遺伝子工学と法的規制

高橋　滋

一　はじめに

(一)　最近、遺伝子組換え技術を一つの柱とするバイオテクノロジーは急速な発展をとげている。[1] 例えば、医学・薬学分野では、バイオテクノロジーの利用によって、ガンや難病の原因が解明され新薬の開発されることに、大きな期待をかけられている。特に、ヒトの遺伝子構造の解明を目指すヒトゲノム計画は、遺伝子治療による遺伝病克服への途を開くのみならず、生理学（老化等の生理現象の解明）、分子生物学（ヒトの進化の過程の解明等）等の分野において応用の可能性を開くものとして期待されている。[2]

また農業分野においても、病虫害に強い品種を開発し、農薬等を生産する等、バイオテクノロジーは食料問題解決の切り札になるとの見方が提示されている。難分解性物質（有害物質であるトリクロロエチレン等）の微生物による分解や炭酸ガス固定化の技術開発に成功するならば、地球環境問題解決への足掛かりを築くことが可能となろう。[3]

さらに、法律学に係わる分野においても、DNA鑑定による個人の識別を通じて、血液・毛髪等を手掛かりとする犯罪捜査技術は、画期的な発展をみようとしている。[4]

(二)　もっとも、バイオテクノロジーの社会に与える

影響は、原子力のそれと比較して小さいとはいえない。前述のヒトゲノム計画についても、医学での可能性が語られるのと同時に、遺伝病因子をもつ者のプライバシーが侵害されることを懸念する者は多い。[5]

また、バイオテクノロジーの成立した当初から、遺伝子組換え作業に伴う生物災害（バイオハザード）の危険性を指摘する声は強く、技術開発にいち早く成功したアメリカにおいては、研究者の自主的な取組みにもとづいて、遺伝子組換えに関するガイドラインが制定されている。[6] そして、遺伝子組換えによって想像もつかない生物の生成する危険性の低いことが徐々に明らかとなり、組換え技術の安全性に関する規制は緩和される傾向にあるものの、作業に伴う危険性については未知の部分の多いこと等を根拠として規制緩和に慎重な姿勢をとる国は多い。[7] さらに、一九九二年、わが国で実施され、注目を集めた組換えトマトの野外育生実験のように、遺伝子組換えをうけた生細胞等（以下、組換え体という）の環境への意図的な放出（開放系利用）については、生態系に与える影響の大きいことを予想しうることから、規制の在り方をめぐって活発な議論が展開されている。

㈢　この点に関連して、一九九一年、環境庁は、組換え体の開放系利用に対して法的規制を行うべきか否かについて、専門委員会を設置し検討作業に着手した。遺伝子組換え実験等については、これまで、関係省庁の作成したガイドラインを研究者・企業の側が自主的に遵守することによって安全確保が図られてきたのであるが、[8] この方式に代えて、正規の法規制を組換え体の開放系利用に及ぼすべきか否かが検討の対象となったのである。

もっとも、右の専門委員会では意見の一致をみることはできず、関連業界の反対等[9]もあって、法規制のための準備作業は見送られた。[10] しかしながら、法律による規制を必要とする意見は、一部になお根強く存在している。

遺伝子工学をめぐる法律問題は、ヒトの受精卵に対する実験の可否、遺伝病の原因となる遺伝子をもつ者のプライバシーの保護等、バイオエシックス（生命倫

理）とも重複する多様な側面を有している。しかしながら、これらを扱う論稿は多いため、[11] 本稿においては、遺伝工学に対する安全規制について検討を加えることにしたい。

（1）バイオテクノロジーに関する概説書として、参照、中村桂子・松原謙一監修・大隅外監訳『細胞の分子生物学』（教育社、一九九〇年）、渡辺格監修『Newton special issue 最新バイオテクノロジー』（教育社、一九九一年）等。

（2）ヒトゲノム計画については、参照、渡辺格監修・伊藤敏雄訳『Newton special issue ヒトゲノム解析計画』（教育社、一九九〇年）。

（3）参照、富田稔・中野正也『バイオ業界』一八三頁以下（教育社、一九九〇年）。

（4）DNA鑑定については、参照、田淵浩一・川口浩一「刑事手続における『DNA分析』の法的問題一・二（完）」奈良法学会雑誌三巻一号・二号、藤原静雄「DNA分析と個人情報保護（一）～（三・完）」自治研究六八巻二号～四号等。

