれるものの、ヒト受精胚へのゲノム編集の利用によって、自分自身ではなく、子どもに対する介入が可能になる可能性が際立つ。さらに、図 1-6-1 に示すように、従来の医学が対象とするのは左の二つのカラムだが、エンハンスメントはこれに接続して存在しており、その明確な峻別、つまりどこからが病気やヘルスケアの範疇で、どこからがエンハンスメントの範疇かという区別は困難になりうる。さらに、エンハンスメントは、富める者によって行われ、彼らがより生存に有利な性質を獲得するという循環を促すため、より社会的な格差を拡大させうると懸念されている。

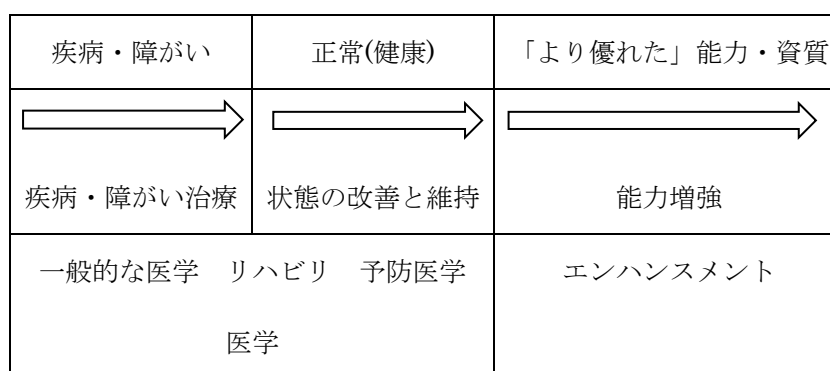


図 1-6-1 医学およびエンハンスメントの対象領域

出典：足立智孝.2012.「エンハンスメント問題の人間学的一考察. モラロジー研究：倫理道德研究フォーラム」 69: 109-126(p.111 図 1)

さらに、第1回ヒトゲノム編集国際サミットでは、ヒト受精胚へのゲノム編集技術を利用した臨床応用が行われるためには「ゲノム編集の安全性と有効性の問題が解決されること」「社会的に広いコンセンサスが得られること」「適切な規制当局による監視下で進められること」が達成されることが必要であることとしている。また、この技術が多様なステークホルダーに関係する技術であ

ることから、各国の専門家、生物医学者、社会学者、倫理学者、保健医療従事者、患者とその家族、障がい者、政策決定者、研究出資者、信仰指導者を含むフォーラムによる継続的な議論の必要性を指摘している(Organizing Committee for the International Summit on Human Gene Editing 2015)。この会合に日本から参加していた加藤和人は、その後の数年間の議論の経緯を大きく3つのフェーズに分類している(加藤 2020)。ヒト3PN胚にゲノム編集をおこなった論文が発表された2015年は、緊急的な対応として生殖細胞系列の臨床応用を禁止しつつ、技術的・倫理的な課題の抽出が行われた。しかし、その後、米国のNational Academy of Scienceが報告書を発表し、技術的、社会的両方の側面を考慮して、生殖細胞系列のゲノム編集の臨床応用に向けた研究は、慎重になるべきであるが、“慎重”とは“禁止”を意味するものではないと述べており、表1-6-2のように、臨床試験の規制枠組みという観点から、許容されうる要件について具体的に列挙している(National Academy of Science 2017)。複数世代にわたるフォローアップといった実現可能性が容易ではない要件を課している一方で、エンハンスメント目的での利用を明確に排除していることが特徴である。

表 1-6-2 ヒト受精胚へのゲノム編集を用いた臨床研究が認められる諸要件

RECOMMENDATION 5-1.

生殖細胞系列へのゲノム編集技術を利用した臨床試験は、以下を含む強力な効果的な規制の枠組みの中でのみ許可されるべきである。

・合理的な代替の選択肢がない
・深刻な疾患や病状を防ぐことに限定
・疾患や症状を引き起こす、または強く関係していることが科学的に示されている遺伝子のゲノム編集に限定
・当該遺伝子の編集は、人工集団に蔓延し、しかも副作用を生み出す可能性がほとんどまたはまったくない、通常健康に関連していることが知られているバージョンに変換することに限定
・当該ゲノム編集の健康へのリスク・ベネフィット評価に関する前臨床及び臨床的なデータが存在する
・当該ゲノム編集が、研究参加者の健康に及ぼす影響に関する臨床研究を継続的かつ、厳格に監視する体制が存在する
・個人の自律性を尊重しながら、長期間そして複数世代に渡るフォローアップの体制が存在する
・患者のプライバシーと両立する限りでの最大限の透明性が確保されている
・健康及び社会に対するベネフィットとリスクに関して、継続的な評価がなされ、その際に市民の広範な参加と情報提供がある
・深刻な疾患や病状を防ぐという目的以外へと拡大していかないように信頼できる監視メカニズムが存在する

出典： Committee on Human Gene Editing: Scientific, Medical, and Ethical Considerations; National Academy of Sciences; National Academy of Medicine; National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine(2017)‘Human Genome Editing: Science, Ethics, and Governance’(p.134-135)より筆者訳

また、英国の施策に影響を与えている民間団体である Nuffield Council on Bioethics も臨床応用に特化した報告書を公表し、「未来の人々の福祉」と「社会正義と連帯」という 2 つの原則を掲げた。「未来の人々の福祉」とは、ゲノム編集を施された生殖細胞や胚は、その細胞を用いた治療の結果として生まれるかもしれない人の福祉を確保することを意図し、かつその福祉と一致する方法と目的で実施される場合に限り使用されるべきだという原則である。「社会正義と連帯」とは、

ゲノム編集を施された生殖細胞や胚は、社会的分裂や社会的集団の無視や不利益を生む、あるいは悪化させると合理的に予想できない状況においてのみ許可されるという原則である。この報告書の特徴は、あくまでもヒト受精胚の使用方法として妥当かという観点から原則を打ち出している点である。また、広く包括的な社会的議論を行うための十分な機会を設けることが推奨されており、こうした議論が、遅滞なく奨励され支援されるべきであると提言している(Nuffield Council on Bioethics 2018)。

上述のように、2018年11月に開催された第2回ヒトゲノム編集国際サミットまでは「どのような場合に生殖細胞系列への臨床応用は実施し得るか」というゲノム編集を利用しうるケースの検討が行われた。そして、現在までは臨床応用の道筋をさらに具体的に考える動きと、臨床応用をまず禁止し、社会的議論をもっと行うべきとする二つの異なる動きが混在している時期であるとしている(加藤 2020)。

諸外国ではどのような規制が検討されているのだろうか。厚生労働省が公表している資料(第3回 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」資料)によれば、ヒト受精胚へのゲノム編集技術の臨床応用については、複数の国で法規制されており、罰則つきで禁止となっている。

英国では、2001年に成立したヒトの受精及び胚研究に関する法律のもとで、保健省の管轄下に「ヒト受精・胚機構」(Human Fertilization and Embryology Authority)があり、ヒト胚を用いた研究の実施には HFEA の認可が必要されているが、人の生殖細胞の遺伝情報に人為的に変異を加えること、受精のために人為的に遺伝子を変異させた配偶子を使用することに対して刑事罰が課される。また、HFEA は、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している。

ドイツでは、1990年に成立した胚の保護に関する法律のもとで、人の生殖系列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。

フランスでは、1994年に成立した生命倫理に関する法律により、民法典と公衆衛生法典の改正が行われ、人の種の完全性への侵入、優生学的な活動による人間の選別、子孫に何らかの変化をもたらすような遺伝子の特性の転換を罰則つきで禁止している。

米国では、部分的に法規制されている。1996年のディッキー・ウィッカー改正法にともない、研究目的のヒト受精胚の作成、またはヒト受精胚が破壊、破棄される研究に対して連邦政府の資金投入が禁止されている。また、食品医薬品局(Food and Drug Administration)における臨床試験計画の承認審査も禁止されている。

これらの国々を含む、諸外国におけるヒト受精胚の研究利用の規制方法について調査した研究では、調査が行われた39カ国のうち、24カ国は法的に禁止されており、規制状態があいまいな状態な国が9カ国、日本を含め法律よりも強制力が弱い改正が容易な指針での禁止が4カ国であった(Ishii 2017)。

つまり、諸外国においては、2000年頃にES細胞の樹立をめぐってヒト胚研究の法的な規制が設けられてきたため、ヒト受精胚の研究利用の是非やヒト受精胚へゲノム編集技術を使った基礎研究についてはそのときに設けられた規制に基づいて判断している状況にある。

1-7. 国内におけるヒト受精胚へのゲノム編集技術の利用に関する規制

1-6.では国外の状況を述べてきたが、国内の規制も国際的な論調に足並みを揃える方向で議論が進められてきた。表 1-7-1 では、2015 年に 3PN 胚にゲノム編集を行なった研究の発表以降の日本の規制の流れを示している。

表 1-7-1 ヒト受精胚へのゲノム編集をめぐる社会的な動きと日本の規制の流れ

年	月	出来事
2015 年	3 月	ヒト 3PN 胚に対するゲノム編集を行なった論文の発表
		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での議論が開始
2016 年	4 月	生命倫理専門調査会が「ヒト受精胚へのゲノム編集技術を用いる研究について(中間まとめ)」発表
2017 年	7 月	「「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係るタスクフォース」の設置
2018 年	3 月	「「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係る報告(第一次)～生殖補助医療を目的とするゲノム編集技術等の利用について～」発表
	11 月	ゲノム編集を実施したヒト受精胚からの女兒の誕生の報道
2019 年	2 月	遺伝子治療等臨床研究に関する指針 全面改正
	4 月	ヒト受精胚にゲノム編集技術等を用いる研究に関する倫理指針 施行
	6 月	「「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係る報告(第二次)～ヒト受精胚へのゲノム編集技術等の利用等について～」発表
2020 年	1 月	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」発表
2021 年	7 月	ヒト受精胚にゲノム編集技術等を用いる研究に関する倫理指針 改正
		ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針 改正
	2 月	「「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係る報告(第三次)～研究用新規胚の作成を伴うゲノム編集技術等の利用等について～」発表

日本には、ヒト受精胚へのゲノム編集の利用に関わる法規制が存在していたため、ヒト受精胚の研究利用について取り扱った報告書である、「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」の見直しから始まり、これに多くの時間を割いていることがわかる。「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」

では、「ヒト受精胚をヒトの生命の萌芽として位置付け、通常のヒトの組織、細胞とは異なり、特に尊重されるべき存在」とし、ヒト受精胚の取扱いに関する考え方を規定している。

また、3PN 胚にゲノム編集を実施した論文が公表された 2015 年から 4 年後の 2019 年に「ヒト受精胚にゲノム編集技術等を用いる研究に関する倫理指針」という新たな指針が策定され、凍結余剰胚を対象にゲノム編集を行う基礎研究が一定の条件のもとで実施可能とされることが決定した。

1-8. ヒト受精胚へのゲノム編集の利用に関する議論における一般市民の役割

ヒト受精胚へのゲノム編集の規制枠組みの検討においては、1-6 の国際サミットや米国の科学アカデミーなどの報告書で述べたように、一般の人々を含む、多様な立場の人々の声を聴きながら進めることが強調されている。

こうした強調がなされているのは、国内でも同様である。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が 2016 年に発表した「ヒト受精胚へのゲノム編集技術を用いる研究について(中間まとめ)」においても、研究者コミュニティが広く科学的・倫理的・社会的観点から、開かれた形での議論を積極的に主導することを期待しつつ、研究者以外の様々な立場の人に耳を傾け社会的に議論を重ねることの必要性を述べている(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 2016)。このようにヒト受精胚へのゲノム編集技術の利用に関する議論には、一般市民の議論への参加の重要性が指摘されている。

科学技術に関する政策決定における一般市民の役割として「科学的知見の妥当性を社会的文脈に照らし判断し、より広い社会的観点から意見を述べる」(社会的基礎づけ)、「科学的知識がもたらす社会的概念に関して意見を述べる」(補完的専門家としての市民)、「科学的知識の暗黙の仮定等を批判する」(批判的専門家としての市民)の 3 つの役割が重要であると指摘されている(Jones & Irwin 2010)。さらに、ゲノム編集技術の利用に関する議論への一般市民の参加の必要性を指摘してきた立川雅司は、ゲノム編集技術が誕生してまだ間もないことから、生活者としての実感を持ち、研究者とは異なった時間軸で見たりしながら生活している一般市民が集まって違いに議論する

中で、互いに気づきを得ながら、この技術に対するそれぞれの考え方を確認していく場を作り出すことが必要であると述べている(立川 2018)。しかし、ゲノム編集技術の研究開発過程において、取り扱っている技術が今まで以上に複雑であることから諸外国を含め、市民社会との連携が活発に行われていないことも指摘されている(三上・立川 2019)。

ヒト受精卵へのゲノム編集に関する一般市民の議論への参加のプロセスの1つとして、この技術の利用に関する一般市民の態度を明らかにするための質問紙調査が行われてきた。3PN 胚へのゲノム編集を行った論文が発表された直後の 2015 年には、185 カ国 12,562 人を対象として、SNS を利用した調査が行われた(McCaughey et al. 2016)。この調査では、ヒト生殖細胞系列に対して、「死の危険のある病気の治療」及び「身体を衰弱させる病気の治療」を目的としてゲノム編集を行うことに対して、59.0%の回答者が賛成できると回答し、反対であると回答した回答者は 9.6%であった。この結果から、疾患の治療目的でのヒト受精卵へのゲノム編集について一般市民の許容性が高いことが示された。一方で、この調査ではゲノム編集技術の理解度については調査していないため、理解が進んでいないなかで技術利用の是非について調査することの限界について著者自身が指摘している(McCaughey et al. 2016)。

日本では、2016 年・2018 年・2019 年にゲノム編集の認知度の変化に関する調査が行われており、認知度は 2016 年の 28.8%から 2019 年の 51.8%まで上昇していた。さらにこの間 Web 上の検索サイトの「ゲノム編集」という言葉の検索数を調べたところ、最も検索数が多かった時期がゲノム編集したヒト受精卵から女兒が誕生したことが発表された 2018 年 11 月 26 日～12 月 2 日の週であったことが明らかになった。このことから、日本でのゲノム編集の認知度の変化には、ゲノム編集したヒト受精卵から女兒の誕生という報道が影響した可能性を指摘している(Watanabe et al. 2020)。

また、遺伝子治療やゲノム編集などヒトの遺伝子改変の是非に関する一般市民の態度を調査した研究に関するシステマティックレビューも行われた(Delhove et al. 2020)。1992 年から 2019 年にかけて該当する論文は 41 件存在し、25 件の量的調査が含まれており、そのうち 12 件で体細胞お

よび生殖細胞系列へのゲノム編集に関する是非を調査していた。どの調査においても体細胞へのゲノム編集の許容性が、生殖細胞系列へのゲノム編集の許容性に比べて高い結果となった。加えて、技術の利用の許容性の経年的な変化について述べられており、HIV の遺伝子治療に関する許容性は 1999 年の研究では「延命のために必要な技術である」と回答していた回答者の割合が最も多かったが(Chen 2002)、2018 年の別の研究では「遺伝子改変を必要とする疾患」ではないとする回答者の割合が多く(Hendriks et al. 2018)、許容性の低下がみられた。これは、より許容できる代替治療法の登場により、一般市民の意識に変化がみられたためだと指摘しており、許容性は技術の進歩、代替治療法の登場、社会状況によって変化するため、経年的に調べることの必要性を指摘している(Delhove et al. 2020)。

第2章 本研究の目的と方法

本章では、第1章で述べてきた背景を踏まえて、本研究における問題意識を提示し(2-1)、本研究の目的及び方法を明らかにする(2-1、2-2)。最後に、本研究において用いる用語について説明する(2-3)。

2-1. 本研究における問題意識

第1章で述べたように、日本にはヒト受精胚へのゲノム編集技術の利用に関わる法規制が存在しない。2000年にヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律が設けられ、これに基づく「特定胚」に関する指針はあるものの、この法律ではヒト受精胚研究全般については扱われておらず、ヒト受精胚にゲノム編集を行う基礎研究に関するルール作りから必要となる点で、諸外国とは異なる状況である(神里 2019)。また、研究目的によって指針を書き分けているため、生殖補助医療に関する研究目的でヒト受精胚を用いる研究には、ES細胞の樹立・分配・使用とは異なる独立した指針も存在している。さらに、臨床応用を考慮すれば、生殖補助医療や遺伝子治療をめぐる倫理的課題や規制状況も考慮する必要がある。しかしながら、同時に、関連する他の指針の改正や臨床応用に関する議論のまとめ、さらにヒト受精胚を用いる研究全体の見直しも進んだことから、研究者からみてわかりにくい規制体系となった。これを解題するためには、ゲノム編集技術が登場する以前の経緯も振り返る必要があると考えた。

また、ヒト受精胚へのゲノム編集技術の利用に関する規制の議論には一般市民の参加の必要性について指摘されており、参加の一つのプロセスとして質問紙調査が行われているが、ヒト受精胚へのゲノム編集技術の利用の是非に関する一般市民を対象とした質問紙調査を経年的に比較した研究は行われておらず、議論への参加についての意向も明らかになっていないため、今後の議論への参加に向けて一般市民の態度を明らかにする必要があると考えた。

2-2. 本研究の目的

ヒト受精胚を直接取り扱うことのできる基盤となるルールが存在しない日本において、ヒト受精胚へのゲノム編集技術の規制についてどのように議論され、制度化されていったのだろうか。ヒト受精胚のゲノム編集の利用の規制については、「ヒト受精胚の研究利用の是非」と「ヒト受精胚の遺伝子改変」の2つの観点を考慮して議論が進められてきたと考えた。そこで、ゲノム編集技術の登場以前から存在する「ヒト受精胚の研究利用の是非」と「ヒト受精胚の遺伝子改変」に関する規制を整理した上で、ヒト受精胚にゲノム編集を行う基礎研究および臨床応用の規制へとつながっていったかを明らかにする研究を第一研究と位置づけた。

さらに、ヒト受精胚へのゲノム編集技術の規制に関する議論では一般市民を巻き込んだ議論の必要性が指摘されている。しかし、ヒト受精胚のゲノム編集について一般市民がどのように考え、この議論にどのように参加したいかという意向も明らかになっていない。2015年以降、ヒト受精胚へのゲノム編集技術の規制に関する議論が政府の検討組織を中心に行われ、ゲノム編集したヒト受精胚から女兒が誕生したことが2018年に発表されたこともあり、一般市民のゲノム編集に関する認知度や、技術の許容性や議論への参加に対する態度は変化した可能性が考えられる。そこで、これらの一般市民の態度を明らかにする研究を第二研究と位置づけた。

第一研究と第二研究を通して、日本が歩んできたヒト受精胚に関する規制の検討過程で明らかにした課題と、一般市民への調査結果から明らかにした課題をもとにヒト受精胚へのゲノム編集に関する規制のあり方や、一般市民の議論への参加のあり方について考える一助とすることを目標とする。

2-3. 本研究の方法

(1) 第一研究の方法

第一研究については、議論を主導してきた政府の検討組織による議事録・報告書および指針等の分析を手掛かりに明らかにする。分析の対象とした資料は以下の通りである。

【法律】

- 「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律(平成 12 年法律第 146 号)」

【行政指針】

- 「ヒト ES 細胞の樹立及び使用に関する指針(平成 13 年文部科学省告示第 155 号)」
- 「遺伝子治療等臨床研究に関する指針(平成 6 年文部省告示第 79 号)」
- 「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針(平成 22 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号)」
- 「ヒト受精胚に遺伝子改変等を用いる研究に関する倫理指針(平成 31 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号)」

【報告書】

- 総理府科学技術会議 生命倫理委員会クローン小委員会「クローン技術による人個体の産生等に関する基本的考え方」(1998 年 11 月)
- 科学技術庁 科学技術会議生命倫理委員会 ヒト胚研究小委員会「ヒト胚性幹細胞を中心としたヒト胚研究に関する基本的考え方」(2000 年 3 月)
- 内閣府総合科学技術会議 「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」(2004 年 7 月)
- 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「ヒト受精胚へのゲノム編集技術を用いる研究について(中間まとめ)」(2016 年 4 月)

- 内閣府総合科学技術・イノベーション会議「「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係る報告(第一次)～生殖補助医療を目的とするゲノム編集技術等の利用について～」(2018 年)
- 内閣府総合科学技術・イノベーション会議「「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係る報告(第二次)～ヒト受精胚へのゲノム編集技術等の利用等について～」(2019 年)
- 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議論の整理」(2020 年)
- 内閣府総合科学技術・イノベーション会議「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係る報告(第三次)～研究用新規胚の作成を伴うゲノム編集技術等の利用等について～」(2021 年)

【議事録】

- 総理府科学技術会議 生命倫理委員会の議事録：1997 年 10 月(第 1 回)から 2000 年 6 月(第 10 回)まで
- 総理府科学技術会議 生命倫理委員会クローン小委員会の議事録：1998 年 2 月(第 1 回)から 1999 年 11 月(第 12 回)まで
- 科学技術庁 科学技術会議 ヒト胚研究小委員会の議事録：1999 年 2 月(第 1 回)から 1999 年 7 月(第 5 回)まで
- 科学技術庁 科学技術会議生命倫理委員会 ヒト胚研究小委員会の議事録：1999 年 9 月(第 6 回)から 2000 年年 3 月(第 14 回)まで
- 内閣府総合科学技術会議 生命倫理専門調査会の議事録：2001 年 4 月(第 1 回)から 2011 年 9 月(第 63 回)まで

- 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の議事録：2012年3月(第64回)から2021年11月(第129回)まで
- 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」見直し等に係るタスクフォースの議事録：2017年7月(第1回)から2019年4月(第18回)まで

【その他】

- 日本産科婦人科学会「「体外受精・胚移植」に関する見解」(1983年、2006年改定、2014年改定)

上記の資料から、「ヒト受精胚の研究利用」や「ヒト受精胚の遺伝子改変」の2つの分析軸から、日本の規制の策定の過程を整理し、それがヒト受精胚のゲノム編集関する規制へとつながっていったかを明らかにした。

(2) 第二研究の方法

第二研究の方法は、一般市民を対象とした無記名式のオンライン質問紙調査である。2017年から2022年までの5か年の間に計3回の調査を実施した。いずれも、全国の20～69歳の男女個人を対象とした。調査の実施は、100万人以上の調査モニターを有しており、品質管理ポリシーに則ったモニター管理をしている、株式会社インテージに調査に委託した。同社に対して、性別、年齢、居住地域を、国勢調査に準拠する等、日本の人口構成比に合わせた形で母集団の抽出を求めた。本調査では用語の認知度や理解度に関する調査項目があり、理解度の調査項目では回答者が正誤問題に回答後に正答が示される設計となっているため、同一回答者に複数の回答機会が与えられると正誤問題の正答率が増加し、理解度に影響を与える可能性が考えられる。この影響を避けるため、第2回の調査では第1回の調査の回答者を除外し、第3回の調査では第1回と第2回の調査の回答者を除外した。データ収集期間は表2-3-1に示す通りである。

表 2-3-1 オンライン質問紙調査のデータ収集期間

	第1回	第2回	第3回
データ収集	2017年2月17日	2019年3月25日	2022年1月25日
期間	～2月20日	～3月27日	～1月27日

一般市民のゲノム編集に関する認知度や、ヒト受精卵へのゲノム編集の許容性や議論への参加に対する態度を明らかにするため、質問項目は基本属性に加えて、以下の調査項目①～調査項目⑤とした。

調査項目① 生命科学に関する用語の理解度と認知度

調査項目② 人のはじまりに関する認識・ヒト受精卵の研究利用の許容性

調査項目③ 生殖細胞およびヒト受精卵へのゲノム編集の許容性

調査項目④ 生殖細胞およびヒト受精卵へのゲノム編集のリスク・ベネフィット評価

調査項目⑤ 規制の方法や議論への参加方法

第1回(2017)～第3回(2022)の調査の調査項目について表2-3-2に示した。第1回(2017)は質問内容の妥当性、選択肢の妥当性を検証するために行った。第1回の結果を受けて、第2回(2019)、第3回(2022)では同一の調査項目と質問内容で実施し、一般市民の態度を計年的に比較した。なお、調査項目①と③については、同一の調査項目と質問内容で実施した。

表 2-3-2 オンライン質問紙調査の項目

		第1回(2017)	第2回(2019)	第3回(2022)
調査項目 ①	・生命科学に関する用語の認知度と理解度	●	●	●
調査項目 ②	・人のはじまりに関する認識 ・ヒト受精胚の研究利用の許容性		●	●
調査項目 ③	・生殖細胞およびヒト受精胚へのゲノム編集の許容性	●	●	●
調査項目 ④	・生殖細胞およびヒト受精胚へのゲノム編集のリスク・ベネフィット評価		●	●
調査項目 ⑤	・規制の方法や議論への参加方法		●	●

●は調査した項目を示している。

回答者には、生命科学に関わる用語の認知度や理解度の調査の後、ゲノム編集に関する技術や、ヒト受精胚の研究利用や臨床応用に関する簡単な説明を読んだもらい、その後の調査項目に回答してもらった。第1回調査(2017)・第2回調査(2019)・第3回調査(2022)の質問紙をそれぞれ資料1～資料3に示した。また、属性の調査項目はすべて共通するため、質問紙を資料4に示した。

本調査は、「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の対象ではないが、同指針を参考としつつ、社会調査においてよく参照される日本社会学会「倫理綱領にもとづく研究指針」に則って実施した。対象者の個人情報取得していない。対象者の調査参加の任意性を担保することに留意

しながらも、高い回収率を目指すため、事業者を通じて各調査回において1回ずつリマインダーの送信を行った。

解析には IBM SPSS Statistics ver.23 を用いた。解析にあたっては、それぞれの項目に対して性別・学歴・子供の有無などの基本属性を分析軸として、クロス集計を行った。また、態度に影響すると考えられる調査項目について分析軸として、クロス集計を行った。これらについて、ノンパラメトリック検定および χ^2 検定を行った。

2-4. 本研究で用いる用語

ゲノム編集技術は、1996年に初めて ZFN が登場し、2009年に初めて遺伝子治療としてのヒトへ臨床応用が始まった新しい科学技術であるため、本研究において使用する用語について学術的な定義が確立されていないものが存在する。また、クローン技術規制法においては、条文上、異なる定義が設けられている。

そこで、本研究に用いる用語とその定義をあらためて整理し、表 2-4-1 に示した。

特に、生殖細胞系列(germline)について、中村茜里と阿久津英憲は、生物学的な観点(全能性と多能性)と体外培養環境(生殖補助医療)の観点から生殖細胞系列を捉え、胚盤胞までの着床前期胚発生を生殖細胞系列と定義して生殖細胞系列のゲノム編集について議論を展開している(中村・阿久津 2019)。しかし、一般的には生殖細胞の源である始原生殖細胞から最終産物である卵子や精子に至るまでの生殖細胞の総称と定義されることからこちらの定義を採用する。また、ゲノム編集技術の医療応用について、体細胞に対して行うものと、生殖細胞系列またはヒト受精胚に対して行うものが想定されるが、本研究では前者を遺伝子治療、後者を受精胚ゲノム編集治療とする。

