

2 章 生命倫理・規制

【要 旨】

ライフサイエンス分野の研究開発における近年の技術革新には、一方で、研究開発の過程における研究協力者の権利や人の尊厳の保護に関わる様々な課題を引き起こす可能性も指摘されている。このような人を対象とする研究開発や特定領域の研究開発に対し、日本ではこれまで関連省庁から告示される倫理指針を中心とした規制が行われてきた。

特に進展が着目されているヒト幹細胞研究及びヒトゲノム・遺伝子解析研究についても、ヒト由来試料や個人の遺伝情報などの情報の取扱いやデータ共有における個人情報保護などの様々な倫理的課題が指摘されており、国内外で研究開発に対する規制の在り方について検討が行われている。

I 研究開発における生命倫理・規制の背景

ライフサイエンス分野では、近年、生命現象のメカニズムを解明する急速な技術の革新とともに、著しい研究開発の進展が見られる。これらの技術は人や動物などの生命現象に介入するものであることから、必然的に、生命への介入がどの程度まで許容されるべきかを問う、生命倫理（bioethics）の問題が重要性を増しつつある。こうした課題は、国内外で「倫理的・法的・社会的問題」（ethical, legal and social issues: ELSI）とも呼ばれている。これらの研究開発のなかでも、特に人を研究対象とし、ヒト由来試料を用いる研究開発では、研究に伴い人の尊厳や人権に関わる様々な課題が引き起こされる可能性があるため、研究開発に対する倫理的な規制の検討と社会の受容が不可欠である。そこで、本章では、日本における人を対象とした研究開発に関する倫理的規制を概観した上で、特に研究開発の進展が着目されているヒト幹細胞研究及びヒトゲノム・遺伝子解析研究の2つのテーマを取り上げ、それぞれに関連する生命倫理上の論点と国内外における規制等の状況を概観する。

II 日本における人を対象とする研究開発への規制

1 人を対象とする医学系研究に対する規制

日本における生命科学研究に関する倫理的規制は、主に法的拘束力がない行政指針という形で定められている。人を対象とする研究開発に対する全般的な規制としては、平成27年4月に施行された「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号。以下「統合指針」という。）⁽¹⁾が挙げられる。同指針は、それまで個別に定められてきた疫学研究に対する倫理指針と臨床研究に対する倫理指針の2つを統合し、人を対象とする医学系研究を広範に対象とする倫理指針として新たに定められた。従前、「疫学研究に関する倫理指針」（平成14年文部科学省・厚生労働省告示第2号、平成27年3月31日廃止）⁽²⁾は統計的手法により疾病・健康の関係や原因の解明を目指す研究方法に着目し

* 本稿におけるインターネット情報の最終アクセス日は、2016年2月10日である。

(1) 文部科学省・厚生労働省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」2014.12.22. <http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1443_01.pdf>

(2) 文部科学省・厚生労働省「疫学研究に関する倫理指針」2002.6.17.（2013.4.1.最終改正） <<http://www.>>

た指針、一方、「臨床研究に関する倫理指針」（平成 15 年厚生労働省告示第 255 号、平成 27 年 3 月 31 日廃止）⁽³⁾は病院等の現場での臨床を通じて疾病の予防・診断・治療方法の改善等を目指す臨床の現場に着目した指針と整理されてきた。しかし、近年の研究開発の多様化により、両指針の適用範囲が不明確になりつつあることを受け、統合指針は「人（試料・情報を含む。）を対象として、傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される活動」⁽⁴⁾を、人を対象とする医学系研究と定義し、一体的に研究者等の責務や倫理審査委員会、インフォームド・コンセント、個人情報保護等に関する手続など、研究活動にあたって遵守すべき事項を定めている。

統合指針の特徴として、被験者のリスクと利益を考慮したインフォームド・コンセントの手続の基準を整理したこと、バイオバンク・データベースの進展を受け、「試料・情報の収集・分譲を行う機関」が指針の中で明確に位置づけられたこと、研究不正に対する研究機関の責任を明らかにしたことなどが指摘されている⁽⁵⁾。

2 特定領域の研究開発に対する規制

ヒト幹細胞研究やヒトゲノム・遺伝子解析研究などの特定領域については個別の倫理指針も定められている。クローン個体の作成につながるおそれのある研究については、「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」（いわゆる「クローン技術規制法」。平成 12 年法律第 146 号）が、クローン技術等を用いて作成される胚（特定胚）を定義し、人クローン胚等の胎内移植を禁止するとともに、文部科学大臣にその適正な取扱いのための指針の策定を義務付けた。これに基づいて全部改正され公表された「特定胚の取扱いに関する指針」（平成 21 年文部科学省告示第 83 号）⁽⁶⁾は、特定胚のなかでも当面の間、作成可能な胚の種類を限定し、その胚作成の目的が他に治療法のない難病等に関する再生医療の研究や臓器の作成に関する研究に限定されることや、胚の取扱期間が一定期間内に限定されることなどを規定している⁽⁷⁾。

ヒト幹細胞に関する倫理指針としては、ヒト ES 細胞の樹立と取扱いにあたり遵守すべき事項等を定めた「ヒト ES 細胞の樹立に関する指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号）⁽⁸⁾、基礎的研究を行う機関がヒト ES 細胞を臨床利用機関に分配する際に必要と

lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1146_01.pdf

(3) 厚生労働省「臨床研究に関する倫理指針」2003.7. <<http://www.mhlw.go.jp/topics/2003/07/tp0730-2b.html>>

(4) 文部科学省・厚生労働省 前掲注(1), p.2.

(5) 位田隆一「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（疫学・臨床研究統合指針）をめぐって」『京都府立医科大学雑誌』123 巻 8 号, 2014.8, pp.541-543.

