

ゲノム編集技術の法的課題について

——医療及び食料分野への利活用を中心に——

高 田 寛

1. はじめに

一般に、法制度は技術の後追いをする傾向がある。技術の進展が速いと法制度はそのスピードについていくことができず、その差が大きくなり過ぎると、技術のもつ負の側面による弊害が社会問題として顕在化し、人に思わぬ被害をもたらすことがある。それが人の身体・生命に関わるものであれば、その被害は深刻とならざるを得ない。

例えば、20世紀は原子力に関する技術が大いに進展し、新しいエネルギーとして原子力発電など、人類に大きな恩恵をもたらした。しかし、原子力関連技術の負の側面、すなわち原子爆弾、放射能汚染などによって、人類は大きな脅威に晒されている。このように、技術が人類にとって影響が大きければ大きいほど負の側面も大きく、人類にとって危険であると言えるであろう。特に将来、最も人類にとって影響のある技術の一つが、生物の遺伝子を自由に改変するゲノム編集 (Genome Editing)¹である。

21世紀に入り、人類はゲノム編集技術を手に入れた。ゲノム編集とは、生物の細胞の核内の4つの塩基²の配列から構成されている二重らせん状のDNA (デオキシリボ核酸) を自由に改変する技術である³。このゲノム編集により、人類は生物の遺伝子情報を自在に改変することが可能となり、自然界には存在しない生物を作り出すことが可能となったばかりでなく、自身の遺伝情報を改変することが技術的に可能となった。

この技術は、遺伝子疾患 (遺伝病、Genetic Disorder)⁴の克服など医学的に大いに期待されているだけでなく、将来の食料危機を回避するための技術としても注目されている。しかし、「テロリストの手に渡れば、第6の大量破壊兵器になる」(2015年の米国議会報告)⁵とも言われるように、ゲノム編集技術を使った細菌兵器などの生物化学兵器に应用される可能性があるなど負の側面も持ち合わせている。特に、2012年に発表されたCRISPR/Cas9⁶というゲノム編集の画期的な技術により、先進国の間では、ゲノム編集の技術競争が熾烈を極めていく⁷。

このように、ゲノム編集は今後の利活用が大いに期待されているが、ゲノム編集を規制する法制度は、どの国も十分とは言えず、その模索が続いている。

本稿では、ゲノム編集が期待されている医療分野と食料分野に焦点を当て、その負の側面を洗い出すとともに、ゲノム編集の法規制の方向性を検討したい。

2. 医療分野への応用

(1) 遺伝疾患への応用

ゲノム編集が最も大きく期待されているのが、生殖補助医療、遺伝性難病などの医療分野への

応用である。特に、長年、根本的な治療ができなかった遺伝疾患⁸の分野では、ゲノム編集によって直接遺伝子を改変することにより、抜本的な治療ができるのではないかと期待されている。例えば、遺伝疾患には、色覚異常、血友病、フェニルケトン尿症、ダウン症などがあるが⁹、これらは、すべて遺伝子に異常があるために起きる疾病であり、高血圧、糖尿病、さらには癌などもこの遺伝子異常によると考えられている¹⁰。

生命維持に関する遺伝子に重篤な異常がある場合は、死産又は出生したとしても長く生きられないことが多いが、生命維持に直接関係しない遺伝疾患の場合には、外見上は正常な人と区別がつかない場合が多い。しかし、頻度でいえば、10人に1人は、何らかの遺伝子異常があると報告されている¹¹。

このような中、2012年6月、米カリフォルニア大学バークレー校のジェニファー・A・ダウドナ博士とスウェーデンのウメオ大学のエマニュエル・シャルパンティエ博士の研究チームが、「Science」誌のオンライン版で、ゲノムを迅速かつ容易に編集できる遺伝的メカニズムを細胞内に発見したと報告した¹²。この技術は、細菌のDNAに見られる反復配列（Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeat）の頭文字をとってCRISPR（クリスパー）と呼ばれる。Cas9と呼ばれる酵素タンパク質を使った方法がCRISPR/Cas9である¹³。

この技術は、ZFN¹⁴、TALEN¹⁵に続く第3世代のゲノム編集ツールであり、DNA二本鎖を切断（DSBs：Double Strand Breaks）してゲノム配列の任意の場所を削除、置換、挿入することができる新しい遺伝子改変技術である。特に、カスタム化（標的遺伝子の変更や複数遺伝子をターゲットとすること）が容易であることから、ヒトやマウスといった哺乳類細胞ばかりではなく、細菌、寄生生物、ゼブラフィッシュなどの膨大な種類の細胞や生物種に急速に利活用されている¹⁶。

遺伝疾患を抜本的に解決するためには、最終的に、ヒトの受精卵にゲノム編集を行う実験が不可欠となるが、2015年4月、中国の中山大学の遺伝子研究者である黄軍就（Junjiu Huang）博士の研究チームにより、このCRISPR/Cas9をヒトの受精卵に使用した論文が、オープンアクセス学会誌「Protein&Cell」に掲載された。この論文は、世界で初めてCRISPR/Cas9を使ってヒトの受精卵であるヒト胚のDNAを切断し、そこに新しいDNAを導入して修復し遺伝的改変を試みた実験の論文¹⁷（以下「黄論文」という。）であり、世界に大きな波紋を起こした。

これに対し、2015年5月、米国ホワイトハウスは、「将来世代への影響が不透明で、現時点では超えてはいけない一線であり、受精卵の遺伝子改変を行うべきではない。」という声明を発表した¹⁸。また、この実験が、生まれてくる子供を自由自在にデザインする、いわゆるデザイナーベイビーの作成に繋がることに関し、2015年3月、アントニオ・レガルドが、マサチューセッツ工科大学のニュースサイト「MIT Technology Review」誌で、「Engineering the Perfect Baby: Scientists are developing ways to edit the DNA of tomorrow's children. Should they stop before it's too late?（完璧な赤ちゃんを設計す科学者は明日の子どもたちのDNAを編集する手法を開発中。手遅れになる前に止めるべきか。）」という記事で警鐘を鳴らしている¹⁹。

黄論文の実験は、ゲノム編集技術により遺伝性の血液疾患に関する遺伝子の改変を試みたものであったが、黄研究チームが用いたヒト受精卵は、不妊治療のために人工授精で作られたもので、

1個の卵子が2個の精子で受精したため出生に至ることができない異常な受精卵（三倍体の受精卵）²⁰（以下「3PN胚」という。）であった²¹。この論文は、異常な受精卵とはいえデザイナーベイビーを作ることにつながりかねず、まだ研究段階にあるCRISPER/Cas9を使用して、人の受精卵にゲノム編集をしてよいものかという生命倫理上の問題を提起した²²。

(2) 胚性幹細胞（ES細胞）樹立との関係

しかし一方で、胚性幹細胞（ES細胞）²³（以下「ES細胞」という）も、ヒト胚²⁴の受精後5～7日の間に胚盤胞の内部の細胞を取り出して培養して作成するため、ヒトの生命の萌芽であるヒト胚を滅失させるという倫理的問題がある²⁵。すなわち、生殖補助医療のために使用されなくなった余剰胚²⁶を、ES細胞を作成するために破壊してしまう行為が、いくら余剰胚といえども、そのまま母体内の子宮に戻してやれば、やがてヒトとして生まれて来る可能性のあるヒト胚を破壊する行為は、殺人と同じ行為ではないかという問題である。これに関しては、国によって考え方が大きく異なる。例えば、ローマ・カトリックの影響の強いヨーロッパの多くの国々では、ES細胞の樹立は禁止されているが、アメリカ、日本、イギリスなどはES細胞の樹立を認めている。

ヒト胚の破壊は、ヒトはいつからヒトになるのかという生命倫理上の問題と密接な関係にある。ローマ・カトリック教皇庁は、「受精の瞬間からヒトの生命は始まり、その時からヒトである。」という厳格な立場をとり、人工中絶もES細胞の樹立もみな殺人に等しい行為としている²⁷。一方、わが国では、「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」²⁸（以下「クローン技術規制法」という。）附則2条は、ヒト受精卵について「ヒト受精卵の人の生命の萌芽としての取扱い」という曖昧な表現をとっており、現行法では、ヒト受精卵をヒトとして扱っていない。その背景には、母体保護法²⁹及び特定胚³⁰に関する「特定胚の取扱いに関する指針」（以下「特定胚指針」という）との整合性の問題がある³¹。