表 2-4-1 本研究で用いる用語の定義

遺伝子組換え	生物から抽出した DNA 分子の断片や人工的に合成した DNA を試験管内で酵素を用いてプラスミドやウイルスなどの自己増殖性 DNA に人為的に結合し、細胞内に導入すること。
遺伝子改変	何らかの方法によって DNA の塩基配列を変化させること
遺伝子治療	疾病の治療や予防を目的として遺伝子または遺伝子を導入した細胞を人の体内に投与すること
ゲノム編集技術の臨床応用	疾病の治療や予防を目的として遺伝子または遺伝子を導入した細胞を人の体内に投与すること
ゲノム編集技術	生物のゲノムの狙った DNA 配列を認識する部分と、そこを特異的に切断する人工の核酸分解酵素(ヌクレアーゼ)からなるものを用い、細胞の持つ DNA 修復機構を利用し、切断による遺伝子の不活性化又は、切断箇所への人工の DNA 断片の挿入により、遺伝子の改変を行う技術である
生殖細胞系列	生殖細胞の源である始原生殖細胞から最終産物である卵子や精子に至るまでの生殖細胞の総称
ヒト受精卵	ヒトの精子とヒトの未受精卵の受精から、着床して胎盤の形成が開始されるまでのごく初期の発生段階のもの

第3章 第一研究の結果：ヒト受精胚のゲノム編集に関わる規制の変遷

本章では、日本における過去の規制について、①ヒト受精胚の研究利用に関する規制、②ヒト受精胚の遺伝子改変に関する規制の2点に着目しながら議論をひもとくこととする。最も古い規制である体外受精から最近の規制までを概観し、「ヒト受精胚の研究利用」や「ヒト受精胚の遺伝子改変」の2つの分析軸から、その論点を浮き彫りにする。なお、本章で取り上げる事項については、時系列を明確にするために時系列を資料5に示した。

3-1. 日本産科婦人科学会による体外受精・胚移植に関する見解

1978年に英国で初めての体外受精児が誕生してから5年後、1983年10月に東北大学医学部付属病院で日本初の体外受精児が誕生した。当時、体外受精児は「試験管ベビー」と呼ばれ、国会やマスメディアからも偏見や風当たりも強く、厚生省は大臣の諮問機関として「生命・倫理懇談会」を設置した経緯がある(毎日新聞 1983.6.18)。ただし、その後も日本では、生殖補助医療に対して法律や行政指針などによる直接的な規制が回避され、長きにわたって日本産科婦人科学会による自主規制のもとで運営されている。

日本初の体外受精児の出生に先だって、1982年に日本受精着床学会が設立されたほか、1983年6月に日本産科婦人科学会では第2回理事会において「「体外受精・胚移植」に関する見解」(昭和58年6月18日)を承認している。この「見解」では、「体外受精と胚移植等」はあくまでも不妊の治療として行われる医療行為であることを前提としている。そのうえで以下に示す7つの原則を掲げている。

1. 本法は、これ以外の医療行為によっては妊娠成立の見込みがないと判断されるものを対象とする。
2. 実施者は生殖医学に関する高度の知識・技術を習得した医師で、細心の注意のもとに総ての操作・処置を行う。また、本法実施前に、被実施者に対して本法の内容と予想される成績について十分に説明し、了解を得た上で承諾書等に記入させ、それを保管する。
3. 被実施者は婚姻しており、挙児を希望する夫婦で、心身ともに妊娠・分娩・育児に耐え得る状態にあり、成熟卵の採取、着床および妊娠維持が可能なものとする。
4. 受精卵の取り扱い、生命倫理の基本にもとづき、これを慎重に取り扱う。
5. 本法の実施に際しては、遺伝子操作を行わない。
6. 本法の実施に際しては、関係法規にもとづき、被実施者夫婦およびその出生児のプライバシーを尊重する。
7. 本法実施の重要性に鑑み、その施行機関は当事者以外の意見・要望を聴取する場を必要に応じで設ける。

(日本産科婦人科学会 1983 「「体外受精・胚移植」に関する見解」より)

ヒト受精胚の研究利用については、明確な言及がない。しかし、4番目の原則として、「受精卵の扱いは、生命倫理の基本にもとづき、これを慎重に取り扱う」とある。一方、5番目の原則として、「本法の実施に際しては、遺伝子操作を行わない」と述べられている。

これらの原則に関して、同学会が会員向けに公表した解説(日本婦人科学会 1983)によれば、受精卵の扱いについて述べた4番目の原則については、「どの時期をもって人の個体の始まりとするかについては、その間にいろいろな段階があり、一概に決定することはきわめて難しい」と述べるに留まり、ヒト受精胚を用いる研究の必要性については言及していない。しかしながら、体外受精が可能になったのは、排卵誘発剤と採卵によって女性の身体から多数の卵子を取り出し、人体から切り離してヒト受精胚を操作する研究の結果の蓄積がされたためであると考えられる。

また、5番目の原則において禁じられている「遺伝子操作」とは、「遺伝子工学・クローニング・異種間ハイブリッド・キメラ・等を人工的に行なうことを言う。ヒトの遺伝子操作を別の観点から、手技上から分類すると、遺伝子に影響を与えられるウイルス移植などの生物学的操作、遺伝子に影響を与えられる放射線照射、マイクロマニプレーターによる機械的操作のごとき物理的操作、遺伝子に影響を与えられる化学物質投与などのごとき化学的操作」とされている。「遺伝子操作を行わない」理由として、「精子や卵子に対して遺伝子工学を行なえば、これらの細胞はまもなく死亡すると思われるし、また受精する可能性もほとんどなくなるといい」「卵におけるクローニング […]」によって、その細胞は生存を続けるであろう。しかしこれによって正常なヒトが発生することはない」として、「遺伝子工学」の技術的な限界が挙げられている。

その次に、「体外受精の基本的目的は、夫婦の遺伝子をそのまま子供に伝えることであり、元来子供のない夫婦は、自分たちの遺伝子を子供に伝えることを最も望んでいる。従って、このような操作は医療として行なう体外受精の目的に全く反するものであり、医の倫理に反するものである。これらの操作は体外受精の中に繰り込んで行なわれることはない」と断言しており、親の希望によって子の遺伝子が改変される可能性については想定していない。

この「見解」は、2006年、2014年と改正を重ねられているが、今日に至るまで、不妊の治療として行われる医療行為であることを前提としている。従って、妊孕性の認められるカップルに対する体外受精等は想定されておらず、生まれる子に対する遺伝子改変を治療として提供する可能性を考慮したものではない。

ヒト受精胚の取り扱いに関連した4番目の原則については、別に独立した文書として、1985年に「ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する見解」(2002年、2013年改正)、2013年に「「ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究」の実施に関する細則」(2016年改正)が制定されている。これらにおいて、生殖医学発展のための基礎的研究及び不妊症の診断治療の進歩に貢献することを目的とした研究において、ヒト受精胚の作成を伴う研究やヒト受精胚の研究利用を容認し、ヒ

ト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に従事する者は、法令および政府・省庁の各種ガイドラインの最新版を遵守してその範囲で研究することとともに、研究を実施する施設は学会への登録と定期報告が必要であることを求めている。

他方、遺伝子改変に関する 5 番目の原則は、原則そのものはその後も変更されていないが、より具体的な規則の追加なども行われていないことが明らかになった。

3-2. ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律

日本では、人の生命の始まりを操作する技術がもたらす問題に関する関心や論議は、臓器移植やいのちの終わりの問題に比べて低調であり、体外受精を含む生殖補助医療は静かに普及していった(勝島 2001)。生殖補助医療の普及期と同時期に、脳死を人の死として扱うかどうか、そして脳死体からの臓器摘出の是非をめぐって国民的な議論を経ながら、臓器の移植に関する法律(平成 9 年法律第 104 号)が成立したのとは対照的である。

しかしながら、1997 年 2 月、イギリスのロスリン研究所で体細胞を使ったクローン動物として、クローン羊・ドリーが誕生したことで状況が変わった(Wilmot et al. 2007)。日本政府では、1997 年 11 月に生命倫理に関する諸問題を検討する科学技術会議生命倫理委員会のもとにクローン小委員会が設けられ、議論が開始された。

ヒト受精胚の研究利用については、3-1 で述べたように、体外受精が実現した背景にはヒト受精胚を用いた実験があり、さらに受精胚を凍結する技術の発達とともに、体外受精に用いられない凍結受精胚が保存されるようになったことから、こうした受精胚について「余剰胚」として、研究利用する是非の検討が必要となった。この点について、クローン小委員会では、「ヒト胚性幹細胞を適切に培養して適度に分化させれば、均質な研究用材料の確保、移植治療用の細胞や組織の作成に活用できることから、ヒト胚性幹細胞の研究は、[・・・] 有用性がある」と評価している。また、「ヒト胚又は死亡胎児組織を使用するため、ヒト胚の研究利用という観点から生命倫理上の問題が生じることから、その作成・使用に関しては、ヒト胚研究小委員会等で十分な技術的、倫理的検討

を行うことが必要である」という整理がなされている。つまり、ヒト受精胚を用いる研究については、議論の場を変更し、ヒト胚研究小委員会で議論されるという整理がなされている。(科学技術会議生命倫理小委員会 1999)

また、ヒト受精胚の遺伝子改変については、「生殖細胞のゲノムの改変や診断の問題、他の生殖医療技術の取扱いの問題等については、新たに得られた知見等を踏まえつつ、今後の対処の方法についての更なる検討が不可欠であることは明らかである」と記載されている。つまり、現在のゲノム編集技術に関わる問題意識は、この時点において将来の課題として位置づけられていることがわかる。

そして、一般市民との関係については、「国民の間にその節度ある推進を望む声が高まっている」としたうえで、「その高度化、専門化に伴い、その正確な実態が、一般の国民にとって容易に理解し難いものとなっており、実際には不可能な空想科学的な事態も直ちに現実化するかのような議論も現れ、国民の意識に、正確な情報の不足から来る不安を生ぜしめている」という現状認識を示している。そのうえで、「技術の適用が許容される場合においても、研究の独創性や知的所有権の経済的価値を考慮しつつ、インターネットの活用等により、情報公開を行いつつ進めることが重要」「クローン技術を用いる研究者等に対しても、自らの行為が、真に人間、社会、自然と調和しているかについて不断に省察し、その研究の内容を国民に説明する努力を行うことが求められる」としており、一般市民に対する透明性の確保と説明責任がうたわれている。

この小委員会の報告書を踏まえたうえで、1999年12月に親委員会である科学技術会議生命倫理委員会は、「クローン技術による人個体の産生等について」という見解をまとめた。この見解では、クローン技術を規制する理由として、「クローン技術の人個体産生への適用については、人間の育種や手段化・道具化に道を開くものであり、また、生まれてきた子どもは体細胞の提供者とは別人格を有するにもかかわらず常に提供者との関係が意識されるという人権の侵害が現実化する。このため、個人の尊重という憲法上の理念に著しく反することとなる。さらに無性生殖であることから、人間の命の創造に関する我々の基本認識から逸脱するものであり、家族秩序の混乱等の社会

的弊害も予想される。また、クローン技術による人個体の産生については、安全性に関する問題が生じる可能性を否定できない。このように、クローン技術による人個体の産生には人間の尊厳の侵害等から重大な問題があり、その弊害の大きさから、法律により罰則を伴う禁止がなされるべきである」(科学技術会議生命倫理委員会 1999)という認識を示した。つまり、ここでは「同一の遺伝子を有するものを人為的に複数産生可能となる点など」が最も問題とされており、次世代の人の遺伝子を改変することの是非については議論されていないことがわかる。

また、この報告書では、人クローン個体の産生だけでなく、基礎研究への法規制が推奨された。ただし、ヒト受精胚を用いる基礎研究については、ヒト胚研究小委員会の検討結果を踏まえ、「人クローン胚の扱い等も含めた規制の枠組みを整備していくことが必要である」としており、この時点ではクローン技術の規制が優先され、ヒト受精胚を法規制の対象から外すことが示されている。

一般市民との関係性については、「国際協調を図るとともに、生命倫理に関する国民の理解と議論を深めるべく情報公開を進めつつ対応していくことが重要である」として締めくくられている。

この見解を踏まえて、2000年にヒトのクローン個体、ヒトと動物の交雑個体(ハイブリッド)、ヒトと動物の混ざったキメラ個体の産生を禁止する「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」(平成12年法律第146号)(以下、クローン技術規制法)が成立した。上述の経緯により、この法律においては、ヒト受精胚の研究利用とヒト受精胚への遺伝子改変は、規制対象外となっている。

3-3. 科学技術庁におけるヒト受精胚の研究利用をめぐる議論

3-2で述べたように、1999年2月に科学技術庁の科学技術会議にヒト胚研究小委員会が設けられた(第6回の会合以降は、科学技術会議生命倫理委員会ヒト胚研究小委員会に改組)。

ヒト受精胚の研究利用においては、その存在をどのように法的道徳的に位置づけるかが課題となる。このことについては、ヒト胚研究小委員会に先立って、人クローン個体や関連する基礎研究の規制を検討していたクローン小委員会で初めて披露されている。1999年5月に開催された第9回クローン小委員会において、刑法学者の町野朔委員が法律の要綱案を示し、「人の胚は人の生命

の、個人の萌芽である」(第9回科学技術会議生命倫理委員会クローン小委員会議事録 1999)と位置付けている。そして、「個の複製という問題、その固有の問題がある」ために、クローン技術のみを特に規制する方向性を提示した。これに対して、生命倫理学者の棚島次郎委員は、「規制は、クローン胚、つまり核移植と細胞融合によってつくられる胚だけではなくて、人の胚すべてを対象にするべきではないでしょうか」(第9回科学技術会議生命倫理委員会クローン小委員会議事録 1999)と述べている。その理由として、クローン技術のみを取り出して規制する国は他になく、国際協調を掲げているのであれば整合性が取れないという趣旨の説明をしている。

だが、1999年6月に開催された第4回ヒト胚研究小委員会の議事録では、事務局が「このヒト胚につきましては、もちろんヒトの生命の萌芽という性質を持つということで、動物の胚や通常の体細胞とは異なる意味合いを持っているということで、可能な限り慎重に取り扱わなければいけないというのは当然でございますけれども、一方で、この胚を使用することによりまして、さまざまな医療技術の向上を図れるという視点、あるいは生命科学の向上が図られるという視点において、有用性が認められる場合もある」(第4回科学技術会議生命倫理委員会クローン小委員会議事録 1999)と説明している。その背景には、1998年にヒトのES細胞の作成が成功したことも影響を与えている(Thomson et al. 1998)。ES細胞は、目的の細胞へと分化させることができることから、再生医療分野への利用への期待が高まっていたからであり、政府としてはクローン個体の産生の防止に対する規制を急ぐ反面、再生医療分野に資する研究規制は緩やかなものにしたいと考えた。

つまり、1999年の段階において、人クローン個体の産生禁止をめぐる議論を発端に、現在につながる「ヒトの胚は生命の萌芽である」という認識が形成され、さらにクローン技術と関連しないヒト受精胚を規制の対象から除外する可能性が示唆されていることがわかる。

2000年3月にヒト胚研究小委員会から示された最終報告である、「ヒト胚性幹細胞を中心としたヒト胚研究に関する基本的考え方」では、受精卵を生命の萌芽と位置付けた根拠について、「我が国においては、体外受精の結果得られ、子宮に移植される前のヒト胚について、現在のところ民法上の権利主体や刑法上の保護の対象としての法的な位置付けはなされていない。しかしながら、

ヒト胚は、いったん子宮に着床すれば成長して人になりうるものであり、ヒトの発生のプロセスは受精以降一連のプログラムとして進行し、受精に始まるヒトの発生を生物学的に明確に区別する特別の時期はない。したがって、ヒト胚はヒトの生命の萌芽としての意味を持ち、ヒトの他の細胞とは異なり、倫理的に尊重されるべきであり、慎重に取り扱わなければならないと考えられる」(科学技術会議生命倫理委員会ヒト胚研究小委員会 2000)と述べられている。

また、一般市民との関係については、「ヒト胚を取り扱う研究の実施に当たっては、その研究に関する情報を公開し、研究の透明性を確保することにより、人間の生命に関連した科学技術に対する社会の疑問に答え、懸念を解消していくとともに、これら科学技術と社会のあり方について判断する材料を提供し、国民の理解を得て進めていくことが必要である」と記されている。

3-4. 内閣府におけるヒト受精胚の研究利用をめぐる議論

2000年に成立したクローン技術規制法の附則第2条では、「ヒト受精胚の人の生命の萌芽としての取扱い」が明記されたうえで、法施行後3年以内に、政府に対して「総合科学技術会議等における検討の結果を踏まえ、この法律の施行の状況、クローン技術等を取り巻く状況の変化等を勘案し、この法律の規定に検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする」という条件が付されている。そのため、2001年の省庁再編を経て、議論の場は、科学技術会議生命倫理委員会から内閣府総合科学技術会議生命倫理専門調査会に移行した。

総合科学技術会議(議長 小泉純一郎)は、内閣府設置法(平成11年法律第89号)に基づき、「重要政策に関する会議」の一つとして内閣府に設置され、その目的は、我が国全体の科学技術を俯瞰し、各省より一段高い立場から、総合的・基本的な科学技術政策の企画立案及び総合調整を行うこととされた。また、総合科学技術会議の下に置かれた生命倫理専門調査会は、「生命科学の急速な発展に対応するため、ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律第4条第3項に基づく特定胚の取扱いに関する指針の策定等生命倫理に関する調査・検討を行う」ことを目的として設置された(総合科学技術会議 2001)。

2001 年 4 月に開催された生命倫理専門調査会の第 1 回の議事録によれば、当面の検討事項はクローン技術規制法の成立によって求められた 3 つの事項とされている。すなわち、①文部科学大臣の諮問を受けて、特定胚の取扱いに関する指針を調査・検討と必要な意見具申、②文部科学大臣が準備しているヒト胚性幹細胞(ヒト E S 細胞)の樹立及び使用に関する指針案に対する意見具申、③ヒト受精胚の取扱いのあり方に関する調査・検討であった。これらのうち、ヒト受精胚の取扱いのあり方に関する調査・検討については、クローン技術規制法附則 2 条に基づく要請であり、法の施行日(2001 年 6 月 6 日)より 3 年以内に必要な措置を講じるべく行うこととされており、2003 年の秋には総合科学技術会議としての検討結果をとりまとめることが必要とされていた(総合科学技術会議第 1 回生命倫理専門調査会 2001)。

しかし、その検討結果である「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」(以下、「基本的考え方」)が取りまとめられたのは、2004 年 7 月に開催された第 38 回の調査会であった。調査会では、ヒト受精胚の位置付けや、法規制の必要性や規制の対象、管理体制づくりなど多岐にわたっており、ヒト受精胚の取扱い全般の法規制の必要性については、38 回の議論の中で、22 回にわたり話題となっていた。第 1 回(2001 年 4 月 6 日)～第 10 回(2001 年 12 月 1 日)の調査会を経て、前述の①と②に関する検討を終えた。その後、前述の③について産婦人科医、発生生物学者、宗教学者、法学者などの有識者ヒアリングを行い、2002 年 5 月 24 日に開催された第 17 回調査会以降、ヒト受精胚の取扱いに関する報告書の作成に向けて専門委員の中で議論が開始された。この議論の中では、ヒト受精胚を用いた研究が認められる条件や、新規胚の作成の可否などについて、委員長をはじめとする研究推進の立場と、慎重な対応を求める立場の間で議論が重ねられ、2004 年 6 月 23 日の第 35 回調査会において最終報告書素案が示された。この最終報告素案について、慎重な対応を求める専門委員からヒト受精胚の研究・利用を容認する条件が整っていない中で利用を容認することへの懸念や、慎重論から提起された重要な論点が反映されていないことから反対意見が示され、最終的に審議が打ち切れ多数決が行われる事態に至った。結果として、賛成 10 名、反対 5 名(欠席 5 名)となった。反対した各委員からは、その後の調査会において修正案が提出されたが、

結果的に最終報告書素案の内容が「基本的考え方」として発表された。「基本的考え方」が発表されるまでの経緯について、専門委員の一人である島藺進は、生命倫理専門調査会が「科学技術振興」を目的とする総合科学技術会議への従属性が強く、科学技術振興政策に沿った方向性で議論が進められたことを指摘しつつ、ヒト受精胚の研究・利用に関する制度づくりの方向づけの基礎となる考え方を示していく機関として適切であったかどうか疑問を呈している(島藺 2006)。

「基本的考え方」では、1999 年頃の見解及びクローン技術規制法附則第 2 条と同様に、ヒト受精胚を人と同等に扱うべきでないとしても、人への成長する可能性がある「人の生命の萌芽」として位置付け、社会の基本的価値の維持のために特に尊重されるべき存在としている。そのため、研究のために新たにヒト受精胚を作成しないこと、さらにヒト受精胚を損なう取扱いが認められないことを原則とした。

しかし、「ヒト受精胚の取扱いによらなければ得られない生命科学や医学の恩恵及びこれへの期待が十分な科学的合理性に基づいたものであること」「そのような恩恵及びこれへの期待が十分な社会的に妥当なものであること」「人への安全性に十分な配慮がなされている」という 3 つの条件が満たされている場合については、例外としてヒト受精胚の作成・利用が認められるとした。そのうえで、「ア 生殖補助医療研究目的での作成・利用」「イ 先天性の難病に関する研究目的での作成・利用」「ウ ヒト ES 細胞の樹立のための作成・利用」について検討されている。

「ア 生殖補助医療研究目的での作成・利用」については、体外受精の成功率の向上等、生殖補助医療技術の向上の貢献を認めた上で、「十分科学的に合理性があるとともに、社会的にも妥当性がある」として容認したうえで、3-1 で述べてきた日本産科婦人科学会による自主規制だけでなく、新たなガイドラインを整備する必要性があると結論づけた。

「イ 先天性の難病に関する研究目的での作成・利用」については、「この分野の研究においてヒト受精胚の作成・利用を伴う研究を行う具体的必要性が確認できない」としたうえで、将来の課題とした。この結論が、ヒト受精胚へのゲノム編集技術の利用によって、今般、問い直されることになった。

「ウ ヒト受精胚からのヒト ES 細胞の樹立」については、「再生医療等の実現等の恩恵への期待に、十分科学的に合理性があるとともに、社会的妥当性もある」として容認したものの、「ヒト受精胚を新たに作成してヒト ES 細胞を樹立する必要性は、現時点では確認されなかった」と結論づけた。そのため、生殖補助医療の際に作成されるが、移植予定のない余剰胚に限って ES 細胞の樹立を認めることとした。

これらの結論を受けて、「ア 生殖補助医療研究目的での作成・利用」と「ウ ヒト ES 細胞の樹立のための作成・利用」を規制するための指針策定作業が文部科学省によって開始された。その結果、「ヒト ES 細胞の樹立及び使用に関する指針(平成 13 年文部科学省告示第 155 号)」、「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針」(平成 22 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号)として告示された。

なお、「基本的考え方」では、ヒト受精胚への遺伝子改変について、遺伝子治療のカテゴリーに組み入れたうえで、「ヒト受精胚に対する遺伝子治療は、確実性・安全性が確認されていないことから、ヒト受精胚を損なう取扱いである上に、生殖細胞系列の遺伝的改変を通じて後の世代にまで悪影響を残すおそれもあることから、現時点においては容認できない。これを認めないとする文部科学省及び厚生労働省の「遺伝子治療臨床研究に関する指針」(平成 14 年 3 月)の取扱いは、現時点においては適切と考えられる」と述べている。そこで、次項では遺伝子治療に関する規制について振り返りたい。

3-5. 遺伝子治療臨床研究に関する指針

ヒト受精胚へのゲノム編集の規制に関するもう一つの源流は、遺伝子治療への規制である。遺伝子治療は、日本では人を対象とした研究規制の先駆けであった。1994 年に遺伝子治療臨床研究に関する指針(平成 6 年厚生省告示第 23 号、以下、遺伝子治療指針)と、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(平成 6 年文部省告示第 79 号)が告知されている。その 1 年後に、こ

の指針に基づいて審査され、実施された国内第 1 例目の遺伝子治療臨床研究が北海道大学で ADA 欠損症を対象に実施されている。

遺伝子治療指針には、その当初から「生殖細胞の遺伝的改変の禁止」がうたわれていた。具体的には、「人の生殖細胞の遺伝的改変を目的とした遺伝子治療臨床研究及び人の生殖細胞の遺伝的改変をもたらすおそれのある遺伝子治療臨床研究は、行ってはならないものとする」(第六 生殖細胞の遺伝的改変の禁止)と規定されている。つまり、生殖細胞に対する意図した遺伝子改変のみならず、意図せざる形で遺伝子改変が発生する行為も禁止されている。

この指針は、ADA 欠損症に対する遺伝子治療臨床研究を念頭に置いていたので、具体的な手続きについては体細胞への遺伝子改変を行う遺伝子治療の厳密な実施規定をつくることが大きな目的であった。しかし、遺伝子治療指針に「生殖細胞の遺伝的改変の禁止」を加えた背景については、告示日に厚生省から通知された「遺伝子治療臨床研究に関する指針について」(平成 6 年 2 月 8 日厚科第 54 号厚生省大臣官房厚生科学課長通知)からうかがうことができる。ここには、「遺伝子治療には体細胞を対象とするものと生殖細胞を対象とするものがあるが、生殖細胞に対するものは、現時点では、個体に与える影響について科学的に未解明の部分が多いこと、導入された遺伝子が次世代に受け継がれる可能性が高く、その影響が被験者だけにとどまらない恐れが大きいこと等から、更に慎重な取扱いが必要と考えられる。したがって、指針は体細胞を対象とする臨床研究に限ることとし、生殖細胞に影響を与える恐れのあるものは実施してはならないこととした」と記載されている。

なお、この遺伝子治療指針は、過去に同様の手法による研究事例があったとしても、すべての研究計画について一律に、厚生労働大臣に(大学等では文部科学大臣にも併せて)意見を求め、両大臣において関係審議会の審議を経ることが必要とされていた。また、当該研究が薬事法上の治験に該当する場合には、これらの手続きに加えて、治験依頼者である企業等が、同法の規定に基づく治験届を厚生労働大臣に提出することが必要であった。当時は、研究機関内での審査体制を一切想定していなかったためである。しかし、2000 年代に近づく、規制緩和や規制改革の流れも受けて、自

主的な審査体制の模索が求められるようになり、2002年に遺伝子治療指針は審査手続の簡素化及び迅速化を主たる目的として改正され、厚生労働省と文部科学省が共同で所掌することとなった(ただし、被検者からの同意は口頭ではなく文書での取得に変更されるなど厳密化された点もある)。