(6) 文部科学省「特定胚の取扱いに関する指針」2009.5.20. <http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/30_226.pdf>

(7) クローン技術規制法では、ヒトの亜種に当たる胚または一部にヒトの要素を含む胚などを 9 種に分類し、定義が行われた。この中で研究開発において作成が可能な胚は、追って策定された「特定胚の取扱いに関する指針」により、当面の間、動物性集合胚と人クローン胚の 2 種のみに限定されており、指針に違反する研究開発の実施（特定胚の作成の不服、または虚偽の届出をすること）を罰則付きで禁止したり、全ての種類について個体の産生、胚を人または動物の胎内に移植することを禁止するなどの規制が行われている。

(8) 文部科学省・厚生労働省「ヒト ES 細胞の樹立に関する指針」2014.11.25. <http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1430_01.pdf>; 同指針の施行により「ヒト ES 細胞の樹立及び分配に関する指針」（平成 21 年文

なる事項等を定めた「ヒト ES 細胞の分配及び使用に関する指針」(平成 26 年文部科学省告示第 174 号)⁽⁹⁾がある。前者はヒト ES 細胞を樹立できる機関を対象とし、ES 細胞の樹立に用いるヒト受精卵に関する余剰胚の利用や無償提供などの要件や、臨床利用までを目的とする樹立は文部科学大臣及び厚生労働大臣の確認を受けることなどが規定されている。後者はヒト ES 細胞の分配及び使用機関を対象とし、使用機関に対するヒト ES 細胞の分配は無償で行われることや、ヒト ES 細胞に由来する生殖細胞を臨床利用機関に分配しないことなどが規定されている。また、「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)⁽¹⁰⁾は、生殖細胞の分化過程を研究することが不妊症や先天性の疾患・症候群の原因解明等に有用であるとの議論を踏まえ、ヒト ES 細胞やヒト iPS 細胞などからの生殖細胞の作成を許容するため、上記 2 指針の平成 22 年改正に併せて公布された⁽¹¹⁾。同指針では、ヒト幹細胞を生殖細胞の作成研究に用いることについてのインフォームド・コンセントを細胞提供者が書面により受けることや、作成した生殖細胞を用いたヒト胚の作成を禁止することなどが規定されている。

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に対する「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(平成 13 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号)⁽¹²⁾では、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に携わる研究者等の責務(実施しようとする研究に伴い提供者等に予想される影響等を踏まえ、研究の必要性、提供者等の不利益を防止するための研究方法を考慮すること等)や提供者に対する姿勢(インフォームド・コンセント、遺伝情報の開示、遺伝カウンセリングなど)、倫理審査委員会、試料・情報の取扱い等、個人情報保護などが規定されている。平成 25 年の全部改正では、情報等の提供時に従前は破棄しなければならなかった提供元の対応表を厳重管理とすることにより、コホート研究における長期的な追跡を可能にする改正などが行われた⁽¹³⁾。

III ヒト幹細胞研究にかかる生命倫理上の課題

ヒト幹細胞とは、自分と同じ能力を持った細胞を複製する能力(自己複製能)と異なる系列の細胞に分化する能力(多分化能)を持ったヒト細胞である。ヒト幹細胞研究によって、人間の体内にもともと存在している成体幹細胞のみならず、胚性幹細胞(ES 細胞)や人工多能性幹細胞(iPS 細胞)を代表例とする、人工的な幹細胞の作成技術が開発されたことを受けて、将来的な再生医療への応用に期待が高まっている。

1 ヒト幹細胞の作成と管理

人工的に作成されるヒト幹細胞の代表例として着目を浴びたヒト ES 細胞は、ヒトの受

部科学省告示第 156 号)が廃止された。

- (9) 文部科学省「ヒト ES 細胞の分配及び使用に関する指針」2014.11.25. <http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1460_01.pdf>
- (10) 文部科学省「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)2010.5.20. <http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n592_H01.pdf>
- (11) 文部科学省生命倫理・安全対策室「ヒト ES 細胞等からの生殖細胞の作成に関する指針について」2010.5.20, p.2. <http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n603_ppt01.pdf>
- (12) 文部科学省・厚生労働省・経済産業省「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」2013.2.8. <<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/sisin1.pdf>>
- (13) 文部科学省・厚生労働省・経済産業省「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の見直し等について」2013.2.8, pp.2-3. <http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1115_03.pdf>

精後の初期胚を滅失して取り出されることから、ヒトの萌芽である受精卵を壊して作成することの是非が倫理的な課題として指摘されている。「受精の瞬間から人の生命は始まり、その時からヒトである」という立場をとれば、ES 細胞の樹立は、殺人に等しい行為となる。一方で、この点については、人工妊娠中絶も一定の限度で許容されていることから、過大に問題視するのは妥当でないという意見もある。⁽¹⁴⁾

人間の体細胞から作られるヒト iPS 細胞では、このような倫理的な課題は生じにくい。しかし、iPS 細胞は現在生きている人間の細胞から比較的簡単な操作で作成することができるがゆえに、提供者の意図に反する形で使用される危険性も否定できない。そこで、ヒト由来試料の入手方法や研究目的の規制などの重要性も指摘されている⁽¹⁵⁾。

また、これらのヒト幹細胞は、細胞提供者のあらゆる遺伝情報を有しているため、不適切な形でこれらの遺伝情報が流出することがあれば、細胞提供者のプライバシーが侵され、社会的、経済的、その他の不利益を被るおそれもある。

もう 1 つの課題として、細胞提供者の権利の範囲についての議論がある。例えば、他に渡してしまった細胞や組織の所有権を主張できるかどうかという点や、細胞の提供者が樹立された幹細胞によって得られた経済的利益の一部を手にする権利を主張できるのかなどの点が考えられ⁽¹⁶⁾、通常の細胞・組織の提供と同様の取扱いでよいかが問題となりうる。

2 研究開発を目的とした様々な胚の作成

ヒト幹細胞研究の推進にあたっては、作成された細胞や組織の機能を評価したり、安全性を評価したりする過程において、様々な胚の作成が行われる可能性がある。例えば、クローン技術を用いたヒト胚の作成や、ヒトの細胞と動物の胚と融合させた胚の作成などが挙げられる。このような技術は研究開発において有用である一方、生命の操作を行った結果として、人間の生命や尊厳を脅かしたり、社会秩序に影響を与えるような事態を招く可能性もある。

また、近年、国内で議論されたトピックとして、ヒト幹細胞から作成した生殖細胞を用いた、研究目的でのヒト胚の作成の是非が挙げられる⁽¹⁷⁾。ヒト幹細胞から精子や卵子といった生殖細胞を作成する研究は、上述のように平成 22 年以降、「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」により認められてきたが、同時に同指針により、これを用いてヒト胚を作成する行為は禁止されてきた。このようなヒト胚の作成は、基礎研究として生殖細胞の正常性や安全性を評価する手段となる一方、ヒト胚を尊重しない扱いが助長されることや、生殖細胞の由来を限定しない個体産出が行われることにより社会の秩序を混乱させる可能性があることなどの課題が指摘されている⁽¹⁸⁾。

(14) 高田寛「幹細胞を利用した再生医療における法規制と生命倫理」『富大経済論集』61 巻 1 号, 2015.7, pp.3-4; 辰井聡子「生命の保護」『法学教室』283 号, 2004.4, p.58.

