

バイオサイエンス，バイオテクノロジーにおける技術倫理

The Engineering Ethics in Biological Science and Biotechnology

石井 一夫
Ishii Kazuo

矢田 美恵子
Yata Mieko

バイオサイエンス，バイオテクノロジーは，生物からの成分を材料とし，あるいは生物そのものを対象とした技術である。そのため，その技術的な扱いは他の工業技術とは違った特別な配慮を必要とする。本稿ではこれらの先端バイオ技術における倫理的法的側面について，現状を報告する。

Bioscience and biotechnology are technologies using biological materials and living things, themselves. Therefore special considerations are needed for its technical application, different from other technologies. In this paper, the present ethical and legal problems of biotechnology-application will be reported.

キーワード：遺伝子組換え技術，ヒトゲノム解析，体細胞クローン技術，再生医療，遺伝子診断，遺伝子治療

1 はじめに

バイオサイエンスとバイオテクノロジーは，古くから畜産，食品，醸造，農業などで発展してきた。酒，醤油を含む醸造などの微生物を利用した食品加工業，農産物の育種などの品種改良，天然物を利用した医薬品産業は，我々の生活に不可欠である。また，1970年代に確立した遺伝子組換え技術や，組織培養技術は，バイオテクノロジーに革命的進歩をもたらした。遺伝子組換え技術により，糖尿病治療薬インシュリンや，腎性貧血治療薬エリスロポエチン，小人症治療薬成長ホルモンなどの安定供給が可能となった。遺伝子解析技術により，難病のデュシャンヌ型筋ジストロフィー，嚢胞性繊維症，ハンチントン舞踏病などの原因が解明され，治療への糸口が開かれた。21世紀初頭に得られたヒトゲノム解析の成果は，ガン，心臓病，高血圧，糖尿病やアレルギー性疾患など難治性の生活習慣病の克服という人類の新たな挑戦への歴史的マイルストーンとなるかもしれない。これらの先端バイオ技術は，従来の倫理観や法律でカバーしきれない問題も提示しており，法的指針（ガイドライン），規制などにより，適正な運用が図られるように配慮されている。国内の関連する法律の例を表1に示す。本稿ではこ

表1 生命倫理・安全に関する指針，法律など

○ クローン技術	「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」及び同法に基づく「特定胚の取扱いに関する指針」
○ ヒト ES 細胞研究	「ヒト ES 細胞の樹立及び使用に関する指針」
○ ヒトゲノム研究	「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」
○ 疫学研究	「疫学研究に関する倫理指針」
○ 遺伝子組換え実験（バイオセーフティに関するカルタヘナ議定書への対応）	「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」
○ 遺伝子治療臨床研究	「遺伝子治療臨床研究に関する指針」

のような最新の先端バイオ技術に関する倫理的法的側面に焦点を当てその現状を紹介する。

2 遺伝子組換え技術とその規制

2.1 遺伝子組換え技術とは

遺伝子組換え技術では，生物の遺伝情報である DNA を人為的に組み換える。DNA は，「デオキシリボ核酸」の略称である。アデニン（A），グアニン（G），シトシン（C），チミン（T）の4種類の塩基をそれぞれ持つヌクレオチドが鎖状に

つながったもので、この並びかた（配列）で、生物の体を構成するタンパク質の構造が決まる。そして、タンパク質は生物の基本的な物質として、さまざまな働きをする。

遺伝子（相同染色体）の組換えは、精子や卵子の形成期の減数分裂の時に起こることが知られている。1回の減数分裂で平均約30カ所の組換えが起こる。また、ゲノム上の塩基配列には、トランスポゾンとよばれる自分自身の機能により組換えを起こし、転移するものがある。このうちレトロトランスポゾンと呼ばれるものは、自分自身をRNAに複製した後、さらに、逆転写酵素によってDNAに複製した後に転移する。エイズウィルス（HIV-1）などある種のウィルスは、レトロトランスポゾンのようにふるまうことが知られており、レトロウィルスと呼ばれる。ヒトのDNAの4分の1以上はこのようなトランスポゾンやその形跡である。このようなゲノムでのDNAのダイナミックな変化により、生物の進化が加速化してきたと考えられている。

遺伝子組換え技術では、DNAを直接細胞の中に注入し、組換えを起こすことも行われるが、ウィルスなどを遺伝子の運搬体（ベクターと呼ばれる）として利用する。実験室内での遺伝子組換えでは、プラスミドが、遺伝子組換え作物の作成ではアグロバクテリウム由来のウィルスが用いられる。遺伝子治療では、アデノウィルスやレトロウィルスがベクターとして用いられる。