また、生殖細胞に対する遺伝的改変の禁止については、この改正において受精卵が追加された。具体的には、「人の生殖細胞又は受精卵の遺伝的改変を目的とした遺伝子治療臨床研究及び人の生殖細胞又は受精卵の遺伝的改変をもたらすおそれのある遺伝子治療臨床研究は、行ってはならないものとする」(第六 生殖細胞等の遺伝的改変の禁止)という記述に変更されている(下線は変更部分)。告示の際の事務連絡(13 文科振第 1144 号 科発第 0327001 号 平成 14 年 3 月 27 日)によれば、「従来より、遺伝子治療の対象を体細胞に限定する趣旨から、生殖細胞については遺伝的改変を禁止していたところであるが、この趣旨をより明確化するため、精子及び卵子のみならず、受精卵及び胚についても、遺伝的改変が禁止されることを明示したものである。なお、胚については、ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律(平成 12 年法律第 146 号)にいう胚と同義である」と記載されている。

さらに、2015 年に遺伝子治療指針は改正され(平成 27 年厚生労働省告示第 344 号)、「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」と変更された。遺伝的改変の禁止については、「受精卵」の代わりに、「胚」が置かれることになった。また「胚」の定義が明確化され、「一の細胞又は細胞群であって、そのまま人又は動物の胎内において発生の過程を経ることにより一の個体に成長する可能性のあるもののうち、胎盤の形成を開始する前のものをいう」という説明が加わっている。

3-6. ヒト受精胚へのゲノム編集を伴う基礎研究への対応

2015 年にヒト 3PN 胚へのゲノム編集を実施した研究(Ling P et al. 2015)によって、国内の規制はどのように変更されたのだろうか。

生命倫理専門調査会では、2015 年 10 月以降議論が行われ、2016 年 4 月に「ヒト受精胚へのゲノム編集技術を用いる研究について(中間まとめ)」(以下、「中間まとめ」)がまとめられた。この報告書では、前述の「基本的考え方」に則り、ヒト受精胚の臨床応用については容認できないとした。一方、基礎研究については、ヒト受精胚へのゲノム編集を用いる基礎研究の例として、「ア 胚の初期発生や発育(分化)における遺伝子の機能解明」「イ 遺伝性疾患(先天性)の新しい治療法(予防法)の開発に資する研究」「ウ 疾患(がん等)に関連する新しい治療法(予防法)の開発に資する研究」「エ 疾患とは必ずしも関連しない目的」が想定されるものとして、「ア 胚の初期発生や発育(分化)における遺伝子の機能解明」について容認される場合があるとした。さらに、「ヒト受精胚を新たに作成して当該研究を進める必要性は、現時点では確認されない。」と述べられている。加えて、ヒト受精胚へのゲノム編集に関する議論において、「様々な立場の人の意見に耳を傾け、社会的に議論を重ねること」の必要性が明記され、さらに「基礎的研究に対する容認の余地を残すことで利用者コミュニティや国民一般における議論が促されることを期待する。」という形で、一般市民の議論への参加について言及している。

その後、ゲノム編集技術の研究開発が活発であり、生命科学技術の発展による健康と福祉に関する幸福追求の要請に応えることを可能とするため、「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」がゲノム編集技術のような新たな技術に対応しうるかどうかを検討するための「『ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方』見直し等に係るタスクフォース」(以下、タスクフォース)が設置された。このタスクフォースでは「基本的考え方」に示されているヒト受精胚に関する基本的な原則に則り、基礎研究・臨床応用に分け、さらに、基礎研究については「中間まとめ」で示されたア～エの 4 つの研究目的に応じて検討がなされた。

2017 年 2 月の第 2 回タスクフォースにおいて、構成員であった医事法研究者の米村滋人は、研究目的ごとに検討し、目的ごと、対象ごとに規制をつくることは基礎研究を行う研究者の混乱を招くことから、大枠での規制の必要性を指摘していたが、「中間まとめ」で示された研究目的ごとの検討と、それに基づく規制の枠組みについて議論が進められた。タスクフォースでの議論を経て、

2018年に「『ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方』見直し等に係る報告(第一次)～生殖補助医療研究を目的とするゲノム編集等の利用について～」が発表された。この報告書の中では、生殖補助医療研究を目的とした余剰胚に対するゲノム編集技術を用いる基礎研究を容認するとともに、この研究に対する指針の策定の必要性が明記された。これを受けて2019年には「ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針」が策定され、施行された。報告書内では、ヒト受精胚へのゲノム編集に関する臨床応用は倫理面・安全面での課題があることから容認できないとの見解が示された。

さらに生殖補助医療研究目的以外の受精胚へのゲノム編集技術の利用についても議論が進められ、2019年に『ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方』見直し等に係る報告(第二次)～ヒト受精胚へのゲノム編集技術等の利用等について～」が発表された。この中では、生殖補助医療研究目的に加えて、遺伝性・先天性疾患を目的とした余剰胚に対するゲノム編集技術を用いる基礎研究を容認するとともに、生殖補助医療研究を目的とした新規胚の作成利用についても容認し、これらに対応する指針の策定の必要性が明記された。新規胚の作成については、「胚発生初期における発症に関わる遺伝子発現の制御メカニズムの研究」の科学的合理性が認められることに加えて、「研究用新規胚による研究においては、研究のために配偶子の提供を受ける必要があり、この点については余剰胚とは異なる手続きを要することから、特に提供者が十分な理解の下で自由な意思決定を行うこと」に留意することによって容認されるとした。これを受けて「ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針」「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針」の改正が行われた。加えて、『ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方』見直し等に係る報告(第三次)～研究用新規胚の作成を伴うゲノム編集技術等の利用等について～」では、遺伝性・先天性疾患研究を目的とした新規胚の作成利用についても容認することとなった。

これまでの生命倫理専門調査会、タスクフォースでの余剰胚・新規胚の基礎研究に関する検討の結果を表3-6-1にまとめた。

表 3-6-1 ゲノム編集技術を用いた研究での余剰胚・新規胚の利用に関する検討結果の概略

目的	余剰胚の利用	新規胚の作成・利用
生殖補助医療研究	容認 (「ヒト受精胚にゲノム編集技術等を用いる研究に関する倫理指針」により規定)	容認 (「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針」により規定)
遺伝性・先天性疾患研究	容認 (「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針」により規定)	容認 (今後関連する指針の策定および改正)

 : 「基本的考え方」で容認

 : 「基本的考え方」で検討されず

 : 「基本的考え方」で容認されず

(「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係る報告(第三次)～研究用新規胚の作成を伴うゲノム編集技術等の利用等について～)(総合科学技術イノベーション会議 2022)) をもとに作成

2015 年から生命倫理専門調査会でのヒト受精胚へのゲノム編集に関する議論が進められて以降、これまで長年議論されることになったヒト受精胚の研究利用について「基本的考え方」にたちかえって議論が進められた。当初は生殖補助医療研究目的を容認し、新規胚の利用については想定されていなかったが、最終的に遺伝性・先天性疾患研究目的での利用と、新規胚の作成と利用についても容認された。

日本におけるこれまでの行政指針等の規制については、対象ごとの規制となっており、研究者がわかりにくい枠組みとなっていることから、ヒト受精胚の取扱いの法規制に関する議論がなされたが、新しい行政指針の策定と既存の行政指針の改正に落ち着くこととなった。

3-7. ヒト受精胚へのゲノム編集を伴う臨床応用に関する規制

ヒト受精胚へのゲノム編集を伴う臨床応用については、3-1 から 3-5 で述べた文書のいずれにおいても積極的に認める記述はなかったが、唯一の規制となりえたのは遺伝子治療指針のみであった。そこで、遺伝子治療指針の早急な見直しが必要となり、2019 年に全面的な改正が完了した。

主な改正点をみると、「遺伝子治療等」の定義について、ゲノム編集技術を用いた研究も指針の適用範囲とするため、疾病の治療又は予防を目的とした以下のいずれかに該当する行為とされた。

- ① 遺伝子又は遺伝子を導入した細胞を人の体内に投与すること。
- ② 特定の塩基配列を標的として人の遺伝子を改変すること。
- ③ 遺伝子を改変した細胞を人の体内に投与すること。

また、従来の「生殖細胞等の遺伝的改変の禁止」については、「遺伝子治療等」の定義にゲノム編集技術を用いた研究を追加したことに併せて、その趣旨が明確化されるよう見出しが変更され、「人の生殖細胞又は胚(一の細胞又は細胞群であって、そのまま人又は動物の胎内において発生の過程を経ることにより一の個体に成長する可能性のあるもののうち、胎盤の形成を開始する前のものをいう。以下同じ。)を対象とした遺伝子治療等臨床研究及び人の生殖細胞又は胚に対して遺伝的改変を行うおそれのある遺伝子治療等臨床研究は、行ってはならない」(第7 生殖細胞等を対象とする遺伝子治療等臨床研究の禁止等)とされた。

さらに、研究計画書の記載事項の追加、研究の医療上の有用性及び倫理性について厚生科学審議会に意見を求める場合としてゲノム編集技術を用いている場合の追加などが行われた。

その後、中国において、ゲノム編集を施された双生児誕生に関する報道があり、また、「「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係る第二次報告」(令和元年6月19日総合科学技術・イノベーション会議決定)において、臨床利用に対して、法的規制のあり方を含めた適切な制度的枠組の検討が具体的に必要とされた。そのため、2019年8月に、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(以下、臨床利用専門委員会)が設置されている。

臨床利用専門委員会では、計 5 回の議論を経て、2020 年 1 月に「議論の整理」がとりまとめられた。内容は、規制対象とすべきゲノム編集技術等の範囲、ゲノム編集技術等を用いたヒト受精卵等の臨床利用に関する規制のあり方(規制の実効性の担保、臨床利用が容認される可能性)であった。規制についての結論としては、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こと、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ことを踏まえ、「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卵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」と結論づけられている。

また、一般市民との関係については、「当該技術を用いたヒト受精卵等の臨床利用を検討するためには、国民に対して十分に周知した上で、国民的理解を得ながら議論を進める必要がある」と述べられている。

しかし、その後、内閣提出法律案あるいは議員立法案のいずれにおいても、法制化の動きはみられない。従って、現時点では遺伝子治療指針という行政指針のみが頼みの綱という状況にある。

3-8. 小括

これまでに述べてきた内容を踏まえて、ヒト受精胚に関する研究利用と、ヒト受精胚に対する遺伝子改変についての規制の経緯をまとめる(図 3-8-1)

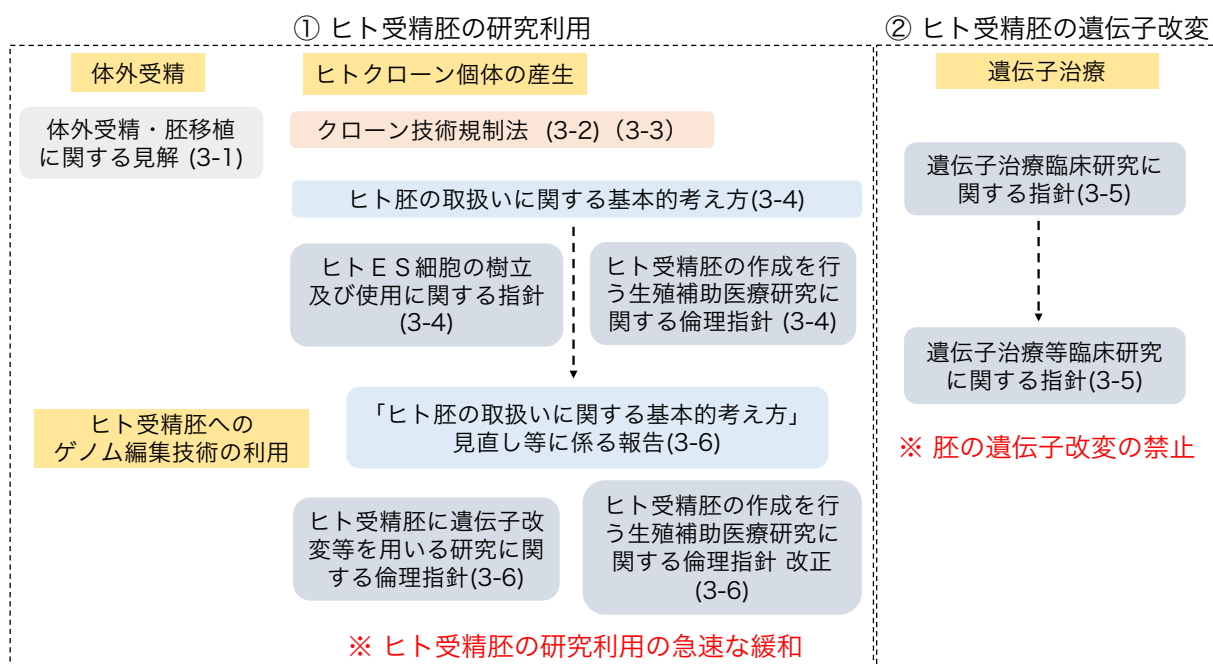


図 3-8-1 本章の結果のまとめ

ヒト受精胚に関する研究利用について、日本では、1980年代に体外受精が可能になって以降、日本産科婦人科学会による自主規制に委ねられてきた。また、2000年に成立したクローン技術規制法に向けた議論において、「ヒト受精胚は生命の萌芽」と位置づけられたものの、クローン個体産生への懸念が根強いなか、学会による自主規制が続いてきたヒト受精胚の取り扱いが規制の対象外となった。その後、ヒト受精胚の研究利用の是非に関する議論を内閣府総合科学技術会議生命倫理専門調査会が「基本的考え方」として提示し、生殖補助医療研究目的での新規胚作成と、再生医療研究目的での余剰胚を用いるES細胞の作成が容認されるとともに、2つの行政指針が策定された。

つまり、これらの経験から、「どのような目的であれば、どのようなヒト受精胚の利用が容認されるのか」を、新たな研究目的が生じる度に議論する必要性が生じることになったと言える。

そのため、ヒト受精胚におけるゲノム編集技術の基礎研究での利用は、「基本的考え方」において、「イ 先天性の難病に関する研究目的での作成・利用」が先送りにされていたことから、この目的に限定した形で、あらためてヒト受精胚の研究利用の是非から議論を要することとなったが、この流れでヒト受精胚を用いる研究の緩和が急速に進んだと言える。議論の中では、ヒト受精胚の取扱い全般に関する法規制の必要性について議論されてきたが、結果的に新しい行政指針の策定と既存の行政指針の改正という形に落ち着くこととなった。

こうした状況を受けて、日本医学会はゲノム編集技術を利用することによって疾患の病因、発生機序の解明に資する可能性がある疾患を検討し、具体的に 34 疾患についてまとめている(日本医学会連合・ゲノム編集技術の医学応用に関する検討作業部会 2021)。一方で、生殖補助医療にゲノム編集を用いることは、人の尊厳、優生思想や社会的差別、次世代への影響など看過できない問題が山積しており、倫理的正当性を認めることはできないため、生殖補助医療を目指す基礎研究については規制すべきという議論もある(日本学術会議 哲学委員会 いのちと心を考える分科会 2020)。

他方、ヒト受精胚におけるゲノム編集技術の臨床応用については、1980 年代以降、様々な検討の場面で話題に上るたびに、明確に禁止の原則が貫かれてきている。しかし、唯一の規制である遺伝子治療指針においても禁止を唱えるのみであり、常に先送りされてきた論点であることが明らかになった。

第4章 第二研究の結果：一般市民を対象とした質問紙調査

本章では、ヒト受精胚へのゲノム編集に関する一般市民の許容性や規制のあり方に関する態度を明らかにするために行った質問紙調査の結果について述べる。まず、調査の概要及び回収率と回答者の属性について述べる(4-1)。結果は、①生命科学に関する用語の認知度と理解度、②ヒトの始まりに関する認識とヒト受精胚の研究利用の許容性、③生殖細胞およびヒト受精胚へのゲノム編集の許容性、④生殖細胞およびヒト受精胚へのゲノム編集のリスク・ベネフィット評価、⑤規制の方法や議論への参加方法という5つの論点に分けて述べる(4-2～4-6)。最後に、質問紙調査の結果をまとめる(4-7)。

4-1. 調査の概要及び回収率と回答者の属性

本調査ではヒト受精胚へのゲノム編集に関する一般市民の許容性や規制のあり方に関する態度を調べるために第1回調査(2017年2月17日～20日)、第2回調査(2019年3月25日～27日)、第3回調査(2022年1月25日～27日)の3回のオンライン質問紙調査を行った。

対象者及び回収率を表4-1-1に示した。調査の回数を経るごとに回収率は低下した。次に、回答者の属性を表4-1-2に示した。2015年・2020年の国勢調査と比較すると、性、年齢、居住地域については、差はみられなかった。一方、学歴は2010年の国勢調査において大学卒業が24.0%、短期大学が18.2%、高等学校が46.9%であることから、回答者集団は国勢調査に比べて高学歴層が多いといえる。

表 4-1-1 オンライン質問紙調査の概要

	第 1 回	第 2 回	第 3 回
データ収集 期間	2017 年 2 月 17 日 ～ 2 月 20 日	2019 年 3 月 25 日 ～ 3 月 27 日	2022 年 1 月 25 日 ～ 1 月 27 日
対象者	20 歳～69 歳の 男女 38,156 名	20 歳～69 歳の 男女 28,936 名	20 歳～69 歳の 男女 69,044 名
回収数	10,881	6,602	9,382
回収率	24.5%	22.8%	13.6%

表 4-1-2 回答者の属性

		第 1 回調査 (2017年2月17日～20日)				第2回調査 (2019年3月25日～27日)				第3回調査 (2022年1月25日～27日)			
		N = 10,881				N = 6,602				N = 9,382			
		男性		女性		男性		女性		男性		女性	
		N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
年齢 (歳)	合計	5,397	49.6	5,484	50.4	3,301	50.0	3,301	50.0	4,727	50.4	4,655	49.6
	20-29	823	15.2	843	15.4	446	13.5	465	14.1	761	8.1	722	7.7
	30-39	1,052	19.5	1,039	18.9	630	19.1	607	18.4	858	9.1	830	8.8
	40-49	1,302	24.1	1,289	23.5	802	24.3	796	24.1	1,113	11.9	1,082	11.5
	50-59	1,040	19.3	1,061	19.3	700	21.2	697	21.1	1,060	11.3	1,054	11.2
	60-69	1,180	21.9	1,252	22.8	723	22.1	733	22.2	935	10.0	967	10.3
結婚の有無	無	1,863	34.5	1,381	25.2	1,221	37.0	786	23.8	1,881	39.8	1,339	28.8
	有	3,534	65.5	4,103	74.8	2,080	63.0	2,515	76.2	2,846	60.2	3,316	71.2
子供の有無	有	2,665	49.4	2,239	40.8	1,565	47.4	1,934	58.6	2,158	45.7	2,542	54.6
	無	2,732	50.6	3,245	59.2	1,736	52.6	1,367	41.4	2,569	54.3	2,113	45.4
学歴	中学校	141	2.6	124	2.3	96	2.9	69	2.1	132	2.8	127	2.7
	高等学校 (旧制中学)	1,544	28.6	1,888	34.4	881	26.7	1,083	32.8	1,342	28.0	1,522	32.7
	高等専門学校・ 専門学校	681	12.6	829	15.1	469	14.2	581	17.6	648	13.7	759	16.3
	短期大学	97	1.8	1,082	19.7	59	1.8	607	18.4	87	1.8	791	17.0
	大学 (旧制高校) ・大学院	2,934	54.4	1,561	28.5	1,792	54.3	961	29.1	2,536	53.6	1,456	31.3

4-2. 生命科学に関する用語の認知度と理解度

ゲノム編集が一般市民にどの程度理解されているかを調べるため、生命科学に関する認知度を調べた(図 4-2-1)。各用語に対して「意味を理解している」「聞いたことがある」「全く知らなかった」の3項目から選択してもらい、「意味を理解している」「聞いたことがある」と回答した割合の合計を認知度とした。

「DNA」や「遺伝子」「染色体」といった基本的な用語に関する認知度は、全ての調査において95%を超えていた。一方、「ゲノム」は生命科学に関する基礎的な用語であるにも関わらず、認知度は80%程度にとどまった。また、「ゲノム医療」「バイオバンク」「新型出生前診断」「遺伝カウンセリング」といった医療に関係する用語についても、3回の調査ともに基本的な用語の認知度に比べると低い結果となった。

これらの用語の認知度は、最終学歴が大学卒である高学歴層で最も高く、女性に比べ男性の方が高かった。ゲノムの認知度を年代別に比較すると第2回(2017年)では60代が最も高く(78.9%)、30代が最も低かった(68.9%)。同様に第3回(2022年)においても、60代が最も高く(88.4%)、30代が最も低かった(75.5%)。結婚の有無と子供の有無による差はなかった。

「ゲノム編集」の認知度は、第1回調査(2017年)では32.7%であったが、第2回調査(2019年)では59.8%まで上昇しており、第3回調査(2022年)でも57.8%と変化しなかった。高学歴層(第2回調査(2019年):70.2%)で最も高く、女性(第2回調査(2019年):52.4%)に比べ男性(第2回調査(2019年):67.3%)の方が高かった。さらに、年代別に比較すると60代(第2回調査(2019年):72.5%)が最も高く、30代が最も低かった((第2回調査(2019年):50.4%)。これらの傾向は第1回調査(2017年)、第3回調査(2022年)でも共通していた。また、他の用語同様に結婚の有無と子供の有無による差はなかった。

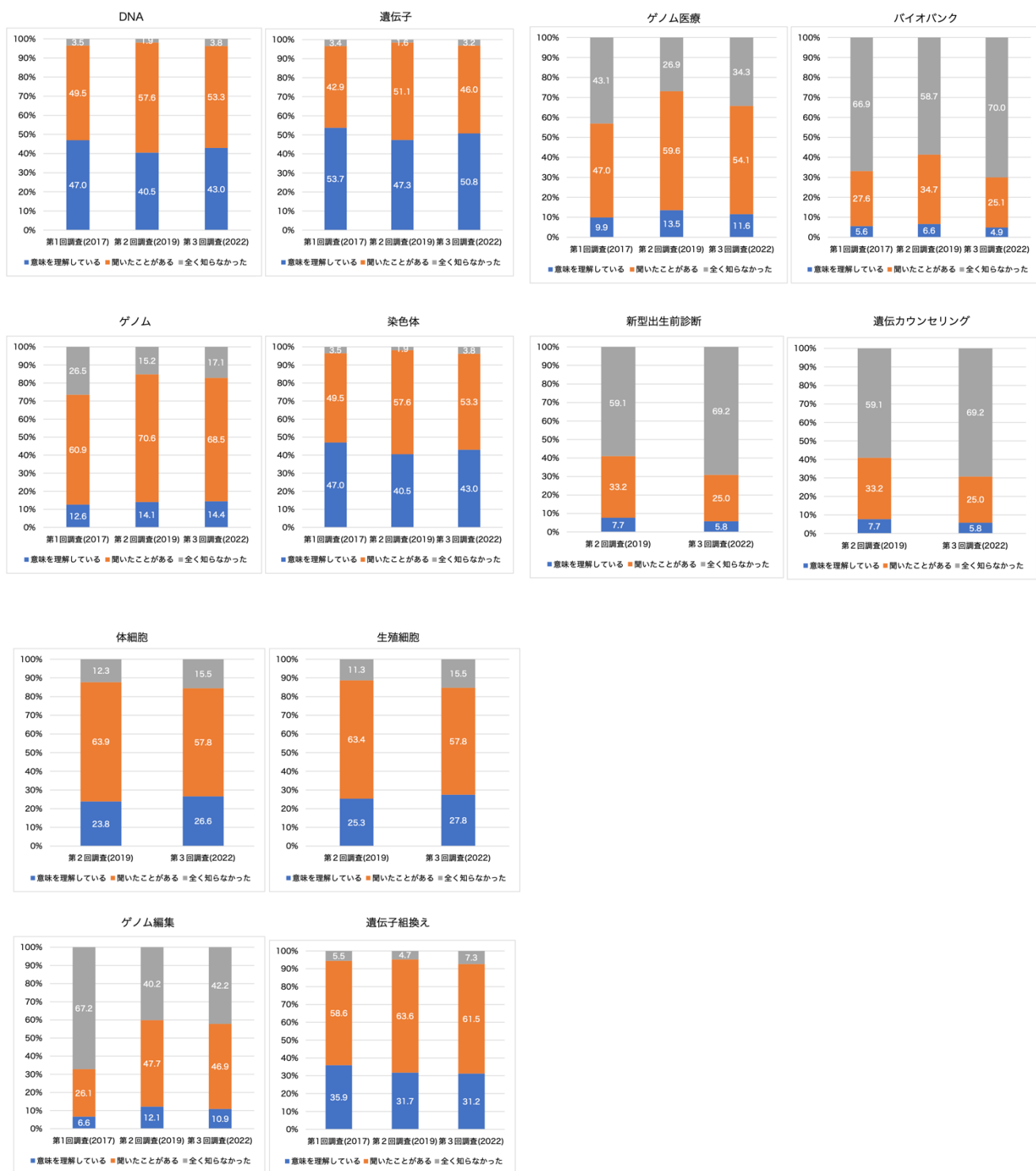


図 4-2-1 生命科学に関する用語の認知度の比較

一方、ゲノム編集の技術特性の理解度を調べるため「ゲノム編集によって特定の遺伝子を改変することはできない」という誤りの文章について正誤の判断してもらい、正答率を理解度とした。ゲノム編集技術の「意味を理解している」と回答した回答者の理解度は、第1回調査(2017年)：55.3%、第2回調査(2019年)：59.3%、第3回調査(2022年)：58.6%であり、変化はみられなかった。一方、「意味を理解している」と回答した回答者の中でも2割程度の回答者が「わからない」と回答した(図4-2-2)。また、「意味を理解している」と回答した回答者の正答率について属性による違いを調べたところ、性別・学歴・年齢による違いは3回のいずれの調査でもみられなかった。

(正誤問題) ゲノム編集によって遺伝子を改変することができるが、特定の遺伝子を狙って改変することはできない (正答：誤)

