福井大学リポジトリ
UNIVERSITY OF FUKUI REPOSITORY

クリスチャン・ビーク『遺伝学に関連した法の多義性：社会不安の緩和のためか,人間の条件を守るためか』

メタデータ	言語: Japanese 出版者: 公開日: 2007-06-30 キーワード (Ja): キーワード (En): 作成者: 山本, 達, 金山, ひとみ, 石橋, 義彦, 小野, 恵美, 児子, 真之, 真木, 史子, YAMAMOTO, Tatsu, KANAYAMA, Hitomi, ISHIBASHI, Yoshihiko, ONO, Megumi, NIGO, Masayuki, MAKI, Fumiko メールアドレス: 所属:
URL	http://hdl.handle.net/10098/978

クリスチャン・ビーク『遺伝学に関連した法の多義性

― 社会不安の緩和のためか，人間の条件を守るためか ―』

山本　達*，金山ひとみ**，石橋義彦***，小野恵美***，児子真之***，真木史子***

*倫理学教室，　**医学科3年，　***医学科2年

（平成12年4月12日受理）

Christian BYK: 'The ambiguous intent of genetics law: to ease the social fear or safeguard the human condition?'

Tatsu YAMAMOTO*, Hitomi KANAYAMA, Yoshihiko ISHIBASHI***, Megumi ONO***, Masayuki NIGO***, Fumiko MAKI*****

**Department of Ethics, **3th Year Student, ***2th Year Student, School of Medicine*

Abstract: The word 'gene' has become a magic word, a mordern key to a complete understanding of the human being. The book of the genes is supposed to reveal our past and much of our future. Is it this that lies at the root of our fears of the development of genetic testing and gene therapy? Or, is it rather the risks involved in the actual procedures of testing and cure that we fear?

Indeed, different types of fear may be identified. 1)One is related to the technical aspects of the new procedures apllied not only to the human but also to the environment. 2)Our increasing knowledge about the links between genes and diseases raises a number of questions. What shall we do with this new information? Who is to use it? How are we to protect the integrity of the individual person? 3)A third type of fear is derived from the belief that the new genetic techniques may affect human nature itself. Indeed, the third type of fear is reflected in several different national reactions to genetics.

Key Words: regulatory policies to gene technologies, medical uses of gene technologies, biotechnology and environment, protection of the individual

山本　達，金山ひとみ，石橋義彦，小野恵美，児子真之，真木史子

遺伝子，遺伝子，遺伝子…モリエール[1]の『気を病む人』に出てくる「肺」のように，「遺伝子」という言葉は魔法の言葉―人間を，さらには全人類さえも完全に理解するための現代の鍵―となった。

いわば遺伝学のバイブルである遺伝子の本は，私たちの過去，そして私たちの未来のかなりの部分を明らかにするものだと思われている。遺伝子診断や遺伝子治療の進歩に対して私たちが抱く不安の根底に横たわるのは，こういうことなのではなかろうか。あるいは，私たちが不安を抱くのは，むしろ，実際に診断や治療を行う過程のなかに必然的に存在する危険というものに対してであろうか。

たしかに，さまざまな異なるタイプの不安があるのかもしれない。第一の不安は，人間のみならず自然環境にまで応用される新たな行為の技術的な側面にかかわるものである。第二に，遺伝子と疾病とを結びつける知識がどんどん増えてゆくことで，いくつかの疑問が浮かんでくる。この新しい情報がもたらされることに対して，私たちはどのようにふるまうべきなのか。だれがそれを使うべきなのか。個々人が傷つかないように守るためには，どうすればよいのか。第三の不安は，一般市民，哲学者，その他の知識階級に属する人たちに共有されているもので，新しい遺伝子技術というものが人間の本質自体に影響を及ぼすかもしれないという思いから出てくるものである。たしかに，このタイプの不安は，遺伝学に対するさまざまな国の反応のなかに反映されている。

1．法と慎重さの原則

かつて人間は，自分の生命，健康，食物，そして環境に対して限られた力しか持たなかった。そのときに自らの避けられない運命であると信じたことは，現在の人々よりもずっとたやすく受け入れることができた。ところが現代人は，それを制御可能なものにしようと望んでいる。人々は新たな生物医学上の可能性が差し出されると，すぐに万人が利用できるものだと思う。しかしそれと同時に，新しい技術が複雑なものであればあるほど，人々はそれを用いる場合にもともとついてくる危険というものを，ますます受け入れようとはしたがらない。

2．人間に応用される遺伝子工学の危険を制限すること

人間に対して遺伝子技術を用いることが，まだ不確かで，あてにならなかったときには，危険の評価は微生物の観察に基礎をおいて行われた。しかし，1970年代に始まった微生物でのDNAの操作は，この種の研究がもしかすると人間にとって危険な結果をもたらすような新しい生物を作り出すことになるかもしれないという危惧を与えることになった。1975年２月の「アシロマ会議」[2]では，だれもが記憶していることだが，数々の科学者がＤＮＡ操作の実施にあたり国際的な一時停止期間を設けるように声高に求めた。

この行動は，メディアによって，またいくつかの国々では「緑の党」[3]のような団体の活動に

よって拡大され，きわめて速やかに規制を求める動きへと発展した。その結果，1980年代に入って，危険監視の手順が提案され，実行された。こうした動きは，より厳しく規制する方向で1990年代に引き継がれた。また重要な作業がOECDのような国際的な組織によって成し遂げられたし，国内の法律との調和のために数々の努力も払われた。

各国内における規制

アメリカ合衆国は，DNA技術の規制について初めて討議し，その技術導入にも最初に着手した国である。これに伴い，1978年にNIH[4]所長によって，「組み換えDNA諮問委員会」（RAC：Recombinant DNA Advisory Committee）が設立された。RACの内部での討論は公開されたので，そのやり方が誠実であるということでその信頼性は高まり，その結果として立法府の審議は遅れたものの，その間に科学的な不確かさのために生じていた不安は解消された。

