

「生命科学と法」の最前線

——ヒトゲノム編集とミトコンドリア置換を中心に——

甲斐克則

- 1 序——問題状況と問題設定
- 2 ヒトゲノム編集をめぐる法的倫理的課題とその検討
- 3 ミトコンドリア置換をめぐる法的倫理的課題とその検討
- 4 ヒトゲノム編集およびミトコンドリア置換をめぐる
法的倫理的枠組みと規制方式
- 5 結 語

1 序——問題状況と問題設定

生命科学は、とりわけ21世紀に入って凄まじい勢いで進展し、それに基づいて、人類に恩恵をもたらす技術や医療も開発されつつある。それと同時に、人類に大きな法的倫理的課題を突き付けている分野もあり、中には問題解決に向けて既存の法システムが生命科学の進展に追いつかないものもある。これまで、私は、生命科学と法に関する研究⁽¹⁾と教育⁽²⁾を行って

(1) 甲斐克則「生命科学と法的ルール」岩志和一郎＝増井徹＝白井泰子＝長谷川知子＝甲斐克則著『講義 生命科学と法』（尚学社・2008）191頁以下および甲斐克則「比較法的観点からみた先端医療・医学研究の規制のあり方——ドイツ・スイス・イギリス・オランダの議論と日本の議論——」甲斐克則編『医事法講座第1巻 ポストゲノム社会と医事法』（信山社・2009）191頁以下は、筆者の基本的スタンスを示している。なお、甲斐克則「ヒト受精卵・ES細胞・ヒト細胞の取扱と刑法——生命倫理の動向を考慮しつつ——」現代刑法第4巻10号（2002）60頁以下〔甲斐克則『生殖医療と刑法（医事刑法研究第4巻）』

きたが、新たな問題は、臓器移植、再生医療、人体およびヒト由来物質、遺伝情報、ナノテクノロジー、ロボティクス等の分野で、次々と解決を迫るべく登場している。本稿が検討対象とするのは、そのうちの、最先端の問題ともいうべきヒトゲノム編集をめぐる議論とミトコンドリア置換をめぐる議論である。私自身、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（以下「生命倫理専門調査会」という。会長は原山優子氏である。）の委員として、これらの問題に取り組んできたこともあり、そこでかなり時間を費やして議論し、学びえたことを参考にしつつ、広く情報発信をすべく1個人としての見解をまとめておく必要がある、と考えた。私がこれまでに呈示した基本的視点は、「メディカル・デュープロセスの法理」（後述）を中心に、「明確に禁止すべき領域」と「明確に許容すべき領域」、そしてその中間にグレーゾーンともいうべき「条件付きで許容すべき領域」を設け、段階的な規制ルールを作る、というものであり⁽³⁾、ヒトゲノム編集をめぐる議論とミトコンドリア置換をめぐる議論は、現時点では、まさに「明確に禁止すべき領域」と「条件付きで許容すべき領域」に跨る領域に属すべきものであり、自己の理論の応用が試される領域である、と考えられる。

（成文堂・2010）225頁以下所収。同「先端医療技術の研究開発と適正ルールの確立——医事法・生命倫理の観点から——」Law and Technology No. 52（2011）31頁以下参照。その根底にある人体構成体をめぐる法的・倫理的議論については、甲斐克則『臓器移植と刑法（医事刑法研究第6巻）』（成文堂・2016）3頁以下参照。英文として、Katsunori Kai, Model of Regulation on Medical Innovation/ Medical Research from the Perspective of Comparative Law, 早稲田法学86巻4号（2011）pp. 253-261を参照されたい。

- (2) 早稲田大学大学院法務研究科では、2004年の開設以来、岩志和一郎教授と共に、外部の講師の方々と連携して「生命科学と法」（2単位）を担当してきた。毎年、30～40名程度（多いときで70名程度）の受講者が熱心に聴講している。また、「医事法Ⅱ」（2単位：聴講者は10名前後から、多い時で最大60名）の中でも、そして法学部の「医事刑法」（2単位：聴講者は450～600名）の中でも一定程度、関連する内容を扱っており、やはり関心は高い。「生命科学と法」や医事法のセンスをもった法曹が今後も多く育つことを期待したい。
- (3) 甲斐・前出注（1）の諸文献参照。

ゲノム編集技術は、後述のように、遺伝子改変を伴うものであり、一方で、従来の遺伝子治療で対応できない疾患に対応可能という見込みが指摘されているが、他方で、ヒト生殖系細胞に応用すれば、次世代以降に大きな影響を与える可能性がある。後述のように、2015年4月に、中国の中山大学の研究チームが、体外受精を行った際に生じる異常がある受精卵（ヒト三前核胚=3PN胚）に対してゲノム編集技術を使用したとの発表がなされて以来、世界的にヒトへの応用の法的倫理的な評価・位置づけをめぐる議論が醸成されている。日本学術会議でも、検討が始まっている。日本生命倫理学会国際交流委員会の招きで来日して早稲田大学で講演された中国社会科学院哲学研究所の邱仁宗（Renzong Qiu）名誉教授によれば、欧米の立場と中国の立場とは理解に齟齬がある、という⁽⁴⁾。両者の具体的相違はどこにあるのであろうか。また、ミトコンドリア置換技術も、一方で、ミトコンドリア疾患を克服する道を開く可能性があるが、他方で、遺伝学上「3人の親」が生じる可能性も指摘されているので、いずれも慎重な対応が必要である。そこで、本稿では、まず、この2つの最新技術の現状と、そこから生じている法的倫理的課題をそれぞれ明確にし、最後に、それを踏まえて、生命科学の進歩に向き合う法的倫理的枠組みと規制方式を検討したい。

(4) 邱仁宗（位田隆一＝甲斐克則＝横野恵訳）「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」比較法学50巻2号（2016）53頁以下参照。なお、この講演は、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ものであり、原題は、Renzong Qiu, *Genome Editing and Gene Modification: Ethical and Regulatory Issues — A Chinese Perspective*. である。これとの関連の報道として、朝日新聞2016年4月7日付朝刊報道参照。これと前後して、同志社大学と九州大学でも同旨の講演をされた。前者との関連の報道として、毎日新聞2016年3月31日付朝刊報道参照。なお、最近の動向を概略的に分析した論稿として、和田幹彦「『デザイナー・ベビー』『同性間の実子』再訪：実現性高まる——『ゲノム編集』『男性iPS細胞からの卵子作製』の新技術と法規制・立法の要否：同性婚容認のアメリカ連邦最高裁判決——」法学志林113巻1号（2015）1頁以下参照。

2 ヒトゲノム編集をめぐる法的倫理的課題とその検討

1 「『ゲノム編集技術』とは、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ヌクレアーゼ（核酸分解酵素）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切断片の挿入により、遺伝子の改変を行う技術であり、『ゲノム編集技術』による遺伝子の改変は確率的な現象であり、その変化は不可逆的である。」⁽⁵⁾ 近年、魚や家畜については、この技術が利用されつつあり、次世代の品種改良の本命と目されている⁽⁶⁾。しかし、ヒトへの応用をめぐるのは、2015年4月18日、中国の中山大学の研究チームが「CRISPR/Cas9を用いたヒト三前核胚における遺伝子編集（クリスパー・キャス・ナイン（CRISPR/Cas9）」をはじめてProtein & Cell誌に発表したことにより、ヒト胚のゲノム改変に関する法的倫理的議論が世界的に沸騰しつつある。

2 CRISPRとは、clustered regularly interspaced short palindromic repeatsの略称であり、repeatはヌクレオチドもしくはDNAのシーケンスであって、Cas9とは、たんぱく質（protein）9に関連したCRISPRの

(5) この定義は、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ゲノム編集をめぐる問題を検討し、平成28年（2016年）4月22日付で出された「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）1頁による。この専門調査会では、2015年から2016年にかけて、この技術に関する多くの専門家が呼ばれて知見を披露された。本稿は、そこで学びえた知見を活用する。なお、毎回の議論は、同調査会のホームページで議事録が公開されているので、参照されたい。See also Nuffield Council on Bioethics, Genome editing: an ethical review, 2016, p. 4. 現時点では、イギリスのナフィールド財団審議会のこの文献が、ゲノム編集をめぐる法的倫理的諸問題を論じる最も詳細なものであると思われる。

(6) 日本経済新聞2016年5月16日付朝刊報道参照。マグロの壁への激突死抑制やウシの遺伝病発症防止の例が挙げられている。

ことであり、限定された位置 (restriction sites) として知られる特殊な認識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⁽⁷⁾。従来の編集技術は、ジンクフィンガーヌクレアーゼ (Zinc Fingers (ZFNs))⁽⁸⁾ や Transcription Activator-Like Effect (TALEs)⁽⁹⁾ であったが、邱仁宗教授によれば、「CRISPR-Cas9 により、われわれは、ZFNs や TALEs よりも容易かつ正確に目標の DNA を容易かつ正確に細胞内の DNA を捉えることができる。そのかぎりでは、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最も効果的で安価で容易な方法である。」⁽¹⁰⁾ とのことである。したがって、CRISPR/Cas9 を用

(7) 邱仁宗 (位田=甲斐=横野訳)・前出注(4) 55-56頁。See also Nuffield Council on Bioethics, supra note 5, pp. 8-9.

