

# シンポジウム

「バイオテクノロジーと実験施設の危険性」

2008年12月6日

主催：バイオハザード予防市民センター

## プログラム

1 : 00 : 開会の挨拶（本庄代表）

1 : 10 : 遺伝子組み換え実験の危険性（報告者：本庄重男）

1 : 40 : 討論（20分）

2 : 00 : 遺伝子組み換え実験施設とは何か（報告者：新井秀雄）

2 : 30 : 討論（20分）

2 : 50 休憩

3 : 00 遺伝子組み換え実験の国際的な規制（報告者：長島功）

3 : 30 討論（20分）

3 : 50 : 遺伝子組み換え等規制法の問題点（報告者：川本幸立）

4 : 20 討論（30分）

4 : 50 : 閉会の挨拶（新井代表）

## 最近のバイオテクノロジーの展開をみて思う

本庄 重男

はじめに：

もはや20年以上前からバイオテクノロジーは、現代科学技術の寵児としてもてはやされてきた。今では社会にとって不可欠の要素となったかの感がある。国家の科学技術政策の中でも重視されている領域である。企業家も科学技術官僚も、政治家もみな声を揃えて“バイオ、バイオ”と合唱する。研究者は、研究費・特許・地位・名声さらには富の獲得を目指して先端的バイオ技術の開発に多忙である。今日のバイオ技術の本質や功罪について、冷静に批判的に考える雰囲気は希薄である。このような状況を“バイオの暴走”と言わずして何と言うべきであろうか。

私たち市民センターは、このバイオの暴走に憂慮を抱き一貫して批判や反対の態度を持ち続けてきたが、率直に言って、学界・産業界・政界・官界挙げてのバイオ推進策を押し止め転換させるに足る力は余りにも微弱である。けれども、ここで諦めて批判の声を消しては、人類の未来・子供たちの未来への責任を回避することになる。勇気を失うこと無く批判・反対を続けねばならない。そこで、今回私は、従来公表してきた私自身のバイオ批判の意見を踏まえ、さらに何人かの科学者の批判的見解から学びつつ、最近のバイオテクノロジーの展開状況に対する基本的な批判・反対の意見を述べたい。

従来のバイオ技術と今日のバイオ技術：

改めて言うまでもなく、今日のバイオテクノロジーは旧来の生物関係の技術(農産・林産・水産・畜産技術や病気の診断・治療技術等々)とは全く趣を異にし、いわゆる分子生物学的知見を基礎に遺伝子や細胞を直接操作する技術である。では、なぜそんなことをするのか？ 端的に言って、旧来の伝統的技術は効率が良くなかったり無理があったりして今後の進歩・発展は望めない状況にあるとする認識が優勢であり、それに代わる革新的技術によって一旗揚げようとの魂胆が各分野に満ちているからである。然り！今日のバイオテクノロジーの一面は、文字通り革新的技術と言える技術である。しかし、古今東西どのような技術にも正負両面が見られるように、今日のバイオ技術も間違いなくその両面を持っている。しかも、私は今日もて囃されているバイオ技術にはあまりにも負の側面が強くと感じる。そして、旧来の技術の改良を積み重ねる道は一見迂遠のように思われるが、決して間違いではないし着実に成果を産む道であると考えている。

旧来の伝統的生物技術は、生物の発生・増殖・発育・成長・遺伝・老化・発病・治癒などの自然法則に依拠して生物体に温和に介入し、人間にとり好ましい結果を得ようとする技術である。たとえば、家畜の繁殖技術は、家畜(哺乳類、鳥類)が有性生殖生物であるという当然の前提で雌雄の配偶子(精子と卵子)との結合を如何に効率良く確実にこなさせ

るかを常に念頭に置いて開発・改良されてきた。すなわち、人工授精、体外授精、胚移植、精子・卵子の凍結保存などの技術は、全て結局のところ有性生殖実現のための生殖技術なのである。さらに、たとえば病気の診断や治療・予防に関する旧来の医療技術は、あくまでも生物個体の生命活動に依拠しかつ個体全体の様態に着目して行なわれてこそ成功してきた技術である。

ところが、今日の生物技術は、端的に言って、遺伝子（もしくはゲノム）にだけ着目して行なわれる技術である。たとえば、ゲノムの一部に、特定の遺伝子（異種生物の遺伝子も含む）を人工的に強引に挿入したり（“遺伝子組み換え”）、ゲノムの中の特定の遺伝子を不活化したり（“遺伝子標的”）する技術が基本である。これは、自然界ではきわめて例外的にしか発生しない現象を人工的に無理矢理生起させようとする技術だと言うことができる。では次に、今日のバイオ技術のどこに一体無理があるのか？、無理でも成功例があるのだから、やっても良いのではないか？と言った類の意見について考えてみよう。

遺伝子組み換えに潜む難点：

遺伝子組み換えは、有性生殖動物の長い歴史（約10億年）の流れの中で、確かに起きていたとみられる。同種の生物間はもちろん、例外的には異種生物間でもそれは認められた。これは、生物進化を促す原因のひとつとも考えられる。しかし、自然界でそのような遺伝子組み換えが起きる機序（メカニズム）については未だに不明である。自然界には普通、異種間の交雑や遺伝子組み換えを妨げる何らかの機構が存在する。その機構は、個体レベル・組織レベル・細胞レベル・分子レベルで重層的に存在している。生物学的“種”の存続が保障されるのは、そのような機構が在るからである。つまり、異種の生物間では生殖できないという原則によって“種”は成立しているのである。このことこそが、生物存続の基本なのである。

ところが今日のバイオ技術は、自然界で全く稀にしか起こらない遺伝子組み換え現象を人工的に無理矢理起こさせることが出来るとの“信念”に基づいて実施されているのである。ウイルスベクターを用いたり、電気刺激を加えたり、遺伝子銃を用いたりして、受け手の細胞（ゲノム）にとっては大きなストレスになるような方法で、外来遺伝子を導入するというわけである。仮に外来遺伝子が巧く導入され、その遺伝子固有の産物を作り出せたとしても、受け手の細胞にとっては自己本来のものでない遺伝子産物を作り出さねばならぬ負担は、無視できないストレスになるであろう。そういったストレスに耐えて、受け手の細胞が円滑に本来の機能を発揮し続けられるかは、大いに疑問である。

しかも、外来遺伝子が受け手細胞のゲノムのどの部位に入り込むかは不明であり、実施ごとにまた細胞ごとに異なると見られる。また、導入された外来遺伝子と受け手細胞に元来存在した遺伝子との相互作用は、一定せず多様であると考えられる。であるから、仮に遺伝子導入が巧く行っても、導入遺伝子の作用発現は決して一様ではないと考えねばならない。近年、エピジェネティクス（後成遺伝学）という研究分野が発展してきたが、その分

野では、遺伝子の発現には細胞内外の構成要素や時間的環境要因がさまざまに関係していることが明らかにされてきている。したがって、導入された遺伝子（異種を含む）が宿主細胞で単純に発現し、意図した産物（タンパク質）を間違いなく産生するだけとはとても考えられないのである。

また、やや細かい技術的話になるが、導入遺伝子の発現に必要なプロモーターがもたらす問題も無視できない。遺伝子が発現するためには必ず遺伝子DNAの上流部分にプロモーターと呼ばれる発現調節に関わるDNA部分が付いていなければならない。けれども、そのプロモーターは、宿主細胞本来の遺伝子発現調節系と無関係であるため、一方的に働き過ぎてどんどん導入遺伝子産物を作り出したり、宿主細胞本来の遺伝子発現を攪乱してしまうこともあり得ると考えねばならない。

