

遺伝子情報編集技術に関連する法的基盤と対象者保護

澤口 聡子

I. 遺伝子情報編集技術の法的基盤と対象者保護に関連して問題提起をするための基盤

日本は、遺伝子情報編集技術の進展を考慮して、遺伝子治療指針改正とヒト受精胚への遺伝子情報編集技術等に関する指針の施行を検討してきた。双方の国内的検討(1,2)において、審議会が設定されてきた。

日本におけるヒト天然遺伝資源の取り扱いに関する公的な法律の基盤に関して、初めに諸述する。

最も公的な法的基盤となる生物多様性条約とカルタヘナ議定書への日本の対応は、下記の通りとなっている。

生物多様性条約は平成4年に採択、平成5年に発効され、日本は平成5年に締結した。カルタヘナ議定書は生物多様性条約のバイオセーフティに関するもので遺伝子改変生物による悪影響を防止するための議定書であり、平成13年採択平成15年発効し、日本は国内担保としてカルタヘナ法を制定し平成15年に締結した。更に、平成22年6月6日法律第58号として生物多様性基本法を制定した。

平成14年9月に公表された中央環境審議会野生生物部会遺伝子組換え生物小委員会の7回の議論の報告「遺伝子改変生物が生物多様性へ及ぼす影響の防止のための措置について」には、生物多様性条約でのバイオテクノロジーの位置づけとカルタヘナ議定書で対象とする生物の範囲、議定書の目的等での人の健康への影響の取扱い、わが国における遺伝子改変生物の取り扱いとカルタヘナ議定書で求められている措置に関して国内措置の在り方の検討体制と遺伝子改変生物による生物多様性への影響の評価が下記のように記載されている(3,4)。

生物多様性条約第8条には、「生息域内でのバイオテクノロジーにより改変された生物であって環境上の悪影響（生物多様性の保全及び持続可能な利用に対して及び得るもの）を与えるおそれのあるもの」の利用及び放出に係るリスクについて、これを規制、管理、制御するための措置をとることが締約国に求められている。更に、第8条(h)では、外来種による影響の防止措置について述べられている。更にまた、生物多様性条約第9条では、「バイオテクノロジーの取扱い及び利益の配分」に関する条文が設けられ、バイオテクノロジー研究への遺伝資源提供国の参加の確保、遺伝資源からの利益の提供国への還元等について締約国の措置を求めるとともに、同条第3項でバイオテクノロジーによって改変された生物が生物多様性へ与える影響を防止するため、その移送、取扱、利用に関する手続きを定めた議定書について検討することを求めている。

カルタヘナ議定書で対象となる「生きている改変された生物（LMO: Living Modified Organism）」とは、議定書第3条(g)で「現代のバイオテクノロジーの利用によって得られた新たな遺伝物質の組み合わせを持つあらゆる生きている生物」とされる。ここで「遺伝物質」は遺伝に関係する核酸の組み合わせを指す。故に、カルタヘナ議定書の対象となる生物かどうかは、「現代のバイオテクノロジー技術を使用し」、「新たな遺伝物質の組み合わせ」が得られたかによるとされる。

生物多様性条約第8条(g)で、バイオテクノロジーによって改変された生物による人の健康への影響の扱いについて、人の健康を主な論点で扱うこととされている。

Ⅱ. 遺伝子情報編集技術の法的基盤と対象者保護に関連する従来の議論の経緯の説明と従来の議論の問題点

1. カルタヘナ議定書に関する対応^{1,2}

カルタヘナ議定書に関する日本の従来の対応と議論の一端は、以下のように整理される。

日本における対応として、各省のガイドラインの取り扱う範囲をみると、カルタヘナ議定書において現代のバイオテクノロジーとされた遺伝子組み換え・核酸（注入）技術・細胞融合の3種類のうち、さまざまな形で実用化が進んでいる遺伝子組み換え生物に関しては、試験研究段階及び産業利用段階の2段階で影響の程度の確認が施行されている。関連各省は、文部科学省・農林水産省・経済産業省・厚生労働省であり、各段階を各省の扱う分野において別途確認が行われる。農林水産省の「農林水産分野等における組み換え体利用のための指針」、経済産業省の「組み換え DNA 技術工業化指針」、文部科学省の「組み換え DNA 実験指針」があり、それぞれのガイドラインの対象となる範囲は各指針により少し異なる。しかし、それぞれのガイドラインの対象の共通部分は、「組み換え DNA 技術を用いた結果、組み換え DNA が移入された生細胞もしくはこれに由来する個体」を対象とすることとなる。

-
- 1 遺伝子情報編集技術とカルタヘナ議定書における現代のバイオテクノロジーとの関連に関しては、以下のように整理することが可能である。

ゲノム編集技術は、染色体 DNA 配列を正確に改変する技術であり、生物のゲノムの特定標的配列を特異的に切断、挿入を行う技術である。従来の遺伝子組み換えや遺伝子ノックアウトは、その確率と精度が非常に低く、長期間のトライアルが必要とされた。平成25年に CRISPR (Clustered Regulatory Interspaced Short Palindromic Repeat/Cas) の開発がなされ、この遺伝子の切断用具を用い、あらゆる生物の設計図に相当する 4 塩基からなる塩基配列を一つずつ、ピンポイントで削除したり、かなり自在に書き換えることが可能であり、その技術習得も従来の遺伝子組み換えよりはるかに容易である。

