HOKUGA 北海学園学術情報リポジトリ
学校法人北海学園
北海学園大学
北海商科大学

タイトル	遺伝子治療を巡る刑法上の諸問題
著者	神元，隆賢；KANMOTO，Takayoshi
引用	AN10340239(147)：87-100
発行日	2011-03-25

Hokkai-Gakuen Organization of Knowledge Ubiquitous through Gaining Archives.

遺伝子治療を巡る刑法上の諸問題

神　元　隆　賢

Ⅰ　はじめに

ヒトゲノムとは，ヒトをヒトたらしめる遺伝情報である。1990 年 10 月，このヒトゲノムの全塩基配列を解読して，ヒトの各遺伝子の相対的な位置を特定の染色体上に示す「遺伝子地図」及び各遺伝子の位置を物理的な DNA の長さに基づいて特定の染色体上に示す「物理的地図」を作成し，ヒトの全ゲノムの塩基配列を決定することを目的としたヒトゲノム計画がスタートし，2003 年 4 月に完全解読が宣言されて一応のゴールを迎えた。これによれば，30 億塩基対からなるヒトゲノムに含まれる遺伝子の総数は約 3 万であった[1)]。現在は，同計画によって同定されたヒトの各遺伝子の働きを解明する作業が進められており，これによって，ヒトの疾患を引き起こす分子メカニズムの解明と，治療用遺伝子を患者の体内に導入し発現させて異常遺伝子による細胞の欠陥を修復する遺伝子治療法の開発が急速に進展するものと考えられている[2)]。

世界最初の正式に承認された遺伝子治療は，1990 年 6 月にアメリカ国立衛生研究所（NIH）で行われた，アデノシンデアミナーゼ(ADA)欠損症の 4 歳の患者に対するものであった。ADA 欠損症とは，アデノシンからイノシンへの変換を触媒する酵素 ADA が欠損する常染色体劣性遺伝病であり，同症の患者は，ADA 欠損により組織内にプリン代謝物が蓄積して免疫細胞の増殖が阻害され免疫不全に陥る。同症の従来の治療法としては骨髄移植と酵素補充療法がある。しかし，骨髄移植は，成功すれば ADA 欠損症を完治させることができるものの，骨髄バンクでのドナーからの移植による成功例は皆無で，父親または母親からの移植であっても，成功率およそ 50％と危険性が高いという問題があった[3)]。酵素補充療法は，酵素剤を患者に注射して ADA 酵素を補充し免疫機能を再建する治療法で，危険性は皆無であるが週 1 回継続的に酵素剤を注射しなければならない。しかも，患者が成長するに従って酵素の必要量は増加するが，酵素補充療法によって補充する酵素は血管と間質液の中では働くものの細胞の中までは入らないため，将来的には患者に

1）関直彦＝加藤真樹＝二村好憲＝守屋康充＝鵜澤一弘「DNA マイクロアレイによる癌遺伝子治療標的分子の探索」外科遺伝子治療研究会編『遺伝子治療フロンティア』（2004 年）63 頁。
2）上甲和郎「ヒト・ゲノム解析計画」加藤一郎＝高久史麿編『遺伝子をめぐる諸問題』（1996 年）36 頁参照。
3）中部博『いのちの遺伝子―北海道大学遺伝子治療 2000 日』（1998 年）72 頁。

十分な量の酵素剤を注射しても酵素不足に陥り治療効果が薄れてしまうという可能性があった[4]。これに対し，NIHは，患者から採取した末梢血からＴ細胞を単離して培養し，正常なADA遺伝子を組み込んだレトロウイルスベクターをＴ細胞に導入して患者の静脈内に戻す遺伝子治療を，酵素補充療法と併用して2年間にわたって行った結果，患者は症状が改善して隔離環境から解放され，免疫力が減少するたびに遺伝子導入Ｔ細胞の輸注を行う必要はあるものの，状態は現在も良好とのことである[5]。同様の遺伝子治療は，イギリス，イタリア，オランダ，カナダ，スイス，ドイツ，フィンランド，フランス，ポーランド，中国など世界各国でも相次いで実施された。その後，アメリカでは，ADA欠損症に比べ患者数の圧倒的に多い癌やエイズの遺伝子治療研究も盛んに行われるようになって今日に至っている。

一方，わが国での最初の遺伝子治療は，1995年2月に承認され，同年8月に北海道大学医学部において行われた，ADA欠損による重症免疫複合不全症の4歳の患者に対するものであった。この患者は，1992年4月にADA欠損症に対するわが国初の酵素補充療法による治療を受け，血液１ミリリットル中のリンパ球数は健康体で3000から4000個であるところ1000個前後ではあるが安定し，いったん退院して週1回の治療を受けていた。しかし，酵素補充療法の治療効果は患者の成長とともに次第に薄れ，1993年8月の時点での血液1ミリリットル中のリンパ球数は500個前後に減少し，免疫不全に陥る危険が高まった。そこで，北海道大学医学部では，NIHから伝えられた上記の遺伝子治療のデータをもとに，同患者に対する遺伝子治療の実施を計画し，厚生省と文部省の遺伝子治療臨床研究に関するガイドライン（後述）に基づく治療の実施申請，承認を経て，NIHと同様の治療を2年半の間に11回実施した。この治療は成功し，患者の血液1ミリリットル中のリンパ球数は1500から2000個で安定，ほぼ5％のリンパ球がADA遺伝子を持つようになり，患者の免疫機能はある程度再建され，遺伝子治療の安全性，有効性が確認されたものとして同治療臨床研究は中断された。現在，患者は酵素補充療法を継続しているものの，血液１ミリリットル中のリンパ球数は1000個前後で安定し，通常の日常生活を送っているとのことである[6]。その後，わが国では，腎癌，肺癌，食道癌，乳癌，前立腺癌などの癌に対する遺伝子治療も相次いで承認，実施されて今日に至っている[7]。