母体保護法14条によれば、母体保護法指定医師³²は、一定の要件³³を満たしていれば、妊娠22週未満の胎児³⁴について人工妊娠中絶³⁵を行うことができるとされている³⁶。また、クローン技術規制法に基づき公表された特定胚指針7条は、「特定胚の作成又は譲受後の取扱いは、当該特定胚の作成から原始線条³⁷が現れるまでの期間に限り、行うことができるものとする。ただし、特定胚を作成した日から起算して14日を経過する日までの期間内に原始線条が現れない特定胚については、経過日以後は、その取扱いを行ってはならないものとする。」と規定し、一定の条件のもとに、特定胚の作成を認めている³⁸。

このように、「ヒトはいつからヒトになるか」という生命倫理の問題は、国によって異なり、受精した時あるいは受精後一定の期間を過ぎた時とする考え方がある。これを基に、受精卵に対してゲノム編集を試みた黄論文の実験を考えると、正常な余剰胚を破壊して樹立するES細胞の樹立に比べ、この実験で使用した受精卵は、いくら母体内の子宮に戻しても、決して出生に至ることができない異常な3PN胚であることから、生命倫理上の問題は少ないと思われる。

(3) わが国の法規制

ゲノム編集に関する直接的な法規制は、現時点では、わが国には存在しない。しかし、クロー

定例研究会

ン技術規制法を除いては³⁹、複数の指針による規制を行っている。例えば、ゲノム編集を使用した研究に対して、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」⁴⁰（以下「ヒトゲノム指針」という。）及び、遺伝子治療に関して、「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」⁴¹（以下「遺伝子治療等指針」という。）などの指針が公表されている⁴²。これらの指針の対象は、各研究機関の倫理審査委員会であり、最終的な判断は、これら各研究機関の倫理審査委員会に任せているのが現状である。

ヒトゲノム指針の基本方針⁴³によれば、ヒトゲノム・遺伝子解析研究は、個人を対象とした研究に大きく依存し、また研究の過程で得られた遺伝情報は、提供者（ヒトゲノム・遺伝子解析研究のための試料・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、法的又は社会的問題を招く可能性があることを前提としたものである⁴⁴。しかし、ヒトゲノム指針は、基本的な倫理原則及び研究者等の基本的な責務⁴⁵を示すことにとどまり、その適否の具体的な判断は、各研究機関の倫理審査委員会に任せられ、ヒト受精卵に対するゲノム編集の是非については明確な判断を示していない。

一方、遺伝子治療等指針では、有効性及び安全性に関して、遺伝子治療等臨床研究は、有効かつ安全なものであることが十分な科学的知見に基づき予測されるものに限るとし⁴⁶、生殖細胞等の遺伝的改変に関しては、人の生殖細胞又は胚（細胞又は細胞群であって、そのまま人又は動物の胎内において発生の過程を経ることにより固体に成長する可能性のあるもののうち、胎盤の形成を開始する前のものをいう。）の遺伝的改変をもたらすおそれのある遺伝子治療等臨床研究は行ってはならないとしている⁴⁷。

このように、ヒトゲノム指針は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関して、ヒト受精卵に対するゲノム編集の是非について各研究機関の倫理審査委員会にその判断を委ねているが、遺伝子治療等指針では、遺伝子治療等臨床研究に対しては、明確に生殖細胞等の遺伝的改変を禁止している⁴⁸。しかしながら、あくまで指針であり法ではないため、法的拘束力はない。

(4) 生命倫理専門調査会における検討

生命倫理専門調査会では、2015年6月の「今後の検討課題」の発表後、ヒト受精卵に対するゲノム編集に関する議論が続けられている。特に、2015年9月9日の第91回の会合では、「生命倫理専門調査会におけるゲノム編集技術に係る検討の方向性」と題する検討用メモ⁴⁹が配布され、同年12月25日の第93回の会合では、具体的な検討事項として「ヒト受精卵へのゲノム編集技術を用いる研究に対する現時点での認識について（検討用）」⁵⁰が配布された。

この中で、中国の黄論文を契機とする整理すべき事項として、①ヒトの3PN胚を研究目的で利用すること（遺伝子改変を伴う研究目的で、ヒト受精胚を利用すること）、②ゲノム編集技術によるヒト受精胚への遺伝子改変を行う研究（但し、人の胎内への移植を前提としない研究）を実施すること、③ゲノム編集技術の進展の速さから、社会的議論になると予想される目的への応用に、近い将来に繋がる研究であると考えられること、の3点が挙げられた⁵¹。

これを受けて、生命倫理専門調査会は、平成16年7月23日の「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」⁵²（以下、「基本的考え方」という。）の方針に則り検討を重ね、ヒト受精胚へのゲノム

編集技術を用いる研究に係る考え方の中心的な整理として、平成28年4月22日、「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）」⁵³（以下、「中間まとめ」という。）を公表した⁵⁴。

「中間まとめ」では、ゲノム編集技術等における研究開発の進捗は極めて速く、病因等に関連する遺伝子解析等の技術の進展と相まって、生殖補助医療、遺伝性難病等の根治的療法の開発へとつながる可能性が示唆されていることに言及しながらも、「基本的考え方」が対象とするヒト受精胚については、その初期発生、発育（分化）等について未だ解明されていない点が多数存在していること、また、ゲノム編集技術等には、オフターゲット⁵⁵及びモザイク⁵⁶の発生、個体発生⁵⁷への影響のみならず、後の世代まで及ぶ遺伝的な影響等の未だ懸念される課題もあることを指摘している⁵⁸。

その後、これらを踏まえ、2017年5月19日、「今後の検討方針」⁵⁹をまとめ、「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係るタスク・フォース（以下、「タスク・フォース」という。）を設置し、その検討結果として、2017年12月20日、「『ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方』見直し等に係るタスク・フォース報告書（第一次報告）（案）」⁶⁰（以下、「第一次報告書」という。）が公表された。

「第一次報告書」では、主な検討結果として、①将来の生殖補助医療に資する可能性が有る「生殖補助医療研究」を目的とした「余剰胚」へのゲノム編集技術等を用いる基礎的研究に係る「指針」の策定を行うこと、及び、当該「指針」の策定に当たって、審査体制については、2段階の手続きとすること、関連する学会、医療関係団体、患者等の組織等と連携すること等の留意点をまとめ、また、②研究として行われる臨床利用においては、「生殖補助医療研究」を目的とした場合であっても、現時点では、倫理面、安全面での課題があることから、ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚を、ヒト及び動物の胎内へ移植することは容認できないこと、を挙げている⁶¹。

特に②の「ヒト受精胚を、ヒト及び動物の胎内へ移植することは容認できないこと」については、クローン技術規制法1条の「人の尊厳の保持、人の生命及び身体の安全の確保並びに社会秩序の維持に重大な影響を与える可能性があることにかんがみ、クローン技術等のうちクローン技術又は特定融合・集合技術により作成される胚を人又は動物の胎内に禁止する…」と同様の趣旨に基づいたものである。

なお、「第一次報告書」では、「難病等遺伝性疾患研究」及び「疾患（がん等）研究」を目的とする基礎研究、研究用新規作成胚（「ヒト配偶子」及び「ヒト生殖細胞系列細胞」を含む。）の基礎的研究、及びその他の関連する「指針」等の策定に当たっては、今後検討を続けていく旨が記載されている⁶²。

このように、生命倫理専門調査会では、制度的な枠組みについては、急速に進展する技術や次々と新規に開発される技術に遅滞なく対応するという観点から、まずは「指針」を先行して策定した上で、より厳格な規制の枠組みである法制度については、新たに策定される「指針」の遵守状況、ヒト受精胚を取巻く社会的状況等を勘案しつつ、検討を進めるという方向性を打ち出している⁶³。