- ゲノムの改変は、
- * 遺伝子を修復する
 - * 遺伝子を改変する
 - * 標的部以外に配列に変異を挿入する
 - * 標的部以外に部位に組み込まれる
 - * 無変化 の5つである。

更に具体的に述べると、ウイルスベクターによる遺伝子の挿入、細胞に導入した鋳型 DNA による遺伝修復、遺伝子ターゲットと呼ばれる標的とする染色体 DNA と同一配列を持つ外来 DNA との間の homologous recombination (HR)、CRISPR による遺伝子切断、遺伝子ノックアウト・ノックイン等の技術が上記に対応する。

カルタヘナ議定書における現代のバイオテクノロジーに、従来のノックアウト技術が含まれないという指摘は可能である。

DNA 編集においては、遺伝子の切断のみならず挿入のプロセスが内包されることが多い。カルタヘナ議定書における現代のバイオテクノロジーは遺伝子組み換え・挿入・科を超えた細胞融合であるので、DNA 編集技術が遺伝子切断のみの使用で遺伝子挿入を伴わない場合は、カルタヘナ議定書における現代のバイオテクノロジーに相当しないこととなる。DNA 編集技術における挿入は、核酸の挿入ではあるが、必ずしも遺伝子の挿入でなく、

この場合 DNA 編集技術はカルタヘナ議定書における現代のバイオテクノロジーに相当しない。この点において、カルタヘナ議定書の見直しが考慮される必要がある。

日本においては、カルタヘナ議定書における科を超えた細胞融合に対する規制への対応がないため、キメラ等の作成に対する規制が存在しないことが日本のバイオテクノロジーにおける大きな法的特徴として挙げることが可能である。現時点における現法制のままで、研究者が発生研究途上で産出されたキメラ等の作成に対する世論の圧力から、研究者と研究を保護する法的処置が必要となる。

- 2 経緯を受けて合理的に附言すべき事項として下記を指摘できる。

日本においては、カルタヘナ議定書において、「現代のバイオテクノロジー」は単なるバイオテクノロジーと異なり、対象となる技術が限定的に扱われており、「現代のバイオテクノロジー」とは、組換え DNA や、細胞や細胞内小器官への核酸の直接注入を含む生体外で用いられる核酸技術、分類学上の科を超えた細胞融合の技術を指す。

即ち、日本は、カルタヘナ議定書における3種類の現代のバイオテクノロジーのうち、遺伝子組み換え技術と核酸（注入）技術には対応しているが、（分類学上の科を超えた）細胞融合には対応していない。

国内措置の在り方の検討体制として、日本では、関係ガイドラインを有する農林水産省・経済産業省・文部科学省が連携して行うことは関係各省庁間に合意がある。ガイドラインの分野に含まれない組み換え体等への対応が今後の課題として残される。

2. 名古屋議定書における対応

名古屋議定書に関する日本の従来の対応と議論は、次のように整理される。

名古屋という名称のついた生物多様性条約に関連する議定書は2種類ある。

名古屋議定書及び名古屋・クアラルンプール補足議定書である。名古屋議定書は、遺伝資源の利用から生ずる利益の公正・衡平な配分について定める議定書であり、平成22年採択平成26年発効され、日本は平成23年に署名、平成29年5月に締結した。名古屋議定書に関しては、EUを含む196か国が締結しているがアメリカ合衆国は未締結である。名古屋・クアラルンプール補足議定書は、バイオセーフティに関するカルタヘナ議定書の責任及び救済に関するもので、遺伝子改変生物特に遺伝子組み換え生物によって生じる損害に対する責任と救済の分野を定めるカルタヘナ議定書を補足するものであり、平成22年採択、未発効であり、日本は平成24年に署名したが未締結である。

平成29年7-8月の環境省自然環境局自然環境計画課生物多様性主流化室による資料「名古屋議定書の国内措置（ABS 指針）」（5）によれば、Access は遺伝資源へのアクセス即ち遺伝資源を入手することであり、その利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分（Benefit-Sharing）の略称が ABS である。

個人又は団体が、ある国の遺伝資源を入手しようとする場合に、当該国の国内制度（ABS 法令等）に基づく、当該国の権限ある当局から与えられる許可（許可書等）を PIC（Prior informed consent: 情報に基づく事前の同意）と呼び、当該政府が別段の決定をする場合を除き、PIC のない遺伝資源へのアクセスは不正となる。遺伝資源の利用から生ずる利益には非金銭的・金銭的な場合があるが、その配分は MAT（Mutually agreed terms: 遺伝資源の利用者と提供者の間で締結される、遺伝資源へのアクセス、利用及び利益配分の条件に関する合意＝契約）に基づくこととされる。日本は ABS 指針によって名古屋議定書に対応したが、この ABS 指針においても、生物多様性条約を受けて、対象とする遺伝資源からヒト遺伝資源を除外することとしている。