（5）参照、保木本一郎「遺伝子工学の公法的統制」公法研究五三号二六頁、同「科学技術の公法的統制論」高柳信一先生古稀記念『行政法の現状分析』二七九頁（勁草書房、一九九一年）等。

（6）参照、シェルドン・クリムスキー著・玉野井冬彦訳・木村利人監訳『生命工学への警告』六九頁以下（家の光協会、一九八四年）等。

（7）EC諸国がこれに該当する。参照、中村桂子・加藤順子・辻堯『組換えDNA技術の安全性』六七頁・一二五頁（講談社、一九八九年）等。

（8）参照、後出三。

（9）財団法人バイオインダストリー協会編『遺伝子操作の安全性について』一頁以下（教育社、一九九一年）。

（10）中央公害対策審議会企画部会バイオテクノロジー専門委員会（以下、中公審バイオ専門委員会という）『遺伝子操作生物の開放系利用に係る環境保全の基本的考え方について』三六頁（一九九一年）。

（11）注（4）・（5）所掲の諸文献。さらに、参照、法律時報五七巻五号から一〇号まで連載された「生命科学と法哲学との対話」の諸論文。

二　安全性に関する議論の経緯（アメリカ等を中心として）

㈠　遺伝子工学は、その安全性について、技術の成

立の当初から活発な議論がなされ、安全性確保に関する準則のいち早く確立された点に、他にみられない特色がある。そこで、まず、遺伝子工学の安全性に関する諸問題の概要を知るため、アメリカ等において展開された議論を追ってみることにしたい。[12]

(二)　遺伝子工学は、一九六〇年代後半から実用化への過程を歩んだ。そして、開発の先頭を走っていたアメリカでは、一九七〇年以降、動物の腫瘍ウィルス(SV40)を大腸菌に組み込む実験の是非をめぐり、議論が展開されることとなった。DNAの組換えをうけた大腸菌が環境中に拡散し、人間に腫瘍を生起させるおそれのあることが指摘されたからである。[13]

一九七三年に開催されたゴードン会議において、コーエンとボイヤーが発表した組換えDNA技術は、遺伝子組換え実験を容易にするのと同時に、研究や産業での幅広い応用を可能にするものであったため、応用の結果に対する研究者の懸念を呼び起こした。そこで、同会議の最終日に、安全性に関する討議が行われ、米国科学アカデミー等に調査委員会の設置を要請する合意が成立した。そこで、米国科学アカデミーは、委員会討議を実施し、一部のタイプの研究・実験について実施を延期すべきこと(モラトリアム)、安全性に関する国際会議を招集することが決定された。これを受けて開催されたのが、一九七五年二月のアシロマ会議である。[14]

右の会議においては、組換え体の属性について明らかでない部分の多いことから、厳格な安全措置の下で実験を実施すること、一部の実験についてモラトリアムを継続すべきことが合意された。そして、組換えDNA技術の安全性を確保するための手段として考え出されたのが、「物理的封じ込め」と「生物学的封じ込め」の二つの手段である。[15]

「物理的封じ込め」とは、施設の設備、実験室の設計、実験実施要項を通じて、組換え体の環境への伝播・拡散を防止する措置を指しており、「生物学的封じ込め」とは、特殊な培養条件の下以外では生存できない宿主(組換えDNA分子を移入される生細胞)と他の生細胞への伝達性のないベクター(宿主に異種の

DNAを運ぶDNA）とを用いること等によって、組換え体の環境への伝播・拡散を防止する措置等を指している。[16]

右の経緯を踏まえ、一九七六年、米国国立衛生研究所（NIH）によって組換えDNA実験指針が告示された。[17] この指針は、法的拘束力をもたないものの、NIHより資金を受ける研究に適用される。また、同指針は、物理的封じ込めの手段として、人間に対する病原因子にあてはめているものと同様の四段階の封じ込めレベル（P1（最少レベル）からP4（最高レベル））を設定し、環境への伝播等のおそれの無い宿主―ベクター系を用いることを要求するほか、組換え体の環境への放出を含む一部の実験のモラトリアムを規定する等、安全性の余裕を十分に見込んだ内容となっていた。このNIHの指針は、わが国をはじめ、多くの国における遺伝子工学安全基準のモデルとなっている。[18]

