

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 26 年 5 月 27 日現在

機関番号：12601

研究種目：基盤研究(C)

研究期間：2011～2013

課題番号：23613001

研究課題名(和文)日本における組換えDNA実験規制の歴史的考察

研究課題名(英文)A History of the Self-Regulation of Recombinant DNA Research in Japan

研究代表者

長井 裕之(NAGAI, Hiroyuki)

東京大学・ライフサイエンス研究倫理支援室・特任助教

研究者番号：00550302

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,300,000円、(間接経費) 690,000円

研究成果の概要(和文)：日本の組換えDNA実験規制を歴史的に分析した結果，分子生物学者・応用微生物学者らと通商産業省が，1984年に国際会議「Conference on Life Sciences and Mankind」[第2回～第7回：International Conference on Bioethics]で組換えDNAのリスクが非常に低いと合意したことを契機に，生産設備の個別審査と組換えDNAのリスク評価をもとに物理的・生物学的封じ込め基準を撤廃していた．組換えDNAの倫理問題は，生命を操作する研究全般への国民の理解と支持を得る方策である「公共の討議としての生命倫理」を本格化させた可能性がある．

研究成果の概要(英文)：A historical analysis of the self-regulation of recombinant DNA research in Japan revealed that molecular biologists and applied microbiologists, together with the Ministry of International Trade and Industry, agreed in 1984 at the "Conference on Life Sciences and Mankind 'the 2nd to 7th International Conference on Bioethics'" that the risks posed by recombinant DNA were minimal. This led to the abolishment of physical/biological containment standards based on case-by-case reviews and risk assessment at production facilities. It is possible that ethical issues surrounding recombinant DNA put into full swing "Bioethics as a Public Discourse," a policy aimed at obtaining the understanding and support of Japanese people for all research that manipulates life.

研究分野：科学技術史，生命倫理学

科研費の分科・細目：生命倫理学

キーワード：審議会 生命倫理 生命倫理政策 科学技術史 組換えDNA技術

1. 研究開始当初の背景

本研究では、日本の組換え DNA 実験規制が緩和された 1980 年代に焦点をあてた歴史的考察を企図し、日本の科学者集団が 1980 年代に省庁間の政策調整ではたした役割を分析することで、国内で行政指針に基づく生命倫理政策の形成が本格化したプロセスを解明することをめざした。

生命科学の技術革新は、基礎研究と産業応用の双方に画期的な進展をもたらす一方で、作られる生体物質へのリスク懸念を通じて、技術利用における倫理的葛藤をもたらした。その代表的な事例に、1970 年代以降に開発が進展した「組換え DNA 技術」がある。近年、組換え DNA 実験規制は、日本の生命科学に対する社会的規制（生命倫理政策）の歴史的起源の一つとして、注目されつつある。この種の規制の形成プロセスを正確に理解することは、今後の日本における生命倫理政策のあり方を議論する上で、重要な基礎的作業となりうる。ただし、米国の事例分析や欧米比較の進展に比して、日本の当該事例に係る検討は十分に行われているとはいえない。これまでの歴史研究には、欧米諸国の事例分析を中心に、組換え DNA 実験を安全に行うため作られた「行政指針の導入期・緩和期」とみなすものが多い。他方で、日本の組換え DNA 実験規制を事例とする本格的な歴史的考察はほとんど存在しなかった。

そこで、研究代表者は、まず「日本の導入期」を事例とする歴史研究に着手し、1970 年代後半（1975 年～1979 年）の導入期に、分子生物学者・遺伝学者ら科学者集団と文部省行政官が、1979 年に「物理的封じ込め（実験に必要な培養設備・実験室の設計基準）」と「生物学的封じ込め（組換え DNA が生残しにくい宿主・ベクターの使用条件）」の基準を盛り込んだ「組換え DNA 実験指針（以下、文部省指針）」を作成したプロセスを明らかにした。彼らは、1975 年に米国のカリフォルニア州で開催された国際会議「Asilomar Conference」で合意された組換え DNA 実験のモラトリアムを契機に、米国立衛生研究所（NIH）の組換え DNA 諮問委員会（RAC）が 1976 年に告示した「Guidelines for Research Involving Recombinant DNA Molecules（以下、NIH 指針）」を参照した。なお、大学等の研究機関を所管する文部省指針の内容は、同年に国の科学技術政策を統括する科学技術庁の「組換え DNA 実験指針（以下、科学技術庁指針）」