名古屋議定書におけるさまざまな課題と問題点に関しては下記の先行する論議がある（6）。

名古屋議定書においてはあいまいさを包含した状態で策定されており、例えば遺伝資源の範囲・派生物・コモディティ（市販流通品）・遡及・伝統的知識等についての解釈にあいまいさが残されている（6）。特に遺伝資源の範囲に、デジタルデータを含む遺伝情報や合成生物学に関連するものを含むか否かに議論が拡張されつつある（7）。

日本における国内措置として、名古屋議定書のルールに従って遺伝資源を取得した場合に国内チェックポイント（政府の国内措置管理運用機関）へ情報を登録する等、利用に関する国内措置を検討する必要があり、国外の遺伝情報の利用にあたっての提供国情報の相談窓口（ABS クリアリングハウス）と大学・研究機関における実務運用体制（MTA:material transfer agreement のとりかわし）を整備する必要があり、日本が資源提供国となる場合の国内措置（MTA:material transfer agreement のとりかわし）も整備する必要があるとされた（5）。これらのうち、ABS クリアリングハウス等については既に実施される運びとなった（5）。

3. ヒト天然遺伝資源の取り扱い

遺伝子情報編集技術の法的基盤と対象者保護に関連する従来の議論において、ヒト天然遺伝資源の取り扱いは以下のように整理される。

ヒト天然遺伝資源に関して生物多様性条約本文に明確な記載がなく、平成7年11月6-17日ジャカルタにおいて開催された生物多様性条約締結国会議において、取得する遺伝資源からヒト遺伝資源を除外すると記載されている³。

ヒトの遺伝資源の対応については生物多様性条約において明確な記載がないまま、生物多様性条約締結国会議における決議事項においてヒトを除外することとされたという理解で、行政的に動いている（7）。

3 <https://www.cbf.int/decision/cop/?id=7084> access at 8:00 a.m. at 30th September 2018

生物多様性条約締結国会議 COP2 DecisionII/11 Retired Sections:paragraph 1(a)ACCESS TO GENETIC RESOURCES Article 15;2 平成7年11月6-17日ジャカルタ

「遺伝資源」とは、現実の又は潜在的な価値を有する遺伝素材をいい、遺伝の機能単位を有する植物、動物、微生物その他に由来する素材をいうとされる（6）。ここで、遺伝の機能単位を有する植物、動物、微生物その他の遺伝の機能的な単位が遺伝子であり、その他はウイルスという（7）。

動物・植物・微生物の個体やその一部は、その生死を問わず、凍結や乾燥したサンプルや遺伝資源の利用に関する伝統的な知識も、遺伝資源に含まれる³。

遺伝資源に関しては、生物多様性条約と、名古屋議定書が引用される。

下記に関しては、生物多様性条約（6）と名古屋議定書（6）における遺伝資源に含まれていないが、国によって、法令による遺伝資源の対象として定めている場合がある（6）。

* 遺伝子配列情報

* 人工合成された DNA/RNA

* 公海の海洋生物

* ヒト（人類）の遺伝資源：体内にいる腸内細菌や寄生性・感染性の微生物等は遺伝資源に含まれる

* 生物多様性条約に加盟していない国（アメリカ合衆国等）の法令で定める遺伝資源

* 生物多様性条約発効（平成5年12月29日）以前に入手した遺伝資源

この論文で扱う、ヒト天然遺伝資源とは、上記の、生物多様性条約と名古屋議定書において除外される遺伝資源のうち、ヒトに関するものとする。

ヒト受精卵へのゲノム編集技術による人為的介入（8）に関しては、ヒト天然遺伝資源とそれを内包する生物多様性の保護という側面からの国際的議論を避けられない。ヒト天然遺伝資源に関して生物多様性条約本文に明確な記載がなく、平成7年11月6-17日ジャカルタにおいて開催された生物多様性条約締結国会議において、取得する遺伝資源からヒト遺伝資源を除外すると記載されている³（8）。

ヒト用の医薬品である LMO に関しては、他の関連する国際協定又は国際機関による取り扱いの対象となっている場合にはカルタヘナ議定書の対象外となる。

遺伝子情報編集技術の法的基盤を、対象者保護という視点からみると、この視点の主題となる対象者であるヒトおよびヒト天然遺伝資源が除外されていることを、ここで、従来の議論の問題点として指摘する。

Ⅲ. 本稿における議論の対象の特定

本稿における記載の内容は、遺伝子情報編集技術に関連する法的基盤の中で国際的なものであるが、特に遺伝子情報編集の対象者（ヒト）の保護という視点で議論を特定する。

国際的には生物多様性条約の対象は生物であり、生物はヒトを含む。生物多様性条約締結国会議における決議事項においてヒトを除外することは、対象者保護の論点において否定的な効果をもたらさないかという問いかけを可能としたと思われる。