(5) 法規制に向けて

生命倫理専門調査会では、法規制よりも「指針」を先行させる方針を打ち出しているが、本調査会の「タスク・フォース」における検討では、「指針」の他に法律による制度的枠組みの必要性についても検討が必要であるとの意見が出されている。また、日本学術会議の提言である「提言 我が国の医学・医療領域におけるゲノム編集のあり方」⁶⁴（平成29年9月27日「日本学術会議 医学・医療領域におけるゲノム編集技術のあり方検討委員会」）においても、「ゲノム編集を含めたヒト生殖細胞・受精胚を実験的に操作することに対する、国による法制度の必要性について検討することを提言する。」としている⁶⁵。

このように法制度の必要性についての検討はされているが、ゲノム編集技術の特徴を鑑みれば、早急に法整備を行う必要があるであろう。以下、その理由を挙げる。

① ゲノム編集技術の応用の簡便性への懸念

ゲノム編集技術の特徴の一つに、ゲノム編集技術の応用の簡便性がある。ゲノム編集技術を応用した研究は、大掛かりな実験装置や設備は不要である。現在の複数の指針は、どれも、主に研究機関を対象としたものであり、各研究機関の倫理委員会が、指針を基に事例ごとに判断を行うことを前提としている。しかしながら、その簡便性の故に、研究機関でなくても、簡単な実験室や部屋さえあれば、ゲノム編集技術を使った実験が可能である。

例えば米国では、CRISPR/Cas9の自宅実験キット「DIY Bacterial Gene Engineering CRISPR-kit」が、ネットですでに市販されており、159米ドル程度で購入することができる⁶⁶。また、このリンク先では、詳細な実験方法が記載されており、誰もが手軽に実験できるようになっている。この実験キットでは、バクテリアに抗生物質「ストレプトマイシン」が効かなくなるというゲノム編集を行うものであり、人に直接害を与えるものではないが、市販されたCRISPR/Cas9を使って、受精卵やヒト胚が入手さえできれば、これらに対してゲノム編集の実験をすることも可能である。また、わが国でもタカラバイオが、CRISPR/Cas9を使ったゲノム編集製品を市販している⁶⁷。

研究機関であれば、指針に基づいた倫理委員会の厳格な審査の下での実験・研究が可能であるが、何の法的な規制がない状態では、いつ誰かが大きな生命倫理上の問題を起こさないとも限らない。クローン技術規制法では、すでに、ヒト受精胚をヒト及び動物の胎内へ移植することを禁止しているが、ゲノム編集技術を用いたものであっても、問題が発生する前に、ヒト及び動物の胎内へ移植することを禁止すること等の法的拘束力のある法規制が必要ではないだろうか。

② 生物兵器としての可能性

2015年の米国議会報告で、ゲノム編集技術が、テロリストの手に渡れば、「第6の大量破壊兵器」になると指摘されたように、有害な細菌やウイルスにゲノム編集を施すことにより、今までにない有害な生物兵器⁶⁸を作ることも可能である。ジェームズ・クラッパー米国家情報局長官（当時）は、上院軍事委員会に年次報告書を提出し、脅威とみなす大量兵器とその拡散リストの中にゲノム編集技術を加えたと発表した。この報告書では、「このデュアルユース技術が幅広く共有され、

低コストで、開発ペースが加速していることを考えると、意図的かどうかに関係なく誤った使用をされた場合、経済や国家安全保障に広範な影響を及ぼす可能性がある。」と指摘されている⁶⁹。

例えば、ゲノム編集により、今までになく毒性が強く、治療の方法がない細菌を作り、それを散布したり、上水道施設に投下するようなテロ行為が考えられる。また、ミサイルに搭載し投下することも可能である。生物兵器は今までも開発が進められているが、ゲノム編集によって生物兵器の開発が今まで以上に進むと思われる。このように、ゲノム編集技術が生物兵器に応用される危険性が高いことから、輸出管理規制（リスト規制「3の2生物兵器」）の対象とすべきであり、生物兵器禁止条約⁷⁰（BWC：Biological and Toxin Weapons Convention）にもゲノム編集技術に対する規制を明文化する必要があるのではないだろうか。

③ 生物多様性への影響

ゲノム編集技術は、生物多様性への影響の懸念がある。わが国には、生物の多様性の保全とその持続可能な利用への悪影響を防止するため、「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」（カルタヘナ法）（以下、「カルタヘナ法」という。）が施行されているが、同法は、国際的に協力して生物の多様性の確保を図るため、遺伝子組換え生物等⁷¹の使用等の規制に関する措置を講ずることにより、「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」⁷²（生物多様性条約カルタヘナ議定書）等の的確かつ円滑な実施を確保することを目的とするものである⁷³。

カルタヘナ法では、遺伝子組換え生物等の使用等に係る措置に関して、環境中への拡散を防止しないで行う使用等を「第一種使用等」とし、環境中への拡散を防止しつつ行う使用等を「第二種使用等」とし、使用形態に応じた措置を実施している⁷⁴。特に、「第一種使用等」は、新規の遺伝子組換え生物等の環境中での使用等をしようとする者（開発者、輸入者）等は、事前に使用規程を定め、生物多様性影響評価書等を添付し、主務大臣の承認を受ける義務があるとしている。ゲノム編集技術によって、多様な遺伝子組換え生物等を作成することが可能となった現在、これらが環境放出され、地球上の生物多様性に多大な影響を与えることが懸念される。

2010年、名古屋で行われたカルタヘナ議定書第5回締約国会議で「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名古屋・クアラルンプール補足議定書」が採択されたのを受け、2017年に、カルタヘナ法が改正されたが⁷⁵、今回の改正にはゲノム編集に対する規制の明確な条文は見当たらない。ゲノム編集技術の生物多様性の影響を鑑みるならば、ゲノム編集を施した遺伝子組換え生物等に対する規制を明示し強化する必要があるのではないだろうか。

3. 食料分野への応用

(1) 食料危機への対応

近年の地球温暖化による異常気象や、世界的な人口増加⁷⁶などによって、将来の食料危機が懸念されている⁷⁷。このような中、食料危機を打開するものとして、遺伝子組換え技術が注目を集めている。遺伝子組換え技術とは、植物に限らずあらゆる生物の遺伝子を人為的に改変する技術であり、21世紀に入り急速に技術革新が行われた。特に、ゲノム編集技術が、不確定要素が多く

効率が悪かった従来の遺伝子組換え技術にも導入され、人類は、これら遺伝子改変技術により、食料の増産及び安定供給を可能とする時代を迎えようとしている⁷⁸。

例えば、従来は、大豆畑に除草剤を散布すると、雑草だけでなく大豆まで枯れることが多く、そのため除草剤の散布量には慎重にならざるを得なかった。しかし、モンサント⁷⁹が開発したラウンドアップレディー (Roundup Ready) という遺伝子組換え大豆は、ラウンドアップ (Roundup) という除草剤に耐性を持つ。ラウンドアップを散布すると、遺伝子組換え大豆であるラウンドアップレディー以外の雑草は枯れるが、ラウンドアップレディーは枯れないため、安心して大豆畑にラウンドアップを散布することができ、大豆の増産が期待できる⁸⁰。また、近畿大学では、ゲノム編集によって従来の鯛の1.5倍の大きさの鯛 (マッスル鯛) を作ることに成功した⁸¹。このように、ゲノム編集技術を含む遺伝子組換え技術を使った作物 (GMO: Genetically Modified Organism) (遺伝子組換え食品⁸²も含む。以下「GMO」という。) は、将来の食料危機を解決するのではないかと期待されている。

一方で、GMOが人体へ影響を及ぼす可能性があるのではないかという報告もなされ、GMOの安全性についての懸念が表明されている。また、これらの報告を受け、消費者団体及び市民団体を中心にGMOの反対運動も行われている⁸³。しかし、わが国の食料自給率は40%以下と先進国の中では最も低く、多くの農作物を海外から輸入している⁸⁴。特に、米国産の遺伝子組換えトウモロコシや大豆を大量に輸入・消費しているため、わが国にとってもGMOの安全性に関して無関係ではない。