RACは，当初，遺伝子技術によって引き起こされる問題のすべてに取り組んだ。だが突如，それらの問題は関連の取り締まり機関に委嘱されることになった。1995年までに事実上，RACの全活動は遺伝子治療プロトコールに集約されることになった。もう一つ重要な点としては，NIHの奨金を受け取った機関だけが，RACの指針を守るべき明確な責務を担っていたが，実際は，全産業界が自発的に，自ら企画した活動をRACの審査に従わせるようになったことが挙げられる。

RACの権限は科学者集団にも規制当局にも及ぶもので，それが，1985年以来つくられてきた＜規制の権限の範囲と境界＞にかかわる討論をリードしてきた。RACは，生命工学[5]・科学調整委員会と協調関係にあり，＜競合性に関する評議会＞の監督のもとに置かれている。審査を免除された遺伝子治療と研究を除けば，すべてのDNA研究が今では，NIH・RAC指針の下に運営される各地方組織の生物安全委員会に委託されるか，あるいはほかの連邦政府機関の規則と法規により保護されるならわしとなっている。

ヨーロッパでは，イギリス，ドイツ，フランスがとりわけ注目に値する。DNAの二重螺旋構造を発見した国，イギリスは，生命工学を取り締まる討論を開始した最初の10年間に，主要な役割を果たした。

1976年，「遺伝子操作諮問グループ」（GMAG：Genetic Manipulation Advisory Group）が設立された。このグループがDNA研究の実施に関して行った助言には，健康安全最高行政官（1974年の「職場での健康と安全に関する法律」によって権限を与えられている）が法的な力を与えた。このグループは1984年，遺伝子修復に関する諮問委員会に引き継がれた。この委員会は，遺伝子組み換え体（GMOs：Genetically Modified Organisms）に携わる研究と産業の仕事に広く関わりをもつ。当時，他のヨーロッパ諸国と同様，イギリスにおける取り締まり論議は，欧州連合の立法府の枠組みに組み込まれることになった。

ドイツは興味深い例である。というのもドイツは生命工学において，科学や産業の分野で先導

的な存在としてふるまいながらも（1970年代と，1990年代に再度），1980年代には，もっとも厳しい科学技術の批評家であり続けたからである。1975年のアシロマ会議直後，研究と科学技術に関わる連邦閣僚は，専門家による委員を任命した。1976年，NIHの指針を模範として，安全指針に関する提案が起草された。1978年に発効したこれらの指針は，連邦政府から基金を受けている研究についてのみ法的拘束力があったが，自発的に行うという基本原理にのっとって，産業界もこれに従った。1987年，政府の報告書が完結した。にもかかわらず，明確な連邦法規を作ることが声高に求められた。このことが1990年の遺伝子科学技術法の目的であった。この法律は，非常に厳しい条件下での許可を求めているが，バイオ産業企業によるキャンペーン（生物学的安全性に関する中央委員会に支援された）に動かされて，1994年にはよりゆるやかな形に変わった。それ以来ドイツ政府は，欧州連合のなかでも，生命工学に関してあまり制限しない態度を強く主張する立場をとり続けている。

フランスは，フランス流の自然科学的伝統により，アシロマ会議で表明された数々の関心事に十分に気づいていた。アシロマ会議の１ヶ月後には，1975年３月「生体内でのいくつかの遺伝子組み換えの分類に関する国家委員会」が設立された。Royer報告（1981年）の最終結論は，柔軟性のない規則を回避しており，上記委員会は存続を擁護された。1989年，「遺伝学部門についての委員会」という新しい名称のもとに，その役割は拡大された。1989年以来，この委員会は，DNA技術を用いた全研究計画を承認・分類するフランスの規制当局であり続けている。

オランダにおける生命科学研究の勢力を考慮に入れると，アシロマ討論へのオランダ人の対応も極めて迅速であった。1976年，人文科学と自然科学の王立アカデミーと自然科学大学が，遺伝子操作を監督する委員会を設立した。その最初の２つの報告は具体的な立法について論じた。この委員会の批判的な論調は，問題の解決を早める助けとなったが，「組み換えDNAに関する特別委員会」による役割交代につながった。この特別委員会には，既存の取り締まり行為の枠組みのなかでのみ，組み換えDNA技術に起こりうる危険性を評価するという仕事が委ねられた。そのために，欧州共同体の立法ができるまでは，何ら明確な立法議案も通過しなかった。

デンマークもここで取り上げるのにふさわしい。なぜならデンマークは，生命工学に関する法律をヨーロッパで初めて承認した国だからである。デンマークが承認したのは1986年である。スウェーデンは1980年に特別規定を取り入れた。スイス（世界をリードする製薬会社が集まっているが，おそらくもっとも原理主義的に遺伝子工学に反対している国）では，1997年に国民投票が予定されている。

国内の法律についての歴史を振り返ると，生命工学の研究を行ったり，そうした企業を持つ国々では，中央政府による柔軟な見直し手順を踏むことで，生命工学関連の特別な法律の立法を妨げたり，先に引き延ばしたりする試みがなされてきたと言える。またそれと同時に，国家の目的を促進するために，世界的規模の研究協力も行われてきた。

国際的な規制施策

ここでは，欧州で合意に至った要点と，OECDに属する工業国（先進国）により行われた役割について述べる。

欧州評議会：人間の権利に関する組織として知られているこの評議会（新旧の民主主義国家をほとんど含む）は，きわめて早い段階から（1982年，議会の公聴会）生命工学の問題に取り組んでいる。そして，1982年の欧州共同体（現在の欧州連合）の勧告にもとづくDNA操作に関する勧告を1984年に採択した。

