

令和 6 年 6 月 27 日現在

機関番号：34314

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2021～2023

課題番号：21K00257

研究課題名（和文）ヒト胚のゲノム編集に関する法的ルール確立に向けた総合的研究

研究課題名（英文）Comprehensive research to establish legal rules for genome editing of human embryos

研究代表者

三重野 雄太郎 (MIENO, Yutaro)

佛教大学・社会学部・准教授

研究者番号：40734629

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 2,000,000円

研究成果の概要（和文）：ドイツにおいては、胚保護法5条でヒト生殖系列の遺伝子改変が原則禁止され、違反者は処罰される。その根拠として、安全性への懸念、人間の尊厳、自身の遺伝情報を他者の好みによって決定されない自由、子どもの福祉などが挙げられており、こうしたものが日本においても規制根拠足りうるかについて検討した。

そして、産まれてくる子どもの意思に関係なく他者によって遺伝情報、ひいては当人のあり方が決定されることが産まれてくる子どもの身体の不可侵性や自律・自己決定のようなものに対する侵害であるという点や、オフ・ターゲット、安全面のリスクは、規制根拠、とりわけ刑事規制の根拠にもなりうるという結論に至った。

研究成果の学術的意義や社会的意義

ゲノム編集をめぐるドイツの議論状況から日本への示唆を導き出したことで、以下のことが可能となる。

・日本において、ゲノム編集の安全面の懸念が払拭された場合、規制の根拠として産まれてくる子どもの意思に反するという点が問題になるが、治療目的のゲノム編集は親による監護のようなものに準ずることから、一定程度認められうるという本研究の成果を立法提案として具体化することで、法整備に向けた国民的議論のたたき台を提供し、今後の議論の進展に貢献できる。

・ゲノム編集と類似の問題を孕み、今後社会的コンセンサスの形成が必要となる、ミトコンドリア置換をめぐるELSIの検討に本研究の成果をフィードバックすることができる。

研究成果の概要（英文）：In Germany, Article 5 of the Embryo Protection Act prohibits genetic modification of the human germ line in principle, and violators are punished. The reasons for this prohibition include safety concerns, human dignity, freedom from having one's genetic information determined by the preferences of others, and the welfare of the child.

We concluded that the decision by others to determine the genetic information of the unborn child, and thus his or her state, regardless of the child's will is a violation of the child's inviolability, autonomy, and self-determination, and that off-target and safety risks could be grounds for regulation, especially criminal regulation. The conclusion was reached that this could be a basis for regulation, especially criminal regulation.

研究分野：生命倫理学・科学技術社会論・法学（医事法・刑法）

キーワード：ゲノム編集 ELSI ドイツ

様式 C - 19、F - 19 - 1 (共通)

1. 研究開始当初の背景

2018年に、中国の研究者がゲノム編集を施した子どもを誕生させた。これにより、ヒト胚に対するゲノム編集を法律上規制することが急務となり、法規制の具体的内容について社会的コンセンサスを形成していくことが求められている。

ゲノム編集の倫理上の問題点を指摘し法規制の必要性を訴える先行研究は、多数ある(田坂さつき「ゲノム編集技術を用いた生殖補助医療における女性の身体のポリティクス」学術の動向 2020年10月号 60頁以下など)。しかし、倫理上の問題だけを理由に法的な規制を行うことは、特定の倫理観を国民に押しつけることになりかねず、慎重な議論が必要である。そもそも、規制の具体的内容を扱うものとしては、日本学術会議科学者委員会ゲノム編集技術に関する分科会「提言 ゲノム編集技術のヒト胚等への臨床応用に対する法規制のあり方について」(2020年)(以下、「前記提言」と呼ぶ。)しかなく、議論自体が不十分である。この提言においても、将来的に臨床応用を認める余地を残す必要性を指摘しつつも、いかなる場合には臨床応用を認めて良いのか等、規制の具体的内容についての検討はなされていないままであった。

これについて議論するには、諸外国の議論状況を参照することが有益である。ゲノム編集の規制については国際的なルール形成が求められており、国際的協調も必要である。この点、日本の法律に多大な影響を与えてきたドイツの状況は、以下のような点で参考になる。

- ・従来は、着床前診断(以下、「PGD」と呼ぶ。)やヒト胚の遺伝子改変などの問題について厳格な姿勢を取ってきたが、PGDが法律上一部許容され、また、近時ではゲノム編集の臨床応用を一部容認する見解がドイツ倫理評議会声明で示されるなど、厳格な対応を緩和していく姿勢が見られる点で注目に値する。
- ・ゲノム編集問題は、自己決定を基礎とする従来型の生命倫理の論理では十分な対応ができないという指摘があるが、ドイツは、功利主義に基盤を置いていたり個人の自己決定を強調したりするアメリカ流の生命倫理からはやや距離を置き、人の尊厳を強調する独自の生命倫理の議論を展開してきた点で参考になると思われる。

