

講演

ゲノム編集および生殖系遺伝子改変における 倫理的・規制的諸問題

邱 仁 宗

位田隆一・甲斐克則・横野恵 (訳)

- 1 序
 - 2 ゲノム編集の科学的特徴
 - 3 ゲノム編集の倫理的法的諸問題
 - 4 ゲノム編集技術の開発に関する基本政策
 - 5 基礎研究および前臨床研究の優先
 - 6 体細胞ゲノム改変へのゲノム編集技術の応用は許容されるべきである
 - 7 生殖細胞改変へのゲノム編集技術の応用は現時点では禁止されるべきである
 - 8 ゲノム編集技術をエンハンスメントに応用することは現時点では考えるべきではない
 - 9 ヒト以外の生物へのゲノム改変について規範や規則を発展させるべきである
- 付 録
参考文献

1 序

ゲノム編集技術における倫理問題は、いまや中国においてその研究と応用に対する規制を目的とした生命倫理研究の中心問題になっている。2015年4月18日、ワン博士 (Dr. J. Wang) をリーダーとする研究チーム (Liag et al. 2015) が「CRISPR/Cas9 を用いたヒト三前核胚における遺伝子編集 (CRISPR/Cas9-mediated gene editing in human tripronuclear zygotes)」をオンラインファーストで Protein & Cell 誌に発表した。そこでは、ヒト胚のゲノム改変の成功の成果が報告されている。同年6月29日、New York Times (科学欄) に「中国と西洋の科学倫理の隔たり (A scientific ethical divide between China and West)」という記事が掲載された。執筆者の Tatlow は、次のように書いている。

「中国は毎年何百兆ドルもの大金をつぎ込んで、相当数の実験室を建て、数千人の科学者をトレーニングして、生物医学研究のリーダーになろうとしてきた。しかし、科学の最前線へと急ぐことは、代償を伴うことがある。幾人かの専門家は、中国の医学研究者たちは、長い間西洋において受け入れられてきた倫理的境界線を踏み越えたのではないか、という懸念を抱いている。世界中の科学者たちは、4月に、広東省（Guangzhou）の中山大学（Sun Yat-sen University）で Huan Junjiu（34歳）をリーダーとするチームが、ヒト胚の遺伝子編集実験の成果を発表したとき、ショックを受けた。」

「Huang 博士と彼のチームは、ベータ・サラセミア（beta-thalasemia）と呼ばれる血液異常を引き起こす遺伝子を改変しようとした。実験は85個の胚で失敗した。たとえそうであったとしても、世界中の多くの科学者にとって、それは、越えてはならない一線であった。」

「西洋の科学者たちは、一般に、この種の研究を、ヒトの遺伝子操作になるとして、取り扱わない。いずれにせよ、その技術は、いまだ初期の発展段階である。Huang 博士の実験のケースについては、国家委員会（national committee）が、それは『生殖目的ではなかった』ので倫理的に許容される、と判断した。Zhai 教授（Zhai Xiaomei は、国家医療倫理委員会（National Medical Ethical Committee）のメンバーであり、北京協和医学院（Peking Union Medical College）教授）は、海外の科学者たちを驚かせる、と述べた。」

「彼らは、すぐに滅失されることになっている胚を利用することを選んだ。そのかぎりでは、われわれは、これまでそれをまさしく基礎研究であって、生殖細胞への介入またはその編集ではないとみなしてきた。」と Zhai 教授は述べた。しかし、彼女は、次のような警告を発した。「もしあなたがたが、今すぐこの方法を利用する意図で生殖細胞の遺伝子編集を行おうとするのであれば、それは絶対に、許容されない。なぜなら、その技術は、まだ熟していないからである。」（イタリック部分は筆者による。）

そこで、われわれは、次のように問いたい。

- 西洋で長らく受け入れられてきたいわゆる倫理的境界線は、どこにあるのか。
- Huang チームは、西洋で長らく受け入れられてきた倫理的境界線を越えたか。

—Zhai 教授の述べた合理的な立場がいかんして海外の科学者たちを驚かせたのか。

—いわゆる中国と西洋の間の科学倫理の隔たりは存在するのか。

2 ゲノム編集の科学的特徴

近年のゲノム工学 (genome engineering) における CRISPR/Cas9 技術の進展により、哺乳類のゲノム機能が体系的に研究可能になりつつある。現代のワードプロセッサの検索機能にたとえると、Cas9 は、短い RNA 探索糸によって複雑なゲノム内の特定の位置に導かれうる。このシステムを使えば、元のゲノムの中の DNA シークエンス (DNA sequences) とそれによる機能の発現は、今や、ほとどの生物でも容易に編集、もしくは改変できる。Cas9 を用いた遺伝子変更は、単純で測定可能であり、研究者たちは、これによってゲノムをシステムティックなレベルで機能的に組織化することが説明でき、遺伝学上の変異と生物学的表現型 (biological phenotypes) との因果関係を証明することができる。神秘的な原核細胞によるウイルスの防御システム (prokaryotic viral defense system) がいかんしてエンジニアリング生物学のためのきわめてパワフルで汎用性の高いプラットフォームになったかというストーリーは、基礎科学研究、すなわち科学的バックボーン的重要性を浮かび上がらせている。バクテリアファージとバクテリアとの間の衝突にとって中心を成す制限酵素 (restriction enzymes) の基礎的研究で恩恵を得る組換え DNA とちょうど同じように、Cas9 に基づくゲノム・エンジニアリングのツールの最新の世代のものもまた、微生物のアンチバクテリアファージ防御システムに由来する構成要素に基づいている。おそらくは、効率的で正確な遺伝子改変に向けた将来の解決策が、豊富な生物学上の自然の多様性の中の、まだ審査されていないコーナーで発見されるであろう (Patrick et al. 2014)。

(1) CRISPR-Cas9 とは何か

CRISPR は、clustered regularly interspaced short palindromic repeats を短縮した表現である (repeat は、ヌクレオチドもしくは DNA のシークエンスである)。おびただしい数の原核細胞のゲノムが、CRISPRs として知られる構造を含んでおり、それは、事前に並べられたウイルスのゲノムとバクテリアのプラスミド (plasmids) にマッチする同じ長さのユニークなシークエンススペイ

サーによって分離された、25-50の bq repeats で構成されている。Cas9 は、たんぱく質 (protein) 9 に関連した CRISPR を短縮した表現であるが、それは、限定された位置 (restriction sites) として知られる特殊な認知ヌクレオチドシーケンスの所かもしくはその近くにある DNA を切断する酵素である。CRISPR/Cas システムは、プラスミドやバクテリアファージのような異質の DNA に抵抗し、それらに獲得された免疫を提供する、原核細胞の病原菌の免疫メカニズムである。CRISPR スペーサーは、真核生物の組織体 (eukaryotic organism) の RNAi (RNA interference) のように、異質の遺伝子を認知してそれらを切断することができる。CRISPRs は、約40%シーケンスされたバクテリアや約70%シーケンスされた古細菌 (archaea) のゲノムの中に存在する、ということが認められてきた⁽¹⁾。CRISPR-Cas9 は、ゲノムを編集して DNA シーケンスの部分を削除し、置換し、もしくは添加することを科学者に可能にする新しいテクノロジーである。