とにかく、遺伝子組み換え技術というのは、余りにも不確実な条件に左右されている技術である。成功する科学的条件がほとんど不明のまま、技術だけが経験的に突っ走ってしまったのだ。上首尾に行ったことだけに眼を奪われ、やがて健康や生態系に災害をもたらすことへの恐れを見逃してはならないと思う。遺伝子組み換え技術の根底にある思想は、当面儲ければ良いとする近視眼的思想であり未来を無視する刹那主義思想である、と私は考えている。

生物進化の流れへの背離：

現今のバイオ技術を批判するに当たって、もうひとつ見失ってはならない視点がある。それは、バイオ技術は生物進化の流れを無視して行なわれていると見る視点である。

周知のように、私たちが現に住んでいる地球（太陽系宇宙の一惑星）が誕生したのは、今からおよそ45億～50億年前、生命の原初形態が地球に出現したのは約40億年前、原核生物の発生は約35億年前、真核生物の出現は約20億年前のことである。始めは単細胞であった真核生物はやがて多くの細胞からなる生物（多細胞生物）を創り出し、その個体を形成する細胞の形態・機能の分化が進み、約8.5億年前になると分化した雄・雌個体の性細胞の合体・融合によって次世代の子孫が造られるいわゆる有性生殖生物が出現した。その後、きわめて膨大な数の生物種が発生・衰亡・絶滅を繰り返し、脊椎動物である魚類・両生類・爬虫類・哺乳類が5億年前以後次々に発生した。哺乳類は約2億年前に発生したとみられている。

哺乳類の一種である私たち人類の最も原始的な祖先と考えられる猿人（*Homo habilis*）は約500万年前、原人（*Homo erectus*）は約100万年前に出現した。そして、現生人類に近い旧人（ネアンデルタール人）は20万年前頃、新人（クロマニヨン人）は10万年前頃に出現していた。現生人類（ホモ・サピエンス、*Homo sapiens*）は約6万年前以降に、アフリカから全地球上に分布を拡げて行ったということが、近年のDNA解析で示されている。なお、人類と、人類に最も近縁とみられる類人猿のボノボ（旧名はピグミーチンパ

ンジー、Pan paniscus)との共通の祖先が進化の過程で枝分かれしたのは約500万年前のことと見られている。

人類をふくむ現存生物種は例外なく上記のような長い生物進化の結果として今を生きているのである。しかも、それぞれの生物種は、進化の系統樹を辿ればことごとく共通の祖先種から発していることが明らかなのである。そして、私たちの体を構成している約60兆個もの細胞(血液細胞も含む)のどれ一つとして忽然と生じたものではなく、祖先の生物から進化の歴史を経て造られたものである。この最も基本的な生物学的事実を無視または軽視して、現存の細胞や個体を技術的に操作すれば思うがままの結果が得られると考えるのは誤りである。しかし、最近のバイオ技術は生物進化の事実認識を避け、文字通り遺伝子や細胞を思うままにもてあそび、取り敢えず人間にとり有利な結果を得ようと騒ぎ回っているのである。具体例で考えて見よう。最近マスコミで賑わしく報道されている、体細胞クローン技術やiPS細胞技術についてである。

私たちの体を構成している細胞は、大別すると、約200種類の体細胞と性細胞(精子と卵子)とから成る。一個の受精卵(実体は、精子の核と卵子の核が合体融合したもので合体した核は卵子の細胞質に囲まれた形をとる)は時間とともに分裂・増殖を繰り返し、やがてそれぞれ固有の形や機能を持つよう分化した細胞になる。受精卵の分裂初期の細胞(胚盤胞に至るまで)は、どの種類の体細胞にも分化できる潜能を持っている。この潜能を多能性または万能性とか全能性と言う。ところが、一度分化を完了した体細胞は多能性を失っており、自分と同じ種類の細胞に分裂するだけである(但し、病的変異としてガン化つまりガン細胞になることはある)。肝細胞、脳・神経細胞、皮膚細胞、血液細胞、骨細胞等々の名は誰でも知っていることであろう。これが、生物進化の長い歴史的時間をかけて形成された私たち有性生殖生物の体細胞の最も基本的な特性の一つである。

ところが、体細胞クローン技術というのは、分化した体細胞を採取し核DNAの初期化を促す条件下で培養し(たとえば、血清飢餓培養)、初期化された(とみられる)核を取り出しその核を、予め除核された卵子に移植して、人工の受精卵を作り、その人工受精卵を雌動物の子宮内に移植し、個体を作り出そうとする技術である。また、この人工受精卵の初期割球(細胞)にさまざまな誘導因子を作用させて、皮膚・肝臓・筋肉等々目的とする体細胞に分化させ、いわゆる再生医療での移植目的に使おうともしている。つまり進化学的見地から言って、動物に本来必要である有性生殖という過程を経ずに無性的に個体や体細胞を作り出し利用する、つまり細胞レベルで進化の流れに逆行させる、いささか強引なバイオ技術である。

では、iPS細胞(誘導多能性幹細胞)とは何か?分化した細胞の元になっている細胞(幹細胞)には多能性を発揮するに必要な遺伝子DNAが存在しているに違いないと考えて探索した結果判明した4種の遺伝子DNAを、培養されている体細胞にベクター(多くはレトロウイルス)を用いて導入して人工的に作り出した多能性を持つ体細胞である。わが国の山中伸弥博士(現京都大学再生医学研究所教授)らが、世界に先駆けてiPS細胞

の作出に成功したことはよく知られている。また、i P S細胞はどんな種類の体細胞からも作ることができ、移植を必要とする患者自身の体細胞から作れば拒絶反応のない移植片（さらには移植臓器）が得られると考えられ、今では再生・移植医療へと向かう花形になっている。但し、未だ実際の臨床での成功例は報ぜられていない。とにかくi P S細胞が出来たとしても、それから特定の体細胞や組織を誘導する条件の決定など未だ不明のことは限りなく残されている。改めて言うまでもなく、この技術もまた分化を完了し多能性を失った体細胞を原初的な幹細胞に逆分化させるという、生命の流れ・進化の歩みに矛盾する技術であり、相当に危険である。遺伝子治療が社会的に喧伝され期待されて久しいのに、いっこうに都合良く進んでいないのと同じような運命が、おそらくi P S細胞にも巡ってくるのではないかと私は思っている。なお、i P S細胞の作出に関し、巨大製薬企業のバイエル社も特許を出願しており、その特許を廻る国際競争は熾烈である。わが国の科学技術行政も遅れてはならぬとばかり大騒ぎをしている。

おわりに：

この小論では、「遺伝子組み換え」「体細胞クローン」や「i P S細胞」といった今日の先端的バイオテクノロジーを構成する技術を取り上げ、その技術思想に潜む基本的危険性について、考えることを述べた。

繰り返しになるが、それは、人間本位の利益だけを求めて遺伝子や細胞を人工的に強引に操作すれば望ましい結果が得られるとする技術万能の思想である。それは、生命進化の流れに逆行・背離する。そして、基礎的に慎重に検討すべき問題を避け、急いで技術的応用に走り、特許を取り企業化して、他人より少しでも早く多く儲けを得ようとする。まさしく、今日流行の新自由主義的・市場原理主義的思想の表現ではないか！

研究者たちはなぜもっとゆっくりと基礎研究を進めることが出来ないのか？ 全く不可解である。技術的成果（？）だけを賑々しく報ずるマスコミの在り方も問題だと思う。市民の健康や環境や生態系に及ぼすバイオテクノロジーの悪影響は、今後とも忍耐強く取りまねばならぬ研究課題であることを忘れてはなるまい。

なお、バイオテクノロジーには、生命倫理的視点から深く考えねばならない問題も多いが、今回は割愛した。ただ一言、仮に技術的に可能なことでも、実際にはやってもよいこととやってはいけないことがあると言う反省をせずに、技術の力を過信するだけの傲慢な人間（研究者）であってはならないということだけを付け加えさせていただく。

