

# 国立国会図書館 調査及び立法考査局

## Research and Legislative Reference Bureau National Diet Library

論題 Title	ゲノム編集の基礎と応用
他言語論題 Title in other language	Basics of and Applications for Genome Editing
著者 / 所属 Author(s)	石渡 裕子 (ISIWATARI Hiroko) / 国立国会図書館調査及び立法考査局専門調査員文教科学技術調査室主任
書名 Title of Book	ゲノム編集の技術と影響 科学技術に関する調査プロジェクト報告書 (Genome-Editing Technology and Its Impact)
シリーズ Series	調査資料 2020-5 (Research Materials 2020-5)
編集 Editor	国立国会図書館 調査及び立法考査局
発行 Publisher	国立国会図書館
刊行日 Issue Date	2021-03-30
ページ Pages	5-22
ISBN	978-4-87582-876-1
本文の言語 Language	日本語 (Japanese)
摘要 Abstract	ゲノム編集とは、標的とする遺伝子を簡便かつ正確に改変する技術である。あらゆる分野に影響を与えるこの技術の基礎と、農水産、医療・医学、工業分野での技術応用の現状と課題を概観する。

\* この記事は、調査及び立法考査局内において、国政審議に係る有用性、記述の中立性、客観性及び正確性、論旨の明晰（めいせき）性等の観点からの審査を経たものです。

\* 本文中の意見にわたる部分は、筆者の個人的見解です。

# ゲノム編集の基礎と応用

国立国会図書館 調査及び立法考査局

専門調査員 文教科学技術調査室主任 石渡 裕子

## 目 次

はじめに

### I ゲノム編集の基礎

- 1 ゲノム編集とは何か
- 2 ゲノム編集の技術
- 3 ゲノム編集技術の開発経緯と課題

### II ゲノム編集技術の応用

- 1 農水産分野
- 2 医療・医学分野
- 3 工業分野

おわりに

## 【要 旨】

標的とする遺伝子を正確に改変するゲノム編集は、あらゆる分野に影響を与え、世界的な開発競争が繰り広げられている技術である。2012年に報告された CRISPR-Cas9 は、その簡便さも相まって汎用性が高いゲノム編集ツールとして世界中で用いられることになった。しかし、特許をめぐる紛争が世界各地で生じており、商用化に際しては複数の契約が必要とされる場合も懸念されることから、国産ゲノム編集ツールの開発が進められている。

ゲノム編集技術の応用に際し、農水産分野では、成分分析や安全性の評価について消費者の心理を見据えた説明を行い、需要に沿って開発し、それらを支援する施策が重要との指摘がある。医療・医学分野では、患者やその家族がリスク・効果・限界についての情報提供を受け、理解を深めるための社会的な仕組みが求められるほか、専門家のみならず、ゲノム編集の恩恵や影響を受けると予想される患者団体等を含めた十分な議論が行われることが肝要である。工業分野においては、我が国の産業競争力の向上に大きな役割を果たし、更なる発展が期待されている。

## はじめに

「遺伝子を狙い通りに切り貼りできる技術」<sup>(1)</sup>といわれるゲノム編集は、微生物から動物、植物まで全ての生物に利用可能であり、農業・食品・医療・製薬・工業・化学等あらゆる分野に大きな影響を与え、世界的な開発競争が非常に速いスピードで繰り広げられている技術である。

本稿では、ゲノム編集の定義を紹介し、その技術と開発の経緯について概説する。次に、ゲノム編集技術の応用について、農水産分野、医療・医学分野、工業分野についてその現状と課題について述べる。

## I ゲノム編集の基礎

## 1 ゲノム編集とは何か

## (1) 遺伝情報

我々ヒトの体を構成する細胞数は、現在のところ成人で約 37 兆個と見積もられている<sup>(2)</sup>。これらは全て一つの細胞である受精卵から生み出され、基本的に受精卵と同じ遺伝情報を持つ。遺伝情報とは、細胞の核内のデオキシリボ核酸 (deoxyribonucleic acid. 以下「DNA」) における、4 種類の塩基 (A、T、G、C)<sup>(3)</sup>の並び順である塩基配列を指す。DNA はリン酸・糖・塩基から成る化合物 (ヌクレオチド) が一列に様々な順番で鎖状に連なった物質 (一本鎖 DNA) が 2 本絡み合う二重らせん構造をとった二本鎖として存在し、核内ではタンパク質と結合して染色体を形成している。ヒトでは 22 種類の常染色体と、2 種類の性染色体 (X と Y) があり、各細胞は生殖細胞である卵と精子から受け継いだ 23 対、計 46 本の染色体を持っている。染色体には約 31 億の塩基対が情報として含まれており、この情報の全体をゲノム (genome) と呼んでいる<sup>(4)</sup>。

\* 本稿におけるインターネット情報の最終アクセス日は、令和 2 (2020) 年 12 月 11 日である。

(1) 青野由利『ゲノム編集の光と闇—人類の未来に何をもちたらずか—』筑摩書房, 2019, p.9.

(2) Eva Bianconi et al., "An estimation of the number of cells in the human body," *Annals of Human Biology*, 40(6), 2013, pp.463-471.

(3) アデニン (Adenine)、チミン (Thymine)、グアニン (Guanine)、シトシン (Cytosine)。塩基配列は「A - T」、「G - C」という対として存在するため、数えるときの単位は「塩基対」である。

(4) 山本卓『ゲノム編集の基本原則と応用』裳華房, 2018, pp.1-2.

「ゲノム」という用語は、ドイツ語 Genom(ゲノーム) 由来で、「遺伝子 (**Gen**)」に、「染色体 (Chromosom)」又は集合体を意味する接尾語 (-ome) を合わせて作られた造語と言われ<sup>(5)</sup>、ある生物にとって最低限必要な一揃いの遺伝情報、生物の「設計図」を意味する<sup>(6)</sup>。ゲノムには、生命活動に必要な全ての情報が含まれ、生物種によってその情報量 (塩基対の総数) は異なっている。1990 年から開始された「ヒトゲノム計画 (Human Genome Project: HGP)」によって、2003 年に人間の DNA の全塩基配列の解読が終了した<sup>(7)</sup>。その結果、ヒトゲノムの中には約 2 万個の遺伝子が存在することが明らかにされている。これらの遺伝子は、全ての細胞で発現しているわけではなく、1~数個の遺伝子が関係して、体の形や色、大きさなど形態的な特徴のほか、生化学的・生理的な特徴、更には行動や運動などの特徴<sup>(8)</sup>が発現する<sup>(9)</sup>。

## (2) ゲノム編集

ゲノム編集 (genome editing / gene editing) とは、対象とする生物のゲノム情報をもとに、標的とする遺伝子を簡便かつ正確に改変する技術を指す<sup>(10)</sup>。日本学術会議は、「生物の基本設計図である遺伝情報が書き込まれているゲノムの特定の領域を任意に書き換えることができる技術」<sup>(11)</sup>と表現している。その技術は、他に類を見ないほど劇的な開発速度の速さにより、その特徴を網羅的かつ正しく理解することが非常に困難な状態になっていると言われる<sup>(12)</sup>。次節において、「遺伝子組換え」との違いを含め、ゲノム編集及びそのツールの概要を紹介する。

## 2 ゲノム編集の技術

細胞内の DNA は、放射線や紫外線、様々な化学物質の影響等によって DNA 二本鎖切断 (Double-strand break: DSB) が誘導される。DSB によって遺伝子が切断されると、次の二つの修復機構のいずれかが働く。一方は一本鎖になった DNA を鋳型として用いて元の配列に修復する「相同配列依存的修復 (Homology-Directed Repair: HDR)」であり、他方は鋳型を用いずに修復する「非相同末端結合 (Non Homologous End Joining: NHEJ)」である。HDR に含まれる「相同組換え (Homologous Recombination: HR)」では、よく似た塩基配列 (相同配列) を有するターゲティングベクター<sup>(13)</sup>を用いて外来遺伝子を任意の箇所に挿入すること (遺伝子ノックイン) が可能である。NHEJ では鋳型を必要とせず、近くの切断末端同士を迅速に連結して修復するが、同じ箇所が何度も切断されると修復エラーを起こしやすく、短い挿入 (数塩基か

(5) *The Oxford English Dictionary* (2nd ed., 1989) の genome の項 (4 巻, p.445) では、Hans Winkler, “*Verbreitung und Ursache der Parthenogenesis im Pflanzen- und Tierreiche*” (1920) の p.165 を挙げ、ドイツ語の genom は gen と chromosom から作られたとしている。一方、gen と、語幹の集合性を示す接尾語であるギリシャ語の -oma の異形である -ome から成るという説もある。Joshua Lederberg and Alexa T. McCray, “‘Ome sweet ’Ome: A genealogical treasury of words,” *Scientist*, 15(7), 2001.4, p.8; Melania E. Cristescu, “The concept of genome after one century of usage,” *Genome*, 62(10), 2019.10, pp. iii - v; 青野 前掲注(1), p.20.

(6) 石井哲也『ゲノム編集を問う—作物からヒトまで—』岩波書店, 2017, p.3.

(7) 小林雅一『ゲノム編集とは何か—「DNA のメス」クリスパーの衝撃—』講談社, 2016, p.242.

(8) これらの生物が持っている遺伝性の形態的特徴や生理的性質を「形質」と称する。

(9) 山本 前掲注(4), pp.2-3.