遺伝子治療は，他の治療法と比べ，以下の点においてとくに優れているといえよう。

第1は，前述のADA欠損症や，LDL受容体欠損により心筋梗塞等を発症する家族性高脂血症など，一つの遺伝子が欠けていることによって起こる疾患である疾患に対し，欠けている遺伝子

4）中部・前掲書102，140頁。

5）中部・前掲書106頁以下，Walter J Burdette（加藤郁之進監訳）『知っておきたい遺伝子治療の基礎知識』（2004年）140頁。

6）中部・前掲書227，230頁，荻原俊男＝森下竜一『遺伝子は命を救う』（2001年）6頁，崎山幸雄「アデノシンデアミナーゼ欠損症に対する遺伝子治療」（http://www.museum.hokudai.ac.jp/newsletter/05/news05-04.html）参照。

7）谷憲三朗＝浅野茂隆「遺伝子治療研究の現状と将来」同編『遺伝子治療の新展開』（2001年）14頁。

を体細胞に導入することで一定の治療効果を期待しうる点である[8]。このような疾患に対する遺伝子治療は「第１世代」と呼ばれる。もっとも，遺伝性疾患では患者のすべての体細胞に正常な遺伝子が欠けているため，上述した NIH における ADA 欠損症の遺伝子治療例にみられるように，多くの場合において，修正遺伝子を持った細胞は次第に体内から消失していくため，修正遺伝子を長期にわたり導入し続けなければならないうえ，遺伝子治療の効果が明確にならないこともありうる[9]。

第２は，第１に挙げたように，遺伝子治療では修正遺伝子を持った体細胞が次第に消失し，さらに修正遺伝子は子孫に継代されないため，遺伝子治療による遺伝性疾患の根絶は不能であるものの，副作用持続の危険性が少なく安全性が高い点である[10]。この体細胞の一部に修正遺伝子を導入する「体細胞遺伝子治療」に対しては，受精卵の段階で正常な遺伝子を導入して，生まれてくる子供の遺伝性疾患を予防しようとする「生殖細胞遺伝子治療」が提案され，動物実験段階ではすでに確立したものとなっている。生殖細胞遺伝子治療では，体細胞遺伝子治療と異なり，出生した子供が最初から修正遺伝子を持ち，それが子孫に継代されることから，体細胞遺伝子治療では治療できない遺伝性疾患についても治療の可能性があるとされる[11]。しかし，生殖細胞遺伝子治療では，いったん導入した遺伝子を取り除くことができないため，導入遺伝子に由来する副作用が生じた場合の対応が困難であり，治療による不測の悪影響が次世代以降に及ぶ可能性も否定できないうえ，多くの倫理的問題を有しているため，わが国を含む多くの国々で人への実施が禁止されている[12]。

第３は，遺伝子治療が，癌やエイズなど，現在では確たる治療法のない疾患の根本的な治療法になるのではないかという潜在的な可能性を有している点である[13]。例えば，p53 遺伝子は，細胞周期調節，細胞の自殺経路と呼ばれるアポトーシスの誘導，DNA 損傷に続く DNA 複製の阻害等に関わる癌抑制遺伝子であり，p53 遺伝子に変異を持つ癌細胞では細胞死が生じず無制限に増殖する[14]。そこで，わが国では，正常な p53 遺伝子を癌細胞に導入して過剰発現させ，アポトーシスを誘導して癌細胞を破壊する遺伝子治療臨床試験が肺癌，食道癌等に対して行われ，腫瘍増殖抑制の認められた症例が複数報告されている[15]。もっとも，このような直接的アプローチによる治療

8）川上正也「遺伝子治療―医学の立場から」法学教室 141 号（1992 年）76 頁，荻原＝森下・前掲書 4 頁，本橋登『ヒトゲノムと遺伝子治療』（2002 年）74 頁。
9）川上・前掲論文 77 頁，荻原＝森下・前掲書 9 頁。
10）川上・前掲論文 77 頁，荻原＝森下・前掲書 9 頁。
11）川上・前掲論文 77 頁。
12）茂木毅「遺伝子治療」法学教室 171 号（1994 年）2 頁，遺伝子問題研究会「遺伝子問題についての報告」加藤＝高久編・前掲諸問題 22 頁参照。
13）茂木・前掲論文 2 頁，遺伝子問題研究会・前掲諸問題 23 頁。
14）Burdette（加藤（郁）監訳）・前掲書 111 頁，藤原俊義＝田中紀章「肺癌の遺伝子治療」前掲フロンティア 103 頁。
15）島田英昭＝松原久裕＝落合武徳「食道癌に対する遺伝子治療」前掲フロンティア 98 頁，藤原＝田中・前掲論文 104 頁以下参照。