#### 参考文献（自著を除く）

ルース・ハッバード、イライジャ・ウォールド著 / 佐藤雅彦訳：

「遺伝子万能神話をぶっとば」、東京書籍、2000年9月刊。

天笠啓祐著：遺伝子組み換えとクローン技術、東洋経済新聞社、2000年11月刊。

松尾 道著：「致死的犯罪＝生命操作－地球生命の本質とは何か－」、  
文芸社、2001年10月刊。

岡田正彦著：「暴走する遺伝子」、平凡社新書、2002年11月刊。

リチャード・フォーティ著／渡辺政隆訳：「生命40億年全史」、

草思社、2003年3月刊。田中幹人編著：「iPS細胞－ヒトはどこまで再生できるか？」、  
日本実業出版社、2008年6月刊。

多田富雄・柳沢桂子著：「露の身ながら－往復書簡：いのちへの対話」、

集英社文庫、2008年8月刊。金沢貴博著：“遺伝子組換え  
作物の問題点”、遺伝子組み換え食品いらない！

キャンペーンニュース、113号、2008年8月29日発行。



# バイオ施設とは何か(報告レジメ)

新井秀雄

バイオ施設（病原体等取扱、遺伝子組換え、実験動物）

- 1．研究施設（感染研、各県衛生研究所、大学関連）
- 2．保健施設（病院、保健所、検疫所、検査施設）
- 3．企業施設（ワクチン、製薬、食品）
- 4．軍事（治安）施設

バイオハザード予防対策

- 1．物理的封じ込め施設（P 1 ～ P 4 ）：物理学的「密閉系」ではない。
- 2．原発施設との比較：非常時のみならず常時の漏出率による

非滅菌病原微生物等の外界放散。

- 3．病原微生物の常時検出技術と予防原則
- 4．殺菌、滅菌処理の生物学的確認
- 5．感染、発病に対する抵抗性：施設内と外
- 6．バイオハザード：宿主も病原体も生き物

適地立地：感染経路の遮断（病原体と感受性宿主）

- 1．生活圏（居住、就業）
- 2．水源施設
- 3．バイオ施設の現状：保健施設と、研究・開発・産業のための施設
- 4．隔離施設：施設内での生活、診断、治療、検疫

P 4（離島、埋立地、洋上施設）。

P 3以下（自己還流型）

改訂「病原体等安全管理規定」と封じ込め施設について

- 1．バイオハザードから取扱施設内感染へ
- 2．排気の施設内還流：P 1～P 3とP 4
- 3．排水処理と再利用

バイオハザード発生源としての病原体等取扱施設（計画）

- 1．学習院大学(目白、学内)
- 2．武田薬品工業（藤沢・鎌倉、工場跡地）
- 3．医薬品食品衛生研究所（府中基地跡地）
- 4．私立研究所（湯河原）

## バイオ施設とはなにか

新井秀雄（バイオハザード予防市民センター代表幹事）

与えられた題目は「遺伝子組み換え実験施設とは何か」であったが、より広く「バイオ施設」についてもう一度復習を兼ねて考えてみる。広く生物学関連施設において、遺伝子組み換え実験はいまや不可欠の解析技術となっている。しかし、病原体の取り扱い施設としての現在のバイオ施設や研究開発（感染症、医薬品、食品等）の実験施設においては、解析に留まることなく、むしろ、これまでの生物の進化の歴史の中で存在しなかった微生物を含む動植物が施設内で積極的に作成され、これによって現象の基礎的解析と動物実験や野外実験を通して応用への道が模索されている。この過程で意図的に作成される組み換え体、あるいは非意図的（非意識的）に作成されてしまった副産物としての組み換え体が人間を含む環境に悪影響を与えることがありはしないか、その安全性が問題となる。

このようなバイオ施設として、研究施設：国立感染研をはじめ各県衛生研究所、大学関連施設。保健施設：病院、保健所、検疫所、検査機関等。企業施設：ワクチン（生物製剤）製造、医薬品製薬、食品関連企業。軍事施設（バイオテロ、生物兵器）等がある。これらの中で、の施設以外の他の3つは、例えば感染研においては、国内で現在流行のみられない感染症（ペストや狂犬病等）も取り扱っており、その意味で国内に存在しない、ないしは国内ではほとんど社会的問題となっていない広範な病原体に関する組み換え実験も行われるという側面ももっている。企業の研究開発の中で稼動するバイオ施設は企業秘密に覆われていることがある。軍事施設は、バイオテロ対策を盛り込んだ感染症法の改定により情報の非公開がまかり通るようになったが、今後この種の情報非公開が感染研のような民生のバイオ施設一般に拡張され、非公開の範囲も拡大されていくことが危惧されている。

次に、バイオ施設のバイオハザード予防対策をみたとき、「物理的封じ込め施設」（P1～P4）は、物理学的「閉鎖系（密閉系）」ではないことをもう一度確認したい。その意味で「物理的封じ込めは不可能」な施設との芝田先生のご指摘は大事である。ここから、病原体等の取り扱い実験操作の過程で必然的に発生するリスクを誰がどのように負うのが問題となる。平常時における非滅菌病原体等の漏出（排気、排水、廃棄物）が短期、長期に渡って及ぼす周辺環境（住民をはじめとする周辺環境）への影響を客観的に計測する具体的方策がこれまで開発研究されてこなかった。また、バイオハザード対策には、漏出病原体等の常時検出技術の開発が緊急事である。都市部でのバイオ施設周辺住民の健康状態は多様である。この点、バイオ施設内で働く健康な成人集団とは異なっているからバイオハザードの危険性の度合いは当然異なってくる。バイオハザードにおいては感受性宿主（人間などの生体）と病原体等の両者はともに生き物であるから、病原性の発現は感受性宿主の健康状態如何によって多様な事態が引き起こされるし、病原体等の殺菌、滅菌操作は人体そのものには適用できない。

バイオハザード対策は予防原則が大事となる。平常時におけるバイオハザード対策の現状は、非常時（地震、火災、爆発、テロ破壊、戦争）には一気に瓦解することから、バイオハザードの予防原則は原発の場合と同じく適地立地以外にない。少なくとも生活圏（居住、就業）水源施設からはできるだけ離れた立地が求められる。病院や保健所等の保健施設は、すでにその生活圏のなかで存在し流行している感染症等に関するバイオ施設としての性格を持つことから、その生活圏の中に存在することで対応する必要性が理解できる。それ以外の研究、開発、軍事施設とは性格を異にしている。

一昨年（07年6月）感染研の病原体等安全管理規定がテロ対策と多分P4稼働を念頭に改定された。その中で、感染研はWHOの指針を参考にはするが、遵守する態度は表明せず、かえって「自主規制ないしは自己管理の観点で定められた感染研の病原体等安全管理規定」と自負している。感染研独自の用語を採用したとして、病原体等のリスク群の分類を制定し、これが「基本的にWHOのバイオセーフティ指針第三版（2004年）にもとづくものである」と強弁している。それまでの「地域社会の危険性」の概念を退けて「病原体取扱者」と直接、間接の密接に接触する「関連者」（病原体取扱者と感染の可能性のある接触が、直接あるいは間接的に起こりうるその他の人々）に変更した。改定された病原体等安全管理規定では、バイオ施設がもたらす地域へのバイオハザード概念は脱落され、いつのまにか旧来の実験室内感染の概念へ後退した。周辺地域へのバイオハザードは考える必要がない、絶対に安全であるとの誤った信念がもたらしたものである。