(10) 山本卓『ゲノム編集とはなにか—「DNA のはさみ」クリスパーで生命科学はどう変わるのか—』講談社, 2020, p.4.

(11) 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對する法規制のあり方について」2020.3.27, p. iii. <<http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-24-t287-1.pdf>>

(12) 佐久間哲史ほか「多様化するゲノム編集—一般的なゲノム編集法から最新手法までを原理から紐解く—」『医学のあゆみ』273(9), 2020.5.30, p.700.

(13) ベクター (vector) とは、標的とする遺伝子を宿主細胞に導入し、発現させるための運搬用 DNA のこと。

ら数十塩基程度)や欠失(数塩基から数百塩基程度)の変異が導入され、遺伝子が破壊されること(遺伝子ノックアウト)が知られている<sup>(14)</sup>。ゲノム編集の原理は、ゲノム上の狙った塩基配列に DSB を誘導することである。細胞中で特異的に遺伝子を切断できれば、細胞の DSB 修復機構を利用して遺伝子改変ができることに多くの研究者は気付いていたが、狙って切断する酵素をどのようにして作るかが課題であった<sup>(15)</sup>。その課題に取り組み、現在も用いられている三つのゲノム編集ツールを取り上げる。

### (1) ゲノム編集ツール

特定の塩基配列を認識して DNA を切断するように人工的に設計された酵素を人工制限酵素(人工ヌクレアーゼ: Artificial Nuclease)と呼び、ゲノム編集に用いる。ゲノム上の狙った部位に変異を誘導することから部位特異的ヌクレアーゼ(Site-directed Nuclease)と称することもある。標的とする遺伝子の塩基配列を認識して結合する領域(DNA 認識・結合ドメイン)と、DNA を切断する領域(DNA 切断ドメイン)を含み、前者のアミノ酸配列を改変することで様々な塩基配列に結合させることができる<sup>(16)</sup>。

#### ①ZFN

ZFN(ズィーエフエヌ)は、ジンクフィンガーヌクレアーゼ(Zinc-Finger Nuclease)<sup>(17)</sup>の略であり、DNA に結合するジンクフィンガータンパク質(DNA 認識・結合ドメイン)と、DNA を切断する制限酵素(DNA 切断ドメイン)の Fok I<sup>(18)</sup>からなる人工制限酵素である。開発当初からゲノム編集ツールとして注目されてきたが、作製には高い技術を要し、一部試薬メーカーによる受託制作費も非常に高額で、研究者には購入が困難であった<sup>(19)</sup>。

#### ②TALEN

TALEN(ターレン)は、DNA 認識・結合ドメインとして植物病原細菌キサントモナス(*Xanthomonas*)由来の転写活性化因子様エフェクター(Transcription activator-like effector: TALE)<sup>(20)</sup>を利用している人工制限酵素である。ZFN と比較して切断特異性が高いが、作製には複雑な過程が多く、汎用的な技術とは言い難い<sup>(21)</sup>。

#### ③CRISPR-Cas9

ZFN、TALEN に続き第三世代のゲノム編集ツールとして登場したのが、CRISPR-Cas9 (ク

(14) 山本 前掲注(4), pp.35-39; 山本卓ほか「部位特異的ヌクレアーゼを基盤とするゲノム編集技術」『ウイルス』64(1), 2014.6, pp.76-77.

(15) 山本 前掲注(4), p.12.

(16) 山本 前掲注(10), p.64-65.

(17) ジンクフィンガーは「亜鉛の指」という意味。タンパク質の構造が指のような形をしている(山本 前掲注(10), p.65.)。ヌクレアーゼは、核酸分解酵素の総称。

(18) *Flavobacterium okeanokoites* 由来の制限酵素。制限酵素は、細菌に感染するウイルスの DNA を切断することによって増殖を抑える(制限する)ことからその名が付された。

(19) 山本卓「本気の産学連携でゲノム編集に道筋を付ける」『JST news』2018(4), 2018.4, p.5; 同 前掲注(10), pp.68, 95.

(20) DNA 上に塩基配列として書き込まれている遺伝情報を、RNA 分子として読み出す過程を転写という。この転写を促進する働きと類似の作用をするタンパク質は、34-35 アミノ酸を単位とする繰り返し構造を持ち、キサントモナス菌内で合成される。

(21) 山本 前掲注(4), pp.21, 24.

リスペア・キャス・ナイン) である。ZFN や TALEN は、タンパク質の DNA 認識・結合ドメインによって標的とする塩基配列に結合し、Fok I で DNA を切断するが<sup>(22)</sup>、CRISPR-Cas9 はガイド RNA (gRNA)<sup>(23)</sup> によって標的配列 20 塩基を認識し、ゲノム上の狙った DNA 配列に Cas9 スクレーアーゼタンパク質で DSB を導入して変異を誘導する<sup>(24)</sup>。

CRISPR とは、「Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats」の各単語の頭文字からなる略称で、数十文字の短い回文 (Short Palindrome) が、一定の間隔 (スペーサー) を置いて繰り返し出現する塩基配列を指す。Cas とは、「CRISPR-associated (クリスパーと関連する)」の略で、クリスパーの近くに存在する遺伝子から発現するタンパク質である。一群の Cas タンパク質のうち、9 番目に命名されたことから Cas9 と呼ばれる<sup>(25)</sup>。

CRISPR-Cas システムは、古細菌や真正細菌が有している獲得免疫<sup>(26)</sup>機構である。細菌は外来 DNA が侵入するとそれを断片化し、ゲノムの中の CRISPR に取り込み、細菌にとっては敵である外来 DNA の塩基配列を記憶する。再び同じ配列を持つ外来 DNA が侵入すると標的の塩基配列を探索していき、目印の配列に結合して二本鎖 DNA を切断・不活性化するのである。ガイド RNA は、化学合成によって作製した DNA から調製でき、ZFN や TALEN のタンパク質作製に比べてはるかに簡便であるため、CRISPR-Cas9 は汎用性が高いゲノム編集ツールとして世界中で用いられることになった<sup>(27)</sup>。

## (2) オフターゲット作用とモザイク現象

ゲノム編集では、意図しない変異が起こり得るとして次の 2 点が指摘されている。標的配列に類似している配列が存在する場合、その類似配列の方が切断されてしまうオフターゲット作用 (off-target effect) と、細胞ごとに異なる変異が導入され、同一個体内に様々なタイプの遺伝子型が混在してしまうモザイク現象である<sup>(28)</sup>。

表 1 主なゲノム編集ツールの比較

	ZFN	TALEN	CRISPR-Cas9
DNA への結合様式	タンパク質の特異的結合	タンパク質の特異的結合	RNA との塩基対形成
多重遺伝子改変	2 か所まで改変可能	2 か所まで改変可能	2 か所以上を効率的に改変
オフターゲットの影響*	大	小	中
作製の難易度**	自作は煩雑	ZFN に比して自作が容易	簡便
作製コスト	受託作製が高額	自作費用は低額	低額
特許の明確性	明確	明確	複雑

(出典) \* 項目、\*\* 項目以外「表 2.2 ゲノム編集ツールの比較」山本卓『ゲノム編集の基本原則と応用』裳華房、2018, p.32; \* 項目「図 1-9 主なゲノム編集技術の概要と課題」科学技術振興機構研究開発戦略センター『ゲノム編集技術—調査報告書—』科学技術振興機構研究開発戦略センターライフサイエンス・臨床医学ユニット、2015, p.10; \*\* 項目 山本卓ほか「部位特異的スクレーアーゼを基盤とするゲノム編集技術」『ウイルス』64(1), 2014.6, pp.75-76 を基に筆者作成。

(22) 同上, p.25.

(23) RNA はリボ核酸 (ribonucleic acid) の略。DNA の遺伝情報に基づきタンパク質を合成する過程で様々な重要な役割を果たす。ガイド RNA は、切断を行う Cas9 を標的配列までガイド (案内) する役割を担う。

(24) 吉見一人・真下知士「CRISPR-Cas3 を用いた新しいゲノム編集」『医学のあゆみ』273(9), 2020.5.30, p.751.

(25) 小林 前掲注(7), pp.127-129, 139.

(26) ある種の病原体に対して生体が生まれながらに持っている抵抗性を自然免疫といい、生後に感染・予防接種などによって得た免疫を獲得免疫という。

(27) 山本 前掲注(4), pp.25-26.

(28) 同上, pp.130-139.