法（直接法と呼ばれる）は基本的に局所療法であり，治癒を目指すことは困難である[16]。さらに，宿主の抗腫瘍能を増強する顆粒球マクロファージコロニー刺激因子GM-CSF遺伝子を導入した腫瘍細胞を投与して抗腫瘍免疫を誘導し癌細胞を破壊するなどといった，全身的な効果を期待する免疫遺伝子治療もアメリカ，日本などで臨床研究が進められている[17]。もっとも，このような間接的アプローチによる治療法（間接法と呼ばれる）では劇的な治療効果を望むことが困難で，その主たる目的はあくまでも癌の転移や再発の防止にとどまっている[18]。一方，エイズに対する遺伝子治療では，エイズウィルス（HIV）の病原性を除去し，かわりにHIVのタンパク質合成を阻害する遺伝子を組み込んだ治療用ウイルスがアメリカで開発され，このウイルスを感染させた免疫細胞を患者に投与することでHIVの減少や免疫力回復の効果を期待しうるのではないかとして，現在臨床試験が行われているとのことである。このように，癌やエイズに対する遺伝子治療法は発展途上で，これらの疾患を完全に治癒させられるものでは決してないが，少なくとも将来的には，他の治療法より有効かつ確実なものとなる可能性が非常に高いといえる。

第4は，閉塞性動脈硬化症や心筋梗塞に代表される循環器系の生活習慣病に対して効果を期待しうる点である[19]。このような疾患に対する遺伝子治療は「第2世代」と呼ばれる。例えば，閉塞性動脈硬化症については，通常は保存的運動療法，血管移植による血行再建術，薬物治療が選択されるが，重症患者に対しては必ずしも確実な効果を得られない。そこで，アメリカでは，腫瘍の成長に必須な血管の増殖にかかる血管内皮膚増殖因子VEGFを血管の不足している箇所に投与して血管を新生する遺伝子治療が慢性閉塞性動脈硬化症，虚血性心疾患に対して行われ，劇的な効果をあげているとのことである[20]。さらにわが国では，2001年5月から，内皮細胞の保護・増殖作用を持つ肝細胞増殖因子HGFを用いた血管新生療法が大阪大学において実施されている。HGFによる血管新生療法は効果が非常に高いうえ，VEGFの副作用である浮腫も起こさないことから注目されている[21]。

以上のように，遺伝子治療は，従来の治療法と比べて優れた点が多く，現在はまだ多くが臨床試験の段階であるものの，将来的には一般的な治療法として定着する可能性が高いといえる。しかし，遺伝子治療は，人間が人間の遺伝子を操作するものであるが故に，技術面，安全面，倫理面においてどこまで許されてよいのか，法的規制を行うべきであるのか等が議論されている。

16）小澤敬也「遺伝子治療臨床研究の今後の展開」前掲新展開141頁。
17）谷「腎癌に対するGM-CSF遺伝子治療」前掲新展開86頁以下参照。
18）小澤・前掲新展開142頁。
19）荻原＝森下・前掲書8，10頁。
20）青木元邦＝森下＝荻原「血管における遺伝子治療」前掲新展開130頁。
21）荻原＝森下・前掲書21頁以下，中神啓徳＝森下「遺伝子治療におけるトランスレーショナルリサーチ」前掲フロンティア170頁以下参照。

II　遺伝子治療に対する規制の状況

1990 年 7 月，愛知県犬山市で開催された国際医学団体協議会（CIOMS）と日本学術会議の共催による第 24 回国際円卓会議は，「犬山宣言」を採択した。同宣言は，体細胞遺伝子治療について，治療を受ける患者個人の DNA だけに影響するものであり，他の革新的な治療と同様に評価されるべきであるが，重い障害を引き起こす病気に限って行うべきであり，そのような病気とは無関係の美容等のために使用すべきではないとした。これに対し，生殖細胞遺伝子治療については，それが治療の唯一の手段であったとしても，患者の子孫に影響を及ぼすことから，技術的局面及びその倫理的局面についての議論の継続が不可欠であるとした[22]。これ以降，遺伝子治療とくに生殖細胞遺伝子治療に対して，多くの国々が規制を行っている。このうち，とくに刑法を用いた法的規制を行っているドイツの状況は参考となるであろう。

⑴　ドイツの状況

ドイツでは，体細胞遺伝子治療については法的規制が行われていない。これについては，ナチス優生学の経験から遺伝子治療自体をタブーとする雰囲気がドイツでは依然として強く，遺伝子治療を部分的にでも公認する法律を作ることにためらいがあったためではないかとする指摘がある[23]。しかし，そのような経緯はともかく，ドイツでは，法的規制が行われていないが故に，体細胞遺伝子治療がむしろ積極的に実施されている現状にある。

これに対し，生殖細胞遺伝子治療については刑法的な規制が行われている。ドイツ連邦医師会は，1989 年に「ヒトの遺伝子治療に関するガイドライン」を作成し，生殖細胞遺伝子治療の全面的な禁止を掲げたが，これは医師集団の自己規制規範にとどまるものであった[24]。その後，1990 年 12 月に胚保護法（Embryonenschutzgesetzes：ESchG）が制定され，1991 年 1 月に施行された。同法は，第 5 条第 1 項において「ヒト生殖系細胞の遺伝情報を改変した者は，5 年以下の自由刑または罰金に処する。」，第 2 項において「遺伝情報を人工改変したヒト生殖細胞を受精に用いた者も，同様に罰する。」と規定し，さらに第 3 項に未遂犯の処罰規定を置くことで，生殖細胞遺伝子治療を刑罰をもって禁止している。もっとも，ドイツ基本法第 5 条第 3 項は「芸術及び学問，研究並びに教育は，自由である。」と規定して，研究の自由を保障している。胚保護法第 5 条第 4 項はこれに対応し，体外において生殖細胞の遺伝情報を人工改変したが受精に用いない場合，死亡した胎児，人間又は死者から摘出したそれ自身の生殖系細胞の遺伝情報を人工改変したが，これを胚，胎児または人間に導入したりそれ自体からさらに生殖細胞を発生させない場合，予防接種，放射線治療，化学治療または他の治療において生殖系細胞の遺伝情報の改変を意図しない場