もっとも、右の指針にもとづく組換え実験の経験が蓄積されるにつれ、規制内容は、順次緩和されている。例えば、一九七八年の第一次改訂においては、安全性の確認された実験について指針の適用を除外する決定がなされ、組換え体の開放系利用もNIH所長の承認により行えるようになった。また、一九八二年の第五次改訂では、禁止実験のカテゴリーが削除され、開放系利用への途がさらに拡大された。[19]

右のように指針の規制内容が変更された背景には、①組換えDNAにより組換え体が偶発的に有害な性質をもつことはないこと、②組換え体のもつリスクは、宿主、ベクター、供与DNA（ベクターによって宿主に挿入されるDNA）の三つの要素から予側することが可能であり、それは三つの要素のそれぞれがもつリスクの範囲内であること、③一般に、環境において組換え体の生残する可能性は低いこと（組換え体は、選択的な有利性をもたないこと）、等の認識がある、といえよう。[20]

そして、アメリカにおいて、安全性に関する議論の重点は、閉鎖系において作り出された組換え体の開放系利用の可否へと移っていった。[21]

(三)　アメリカにおいては、一九八二年、アイスマイ

ナス菌の環境散布実験を契機として、開放系利用の安全性に関する議論が展開されることとなった。[22] 閉鎖系と比較した場合、開放系利用は、次のような特徴をもつと一般に考えられている。それは、①開放系利用の性格上、特段の封じ込めを行わないこと、②開放系利用においては、組換え体が他の生物を含めた環境との相互作用を通じて増殖し、他の生物の増減に影響を与える等、生態系に影響を与える可能性のあること、③それゆえ、導入される環境の特性を考慮する必要のあること、等である。したがって、開放系利用については、その生態系への影響という観点から議論がなされることになる。[23]

そして、これらの議論は、一九八七年の米国科学アカデミーの報告[24]や一九八八年の米国議会技術評価局の報告書[25]等に集約された。これらの報告書においては、①組換えDNA技術には特有の危険性はなく、組換え体の環境導入に伴うリスクは、天然の生物あるいは他の方法による操作生物の導入のリスクと同種であること、②開放系利用については、個々のケースごとに評価を行う必要があること、③環境影響の評価については、組換え体の性質、導入される環境の特性、導入の方法・規模等を総合的に評価すべきであること、④組換え体の環境への導入については、実験室での実験、模擬的環境での実験、小規模野外試験等、段階を踏みながら安全性を確認すべきであること、⑤環境影響の評価を行うために、評価の基準・方法を明らかにし、環境における組換え体の挙動を把握するモニタリング方法を確立すべきであること等、が確認されている。

右の基本認識に基づき、アメリカにおいては、開放系利用について、環境保護庁（EPA）・農務省（USDA）・NIHが、基準を制定し環境影響の審査を行っている。もっとも、他の連邦機関が審査を行う場合、NIHの審査は要求されないこととされており、NIHの役割は減じてきているとの指摘がある。[26] 総じて、アメリカでの開放系利用の規制は、連邦殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤法（FIFRA）や連邦植物病害虫法（FPPA）等の製造物に着目した既存の法律の下で、環境影響評価等に関する規則を制定し、あるいは規則制

定を目指す方向において実施されている、ということができよう。[27]

㈣　以上、遺伝子工学の安全性に関するアメリカでの議論の概要を追ってきた。もっとも、アメリカにおける閉鎖系利用のような、もっぱらガイドラインに依拠して規制を行うケースが、すべてではない。例えば、EC諸国においては、一九九〇年に二つの理事会指令が発せられ、加盟国は、閉鎖系利用・開放系利用のそれぞれについて指令の内容に即した国内的実施措置をとることを義務づけられた。[28] すでに、ドイツ・イギリス・オランダ・デンマーク等において、段階的に法的措置がとられている。[29]

右のEC指令の制定された背景には、EC域内において規制水準を均一化する必要があったという事情の存在を看過できない。[30] しかしながら、閉鎖系利用に関するEC指令の前文に示されているように、遺伝子工学に伴うリスクは定性的にも定量的にも未知の部分の多いことを、EC理事会がなお重視しているという面において、アメリカとEC諸国との間に考え方の差異の存在することを、無視できないであろう。[31]