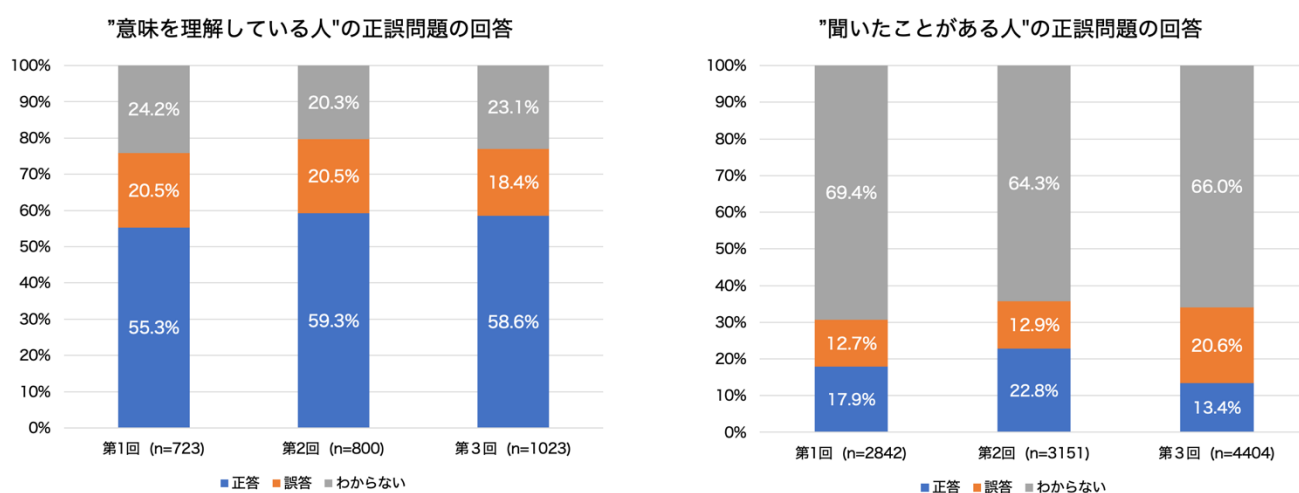


図 4-2-2 ゲノム編集を認知している人の理解度の比較

4-3. ヒトの始まりに関する認識

ヒト受精胚へのゲノム編集には「ヒト受精胚の利用」と「ヒト受精胚の遺伝子改変」という2つの倫理的な課題を含んでいることから、ヒト受精胚へのゲノム編集の許容性にはヒト受精胚に関する認識や研究利用への態度が影響すると考えた。そこで、ヒト受精胚に関する認識を明らかにするため、表4-3-1に示したヒトの発生段階から8段階を選択肢とし、「人のはじまり」と考えられるタイミングを回答してもらった(図4-3-2)。

表4-3-1 「人のはじまり」に関する調査の選択肢と各段階の時期

選択肢	時期	
精子や卵の段階		
精子と卵が受精した受精卵の段階		
受精卵が子宮に着床した段階	受精後約1週間	
神経の起源である原始線条が形成された段階	受精後約2週間	「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針」において取扱うことができる最終段階の直前
胎児の心拍が確認できた段階	受精後約5週間	
手や足などの形が形成された段階	受精後約10週間	
胎児が胎外で発育することのできる段階	受精後約22週間	母体保護法において人工妊娠中絶が認められる最終段階の直前
出産した段階		

(森岡 1994) (Gilbert 2015) をもとに作成

第2回調査(2019年)と第3回調査(2022年)を比較したところ、「人のはじまり」と考えると考えるタイミングに差はみられなかった。「精子と卵が受精した受精卵の段階」という回答が最も多かった。一方、「精子や卵の段階」とする回答者が第2回調査(2019年)・第3回調査(2022年)ともに11.5%おり、1割程度の回答者が受精前の生殖細胞の段階を「人のはじまり」とであると認識していた。性別で比較すると、第2回調査(2019年)では男性の54.3%、女性の66.7%が「受精卵が子宮に着床するまで」を「人のはじまり」と認識しており、女性の方が男性より出産に近いタイミングを「人のはじまり」とであると認識していた。一方、学歴、年代、結婚の有無、子供の有無による回答の差は見られなかった。

(設問) あなたは次のどの段階から「人のはじまり」と考えられますか。

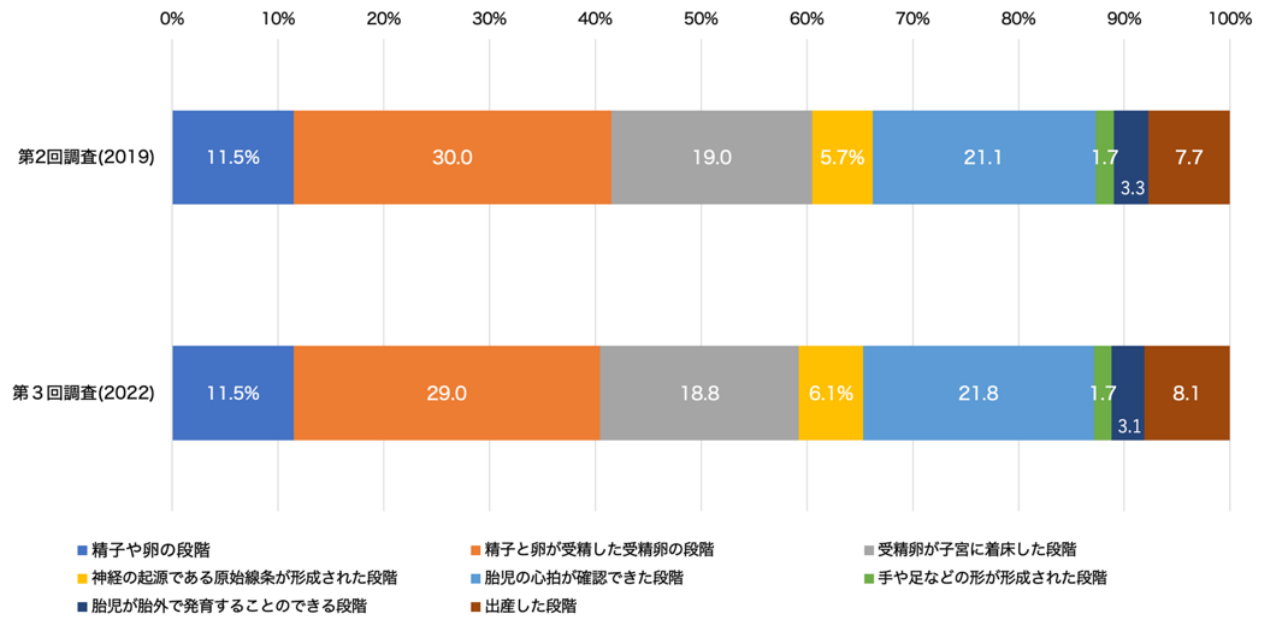


図 4-3-2 「人のはじまり」に関する認識

次に、ヒト受精胚の研究利用に関する許容性を調べた。ここでは余剰胚について「不妊治療などの際に子宮に戻されなかった受精卵」、新規胚について「新たに研究のために精子と卵を受精させて作った受精卵」という説明した上で、どのような研究であれば利用を認められるか回答してもらった(図 4-3-3)。

余剰胚の研究利用については、第 2 回調査(2019 年)・第 3 回調査(2022 年)ともに、エンハンス目的は、生殖補助医療目的・疾患の治療目的に比べ回答者が少なかった。また、第 2 回調査(2019 年)・第 3 回調査(2022 年)の比較から、「どのような研究であっても利用してはいけない」と回答した回答者は変化していないものの(第 2 回調査(2019 年) : 30.2%、第 3 回調査(2022 年) : 28.5%)、「どのような研究であっても利用して構わない」と回答した回答者は有意に増加していた(第 2 回調査(2019 年) : 11.7%、第 3 回調査(2022 年) : 17.4%)。

同様に、新規胚の研究利用についても、余剰胚の研究利用についても、第 2 回調査(2019 年)・第 3 回調査(2022 年)ともに、エンハンスメント目的は、生殖補助医療目的・疾患の治療目的に比べ回答者が少なかった。また、第 2 回調査(2019 年)・第 3 回調査(2022 年)の比較から、余剰胚の研究利用同様に、「どのような研究であっても利用してはいけない」と回答した回答者は変化していないものの(第 2 回調査(2019 年) : 37.0%、第 3 回調査(2022 年) : 38.9%)、「どのような研究であっても利用して構わない」と回答した回答者は有意に増加していた(第 2 回調査(2019 年) : 11.2%、第 3 回調査(2022 年) : 14.2%)。これらの結果から、余剰胚・新規胚とも研究利用に関する許容性が増加したといえる。

余剰胚と新規胚を比較すると、「どのような研究であっても利用してはいけない」と回答した回答者は第 2 回調査(2019 年)余剰胚 : 30.2%、第 2 回調査(2019 年)新規胚 : 37.0%であることから、新規胚の研究利用に比べ、余剰胚の研究利用の方が許容性が高いと考えられる。

属性で比較すると学歴、年代、子供の有無に差はなかったが、年代に差がみられた。第 2 回調査(2019 年)では、余剰胚について「どのような研究であっても利用してはいけない」と回答した割合が 20 代では 23.4%、60 代では 38.3%であり、年齢が上がるにつれ回答者は増加していた。ま

た、新規胚については「どのような研究であっても利用してはいけない」と回答した割合が 20 代では 28.6%、60 代では 45.3%であり、年齢とともに回答者の割合は増加していた。このことから、高年齢層ではヒト受精卵への研究利用の許容性が低いと言える。

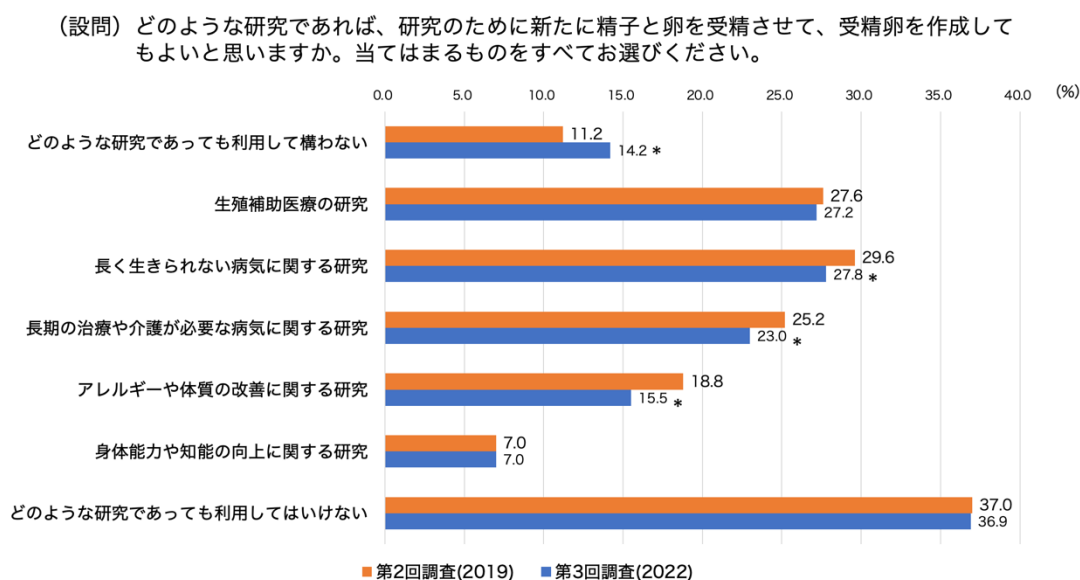
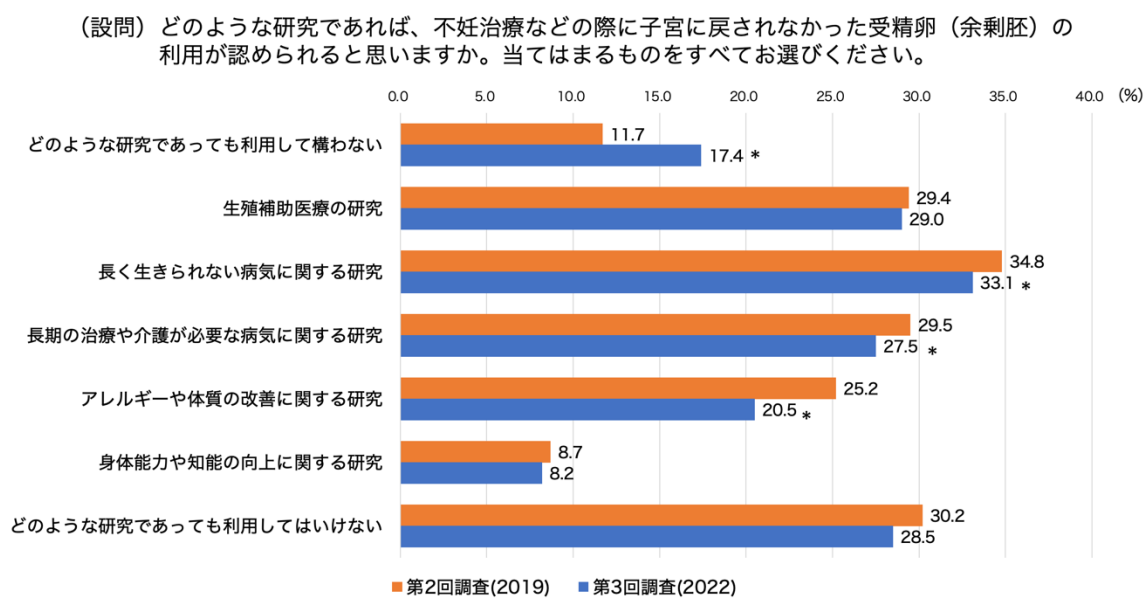


図 4-3-3 余剰胚と新規胚の研究利用の許容性の比較 (* $p<0.05$)

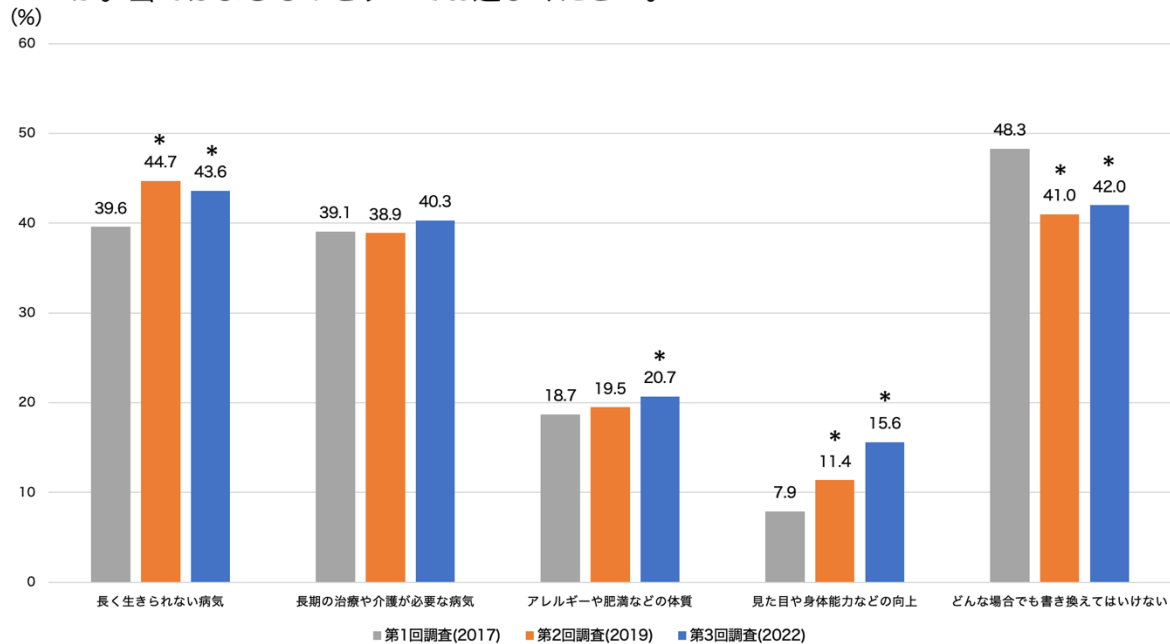
4-4. 生殖細胞およびヒト受精胚へのゲノム編集の許容性

日本においてヒト受精胚へのゲノム編集に関する議論が始められた 2015 年以降、一般市民のこの技術に対する態度に変化がみられるかを調べるため、生殖細胞およびヒト受精胚へのゲノム編集の許容性について 3 回の調査を比較した(図 4-4-1)。項目は「ヒト受精胚へのゲノム編集技術を用いる研究について(中間まとめ)」(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 2016)で検討されたヒト受精胚へのゲノム編集技術が行われる基礎研究の目的を参考に作成した。

第 1 回調査(2017 年)～第 3 回(2022 年)の調査結果を比較すると、疾患治療目的の利用の許容性は、体質の改善やエンハンスメント目的の利用に比べて高い結果となった。

3 回の調査結果の比較から、第 1 回調査(2017 年)に比べて第 2 回調査(2019 年)・第 3 回調査(2022 年)では、「長く生きられない病気」(第 1 回調査(2017 年) : 39.6%、第 2 回調査(2019 年) : 44.7%、第 3 回調査(2022 年) : 43.6%)「見た目や身体能力の向上」(第 1 回調査(2017 年) : 7.9%、第 2 回調査(2019 年) : 11.4%、第 3 回調査(2022 年) : 15.6%)「どんな場合でも書き換えてはいけない」(第 1 回調査(2017 年) : 48.3%、第 2 回調査(2019 年) : 41.0%、第 3 回調査(2022 年) : 42.0%)と回答者の割合が有意に変化しており、生殖細胞およびヒト受精胚へのゲノム編集の許容性が増加したといえる。

(設問) ゲノム編集によって安全に遺伝子を改変できるとき、どのような場合であれば、ヒトの生殖細胞(精子・卵)や受精卵の遺伝子を書き換えた人を誕生させても良いと思いますか。当てはまるものをすべてお選びください。



(* p<0.05(2017年調査との比較))

図 4-4-1 生殖細胞およびヒト受精卵へのゲノム編集に関する許容性

これらの許容性は、学歴・子供の有無・結婚の有無による違いは見られないものの、新規胚及び余剰胚の研究利用と同様に、年代による違いがあった。第2回調査(2019年)では、「どのような研究であっても利用してはいけない」と回答した割合が20代～40代では36.4%、50代～60代では46.5%であった。

なお、これ以降「どんな場合でも書き換えてはいけない」と回答した人を「生殖細胞およびヒト受精卵へのゲノム編集に許容性がない回答者」、それ以外の項目を回答した人を「生殖細胞およびヒト受精卵へのゲノム編集に許容性の回答者」として割り付け、ヒト受精卵へのゲノム編集の許容性とその他の項目の分析を行なった。

次に「ヒトの生命の始まり」に対する認識と、ヒト受精卵へのゲノム編集の許容性についてクロス集計を行った。この結果、第2回(2019年)・第3回(2022年)ともに、ヒトの生命の始まりを

「出産の段階である」と回答した人が、ヒト受精胚へのゲノム編集に対する許容性が最も低かった(図 4-4-2)。

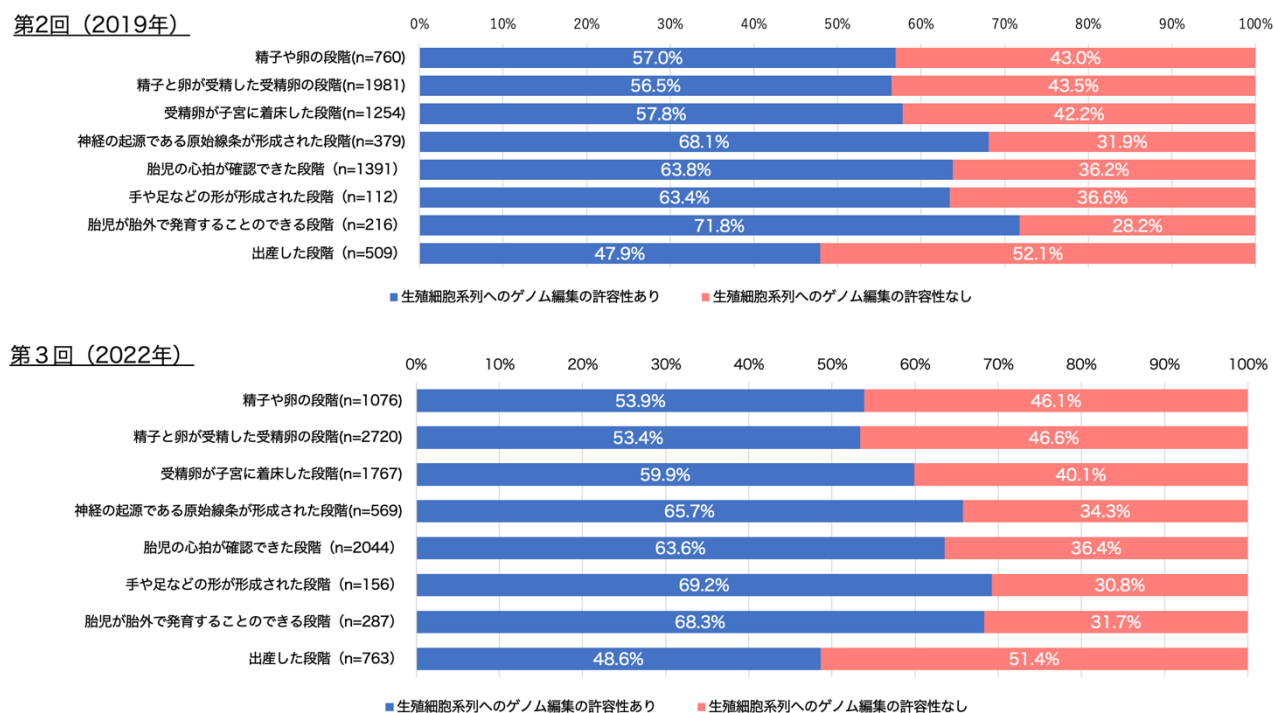


図 4-4-2 人の生命のはじまりとヒト受精胚へのゲノム編集の許容性

4-5. 生殖細胞およびヒト受精胚に関するリスク・ベネフィット評価

生殖細胞およびヒト受精胚へのゲノム編集の許容性に影響を与える要因を調べるために、この技術によるリスク・ベネフィットをどのように評価しているか調べた。リスク・ベネフィット評価の調査項目は、「ヒト受精胚へのゲノム編集技術を用いる研究について(中間まとめ)」(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 2016)で指摘されているものを参考に作成した。

リスク評価に関する調査では、「社会的弱者へのサポート体制が構築されていないなか、ヒトの生殖細胞や受精卵の遺伝子の改変が行われることはよくないことである」(第2回(2019年)「そう思う」「どちらかと言えばそう思う」：46.8%)以外の項目について6割程度がリスクとして認識していた。また、第2回(2019年)と第3回(2022年)の2回の調査を比較すると「どちらとも言えない」という回答が全ての項目において第3回(2022年)で増加していた。

ベネフィット評価に関する調査では、「ヒトの生殖細胞や受精卵の遺伝子の改変」(第2回(2019年)「そう思う」「どちらかと言えばそう思う」：14.9%)や「遺伝的な多様性がなくなること」(第2回(2019年)「そう思う」「どちらかと言えばそう思う」：12.4%)のような倫理的な項目と比較し、「遺伝性疾患がなくなること」(第2回(2019年)「そう思う」「どちらかと言えばそう思う」：37.4%)や「医療費が削減すること」(第2回(2019年)「そう思う」「どちらかと言えばそう思う」：39.8%)など医療に関する項目についてベネフィットとして認識していた(図4-5-1)。

リスク・ベネフィット評価は、学歴・子供の有無・結婚の有無による差はみられなかったが、性別・年代による差がみられた。第2回(2019年)の調査において、ベネフィット評価ではすべての項目で男性の方が「そう思う」「どちらかといえばそう思う」と回答した人が多く、リスク評価ではすべての項目で女性の方が「そう思う」「どちらかといえばそう思う」と回答した人が多い結果となった。加えて、「ヒトの生殖細胞や受精卵の遺伝子の改変によって、患者が少なくなり、医療費が削減されることは社会にとってよいことである」というベネフィット評価の項目に対して、「そう思う」「どちらかといえばそう思う」と回答した人が20代で45.2%、60代で31.4%であっ

た。同様に、「社会的な合意が得られていないなか、ヒトの生殖細胞や受精卵の遺伝子の改変が行われることはよくないことである」リスク評価の項目に対して、「そう思う」「どちらかといえばそう思う」と回答した 20 代で 55.4%、60 代で 78.8%であった。このように高年齢層では、若年層に比べてベネフィットを低く評価し、リスクを高く評価していた。

(設問) ヒトの生殖細胞(精子・卵)や受精卵へのゲノム編集について、次のそれぞれの項目についてどう思いますか。それぞれ当てはまるものをお選びください。

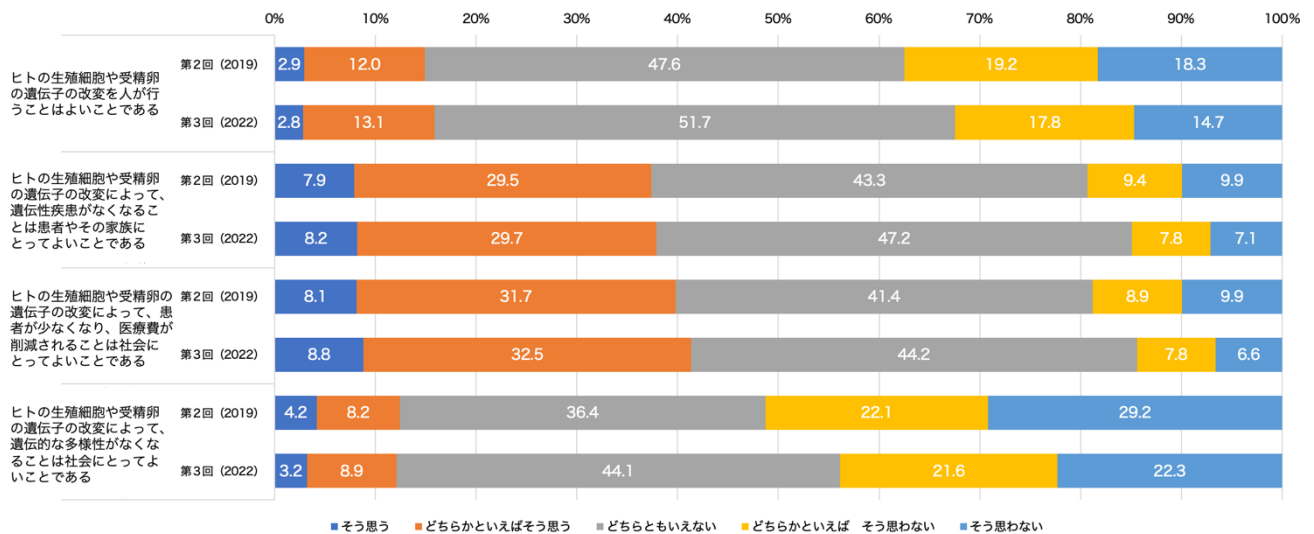


図 4-5-1 生殖細胞系列とヒト受精胚へのゲノム編集に関するベネフィット評価

(設問) ヒトの生殖細胞(精子・卵)や受精卵へのゲノム編集について、次のそれぞれの項目についてどう思いますか。それぞれ当てはまるものをお選びください。

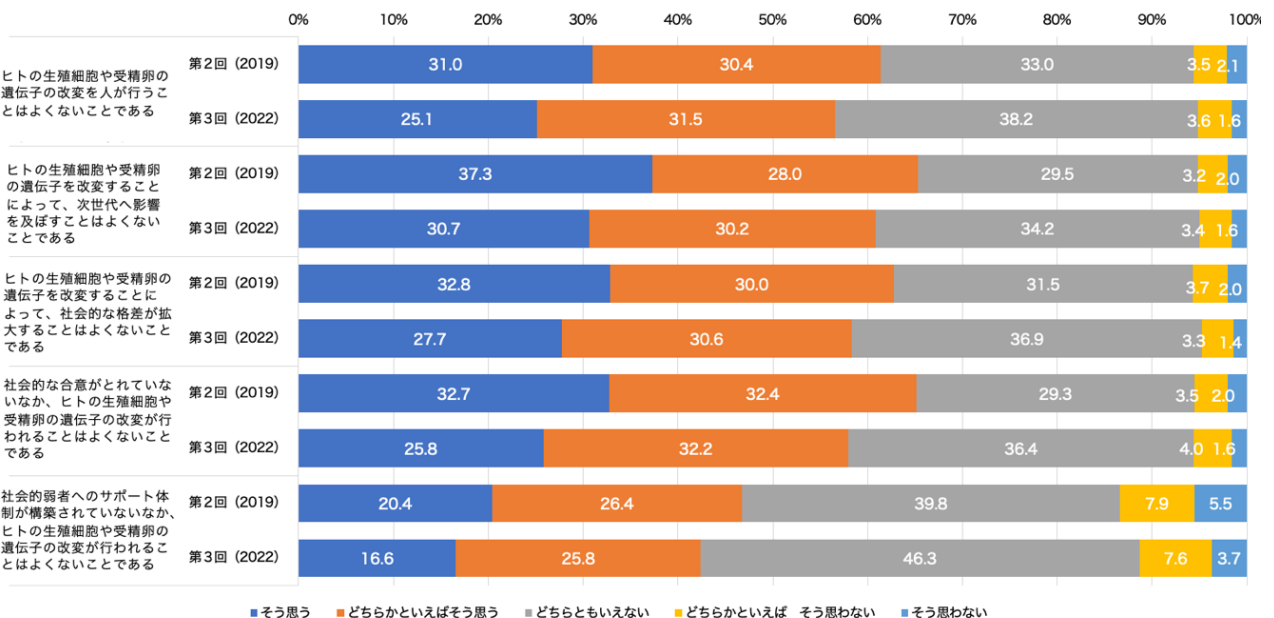


図 4-5-2 生殖細胞系列とヒト受精胚へのゲノム編集に関するリスク評価

生殖細胞およびヒト受精胚へのゲノム編集の許容性に関する調査において、「どんな場合でも書き換えてはいけない」と回答した人を「生殖細胞およびヒト受精胚へのゲノム編集に許容性がない回答者」、それ以外の項目を回答した人を「生殖細胞およびヒト受精胚へのゲノム編集に許容性の回答者」とし、生殖細胞およびヒト受精胚へのゲノム編集の許容性がある回答者が、ベネフィット評価をどのように考えているか調べた(表 4-5-3)。第 2 回(2019 年)と第 3 回(2022 年)の 2 回の調査を比較すると、ベネフィット評価において有意な差がみられた項目はなかった。