22）加藤＝高久・前掲諸問題 274 頁以下参照。
23）町野朔「遺伝子治療の規制について」前掲諸問題 209 頁。
24）町野・前掲諸問題 212 頁参照。

合について，同条第1項を適用しない旨規定した。このようにして，ドイツでは，臨床に至らない研究の段階に限り，生殖細胞の遺伝情報の改変が許容されている。

しかし，特許法（Patentgesetz：PatG）第2条第1項は「公序良俗に反する産業利用のための発明に対して，特許は与えられない。そのような違反は，発明の利用が法律あるいは行政規定によって禁止されている事実からのみ導かれうるものではない。」と規定し，同条第2項は「とくに特許が与えられないもの」として，「ヒトに関するクローニング方法」，「ヒトの胚形成期の遺伝的同一性を改変する方法」，「ヒト胚の工業又は商業目的での利用」，「動物の遺伝的同一性を改変し，人間又は動物にとって医学的に重要な価値を惹起することなく当該動物に苦痛を与えることとなる方法，及びそのような方法で生み出される動物」を挙げている。「ヒトの胚形成期の遺伝的同一性を改変する方法」とはすなわち生殖細胞遺伝子治療そのものである。従って，ドイツでは，生殖細胞遺伝子治療の研究自体が「公序良俗に反する」ものとして，法的に忌避されていることになる。

なお，ドイツでは，胚保護法と同時期に遺伝子技術法（Gentechnikgesetz：GenTG）が制定されている。同法は，遺伝子組換え体の産業利用等について規定するもので，人間に対する遺伝子治療に関しては適用されない。

⑵　わが国の状況

一方，わが国では，遺伝子治療の刑法的な規制までは行われておらず，政府指針・ガイドラインの運用による規制が行われるにとどまっている。

わが国の遺伝子治療の規制は，1993年に厚生大臣の私的諮問機関である厚生科学会議が厚生大臣に提出した「遺伝子治療臨床研究に関するガイドラインについて」に始まる。当時のわが国では遺伝子治療は未だ実施されていなかったものの，欧米では実施例がすでに50を超えており，わが国でもいずれは実施されるであろうことが予想された。そこで，本ガイドラインは，臨床研究としての遺伝子治療を定義したうえで，遺伝子治療の対象となる疾患，治療及び治療法開発目的以外の遺伝子導入の禁止，生殖細胞の遺伝的改変の禁止，インフォームド・コンセントの確保等の被験者の人権保護，遺伝子治療の有効性及び安全性の確保，公衆衛生上の安全の配慮，遺伝子治療の研究及び審査体制，遺伝子治療の研究実施及び終了の手続きなどを定めて，来るべきわが国での遺伝子治療の実施に備えようとしたのである。

1994年には，このガイドラインの内容をほぼ踏襲する形で，厚生省により「遺伝子治療臨床研究に関する指針（以下「厚生省指針」という）」（厚生省告示第23号）が制定された。しかし，法的規制については，遺伝子治療の後術的な進歩が早すぎ，法律を作ってもすぐに見直しを迫られるなどとして見送られた[25]。さらに同年，遺伝子治療は大学医学部及び文部大臣の所管する機関で

25）加藤久雄「遺伝子治療をめぐる刑事法上の諸問題」阪大法学44巻2・3号（1994年）764頁参照。

実施されることが多いことから，文部省により，厚生省指針とほぼ同じ内容の「大学等における遺伝子治療臨床研究に関するガイドライン（以下「文部省ガイドライン」という）」（文部省告示第 79 号）が制定された[26]。これにより，大学医学部における遺伝子治療の実施には厚生省と文部省の二本立ての承認が必要となったが，両省の結論の相違を避けて迅速な承認を求めるため，一本化を望む意見が多かった[27]。

2001 年には，文部科学省，厚生労働省，経済産業省により「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（文部科学省，厚生労働省，経済産業省告示第 1 号）が制定され，ヒト遺伝子を対象とする研究について研究者が遵守すべき指針が示された。これによれば，遺伝子研究を行う大学や研究所では，該当する研究について，倫理・法律を含む人文・社会科学面の有識者，自然科学面の有識者，一般の立場の者によって構成される倫理審査委員会で審査を受けた後，承認された研究のみが実施できるものとされた。

2002 年には，この倫理指針を受け，文部科学省と厚生労働省により新たに「遺伝子治療臨床研究に関する指針（以下「文科省・厚労省指針」という）」（文部科学省，厚生労働省告示第 1 号）が制定された。これにより，遺伝子治療に関する両省の指針・ガイドラインは一本化された。さらに，2003 年に「個人情報の保護に関する法律（個人情報保護法）」が制定されたことを考慮し，2004 年には，個人情報保護のための安全管理措置，委託者に対する必要かつ適切な監督，個人情報のデータ内容の正確性の確保，苦情相談に対する配慮，提供者等からの求めに応じた情報の訂正・追加・削除等の規定を追加するなどの大幅な改正が行われた。

