

ナフィールド生命倫理評議会

「ゲノム編集の倫理的検討—ショート・ガイド(Genome Editing: an ethical review - Short Guide)」要約

作成：田中創一朗（京都大学大学院文学研究科倫理学専修 修士二回生）

児玉聡（京都大学大学院文学研究科倫理学専修 准教授）

協力：鈴木美香（京都大学 iPS 細胞研究所 上廣倫理研究部門）

佐藤恵子（京都大学医学部附属病院）

これは、ナフィールド生命倫理評議会が 2016 年 9 月に出した報告書「Genome Editing: an ethical review」に対するショート・ガイド(概要)である。本報告書では、ゲノム編集の近年の進展によって生物学研究の多くの領域に急速に広がりつつある影響と、それらが生じさせる倫理的問題が検討されている。このショート・ガイドでは、本報告書において詳細に議論されている問題、テーマ、結論のうち幾つかを説明する。報告書は、以下のナフィールド生命倫理評議会のウェブサイトより入手可能である。

www.nuffieldbioethics.org/genome-editing-review.

(ワーキンググループの説明--省略)

本研究プログラムの次の段階では、ゲノム編集が重大な影響を持ちうる 2 つの領域において生じる倫理的および実践的問題を分析し、対処することに焦点を置くだらう。それら 2 つの領域とは、第一に遺伝性疾患の回避、そして第二に、畜産農業である。これら 2 つの領域の政策と実践に関する勧告もふくめた報告書は、それぞれ 2017 年に出される予定である。

Genome Editing in brief: what, why and how?

1. ゲノム編集の概要：なにが、なぜ、どのように？

- ・「ゲノム編集」によって何が意味されているのか？

生きている生物（例えば人間、動物、植物、バクテリア）のほぼ全ての細胞は DNA を有している。DNA とは、生殖を通じてある世代から次の世代へと受け継がれていくような種類の分子である。DNA は、細胞の形成と数や種類の制御、エネルギーの生成、新陳代謝の制御、そして病気との戦いを含む、様々な必須の生物学的プロセスに関係がある。

「ゲノム」という語は一般に、ある生物の DNA の全シーケンスのことを指す。ゲノムは、遺伝子を含んでいる。遺伝子とは、様々な生物学的役割を実行するのに必要なタンパク質の生産に関わる特定の機能をもった、DNA のシーケンスである。ゲノムには、遺伝子の活動（activity）を促進したり抑制したりする DNA の領域や、タンパク質の生成や機能に影響を与えないように思われる領域も含まれている。

ゲノム編集とは、生きている細胞内の選択された DNA シーケンスを意図的に変化させることである。DNA 鎖が特定の位置で切断され、それから元々自然に存在している細胞修復メカニズムが、壊された DNA 鎖 (broken DNA strands) を修復する。それらが修復される方法によって、遺伝子の機能に影響を生じさせることができる。DNA が切断された場合に新しい DNA シーケンスを持ち込んで、変化したシーケンスを生成するためのテンプレートとして作用させることもできる。ゲノム編集技術は DNA のセクションを消去するために用いることもできるし、遺伝子の機能の仕方を変化させるために用いられることもできる。例えば、疾病を生じさせるかもしれない変異を、正常に機能するかたちに変更するなどである。

- ・ゲノム編集はどのように働くのか？

ゲノム編集技術は、DNA を正確に狙った位置で切断することのできるある種のタンパク質を利用する。この類(family)のタンパク質は 1960 年代に発見されていた。しかし、それらのうちのいくつかが持っている、ゲノム中のほぼ全ての位置において狙った仕方で正確に切断することができるという能力が認識され、科学者によって利用されたのは、2005 年ごろからにすぎない。

近年のゲノム編集技術のなかでも、次のような事情によって CRISPR に基づく手法がとりわけ有望である。CRISPR に基づく手法は比較的効率的であり、コストが低く、利用するのが容易で、一回の手続きでゲノム中の複数の箇所に編集を施すことができる」と期待されているためである。

・ CRISPR とはなにか？ (省略)