に、ほぼそのまま反映された。

以上のプロセスは、生命倫理の議論の活性化に影響を及ぼしていた。例えば、文部省学術審議会「科学と社会特別委員会」の審議は、基礎研究への国民の理解と支持を得る方策として生命倫理を理解する委員・関係者を生んでいた。日本における最近の生命倫理政策は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省が「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（2001 年）」を告示するなど、基礎研究から産業応用まで幅広く所管する複数の省庁間で政策調整を行い実施に移されている。研究代表者による成果は、この種の調整作業が組換え DNA 実験規制が導入された 1970 年代にはすでにみられたことを実証したものである。

本研究では、以上の成果をもとに引き続き「日本の緩和期」を事例とする歴史研究を進めた。文部省・科学技術庁・通商産業省の審議会は、1980 年代に組換え DNA 技術の産業応用を念頭に、それぞれが大幅に緩和された「組換え DNA 指針」を告示していた。そこで、研究代表者は、規制緩和をめざす科学者集団の関与に焦点をあて、基礎研究から産業応用へと向かう政策調整プロセスの解明を試みた。具体的には、研究代表者は、分子生物学者・遺伝学者・応用微生物学者ら科学者集団が、1980 年代に文部省学術審議会・科学技術会議ライフサイエンス部会・通商産業省化学品審議会の規制審議を主導して、規制の緩和を推進したプロセスの実態を明らかにしようとした。

その結果を略述する。1980 年代中盤（1982 年～1986 年）の緩和期に、分子生物学者・応用微生物学者ら科学者集団（導入期と重複）と通商産業省行政官が、物理的封じ込めと生物学的封じ込めに代えて 1) 生産設備の個別審査と 2) 組換え DNA のリスク評価の枠組を中心とする「組換え DNA 技術工業化指針（以下、通商産業省指針）」を作成していた。彼らは、日本の東京と箱根で開催された国際会議「Conference on Life Sciences and Mankind [第 2 回～第 7 回]」は「International Conference on Bioethics」で、先進国首脳会議（サミット）参加 7 カ国（当時の略称で、日本・米国・カナダ・英国・フランス・西ドイツ・イタリア）の有識者が組換え DNA のリスクが非常に低いと合意したことを契機に、経済協力開発機構（OECD）が勧告した 1) と 2) を採用し、Asilomar Conference 以来の 2 つの封じ込め基準を撤廃した。

2. 研究の目的

本研究は、日本の組換え DNA 実験規制における緩和プロセスを中心に、科学者や行政官が果たした役割に注目して歴史的文献を収集し、得られたデータを内容分析したものである。

その際に、日米の行政機関・アーカイブが保有する文書、科学者や行政官を経験した人物の著作物などを概観して考察期間（1980年代）を設定することで歴史的プロセスを説明し、日本の生命倫理の歴史的起源との関連を考察した。

3. 研究の方法

まず、日本の行政機関・アーカイブ（国立国会図書館・国立公文書館・内閣府・外務省・文部科学省・経済産業省・厚生労働省・農林水産省）や研究機関（東京大学）、米国の行政機関・アーカイブ（議会図書館・国立公文書館）や研究機関（NIH・ジョージタウン大学）から、日本を中心に米国・欧州を含む組換え DNA 実験規制に関連する歴史的文献リストをまとめ、学会や行政における活動実績のある科学者・行政官やその経験者に関する資料を収集した。

次に、これらの歴史的資料を概観し、この種の実験規制に関与した主な行政機関（当時の名称で、文部省・科学技術庁・通商産業省）を抽出して実験規制の歴史的傾向を内容分析した。内容分析には「要約」及び「説明」のプロセスが含まれている。本研究では、まず各データを要約した上で、設定した考察期間の区分（1980年代）に応じてデータを歴史的に説明した。なお、今回の調査では、主要な関係者が物故していたこともあり、科学者・行政官及びその経験者に対する聞き取り調査は行わなかった。

本研究では、組換え DNA 実験規制の緩和プロセスに関する考察期間を 1980 年代に設定した。歴史研究において、この種の期間の設定は重要な方法である。欧米諸国の先行研究は 1)組換え DNA 技術を基礎研究に適用するため組換え DNA 指針の導入を進めるプロセスと、2)基礎研究にとどまらず産業応用による技術利用の拡大をめざし、導入期の規制を構成していた封じ込め概念を再解釈して緩和するプロセスの、2 つの期間に焦点をあてていた。日本では、1)が主に 1970 年代後

半（1975年～1979年）、2)が主に 1980 年代中盤（1982年～1986年）に該当していたこと、及び研究代表者による下記の原著・報告書が 1)に該当することから、今回は 2)を中心とする 1980 年代を考察期間に採用し、当該期間の規制審議がどのように変化したのか、その要因を明らかにするよう試みた。

（原著）

・Hiroyuki Nagai, Yoshio Nukaga, Koji Saeki, and Akira Akabayashi; "Self-Regulation of Recombinant DNA Technology in Japan in the 1970s," *Historia Scientiarum*, 19(1), pp.1-18, 2009.