### (3) 遺伝子組換え技術と何が違うのか

標的の遺伝子に変異を導入した個体を得る手法としては、対象となる生物を X 線や化学物質に暴露することによって突然変異を引き起こす方法が従来用いられてきたが、標的遺伝子に変異が入った個体を選択し、交配を繰り返す必要があった<sup>(29)</sup>。一方、1970 年代に発達した遺伝子組換え技術は、対象となる生物に微生物など別の生物の遺伝子を組み込むことで、新しい形質を付与することを可能にした<sup>(30)</sup>。その後、遺伝子組換えの規制が進み、動物・植物を問わず、遺伝子組換えがなされた生物を規制する国際条約であるカルタヘナ議定書が 2000 年に生物多様性条約特別締約国会議で採択され、2003 年に発効した<sup>(31)</sup>。我が国ではこの議定書を実施するため 2003 年 6 月にカルタヘナ法<sup>(32)</sup>を制定し、同年 11 月に同議定書を締結した<sup>(33)</sup>。以後の規制等については後述する。

遺伝子組換え技術は、ある生物の遺伝子 (DNA) の一部を他の生物の細胞に導入する技術であるのに対し、ゲノム編集技術は次の三つに分類される (表 2)<sup>(34)</sup>。

表 2 ゲノム編集技術の分類

SDN-1 <sup>(注)</sup>	標的塩基配列を切断後、自然修復の際にエラーが生じ、変異 (塩基の置換、挿入、欠失のいずれか) が発生することを期待する技術。細胞外で加工した核酸が導入されないため、自然突然変異と見分けがつかない。
SDN-2	標的塩基配列に相同的な配列の一部を変異 (1~数塩基の置換、挿入、又は欠失) させた短い DNA 断片 (核酸) を細胞内に導入し、外来核酸又はその複製物を組み込む技術。
SDN-3	外来遺伝子を組み込んだ DNA 断片 (核酸) を細胞内に導入し、外来遺伝子又はその複製物を組み込む技術。SDN-2 よりも用いる断片が長い。

(注) SDN は、Site-Directed Nuclease (部位特異的ヌクレアーゼ) の略。ZFN、TALEN、CRISPR-Cas9 など。

(出典) カルタヘナ法におけるゲノム編集技術等検討会「ゲノム編集技術の利用により得られた生物のカルタヘナ法上の整理及び取扱方針について」(平成 30 年度第 2 回中央環境審議会自然環境部会遺伝子組換え生物等専門委員会 資料 1) 2018.8.30, p.2. 環境省ウェブサイト <<https://www.env.go.jp/council/12nature/gidaikankei%200830.pdf>>; 新たな育種技術研究会「ゲノム編集技術等の新たな育種技術 (NPBT) を用いた農作物の開発・実用化に向けて」2015.9, p.8. 農林水産技術会議ウェブサイト <<https://www.affrc.maff.go.jp/docs/committee/nbt/pdf/siry03.pdf>> 等を基に筆者作成。

本来その生物が有していない外来遺伝子をゲノム中に挿入する場合は、基本的に遺伝子組換えに該当することになる。ゲノム編集技術では、外来遺伝子等の導入 (SDN-2、SDN-3) と、自然の突然変異でも生じる変異導入 (SDN-1) が可能であるため、遺伝子組換えに該当する場合と、該当しない可能性がある場合の双方を含むといえる<sup>(35)</sup>。

(29) 同上, pp.6-7.

(30) 石井 前掲注(6), p.39;「遺伝子操作の革命、ゲノム編集」『JST news』2018(4), 2018.4, p.3.

(31) 「カルタヘナ議定書」外務省ウェブサイト <<https://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/kankyo/jyoyaku/cartagena.html>> なお、2020 年 4 月 1 日現在の締約国は 171 か国及び EU であり、豪・加・米・露を含む非締約国は 27 か国である。「カルタヘナ議定書締約国一覧」農林水産省ウェブサイト <<https://www.maff.go.jp/j/syuan/nouan/carta/about/attach/pdf/index-29.pdf>>

(32) 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律 (平成 15 年法律第 97 号)

(33) 生物の多様性に関する条約のバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書 (平成 15 年条約第 7 号)

(34) カルタヘナ法におけるゲノム編集技術等検討会「ゲノム編集技術の利用により得られた生物のカルタヘナ法上の整理及び取扱方針について」(平成 30 年度第 2 回中央環境審議会自然環境部会遺伝子組換え生物等専門委員会 資料 1) 2018.8.30, p.2. 環境省ウェブサイト <<https://www.env.go.jp/council/12nature/gidaikankei%200830.pdf>>; 新たな育種技術研究会「ゲノム編集技術等の新たな育種技術 (NPBT) を用いた農作物の開発・実用化に向けて」2015.9, p.8. 農林水産技術会議ウェブサイト <<https://www.affrc.maff.go.jp/docs/committee/nbt/pdf/siry03.pdf>>

(35) 山本 前掲注(4), p.140.

しかし、従来の遺伝子組換え技術では、ゲノム上のどこに、どのように遺伝子が挿入されるかは厳密には制御できないのに対し、ゲノム編集では狙った位置に正確に DNA 配列を改変できるという違いがある<sup>(36)</sup>。

### 3 ゲノム編集技術の開発経緯と課題

#### (1) ゲノム編集技術の開発経緯

1996年に第一世代の人工制限酵素として ZFN が開発され<sup>(37)</sup>、2009年の論文<sup>(38)</sup>で明らかにされた TALE を使った第二世代の人工制限酵素として TALEN が開発されたのは翌年の 2010年であった<sup>(39)</sup>。2012年には、細菌の獲得免疫機構として研究されていた CRISPR-Cas9 がゲノム編集ツールとして利用できることをジェニファー・ダウドナ (Jennifer Doudna) とエマニュエル・シャルパンティエ (Emmanuelle Charpentier) のグループが発表した<sup>(40)</sup>。これまでのタンパク質で DNA を認識・結合する人工制限酵素から、RNA で標的とする DNA を認識する第三世代へと大きな転換期を迎えることになった<sup>(41)</sup>。

CRISPR の存在を最初に報告したのは日本の研究者である。1987年、石野良純博士 (当時、大阪大学微生物病研究所。現在は九州大学教授) らは、大腸菌の DNA の中に、特徴的な塩基配列が繰り返し並んでいることを発見し、「珍しい構造が見つかった」と記した<sup>(42)</sup>。当時、この繰り返し配列の「生物学的な意味は不明」とされていたが、2002年に CRISPR という名前が付けられたのである<sup>(43)</sup>。

ダウドナとシャルパンティエが所属するカリフォルニア大学バークレー校とウィーン大学は、2012年5月に CRISPR-Cas9 がゲノム編集ツールとして利用できるという発見の特許を申請した。2013年2月にはハーバード大学とマサチューセッツ工科大学の連携機関であるブロード研究所のフェン・チャン (Feng Zhang) の研究チームが、CRISPR-Cas9 が実際にヒト由来の細胞を含む様々な細胞の中でゲノム編集ツールとして機能したという論文を発表した<sup>(44)</sup>。後者は論文発表前の 2012年12月に特許申請を行っており、2014年4月にゲノム編集の特許を取得した。この特許付与に対し前者側から異議が申し立てられ、以後、両者の特許をめぐる紛争は世界各地で生じている<sup>(45)</sup>。商用化に際しては、いずれかの特許権者と巨額のライセンス契約を結ぶ必要があるが、それぞれに対してライセンス料を支払うことになる可能性も指摘さ

(36) 山本 前掲注(10), pp.86-89.

(37) Y G Kim et al., "Hybrid restriction enzymes: zinc finger fusions to Fok I cleavage domain," *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America*, 93(3), 1996.2, pp.1156-1160.

(38) Jens Boch et al., "Breaking the Code of DNA Binding Specificity of TAL-Type III Effectors," *Science*, 326 ( 5959 ), 2009.12.11, pp.1509-1512.

(39) Michelle Cristian et al., "Targeting DNA Double-Strand Breaks with TAL Effector Nucleases," *Genetics*, 186(2), 2010.10, pp.757-761.

(40) M. Jinek et al., "A programmable dual-RNA-guided DNA endonuclease in adaptive bacterial immunity," *Science*, 337(6096), 2012.8.17, pp.816-821. なお、ダウドナとシャルパンティエは、ゲノム編集手法の開発により 2020年のノーベル化学賞を受賞した。Royal Swedish Academy of Sciences, "'The Nobel Prize in Chemistry 2020,'" *Press Release*, 2020.10.7. <<https://www.nobelprize.org/uploads/2020/10/press-chemistryprize2020.pdf>>

(41) 山本 前掲注(4), pp.13-14.

(42) Yoshizumi Ishino et al., "Nucleotide Sequence of the *iap* Gene, Responsible for Alkaline Phosphatase Isozyme Conversion in *Escherichia coli*, and Identification of the Gene Product," *Journal of Bacteriology*, 169(12), 1987.12, pp.5429-5433.

(43) Ruud Jansen et al., "Identification of genes that are associated with DNA repeats in prokaryotes," *Molecular Microbiology*, 43(6), 2002.3, pp.1565-1575; 青野 前掲注(1), pp.54-55.

(44) Le Cong et al., "Multiplex Genome Engineering Using CRISPR/Cas Systems," *Science*, 339(6121), 2013.2.15, pp.819-823.

(45) ネッサ・キャリー (中山潤一訳) 『動き始めたゲノム編集—食・医療・生殖の未来はどう変わる?—』丸善出版, 2020, pp.169-172. (原書名: Nessa Carey, *Hacking the Code of Life: How Gene Editing Will Rewrite Our Futures*, 2019.)