(2) CRISPRs 以前はどのようにしていたか、またなぜ CRISPRs は違うのか

科学者たちは、かつて Zinc Fingers (ZFNs)⁽²⁾ や Transcription Activator-like Effect (TALEs)⁽³⁾ を使用していた。しかし、CRISPRs システムの方が、それ

-
- (1) 微生物は、構造の規模と単純さにおいてバクテリアに類似しているが、分子の構成においては著しく異なる。微生物は、今や、バクテリアと真核生物との中間にある古代の群を構成すると考えられている。
 - (2) zinc fingers は、真核生物の組織体のいたるところにあり、標準 DNA 結合タンパク質のクラスとして早い時期に発見された。あらゆる zinc finger モジュールは、3つの塩基を結び付け、そして通常は3つのモジュールのグループで使われるが、それゆえ、あらゆる three-finger 配列は、9つの DNA 塩基を結び付ける。しかし、ヒトゲノムの30億の塩基のうち、9つの塩基は、ユニークとは言えそうもない。また、あらゆる zinc finger が同じ働きをするわけではない (あるものは有毒である)、zinc finger の多くの組合せがうまく一緒になって作用するわけではない。このような理由から、あなたは、多くの異なった zinc finger を持つ必要があり、そして、いずれの zinc finger が働くのかを予め言うことは困難である。すべての zinc finger のトップに関して、いくつかの zinc finger 配列は、望まれたターゲットから外れた若干の塩基である特殊な結合シーケンスではない。
 - (3) このクラスのモジュール・タンパク質は、ごく最近、(植物に感染するバクテリアにおいて) 発見されたが、CRISPRs が登場するまでは、zinc finger を伴うすべての問題に対する回答とされてきた。zinc fingers とは異なり、

らよりもはるかに良い。CRISPR/Cas9 は、実際のところ、Cas9 というタンパク質それ自体とガイド RNA (gRNA) と呼ばれる小さな RNA の 2 つの部分から成る (実際上は、2~3 片ほどの DNA があるが、これらは、DNA をターゲットとする主要な 2 つである。)。CRISPR-Cas9 により、われわれは、ZFNs や TALEs よりも容易かつ正確に細胞内の DNA を捉えることができる。CRISPR-Cas9 は、あらゆる生きた細胞内で正確な遺伝子操作を可能にする今までのところ最も効果的で安価で容易な方法である。ゲノムを何百万もの遺伝子記号が書かれた 1 冊の本にたとえれば、CRISPR-Cas9 は、その本の中のたった 1 つの単語を挿入し、削除し、もしくは入れ替えるための効率的なツールである。細菌は、CRISPR-Cas9 を正確な位置で DNA の 2 重らせんを切断する分子の鋏 (molecular scissors) として使い、DNA の断片を組みこんだり、ノックアウトしたりする。Cas9 は、分子の鋏であり、gRNA は、その鋏を目的の場所に導く役割を演じる。DNA は、切断されると、自分で修復し始めるが、この自然修復は、容易に間違った方法で行われる。この状況は、CRISPR-Cas9 を使うと変えることができ、元の誤った修復箇所正常なまたは狙いどおりのシーケンスを置き換えて挿入することができる。

(3) ゲノム編集の 2 つのパイオニア・チーム

CRISPR/Cas9 ゲノム編集技術を発展させた 2 つのパイオニア・チームについて述べておきたい。1 つは、カリフォルニア大学 (UC) Birkley の化学者であり分子細胞生物学者でもある Jennifer Doudna (1964-) とフランス人で Max Planck 感染症生物学研究所 (所長) の Emmanuelle Charpentier (1968-) が率いるチームであり、雑誌 *Science* 2012 年 8 月 17 日号に “A programmable dual-RNA-guided DNA endonuclease in adaptive bacterial immunity” という論文を発表し (Jinek et al. 2012)、ゲノム DNA の編集に必要な時間と労力を減らすことに多大な貢献をした。もう 1 つは、マサチューセッツ工科大学 (MIT)

各々のタンパク質ユニットは、1 つの塩基を結び付け、そしてそれゆえに、相互に結び付くことがはるかに容易であり、また、あなただけが塩基の結び付きを変えるためにモジュールごとに 2 つのアミノ酸を変える必要がある。しかし、あなたは、あらゆる DNA 塩基のために 1 つのタンパク質モノマーを必要とするがゆえに、まったくもって大きな繰り返しの多いタンパク質を求めているのである——そしてそれによって、TALEs を速く安価に創ることが困難になったのである。

とハーバード大学が設立したブロード研究所 (Broad Institute) の生物医学工学の教授 Feng Zhang (1982-) が率いるチームであり、2011年以來の彼らの仕事に基づいて (彼らは、真核生物のゲノム編集という方法を初めて考案した。)、2013年1月3日の雑誌 Science に “Multiplex genome engineering using CRISPR/Cas systems” を発表した (Cong et al. 2013)。しかしながら、Zhang は、2014年4月にその技術全体を含む特許を取得した。その特許は広範であり、Zhang は、この技術を商業的に利用する独占権を得た (Zhang の特許は、“CRISPRCas systems and methods for altering expression of gene products” と呼ばれている。)。Doudna と Charpentier も、現在特許を申請しており、もし彼らの特許申請が却下されれば、彼らは、最初に発せられた Zhang の CRISPR の特許に対して米国特許・商標局で特許権紛争手続を取るかもしれない (Regaldo 2015)。特許紛争は、科学コミュニティにとって2つの懸念を生じさせている。1つは、誰かが特許を取得した場合、他の科学者が CRISPR/Cas9 を用いて無償で研究できるか、それとも特許使用料を払わなければならないか、である。もう1つは、ゲノム編集技術がまだ緒に就いたばかりの技術であり、誰かに特許を与えることが、この技術の発展および応用を著しく阻害しないか、という懸念であり、また、この特許権を認めることが倫理的に正当化できるか、という問題である。

(4) CRISPR-Cas9 の短所

CRISPR/Cas9 を用いたゲノム編集技術は、短所もある。第1に、ターゲット効率 (targeting efficiency) は、TALENs や ZENs よりは高いが、それでもまだ低い。例えば、ヒト細胞での TALENs や ZENs のターゲット効果は1-50%である一方で、Cas9 システムは、動植物での効果は70%強だが、ヒト iPS 細胞ではたったの2-5%である。Zhou Qi 教授のチームは、マウス胚のゲノムで78%まで改善したというが、ヒト胚ではまだきわめて低い。第2に、オフターゲット変異率 (off-targeting mutation rate) がより高い。

(5) ゲノム編集技術の応用可能性

2002年以來、ゲノム編集は、ヒト、バクテリア、植物、イースト、ショウジョウバエ、サル、ウサギ、ブタ、ラット、およびマウス等で広く応用されてきた。医学その他の生物におけるゲノム編集技術の応用可能性は、以下のとおりである。