（報告書）

・長井（金一）裕之、額賀淑郎、佐伯浩治;"我が国の科学技術行政に関する歴史的考察: ライフサイエンス推進基盤整備—1970 年代の組換え DNA 実験規制に関する政策決定プロセスを事例として—",「我が国の科学技術行政に関する歴史的考察」調査研究報告書集, 政策研究大学院大学, pp.735-59, 2007 年. (科学者・行政官計 10 名に行った半構造化インタビューの要旨を含む)

4. 研究成果

日本の組換え DNA 実験規制の緩和プロセスについて、1982 年から 1986 年にかけて、分子生物学者・遺伝学者・応用微生物学者らの科学者集団が、文部省学術審議会・科学技術会議ライフサイエンス部会・通商産業省化学品審議会の審議を主導し、文部省指針・科学技術庁指針・通商産業省指針がそれぞれ作成・改訂されていた。

これらの歴史的過程は、組換え DNA の倫理問題にとどまらず、より幅広く生命を操作する生物医学研究全般に対して国民の理解と支持を得る方策として、議会政治及び省庁の行政が「公共の討議としての生命倫理」を本格化させる契機の一つとなった可能性がある。

4. 1. 歴史的プロセス

1982 年から 1986 年にかけて、分子生物学者・遺伝学者・応用微生物学者らの科学者集団が、文部省指針・科学技術庁指針・通商産業省指針の作成・改訂を主導した。特に、通商産業省指針の形成過程が、従来の封じ込め基準を撤廃した観点から、国内の組換え DNA

技術に関する規制緩和に重要な貢献をはたしていた。1970年代後半までの導入期には、基礎研究用の指針内容は「文部省指針→科学技術庁指針」と伝播していた。これに対し、1980年代中盤までの緩和期には、産業応用を含む指針内容は「1)文部省指針 2)科学技術庁指針 3)通商産業省指針」と、次のような過程を経て反映されていった。

1) 文部省学術審議会は、1982年に文部省指針を、生物学的封じ込め基準を大幅に緩和する方向で改訂した。分子生物学者・遺伝学者ら科学者と文部省行政官は、米国 NIH の RAC と協力関係を締結した上で、NIH が開発した「組換え DNA のリスク評価」を参照した。2) 科学技術会議ライフサイエンス部会は、組換え DNA 技術の産業応用を視野にそれまで文部省指針を踏襲していた姿勢を改め、組換え DNA が外部環境に漏出することを前提とする大量培養基準の審議に着手した。応用微生物学者ら科学者・科学技術庁行政官は、「生産設備の個別審査」に基づき組換え DNA の外部漏出を認める方向で、1983年に科学技術庁指針を改訂した。3) 通商産業省化学品審議会は、1986年までに生産設備の個別審査と組換え DNA のリスク評価からなる通商産業省指針を作成した。分子生物学者ら科学者・通商産業省行政官は、省庁の組換え DNA 指針を基礎づけていた物理的・生物学的封じ込め基準を除外した。この規制緩和は、科学技術庁指針(1986年)や文部省指針(1991年)だけでなく、医薬品の製造を所管する厚生省の「組換え DNA 技術応用医薬品製造指針(1986年)」にも反映された。

なお、緩和期の歴史的文献調査により、通商産業省指針の規制緩和に係る公共の討議に、経済協力開発機構(OECD)のバイオテクノロジー安全性専門家会合(GNE)が重要な役割をはたしていた可能性が示唆された。導入期の公共の討議は、日米欧などの科学者140名程度が1975年に Asilomar Conference を開催して始まった。国際的な科学者集団は、物理的・生物学的封じ込め基準を含む指針の作成を提案した。なお、日本の科学者も数名が参加したものの、会議の合意形成を主導したとはいえなかった。他方で、緩和期の GNE にも、日米欧などの科学者90名程度が集まったが、日本からは米国に次ぐ10数名が参加し、自国の発酵科学に関する蓄積を背景に、すでにある多様な装置体系を活用する観点から、欧州の委員と生産設備の個別審査の採用を唱えた。これに対し、米国の科学者は、不測の事故でリスクのある DNA

の漏出を防ぐため NIH により開発された組換え DNA のリスク評価の活用を求めた。結果として、OECD の報告書では両論が併記され、通商産業省指針はこの勧告をほとんど踏襲することで作成された。