れている<sup>(46)</sup>。

## (2) ゲノム編集に関する課題

2015年12月、米国科学アカデミー (National Academy of Sciences)、米国医学アカデミー (National Academy of Medicine)、英国王立協会 (Royal Society) 及び中国科学院の主催による「ヒトの遺伝子編集技術に関する国際サミット」 (International Summit on Human Gene Editing) が米国ワシントン D.C. で開催された。研究者・生命倫理学者・社会学者などが、基礎から応用に至るヒトゲノム編集に関する研究上の問題を3日間にわたり議論し、次のような声明を発表した<sup>(47)</sup>。

- ①基礎及び前臨床研究：明らかに必要で、続行すべきだが、法的、倫理的なルールと監視が必要。
- ②体細胞の臨床利用：治療を受けた本人のみに影響。リスクと恩恵について既存の遺伝子治療と比較検討することが可能。
- ③生殖細胞の臨床利用：改変が次世代以降に受け継がれる。安全性と有効性の問題が解決され、社会的合意が得られている状況に達するまでは、生殖細胞の臨床利用を進めることは無責任。
- ④フォーラムの必要性：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の開催<sup>(48)</sup>。

この国際サミットで議論された生殖細胞の臨床研究に係るゲノム編集についての課題は後述するが、ゲノム編集全体の課題としては、社会的影響等に関する議論に先行して研究開発が進められているため、作製された生物に関する安全性の担保と取扱いルールの統一が求められていることが挙げられる<sup>(49)</sup>。一例として、ゲノム編集によって、ある特性を生物の集団内に伝播させる「遺伝子ドライブ (gene drive)」が、そのスピードと不可逆性の側面からも国際的な議論の的になっている。例えば、マラリアを媒介する蚊の遺伝子をゲノム編集して、卵を作れないメスを誕生させた結果、実験的に作られた蚊の集団が、「9世代から13世代の間に崩壊する」というあらかじめ出されていた数学的予測の範囲内で消滅したという報告がなされている<sup>(50)</sup>。人間にとって望ましくない種を制御しようとして生態系に介入することは予期せぬ結果を招くおそれがある<sup>(51)</sup>。

二つ目の課題としては「オフターゲット問題」がある。CRISPR-Cas9 システムでは、配列認

(46) 「2大特許が併存、企業の出費膨らむーゲノム編集 商用化に壁 日本、活用策で欧米に遅れ (真相深層)」『日本経済新聞』2020.11.20.

(47) 山本 前掲注(4), pp.149-150.

(48) “On Human Gene Editing: International Summit Statement,” 2015.12.3. National Academy of Sciences, Engineering, Medicine Website <<https://www.nationalacademies.org/news/2015/12/on-human-gene-editing-international-summit-statement>>;「ヒトゲノム編集国際会議声明の仮訳 (抜粋)」(第93回生命倫理専門調査会 資料4) 2015.12.25. 内閣府ウェブサイト <<https://www8.cao.go.jp/cstp/tyousakai/life/haihu93/shiryo4.pdf>>

(49) 科学技術振興機構研究開発戦略センター『ゲノム編集技術ー調査報告書ー』科学技術振興機構研究開発戦略センターライフサイエンス・臨床医学ユニット, 2015, p. ii.

(50) Kyros Kyrou et al., “A CRISPR-Cas 9 gene drive targeting doublesex causes complete population suppression in caged *Anopheles gambiae* mosquitoes,” *Nature Biotechnology*, 36, 2018.9, pp.1062-1066.

(51) キャリー 前掲注(45), pp.141-148.

識のための標的配列の長さがTALENよりも短く、塩基認識の特異性もTALENと比べて低い  
ためオフターゲットが起こりやすい。ゲノム中の標的配列と相同性を示す配列が誤認識されて  
望まない変異が導入されてしまう可能性を排除するために、様々な方法が試みられている。具  
体的には、ガイドRNAによる塩基認識の特異性を向上させる<sup>(52)</sup>、DNA二本鎖切断を行わな  
い<sup>(53)</sup>、などである<sup>(54)</sup>。

三つ目の課題は、特許使用料の問題である。CRISPR-Cas9の特許権者側は、大学や公的研究  
所などの非営利機関が実施する研究における利用については制限しないとの立場をとってい  
る<sup>(55)</sup>が、産業応用段階では巨額の特許使用料がかかる可能性がある。アカデミアへの無償提  
供は業界標準を確保するためであり、産業利用に対しては使用許諾料とこれを活用した製品に  
よる利益の還元を求める戦略と解され、我が国における新たなゲノム編集技術の開発促進が重  
要とされている<sup>(56)</sup>。例えば、中村崇裕九州大学教授らによるPPR(pentatricopeptide repeat) タ  
ンパク質を標的塩基配列の認識に利用する技術<sup>(57)</sup>や、神戸大学の近藤昭彦教授や西田敬二教  
授らによる「切らない」ゲノム編集 Target-AID(ターゲット・エイド)<sup>(58)</sup>、真下知士東京大学  
教授(開発当時は、大阪大学所属)らによるCRISPR-Cas3(クリスパーキャススリー)を利用  
した技術<sup>(59)</sup>などが既に開発されており<sup>(60)</sup>、今後も国産ゲノム編集技術の更なる開発が期待さ  
れている。

## II ゲノム編集技術の応用

経済協力開発機構(OECD)は、2009年の報告書「2030年までのバイオエコノミー」にお  
いて農林水産業、健康・医療産業及び工業へのバイオテクノロジー<sup>(61)</sup>の応用が経済生産に大  
きな貢献をする「バイオエコノミー(bioeconomy)」を生み出す可能性があり、2003年時点  
では健康・医療産業での応用が中心であるが、2030年には農林水産業・工業への応用が進み、  
OECD諸国と幾つかのヨーロッパの国に農林水産業で3810億米ドル、健康・医療産業で2590

(52) F Ann Ran et al., "Double nicking by RNA-guided CRISPR Cas9 for enhanced genome editing specificity," *Cell*, 154(6), 2013.9, pp.1380-1389.

(53) Alexis C. Komor et al., "Programmable editing of a target base in genomic DNA without double-stranded DNA cleavage," *Nature*, 533(7603), 2016.5.19, pp.420-424; Keiji Nishida et al., "Targeted nucleotide editing using hybrid prokaryotic and vertebrate adaptive immune systems," *Science*, 353(6305), 2016.9.16, aaf8729.

(54) 黒田浩一「オフターゲットのない新しいゲノム編集法の開発」植田充美監修『バイオイノベーションに向けてーバイオテクノロジーの新技术からの新しい視点ー』シーエムシー出版, 2019, pp.50-57.

(55) 橋本一憲「ゲノム編集ツールの知的財産の動向」『医学のあゆみ』273(9), 2020.5.30, pp.920-921.

(56) 産業構造審議会商務流通情報分科会バイオ小委員会「バイオテクノロジーが生み出す新たな潮流ースマートセルインダストリー時代の幕開けー中間報告書」2016.7, p.28. 経済産業省ウェブサイト(国立国会図書館インターネット資料収集保存事業により保存されたページ)<[https://warp.da.ndl.go.jp/collections/NDL\\_WA\\_po\\_print/info:ndljp/pid/10191128/www.meti.go.jp/press/2016/07/20160714001/NDL\\_WA\\_po\\_20160714001-2.pdf](https://warp.da.ndl.go.jp/collections/NDL_WA_po_print/info:ndljp/pid/10191128/www.meti.go.jp/press/2016/07/20160714001/NDL_WA_po_20160714001-2.pdf)>

(57) 「PPRモチーフを利用したDNA結合性タンパク質及びその利用(特許第5896547号)」、「PPRモチーフを利用したRNA結合性蛋白質の設計方法及びその利用(特許第6164488)」

(58) 「標的化したDNA配列の核酸塩基を特異的に変換するゲノム配列の改変方法及びそれに用いる分子複合体(特許第6206893号)」など。デアミナーゼという酵素を利用してDNAの塩基を脱アミノ化することによって、DNAを切断せずに、ある塩基を別の塩基に改変することが可能なことから安全な技術として期待されている(山本前掲注(10), pp.108, 185.)

(59) 「DNAが編集された真核細胞を製造する方法、および当該方法に用いられるキット(特許第6480647号)」など。標的を認識する配列が、CRISPR-Cas9が20塩基であるのに対して、CRISPR-Cas3は27塩基と多いため、オフターゲットへの影響が少ないと考えられている。

(60) 橋本 前掲注(55), pp.922-923.

(61) 特定の物を生成または有用な作用・役務を得るために、生体機能を利用・応用する技術。生命工学、生物工学とも称される。

億米ドル、工業で4220億米ドルの計1兆620億米ドルの経済的貢献をもたらすと予測した<sup>(62)</sup>。

また、2015年に開催された国連持続可能な開発サミットにおいて、持続可能な開発目標(Sustainable Development Goals: SDGs)<sup>(63)</sup>が採択されたが、これらの多くに貢献できる技術領域として、農林水産・食品分野、健康・医療分野、環境・エネルギー分野、工業分野で幅広く活用されているバイオテクノロジーが注目されている<sup>(64)</sup>。

生物圏に負荷をかけない経済活動としてのバイオエコノミーが欧州を中心に浸透し始める<sup>(65)</sup>中、2018年には、OECDが2009年報告書の更新版である「持続可能なバイオエコノミーのための政策課題への対応」を発表した。50か国以上の国々がバイオエコノミー戦略を策定しているとした上で、バイオエコノミーの概念では、化石ベースの原料を持続可能なバイオ素材をベースとしたものに徐々に置き換えていくことを想定するとした<sup>(66)</sup>。

我が国では、2018年に閣議決定された「統合イノベーション戦略」がバイオエコノミーに言及し、ゲノム編集技術については従来の遺伝子組換え技術とは異なる特徴を一部有していることから法制度上の取扱いを合理的に整理する必要があるという現状認識を示した<sup>(67)</sup>。2019年には、政府としてのバイオテクノロジー戦略<sup>(68)</sup>が11年ぶりに策定された。この「バイオ戦略2019」において、「バイオテクノロジーは、近年の合成生物学、ゲノム編集技術等の発展に伴い、健康・医療・介護や農林水産業にとどまらず、工業でも革命を引き起こしつつあり、全産業がバイオ化するとも言える情勢」にあると記した<sup>(69)</sup>。さらにバイオエコノミーを「バイオテクノロジーや再生可能な生物資源等を利活用し、持続的で、再生可能性のある循環型の経済社会を拡大させる概念」と定義して、これまでのバイオテクノロジーを活用するという戦略からバイオエコノミーをいかに実現するかという戦略に転換するとした<sup>(70)</sup>。翌2020年に策定された「バイオ戦略2020(基盤的施策)」においては、国内外の政策動向を記す中で、ゲノム編集技術に関して政策的な対応が必要であり、制度運用の具体化を推進するとしている<sup>(71)</sup>。

以下の各節では、農水産分野、医療・医学分野、工業分野における現状と課題について述べる。

(62) OECD, *The bioeconomy to 2030: designing a policy agenda*, Organization for Economic Co-operation and Development, 2009, pp.15, 199. <<https://www.oecd.org/futures/long-termtechnologicalsocietalchallenges/thebioeconomyto2030designinga-policyagenda.htm>>

(63) United Nations General Assembly, “Resolution adopted by the General Assembly on 25 September 2015 : 70 / 1 . Transforming our world: the 2030 Agenda for Sustainable Development,” A/RES/70/1, 21 October 2015.