- 1 治療：個人自身の遺伝性疾患（サラセミア）、自身の遺伝子が引き起こす疾患（BRCA 遺伝子欠損による諸々のがん、乳がんおよび卵巣がん）、および感染ウイルスによる（細胞核の DNA に挿入された欠損 HIV による）疾患を治療することが可能になるであろう。
- 2 予防：同様に、生殖細胞系列（卵子、精子、接合子、胚）のゲノム改変により、様々な高度の感染症、がん、循環器系疾患、薬物依存、肥満等を含めて、家族から受け継いだ遺伝性疾患や他の遺伝子関連疾患が、子孫やその後の世代のために防止できる。
- 3 エンハンスメント（Enhancement）：エンハンスメントとは、通常の人間の種が持つ能力よりも高い特徴や能力を得ることである。すなわち、例えば、猫のように夜目が効くというように、通常の特徴や能力を超えるということである。エンハンスメントには、2つの目的がある。(a) まず、医学的目的であり、例えば、ゲノム改変により、HIV 感染に対する抵抗能力を有することができるであろうし、あるいは300歳くらいまで寿命を延ばすこともできるであろう⁽⁴⁾。(b) つぎに、非医学的目的であり、皮膚、髪および瞳の色を変えたり、背丈を伸ばしたり、身体能力を増強したり、走力を早める等である。ゲノム編集を用いることによって、将来の両親は、ある遺伝子を削除したり他の遺伝子を加えたりして、彼らの子をデザインすることができるようになるかもしれない。
- 4 異種移植（Xenotransplantation）：例えば、科学者は、人体への拒絶反応を惹き起こす遺伝子をブタにノックアウトし、種を超えて感染を起こすがブタには感染を起こさない、ブタの中のレトロウイルスを取り除くことができるであろう。
- 5 ゲノム編集は、ヒト以外のあらゆる生物に応用できる。将来、ゲノム編集により、人を刺さない蚊、象牙のない象、角のないサイ、角のあるウマ（ユニコーン）、たんぱく質を産生する微生物、薬、ワクチン、油脂、そして絶滅種の動植物の復元を開発することができるかもしれない。

そこで、問題は、ゲノム編集を用いてできることは何でもやるべきか、であ

(4) ブタの遺伝子をヒトゲノムに注入すること（ブタは一定のレトロウイルスに対する自然な免疫を有している。）、およびカメの遺伝子をヒトゲノムに注入することを想起されたい。

る。今から、われわれは、バイオエシックスの領域に立ち入らなければならない。

3 ゲノム編集の倫理的法的諸問題

(1) 行動の評価基準

ゲノム編集領域での行動が正しいのか、それとも間違っているのかは、どのように評価するのか。直面している倫理的諸問題のいくつかの選択的な解決策の中で、どの選択が適切であり、あるいは倫理的限界内で倫理的に正当化されるのか、をどのように評価するのか。用いるべき評価基準には、主に2つのものがある

1) 許容可能なリスク・ベネフィット比率

行動をとってから後の各個人、家族、ステークホルダーに対する結果やリスク(害)、ベネフィットを検討して、リスクーベネフィット比率が許容できるもの(ベネフィットがリスクを上回らなければならない)か、を評価しなければならない。その比率が許容できるものであれば、われわれは、その行動が善である、と言う。

2) すでに承認された義務との合致

行動がすでに承認された義務、例えば、人格の尊重(自律性、人権、人間の尊厳、人の適切な処遇、動物の福祉、環境の保護)と合致するかを検討しなければならない。その行動がこれらの義務と合致していれば、われわれは、その行動が正しい、と言う。

いずれの行動もこれら2つの次元を持っていることに注意していただきたい。それは、善いことか、それとも正しいことか。それゆえ、われわれはバランスと比重を考えなければならない。

-
- (5) 行動の評価の結果がそこにある。(1) その行動は、われわれがなさねばならず義務づけられている。(2) その行動は、禁止されているか、もしくはわれわれが行ってはならないものである。(3) その行動は、許容されている。もし、われわれが(1)および(3)に到達すれば、その行動は倫理的に正当化される、と言える。

(2) ゲノム編集における「べきである」か「許容できるか」⁽⁵⁾の諸問題

- ゲノム編集に対して、どの政策をとるべきか。行動推進か、それとも予防か。
- 基礎・前臨床研究に限定するべきか。
- ヒト胚に関する体外研究 (*ex vivo study*) を行うことは許されるか。
- 疾患を治療するための (医療目的のための) 体細胞のゲノム編集は許容されるか。もし許容されるのなら、どのようにすべきか。
- 疾患を予防するための (医療目的のための) 生殖細胞へのゲノム編集は許されるか。いかなる条件の下でそうすることが許容され、いかにしてそれを行うべきか。
- エンハンスメントのための (医療目的か非医療目的のための) 体細胞もしくは生殖系細胞へのゲノム編集を行うことは許されるか。
- ヒト以外の細胞や微生物へのゲノム編集を行うことは許されるか。

(3) ゲノム編集の開発、研究および応用における倫理的法的諸問題

- リスク・ベネフィット評価と安全性および有効性評価をどのように行うべきか。
- インフォームド・コンセントの倫理的要件をどのように充足すべきか。
- 優生学のかつての同じ破滅の道を踏むことをいかにして阻止すべきか。
- 人々の間でのゲノム編集の開発、研究および応用の結果の公正な分配をいかにすべきか。
- 何億人ももの健康、福祉および福利に関係するゲノム編集の領域への特許考案権を申請することは、科学者にとって望ましいか。
- ゲノム編集の開発、研究および応用に関する意思決定についてのステークホルダー (科学者、バイオテック企業、人文社会科学系学者、関連する市民社会、一般市民の代表、および政府) 間で、パートナーシップは形成されるべきか。
- 何千年にもわたって行われてきた自然淘汰によって出来上がってきたヒト遺伝子プールを変更するようなヒト生殖細胞改変を判断する前に、一般社会と議論すべきか。
- 個人、機関、国家および国際のレベルでの規制メカニズムをいかにして構築すべきか。

時間の関係で、次の問題に限って述べることにしよう。

- ゲノム編集技術の開発に関する基本政策
- （ヒト胚研究も含む）基礎・前臨床研究
- 体細胞ゲノム改変
- 生殖細胞改変
- ゲノム・エンハンスメント
- ヒト以外の生物へのゲノム改変

4 ゲノム編集技術の開発に関する基本政策

ゲノム編集技術やその他の先端技術に関する基本政策は、以下の2つがある。

(1) 積極行動主義的アプローチ (Proactionary approach)

アメリカ合衆国および中国の何人かの科学者たちは、このアプローチを好む。いつも彼らは、これまでずっとわれわれは抑制されてきて、立ち遅れており、われわれに時期が来ないが、あらゆる努力を行うべきで、その他の検討は未来に任せるべきだ、と言う。彼らは、国家の安全がバイオセーフティ (biosafety) より重要だ、と主張する。このアプローチの前提は、「反証があるまでは無罪だ」、すなわち、リスクがベネフィットよりも大きいという証拠提示が利用可能となるまでは、この技術をどんどん進めるべきだ、ということである。これは、従来の技術については正しいが、先端技術には当てはまらない。ゲノム編集のような先端技術は、不確実性、曖昧性、変容可能性という3つの特徴がある⁽⁶⁾。

- ・不確実性：それは、その技術を応用した後にどのような結果が生じるか、そして、その結果の蓋然性がどのようなものかが明らかでない、ということの意味する。すなわち、人の健康と環境への意図しない望ましくない結果を予測することは難しい。最も難しいのは、長期にわたり累積される社会的結果を予測し、コントロールすることであり、また、デュアルユース (dual use) を含むコントロールできない使用の帰結を予測することである。例えば、ウイルスの合成は、ウイルスを研究することに役立つが、反

(6) Nuffield Council on Bioethics 2014 *Emerging Biotechnologies: Technology, Choice and the Public Good*, 41-49.