(8) 「ジンクフィンガーヌクレアーゼ (Zinc Finger Nucleases, ZFNs) は、ジンクフィンガードメインと DNA 切断ドメインから成る人工制限酵素である。ジンクフィンガードメインは任意の DNA 塩基配列を認識するように改変可能で、これによってジンクフィンガーヌクレアーゼが複雑なゲノム中の単一の配列を標的とすることが可能となる。内因性の DNA 修復機構を利用することで、ZFNs はさまざまなモデル生物においてゲノム編集 (genome editing) を可能にする。」フリー百科事典『ウィキペディア (Wikipedia)』(2016/01/22 21:01 UTC 版) より。See also Nuffield Council on Bioethics, supra note 5, p. 8.

(9) Transcription Activator-Like Effect (TALEs) は、植物の疾患性異常代謝に見られるタンパク質を繋ぎ合わせる DNA を自然に生じさせる種類のものである。See Neville E. Sanjana et al., A Transcription Activator-Like Effector (TALE) Toolbox for Genome Engineering, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3684555/> による (最終閲覧, 2017年1月16日)。See also Nuffield Council on Bioethics, supra note 5, p. 8.

(10) 邱仁宗 (位田=甲斐=横野訳)・前出注(4) 57頁。同所で続く次の指摘もわかりやすい。「ゲノムを何百万もの遺伝子記号が書かれた1冊の本に例えれば、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ことができる。バクテリアは、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) として使う。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に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。」

いたゲノム編集技術は、ターゲット効率 (targeting efficiency) が ZFNs や TALEs よりも高いため、研究手法として、急速に広がりつつある⁽¹¹⁾。

他方、ゲノム編集の問題点として、上記の生命倫理専門調査会では、想定した標的以外の場所の DNA を切断してしまうオフターゲット効果 (off-target efficiency) が一定程度あることが指摘された。例えば、がん細胞等では高い頻度で、初期胚等でも、低頻度で目的外の変異が報告されており、現時点ではこれをゼロにすることは困難だ、と指摘されている。また、この技術を受精胚に応用すると、遺伝子改変された細胞と改変されない細胞が混在する、いわゆるモザイクが発生することも指摘されている⁽¹²⁾。

3 さて、このゲノム編集技術をヒトに応用するとすれば、どのような問題が生じるであろうか。もともと遺伝子治療との関係から発展してきたヒトへのゲノム編集技術の応用の研究であるが、基礎研究から臨床応用研究へと向かう中で、様々な課題が見えてきた⁽¹³⁾。国際的には、前述のよ

(11) See Nuffield Council on Bioethics, *supra* note 5, pp. 8-10. CRISPR/Cas9 を 2012年に開発したマックス・プランク感染症研究所 (ドイツ) のエマニュエル・シャルパンティエ (Emmanuelle Marie Charpentier) 所長とカリフォルニア大学 (アメリカ合衆国) のジェニファー・ダウドナ (Jennifer Anne Doudna) 教授に対するインタビュー記事「ゲノム編集 想像超す進展」が、日本経済新聞2017年2月6日付朝刊に掲載されているので、参照されたい。

(12) 生命倫理専門調査会・前出注 (5)「中間まとめ」4頁。邱仁宗 (位田=甲斐=横野訳)・前出注 (4) 58頁は、「例えば、ヒト細胞での TALENs や ZFNs のターゲット効率は 1-50%である一方で、Cas9 システムは、動植物での効率は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。」と指摘する。

(13) この研究展開プロセスの詳細については、2016年12月3日と4日に大阪大学吹田キャンパスの大阪大学コンベンションセンターで開催された第28回日本生命倫理学会年次大会 (大会長・加藤和人教授) の初日に行われた大阪大学大学院医学系研究科の金田安史教授 (日本遺伝子細胞治療学会理事長) による特別講演「ヒトゲノム編集の課題と展望」で詳細に知ることができた。金田教授に

うに、2015年4月18日、中国の中山大学の研究チームが「CRISPR/Cas9を用いたヒト三前核胚における遺伝子編集（クリスパー・キャス・ナイン（CRISPR/Cas9-mediated gene editing in human tripronuclear zygotes）」をはじめて Protein & Cell 誌に発表したことにより、ヒト胚のゲノム改変に関する法的倫理的議論が高まったが、ヒトに対するこの技術の応用について具体的にどのような内容が問題となるのであろうか。

2015年12月にワシントン D.C で米国国立科学アカデミー（US National Academy of Science）、英国王立協会（UK Royal Society）、および中国科学アカデミー（Chinese 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⁽¹⁴⁾では、次のような声明が出された（一部抄訳）。

1. 基礎的研究および前臨床研究（Basic and Preclinical Research）については、明らかに必要であり、適正な法・倫理または監視下で推進すべきである（①ヒト細胞の遺伝子配列編集（editing genetic sequences in human cells）

よれば、日本での遺伝子治療は、1989年のリーディングケース（ADA 欠損症例）を嚆矢として、一時期停滞したが、2011年以後増加し、2015年までに163件が実施されているとのことである。ゲノム編集技術は、今後、一定の範囲で遺伝子治療と併存していくものと思われる。金田教授には、当日の質問に丁寧に答えていただいたほか、生命倫理専門調査会でもゲストとして何度か参加していただき、数回にわたり貴重なご意見をいただいた点に謝意を表したい。

- (14) International Summit on Human Gene Editing, Dec. 3, 2015. 本概要の原文は、下記 URL より閲覧できる。

<http://www8.nationalacademies.org/onpinews/newsitem.aspx?RecordID=12032015a>

<http://www8.nationalacademies.org/onpinews/newsitem.aspx?RecordID=12032015b>

この会議の概要は、2015年12月15日に開催された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においてゲストとして出席された石井哲也教授（北海道大学）から、このサミットに参加された模様をお聞きすることができ、専門調査会で一緒にメンバーとして活動している国立成育医療研究センター生殖医療研究部の阿久津英憲部長および大阪大学の加藤和人教授（いずれも上記サミットに出席）からもお聞きすることができた。当日の生命倫理専門調査会でも、仮訳が資料4として配布されたが、本稿は、必ずしもこの仮訳に従っていない。

の技術, ②臨床利用のベネフィットとリスク (benefits and risks), ③ヒト胚および生殖系細胞の生物学的解明)。研究の過程で, 初期のヒト胚および生殖系細胞にゲノム編集を行った場合, 改変細胞を妊娠に用いてはならない。

2. 体細胞の臨床利用については, ゲノム編集の多くの有望で価値のあるものが, ゲノムが次世代に伝播しない体細胞に対してのみ遺伝子配列の改変が行われている (例えば, 鎌形赤血球貧血症や標的とするがんに対する免疫細胞の改善のためのゲノム編集)。不正確な編集などのリスク, および提案された各々の遺伝子改変の潜在的ベネフィットも理解する必要がある。体細胞の臨床利用は, 治療を受けた本人のみに影響するため, 遺伝子治療の既存の枠組みと検討中の規制の枠組みの中で適切かつ厳密に評価され, 規制者は, 治験や治療を承認するリスクと潜在的ベネフィットを比較検討することができる。

3. 生殖系細胞の臨床利用については, 原理上, ゲノム編集は, 配偶子や胚のゲノム改変にも用いることができるかもしれない。そして, その改変は, 子ども, およびその次の世代にも受け継がれる。挙げられた例は, 重篤な遺伝性の疾患の回避から「エンハンスメント (enhancement: 人の能力の増強)」までと広範にわたる。そのようなヒトゲノムの改変は, 有益と考えられる自然発生的な変異やまったく新規の遺伝子変化をもたらすかもしれない。

a) 生殖系細胞のゲノム編集は, 次に示すような重要な問題を提起する。①オフターゲット変異 (off-target mutation) のような不正確な編集や, モザイクのような初期胚における不十分な編集のリスク, ②様々な状況の中でヒトの遺伝子が受ける遺伝子変化有害性予想の困難さ, ③個人と将来の世代の両方への影響を考慮する責務, ④1度ヒトに適用されれば, 元に戻すことは難しく, 1つの地域や国にとどまらないという事実, ⑤一部の人に対する永久的な遺伝子の「エンハンスメント」の社会的な不公平感の深刻化もしくは強制的に使用される可能性, ⑥この技術を用いて人の進化を意図的に変えることについての道徳上および倫理上の考慮, である。

b) 以下のことが達成されるまで, 生殖系細胞編集の臨床利用を進めることは無責任である。①リスク, 潜在的なベネフィットと代替手段などのバラ

ンスと適切な理解に基づく安全性と有効性の問題が解決される。②提案した適用（改変）の適切性について社会的に広いコンセンサスが得られる。そのうえで、臨床利用は、適切な規制当局による監視下でのみ進められるべきである。目下のところ、提案されている臨床利用は、それらの基準を満たしていない。すなわち、安全性の問題は十分に調査されておらず、説得力のあるベネフィットがある場合は限定的であり、多くの国が生殖系細胞の改変について立法上または規定上禁止している。しかしながら、科学的知識の進展と社会的な視点が変わることにより、生殖系細胞の編集の臨床利用が正式に再考されるべきである。