欧州連合：EU（欧州連合）内で議論された規制により，1982年以降数年間，連合構成メンバーの国々は自国の方針を明らかにすることができた。これによって，生命工学技術の規制が可能になったように考えられた。しかし1983年の初頭，EU委員会は，「欧州生命工学運営委員会(European Biotechnology Steering Committee)」(1985年に「生命工学規制科学委員会(Biotechnology Regulatory Interscience Committee)」に代わった）によって提案された欧州における規制戦略に逆行する動きをみせた。この一年後，生命工学の研究活動計画に向けた提案が公表された(1985年採択)。いくつかの主要国で，また国際的に（たとえば，OECDで）生命工学の研究活動の進展が見られ，これは1986年に引き継がれた。こうしてEU委員会が独自の規制施策を作るきっかけが与えられた。以上の動きをもとに1988年に法制上の素案が提示された。その結果として，生命工学技術をもつ企業で働いている従業員が危険から身を守るための指針90／679と，微生物の使用を制限する指針90／219が採択された。欧州連合加盟国は，三年以内にこれらの指針に応じるために，必要な法規や行政規則を施行するように求められた。これにより，イギリスの遺伝子組み換え体（使用の自制）の規則（1992年），フランスの1992年７月13日に公布された92-654の法律，そしてオーストリアの遺伝技術に関する法律（1994年）が施行の運びとなった。

加盟国の関係当局がはたすべき役割を規定したこれらの指針は，主として，1986年にOECDの示した基準を手がかりにしている。

経済協力開発機構（OECD）

科学技術に関する政策のための委員会の先導で，生命工学の技術分野は，1980年にOECDにおける業務プログラムに組み込まれた。そして1982年に出た報告書を受けて，生命工学における安全性確保は緊急かつ政治的な課題と位置づけられた。1983年に，生命工学に関する安全性と規制についての専門家からなる特別（アドホックな）グループが結成された。DNA操作（広義で使用）にかかわる安全性についての検討結果をまとめた報告書が，1986年に作成された。この報告書は公式の場で認知されたものではない。だが，ここで示された勧告は各加盟国から賞賛され，安全性に対する科学的な枠組みを作るために用いられることになった。

この報告書での仮定は三点ある。まず一点目は，さまざまなDNA操作技術の危険性は，通常の微生物に対する取り扱いに関する危険性と同程度であること。二点目は，この技術の危険性は，

従来知られている手法で組み換えられた生物に対する危険性よりも予測しやすいものであること。そして三点目は，この危険性を特別に規制する科学的根拠が弱いことであった。以上のような仮定によって，組み換え技術に対する最小限度の規制という考え方と，「産業上での大規模で適正な実践」という構想が促進された。

DNA操作に関する技術研究が急速に広まると，遺伝子工学はたいして危険なものではないという考えを当然のごとく持つようになるかも知れない。そしてさらに進んで，柔軟性のある法律への傾倒を強め，とりわけイギリスにおけるように（政治的圧力が重大な影響を持つようになった1980年代中頃を除いて），公的な討論は不十分であってよいと考えるようになるかも知れない。ところで，このような話し合いの不足により，遺伝子治療に対する社会的な恐れが助長されることになった。しかしこのことは，一般の人々が健康とか役に立つ医療の提供とかには強い関心を持っているという重要性を考えれば，さして驚くほどのことでもない。

3．遺伝子工学の医学的応用に関する危険性

遺伝子検査

まだ知られたこともない恩恵を個人に与えることで，遺伝子治療は非常に有効な手段となる。しかし，どんな新しい医学的手段の場合であっても，その技術力の質と，これを用いる人々の専門的能力とが不可欠である。各国における識者がこのような新しい手段を制限すべきと考えるのには，二つの根拠がある。第一に，遺伝子治療は，規制下に置かれるべき先端技術を基礎にする治療法と考えられること，第二には，このような治療は，国民健康保険制度下ではあまりに高額になることである。

遺伝子治療

人間に対して最初に試みられた遺伝子治療は，体細胞に対するDNA操作であった。それは1980年にさかのぼる。しかし，1990年代初頭に初めてその再現実験が行われるまで，後続する試みはなかった。

遺伝子治療における決定的な区別は，法律的・倫理的観点から見ると，体細胞遺伝子治療と生殖系列細胞遺伝子治療との間の区別である。体細胞に対する遺伝子治療は，治療を受けた患者の子孫に遺伝しないのに対し，生殖系列細胞に対する治療は，子孫に遺伝する治療である。

体細胞に対する遺伝子治療の危険性は治療を受けた人に限られ，主にその技術をどの程度まで会得しているかが成否の鍵となる。他方，生殖系列細胞遺伝子治療の危険性は子孫にまで及び，人類共通の遺伝的遺産としてのヒトゲノムに関係する。したがってこのような危険性を制御していくために，操作手順について，いっそう注意を払う必要がある。

体細胞遺伝子治療

体細胞に存在する遺伝子の組み換えは，生殖細胞の遺伝子組成を変化させない。この治療の原理は，一般的に臓器移植のような現在行われている治療と似ていると考えられている。たとえば，いくつかの先進国における公的な報告において，このタイプの治療が原則として受け入れられていることからも理解できる。ただ，臓器移植は多くの国々で制御されるべき医療と捉えられており，実験的と考えられる手法については，研究委員会等，第三者的な機関による検討が必要とされている。

治療のために遺伝子を体細胞に導入することが実現可能であることは，1970年代初頭に証明された。手始めに生体外での遺伝子導入の戦略が示された。研究者たちは，遺伝子組み換え細胞が継代的に安全に機能するための条件と同様に，生体内において長期間増殖しうる幹細胞への遺伝子導入条件を確立していく必要性を感じていた。最初の臨床的な試みは1990年代に行われたが，さらに必要と考えられたのは，この試みへの反省であった。