社会的個人やテロリストによって濫用されうる。

- ・ 曖昧性：それは、生じうる結果についての意味、含意および重要性について合意がない、ということの意味する。実践、製品および結果にとって、様々に異なった、相反する意味や価値が対立する可能性がある。
- ・ 変容可能性：新興の技術は、それらが既存の人間・社会関係や生活方法を壊し、生活方法を変革し、これまで存在しなかったような、あるいは想像もできないような新たな力や機会を創出し、そして新たなパラダイムへとシフトさせるであろうという意味で、破壊的な技術である。

ゲノム編集技術が有しているこれらの特徴のゆえに、われわれもまた、省察主義的アプローチ (reflective approach) をとる必要がある。すなわち、われわれは、この技術をどう考えるべきかを省察しなければならないのである。これらの3つの特徴に基づけば、ゲノム編集の研究と応用の場合に、積極行動主義的アプローチ (proactionary approach) をとることは、適当でない。バイオセーフティを国家の安全と対峙させることもまた、適当ではない。もし、バイオセーフティやバイオセキュリティ (biosecurity) が保証されなければ、相当数の人々の健康や生命が脅かされることになり、国家の安全について何も語ることはできなくなる。特にこのアプローチは、資本や市場の利益追求と容易に結託するようになり、その結果、研究者、生産者および消費者の健康と生命〔の問題〕に容易に至りうる。これは、ナノテクノロジーの発展と応用の場合と同様である。ナノテクノロジーは、中国で開発され、応用されたが、ナノ薬物学上の研究を協力して行い、実験室や研究室にナノ粒子を集中するための健康および安全性のための基準を開発することはなされず、ナノ粒子によって惹起される疾患や死亡といった事象が生じてしまったのである (Song 2009)。

(2) 予防的アプローチ (Precautionary approach)

相当数の人々は、ゲノム編集を含む新規のバイオテクノロジーの開発と応用においてこのアプローチをとるべきだ、と主張する。予防的アプローチは、技術というものは、人の健康や環境に有害な結果が出ないという証明された場合のみ、開発し、利用してもよい、と説く。このアプローチは、「反証があるまでは有罪である」という政策である。しかしながら、もし研究をしなければ、ヒトの健康や環境への有害な結果があるかどうか、わからない。

(3) 第3のアプローチ

われわれは、第3のアプローチを主張したい。このアプローチは、「石橋を叩いて川を渡る」、または「エネルギーに、しかし慎重に」という政策である。われわれは、イノベーション、研究開発、応用の全体のプロセスをいくつかのステージに分けることができるし、次のステージにそれぞれ進むには、以前のステージで示された証拠とデータに厳密に基づくべきであり、かつ、一定のメカニズムによって厳格に審査され、証明されるべきである。特に、基礎研究から、実験室での研究および動物実験を含む前臨床研究へ、臨床研究から実践研究へ⁽⁷⁾、と進まなければならない、最後に、その成果が、臨床実践において応用し、あるいは利用することが許容されるのである。

5 基礎研究および前臨床研究の優先

2005年以来、約400から500の病院が、有効性の証明がなされておらず規制もないいわゆる「幹細胞治療 (stem cell therapy)」⁽⁸⁾を提供したが、それによって、重大なネガティブな結果が惹起された。すなわち、膨大な数の患者⁽⁹⁾が、インフォームド・コンセントもなく治療を受け、身体的、精神的および経済的被害を受けたのである。しかしながら、いかなる科学および治療上の成果が獲得されたのか。幹細胞治療を提供した医師や病院、そして幹細胞の製品を提供したバイオテック企業が大儲けをしたにすぎないのである。そして、そのかぎりでは、有効性の証明がなされておらず規制もない、このいわゆる「幹細胞治療」が結局は禁止されたのだけれども、規制当局も、この悪評高い出来事に対して真剣に調査に乗り出さず、法的もしくは行政的説明責任がどこにあるのかを見いだしていないのである。この出来事に由来する1つの科学的課題は、基礎研究は転換可能な医療の第1歩でなければならない、ということであり、

(7) 研究結果をルーティンの実践の中にかんして転換するようにするかを研究するのが、その研究である。

(8) これは、臨床研究のポジティブな結果に基づく幹細胞治療ではないし、その有効性および安全性が科学的証拠によって証明され、その臨床試験のプロトコルがIRBによって審査され承認されたものでもないし、また、臨床試験も臨床応用も共にSFDAによって承認されたものでもないのである。

(9) これらの患者のうち、多くは、いわゆる「メディカル・ツーリズム (medical tourism)」によって、中国外からやってきた。

「科学的バックボーン」としての基礎研究がなければ、より安全でより効果のある新たな治療は、活用されないであろう。「ヒト体性幹細胞の臨床研究および応用に関する倫理的指針 (Ethical Guidelines on Clinical Research and Application of Human Adult Stem Cells)」(Ethics Committee, MOH 2014)に関する勧告において、MOHの国家倫理委員会 (National Ethics Committee of MOH) は、明確に次のように指摘した。すなわち、体性幹細胞の前臨床研究は、体性幹細胞の臨床試験 (clinical trials) のための必須条件であり、後者は、体性幹細胞の臨床応用 (実践) のための前提条件である、と。今や、ゲノム編集技術は、単純で、容易で、速くて、費用がかからないという利点を有するけれども、より低いターゲット効率がより低くなり、オフターゲット率 (off-targeting rate) がより高くなるという問題を有している。これらの2つの問題が克服されない間は、この技術を人に使うことはできないし、許されもしない。しかし、これら2つの問題の解決は、基礎的・前臨床的研究によってのみ図られうる。中国科学アカデミー (Chinese Academy of Science)、英国王立協会 (UK Royal Society)、および米国国立科学アカデミー (US National Academy of Science) が共同で開催したヒトゲノム編集に関する国際サミットでも、3日間の思慮深い議論の後、いくつかの結論に到達した (NAS 2015)。その中で、最初のもは、次のようなものである。「1. 基礎・前臨床研究。徹底した基礎的な前臨床的研究は、明らかに必要であり、かつ適切な法的・倫理的ルールと監視に服する手続きを踏むべきである。」また、ヒンクストン (Hinxton) のグループでも (Hinxton 2015)、基礎的な前臨床的研究が、最初にランク付けされている。