(64) 久原哲「はじめに」同監修『スマートセルインダストリー—微生物細胞を用いた物質生産の展望—』シーエムシー出版, 2018.

(65) 五十嵐圭日子「バイオエコノミートランスフォーメーション—持続可能社会を真に実現するためのアプローチ—」『バイオプラジャーナル』18(2), 2018.10, p.10.

(66) OECD, *Meeting policy challenges for a sustainable bioeconomy*, OECD publishing, 2018, p.11. <<https://www.oecd.org/publications/policy-challenges-facing-a-sustainable-bioeconomy-9789264292345-en.htm>>

(67) 「統合イノベーション戦略」(平成30年6月15日閣議決定) pp.62-66. 内閣府ウェブサイト <[https://www8.cao.go.jp/cstp/tougosenryaku/tougo\\_honbun.pdf](https://www8.cao.go.jp/cstp/tougosenryaku/tougo_honbun.pdf)>

(68) 2002年及び2008年のバイオテクノロジー戦略は次のとおり。BT戦略会議「バイオテクノロジー戦略大綱」2002.12.6. 首相官邸ウェブサイト <<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/bt/kettei/021206/taikou.html>>; BT戦略推進官民会議「ドリーム BT ジャパン」2008.12. 内閣府ウェブサイト <<https://www8.cao.go.jp/cstp/bt.html>>

(69) 「バイオ戦略2019—国内外から共感されるバイオコミュニティの形成に向けて—」(令和元年6月11日統合イノベーション戦略推進会議決定)p.1. 首相官邸ウェブサイト <<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/tougou-innovation/pdf/biosenryaku2019.pdf>>

(70) 同上, pp.2, 5.

(71) 「バイオ戦略2020(基盤的施策)」(令和2年6月26日統合イノベーション戦略推進会議決定)p.6. 内閣府ウェブサイト <[https://www8.cao.go.jp/cstp/bio/bio2020\\_honbun.pdf](https://www8.cao.go.jp/cstp/bio/bio2020_honbun.pdf)>

## 1 農水産分野

### (1) 農作物

野生の植物は、可食部分が小さい、毒があるなどの理由で、栽培して食べるには適さないものが多い。紫外線等によって切断された DNA を修復する際に異なる塩基配列となる場合があり、これを突然変異と称するが、まれに人間にとって好ましい形質が生じることがある。人類が古代から行ってきた品種改良は、自然界で生じた突然変異で形質が変化したものの選抜栽培、性質が異なる品種を掛け合わせる交配育種、放射線・化学物質による人為的な突然変異育種、別の生物から標的とする遺伝子を導入する遺伝子組換え、ゲノム編集技術の利用という歴史をたどってきた<sup>(72)</sup>。

選抜栽培や交配育種は偶然に起こる自然突然変異に依存するため、有用な栽培種の作出には長い年月が必要である。放射線・紫外線等による突然変異育種は、ランダムで遺伝子の多くの箇所に変異が導入されるが、ゲノム編集は標的の遺伝子にのみ改変を加える技術である。また、外来の DNA を導入しその働きを利用する遺伝子組換えに対して、ゲノム編集は自然突然変異と同じタイプの変異を導入することが可能な技術でもある<sup>(73)</sup>。

ただし、植物の細胞には厚い細胞壁があり、培養細胞や動物の受精卵のように細胞内に直接人工制限酵素を入れることが困難であるため、外来遺伝子を用いた場合は一時的に遺伝子組換え体になる。しかし、従来品種と交配することで、メンデルの法則により、導入した外来遺伝子を持たない個体が生じるため、その個体を選別することで、最終的に外来遺伝子を残さないことが可能である<sup>(74)</sup>。

国内では戦略的イノベーション創造プログラム（Cross-ministerial Strategic Innovation Promotion Program: SIP）<sup>(75)</sup>においてゲノム編集を利用した農作物の品種改良が進められ、生産量の多いイネ、受粉の必要がないトマトなどの作出に成功している<sup>(76)</sup>。SIP 課題評価最終報告書では、ゲノム編集の基本技術（CRISPR-Cas9）に改良を加えて世界でも注目される技術を開発し、ゲノム編集を活用した育種技術では、外来遺伝子を含まない GABA<sup>(77)</sup> 高含有トマトの交雑系統を作出<sup>(78)</sup>し、商業化の可能性に先鞭をつけたと記している<sup>(79)</sup>。ほかにも、従来品種に比べ収量性を高めた超多収稲の開発<sup>(80)</sup>、ソラニンなど天然毒素を大幅に低減したジャガイ

(72) 農業・食品産業技術総合研究機構『ゲノム編集—新しい育種技術—』pp.2, 4. 農林水産技術会議ウェブサイト <[https://www.affrc.maff.go.jp/docs/anzenka/attach/pdf/genom\\_editting-5.pdf](https://www.affrc.maff.go.jp/docs/anzenka/attach/pdf/genom_editting-5.pdf)>

(73) 山本 前掲注(4), pp.104-106.

(74) 農業・食品産業技術総合研究機構 前掲注(72), pp.9-11; 山本 前掲注(10), pp.82, 124-126.

(75) SIP とは、総合科学技術・イノベーション会議が府省・分野の枠を超えて自ら予算を配分し、基礎研究から実用化・事業化までを見据えた取組を推進する事業である。第 1 期（2014～2018 年度）には 11 課題の一つに「次世代農林水産業創造技術」を、第 2 期（2018 年度～）の 12 課題中には「スマートバイオ産業・農業基盤技術」を取り上げている。

(76) 山本 前掲注(4), p.106.

(77) GABA (ギャバ: Gamma-Amino Butyric Acid (γ-アミノ酪酸)) はアミノ酸の一種で、動物では抑制性の神経伝達物質として知られ、ストレス緩和や血圧上昇抑制効果など健康機能性成分として注目されている。

(78) Satoko Nonaka et al., “Efficient increase of γ-aminobutyric acid (GABA) content in tomato fruits by targeted mutagenesis,” *Scientific Reports*, 7, 2017.8. Article No.7057 (2017).

(79) 「平成 30 年度戦略的イノベーション創造プログラム（SIP）課題評価最終報告書—5 年間を振り返っての最終評価—」（平成 31 年 2 月 28 日ガバニングボード決定）p.280. 内閣府ウェブサイト <<https://www8.cao.go.jp/cstp/gaiyo/sip/saishuhokoku.html>> なお、2020 年 12 月 11 日、ゲノム編集技術によって開発された食品・作物として国内で初めて、GABA 高蓄積トマトの商品化に必要な手続である厚生労働省へのゲノム編集技術応用食品としての届出と、農林水産省への情報提供書の提出・ゲノム編集飼料としての届出が行われた。

(80) 小松晃「イネのゲノム編集、野外栽培試験の開始と社会実装に向けたアウトリーチ活動—ゲノム編集技術で作出された農作物の有用性の実証を目指して—」『化学と生物』56(12), 2018.12, pp.819-825.

モの開発<sup>(81)</sup>などに成功した<sup>(82)</sup>。

## (2) 水産物

魚類へのゲノム編集技術を用いた品種改良では、マダイの可食部増加を目標として、ミオスタチン遺伝子 (*mstn*) の機能阻害を行った京都大学等における研究が有名である。ミオスタチン遺伝子は骨格筋細胞の増殖や成長を抑制する働きがあり、作用しなくなると骨格筋が肥大化する。2014年の産卵期(春季)に、顕微注入法<sup>(83)</sup>により2,365粒のマダイ人工受精卵にミオスタチン遺伝子を標的としたCRISPR-Cas9を導入したところ、1,197尾の孵化仔魚を得て、約6か月後の生残数は430尾であった。このうち、223尾中に変異が検出され、飼育を継続すると2年後の2016年春季に産卵させることに成功し第二世代を得た。ミオスタチン遺伝子欠損マダイ(肉厚マダイ)は約11か月齢で、非ゲノム編集魚と比較して骨格筋量が約1.2倍となり、体長当たりの体重比率も有意に大きくなっていった。遺伝子欠損による品種改良は外来遺伝子の挿入を伴わない上、ゲノム編集による育種は古典的な育種法に比べ、圧倒的なスピードで育種が可能であることが示された。安定した就労の確保による水産業の発展と、海洋環境や天然資源の保全に貢献することが期待されている<sup>(84)</sup>。

## (3) 規制

科学者らによって研究室でゲノム編集された生物と、自然に発生した変異体<sup>(85)</sup>とを区別することは不可能であると言われる。2018年3月、米国のソニー・パーデュー(Sonny Perdue)農務長官は、「ゲノム編集作物について現時点で規制しておらず、将来的にも規制する予定がない」とする報道発表を行った<sup>(86)</sup>。ゲノム編集の結果として生じる遺伝的な変化が自然界でも起こり得るものならば規制当局が関与する必要はない、との立場である<sup>(87)</sup>。

一方、欧州では、2018年7月に欧州司法裁判所が突然変異誘発に由来する生物は原則として遺伝子組換え生物であり、環境放出指令(2001/18/EC)上の規制対象であるとの判断が下された<sup>(88)</sup>。

我が国では、生物多様性の観点から議論していた環境省の専門委員会が2018年8月に、狙った遺伝子に変異を誘導した場合でも、細胞外で加工した核酸が含まれない生物は「規制対象外」とする方針をまとめた<sup>(89)</sup>。環境省は2019年2月、ゲノム編集技術を利用して得られた生物の

(81) Shuhei Yasumoto et al., “Efficient genome engineering using Platinum TALEN in potato,” *Plant Biotechnology*, 36 (3), 2019.9, pp.167-173.