同様に、生殖細胞およびヒト受精胚へのゲノム編集の許容性がある回答者とない回答者の間で、リスク評価の傾向の違いがどのようにになっているかを検討した(表 4-5-4・表 4-5-5)。許容性のある回答者でも「ヒトの生殖細胞や受精卵の遺伝子を人が改変することはよくない」というゲノム編集技術の利用そのものに対する評価は、第 2 回(2019 年)「そう思う」「どちらかと言えばそう思う」：計 39.3%となっており、ヒト受精胚への遺伝子改変にネガティブな態度をとっている。しかし、「遺伝性疾患がなくなることは患者やその家族にとってよい」という項目が第 2 回(2019 年)「そう思う」「どちらかと言えばそう思う」：計 53.4%と最も高く、生殖細胞およびヒト受精胚へのゲノム編集の許容性がある回答者のアンビバレントな態度がみてとれた。このように、技術の利用の許容性がある一方で、ヒト受精胚の遺伝子改変という倫理的な課題については強く意識していることが読み取れる。このように、許容性のある回答者もヒト受精胚の遺伝子改変についてネガティブに捉えていたが、許容性のない回答者と比べると「ヒトの生殖細胞や受精卵の遺伝子を人が改変することはよくない」という、ゲノム編集技術の利用そのものに対する評価は、許容性のある回答者(第 2 回(2019 年)「そう思う」「どちらかと言えばそう思う」：計 39.3%)と許容性のない回答者(第 2 回(2019 年)「そう思う」「どちらかと言えばそう思う」：計 57.7%)の間で、リスク評価とベネフィット評価の最も割合の差があった。

表 4-5-3 生殖細胞系列とヒト受精卵へのゲノム編集に許容性のある回答者のベネフィット評価

	ヒトの生殖細胞や受精卵の遺伝子の改変を人が行うことはよいことである					ヒトの生殖細胞や受精卵の遺伝子の改変によって、遺伝性疾患がなくなることは患者やその家族にとってよいことである				
	そう思う	どちらかといえばそう思う	どちらともいえない	どちらかといえばそう思わない	そう思わない	そう思う	どちらかといえばそう思う	どちらともいえない	どちらかといえばそう思わない	そう思わない
第2回調査 (n=3892)	3.8%	10.9%	44.7%	25.2%	15.5%	11.6%	41.8%	37.3%	6.4%	2.9%
第3回調査 (n=5438)	3.4%	12.3%	51.5%	22.1%	10.7%	12.9%	42.8%	37.7%	5.2%	1.5%

	ヒトの生殖細胞や受精卵の遺伝子の改変によって、患者が少なくなり、医療費が削減されることは社会にとってよいことである					ヒトの生殖細胞や受精卵の遺伝子の改変によって、遺伝的な多様性がなくなることは社会にとってよいことである				
	そう思う	どちらかといえばそう思う	どちらともいえない	どちらかといえばそう思わない	そう思わない	そう思う	どちらかといえばそう思う	どちらともいえない	どちらかといえばそう思わない	そう思わない
第2回調査 (n=3892)	11.5%	40.6%	38.8%	6.6%	2.4%	3.9%	10.9%	44.7%	25.2%	15.5%
第3回調査 (n=5438)	12.2%	39.8%	41.1%	5.4%	1.5%	4.1%	12.3%	51.5%	22.1%	10.7%

表 4-5-4 生殖細胞系列とヒト受精胚へのゲノム編集に許容性のある回答者のリスク評価

	ヒトの生殖細胞や受精卵の遺伝子の改変を人が行うことはよくないことである					ヒトの生殖細胞や受精卵の遺伝子を改変することによって、次世代へ影響を及ぼすことはよくないことである				
	そう思う	どちらかといえばそう思う	どちらともいえない	どちらかといえばそう思わない	そう思わない	そう思う	どちらかといえばそう思う	どちらともいえない	どちらかといえばそう思わない	そう思わない
第2回調査 (n=2710)	9.5%	29.8%	47.3%	9.7%	3.8%	23.9%	38.2%	32.1%	4.2%	1.6%
第3回調査 (n=3944)	7.7%	26.9%	52.3%	9.9%	3.2%	18.6%	36.6%	38.3%	5.1%	1.5%

	ヒトの生殖細胞や受精卵の遺伝子を改変することによって、社会的な格差が拡大することはよくないことである					社会的な合意がとれていないなか、ヒトの生殖細胞や受精卵の遺伝子の改変が行われることはよくないことである					社会的弱者へのサポート体制が構築されていないなか、ヒトの生殖細胞や受精卵の遺伝子の改変が行われることはよくないことである				
	そう思う	どちらかといえばそう思う	どちらともいえない	どちらかといえばそう思わない	そう思わない	そう思う	どちらかといえばそう思う	どちらともいえない	どちらかといえばそう思わない	そう思わない	そう思う	どちらかといえばそう思う	どちらともいえない	どちらかといえばそう思わない	そう思わない
第2回調査 (n=2710)	26.4%	34.8%	32.7%	4.5%	1.6%	28.3%	33.7%	32.3%	3.9%	1.8%	22.7%	35.1%	35.6%	4.5%	2.0%
第3回調査 (n=3944)	23.6%	33.9%	37.4%	3.9%	1.3%	23.7%	34.7%	35.7%	4.3%	1.6%	18.1%	35.7%	39.7%	4.7%	1.8%

表 4-5-5 生殖細胞系列とヒト受精胚へのゲノム編集に許容性のない回答者のリスク評価

	ヒトの生殖細胞や受精卵の遺伝子の改変を人が行うことはよくないことである					ヒトの生殖細胞や受精卵の遺伝子を改変することによって、次世代へ影響を及ぼすことはよくないことである				
	そう思う	どちらかといえばそう思う	どちらともいえない	どちらかといえばそう思わない	そう思わない	そう思う	どちらかといえばそう思う	どちらともいえない	どちらかといえばそう思わない	そう思わない
第2回調査 (n=2710)	36.1%	21.6%	29.2%	5.3%	7.8%	45.4%	24.2%	25.2%	2.5%	2.7%
第3回調査 (n=3944)	28.7%	24.3%	38.0%	4.6%	4.4%	35.7%	26.2%	33.8%	2.5%	1.8%

	ヒトの生殖細胞や受精卵の遺伝子を改変することによって、社会的な格差が拡大することはよくないことである					社会的な合意がとれていないなか、ヒトの生殖細胞や受精卵の遺伝子の改変が行われることはよくないことである					社会的弱者へのサポート体制が構築されていないなか、ヒトの生殖細胞や受精卵の遺伝子の改変が行われることはよくないことである				
	そう思う	どちらかといえばそう思う	どちらともいえない	どちらかといえばそう思わない	そう思わない	そう思う	どちらかといえばそう思う	どちらともいえない	どちらかといえばそう思わない	そう思わない	そう思う	どちらかといえばそう思う	どちらともいえない	どちらかといえばそう思わない	そう思わない
第2回調査 (n=2710)	41.9%	23.2%	29.8%	2.5%	2.6%	50.2%	19.9%	25.5%	2.2%	2.3%	42.8%	23.7%	29.2%	2.0%	2.3%
第3回調査 (n=3944)	33.5%	26.1%	36.3%	2.5%	1.6%	40.2%	23.9%	32.2%	2.2%	1.6%	34.7%	25.6%	36.2%	2.1%	1.4%

4-6. 生殖細胞およびヒト受精胚へのゲノム編集の規制の方法や議論への参加の方法

一般市民が生殖細胞およびヒト受精胚へのゲノム編集についてどのような規制が必要と考えているか調査したところ、第2回調査(2019年)・第3回調査(2022年)ともに回答者の約4割が「罰則のある法律による規制」と回答した(図4-6-1)。学歴・子供の有無・結婚の有無による違いはみられなかったが、年齢による差が見られた。第2回調査(2019年)では、「罰則のある法律による規制」と回答した人が20代で32.1%であったのに対し、60代では47.5%であり、年代が上がるにつれて法規制を求める回答が増加していた。一方、「国が定めるガイドライン」と回答した人は20代で41.5%であったのに対し、60代では31.0%であった。また、「特に規制は必要ない」と回答した人は20代で12.6%であったのに対し、60代では2.5%であった。回答者の割合は、年代が上がるにつれて減少していた。

第2回調査(2019年)では、生殖細胞およびヒト受精胚へのゲノム編集の許容性がある回答者の37.4%が「罰則のある法律による規制」と回答し、許容性がない回答者の49.2%が「罰則のある法律による規制」と回答していた。「特に規制が必要ない」と回答した回答者は許容性がある回答者で9.6%、許容性がない回答者で6.4%であった。

(設問) ヒトの生殖細胞や受精卵へのゲノム編集に対してどのような規制が必要だと考えますか。

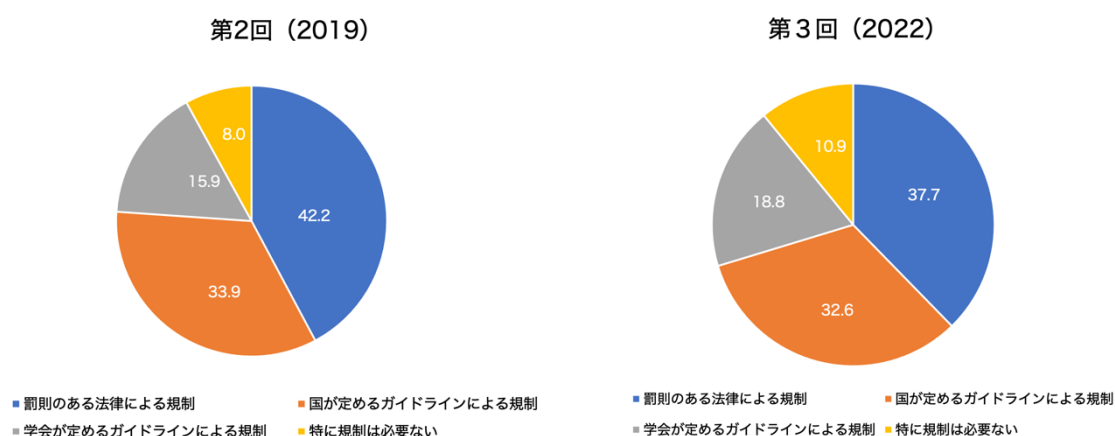


図4-6-1 生殖細胞系列とヒト受精胚へのゲノム編集に関する規制のあり方

次に、啓発プログラムについて、その必要性の認識と参加への態度を調査した(図 4-6-2)。第 2 回調査(2019 年)・第 3 回調査(2022 年)ともに回答者の約 6 割が「啓発プログラムが必要である」と回答し、回答者の約 4 割が啓発プログラムへの参加にポジティブな態度を示していた。第 2 回調査(2019 年)では、「啓発プログラムが必要である」と回答した 65.2%が啓発プログラムへの参加がポジティブな態度を示していた。啓発プログラムへの参加の態度は、学歴・子供の有無・結婚の有無による違いはみられなかったが、年齢による差が見られた。第 2 回調査(2019 年)では、「参加したい」「どちらかと言えば参加したい」と回答した人が 60 代で 45.7%であったのに対し、20 代では 31.2%であり、年代が上がるにつれて啓発プログラムへの参加に対してポジティブな回答が増加していた。また、「啓発プログラムが必要である」と回答した割合は、生殖細胞およびヒト受精卵へのゲノム編集の許容性がある回答者の 60.2%、許容性のない回答者の 51.7%であった。

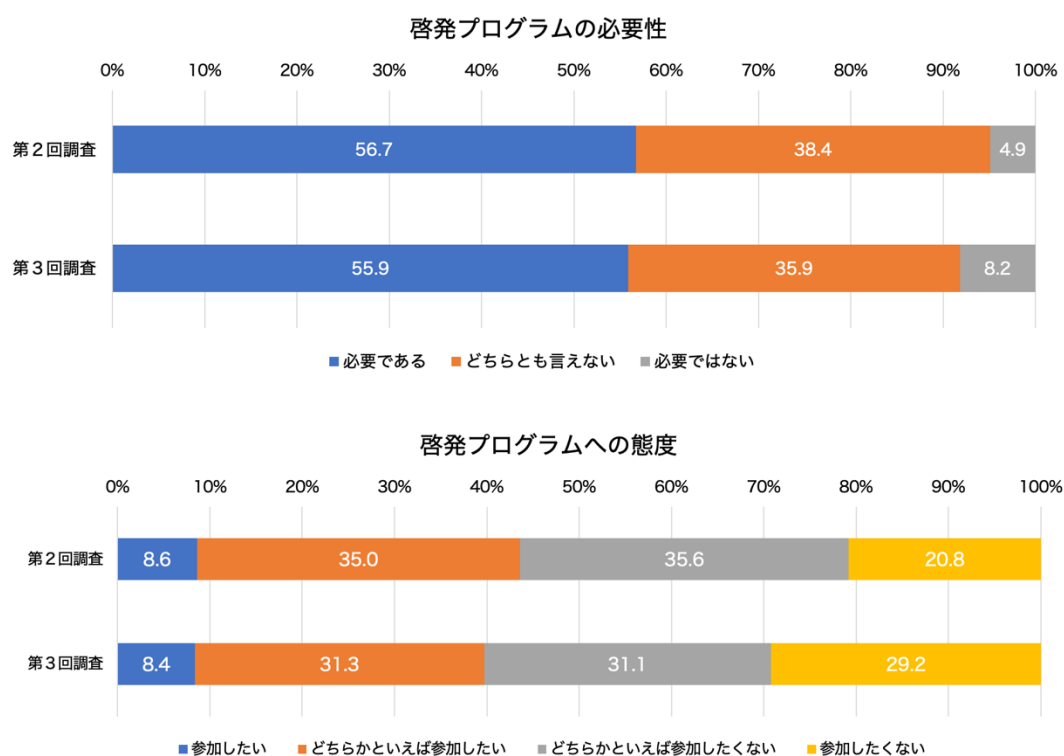


図 4-6-2 ゲノム編集に関する啓発プログラムの必要性

さらに、啓発プログラムにポジティブな態度を示した回答者に対して、啓発プログラムで取り上げて欲しい項目について調査した。生命科学に関する基本的な内容から、ゲノム編集の技術的理解、規制の枠組みなど、ヒト受精卵へのゲノム編集に関する広範な内容から回答してもらった(図4-6-3)。第2回調査(2019年)・第3回調査(2022年)ともに「ゲノムに関する基礎知識」という回答が最も多く、2回の調査の回答の傾向も同様であった。

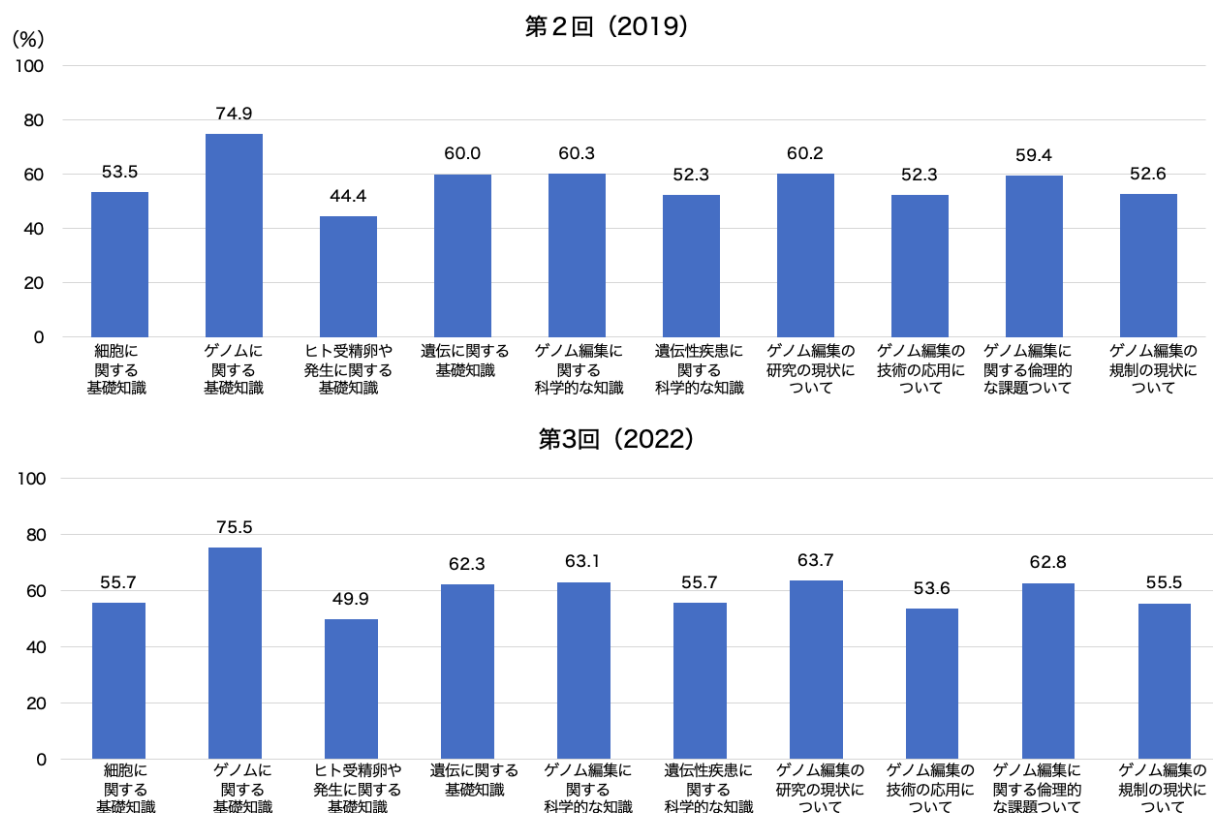


図 4-6-3 啓発プログラムの内容

4-7. 小括

第二研究では、第1回調査(2017年2月17日～20日)、第2回調査(2019年3月25日～27日)、第3回調査(2022年1月25日～27日)の3回の一般市民を対象としたWeb質問紙調査を通して、①生命科学に関する用語の認知度と理解度、②ヒトの始まりに関する認識とヒト受精胚の研究利用の許容性、③生殖細胞およびヒト受精胚へのゲノム編集の許容性、④生殖細胞およびヒト受精胚へのゲノム編集のリスク・ベネフィット評価、⑤規制の方法や議論への参加方法を調査し比較した。

①については、第1回(2017年)と第2回(2019年)で顕著な変化が見られたものの、理解度に変化はみられなかった。②については、人のはじまりに関する変化はみられなかったが、受精胚の研究利用については余剰胚・新規胚ともに経年的に許容性が上昇していた。③については、経年的に許容性が上昇していた。また、2回の調査において人のはじまりを「出産した段階」と回答した回答者のヒト受精胚へのゲノム編集の許容性が低かった。④については、ヒト受精胚へのゲノム編集の許容性がある回答者の、ベネフィット評価において有意な差がみられた項目はなかった。⑤については、規制のあり方について「罰則のある法律による規制」が最も多く、ヒト受精胚へのゲノム編集に許容性がある回答者でも「特に規制は必要ない」という回答者は1割程度であった。また、啓発プログラムの必要性を6割程度の回答者が認めており、内容については「ゲノムに関する基礎知識」と回答する回答者が2回の調査ともに最も多かった。

第5章 考察

本章では第一研究・第二研究の結果をもとに、日本が歩んできたヒト受精胚に関する規制の検討過程で浮上した課題と、一般市民への調査結果から浮上した課題を考察する。

5-1. 本研究の意義と限界

第一研究では、ヒト受精胚に対する遺伝子改変についての規制の経緯について振り返り、ゲノム編集技術の登場により、ヒト受精胚の研究利用の是非から議論し、基礎研究の緩和が進んだことを示した。また、ヒト受精胚へのゲノム編集技術の臨床応用については明確に禁止の原則が貫かれているが、遺伝子治療指針での禁止を唱えるのみであり、その後の検討は先送りされてきていることを示した。

これまで、ゲノム編集の規制について 2015 年以降の政府の検討組織での検討の整理や、課題等について示されてきた研究は報告されているが、「ヒト受精胚の研究利用」と「ヒト受精胚の遺伝子改変」という二つの軸からヒト受精胚の取扱いについて議論が始められた 1980 年代から現在までを整理された研究はなく、ゲノム編集技術の登場により、ヒト受精胚の研究利用の急速な緩和が進んだ過程を示すことによって、今後新たな科学技術が登場した際の議論の参考となると考えられる。一方で、本研究では内閣府総合科学技術・イノベーション会議に代表される限られた政府の検討組織での議事録をもとに分析を行った。本研究では 1980 年代からの議論を分析しているため、一部の議事録の欠損等があり、全ての議論を分析できたとは言えない。また、ヒト受精胚へのゲノム編集については、政府の検討組織だけでなく日本学術会議に代表される研究者組織においても議論が行われている(日本学術会議 哲学委員会 いのちと心を考える分科会 2020)。これらの研究者組織の議論の過程と政府の検討組織での議論を比較することによって、新たな論点の抽出ができる可能性がある。

第二研究では、2017 年・2019 年・2022 年に実施した 3 回の Web 質問紙調査の結果の比較から、ゲノム編集に関する認知度・理解度は他の生命科学に関する用語と比較すると低いものの、経

年的に増加していることが明らかになった。また、ヒトの生命の始まりに関する認識は変化していないものの、ヒト受精胚の研究利用については余剰胚・新規胚ともに許容性は増加していた。加えて、ゲノム編集に関する許容性は増加傾向にあるが、この技術に対するリスク・ベネフィット評価に変化はみられなかった。ただし、技術の許容性がある回答者もない回答者も何らかの規制の必要性を感じており、一般市民の議論への参加に向けた啓発プログラムの必要性も感じていた。

これまでゲノム編集に関する認知度に関する経年的な調査は行われてきたものの、ヒト受精胚の認識や研究利用への態度、ヒト受精胚へのゲノム編集に関する許容性やリスク・ベネフィット評価まで総合的に行われた調査はなく、かつ5年間の時を置いて比較したことは今後のこの技術に対する一般市民の態度の変化を比較する上での一助となるデータであると考えられる。

一方で、本調査では性別、年齢、居住地域を、国勢調査に準拠する等、日本の人口構成比に合わせた形で母集団の抽出を行ったが、国勢調査と比較して、より高学歴層を多く含む対象とした調査であるというサンプルバイアスが存在する。また、第1回(2017年)は質問内容の妥当性、選択肢の妥当性の検証を行った調査であったため、全3回の調査において比較できる項目は少なく、議論が開始された2015年以降の一般市民の態度について十分に計年的に捉えることはできていない。また、本調査では、認知度・理解度の調査の後に、ゲノム編集技術に関する説明を加え、理解を促してから許容性などの態度を調べたが、これまでのゲノム編集に関する質問紙調査に関する先行研究においても指摘されてきたように(McCaughey et al. 2016)、Web 質問紙調査という調査方法において、一般市民がこの技術をどのように捉え回答しているかは把握できていない。さらに、本調査では一般市民の議論への参加が進んでいない状況において、一般市民の技術の理解や許容性などの全体像の把握を行うことを目的とし、解析では代表的な属性や回答に影響を与えられられる調査項目とのクロス集計を行っている。許容性などの態度を決める要因を調べるためにはより詳細な分析をする必要がある。

5-2. ヒト受精胚の研究利用や遺伝子改変に関する規制のあり方

第3章で述べたように、日本のヒト受精胚の研究利用の議論が活発化したのは哺乳類のクローン産生が現実的となり、人クローン個体の産生に関する規制を考えた1999年頃である。その後、2004年に総合科学技術会議 生命倫理専門調査会で「基本的考え方」がまとめられ、ヒト受精胚を生命の萌芽と位置づけ、研究利用に関する基本的な考え方が示された。その後、ヒト受精胚へのゲノム編集技術の利用が現実的にできるようになった2015年まで「基本的考え方」に関する議論は行われなかった。また、「基本的考え方」がまとめられる過程において、ヒト受精胚の位置付けや取扱い全般について規制する包括的な枠組みの必要性が指摘されていた。しかし、実際には研究目的や対象によって細分化された行政指針による規制という形で進めた。また、「基本的考え方」の見直しの議論の中でも、生殖補助医療研究目的や遺伝性・先天性疾患研究目的などに分けた規制は研究者の理解を困難にすることから、大枠での取扱いの規制が議論された。しかし、ここでも研究目的や余剰胚・新規胚といったヒト受精胚の由来に分けて議論が進められ、行政指針という枠組みでの規制となった。