4. フォーラムの必要性（Need for an Ongoing Forum）について。それぞれの国が司法権の下で活動を規制する機関を持っているが、ヒトゲノムは、すべての国の間で共有される。国際コミュニティは、ヒトの健康と福祉の増進に反する許容できない活動を阻止するために、ヒト生殖系細胞編集の利用の容認に関する基準を設置する努力をし、規制を調和すべきである。われわれ米国科学アカデミー、米国医学アカデミー、英国王立アカデミーおよび中国科学アカデミーは、国の政策決定者などがガイドラインの作成や、国間の連携を推進するために、ゲノム編集の臨床利用の可能性について話し合うための国際フォーラムを開催していく。このフォーラムには、各国の専門家、生物医学者、社会学者、倫理学者、ヘルスケア提供者、患者とその家族、障害者、政策決定者、研究出資者、信仰指導者が含まれるべきである。

以上の声明は、ヒトゲノムに関わる最先端の重要問題であるだけに、世界中にインパクトを与えた。要は、ゲノム編集技術に関して、基礎研究は推進すべきだが、ヒト胚および生殖系細胞編集の臨床利用については当面見合わせる、というものである。この問題は、前述のように、生命倫理専門調査会でも取り上げられ、それに即した検討がなされた。ここで留意すべきは、「多くの国が生殖細胞の改変について立法上または規定上禁止している。」という1文である。しかし、日本では、現時点で、少なくとも法律上明文で生殖系細胞の改変について禁止されてはいないのである。これは、早急に検討すべき課題である。

4 問題は、これを前提にして、日本においていかなる規制（法的規制と倫理的規制を含む。）が可能であり、かつ妥当なものか、という点である。

まず、大枠として、どのような方向性で考えるべきであろうか。この点に関して、哲学者であり生命倫理学者である香川知晶教授は、「人間の尊厳」と関連づけて、次のような問題設定をされる。「人のいのちの始まりをめぐる問題の場面で、メタレベルの議論を忌避する同型の発想がなくなったわけではない。むしろ、自然科学の高度の専門分化の進行と現代社会における絶対的ともいえる権威性とあいまって、科学研究の自律性という信憑性はさらに強固なものとなり、門外漢が登場する余地は狭まっている。もちろんこうした場面で、露骨な権威主義的科学パターンリズムが表明されることは稀であろう。現代の科学パターンリズムは臆面もなく姿を現すのではなく、より洗練された衣装をまとって、それとわからぬ形で現れてくる可能性の方が高い。現代の科学の多くは少なくとも経済的に社会に支えられなければ立ち行かないからである。もしかんにそうした柔かい科学パターンリズムとでも呼びうるものがあるとするれば、それはどのような形をとることになるのか。その点を具体的な議論の場面に即して見るため、ヒト胚をめぐる議論に続く形で近年話題になっているヒト生殖系列細胞のゲノム編集技術による遺伝子改変の問題をとりあげることにしたい。」⁽¹⁵⁾

この基本的視点は、「人間の尊厳」と関連づけて、「自然科学の高度の専門分化の進行と現代社会における絶対的ともいえる権威性」だけに依拠することに警鐘を鳴らしているだけに、問題解決に向けて、重要な内容を含んでいる。しかし、同時に、哲学者の加藤尚武博士が指摘されているように、「技術の水準が高くなると、専門家の独走の危険、すなわちテクノ・ファシズムの危険が高くなる。これに対して、技術情報を公開し、多くの

(15) 香川知晶「ヒト生殖系列細胞の遺伝子改変と『尊厳』概念——科学パターンリズム・アシロマ会議方式覚書——」思想1114号（2017）56頁。

国民が直接参加して決定すれば危険が避けられるという主張が、テクノ・ポピュラリズムである。しかし、たとえば国民投票で科学的に間違った決定を下す可能性がある。国会の審議でも科学的な間違いを含んだ法案が可決されることがある。」⁽¹⁶⁾という視点もまた、重要である。

後述のように、私自身も、こうした基本的視点でヒトゲノム編集技術をめぐる問題について考えている。ここで難しいのは、世界レベルでの事態の推移がきわめて早い、という点である。現に、2016年10月には、中国・四川大学の研究グループが生物の遺伝子を自在に改変するゲノム編集技術を初めて人間の肺がん患者に適用したと報じられたし⁽¹⁷⁾、2017年2月14日には、米国科学アカデミーが、「狙った遺伝子を改変する『ゲノム編集』技術で受精卵や生殖細胞の異常を修正して子どもをもうけることを容認するとの報告書を公表した」との報道がなされた⁽¹⁸⁾。また、2017年3月には、中国の北京放射医学研究所などのチームがゲノム編集技術を人の正常な受精卵に対して使い、病気の原因となる遺伝子の修復に成功したという報道もなされた⁽¹⁹⁾。さらには、アメリカでは、連邦捜査局（FBI）が、ゲノム編集技術を用いた生物兵器などの量産を警戒して情報収集を強化しているとの報道もある⁽²⁰⁾。こうした目まぐるしい生命科学の展開の中であって、いかなるルールが求められるか、が問われているのである。

5 生命倫理専門調査会では、かつて総合科学技術会議が平成16年（2004年）7月23日付で公表した「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」

(16) 加藤尚武『災害論——安全性工学への疑問』（2011・世界思想社）168頁。この指摘は、別途、新たな技術に伴う過失犯の問題を検討する際に引用しておいた。甲斐克則「過失・危険の防止と（刑事）責任の負担」法律時報88巻7号（2016）39頁。

(17) 英科学誌ネイチャー（電子版）が2016年11月15日に公表したとのことであるが、原文は未見である。日本経済新聞2016年11月16日付夕刊参照。

(18) 毎日新聞2017年2月16日付朝刊参照。

(19) 日本経済新聞2017年3月10日付夕刊参照。

(20) 日本経済新聞2017年3月27日付夕刊参照。

を前提に議論しており、それによれば、「ヒト受精卵を『人』と同等に使うべきではないとしても、『人』へと成長し得る『人の生命の萌芽』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て位置付けざるを得ない」、「すなわち、ヒト受精卵は『人』そのものではないとしても、『人の尊厳』という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であり、かかる意味で『人の生命の萌芽』として位置付けられるべきものと考えられる。」とされる。この基本的立場は、ゲノム編集技術の問題を検討する際にも参照すべきであるが、生殖系細胞が含まれていないことから、これですべてが賄えるかどうかは、なお検討を要する。

生命倫理専門調査会では、このことを前提としつつ、まず、平成28年(2016年)4月22日付で、「ヒト受精卵へのゲノム編集技術を用いる研究について(中間まとめ)」を公表した。その基本的スタンスは、一方で、ヒト受精卵へのゲノム編集技術を用いる基礎的研究については容認される場合があるとし、他方で、その臨床的研究については、現時点では容認できない、というものである。

より具体的には、ヒト受精卵へのゲノム編集技術を用いる基礎的研究の目的として、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、が考えられるが、以上のうち、「ア)からエ)は、研究対象とする遺伝子により区別されるものとの考えもあるが、研究目的は、直接的な第一義的目的と、研究成果の波及効果を含めた近い将来に向けての目的があることを考えると、イ)、ウ)は、ア)の目的と関連性の深いものと整理できるとするのが適当と考えられる。」とする。そして、「基本原則における例外の条件へ当てはめると、新たな技術であるゲノム編集技術による研究目的でのヒト受精卵の取扱いについては、ゲノム編集技術を用いる各種の動物に対する研究の状況やゲ

ノム編集技術の改良研究の進展可能性から、目的のア)に対する生命科学や医学の恩恵及びこれへの期待に対し、十分に科学的な合理性を持つようになる可能性を否定できない。」という立場を鮮明にする。すなわち、「ヒト受精胚のこ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について、上記のア)～ウ)については、初期胚段階の遺伝子の働きを理解することにより、生殖補助医療や先天性の難病治療に資する知見が得られる可能性があり、これに対し期待すること及び、人の遺伝子の働きが動物では確認できない可能性があることが知られるようになっていくことから、社会的に妥当性があるといえる。」とするのである⁽²¹⁾。

また、「ただし、上記のイ)及びウ)については、ヒト受精胚を使用しない現在の世代に対する治療法の開発研究等が進められている場合がある。これらを踏まえれば、研究方法によっては、ヒト受精胚の取扱いによらなければならないとは必ずしも言いきれない。即ち、ヒト受精胚を利用しない他の代替的手段によることが可能であれば、ヒト受精胚を用いる社会的妥当性がない場合もありうる。」としつつ、「一方、上記のエ)については、例えば、エンハンスメント（増強）が多様な場面で利用される可能性を考えると、様々な倫理的な課題が残る。現時点では、一律に社会的な妥当性がある目的であるとは必ずしも言えない。」⁽²²⁾というやや曖昧な表現となっている。これは、まさにこの分野の方向性が現時点では予測がつかない部分が多いことに起因する、といえよう。