(12)　以下の記述についての邦語文献として、参照、注(6)・(7)・(9)・(10)。さらに、参照、アメリカ合衆国議会特別調査（農林水産省農林水産技術会議監修）『遺伝子工学の現状と未来』一頁以下（家の光協会、一九八二年）、米国議会技術評価局（池田庸之助外監修）『バイオテクノロジーの開発戦略』一頁以下（家の光協会、一九八五年）、米国科学アカデミー著・加藤順子訳「組換えDNA操作生物の環境への導入―何が問題か」蛋白質・核酸・酵素三三巻一号八七頁、加藤順子・矢野圭司（校閲）「組換え生物の自然界への放出の安全性評価―植物・微生物を中心として―」蛋白質・核酸・酵素臨時増刊号『遺伝子操作1990』四四一頁、三菱化成安全科学研究所『平成三年度農林水産省委託事業成果報告書　欧米先進国での野外試験における安全性評価に関する調査』一頁以下（一九九一年）等。

(13)　以下の経緯につき、参照、クリムスキー・前掲注(6)二九頁以下。

(14)　*See, e. g.,* Singer & Soll, *Guidelines for DNA Hybrid,* 181 SCIENCE, 1114 (1973); Berg et al., *Potencial Biohazards of Recombinant DNA Mole-*

cules, 185 SCIENCE, 303 (1974). 参照、クリムスキー・前掲注(6)八三頁以下。

(15) *See* Berg et al., *Summary Statement of the Asilomar Conference on Recombinant DNA Molecules*, 72 PROC. NAT. ACAD. SCI. USA, 1981 (1975). 参照、クリムスキー・前掲注(6)一一五頁以下。

(16) これらの概念については、参照、組換えDNA実験指針研究会編科学技術庁ライフサイエンス課監修『組換えDNA実験指針—解説・Q&A—』九頁以下・二四頁以下(第一法規、一九九一年)。

(17) Dep. of Health, Education, and Welfare, Natl. Institutes of Health, Guidelines for Research Involving Rocombinant DNA Molecules, 41 Fed. Reg. 27902 (July 7, 1976). 以下につき、参照、中村等・前掲注(7)一六頁以下。

(18) 参照、水野隆史「組換えDNA研究と実験指針」Law & Technology (以下、L&Tという)一号一三頁以下。

(19) Dep. of Health, Education, and Welfare, Natl. Institutes of Health, Guidelines for Research Involving Rocombinant DNA Molecules, 43 Fed. Reg. 60108 (Dec. 22, 1978); Dep. of Health, Education, and Welfare, Natl. Institutes of Health, Guidelines for Research Involving Rocombinant DNA Molecules, 47 Fed. Reg. 17180 (Apr. 21, 1982).

(20) 例えば、参照、米国科学アカデミー・前掲注(12)八七頁以下。さらに、参照、中村等・前掲注(7)五一頁、中公審バイオ専門委員会・前掲注(10)七頁以下。

(21) 中公審バイオ専門委員会・前掲注(10)七頁。

(22) 参照、合衆国技術評価局著・都留信也・辛島美恵子(監訳)『遺伝子工学生物の野外試験』一頁以下(東京書籍、一九九〇年)

(23) 参照、中村等・前掲注(7)八六頁以下、中公審バイオ専門委員会・前掲注(10)八頁以下。

(24) 参照・米国科学アカデミー・前掲注(12)八七頁以下。

(25) 参照、前掲注(22)。

(26) 52 Fed. Reg. 31848 (Aug. 24, 1987).

(27) 参照、三菱化成安全科学研究所・前掲注(12)四四頁以下。*See* 51 Fed. Reg. 23313 (June 26, 1986); 52 Fed. Reg. 22892 (June 16, 1987); 56 Fed. Reg. 4134 (Feb. 1, 1991).

(28) 参照、高橋滋「ドイツ遺伝子工学法の諸問題」法学研究二三号七一頁以下。前でRichtlinieを「規則」と訳していたが、これを「指令」と訂正させて頂く。

(29) 環境庁調べ（一九九二年六月現在）。
(30) 参照、バイオインダストリー協会・前掲注（12）五二頁以下。
(31) Vgl. Richtlinie des Rates der EG vom 23. 4. 1990 über die Verwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (Abl. L 177/1-14).