1-6で述べたように、諸外国では英国に代表されるようなヒト受精胚の取扱いに関する全般的な規制の枠組みが存在し、新たな科学技術が登場しても、すでに存在する規制の枠組みの中で利用の是非について検討することになる。一方、日本では研究目的や対象に応じた行政指針による規制となっているため、ヒト受精胚に応用される新たな技術が登場する度に検討を進める必要がある。生命科学技術の進展は目覚ましく、ヒト胚の長期培養など新たな技術利用の可能性が考えられる中で、研究目的や対象に分けた規制ではなく、諸外国にみられるようなヒト受精胚の取扱いに関する全般的な規制の枠組みについて検討する必要があるのではないだろうか。

さらに、日本では「中間まとめ」以降、ヒト受精胚へのゲノム編集技術の臨床応用については認められていない。しかし、国際的にはヒト受精胚へのゲノム編集技術の登場による緊急的な対応としての技術利用の禁止のフェーズから、ゲノム編集を利用しうるケースの検討が行われるフェーズへと変化している(加藤 2020)。前述の米国の National Academy of Science の報告書では、臨床応用

が認められる要件について具体的に述べられており、ここで示されている「副作用を生み出す可能性が低い遺伝子へと修正することのみに限定する」や「当該のゲノム編集技術の健康へのリスク・ベネフィット評価に関する前臨床及び臨床的なデータが存在する」の条件を満たすような臨床研究は難しいため、現実的に行われる可能性は低い。しかし、日本でも技術的、倫理的、社会的課題からゲノム編集技術の臨床応用について議論することが、改めてヒト受精胚の位置づけや遺伝子改変に関する議論のきっかけとなるのではないかと考えられる。本論文ではヒト受精胚へのゲノム編集技術について論じてきたが、ゲノム編集技術の利用以外にもヒト受精胚に関する研究や医療は行われており、ゲノム編集技術の利用だけに限らず、ヒト受精胚全般に関する議論が不可欠であると考ええる。

例えば、ES 細胞はヒト受精胚由来の多能性幹細胞であり、再生医療への応用に向けた研究が進められている。一方で、2006 年の iPS 細胞の発見により、iPS 細胞研究が ES 細胞研究の抱えるヒト受精胚の破壊の是非という問題を回避し、再生医療研究に用いられる多能性幹細胞が ES 細胞から iPS 細胞にとって変わったという見方もある(Rao and Condic 2008)。iPS 細胞を発見した山中伸弥は、iPS 細胞は再生医療への応用が期待されていた ES 細胞を目指して作成し、iPS 細胞には ES 細胞と同じように研究・臨床応用に利用することが可能であると述べている(山中伸弥 2015)。特に日本では iPS 細胞の研究推進を謳いながら、ES 細胞を用いた研究について、「過剰な倫理的問題」の指摘と「研究費の削減」により、研究が停滞するという事態が生じたとする意見もある(中辻 2015)。ES 細胞と iPS 細胞は、それぞれユニークな細胞特性が基本的に同じであるが、生物学的及び技術的な樹立背景が異なることから、それぞれの研究分野における棲み分けが行われており(Kobold et al. 2015)、難病の疾患機序を探索するバイオツールや再生医療研究において、ES 細胞と iPS 細胞の両方が欠かせないものになりつつある(阿久津・土田 2017)。

医療の分野では、体外受精によって得られたヒト受精胚の一部を取り出し、遺伝学的な解析を行う着床前遺伝学的検査 (PGT; Preimplantation genetic testing) が行われている。3-2 で述べたように生殖補助医療に対しては、法律や行政指針などによる規制が回避され、日本産科婦人科学会

による自主規制のもとで運営されており、着床前遺伝学的検査についても同様である。2022 年 1 月 9 日の日本産科婦人科学会令和 3 年度第 2 回臨時総会において「「不妊症および不育症を対象とした着床前遺伝学的検査」に関する見解」が承認された。これまで臨床研究としておこなわれてきたものを、学会の認定施設で実施できるようにすることを決め、先進医療への申請を検討していることが示された。着床前遺伝学的検査に関する新しい枠組みを決めるプロセスの中で行われた日本産科婦人科学会倫理委員会・PGT-A に関する小委員会が 2021 年に主催した「PGT-A・SR 臨床研究に関する公開シンポジウム 第 2 回プログラム」では、様々なステークホルダーからの意見聴取の結果が公表され、刑法研究者から「生命の選択との批判に対して十二分な反論を提示した上で論議を重ね、社会の許容を得てから展開すべきである。」とする社会的な合意の必要性に関する指摘や、産婦人科医からは「学会が主導すべきではない、国が主導して法律として決めるべき」という法規制の必要性に関する意見も出された(日本産科婦人科学会倫理委員会 2021)。「「不妊症および不育症を対象とした着床前遺伝学的検査」に関する見解」について議論が行われた日本産科婦人科学会倫理委員会・PGT-A に関する小委員会の議論の中では、法規制の必要性に関する言及はなかった。

基礎研究や医療分野においてヒト受精胚の利用が考えられる中で、改めてヒト受精胚の取扱い全般を規制するよう法律の制定も含め、議論を進めていく必要があると考える。

5-3. ヒト受精胚へのゲノム編集技術の規制への議論に関する一般市民の参加

第一研究から、ヒト受精胚の研究利用に関する議論が始められた当初は、研究者側に一般市民に対する透明性の確保と説明責任の必要性が指摘されていた。その後、ヒト受精胚へのゲノム編集に関する議論の中では、この技術が多様なステークホルダーに影響を与える技術であることから一般市民の議論への参加の必要性が述べられるに至っている。このように、一般市民は技術を理解してもらう側から、議論への参加を求められる側に変化してきた。

一般市民の規制に対する態度に関する調査結果を振り返ると、第2回(2019年)の調査結果では、ヒト受精胚へのゲノム編集に関して許容性がある回答者の37.4%が「罰則のある法律による規制」を求めている、「特に規制は必要ない」と回答した回答者でも1割にとどまっていた。これは、ヒト受精胚へのゲノム編集技術の利用については許容しつつも、何らかの規制の必要性を認めている結果となった。さらに、議論への参加のための啓発プログラムの必要性を約6割の人が認めており、議論への参加にあたっては技術の理解が必要であると感じていると考えられる。政策を策定する側も必要性を感じ、一般市民も参加への必要性を感じている状況において、どのような形で一般市民の参加が進められれば良いのだろうか。

ゲノム編集技術の利用に関する議論への一般市民の参加を考える上で参考となる事例として、1990年代後半より欧州を中心に進められた遺伝子組換え食品におけるテクノロジーアセスメントにおける一般市民の参加の試みが挙げられる。科学技術の社会的合理性を議論するテクノロジーアセスメントは、米国において1972年に設立された議会技術評価局(Office of Technology Assessment)に端を発する。この最初期に行われたテクノロジーアセスメントでは、評価の主体は専門家であった。その後、1990年前後に欧州各国でテクノロジーアセスメントを行う議会テクノロジーアセスメント機関が相次いで設立された。この過程でデンマーク技術委員会が評価パネルに一般市民を採用した。これを機に、専門家の支援を受けつつも、専門家以外の一般市民が評価主体となる参加型テクノロジーアセスメントが確立していった(藤垣・廣野 2020)。その後、各国の議会テクノロジーアセスメント機関が、当時市場や一般市民の反応が高まりを見せた1990年代に遺伝子組換え食品に関する参加型テクノロジーアセスメントを実施した(小山田 他 2003)。この参加型テクノロジーアセスメントにはコンセンサス会議や市民陪審などの取り組みが含まれる。

イギリスでは2002年から2003年にかけてGM Nationと呼ばれる大規模な参加型テクノロジーアセスメントが行われた。この取り組みから、参加者たちが遺伝子組換え食品のリスク・ベネフィットの理解や意思決定プロセスの妥当性と正当性など、多様な関心とフレーミングを持つことが見出された(Hails and Kinderlerer 2003)。しかし、GM Nationにおいて最も重要な経験と教訓は、

この取り組みが遅すぎたということであった。その背景には、すでに遺伝子組換え食品に関する社会的議論が論争として固定化されてしまった状況において、政府・企業などへの不信感などをぬぐいさることができなかったことが挙げられる(Horlick-Jones et al. 2006)。

遺伝子組換え食品の事例は、一般市民の参加が、科学技術の研究開発の萌芽期から推進される必要性に関する大きな教訓となった。同様に、科学技術社会論の立場から科学技術のガバナンスのあり方について研究している標葉隆馬は、ヒト受精胚への研究利用や遺伝子改変について、ヒト受精胚の生命の萌芽としての考え方自体が変化していく可能性があることから、研究の進展をすばやく捉えながら早い段階からの議論の必要性を指摘している(標葉 2020)。遺伝子組換え食品の例から学んだ教訓や、ヒト受精胚という倫理的な議論の論点を含む対象であることから技術が確立する前に一般市民が規制に関する議論に参加することが重要である。第一研究でみたように、現在ヒト受精胚へのゲノム編集に関する基礎研究の枠組みは確立されつつある。一方、臨床応用に関する議論は進んでいない状況にある。今後臨床応用の可能性について議論する早い段階から一般市民の参加できるような体制づくりを考える必要がある。特に一般市民の側は、知識を理解するための啓発プログラムの必要性を感じていることから、啓発プログラムを通してヒト受精胚へのゲノム編集に関する臨床応用の技術的課題や倫理的課題について理解した上で、議論に参加できる仕組みを考える必要がある。どのような議論の枠組みにすべきかを考える上で、第二研究を通じて現在の一般市民の受け止め方を振り返ると、ヒト受精胚の研究利用に関する許容性については、第2回調査(2019)と第3回(2022)調査で許容性が有意に上昇していたことが注目される。しかし、ヒトの生命の始まりに関する認識は変化していないことも明らかになっており、ヒト受精胚を単に研究材料として捉える傾向が高まったわけではないと考えられる。また、生殖細胞およびヒト受精胚のゲノム編集の許容性についても第1回(2017年)と比較し、第2回(2019年)、第3回(2022年)では許容性が有意に増加していた。第1回(2017年)と第2回(2019年)の調査の間には、2018年11月に中国でゲノム編集したヒト受精胚から女兒が誕生したという報道がなされた。科学者やメディアはこの件について、技術的、倫理的な観点から批判的に受け止めていたが、一般市民は違う受け取りをした可能性

が示唆される。特に、3回の調査を通して、エンハンスメント目的での利用について許容性が上昇していたが、ベネフィット評価に顕著な差がみられないことから、今回の調査では明らかになっていない要因が関係している可能性がある。

加えて、第二研究では啓発プログラムへの参加への態度は年齢によって違いがみられた。特に、高年齢層では生命科学に関する用語の認知度も高く、啓発プログラムへの参加についてもポジティブな態度を示しており、ゲノム編集に関して高関心層であると考えられる。一方、若年層では生命科学に関する用語の認知度も低く、高年齢層に比べて啓発プログラムへの参加についてもネガティブな態度を示していた。このように興味関心の異なる一般市民に対して同一の啓発を行うことは難しく、それぞれに合わせた啓発の仕組みを提供する必要性がある。

高関心層向けの啓発プログラムの一例として、2017年に日本科学未来館が開発した「あなたはどこまでやりますか？～ヒト受精卵へのゲノム編集～」が挙げられる。この啓発プログラムは、日本科学未来館が、ゲノム編集技術の利用に関して、専門家と一般市民の対話を目指し、2016年5月29日に行なったトークイベントをもとに、ヒト受精卵へのゲノム編集技術の利用の是非について参加者自身が考えることができるワークショップとして開発したものであり、筆者自身も科学コミュニケーターとともに技術の説明に関する動画の作成や、ディスカッションのテーマ設定を行なった。2017年～2018年には、日本科学未来館のイベントとして不定期に行われていたが、現在は日本未来科学館のWebサイト※にある動画とマニュアルを利用して実施することができる。

一方、若年層のように技術の認知度が低い層に向けては、まず生命科学に関する理解を深めるための中等教育の充実が必要であると考ええる。

※日本科学未来館 学習教材：<https://www.miraikan.jst.go.jp/resources/provision/>

5-4. ヒト受精卵へのゲノム編集への一般市民の参加における中等教育の課題

一般市民の議論への参加において技術の理解は必要不可欠である。第1回(2017年)～第3回(2022年)の3回の調査において、「遺伝子」や「DNA」といった用語と比較して「ゲノム」の認知度が低かったことから、一般市民の中では「ゲノム」という用語がゲノム編集技術の認知度や技術の理解を妨げている可能性が考えられる。実際に啓発プログラムで知りたい内容は、「ゲノムに関する基礎知識」が最も高かった。また、この技術の規制については、許容性の有無に関わらず、必要性を認識した。また、一般市民の議論への参加に向けた啓発プログラムの必要性も認識されていた。

一方で、「ゲノム」の認知度が低く、ゲノムに関する基礎的な内容に関する要望が高かったことから、議論に向けてゲノム編集という言葉にハードルを感じている可能性が考えられます。

生命科学に関する用語の認知度や理解度を考える上で、基礎的な知識の取得の場である中等教育の果たす役割は大きいと考えられる。中等教育の教育課程を決めているのは文部科学省で定められている学習指導要領である。学習指導要領は全国どここの学校でも一定の水準が保てるよう、学習内容の最低内容を決めているものである。ゲノムに関する理解が進んでいない理由を学習指導要領の変遷から考えてみよう。学習指導要領は10年に一度改訂され、使用される教科用図書は学習指導要領に基づいて文部科学省において教科書検定が行われる。平成11年告示高等学校学習指導要領 理科では、選択必修科目である生物Ⅰには生命科学に関連する用語について扱う項目はなく、上位科目である生物Ⅱの「(1)生命現象と物質 イ 遺伝情報とその発現 (ア)遺伝情報とタンパク質の合成」で扱うこととなる。しかし、ここでは内容の取扱いとして「(ア)遺伝情報、遺伝子の複製、タンパク質の合成などを核酸の構造に基づいて平易に扱うこと。」という記載のみで、遺伝子とゲノムの関係等については扱うよう明記されていない。また、生物Ⅱの履修率は2006年の高校生全体の18%(鳩貝 2007)であることから、この指導要領のもとで学習した高校生の遺伝情報とその発現に関する用語の認知度は低くなる可能性がある。平成11年告示高等学校学習指導要

領のもとで学習した高校生は 2003 年～2013 年に高等学校に在籍した生徒となることから、本調査でも最もゲノムの認知度が低い結果となった 30 代に該当する。

一方、平成 21 年告示 高等学校学習指導要領 理科では、2013 年の高校生全体の履修率が 84.1%(文部科学省 2016)の生物基礎という科目において「(1)生物と遺伝子 (イ) 遺伝子とその働き (ア)遺伝情報と DNA」で扱うことが想定され、内容の取扱いでは「(ア)遺伝子とゲノムの関係に触れること」と明記された。この学習指導要領をもとに作成された生物基礎の教科用図書全てにおいて、「ゲノム」について本文中で触れられている。この学習指導要領をもとに作成された教科用図書では、平成 11 年告示 学習指導要領をもとに作成された教科用図書では掲載されていなかった生物学用語が多数掲載されることになった。一方、教科用図書に掲載される用語の増加による学習者の負担から、大学の入学者選抜試験における生物選択者数が減少し、生命科学研究者の減少を危惧した日本学術会議は、2017 年から中等教育において学習すべき生物学用語の削減の検討を行った。この結果、「ゲノム」を含む約 250 語を高等学校の生物教育で学習すべき主要な概念を理解させるための指導において特に重要となる最重要語として選定した（日本学術会議 基礎生物学委員会・統合生物学委員会合同生物科学分科会 2019）。日本学術会議による用語の選定は、平成 30 年告示 高等学校学習指導要領にも反映され、生物基礎において「(1)生物の特徴 (イ) 遺伝子とその働き」の内容の取扱いとして「遺伝子とゲノムとの関係については、個々の遺伝子はゲノムを構成する DNA のごく一部であることに触れる」と明記された。加えて、ゲノム編集については、令和 4 年度から使用される生物基礎の高等学校検定教科用図書 17 冊のうち 2 冊に掲載されていた。今後、ゲノムの認知度に加えて、ゲノム編集の認知度や理解度が上昇することが期待される。

ヒト受精卵へのゲノム編集の利用の是非を考える上で、ヒトの遺伝性疾患について理解する必要がある。しかし、日本の中等教育における生物教育は、遺伝に関する扱いが諸外国に比べ少ないことが指摘されており(松田 2003)、中でもヒトの遺伝に関する扱いが少なく、ヒトの遺伝的多様性や遺伝病に対する正しい知識を持ちにくい状況にあることが問題視されている(日本学術会議

基礎生物学委員会・統合生物学委員会・合同遺伝学分科会 2017)。これは教科の縦割りの中で、ヒトに関する内容は保健体育で、ヒト以外の生命現象を生物で扱うことに起因すると考えられているが(渡邊 2013)、平成 30 年告示 高等学校学習指導要領 保健体育ではヒトの遺伝に該当する項目は存在しない。このような現状の中で、ヒトの遺伝について中等教育で扱うためには健康情報リテラシーの観点からのカリキュラム・マネジメントが考えられている(山本 2019)。このような取り組みはがん教育の分野で先駆的に行われている。がん教育は、「がん対策推進基本計画第 2 期」

(厚生労働省 2017) に健康教育におけるがん教育の位置付けが明記されたことにより、平成 29 年告示 中学校学習指導要領 保健体育に「がんの予防」として記載されたことから開始された。がん教育の一環として、保健体育・総合的学習の時間・総合的探究の時間の中で、遺伝医療に関する専門家である臨床遺伝専門医や認定遺伝カウンセラー®と学校教員とともに授業実践を行う提案がなされており(平岡 2021, 木村 2021)、このような授業実践の蓄積がヒトの遺伝に関する教育の充実につながる第一歩となると考えられる。

加えて、一般市民の科学技術の規制に関する議論への参加を考える上で、中等教育で様々な科学技術を学び、そのリスク・ベネフィットまで個々人が考えるまでの理解することが重要である。しかし、学習指導要領は 10 年毎の改訂であることから、生命科学技術のように進歩の早い科学技術を扱うことが非常に難しい。また、平成 30 年告示 生物基礎高等学校学習指導要領では、学習指導要領上初めて「用語の意味を単純に数多く理解させることに指導の重点を置くのではなく、主要な概念を理解させるための指導において重要となる 200 語程度から 250 語程度までの重要語句を中心に、その用語に関わる概念を、思考力を発揮しながら理解させるよう指導すること」という教科用図書で扱うことのできる単語の数が明記された。生命現象を理解するために学ぶ必要のある用語は生物基礎において既に 300 語を超えている。今後取捨選択は必要だが、このように学習指導要領上に単語数が明記されることによって、ますます新しい科学技術について教科用図書で扱うことが難しくなり、科学技術に関する理解が深まらないことによって、一般市民が規制のあり方に関する議論に参加できなくなることを危惧する。

謝辞

本研究をまとめるにあたっては、非常に多くの方々からご指導やご支援をいただいた。東京学芸大学附属高等学校、慶應義塾女子高等学校での教員としての勤務と、博士課程の学生としての研究の両立には様々な困難があったものの、目標であった博士論文を仕上げる事ができたことに心から感謝している。

まず、本研究において非常に大きな位置づけとなる質問紙調査に協力して下さった皆様に心から感謝を申し上げる。

指導教員である東京大学医科学研究所公共政策研究分野教授・武藤香織先生には、ひとかたならぬご指導をいただいた。親身になって研究活動のご指導をいただき、博士論文の執筆のサポートをしていただいた。常に多角的なアドバイスをいただいたことに深謝する。

第一研究におけるヒト受精胚の取扱いの規制については、東京大学医科学研究所生命倫理研究分野准教授・神里彩子先生、東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター公共政策研究分野・准教授、井上悠輔先生に有益なご助言をいただいたことに感謝の意を表す。さらに、第二研究における一般市民への質問紙調査については東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター公共政策研究分野特任助教・永井亜貴子先生に質問紙の作成、データ解析の細部にわたりご指導いただいたことに謝意を表す。

博士課程での研究活動を応援してくださった慶應義塾女子高等学校校長・鈴木千佳子先生および慶應義塾女子高等学校主事・向吉政人先生には、様々な場面でご配慮いただいたことに感謝申し上げます。また、自分の研究活動にご理解いただき、常に身近なところからサポートしていただいた慶應義塾女子高等学校教諭・田村定義先生、慶應義塾女子高等学校理科助手・菊田怜氏に感謝申し上げます。

博士課程在学中に研究の進捗状況を気にかけていただき、学位取得に向けてさまざまなアドバイスをしていただいた慶應義塾大学理工学部生命情報学科准教授・松本緑先生、慶應義塾大学文学部助教・古川亮平先生、慶應義塾大学理工学部技術支援課主任・長谷純崇氏にも心から御礼申し上げます。

本研究の実施にあたって、厚生労働科学研究費補助金「社会における個人遺伝情報利用の実態とゲノムリテラシーに関する調査研究」、日本医療研究開発機構「再生医療研究における倫理的課題の解決に関する研究」（課題番号 JP18bm0504010h0108）「再生医療研究とその成果の応用に関する倫理的課題の解決支援」（課題番号 JP21bm0904002）の支援を受けた。

引用文献一覽

- Chen, Shao-Yen. 2002. 'Biotechnology : student's knowledge and attitudes in the UK and Taiwan', *Journal of Biological Education*, 34: 17-23.
- Christian, M., T. Cermak, E. L. Doyle, C. Schmidt, F. Zhang, A. Hummel, A. J. Bogdanove, and D. F. Voytas. 2010. 'Targeting DNA double-strand breaks with TAL effector nucleases', *Genetics*, 186: 757-61.
- Cohen, Jon. 2019. 'The untold story of the circle of trust behind the world's first gene-edited babies', *Science*.
- Cong, L., F. A. Ran, D. Cox, S. Lin, R. Barretto, N. Habib, P. D. Hsu, X. Wu, W. Jiang, L. A. Marraffini, and F. Zhang. 2013. 'Multiplex genome engineering using CRISPR/Cas systems', *Science*, 339: 819-23.
- Cyranoski, D. 2018. 'CRISPR-baby scientist fails to satisfy critics', *Nature*, 564: 13-14.
- Delhove, J., I. Osenk, I. Prichard, and M. Donnelley. 2020. 'Public Acceptability of Gene Therapy and Gene Editing for Human Use: A Systematic Review', *Hum Gene Ther*, 31: 20-46.
- FDA (Food and Drug Administration).2017. 'Draft Guidance for Industry: Regulation of Intentionally Altered Genomic DNA in Animals'
URL : <https://www.fda.gov/media/74614/download>(参照日 : 2022 年 4 月 16 日)
- Gilbert, Scott F. 2015. 'Ecological Developmental Biology'. *Sinauer*; 1st ed.
- Greely, Henry T. 2019. 'CRISPR'd babies: human germline genome editing in the 'He Jiankui affair'', *Journal of Law and the Biosciences*, 6: 111-83.
- Hails, Rosie, and Julian Kinderlerer. 2003. 'The GM public debate: context and communication strategies', *Nature Reviews Genetics*, 4: 819-25.
- Hendriks, S., N. A. A. Giesbertz, A. L. Bredenoord, and S. Repping. 2018. 'Reasons for being in favour of or against genome modification: a survey of the Dutch general public', *Hum Reprod Open*, 2018: hoy008.
- Horlick-Jones, Tom, John Walls, Gene Rowe, Nick Pidgeon, Wouter Poortinga, and Tim O'riordan. 2006. 'On evaluating the GM Nation? Public debate about the commercialisation of transgenic crops in Britain', *New Genetics and Society*, 25: 265-88.
- Hütter, G., D. Nowak, M. Mossner, S. Ganepola, A. Müssig, K. Allers, T. Schneider, J. Hofmann, C. Kücherer, O. Blau, I. W. Blau, W. K. Hofmann, and E. Thiel. 2009. 'Long-term control of HIV by CCR5 Delta32/Delta32 stem-cell transplantation', *N Engl J Med*, 360: 692-8.
- Hwang, W. Y., Y. Fu, D. Reyon, M. L. Maeder, S. Q. Tsai, J. D. Sander, R. T. Peterson, J. R. Yeh, and J. K. Joung. 2013. 'Efficient genome editing in zebrafish using a CRISPR-Cas system', *Nat Biotechnol*, 31: 227-9.