バイオ施設がこの安全管理規定（国内のバイオ施設は、感染研の安全管理規定をそのまま適用する例がほとんどである）が意図するようにWHOの指針を遵守する必要がなく、参考にすればよいというのであれば、P3施設からの排気を当該バイオ施設建物で再利用することを禁じているWHOに従う必要もないはずである。そこで、感染研を含めて、この感染研の安全管理規定を準用する国内のすべてのP3施設の排気は、屋上からの排気を廃止することを要求する。ヘパフィルターからの排気が安全であるならば、P2、P3のいかなを問わず安全キャビネットから排出される排気は安全のはずであるから、もはやP3施設の必要性もなく、P2の実験室で取り扱い可能となる。これによって、これまでP3施設で取り扱ってきた病原体等は、屋上排気を中止して（したがって実験室陰圧保持を停止して）実験室内へ排気（安全キャビネットから）すればよくなり、陰圧保持の運転経費を削減できることになる。このことを現在国内に存在しているすべての既存P3施設で実行することを要求する。また、これから新たに計画しているP3施設は、もはやその建設の必要はなくP2施設でよいことになる。このことは、バイオ施設の実験動物施設についても同様に適用される。病原体等の取り扱い中に発生するリスクは、まずもって取扱者みずから、そしてその安全キャビネットからの排気が還流する当該施設が入る建物の中で働くすべての従業員が負ってから次に周辺へ拡散していく構造となる。

残りの問題は、国内にない病原体等（遺伝子組み換え体の問題も）の取り扱いであるP4施設の場合である。これに対しては、隔離施設の構造をもつものが必要である。一定期間

(実験計画が終了するまで) その施設内で生活ができるようにする。もしも実験者が実験中に感染の可能性が生じた時は、施設内において診断、治療がなされ、また検疫施設も含まれる。このような隔離施設は、離島(東京近辺では猿島のような無人島)、埋立地あるいは洋上施設(船舶)が考えられる。現在、このように考えている。

## 遺伝子組換え生物等規制法の問題点と既存法令の検討事項

(「法的な基盤整備を含めたバイオハザード対策の社会システム構築のための提言活動」  
(2005年8月)からの抜粋)

### 4 - 2 - 1 . 遺伝子組換え生物等規制法

昨年「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」(略称:「遺伝子組換え生物等規制法」、以下「法」と言う。)が施行され、それに伴い、従来の「組換え DNA 実験指針」(以下、「旧指針」と言う。)が廃止された。実験室での取り扱い「法」では、「第2種使用等」～環境中への拡散を防止しつつ行う使用～と規定され、拡散防止措置の内容は「平成16年文部科学省・環境省令第1号」(以下「省令」と言う)に定められている。

#### 1 . 実効性の乏しい「法」規定

法の制定目的は、第1条で、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の規制に関する措置を講ずることにより、生物多様性条約「カルタヘナ議定書」の的確かつ円滑な実施を確保し、もって人類の福祉への貢献、将来の国民の健康で文化的な生活の確保に寄与すること、とされている。

ここで「カルタヘナ議定書」とは、1993年に発効した生物多様性条約に基づき、2000年の締約国会議(モントリオール)で採択されたもので、この議定書の目的は、生物多様性の保全及び持続可能な利用に悪影響を及ぼす可能性のある、現代のバイオテクノロジーによりもたらされた生きている改変生物の安全な移送、取扱い及び利用の分野において、人の健康へのリスクをも考慮し、特に国境を越える移動に焦点をあて、適切な程度の保護レベルの確保に寄与すること、とされている。

法の特徴あるいは問題点として、以下の点が挙げられる。

) 国境を超える移動、「第1種使用等」(環境中への拡散を防止しないで行う使用等)についての記述がウェイトを占めている。

) 「第2種使用等」は「省令」で定める「拡散防止措置」(12条)が義務付けされた。違反者への措置命令(14条)、事故時の措置(15条)、報告聴取(30条)、立入調査(31条)、国民の意見聴取(35条)、罰則(38条など)の規定がある。

) )の「拡散防止措置」の内容については、「旧指針」と比較すると緩和の方向にある。(2参照。)

) 「確認の申請書」の提出が必要なごく一部の施設を除き、届出、実施状況の報告などの規定はなく、実験実施内容については事業者の自主報告まかせである。

） しかも、自主報告では実施機関の所在地の報告で良く、施設の所在地については自主報告項目にもなっていない。バイオハザード対策用キャビネットの規格・仕様を定めた JIS 規格の遵守はうたわれてはならず、HEPA フィルタの性能確保を含めた保守点検は事業者の自主性に委ねられている。

） 地方自治体との連携の規定もなく、国民との情報共有の視点もない。また、国民の意見聴取といっても監督官庁が求める特定項目に関するパブリック・コメント手続きにすぎない。

## 2. 緩和された拡散防止措置（物理的封じ込め措置）

「旧指針」と「省令」による「拡散防止措置」の比較を【表 4 - 3】にまとめた。

P1、P2 については一層緩和され、P3 については一部強化された部分があるものの、全体として緩和傾向にある。一方、地震、火災など非常時に関する規定は見当たらない。

また DNA 廃棄物に関する処理規定がない（4 - 2 - 4 参照）。

主な変更点を以下に記す

- ） P4 規定がない。
- ） 「消毒」「滅菌」が「不活化」に置き換えられている。
- ） 安全キャビネット、HEPA フィルタの規格、検査規定が削除された。
- ） 実験用被服については、P3 では、「保護履物」「保護めがね」が追加されたが、P2・P1 では規定がなくなった。
- ） P3 施設からの実験室排水処理規定（不活化）が追加された。
- ） P3 施設で、エアロゾルが生じる操作をする時は、実験室に出入りしない旨の規定が追加された。
- ） P3 実験室からの排気の「濾過その他の処理」規定がなくなり、HEPA フィルタで濾過されない排気は実験室及び同じ建物の他の部屋への再循環を禁ずる規定に変更になった。本来は、「濾過」ではなく「除菌」「滅菌」とすべきである。
- ） 注射器の使用、ピペット操作、飲食・喫煙・食品保存、実験責任者が定める事項の遵守に関する規定がなくなった。

### 6 - 3 - 3 . 既存法令等における検討事項

1 . 前項の法試案の第 8 条（法制上の措置等）で「病原体等の実験施設の安全性確保に関する施策を実施するため必要な法制上又は財政上の措置その他の措置を講じなければならない」と規定したが、規制法そのものの立法化とあわせて、改正が求められる既存法令の要点を以下に示す。

既存法令名	改正の要点
建築基準法	<p>危険物に「病原体等」の規定を加える。</p> <p>用途に応じた耐震安全性規定を設ける。</p> <p>対象建築物に「研究施設」「実験動物施設」を加え、用途地域内の建築制限（住居地域・商業地域には設置不可）を定める。</p> <p>昭和 52 年建設省住指発 778 号通達の廃止</p>
消防法	<p>危険物に「病原体等」の規定を加える。</p> <p>防火対象物の用途区分に「研究施設」を加える。</p>
廃棄物処理法	<p>病原体等を含むエアロゾルや DNA 廃棄物が「感染性廃棄物」の範囲に入るように廃棄物規定を見直す。</p> <p>感染性廃棄物の処理手続きを法制化する。</p> <p>バイオ施設から発生する廃棄物は、実験動物も含めて産業廃棄物とする。</p> <p>小規模機関においても処理計画、管理規定を定めること。</p> <p>「感染の危険がないこと」の明確な根拠を求める。</p>
遺伝子組換え生物等規制法	<p>閉鎖系実験施設の届出制・許可制・報告義務。</p> <p>環境影響評価の実施規定を設ける</p> <p>バイオハザード対策キャビネットの JIS3800 遵守規定を設ける</p> <p>排気ダクトの HEPA フィルタの現場性能試験規定を設ける</p> <p>非常時（地震・火災・停電・システム異常）対策策定を義務付ける</p> <p>DNA 廃棄物の処理に関する規定を加える。</p> <p>モニタリング規定を設ける。</p> <p>地方自治体、地域住民との連携を定める。</p> <p>国民との情報共有規定を定める。</p>
感染症法令	<p>施設の届出制・許可制・病原体等取扱管理報告義務</p> <p>HEPA フィルタの現場性能試験規定を設ける。</p> <p>非常時（地震・停電・システム異常）対策規定を義務付ける。</p> <p>地方自治体、地域住民との連携を定める</p> <p>国民との情報共有規定を定める。</p> <p>WHO ガイドラインの遵守規定。</p>
動物愛護法	<p>動物実験施設の届出制・許可制</p>
環境基本計画	<p>病原体等、遺伝子組換え生物等の対策の推進</p>