(15) 中澤務「幹細胞研究の倫理—ES 細胞から iPS 細胞へ—」『関西大学文学論集』58 巻 4 号, 2009.3, pp.39-41. <<http://kuir.jm.kansai-u.ac.jp/dspace/bitstream/10112/977/1/KU-1100-20090300-07.pdf>>

(16) 加藤和人「iPS 細胞研究の社会的・倫理的課題への取り組み（内閣府総合科学技術会議第 58 回生命倫理専門調査会資料 2-3）」2010.1.19. 内閣府ウェブサイト <<http://www8.cao.go.jp/cstp/tyousakai/life/haihu58/siryo2-3.pdf>>

(17) 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「ヒトの幹細胞から作成される生殖細胞を用いるヒト胚の作成について（第 92 回参考資料）」2015.9.9. <<http://www8.cao.go.jp/cstp/tyousakai/life/haihu92/sanko.pdf>>

(18) 同上

3 ヒト幹細胞にかかる臨床研究及び臨床応用

ヒト幹細胞研究の臨床応用は、これまでに使用されてきた医薬品や医療機器等とは異なり、生命の摂理に対し、その人の子孫にも影響を与えうる介入をもたらすことになる。このため、臨床応用にあたっては細胞の腫瘍化の防止や安全性の評価などの課題を十分にクリアすることが求められる。このような幹細胞研究の特異性を踏まえ、臨床応用のプロセスを検討する必要がある。

IV ヒトゲノム・遺伝子解析研究にかかる生命倫理上の課題

近年の遺伝子解析技術の革新を背景として、ヒトの遺伝子やゲノム（生物が持つ遺伝情報の全体）を対象とした研究（ヒトゲノム・遺伝子解析研究）が活発化している。次世代シーケンサーの導入に伴って遺伝子解析にかかる時間が短縮され、臨床現場において全ゲノムシーケンスの解析ができるようになる可能性も指摘されている⁽¹⁹⁾。

ヒトゲノム・遺伝子解析研究では、特定の疾病に関連した遺伝子を調べたり、疾病の発症や医薬品の効果の違いに関連性のある遺伝子を探し、その構造や機能を詳しく調べることによって、その成果が病気の診断や、将来的には予防法や治療法の開発などに役立つことが期待されている。一方、「研究の過程で得られた遺伝情報は、提供者（ヒトゲノム・遺伝子研究のための試料・情報を提供する人）及びその血縁者の遺伝的素因を明らかにし、その取扱いによっては、様々な倫理的、社会的問題〔本章ではこれらをまとめて「倫理的課題」と表記している〕を招く可能性」⁽²⁰⁾（〔 〕内は筆者補記）もある。

1 遺伝情報の試料提供者への開示

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に伴う1つの論点は、試料提供者への遺伝情報の開示の問題である。ヒトゲノム・遺伝子解析研究では、提供された試料のゲノム情報を解析することにより、疾病の傾向やリスクの予測を行おうとする試みが数多く行われている。例えば、解析の結果、ある疾病の発症と関連性の高い特定の遺伝子を受け継いでいることが判明すれば、本人は発病のリスクを予測することができ、より積極的に病気の早期診断・予防的措置へ取り組むなどの心構えをすることが可能になる。

しかし、現状ではリスク予測等の信頼性は十分でないこと、また例え十分な信頼性が確保されたとしても、将来の疾患リスクを知ることは試料提供者の人生設計や精神状態に重大な影響を与えうること、当該情報は試料提供者の血縁者に関連する情報でもありうることなどから、遺伝情報を開示する際の手続的・実体的要件を整備する必要性がある。

遺伝情報の開示の可否は、研究の過程で偶然に発見された所見（「偶発的所見（incidental finding）」）について問題となる場合もあり、議論が行われている。研究の過程において、「ありふれた疾患（common disease）」や希少疾患など、当初は想定されていなかった、しかし試料提供者やその血縁者の生命に重大な影響を与える偶発的所見が発見された場合にどのような対応を行うかという点も倫理的課題の1つである。

(19) 科学技術振興機構 研究開発戦略センター『研究開発の俯瞰報告書 ライフサイエンス・臨床医学分野（2015年）』2015, p.598. <<http://www.jst.go.jp/crds/pdf/2015/FR/CRDS-FY2015-FR-03.pdf>>

(20) 文部科学省・厚生労働省・経済産業省 前掲注(12), p.1.

2 個人情報としての遺伝情報の保護

ゲノム情報は非常に機微な個人情報となりうるため、その保護は重要な課題である。一方で、同じ遺伝子配列情報であってもその使用目的に応じて情報の精度や信頼性は千差万別であること（例えば臨床検査の場合と統計的処理を前提とした研究では必要な精度は全く異なる）、遺伝情報がいかなる意味を有するかは解釈次第であることなどから、「遺伝情報」と一括りにした保護には困難が伴う。

遺伝情報は、従来の個人情報保護法制においては、通常の情報と同様に、個人が識別できる場合に限って個人情報として扱われていたが、「個人情報の保護に関する法律」（平成15年法律第57号。以下「個人情報保護法」という。）の平成27年の改正（「個人情報の保護に関する法律及び行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律の一部を改正する法律」（平成27年法律第65号））により新たに導入された「個人識別符号」という概念との関係で、遺伝情報全般が個人情報として扱われることが決まった。同法は個人情報の定義に「個人識別符号が含まれるもの」を追加し（第2条第1項第2号）、何が「個人識別符号」に当たるかは政令で定めるものとした（第2条第2項）。この点について、政府としては、ゲノムデータ（ここで「ゲノムデータ」とは、塩基配列を文字列で表記したものをいう）が「個人識別符号」に該当するとの方針を示していることから⁽²¹⁾、ゲノムデータは全て個人情報として扱われることになり、その利用には全て個人情報保護法に従った手続が必要となる。また、改正後の個人情報保護法は、「要配慮個人情報」という概念を導入し、これに当たる情報についてはオプトアウト方式⁽²²⁾による第三者提供を禁止しているが、ゲノム情報（ここで「ゲノム情報」とは、塩基配列に解釈を加え意味を有するものをいう）が「要配慮個人情報」として位置づけられるとの方針を踏まえると、膨大な既存データが利用不可能となるおそれがあること等が指摘されており、個人情報の保護を図りつつ研究を推進するための対応がなされる必要がある⁽²³⁾。