・ ゲノム編集は何に使われているか？

これまで、ゲノム編集の使用のほとんどは科学研究におけるものだった。例えば、人間の疾患のモデルを調べるため、などである。しかし、これらの技術の応用の可能性は、研究のみに留まらず非常に広範囲にわたる。ゲノム編集が、バクテリア、植物、動物、また人間にかかわらず、いかなる DNA シーケンスをも変化させられる可能性を持っていることを考慮すると、ゲノム編集が持つ生命体 (living things) に対する可能な適用の範囲はほとんど際限がない。

研究と可能な適用の領域には、以下のものが含まれる

- ・ 穀物と家畜 (例：生産量増大、病気や害虫への耐性導入、様々な環境への適応)
- ・ 工業バイオテクノロジー (例：「第三世代」バイオ燃料の開発、化学物質、材料、医薬品の生産)
- ・ 医療 (例：医薬品の開発、異種移植、遺伝子・細胞治療、昆虫媒介感染症の抑制)
- ・ 生殖 (例：疾患の遺伝の防止)

これらの詳しい説明は報告書内の該当の節で行う。

2. ゲノム編集の文脈

・ゲノム編集と新興のバイオテクノロジー

DNA を変化させるという考えは新しいものではなく、ゲノム編集はすでに確立された遺伝子改変の技術(例えば、GM 穀物を生産するために用いられるもの)と、特徴を共有している。ある観点から言えば、ゲノム編集はこの分野における技術的発展であるのだ。つまり、すでに確立された目的を追求するためのより新しく、より正確な道具なのである。しかし、別の観点から言えば、ゲノム編集は生物学の領域を変貌させるだけでなく、人間が生物学的な世界をコントロールすることに対する期待と野心の幅をも変貌させる。

我々がゲノム編集とその可能性についてどう考えるのかということが、その技術がどのように開発され、応用され、コントロールされていくのかを定める。このような問題を考える上では、一つの技術として台頭したゲノム編集に関係のあるたくさんのファクターに目を向けなければならない。例えば、以下のようなものである。

・ゲノム編集が台頭している状況

-研究資金の利用可能性、知的財産制度の影響、政府のアジェンダといった、経済的・政治的状况

-文化的価値やメディア表象といった、社会的状況

・ゲノム編集技術が引き起こしうる新たな生物学的介入の可能性

・上述の可能性が持つ、我々が医療や食料生産などにおける課題について考えたり取り組んだりする新たな機会を創出したり、その方法を変えたりするという潜在性

・公共の利益

将来の社会的利益という観点だけでなく、生じうるコストや危害という観点においても、市民はゲノム編集に利害関心を持っている。市民はゲノム編集に対して、望まれる利益をもたらすのを支援するために、金銭的に(例えば国から資金を得た研究を通して)投資しているし、科学者と開発者に対する信頼を通じてもまた投資している。より重大なことには、ゲノム編集の様々なあり得る使用が、我々の道徳的・文化的価値や道徳・文化理解に課題を突きつけたり、

影響を与えたりしうるその仕方において、公共の利益が関わっている。

・研究に対する影響

ゲノム編集、とりわけ CRISPR-Cas9 システムは、生物科学全体に急速に広がっていった。それにはたくさんの利点がある。用途が広く、安価で、比較的アクセスしやすく（キットがオンラインで購入できる）、比較的利用しやすく（生物学的な専門知識が要求されるが、高度に専門的な知識や研究の技術は必要ない）、そして一度のプロセスでゲノム中の複数の領域を正確に編集できる見込みをもたらすのだ。

ゲノム編集の効率性と特異性（specificity）は、遺伝子改変の他の技術と比べると比較的高い。しかし、限界がないわけではない。研究者にとっての一つの課題は、標的の生物の中に CRISPR-Cas9 を送り込むことである。それはしばしば不活性のウイルスによって運ばれるのだが、ウイルスが効果的に届けることのできる追加の DNA シークエンスの大きさには限界があるのだ。もう一つの懸念は、変更が想定されていない DNA シークエンスに対する「オフターゲット」編集のリスクである。この点に関して技術は継続的に改善されているし、近年の研究はオフターゲット結果が発見されないような高い特異性を示しているのではあるが。モザイク——ある生物において一部の細胞は変化を含んでいるがそうでないものがある場合——を減らすもしくは生じさせないための戦略もまた、開発されている。