- Ishii, T. 2017. 'Germ line genome editing in clinics: the approaches, objectives and global society', *Brief Funct Genomics*, 16: 46-56.
- International Bioethics Committee. 2015. 'Report of the IBC on updating its reflection on the human genome and human rights'.
URL : <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000233258>(参照日 : 2022 年 4 月 16 日)
- Jiang, W., D. Bikard, D. Cox, F. Zhang, and L. A. Marraffini. 2013. 'RNA-guided editing of bacterial genomes using CRISPR-Cas systems', *Nat Biotechnol*, 31: 233-9.
- Jinek, M., K. Chylinski, I. Fonfara, M. Hauer, J. A. Doudna, and E. Charpentier. 2012. 'A programmable dual-RNA-guided DNA endonuclease in adaptive bacterial immunity', *Science*, 337: 816-21.
- Jones, Kevin E, and Alan Irwin. 2010. 'Creating space for engagement? Lay membership in contemporary risk governance', *Anticipating Risks and Organizing Risk Regulation in 21st Century*: 185-207.
- Kim, J., B. Shen, C. Rosen, and D. Dorsett. 1996. 'The DNA-binding and enhancer-blocking domains of the Drosophila suppressor of Hairy-wing protein', *Mol Cell Biol*, 16: 3381-92.
- Kobold, S., A. Guhr, A. Kurtz, and P. Löser. 2015. 'Human embryonic and induced pluripotent stem cell research trends: complementation and diversification of the field', *Stem Cell Reports*, 4: 914-25.
- Liang, P., Y. Xu, X. Zhang, C. Ding, R. Huang, Z. Zhang, J. Lv, X. Xie, Y. Chen, Y. Li, Y. Sun, Y. Bai, Z. Songyang, W. Ma, C. Zhou, and J. Huang. 2015. 'CRISPR/Cas9-mediated gene editing in human triploid zygotes', *Protein Cell*, 6: 363-72.
- Ma, L., F. Zhu, Z. Li, J. Zhang, X. Li, J. Dong, and T. Wang. 2015. 'TALEN-Based Mutagenesis of Lipoxigenase LOX3 Enhances the Storage Tolerance of Rice (*Oryza sativa*) Seeds', *PLoS One*, 10: e0143877.
- McCaughey, T., P. G. Sanfilippo, G. E. Gooden, D. M. Budden, L. Fan, E. Fenwick, G. Rees, C. MacGregor, L. Si, C. Chen, H. H. Liang, T. Baldwin, A. Pébay, and A. W. Hewitt. 2016. 'A Global Social Media Survey of Attitudes to Human Genome Editing', *Cell Stem Cell*, 18: 569-72.
- National Academies of Sciences, Engineering, Medicine, Medicine National Academy of, Sciences National Academy of, Medical Committee on Human Gene Editing: Scientific, and Considerations Ethical. 2017. Human Genome Editing: Science, Ethics, and Governance. (National Academies Press (US))
- Nuffield Council in Bioethics. 2018. 'Genome editing and human reproduction: social and ethical issues ' .
URL : <https://www.nuffieldbioethics.org/publications/genome-editing-and-human-reproduction>(参照日 : 2022 年 4 月 16 日)

- Popescu, L., N. N. Gaudreault, K. M. Whitworth, M. V. Murgia, J. C. Nietfeld, A. Mileham, M. Samuel, K. D. Wells, R. S. Prather, and R. R. R. Rowland. 2017. 'Genetically edited pigs lacking CD163 show no resistance following infection with the African swine fever virus isolate, Georgia 2007/1', *Virology*, 501: 102-06.
- Proudfoot, C., D. F. Carlson, R. Huddart, C. R. Long, J. H. Pryor, T. J. King, S. G. Lillico, A. J. Mileham, D. G. McLaren, C. B. Whitelaw, and S. C. Fahrenkrug. 2015. 'Genome edited sheep and cattle', *Transgenic Res*, 24: 147-53.
- President's Council on Bioethics. 2003. 'Beyond therapy: biotechnology and the pursuit of happiness' (Executive Office of the President).
URL : <https://biotech.law.lsu.edu/research/pbc/reports/beyondtherapy/>(参照日 : 2022 年 4 月 16 日)
- Qasim, W., H. Zhan, S. Samarasinghe, S. Adams, P. Amrolia, S. Stafford, K. Butler, C. Rivat, G. Wright, K. Somana, S. Ghorashian, D. Pinner, G. Ahsan, K. Gilmour, G. Lucchini, S. Inglott, W. Mifsud, R. Chiesa, K. S. Peggs, L. Chan, F. Farzeneh, A. J. Thrasher, A. Vora, M. Pule, and P. Veys. 2017. 'Molecular remission of infant B-ALL after infusion of universal TALEN gene-edited CAR T cells', *Sci Transl Med*, 9.
- Rao, Mahendra, and Maureen L Condic. 2008. 'Alternative sources of pluripotent stem cells: scientific solutions to an ethical dilemma', *Stem Cells and Development*, 17: 1-10.
- Stadtmauer, E. A., J. A. Fraietta, M. M. Davis, A. D. Cohen, K. L. Weber, E. Lancaster, P. A. Mangan, I. Kulikovskaya, M. Gupta, F. Chen, L. Tian, V. E. Gonzalez, J. Xu, I. Y. Jung, J. J. Melenhorst, G. Plesa, J. Shea, T. Matlawski, A. Cervini, A. L. Gaymon, S. Desjardins, A. Lamontagne, J. Salas-Mckee, A. Fesnak, D. L. Siegel, B. L. Levine, J. K. Jadowsky, R. M. Young, A. Chew, W. T. Hwang, E. O. Hexner, B. M. Carreno, C. L. Nobles, F. D. Bushman, K. R. Parker, Y. Qi, A. T. Satpathy, H. Y. Chang, Y. Zhao, S. F. Lacey, and C. H. June. 2020. 'CRISPR-engineered T cells in patients with refractory cancer', *Science*, 367.
- Tang, L., Y. Zeng, H. Du, M. Gong, J. Peng, B. Zhang, M. Lei, F. Zhao, W. Wang, X. Li, and J. Liu. 2017. 'CRISPR/Cas9-mediated gene editing in human zygotes using Cas9 protein', *Mol Genet Genomics*, 292: 525-33.
- Watanabe, Daiki, Yoko Saito, Mai Tsuda, and Ryo Ohsawa. 2020. 'Increased awareness and decreased acceptance of genome-editing technology: the impact of the Chinese twin babies', *PLoS One*, 15: e0238128.
- Wilmut, I., A. E. Schnieke, J. McWhir, A. J. Kind, and K. H. Campbell. 2007. 'Viable offspring derived from fetal and adult mammalian cells', *Cloning Stem Cells*, 9: 3-7.
- Zhang, M., C. Zhou, Y. Wei, C. Xu, H. Pan, W. Ying, Y. Sun, Y. Sun, Q. Xiao, N. Yao, W. Zhong, Y. Li, K. Wu, G. Yuan, S. Mitalipov, Z. J. Chen, and H. Yang. 2019. 'Human cleaving embryos enable robust homozygotic nucleotide substitutions by base editors', *Genome Biol*, 20: 101.

- 阿久津 英憲, 土田 奈々枝. 2017. 「ES/iPS 細胞研究・臨床応用技術開発の現状 (今月の臨床 万能幹細胞・幹細胞とゲノム編集: 再生医療の進歩が医療を変える) -- (ES 細胞・iPS 細胞研究の現在)」, *臨床婦人科産科*, 71: 400-06.
- 足立智孝. 2012. 「エンハンスメント問題の人間学的一考察」, *モラロジー研究: 倫理道德研究フォーラム*, 69: 109-26.
- 石井 哲也. 2017. 「ゲノム編集を問う: 作物からヒトまで」, (岩波書店).
- 科学技術会議生命倫理委員会クローン小委員会 第 12 回議事録. 1999.
URL: https://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/kagaku/rinri/clgiji12.htm(参照日: 2022 年 4 月 16 日)
- 科学技術会議生命倫理委員会. 1999. 「クローン技術による人個体の産生等について」
URL: https://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/kagaku/rinri/cl00215.htm(参照日: 2022 年 4 月 16 日)
- 科学技術会議生命倫理委員会. 2000. 「ヒト胚性幹細胞を中心としたヒト胚研究について」
URL: https://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/kagaku/rinri/ki00306.htm(参照日: 2022 年 4 月 16 日)
- 科学技術会議生命倫理委員会 第 5 回議事録. 1999.
URL: https://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/kagaku/rinri/gijiro5.htm(参照日: 2022 年 4 月 16 日)
- 加藤 和人. 2020. 「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: 4-14.
- 金田 安史. 2019. 「ゲノム編集の臨床応用 (特集 ゲノム編集と倫理)」, *遺伝子医学*, 9: 43-50.
- 神里 彩子. 2019. 「ゲノム編集と生殖医療: 『ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針(案)』策定までの経緯と概要 (特集 ゲノム編集と倫理)」, *遺伝子医学*, 9: 51-56.
- 唐木 英明. 2021. 「遺伝子組換え論争に決着はあるか? (特集 『ゲノム編集食品』として初めて届け出された ゲノム編集トマトのこれからを占う)」, *農業経営者*, 29: 18-20.
- 木下 政人. 2015. 「水産生物へのゲノム編集技術活用に向けて: 現状と可能性」, *化学と生物*, 53: 449-54.
- 木村 緑, 佐々木 元子, 三宅 秀彦. 2021. 「中学校・高等学校における「ヒトの遺伝」教育の実施に関する研究—中学校・高等学校教員と臨床遺伝専門医の関心の相違—」, *生物教育*, 63: 2-9.
- 厚生労働省大臣官房・食品安全審議官. 2019. 「ゲノム編集技術応用食品及び添加物の食品衛生上の取扱要領」
URL: <https://www.mhlw.go.jp/content/000709708.pdf>(参照日: 2022 年 4 月 16 日)
- 厚生労働省. 2012. 「がん対策推進基本計画」
URL: https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/gan_keikaku02.pdf(参照日: 2022 年 4 月 28 日)
- 小林 雅一. 2016. 「ゲノム編集とは何か: 『DNA のメス』クリスパーの衝撃」 (講談社).

- 小山田 和仁, 草深 美奈子, 浜田 真悟, 山下 泰弘, 小林 信一. 2003. 「遺伝子組換え作物に関する議会テクノロジー・アセスメント機関報告書の国際比較(科学技術と社会)」, *研究・技術計画学会誌*, 18: 168-71.
- 標葉 隆馬. 2020. 「責任ある科学技術ガバナンス概論」 (ナカニシヤ出版).
- 島藺 進. 2016. 「いのちを"つくって"もいいですか?: 生命科学のジレンマを考える哲学講義」 (NHK 出版).
- 総合科学技術会議. 2001. 「専門委員及び専門調査会の設置について」
URL : <https://www8.cao.go.jp/cstp/tyousakai/life/haihu01/siryo2.pdf>(参照日 : 2022 年 4 月 16 日)
- 総合科学技術会議第 1 回生命倫理専門調査会議事録概要. 2001.
URL : <https://www8.cao.go.jp/cstp/tyousakai/life/haihu02/siryou1.pdf>(参照日 : 2022 年 4 月 16 日)
- 総合科学技術会議. 2004. 「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」
URL : <https://www8.cao.go.jp/cstp/tyousakai/life/haihu39/siryo5-1-1.pdf>(参照日 : 2022 年 4 月 16 日)
- 立川 雅司. 2018. 「ゲノム編集技術をめぐる規制と社会動向: 農業・食品への応用を中心に」, *科学技術社会論研究*, 15: 140-47.
- 第 9 回科学技術会議生命倫理委員会クローン小委員会議事録. 1999.
URL : https://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/kagaku/906171.htm(参照日 : 2022 年 4 月 16 日)
- 第 4 回科学技術会議生命倫理委員会クローン小委員会議事録. 1999.
URL : https://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/kagaku/806184.htm(参照日 : 2022 年 4 月 16 日)
- 中辻 憲夫. 2015. 「幹細胞と再生医療」 (丸善出版)
- 中村 茜里, 阿久津 英憲. 2019. 「ヒト生殖細胞系列におけるゲノム編集 (特集 ゲノム編集と倫理)」, *遺伝子医学*, 9: 34-42.
- 日本学術会議 哲学委員会 いのちと心を考える分科会. 2020. 「提言 人の生殖にゲノム編集技術を用いることの倫理的正当性について」
URL : <https://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-24-t292-5.pdf>
- 日本学術会議 基礎生物学委員会・統合生物学委員会・合同遺伝学分科会. 2017. 「社会人の遺伝学リテラシー及び大学と高校の生物教育について」
URL : <https://www.scj.go.jp/ja/member/iinkai/kiroku/2-20170905-2.pdf>(参照日 : 2022 年 4 月 28 日)
- 日本学術会議 基礎生物学委員会・統合生物学委員会・生物科学分科会. 2017. 「高等学校の生物教育における重要用語の選定について」
URL : <https://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-23-h170928-1.pdf>(参照日 : 2022 年 4 月 28 日)

- 日本学術会議 基礎生物学委員会・統合生物学委員会・生物科学分科会. 2019. 「高等学校の生物教育における重要用語の選定について（改訂）」
URL : <https://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-24-h190708.pdf> (参照日 : 2022 年 4 月 28 日)
- 日本産科婦人科学会. 1983. 「「体外受精・胚移植」に関する見解」
URL : https://www.jsog.or.jp/kaiin/html/S58_10.html (参照日 : 2022 年 4 月 16 日)
- 日本産科婦人科学会. 1983. 「「体外受精・胚移植」に関する見解に対する考え方」
URL : https://www.jsog.or.jp/kaiin/html/S58_10.html (参照日 : 2022 年 4 月 16 日)
- 日本産科婦人科学会. 1985. 「ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する見解」
URL : https://www.jsog.or.jp/kaiin/html/kaikoku/H14_1.html (参照日 : 2022 年 4 月 16 日)
- 日本産科婦人科学会. 2013. 「「ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究」の実施に関する細則」
URL : http://plaza.umin.ac.jp/jsog-art/kenkyu_saisokukaitei20160604.pdf (参照日 : 2022 年 4 月 16 日)
- 日本産科婦人科学会. 2021. 「PGT-A・SR 臨床研究に関する公開シンポジウム第 2 回プログラム報告書」
URL : <https://www2.cstorage.jp/public/IT9UAAnjFEbAzyMBt2187ThOdZgDDkvrbltsj9ePUOXD> (参照日 : 2022 年 4 月 22 日)
- 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. 2016. 「ヒト受精胚へのゲノム編集技術を用いる研究について(中間まとめ)」
URL : <https://www8.cao.go.jp/cstp/tyousakai/life/chukanmatome.pdf> (参照日 : 2022 年 4 月 16 日)
- 内閣府総合科学技術・イノベーション会議 . 2018. 「「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係る報告(第一次)～生殖補助医療を目的とするゲノム編集技術等の利用について～」
URL : <https://www8.cao.go.jp/cstp/tyousakai/life/hitohaihoukoku1.pdf> (参照日 : 2022 年 4 月 16 日)
- 内閣府総合科学技術・イノベーション会議 . 2019. 「「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係る報告(第二次)～ヒト受精胚へのゲノム編集技術等の利用等について～」
URL : <https://www8.cao.go.jp/cstp/tyousakai/life/hitohaihoukoku2.pdf> (参照日 : 2022 年 4 月 16 日)
- 内閣府総合科学技術・イノベーション会議 . 2021. 「「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係る報告(第三次)～研究用新規胚の作成を伴うゲノム編集技術等の利用等について～」
URL : https://www8.cao.go.jp/cstp/tyousakai/life/dai3ji_hokokusho.pdf (参照日 : 2022 年 4 月 16 日)
- 髙島 次郎. 2001. 「先端医療のルール：人体利用はどこまで許されるのか」（講談社）.
- 鳩貝 太郎. 2007. 「学習指導要領と生物教育の課題」, *Anthropological Science*, 115(1): 56-60
- 平岡 さゆり, 内山 正登, 太宰 牧子, 加藤 陽一郎, 亀山 晶子, 四元 淳子, 辻 省次, 亀口 憲治. 2021. 「医療者, 教育者, 遺伝性腫瘍当事者の連携による理科学授業を活用した中学・高校生向けがん教育の試み」, *日本遺伝カウンセリング学会誌*. 42(3)277-87.
- 藤垣 裕子, 廣野 喜幸. 2020. 科学コミュニケーション論 (東京大学出版会).
- 三上 直之, 立川 雅司. 2019. 「『ゲノム編集作物』を話し合う」(ひつじ書房).

- 山中伸弥. 2015. 「がん研究と iPS 細胞研究とのつながり」, *癌と人*, 42: 8-11.
- 山本 浩二, 佐藤 健太, 谷百 合香. 2018 「ヘルスリテラシー構造に基づくがん教育の研究 -中学校・高等学校における授業評価-」, *文教大学紀要*, (52) 251-266.
- 森岡 正博. 1994. 「人間の生命の始まりと生命倫理学」, *法哲学年報*, 1993: 19-24.
- 文部科学省. 1998. 「平成 11 年 3 月告示高等学校学習指導要領」
- 文部科学省. 2008. 「平成 21 年 3 月告示高等学校学習指導要領」
- 文部科学省. 2016. 「中央教育審議会 初等中等教育分科会 教育課程部会 理科ワーキンググループ 平成 28 年 4 月 26 日資料 8」
URL : https://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chukyo/chukyo3/060/index.html (参照日 : 2022 年 4 月 16 日)
- 文部科学省. 2018. 「平成 30 年 3 月告示高等学校学習指導要領」
- 渡邊 重義. 2013. 「近年のアメリカの高校生物教科書の内容と教材構成の特色」, *理科教育学研究*, 53(3) 535-45.

資料 1 第 1 回(2017 年)質問紙調査の質問紙

このアンケートは、以下の目的で実施いたします。

【目的】

科学技術、遺伝子検査、遺伝情報などについての皆様の率直なお考えをうかがいし、今後の政策作りの貴重な資料として活用させていただくことです。

このため、以下のような質問が含まれております。

- ・ 科学や医学の進歩について
- ・ 遺伝子検査および遺伝情報について
- ・ 病気や障害について
- ・ 遺伝情報を利用する研究について

など

お答えづらい質問があるかと存じますが、ご理解のうえ、ご協力のほど、よろしくお願いいたします。
アンケートの回答内容はすべて統計情報としてのみ使用し、あなたを特定できるような情報は外に漏れることはございません。

ご協力いただける方のみ、お進みください。

まず、科学や医学の進歩が、あなたにとってどのくらいなじみがあるか、またどのようなお考えをお持ちかについておうかがいします。

Q1. 次の言葉をこの調査の前に聞いたことがありましたか。当てはまる番号にそれぞれ○をつけてください。【単一回答、全員】

	意味を理解している	聞いたことがある	全く知らなかった
① ゲノム	1	2	3
② 遺伝子	1	2	3
③ DNA	1	2	3
④ 染色体	1	2	3

⑤ 遺伝子組換え技術	1	2	3
⑥ 食物連鎖	1	2	3
⑦ ダイオキシン	1	2	3
⑧ iPS細胞	1	2	3
⑨ メタボリックシンドローム	1	2	3
⑩ ゲノム医療	1	2	3
⑪ バイオバンク	1	2	3
⑫ ゲノム編集	1	2	3

Q2. 次の①～⑫の質問について、正しいと思うときには1、誤っていると思うときには2、どちらか判断できないときには3にそれぞれ○をつけてください。【単一回答、全員】

	正しい	誤っている	わからない
① ゲノムの遺伝情報は、細胞内のDNAの中にある	1	2	3
② 男か女になるかを決めるのは父親の遺伝子である	1	2	3
③ DNAは、6種類の塩基、糖、リン酸から構成される2本のヌクレオチド鎖からできている	1	2	3
④ ヒトの染色体の数は性別によって異なる	1	2	3
⑤ ある生き物から切り出されたDNAは、プラスミドに組み込まれて遺伝子組換えに使われる	1	2	3
⑥ 動物プランクトンが減少すると、それを食するイワシが減り、さらにカツオが減る可能性がある	1	2	3
⑦ ダイオキシンは、かつて会社や学校などで使っていた低温の焼却炉の灰に含まれている	1	2	3
⑧ 遺伝子操作をすることで、皮膚の細胞から心臓の細胞を作ることができる	1	2	3
⑨メタボリックシンドロームの診断に用いられるウエスト周囲径(へその高さの腹囲)の基準値は、世界中で共通である	1	2	3
⑩ 個人のゲノム情報などをもとにしてその人の体質や病状に適した医療を行うことができる	1	2	3
⑪ 患者や研究参加者から提供された血液や組織などの試料が、将来の様々な医学研究に利用できるように保管されている	1	2	3
⑫ ゲノム編集によって遺伝子を改変することができるが、特定の遺伝子を狙って改変することはできない	1	2	3

近年、「ゲノム編集」という狙った DNA 情報を自在に書き換える技術が誕生しました。従来の遺伝子組換え技術に比べて格段に効率が良いことが特徴です。この技術をヒト受精卵へ使用することによって、受精卵の DNA 情報を書き換えることができます。受精卵の DNA 情報を改変した場合、この情報は子供や孫にまで受け継がれます。

Q26. どのような場合であれば、産まれてくる赤ちゃんの DNA 情報を書き換えて良いと思いますか。当てはまる番号すべてに○をつけてください。

- 1 長く生きられない病気
- 2 長期の治療や介護が必要な病気
- 3 アレルギーや肥満などの体質
- 4 見た目や身体能力などの向上
- 5 どんな場合でも書き換えてはいけない

Q27. どのような研究であれば、受精卵を使ってゲノム編集をしてよいと思いますか。なお、その受精卵は研究にのみ用いて、その受精卵から赤ちゃんが生まれることはありません。当てはまる番号すべてに○をつけてください。【複数回答】

- 1 受精卵が育つ過程において遺伝子がどのように機能しているかを調べるための研究
- 2 病気の新しい治療法(予防法)を開発するための研究
- 3 見た目や身体能力などの向上など、病気とは必ずしも関連しないことを調べるための研究
- 4 どのような研究においても受精卵を使うべきでない

資料 2 第 2 回(2019 年)質問紙調査の質問紙

このアンケートは、以下の目的で実施いたします。

【目的】

最先端の生命科学技術などについての皆様の率直なお考えをうかがいし、今後の政策作りの貴重な資料として活用させていただくことです。

このため、以下のような質問が含まれております。

- ・科学や医学の進歩について
 - ・病気や障害について
 - ・遺伝子を改変する研究について
 - ・ヒトの細胞を用いた研究について
- など

お答えづらい質問があるかと存じますが、ご理解のうえ、ご協力のほど、よろしくお願いいたします。
アンケートの回答内容はすべて統計情報としてのみ使用し、あなたを特定できるような情報は外に漏れることはございません。
ご協力いただける方のみ、お進みください。

まず、科学や医学の進歩が、あなたにとってどのくらいなじみがあるか、またどのようなお考えをお持ちかについておうかがいします。

Q1. 次の言葉をこの調査の前に聞いたことがありましたか。当てはまる番号にそれぞれ○をつけてください。【単一回答、全員】

	意味を理解している	聞いたことがある	全く知らなかった
① ゲノム	1	2	3
② 遺伝子	1	2	3
③ DNA	1	2	3
④ 染色体	1	2	3
⑤ 体細胞	1	2	3
⑥ 生殖細胞	1	2	3

⑦ 遺伝子組換え技術	1	2	3
⑧ 食物連鎖	1	2	3
⑨ ダイオキシン	1	2	3
⑩ iPS細胞	1	2	3
⑪ メタボリックシンドローム	1	2	3
⑫ ゲノム医療	1	2	3
⑬ バイオバンク	1	2	3
⑭ ゲノム編集	1	2	3
⑮ 遺伝カウンセリング	1	2	3

Q2. 次の①～⑮の質問について、正しいと思うときには1、誤っていると思うときには2、どちらか判断できないときには3にそれぞれ○をつけてください。【単一回答、全員】

	正しい	誤っている	わからない
① ゲノムの遺伝情報は、細胞内のDNAの中にある	1	2	3
② 男か女になるかを決めるのは父親の遺伝子である	1	2	3
③ DNAは、6種類の塩基、糖、リン酸から構成される2本のヌクレオチド鎖からできている	1	2	3
④ ヒトの染色体の数は性別によって異なる	1	2	3
⑤ 体細胞の突然変異は次世代に受け継がれる	1	2	3
⑥ 生殖細胞の遺伝子の変化は次世代に受け継がれない	1	2	3
⑦ ある生き物から切り出されたDNAは、プラスミドに組み込まれて遺伝子組換えに使われる	1	2	3
⑧ 動物プランクトンが減少すると、それを食するイワシが減り、さらにカツオが減る可能性がある	1	2	3
⑨ ダイオキシンは、かつて会社や学校などで使っていた低温の焼却炉の灰に含まれている	1	2	3
⑩ 遺伝子操作をすることで、皮膚の細胞から心臓の細胞を作ることができる	1	2	3
⑪ メタボリックシンドロームの診断に用いられるウェスト周囲径(ハその高さの腹囲)の基準値は、世界中で共通である	1	2	3
⑫ 個人のゲノム情報などをもとにしてその人の体質や病状に適した医療を行うことができる	1	2	3

⑬ 患者や研究参加者から提供された血液や組織などの試料が、将来の様々な医学研究に利用できるように保管されている	1	2	3
⑭ ゲノム編集によって遺伝子を改変することができるが、特定の遺伝子を狙って改変することはできない	1	2	3
⑮ 遺伝カウンセリングでは、遺伝の悩みなどを専門家に相談することができる	1	2	3

人の受精卵は、将来人に成長しうる存在であることから、人の尊厳という社会の基本価値を維持するため、特に尊重しなければならない存在とされています。近年、この受精卵の研究への利用を認めようとする議論が進められています。研究に利用される受精卵は、不妊治療などの際に子宮に戻されなかった受精卵の利用が想定されていますが、新たに研究のために精子と卵を受精させて受精卵をつくることについても議論が進められています。

Q3. あなたは次のどの段階から「人のはじまり」とであると考えられますか。当てはまる番号に○をつけてください。【単一回答、全員】

- 1 精子や卵の段階
- 2 精子と卵が受精した受精卵の段階
- 3 受精卵が子宮に着床した段階
- 4 神経の起源である原始線条が形成された段階
- 5 胎児の心拍が確認できた段階
- 6 手や足などの形が形成された段階
- 7 胎児が胎外で発育することのできる段階
- 8 出産した段階

Q4. 受精卵の研究利用についてどのように思いますか。【複数回答、全員】

- 1 どのような研究であっても利用して構わない
- 2 生殖補助医療の研究
- 3 長く生きられない病気に関する研究
- 4 長期の治療や介護が必要な病気に関する研究
- 5 アレルギーや体質の改善に関する研究
- 6 どのような研究であっても利用してはいけない

Q5. どのような研究であれば、研究のために新たに精子と卵を受精させて、受精卵を作成してもよいと思いますか。【複数回答、全員】

- 1 どのような研究であっても利用して構わない
- 2 生殖補助医療の研究
- 3 長く生きられない病気に関する研究

- 4 長期の治療や介護が必要な病気に関する研究
- 5 アレルギーや体質の改善に関する研究
- 6 どのような研究であっても利用してはいけない

近年、目的とする DNA の塩基配列を自在に書き換えることができるゲノム編集という技術が誕生しました。従来の遺伝子組換え技術に比べて、格段に効率が良いことが特徴です。この技術は、農業や医療など様々な場面で応用が考えられる技術です。しかし、改変したい遺伝子以外の部分が改変される可能性や、遺伝子を書き換えることによって、悪影響を及ぼす可能性などが指摘されています。

ゲノム編集をヒトの細胞へ利用し、疾患などの治療や予防につなげようとする研究が進められています。生殖細胞(精子・卵)や受精卵にゲノム編集をおこなった場合、この情報は子供や孫にまで受け継がれる可能性があります。一方、体細胞(精子や卵以外の体を構成する細胞)にゲノム編集をおこなった場合には、次世代に改変した情報は伝わりません。しかし、改変したい遺伝子が必ず改変されるわけではなく、目的としない部分の DNA の塩基配列が書き換えられる場合があります。

Q6. ゲノム編集によって安全に遺伝子を書き換えられるとき、どのような場合であれば、ヒトの体細胞の遺伝子を書き換えて良いと思いますか。当てはまる番号すべてに○をつけてください。【複数回答、全員】

- 1 長く生きられない病気
- 2 長期の治療や介護が必要な病気
- 3 アレルギーや肥満などの体質
- 4 どんな場合でも書き換えてはいけない

Q7. ゲノム編集によって安全に遺伝子を書き換えられるとき、どのような場合であればヒトの生殖細胞(精子・卵)や受精卵の遺伝子を書き換えて良いと思いますか。当てはまる番号すべてに○をつけてください。【複数回答、全員】

- 1 長く生きられない病気
- 2 長期の治療や介護が必要な病気
- 3 アレルギーや肥満などの体質
- 4 見た目(眼の色や髪の色など)の向上
- 5 身体能力や知能の向上
- 6 どんな場合でも書き換えてはいけない