(2) 遺伝子組換作物の安全性への懸念

GMOの安全性への懸念は、1980年代から指摘されていた。1989年、米国で遺伝子を組み換えた枯草菌を利用して生産されたトリプトファン (Tryptophan)⁸⁵を食べた人々に、筋肉の痛みや呼吸困難、咳、発疹などの症状がみられたという報告があった⁸⁶。

また、1998年8月、英国のローウェット研究所 (Rowett Institute) のアーパド・パズタイ (Prof. Arpad Puztai) が「遺伝子組換えによる害虫抵抗性ジャガイモをラットに与えたところ、腎臓、脾臓、胸腺、胃などの組織における成長障害と免疫力の低下がみられた。」とテレビ番組で公表したことであった。このため、英国内ではGMOへの不信感が大きくなった。ところが、ローウェット研究所は、この報告は「世間に誤解を与えるもの」として同氏を停職処分にした⁸⁷。

さらに、1999年5月20日の科学雑誌「Nature」に、米国コーネル大学 (Cornell University) のJ. E. ロゼイ (J. E. Losey) らが、アワノメイガという害虫を防除するために「Bt」⁸⁸ (Bacillus thuringiensis) というバクテリアの遺伝子を組み込んだトウモロコシの花粉を、オオカバマダラというチョウの幼虫に食べさせる実験を行った結果、4日間でチョウの幼虫のうちの44%が死んだという論文が掲載された⁸⁹。この他、GMOの農産物は、従来の非GMOの農産物よりもアレルギーを引き起こす危険性が高い、ラウンドアップは哺乳類のホルモンの異常をきたす等の報告がされている。しかし、確定的にGMOが原因だとする実験結果は得られていないのが現状で、他の要因が原因だとする反論も多くある。

遺伝子組換え食品としての安全性の確認には、主に、①導入された遺伝子が新たに作り出すタ

ンパク質が人体に対して安全かどうか、②新たに作り出されるタンパク質にアレルギーを引き起こす作用がないか、③目的遺伝子とともに導入されることの多い抗生物質耐性遺伝子が作り出す酵素が人体に影響しないかどうか、の3点が考えられるが、いずれもGMOについては、未だに確定的な結果が得られていないのが現状である⁹⁰。

しかしながら、これらのGMOの身体への影響が否定できないことから、フランスではGMOの栽培及び輸入を全面的に禁止したように、EUでは規制を強化する傾向にある⁹¹。しかし他方、米国はモンサントをはじめとする種子ビジネスの巨大企業が、GMOを中心としたビジネスを世界各国で展開している⁹²。

(3) わが国の法規制

わが国では、2001年4月から、生物多様性に影響を及ぼさないことや、食品や飼料としての安全性について問題がないことが確認されたGMOの栽培や流通が認められた⁹³。しかし、食用や飼料用のGMOに、大豆やトウモロコシなど栽培が承認されている品種はあるものの、消費者の強い抵抗もあり、基本的には商業栽培は行われていないのが現状である。ところが、主に家畜の飼料や加工食品の原材料として、わが国は海外、特に米国から多くのGMOを輸入している⁹⁴。

わが国の法規制としては、GMO食品については、食品衛生法及び食品安全基本法に基づく安全性審査を経た大豆やトウモロコシなどの流通が認められている。また、飼料については、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律（以下「飼料安全法」という。）及び食品安全基本法に基づき、安全性が確認された飼料の流通が認められている⁹⁵。また、GMO食品の生産者は、厚生労働省の作成した「組み換えDNA技術応用食品の安全性評価指針」⁹⁶（以下「安全性評価指針」という。）等⁹⁷に従い、自らの責任において生産した遺伝子組換え食品の安全性の確認を行なう⁹⁸。この際の「安全性評価基準」は、食品の場合には、「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」⁹⁹、「遺伝子組換え植物の掛け合わせについての安全性評価の考え方」¹⁰⁰及び「遺伝子組換え食品（微生物）の安全性評価基準」¹⁰¹の3つの基準が基礎となる¹⁰²。

このように、安全性を担保するための認可及び審査は、「安全性評価指針」や「安全性評価基準」等を基に、一定の手続きに従って行われている。しかし、食品表示法で義務付けられているGMOの表示が十分とはいえず、また何かGMOに問題があった場合のトレサビリティ（traceability）の確保がされているとはいえない。以下、表示規制とトレーサビリティの問題について検討を加える。

(4) 新たな法規制に向けて

① 表示規制

安全性審査の手続きを経た旨の公表がなされたGMO食品及び添加物としては、じゃがいも9品種、大豆28品種、てんさい3品種、トウモロコシ206品種、なたね21品種、綿45品種、アルファルファ5品種、パパイヤ1品種、の計8種類318品種ある（2018年2月23日現在）¹⁰³。このように、GMOやその加工品には、「遺伝子組換え」の表示をしなければならない。しかし、これにはいくつか例外がある。

第一に、組換えDNAやそれによって生成したタンパク質が含まれていない場合には、表示義務はない。すなわち、導入された遺伝子や生成されたタンパク質が、加熱や精製など加工の過程において分解され、現在の分析技術で検出できない場合には表示義務はないとするものである。この理由は、検査しても証拠となる物質が検出できず、原料がGMOであるかどうか確認のしようがないからである。つまり、原料がGMOであっても、GMOであることを確認できない場合は、表示する義務はない¹⁰⁴。

第二に、GMOが「主な原材料」でない場合、「遺伝子組換え」の表示義務はない。「主な原材料」とは、加工食品中のすべての原材料の重さに占める割合が上位3品目に入っており、かつ、その重量の割合が5%超の原料のものである。原材料は、重量の多いもの順に記載することになっているが、上位3位以内に入っていないGMOは表示する義務はなく、例えば4位にGMOがあったとしても表示の義務はない¹⁰⁵。

第三に、重量の割合が5%以下の意図せぬ混入の場合も、表示義務はない。例えば、輸送中の積替えの中で、別のもの（GMO）が混入することがあるが、その重量が5%以下の場合には、表示する義務はない。そのほか、包装・容器の面積が30平方センチメートル以下の場合、惣菜屋や飲食店などのいわゆる「対面販売」の場合は、表示義務はない¹⁰⁶。このように、GMOの表示義務はあるものの、例外がいくつかあり、GMOの表示は完全なものではないといえる。

また、表示方法そのものも十分であるとは言い難い。具体的な「遺伝子組換え」の表示方法は、①「遺伝子組換え」、②「遺伝子組換え不分別」、③「遺伝子組換えでない」、及び④表示なし、の4種類があるが、わかりにくいのは、「遺伝子組換え不分別」の表示である。「遺伝子組換え」の表示は、農場から食品製造業者、問屋、小売業者等の製造・流通過程で分別管理が正しく行われたGMOの場合、「遺伝子組換え」の表示を行うが、「遺伝子組換え不分別」の表示は、この分別管理¹⁰⁷が正しく書類上で証明できない場合の表示方法である。すなわち、GMOを使用していたとしても、分別管理が書類上で判別できない場合には、「遺伝子組換え」とはせず「遺伝子組換え不分別」という表示を行う¹⁰⁸。

GMOに対するこれらの表示方法は、消費者にとって有益な情報ではあるが、このように表示方法がわかりにくいと、一般の消費者が十分に理解した上で、農作物を選択し購入しているとは言い難い。特に、「遺伝子組換え不分別」の表示は、購入するものがGMOであるかどうかわからないものであり、「表示なし」であっても、GMOを使っている可能性があり、現在の表示方法は、消費者にとって誤解及び混乱を招くおそれがあるといえる¹⁰⁹。

この点、EUのGMOの表示制度は、GMOのすべてを表示対象としている。すなわち、わが国では、DNA やたんぱく質が残存していないものに対しては、表示義務がないのに対し、EUでは、最終製品のDNA やたんぱく質の残存に関係なく、GMOを使用したものであれば表示義務の対象としている。また、わが国では、飼料に対する表示義務はないのに対し、EUでは、遺伝子組換え飼料も表示義務の対象としている。さらに、わが国では、表示義務を主要原材料に限定しているのに対し、EUでは、すべてを対象としている¹¹⁰。このように、EUは、わが国の表示制度よりも徹底した方針をとっている。GMOに対して安全性を疑う者も多いことから、わが国も、EUのような徹底した表示規制が望まれる。