それでは、ゲノム編集において、ヒト胚を用いた基礎的・前臨床的研究を行うことが許容されるか。

2015年3月19日のScience誌は、18名の国際的に著名な科学者、法学者、倫理学者が署名した「A Prudent Path Forward for Genomic Engineering and Germline Gene Modification」というタイトルの政策フォーラム (Policy Forum) を (オンラインで) 公表した (Baltimore et al. 2015)。同文書は、次のようなステップを踏むべきことを勧告した。すなわち、「生殖細胞のゲノム改変をヒトへの臨床に用いるいかなる試みに対しても……強く思い止まらせるべきであるが、一方で、そのような活動の社会的、環境的および倫理的インプリケーションは、科学者と政府機関との間で議論される。」と。

明らかにする必要があるのは、(1) ここで思い止まらせるべきものは、ヒ

トへの臨床応用とエンハンスメントの両方に対する生殖細胞の遺伝子改変である、ということである。(2) 思い止まらせるべきものは、臨床利用なのであり、非臨床的応用はそうではないし、細胞、細胞系、および組織ではないし、ましてやヒト ES 細胞 (hESCs)、ヒト iPS 細胞生殖 (hiPSCs) といったような生殖系細胞の一部になる可能性のある細胞、細胞系、および組織に関する研究ではない。また、より直接的な様々な卵子・精子前核細胞に関する研究ではないし、ましてや、ヒトの卵子および精子に関する研究ではない。このことは、体外のヒト胚に関する問題にまだ答えていないことになる。ある人々は、それらが人 (human being) である、と考える。他の人々は、着床前か、着床と出生直後の間のある時点ではそれらが人である、とは考えない。法学のハンク・グリーリー (Hank Greely) 教授は、自己の見解は、体外の胚は人ではなく、それゆえに勧告はそれらに適用されない、というものである、と述べている (Greely 2015)。中国の指導的な生命倫理学者はすべて、次のように主張する。すなわち、ヒト胚や胎児は、非生物よりも高い一定の道徳的地位を有しているし、相当かつ適切な理由なく不用意に操作され、放棄され、そして破壊されるべきものではないとはいえ、ヒト胚は人ではなく、ましてや人格 (person) ではなく、人の胎児 (human fetus) でさえ、人として扱うことができない、と。遺伝子疾患や遺伝子関連疾患に苦しむ何百万人もの患者の治療をすることは、ヒト胚に関するゲノム編集を行うのに合理的かつ擁護可能な理由とされるべきである (Qiu 2015a; Zhai & Qiu 2015)。

中国の科学者 Huang 博士と彼のチームは、ヒトの三前核胚を用いてゲノム編集の研究をすべく、CRISPR/Cas9を利用したが、彼らの行動は、以下の理由で正当化される。(1) その研究は、ゲノム編集技術を改善する手助けになり、それによって、遺伝性疾患や遺伝子関連疾患の患者を治療し、そして予防する手助けになる。(2) その研究は、生殖目的でも臨床試験・臨床応用でもない。そして、(3) 特異な三前核胚は生き延びられず、それゆえに、その研究は、誰に対しても害をもたらさないであろう。私の見解では、特異な胚を利用することは、その結果がどの範囲まで通常の胚に利用できるか、という問題を生じさせるであろう。それゆえに、われわれは、おそらく、ゲノム編集技術を向上させるための研究を行うには通常のヒト胚を利用しなければならないのであろう。

では、Huang 博士と彼の同僚たちは、Tatlow が新聞記事で書いたように (Tatlow 2015)、「西洋で長い間認められてきた倫理境界線を踏み越えた」の

か。まず、われわれは、「西洋で長い間認められてきた倫理境界線」がどこにあるのか、そして、Huang 博士はこの倫理境界線を越えたのか、を問いたい。結論は、われわれが様々なヒトの実在 (human entities) 間の区別をしなければならぬところの、人工妊娠中絶、着床前診断 (PGD)、ヒト胚研究、治療的・研究型ヒトクローニング、およびヒト ES 細胞研究についての倫理的問題の研究から導かれてきた。すなわち、

- ・ヒト生命 (Human life) : ヒト配偶子, ヒト胚, 胎児といったようなもの。それらは、道徳的地位がより低く、感覚を持ったいくつもの種の道徳的地位に類似しているが、感覚を有していない動物、植物、および非生物よりも低い。
- ・人間 (Human being) : 古代中国の哲学者、荀子 (Xun Zi) と韓非子 (Hanfei Zi) が論じたように、人間は、出生に始まり、死で終わる。万人は、ホモ・サピエンス (homo sapience) であり、人間の尊厳 (human dignity) を有しており、人権 (human rights) を享受する。
- ・人格ある人 (Human person) : 社会的および法的活動の主体であり、すべての必要な生物学的次元 (ヒトゲノム, ヒトの脳)、精神的次元 (自意識) および社会的次元 (人格相互の関係) を有している。

Huang 博士のチームは、いかなる種類の倫理的境界線を踏み越えたのか。

彼らは、ゲノム編集の臨床応用が強く奨励されるべき境界線を踏み越えたのか。そうではなかった。

彼らは、体外のヒト胚の研究の境界線を踏み越えたのか。この境界線は存在しないし、「西洋で長い間認められてきた倫理境界線」の1つではなく、この境界線は、Tatlow 自身によって独断的に単独で設定されたものである。

同様に、Zhai 教授の合理的なコメントは、海外の科学者をどれほど驚かせたであろうか。実際のところ、海外の科学者および生命倫理学者の誰も驚いていないように見えた。その代わりに、われわれは、イギリスの生物学者 Kathy Niaken 博士 (Cressey et al. 2015) がイギリスの規制団体である British Human Fertilization and Emryology Authority (HFEA) に対してヒト胚のゲノム編集研究を申請して、HFEA が2016年2月に彼女の申請を承認していることを見て知っている⁽¹⁰⁾。Tatlow は、Niaken 博士の申請もしくは HFEA の承認が「西洋で

(10) <http://www.laboratoryequipment.com/news/2016/02/uk-scientists-given->

長い間認められてきた倫理境界線」を踏み越えて、海外の科学者を驚かせた、と考えているのだろうか。もし、そうでなければ、それは、ダブル・スタンダードではないのか。もし、そうであれば、Tatlow は、イギリスと西洋との間の科学的倫理的相違に関するもう 1 つの記事を書くのだろうか。

それでは、Summit と Hinxton のグループの声明を見てみよう。前者 (NAS 2015) では、次のことが提案されている。

「たとえ、研究のプロセスにおいて、初期ヒト胚または生殖細胞はゲノム編集を受けるとしても、改変した細胞を妊娠のために使ってはならない。」

後者 (Hinxton 2015) では、次のことが提案されている。

「ヒト生物学および遺伝学 (例えば、異種混交) の重要な側面を反映する適切なモデルの使用で、以下のもの、すなわち、動物モデル、ヒト体細胞、ヒト iPS 細胞、およびそれらの分化した派生物、精母幹細胞、配偶子、および体外で培養されて効率性と安全性をテストする 14 日ルールに服するヒト胚、を含む。」⁽¹¹⁾