・結論

ゲノム編集は、次のような点において生物学研究を一変させるような影響を持っている。

・ゲノム編集は、これまで達成できなかった研究を行うことを可能にし、安価に利用できるようにする。

・そしてそれゆえ、ゲノム編集は研究全体のペースを上げる。そのうちには、次のようなものが含まれる。

・決まった予算のうちでなされうる研究の量

・研究のスピード（全体のペースが上がり、しかしまた、例えばこれまで典型的な PhD もしくはポスドク契約期間のうちでは不可能であったような種類のプロジェクトを、短い期間で完遂することを可能にする）

Moral perspectives

3. いくつかの道徳的観点

(中略)

・道徳的営みとしての科学

この点は、科学的知識の追求は社会に利益を与えるという考えと、科学者に認められた自由、そして科学者に対する市民の信頼は、科学と技術が人間およびより広範な環境の状況を改善するだろうという期待に暗黙裏に基づいているという考えに、注目するものである。

・ゲノムに対する介入

ゲノムに介入することが自然を操作する他のやり方に比べて内在的により重要であると論じる人はほとんどいない。しかしほとんどの人が、ゲノムが生物学的プロセスを決定することや変異を次世代以降に引き継ぐことに関して果たしている役割ゆえに、ゲノムに介入することは重大かつ独特な含意を持つということを認めている。

・道徳的保守主義

道徳的保守主義はしばしば、複雑な生物学的プロセスに人間が（疾病の従来の治療法を超えて）故意に直接介入することの知恵や動機に対する懐疑主義として提示される。また、科学とゲノム編集のような技術が、批判的反省のプロセス（例えば、法、規制、文化的実践）が追いつかないほど急速に進行しているという懸念も表明しているのかもしれない。

・道徳的規範と人権

ある種の技術の使用が人権を損なうかもしれないという懸念が、ゲノム編集のような技術の使用を禁止する理由としてしばしば引き合いに出される。それらの懸念は同時に、正当な理由なくゲノム編集の使用に対して政府その他が干渉することに抵抗する根拠を提供するかもしれない。

・厚生とリスク

厚生(welfare)という概念は、それによって提案された様々な新しい政策を判断し比較するための潜在的に測定可能な帰結の集合を示唆している。ゲノム編集によって期待される利益の可能性や性質、ゲノム編集が引き起こしかねないありうる危害、そしてゲノム編集を行わないことに伴うリスク、これらすべてが厚生計算において現れるだろう。ある行為のありうる帰結が深刻で不可逆的な危害をもたらさうる場合、予防原則アプローチが好ましいだろう。

・社会正義

ゲノム編集の利益と危害は、他の技術やイノベーションと同様、必ずしも全ての人々に平等に分配されない。富、ジェンダー、性、民族、障害、階級、そしてどこで生活しているかといったようなファクターが、人々がゲノム編集の使用のされ方に不均衡な影響を受ける要因となるかもしれない。社会において差別や不正義や不利益を引き起こさうるような、ありうる負の影響に対して、特別な考慮をすることが適切だろう。

・ガバナンスと民主主義

多くの人々が、ゲノム編集の道徳的に許容可能な使用と許容できない使用を分けるはっきりした限界を持つことを切望している。広い範囲の見解や価値観が、この問題についての様々な人々の判断に影響しそうである。意見の幅を考慮した民主主義的な手続きが、規制や実用の道筋を進展させることにおいて重要な役割を果たさうるだろう。

・結論

ゲノム編集がどう用いられるべきかを考えるとき、それがどう統制されるべきかについてもまた考えるということが重要である。ゲノム編集の使用に対する公益を考慮すると、人々がこうした問いに対して様々な価値観、優先順位、期待をもって向き合っているということを認めるようなアプローチが見出される必要があるだろう。