なお、人以外の動物の受精卵に対するゲノム編集を用いた研究（例えば、目的とする遺伝子改変率を高める研究、遺伝子改変が後の世代にどのように影響するかを見極める研究など）を進めることについては賛否両論あるとして、「個々の研究においては、動物を用いる当該研究の成果及び得られているヒト受精胚研究の知見を見極めて、この観点からもヒト受精胚へのゲノム編集技術を用いなければできない基礎的研究として適切かを考える

(21) 生命倫理専門調査会・前出注(5)「中間まとめ」4-5頁。

(22) 生命倫理専門調査会・前出注(5)「中間まとめ」5頁。

必要がある。」⁽²³⁾と説く。

かくして、生命倫理調査会は、個別の研究が倫理審査委員会で判断されることを前提に、「胚の初期発生や発育（分化）における遺伝子の機能解明」に資する基礎的研究において容認される場合がある、との結論に至るわけであるが、問題は、以後の関係研究の進め方にある。

生命倫理調査会は、平成28年（2016年）12月13日付で、「ヒト受精胚へのゲノム編集技術を用いる研究について——中間まとめ後の検討結果及び今後の対応方針——」を示した。そして、日本遺伝子細胞治療学会、日本人類遺伝学会、日本生殖医学会および日本産科婦人科学会（以下「関連4学会」という。）と連携して対応することとした。この点について、「学会に丸投げした」との批判もあるが、これは誤解である。現段階では、関連学会と緊密な連携をとりつつ対応し、近い将来のルール化に備えるというスタンスであった。ところが、2017年3月17日に、上記関連学会の「合同ゲノム編集研究委員会」が立ち上がった（2017年4月10日の生命倫理調査会での報告）にもかかわらず、2017年4月18日には、この委員会は解散する意向を内閣府に伝えた、との報道がなされた⁽²⁴⁾。しかし、その後、2017年4月28日には、再度、日本人類遺伝学会と日本遺伝子細胞治療学会が生命倫理調査会と連携して問題に取り組むことで合意した、との報道がなされた⁽²⁵⁾。他方で、厚生労働省の専門委員会が、ゲノム編集技術を使う遺伝子治療の臨床研究を大学などで実施する際のルール作りを始めた、との報道がなされた⁽²⁶⁾。このように、議論は、まだ混迷状態にあるといえよう。しかし、この点は、冷静に克服していかなければならない。

6 中国の邱仁宗教授は、イギリスの Nuffield Council on Bioethics の

(23) 生命倫理専門調査会・前出注（5）「中間まとめ」5頁。

(24) 日本経済新聞2017年4月18日付夕刊参照。

(25) 毎日新聞2017年4月29日付朝刊、日本経済新聞2017年4月29日付朝刊および5月1日付朝刊参照。

(26) 日本経済新聞2017年4月13日付朝刊参照。

報告書⁽²⁷⁾を参考にして、この問題へのアプローチには3つの基本政策がありうる、と指摘される。

第1は、積極行動主義的アプローチ (proactionary approach) である。すなわち、「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。」「不確実性」とは、「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が明らかでない」、ということであり、「曖昧性」とは、「生じうる結果についての意味、含意および受容性について合意がない」、ということであり、「変容可能性」とは、「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、そして新しい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」、ということである。邱仁宗教授は、「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。」と批判される⁽²⁸⁾。

(27) Nuffield Council on Bioethics, *Emerging Biotechnologies: Technology, Choice and the Public Good*, 2014, pp. 41-49. See also Nuffield Council on Bioethics, *supra* note 5, p. 88ff.

(28) 邱仁宗 (位田=甲斐=横野訳)・前出注(4) 62-63頁。

第2は、予防的アプローチ (precautionary approach) である。これは、「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証明された場合にのみ、開発し、利用してもよい」と説くものであり、「『反証があるまでは有罪である』という政策である。」邱仁宗教授によれば、「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」が、「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。」と批判される⁽²⁹⁾。

第3のアプローチは、「石橋を叩いて川を渡る (“crossing the river by probing stone”）」、または「エネルギーに、しかし慎重に (“energetic but prudent”）」という政策である。邱仁宗教授は、この立場に立脚することを明言され、「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、ラボ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、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。」と説かれる⁽³⁰⁾。

確かに、上記の3つのアプローチを比較検討してみると、第3のアプローチが妥当である、と言わざるをえない。少なくとも、基礎研究は、一定の条件を付しつつも、許容せざるをえないし、ヒト胚や生殖系細胞への臨床研究ないし応用については当面抑制すべきであろう。しかし、基礎研究と臨床研究の限界づけは難しい場合もありうる。したがって、問題は、「慎重さ」の内実ないし手続、すわち、「川を渡る際の石橋の叩き方」である。そのルール作りが問われているのである。

(29) 邱仁宗 (位田=甲斐=横野訳)・前出注(4) 63頁。

(30) 邱仁宗 (位田=甲斐=横野訳)・前出注(4) 64頁。

3 ミトコンドリア置換をめぐる法的倫理的課題とその検討

1 つぎに、ミトコンドリア置換 (mitochondria replacement) をめぐる法的倫理的課題とその検討を行うことにしたい。「ミトコンドリアは、直径1ミクロン以下の細胞小器官で、ネットワーク状や糸状の形をしている。そもそも、ミトコンドリアの語源はミト (mito=糸) とコンドリオン (chondrion=粒子) の合成語に由来し、単数形をミトコンドリオン、複数形をミトコンドリアという。」⁽³¹⁾「ミトコンドリア内に含まれる DNA は、核に含まれる DNA とまったく別物であり、「ミトコンドリア内に含まれる DNA のことを mtDNA と呼んでいる。」⁽³²⁾そして、ミトコンドリアは、細胞内のエネルギー再生器官であるが、母親の mtDNA を通じて子どもに遺伝していく点に重要な機能がある⁽³³⁾。そしてそれゆえに、mtDNA 突然変異を原因とする難病ミトコンドリア病が長年にわたり難題として立ちだかつてきたのである⁽³⁴⁾。すなわち、ミトコンドリアに異常があると、神経や筋肉などが影響を受け、多様な症状が出るが、それは、1985年に米国コロンビア大学のサルバトーレ・ディマウロたちによって3つの症候群に分類されている、という⁽³⁵⁾。① CPEO (慢性進行性症候群)、② MEPRF (筋肉に赤色ぼろ繊維を持ちミトコンドリア異常をとまなうミオクロヌてんかん)、③ MELAS (ミトコンドリア脳筋症、高乳酸血症、脳卒中様症状)、である。

そこで、ミトコンドリア病を発症する可能性のある卵子や受精卵に対して、ミトコンドリア置換またはミトコンドリア移植 (mitochondria

(31) 林純一『ミトコンドリア・ミステリー——驚くべき細胞小器官の働き——』(2002・講談社) 16頁。

(32) 林・前出注 (31) 23頁。

(33) 林・前出注 (31) 109頁以下参照。

(34) 林・前出注 (31) 147頁以下参照。

(35) 林・前出注 (31) 149頁以下、特に151-153頁参照。

transplantation) といった技法により第三者のミトコンドリアを提供することで、当該疾患を予防する技術が注目を集めるようになった。とりわけイギリスにおいてこの技術が進められており、法的倫理的検討も相当に積み重ねられている。したがって、ここでは、イギリスの動向を分析しつつ検討してみよう⁽³⁶⁾。

2 ミトコンドリア置換の技術は、イギリスにおいて、Human Fertilisation and Embryology Act 1990 = HFE 1990 法⁽³⁷⁾が2008年に大幅に改正された際に、ミトコンドリア病を予防するために卵子や胚を用いることを認める内容がすでに規定に盛り込まれている⁽³⁸⁾。そこでは、第3条で胚との関連での禁止事項として、修正がなされている。それによれば、HFE 1990法第3条第2項は、「何人も、(a) (第3ZA条により定義されたような) 許容された胚以外の胚、もしくは (b) (そのように定義されたような) 許容された卵子または精子以外の一切の配偶子を、女性に移植しては

(36) この問題については、和田幹彦「3人のDNAを継ぐ子を認める法改正——英国の新『ヒト受精及び胚研究法』——」法学志林113巻2号(2015)29頁以下、伊吹友秀「ミトコンドリア置換における『3人の遺伝的親』の問題についての生命倫理的考察」生命倫理 Vol. 26, No. 1, (2016) 124頁以下、石原理『生殖医療の衝撃』(2016・講談社) 151-156頁参照。また、議論の動向について、2016年9月7日開催の第100回生命倫理調査会における慶應義塾大学産婦人科助教の山田満稔氏による「ヒト卵子核置換技術に係る研究の現状」、および2016年10月2日開催の第100回生命倫理調査会における金沢大学医薬保健総合研究科助教の日比野由利氏による「英国でのミトコンドリア提供認可の経緯と倫理的課題」というレクチャーから有益な理解を得ることができたことに謝意を表したい。

(37) Human Fertilisation and Embryology Act 1990 = HFE 1990 法については、甲斐・前出注(1)『生殖医療と刑法』89頁以下およびそこに掲載されたその他の文献参照。