1995年に，100例を超える遺伝子治療の「手順書（プロトコール）」が世界中に認知され，約500名の患者が治療を受けた。手順書を持つ国は，オーストリア，中国，フランス，ドイツ，イタリア，オランダ，スウェーデン，スイス，日本，イギリス，そしてアメリカである。一般的に人類に関するいかなる生物医学的研究を実施するにあたっても，この種の手順書の見直しに適用される各国独自の規則や方法は，遺伝子治療の手順書の見直しに対しても有効である。これに加え，多くの国では遺伝子治療の持つ特殊な性質を考慮し，国家的な新しい常設団体の創設を促している。この分野の先駆者であるアメリカ合衆国では，1984年にNIH内に遺伝子治療に関わる下部評議会（現在は，人間の遺伝子治療に関する下部評議会）を作った。そしてその評議会の最初の活動が，「組み換えDNAを人の遺伝子に導入するための手順書（HGTS）」を作成したことであった。このHGTSに基づいて，1990年に実施された初めての二つの遺伝子治療の内容が再検討された。

イギリスは，遺伝子治療倫理委員会による1992年の報告をうけてから，遺伝子治療を監督管理する組織を立ち上げた。他方フランスでは1993年に，新設の薬品局(Drug Agency)で審議される付託事項は，遺伝子治療委員会の創設にまで及ぶものであった。この委員会は，遺伝子治療手順書について助言・忠告する任に当たるものである。

欧州連合がスポンサーである研究は，倫理委員会でその正統性を認められる必要があるが，他のヨーロッパの国々においても（ある団体は完全に独立したものとして，またある団体は既存の医学研究協議会の枠内のものとして）類似の団体が創設された。

ほとんどの国々において，遺伝子治療の制御には二つの施策があり，一つは臨床試験に関する規制と，もう一つは生体内での組み換え体の安全性評価と規制についてである。

フランスでは，このような施策は「遺伝子工学委員会」の業務である。委員会の役割は，危険性に基づいて手順書を評価し，また規制を実施することである。

生殖系列細胞に対する遺伝子治療

生殖系列細胞遺伝子治療の危険性は，主に三点ある。ひとつには，その治療が治療を施した精子や卵子から成長する子供のすべての組織に有害な影響を与える可能性があること。二つ目には，このダメージが取り返しのつかないものになる可能性があること。そして三つ目には，その影響がさらに先の世代にまで及ぶ可能性があることである。

現在，生殖系列細胞遺伝子治療は，技術的に困難である。そのため，このような危険性は潜在的なものである。しかし，多くの国家的な取り決めや，新しい生殖や遺伝子に対する技術についての国際的な条文（生物医学や人間の権利に関する欧州の協定）は，生殖系列細胞に対する遺伝子治療を禁止する条項を含んでいる。

したがって，少なくともヨーロッパ大陸においては，概して生殖系列細胞に対する遺伝子治療の禁止に賛成する傾向がある。具体的にはイタリア，ポルトガル，ドイツ，フランス，スイス，スカンジナビア諸国がある。

もっともこうした傾向は，このような遺伝子治療に対して，自由な観点を認めないということを意味しているのではない。たとえばイタリアの生命倫理委員会では，生殖系列細胞での遺伝子治療の禁止は，今のところ違った理由―たとえば，法的，倫理的に加え，技術的，科学的および社会的理由―で必要とされている。イギリスでもこの理由と同様の見方が，1992年の遺伝子治療の倫理に関する委員会で報告された。この報告では，この種の遺伝子治療をむやみに禁止するとはしておらず，「胎芽の成長の早い段階における遺伝子組み換えにより，生殖系列細胞や体細胞の両方における遺伝子の欠陥を治療することが可能である」としながらも，「生殖系列細胞に対する遺伝子組み換えは，試みられるべきではない」としている。

さらに同委員会は，「成り行きを注視する」という方針を採っている。これは「不十分な現状の知識によって，将来の世代に対する危険を評価すべきではないと考える」からである。オランダ保健省が，生殖系列細胞に対する治療を一律に禁止するのではなく，自発的に猶予期間をとるというアプローチをとったのは興味深い（1989）。

遺伝子工学が自然環境に適用された場合，その危険性の最大限度について

すでに述べてきた数々の規制は，病原性の生物を封じ込めるということに関連した数々の制限を具体的に列挙している。それらはもちろん，人間や環境を保護するのに役立つものである。ところが，遺伝子工学の進歩に伴って，これらの規制にさらに付け加える形で，規制を補うことが必要になってきた。とりわけ，遺伝子組み換え体を外へ解き放つことと，遺伝子操作によってできた産物を売買することについて，新たな規制を加える必要が出てきた。

遺伝子組み換え体を，自然環境のなかへ解き放つこと

低温に対して耐性がある野菜などは，たしかに有益ではある。だが，遺伝子組み換え体をつく

りだすということを必然的に含んでいる研究に関して，そういう新しい生物が自然環境のなかに解き放たれたときに，どんな影響があるのかを私たちは知らなければならない。加えて私たちは，生じた影響を制御できなくてはならない。

いくつかの国々では—たとえば合衆国やカナダでは—自然環境への危険性を制御するのに，既存の法律を組み合わせて適用するやり方がとられている。もちろん，このことのためには，さまざまな取り締まり当局の活動を調整する必要がある。

ヨーロッパでは，フランス，ドイツとイギリスにおいて，特殊団体が1970年代に設立された。それにより，生物分子工学から得られる産物を用いることに関するさまざまな危険性や，とりわけ，こうした生物を自然環境のなかへ解き放つことの危険性の数々について公式に考慮されるようになり，現場での実験は厳しく統制された。