文科省・厚労省指針では，遺伝子治療は，①「疾病の治療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」，及び②「遺伝子標識」すなわち「疾病の治療法の開発を目的として標識となる遺伝子又は標識となる遺伝子を導入した細胞を人の体内に投与すること」と定義される。①にいう遺伝子治療は「狭義の遺伝子治療」，②にいう遺伝子治療は「広義の遺伝子治療」に分類される[28]。さらに①の遺伝子治療は，同指針において，「遺伝子…を人の体内に投与する」，すなわち正常な遺伝子を患者の病巣もしくは正常臓器内に in vivo（体内）で直接導入する in vivo 法と，「遺伝子を導入した細胞を人の体内に投与する」，すなわち体内から標的の細胞をいったん取り出し，ex vivo（体外）で遺伝子を導入して機能を付加あるいは増強させた細胞を大量に培養・調整し，これを体内に戻す ex vivo 法に分類されている。in vivo 法は，遺伝子導入ベクターの投与が簡単でコストダウンがはかれるが，安全性に未知の部分があるとされる[29]。ex vivo 法は，in vivo 法と比べ遺伝子導入細胞培養の手間とコストがかかるが，遺伝子の導入効率が

26）茂木・前掲論文 3 頁，遺伝子問題研究会・前掲諸問題 24 頁。
27）茂木・前掲論文 3 頁，遺伝子問題研究会・前掲諸問題 24 頁，町野・前掲諸問題 206 頁。
28）茂木・前掲論文 2 頁，遺伝子問題研究会・前掲諸問題 21 頁。
29）谷＝浅野・前掲新展開 15 頁，谷「腎癌に対する免疫遺伝子治療臨床研究の現状」前掲フロンティア 111 頁。

高いこと[30]，遺伝子導入細胞の安全性を患者に投与する前にチェックできることから[31]，臨床試験では多く用いられる。②の「遺伝子標識」は，治療を直接の目的とせず，当該細胞の患者体内での動態を探ることで病気の再発の原因究明や将来の治療法開発の足がかりにするための検査方法であり，遺伝子治療開始のきっかけを作ったものの実験的要素が高く，現在ではほとんど用いられない[32]。

遺伝子治療の要件としては，対象が「重篤な遺伝性疾患，がん，後天性免疫不全症候群その他の生命を脅かす疾患又は身体の機能を著しく損なう疾患であること」，治療効果が「現在可能な他の方法と比較して優れていることが十分に予測されるものであること」，「被験者にとって遺伝子治療臨床研究により得られる利益が，不利益を上回ることが十分予測されるものであること」が挙げられている。さらに，実施施設は，十分な臨床観察及び検査並びにこれらの結果の分析及び評価を行い，さらに被験者の病状に応じた必要な措置を採ることのできる人的能力及び施設機能を備えたものであることに加え，分子生物学，細胞生物学，遺伝学，臨床薬理学，病理学等の専門家，臨床医，法律に関する専門家，生命倫理に関する有識者により構成され，複数の外部委員を含む審査委員会が置かれていることが必要であるとされている。

遺伝子治療実施の際には，実施施設の長は，審査委員会及び厚生労働大臣に意見を求めたうえで，遺伝子治療臨床研究の進行状況及び結果についても厚生労働大臣に対し報告する義務を負う。実施施設が大学等の文部科学大臣の所管する機関である場合には，文部科学大臣に対しても同様の義務を負う。さらに，運用上は，指針運用上の疑義照会等があった場合に，厚生労働省，文部科学省のいずれにおいても受け付け，適宜両省で協議を行った上で回答するものとされ，特に医学的又は技術的に専門的な事項にわたる内容については，厚生労働省において受理し，専門家の意見も踏まえて対応するものとされている。従って，大学医学部における遺伝子治療の実施には，厚生労働省と文部科学省の二本立ての承認が必要であり，この点はかつての厚生省指針，文部省ガイドラインと同様である。故に，前述した両省の承認にかかる迅速性の問題も依然として存在していることになるが，両省の結論の相違を避けるための協議等の措置はとられており，実際の運用面での問題は少ないようにも思われる。

III　遺伝子治療を巡る刑法上の諸問題

以上みたように，遺伝子治療は，従来治療の困難であった疾患に対する画期的な治療法となりうる可能性を有している。しかし，生殖細胞遺伝子治療については，安全面，倫理面で重大な問題を生ずると指摘され，各国でその実施について強い規制が行われている。体細胞遺伝子治療については，ADA欠損症と第2世代の循環器系の疾病の治療では効果を上げているものの，現在研

30）Burdette（加藤（郁）監訳）・前掲書75頁。
31）谷＝浅野・前掲新展開15頁，谷・前掲フロンティア112頁。
32）谷＝浅野・前掲新展開11頁。

究の主対象となっている癌やエイズの治療では未だ特筆すべき効果があがっておらず，少なくとも現時点では，あくまでも将来の展望として大きな効果を上げられるかもしれないという，発展途上の治療法のひとつにとどまっている。さらに，体細胞遺伝子治療は，将来，技術的な発展を遂げたとしても，患者の病気の発生原因を完全に取り除くことが性質上不可能である。

このように，遺伝子治療には現時点で多くの課題があり，それに起因する法的な問題点も指摘されている。以下，遺伝子治療を巡る刑法上の諸問題について検討する。

⑴　生殖細胞遺伝子治療の刑法的規制

現在わが国では，遺伝子治療全体について，ガイドラインという行政指導により自主規制を行っている。しかし，少なくとも生殖細胞遺伝子治療については，現状のガイドラインにとどめるのではなく，さらに進んで，わが国でもドイツ胚保護法のような刑法的規制を行うべきではないかとの指摘がある[33]。はたして，わが国でも遺伝子治療について刑法的規制を行うべきであろうか。