三　わが国での遺伝子工学規制とその現状

(一)　わが国においても、アシロマ会議以降、内閣総理大臣の諮問機関である科学技術会議、文部大臣の諮問機関である学術審議会、総理府の常設機関である日本学術会議等において、組換えDNA技術研究の推進方法に関する検討が行われた。

これからの検討作業においては、アメリカと同様に、ガイドライン方式による安全性の確保が適当であるとの結論[32]が示され、一九七九年、まず、文部大臣によって「大学等の研究機関等における組換えDNA実験指針」（以下、文部省指針という）が決定され、文部省告示として公表された[33]。さらに、国の研究機関をカバーする実験指針については、一九七九年八月の科学技術会議の答申を受け、内閣総理大臣が「組換えDNA実験指針」[34]（以下、科学技術庁指針という）を決定・公表している。

右の文部省指針や科学技術庁指針は、研究関発段階の作業を想定したものであった。これに対し、遺伝子工学の産業利用が進むにつれて、大規模実験に関する基準や開放系利用に関する基準を設定する必要性が生じてきた。そこで、まず、一九八三年の科学技術庁指針の第五次改訂において、大量培養実験（二〇リットルをこえる規模の実験）についての安全確保基準の設定をみた[35]。そして、一九八六年には、「組換えDNA技術工業化指針[36]」（通産省告示。以下、通産省指針という）と「組換えDNA技術応用医薬品等の製造のための指針[37]」（厚生省薬務局長通知。以下、厚生省医薬品指針という）が公表され、一九八九年には、「農林水産分野等における組換え体の利用のための指針[38]」（農林水産事務次官通達。以下、農水省指針という）、一九九一年には、「組換えDNA技術応用食品・食品添加物の

製造指針及び組換えDNA技術応用食品・食品添加物の安全性評価指針[39]」（厚生省生活衛生局長通知。以下、厚生省食品・食品添加物指針という）が公表されている。

もっとも、これらの指針は、関係者に対して自主的な遵守を要求するものにすぎない、わが国における遺伝子工学規制について、アメリカと同様のガイドライン方式が採用された背景には、「（遺伝子組換え技術について）当初予測された潜在的な危険性は……なお推測の域に留まっていると考えられるため、現時点でこれに法律による規制を加えることは適当ではない」との基本的な考え方があったといえよう。[40] 以下、これらの指針の内容を紹介することにしたい。

(二) 科学技術庁指針や文部省指針は、実験室内及び野外における基礎的な実験を対象とする指針である。両指針は、当初、実験室内の研究を対象としていたが、開放系利用に関する技術開発の進むとともに、現在では、非閉鎖系区画及び野外隔離実験区画における基礎実験等をもその対象に取り込んでいる[41]。

そして、これらの指針においては、技術的側面からの安全確保とともに、組織的側面からの安全確保もなされることを要請される。例えば、科学技術庁指針は、閉鎖系利用の技術的側面について、まず、物理的封じ込め及び生物学的封じ込めの措置を要求する。

物理的封じ込めについては、二〇リットル以下の規模についてP1からP4の四段階が、これをこえる実験についてLS—C・LS—1・LS—2の三段階が、実験の安全度に対応して定められている。また、生物学的封じ込めについては、①特殊な培養条件以外では生存しない宿主と宿主のもの以外の生細胞に移行しにくいベクター系を用いることにより、組換え体の環境への伝播・拡散を防止するか、②生物学的安全性のきわめて高いものと認められた宿主—ベクター系を用いることにより、組換え体の生物学的安全性を高く維持し、実験の安全を確保することを要請されている。この封じ込めについては、その程度に応じて、B1及びB2の二段階が設けられている（以上の点につき、参照、科学技術庁指針第I部第2章第1節・第2節）。

他方、組織的側面については、実験従事者及び試験研究機関の長の責務が定められているとともに、研究機関内には安全委員会と安全主任者を設けること、実験は基本的に安全委員会の審査を経て長の承認を受けることを、要求される（科学技術庁指針第Ⅰ部第5章）。さらに、指針は、指針に基準の示されていない実験を列挙し、これについては、国の指導の下に実施されるべきものとしている（科学技術庁指針第Ⅰ部第1章第6（1））。具体的には、これらの実験については、試験研究機関の長から科学技術庁に実験計画書を提出し、科学技術会議ライフサイエンス部会（組換えDNA技術分科会）による審議を経た後、実験の承認の通知を受ける手続を求められる。[42]