個人情報保護法に基づいた遺伝情報の取扱いについては、民間企業の活動とまったく同じ方法で規制を行うのではなく、医療・医学研究に特化した制度を設けるべきだという議論もある⁽²⁴⁾。医療・医学研究を萎縮させることなく、個人情報保護を適切に保護することが、喫緊の課題となっている。

3 解析データの利活用における情報漏えいのリスク

ヒトゲノム・遺伝子解析研究では、解析データを公開・共有して広く情報を蓄積し、データベース化していくことが研究の進展に寄与することとなる。ヒトゲノム・遺伝子解析研究の推進においては、研究者間における解析データの迅速な公開・共有が重要な鍵を握るとされており、近年もゲノムコホート研究やバイオバンクにより解析された情報を集積

(21) ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォース「改正個人情報保護法におけるゲノムデータ等の取扱いについて（意見とりまとめ）」2016.1.22. 厚生労働省ウェブサイト <http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/160122_torimatome.pdf>

(22) オプトアウトとは、提供される個人データの項目、提供手段・方法、本人の求めにより第三者提供を停止すること等をあらかじめ本人に通知あるいは本人が容易に知り得る状態に置き、個人情報保護委員会に届出た時は、本人の同意がなくても個人データを第三者に提供できるという規定を指す。

(23) ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォース「これまでに出了れた主なご意見（第2回資料1）」2015.12.2. 厚生労働省ウェブサイト <http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/151202_task_2_s1.pdf>

(24) なお、学術機関による学術研究目的での個人情報の利用は適用除外であるが、「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律」（平成15年法律第59号）は適用除外規定を持たない。

する取組が行われている。このような取組を実施してきた国際的な研究プロジェクトには、1990 年頃から開始された「ヒトゲノム計画」をはじめ、「国際ハップマップ計画」⁽²⁵⁾、近年の「1000 ゲノムプロジェクト」⁽²⁶⁾や「国際がんゲノムコンソーシアム」⁽²⁷⁾などがある⁽²⁸⁾。

こうした解析データの公開・共有には、もちろん、研究協力者のゲノム情報の漏えいというプライバシー面でのリスクの問題が伴う。情報の漏えいは個人が遺伝情報やそれに付随する医療情報等に基づいた差別（例えば、雇用、保険審査など）を受けるなどの予測できない不利益も生じうる、重大な問題である。これらのリスクの度合いは、データの共有範囲、一般公開や制限的共有といったデータの共有方法に大きく依存することになることから、研究開発の進展と情報漏えいのリスクのバランスという課題が指摘されている⁽²⁹⁾。

加えて、個人のゲノム配列を網羅的に解析する全ゲノム解析では、遺伝情報はそれ自体が個人を識別する情報となり、氏名や生年月日などの情報を切り離した状態でも個人を識別できる可能性が否定できない⁽³⁰⁾。また、個人の全ての遺伝情報を大規模に公開・共有することによって、データベース上では匿名化を行っていたとしても、別のルートから入手した一部の情報を用いて情報の保有者を特定できる可能性もある。このような「再識別可能性」の問題も指摘されている⁽³¹⁾。

4 遺伝情報の操作

近年、生物のもつ遺伝情報の全体であるゲノムを従来よりも簡便な手順で編集する「ゲノム編集」に関する研究開発が急速に進展しつつある。この技術によって狙った遺伝子を高い精度で編集することが可能になり、従来の遺伝子組換えの弱点を克服する革新的な手法として注目される半面、遺伝情報の改変という倫理的課題への懸念が挙がっている。

そのきっかけとなった1つの事例が2015年4月にProtein & Cell誌で発表された、中国広州の研究チームによる受精卵へのゲノム編集の試みである。同チームの研究はゲノム編集のヒト胚でのメカニズムや効率性、狙った標的以外への効果を調べることを目的として実施された。これに対し、有力学術誌がヒトの生殖系列のゲノム編集を批判する記事を掲載したり⁽³²⁾、国際幹細胞学会、米国ホワイトハウス⁽³³⁾が反対声明を発表するなど、国際社

(25) ヒトの病気や薬に対する反応性に関わる遺伝子を発見するための基盤を整備することを目的としたプロジェクト。「国際 HapMap 計画」<<http://hapmap.ncbi.nlm.nih.gov/index.html>>

(26) 世界中の1,000人以上の人々のゲノム情報を解読し、ヒトの遺伝的変異に関する総合的なデータベースを作成することを目指したプロジェクト。“The 1000 Genomes Project.” 1000 Genomes Website <<http://www.1000genomes.org/about>>

(27) 「国際がんゲノムコンソーシアム」国際共同研究により、50種類のがんについて包括的なゲノム解析を行い、ゲノム異常のカタログを作成することを目指したプロジェクト。“About ICGC,” November 25, 2015. International Cancer Genome Consortium Website <<https://icgc.org/>>

(28) 三成寿作「パーソナルゲノム時代の解析データの共有—データ公開・共有方針と倫理的対応—」『医療・生命と倫理・社会』12巻, 2015.3, p.105. <http://www.med.osaka-u.ac.jp/pub/eth/OJ_files/OJ12/minari.pdf>

(29) 同上, p.110.

(30) なお、個人情報保護法では、「特定の個人を識別することができる」とは、社会通念上、生存する具体的な人物と情報の間に同一性を認めるに至り得ることをいい、氏名、生年月日、性別、住所が1つのデータとされている場合のみならず、顔画像のように、別の画像を本人と対照して具体的な人物を同定できるものは個人情報である（氏名、連絡先等の情報が付加されていることは必須ではない）と整理されている。

(31) 三成 前掲注(28), pp.110-111.