生物多様性条約と関連する議定書は、国際公法の流れを組むものであり、対象者保護という私法の論点の実際への影響を考慮することを本稿における議論対象として特定する。

Ⅳ. 信頼可能な資料に基づく議論と合理的に導かれる主張

1. 日本における遺伝子治療指針改正の経緯

日本における遺伝子治療指針改正の経緯の最後の段階は、次のように整理される。

日本において検討される遺伝子治療指針改正案（9）の趣旨は以下の通りである。

（1）近年のゲノム編集技術の進歩により、外部から遺伝子を挿入せずに、効率よく遺伝子を改変することが可能となっていることから、ゲノム編集技術を用いた遺伝子治療等臨床研究の適正な実施を確保するため、当該遺伝子治療等臨床研究を、遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成27年厚生労働省告示第344号）の適用対象とする。

（2）臨床研究法（平成29年法律第16号）等の施行に伴い、法の適用を受ける遺伝子治療等臨床研究について

て、遺伝子治療等臨床研究の特性に応じて実施を求めてきた手続きを除き、指針に基づく手続きの実施を求めないこととする。

更に、改正案によると改正の内容（用語の定義）は以下の通りとなっている。

（１）「遺伝子治療等」及び「最終産物」の定義に、外部から遺伝子を導入せずに行うゲノム編集技術を用いる場合の定義を追加する。

（２）重篤な有害事象の定義について、以下に掲げるものとする

死亡、死亡につながるおそれのある有害事象、治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる有害事象、障害、障害につながるおそれのある有害事象、前記に準じて重篤である有害事象、後世代における先天性疾病又は異常

（３）法の適用を受ける遺伝子治療等臨床研究の実施等に当たっては、認定臨床研究審査

委員会で指針に沿った審査等ができるものの意見を聴くこととし、倫理審査委員会の意見を聴くことは不要とする

（４）生殖細胞等を対象とする遺伝子治療等臨床研究の禁止

人の生殖細胞又は胚を対象とした遺伝子治療等臨床研究の禁止を明確化する

（５）研究計画書の軽微な変更（研究従事者の氏名と地域・地番の名称変更）については研究機関の長に届け出ることとし、長による許可は不要とする

（６）研究計画書の記載事項

ゲノム編集技術を用いた遺伝子治療等臨床研究に対応するため、研究計画書に記載すべき事項として、遺伝子の改変に用いるタンパク質、核酸等の情報に関する事項を追加する。

（７）研究を公表するデータベースと特定臨床研究審査委員会における審査資料の保管

臨床研究法の適用を受ける遺伝子治療等臨床研究の概要については、厚生労働省が整備するデータベースに登録し、遺伝子治療等臨床研究の審査を行った場合には当該研究の終了について報告された日から10年を経過する日まで審査資料を適切に保管する。

（８）インフォームド・コンセント等

臨床研究法の適用を受ける遺伝子治療等臨床研究における対象者の同意については臨床研究法第9条の規定により、指針第22及び第23に基づく手続きを不要とする。

（９）厚生大臣の意見

新規のゲノム編集技術を用いている場合は、厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴く。

（10）個人情報等匿名加工情報

臨床研究法の適用を受ける遺伝子治療等臨床研究における個人情報等の保護については、臨床研究法第10条の規定により、指針第27から30までの手続きを不要とする。

（11）重篤な有害事象への対応

臨床研究法の適用を受ける遺伝子治療等臨床研究において発生した重篤な有害事象について、臨床研究法第13条及び第14条の規定に基づく対応と併せ、指針第31に基づく対応を求める。

（12）利益相反の管理

臨床法の適用を受ける遺伝子治療等臨床研究において発生した利益相反の管理について、臨床研究法第3条の規定により、指針第32に基づく手続き等を不要とする。

（13）研究に係る試料及び情報等の保管

臨床研究法の適用を受ける遺伝子治療等臨床研究において、最終産物の一定期間の保管を求め、最終産物投与前後の血清等の試料及び情報等について研究終了から少なくとも10年以上の必要とされる期間の保存を求める。

（14）モニタリング及び監査

臨床研究法の適用を受ける遺伝子治療等臨床研究において、臨床研究法の適用を受ける遺伝子治療等臨床研究における実施状況の確認について、臨床研究法第3条及び第4条の規定による。

*上記の根拠規定は行政手続き法とする。

上記のように、現時点で、日本は、ゲノム編集技術を、遺伝子治療等臨床研究に関する指針の遺伝子治療等の等を含む形で対応し、ゲノムを対象とする臨床研究という側面を法的に表に出していない。挿入対象として遺伝子のみでなく核酸を含むことは、指針の内容として盛り込まれている。

2. 日本における受精胚の遺伝子情報編集に関する動き

米国においてはゲノム編集技術の基本特許より応用性とライセンス性を優位とする判例が報告され、日本においては余剰胚を対象とする発生研究目的のゲノム編集が可能となろうとしている。さらに、日本における受精胚の遺伝子情報編集に関する動きに関して、下記のように整理される。