(82) 江面浩「ゲノム編集食品の動向と高GABAトマトの開発・実用化について」『野菜情報』190号, 2020.1, p.36.

(83) 細い針を用いて顕微鏡下でゲノム編集ツールを直接注入する方法。

(84) 岸本謙太・木下政人「ゲノム編集による優良遺伝形質魚の作出」『アグリバイオ』2(4), 2018.4, pp.326-327; 木下政人「ゲノム編集技術を使った肉厚マダイの作出と品種改良期間の短縮」『JATAFFジャーナル』8(2), 2020.2, pp.9-12.

(85) 同種の生物個体間において形態的、生理的な差異が生じた個体や細胞。

(86) United States Department of Agriculture, “Secretary Perdue Issues USDA Statement on Plant Breeding Innovation,” 2018.3.28. <<https://www.usda.gov/media/press-releases/2018/03/28/secretary-perdue-issues-usda-statement-plant-breeding-innovation>>

(87) キャリー 前掲注(45), pp.49-50.

(88) Court of Justice of the European Union, “Organisms obtained by mutagenesis are GMOs and are, in principle, subject to the obligations laid down by the GMO Directive,” *Press Release*, No 111 / 18, Luxembourg, 25 July 2018. <<https://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2018-07/cp180111en.pdf>>; 立川雅司「ゲノム編集作物をめぐる規制と消費者受容(第2回)EUおよびニュージーランドにおける規制動向とその含意」『アグリバイオ』3(5), 2019.5, pp.437-439.

(89) カルタヘナ法におけるゲノム編集技術等検討会 前掲注(34)

うち、遺伝子組換え生物等に該当しない生物の取扱いに関する通知<sup>(90)</sup>を発出した。それらの生物の使用等（食用、飼料用その他の用に供するための使用、栽培その他の育成、加工、保管、運搬及び廃棄並びにこれらに付随する行為）に先立ち、その生物の特徴及び生物多様性への影響が生じる可能性の考察結果等について主務官庁に情報提供を行うことが、通知の趣旨である。この通知を受け、主務官庁はそれぞれ通知<sup>(91)</sup>を発出した。

2019年3月には、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会がゲノム編集技術を利用した食品等の食品衛生上の取扱いについて報告書<sup>(92)</sup>を取りまとめ、外来遺伝子及びその一部が除去されていないものは遺伝子組換えに該当し安全性審査<sup>(93)</sup>の手続を経る必要があるが、それらが残存せず、自然界や従来 of 育種技術でも生じうる場合は遺伝子組換え食品とは異なる扱いとすることは妥当であるとした。同年9月には消費者庁が、ゲノム編集を行っていても外来遺伝子が残存せず遺伝子組換えに該当しない場合、現段階では食品表示基準<sup>(94)</sup>の表示対象外とすると発表した<sup>(95)</sup>。

これらの方針に対して、消費者団体等はゲノム編集技術等の遺伝子操作技術は安全性が確立されておらず、この技術により開発された食品は遺伝子組換え食品と同様に規制すべきであり、遺伝子操作技術を用いた全ての食品に表示を行うことを要求する意見書を主務大臣等に提出している<sup>(96)</sup>。また、ゲノム編集食品が社会に受け入れられるためには、消費者にとって安全で有用な品種を作出し、消費者がゲノム編集食品を選択する権利を確保することが必須であるとの意見もある<sup>(97)</sup>。

一方、作物育種におけるオフターゲット変異のうち、不要なものは選抜の過程で排除が可能であり、医療分野における不安と同一視して極端な議論になることには注意が必要との意見がある<sup>(98)</sup>。また、食に関する技術応用では、成分分析や安全性の評価について消費者の心理を見据えた説明を行い、需要に沿って開発し、それらを支援する施策が重要であるとの指摘もなされている<sup>(99)</sup>。

(90) 環境省「ゲノム編集技術の利用により得られた生物であってカルタヘナ法に規定された「遺伝子組換え生物等」に該当しない生物の取扱いについて」（平成31年2月8日環自野発第1902081号）

(91) 文部科学省「研究段階におけるゲノム編集技術の利用により得られた生物の使用等に係る留意事項について（通知）」（令和元年6月13日元受文科振第100号）；経済産業省「ゲノム編集技術の利用により得られた生物であってカルタヘナ法に規定された「遺伝子組換え生物等」に該当しない生物の取扱い及び当該生物を拡散防止措置の執られていない環境中で使用するに当たっての情報提供について（要請）」（令和元年7月10日20190627商局第2号）；農林水産省「農林水産分野におけるゲノム編集技術の利用により得られた生物の生物多様性影響に関する情報提供等の具体的な手続について」（令和元年10月9日元消安第2743号）；厚生労働省「医薬品等におけるゲノム編集技術の利用により得られた生物の取扱いについて」（令和2年3月23日薬生発0323第1号）

(92) 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会「報告書 ゲノム編集技術を利用して得られた食品等の食品衛生上の取扱いについて」（平成31年3月28日開催 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会 資料4-1）2019.3.27. 厚生労働省ウェブサイト <<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/000494464.pdf>>

(93) 2001年4月以降、遺伝子組換え食品の安全性審査が食品衛生法（昭和22年法律第233号）上の義務とされた。（平成12年厚生省告示第232号）

(94) 食品表示基準（平成27年内閣府令第10号）

(95) 消費者庁食品表示企画課「ゲノム編集技術応用食品の表示について」2019.9. <[https://www.caa.go.jp/policies/policy/food\\_labeling/quality/genome/pdf/genome\\_190919\\_0001.pdf](https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/quality/genome/pdf/genome_190919_0001.pdf)>

(96) 例えば、日本消費者連盟ほか「ゲノム編集技術など遺伝子操作技術の規制と表示を求める意見書」2018.8.10.

(97) 山本 前掲注(10), p.139.

(98) 小松 前掲注(80), p.822.

(99) 石井 前掲注(6), p.182; 山本 前掲注(4), p.111.

## 2 医療・医学分野

### (1) 疾患モデル

ゲノム編集により、非相同末端結合（NHEJ）修復エラーを利用した変異導入や相同組換え（HR）を利用した遺伝子ノックインによる標的遺伝子の改変が可能となったことで、がん細胞や ES 細胞、iPS 細胞などの幹細胞<sup>(100)</sup>を用いて疾患の原因変異を導入した疾患モデル細胞の作製が容易となった。さらに小型魚類、両生類、哺乳類など様々な疾患モデル動物の作製も可能となり、新しい治療法や診断法を開発する研究での利用が期待されている。ヒトの約 5,000 の遺伝性疾患については現在までに原因となる遺伝子が特定されていることから、対象の遺伝子を改変したモデル細胞やモデル動物を用いて疾患の発症メカニズムの解明、新薬の開発、がん研究など様々な研究が進展している<sup>(101)</sup>。

### (2) ゲノム編集治療

従来の遺伝子治療は、基本的に遺伝子導入に基づくものであったが、ゲノム編集での治療は遺伝子導入だけではなく遺伝子破壊にも治療法の範囲を拡大した<sup>(102)</sup>。患者由来の iPS 細胞を作製し、ゲノム編集によって疾患の原因となる変異を改変した上で必要な細胞種に分化させた細胞を患者の体内に戻すということができれば、拒絶反応問題の解決が可能である。しかし、iPS 細胞から標的の細胞に効率的に分化させる方法や、治療に必要な細胞へ増殖する技術の確立など、解決すべき多くの課題も残されている<sup>(103)</sup>。

CRISPR-Cas9 を用いた遺伝子治療において注意すべきは、遺伝子を働かなくする遺伝子ノックアウトは高確率で起こる一方で、変異の入った遺伝子を正しい遺伝子に取り換える相同組換え（HR）による遺伝子ノックインは、ノックアウトに比べて 100 分の 1 以下の確率でしか起こらないという指摘である<sup>(104)</sup>。さらに、ゲノム編集の対象疾患は現在のところ目、血液、肝臓疾患に限られており、あらゆる遺伝子疾患、又は非遺伝子疾患をゲノム編集で治療するためには越えなければいけないハードルは多数存在し、基礎研究に基づく多くの技術開発が必要である、とされる<sup>(105)</sup>。

日進月歩の先端技術であるゲノム編集技術は、新規ツールの開発に伴って、オフターゲット作用の実態も次々と明らかになっている。予期せぬオフターゲット変異が許容されにくい医療応用目的に対し、どの程度の変異頻度であれば安全であるかなどの基準は現時点では存在していない。そのため、今後蓄積されるオフターゲットに関する膨大なデータから明確な基準を設定することが必要不可欠な課題とされている<sup>(106)</sup>。

また、より広範な疾患に対する治療応用に向けた技術開発とともに、既存の治療法と比較し

<sup>(100)</sup> NHEJ、HR は本稿 I -2 を参照。幹細胞（stem cell）は、発生の過程や、臓器・組織・器官の再生・維持の過程で、細胞を供給するもとなる母細胞を意味し、自己複製能力と、体を作る様々な細胞に分化する能力とを合わせ持つ。受精卵の一段階である胚胎盤から取り出した内部細胞塊から樹立される ES 細胞（embryonic stem cell: 胚性幹細胞）や、体細胞に特定の遺伝子を導入することにより樹立される iPS 細胞（induced pluripotent stem cell: 誘導多能性幹細胞）は、全ての細胞に分化することが可能な万能細胞である。

<sup>(101)</sup> 山本 前掲注(4), p.112-115.