1988年に欧州連合によって開始された活動は，遺伝子組み換え体（GMOs）を故意に自然環境のなかに解き放つことに関する政令90／220が採択される結果に導いた。この政令は，欧州内部での意見の一致への動きを加速し，なおかつ，OECDの特別委員会—「生命工学分野の安全に関する国際専門家グループ」（1983年に設立，1992年にはより幅広い指令団体がその後継となった）—がこの分野で成し遂げた重要な仕事の恩恵も得た。

下記に例として示したのは，このグループが企てた安全基準に関する研究の表題である。

- 組み換えDNAの安全性に関する国家的な考察（1986年）
- 望ましい産業での大規模な実施（1986年，1992年に改訂）
- 生命工学の安全性を考える（1992年）
- 生命工学の安全性を考える：生物肥料としての微生物のスケールアップ（1993年）

しかし，1980年代終わりに生命工学についての論争が高まるにつれて（生物についての特許権に関する疑問点は，環境保護主義者に批評してもらうことで補足されたが），この注目に値する共同作業を通じて安全性の尺度の標準化が求められてきた。だが実は扱いにくいテクノクラートの物差しであって，ヨーロッパの生命工学の利害関心にとっては最良の尺度ではないということがわかってきた。その代わりに，ヨーロッパのさまざまな関係当局が生命工学分野の利害関心にもっと尽力するように期待された。

これらの利害は，環境保護団体のそれとは明らかに相容れないものであった。その対立が政治的に重大な影響を及ぼすということに気づいた欧州委員会（European Commission）は，1991年に「生命工学調整委員会」（Biotechnology Coordination Committee）を設立した。しかし欧州経済共同体（European Economic Community：EEC）は産業界に対し，あまりにも好意的にアプローチしているということが分かった。そのことは，欧州経済共同体がめざす目的—共同体内部において，生命工学に基礎を置いた産業活動が，共に競争し合う環境を助長すること—からうかがわれる。欧州委員会は1991年以降，欧州議会（European Parliament）からの圧力を受けながらも，しかるべき調和に到達すべく率先してさまざまなことを実行してきた。例をあげれば，

生物医学的研究に対して倫理的見地から再調査することに資金を提供したり，対立している倫理的問題点に関して協議会を組織したり，またあるいは，もっともその取り扱いに慎重を要する問題点のいくつかを考察するために，特別委員会や常任委員会を設置したりしたことである。しかし，これらのことを率先して実行してきたにもかかわらず，1995年3月，生命工学の特許権に関して提案された条例を欧州議会が拒絶するのを阻止できなかった。以上のことは，この種の科学技術とその生産物への懸念を明らかに示している。

生命工学の結果として生まれた産物を市場で売買すること

生命工学の結果として生まれた食品が市場に登場したのは，ようやく1990年代の初めになってからのことであるが，その問題点はあっという間に物議をかもすようになった。

1980年代には，「国連食糧農業機関」（Food and Agricultural Organization : FAO）と「世界保健機関」（World Health Organization : WHO）は，現代生命工学が，食品工業に用いられる生物（例えば発酵とか酵素の処理において）に応用されるだろうということに気づいていた。また，トマトのような従来の作物に改良を加えることによって，ないしは新種の作物を作り出すことによって，食糧生産それ自身にも応用されることになるだろうということにも気づいていた。

1990年に開催されたFAOとWHOの合同協議会の後，WHOは1991年に報告書を出した。そのなかでは，食品が作られる過程におけるあらゆる遺伝的変更や，食品が作られるすべての新過程に関わる安全性を吟味するように勧告されている。この報告書の内容は，1993年の食品の安全性に関するOECDの報告書とも一致するものであった。

だが，生命工学が末端の変更を加えることに力を貸すという段階から，新種の食品を生産するという方向へ前進したとき，より広範囲にわたる尺度について討論されるようになった。それらの討論というのは，次に掲げる1990年代の出来事に示される通りである。

- 新種の食品に関して提案された規制を欧州連合内部で議論するようになったが，その議論には遺伝子組み換え体を用いることへの配慮も含まれていた。1995年中頃，新しく作られた生産物を一般の人々に知らせるためにどう名前を付けたらよいかが問題になったが，これについては生命工学倫理に関する専門家グループが意見を述べた。
- 食品に関する安全性評価の一般的な問題点に焦点をあてた新しいOECDの調査には，栄養学上の問題点についての考察や，動物から人間へという外挿法（推定）の問題についての考察が含まれていた。
- 1994年に開催されたデンマーク政府のワークショップでは「実在する同等物（substantial equivalence）」の概念がより細かく展開された。
- 生命工学によって生産された食品の安全評価に関する，もう一つのWHO／FAO合同のワークショップが組織された。

国連機関とOECDによって継続中の国際的かつ科学的根拠に立ったアプローチは，参考資料と

いっしょに，客観的で一応満足できる重要な助言を与えてくれるかも知れない。しかし回答が期待されても，それは主に政治的な答えにとどまっている。「ヨーロッパの狂牛病の危機」として知られている論争は，私達の生活全般のあり方について，特に食糧生産に果たす産業の役割拡大について異議を唱えている。

遺伝子革命のもう一つの重大な側面は，安全性にも，私たちの生活のあり方にも関係しないのだが，私たち人間にとって，自分が自分であるというのは一体どういうことなのかという存在論的な問いに関わるものである。遺伝学は，AとBが同一であることを確認したり，はっきりとした特徴を見つけ出すのに使うことができる。また遺伝子を組み換えて新しい細胞をつくったり，新しい生物さえもつくり出すことに使うこともできる。まさに，私たちの種は危険にさらされていると言える。DNA科学はまだ未発達な段階にあるが，私たちは将来を見据えるのが賢明である。将来，遺伝学を刑事裁判や保険契約，雇用などの分野に適用することについて，現在すでに公開の場で議論がなされているが，さらにもっと積極的に規制を加えていくことさえも，当を得たものである。規制を加えるならば，一般の人々―初のクローン羊“ドリー”の誕生以降に表われた心配事の目撃者―を少なからず安心させることであろう。