(38) 2008年改正法の内容については、石原理「イギリス Human Fertilisation and Embryology Act の改正」青木清 = 町野朔編『医科学研究の自由と規制——研究倫理指針のあり方』(2011・上智大学出版会) 325頁以下、特に328頁以下、甲斐克則「イギリスにおける生殖医療と法的ルール」甲斐克則編『医事法講座第5巻 生殖医療と医事法』(2014・信山社) 175頁以下、特に183頁以下参照。

ならない。」という規定に差し替えられた (HFE 2008 改正法第3条第2項)。そして、HFE 1990法第3条の後に、第3ZA条が「許容された卵子、許容された精子、および許容された胚」と題する規定が挿入された (HFE 2008 改正法第3条第5項)。それによれば、「許容された卵子 (permitted egg) とは、(a) 女性の卵巣から排卵または採卵された卵子、もしくは (b) その核またはミトコンドリア DNA が改変されていない卵子」のことをいう (HFE 2008 改正法第3条第5項第2号)。また、「許容された精子 (permitted sperm) とは、(a) 男性の精巣から射精または採取された精子、もしくは (b) その核またはミトコンドリア DNA が改変されていない精子」のことをいう (同第3条第5項第3号)。さらに、「許容された胚 (permitted embryo) とは、(a) 許容された卵子を許容された精子によって受精することにより創出された胚、(b) いずれの細胞の核またはミトコンドリアの DNA が改変されていない胚、および (c) その胚自体の分割による以外に細胞が付加されていない胚」のことをいう (同第3条第5項第4号)。なお、卵子または胚が、重篤なミトコンドリア病の伝染を予防するためにデザインされた指示に基づく過程で利用されるとしても、なおその胚は、許容された卵子または胚となりうる (同第3条第5項第5号)⁽³⁹⁾。

3 その後、ミトコンドリア病の伝染を予防するための卵子や胚の使用の有効性と安全性について、様々な専門家レビューが行われて法案が作られ、法案に関するコンサルテーションやさらなるレビューが行われ⁽⁴⁰⁾、2015年2月に、The Human Fertilisation and Embryology (Mitochondrial

(39) 甲斐・前出注 (38) 183-184頁。

(40) この間の議論の詳細については、Nuffield Council on Bioethics, *Novel techniques for the prevention of mitochondrial DNA disorders: an ethical review*, 2012 および石井哲也「ヒト生殖細胞系におけるミトコンドリア置換の開始がグローバルポリシーに与える潜在的影響」*Reproductive BioMedicine Online*, 2014, pp. 1-15 で知ることができる。イギリスでは、少なくとも3,500人のミトコンドリア病患者がいる、という。

Donation) Regulations 2015 が、下院では382対128で可決され、上院でも280対48で可決され、2015年10月から施行されている。同規則は、3部に分かれ、19か条から構成されているが、中心は、第2部「Permitted eggs and permitted embryos」である。

許可される卵子とは、(a) 2個の卵子まで本規則第4条で規定された手続の適用から生じるもの、(b) その手続が本規則第5条で規定された条件下でそれらの卵子に適用されたもの、(c) 許可される卵子が、その手続の適用により作られたがゆえに、許可される卵子の核もしくはミトコンドリア DNA に改変がないもの、である (第3条)。

本規則第3a条で言及された手続は、次の2つのステップから成る (第4条)。ステップ1では、(a) 卵子 (「egg A」) の核 DNA 全体が除去されるか、または極体 (polar body = 卵母細胞の減数分裂 (meiosis) の過程で生じる娘細胞) の核 DNA 以外の egg A の核 DNA 全体が除去される、および (b) もうひとつの卵子 (「egg B」) の核 DNA 全体が除去されるか、または極体の核 DNA 以外の egg B の核 DNA 全体が除去される。ステップ2では、極体の核 DNA ではない egg B の核 DNA 全体が egg A に組み入れられる。

許可条件としては、第3(b)条に規定されているように、以下の条件が挙げられている (第5条)。(a) 認可庁が、(i) 決定の中で挙げた女性の卵巣から取り出された一切の卵子がミトコンドリア DNA によって惹起されたミトコンドリア異常を有するかもしれないという特別なリスクがあり、かつ、その異常性を有する人が重篤なミトコンドリア病に罹患するかもしれないもしくはそれを発症させるであろう重大なリスクがある、という決定を下したこと、および、(b) egg B が名前を挙げられた女性の卵巣から取り出された、ということである。

また、許可される胚 (「embryo P」) とは、HFEA 2008 年改正法第3条第2項の目的に照らして許可される胚のことである (第6条)。(a) embryo P が、2つの胚について本規則第7条で規定された手続の適用から生じるものであること、すなわち、2つの胚のそれぞれが、HFEA 2008 年改正法

第3ZA条4項で定義されたものとして許可された胚であること（本規則により許可される胚としての胚ではない。）、および別の女性の卵巣から取り出された、HFEA 2008年改正法第3ZA条第2項で定義されたものとして許可された卵子（本規則により許可される卵子としての卵子ではない。）の受精により創出された胚であること、(b) その手続が本規則第8条に規定された条件でそれらの胚に適用されること、および(c) embryo Pがその手続の適用によって創出されたがゆえに、embryo Pの一切の細胞の核またはミトコンドリアDNAの改変がなされていないこと、およびembryo P自身の分化によるものとは異なるembryo Pに対して何らの細胞が付加されていないこと、である。

本規則第6a条で言及された手続は、次の2つのステップから成る（第7条）。ステップ1では、(a) 胚（「embryo A」）の核DNA全体が除去されるか、または極体の核DNA以外のembryo Aの核DNA全体が除去される、および(b) もう1つの胚（「embryo B」）の核DNA全体が除去されるか、または極体の核DNA以外のembryo Bの核DNA全体が除去される。ステップ2では、極体の核DNAではないembryo Bの核DNA全体がembryo Aに組み入れられる。

許可条件としては、第6(b)条に規定されているように、以下の条件が挙げられている（第8条）。(a) 認可庁が、(i) 決定の中で挙げた女性の卵巣から取り出された一切の卵子がミトコンドリアDNAによって惹起されたミトコンドリア異常を有するかもしれないという特別なリスクがあり、かつ、その異常性を有する人が重篤なミトコンドリア病に罹患するかもしれないもしくはそれを発症させるであろう重大なリスクがある、という決定を下したこと、および、(b) embryo Bが名前を挙げられた女性の卵巣から取り出されたということ、である。

4 以上のように、2015年にイギリスで世界初のミトコンドリア提供の臨床応用が認められたことは、各方面にインパクトを与えている。

すでに指摘されているように、ミトコンドリア置換技術の法的倫理的問題点は、第1に、技術の安全性であり、1) 卵子提供者に対して、2) 子どもや将来世代に対して、3) 特定の利害関係者に対して、4) 社会に対して、それぞれ危害の有無が問題となりうる(特に2)~4))⁽⁴¹⁾。とりわけ重要なのは、2)子どもや将来世代に対する安全性について、であるが、必ずしも明確な答が出ているわけではない。「元のミトコンドリアが除去しきれないことによって結局ミトコンドリア病を発病する可能性がぬぐいきれないことや、核DNAとmtDNAの相互作用の複雑性により予想外の影響が出ることなどが懸念されている。」⁽⁴²⁾とか「生物医学の観点でこのミトコンドリア置換には不確定要素が多いと述べざるを得ない。」⁽⁴³⁾との指摘もある。つまり、未知のリスクがあることが想定されるということである。この解明の必要性は、十分に念頭に置いておかなければならない。2012年公表のイギリスのNuffield Council on Bioethicsの報告書⁽⁴⁴⁾が、短期・長期のフォローアップの必要性を説いていたのは、正鵠を射ている。

第2に、ミトコンドリア置換が遺伝子改変ないしエンハンスメントにつながるのではないかと、という懸念である⁽⁴⁵⁾。この懸念を批判する見解(この医術はミトコンドリア病の母系遺伝を予防するもので、優生学やエンハンスメントに用いるとは主張していないとする見解)に対しては、「これら見解が正しいとしても、ある種の卵子や胚の遺伝的改変を解禁することで、優生学やエンハンスメントへの墮落が起きる可能性は拭いさることはできない。」⁽⁴⁶⁾というきわめて慎重な見解も出されている。また、「ミトコンドリア置換そのものがエンハンスメントや遺伝子改変にはならないとしても、疾患を防ぐという目的とはいえ、次世代の遺伝的性質を操作しようと試み

(41) 伊吹・前出注(36)127頁参照。

(42) 伊吹・前出注(36)127頁。

(43) 石井・前出注(40)7頁。

(44) Nuffield Council on Bioethics, supra note 40, p. 89.