Human health

4. 人間の健康

現在、ゲノム編集技術は人の健康の多くの領域に通じる研究に広く用いられている。この節では基礎研究、疾病治療の可能性、遺伝病の回避、人間のエンハンスメントに目をむける。この技術が新規で特有の倫理的問題を生じさせ、過去に議論された問題にたいして新しい視点を提供する程度を探究する。

・研究を通じた人間の健康の理解

健康に関する研究はしばしば、人間の疾病の原因を調査したり胚の発達のような生物学的プロセスを研究したりするために、マウスのようなモデル動物の使用を伴う。ゲノム編集ツールは、遺伝子の「ノックアウト」（ある遺伝子の生体での機能を研究するため、それを削除すること）のような研究技術が、より迅速に、安価に、そしてずっと正確に行われることを可能にした。ゲノム編集ツールはまた、DNA シークエンスを改変させたり挿入したりすることや、一度に複数の改変を生じさせることを、より容易にした。

倫理的考慮

ゲノム編集によって生じる倫理的に重要な研究の潜在的問題には、次のようなものがある。

- ・基礎研究と、基礎研究の治療への移行を、より近づけてしまう。なぜなら、遺伝子の改変は、その機能の発見と、その遺伝子によって引き起こされる病気の治療の、両方を可能にするからである。
- ・疾病研究において、類人猿などのより大きな動物を用いることが増える可能性がある。なぜなら、それらはある種の病気を研究するためのよりよい「モデル」を提供するかもしれないためである。
- ・家系や個人に独特の遺伝子変異の影響を研究するために遺伝子を改変した動物を用いる。それによりモデル動物と個々の患者の間に直接つながりが生じることになる。

ゲノム編集によって容易となった実験が量的に増加する可能性は、ある人々にとっては多くのさらなる懸念を引き起こすかもしれない。以下のようなものが

ある。

- ・ゲノム編集を伴う研究のために人間の胚を用いることに対する要求が増すことによる、ありうる帰結。
- ・科学出版と科学コミュニケーションが、実験に追いつくほど迅速に進行できないというリスク。これは、研究グループ間での協調を欠いたり、研究の重複が起こったりすることを意味する。そしてそれが今度は、研究において用いられる動物の数が不必要に増加するなどの帰結を持つかもしれない。

・疾病の治療

ゲノム編集は、医療の多くの領域において状況を一変させるような影響を持つかもしれない。とりわけ、次のような領域においてである。

---細胞治療

例：HIV や血液がんの患者に、ゲノム編集された白血球を移植する。

---遺伝子治療

例：筋ジストロフィーなどの遺伝病を引き起こす変異を修正する。

---異種移植（一つの種から別の種へ臓器を移植する）

例：ブタの細胞を遺伝子改変してヒトへのウイルス感染を予防したうえで、ブタからヒトへ臓器を移植する。

倫理的考慮

すべての新規の治療についてと同じく、技術の安全性に関する問題、機能しそうかどうかという問題、そしてそれが現在の治療の選択肢に対するもう一つの選択肢として提供されるべきなのかもしれないもしくは現在の選択肢に取って代わるものとして提供されるべきなのか、という問題があるだろう。患者に対するゲノム編集の安全性の考慮の主要なものは、オフターゲット DNA 変異による意図されない影響の可能性である。結果の不確実性に関する懸念を考慮すると、重要な考慮事項は、患者の組織内のゲノムに対する改変は無効にされたり元に戻せたりできるのかというものだろう。

・遺伝病の回避

合計すると世界の人口の少なくとも 1 パーセントに影響すると考えられている既知の単一遺伝子の遺伝性疾患が、4000 以上ある。生殖医療におけるゲノム

編集の使用により、成長するにつれて複製されて身体の全ての細胞になるであろう非常に初期の胚の DNA に変化を加えることにより、これらの遺伝性疾患のうちいくつか（例：サラセミアや嚢胞性繊維症）が将来世代に遺伝されるのを防ぐことができるだろう。