日本においては、総合科学技術会議（現「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、「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（平成12年法律第146号）（以下「クローン技術規制法」）の附則第二条の規定に資するために、平成16年7月23日に「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」を報告書（10）として示し、この報告書においてヒト受精胚の取り扱いの検討とヒトクローン胚の取り扱いの検討が行われ、制度的枠組みが検討された。この報告書において、ヒト受精胚の取り扱いの基本原則をヒト胚の取り扱いに関する共通の基本原則とし、これに基づいた考察の結果、原則的にヒト胚を損なうことになる研究目的の作成利用を認めず、ヒト胚は胎内にもどさず、取り扱いは原始線条形成前に限るとした（10）。同時に、ヒトクローン胚に関しては、ヒトクローン個体が生み出されることを防止する必要があるとした（10）。ヒト受精胚及びヒトクローン胚は、ヒト胚として同等に尊重を受けるべき存在であるが、これらの取り扱いに関する社会規範は実態を踏まえて適切な規範形式により整備すべきとした（10）。

上記において、示されたヒト受精胚尊重を原則とする「基本的考え方」を踏まえ、関係省庁は、関連の「指針」等を策定し具体的な対応を図ってきた。その後、標的とする遺伝子の改変効率が向上したゲノム編集技術が開発され、ヒト受精胚研究に適用され得ることから、生命倫理専門調査会において、「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）」（11）を公表した。ここにおいては、ヒト受精胚は「人の生命の萌芽」として位置づけ、「研究材料として使用するために新たに受精によりヒト胚を作成しないこと」を原則とし、その目的如何にかかわらず、ヒト受精胚を損なう取り扱いが認められないことを原則とする（11）。しかし、人の健康と福祉に関する幸福追求の要請に応えるためのヒト受精胚の取り扱いについては、一定の条件を満たす場合には、たとえヒト受精胚を損なう取り扱いであっても、例外的に認めざるを得ない。その要件として、ヒト受精胚の取り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が十分な科学的合理性に基づいたものであること、人に直接関わる場合には人への安全性に十分な配慮がなされること、恩恵と期待が社会的に妥当なものであることの3条件を満たし、人間の道具化・手段化の懸念をもたらしなないことがあげられている（11）。更に、規制の枠組みとしては、「指針」の他に法律による規制が必要という方向性を示している（19）。

更に、文部科学省厚生労働省より、平成22年12月17日に付けで、ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針（12）が公表されている。この指針では、生殖補助医療の向上に資するヒト受精胚の作成を適正に実施することを目的とし、受精、胚の発生及び発育並びに着床に関する研究、配偶子及びヒト受精胚の保存技術の向上に関する研究その他の生殖補助医療の向上に資する研究のうち、ヒト受精胚の作成を行うものをこの指針の適用範囲としている（12）。この指針においては、配偶子の提供者は十分な同意能力を有するものに限り、提供を受けることのできる卵子は、生殖補助医療（将来の生殖補助医療を含む）に用いる目的で凍結保存されていた卵子であって、生殖補助医療に用いられなくなったもの、非凍結の卵子で生殖補助医療に用いた卵子のうち、受精しなかったもの、非凍結の卵子で疾患の治療のため摘出された卵巣（その切片を含む）から採取された卵子であって、生殖補助医療に用いる予定がないものとされる（12）。配偶子の提供に関するインフォームドコンセントは、具体的な研究計画のある研究機関の長が文書で提供者から得ることとされ、説明も文書を持って行うこととされ、説明者は提供者の医療に直接関与せず、生殖補助医療及び生殖補助医療研究に深い知識を有していることとする（12）。提供者はインフォームドコンセントを撤回することができる（12）。ヒト受精胚の作成は、研究の実施のために必

要かつ最小限のものに限られ、原始線条が現れるまでの期間に限り、取り扱うことが可能で、ヒト受精胚を作成した日から起算して14日を経過する日以後は取り扱わないこととされる（12）。

更にまた、平成30年8月30日の厚生労働省第3回ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる研究に関する合同会議において、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（仮称）（素案）が提示され、ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる研究に関する合同会議により検討された。本合同会議は、文部科学省科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる研究に関する専門委員会と厚生労働省厚生科学審議会科学技術部会ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる生殖補助医療研究に関する専門委員会からなる。ここでの検討事項は以下の通りである。

（1）指針の対象となる技術の範囲

ヒト受精胚にゲノム編集技術その他の核酸操作する技術を用いる基礎的研究とし、核酸には DNA・RNA・ミトコンドリア DNA が含まれる。

（2）同意及び同意撤回の検討事項

提供に関わる同意は提供者2名の同意を必要とする。ただし、死亡している場合はこの限りではない。同意の撤回は、提供者のどちらか1名の申し出で撤回可能。

（3）指針の目的

「ゲノム編集技術等を用いる基礎的研究」のうち「余剰胚」を用いた「将来の生殖補助医療に資する可能性がある生殖補助医療研究」について、生殖補助医療の向上に関する基礎的研究で、ヒト受精胚にゲノム編集技術その他の核酸操作する技術を用いる基礎的研究とする。

（4）提供を受けることができるヒト受精胚の要件

生殖補助医療に用いる目的で作成されたヒト受精胚であり、生殖補助医療目的に用いる予定がないもののうち、提供者からヒト受精胚を滅失させることについての意思が確認されているものであり、研究に用いることについて適切なインフォームド・コンセントを受けたものであり、受精後14日以内（＝原始線条が現れるまで）であり、凍結保存されていることとする。凍結保存期間は取り扱い期間に算入しない。