② トレーサビリティ

EUでは、2000年の「食品安全白書」に基づいて、「食品安全規則」(EU規則178/2002)¹¹¹が採択され、食品及び飼料並びにこれらの原材料あるいは原材料として使用されるかあるいはその可能性のあるものについて、すべての取引の段階においてGMOの情報を記録するというトレーサビリティ¹¹²を事業者の義務として法定化した¹¹³。また、2003年9月、「GMOのトレーサビリティと表示並びにGMOから生産された食品及び飼料製品のトレーサビリティに関する欧州議会及び理事会規則1830/2003」¹¹⁴（以下「EU規則1830/2003」という。）でトレーサビリティに関する包括的な規則が公布された¹¹⁵。しかしながら、わが国には、トレーサビリティを規定した法制度はない。

トレーサビリティが重要な理由は、GMOが人体に影響を及ぼし、何らかの疾患が確認された場合、すぐにその原因やGMOの農地を特定できるように、予め農地から消費までの流過程を記録し、必要な措置がとれるようにするためである。例えば、わが国の四大公害の一つである水俣病¹¹⁶は、1942年頃からその症状を訴える者が出てきたが、有機水銀を原因とする水俣病が特定できたのは、1956年になってからである。この間、10年以上に亘り、原因が特定できず被害が拡大していった。水俣病の事例と直接対比できないものの、GMOの危険性が指摘されている中、万が一GMOを原因とする疾患が現れた場合、それを特定するためには、トレーサビリティによる原因追及が必要であろう。原因特定が急務であり、それに時間がかかった場合、その間に多くの被害者が出るのが予想される。

EUで実施されているトレーサビリティの管理主体は、市場の各段階における事業者であり、事業者は製品を販売する事業者に、書面で一定の情報を伝える¹¹⁷。各事業者は取引から5年間これらの情報を保存し、製品の入手元と引渡し先がわかるシステムを整備しなければならない。トレーサビリティの確保を徹底するため、各加盟国はサンプル検査や試験など事業者を管理する措置と検査を実施しなければならない。また、各国は、製品の保存についても管理措置と検査の対象とすることができる¹¹⁸。ただし、EUのトレーサビリティのプロセスは、それほど煩雑なものではなく、わが国にEUのようなトレーサビリティを導入したとしても、事業者にとって大きな負担にはならないと考える。GMOへの安全性が確保されていない中、わが国もトレーサビリティを導入すべきではないだろうか。

4. 結びにかえて

わが国は、急激な技術の進歩に対する法規制については慎重であり、特にゲノム編集に関する分野については、各種指針で対応する方針をとっている。しかしながら、ゲノム編集は、人の身体・生命に大きく関わるものであり、また遺伝子操作という不可逆的な行為のため、いったん間違った使い方をした場合、それを元に戻すことはできないという特徴をもつ。

特に、ゲノム編集技術の簡便性についての懸念は深刻であり、中学や高校の理科実験室程度の機材と材料さえあれば、誰でも簡単に、生殖細胞等の遺伝子改変を目的とするゲノム編集の実験を行うことができる。また、GMOを食品として長期に亘り食し、もし万が一GMOが人の身体・生命に悪影響を及ぼす影響があった場合、今までの公害が地域限定であったのに対し、GMOの

影響は全国に及ぶ可能性があり、被害は甚大となることが予想される。

このようにゲノム編集に関しては、人の身体・生命に多大な影響を与えることから、現在のよ
うに、主に指針による規制を行うのではなく、法的拘束力を有する法整備を行うべき時期に来て
いるのではないだろうか。なお、具体的な法規制の内容については、紙幅の関係上、別の稿に譲
りたい。

-
- 1 生物のゲノムを狙ったDNA配列を認識する部分と、そこを特異的に切断する人工の核酸分解酵素（ヌクレアーゼ）からなるものを用いて、細胞の持つDNA修復機構を利用し、切断による遺伝子の不活性化又は、切断箇所への人口のDNA切断の挿入によりゲノムに編集の痕跡を残さず遺伝子の改変を行う技術である。従来の遺伝子組換えと異なり、ゲノムに編集の痕跡を残さず、改変される（生命倫理専門調査会「ヒト受精卵へのゲノム編集技術を用いる研究について（中間まとめ）」平成28年4月22日、1頁）。
 - 2 アデニン(A)、チミン(T)、グアニン(G)、シトシン(C)の4つの塩基。
 - 3 ゲノム編集とは、ゲノムの特定部位を切断できる人工制限酵素を用いて任意のゲノム配列を置換、挿入、削除する技術である。基本原理として、最初に標的 DNA に効率よく二本鎖切断 (DSBs: Double strand break) を導入し、DSBsが非同源性末端結合 (Non homologous end joining; NHEJ) を介して修復される（河合康洋「ゲノム編集技術と可能性」The Journal of Animal Genetics (2016) 44、23頁）<https://www.jstage.jst.go.jp/article/abgri/44/1-2/44_23/_pdf> (as of Feb 22, 2018)。主なゲノム編集技術としては、ZFN (Zinc Finger Nuclease)、TALEN (Transcription Activator-Like Effector Nuclease)、CRISPR/Cas9 (Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats or CRISPR-associated) などがある。高田寛「生命科学における生命倫理と特許適格性について」国際取引法学会創刊号 (2016年) 58頁。高田寛「再生医療における生殖細胞系ゲノム編集の法規制と生命倫理」企業法学研究2015、4巻1号 (2016年) 22頁 <[http://www.jabl.org/kigyohou gakukenkyuu2015 Vol.4 No.1 \(ronsetu\) takadaronbunpp.21-44.pdf](http://www.jabl.org/kigyohou gakukenkyuu2015 Vol.4 No.1 (ronsetu) takadaronbunpp.21-44.pdf)> (as of Mar 25, 2018)。
 - 4 遺伝子の異常が原因となって起こる疾患の総称であり、先天性代謝異常症、先天性内分泌疾患、奇形症候群などがある。
 - 5 須田桃子「ノーベル化学賞『最有力女性科学者』の偉業」東洋経済オンライン (2017年10月4日) <<http://toyokeizai.net/articles/-/188417>> (as of Feb 22, 2018)。2016年2月、ジェームズ・クラッパー米国家情報局長官 (当時) は、上院軍事委員会に年次報告書を提出し、その中で、大ゲノム編集技術を「国家安全保障上の脅威リスト」に加えた。
 - 6 Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeat/Cas9。
 - 7 CRISPR/Cas9に関する論文は、5000を超えている<<https://wired.jp/2018/02/04/whats-next-for-crispr/>> (as of Feb 22, 2018)。
 - 8 遺伝疾患の種類には、大きく分けて、①遺伝子突然変異によるもの (単一遺伝子疾患)、②染色体異常によるもの (染色体異常症)、③遺伝的要因と環境要因の相互作用によって起こるもの (多因子病)、の3種類がある。
 - 9 遺伝疾患は非常に多く、知られているだけで約2000種類以上あり、その自然発生率は出生あたり約10%と推定されている (現在の環境における遺伝疾患の種類と自然発生率 (09-02-08-07)) (1998年12月) <http://www.rist.or.jp/atomica/data/dat_detail.php?Title_Key=09-02-08-07> (as of Feb 22, 2018)。
 - 10 ブリタニカ国際大百科事典「遺伝病」<<https://kotobank.jp/word/遺伝病-31648>> (as of Feb 22, 2018)。