実のところ，遺伝子技術を取り締まる団体は，この新しい科学技術がもたらす社会学的・文化人類学的な影響についても考慮に入れなければならない。

4．自由を擁護することと，責任を引き受けること

『遺伝医学と，その成果の提供における倫理的問題に関する指針（Guidelines on ethical issues in medical genetics and the provision of genetic services)』の序文において，著者は以下のように述べている。「遺伝医学に携わる専門家の数は，現在，世界中で5,000人を超えている…発展途上国でも，かっての伝染病や栄養失調などと言った原因による死亡者数は低下してきている。だから，今後10年の間に，周知の疾病に対するスクリーニングは，医療行為における遺伝学の役割を飛躍的に増大させるであろう。」

この記述は何ら新しい倫理的問題を提起するものではない。しかし，これまでの倫理的問題を，主として個人のプライバシーや生殖における選択の自由に関して，いっそう激化させるものである。さらに面倒なのは，遺伝子技術を誤用する可能性が医学分野に限定されるわけではないという事実である。すなわち，ひとたび集められた遺伝子の情報は技術的に利用可能なので，遺伝子技術は果てしない一連の分野へ簡単に広がって行くということである。各国政府や国際機関は遺伝学に対して一般の人々が不安を抱いていることを知り，次の事柄のために速やかに行動をとってきている。一つは，起こりうる遺伝子技術のいっさいの誤用を監督・規制するためにであり，もう一つは，遺伝学へのもっと積極的な社会的アプローチを進展させるためにである。後者のためには，遺伝子という人類共通の遺産を，より一層連帯意識を強めるための基盤として捉え，より積極的な姿勢を促進するための手段として捉える必要がある。

5．遺伝子技術を誤用することの防止とコントロール

医学分野における誤用をコントロールすること

遺伝子技術が医療行為の一部である限りでは，それが誤用されると，情報の開示および生殖にかかわる選択という医師・患者関係に影響を与えるだろう。

遺伝学と生殖に関する選択

遺伝病は世界中で何百万もの家族に影響を与え，全妊娠の３％で重大な異常や身体障害を持った子供が誕生している。先進国では，完全に遺伝病であるものと部分的にそうであるものとを合わせると，小児科を訪れる患者全体の約36～53％にもなる。

このように，医療（医業）のなかで遺伝学の果たす役割は大きなものとなっている。診断・治療・予防という従来の医療の全目的を，遺伝医学は明確に一体化させるのである。

それではなぜ，臨床遺伝学の正当性に対して人々は疑問の声をあげるのだろうか。もっとも大きな理由は，本当の患者，すなわち病気の症状が現れる危険性のある人は，検査を受けた本人ではなく，その人の子孫であるという場合がよくあるからである。このことは，将来の子孫に関わることとして，生殖に関する選択に影響を与えるだろう。

このような状況から，患者の選択権を保護するための指針，また遺伝医学が知らず知らずのうちに優秀な子孫を残す優生学的手段とならないようにするための指針が強く求められる。

出生前の選択と子孫の幸福

前置きとして，「生殖に関する選択の自由」という権利がこの権利の行使者に乱用される可能性があるということ，またそのような乱用を制限する法規が必要であると言うことを述べておこう。

子供の性別を選択するために遺伝子技術を用いることは，各国内の規制においても，また国際的な勧告でも，性にリンクして病気を伴う場合を除いては禁止していこうとする方向にある。スペインではかつて，社会的な理由から女児を選択して産みたいという女性が，下級裁判所に対して訴訟を起こしたことがあったが，この訴訟は後に上級裁判所で却下された。

フランス，ノルウェー，オランダ，スペインを含む多くの国々は，優秀な子孫を残すための（優生学的な目的のための）遺伝子操作を禁止している。そのために，着床前診断という医療行為を厳しく制限している。またほとんどの国々において，出生前診断は重大な病気が疑われる場合と妊娠中絶の目的が優れた子孫を作るためではないとみなされる場合とに限って実施してもかまわないとされる。したがって，親の自律はある程度制限されているのである。このような規制は「欧州人権条約」（European Convention on Human Rights）の方針に沿っており，また国家政策の適正な目的にもかなったものである限り，正当化できる。

〔胎児の〕ハンディキャップを理由とする人工妊娠中絶については，女性の選択の自由は，普通，ある期間に限られている。国家が合法とする許容範囲が幅広い場合には，女性の選択の自由の行使は，大幅に，自分の家庭医の助言に依存することになるだろう。

〔患者の〕態度と専門家による遺伝サービス

専門家のためのあらゆる指針は，「遺伝カウンセリングは非指示的であるべきで，患者の自由を尊重すべきだ」という点で一致する傾向にある。個人の選択を尊重するということは，問題となっている選択をする権利を持つ人々に対して，医師は提供する情報の種類について注意を払うべきだということである。幾つかの国々，たとえばフランスでは，医師がたしかにこの要求に従うよう，法廷は特に注意を促している。しかし，明らかに重篤な遺伝的障害の発生率を低下させるために，スクリーニングプログラムを用いている国々では，そのサービスが指示的でないかどうかは疑わしい。問題となっているプログラムの例として，アメリカのテイ・サックス病，キプロスとサルディニアのサラセミア，そしてイギリスの脊椎分離症がある。こうしたケースでは，遺伝検査の実施は通常，社会文化的環境により奨励されている。例えばキプロスでは，ギリシャ正教会は，サラセミアの保因者かどうかを決定する検査を受けていないカップルの結婚式を挙行するのを拒否している。そのプログラムは，国家に課されたものではないが，カップルがその「恩恵」に浴することを拒むのは難しい。