## 2. 地方自治体での条例化等

地方分権一括法が 2000 年 4 月から施行され、地方自治体は自らの創意と工夫で分権時代に相応しい仕組みをつくることが求められるようになった。つまり、分権改革による機関委任事務制度が廃止され、自治体はすべての事務に条例を制定できるようになった。

自治体として、住民の生命の安全と健康の確保のため、憲法第 92 条の「地方自治の本旨」に基いて、病原体等実験施設の安全性情報を事業者と共有し、管理の実態を把握することが不可欠である。そのための条例の制定、あるいは改正の要点について以下に示す。

条例名	制定又は改正の要点
自治基本条例	維持可能な社会に向けた目標の共有化と市民自治の制度化
環境影響評価条例	評価対象に、病原体等実験施設、遺伝子組換え実験施設、動物実験施設を加える。評価項目に病原体等の平常時、非常時の周辺環境に及ぼす影響を加える。
環境保全条例	環境保全に関する協定の対象事業に、病原体等実験、遺伝子組換え実験、動物実験を加える。
遺伝子組換え施設 規制条例	事業者の届出 遺伝子組換え規制法の遵守 住民への説明会開催 環境影響評価の実施 協議と市民参加の環境安全協定の締結 DNA 廃棄物の処理に関する規定 バイオハザード対策キャビネットの JIS3800 遵守規定 排気ダクトの HEPA フィルタの現場性能試験規定 非常時（地震・火災・停電・システム異常）対策規定 報告及び立入調査 違反の場合の勧告と公表 （ * 既存条例には吹田市遺伝子組換え施設がある。 ）
病原体等実験施設 規制条例	前項に準ずる。
廃棄物処理条例	感染性廃棄物の処理手続きを条例化する。 病原体等を含むエアロゾルや DNA 廃棄物が「感染性廃棄物」の範囲に入るように廃棄物規定を見直す。

---

## 遺伝子組換え生物等規制法及び関係省令に関する

### 文部科学省ライフサイエンス課との質疑応答内容

(04年10月21日～11月12日の電話及びメールによる)

---

回答は、文部科学省ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室 土門氏  
質問は、バイオハザード予防市民センター 事務局長 川本幸立 による。  
なお、以下において、特に断らない限り、

「遺伝子組換え生物等規制法」を「法」

「H16年文部科学・環境省令第1号」を「省令」

「文部科学省旧組換えDNA実験指針」を「旧指針」

「罰則」とは「遺伝子組換え規制法」に規定されたものを言う。

#### 一次バリアー

#### ～安全キャビネットとHEPAフィルター～の現場性能試験に関する規定

Q1.旧指針においては、安全キャビネットの検査について、付属資料1および3の「安全キャビネット及びHEPAフィルターの規格」でその内容（規格・構造・検査・性能）が記されていましたが、「省令」では見当たりません。

通達などにより、同様の内容を事業者に指導しているのでしょうか？

「省令」で指定しない理由についてご説明ください。

A1.

旧指針の検査内容に準じるものを事業者が実施するものと考えていますが、指導はしていません。

安全キャビネット（現在は、正確には「バイオハザード対策用 クラス キャビネット」といいます。）の規格、仕様については2000年のJIS規格（JIS K3800-2000）に規定されており、これは遺伝子組換え生物のみならず全ての病原性微生物を使用する実験に適用し得るものとなっています。従いまして、他法令で網羅されているものについては二重に規制を行わないという原則に則り、二種省令では規定していません。

Q2.2000年JIS規格により、「法」に明記されなくとも、事業者が遵守することが自明であり、遵守しない場合に別の法により罰則の対象となるというのであれば「二重規制」と

なると考えられます。しかし、そうでない場合は、「法」に JIS 規格の遵守を明記することが「二重規制」になるとは考えられません。結局、事業者が遵守しなかった場合、罰則の対象となるので、「省令」で指定しなかった、ということではないですか？

A2 . 「遺伝子組換え生物等規制法」は、遺伝子組換え生物を使用する全ての行為の主体に対して適用される法律です。この「法」あるいは「省令」で安全キャビネットの具体的な機能、構造等の仕様を規定して、その遵守を遺伝子組換え生物を使用する「事業者」に義務付けると仮定します。

すると、遺伝子組換え生物を使用する事業者は、安全キャビネットの具体的な機能、構造等の仕様について、自らの責任において法令に適合していることを保障しなくてはなりません。遺伝子組換えを使用する全ての事業者にそのような測定能力が備わっているとはいえません。その意味においては、実態を鑑みず法あるいは省令レベルで安全キャビネットの具体的な機能、構造等の仕様を規定して、遺伝子組換え生物を使用する事業者に義務付けることは過剰な規制であると考えます。

また、罰則を適用する場合、事実確認が必要ですが、全国の遺伝子組換え生物等を使用している安全キャビネットの具体的な機能、構造等の仕様について検査する当事者能力は行政府にはありません。現状では、組織においても予算措置においても実施不可能な規制は不合理です。法の考え方において重要な点は、拡散防止措置が適切に執られていることです。安全キャビネットの仕様を具体的に記載して、その部分を重点的に規制しても実験の安全確保に有効であるとは合理的に考えられません。この文脈においてのみ、「事業者が遵守しなかった場合、罰則の対象となるので記載しなかった。」という表現は意味を持ちえます。

Q3 . 実験者及び周辺環境の安全性確保の点から、安全キャビネット及び HEPA フィルターの性能は工場出荷時のみならず現場設置後定期的にその性能を確認する必要があると考えます。

「省令」などで規定していない、指導もしていないということは実施するしない及び実施した場合でもその内容は事業者次第ということになるのでしょうか？

今までも、HEPA フィルターの現場性能試験で 0.3 $\mu$  付近の透過率が 0.01% を越えないことを確認する場合、試験エアロゾルを負荷せずに行うケースも見受けられました。日本空気清浄協会規格(安全キャビネット B 現場試験)でも相当量以上の負荷を与えることを規定していました。事業者まかせにせず厳密に規定する必要があると考えますが？

A3 . 現行の JIS K3800-2000 の規格では、現場試験(設置後検査、維持管理検査)がありますので、JIS 規格に準拠している場合には現場での性能試験も当然実施されているものと思います。その前提の上で、

については、事業者次第ということになります。

は、そもそも現場で HEPA フィルターの検査を厳密に行うこと自体が難しい一面もあります。

## 地方自治体との連携

Q4 . 地方自治体は住民の健康と安全確保に責任を持つ立場にあります。その点で、文部科学省と地方自治体の連携（情報交換や制度の整備など）が必要と考えます。

文部科学省として「法」に基づく情報（13条～15条、30条・31条関連など）について、関係する地方自治体に情報を提供することを考えているのでしょうか？

「法」では地方条例の制定を推奨しているのでしょうか？

A4 .