もっとも，遺伝子治療の刑法的規制については，刑法の謙抑性の観点から疑問も呈されている。すなわち，「法規制によって本当にそれ（筆者注：生殖細胞遺伝子治療）を止めることができるかはもう一つの問題である。人間は，技術的に可能なこと，そして自らがさして良心の呵責を覚えないことであれば，たとえ法の禁止があっても行うもののようだからである。人工妊娠中絶はその典型例の一つである。…刑法は，自ら謙抑的であろうとする以前に，そもそもその程度の効果しか持ちえない」との主張がそれである[34]。

確かに，現在のわが国では，刑法典に堕胎罪が置かれているにもかかわらず，「中絶天国」と呼ばれるほどまでに中絶が広く実施されている。しかしこれは，自己堕胎罪（第 212 条），業務上堕胎罪（第 214 条）の違法性を阻却する母体保護法の適応要件のひとつである，母体の健康を著しく害するおそれのある「経済的理由」についての調査・確認義務が，医師に課されていないことに起因する。すなわち，わが国において人工妊娠中絶が広く実施されているのは，「経済的理由」がないにもかかわらず偽って医師に中絶を申し立てる妊婦に対して，刑法的規制が効果を発揮していないことによるのではなく，むしろ，刑法及び母体保護法が，医師に対して，「経済的理由」の有無を個別具体的に調査・確認するなどといった法的義務を負わせず，調査・確認を怠った医師を処罰しようとしない点で，刑法の謙抑性がまさに効果を発揮していることによるのではないか。

それでは，生殖細胞遺伝子治療について，刑法的規制は意味を持ちうるのであろうか。妊婦が，遺伝性疾患のおそれのある受精卵について遺伝子治療を希望するというのは，遺伝性疾患を持たない子を産みたいとする母親の心情，出産に関する社会や親族姻族などからのプレッシャー等を

33）茂木・前掲論文 3 頁。
34）辰井聡子「生命科学技術の展開と刑事的規制」法律時報 73 巻 10 号（2001 年）27 頁。

考慮すれば，あるいは刑法的規制の有無にかかわらず，それを押しとどめるのは困難であるかもしれない。しかし，生殖細胞遺伝子治療について刑法的規制を行った場合に，その制裁の対象とされるべきであるのは，妊婦ではなく治療を行う医師である。医師が生殖細胞遺伝子治療を行うことを刑法的に禁止したならば，「経済的理由」を実際には欠いているにもかかわらず実施される人工妊娠中絶のように，「法の禁止があっても行う」とは容易になり得ないであろうし，生殖細胞遺伝子治療がヒトという種に対し重大な悪影響を及ぼす危険を除去しうる意義も大きいように思われる。

もっとも，上述したように，ドイツでは生殖細胞遺伝子治療を刑法的に規制する一方，体細胞遺伝子治療についてはそのような規制を行わなかったことにより，かえって体細胞遺伝子治療が活発に行われるようになった。従って，わが国でも，生殖細胞遺伝子治療を規制することで，体細胞遺伝子治療の実施が促進されることになる可能性は十分にありうる。しかし，体細胞遺伝子治療を，現在の臨床研究からさらに進めて，法的に許容された一般的な治療法とするためには，次に述べる遺伝子診断に関する法的規制も併せて行う必要があろう。

⑵　遺伝子診断とインフォームド・コンセント

体細胞遺伝子治療を実施する際には，その前提として，多くの場合，患者の遺伝子診断を行う必要がある。しかし，遺伝子診断の調査結果の取り扱いについては，患者のプライバシーをどのように保護するかが問題となる。

わが国では，2001年に上掲「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」が制定された。これには，遺伝性疾患の患者・家族に対し，生活設計上の選択をするための臨床遺伝学的診断を行い遺伝医学的情報を提供する遺伝カウンセリングの実施を考慮すべきと記載されたが，診療に際しての遺伝情報の取り扱いについての方針は示されなかった。

2004年には，「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」(厚生労働省平成16年12月24日告示，平成18年4月21日改正，平成22年9月17日改正）が制定された。同ガイドラインでは「遺伝情報を診療に活用する場合の取扱い」の項目が設けられ，遺伝子診断の検査結果や血液等の試料の取り扱いについて，上掲「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」「遺伝子治療臨床研究に関する指針」等の他，UNESCO「ヒト遺伝情報に関する国際宣言」(2003年)，遺伝医学関連10学会[35]「遺伝学的検査に関するガイドライン」(2003年)を参考とすべきと記載された。さらに「遺伝学的検査に関するガイドライン」は，遺伝学的検査の実施の際にインフォームド・コンセントを得ること，遺伝学的検査の結果の開示にあたっては被検者の意思を尊重すること，遺伝学的検査の実施の前に十分な遺伝カウンセリングを実施する

35）日本遺伝カウンセリング学会，日本遺伝子診療学会，日本産科婦人科学会，日本小児遺伝学会，日本人類遺伝学会，日本先天異常学会，日本先天代謝異常学会，日本マススクリーニング学会，日本臨床検査医学会，家族性腫瘍研究会の合同による。