遺伝学と医療現場での守秘

守秘の原則は医学倫理において基本的なものであり，遺伝医学に関する法律や指針に守秘が記される必要性については，おおむね合意がなされている。しかし守秘の要請は，医学研究や他の人の利益となるかもしれない情報に影響を与えることがある。研究という状況下で，検査を受けた人の家族の生命が危険にさらされているのが分かった場合，たとえ本人自身が[その家族に]情報開示を拒否したとしても，医師がその情報の開示を求めることは，国の法律によって正式に認可されている。

最後の勧告R92(Ⅰ)は，DNA鑑定を刑事裁判目的に使うことについて規制しており，原則3は，それから得られたサンプルや情報を他の目的に使用することを禁じている。そこではまた，「医学的目的でDNA分析をするために，生きた人間から集められたサンプルや得られた情報は，国内法で特に定められた場合を除いて，刑事犯の捜査や起訴に使ってはならない」と主張している。捜査や起訴のために得られたサンプルとデータは，それらの収集目的に直接関連した目的で必要となる場合を除いて，あとあとまで保管されるべきではない（原則8）。

結局，ヨーロッパの医学や人権に関する協定は（ユネスコのヒトゲノムに関する宣言の草案と同じく），遺伝子情報に基づくどんな差別も禁じている。これまでの文脈からわかるように，遺伝子情報の保管や利用を規制するよう勧める重要なさまざまの規則は，非常に注意深くバランス

が取られ，医学上・社会上の必要があれば例外も認めている。法律の履行はしばしば国内の法規に委ねられており，そのため判断の幅は非常に広い。

6．保護の履行

これは主として国内法の役割であるが，EUは間接的にさまざまの分野に影響力を行使できる。現在のところ，委員会の機能と活動はまだ限られている。しかし1991年には，出生前診断や雇用における遺伝子検査の利用といった分野に取り組む顧問団が組織された。ヨーロッパ議会の3月16日の決議についてもまた，言及しなければならない。国家の法律に関しては，雇用や保険目的で遺伝子のデータを集めたり利用したりすることを禁止する合意が存在する。そういった法令は，オーストリアで今まさに履行されようとしている（遺伝子科学技術法，1994年7月）。ベルギーでは，保険会社による遺伝子検査の利用を禁止している（1992.6. Act of 25）。1992年と1994年の「デンマーク倫理審議会」による二つの報告書に従って，デンマークにも同様の法律が成立した。同じことがフランスにもあてはまる（1994年の生命倫理法と，1989年12月15日に「国家生命倫理委員会」の勧告17から成立した条例のなかの条項16-10・16-11）。オランダでは1988年の「国家保健局」の勧告に従って，保険会社は遺伝子検査の利用を5年間見合わせることを受け入れた（1992年10月29日の人口スクリーニング法は，明らかに遺伝子スクリーニングに適用されるものである）。ノルウェーでは医学的な理由以外の遺伝子検査の利用を禁じている（1992年8月5日のLaw56. 生物工学の医学利用法）。スウェーデンでは1991年3月14日のある種の遺伝子技術の利用法により，間接的にそういった検査を禁じている。その法律によると，遺伝子検査には特別な認可が必要とされ，認可は，検査が全般的な健康調査の一部を担っている場合に限って，政府から交付されるものである。イギリスでは，1993年の生命倫理学の報告に関する「ナフィールド審議会」が，保険目的の遺伝子検査の利用を一時停止するよう提案した。

しかし，幾分の修正があったことに触れなければならない。幾つかの国，特にデンマーク，フランス，スペインでは，個人の保護は主として健康状態を理由とした差別を禁止する条項を通じてなされるべきだと考えられている（1990年，フランスのLaw of 12参照）。こういったアプローチについての一つの説明としては，1995年イギリス下院での「ナフィールド審議会」の報告や，1993年「スイス医科学アカデミー」の指針にも示されているように，雇用における遺伝子検査の利用は，ある場合には歓迎すべき点もある（たとえば社員の健康維持に役立つ）ということが挙げられる。

保険会社は自分たちの企業リスクを適正に評価しなければならないということを考慮に入れると，保険契約のためのある限られた検査利用もまた許容しうると考えられる。しかし，スイス，イギリス，フランスでは健康を理由とした差別は保険の分野では受け入れられていないが，家族の他のメンバーにとって有益だと考えられる情報に対しては，守秘の原則は異なった解釈がなされるようになっている。フランスでは，守秘の原則はきわめて厳密に適用されている。すなわち，

検査を受けた人，または出生前診断の場合は母親以外にはだれにも情報が開示されることはない。いくつかの国々，たとえばオーストリアでは，医師はどんな情報を開示することもまったく許されていないが，患者に対しては，もし家族に関係のある情報の場合は，それを家族に告げるように勧めなければならない。他の国（イギリスとスイス）では，もし検査を受けた人の同意があれば，重大な医学的理由がある場合，情報の開示が許されることもある。

最後に，いくつかの国々，たとえばフランスでは個人の自律性は限られているので，医学的理由以外で遺伝子検査を受けることができないということは特筆すべきことであろう。自分の遺伝上の両親に関する情報を入手したいと考える人々は，訴訟という手段に出る以外に検査を受けることはできない。