Q8. どのような研究であれば、ヒトの生殖細胞(精子・卵)や受精卵を使ってゲノム編集をしてよいと思いますか。なお、その受精卵は研究にのみ用いて、その受精卵から赤ちゃんが生まれることはないものとします。当てはまる番号すべてに○をつけてください。【複数回答、全員】

- 1 受精卵が育つ過程において、遺伝子がどのように機能しているかを調べるための研究
- 2 病気の新しい治療法(予防法)を開発するための研究

- 3 見た目や身体能力などの向上など、病気とは必ずしも関連しないことを調べるための研究
- 4 どのような研究においても受精卵を使うべきでない

ゲノム編集をヒトの生殖細胞(精子・卵)や受精卵にゲノム編集を行うことについて、技術的な課題や次世代への影響、社会的な合意が取れていないことなどから、科学者を中心とした専門家からは規制の必要性が指摘されています。

Q9. ヒトの生殖細胞(精子・卵)や受精卵へのゲノム編集について、次のそれぞれの項目についてどう思いますか。当てはまる番号に○をつけてください。【それぞれ単一回答、全員】

	そう 思う	え ば ど ち ら か と い う 思 う	え な い ど ち ら と も い う	え ば ど ち ら か と い う 思 わ な い	そ う 思 わ な い
① 遺伝性疾患がなくなることは社会にとってメリットである。	1	2	3	4	5
② 患者が少なくなり、医療費が削減されることは社会にとってメリットである。	1	2	3	4	5
③ 遺伝的な多様性がなくなり、遺伝的な差別がなくなることは社会にとってメリットである。	1	2	3	4	5
④ 技術の利用によって、医療が発展することは社会にとってメリットである。	1	2	3	4	5
⑤ ヒトの生殖細胞や受精卵にゲノム編集をすることによって、狙った遺伝子以外の遺伝子が改変されることに懸念がある	1	2	3	4	5
⑥ 遺伝子の改変によって、人体へ思わぬ影響を及ぼすことに懸念がある	1	2	3	4	5
⑦ ヒトの生殖細胞や受精卵に遺伝子改変することによって、次世代へ影響を及ぼすことに懸念がある	1	2	3	4	5
⑧ ヒトの生殖細胞や受精卵に遺伝子改変することによって、社会的な格差が拡大することに懸念がある	1	2	3	4	5
⑨ ヒトへの遺伝子の改変を人が行うことに懸念がある	1	2	3	4	5
⑩ ヒトの生殖細胞や受精卵の遺伝子改変について、社会的な合意が取れていないことに懸念がある	1	2	3	4	5
⑪ 社会的弱者へのサポート体制が構築されていないことに懸念がある	1	2	3	4	5

ヒトの生殖細胞(精子・卵)や受精卵へのゲノム編集については、倫理的・社会的な課題があることから、国際的・国内的規制の枠組みの必要性が指摘されています。また、多くの人に関係することから、規制の枠組みのあり方については、研究者だけでなく、政府・産業界・一般市民も含めた幅広い議論の場が必要であると考えられています。一般市民の方が議論に参加するためには、ゲノム編集について理解し、倫理的・社会的な課題を理解する教育プログラムを作成する必要があると考えています。

Q11. ヒトの生殖細胞や受精卵へのゲノム編集に対してどのような規制が必要だと考えますか。当てはまる番号に○をつけてください。【単一回答、全員】

- 1 罰則のある法律による規制
- 2 国が定めるガイドラインによる規制
- 3 学会が定めるガイドラインによる規制
- 4 特に規制は必要ない

Q13. ヒトの生殖細胞や受精卵へのゲノム編集の利用に関する議論について、一般市民の方が技術や社会的・倫理的な課題を理解するための教育プログラムが必要だと思いますか。当てはまる番号に○をつけてください。【単一回答、全員】

- 1 必要である
- 2 どちらとも言えない
- 3 必要ではない

Q14. ヒトの生殖細胞や受精卵へのゲノム編集の利用に関する議論について、一般市民の方が技術や社会的・倫理的な課題を理解するための教育プログラムに参加したいと思いませんか。当てはまる番号に○をつけてください。【単一回答、全員】

- 1 参加したい
- 2 どちらかといえば参加したい
- 3 どちらかといえば参加したくない
- 4 参加したくない

Q18. 教育プログラムではどのような内容を知りたいですか。当てはまる番号に○をつけてください。【複数回答、Q14. =1、2】

- | | |
|---------------|-----------------------|
| 1 細胞に関する基礎知識 | 8 ゲノム編集技術の応用について |
| 2 ゲノムに関する基礎知識 | 9 ゲノム編集に関する倫理的な課題について |
| 3 ヒトの発生に関する知識 | 10 ゲノム編集の規制の現状について |

- 4 遺伝に関する基礎知識
- 5 ゲノム編集に関する科学的な知識
- 6 遺伝性疾患に関する科学的な知識
- 7 ゲノム編集の研究の現状について

資料 3 第 3 回(2022 年)質問紙調査の質問紙

このアンケートは、以下の目的で実施いたします。

【目的】

最先端の生命科学技術などについての皆様の率直なお考えをうかがいし、今後の政策作りの貴重な資料として活用させていただくことです。

このため、以下のような質問が含まれております。

- ・科学や医学の進歩について
 - ・病気や障害について
 - ・遺伝子を改変する研究について
 - ・ヒトの受精卵や細胞を用いた研究について
- など

お答えづらい質問があるかと存じますが、ご理解のうえ、ご協力のほど、よろしくお願いいたします。
アンケートの回答内容はすべて統計情報としてのみ使用し、あなたを特定できるような情報は外に漏れることはございません。
ご協力いただける方のみ、お進みください。

まず、科学や医学の進歩が、あなたにとってどのくらいなじみがあるか、またどのようなお考えをお持ちかについておうかがいします。

Q1. 次の言葉をこの調査の前に聞いたことがありましたか。当てはまる番号にそれぞれ○をつけてください。【単一回答、全員】

	意味を理解している	聞いたことがある	全く知らなかった
① ゲノム	1	2	3
② 遺伝子	1	2	3
③ DNA	1	2	3
④ 染色体	1	2	3
⑤ 体細胞	1	2	3

⑥ 生殖細胞	1	2	3
⑦ 遺伝子組換え技術	1	2	3
⑧ iPS細胞	1	2	3
⑨ メタボリックシンドローム	1	2	3
⑩ ゲノム医療	1	2	3
⑪ バイオバンク	1	2	3
⑫ ゲノム編集	1	2	3
⑬ 遺伝カウンセリング	1	2	3
⑭ 新型出生前検査	1	2	3

Q2. 次の①～⑮の質問について、正しいと思うときには1、誤っていると思うときには2、どちらか判断できないときには3にそれぞれ○をつけてください。【単一回答、全員】

	正しい	誤っている	わからない
① ゲノムの遺伝情報は、細胞内のDNAの中にある	1	2	3
② 男か女になるかを決めるのは父親の遺伝子である	1	2	3
③ DNAは、6種類の塩基、糖、リン酸から構成される2本のヌクレオチド鎖からできている	1	2	3
④ ヒトの染色体の数は性別によって異なる	1	2	3
⑤ 体細胞の突然変異は次世代に受け継がれる	1	2	3
⑥ 生殖細胞の遺伝子の変化は次世代に受け継がれない	1	2	3
⑦ ある生き物から切り出されたDNAは、プラスミドに組み込まれて遺伝子組換えに使われる	1	2	3
⑧ 遺伝子操作をすることで、皮膚の細胞から心臓の細胞を作ることができる	1	2	3
⑨ メタボリックシンドロームの診断に用いられるウエスト周囲径(へその高さの腹囲)の基準値は、世界中で共通である	1	2	3
⑩ 個人のゲノム情報などをもとにしてその人の体質や病状に適した医療を行うことができる	1	2	3
⑪ 患者や研究参加者から提供された血液や組織などの試料が、将来の様々な医学研究に利用できるように保管されている	1	2	3

⑫ ゲノム編集によって遺伝子を改変することができるが、特定の遺伝子を狙って改変することはできない	1	2	3
⑬ 遺伝カウンセリングでは遺伝に関する悩みや疑問をもつ人が誰でも相談できる	1	2	3
⑭ 妊婦の血液中にある胎児の DNA から、胎児の 3 種類の染色体異常を予測することができる	1	2	3

人の受精卵は、将来、人に成長しうる存在であることから、人の尊厳という社会の基本価値を維持するため、特に尊重しなければならない存在とされています。近年、受精卵の研究利用をさらに認めようとする議論が進められています。研究に利用される受精卵は、不妊治療などの際に子宮に戻されなかった受精卵(余剰胚^{よじょうはい})です。一方、研究のために精子と卵を新たに受精させて受精卵をつくり、実験に利用することも検討されています。

Q3. あなたは次のどの段階から「人のはじまり」とあると考えられますか。当てはまる番号に○をつけてください。【単一回答、全員】

- 1 精子や卵の段階
- 2 精子と卵が受精した受精卵の段階
- 3 受精卵が子宮に着床した段階
- 4 神経の起源である原始線条が形成された段階
- 5 胎児の心拍が確認できた段階
- 6 手や足などの形が形成された段階
- 7 胎児が胎外で発育することのできる段階
- 8 出産した段階

Q4. どのような研究であれば、不妊治療などの際に子宮に戻されなかった受精(余剰胚)^{よじょうはい}の利用が認められると思いますか。当てはまる番号すべてに○をつけてください。

- 1 どのような研究であっても利用して構わない
- 2 生殖補助医療の研究
- 3 長く生きられない病気に関する研究
- 4 長期の治療や介護が必要な病気に関する研究
- 5 アレルギーや体質の改善に関する研究
- 6 身体能力や知能の向上に関する研究
- 7 どのような研究であっても利用してはいけない

Q5. どのような研究であれば、研究のために新たに精子と卵を受精させて、受精卵を作成してもよいと思いますか。当てはまる番号すべてに○をつけてください。【複数回答、全員】

- 1 どのような研究であっても利用して構わない
- 2 生殖補助医療の研究
- 3 長く生きられない病気に関する研究
- 4 長期の治療や介護が必要な病気に関する研究
- 5 アレルギーや体質の改善に関する研究
- 6 身体能力や知能の向上に関する研究
- 7 どのような研究であっても利用してはいけない

近年、目的とする DNA の塩基配列を書き換えることができるゲノム編集という技術が誕生しました。従来の遺伝子組換え技術に比べて、格段に効率が良いことが特徴です。この技術は、農業や医療など様々な場面で応用が考えられる技術です。しかし、改変したい遺伝子以外の部分が改変される可能性や、改変することによって、悪影響を及ぼす可能性などが指摘されています。

ゲノム編集をヒトの細胞へ利用し、疾患などの治療や予防につなげようとする研究が進められています。生殖細胞(精子・卵)や受精卵にゲノム編集をおこなった場合、この情報は子供や孫にまで受け継がれる可能性があります。一方、体細胞(精子や卵以外の体を構成する細胞)にゲノム編集をおこなった場合には、次世代に改変した情報は伝わりません。しかし、改変したい遺伝子が必ず改変されるわけではなく、目的としない部分の DNA の塩基配列が書き換えられる場合があります。

Q6. どのような研究であれば、ヒトの生殖細胞(精子・卵)や受精卵を使ってゲノム編集をしてよいと思いますか。なお、その受精卵は研究にのみ用いて、その受精卵から赤ちゃんが生まれることはないものとします。当てはまる番号すべてに○をつけてください。【複数回答、全員】

- 1 受精卵が育つ過程において、遺伝子がどのように機能しているかを調べるための研究
- 2 病気の新しい治療法(予防法)を開発するための研究
- 3 見た目や身体能力などの向上など、病気とは必ずしも関連しないことを調べるための研究
- 4 どのような研究においても改変してはいけない

Q7. ゲノム編集によって安全に遺伝子を改変できるとき、どのような場合であれば、ヒトの生殖細胞(精子・卵)や受精卵の遺伝子を書き換えた人を誕生させても良いと思いますか。当てはまる番号すべてに○をつけてください。【複数回答、全員】

- 1 長く生きられない病気
- 2 長期の治療や介護が必要な病気
- 3 アレルギーや肥満などの体質
- 4 見た目(眼の色や髪の色など)の向上
- 5 身体能力や知能の向上
- 6 どんな場合でも改変してはいけない

Q8. ゲノム編集によって安全に改変できるとき、どのような場合であれば、ヒトの体細胞の遺伝子を書き換えて良いと思いますか。当てはまる番号すべてに○をつけてください。【複数回答、全員】

- 1 長く生きられない病気
- 2 長期の治療や介護が必要な病気
- 3 アレルギーや肥満などの体質
- 4 どんな場合でも改変してはいけない

Q9. ヒトの生殖細胞(精子・卵)や受精卵へのゲノム編集について、次のそれぞれの項目についてどう思いますか。当てはまる番号に○をつけてください。【それぞれ単一回答、全員】

	そう 思う	え ば ど ち ら か と い	え な い ど ち ら と も い	え ば ど ち ら か と い そ う 思 わ な い	そ う 思 わ な い
① ヒトの生殖細胞や受精卵の遺伝子の改変を人が行うことはよいことである	1	2	3	4	5
② ヒトの生殖細胞や受精卵の遺伝子の改変によって、遺伝性疾患がなくなることは患者やその家族にとってよいことである	1	2	3	4	5
③ ヒトの生殖細胞や受精卵の遺伝子の改変によって、患者が少なくなり、医療費が削減されることは社会にとってよいことである	1	2	3	4	5
④ ヒトの生殖細胞や受精卵の遺伝子の改変によって、遺伝的な多様性がなくなることは社会にとってよいことである	1	2	3	4	5
⑤ ヒトの生殖細胞や受精卵の遺伝子の改変を人が行うことはよくないことである	1	2	3	4	5
⑥ ヒトの生殖細胞や受精卵の遺伝子の改変によって狙った遺伝子以外の遺伝子が改変される可能性があるので心配である	1	2	3	4	5
⑦ ヒトの生殖細胞や受精卵の遺伝子の改変によって人体へ思わぬ影響を及ぼすことは心配である	1	2	3	4	5
⑧ ヒトの生殖細胞や受精卵の遺伝子を改変することによって、次世代へ影響を及ぼすことはよくないことである	1	2	3	4	5
⑨ ヒトの生殖細胞や受精卵の遺伝子を改変することによって、社会的な格差が拡大することはよくないことである	1	2	3	4	5
⑩ 社会的な合意がとれていないなか、ヒトの生殖細胞や受精卵の遺伝子の改変が行われることはよくないことである	1	2	3	4	5
⑪ 社会的弱者へのサポート体制が構築されていないなか、ヒトの生殖細胞や受精卵の遺伝子の改変が行われることはよくないことである	1	2	3	4	5

ヒトの生殖細胞(精子・卵)や受精卵へのゲノム編集については、倫理的・社会的な課題があることから、国際的・国内的規制の枠組みの必要性が指摘されています。また、多くの人に関係することから、規制の枠組みのあり方については、研究者だけでなく、政府・産業界・一般市民も含めた幅広い議論の場が必要であると考えられています。一般市民の方が議論に参加するためには、ゲノム編集について理解し、倫理的・社会的な課題を理解する教育プログラムを作成する必要があると考えています。

Q11. ヒトの生殖細胞や受精卵へのゲノム編集に対してどのような規制が必要だと考えますか。当てはまる番号に○をつけてください。【単一回答、全員】

- 1 罰則のある法律による規制
- 2 国が定めるガイドラインによる規制
- 3 学会が定めるガイドラインによる規制
- 4 特に規制は必要ない

Q12. ヒトの生殖細胞や受精卵へのゲノム編集の利用に関する議論について、一般市民の方が技術や社会的・倫理的な課題を理解するための教育プログラムが必要だと思いますか。当てはまる番号に○をつけてください。【単一回答、全員】

- 1 必要である
- 2 どちらとも言えない
- 3 必要ではない

Q13. ヒトの生殖細胞や受精卵へのゲノム編集の利用に関する議論について、一般市民の方が技術や社会的・倫理的な課題を理解するための教育プログラムに参加したいと思いますか。当てはまる番号に○をつけてください。【単一回答、全員】

- 1 参加したい
- 2 どちらかといえば参加したい
- 3 どちらかといえば参加したくない
- 4 参加したくない

Q17. 教育プログラムではどのような内容を知りたいですか。当てはまる番号に○をつけてください。【複数回答、Q13. =1、2】

- 1 細胞に関する基礎知識
- 2 ゲノムに関する基礎知識
- 3 ヒトの受精卵や発生に関する知識
- 4 遺伝に関する基礎知識
- 5 ゲノム編集に関する科学的な知識

- 6 遺伝性疾患に関する科学的な知識
- 7 ゲノム編集の研究の現状について
- 8 ゲノム編集技術の応用について
- 9 ゲノム編集に関する倫理的な課題について
- 10 ゲノム編集の規制の現状について
- 11 その他()

資料 4 第 1 回(2017 年)～第 3 回(2022 年)属性に関する質問項目

F1. あなたの性別はどちらですか。当てはまる番号に 1 つ〇をつけてください。【単一回答、全員】

- 1 男性 2 女性

F2. あなたは現在何歳ですか。【数値入力、全員】

() 歳

F3. 結婚はされていますか。当てはまる番号に 1 つ〇をつけてください。【単一回答、全員】

- 1 婚姻歴なし 2 配偶者・パートナーあり 3 死別 4 離別

F4. あなたには子どもがいますか。同居している／していないを問わず、お答えください。「1 いる」に〇をつけた方は、お子さんの人数と末子の年齢についてもお記入ください。【単一回答、全員】

- 1 いない

2 いる 【付問：数値入力 F4=2】() 人 末子の年齢() 歳

F5. 現在、あなたと一緒に住んでいる方は、あなたを含めて何人ですか。一時的に別居されている方がいる場合には、その方を含めずにお答え下さい。一人暮らしの方は「1」とお書き下さい。【数値入力(入力範囲=1～99)、全員】

あなたを含めて() 人

F6. あなたのお仕事は次のどれにあたりますか。複数ある場合は主なものを 1 つだけ選んで、当てはまる番号に 1 つ〇をつけてください。【単一回答、全員】

- | | |
|------------------------|--------------|
| 1 農・林・漁業 | 9 医療関係者 |
| 2 運輸・通信業 | 10 一般事務職 |
| 3 技能工、採掘・製造・建設作業及び労務作業 | 11 家庭内職 |
| 4 販売職 | 12 上記以外の職業 |
| 5 サービス業 | 13 主婦・主夫(専業) |
| 6 保安職(警備など) | 14 学生 |
| 7 専門的・技術的な職業 | 15 無職 |
| 8 管理的な職業 | |

F8. あなたがお住まいの都道府県はどこですか。当てはまる番号に1つ○をつけて下さい。

【単一回答、全員】

- | | | | |
|--------|---------|---------|---------|
| 1 北海道 | 14 神奈川県 | 27 大阪府 | 40 福岡県 |
| 2 青森県 | 15 新潟県 | 28 兵庫県 | 41 佐賀県 |
| 3 岩手県 | 16 富山県 | 29 奈良県 | 42 長崎県 |
| 4 宮城県 | 17 石川県 | 30 和歌山県 | 43 熊本県 |
| 5 秋田県 | 18 福井県 | 31 鳥取県 | 44 大分県 |
| 6 山形県 | 19 山梨県 | 32 島根県 | 45 宮崎県 |
| 7 福島県 | 20 長野県 | 33 岡山県 | 46 鹿児島県 |
| 8 茨城県 | 21 岐阜県 | 34 広島県 | 47 沖縄県 |
| 9 栃木県 | 22 静岡県 | 35 山口県 | 48 国外 |
| 10 群馬県 | 23 愛知県 | 36 徳島県 | |
| 11 埼玉県 | 24 三重県 | 37 香川県 | |
| 12 千葉県 | 25 滋賀県 | 38 愛媛県 | |
| 13 東京都 | 26 京都府 | 39 高知県 | |

F9. あなたがお住まいの市区町村は次のどれに当たりますか。

- 1 区部(東京23区、政令指定都市) 2 中核市 3 その他の市部 4 郡部(町村)

F10. あなたは現在、何らかの宗教を信仰していますか。当てはまる番号に1つ○をつけてください。【単一回答、全員】

- 1 無宗教 2 仏教系 3 キリスト教系 4 神道系 5 イスラム教系
6 その他(具体的に) 7 答えたくない

F11. あなたが最後に卒業された学校はどれですか。当てはまる番号に1つ○をつけてください。【単一回答、全員】

- 1 中学校 2 高等学校(旧制中学) 3 高等専門学校・専門学校 4 短期大学
5 大学(旧制高校)・大学院

F12. あなたがPCやスマートフォンから利用しているものはどれですか。当てはまる番号に1つ○をつけてください。【それぞれ単一回答、全員】

	見る	書込む 投稿をする	い用い しすれ ても な利
① LINE(ライン)	1	2	3
② Facebook(フェイスブック)	1	2	3
③ Twitter(ツイッター)	1	2	3
④ mixi(ミクシィ)	1	2	3
⑤ Mobage(モバゲー)	1	2	3
⑥ GREE(グリー)	1	2	3
⑦ Google+(グーグルプラス) ※ Google での検索や Gmail とは別のサービス	1	2	3
⑧ Youtube(ユーチューブ)	1	2	3
⑨ Twitter(ツイッター)	1	2	3
⑩ ニコニコ動画	1	2	3
⑪ Snapchat(スナップチャット)	1	2	3
⑫ Instagram(インスタグラム)	1	2	3
⑬ その他のSNS	1	2	3

F13. あなたは、科学技術に関する情報をどのようなメディアを通して得ていますか。当てはまる番号すべてに○をつけてください。【複数回答、全員】

- 1 新聞 2 書籍 3 雑誌 4 テレビ
- 5 インターネットニュースサイト
- 6 ツイッター・LINE・Facebook などのソーシャルメディア
- 7 動画配信・動画共有サイト
- 8 ブログ・その他のサイト
- 9 友人・知人・家族からの会話
- 10 その他

F14. あなたはどこから発信された遺伝子に関する研究についての情報を信頼しますか。当てはまる番号すべてに○をつけてください。【複数回答、全員】

- | | | |
|--------------|----------------|-----------------|
| 1 学校時代に受けた授業 | 2 政府や官公庁からの情報 | 3 テレビからの情報 |
| 4 新聞や雑誌からの情報 | 5 インターネットからの情報 | 6 研究者や大学教員からの情報 |
| 7 企業からの情報 | 8 市民団体からの情報 | 9 その他 |

F15. あなたはこれまで「遺伝」について、学校教育の中で習ったことがありますか。当てはまる番号すべてに○をつけてください。【複数回答、全員】

- | | |
|--------------------|--------------------|
| 1 今まで習ったことはない | 2 中学校で習った記憶がある |
| 3 高等学校で習った記憶がある | 4 大学の教養課程で習った記憶がある |
| 5 大学の専門課程で習った記憶がある | 6 わからない |

F16. 過去1年間において、インターネットの使用頻度はどのくらいでしたか。あてはまる番号に一つ○をつけてください。仕事、プライベートは問いません。また、パソコン、スマートフォン等のすべての合計でお答えください。【単一回答・全員】

- 1 毎日少なくとも1回
- 2 週に3～4回程度
- 3 週に1回程度
- 4 月に少なくとも1回(毎週ではない)
- 5 ほとんど使わない

以上でアンケートは終わりです。ご協力ありがとうございました。

資料 5 ヒト受精胚へのゲノム編集技術に関する規制の年表

年	月	事項
1978	7月	英国で初めての体外受精児の出産
1982	11月	日本受精着床学会 設立
1983	6月	日本産科婦人科学会が「「体外受精・胚移植」に関する見解」を承認
	10月	東北大学医学部附属病院で日本初の体外受精児の誕生
1985	12月	日本産科婦人科学会が「ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する見解」を制定
1994	6月	「遺伝子治療臨床研究に関する指針」（平成6年厚生省告示第23号）を告示
		「遺伝子治療臨床研究に関するガイドライン」（平成6年厚生省告示第23号）を告示
1995	8月	北海道大学でADA欠損症を対象とした初めての遺伝子治療等臨床研究が実施
1997	2月	英国で体細胞を使ったクローン羊 ドリーの誕生
		科学技術会議生命倫理委員会 クローン小委員会設置
1997	11月	ユネスコ総会で「ヒトゲノムと人権に関する世界宣言」を採択
1998	12月	米国でヒトES細胞の作成に成功した論文が発表
1999	2月	科学技術庁科学技術会議がヒト胚小委員会を設置
	12月	科学技術会議生命倫理委員会が「クローン技術による人個体の産生等について」 発表
2000	3月	ヒト胚小委員会が「ヒト胚性幹細胞を中心としたヒト胚研究に関する基本的考え方」を発表
	12月	「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」（平成12年法律第146号）公布
2001	4月	内閣府総合科学技術会議生命倫理委員会が設置
2004	7月	内閣府総合科学技術会議が「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」を発表
2006	4月	日本産科婦人科学会が「「体外受精・胚移植」に関する見解」を改正
2013	6月	日本産科婦人科学会が「ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する見解」を改正
		日本産科婦人科学会が「「ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究」の実施に関する細則」を発表
2014	6月	日本産科婦人科学会が「「体外受精・胚移植」に関する見解」を改正
2015	3月	3PN胚に対するゲノム編集を行なった論文の発表
	7月	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でヒト受精胚へのゲノム編集に関する議論の開始
	8月	「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」（平成27年厚生労働省告示第344号）を告示
	10月	ユネスコが「ヒトゲノムと人権に関するIBC報告書」を発表
	12月	第1回ヒトゲノム編集国際サミット開催
2016	4月	生命倫理専門調査会が「ヒト受精胚へのゲノム編集技術を用いる研究について（中間まとめ）」発表
	6月	日本産科婦人科学会が「「ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究」の実施に関する細則」を改正
2017	7月	生命倫理専門調査会が「「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係るタスクフォース」の設置
2018	3月	生命倫理専門調査会が「「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係る報告（第一次）～生殖補助医療を目的とするゲノム編集技術等の利用について～」発表
	11月	ゲノム編集を実施したヒト受精胚からの女兒の誕生の報道 第2回ヒトゲノム編集国際サミット開催
2019	2月	「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」 全面改正
	4月	「ヒト受精胚にゲノム編集技術等を用いる研究に関する倫理指針」（平成31年文部科学省・厚生労働省告示第3号）を告示
	6月	生命倫理専門調査会が「「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係る報告（第二次）～ヒト受精胚へのゲノム編集技術等の利用について～」発表
2020	1月	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が「議論の整理」発表
2021	2月	生命倫理専門調査会が「「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係る報告（第三次）～研究用新規胚の作成を伴うゲノム編集技術等の利用等について～」発表
	7月	「ヒト受精胚へゲノム編集技術等を用いる研究に関する倫理指針」 改正 「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針」 改正

科学技術に関する事項

学術団体に関する事項

政府検討組織に関する事項

国際的な検討組織に関する事項

法律・ガイドラインの公布・告示・改正