

論文の内容の要旨

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)

氏 名 内山 正登

背景

ゲノム編集技術は、1996年以降に登場した人工切断酵素などを用いてゲノムDNAを編集し、遺伝子改変を可能にする技術である。これまで、ZFNやTALENなどのゲノム編集技術が開発されてきたが、2013年に登場したCRISPR-Cas9は簡便かつ、効率的に遺伝子を改変することができるため、農業・畜産・医療などの様々な場面で注目を浴び、利用が進められた。

ゲノム編集技術の医療分野での利用として、ヒト受精胚の遺伝子改変を行う治療も考えられてきた。2015年、初めてヒト受精胚に対するゲノム編集を行なった論文が発表されて以降、オプターゲットやモザイク胚の発生の可能性などの技術的課題と、ヒト受精胚の遺伝子改変、次世代への影響がわかっていないことなどの倫理的課題が存在することから、基礎研究や臨床応用のあり方に関する議論が進められることとなった。

本研究の目的と方法

諸外国では、ヒトクローン胚の規制や、ES細胞樹立研究の規制の議論の際に、ヒト受精胚の研究利用や臨床応用に関する基盤となるルールを策定し対応してきた。一方、日本では2004年に内閣府総合科学技術会議が発表した「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」という報告書で、ヒト受精胚を「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」として、生殖補助医療研究などの研究目的ごとの指針で、余剰胚・新規胚などのヒト受精胚の種類に分けて規定が策定してきたため、諸外国のような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は存在していない。ヒト受精胚に対するゲノム編集を行なった論文が発表されて以降、国際的・国内的にヒト受精胚へのゲノム編集技術の研究利用及び臨床応用をどのようなルールのもとで行っていくかの議論が開始した。

また、ヒト受精胚へのゲノム編集技術の利用は多様なステークホルダーが関係することか

ら、一般市民の議論への参加が求められてきた。しかし、この技術がまだ新しいことに加えて、理解の難しい技術であることから、一般市民の議論への参加は進んでいない。

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を議論する上で、「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いったと考えた。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、ヒト受精胚へのゲノム編集技術の利用に関する基礎研究および臨床応用に関する規制に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利用に関する規制の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が、ヒト受精胚へのゲノム編集技術の利用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利用に関する規制の議論が政府の検討組織を中心に行われ、ゲノム編集を行なっ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質問紙調査によって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浮上した課題と、一般市民への質問紙調査から、今後のヒト受精胚へのゲノム編集の利用に関する議論への一般市民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した。

これらの目標を達成するため、第一研究は、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ことにした。また、第二研究は、一般市民を対象としたWeb質問紙調査を2017年、2019年、2022年の3回にわたって実施することにした。なお、Web質問紙調査の調査項目として基本属性、生命科学に関する用語の理解度と認知度、ヒトの始まりに関する認識・ヒト受精胚の研究利用の許容性、生殖細胞およびヒト受精胚へのゲノム編集の許容性、生殖細胞およびヒト受精胚へのゲノム編集技術の利用に関するリスク・ベネフィット評価、規制の方法や議論への参加方法とした。

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

ヒト受精胚の研究利用について、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「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」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ようになったと言える。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、「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」において、「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「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」という新しい指針の策定と、既存の「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」の改正という形に落ち着いた。

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。

第二研究の結果：一般市民を対象とした質問紙調査

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（2021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は、「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。

本研究の意義

先行研究では、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。

また、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、かつ経年的に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。