



### 第2期基本計画のポイント

生命科学や情報科学など科学技術が一層発展し、社会と個人に影響を及ぼすことが予想されることから、社会的コンセンサスの形成や倫理面でのルール作りが不可欠。

- ・生命倫理は国民全体の問題として議論されなければならない。
- ・社会がグローバル化していることを踏まえ、国際的な協調も重要。
- ・情報公開の推進により透明性を確保しつつ、倫理等に関し有識者が検討する場や国民の意見を聴取する場を設けることにより、慎重にその方向付けを行う。



## 2. 科学技術に関する倫理的・法的・社会的課題への対応

### 第2期基本計画の進捗状況

#### 生命倫理

- ・科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会において、生命倫理に関し有識者による検討を適時に公開で実施。
- ・「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針(以下「ES指針」という。)(平成13年9月)、「特定胚の取扱いに関する指針」(平成13年12月)、「遺伝子治療臨床研究に関する指針」(平成14年3月)など生命倫理問題に関する指針を国民の意見等を聞きつつ策定し、適切に運用。
- ・個人情報保護法の本格実施を踏まえ、個人情報保護等の観点から「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(平成13年3月)等の見直しを実施中。
- ・平成15年より実施しているES指針の見直しの検討にあたり、「ヒトES細胞研究と生命倫理に関する公開討論会」を開催し、研究者と有識者等との意見交換を実施(平成16年6月)。
- ・生命倫理に関する公開シンポジウムを開催(平成15年11月、科学技術振興調整費による研究課題「生命科学技術推進にあたっての生命倫理と法」により実施)。
- ・国連におけるクローン個体産生禁止条約の策定に向けた議論、ユネスコにおける「ヒト遺伝情報に関する国際宣言」(平成15年10月採択)、「生命倫理に関する一般規範宣言」(検討中)等の策定作業に国として積極的に参加。
- ・アジア諸国における生命倫理に関する取組みに関して紹介し、意見交換を行う公開シンポジウム「生命倫理アジア会議」を開催(平成15年9月、科学技術振興調整費による研究課題「アジアにおける生命倫理に関する対話と普及」により実施)。

#### ナノテクノロジーの社会的影響に対する検討等科学技術の倫理的・法的・社会的課題への対応について

- ・安全・安心な社会の構築に備え、ナノテクノロジー等の科学技術が社会や人間に及ぼす様々な影響・波及効果を先行して把握することが望まれる。【第2期基本計画のフォローアップ(総合科学技術会議、平成16年5月)】

(参考)

「平成17年度の科学技術の人材と予算に関する資源配分方針」では「ナノテクノロジーの社会的影響の調査」を推進事項の1つとしている。

## 2. 科学技術に関する倫理的・法的・社会的課題への対応

### これまでの提言等（生命倫理）

【ライフサイエンスに関する研究開発の推進方策について(科学技術・学術審議会研究計画・評価分科会、平成14年6月)】  
・最先端のライフサイエンスの動向やそれに伴い発生することが予想される生命倫理に関する問題を積極的に調査していくとともに、新たな生命倫理問題を定期的にレビューすることが必要。

・各研究者がその生命倫理的視点や配慮について説明責任を求められる流れにあることの認識をもつ必要がある。  
・機関内倫理審査委員会で充実した審査を行えるようにするため、ライフサイエンスと生命倫理の双方に通じた人材の育成を図る。  
・様々な生命倫理問題に適切に対応していくにあたっては、研究者が社会から信頼されることが必要であり、自発的に社会に対してメッセージを発し、社会の理解を得ることが重要。このため、各研究機関は、研究内容及び生命倫理問題に対する取組みを一般の人たちにも分かりやすい形で積極的に公開し、社会の理解を求めるとともに、シンポジウムの開催、ホームページの活用などにより、一般の人たちの意見や質問を受け付けるような仕組みを作る必要がある。

【バイオテクノロジー(BT)戦略大綱(BT戦略会議、平成14年12月)】

・適正なルール設定と運用のためにも、生命倫理に関する研究と人材育成を強化すべき。特に、生命倫理に関する社会との窓口となる大学、研究機関、病院等の生命倫理委員会の質の向上を図るべき。