（5）ヒト受精胚の取り扱い

研究に用いたヒト受精胚は、人又は動物の胎内に移植してはならない。ヒト受精胚を胎内に移植できる設備を有する室内において行ってはならない。共同研究によらない場合、研究に用いたヒト受精胚を他の機関に移送してはならない。研究計画を終了する際にヒト受精胚を廃棄する。

（6）インフォームドコンセント（IC）

インフォームドコンセントを受けるにあたっての手続きはヒト受精胚を扱う研究に於ける時期は「生殖補助医療が終了した後」とすることによい。

研究を行うことを念頭に、生殖補助医療では凍結しない時期にヒト受精胚を凍結しておくことは認められない。説明事項を記載した説明書を提示し、わかりやすく行う。ヒト受精胚の提供者の個人情報保護のため適切な措置を講ずる。提供者である夫婦双方の文書によるインフォームド・コンセントを受けた上で、提供を受ける。研究計画が確定していない段階において取得してはならない。提供機関は、ヒト受精胚の提供者の心情に十分配慮し、ヒト受精胚の提供者がおかれている立場を不当に利用しない、同意の能力を欠く者に提供を依頼しない、ヒト受精胚を滅失させることに関する意思が事前に確認されている、提供するかどうか判断するために必要な時間的余裕を与える、インフォームドコンセントの受け取り後、少なくとも30日間はヒト受精胚を保存する等の要件をみとす。インフォームドコンセントは文書で行い、提供者のどちらか一方の意思で撤回可能である。同意を受ける時点では想定されなかった目的や方法でヒト受精胚を用いる場合には、再同意を認めることとしてよいと検討する。

（7）ゲノム編集技術等を用いた研究を行う場合、「研究機関」と「提供機関」が同一となることを認めてよいと検討する。

（8）倫理審査委員会について、他の機関に審査を依頼することを認めるか否かを検討する。

倫理審査委員会の審査内容は公表する。

(9) 個人情報の保護

提供者の個人情報の保護に関する措置について、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に準じた措置を講じる。個人情報を取り扱う場合、個人情報管理者を置く。ヒト受精胚を研究機関に移送する前に、匿名化の措置を講じる。遺伝情報を取り扱う場合には「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に準じた措置を講じる。

(10) 公開と公表

研究成果は公開する。この指針に定める基準に適合していないと認められるものがあつたときは、その旨を公表する。

前述の人受精胚へのゲノム編集技術等を用いる研究に関する指針の検討の為に、用いられた指針と報告書は下記の通りである。

(1) ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針：ART 指針

平成22年12月 文部科学省・厚生労働省

(2) ヒト ETS 細胞の樹立に関する指針

平成26年11月文部科学省・厚生労働省：ES 樹立指針

(3) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

平成26年12月文部科学省・厚生労働省：医学系指針

(4) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

平成25年2月文部科学省・厚生労働省・経済産業省：ゲノム指針

(5) 遺伝子治療等臨床研究に関する指針

平成27年8月厚生労働省

(6) 「ヒト胚の取り扱いに関する基本的考え方」見直し等に関わる報告（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～：CSTI 報告書

平成30年3月総合科学技術・イノベーション会議

V. 人への影響に関する記載

生物多様性条約においても、カルタヘナ議定書においても、人への影響に関して説明的な条項がなく、明確な規定もない⁴。

VI. 本稿における結論の方向性

日本は、遺伝子治療指針改正とヒト受精胚へのゲノム編集技術等に関する指針の施行を検討することで、遺伝子情報編集技術等に関する指針の施行を検討してきたが、双方の国内的検討において、審議会の意見としてあげられていない幾つかの視点がある。

同時に、日本国内における検討が、新たな国際的環境規範に関する国際的な議論に資する形で、議論を整理し、専門的な見地から検討課題を特定することも必須である。

ヒト受精胚へのゲノム編集技術による人為的介入（8）に関しては、ヒト天然遺伝資源とそれを内包す

4 カルタヘナ議定書が各国に求めるものは、遺伝子改変生物による生物多様性への影響を防止することである。このために、国内での遺伝子改変生物の利用に関して、生物多様性への影響の審査を最適化する為の、影響の評価の視点、方法、考え方を明らかにする必要がある。ヒトに関しては、カルタヘナ議定書では人の健康に対する影響として、環境を経由して非意図的にヒトが遺伝子改変生物に曝露することによる影響を考慮することが必要であるとされてきた。以上より、改変技術の進展により、ヒトの健康について、環境を経由しない場合例えば直接摂取・注入等による場合、意図的に曝露された場合による影響という視点からも、改変技術の進展により今後検討される余地が残されていると思われる。

る生物多様性の保護という側面からの国際的議論を避けられない。将来的にヒト天然遺伝資源の保護に関する国際的均衡が検討の課題として途上する。国内的検討において上がりにくい論点は、この国際的視点によって、容易にもたらされることが可能である。国際的にも、生物多様性条約におけるヒト天然遺伝資源の取り扱いを再考する必要性がもたらされることが予想される。