(32) Edward Lanphier et al., “Don’t edit the human germ line,” *Nature*, vol.519, 2015.3.26, pp.410-411. <http://www.nature.com/polopoly_fs/1.17111!/menu/main/topColumns/topLeftColumn/pdf/519410a.pdf>

(33) “A Note on Genome Editing.” White House Website <<https://www.whitehouse.gov/blog/2015/05/26/note>>

会で大きな議論が巻き起こった⁽³⁴⁾。特に、生殖細胞や受精卵へのゲノム編集は、体細胞への適用と異なり、その影響が世代を越えて引き継がれることとなる。その際、ゲノム編集の技術が危険に、あるいは非道徳的に使用されたり、将来の世代に予測不可能な影響が生じるおそれもある⁽³⁵⁾。このような点が倫理的課題として指摘されている。

V 課題に関する国内外の研究開発への規制

1 遺伝情報の取扱いに関する法規制

研究開発のために提供されるヒト由来試料の管理は、研究目的に沿った利用の担保や試料提供者の個人情報の保護の観点から重要な課題である。ヒトの細胞、遺伝子、組織等を研究用資源として収集・保存し、研究者へ分譲するバイオバンクへの提供などの、利用目的を特定しないヒト由来試料等の提供について、EU 諸国（英、仏、スウェーデン等）では法律による規制が行われている⁽³⁶⁾。こうした欧州型ルール of the 典型例として引用されることが多い、欧州評議会下の「生命倫理運営委員会」（Bioethics Steering Committee: CDBI）が草案を作成し、2006 年に公表した「人間に由来する身体素材を利用する研究に関する勧告（The Recommendation on Research on Biological Materials of Human Origin）」では、ヒト由来試料の入手（採取・収集）、管理（収集後の維持・管理）、利用の各段階についてガイドラインを提示している。例えば、将来の用途が特定できない手術時などの残余組織の収集に備え、研究利用の可能性を前提としつつ本人から撤回や離脱の希望があった時に研究対象から外す手順を整備することや、収集後の人体要素の管理のために、アクセスの管理や情報公開、記録の整備など、透明性と説明責任の原則を担保することなどが求められている⁽³⁷⁾。

また、研究開発を通じて取得するヒト由来試料は、個人の遺伝情報は機微な個人情報であることから、情報の厳格な管理に加えて、遺伝情報やそれに付随する医療情報等に基づく差別等の防止も求められる。この点について、日本国内では、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に記載が行われているが、諸外国では遺伝情報差別禁止法などの法律が制定されている例もある。

例えば、米国では、保険加入や雇用の場面で遺伝子検査が行われるなどの遺伝情報による差別が問題視されていたことを背景に、被用者に無断で遺伝子検査を行った企業に対する訴訟を契機として 2008 年に「遺伝情報差別禁止法（The Genetic Information Nondiscrimination Act of 2008: GINA）（122 Stat. 881, P.L. 110-233）」が成立し、遺伝情報は医療に活用することを前提とし、保険会社や雇用者による個人の遺伝情報へのアクセス、遺伝情報による差別などが禁止された⁽³⁸⁾。

-genome-editing>

(34) 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「ゲノム編集に係る各種声明の比較（第 92 回資料 2-1）」2015.10.28, p.1. <<http://www8.cao.go.jp/cstp/tyousakai/life/haihu92/siryo2-1.pdf>>

(35) David Cyranoski & Sara Reardon, “Chinese scientists genetically modify human embryos,” *Nature News*, 2015.4.22. Nature Website <<http://www.nature.com/news/chinese-scientists-genetically-modify-human-embryos-1.17378>>

(36) Herbert Gottweis et al., *Biobank for Europe: A Challenge for governance, Report of the Expert Group on Dealing with Ethical and Regulatory Challenges of International Biobank Research*, Luxembourg: Publications Office of European Union, 2012, p.39. <http://ec.europa.eu/research/swafs/pdf/pub_governance/biobanks-for-europe_en.pdf>

(37) 井上悠輔「人体要素を研究資源として利用する際の研究倫理上の諸問題」『医療・生命と倫理・社会』10 巻, 2011.3, pp.1-13.

(38) Department of Health and Human Services, “GINA”: The Genetic Information Nondiscrimination Act

また、ドイツでも、連邦議会審議会答申をもとに議論が進められ、自己の遺伝子特性を知る権利及び知らされない権利を含む、情報の自己決定権を保障し、遺伝子の特性に基づく不利益を防止することを目的とした「人の遺伝子診断に関する法律（Gendiagnostikgesetz: GenDG）」が 2009 年に成立した⁽³⁹⁾。その後、政府の諮問を受け 2013 年に生命倫理審議会（The German Ethics Council）から提出された遺伝子診断に関する意見書においては、現行の国内法制度では遺伝子診断の受診者の保護に関する規定が不十分であるとし、規制の整備に向けた 23 の提言が盛り込まれた。この中では、疾病に対する遺伝や生物学的な観点からの一面的な理解を助長しないよう国民への十分な情報提供が必要であることや、患者が想定した以上の遺伝情報や二次的な発見が明らかになるケース等における同意取得の在り方を明確化することなどが指摘された⁽⁴⁰⁾。

なお、英国では 2004 年に制定された「ヒト組織法（Human Tissue Act）」により、ヒト組織の保存、利用、及び遺伝子解析について本人の同意を得た取扱いを遵守すべきことが規定されている⁽⁴¹⁾。

2 データ共有の枠組み

上述のように、ヒトの全ゲノム情報を解読した国際的なヒトゲノム計画を契機として、研究者が保有するデータを公開し、利活用するデータ共有の取組が進められる中、国内においても、近年、ヒト由来試料の収集及び医療情報の利用を見据え、国立高度専門医療研究センターや大学が連携したバイオバンク構想が進展してきた。これまで府省ごとに個別に保有、管理してきたバイオバンク、データベース等の統合について模索が続いており、研究の基盤となる臨床現場・研究・産業界が連携したゲノム情報等のデータ共有に関する検討が今後の課題となっている。⁽⁴²⁾

一方、諸外国においては、先行して解析データの公開・共有やバイオバンクの取組が進められている例がある。例えば、米国では、国立衛生研究所（National Institute of Health: NIH）が関係機関と連携し、研究資金に応募する研究者への条件づけという形をとりながら、解析データの積極的な公開・共有が行われてきた。2014 年に NIH が発表した「NIH Genomic Data Sharing Policy」（2015 年 1 月 25 日以降の研究申請に適用）では、一定規模以上のパーソナルゲノム解析について一定期間内のデータ登録やデータ公開を求めたり、公開範囲や手法の登録を求めるなどの方針が示されている⁽⁴³⁾。このガイドラインは、ヒトを対象とする研究だけでなく、ヒトを対象としない研究も含まれており、また同方針の補足情報（Supplemental Information to the NIH Genome Data Sharing Policy）では、対象となる研究がその解

of 2008, Information for Researchers and Health Care Professionals,” April 6, 2009. <<http://www.genome.gov/Pages/PolicyEthics/GeneticDiscrimination/GINAInfoDoc.pdf>>

(39) Bianca Buechner, “German Ethics Council on genetic diagnostics: trend setting?” *European Journal of Human Genetics*, 22(6), 2014.6, pp.831-832. <<http://www.nature.com/ejhg/journal/v22/n6/full/ejhg2013239a.html>>

(40) Deutscher Ethikrat, “The future of genetic diagnosis: from research to clinical practice,” April 30, 2013. <<http://www.ethikrat.org/files/opinion-the-future-of-genetic-diagnosis.pdf>>

(41) “Human Tissue Act 2004,” legislation.gov.uk Website <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2004/30/pdfs/ukpga_20040030_en.pdf>

(42) ゲノム医療実現推進協議会「ゲノム医療実現推進協議会中間とりまとめ」2015.7, pp.15-18. 首相官邸ウェブサイト <http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryu/genome/pdf/h2707_torimatome.pdf>; 科学技術振興機構 研究開発戦略センター 前掲注(19), p.600.