こと等を定めている。

もっとも，わが国では，遺伝学的検査の結果の取り扱い，遺伝学的検査にあたってのインフォームド・コンセントへの配慮が未だ十分になされているは言い難いように思われる。1999 年には，東北大学医学部において，住民健康診断で採取した血液を無断で遺伝子解析し高血圧などの研究に利用していたことが発覚している[36]。2000 年には，国立循環器病センター（大阪府吹田市）において，集団健康診断に際して採取した血液 5009 人分について，遺伝子解析を行うことについてのインフォームド・コンセントを得ずに無断で遺伝子解析を実施していたことが発覚し[37]，これを契機として，吹田市や医師会が同センターの研究を監視する「遺伝情報保護連絡会」が設置された。同年には，九州大学医学部でも，住民健康診断で採取した血液を無断で遺伝子解析していたことが発覚している[38]。2001 年には，横浜市立大学医学部研究チームが，民間病院のがん患者から切除した大腸の一部を利用して試料を無断で採取し遺伝子解析を行っていたことが発覚している[39]。2006 年には，国立循環器病センターが，住民健康診断の際に，プロジェクト終了後に廃棄する約束で集めた DNA について，遺伝子解析を終えた後も倫理委員会の許可を得ないまま凍結保存を無断で継続し，別の研究に流用する計画を立てていたことが発覚している[40]。2010 年には，生活習慣病予防に関する共同研究において，九州大学と鹿児島大学が，生活習慣病予防のための遺伝子研究の試料として血液を提供することには同意したものの，血液試料を長期間保存し遺伝子解析研究に使用することについては同意しなかった被験者の血液を，これに同意した被験者の血液とともに遺伝子解析の検体として名古屋大学に提供し，名古屋大学においても同意の確認が完全でないまま，解析機関である理化学研究所に検体を移送して遺伝子解析を実施していたことが発覚している[41]。遺伝子診断の調査結果は，被験者の家族関係，保険，雇用等に重大な影響をもたらすおそれがある。たとえ，調査結果の用途が治療や研究に限定されていたとしても，被験者から遺伝学的検査についての正確なインフォームド・コンセントを得ること，遺伝子診断のための試料を慎重に取り扱うことは当然の前提というべきであろう。

一方，ドイツでは，遺伝子診断の規制は，かつては連邦医師会によって作成されたガイドラインによって行われていたが[42]，2009 年 5 月に遺伝子診断法（Gendiagnostikgesetz：GenDG）が成立し 2010 年 2 月に施行された。同法は遺伝子診断の被験者情報に関する自己決定権の保護を主な目的とし，遺伝子診断の意義・目的，遺伝子診断に際しての医師による遺伝カウンセリング，

36）読売新聞 1999 年 11 月 27 日東京朝刊 38 頁。
37）読売新聞 2000 年 2 月 3 日大阪夕刊 1 頁。
38）読売新聞 2000 年 2 月 3 日東京夕刊 19 頁。
39）読売新聞 2001 年 3 月 28 日東京夕刊 31 頁。
40）読売新聞 2006 年 3 月 24 日大阪朝刊 2 頁。
41）読売新聞 2010 年 2 月 2 日西部朝刊 30 頁，読売新聞 2010 年 2 月 3 日西部朝刊 25 頁。
42）ドイツ遺伝子診断法制定以前のガイドラインによる規制については，堂囿俊彦「ドイツにおける遺伝子診断の規制について」福嶋義光監修（玉井真理子編）『遺伝医療と倫理・法・社会』（2007 年）181 頁以下参照。

遺伝子診断の調査結果の取り扱い等を規定したうえで，「必要な同意を得ることなしに遺伝子診断，遺伝子解析を行った者」は「１年以下の自由刑または罰金刑に処する」(第25条第１項)，「対価を得たり，自己または第三者への図利もしくは第三者への加害の意思によりこれを行った者は，２年以下の自由刑または罰金刑に処する」(同条第２項)と規定し，生殖細胞遺伝子治療のみならず遺伝子診断についても刑法的規制を行っている。これに対し，現在のわが国のガイドラインによる規制は，柔軟性には優れるといってよいであろうが，多発するインフォームド・コンセントなしでの遺伝子解析を，必ずしも抑止しきれていないのではないかとの疑問もある。わが国においても，遺伝子という究極の個人情報を保護するため，遺伝子診断の刑法的規制を早急に行う必要があるのではなかろうか。

⑶　出生前診断と人工妊娠中絶

出生前に胎児の細胞を採取して遺伝学的検査を行い，胎児の遺伝性疾患の有無を診断し，遺伝性疾患の可能性が高いとの診断を得た場合に，人工妊娠中絶を選択することは，はたして許されるであろうか。

「遺伝学的検査に関するガイドライン」は，出生前検査・診断について，「夫婦のいずれかが，染色体異常の保因者である場合」，「染色体異常症に罹患した児を妊娠・分娩した既往を有する場合」，「高齢妊娠の場合」，「妊婦が新生児期もしくは小児期に発症する重篤なＸ連鎖遺伝病のヘテロ接合体の場合」，「夫婦のいずれもが，新生児期もしくは小児期に発症する重篤な常染色体劣性遺伝病のヘテロ接合体の場合」，「夫婦のいずれかが，新生児期もしくは小児期に発症する重篤な常染色体優性遺伝病のヘテロ接合体の場合」，「その他，胎児が重篤な疾患に罹患する可能性のある場合」において，「夫婦からの希望があり，検査の意義についての十分な理解が得られた場合に行う」と規定している。このうち，「重篤」の評価については，①出産後，比較的早く亡くなる可能性が高い，②小児期発症で治療法がない，③重度な精神遅滞を呈する，との定義があるが，厳密な線引きは困難であり，現状では，倫理委員会での討議や遺伝カウンセリングが行われたうえで，個別的に判断されている[43)]。