4.2. 生命倫理への影響

組換え DNA 実験規制の緩和プロセスは、当該技術を産業に応用するための推進策にとどまらず、より幅広く生命を操作する生物医学研究全般に国民の理解と支持を得る方策として、1)議会政治及び2)省庁の行政が生命倫理に関する公共の討議を本格化させる傾向を促進したといえる。

1) 政治においては、日本政府が組換え DNA 技術の倫理問題を検討する国際会議の開催を提案し、国際的な生命倫理に関する公共の討議の一部が形成された。中曽根康弘首相は、1983年の米国ウィリアムズバーグ・サミットで、核兵器の拡散防止問題と並ぶ科学技術政策上の重要問題に組換え DNA 技術の倫理問題を指摘した。中曽根は科学技術庁長官を2回務め、原子力やライフサイエンスの政策に最も長じた政治家の一人であった。彼は、サミットで核兵器が「外なる核」なら組換え DNA は「内なる核」であると表現し、2つの核に対する先進国による管理の必要を訴えた。この会議は、1984年に日本で「生命科学と人間の会議(Conference on Life Sciences and Mankind)」の名称で開催された。翌年以降は、会議名を「International Conference on Bioethics」と変更して毎年行われ、サミット参加国を一巡するまで続いた。

組換え DNA 実験規制の導入に貢献した分子生物学者は、この国際会議の構成に関する外務省行政官の諮問に、論点を組換え DNA 技術のみに絞るよりも、より広く「医の倫理」を含む生命の操作に関する倫理問題全般を対象とするよう応じた。この会議では、米国の著名な生命倫理学者である Leon Kass など、サミット参加国の科学者・哲学者らが「遺伝子工学の方向性を探求すると同時に、倫理問題を広く内外に提起し、これからの人類の進歩について考える場を提供し、遺伝子工学(生命科学)の均衡のとれた発達の契機とすること」を目的に議論し、組換え DNA 技術を用いた微生物の作成が害を及ぼすリスクが小さいとする見解を含む報告書を公刊した。通商産業省の行政官によれば、この組換え DNA が低リスクであることの合意形成が、封じ込め基準を除外した通商産業省指針の作成につながったという。

2)行政においては、厚生省が組換え DNA 技術を含む生物医学技術の推進をめざす組織を新設し、同時に倫理問題も取り上げるに至った。1980 年代前半には、複数の省庁が発酵・育種・医薬品などの諸産業に組換え DNA 技術を応用する可能性を議論し始めていた。1983 年には、厚生省大臣官房総務課にライフサイエンス室が設置され、組換え DNA 技術の医療応用に関する総合的な企画・調整を担った。この室は、同年に厚生大臣の私的諮問機関として「生命と倫理に関する懇談会」を設置した。この会合には、「生命科学と人間の会議」の構成に関与した分子生物学者ら、科学者・医学者・哲学者・法学者が参加し、米国で 1980 年代前半に生命倫理政策を主導した「The Presidential Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research」の審議状況を参考に、脳死移植・遺伝子治療・生殖補助医療・終末期医療など多様な生命倫理のテーマを議論し、1985 年に報告書を公刊した。この会議の後身である「厚生科学会議」は、1990 年前後に組換え DNA 技術の医療応用である遺伝子治療の臨床研究を推進する方針を固め、厚生省は 1993 年に「遺伝子治療臨床研究に関する指針」を作成し、米国の NIH 指針が 1985 年に行った「ヒトを対象とする研究」の記載を追加する改訂を反映させた。

米国では、NIH の RAC が、「組換え DNA 技術とその人体への適用」という観点から、組換え DNA 実験規制から遺伝子治療臨床研究に至る規制審議に一貫して関与していた。他方日本では、厚生省が 1986 年に NIH 指針の培養基準を反映した「組換え DNA 技術応用医薬品製造指針」を、1993 年に同じく人体応用の記載を参照した「遺伝子治療臨床研究に関する指針」を、それぞれ公表している。厚生省における組換え DNA 実験と遺伝子治療臨床研究の 2 つの規制審議について、米国 NIH との協力関係を軸に一貫した歴史的な説明を与えることは、今後の重要な課題と考えられる。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文](計 0 件)

[学会発表](計 0 件)

[図書](計 0 件)

[産業財産権]

○出願状況(計 0 件)

○取得状況(計 0 件)

6. 研究組織

(1)研究代表者

長井 裕之 (HIROYUKI NAGAI)

東京大学・ライフサイエンス研究倫理支援室・特任助教

研究者番号:00550302