Hinxton の声明は、さらに、次の点を指摘する。

「ゲノム編集研究に用いられてきた、もしくは用いるために考えられてきたヒト胚には、3 つのカテゴリーがある。体外受精後に残された生存不可能な胚……。われわれは、ヒト胚でゲノム編集技術を用いる研究を行う希望を有する科学者は、使用される胚のカテゴリーを慎重に考慮すべきことを勧告する。」

中国と西洋との間には科学的倫理的相違があると説く Tatlow の主張は、ヒト胚を用いたゲノム編集研究が中国では許され、西洋で許されていないという彼女のクレームに基づくものである。事實は、まさにその反対である。Summit と Hinxton のグループの見解によれば、Tatlow の主張は、擁護できないものとなった。Nature 誌が 2015 年の科学者 10 人の 1 人として Huang 博士を選び、彼を 2 番目に位置づけたことは、驚くにあたらないのである。Tatlow の論理によれば、Nature 誌は、西洋で長い間認められてきた倫理境界線を踏み越えた科学者を選んだことになる！ 体外のヒト胚を用いた研究が科学的倫理的ゆえにモラトリアムにすべきであるかどうかについては、争いがある (Qiu 2015a 参照)。

approval-genetically-modify-human-embryos

- (11) 試験管内で培養されたヒト胚の時間の長さの限界である 14 日ルールは、最初にイギリスで提案され、中国を含む多くの国で広く承認された。Tatlow の記事においてこの制限が中国によって規定された、と言うのは、誤りである。

6 体細胞ゲノム改変へのゲノム編集技術の応用は許容されるべきである

Layla Richards は、彼女の医師が診てきた中で白血病の最悪の症例の1つであり、すべての治療が失敗に終わった後で、彼女の両親は、その最悪の事態を予期しておくように言われた。しかし、両親は、諦めることはなく、London's Great Ormond Street Hospital の医師たちは、Layla に、マウスでしか試験されていない実験的治療を行う特別の許可を受けた。Layla は、1歳の時に、1mlの死亡治療を受けたが、それは、6月に10分間、スプーン先端部に付けるほどの量であった。ドナーから得た免疫細胞が、フランスのバイオ技術企業でゲノム編集技術により改変された。その少女は、同病院の免疫学者である Waseem Qasim 博士と彼のチームが治療した。彼らは、さらに10~12名の患者に安全性のテストを行う準備をしている (Reardon 2015)。これは、体細胞でのゲノム編集応用の成功例である。その治療は、個々の患者自身にのみ作用するが、その効果は、彼／彼女の子孫に引き継がれることはない。

ヒト体細胞ゲノム改変は、体細胞への遺伝子治療であり、それは、すでに35年ほど前から行われている。これまで、体細胞への遺伝子治療は、通常の遺伝子を非活性ウイルスに乗せて挿入し、その後で患者にウイルスで感染させ、感染後に通常の遺伝子が患者の細胞に侵入し、欠損遺伝子と置換されるべく再生することを期待する手法を用いている。しかしながら、感染後にどうなるかは明らかではないし、多くのケースで、通常の遺伝子が発現せず、効果がなかった。今や、われわれは、体細胞遺伝子治療を行うためにゲノム編集を利用することができるし、それらの多くは、すでに第2相または第3相の臨床試験に移っており、それらのいくつかは、臨床サービスで利用することが承認されている。倫理的にも意見の対立はない。日常的な成熟した臨床試験としては、ゲノム編集の利用による体細胞遺伝子改変のリスク・ベネフィット比率は、倫理的に承認可能である。しかしながら、体細胞遺伝子治療へのゲノム編集の応用においては、前臨床研究試験が臨床試験／研究の前提条件であり、臨床試験／研究が臨床応用の前提条件である、ということが是認されなければならない。また、考慮されなければならないのは、リスク・ベネフィットが倫理的に許容されるものかどうか、研究デザインが科学的で有効かどうか、そして、有効なインフォームド・コンセントがいかにして確保されたか、独立した倫理的審査が

いかにして実施されたか、利益相反はどのように適切に管理されているか、といった倫理的要件を充足しているか、である。これらは、日常的な倫理要件である。疾患を治療するゲノム編集の利用は、一定の特別な条件において、上述の少女 Layla のように、他の療法では治療できない少数の患者のために提供される革新的療法 (innovative therapy) (実験的治療) として捉えることができる。このケースで、Layla は、臨床試験の研究参加者 (被験者) ではなく、まさに革新的療法の患者である⁽¹²⁾。

Summit の声明 (NAS 2016) では、次のことが提案されている。

「今回提案された臨床利用は、それを受ける特定の個人のみに関するものであることから、それは、遺伝子治療の既存および進行中の規制枠組み内で適切かつ厳格に評価されなければならない、規制当局は、臨床試験と治療を承認するのに、リスクと潜在的ベネフィットを比較衡量しなければならない。」

7 生殖細胞改変へのゲノム編集技術の応用は 現時点では禁止されるべきである

生命倫理の文献では、生殖細胞治療に対して反対論が多い。それらの反対論は、「神を演じている (playing God)」といった議論だとか、インフォームド・コンセントに違反しているといった議論だとか、ナチの優生主義につながるとかいったような、底知れぬものであるように思われる。われわれの生活は、今や、自然の経過の変革に満ちており、神を演じることがあるのであろうか。神を演じることとそうでないこととの境界線は何なのか。まだ生まれていない人からインフォームド・コンセントを受けることはできないが、われわれは、ちょうど赤ちゃんを同意なく治療するのと同様に、遺伝性疾患やその他の遺伝子関連疾患を予防することについて彼らはわれわれに合意するであろうという推定をすることができる。インフォームド・コンセント要件を支持すれば、生殖系ゲノム改変がナチの優生学に移行することを防止できる。しかしながら、原則として、倫理的に正当化可能な生殖系遺伝子改変に賛同する論拠が 1 つある。すなわち、もしゲノム編集を用いる生殖系ゲノム改変が安全かつ有効であれば、遺伝性疾患やその他の遺伝子関連疾患に苦しむことからわれわれ

(12) このケースは、患者への革新的療法 (実験的治療) のための試験薬の使用が許可されたときの、エボラウイルスの流行期間内のものと類似している (Qiu 2014)。

の子孫を予防することである。しかしながら、現状では、ゲノム編集の有効性と安全性はいまだ証明されていない。遺伝子治療の先駆者である Friedman 教授と Anderson 教授は、以下のような条件が充足された場合にのみ、ヒトの生殖系遺伝子治療を考慮することができる、と提言している。

- (1) 体細胞遺伝子治療の安全性と有効性が臨床的に確かめられること。
- (2) 安全で信頼できる動物モデルが構築されていること。および、
- (3) 社会によって広く承認されていること (Zhai & Qiu 2015, 208-210参照)。

1991から1999年に中国 SFDA と厚生省 (MOH) は、体細胞遺伝子改変に関する多くの規則を作ったが、それらは、安全性とインフォームド・コンセント要件を充足することを強調している。厚生省が公布した生殖補助医療技術規範 (Technical Norms on Human Assisted Reproduction) (2003) は、3条9項で「ヒト配偶子、接合子および胚を生殖目的で遺伝子操作することは禁止する。」と明記している (Zhai & Qiu 2015)。