ちなみに、文部省指針は、一部の実験につき文部大臣の承認を受けることを要求している（具体的には、学術審議会バイオサイエンス部会組換えDNA専門委員会安全委員会の審査）ほか、基本的に、科学技術庁指針と同様の内容が盛り込まれている。[43]

(三)　文部省指針の対象とする実験は、製品開発を直接の目的とするものではない。これに対し、科学技術庁指針の対象とする実験のなかで、安全性を確認され産業利用の可能性を認められた組換え体については、厚生省医薬品指針、同食品・食品添加物指針、通産省指針、農水省指針にしたがって、産業化段階における安全確認のなされたうえで、最終的に製品に関する許認可等を受けることとなる。[44]

以下、閉鎖系利用のみならず、開放系利用を予定した組換え体の利用を対象とする農水省指針を例として、組換え体の産業利用に関するわが国の指針の概要をみることにしたい。

まずこの指針は、農林水産業、食品業その他（農薬・肥料等）の農林水産省の所管する産業分野に適用される（参照、農水省指針第1章第1）。

つぎに、指針は、組換え植物、組換え微生物、組換え実験小動物のそれぞれについて、利用の安全確認のための諸原則を定めている。例えば、組換え微生物について、指針は、その生産工程における利用に関し、宿主、供与DNA及びベクター、組換え微生物の観点

から安全であると確認されたものについては、GILSP（Good Industrial Large-Scale Practice）利用[45]として最少限の封じ込め措置でたりるものとされている。その他のものについては、安全性の程度に応じてカテゴリー1からカテゴリー3のレベルに区別され、それぞれ所定の封じ込め措置の下での利用を求められる。

さらに、開放系利用を目的とする組換え微生物については、生産工程において、GILSP利用及びカテゴリー1利用として認められたものについて、模擬的環境利用において管理を行い、段階的に安全性を確認しながら、微生物の開放系利用に近づけていく等のステップを経ることを求められている（農水省指針第2章第3）。

なお、育種に必要な素材を確保するため組換え植物を増殖させる場合についても、隔離ほ場等において模擬的環境利用を行い、開放系利用のための安全性の確認のなされたうえで、開放系利用のなされることを予定されている（農水省指針第2章第2）。

以上の基準は、おもに技術的側面に関するものである。そして、農水省指針においても、業務管理者、業務安全主任者を任命し所定の任務を果たさせるのと同時に、業務安全委員会を設置する等、管理体制の整備等の組織的側面に関する基準が盛り込まれている（農水省指針第3章）。

ちなみに、事業者は、組換え体の利用にあたり、その利用が指針に適合していることの確認を農林水産大臣に求めることができ、その確認については、農林水産技術会議に設けられた組換え体利用専門委員会（動物用医薬品にあっては、中央薬事審議会のバイオテクノロジー特別部会）の調査審議を経ることとされている[46]。ただし、本項の最初に述べたように、農水省指針をはじめとして、組換え体の産業利用に関する指針は、関係者の自主的な遵守に期待したガイドラインにすぎない[47]。農水省指針は、事業者は組換え体の安全評価等が指針に適合していること等の確認を農林水産大臣に「求めることができる」と規定して、この点を明らかにしている（農水省指針第4章1）。

(32)　参照、一九七七年四月科学技術会議第六号答申

「諮問第六号『長期的展望に立った総合的科学技術政策の基本について』に対する答申」、一九七七年一〇月日本学術会議「我が国におけるDNA分子組換え研究の進め方に関する見解」、一九七八年一〇月学術審議会建議「大学等の研究機関における組換えDNA実験の進め方について」。

(33) 昭和五四年三月三一日文部省告示。文部省の指針は、現在までに七次の改訂を経ている。

(34) 昭和五四年八月二七日決定。内閣総理大臣の指針は、現在までに九次の改訂を経ている。同指針の解説として、参照、組換えDNA実験指針研究会編科学技術庁ライフサイエンス課監修『組換えDNA実験指針―解説・Q&A―』一頁以下（第一法規、一九九一年）。

(35) 昭和五八年九月八日改訂。

(36) 昭和六一年六月一九日通商産業省告示第二二三号。同指針の解説として、参照、バイオインダストリー協会『組換えDNA技術工業化指針の解説』一頁以下（バイオインダストリー協会、一九八六年）。