倫理的考慮

ゲノム編集は、家族性の病気の予防へのアプローチの一つの新しい選択肢を提供するかもしれない。とりわけ、着床前診断のようなすでに確立された方法が効果を持たないであろう（希少ではあるが）ある種のケースにおいてはそうである。多くの人々が、人間の生殖におけるゲノム編集のありうる使用について懸念を抱いている。例えば、将来世代に遺伝するだろう遺伝的改変を行うことの含意についての懸念である。ゲノム編集が「新たな」生殖医療として提供されるかどうかは、結果やリスク、コストなどだけでなく、生殖に関わる選択がどの程度尊重されるか、そして人々の選択と厚生に対する社会の関心の程度にも、依存している。そしてこれらは、ガバナンスと規制に対しても影響を持つかもしれない。

・人間のエンハンスメント

遺伝的変異(genetic variations)が常に直接病気を引き起こすわけではないが、ある種の病気が発症するリスクが増えることに関係しているだろうし、あるいは逆に、ある種の病気から保護するような影響を持つかもしれない。例えば、近年の着床前の人間の胚に対するゲノム編集の研究室内での試みでは、HIV からの保護をもたらすような遺伝子変異の導入が報告されている。

ゲノム編集は望ましい遺伝的特性をもつ人間を「設計する」という可能性をも生じさせる。例えば、特定の環境状態に適合させたり、運動能力を増強させたりするなどである。

倫理的考慮

ゲノム編集の許容できる使用と許容できない使用をどのように区別するのが、非常に多く議論される問題である。

ゲノム編集の使用が、主に親の選択によって主導される「消費者」優生学もしくは「リベラル」優生学の普及を促進させるかもしれないという懸念がある。

それが結果として、社会の分断や不平等を悪化させるだろう。人の遺伝的性格を前もって決定することに対して、彼らの将来の選択が許容できない形で制約されると論じて倫理的に反対する人々もいるだろう。

Food Production

5. 食料生産

ゲノム編集は、食用の穀物と動物の育成・生産の効率を向上させることで、世界的な食料生産の持続可能な増加に貢献しうるだろう。

・植物

ゲノム編集は現在、植物の育種の研究に用いられている。可能な商業的利用としては、生産量や害虫耐性を向上させることや、干ばつへの耐性を向上させることや、栄養上の利点を向上させることなどがある。

ほぼ全ての穀物の遺伝的特性を変化させてきた、選択的育種や、第一世代の「遺伝子組換え」植物（主に、植物において自然には生じない遺伝子を挿入することを伴う）を含む、育種戦略の長い歴史を考慮すると、ゲノム編集の衝撃は植物においては人間においてほどは革命的でないかもしれない。

しかし、ゲノム編集は育種計画の進行を非常に加速させることができる。ゲノム編集は、植物群において望みの遺伝的特性を生成させるのに必要な時間を、7~25年からほんの2~3年に短縮することができると考えられている。なぜなら、その標的特異性が、特定の遺伝子の組み合わせを得るために植物の多くの世代を通過する必要を、効率的に回避するからだ。

規制や経済の状況によっては、ゲノム編集は比較的小さい企業の活躍の余地を切り開きうるし、潜在的には、除草剤耐性のような主要な商業的に重要な特性以外の特性の発達も促しうる。

・動物

動物におけるゲノム編集は研究を加速させただけでなく、これまで不可能だった研究を可能にもした。近年においては、

- ・生産量の向上（例：卵の生産のためにメスの子のみを産む鶏）
- ・疾病への耐性の向上（例：アフリカ豚コレラ耐性のあるブタ）
- ・家畜を、農業や環境の状況により適合させる（例：狭い空間で飼育しても怪我のリスクが低い、ツノのない牛）

家畜のゲノム編集における3つの最も重要な課題は、商業的に通用可能なレベルまで技術を拡大すること、規制上の承認を確実にすること、農家と市民に

よる受容である。

倫理的考慮

世界の人口増加を支えるには、世界の食料生産は増加する必要がある——70%の増加が必要と言う人もいる。食料生産の全体像に目をむけることが重要であり、またゲノム編集技術が分配の効率性の向上や浪費の削減のような他のアプローチとともに寄与しうるのかどうか、またどのようにして寄与しうるのかを検討することが重要である。