ゲノム編集サミットの声明 (NAS 2015) では、次のようなことが指摘されている。

「ゲノム編集は、基本的に、配偶子や胚に対する遺伝子改変を行うためにも用いられるかもしれないが、それは、子となるすべての細胞によって伝えられるであろうし、ヒト遺伝子プールの一部として次世代に受け継がれるであろう。」「(i) リスク、潜在的ベネフィットおよび代替策の適切な理解と衡量に基づいて、適切な安全性と有効性の問題が解決されなければ、(ii) また、こうした臨床応用の適切さについて社会の広範なコンセンサスがなければ、生殖細胞のゲノム編集を臨床で行うのは無責任であろう。さらに、いかなる臨床応用も、適切な規制監視下で行われるべきである。現在は、いまだこの臨床応用についてこれらの条件が充足されていない。安全性の問題は、まだ十分に調査されていない。きわめてやむにやまれぬベネフィットがあるケースも、限られている。また、多くの国が、生殖細胞改変を立法または規制により禁止している。しかしながら、科学的知見が進み、社会の目も変わっていくにつれて、生殖細胞編集の臨床応用は、定期的に見直されなければならない。」

Hinxton グループの声明 (Hinxton 2015) では、次のようなことも指摘されている。

「われわれは、現時点で臨床的な生殖目的のためにゲノム編集の利用を検討するための十分な知識が使えるとは考えていない。しかしながら、安全性、有効性、およびガバナンスといったすべてが充足される場合には、この技術のヒトの生殖への利用が倫理的に承認可能かもしれない。もっとも、そのためには、さらなる実質的な議論および討議が必要とされるであろう。」

8 ゲノム編集技術をエンハンスメントに応用することは現時点では考えるべきではない

医療目的でのエンハンスメントは、過度または通常外のリスクを伴うし、遺伝子を修復するのではなく遺伝子を付加することは、他の遺伝子の正常な発現を妨げる可能性がある。非医療目的でのエンハンスメントは、われわれの専門家としての責任を超えるし、リスクは、われわれが受け入れることのできる程度のベネフィットを凌駕するであろう。人間の特性の「完全さ」を追求することは、倫理的には正当化できない (Sandel 2009)。また、将来の子どもたちには開かれた未来を与えなければならないし、われわれが彼らのために選択するゲノムの範囲にそれを限定してはならない (Feinberg 1980)⁽¹³⁾。

ヒトへのゲノム編集技術の応用の倫理的正当化可能性

	治療	エンハンスメント
体細胞	1	3
生殖細胞	2	4

1 から 4 までのこの図は、次のことを示している。

- 1：治療目的での体細胞へのゲノム編集の応用は、倫理的に正当化可能である。
- 2：現時点で生殖細胞へのゲノム編集の応用を倫理的に正当化することは困難であるが、原則として、それは、永遠に禁止されるものではない。
- 3および4：エンハンスメントへのゲノム編集の応用は、倫理的に正当化できない。

(13) Zhai & Qiu 2005, 210-213 をも参照。

9 ヒト以外の生物へのゲノム改変について 規範や規則を発展させるべきである

アメリカ合衆国の法学の Greely 教授 (Greely 2015) は、CRISPR-Cas9 やその他のゲノム編集方法によって惹き起こされるわれわれの世界への最大の脅威が、ヒト以外の生物のゲノム改変である、と説く。もしわれわれが、マラリアや黄熱病、デング熱 (dengue) やジカ熱 (Zika) を撲滅しようと欲するならば、蚊のゲノムを改変する必要があるかもしれない。もしわれわれが、絶滅したマンモスを蘇らせようと欲するならば、妊娠目的でメスのゾウのゲノムを改変する必要があるかもしれない。もしわれわれが、ユニコーンを欲するならば、馬等のゲノムを改変する必要があるかもしれない。そのとき、われわれは、新たに生物圏を作ることになるが、もしわれわれが制御しなければ、あるいは制御できなければ、自然はどうなるのであろうか。人類という種は、新しい自然に適応できるであろうか。それゆえ、人間以外の生物に対するゲノム改変に対して規範を発展させる必要があり、必要な監視を行う必要があるのである。

(付録)：ヒト研究および生殖系細胞への遺伝子改変 ——ニューヨークタイムズへの手紙

「A Scientific Ethical Devide between China and west」という記事を読んだ後、われわれは、このレポートがもたらすかもしれない混乱を一掃するために、ヒト研究および生殖系細胞への遺伝子改変に関する中国の基本的スタンスを述べておくことがわれわれにとって必要である、と感じている。

中国のFDAにより公布された医薬品の臨床試験に関するGCP (1999, 2003)、および厚生省により公布されたヒト被験者に関する生物医学研究の倫理審査の関する規則 (2007) においては、ヒト被験者に関する臨床試験・研究に関する倫理的規制ガイドラインは、ニュルンベルク・コード、ヘルシンキ宣言、およびヒト被験者を伴う生物医学研究に関するCIOMS/WHO国際倫理ガイドラインを含む一般に承認された国際的文書と完全に符合している。これら2つの規制団体、中国の科学者、医師、生命倫理学者、および諸々の機関はす

べて、これらの国内規制および国際的ガイドラインを承認している。彼らは、文化的性格が、無危害、恩恵、(人格の)尊重、および正義といった基本的な生命倫理原則を含むヒト研究に関する国際的ガイドラインを承認することからわれわれを防止してくれるであろうなどと考えていない。14日以内のヒト胚研究を許容する政策は、中国がイニシヤティブをとったものではないし、中国の文化的特性でもなく、多くの国で承認されているものである。

1991年から1999年にかけて、中国のSFDAと厚生省は、安全性を確保することとインフォームド・コンセント要件を充足すること強調する体細胞遺伝子改変に関する多くの規則を公布した。そのかぎりでは、体細胞遺伝子改変の臨床試験だけが、中国で法的に認められている。厚生省が公布した生殖補助医療技術規範(2003)の3条9号は、「ヒト配偶子、接合子および胚を生殖目的で遺伝子操作することは、禁止する。」と明記している。Huang博士らによるゲノム編集に関する論文公表後、中国の新聞やウェブサイトで多くのコメントが出された。これらのコメントにおいては、われわれは現時点で人間に対してヒト胚ゲノム改変の臨床試験および応用を試みることを一切思い止まるべきである、という合意がある。この立場は、2015年3月19日のScience誌に公表された *A Prudent Path Forward for Genomic Engineering and Germline Gene Modification* という勧告と一致するものである。中国の科学者たちが行ったことは、ヒト胚生殖系細胞の遺伝子改変の臨床試験および応用の試みではなく、生殖目的ではない体外の胚実験であった。しかも、それは、ゲノム編集技術を増進させる目的であった。スタンフォード大学の法学者 Hank Greely 教授は、3月19日のScience誌の文書の著者の1人であるが、この勧告が体外のヒト胚の実験に適用されるわけではない、と解釈している。