・BTの進展に合わせ国民各界各層において、倫理的・法的・社会的問題についての理解を深め、BTを適切に進めるためのルールの設定・見直しを行うことが重要。特に、今後、BTの発展に伴い、利用・提供が進むことが想定される個人遺伝情報に関しては、個人の権利を守るとともにその公共利用に関するルールの整備を行うべき。

・国民の理解の基本は、個々の研究者、従事者が国民に適切な説明・対話を行うことである。研究機関、研究者及び企業、従事者は、研究の内容や成果を社会に対して説明することが基本的責務であることを改めて認識し、国民との双方向のコミュニケーションを充実すべき。

【BT研究開発の推進について(総合科学技術会議、平成14年12月)】

・クローン技術や遺伝子解析のようにその利用の仕方如何によっては人の尊厳や人権を侵しかねない技術などがあるため、生命倫理の問題に関して社会が受け入れられるルール作りなどについて、国民の合意形成を図っていく。

・BTに関する研究の現状や有用性、それらによって実現が期待される将来像、安全性や生命倫理に関する事柄等について、各種媒体や公聴会を通じ、国民に幅広く、かつ、わかりやすく伝える。その際、情報を一方的に提供するのではなく、国民の懸念や不安を把握しそれに適切に答えていくという双方向のコミュニケーションを充実させることが重要。

・生命倫理に関する人材の育成、倫理審査委員会(IRB)の質の向上のための支援策やELSI研究の推進が必要。

【第2期基本計画のフォローアップ(総合科学技術会議、平成16年5月)】

・常に利便性とリスクの双方をあわせ持つ科学技術について、政府はもとより、各大学や研究機関等が情報受発信の機会を拡充し、積極的な情報公開に努めるとともに、国民と研究者等との双方向コミュニケーションを図るためのより一層の具体的な取組が必要。

## 2. 科学技術に関する倫理的・法的・社会的課題への対応

### 第3期基本計画において採るべき主要な方策(案)(総論)

1. 科学技術の発展に伴い、社会との接点で生ずる様々な倫理的・法的・社会的課題(ELSI; Ethical, Legal and Social Implications)に対する配慮が必要。科学技術の進歩が社会の利益と相反し、結果として科学技術に対する社会的信頼の喪失につながることはないよう、「社会のための、社会の中の科学技術」の観点の下、科学技術に関わる全ての個人及び組織はその社会的責任を認識し、適切な配慮を行うことが求められる。
2. 生命倫理、ナノテクノロジーや情報通信技術等の社会的影響、その他異分野間の融合や新たな科学技術領域の出現に伴う倫理的・法的・社会的課題について、科学技術の成果がもたらす社会的便益とのバランスも考慮しつつ、適切に配慮し、積極的なリスク評価に基づく社会的コンセンサスの形成やルールづくり等を進めることが必要。
3. 近年、諸外国においてもELSIに関する取組みが着実に進められており、倫理的・法的・社会的配慮に欠ける研究はその成果に対する評価が低くなる、審査対象から外されるなどの例も見受けられるほか、科学技術分野における国際協力の活発化を妨げる要因にもなり得る。我が国の科学技術に対する国際的な信用を高めるためにも、国全体としての着実なELSIへの取組みが必要。