<sup>(102)</sup> 石井 前掲注(6), p.118.

<sup>(103)</sup> 山本 前掲注(4), p.129; キャリー 前掲注(45), p.183.

<sup>(104)</sup> 濡木理「Cas タンパク質の立体構造に基づいた新規ゲノム編集ツールの開発」『医学のあゆみ』273(9), 2020.5.30, p.718.

<sup>(105)</sup> 同上, pp.723-724.

<sup>(106)</sup> 鈴木啓一郎「ゲノム編集技術のオフターゲット解析法」『医学のあゆみ』273(9), 2020.5.30, pp.914-915.

てゲノム編集治療の客観的なリスクとベネフィットを考慮する必要があるとの意見もある。例えば、遺伝性疾患の治療の場合、小児が対象となることが多いため、長期的な治療効果と安全性を考慮しなければならない。また、人工制限酵素は人工タンパク質であり、免疫応答を完全に防ぐのは困難であることから、他の治療法と比較して、強い免疫抑制剤を使用してまでゲノム編集治療を選択するかよく考えるべきである、とも指摘される<sup>(107)</sup>。

ゲノム編集医療について我が国では明確な法的位置付けがなされていなかったが、2020年6月、審査が厳格なiPS細胞を用いた医療と同じ「第一種再生医療等技術」<sup>(108)</sup>に分類されることとなった<sup>(109)</sup>。研究成果や医療技術を生み出し、それらを医療に発展させる適切な政策のほか、患者やその家族が医療のリスク・効果・限界についての情報提供を受け、理解を深めるための社会的な仕組みが求められている<sup>(110)</sup>。

### (3) ヒト受精胚を対象とするゲノム編集

人間を対象とするゲノム編集技術の利用を考える際には、体細胞を対象とするゲノム編集と生殖細胞を対象とするゲノム編集を区別する必要がある。前者は、患者の身体を構成する体細胞（生殖細胞以外の細胞）にゲノム編集を施すが、その影響はその患者の次の世代に受け継がれることはない。一方、受精卵あるいは精子や卵といった生殖細胞にゲノム編集を施す後者は、個体の誕生に至ると遺伝子改変の結果が世代を越えて伝わることになる。そのため、体細胞を対象としたゲノム編集の基礎研究と臨床応用を目指す研究は多くの国々で進められているのに対し、生殖細胞を対象にしたゲノム編集では、個体産生につながらない「基礎研究」と、個体産生につながる可能性がある「臨床研究」とは分けて考えることが重要とされている<sup>(111)</sup>。

本稿 I-3(2) で言及した、ヒトゲノム編集の基礎から応用に関する研究についての国際サミット（2015年12月）の声明も、体細胞の臨床利用と生殖細胞の臨床利用とは分けて述べられ、現状で後者を進めることは「無責任である」としている。ところが、この国際サミットの第2回会合が2018年11月に香港で開催された際に、中国の南方科技大学の賀健奎副教授（当時）によって、ヒト免疫不全ウイルス（human immunodeficiency virus: HIV）に感染しにくい子どもを得るためゲノム編集を行った受精卵から双生児を出産させることに成功したという報告が発表され、安全性と倫理面への批判が相次いだのである<sup>(112)</sup>。

我が国では、ヒト受精胚を対象とするゲノム編集の基礎研究について、2004年に公表された「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」<sup>(113)</sup>を基礎として、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において検討が進められてきた。2017年にはこの「基本的考え方」の見直しなどに係るタスク・フォースが設置され、2018年と2019年に二つの報告書<sup>(114)</sup>

(107) 三谷幸之介「遺伝子治療とゲノム編集治療」『医学のあゆみ』273(9), 2020.5.30, pp.828-829, 833.

(108) 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）第2条第5項において、「人の生命及び健康に与える影響が明らかでない又は相当の注意をしても人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあることから、その安全性の確保等に関する措置その他のこの法律で定める措置を講ずることが必要なものとして厚生労働省令で定める再生医療等技術」と定義されている。

(109) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令（令和2年厚生労働省令第131号）

(110) 石井 前掲注(6), p.186.

(111) 加藤和人ほか「ヒト受精胚を対象とするゲノム編集に関する規制の動向」『医学のあゆみ』273(9), 2020.5.30, p.903.

(112) “He Jiankui defends ‘world’s first gene-edited babies,’” *BBC*, 2018.11.28. <<https://www.bbc.com/news/world-asia-china-46368731>>; 「ゲノム編集の子」に批判噴出 受精卵の遺伝子改変」『朝日新聞』2018.11.28.

(113) 総合科学技術会議「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」2004.7.23. 内閣府ウェブサイト <<https://www8.cao.go.jp/cstp/tyousakai/life/haihu39/siryos-1-1.pdf>>



が公表された。生殖補助医療研究や遺伝性・先天性疾患研究を目的としてゲノム編集技術等を用いる基礎研究及び臨床利用におけるヒト胚の取扱いに関する報告である。第一次報告（2018年）で策定が望ましいとされた基礎研究に係る指針<sup>(115)</sup>が2019年4月に施行されている。また、ヒト胚の臨床利用について第一次報告では人又は動物への胎内移植は現時点では容認できないとされ、第二次報告（2019年）では、臨床利用に対して法的規制も含めた制度的枠組みの検討が必要とされた。

我が国におけるゲノム編集技術等を臨床利用する場合の法による規制の状況は、表3のとおりである。

表3 ゲノム編集技術等を臨床利用する場合の法による規制状況

ゲノム編集の対象となる細胞		自由診療 <sup>(注1)</sup>	臨床研究 <sup>(注2)</sup>	治験 <sup>(注3)</sup> ・製造販売
生殖細胞又は受精胚		法による規制なし	法による規制はなく、指針 <sup>(注4)</sup> により禁止	
体細胞	In vivo <sup>(注5)</sup> 遺伝子治療	法による規制なし	臨床研究法 <sup>(注7)</sup> により、一定の手続規制の下で実施可能	医薬品医療機器等法 <sup>(注9)</sup> により、一定の手続規制の下で実施可能
	Ex vivo <sup>(注6)</sup> 遺伝子治療	再生医療等安全確保法 <sup>(注8)</sup> により、一定の手続規制の下で実施可能		

(注1) 公的医療保険制度の適用範囲外の診療。

(注2) 病気の予防・診断・治療方法の改善や、病気の原因解明等を目的として行われる人を対象とした医学研究。

(注3) 治療試験の略。開発中の医薬品や医療機器の有効性や安全性を確認する臨床試験のうち、国に承認申請を行うことを目的として行われる。

(注4) 遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成31年厚生労働省告示第48号）第1章第7 生殖細胞等を対象とする遺伝子治療等臨床研究の禁止等

(注5) 「生体内で」生物個体内部の細胞に Cas9 等の人工タンパク質あるいは核酸を導入して治療する。

(注6) 「生体外で」生体から採取した組織や細胞を、生体外で培養しながら操作し生体内に戻して治療する。

(注7) 臨床研究法（平成29年法律第16号）

(注8) 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）

(注9) 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）

(出典) 「(表2) ゲノム編集技術等を臨床利用する場合の法による日本の規制状況」厚生科学審議会科学技術部会ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用のあり方に関する専門委員会『議論の整理』2020.1.7, p.12. を基に筆者作成。

ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用には、オフターゲット作用やモザイク現象などのリスクを完全にはコントロールできないという科学技術的課題、人為的な遺伝的改変が次世代以降へ引き継がれることによる影響等の社会的・倫理的課題があり、罰則付きの法的規制が整備されている国も多いことから、厚生労働省厚生科学審議会の専門委員会は2020年1月に、法律による規制が必要との判断を示した<sup>(116)</sup>。

(114) 総合科学技術・イノベーション会議「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係る報告（第一次）—生殖補助医療研究を目的とするゲノム編集技術等の利用について— 2018.3.29. 同上 <<https://www8.cao.go.jp/cstp/tyousakai/life/hitohaihoukoku1.pdf>>; 同「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係る報告（第二次）—ヒト受精胚へのゲノム編集技術等の利用等について— 2019.6.19. 文部科学省ウェブサイト <[https://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n2192\\_10.pdf](https://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n2192_10.pdf)>