知的財産法が国際的に交錯する中で、ヒト天然遺伝資源を保護すること、基礎的な研究の進展を図ること、臨床的应用性を臨むこと、新しい技術によるリスクの大きさ等、均衡を図るべき喫緊の課題と思料される。

基本的人権に絡む問題として、公的かつ私的に、ヒト天然遺伝資源を護る法制度の国内的な在り方を鑑み、その法的保護規範に対して evidence を提供することが必要である。更に、公的な視点、私的な視点の双方からの保護の可能性と、ヒト天然遺伝資源保護に関する公法私法境界の現実的な諸相を整理することも必要となる。

日本は、再生医療に関しては世界で最も迅速な対応の可能な法制度を有している。

最先端の技術に関して、研究者に優れた法制度と行政制度を現実化し制度化した前例を有すること、そのことを可能とする基盤を有することは我が国の特徴の一つとしてあげることが可能である。ゲノム編集技術による人為的介入の影響に関する対応に関しても、このような最先端医学研究における今日の日本の迅速性という風土は、諸外国と比較して特徴あるものを、国際社会にもたらす可能性がある。

VII. 本稿における課題の結論

本稿における課題は、最近の遺伝子情報編集の技術的進展と国際化の進展を背景に、ヒト天然遺伝資源保護の法的諸相をどのように再考することが可能かであり、再考の視点はヒト対象者保護である。

最近のバイオテクノロジー分野の技術的進展と国際化の進展を背景として、その法的諸相を、ヒト天然遺伝資源という観点から、以下のように二通りに要約することが可能である。

現在、ヒト天然遺伝資源に関しては、生物多様性条約の適用対象から除外されている。ヒト遺伝資源に関しては、生物多様性条約第2回締約国会議において条約の対象から除外することが決定されており、ヒト遺伝資源が対象から除外されることは世界の一般常識になっていると思われる⁵。ヒト遺伝資源に関する締約国会議の決定は法的拘束力がないこと、名古屋議定書の中にヒト遺伝資源を除外するとの規定がないことから、一部の国が含まれるという解釈を主張する可能性は残るものの、先進国を主とする大半の国は対象ではないと考えている⁶。

生物多様性条約第8条（g）で、バイオテクノロジーによって改変された生物による人の健康への影響の扱いについて、人の健康を主な論点で扱うこととはしないものの、人の健康への影響に考慮する旨の規定が盛り込まれることとなった。生物多様性条約のバイオセーフティに関する部分を扱い、遺伝子改変生物による悪影響を防止するためのカルタヘナ議定書では、その目的等での人の健康への影響の取り扱いに関して、人の健康に関する記述を、生物多様性条約第8条（g）の記述を基に作成した。

ヒト用の医薬品である LMO に関しては、他の関連する国際協定又は国際機関による取り扱いの対象となっている場合にはカルタヘナ議定書の対象外となる。

一方、遺伝資源の利用から生ずる利益の公正・衡平な配分について定める名古屋議定書に関して、日本は ABS 指針によって名古屋議定書に対応したが、この ABS 指針においても、生物多様性条約を受けて、対象とする遺伝資源からヒト遺伝資源を除外することとしている。「名古屋議定書の国内措置（ABS 指針）」によれば、Access は遺伝資源へのアクセス即ち遺伝資源を入手すること、その利用から生ずる利益の公

5 生物多様性条約第2回締約国会議第11回平成25年8月19日（第7回議事録27頁、炭田委員藤井委員発言 Decision）

6 生物多様性条約第2回締約国会議第11回平成25年8月19日（第7回議事録27頁、磯崎委員発言 Decision 国内措置の在り方に関する論点整理について）

正かつ衡平な配分 (Benefit-Sharing) の略称が ABS である。

国際的には、遺伝資源にアクセス (入手) する立場と遺伝資源にアクセスされる立場の双方がある。生物多様性条約及び生物多様性条約を受けて作成されたカルタヘナ議定書及び名古屋議定書はともに、アクセスしアクセス (入手) される対象としてはヒト遺伝資源を除外することでヒト遺伝資源を保護する一方、前 2 者はヒトへの健康影響を考慮する内容を含むことでヒト遺伝資源への配慮が反映されている。

ヒトに関しては、カルタヘナ議定書では人の健康に対する影響として、環境を経由して非意図的にヒトが遺伝子改変生物に曝露することによる影響を考慮することが必要であるとされてきた。

将来的に、改変技術の進展により、ヒトの健康について、環境を経由しない場合例えば直接注入・摂取等による場合、意図的に曝露された場合による影響という視点からも、改変技術の進展により今後検討される余地が残されている。

VIII. 今後の課題

カルタヘナ議定書における「現代のバイオテクノロジー」とは、組換え DNA や、細胞や細胞内小器官への核酸の直接注入を含む生体外で用いられる核酸技術、分類学上の科を超えた細胞融合の技術を指す。日本は、カルタヘナ議定書における 3 種類の現代のバイオテクノロジーのうち、遺伝子組み換え技術と核酸 (注入) 技術には対応しているが、(分類学上の科を超えた) 細胞融合には対応していない。