2.2 遺伝子組換え技術に対するガイドラインと規制

遺伝子組換え技術は、当初からその安全性が危惧された。このため、1975年、遺伝子組換え技術の安全性にかかわる初めての会議、アシロマ会議（アメリカ、カリフォルニア州）が開催され、実験のモラトリアム（一時停止）期間が設けられた。実験に当たっては、「生物学的封じ込め」、「物理的封じ込め」の措置が取られた。すなわち、実験の対象を研究室でしか生きられない生物とし、実験の危険度（P1からP4）に応じて防護設備を厳重にすることにより、危険を回避

する。遺伝子組換え技術については、当初心配されていた危険性は、ほとんどないことがわかってきており、規制は段階的に緩和される方向にある。

日本の場合は、アシロマ会議での議論に基づいた「組換えDNA実験指針」により運用されてきた。そして、2000年に遺伝子組換え生物等による生物多様性への影響を防止するため「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」が採択された。この議定書の締結に必要な国内措置を定めた「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」が2003年に公布され、同年同議定書を締結した。遺伝子組換え技術をはじめとする生命倫理に関する規定の特徴は、有識者の協議により罰則のない指針（ガイドライン）が示され、それに基づいて運用されるということである。そして、それによりある程度運用方法が確立したところで、法律が制定される。アシロマ会議とその後の動きは、そのモデルになった。

遺伝子組換え食品の安全性については、国際的な指針に準じて農林水産省と厚生労働省が評価する。「実質的同等性」の考えに基づき、組換え食品の安全性を組み換える以前の食品と比べて、成分、繁殖製などの特徴が同等であり、導入遺伝子から作られるタンパク質の安全性が確保されればその食品は安全とされる。現在食べている食品も絶対的に安全とは限らないのだが、安全だという仮定のもとに相対的に評価をしている。

3 クローン技術とヒトES細胞研究

3.1 クローン技術とは

クローン技術は、遺伝的に同一な個体である「クローン」を作製する技術で、古くから農業、畜産において使われてきた。受精卵クローン技術と体細胞クローン技術とがある。問題となっているのは体細胞クローン技術の方で、乳腺など体細胞の核の未受精卵への挿入により、体細胞を提供したドナーと同一の遺伝子の組合せを持った個体を誕生させることができる。1996年に誕生したクローン羊ドリーは体細胞クローン技術による

もので、この羊の染色体の末端のテロメア（寿命に関係するとの説もある）と呼ばれる部分は、通常の羊より短くなっているとの報告もあり、体細胞クローン技術の安全性は確立されているとはいえない。クローン技術の人間への適用の是非については、人間の尊厳の侵害等から問題視されており、国際的に規制する方向にある。

3.2 クローン技術に関する規制

わが国では、1996年クローン羊ドリー誕生の発表を受け、科学技術会議に生命倫理委員会が設置された。2000年には、「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律案」が成立、公布された。この法律の柱は、① ヒトクローン胚等を人または動物の個体の体内に移植することの禁止、② ヒトクローン胚等及びヒトクローン胚等に類似の胚（特定胚）の適正な取扱いの確保の2点である。これに違反した場合、それぞれ、① 10年以下の懲役もしくは1千万円以下の罰金、または併科、② 1年以下の懲役または百万円以下の罰金が科されることになる。

3.3 ヒトES細胞の取り扱い

ヒトのクローン研究は全面的に禁止するのではなく、胚段階までの研究は許容してよいのではないかとの意見もある。ヒトES細胞（胚性幹細胞：胚盤胞の内部細胞塊から樹立された細胞株）は、自己複製能を持ち、体のあらゆる種類の細胞に分化することが可能な細胞であり、医療面の貢献が大きいと考えられている。このような細胞から再構成した組織を生体へ移植することで、再生医療の確立、発展が期待される。たとえば、角膜や皮膚、軟骨あるいは、神経組織などを移植することを可能にすることで臓器移植のドナー（提供者）不足や、免疫障害の問題を解決できる可能性がある。このため、ヒトES細胞については、① 樹立機関、使用機関について満たすべき要件、② 研究の妥当性についての審査、③ 研究の進行状況や完了についての報告、成果の公開などが盛り込まれた「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」が2001年に公表され、運用されている。

4 遺伝子診断・遺伝子治療とヒトゲノム研究

4.1 遺伝子診断

ヒトの遺伝情報は細胞の核の中にあるDNAに存在する。遺伝子工学技術により、様々な疾病の原因となる遺伝子が単離されてきた。遺伝的要因が素因となる疾病には、単一遺伝子により起こる疾患と複合遺伝子によるものとに分けられる。単一遺伝病として現在知られている5千種類の病気のうち約2割程度は、原因遺伝子が同定され、遺伝子診断による診断が可能となっている。現在治療法がないにもかかわらず、疾病に罹る可能性が明らかになるケースもある。遺伝子診断の社会的な問題点として、① 雇用と遺伝子診断（雇用や就職、結婚などにおいて不利な扱いを受けたりすること）、② 生命保険と遺伝子診断（保険契約の締結を拒否される）、③ 第三者による遺伝子情報の利用や情報管理の問題、個人のプライバシー確保、などが考えられる。