考えていません。

「法」は事業者と国との関係を規定したもので、地方自治体については範囲外です。

## 事業者の報告

Q5 . 法 30 条の「報告徴収」規定は、第 2 種使用についても文部科学省の指定する項目について報告するようになっているのでしょうか？

A5 . 第 1 種使用を対象としたものです。

Q6 . ということは第 2 種使用については、「省令」で定められておらず、「確認の申請書」が提出されるものを除き、事業者は報告する必要がないということになりますか？

A6 . そうなります。

## 旧指針の P4 レベルの扱い

Q7 . 旧指針の P4 レベル規定が「省令」には見当たりませんが、これは「確認の申請書」提出により個々に指導するということを意味するのでしょうか？

A7 . 実験分類がクラス 4 の宿主あるいは核酸供与体を使用する組換え生物を使用する実験は、全て大臣確認実験となります。大臣確認申請の実績から言いますと、そのうち大半の実験は P3 までの拡散防止措置で十分安全が確保されています。ただし、これまではありませんでしたが、きわめて危険性の高い組換え生物を使用する実験が想定される場合につい

ては、P3レベルの拡散防止措置に加えて特段の具体的な安全対策を執っていただくこととなります。安全対策の具体的内容については文部科学省と申請者の間で別途協議いたします。

## WHO ガイドラインとの関係

Q8 . 省令内容は、WHO 第2版改訂版内容も反映されているのでしょうか？

A8 . WHO ガイドラインについては反映されている部分もそうでない部分もあります。

Q9 . WHO ガイドラインの位置づけ～最低限遵守する必要があることが規定されたものと考えるか、参考程度にとらえ、地域性などを考慮して取捨選択できるものにとらえるかなど～及び反映されていない部分の内容についてその概要をご教示ください。

A9 . 文部科学省では WHO 第2版改訂版については、参考資料程度と考えております。WHO のガイドラインは病原微生物の取り扱いの安全確保に係るものであり、二種省令は遺伝子組換え生物一般の封じ込め利用に係るものですので、本質的に方向性は異なります。従いまして、わが国の規制と WHO ガイドライン逐一比較した資料はございません。そもそも二種省令は WHO ガイドラインを全て反映したものではないので、反映されていない部分も当然あるかと思えます。

なお、WHO のガイドラインとはいえ金科玉条ではありませんので、科学的知見の蓄積に伴い適宜見直されるべきものです。現にこの11月には暫定第2版から第3版に改定されました。第2版はドラフトのまま終わりましたが、第3版は決定稿です。前回の版と比較して、より詳細に精密になっておりますので、次回の省令改定の際にも参考にさせていただきたいと考えております。

## 情報共有とパブリック・コメント

Q10 . 法30条、31条の情報は国民に開示されるのでしょうか？

A10 . 「法」には特段の情報公開措置を想定していませんが、情報公開法の手続きにより判断されることとなります。

Q11 . 法35条の国民の意見聴取は、随時募集するということでしょうか？

A11 . 特定の項目についてパブリックコメント手続きをすることであり、随時ではありません。

以上

---

## 遺伝子組換え生物等規制法及び関係省令に関する

### 文部科学省ライフサイエンス課との質疑応答内容

(04年10月21日～11月12日の電話及びメールによる)

---

回答は、文部科学省ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室 土門氏  
質問は、バイオハザード予防市民センター 事務局長 川本幸立 による。  
なお、以下において、特に断らない限り、

「遺伝子組換え生物等規制法」を「法」

「H16年文部科学・環境省令第1号」を「省令」

「文部科学省旧組換えDNA実験指針」を「旧指針」

「罰則」とは「遺伝子組換え規制法」に規定されたものを言う。

#### 一次バリアー

##### ～安全キャビネットとHEPAフィルター～の現場性能試験に関する規定

Q1.旧指針においては、安全キャビネットの検査について、付属資料1および3の「安全キャビネット及びHEPAフィルターの規格」でその内容（規格・構造・検査・性能）が記されていましたが、「省令」では見当たりません。

通達などにより、同様の内容を事業者に指導しているのでしょうか？

「省令」で指定しない理由についてご説明ください。

A1.

旧指針の検査内容に準じるものを事業者が実施するものと考えていますが、指導はしていません。

安全キャビネット（現在は、正確には「バイオハザード対策用 クラス キャビネット」といいます。）の規格、仕様については2000年のJIS規格（JIS K3800-2000）に規定されており、これは遺伝子組換え生物のみならず全ての病原性微生物を使用する実験に適用し得るものとなっています。従いまして、他法令で網羅されているものについては二重に規制を行わないという原則に則り、二種省令では規定していません。

Q2.2000年JIS規格により、「法」に明記されなくとも、事業者が遵守することが自明であり、遵守しない場合に別の法により罰則の対象となるというのであれば「二重規制」と

なると考えられます。しかし、そうでない場合は、「法」に JIS 規格の遵守を明記することが「二重規制」になるとは考えられません。結局、事業者が遵守しなかった場合、罰則の対象となるので、「省令」で指定しなかった、ということではないですか？

A2 . 「遺伝子組換え生物等規制法」は、遺伝子組換え生物を使用する全ての行為の主体に対して適用される法律です。この「法」あるいは「省令」で安全キャビネットの具体的な機能、構造等の仕様を規定して、その遵守を遺伝子組換え生物を使用する「事業者」に義務付けると仮定します。

すると、遺伝子組換え生物を使用する事業者は、安全キャビネットの具体的な機能、構造等の仕様について、自らの責任において法令に適合していることを保障しなくてはなりません。遺伝子組換えを使用する全ての事業者にそのような測定能力が備わっているとはいえません。その意味においては、実態を鑑みず法あるいは省令レベルで安全キャビネットの具体的な機能、構造等の仕様を規定して、遺伝子組換え生物を使用する事業者に義務付けることは過剰な規制であると考えます。

また、罰則を適用する場合、事実確認が必要ですが、全国の遺伝子組換え生物等を使用している安全キャビネットの具体的な機能、構造等の仕様について検査する当事者能力は行政府にはありません。現状では、組織においても予算措置においても実施不可能な規制は不合理です。法の考え方において重要な点は、拡散防止措置が適切に執られていることです。安全キャビネットの仕様を具体的に記載して、その部分を重点的に規制しても実験の安全確保に有効であるとは合理的に考えられません。この文脈においてのみ、「事業者が遵守しなかった場合、罰則の対象となるので記載しなかった。」という表現は意味を持ちえます。

Q3 . 実験者及び周辺環境の安全性確保の点から、安全キャビネット及び HEPA フィルターの性能は工場出荷時のみならず現場設置後定期的にその性能を確認する必要があると考えます。

「省令」などで規定していない、指導もしていないということは実施するしない及び実施した場合でもその内容は事業者次第ということになるのでしょうか？

今までも、HEPA フィルターの現場性能試験で 0.3 $\mu$  付近の透過率が 0.01% を越えないことを確認する場合、試験エアロゾルを負荷せずに行うケースも見受けられました。日本空気清浄協会規格(安全キャビネット B 現場試験)でも相当量以上の負荷を与えることを規定していました。事業者まかせにせず厳密に規定する必要があると考えますが？

A3 . 現行の JIS K3800-2000 の規格では、現場試験(設置後検査、維持管理検査)がありますので、JIS 規格に準拠している場合には現場での性能試験も当然実施されているものと思います。その前提の上で、

については、事業者次第ということになります。

は、そもそも現場で HEPA フィルターの検査を厳密に行うこと自体が難しい一面もあります。

## 地方自治体との連携

Q4 . 地方自治体は住民の健康と安全確保に責任を持つ立場にあります。その点で、文部科学省と地方自治体の連携（情報交換や制度の整備など）が必要と考えます。

文部科学省として「法」に基づく情報（13条～15条、30条・31条関連など）について、関係する地方自治体に情報を提供することを考えているのでしょうか？

「法」では地方条例の制定を推奨しているのでしょうか？

A4 .