## ■ ■ ■ 2. 科学技術に関する倫理的・法的・社会的課題への対応

### 第3期基本計画において採るべき主要な方策(案) (生命倫理)

1. ライフサイエンスの円滑な推進に当たっては、様々な倫理的、法的又は社会的な問題を招く可能性があることに留意し、国民一人一人あるいは社会との関係で生命倫理上適切な配慮が必要であり、国民全体の問題としての議論が必要である。
2. 近年、再生医療や遺伝情報に基づく一人一人の特質に応じた治療・創薬に向けての研究のように国民との関わりが増大してきているものも多く、一人一人の人権の尊重のためのインフォームド・コンセントや個人情報の保護がますます重要になっているとともに、研究の内容によっては、地域住民との関わりが大きいものがあり、その理解と協力が研究の円滑な進展を図る上で不可欠となっている。
3. 研究が生命倫理の観点で適正に行われるようにするためには、国が行う法令・指針等による制度的な枠組みの整備に加えて、研究に関わる者や研究を行う機関において生命倫理の観点から適切な対応がなされていることに対する国民の信頼が基本であり、研究者に人の尊厳を守るための強い倫理観が求められるとともに、研究機関においてこれまで以上に自主的に、かつ組織的な対応を行い、これを通じて、研究の透明性の向上を図り国民への説明責任を果たしていくことが必要である。
4. このため、研究機関において、研究者に対する生命倫理面での教育訓練の実施に十分な配慮が必要となるとともに、患者を含め研究の対象者へのわかりやすい説明や相談の対応と効果的な倫理審査の機能の強化等のために必要な生命倫理上の問題に適切に対処できる人材の養成、研究成果等の一方的な公表にとどまらず双方向の対話による研究に対する国民の理解の促進のための取組みがますます重要となり、国において、研究を行う機関における生命倫理に関する先進的な取組みに対して研究支援の充実を図るとともに、各機関においても、研究計画の内容に応じた倫理的対応を確実に図ることができるよう必要な経費の配分と適切な人材の配置を行うことが必要である。
5. 生命倫理の観点からの取組みを効果的・効率的に実施するためには、研究プロジェクトについて、または、研究機関において、生命倫理の対応に必要な経費の配分や厳正な評価が行われることが重要であり、国においては、科学技術と社会との関わりを重視して、国が定める研究開発評価に関する大綱的指針等において、国が推進・支援する研究や研究機関において生命倫理上の取組みがなされることを評価の観点・対象項目として明確に位置づけること等が必要である。また、対話等を通じた一般国民の理解の促進のための取組みを推進・支援するとともに、研究内容に応じた適切な倫理審査、人材養成等社会的受容のための取組みに関し他機関のモデルとなる先進的な手法開発のための調査研究を積極的に支援することが重要である。

## ■ ■ ■ ■ 2. 科学技術に関する倫理的・法的・社会的課題への対応

### 第3期基本計画において採るべき主要な方策(案) (生命倫理)

5. これまで、ヒトに関するクローン技術の利用、ヒトES(胚性幹)細胞の研究、遺伝子解析研究等について法律、指針を策定する等により適切な実施のための枠組みが整備されてきているが、今後の科学技術の進展によっては、人の尊厳や人権との関わりで生命倫理上新たな対応が必要となるものが考えられるため、研究の進捗状況等を踏まえ、新たなルールの策定を含めた必要な対応を適時に図ることが必要である。また、科学技術の進展に伴い、その利用や応用が進むことにより、科学技術の分野に限らず様々な分野に関わるものとして、新たな検討課題や対処すべき問題の提起が行われる可能性がある。このため、自然科学分野の研究者と人文・社会科学分野の研究者、医療関係者等との分野を超えた取組みとそれを踏まえた政策立案がますます重要となる。
6. 生命倫理の問題は、人クローン個体産生の禁止条約の検討等国際的な協調の下で対応が求められるものがあるため、国においては、国連及び国連関係機関における議論や検討作業に積極的に参加することが必要である。また、国内外を問わず、国民や社会の理解と参加が重要となるため、研究者においても生命倫理への配慮を前提に研究を進めることの意義やその必要性について学会等を通じて積極的に発信していく努力が必要である。



## 2. 科学技術に関する倫理的・法的・社会的課題への対応

### 第3期基本計画において採るべき主要な方策(案) (ナノテクノロジーの社会的影響に関する検討)

科学技術の発展と社会の利益が相反しないよう、新たな技術が社会に適用されるに当たっては、あらかじめ技術的側面とともに社会的側面としての利点や課題(科学技術の倫理的・法的・社会的課題)について検討することが重要である。

例えば、ナノテクノロジーは、新しい学問・新しい産業につながる科学技術領域であり、社会経済の発展、人々の生活水準の向上などへの貢献は非常に大きいものと期待されている。その一方で、工業的利用、医療応用などで、人、環境、社会に影響を及ぼす可能性も指摘されるとともに、その産業利用における国際標準化などの動きにつながっていくことも考えられる。