(45) 伊吹・前出注(36)127-128頁、石井・前出注(40)4頁参照。

(46) 石井・前出注(40)4頁。

ることは、いずれ次世代の遺伝子改変や、さらには、デザイナーベビーのようなエンハンスメント的介入や優生学的な実践につながるとの危惧⁽⁴⁷⁾も示されている。しかし、現段階では、ミトコンドリア置換が倫理的に明らかに不正であるとの論証がなされていない点は、今後の議論において念頭に置く必要がある。

第3に、ミトコンドリア置換と生まれてくる子どもの同一性 (identity) の問題がある。これは、イギリスの Nuffield Council on Bioethics の報告書が、第4章において詳細に検討していたものである⁽⁴⁸⁾。同報告書も説くように、「人格の同一性 (personal identity)」は、多くの考えを包摂するために用いられるきわめて伸縮自在の概念 (highly elastic concept) である⁽⁴⁹⁾。同報告書は、①個々人の自己概念 (self-conception) と関連する「同一性」の観念 (自己解釈 (self-interpretation) または自己理解 (self-understanding) として理解されたもの)、②「質的同一性 (qualitative)」と考へてもよいものと関連する「同一性」の観念 (うり2つの人物の例が挙げられている)、③「数的な同一性 (numerical identity)」に分けて分析している⁽⁵⁰⁾。また、「遺伝的同一性 (genetic identity)」についても検討している⁽⁵¹⁾。しかし、いずれも、このような同一性をめぐる懸念は、論証がなお曖昧で、少なくとも法的に禁止するほどの十分な根拠は見いだせていない。

第4に、ミトコンドリア置換を行った場合、「精子由来の核 DNA と卵子由来の核 DNA、そして、提供者由来の mtDNA を持つ子どもが誕生することになる」ことから、「ミトコンドリア置換は『3人の遺伝的親 (Three Genetic Parents)』を持つ子どもを誕生させる世界で初めての技術である」⁽⁵²⁾との懸念が挙げられる。しかし、Nuffield Council on Bioethics の

(47) 伊吹・前出注 (36) 127-128頁。

(48) Nuffield Council on Bioethics, supra note 40, p. 52ff.

(49) Nuffield Council on Bioethics, supra note 40, p. 52.

(50) Nuffield Council on Bioethics, supra note 40, pp. 53-55.

(51) Nuffield Council on Bioethics, supra note 40, pp. 55-59.

(52) 伊吹・前出注 (36) 127-128頁。

報告書は、「3人の遺伝的親」という表現を用いることに否定的であり⁽⁵³⁾、また、英国保健省も、科学的情報によれば、「個人の性質および形質に関わる遺伝子は、核DNA、つまり、その子どもの父と母だけから由来するということであり、提供されたmtDNAはそれらに影響することはない。」⁽⁵⁴⁾と説く。したがって、「3人の遺伝的親」という懸念も、法的禁止へと導く根拠にはなりえない。

4 ヒトゲノム編集およびミトコンドリア置換をめぐる 法的倫理的枠組みと規制方式

1 さて、以上のヒトゲノム編集およびミトコンドリア置換をめぐる問題を法的倫理的枠組みとしてどのように捉えて日本における規制方式を考えるべきであろうか。

まず、法的規制にせよ、倫理的規制にせよ、規制の対象を考えなければならぬが、すでに提案したように⁽⁵⁵⁾、それは3つに分類可能である。(a)「明らかに規制すべきもの」、(b)「促進すべきもの」、そして(c)「条件を付して許容すべきもの」である。

このうち、(b)「促進すべきもの」は、すでに社会に定着し、人々に善益をもたらすもの、あるいは人類の福祉に資すると考えられているものである。それ自体が有害性を有するわけではないものであるがゆえに、この

(53) Nuffield Council on Bioethics, supra note 40, p. 89.

(54) Department of Health, Mitochondrial Donation: Government response to the consultation on draft regulations to permit the use of new treatment techniques to prevent the transmission of a serious mitochondrial disease from mother to child. 2014, p. 15. なお、伊吹・前出注(36)129頁参照。

(55) 甲斐・前出注(1)「生命科学と法的ルール」192頁以下、同・前出注(1)「比較法的観点からみた先端医療・医学研究の規制のあり方」194頁以下、同・前出注(1)「先端医療技術の研究開発と適正ルールの確立」31頁以下参照。なお、唄孝一「科学と法と生命と」松尾孝嶺ほか『生命科学ノート』(1974・東京大学出版会)197頁以下、特に200-201頁参照。

場合、せいぜい促進に伴う手続をルール化すれば足りる。例えば、ゲノム研究それ自体は、いまやその意義を否定する人はあまりいないが、手続についてはルール化を必要とし、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（2001年の3省指針，2004年全部改正，2005年，2008年，2013年，2017年一部改正）では、詳細なルールが規定されている。

したがって、實際上問題となるのは、(a)「明らかに規制すべきもの」と(c)「条件を付して許容すべきもの」であるが、その限界づけは難しい場合がある。そこで、(a)「明らかに規制すべきもの」を先に確定しておき、それから除外されるものが(c)「条件を付して許容すべきもの」となり、当面は条件を付して様子を見るべきものとなる。もちろん、その場合でも、手続をルール化しておくべきである。

2 それでは、(a)「明らかに規制すべきもの」とは、どのようなものであろうか。もちろん、これは、規制方法にもよるが、まず第1に、犯罪性の強い行為に代表される社会的有害性を伴う行為、すなわち、他者危害(harm to others)を伴う行為および社会メカニズムを著しく危殆化させる行為が挙げられる。例えば、刑法で禁止されている殺人罪(刑法199条)、同意殺人罪(刑法202条)、傷害(致死)罪(刑法204条、205条)、職務上知りえた医療情報(特に遺伝情報)の漏示(刑法130条1項)といった典型的な犯罪類型に該当する行為が挙げられる。ある種の人体実験は、この範疇に該当する。もちろん、優越的利益、緊急性、インフォームド・コンセントといった「正当化事由の競合」(超法規的違法性阻却事由)により正当化可能な人体実験の厳格な要件の下で例外的に許容されるものもありえようが⁽⁵⁶⁾、ここではそれすらも逸脱するものが対象である。

(56) この問題については、甲斐克則『被験者保護と刑法(医事刑法研究第3巻)』(2005・成文堂)37頁以下で詳細に論じているので参照されたい。なお、医療情報と刑事法の問題については、甲斐克則「医療情報と刑事法」年報医事法学22号(2007)87頁以下、同「医療情報の第三者提供と医師の守秘義務違反」研修731号(2009)3頁以下、同「医療情報の保護と利用の刑事法の問題点——

予測される社会的有害性を伴う行為の防止という視点は、とりわけ刑事規制を考えるうえで重要である。ここでいう社会的有害性とは、具体的には、女性の人権の侵害、子どもの福祉を著しく危殆化する行為、商業主義的濫用行為、優生学の濫用的行為（後述）、ヒト受精胚の専断的破壊行為、技術的安全性が明らかに確保されていない行為等、刑法の基本原則（行為主義、罪刑法定主義、責任主義、その効果としての法益保護主義）、そして「人間の尊厳」の尊重原理に照らしても処罰に値する程の社会的に有害な行為のことである。特別刑法ないし行政刑法で禁止されている行為も、その範疇に入る。例えば、「臓器の移植に関する法律」（1997年臓器移植法：2009年改正）第11条が禁止する臓器売買、生殖補助医療の周辺では受精卵の売買や代理出産の商業化（これらは現在刑事規制の対象ではない。）等のように、人体の一部ないし人体自体の利用を商品化する場合が典型である⁽⁵⁷⁾。もっとも、必要経費と報酬との区別の困難性等、その線引きが難しく、見解が分かれるものもある。しかし、議論を煮詰めれば、合理的範囲で線引くことは可能と思われる。また、例えば、ヒト受精胚の専断的破壊行為等、現行法では対処できないものもあり、それらについては立法解決をすべきである。専断的なヒトゲノム編集やミトコンドリア置換は、このレベルで考えるべき問題といえよう。生命科学との関連では、人体を構成する身体各部位およびそれに付随する血液ないし体液、さらにはヒトゲノム等を一括して「人体構成体」と呼ぶことができるとしても、そもそもそれらは、法律上どのような地位を与えられているのか、あるいは与えら

精神鑑定医秘密漏示事件最高裁決定を契機として——」町野朔先生古稀記念『刑事法・医事法の新たな展開（下巻）』（2014・信山社）63頁以下参照。

(57) 臓器売買の問題については、粟屋剛『人体部品ビジネス』（1999・講談社）、同「アジア諸国における生体臓器の提供・移植に関する法制」城下裕二編『生体移植と法』（2009・日本評論社）193頁以下、甲斐克則「生体移植をめぐる刑事法上の諸問題」同書97頁以下、川口浩一「臓器売買罪の保護法益」同書109頁以下、甲斐・前出注（1）『臓器移植と刑法』1頁以下、119頁以下、130頁以下参照。また、生殖補助医療における商品化の問題については、甲斐・前出注（1）『生殖医療と刑法』の随所参照。