- 11 http://www.rist.or.jp/atomica/data/dat_detail.php?Title_Key=09-02-08-07 (as of Mar 07, 2018) .
- 12 M.ノックス「ゲノム科学を変えるCRISPER」日経サイエンス2015年3月号56～61頁(2015年)(原著: Margaret Knox, “The Gene Genic”, Scientific American December 2014)。高田寛「再生医療における生殖細胞系ゲノム編集の法規制と生命倫理」企業法学研究2015、4巻1号(2016年)22頁<[http://www.jabl.org/kigyohougakukenyuu2015_Vol.4_No.1_\(ronsetu\)_takadaronbunpp.21-44.pdf](http://www.jabl.org/kigyohougakukenyuu2015_Vol.4_No.1_(ronsetu)_takadaronbunpp.21-44.pdf)> (as of Mar 07, 2018)。その後、ハーバード大学とマサチューセッツ工科大学の研究チームが、この技術を検証した。
- 13 CRISPR/Casは、真正細菌や古細菌がウイルス感染を防御するために発達させた防御システムであり、九州大学の石野純教授らによって発見された。細菌のCRISPR/Casシステムは、ウイルスのDNAをバラバラにし、その中で特定の塩基配列をもつ断片を細菌自身のゲノムに取り込む(高田・前掲注(12)22頁、注14)。
- 14 Zinc Finger Nucleases. 1996年に報告され、2005年に本格的に開発された第1世代のゲノム編集技術。
- 15 Transcription Activator-Like Effector Nuclease. 2011年から2012年に開発された第2世代のゲノム編集技術。
- 16 コスモ・バイオ株式会社HP「特集: CRISPR/Cas9とは」<http://www.cosmobio.co.jp/product/detail/crispr-cas.asp?entry_id=14354> (as of Feb 22, 2018)。
- 17 Junjiu Huang et al “CRISPR/Cas9-mediated gene editing in human tripronuclear zygotes” <<http://link.springer.com/article/10.1007%2Fs13238-015-0153-5>> (as of Mar 07, 2018)。高田・前掲注(12)22頁。
- 18 John F. Holdren, “A Note on Genome Editing”, <<https://www.whitehouse.gov/blog/2015/05/26/note-genome-editing>> (as of Mar 07, 2018)。
- 19 <http://www.technologyreview.com/featuredstory/535661/engineering-the-perfect-baby/> (as of Mar 07, 2018)。この他にも、2015年3月12日、「Nature」誌は「Don't edit the human germ line (ヒトの生殖細胞を編集しないで)」という記事を掲載している<<http://www.nature.com/news/don-t-edit-the-human-germ-line-1.17111>> (as of Mar 07, 2018)。
- 20 正常な発生能力を欠く人の受精卵(tripronuclear zygotes)のこと。一卵性双生児は、1個の卵に1個の精子が受精し細胞分裂が始まるが、何らかの原因で受精卵が2個に割れ、それらが独自に成長して出生するものをいう。二卵性双生児は、2個の受精卵が同じ子宮内で成長し出生するものをいう。3PN胚は、1個の卵に2個の精子が入ったため、正常な成長ができず出生には至らない(高田・前掲注(12)38頁、注17)。
- 21 研究の結果としては、実験に使用した86個の受精卵のうち、48時間後には71個が生き残り、そのうちDNA解析できたものが54個である。そのうちの28個はDNAが切断されていた形跡があったという報告がされている。しかし、標的遺伝子が置き変わったのは4個だけで、標的以外(off-target)の部分の組み換えが大量に発生し、技術的にヒト胚に対するゲノム編集の困難さが明らかにされた(高田・前掲注(12)3頁)。
- 22 <http://www.technologyreview.com/featuredstory/535661/engineering-the-perfect-baby/> (as of Mar 07, 2018)。
- 23 Embryonic Stem Cell. 胚盤胞から人工的に作られた細胞であり、分裂開始直後の胚から、各器官へと分化を始める直前の幹細胞を取り出し、人為的に培養したもの。
- 24 Human Embryo. 胎児になる直前の状態のヒトの胚。
- 25 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—ES細胞とiPS細胞の利用を例に—」富大経済論集61巻1号(2015年)3頁<<http://www3.u-toyama.ac.jp/review/fudai/fudaiR-61.htm>>

- (as of Mar 07, 2018)。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)は、ヒト胚を「人の生命の萌芽」としている。
- 26 体外受精による不妊治療において母体に戻されず凍結保存されている胚。
 - 27 町野朔「幹細胞研究の倫理と法—日本の生命倫理と法：次の段階—」生命と倫理1号(2013年)70頁。ヒト胚を人格とみなすカトリックの立場を理論的背景も含めて紹介した著として、秋葉悦子訳著『ヴァチカン・アカデミーの生命倫理—ヒト胚の尊厳をめぐる』(知泉書館、2005年)がある。高田・前掲注(25)3頁。
 - 28 平成26年改正<<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/H12/H12HO146.html>> (as of Mar 07, 2018)。
 - 29 平成25年改正<<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S23/S23HO156.html>> (as of May 07, 2018)。
 - 30 ヒトクローン規制法に定められた、人間や動物の胚と細胞からつくられる特殊な胚で、ヒト胚分割胚、ヒト胚核移植胚、ヒトクローン胚、ヒト集合胚、ヒト動物交雑胚、ヒト性融合胚、ヒト性集合胚、動物性融合胚、動物性集合胚の9種類ある。
 - 31 高田・前掲注(25)4頁。
 - 32 母体保護法14条に基づき医療行為が行える医師であり、同条により人工妊娠中絶手術を行うことができる。
 - 33 母体保護法14条は、人工妊娠中絶ができる場合として、①妊娠の継続又は分娩が身体的又は経済的理由により母体の健康を著しく害するおそれのあるもの、②暴行若しくは脅迫によって又は抵抗若しくは拒絶することができない間に姦淫されて妊娠したもの、に該当する者に対して、本人及び配偶者の同意を得て、人工妊娠中絶を行うことができるとしている。
 - 34 胎児が生命を保続することができない時期については、昭和28年では、妊娠8月未満、昭和51年では、妊娠満24週未満、平成2年には現行の妊娠22週未満となっている。これらの時期に関しては、いずれも厚生事務次官通知による(宮崎亮一郎「診療の基本 A Standard for Medical Care and Clinical Practice 母体保護法」日産婦誌59巻3号(2007年)N-16頁)。
 - 35 胎児が、母体外において、生命を保続することのできない時期に、人工的に胎児およびその附属物を母体外に排出すること。
 - 36 町野・前掲注(27)71頁。
 - 37 脊髄に相当する部位。
 - 38 特定胚の取扱に関する指針7条。原始線条作成期(受精後14日以内)において特定胚の作成を認める考え方は、文部科学省科学技術政策研究所「ヒト胚の取扱いの在り方に関する検討」(2004年)(牧山康志執筆)の中で述べられている。なお、イギリスも同様の考え方である。高田・前掲注(25)4頁。
 - 39 関連法令としては、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」(旧：薬事法)、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」、「遺伝子組換え生物等の使用等の規則による生物の多様性の確保に関する法律」がある。
 - 40 平成13年3月29日公表、平成29年2月28日一部改正<<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000153405.pdf>> (as of Mar 02, 2018)。同指針は、「遺伝情報から得られる等のヒトゲノム・遺伝子解析の特色を踏まえ、全てのヒトゲノム・遺伝子解析研究に適用され、研究現場で遵守すべき倫理指針として策定されたものであり、人間の尊厳及び人権が尊重され、社会の理解と協力を得て、研究の適正な推進が図られること」を目的としている(同指針2頁)。
 - 41 厚生労働省「『遺伝子治療等臨床研究に関する指針』について」(平成14年8月12日公表、平成29年4月7日一部改正)<<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseik>