人間が消費するための食料の安全性は重要な懸念であり、動物の場合は、過密状態で飼育される動物の厚生に関する懸念もある。

議論の領域の一つは、ゲノム編集技術を用いて生産された食料は遺伝子組換え食品（GM）として分類されるべきかというものである。これは、GM食品とGMでない食品の間に、規制のされ方や表示のされ方や消費者の受け取り方において差があるため、重要なことである。

GM規制は生産者に特別の負担を課し、それが生産の経済性に影響する。効果的な規制と表示は、追跡可能性(トレーサビリティ)にかかっている。しかし、ゲノム編集はこれの分析的な立証を困難にする。なぜなら、編集された生産物はどう見ても編集されていない生産物と同一のように見えるかもしれないからだ。食品の適切な表示づけは、消費者が何を買うかについてよりよく選ぶことを可能にするが、生産物表示によって何が意味され、何が推測されうるのか、そして、消費者に与えるべき適切な情報とは何かを考慮することが重要である。

Wildlife and ecosystems

6. 野生動物と生態系

ゲノム編集の応用のなかには、すでに存在する生態系に意図的に影響を与えることを目的として、遺伝的に変化を加えられた種を創って自然に放出することを含むものがある。

・「ジーン・ドライブ」とはなにか

野生種は自然淘汰を通じて環境に適応していく傾向がある。自然淘汰によって、自然に発生する遺伝的特性が自然の環境における生存と生殖に役立ち、そして後続の世代にわたって群全体に広がっていくのである。

研究者たちは最近、ジーン・ドライブと呼ばれる技術を用いることで、ある選ばれた遺伝的変異が優先して受け継がれることを確実にする方法を発見した。狙いは、その変異を備えたものの生存確率を向上させるかさせないかにかかわらず、遺伝子変異が群全体に広がることである。ジーン・ドライブが最も役立つのは、虫などの短い生殖サイクルをもつ種においてであろう。しかし、そういった種なら確実なわけではない。なぜなら、ジーン・ドライブ自身が突然変異に見舞われうるし、自然の環境において競争に負けるかもしれないからだ。

CRISPR-Cas9 を用いたジーン・ドライブ・システムは、統制可能な効果をもたらすために DNA シークエンスにある種の正確な改変を加える能力によって、野生の昆虫群の操作において、潜在的な「ゲーム・チェンジャー（形勢を一変させるもの）」であると描写されてきた。

あり得る応用には以下が含まれる。

・伝染性の病気のコントロール

マラリア、デング熱、ジカ熱などを媒介する蚊に応用する。生殖に関する遺伝子を破壊して種の数減らしたり根絶させたりする、もしくは、病気を媒介する能力を与える遺伝子を破壊する。

・捕食者の数をコントロールする

絶滅の危機にある動物や植物の在来種の数を増やすために、捕食者や害虫を根絶させるという目的でゲノム編集が用いられうる。

・絶滅種の再導入

ゲノム編集のより空想的な使用法としては、生物学者がリョコウバトのような絶滅した種を「復活」させ、以前生息していた地域に再導入することができるかもしれない。

倫理的考慮

ゲノム編集技術を用いたジーン・ドライブを使うことによって生じる潜在的な公衆衛生上の利益は、重大な意味を持つ。例えば、その使用の容易さと比較的良い効率性は、蚊の個体群をより低いコストかつより短い時間で変容させる可能性をもたらす。これは、例えばマラリアが最も流布している資源の乏しい地域（マラリアによる死亡者数の約90%は、ブルキナファソ、マリ、ウガンダで生じている）では、非常に重要なことである。同様に、農業地域における費用効率の良い害虫コントロールにも経済的利益がある。

しかし、自然界においてジーン・ドライブが管理されないまま増えた場合の潜在的なリスクが懸念される。とりわけ、生態系に対するジーン・ドライブの影響が予測不可能で、不可逆的なためである。生態系に対する影響を予測したり管理したりするのが難しいということを考慮すると、予期しないまたは意図しない帰結に対するおそれがある。また、ジーン・ドライブが、例えば生態系の崩壊を意図的に引き起こすというような悪用をされてしまう可能性もある。