考えていません。

「法」は事業者と国との関係を規定したもので、地方自治体については範囲外です。

## 事業者の報告

Q5 . 法 30 条の「報告徴収」規定は、第 2 種使用についても文部科学省の指定する項目について報告するようになっているのでしょうか？

A5 . 第 1 種使用を対象としたものです。

Q6 . ということは第 2 種使用については、「省令」で定められておらず、「確認の申請書」が提出されるものを除き、事業者は報告する必要がないということになりますか？

A6 . そうなります。

## 旧指針の P4 レベルの扱い

Q7 . 旧指針の P4 レベル規定が「省令」には見当たりませんが、これは「確認の申請書」提出により個々に指導するということを意味するのでしょうか？

A7 . 実験分類がクラス 4 の宿主あるいは核酸供与体を使用する組換え生物を使用する実験は、全て大臣確認実験となります。大臣確認申請の実績から言いますと、そのうち大半の実験は P3 までの拡散防止措置で十分安全が確保されています。ただし、これまではありませんでしたが、きわめて危険性の高い組換え生物を使用する実験が想定される場合につい



ては、P3レベルの拡散防止措置に加えて特段の具体的な安全対策を執っていただくこととなります。安全対策の具体的内容については文部科学省と申請者の間で別途協議いたします。

## WHO ガイドラインとの関係

Q8 . 省令内容は、WHO 第2版改訂版内容も反映されているのでしょうか？

A8 . WHO ガイドラインについては反映されている部分もそうでない部分もあります。

Q9 . WHO ガイドラインの位置づけ～最低限遵守する必要があることが規定されたものと考えるか、参考程度にとらえ、地域性などを考慮して取捨選択できるものにとらえるかなど～及び反映されていない部分の内容についてその概要をご教示ください。

A9 . 文部科学省では WHO 第2版改訂版については、参考資料程度と考えております。WHO のガイドラインは病原微生物の取り扱いの安全確保に係るものであり、二種省令は遺伝子組換え生物一般の封じ込め利用に係るものですので、本質的に方向性は異なります。従いまして、わが国の規制と WHO ガイドライン逐一比較した資料はございません。そもそも二種省令は WHO ガイドラインを全て反映したものではありませんので、反映されていない部分も当然あるかと思えます。

なお、WHO のガイドラインとはいえ金科玉条ではありませんので、科学的知見の蓄積に伴い適宜見直されるべきものです。現にこの11月には暫定第2版から第3版に改定されました。第2版はドラフトのまま終わりましたが、第3版は決定稿です。前回の版と比較して、より詳細に精密になっておりますので、次回の省令改定の際にも参考にさせていただきたいと考えております。

## 情報共有とパブリック・コメント

Q10 . 法30条、31条の情報は国民に開示されるのでしょうか？

A10 . 「法」には特段の情報公開措置を想定していませんが、情報公開法の手続きにより判断されることとなります。

Q11 . 法35条の国民の意見聴取は、随時募集するということでしょうか？

A11 . 特定の項目についてパブリックコメント手続きをすることであり、随時ではありません。

以上

(文責：バイオハザード予防市民センター 川本 幸立)

# 海外における遺伝子組み換え実験施設の規制

長島 功

海外では、遺伝子組み換え実験（以下、単に「実験」という）またはその施設に関する規制は、大きく 2 つの方式に分けられる。第 1 の方式は、包括的な法律による規制、第 2 の方式は指針による実験の規制と環境影響評価法による施設建設の規制である。第 1 の方式は欧州で、第 2 の方式は米国およびカナダで採用されている。以下では、欧州及び英国と米国における規制を取り上げる。

## 1. 欧州における規制

EU 理事会指令（1998）

[特徴]

- ・ 予防原則を採用している
- ・ EU加盟国に人間の健康と環境の保護のためにあらゆる対策を講じることを指示
- ・ 使用される組換え微生物の危険度により実験を 4 つのレベルに分類
- ・ 実験をはじめて開始する施設は各国の所管当局に届出書の提出を義務付ける
- ・ 所管当局は実験が危険であると判断した場合には実験の停止を命令できるとする
- ・ 実験施設に緊急事故対策計画の作成を義務付けていること
- ・ 所管当局に実験施設を査察する権限を与えている
- ・ 提出された実験および実験施設に関する情報は原則的に公開する

[評価]

以上に紹介した EC 理事会の指令においては次の点が積極的に評価すべきである。

- 1 「物理的封じ込め施設」が人間の健康ならびに環境に影響を及ぼすという立場を首尾一貫させ、その立場から多面的な事前の対策を講ずるべきであるとしている。
- 2 当然、そのような施設の事前の環境影響評価、事前の危険の評価が不可欠であるという原則が主張されている。
- 3 遺伝子組み換え微生物の閉鎖系使用を始める前に事業者は必要な情報を含む届出書を所管当局に提出しなければならない。
- 4 事故が発生する蓋然性が大きいという原則が重視され、それへの対応、緊急対策の必要が強調されている。
- 5 したがって、当然のことであるが、情報公開、住民・公衆らの事前の合意の形成の必要が強調されている。最低限、これらが病原体・遺伝子組み換え微生物を扱う「物理的封じ込め施設」の設置の前提条件なのである。
- 6 所管当局に実験施設の査察の権限を認めている。

7 P 2 ~ P 4 レベルまでの閉鎖系使用は、当局に届出をし、さらに認可を受けなければ実験を開始できない。さらに、P 3 , P 4 レベルの閉鎖系使用は当局の事前の同意がなければ実験を開始できない。

8 使用者が当局に提出した届出書に含まれる情報は原則として公開されるべきで、使用者が秘密にできる情報は使用者自身では決められず、当局が決めるものとされている。

また、本指令の不十分と思われる点は以下のとおりである。

1 第 1 条で指令の目的が人間の健康と環境を保護することと規定し、さらに前文の( 5 )では「地域住民全般と環境との接触を制限するための特殊な封じ込め設備を適切に用意すること」と記しているにもかかわらず、人間の健康と環境の保護のために必要なことは、閉鎖系使用に対する封じ込めやその他の保護的対策並びに事故の際の緊急事態対策計画の策定等に留まり、実験施設を住宅地から離れたところに立地させるということを明確に規定していないこと。たしかに、 のCの(d)の項目では施設の位置から特有のハザードが生ずることを認めている。それならば、施設の地理的な位置に関する規定があってしかるべきである。

2 火災や地震などの災害による感染事故が想定されていない。そのため、それに対する対策の内容と程度は各構成国に任せるという消極的な規制になっている。

3 当局や実験施設にバイオセーフティ委員会を設置することとその役割の重要性が強調されていない。

4 附則 の表 : 実験室(動物施設)の活動のための封じ込めと他の保護的対策で、各対策がP 1 からP 4 までの実験室・施設で必要かどうかを規定する言葉として optional ( 選択自由の意味、実施的にはどちらでも良いの意味 ) が使われていることは積極的な規制をする必要性という観点からすれば不適切である。例えば、カナダの指針のように、desirable ( 望ましいの意味 ) という言葉のほうがより適切である。このことの結果は、P 3 実験室の各項目での必要・不必要の判定に関して optional という判定がかなり多くなっていることである。このことはP 3 実験室は危険度と安全対策のレベルという点ではP 4 実験施設よりもP 2 実験室により近いという印象を与え、実際、optional だからその対策を取らなくても良いという選択をして実験施設を設計することも可能である。だとすれば、P 3 実験室といっても実際にはP 2 実験室に限りなく近い場合も許されることになる可能性がある。

英国の「遺伝子組み換え生物(封じ込め使用)に関する規則」(1992年)

[特徴]

- ・ 全ての安全対策を組換え微生物が与える人間の健康と環境へのリスクの評価に基づいて行う
- ・ P 2 以上の実験はすべて保健安全局の認可が必要
- ・ 各施設は遺伝子組換え安全委員会を設置する