既に欧米諸国では、ナノテクノロジーの社会的影響に関する検討や研究、国際的な対話が始まっていることを踏まえ、以下について、総合的・戦略的に推進していく必要がある。

#### 1. 社会的事項

ナノ粒子等の安全性に関する研究、リスクアセスメント、倫理面や環境面等の検討

#### 2. 国際的枠組みへの参画

ナノテクノロジーの社会的影響に関する多くの情報の共有化、ナノ粒子等のリスクアセスメントの国際標準化などの検討

## 全般的な意見

1. 今後、教育学や社会学など、従来「文系」と整理されてきた研究も、人間を対象とする限りにおいては、医学やライフサイエンスと同じルールが適用されるべき、ということになるかもしれない。
2. 個人の医療情報が付随した提供試料による遺伝子解析の重要性がより一層高まってきており、一般市民の研究協力が今後の医学研究の進展に重要な役割を果たす。一般市民による研究協力のあり方等について、国民的な議論を積み重ねることが重要。
3. 倫理委員会、リスクマネジメント体制、利益相反マネジメント体制など、システム整備が必要。
4. 社会福祉の増進のためには何がよいのか、という視点を失わずに議論を進めることが重要。さらに、個人の権利と義務(例えばインフォームド・コンセントを受ける権利とそのための統計に協力する義務)、個人による考え方の違いの尊重等、基本的な個人の倫理観の成熟を促す取組みと、生命倫理のみならず、あらゆる発展に伴う明と暗の認識を持つことのできる幅広い社会教育も必要。
5. 科学者自らが、common senseと齟齬をきたす課題をできるだけ早くリスト化して、それを明確に(社会に)伝えていくことが重要。
6. 研究者集団によるボトムアップにより生命倫理施策について合意形成を図っていくことが必要。

## 人材関係

1. 研究者・医師等と一般市民とのインターフェイスを担う人材(研究の内容を理解し、わかりやすく説明でき、協力を求められた者の心理的影響にも配慮できる)の育成と研究現場への導入が必要。
2. 出来る限り正しい知識に基づく判断を行えるよう、まず初等中等教育において科学技術、あるいは生命現象、医療等の適切な教育が行われなければならない。その上に立って、医学倫理や社会における倫理観の教育が必要であるし、研究者、技術者の新しい技術開発に対する説明義務も有効に働く。
3. 生命倫理問題の唯一の解決方法は教育にある。長期的には初等、中等、高等教育のすべてに生命倫理を取り入れていく必要がある。



## 予算関係

1. 倫理委員会の十分な活動及び「熟知の理解・協力」レベルのインフォームド・コンセントなくして研究はなりたない。そのためには（人材育成と活用のための）予算措置が必要。
2. 「生命倫理」対策は、機器や試薬と同様、研究費用と考えるべき。
3. 生命倫理問題は各機関において必ずしも優先順位が低いとは限らないが、予算措置上はかなり低い。米国のようにヒトゲノム関連研究を行う場合には総予算額のある割合を生命倫理に対する取組みに支出することを義務付けるのも一案。生命倫理に関する説明会や討論会を開催するにはそれなりの財政支援が必要である。
4. 大きいグループ研究予算については、必要に応じてteaching & communicationに係る費用を最初から計上し、参加する研究者の責任でそれぞれELSIの問題を考えさせるのがよい。倫理委員会だけでなく様々な階層との対話を図るようにするのがよいのではないか。

## 1. 概要

科学技術の振興にとって重要領域であるが人材が不足しており、戦略的な人材養成により、世界における我が国の地位を確保する必要がある新興の研究分野や、産業競争力の強化の観点から人材の養成・拡充が不可欠な研究分野において、プロフェッショナルを早期に育成するための講座・部門規模のユニットの機動的な設置を推進する。また、企業等の研究者、技術者が、最先端の科学技術等を習得するための再教育を受けるシステムの構築を支援する。(平成13年度創設)

## 2. 対象となる業務(平成16年度公募の対象)

### (1) 大学院修士課程相当の研究者・実務者を養成することを目的とした人材養成ユニットの設置及び運営

バイオインフォマティクス(システム生物学を含む)、バイオスタティクス(特に医学応用を目指したもの)

基盤的ソフトウェア

高度環境管理(化学物質リスク管理、廃棄物リサイクル管理、環境アセスメント等、自治体や企業の環境対策に対応できる専門家)

ナノテクノロジー融合領域(ライフサイエンスとナノテクノロジーの融合領域等)

知的財産(ライフサイエンス分野に重点を置いて実施するもの等)