(37) 昭和六一年一二月一一日厚生省薬務局長通知。厚生省医薬品指針は、昭和六二年に一部が改正された。同指針の解説として、参照、日本公定書協会編『1991バイオテクノロジー応用医薬品承認申請の手引き』一頁以下（薬業時報社、一九九一年）。

(38) 平成元年四月二〇日農林水産事務次官依命通達。農水省指針は、平成四年に一部が改正され、組換え実験小動物に関する基準が盛り込まれた。平成元年の指針に関する解説として、参照、伊藤洋「『農林水産分野等における組換え体の利用のための指針』について」L&T二号三六頁。

(39) 「組換えDNA技術応用食品・食品添加物の製造指針及び組換えDNA技術応用食品・食品添加物の安全性評価指針について」平成三年一二月二六日厚生省生活衛生局長通知。同指針の解説として、参照、厚生省生活衛生局食品保健課監修『食品分野への組換えDNA技術応用に関する指針』一頁以下（中央法規出版、一九九二年）。

(40) 参照、注（32）所掲の諸文献。

(41) 参照、科学技術庁指針第II部第2章第1節第1(6)・第3章I第1節第1(6)・第3章II第1節第1(6)・第4章第1節第1(7)、文部省指針第2章第2節第1(4)。

(42) 参照、「組換えDNA実験指針の運用及び改訂について」（昭和五五年三月五日科学技術庁計画局決定、科学技術庁研究開発局平成三年九月二四日改訂）。

(43) 参照、前提注（33）。

(44) 参照、前掲注（36）・（37）・（38）・（39）。

(45) GILSPとは、一九八六年のOECDの報告書に示された基準であり、危険度の低いものと確認された組換え体について最少限度の封じ込め措置でたりるとする立場から、その基準を示した概念である。参照、中村他・前掲注(7)五四頁以下。OECDの安全性の考え方を示すものとして、*see* OECD, SAFTY CONSIDERATIONS FOR BIOTECHNOLOGY 1, 11-18 (1992).

(46) 参照、伊藤・前掲注(38)三九頁。

(47) 参照、前出本項(一)。

四　遺伝子工学と法的規制

(一)　遺伝子工学の安全確保の問題につき、アメリカ等における議論の経過とわが国における規制の現状とについて、簡単に紹介してきた。

わが国においては、各省庁のガイドラインにもとづく研究者の自主的な安全確保に依拠して、遺伝子工学の研究活動が進められてきた。現在、一部の領域ですすめられている組換え体の開放系利用を含めた産業利用についても、ガイドラインにもとづく産業界の自主規制によって安全の確保されることを期待されているといえよう。

そして、この考え方の背景には、これまで説明されてきたように、①従来の経験から、遺伝組換え技術に特有の危険性は認められず、組換え体のもつリスクを事前に評価することは可能であること、②したがって、組換え体のもつリスクは、組換え体ごとに評価されるべきものであり、遺伝子組換えという技術そのものに着目した規制は合理的ではないこと、③技術の発展と安全性の確保との調和という見地からみて、従来のガイドライン方式は十分に機能してきたこと、等の判断がある。(48)

(二)　もっとも、わが国においてガイドライン方式の採用されていることについては、さらに、次のような諸事情のあることを考慮する必要があろう。

すなわち、まず、第一に、DNA組換え技術に特有のリスクは認められないとしても、人・動物に有害な微生物等の利用について、伝統的技術の利用と同様、一定のリスクの存することは否定できない。しかしながら、この点につき、わが国において、微生物の取扱

いを対象とする法律は存在していない。有害微生物の産業利用の経験の少ないわが国の場合には、学問の自由の尊重という観点から、研究機関を想定したガイドラインが制定され、各機関がこれを参考として安全性を確保してきたという経緯がある。[49]

これに対し、例えば、ドイツでは、連邦伝染病法等にもとづき、研究機関等を除外したうえで、病原体等の取扱いに対し許可制を含む規制が実施されている。[50] アメリカでも、微生物の産業利用については、既に述べたように各種の規制法が存在している。[51]

それゆえ、組換えDNA技術に特有の危険は認められないという前提をとる以上、わが国において、有害微生物の取扱いという観点から組換えDNA技術に対して法規制を及ぼすことは困難であったといえよう。

また、第二に、組換え体の開放系利用について、組換え体は生態系における生残を目的として遺伝子を組み換えられたものであるため、環境に対して影響を与える可能性を否定できない。そして、この点についても、アメリカ・ドイツ等とわが国とでは、環境保護法制の在り方に大きな違いのあることを否定できまい。[52] したがって、組換えDNA技術にのみ着目して、環境影響評価を事前に義務づけることも、現在のわが国では困難があるということができよう。