れるべきか、を考えなければならない⁽⁵⁸⁾。現行法の下では、「法の空白地帯」が多い。

第2に、これと関連して、憲法第14条が保障する「法の下での平等」に反するような生命の不平等をもたらす優生思想（遺伝的に優秀な人間の育種を目指す積極的優生思想であれ、遺伝的に劣った人間の抹消を目指す消極的優生思想であれ）の濫用は、生命科学を考えるうえで重要であり、ここに位置づけられる⁽⁵⁹⁾。ゲノム編集技術がこの方向性を目指すのであれば、（刑事）法的規制を導入せざるをえないが、現時点では、そこまで唱えられているわけではないので、今後の動向を注視していきたい。歴史的にみて、ナチスの強制断種制度がその典型であるが、日本でも、1996年に母体保護法に改正されるまで存在した旧優生保護法の下における相当数の強制不妊手術の実施は、看過できない。もっとも、現在では、とりわけ生殖補助医療や遺伝子検査の領域で「自己決定」の名の下に「内なる優生思想」（社会において個人の願望が積り積って優生思想となる）という新たな形が進行している。これにどう対処するかも、重要な課題である。また、これと関連して、雇用、保険、結婚等における遺伝子差別も、遺伝情報の法的位置づけの問題も含めて、ここに位置づけることができる⁽⁶⁰⁾。

3 さらに、(c)「条件を付して許容すべきもの」の範囲は、生命科学の領域では多く、むしろこのことが特徴といえるかもしれない。例えば、クローン技術は相当な勢いで進んでおり、ヒト個体の産出を目的とする技

(58) 詳細については、甲斐・前出注(1)『臓器移植と刑法』1頁以下および31頁以下参照。

(59) 優生思想の問題については、米本昌平ほか『優生学と人間社会——生命科学の世紀はどこへ向かうのか』(2000・講談社)、スティーブン・トロンプレイ(藤田真理子訳)『優生思想の歴史——生殖の権利——』(2000・明石書店)、甲斐・前出注(1)『生殖医療と刑法』27頁以下参照。

(60) この問題の詳細については、甲斐克則編『遺伝情報と法政策』(2007・成文堂)の各論稿および本山本龍彦『遺伝情報の法理論——憲法的視座の構築と応用——』(2008・尚学社)参照。

術応用は法的に禁止されているが（「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」（ヒトクローン技術等規制法：2000年）第3条⁽⁶¹⁾）、ヒト個体の産出を目的としない治療的クローンという技術もある。これは、主に臓器移植における提供臓器不足を解消すべく、胚性幹細胞（ES細胞）を用いて再生医療という観点からクローン技術を応用しようとする。ヒトES細胞⁽⁶²⁾とクローン技術を組み合わせると、生命体としての人の在り方まで変える力を持つといわれている。しかし、ヒトES細胞を作るためには、体外受精卵を作った後に胚盤胞まで培養し、さらにそこから内部細胞塊を特殊な条件で培養してES細胞を作り、実験的に使用するだけに、法と倫理の葛藤問題が生じ⁽⁶³⁾、ヒト胚に人格性を認める立場からは批判が強い⁽⁶⁴⁾。今後、ヒト胚の法的地位をめぐる議論をさらに深化させる必要がある。

ヒトクローン胚の利用については、海外でもさらに議論が積み重ねられている。とりわけイギリスでは、2002年2月13日に公表された『幹細胞研究の実証的研究に関する英国上院委員会報告書』は、勧告を含む重要なものであり、一方で、最大限の医学的利益を保障するにはES細胞と体性幹細胞の両法から治療へのルートを確保すべきであるとしてその研究につい

(61) 詳細については、甲斐・前出注（1）『生殖医療と刑法』183頁以下および201頁以下参照。

(62) ES細胞とは、「ヒト胚から採取された細胞又は当該細胞の分裂により生ずる細胞であって、胚でないもののうち、多能性を有し、かつ、自己複製能力を維持しているもの又はそれに類する能力を有することが推定されるものをいう。」（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条：ES指針）第1条第4号）。なお、この指針は、2014年に「ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針」（平成21年文部科学省告示第156号）と「ヒトES細胞の使用に関する指針」（平成22年文部科学省告示第87号）に分けられた。

(63) この問題については、甲斐・前出注（1）『生殖医療と刑法』225頁以下参照。

(64) ホセ・ヨンバルト＝秋葉悦子『人間の尊厳と生命倫理・生命法』（2006・成文堂）114頁以下（秋葉悦子執筆）参照。なお、秋葉悦子『人格主義生命倫理学——死にゆく者、生まれてくる者、医職の尊厳の尊重に向けて——』（2014・創文社）参照。

て柔軟な方向性を示し、他方で、初期胚研究の限界である14日以内という制限は維持すべきであるとか、クローン胚は余剰胚によっては充足しえない例外的必要性がなければ創出すべきではないという基本的枠組みも呈示している。もちろん、ヒトクローン個体の創出に対しては、厳として一線を画している。この『上院報告書』は、2002年7月に出された『幹細胞研究に関する英国保健省の報告書』をはじめ、基本的に大方の賛同を得ているが、立法化には至っていない⁽⁶⁵⁾。この問題は、受精卵の破壊を伴わないがゆえに問題が少ないといわれる——しかし、がんの罹患の可能性や拒絶反応等の課題はある——iPS細胞の樹立・利用が進みつつある現在でも、「ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針」（平成22年文部科学省告示第88号）ができたにもかかわらず、なお残る課題であろう。

なお、ナノテクノロジー、ロボティクス、ニューロサイエンスも、「条件を付して許容すべきもの」に該当しうると考えられるが、これらについては、すでに別稿⁽⁶⁶⁾で論じたので、ここでは割愛する。

4 以上の諸問題は、難問であり、この問題を掘り下げていくと、「人間の尊厳」という観点から規制について考えざるをえないものと、それを超えるものもあるように思われる。そこで、規制の根拠をもう少し掘り下げてみよう。

規制の根拠として、現在、世界的レベルで何よりも言及されるのは、「人間の尊厳（human dignity; Menschenwürde）」である。「人間の尊厳」は、

(65) この点の詳細については、甲斐・前出注（1）『生殖医療と刑法』241頁以下参照。

(66) 甲斐・前出注（1）「先端医療技術の研究開発と適正ルールの確立」特に34頁以下参照。英文として、Katsunori Kai, Nanotechnology and Medical Robotics; Legal and Ethical Responsibility, *Waseda Bulletin of Comparative Law*, Vol. 30 (2012) pp. 1-6; Katsunori Kai, *NeuroLaw in Japan*, Tade Matthias Spranger (Ed.), *International NeuroLaw. A comparative Analysis*, (2012, Springer) pp. 215-225.

ももとはキリスト教倫理（とりわけピコ・デラ・ミランドラの考え）に端を発する概念（「神の似姿」に由来する概念）であるが、その後、18世紀にドイツの哲学者イマヌエル・カントが、「汝の意志の格率が、つねに同時に普遍的立法の原理として妥当しうるように行為せよ」⁽⁶⁷⁾と説き、さらに、「汝の人格の中にも他のすべての人の人格の中にもある人間性を、汝がいつも同時に目的として用い、決して単に道具としてのみ用いない、というふうに行為せよ」⁽⁶⁸⁾と説いて以来、宗教の枠組みを超えて、現在では、世界人権宣言やユネスコ宣言等の中にも定着している。

ところが、先端医療や生命科学に関する生命倫理および法をめぐる議論において、「人間の尊厳」は抽象的概念であるから、規制根拠にするには適しないとか、それを持ち出すべきではない、という批判的見解もしばしば出される。だが、そこには、誤解や理解の不十分さがある場合も散見される。確かに、安易にこの言葉を用いると、新たな技術の応用にストップをかけるための「呪文」のような印象を与えかねないし、そこに過度な規範性を盛り込むと、人間が「人間の尊厳がある人」と「人間の尊厳がない人」に分類されかねない⁽⁶⁹⁾。しかし、「人間の尊厳」は、決して単なる抽象的概念ではなく、人間各人に生来的に備わっているもので、日常的にも、「人間の尊厳」を奪う行為は犯罪行為として処罰されることが多いし、人権侵害といわれる場合の多くは「人間の尊厳」を侵している、といえる。それは、単に概念の問題ではなく、「凡そ人類がこの地上に出現したその時から各個の人間の実存に固有に存した現実在であり」⁽⁷⁰⁾、人間存在

(67) カント（波多野精一＝宮本和吉訳）『実践理性批判』（岩波文庫）50頁。

(68) カント（野田又夫訳）『人倫の形而上学の基礎づけ』『世界の名著32・カント』所収（中央公論社）274頁。

(69) この点に関連して、クルツ・バイエルツ「人間尊厳の理念——問題とパラドックス——」L・ジープ/K・バイエルツ/M・クヴァンテ（L・ジープ/山内廣隆/松井富美男編・監訳）『ドイツ応用倫理学の現在』（2002・ナカニシヤ出版）150頁以下、ミヒャエル・クヴァンテ（加藤泰史監訳）『人間の尊厳と人格の自律——生命科学と民主主義的価値——』（2015・法政大学出版局）参照。なお、西野基継『人間の尊厳と人間の生命』（2016・成文堂）参照。

そのものの在り方の問題でもある。そして、「人間の尊厳」は、人間存在にとり本質的なものでありながら日常生活に内在する具体性を持った実在的なものであり、決して抽象的概念ではないし、特定の宗教的概念だけのものではないと思われる⁽⁷¹⁾。そして、「人間の尊厳」は、その実存形式は多様であっても、存在の本質においては同一である。日常生活では、その内容を言語化しにくいだけである。その分だけ、例えば、生命科学の領域においても、人により理解が異なる場合が見受けられる。「人間の尊厳」は、一定の行為に対して規制を加える根拠としては正当であるが、その内実を具現化し、批判的見解が示している誤解を解く必要がある⁽⁷²⁾。