このようにして出生前診断が行われ，遺伝性疾患の可能性が高いと判断された胎児の中絶は，はたして刑法的にみて可能であろうか。戦前のわが国では，堕胎罪の違法性阻却は立法的には図られていなかったが，学説上は，子供が精神的または肉体的に重大な遺伝的素質を有することが医学上確実な場合に，違法性を阻却し中絶を許容すべきとする主張が有力であった。1940年制定の国民優生法は，ナチスドイツの優生学の影響を受け，「遺伝性精神病」，「遺伝性精神薄弱」，「強度且悪質ナル遺伝性病的性格」，「強度且悪質ナル遺伝性身体疾患」，「強度ナル遺伝性畸形」を有する者への優生手術（断種）を規定し，さらに法案では優生学的適応による人工妊娠中絶につい

43）金井誠「出生前診断」福嶋監修（玉井編）・前掲書81頁。

ても規定していたが，帝国議会で反対意見が相次いだため削除された。1948 年制定の優生保護法は，第 1 条において「この法律は，優生上の見地から不良な子孫の出生を防止するとともに，母性の生命健康を保護することを目的とする。」と規定したうえで，第 14 条において，本人又は配偶者が精神病，精神薄弱，精神病質，遺伝性身体疾患又は遺伝性奇形を有しているもの」「本人又は配偶者の四親等以内の血族関係にある者が遺伝性精神病，遺伝性精神薄弱，遺伝性精神病質，遺伝性身体疾患又は遺伝性奇形を有しているもの」といった優生学的適応による中絶を許容した。しかし，1996 年に優生保護法から改名，改正された母体保護法は，第 1 条において「この法律は，不妊手術及び人工妊娠中絶に関する事項を定めること等により，母性の生命健康を保護することを目的とする。」と規定したうえで，優生学的適応による中絶を削除し，「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」「暴行若しくは脅迫によつ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」についてのみ，中絶を許容するものと規定するに至った。このように，優生保護法は，遺伝病のおそれのある胎児の中絶を，父母やその血族関係者の遺伝病を要件として許容していたが[44]，現行の母体保護法は，母体保護を目的とする見地から優生学的適応を排除しており，遺伝病のおそれのある胎児の中絶を許容する余地はないと解さざるを得ない。

母体保護法による人工妊娠中絶は，平成 2 年厚生事務次官通知により，受胎後満 22 週未満である場合に可能とされるが，かつては，胎児異常が発見されたとしても，既に 22 週を経過し人工妊娠中絶が不可能となっていた事例が多かった[45]。しかし，近年の医学の発展により，22 週より早期に胎児異常を発見・中絶することも可能となりつつある。その場合，現在のわが国の状況では，上述した「経済的理由」による中絶が選択される可能性は高いが，異常の程度が軽度であったり，確定診断ではないが染色体異常の可能性が一般よりも高いかもしれない胎児も，安易に「経済的理由」により中絶されるのではないかとの懸念を払拭できない[46]。むしろ，母体保護法については，重篤な胎児異常を人工妊娠中絶の適応として追加したうえで，夫婦の出産に関する自己決定権への配慮は必要であるとしても，もはや実情から乖離した「経済的理由」の運用については再検討すべき時期が来ているのではなかろうか。重篤な胎児異常を人工妊娠中絶の適応とした場合には，さらに「重篤」の評価が問題となろうが，「遺伝学的検査に関するガイドライン」において出生前診断の際に用いられている上掲①～③の定義を用いることで，出生前診断と胎児異常による人工

44）もっとも，出生前診断で判明した胎児の異常を理由とする人工妊娠中絶は許容されない。平成 9 年 1 月 24 日判タ 956 号 239 頁参照。

45）平成 9 年 1 月 24 日判タ 956 号 239 頁は，ダウン症児の両親が同児の出産前に羊水検査の実施を依頼したにもかかわらず，産婦人科医師がこれに応じなかったため，出産するか否かの判断をするための検討の機会等を奪われたなどとして，担当医師及び病院経営団体に対し慰謝料を請求した事案につき，「仮に，原告の羊水検査の申し出に従って，羊水検査を実施して，出生前に胎児がダウン症であることか判明しても，人工妊娠中絶が可能な法定の期間を越えていることは明らかであるから，原告らが出産するか否かについて検討する余地はすでに無く，……出産するか否かを検言する機会を侵害したという原告らの主張は採用できない。」と判示した。

46）金井・前掲論文 85 頁参照。

妊娠中絶の要件を一本化することが可能となるであろう。

Ⅳ　おわりに

本稿では，生殖細胞遺伝子治療の刑法的規制の是非，遺伝子治療の前提となる遺伝子診断の刑法的規制の是非，出生前診断と人工妊娠中絶の問題について若干の検討を試みた。生殖細胞遺伝子治療については，全面的規制が世界的潮流であること，倫理的，医学的危険性等に鑑み，ドイツと同様に刑法的規制を導入すべきであるが，生殖細胞遺伝子治療を刑法的に規制したならば，体細胞遺伝子治療の実施が促進されることになるであろうとした。遺伝子診断については，多発するインフォームド・コンセントなしでの遺伝子解析の事例に鑑み，プライバシー保護の観点からやはり刑法的規制を導入すべきであるとした。出生前診断によって胎児の遺伝性疾患の可能性が高いとされた場合の人工妊娠中絶については，母体保護法に重篤な胎児異常を人工妊娠中絶の適応とする胎児条項を設けたうえで,「経済的理由」の運用を見直すべきではないかと結論づけた。

なお，遺伝子治療を巡る刑法上の問題としては，他にも，遺伝性疾患を持つ胎児に対して遺伝子治療が行われ，これが失敗した場合の胎児性致死傷が指摘されている[47]。これについては，今後の検討課題としたい。

(本稿は，2009･2010年度成城大学特別研究助成共同研究「生命医学倫理と刑事規制の在り方」の成果の一つである。)

47）茂木・前掲論文3頁。