- ・ 各施設に緊急事故対策計画の策定を義務付ける
- ・ 事故報告の義務
- ・ 届出情報の原則的な公開
- ・ 届出書を公衆に閲覧

#### [評価]

次に、本規則の評価について述べる。全体は、人間の健康と環境のリスク評価、届出、安全委員会の設置、緊急事故対策計画、事故の報告、届出情報の公開、届出書の記録等についてほぼ「EU 指令」や WHO の基準に沿っているといえる。また、査察の規定はないが、それはすでに「保健安全法」で定められているからである。評価すべき点としては、企業秘密の保護の決定権は企業の側ではなく、保健・安全局にあることが明記されていることである。これは、本規則がバイオ産業の推進を目的にしていることからすれば当然のことである。最後に、不十分な点としては、全ての権限が保健・安全局に付与されているために、住民参加を定めた条項がないことである。バイオ施設の建設に際しては住民の同意を必要とすること、諮問委員会に市民の代表を参加させることが必要である。

## 2. 米国

### 国家環境政策法（1970）

#### [特徴]

- ・ 全ての国家プロジェクトに事前に環境影響評価を実施することを義務付ける
- ・ この国家プロジェクトにはバイオ施設が除外されていない
- ・ 全ての連邦省庁は環境影響評価報告書の中に プロジェクトの環境影響評価、プロジェクトが実施された場合に避けられない環境への悪影響、プロジェクトに対する代替案の3項目を盛り込まなければならない。

#### [評価]

ここで言及されている連邦政府の関与する全てのプロジェクトに生物医学研究施設（バイオ施設）の設置が除外されているという規定はない。この点は、その後のバイオ施設の設置をめぐる訴訟の経緯により明確化されることになる。

すなわち、まず 1983 年に、「エコノミック・トレンド財団」総裁のジェレミ・リフキン氏は、「組み換え DNA 諮問委員会」が環境影響評価を行わずに組み換え微生物を環境に放出する実験を承認したのに抗議して、実験の差し止め裁判を起こして勝訴している。さらに、1985 年には、リフキン氏は、ユタ州の砂漠に陸軍の P4 実験施設を建設する政府の計画に反対する差し止め裁判を起こした。これに対し、政府は 1988 年 2 月に「環境影響評価報告書」を提出したが、結局計画を断念せざるをえなかった。

このような経過からして、アメリカでは、全てのバイオ施設は環境影響評価報告書を公表し、公衆の同意を得なければ、差し止め訴訟で敗訴になるという判例が確立していると言われている。なお、英米法では判例の蓄積によって法律が形成されていくという判例法主義が原則となっていることを考慮すれば、アメリカでは事実上バイオ施設の規制は法制化されているとみなしてよいと思われる。また、前述のように、アメリカでは「国家環境政策法」が発効して、政府のプロジェクトに環境影響評価報告書の発表と公衆の同意が義務付けられたが、これがバイオ施設の設置とバイオ実験（病原体等の実験と遺伝子組み換え実験）の実施にも適用されていることは明らかである。

## NIHのガイドライン

### [特徴]

- ・ 目的 組み換え DNA 分子とそれを含む生物とウィルスを作成し、取り扱うための方法を詳細に規定すること
- ・ 届出制 NIH の承認を必要とする全ての遺伝子組み換え実験は、NIH または審査と認可の法的権限を有する連邦政府の他の省庁に届出されなければならない
- ・ 適用範囲と罰則 合衆国内で行われる全ての遺伝子組み換え実験に適用される。このガイドラインに違反した実験および施設は資金援助を停止される。
- ・ リスクアセスメント 使用される病原菌を人間へ与える可能性のあるリスクに基づいて4つのグループに分類し、それにもとづいて2段階の生物学的封じ込めおよび4段階の物理的封じ込めを施す。
- ・ ガイドラインが対象とする実験 開始する前に機関内バイオセーフティ委員会の認可、組み換え DNA 諮問委員会（RAC）の審査及び NIH の所長の認可を必要とする実験。その他 NIH への届出だけでよい実験に分類される。
- ・ 適用除外 大腸菌 K12 株を使用する全ての実験
- ・ P3 実験室の排気の規定 「（P3 実験室の）排気は人のいる地域と空気取り入れ口から離れて拡散される」

### [評価と問題点]

NIH のガイドラインの最大の問題点は、発表後、幾度にもわたって改訂が加えられ、そのたびに実質上の規制緩和が行われたことである。それは、主として実験に使用される組み換え DNA 分子のリスクレベルを格下げし、それに従って、その組み換え DNA 分子に関わる実験の封じ込めレベルを下げるか、またはガイドラインの適用から除外することであった。このような緩和のうち最も大きなものは、大腸菌 K12 株を使った、実質上全ての実験（禁止された部分を除く）がガイドラインから除外されたことである。その理由は、大腸菌 K12 株の大部分は組み換え DNA 研究を行うのに、安全な生物体であり、この株が病原性のある遺伝子にかかわることはまずあり得ないとの一般

的合意が科学者の中にあるからというものである。しかし、たとえば、病原性大腸菌 0-157 の発生原因はいまだ解明されておらず、それどころか、大腸菌を使用した組み換え実験によって大腸菌が志賀赤痢菌の毒素を組み込んだことが大腸菌 0-157 の発生原因であるという有力な説がある。また、大腸菌は実験室外の環境下でも生存することが確認されている。したがって、大腸菌をガイドラインの適用から除外することは、物理的封じ込めが行われていない実験室で大腸菌をクローニング媒体やベクターとして使用することを許し、それによって毒性を持つ大腸菌が環境へ放出する可能性が生じ、人間の健康と環境への悪影響を免れない。

## シンポジウム バイオテクノロジーと実験施設の危険性の報告

本田孝義

去る、2008年12月6日、早稲田奉仕園セミナーハウスにおいて、バイオハザード予防市民センター主催により、シンポジウム「バイオテクノロジーと実験施設の危険性」が開催された。各地でバイオ施設をめぐる問題が起きていることもあり、こうしたシンポジウムを企画した。参加者は約35名で、報告者の報告に留まらず、活発な議論も行なわれた。当日のプログラムは下記のような演題・順序で進められた。

- 1:00 : 開会の挨拶 (本庄代表)
- 1:10 : 遺伝子組み換え実験の危険性 (報告者: 本庄重男)
- 1:40 : 討論 (20分)
- 2:00 : 遺伝子組み換え実験施設とは何か (報告者: 新井秀雄)
- 2:30 : 討論 (20分)
- 2:50 休憩
- 3:00 遺伝子組み換え実験の国際的な規制 (報告者: 長島功)
- 3:30 討論 (20分)
- 3:50 : 遺伝子組み換え等規制法の問題点 (報告者: 川本幸立)
- 4:20 討論 (30分)
- 4:50 : 閉会の挨拶 (新井代表)

各演題ごとに討論時間を設けたこともあり、より深く各々のテーマについて議論が深められたと思う。例えば、本庄さんの報告では、バイオテクノロジーの基本的な技術について質問があり、新井さんの報告では「P3 施設から排気を出すべきではない」という重要な問題提起がなされた。長島さんの報告では、各国の規制の良し悪しが日本の規制の参考になった。また、川本さんの報告ではヘパフィルターの実験方法について詳しい解説が加えられた。

今号では、当日配られたレジュメを掲載した。(一部加筆・訂正含む。)シンポジウムに参加できない方から、ぜひ、詳しい報告を知りたいとの要望があったので今号は特集号とさせていただいた。紙数の関係上、議論の詳細は掲載できなかったが、参考にしていただければと思います。また、当日参加された方は、シンポジウムの「復習」としてお読みいただければと思います。

なお、シンポジウム後の交流会は、長年、バイオテクノロジーの問題を市民の立場から追及してこられた、DNA問題研究会と合同で行なわれた。有意義な意見交換が多数あり、今後も継続して連携を深めていくことが話題となりました。