日本では、「ヒトゲノム研究に関する基本原則について（平成12年6月）」により、① ヒトゲノム研究における試料提供者に対して、適切なインフォームド・コンセントと個人情報の保護等の必要性、② 試料提供者の研究によって明らかになった遺伝情報について、本人の「知る権利」および「知らないでいる権利」を持つことが示された。

4.2 インフォームド・コンセントと患者の権利保護

インフォームド・コンセントとは、「説明と同意」などと訳され、患者は医者から十分な説明を受け、患者自身の同意（自己決定）で、どの医療行為を受けるかを選択する、というものである。患者が望まない不必要・不当な治療から保護され、自己決定権が尊重され、ひいては患者の価値観が尊重される。自分の受ける治療について納得のいく説明を受け、自発的に同意できるという点にインフォームド・コンセントの意義がある。

ガンの告知の場合は、告知後のケアも含めた十分な配慮が必要である。宗教上の理由から輸血を不可欠とする救命治療を拒否する「エホバの証

人」の信者の例など、患者の自己決定権が医師の治療行為と対立するケースもある。輸血拒否については最高裁により、患者の意思として尊重すべきとの判断が既に示されている。患者が子供や妊娠中の場合など、解釈が分かれることもある。また、治療法が明らかになっていない疾病については、遺伝的要因を有することを「知らないでいる権利」も大切にすべきである。遺伝性疾患に関する情報の漏洩は、被験者本人のみに関係するものではなく、その家族のプライバシーをも侵害する可能性があるからである。

受精卵や胎児の段階でなされる遺伝子検査にも課題がある。出生前診断では、妊娠9～11週の間羊水細胞と胎盤絨毛を採取して解析するが、母体保護法（1996年施行）では、胎児に疾患があるという理由での人工妊娠中絶を認めていない。障害を持って生まれてくる子供を社会全体で受け入れ、支援する社会体制を整えることが大切である。受精卵診断（着床前診断）については、遺伝病の回避や男女産み分けに利用できるとして、海外では1990年代から臨床応用が広がった。日本産科婦人科学会ではこれまで重い遺伝病に限り実施を認め、重い筋ジストロフィーで承認している。しかし、受精卵診断には「生命の選抜」につながりかねないとの批判もある。

4.3 遺伝子治療

遺伝子治療は、遺伝子が原因となっている疾病の予防や治癒を目的に、人の体内に遺伝子を導入する。世界初の遺伝子治療は、1990年にアメリカ国立衛生研究所がADA（アデノシンデアミナーゼ）欠損症の患者に対し実施された。わが国では1995年に北海道大学から承認申請が出されたADA欠損症患者に対して行われたものが最初である。これは、限られた遺伝病（ADA欠損症、血友病B、家族性高コレステロール血症、嚢胞性線維症、ゴーシェ症など）や、ガン、およびエイズの治療を目指しており、「体細胞に操作を施すが生殖細胞は操作しない」という原則がある。治療対象をその患者に限ることで、子孫には影響が出ないようにする（一代性を保つ）ものであ

る。しかし、体細胞から子供を作るクローン技術の開発により、上記の条件のみでは一代性とはいえなくなってきており、今後の動向が注目される。

4.4 ヒトゲノム・遺伝子解析研究における倫理指針

日本では、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の適正な実施を図るため、2001年、研究者が遵守すべき事項を定めた「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」が告示された。その後、個人情報等を取り扱う研究等を巡る情勢の変化や、個人情報の保護に関する法律が2005年に全面施行されることを踏まえ、ヒトゲノム・遺伝子解析研究における個人情報の取扱いや、倫理面での必要な手続き等の見直しが行われ、改正指針が2004年に告示された（2005年施行）。

5 さいごに

バイオサイエンス、バイオテクノロジーにおける倫理的・法律的側面について現状を述べた。これらの技術の適正な応用促進により、その恩恵がより多くの方にもたらされることを期待する。

<引用文献>

- 1) 今井道夫, 加藤知晶編: バイオエシックス入門第三版, 東信堂, 2001
- 2) 森明彦編集代表: バイオの扉—医療・食品・環境など32のトピックス—, 裳華房, 2002
- 3) 石井一夫: 図解よくわかるデータマイニング, 日刊工業新聞社, 2004

石井 一夫 (いしい かずお)
技術士(生物工学部門), 博士(医学)

東京理科大学DDS研究センター



矢田 美恵子 (やた みえこ)
技術士(生物工学/総合技術監理部門)

(財)バイオインダストリー協会