(43) “Genomic Data Sharing (GDS).” National Institute of Health Website <<https://gds.nih.gov/index.html>>

析手法や試料規模に応じて詳しく設定されている⁽⁴⁴⁾。

なお、英国では研究環境の整備が進展しており、国家管理による「研究用・医薬品製造用多能性幹細胞バンク（UK Stem Cell Bank）⁽⁴⁵⁾」が機能している。また、韓国でも、2012年に「韓国人体資源バンク（National Biobank of Korea）」が整備され、ヒト由来試料を無料配布し、ヒト由来試料の管理の標準化を図ることで研究が推進されている⁽⁴⁶⁾。

このような各国での取組のほか、民間の研究機関等が主導し国際的なデータ共有の枠組み作りを推進する場として2013年に発足した「Global Alliance for Genomics and Health⁽⁴⁷⁾」など、民間レベルでも生物医学研究におけるデータ共有に関する標準化の試みが加速している。

3 遺伝情報の改変に対する規制

ゲノム編集の技術は、遺伝子内での遺伝情報の改変という新たな革新をもたらしたといわれている。従前、遺伝子組換え技術に対する国際的な規制枠組みとして機能してきた「カルタヘナ議定書」⁽⁴⁸⁾では、主に他の生物の遺伝子を外部から導入する技術を対象として規制が行われてきた。これに対し、ゲノム編集技術では遺伝子の中で塩基を削除または挿入する操作も行われているため、当該規制の枠組みに入るかどうか不透明であることや、自然に起きる突然変異と見分けがつきにくいことが懸念されている⁽⁴⁹⁾。そこで、こうした技術を用いて生殖細胞やヒト胚に対する遺伝情報の改変を行う研究開発に対し、日本を含む各国は、それぞれの法規制の体系の中でどのような規制を行うことができるか検討を始めつつある。その判断の根拠となるであろう諸外国（英、米、ドイツ、フランス、スペイン、オーストラリア）の生殖細胞やヒト胚に対する遺伝子改変に係る法律等について、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は表1のような整理が行われている。

(44) 三成 前掲注(28), p.109.

(45) “UK Stem Cell Bank.” The National Institute for Biological Standards and Control Website <<http://www.nibsc.org/ukstemcellbank>>

(46) Sang Yun Cho et al., “Opening of the National Biobank of Korea as the Infrastructure of Future Biomedical Science in Korea,” *Osong Public Health and Research Perspectives*, 3(3), 2012.7, pp.177-184.

(47) ゲノム情報や臨床データの共有によるゲノム医療の推進を目指し、2013年に創設された国際的なネットワーク。“About the Global Alliance.” Global Alliance for Genomics and Health Website <<https://genomicsandhealth.org/about-global-alliance>>

(48) 当該議定書を受けて、「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）が制定されている。

(49) 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「ゲノム編集技術の現況等について（第89回資料4）」2015.6.3, p.1. <<http://www8.cao.go.jp/cstp/tyousakai/life/haihu89/siryo4.pdf>>

表 1 諸外国における生殖細胞やヒト胚に対する遺伝子改変に係る法律等

国名	法律名等	内容
米国	「ディッキー・ウィッカー改正法（または修正条項）」（Dickey-Wicker Amendment 2006）	原則、「研究目的のヒト胚、胚作成、またはヒト胚または胚が破壊、廃棄される研究」に対しては、連邦政府の資金投入が禁止されているが、ヒト ES 細胞研究については、一定の条件下でその資金提供が認められている。NIH は、同ガイドライン（NIH Guidelines for Research Involving Recombinant or Synthetic Nucleic Acid Molecules）の補足文書にて、現時点では組換え DNA 諮問委員会において生殖系列の遺伝的変更の申請に対する検討は行わないことを表明している。
英国	「ヒト受精及び胚研究に関する法律」（Human Fertilisation and Embryology Act 2008）	「許可された」胚以外を女性に着床することは禁止されている（核やミトコンドリアの DNA 操作が行われた場合は、「許可された」卵子、精子とは認められない）。 「許可された胚」とは、同法に規定された女性への移植が許可されている胚であり、具体的には、女性の卵巣から産出または抽出した卵子（許可された卵子）と男性の精巣から産出または抽出した精子（許可された精子）の受精による胚を指す。
ドイツ	「ドイツ胚保護法」（Emryonenschutzgesetz） 第 5 条：ヒトの生殖系列細胞の人工的改変	(1) ヒトの生殖系列細胞の遺伝情報を人工的に改変する者は、最高 5 年の自由刑又は罰金刑に処せられる。 (2) 人工的に改変されたヒト生殖細胞を受精に利用する者は、同様に処罰される。 (3) 未遂も処罰の対象となる。
フランス	「人体尊重法」（LOI n° 94-653 du 29 juillet 1994 relative du corps humaine）	人間の肉体の尊厳についてのものであり、人類の完全性への侵入、優生学的な動きによる人間選別、子孫に何らかの変化をもたらすような遺伝子の特性の転換を禁止している。
	「生命倫理法」（LOI n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique）	制定の際に、遺伝性疾患の予防及び治療目的以外での遺伝子操作が禁止され、それを根拠に生殖目的クローニングと治療的クローニングも禁止と解釈された。
スペイン	組織法第 10 号、刑法（Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal）	重大な欠陥や疾患を排除する目的以外での遺伝子型改変を伴うヒト遺伝子操作、生殖以外の目的でのヒトの卵子の受精、クローニングによる同一のヒトの作成等に対する罰則を規定。
オーストラリア	「ヒトクローン禁止法」（Prohibition of Human Cloning for Reproduction Act 2002）20 条(4)禁止胚の定義(f)	次世代に遺伝するような改変が加えられた、ヒトに由来する細胞を含んだ胚の作成が禁止されている。