資源の乏しい国における、技術的に進歩したジーン・ドライブやゲノム編集システムの利用は、技術移転の適切な条件にかんする問題も生じさせる。受益国の価値観や優先順位は重要な考慮であり、単に前提してしまうことはできない——それらは様々なファクターに依存しているし、最も影響を受けるコミュニティのもつ様々な希望に向き合うための努力がなされなければならない。

・結論

自然界へのジーン・ドライブの導入は、注意をもって検討されるべきである。中断点(break point)が織り込まれた、柔軟で順応性のあるガバナンスの方法が求められる。また、直接影響を受ける人々の価値観や優先順位を考慮に入れながら、他のありうる問題解決策との関係において、継続して技術を評価することが求められる。

Other applications: industrial, military and amateur use

7. その他の応用：産業、軍事、アマチュアによる利用

微生物は動植物や人間よりも遺伝子改変が行いやすい。ゲノム編集技術(これ自体、バクテリアの防衛メカニズムに由来するものである)は、バクテリアを改変して、様々な用途に用いることのできる燃料や化学物質やタンパク質の生産を行うための新しいツールとなる。

・産業への応用

バクテリアに対するゲノム編集の産業応用には、石油に代わる燃料の生産、食品添加物やフレーバーの生産、抗生物質の生産、除草剤の生産、ワクチンの生産などが含まれる。この生産方法の潜在的な利益には、試行が短期間で行えることや、安価な原料（場合によっては廃棄物）を使うことができることなどがある。

・アマチュアによる応用

比較的低いコストで容易にゲノム編集技術を用いるオンライン・キットを利用できるということは、規制を受ける産業やアカデミックな環境の外部にいるアマチュアの人々にもそれらが利用可能であるということの意味する。そのような人々の中には、DIYの「ガレージ」科学者や、中高生や学部生（例えば生物学のコンテスト）、そして生物学研究やゲノム編集によって生じる可能性—潜在的に有益なものにせよ、有害なものにせよ—に関心のある人々などが含まれるだろう。

倫理的考慮：バイオセーフティ

ゲノム編集を施された生物は、それらを扱う人に危害を加える恐れがあり、またもし管理された環境外に放出されたり逃げ出したりすれば、その他の人々や自然環境に対して有害となる可能性もある。

多くの国では、遺伝子組換え生物の取り扱い、移送、自然界への放出について、さまざまな規制がある。しかし、これらの規制が及ばない環境においてどのように管理されうるかについては懸念がある。そのような環境の例としては、あまりよく組織されていない国々における使用や、衛生・安全手続きに関して訓

練を受けていない個人による使用が挙げられる。

・軍事応用

ゲノム編集の応用に関する軍事的な関心の焦点は、人口集団に対して有害な物質が放出された際に対抗するなどの、防衛目的の潜在的利用法にあるだろう。また、ゲノム編集が将来、病気への遺伝的なかかりやすさや身体的健康の増進に関して兵士を選択したりエンハンスしたりする役割を担うかもしれないという、理論的な関心も存在する。

倫理的考慮：デュアル・ユース

民生利用と同時に、軍事的（もしくはテロリストによる）使用の可能性も大いにあるような研究は、「デュアル・ユースの懸念のある研究」として知られている。例えば病気を発生させることを意図したバクテリアの生産などのように、ゲノム編集が有害な仕方で使用される可能性は、国家の安全に対する脅威として、多くの国々で認識されている。

ある種の材料へのアクセスに対する規制や、研究を監督し記録する指針はこの点に対処することを狙いとしているが、これらの対策をより充実させる必要があるというのが実状かもしれない。その理由はとりわけ、ゲノム編集キットや材料の供給業者は、彼らの製品を購入する人々をチェックすることを、現在は全く求められていないからである。