2. 研究の目的

本研究では、日本ではいまだ議論が十分ではない、ゲノム編集に関する法規制のあり方について、どのような行為を規制するべきかなど、具体的な試論を展開することを目的とした。そのために、日独における議論状況を明らかにして、ドイツから日本への示唆を導き出すとともに、社会的コンセンサス形成のための基準や判断材料を具体的に提示することを目指した。

3. 研究の方法

文献・資料の精読や、専門家へのインタビュー調査により、ドイツの議論状況を調査した。

4. 研究成果

1 ドイツにおけるゲノム編集の規制根拠論

ヒト胚のゲノム編集は、胚保護法5条で禁止されているが、そもそも、同法制定時、同条について、立法者は、大要以下のような趣旨の説明をしていた。

すなわち、ヒト生殖細胞への遺伝子介入は、ヒトでの事前の実験なしに開発することはできないと考えられる。しかし、このような実験は、実験段階で予想される失敗の不可逆的な結果、すなわち、深刻な奇形やその他の損傷の可能性が否定できないため、少なくとも現在の知見では正当化できない。これらは、生命および身体の不可侵性に対する基本権（基本法2条2項第1文）にも、人間の尊厳の保護（基本法1条1項）にも適合しないというのである。立法者のこのような説明から、胚保護法5条は、積極的優生学を防止するものではなく、ヒトの生命や身体の不可侵性、そして人間の尊厳を保護する具体的危険犯であると考えられている。

しかし、治療のための遺伝子介入についても人間の尊厳を理由に処罰することについては、批判がある。Rosenau教授は、医療目的の遺伝子介入に、人間という存在への蔑視を見出し、それ故に人間の尊厳の侵害であるという見解は説得力がないという。また、Roxin博士は、遺伝子への介入は、人間の尊厳の構成要素たる人間の本性への介入であるというのは、法益保護主義の放棄であるという。そしてそのうえで、胚保護法5条は、自身の遺伝情報を他者の好みによって決定されない自由にかかわるものである。遺伝子介入によって特定の形質を持たされることで成長の自由が制限されるもので、それに内在する手段化は、人間の尊厳を害し、法益保護の観点からも処罰を正当化するという。他方、重大な遺伝性疾患の予防は、加害でも自由の制限でもなく、自由を拡大させ生活をより良くするものであるとして、処罰に妥当性はないという。

さらに、生殖系列への介入は、子どもの発達に悪影響を及ぼすものもあり、そうしたものは、「子の福祉（Kindeswohl）」のために容認できないとする見解もある。

2 日本におけるゲノム編集の規制根拠論

日本においては、代表的なものとしては、オフターゲットのリスク、人間の尊厳、人類の存続、遺伝子操作される人の発達可能性がゲノム編集の規制根拠として挙げられている。

検討

人間の尊厳については、そもそもゲノム編集のどのような部分がどのように人間の尊厳を害するのかが明確にされていない。もしもヒトの遺伝形質に介入することそれ自体が人間の尊厳を害する行為であるというのであれば、結局、ヒトの遺伝形質に介入してはいけないという規範の保護を言い換えただけに過ぎないだろう。他方、ゲノム編集を行ってデザイナーベビーを作る行為については、そうした操作がなされた胚から産まれてくる子どもを親の願望を実現する手段にしており、道具化の禁止に抵触し、人間の尊厳を害していると考えられる余地がある場合も想定される。しかし、一般に人間の尊厳を害するような道具化とされるものは、他者を専ら「単なる」道具として扱うようなものであって、道具化一般がこれにあたるわけではない。現に、親が子どもにお遣いを頼むなど、自分の便宜のために他者に何かをしてもらう・手伝ってもらうということは様々な場面で見受けられるが、こうしたものを殊更に取り上げて「単なる」道具としてのみ人を利用しているとは言えないであろう。また、子ども本人の意思とは関係なく、「子どもにこうなって欲しい」という自身の期待・願望に基づいた教育を子どもに施していく親も、子どもを自身の願望を実現する手段にしているという点では変わらないわけで、手段が教育か遺伝情報かの違いである。前者が許されて後者が許されないというのであれば、それは結局、遺伝情報への介入が許されないという規範の保護と変わらないであろう。

人の生物学的多様性の維持、人類の存続については、選択的中絶や着床前診断についても同じことは言えるわけで、これらについて現状法的禁止が実質的になされていない以上、規制根拠としては弱いと思われる。