遺伝子情報を利用するうえでのこうした制限は，プライバシーや非差別の尊重というわれわれの社会と不可分の要素を重視するならば，適切であると考えられる。国際ヒトゲノム計画といった遺伝子工学プログラムや，広範囲に及ぶ結果をもたらす治療法への応用の可能性は，人類の将来への不安を心に抱かせてきた。まさにわれわれの人類学や文化が危険にさらされている。このことを自覚することによって，「われわれが個人と共同体との双方に責任を持つべきであり，加えて環境や未来の世代に配慮すべきである」といった論議が起こってくるのである。人類共通の遺伝的遺産という概念は―今では法曹界でさえ，われわれの権利と義務を定義するために使っているが―実に象徴的である。遺伝子についての問題や人間のクローン問題を規制する動きが地球規模で台頭していることも，また象徴的である（クリントン大統領とシラク大統領は，この種のクローニングを禁止するための国際的決断を提案した）。こうしたすべてのことが，われわれにいわゆる「人間の条件」ということを思い起こさせるのである。

（訳　注）

(1) フランス古典喜劇の完成者。鋭い人間観察と痛烈な風刺をもって，多くの典型的性格を創作した。自ら舞台に立ち，舞台で死んだ(1622-1673)。作品に「ドン＝ジュアン」，「人間嫌い」，「守銭奴」，「タルチュフ」，「女学者」などがある。

(2) この会議での協定には注目すべきものがある。高度に制度化された科学者共同体の内部では，研究の進展は常に善であり，研究を阻む要素はいかなるものでも悪であるという価値観が前提となっていた。S・コーエンらのプラスミドを使った組み換えDNAの技術が実用化できることがはっきりとしたとき，この領域の研究者の一部は，少なくともこの研究がそうした科学者共同体内部の自動前進装置に委ねられることに危惧の念を抱いた。そして，自分たちの研究の前途にある種の制限を設けるようなガイドラインが生まれた。

(3) 環境保護と反核（反原発）をスローガンとして，1980年1月，西ドイツに生まれた政党。もともと，市民団体の連合として出発し，緑はスローガンを象徴している。

(4) アメリカ合衆国の国立衛生研究所(National Institutes of Health)。

(5) 生物における遺伝子組み換えなどを扱う科学。

山本　達，金山ひとみ，石橋義彦，小野恵美，児子真之，真木史子

訳者あとがき

本編は，Christian Byk: 'The ambiguous intent of genetics law : to ease the social fear or safeguard the human condition?' , in : Peter Doherty & Agneta Sutton (eds.), MAN-MADE MAN－Ethical and Legal Issues in Genetics(1997), pp.83-97を訳出したものである。著者のクリスチャン・ビーク氏は，パリに生まれ(1955年)，パリ大学で法学修士（1979）と法学博士（1991）を取得し，現在，ポワティエ大学法律学准教授およびフランス司法省国際法局司法顧問を務めている。同時に，ヨーロッパ協議会生命倫理運営委員会特別顧問・フランス代表，国際法・倫理・科学協会事務局長などの要職にあって，生命倫理の分野で精力的に活躍している気鋭の法律家である。博士は，2000年11月に予定されている国際法・倫理・科学協会総会の日本開催の準備のために1999年の４月に来日された。その折り，福井医科大学名誉教授　藤木典生先生の招待で福井医科大学を訪問され，４月21日に本学で氏の特別講演会が開催された。その講演は，福井医科大学第２内科学教室，大学院研究科，そして倫理学教室の共催によるもので，本学の医学科１年次生にも聴講する機会が与えられた。先生の英語によるスピーチ内容は，多くの若い学生にとって語学力と理解力を超えるものではあったにせよ，学生たちは，丁寧な板書を混ぜて懇切に話す先生の熱心な態度に，感銘を受けたようである。本編のテキストは，その講演の際に，氏がベースとされた論文である。講演後に氏の好意により筆者に手渡されたその論文のコピーを，後日，医学科の倫理学受講生に紹介したところ，この論文を翻訳したいという意欲を持った学生有志が現れ，さっそく，その作業が始まった。この翻訳の作業に携わった学生が，当時医学科２年の金山ひとみ氏，医学科１年の石橋義彦，小野恵美，児子真之，そして真木史子の諸氏である。金山氏は，自分の分担箇所を訳しただけではない。各自の分担訳出した原稿と，度重なる校正原稿を逐一フロッピーに入力するという厄介な役割を見事に果たした。彼女の労力がなければ，この翻訳作業は完成しなかったであろう。石橋，小野の両氏は，各自に訳出の分担箇所を割り振ると同時に，それぞれが一通り訳し終えた原稿を集め，その全体に目を通して，校正と訳語の統一に努めた。児子，真木の両氏も誠実に取り組み，それぞれに優れた個性を発揮してくれた。こうして，上記の学生たち自身による翻訳の作業は，一段落を迎えることができた。結果は，筆者の予想を上回るでき栄えであったが，これに，筆者が原文と照合しながら筆者の責任で朱を入れることで，最初の訳稿が昨年の７月にできあがった。ここに，感謝の意を込めて，学生諸氏の努力を多としたい。同時に，医学生諸氏の今後の研鑽を期待してやまない。こうしてできあがった訳稿を小冊子にして，原著者のビーク氏に贈るに当たっては，本学名誉教授　藤木典生先生の校閲を仰ぐことができた。先生からは，遺伝医学の専門的な立場からの適切な指示と懇切な助言が与えられた。先生には改めて謝意を表したい。この訳稿を今回雑誌に発表するために，改めて読み直してみると，誤りとまでは行かなくとも，いろいろと気になり違和感を持った表現や語句が多々見つかった。そのためこの機会に筆者が書き改めた箇所も少なくない。この訳稿を本雑誌にこのような形で発表することについては，原著者ビーク先生の理解と承諾を頂くことができた。ここに，訳出とその発表に至った経過を記すことをもって，先生への謝辞にかえる次第である。　　（山本　達　記）