Conclusions

結論

ゲノム編集は、生物学研究の様々な領域において大きな変容をもたらしている。ゲノム編集は、次に挙げるような利点によって、広く取り上げられ、急速に普及している。ゲノム編集は安価で容易であり、結果が出るのが速く、DNAに対して精確な編集を施すのに優れており、一回にゲノム内の複数の場所を編集できる見込みがある。

本報告書では、将来治療においてゲノム編集が使用される可能性や、人間、動物、植物、微生物に対して応用されうる治療や技術に関して生じうる重要な問題や疑問を明らかにした。倫理的問題は、応用の文脈に応じて多種多様である。このことを考慮に入れると、主としてゲノム編集技術それ自体の倫理的含意に焦点を絞って論じるというのは、倫理的そして社会的問題のさらなる評価に取り組むための最善の方法だとは思われない。その代わりに我々は、ゲノム編集が解決に貢献しうる問題や課題に批判的に目を向けることから始まる、第二の段階の仕事を提案する。また、ゲノム編集が役割を果たしうるような諸問題に取り組む方法の倫理的な分析を提供する。

・次のステップ：優先度の高いものは何か？

本報告書は、緊急に倫理的な考慮を要する二つの優先領域を明らかにした。人間の生殖、そして家畜である。それに従って、本評議会は、この研究プロジェクトのこの最初の段階で生じた問題や課題に応答する実践的な結論と勧告を検討するための、二つの専門的なワーキング・パーティを立ち上げる。その成果は、2017年に報告されるだろう。

以下のボックスでは、近い将来に対処される必要があると我々が考えるさらなる問題と、引き続き吟味される必要のある問題を明確にしている。

緊急に対処されるべき問題

・人間の生殖

理由

ゲノム編集の潜在的な応用方法に関する論争のほとんどをこれまで一貫して引き起こしてきたのは、試験管内で人間の胚を遺伝的に改変させることである。

この種の技術の臨床応用が実際に考慮されうるようになるまでには多くの研究が必要であることに疑いはなく、イギリスでは少なくとも、編集された胚を女性に移植することは、法によって禁じられている。にもかかわらず、このような応用は理論的に可能であり、少なくとも限定された目的でのそうした応用に賛成する強い道徳的論拠も、反対と同程度に存在する。最大の課題は、安全性と効率性を立証するために何が求められるのかという非常に難しい問い、そして、試験的实施に対する賛成・反対の倫理的な議論を解決することである。それゆえ、そうした応用が現実の選択肢となる前に、この可能性にどのように対応するのかを検討することが適当である。

いまこれらの困難な問題を扱うことは、ゲノム編集技術が公の議論を置き去りにして発展しているという懸念に応えることに役立つ。また、そうした公の議論がゲノム編集技術の発展に影響を与えること、許容できる目的と許容できない目的を区別すること、そしてゲノム編集技術の研究者たちと潜在的な受益者たちにとって不確実さと曖昧さを減じさせることに役立つだろう。

・家畜

理由

ゲノム編集は、安全で栄養のある食料の十分な供給を維持するという課題に貢献する可能性がある。この領域における研究は比較的よく進展しているにもかかわらず、ゲノム編集のほかの利用に比べるとあまり注意が向けられていない。

すでにある規制が適切かどうかや、また、新しい分類や、政策や規制への新しいアプローチが必要なのかどうかという、重要な問題もある。これらの問題に対する解答は、食の安全、ビジネス、国際貿易と食糧生産の経済にとって、重要な帰結を持つだろう。

近い将来に対処する必要がある問題

- ・感染症の媒介を防ぐために、野生の生物種に **CRISPR-Cas9** によって可能となったジーン・ドライブ・システムを用いること。
- ・人間への移植に適した動物の組織を作るために、ゲノム編集を使用すること(異種移植)。

引き続き吟味されるべき問題

- ・既存の疾患に対する新しい細胞治療を開発するためのゲノム編集。
- ・農業における、新しい植物系統を開発するためのゲノム編集の使用。
- ・軍事、国防の取り組み、芸術・文化活動、コミュニティグループや個人による私的な実験を含めた、技術利用の様々なパターン。

(Overview 省略)