5 「規制すべきもの」が認められるとしても、規制方式をどのようにするかは、實際上、きわめて重要である。これも、3つの方式に分かれる。(a) ハードな規制方式（ハードロー型：ドイツ型）、(b) ソフトな規制方式（ソフトロー型：日本型）、(c) 混合型規制方式（ハード&ソフトロー型：イギリス型）である⁽⁷³⁾。その他、原則として個々の当事者の争いを裁判に委ねる方式（アメリカ型）や市場経済（バイオエコノミー）に委ねる方式⁽⁷⁴⁾もありうる。生命科学の領域は、変動が激しいので、刑事規制を前面に出したドイツのような（a）ハードな規制方式（ハード・ロー）では、研究の自由（憲法第23条）に抵触する懸念もあるし、何よりも有望な知見

(70) 水波朗「人間の尊厳と基本的人権」同著『自然法と洞見知——トマス主義法哲学・国法学遺稿集——』（2005・創文社）568頁。

(71) 甲斐・前出注（56）1頁以下および11頁以下、同・前出注（1）『臓器移植と刑法』21頁参照。

(72) 以上の点については、甲斐・前出注（1）『臓器移植と刑法』3頁以下、特に21頁で説いたところである。

(73) ソフトローとハードローについては、位田隆一「医療におけるソフトロー」樋口範雄＝土屋裕子編『生命倫理と法』（2005・弘文堂）70頁以下参照。

(74) この方式については、デレク・モーガン（永水裕子＝甲斐克則訳）「バイオエコノミーを規制すること——バイオテクノロジーと法との関係の予備的考察——」法律時報77巻4号（2004）57頁以下参照。

獲得への新たな可能性を閉ざすことになりうるので、問題である。他方、厳密な意味での法律ではないガイドラインにより規制する (b) ソフトな規制方式 (ソフトロー) だけだと、制裁がないだけに、規範の遵守の度合いが弱まり、濫用防止に効果がないという懸念がある。日本では、前述の「臓器移植法」, 「ヒト・クローン技術等規制法」, 「再生医療関係3法 (「再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する法律」, 「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」(平成25年法律第13号), 「医薬品, 医療機器等の品質, 有効性及び安全性の確保等に関する法律」(昭和35年法律第145号), 「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」(平成25年法律第85号)) 以外には、生命科学に関わる法律はなく、現状では、(b) ソフトな規制方式に近く、対応が不十分である。例えば、卵子や代理出産の商業主義的利用にせよ、臓器以外の人体構成体の売買にせよ、現行の法律は介入できない。また、バイオバンク体制を確立するにしても、人体構成体の法的位置づけのような基本的問題をクリアーする必要がある、それに新たな法的地位を賦与すべきである。

これに対して、イギリスの規制システムは、生殖医療にせよ臓器移植にせよ、しっかりした認可機関とセットでルールを確立して運用しており、しかも新規の分野についても全面禁止ではなく、基本的枠組みを作りつつその中で許容範囲を模索する点で、日本でも参考になると思われる⁽⁷⁵⁾。

(75) イギリスの生殖医療の認可制度の詳細については、甲斐・前出注(1)『生殖医療と刑法』51頁以下, 89頁以下, 241頁以下, 三木妙子=石井美智子「イギリス」川井健編『生命科学の発展と法——生命倫理法試案——』(2001・有斐閣) 142頁以下, 井上悠輔=神里彩子「イギリスにおけるヒト胚利用の公的審査体制の再編——受精・胚研究認可庁15年目の課題——」生命倫理16巻1号(2006) 107頁以下参照, 人体組織法の詳細については、宇都木伸=佐藤雄一郎「人由来物質の研究利用——イギリスの新しい『人組織法』——」東海法科大学院論集1号(2006) 55頁以下, 佐藤雄一郎「The Human Tissue Act 2004」年報医事法学21(2006) 207頁以下, 甲斐克則「イギリスの人体組織法と刑事規制——いわゆる『DNA窃盗』を中心に——」法学研究80巻12号(2007) 273頁以下参照。

このように、認可機関を活用することにより、適正なチェックと利用が可能となるように思われる。そして、この種の領域では、少なくとも刑事法的規制は控え目にすべきである。

なお、フランスでは、周知のように、最も理想的と思われる包括的な公共政策モデルともいべき「生命倫理三法」が1994年に成立したが、このフランス法でも2004年に緩和の方向で改正⁽⁷⁶⁾を余儀なくされるほど、この分野の変動は激しいものがある。そのような状況の中で、コアとなる基本法とそれを補完する法システムを構築していくことが今後の重要な課題である。その際、自主規制も重要であり、そのうえで民事法、さらに行政法、そして最後に刑事法が睨みを利かせるという段階的・相互補完的システムを目指すべきである。その意味では、アルビン・エーザー博士の「統合的医事法」の主張⁽⁷⁷⁾は、傾聴に値する。

6 「統合的医事法」を実現するためには、生命科学の領域でも、「メディカル・デュープロセスの法理」の適用が有効であるように思われる。これは、かねてより私が提唱している理論である。すなわち、「メディカル・デュープロセスの法理」とは、医療、とりわけ人体実験・臨床試験・実験的治療のようなものについては、社会的観点も加味して、適正手続による保障がなければ、当該医療行為は違法である、とする法理である。具体的には、実験段階から個々の被験者・患者に対するインフォームド・コンセントはもとより、ベネフィットとリスクの冷静な衡量を行い、また、その前段階として彼らに熟考期間（カウンセリングも含む。）があったか、

(76) 詳細については、本田まり「フランス生命倫理法の改正——出生前診断、生殖補助医療および受精卵着床前診断における要件の緩和——」比較生命倫理法研究会「共同研究・生命倫理法の展開（1）」上智法学48巻3号（2006）227頁以下参照。

(77) アルビン・エーザー（甲斐克則＝福山好典訳）「医事（刑）法のパスベクティブ」甲斐編・前出注（2）『ポストゲノム社会と医事法』31頁以下〔同論文訳は、アルビン・エーザー（上田健二＝浅田和茂編訳）『医事刑法から統合的医事法へ』（2011・成文堂）265頁以下にも所収〕参照。

安全性等について倫理委員会（これも独立した審査機関であることが望ましい。）の適正な審査を受けているか、人類に多大な影響を与えうるもの（例えば、先端医療技術の新規なものや遺伝子関係のもの）については、プライバシーを侵害しない必要な範囲で情報公開をし、社会的合意・承認を得ているか等をチェックして、そのいずれかでも欠けていれば、当該医療行為は違法であり、そのようにして得られたデータに基づく学術論文の公表を禁止したり、それ以後の研究費を凍結する等の行政処分をし、悪質なものについては民事責任、場合によっては刑事責任を負わせようとするものである⁽⁷⁸⁾。生命科学は純医学的なものに限定されないが、人体に関わるかぎりでは、これによって、専門家の責任を社会に対して担保することができるように思われるし、法と生命科学が有効に共存していくものと思われる。そして、この法理は、ヒトゲノムの編集技術やミトコンドリア置換技術の領域でも妥当すると考える。

以上のように、自主規制→民事規制→行政規制→刑事規制という段階的規制方式と「メディカル・デュープロセスの法理」を組み合わせることにより、先端医療の領域の多くの問題について、国と関連学会が連携しつつ、適正ルールを構築できるのではなかろうか。そして、国際的動向にも留意しつつ、その倫理原則の中の重要なものを柱となるルールとしての生命倫理基本法として立法化していくことも併せて実現していくべきである。

(78) 甲斐・前出注(56)30頁, Katsunori Kai, Proposal of the Legal Doctrine of Medical Due Process, in Gunnar Duttge und Makoto Tadaki (Hrsg.), Aktuelle Entwicklungslinien des japanischen Strafrechts im 21. Jahrhundert, (2017, Mohr Siebeck) SS. 131-136; Katsunori Kai, Legal Doctrine of Medical Due Process as a Fundamental Model of Medical Law, World Association for Medical Law: News Letter, June 2015, pp. 1-2 参照。

5 結 語

以上、ゲノムの編集技術やミトコンドリア置換を中心に、「生命科学と法」の最前線の問題について論じてきたが、この問題は、まさに最先端の問題であり、議論自体が熟しているわけではない。したがって、ここで論じた内容も、試論の域を出ない部分もある。生命科学研究者たちがこの見解をどのように受け止めるか、謙虚に耳を傾け、適正な法的倫理的ルールが日本でもできることを期待したい。適正ルールの確立がこれらの学問・研究および将来の医学・医療の発展を促進し、そして信頼に基づく社会の協力体制が確立できるものと確信する次第である。そこから、国家の政策としてのバイオポリティクスの基盤が強固なものになるであろう。

〈付記〉本稿は、科学研究費助成事業（挑戦的萌芽研究）「人体の適正利用と適正規制に関する医事法上の総合的研究」（課題番号15K12982）による成果の一部である。