さらに、ゲノム編集規制の根拠としては、オフ・ターゲットのリスクや安全面のリスクが想定される。これは、産まれてくる子どもの健康等への影響が想定されるものであり、そうしたリスクが否定されない限りは規制根拠たりうるであろう。他方、研究が進んで安全面のリスクが否定された場合は、禁止する理由がなくなるわけで、規制の解除が求められよう。

愚見では、ゲノム編集の問題は、安全面のリスクを別とすれば、産まれてくる子ども本人の意思とは関係なく行われる所にある。もちろん、胚それ自体に人権が認められるわけではなく、将来の自身の身体等のあり方に関する自己決定権は観念しがたい。しかし、遺伝情報は一度変更してしまうと基本的に取り返しがつくものではなく、また、将来、人として産まれた後の本人の身体の状態やあり方に多大な影響を与えるものである。そのようなものに対して、本人の意思とは関係なく他者が介入するというすることは、当人の自律・自己決定（のようなもの）を害することになる。これは、人間の尊厳に還元されるとも考えられうるが、人間の尊厳よりもより実態的な利益として、自律・自己決定のようなものが規制根拠として考えられるべきである。他方、同意能力のない未成年の子どもへの医療的介入や子どもの教育は、親権の行使として認められるため、治療目的など本人の利益となるような場合には、親（精子・卵子の提供者）の判断による介入は一定程度正当化されよう。

まとめ

以上、ゲノム編集の規制根拠として想定されうるものについて検討してきた。その中で、差別の禁止や優生思想の回避は、「各人相互の実質的な共存条件確保のために不可欠」なものである点で、およそ規制根拠たりえないとまでは言い難いことを示したが、以下の理由から、規制根拠、とりわけ刑事規制の根拠としては十分なものではない。

仮にゲノム編集が障害者差別や優生思想を助長するとしても、その結果として、そのような思想を持つ者が実際に障害者を差別したり、優生思想を具現化する行為に及んだりする可能性、そして、そうした行為の結果として、社会における「各人相互の実質的な共存」に対する重大な害悪が生じる可能性は非常に低いものである。いわば、非常に抽象的な危険しかない。しかし、とりわけ刑事規制については、罪刑法定主義の自由主義的性格や、憲法 31 条から導かれる刑罰法規の適正の観点からすると、抽象的危険犯においても、処罰される行為は法益侵害のおそれが実質的に認められることが必要である。また、特定の属性を有する人に対する差別意識や優生思想を有する者がいたとしても、個人の内心にとどまっている限りは問題は生じないわけで、それを外部に表現して、他者や社会にとって害悪を生じさせることが問題なのである。そうすると、そのような害悪を生じさせるような行為（例えばヘイトスピーチなど）を規制すれば十分であろう。

以上の内容を踏まえると、ゲノム編集については、産まれてくる子どもの意思に関係なく他者によって遺伝情報、ひいては当人のあり方が決定されることが産まれてくる子どもの身体の不可侵性や自律・自己決定のようなものに対する侵害であるという点や、オフターゲット・安全面のリスクは刑事規制を正当化する余地がある、ということが言えよう。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計2件（うち査読付論文 1件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 1件）

1. 著者名 三重野雄太郎	4. 巻 5
2. 論文標題 不正指令電磁的記録に関する罪をめぐる一考察	5. 発行年 2023年
3. 雑誌名 東京通信大学紀要	6. 最初と最後の頁 126-141
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 三重野雄太郎	4. 巻 74
2. 論文標題 指定薬物制度に関する一考察	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 佛教大学社会学部論集	6. 最初と最後の頁 87-107
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

〔学会発表〕 計0件

〔図書〕 計5件

1. 著者名 松原 芳博、杉本 一敏ほか編、三重野雄太郎（分担執筆）	4. 発行年 2022年
2. 出版社 日本評論社	5. 総ページ数 596
3. 書名 判例特別刑法 第4集	

1. 著者名 松原 芳博ほか編、三重野雄太郎（分担執筆）	4. 発行年 2022年
2. 出版社 成文堂	5. 総ページ数 288
3. 書名 続・刑法の判例（各論）	

1. 著者名 甲斐 克則、手嶋 豊ほか編、三重野雄太郎（分担執筆）	4. 発行年 2022年
2. 出版社 有斐閣	5. 総ページ数 232
3. 書名 医事法判例百選〔第3版〕	

1. 著者名 山口厚ほか編、三重野雄太郎（分担執筆）	4. 発行年 2022年
2. 出版社 成文堂	5. 総ページ数 1056
3. 書名 高橋則夫先生古稀祝賀論文集下巻	

1. 著者名 只木誠ほか編、三重野雄太郎（分担執筆）	4. 発行年 2024年
2. 出版社 成文堂	5. 総ページ数 -
3. 書名 甲斐克則先生古稀祝賀論文集	

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
---------------------------	-----------------------	----

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------