- agakuka/0000161224.pdf> (as of Mar 07, 2018)。本指針は、遺伝子治療等を、疾病の治療や予防を目的として遺伝子又は遺伝子を導入した細胞を人の体内に投与することと定義し、遺伝子治療等の臨床研究に関し遵守すべき事項を定め、遺伝子治療臨床研究の医療上の有用性及び倫理性を確保し、社会に開かれた形での適正な実施を図ることを目的としている（同指針1章第2 1）。
- 42 この他にも、人を対象とする医学系研究に携わる全ての関係者が遵守すべき事項をまとめた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年12月22日公表、平成29年2月28日一部改正）<<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagaku-ka/0000166072.pdf>> (as of Mar 07, 2018) がある。
- 43 ①人間の尊厳の尊重、②事前の十分な説明と自由意思による同意（インフォームド・コンセント）、③個人情報保護の徹底、④人類の知的基盤、健康及び福祉に貢献する社会的に有益な研究の実施、⑤人類の人権の保障の科学的又は社会的利益に対する優先、⑥本指針に基づく研究計画の作成及び承認による研究の適正の確保、⑦研究の実施状況の第三者による実地調査及び研究結果の公表を通じた研究の透明性の確保、及び⑧ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する啓蒙活動等による国民及び社会の理解の増進並びに研究内容を踏まえて行う国民との対話、の8つの事項を基本方針として挙げている。
- 44 高田・前掲注（12）26頁。
- 45 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針3頁。
- 46 遺伝子治療等臨床研究に関する指針1章第5。
- 47 遺伝子治療等臨床研究に関する指針1章第7。
- 48 高田・前掲注（12）27頁。
- 49 生命倫理専門調査委員会「生命倫理専門調査会におけるゲノム編集技術に係る検討の方向性」（資料4-3）（2015年）。
- 50 生命倫理専門調査委員会「ヒト受精卵へのゲノム編集技術を用いる研究に対する現時点での認識について（検討用）」（資料5）（2015年）。
- 51 高田・前掲注（12）29頁。
- 52 総合科学技術会議「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」平成16年7月23日<<http://www8.cao.go.jp/cstp/tyousakai/life/haihu39/siry05-1-1.pdf>> (as of Mar 07, 2018)。
- 53 生命倫理専門調査会・前掲注(1)。
- 54 生命倫理専門調査会『「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係るタスク・フォース報告書（第一次報告）（案）」平成29年12月20日、1頁<<http://www8.cao.go.jp/cstp/tyousakai/life/tf/torimatome.pdf>> (as of Mar 07, 2018)。
- 55 想定した標的以外の場所のDNAを切断してしまうこと等をいう。
- 56 受精卵へのゲノム編集技術の適用において、遺伝子が改変された細胞と、改変されていない細胞が1つの受精卵に混在している状態をいう。
- 57 「中間まとめ」では、ヒト受精卵が成長し成体となるまでの過程をいう。
- 58 生命倫理専門調査会・前掲注（54）。
- 59 生命倫理専門調査会「今後の検討方針」平成29年5月19日<<http://www8.cao.go.jp/cstp/tyousakai/life/tf/5kai/sanko4.pdf>> (as of Mar 07, 2018)。
- 60 生命倫理専門調査会・前掲注（54）。
- 61 生命倫理専門調査会・前掲注（54）11頁。
- 62 生命倫理専門調査会・前掲注（54）11頁。
- 63 生命倫理専門調査会・前掲注（54）10～11頁。

- 64 日本学術会議 医学・医療領域におけるゲノム編集技術のあり方検討委員会「提言 医学・医療領域におけるゲノム編集技術のあり方」平成29年9月27日<<http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-23-t251-1.pdf>> (as of Mar 07, 2018)。
- 65 生命倫理専門調査会・前掲注(54)10頁。日本学術会議 医学・医療領域におけるゲノム編集技術のあり方検討委員会「提言 医学・医療領域におけるゲノム編集技術のあり方」平成29年9月27日、iii頁<<http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-23-t251-1.pdf>> (as of Mar 07, 2018)。
- 66 The Odin <<http://www.the-odin.com/diy-crispr-kit/>> (as of Mar 07, 2018)。
- 67 タカラバイオ「ゲノム編集製品ガイド」<<http://catalog.takara-bio.co.jp/PDFS/genome.pdf>> (as of Mar 07, 2018)。その他、多数のメーカーがゲノム編集を使った実験ツールを提供している。
- 68 生物兵器には、細菌、真菌、ウイルス、毒素などがある。生物兵器は、核兵器、化学兵器と比べると費用対効果の点で優れており、テロリストやテロ支援国家にとって最も安価に製造でき、感染性があると人から人へうつるので効果が大きいことが特徴である。
- 69 ヒマンシュ・ゴエンカ「遺伝子編集で生物兵器が製造される？」Newsweek日本版(2018年2月2日)(本誌：2017年12月26日号掲載)<<https://www.newsweekjapan.jp/stories/world/2018/02/post-9458.php>> (as of Mar 07, 2018)。
- 70 生物兵器の開発、生産、貯蔵等を禁止するとともに、すでに保有している生物兵器を破棄することを目的とした1975年発効の条約であり、2015年現在、締約国は173にのぼる。
- 71 ある生物から目的とする遺伝子を取り出し、改良しようとする生物に導入する技術を「遺伝子組換え技術」といい、この技術を用いて新しい性質を組み入れられた生物を「遺伝子組換え生物」という。この技術とゲノム編集技術を組み合わせることにより、多様な「遺伝子組換え生物」を生成することが可能となる。
- 72 平成12年1月に採択。平成15年6月に締約国が50カ国に達したため、同年9月11日に議定書が発効。わが国は、同年11月21日に締結し、90日後の平成16年2月19日にわが国について発効した。
- 73 カルタヘナ法1条。
- 74 カルタヘナ法2条5項及び6項。
- 75 環境省「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の一部を改正する法律案の閣議決定について」平成29年2月28日(報道発表資料)<<http://www.env.go.jp/press/103687.html>> (as of Mar 07, 2018)。
- 76 世界の人口は、2050年には90億人を超えると予想されている(United Nations Department of Economic and Social Affairs<<https://www.un.org/development/desa/en/>> (as of Mar 07, 2018))。
- 77 2050年には、世界の総人口を養うためには、食料の生産を2000年に比べ1.5倍以上に引き上げる必要があると予想されている(農林水産省「2050年における世界の食料需給見通しのポイント―世界の超長期食料需給予測システムによるベースライン予測結果―」(2014年6月29日))<http://www.maff.go.jp/j/zyukyu/jki/j_zyukyu_mitosi/pdf/2050_point1.pdf> (as of Mar 07, 2018)。しかし一方で、遺伝子組換え技術を使用しても食料増産にはならず、逆に生産量が落ちたという報告もなされている。また、遺伝子組換え技術を使用しなくても、食料の無駄遣いを防げば、十分に食料はあるという説もあり、考え方は一様ではない。
- 78 高田寛「遺伝子組換え作物の法的問題について―表示規制とトレーサビリティを中心に―」富大経済論集62巻3号(2018年)81～82頁。
- 79 モンサント社は、アメリカのミズーリ州クレーブクールに本社を持つ多国籍バイオ化学メーカー。遺伝子組換え作物の種の世界シェアは90%。研究費などでロックフェラー財団の援助を受けている。2016年6月、ドイツの医薬・農薬大手バイエルが、モンサント社を約660億米ドルで買収すると発表