何人かの中国の科学者が支持する積極的アプローチに関するかぎり、これもまた、中国に固有の現象ではない。アメリカ合衆国やその他の国々でも、同様の積極的アプローチが見られる。これは、文化とは何ら関係がない。それは、社会的、地政的および個人的要因といったような、その他の要因からのプレッシャーによるものかもしれない。

以上のことから、われわれは、このレポートが説くような科学や倫理にアプローチする方法において、中国と西洋との間に基本的相違はない、と考える。

Xiaomei Zhai

Renzong Qiu (Zhai & Qiu 2015)

参考文献

- Baltimore, D et al. 2015 Prudent Path Forward for Genomic Engineering and Germline Gene Modification, *Science*, April 3.
- Cong, L et al. 2013 Multiplex genome engineering using CRISPR/Cas systems, *Science*, 339 (6121): 819-23..
- Cressey, D et al. 2015 UK scientists apply for licence to edit genes in human embryos, *Nature* 18 September.
- Greely, Henk 2015 Comments: Of Science, Crispr-Cas9, and Asilomar.
- Feinberg, J 1980 The child's right to an open future, in Aiken, W & LaFollette, H (eds.) *Whose Child?* Totowa, NJ: Rowman & Littlefield, 124-153.
- Jinek, M et al. 2012 A programmable dual-RNA-guided DNA endonuclease in adaptive bacterial immunity, *Science* 337 (6096): 816-21.
- Liang, P et al. 2015 CRISPR/Cas9-mediated gene editing in human trippronuclear zygotes, *Protein & Cell* 6 (5) 363-372.
- National Academy of Science US (NAS) 2015 On Human Gene Editing: International Summit Statement.
- Nature 2015 Nature's 10, 365 Days: the Year of Science: Ten People Who Matter This Year. *Nature* 529: 467.
- Nuffield Council on Bioethics (NCB) 2012 *Emerging Biotechnologies: Technology, Choice and the Public Good*.
- Patrick, D et al. 2014 Development and applications of CRISPR-Cas9 for genome engineering, *Cell* 157: 1263-1277.
- Qiu, R 2014 Ethical debate on Ebola treatment, *Health Newspaper*, August 29.
- Qiu, R 2015a Gene modifications in human embryo and the dialogue between science and ethics, *Health Newspaper*, May 8.
- Qiu, R 2015c Understanding bioethics, *Chinese Medical Ethics* 28 (3): 297-302。
- Reardon, S 2015 Leukaemia success heralds wave of gene-editing therapies, *Nature* 527: 146-147.
- Regalado, A 2015 CRISPR patent fight now a winner-take-all match, *MIT Technology Review*, April 15. Sa
- Sandel, M 2009 *The Case against Perfection: Ethics in the Age of Genetic Engineering*, Harvard University Press.
- Song, Y et al. 2009 Exposure to nanoparticles is related to pleural effusion, pulmonary fibrosis and granuloma, *European Respiratory Journal* 34 (3) 527-528
- Tatlow, DK 2015 A scientific ethical divide between China and West, *The New York Times*, June 29.
- The Hinxton Group 2015 Statement on Genome editing technology and Human Germline Genetic Modification.
- UNESCO 2015 Emerging techniques for engineering gametes and editing the human

- genome: Ethical challenges and Practical recommendations.
Ethics Committee, MOH 2014 Recommendations on ethical guidelines on clinical research and application of human adult stem cells, Chinese Medical Ethics (2).
Zhai, X & Qiu, R (eds.) 2005 An Introduction to Bioethics, Chapter 6 Gene Therapy, Beijing: Qinghua University Press, 197-221.
Zhai, X & Qiu, R 2015 Fundamental stance on human research and germline gene modifications, A letter to New York Times, Health Newspaper August 4.
Zhou, Q et al. 2014 Dual sgRNAs facilitate CRISPR/Cas9-mediated mouse genome targeting, Federation of European Biochemical Societies Journal 281 (7): 1717-25.

【訳者あとがき】

本稿は、2016年3月3日に早稲田大学比較法研究所主催・日本生命倫理学会共催・早稲田大学医事法研究会共催により早稲田大学8号館3階大会議室で開催された、中国社会科学院哲学研究所の邱仁宗名誉教授の講演原稿「ゲノム編集および生殖系遺伝子改変における倫理的・規制的諸問題」（原題は、Renzong Qiu, Genome Editing and Gene Modification: Ethical and Regulatory Issues — A Chinese Perspective）を、同教授の了解を得て翻訳したものである。邱仁宗名誉教授は、中国の生命倫理学を代表する学者であり、中国社会科学院（Chinese Academy of Social Sciences）の議長でもある。この度、日本生命倫理学会国際交流委員会の事業の一環として、同国際交流委員長の位田隆一教授（同志社大学大学院グローバル・スタディーズ研究科：現・滋賀大学学長）のお世話で来日され、京都市（同志社大学）、東京都（早稲田大学）、福岡市（九州大学）で講演をされた。私が日本生命倫理学会会長をしていることもあり、東京では、早稲田大学で開催することになった。

講演の題目は、世界の最先端の問題の1つであるゲノム編集技術に関する内容であり、現在、日本でも注目されているテーマである。詳細については割愛せざるをえないが、2015年に中国の研究者によるゲノム編集技術に関する研究成果が公表されて以来、大きな倫理的・法的課題が指摘されている内容である。日本でも、（私もメンバーとして参加している）内閣府の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鋭意検討を加え、2016年4月にこの問題について、「ヒト受精卵へのゲノム編集技術を用いる研究について」と題する「中間まとめ」を公表したばかりである。

当初の原文の英文原稿は長大なものであり、前半は、中国の生命倫理の歴史と現状について書かれているが、講演当日は、後半のゲノム編集に関わる部分

だけを講演していただいた。したがって、講演の趣旨を明快にするため、本訳稿は、後半部分に止めた。世界でも最先端の問題領域だけに、翻訳するに際して、この後半だけでも難解で手間取った。なお、原文の本文の章には番号が付されていないが、読者の便宜を図る意味で、訳者のほうで適宜番号を付した。また、注番号も、本訳稿に合わせて変更した。

講演当日は、通訳を予定していた位田教授が、滋賀大学学長就任直前ということもあり、急用が入り、東京に来ることができなくなったため、急遽、早稲田大学社会科学総合学術院の横野恵准教授に通訳をお願いし、急場を乗り切ることができた。横野准教授には、いつもながらのご協力に深く感謝したい。また、会場には、日本生命倫理学会・元会長の木村利人先生、生命倫理の研究者や大学院生、さらにはマスコミ関係者も来ていて、熱心な意見交換が行われた。

なお、翻訳は、講演用に位田教授が準備された素訳ないし要約原稿を参考に、ご多忙な学長職にある位田教授に代わり甲斐が翻訳し、それを横野准教授に確認して適宜修正をしていただいたものである。まさに3人のチームプレーで翻訳したものであることを特記しておきたい。本稿が、ゲノム編集に関する日本での今後の議論の参考になれば幸いである。(甲斐克則・記)