（出典）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「ゲノム編集に係る各種声明の比較（第 91 回資料 4-1）」2015.9.9. <<http://www8.cao.go.jp/cstp/tyousakai/life/haihu91/siryo4-1.pdf>>; Department of Health and Human Services, “NIH Guidelines for Research Involving Recombinant or Synthetic Nucleic Acid Molecules,” November 2013. National Institute of Health Website <http://osp.od.nih.gov/sites/default/files/NIH_Guidelines_0.pdf>; “Human Fertilisation and Embryology Act 2008,” legislation.gov.uk Website <<http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2008/22/contents>>; Kate Doherty, “Regulation of stem cell research in France,” *Stem Cell Regulations*, March 1. 2012. EuroStemCell Website <<http://www.eurostemcell.org/regulations/regulation-stem-cell-research-france>>; “Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal.” Agencia Estatal Boletín Oficial de Estado Website <<http://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1995-25444>>; 井上悠輔「オーストラリアでの胚研究をめぐる立法作業の経過—「生命倫理」と全国基準設定の葛藤—」『医療・生命と倫理・社会』5 号, 2006.3, p.105. を基にみずほ情報総研作成。

また、欧州評議会の 47 加盟国で構成される欧州評議会生命倫理委員会（Committee on Bioethics）では、2015 年 12 月に遺伝子改変技術に関する声明「Statement on genome editing technologies」（DH-BIO/INF（2015）13）が採択された。同声明は、同評議会が 1997 年に採択された「生物学及び医学の応用に関する人権及び人間の尊厳の保護のための条約」（Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the

Application of Biology and Medicine)」(ETS N° 164, 1997)⁽⁵⁰⁾が生物医学分野における人権の在り方を定めた唯一の国際的かつ法的な規制であることを確認した。また、同条約第 13 条を踏襲することにより、ヒトゲノムに対するいかなる介入もその目的によって制限され、子孫に影響を及ぼす遺伝情報の改変を目的とした介入は許されないという見解が示された⁽⁵¹⁾。

コラム：ゲノム編集への期待

東京大学大学院理学系研究科 教授 瀧木 理

ゲノム編集とは、その名のとおりに、ゲノムを編集する技術であり、ゲノム上の特定の部位を削除したり、別の配列の挿入、別の配列での置換を行う技術である。2012 年から 2013 年にかけて、CRISPR-Cas9 と呼ばれるタンパク質を用いる手法が開発され、世界的に研究開発が加速している。

CRISPR-Cas9 を用いたゲノム編集は、従来に比べて簡便であること、複数の箇所を同時に編集できること、CRISPR-Cas9 の配列認識機能と他の機能を持つタンパク質を結合することにより、強力な実験ツールとして使用できるなどリサーチツールとして画期的であるだけでなく、創薬や遺伝子治療へ応用する研究も始まっている。例えば、創薬に関わる使い方として、マウスの全ての遺伝子 2 万個の発現を個々に増強し、抗がん剤に対する耐性を獲得するものをスクリーニングすることで、耐性獲得に関与する遺伝子を同定することができる。また、後天性免疫不全症候群 (AIDS) や X 連鎖重症複合免疫不全症 (X-SCID) などを対象として、ゲノムを編集する機能を直接用いて、遺伝子治療を行う研究も開始されている。

一方、ヒトの受精卵に対しゲノム編集技術を用いて遺伝子改変を行う論文が中国の研究チームにより発表され⁽⁵²⁾、倫理的な観点から世界的に論議を巻き起こした。米政府の科学技術政策局は、「臨床目的のヒト生殖細胞の改変は現在では越えてはならない一線」との声明を発表した。また、日本の遺伝子細胞治療学会と米国遺伝子細胞治療学会も共同で「当面は人の胚細胞や将来個体になる生殖細胞などを対象とした、遺伝子が改変された受精卵が成育することにつながるゲノム編集技術の応用を禁止すべき」との声明を発表した。また、ゲノム編集の体細胞に対する適用、人以外の動物での受精卵や生殖細胞への適用を進め、ゲノム編集の技術をどのように活用することが適切で、人類にとって福音とすることができるのか、検討を進めることが必要としている。全米科学アカデミーと全米医学アカデミーはゲノム編集を用いた研究に関する、ガイドライン策定作業を開始している。日本においても、内閣府総合科学技術・イノベーション会議の生命倫理専門調査会において、ヒト受精卵に対しゲノム編集を適用することに関し、議論が開始されている。

ゲノム編集の知的財産の面において、我が国は後れを取ってしまっている。もともとゲノム編集技術がリサーチツールとして有望であることに気づいた MIT Broad Institute のファン・ザン (Feng Zhang) がこの分野の第一人者となっており、構造生物学の研究者であるジェニファー・ダウナ (Jennifer Doudna) らとともに Editas Medicine というベンチャー企業を設立し、基本的な特許を多く出願している。我が国としては、ゲノム編集の応用面での研究開発を推し進め、クロスライセンスを目指すべきである。革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発事業「新規 CRISPR-Cas9 システムセットの開発とその医療応用」が 2014 年度から開始され、小型の CRISPR-Cas9 の立体構造が解明されるなど重要な成果も得られているが、技術の重要性に鑑みると、研究開発の一層の推進が必要となるだろう。

(執筆 みずほ情報総研株式会社)

- (50) 被験者保護、インフォームド・コンセント、ヒトゲノム、ヒト胚、臓器等を含む包括的な内容について、生物医学分野における人間の尊厳とアイデンティティを保護し、安全性とその他の権利、基本的な自由を尊重することを定める。
- (51) Committee on Bioethics, “Statement on genome editing technologies,” 2015. Council of Europe Website <<https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=090000168049034a>>
- (52) Puping Liang et al., “CRISPR/Cas9-mediated gene editing in human trippronuclear zygotes,” *Protein & Cell*, Vol.6 Issue 5, May 2015, pp.363-372; 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 前掲注(49), p.2.