一方、平成30年 8 月30日に厚生労働省 ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる研究に関する合同会議における「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」(仮称)(素案)が施行された場合には、ヒト受精胚に対する遺伝情報改変技術(ゲノム編集技術を含む)の応用が可能となる。

分類学上の科を超えた細胞融合と、ヒト受精胚に対する遺伝情報改変技術の施行可能性の双方により、キメラ等の作成に対する規制が存在しないことが日本のバイオテクノロジーにおける大きな法的特徴として挙げることが可能である。現時点における現法制のままだと、研究者が発生研究途上で産出されたキメラ等の作成に対する世論の圧力が大きいことが予想され、研究者と研究を保護する法的処置や、世論調査の施行も現実的な寄与が大きく推奨されるであろう。

将来的にヒト天然遺伝資源の保護に関する国際的均衡が検討の課題として途上する。国際的にも、生物多様性条約におけるヒト天然遺伝資源の取り扱いを再考する必要性がもたらされることが予想される。ヒト天然遺伝資源を除外することにより保護するという姿勢に限界があり、ヒト天然遺伝資源への非意図的な干渉が避けられない状況下で、ヒト天然資源に対する検討も余儀なくされる時代の流れが起こると予想される。一方、諸外国の統一見解がなく、拡散に対する対応の検討にも限界があることから、現状でのヒト天然遺伝資源保護の限界が予想される。

ゲノム編集技術の登場する以前から、カルタヘナ議定書において指定される「現代のバイオテクノロジー」技術に、遺伝子ノックアウト・ノックダウン・サイレンシング・ターゲッティング・トラッキング等が明確に含まれないことを指摘することは可能であったと思われる。このことから、ゲノム編集技術のみならずこれらの技術でも、カルタヘナ議定書で規制できない生物が作成される可能性が、実際には存在したと指摘可能である。カルタヘナ議定書においても、「現代のバイオテクノロジー」技術の対象手法の選択を拡張或いは再検討することが可能な時期にある。

文献

- (1) 遺伝子治療等臨床研究に関する指針平成27年 8 月12日厚生労働省 <https://www.mhlw.go.jp> > 分野別の政策一覧 > 他分野の取り組み > 研究事業 access at 6:00 a.m. on 30th September 2018
- (2) 「ヒト胚の取り扱いに関する基本的考え方」見直し等に関わる報告(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～: CSTI 報告書, 平成30年 3 月総合科学技術・イノベーション シ ョ ン 会 議, Search.e-gov.go.jp/servlet/PcmFileDownload?seqNo=0000179113 access at 6:00 a.m. on 30th

September 2018

- (3) ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針：ART 指針，平成22年12月17日 文部科学省・厚生労働省，https://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1859_06.pdf access at 6:00 a.m. on 30th September 2018
- (4) 平成14年9月公表中央環境審議会野生生物部会遺伝子組換え生物小委員会7回の議論報告「遺伝子改変生物が生物多様性へ及ぼす影響の防止のための措置について」，<https://www.env.go.jp/council/former2013/13wild/y131-07a.html> access at 6:00 a.m. on 30th September 2018
- (5) 平成29年7-8月の環境省自然環境局自然環境計画課生物多様性主流化室による資料「名古屋議定書の国内措置（ABS 指針）」，<https://www.env.go.jp> access at 6:00 a.m. on 30th September 2018
- (6) 平成28（2016）年12月6日学術研究の円滑な推進のための名古屋議定書批准に伴う措置について 日本学術会議提言，<https://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-23-t238.pdf> access at 7:00 a.m. on 30th September 2018
- (7) <https://www.nig-chizai.sakura.ne.jp> access at a.m. on 30th September 2018
- (8) 澤口聡子：法医学に関連するゲノム技術についての医療と法の問題，昭和学士会雑誌2018:78(3)219-238. https://www.jstage.jst.go.jp/article/jshowaunivsoc/78/3/78_219/_article/-char/ja
- (9) 平成30年3月12日厚生科学審議会遺伝子治療等臨床研究に関する指針の見直しに関する専門委員会 <https://www.mhlw.go.jp>> 政策について>審議会・研究会等， access at p.m. on 30th September 2018
- (10) 総合科学技術会議（現「総合科学技術・イノベーション会議」）生命倫理専門調査会「ヒト胚の取り扱いに関する基本的考え方」報告書，https://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1481_04-4.pdf access at p.m. on 30th September 2018
- (11) 総合科学技術会議（現「総合科学技術・イノベーション会議」）生命倫理専門調査会「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）」，https://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n2050_02.pdf access at p.m. on 30th September 2018
- (12) 文部科学省厚生労働省 ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針 平成22年12月17日，<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou/12600000.../0000168766.pdf> access at 6 a.m. on 30th September 2018

（筑波大学大学院ビジネス科学研究科企業法専攻
厚生労働省国立保健医療科学院
順天堂大学大学院医学研究科公衆衛生学）