した。この買収が成功した場合、両社合算の農業部門の売上高は約270億ドルに達し、農薬・種子の巨大企業が誕生することになる。

- 80 ラウンドアップに対する耐性によりGMOの方が散布した農薬の金額が27%多く増加する傾向にあるとする報告がある（2009年 米国オーガニックセンター）。また、ラウンドアップの過剰な散布により、少なくとも9種の雑草がラウンドアップに耐性を持つように進化しているという報告もなされている。
- 81 NHK BSIスペシャル「ゲノム編集 食物～密着 食の未来の最前線～」2017年11月12日10：00～10：50放送（近畿大学HP）<<http://www.kindai.ac.jp/news-pr/media/2017/11/011015.html>>（as of Mar 08, 2018）。
- 82 遺伝子組換え技術を用いて開発された農作物と、それを加工した食品を指す。
- 83 高田・前掲注（78）82頁。
- 84 2012年米国農務省の統計によると、わが国は、トウモロコシの世界最大の輸入国であり、その量は年間約1,600万トンであり、そのうち約9割が米国産で、その88%がGMOである。また、大豆も年間約300万トン輸入されており、その約7割が米国産で、その93%がGMOである。なお、わが国では、1996年から遺伝子組換え食品の輸入が始まった（高田・前掲注（78）105頁、注7）。
- 85 人における9つの必須アミノ酸の1つ。
- 86 代表的な事件としては、1989年の米国での昭和電工トリプトファン事件がある<http://www.bioethics.jp/naox_trypto-j.html>（as of Mar 07, 2018）。調査の結果、商品中に予期しなかった2種類の有害物質が混入していたことが判明したが、これらの有害物質が遺伝子組換えによる副産物であるかどうかは不明である。高田・前掲注（78）85頁。
- 87 同氏の研究報告に対し、ローウェット研究所内の報告書監査委員会は、「この結果は不正確な論拠に基づく。」と結論づけている。厚生労働省医薬食品局食品安全部「遺伝子組換え食品Q&A」（2011年）13～14頁<<http://www.mhlw.go.jp/topics/identshi/dl/qa.pdf>>（as of Mar 07, 2018）。高田・前掲注（78）85頁。
- 88 土壌細菌のBt遺伝子から作られるたんぱく質は、特定の種類の昆虫に対して殺虫作用を示すため、Bt遺伝子のGMOは葉や茎を食害する害虫から守られ、殺虫剤の散布回数や使用量を減らせる。
- 89 John E. Losey, Linda S. Rayor & Maureen E. Carter, “Transgenic pollen harms monarch larvae”, *Nature* 399: 212 <<http://www.nature.com/nature/journal/v399/n6733/full/399214a0.html>>（as of Mar 07, 2018）. 高田・前掲注（78）85頁。
- 90 高田・前掲注（78）86頁。
- 91 2015年10月現在、EUを中心にGMOを禁止している国・地域は、ポーランド、スロベニア、セルビア、クロアチア、ラトビア、イタリア、ドイツ、スコットランド、ウェールズ、リトアニア、オーストリア、アイルランド、フランス、ギリシャである。一方、これらの国々とは対照的に、スペインは、トウモロコシのGMOの普及率は高く、その他の国では、ポルトガル、チェコ、スロバキア、ルーマニアでも栽培されており、EU加盟国の中でも、その規制は様々である（高田・前掲注（78）98頁）。
- 92 高田・前掲注（78）82頁。
- 93 安全性の評価については、各省庁のホームページに記述がある。
- 94 本田伸彰「遺伝子組換え作物をめぐる状況」調査と情報686号（2010）6頁<<http://www.ndl.go.jp/jp/diet/publication/issue/pdf/0686.pdf>>（as of Mar 07, 2018）。高田・前掲注（78）86頁。
- 95 本田・前掲注（94）6頁。高田・前掲注（78）86頁。また、この他にも、カルタヘナ法（2004年3月施行）がある。
- 96 組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の法的義務化に関する食品、添加物等の規格基準

定例研究会

- の一部改正等について<<http://www.mhlw.go.jp/topics/idsenshi/anzen/pdf/tuuchi.pdf>> (as of Mar 07, 2018)。
- 97 基準として、内閣府食品安全委員会の「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性基準」（2004年1月29日）<https://www.fsc.go.jp/senmon/idsenshi/gm_kijun.pdf>、「遺伝子組換え植物の掛け合わせについての安全評価の考え方」（2004年1月29日）(<https://www.fsc.go.jp/senmon/idsenshi/gm_kangaekata.pdf>) (as of Mar 07, 2018)、「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全基準」（2004年3月25日）<https://www.fsc.go.jp/senmon/idsenshi/gm_tenkabutukijun.pdf>、「遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方」（2004年5月6日）(<https://www.fsc.go.jp/senmon/idsenshi/gm_siryoukijyun.pdf>) (as of Mar 07, 2018)、「遺伝子組換え食品（微生物）の安全性評価基準」（2008年6月）<https://www.fsc.go.jp/senmon/idsenshi/gm_biseibutu_kijun.pdf> (as of Mar 07, 2018) などがある。
 - 98 国の機関が直接組み換え食品の安全性を審査することはない。高田・前掲注（78）88頁。
 - 99 内閣府食品安全委員会「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」（2004年1月29日）<https://www.fsc.go.jp/senmon/idsenshi/gm_kijun.pdf> (as of Mar 07, 2018)。
 - 100 内閣府食品安全委員会「遺伝子組換え植物の掛け合わせについての安全評価の考え方」（2004年1月29日）<https://www.fsc.go.jp/senmon/idsenshi/gm_kangaekata.pdf>。
 - 101 内閣府食品安全委員会「遺伝子組換え食品（微生物）の安全性評価基準」（2008年6月）<https://www.fsc.go.jp/senmon/idsenshi/gm_biseibutu_kijun.pdf> (as of Mar 07, 2018)。
 - 102 添加物の場合には、「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準」及び「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物のうち、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性添加物の安全評価の考え方」の2つの基準が評価の基礎となる。高田・前掲注（78）88頁。
 - 103 厚生労働省医薬食品局食品安全部「安全性審査の手続を経た旨の公表がなされた遺伝子組換え食品及び添加物一覧」（2018年2月23日）<<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzenshu/shinsazumigm.pdf>> (as of Mar 08, 2018)。
 - 104 表示義務のない遺伝子組換え食品としては、GMOを食べて育った牛、豚、鶏などの家畜類、サラダ油、大豆油、コーン油、植物油、マーガリン、ショートニング、マヨネーズなどの油類、醤油、コーンシロップ、果糖、ブドウ糖などの糖類、コーンフレーク、醸造酢、醸造用アルコールなどがある。高田・前掲注（78）89～90頁。
 - 105 高田・前掲注（78）89～90頁。
 - 106 本田・前掲注（94）9～10頁<<http://www.ndl.go.jp/jp/diet/publication/issue/pdf/0686.pdf>> (as of Mar 07, 2018)。高田・前掲注（78）90頁。
 - 107 流通過程で管理する方法は、IPハンドリング（分別生産流通管理：Identity Preserved Handling）と呼ばれている。
 - 108 遺伝子組換え食品に関する表示については、消費者庁食品表示課「食品表示に関する共通Q&A（第3集：遺伝子組換え食品に関する表示について）」（2003年12月、2019年10月一部改正）に詳しい<http://www.maff.go.jp/j/jas/hyoji/pdf/qa_j.pdf> (as of Mar 08, 2018)。
 - 109 高田・前掲注（78）91頁。
 - 110 高田・前掲注（78）96頁。
 - 111 REGULATION (EC) No 178/2002 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 28 January 2002 laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food

safety<<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2002:031:0001:0024:en:PDF>> (as of Mar 07, 2018).

- 112 追跡可能性 (traceability)。物品の流通経路を生産段階から最終消費段階あるいは廃棄段階まで追跡が可能な状態をいう。
- 113 高田・前掲注 (78) 95頁。
- 114 REGULATION (EC) No 1830/2003 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 22 September 2003 concerning the traceability and labelling of genetically modified organisms and the traceability of food and feed products produced from genetically modified organisms and amending Directive 2001/18/EC<<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2003:268:0024:0028:EN:PDF>> (as of Mar 07, 2018)。
- 115 平形和世「EUにおける遺伝子組換え食品等の表示制度及び実施状況について」(農林水産政策研究所 遺伝子組換え樹木/遺伝子組換え作物をめぐる諸外国の政策動向) 第2部6章(2009年)58頁 (<http://www.maff.go.jp/primaff/koho/seika/project/pdf/gm6.pdf>) (as of Mar 07, 2018)。高田・前掲注 (78) 92頁。
- 116 熊本県水俣市のチッソ水俣工場が、工業廃水として大量のメチル水銀を水俣湾に流したため、魚介類の食物連鎖によって生物濃縮し、これらの魚介類が汚染されていると知らずに摂取した不知火海沿岸の熊本県および鹿児島県の住民の一部に見られた「メチル水銀中毒症」である。
- 117 EU規則1830/2003 Article 4. 具体的な内容については、高田・前掲注 (78) 95～96頁を参照。
- 118 日本貿易振興機構 (ジェトロ) ブリュッセル事務所「遺伝子組換え食品規制調査 EU」農林水産省補助事業 (2016年) 6 頁<https://www.jetro.go.jp/ext_images/_Reports/02/2016/35fb3fc599809788/GMO_EUrp201603.pdf> (as of Mar 07, 2018)。高田・前掲注 (78) 96頁。