(三) しかしながら、第一に、閉鎖系における組換え体の利用が進むにつれ、宿主・ベクター・組換え体について病原性等の認められる産業利用が行われることを、理論的には想定しうる。[53] この場合には、わが国においても、研究活動と産業利用との区別に配慮し、研究活動の自由への侵害を惹起しない限度において、安全確保のための法制度を設けることが必要とされよう。

第二に、わが国において環境影響評価制度が法制度として定着した段階においては、組換え体の開放系利用の一部を環境影響評価の対象に含めるべきであるといえよう。

第三に、わが国の場合、法規制の実施されることは規制対象を危険視する傾向を助長するという理解がある。[54] しかしながら、ドイツの遺伝子工学法の場合には、同法の制定目的は、遺伝子工学規制制度の整備と

ともに、遺伝子工学技術の社会的アクセプタンスの促進にあることが強調されている。その意味において、正規の議論を経て立法府が技術利用のルールを確立することは、技術利用の振興という側面をもつことを忘れてはなるまい。[55]

(四)　ちなみに、組換えDNA技術に特有のリスクが存するか否かは、慎重な検討の結果、定められるべきものである。この点につき、前述のように、アメリカとEC諸国との間には考え方において微妙な差異が存在しており、現時点でも、その差異は完全に解消するに至っていない。[56] 右の点を勘案するならば、右の考え方の差異を踏まえたうえで、わが国の行政庁が、ガイドライン方式によりつつ、遺伝子工学の発展状況をみながら慎重に指針の内容を緩和してきたのは、巧妙な行政手法であったと評価することができよう。

もっとも、これまでのガイドライン方式を維持すべきかについては、遺伝子工学の発展段階をにらみながら、今後も検討してゆく必要があろう。右の検討の際には、本稿の指摘した観点を含めて、考察の行われる必要があるものと考える。

(48)　例えば、参照、厚生省生活衛生局食品保健課・前掲注(39)一〇頁以下。

(49)　例えば、厚生省所管の研究所については、国立予防衛生研究所が、WHOの「実験室バイオセイフティマニュアル」(一九八三年)を参考として内規を作成し、各研究所がこれを参考として内規を作成した経緯があるようである。

(50)　Vgl. Z. B. Bundes-Seuchengesetz vom 18. 12. 1979, Tierseuchengesetz vom 28. 3. 1980. Vgl. S. Adelmann und anderen, Sicherheit in der Biotechnologie —Rechtliche Grundlagen, Praxis der Biotechnologie 4, 1992, S. 46 ff.

(51)　参照、前出二・(三)。

(52)　アメリカにつき、参照、中公審バイオ専門委員会・前掲注(10)二六頁。ドイツでも、EC指令にもとづいて、環境影響評価法が制定されている。これに対し、周知のように、わが国の環境影響評価制度は、国の段階においては、要綱のレベルで定められるにとどまっている。参照、環境庁企画調整局環境管理課・環境影響審査課編『詳解環境アセスメント』一頁以下(ぎょうせい、一九九二年)。

(53) わが国の産業利用指針においても、組換え体の分類基準のうち、カテゴリー2及びカテゴリー3は、病原性の認められる範囲のものとされている。ただし、例えば、医薬品の製造計画の確認申請について、現段階でカテゴリー2以上のものの申請は無いようである。参照、日本公定書協会・前掲注（37）四頁。

(54) 参照、バイオインダストリー協会・前掲注（9）四六頁以下。

(55) 参照、高橋滋「ドイツ遺伝子工学法の諸問題（再論）」市原昌三郎先生古稀記念『行政紛争処理の法理と課題』二一七頁（法学書院、一九九三年）。

(56) 参照、前出、二・四。さらに、参照、高橋・前掲注（55）二一七頁。もっとも、ドイツでは、規制緩和の方向で遺伝子工学法の改正が検討されているようである。

〔追記〕本稿の作成に際し、三菱化成安全科学研究所横浜研究所部長研究員加藤順子氏等、多数の方々にご教示を頂いた。ただし、本稿の内容については、筆者にすべての責任がある。（一九九三年一月一二日脱稿）

（一橋大学助教授）