4 ヒト幹細胞を用いる臨床研究に対する規制

ヒト幹細胞を用いる臨床研究に対し、日本では、法律に代わるものとして、臨床研究の種類に応じて研究に関わる者が遵守すべき事項を定めた指針を策定して対応してきた。例えば、iPS 細胞を人体に移植又は投与する臨床研究については、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」（平成 22 年厚生労働省告示第 380 号）が適用される。こうした指針は、法律上の根拠を有しないため遵守せずに臨床試験を行った場合でも直ちにペナルティーが科されることはないが、補助金交付等の条件として指針の遵守が求められることが多いため、研究開発における事実上の規制として機能してきた。これについて、より実効性のあるルールを整備するため、厚生労働省において再生医療を安全に提供するための法的枠組みの検討が進められ、平成 25 年 11 月に「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）が制定された。同法では、自由診療及び臨床研究を対象として、再生医療等に人の生命及び健康に与える影響の程度に応じた 3 分類を設け、リスクに応じた再生医療等の提供の手続が定められた。これにより、ヒトに未実施の幹細胞研究等を行う場合には、再生医療技術や法律の専門家等で構成される合議制の委員会（認定再生医療等委員会）の意見を聴いた上で厚生労働大臣へ計画を提出することが義務付けられた。

5 研究開発を目的とした様々な胚の作成に対する規制

生命倫理上の課題に対する各国の規制方針は、国や地域における歴史的、社会的、宗教的な背景に依存して異なっている。ヒトの受精卵から作成される ES 細胞研究を例にとると、日本では、平成 13 年に施行された「ヒト ES 細胞の樹立及び使用に関する指針」によって法的拘束力のない指針の形態としつつも ES 細胞の樹立・使用時の手続要件等が規定され、事実上の許可制として規制が行われてきた。しかし、再生医療への応用に対する期待の高まりに対応した平成 21 年の改正により、既に樹立されたヒト ES 細胞を使用する研究については機関内倫理審査委員会と大臣確認の二重審査が廃止され、国へは届出のみとするなどの規制緩和が行われた⁽⁵³⁾。このように、日本の規制においては、時々研究開発の動向や社会情勢を受けて行政が検討を行い、個別の分野ごとに倫理指針の策定や改正により対応している点が特徴的である。

一方、英国や韓国では、ES 細胞研究を一定程度許容しつつ、国の定めた法律の枠組みの中で管理が行われている。「研究開発の自由」の原則を重視するスペインも、法律上に規定された研究目的での受精によるヒト胚の作成という禁止事項に抵触しない範囲で ES 細胞研究を認める立場を取っている。なお、米国では連邦法による規制は課されておらず、研究開発への助成に対してそれぞれにガイドラインが適用されている。また、州レベルで積極的な研究助成が行われている地域もある。これに対し、ドイツでは刑法として定められた「胚保護法」（表 1 参照）によって生殖補助医療の目的以外でのヒト胚の使用が厳しく制限されており、ES 細胞を用いた研究は法律が定める厳格な管理の下で行うことが求められる。

ヒト幹細胞から作成される生殖細胞を用いたヒト胚の作成については、日本では、同研究を行うことは、「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）により、これまで禁止されてきた。しかし、

(53) 辰井聡子「ヒト胚・幹細胞研究の規制—クローン、ヒト胚、ES 細胞—」青木清・町野朔共編『医科学研究の自由と規制—研究倫理指針のあり方—』上智大学出版, 2011, pp.66-71.

研究開発の動向等を踏まえ、平成 25 年から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規制を緩和する方針が検討されている⁽⁵⁴⁾。諸外国の状況をみると、英国やシンガポールではヒト幹細胞に由来する生殖細胞の使用を含めて研究のための受精卵の作成が許されているが、ヒト胚の保護などの基本原則を定めた法律によって生殖補助医療以外の目的でのヒト胚の作成が原則禁止されている国（ドイツ、フランスなど）もある。これらの国では人工的に作成する生殖細胞やヒト胚に対する法的規制を明確化することを求める議論も挙がっている⁽⁵⁵⁾。

これまで見てきたように、日本では、胚作成全般を規制する法律はなく、クローン技術を用いて作成した胚についてのみ、平成 12 年に公布されたクローン技術規制法が規制対象としている。これに対し、欧米諸国では、ヒト胚の保護などの基本原則が法律によって定められた上で、様々な技術を用いた胚の作成等が規制の対象となるか否かが倫理委員会等の審査の枠組みにおいて個々に判断される場合が多い。

VI 今後の課題

人を対象とするライフサイエンス分野の研究開発において、研究を通じて取得するヒト由来試料や個人の遺伝情報は機微な個人情報であり、情報の厳格な管理とともに、遺伝情報やそれに付随する医療情報等に基づく差別等の防止も求められる。この点について、日本では前述のように「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」や「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」などの倫理指針により研究開発への規制が行われているものの、法律による規制は行われていなかった。しかし、平成 27 年の個人情報保護法改正で「個人識別符号」や「要配慮個人情報」という概念が新たに導入されたことにより、遺伝情報は個人情報として扱われ、その利用には全て個人情報保護法に従った手続を求められることとなる見込みである。一方で、ゲノム研究やゲノム医療の推進のためには遺伝情報や病歴等のデータの共有が不可欠であり、これらを要配慮情報として位置づけることは医学研究に著しい制約をもたらすという意見も挙がっている⁽⁵⁶⁾。このほかにも、現行の規制が事実上相当の拘束力を有していることを背景に、より柔軟な規律を求める立場からは規制内容を簡素化・明確化する必要性を指摘する声がある。

ライフサイエンス分野の研究開発では、人の生命現象に介入することに伴う生命倫理の課題に対応しつつも、研究開発の進展に対する必要以上の足かせとならないよう、規制とのバランスが求められる。

みずほ情報総研株式会社 社会政策コンサルティング部 コンサルタント

きとう けい
佐藤 溪

-
- (54) 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「ヒト ES 細胞等から作成される生殖細胞によるヒト胚作成の検討に係る議論の進め方について（第 78 回資料 3）」2013.12.20. <<http://www8.cao.go.jp/cstp/tyousakai/life/haihu78/siryo3.pdf>>
 - (55) Deutscher Ethikrat, “Stem cell research: new challenges for the ban on cloning and treatment of artificially created germ cells?” September 15, 2014. <<http://www.ethikrat.org/files/recommendation-stem-cell-research.pdf>>
 - (56) ゲノム医療等実用化推進タスクフォース「第 1 回タスクフォース開催後にいただいた委員からの御意見（第 2 回参考資料）」2015.12.2. 厚生労働省ウェブサイト <http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/151202_task_2_sankou.pdf>