(115) ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針（平成31年文部科学省・厚生労働省告示第3号）

(116) 厚生科学審議会科学技術部会ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用のあり方に関する専門委員会『議論の整理』2020.1.7, pp.7-12. 厚生労働省ウェブサイト <<https://www.mhlw.go.jp/content/000582921.pdf>> なお、諸外国の規制状況については参考資料「表2 ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用に関する規制状況の比較表」『同』p.21 及び Tetsuya Ishii, “Germ line genome editing in clinics: the approaches, objectives and global society,” *Briefings in Functional Genomics*, 16(1), 2017, pp.46-56 を参照。

日本学術会議もゲノム編集技術に関して、2020年3月に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の提言を公表した<sup>(117)</sup>。同年8月には人の生殖におけるゲノム編集技術をめぐる倫理的問題は「人の尊厳、優生思想や社会的差別、次世代への不可逆な影響」という3点に集約できるとして、その倫理的正当性についての提言を行った<sup>(118)</sup>。専門家はもちろんのこと、ゲノム編集の恩恵や影響を受けると予想される患者団体等を含めた十分な議論が行われることの重要性が指摘されている<sup>(119)</sup>。

### 3 工業分野

本稿Ⅱの冒頭で記したように、バイオエコノミーでは、経済的な貢献において工業分野が占める割合が大きくなると予測されており、諸外国において戦略的な取組が進められている。我が国では経済産業省の産業構造審議会が2016年に報告書を取りまとめ、「スマートセルインダストリー」という概念を打ち出した。同報告書では、この概念を「高度に機能がデザインされ、機能の発現が制御された生物細胞【スマートセル】を用いた産業群」と定義し、ゲノム等の生物情報に人工知能（AI）等の情報処理技術を適用して生物の機能をデザインし、遺伝子改変等の手法を用いて生物の機能を格段に引き出して利用する産業全体を指す、とした<sup>(120)</sup>。

国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）は、2016年度から「植物等の生物を用いた高機能品生産技術の開発」（スマートセルプロジェクト）を開始した<sup>(121)</sup>。ものづくりの生産プロセスとして適用できるよう高度に最適化された細胞としてのスマートセルを創り出すための技術開発にはゲノム編集技術も含まれており、従来の化学合成では生産が困難な有用物質の創製や、従来法の生産性を凌駕する基盤技術を確立することで、将来的な生産プロセスの低コスト化や省エネ化を目指している<sup>(122)</sup>。この目標が達成された場合、世界的な競争力を持つ新製品（例えば、機能性化学品、機能性食品、機能性化粧品、バイオ素材、バイオ燃料など）の開発が行われ、これら新規事業を通じた雇用の創出、輸出やライセンス収入の拡大等が期待される<sup>(123)</sup>。

また、国産ゲノム編集ツールの開発を含む研究開発を行い、大学等研究機関と企業が協力してゲノム編集技術を用いた新たな基幹産業を形成することを目標として、広島大学を拠点とする「『ゲノム編集』産学共創コンソーシアム」も、同じく2016年度から始動した。技術開発に加え、ゲノム編集技術を社会に受け入れてもらうために、リスクマネジメントを専門とする研究者も加えてゲノム編集をめぐる社会動向の調査も行っている<sup>(124)</sup>。

ゲノム編集を用いたものづくりの国内における具体例としては、「金の卵」がある。バイオ医薬品などで需要が高まるタンパク質は、製造プラントの建設、運営などに費用がかかり製造コストが極めて高いと言われるが、ゲノム編集によりニワトリの遺伝子を改変して有用タンパク質を大量に含んだ卵を産ませる技術の開発が進んでいるのである<sup>(125)</sup>。

(117) 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 前掲注(11)

(118) 日本学術会議哲学委員会いのちと心を考える分科会「提言 人の生殖にゲノム編集技術を用いることの倫理的正当性について」2020.8.4, pp. ii, 13-14. <<http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-24-t292-5.pdf>>

(119) 加藤ほか 前掲注(11), p.907.

(120) 産業構造審議会商務流通情報分科会バイオ小委員会 前掲注(56), p.9.

(121) 金田晃一「生物で工業材料を生産するスマートセルインダストリー」『バイオサイエンスとインダストリー』77(4), 2019, p.333.

(122) 林智佳子「スマートセルインダストリーの実現に向けた取組み」『Re』41(2), 2019.10, p.39.

(123) 蓮沼誠久ほか「総論」久原監修 前掲注(64), p.8.

(124) 山本 前掲注(19), pp.7-8.

ゲノム編集技術は、スマートセルインダストリーの基盤技術の一つとして、我が国の産業競争力の向上に大きな役割を果たし、更なる発展が期待されている。

なお、新技術をイノベーションに結び付けるためには、技術戦略に加え、知財戦略、事業戦略、財務戦略等が不可欠であり、科学技術の事業化には非常に長い時間と人材、資金が必要とされることから、そこに着目したベンチャー支援、人材育成が求められている<sup>(126)</sup>。

## おわりに

ゲノム編集のように日々変化する科学技術については、「ホライズン・スキャニング (horizon scanning)」<sup>(127)</sup>といった活動によって様々なリスクや可能性をできるだけ早期に把握することが望ましいとされている。また、社会経済に大きな影響を及ぼすと予測されるため、長期的・俯瞰的な立場から将来を探索する活動である「科学技術フォーサイト」によって評価する必要もある<sup>(128)</sup>。

また、例えば CRISPRcon<sup>(129)</sup>によるゲノム編集技術の食品・医療・環境等への影響や課題について様々な分野の研究者や実務家、市民団体などが参加する討論会の開催 (2017年～) など、ゲノム編集に関する産官学民といった多様な関係者による対話や議論が世界各地で行われている<sup>(130)</sup>。今後の市民関与の在り方に関しては、質問紙調査やワークショップのほか、「科学コミュニケーション」<sup>(131)</sup>と呼ばれる領域での活動も重要な役割を果たすとされる<sup>(132)</sup>。

ゲノム編集に係る規制をめぐる考え方は、国によって、また分野によって様々な様相を示しているが、科学技術の社会受容性について、「科学的に十分な理解をした上で、安心という主観的な言葉ではなく、安全性という定量的な科学的な根拠に基づく判断が必要」<sup>(133)</sup>という言葉 を常に念頭に置く必要がある。

(いしわたり ひろこ)

(125) 大石勲「ゲノム編集で誕生「金の卵」を産むニワトリ」『JST news』2019.9, pp.8-9.

(126) 山本一彦「理系アントレプレナーと神戸大学発ベンチャー—急成長イノベーション・バイオベンチャーの創出とベンチャー・エコシステムの構築に向けて—」『月刊経団連』2019年(6月), 2019.6, pp.34-35. <<https://www.keidanren.or.jp/journal/monthly/2019/06/p34.pdf>>; 腰本裕之ほか「日本発大学バイオベンチャーの事業・特許戦略の例」『パテント』73(6), 2020.6, pp.31, 41.

(127) ホライズン・スキャニングとは、水平線に敵の船影を見付けることになぞらえた、潜在的な脅威や好機、将来に起こりうる展開などを体系的に観察・分析する活動を意味する(吉澤剛「科学技術イノベーションの社会的側面についての各国の取組・状況」国立国会図書館調査及び立法考査局編『ポスト2020の科学技術イノベーション政策—科学技術に関する調査プロジェクト2019報告書—』(調査資料2019-6)国立国会図書館, 2020, p.51.)。

(128) 立川雅司・松尾真紀子「ゲノム編集作物をめぐる規制と消費者受容(第4回)オーストラリアの動向および今後の政策課題」『アグリバイオ』3(7), 2019.7, p.638; 松尾真紀子・岸本充生「新興技術ガバナンスのための政策プロセスにおける手法・アプローチの横断的分析」『社会技術研究論文集』14, 2017.6, pp.87-88.

(129) 1975年に設立された非営利団体Keystone Policy Centerによるプログラムのうちのの一つ。CRISPRcon: Conversations on Science, Society, and the Future of Gene Editing Website <<https://crisprcon.org/>>

(130) 吉澤 前掲注(127), pp.60-61.

(131) 科学技術と社会との問題について、研究者、国民、メディア、産業界、政策決定者といった多様なステークホルダーが双方向で対話・協議すること。(「科学技術基本計画」(平成28年1月22日閣議決定) p.46. 内閣府ウェブサイト <<https://www8.cao.go.jp/cstp/kihonkeikaku/5honbun.pdf>>; 「文理を問わず学問の諸分野を「つなぎ」、社会課題の解決に向けて多様なステークホルダーを「つなぐ」重要な役割を担う優れて知的でかつ専門的な活動」(科学技術社会連携委員会「今後の科学コミュニケーションのあり方について」2019.2.8, p.6. 文部科学省ウェブサイト <[https://www.mext.go.jp/b\\_menu/shingi/gijyutu/gijyutu2/092/houkoku/\\_icsFiles/afiedfile/2019/03/14/1413643\\_1.pdf](https://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/gijyutu/gijyutu2/092/houkoku/_icsFiles/afiedfile/2019/03/14/1413643_1.pdf)>)

(132) 三成寿作・吉澤剛「ゲノム情報にかかる医科学研究の倫理政策と市民関与」『医療・生命と倫理・社会』14, 2017.3, p.58.

(133) 本庶佑『ゲノムが語る生命像—現代人のための最新・生命科学入門—』講談社, 2013, pp.224-225.