自然科学と人文・社会科学の融合領域(生命倫理、デジタルコンテンツの創造等)

### (2) 企業等の研究者、技術者の再教育を行うシステムの構築

ライフサイエンス、情報通信、ナノテクノロジー・材料、環境の各分野及びこれらの融合領域における先端科学技術、知的財産等企業ニーズの高いもので、大学院等の社会人専門コース、短期的な集中講座、eラーニング及びこれらを組み合わせた多様なものを対象とし、科学技術に関する知識のみならず実務的能力も身に付く再教育システムを構築するものを支援する。

## 3. 「自然科学と人文・社会科学との融合領域」における採択課題(生命倫理関連)

【平成15年度】

【平成16年度】

代表者名	赤林 朗
提案機関名	東京大学大学院医学系研究科
課題名	生命・医療倫理人材養成ユニット(平成15年度～19年度)
概要	生命・医療倫理領域で世界水準の研究を行いうる研究者を養成するとともに、医療や研究現場での倫理的諸問題への対処能力を身に付けた上で、現場で教育を行い、倫理委員会等を運営することが可能な人材を養成する。
対象者等	医療従事者、教育・研究者、企業研究者・技術者等社会人から公募(平成16年度後期41名受講) 学部学生、大学院生から選抜、ポスドク(平成16年度3名在籍)

代表者名	森田 寛
提案機関名	お茶の水女子大学大学院人間文化研究科
課題名	遺伝カウンセリングコース(平成16年度～20年度)
概要	遺伝学、臨床心理学、カウンセリング技術などについて修士レベルの知識・技術を習得させ、さらに現場での遺伝カウンセリング実習を行うことにより、優れた遺伝カウンセラーを養成する。また、さらなる課程を経て、遺伝カウンセラーのリーダーとなる人材を養成する。
対象者等	大学院博士課程に設置

## 1. 米国のヒトゲノムプロジェクト(Human Genome Project:HGP)について

期間：1990年～2003年

機関：国立衛生研究所(National Institute of Health:NIH)、エネルギー省(Department of Energy:DOE)

目的:

ヒトのゲノム配列を解読し、遺伝子を決定すること

これらの情報をデータベース化するとともに、ゲノム・遺伝子解析に必要な技術開発を進めること

HGPを進める際に生じる倫理的、法的、社会的課題(ELSI)に適切に対応すること

など

## 2. ELSI研究プログラムについて

(1) HGPの準備のための委員会(the Program Advisory Committee on the Human Genome)により、1989年にELSIについて検討するためのワーキンググループが設置され、同ワーキンググループが、ELSI教育プログラムの作成や政策提言の基盤となるようHGPに関する課題を検討するための研究の実施を提言。

(2) これを受け、NIHとDOEがそれぞれELSIに関する研究プログラムを立ち上げ、HGP(1990～2003)の年間研究予算の5%または3%を同研究のために支出。1999年の終わりまでに、\$76,000,000がELSI研究に配分された。(NIH:\$58,000,000・DOE:\$18,000,000)(参考参照)

(3) 研究領域

プライバシーと公正さ (遺伝プライバシーの保護や遺伝差別をなくすための方策の研究等)

臨床研究の実施 (遺伝子検査や遺伝カウンセリングに関する研究等)

遺伝子研究 (試料提供者に対するインフォームド・コンセントの実施方法の研究等)

教育とその供給源の整備 (社会、医療関係者等に対する教育カリキュラムの開発等)

なお、NIHは、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係るELSIに関する取組みとして、ELSI研究プログラムの実施に加え、ELSI政策・法令の情報提供・分析やワークショップの開催などを行う部署及びNIHが実施する個別研究に関するELSIについて検討する部署を設置している。

(参考)

1990	1.5	1995	5.3
1991	3.9	1996	6.2
1992	5.1	1997	7.0
1993	5.3	1998	8.3
1994	5.1	1999	10.6

1990	0	1995	2.1
1991	1.4	1996	2.0
1992	1.8	1997	2.3
1993	1.9	1998	2.5
1994	1.9	1999	2.6

# ナノテクノロジーの社会的影響に関する諸外国の取組み

ナノテクノロジー関係 資料1

・米国、EUにおいては、ナノテクノロジーの社会的影響について、法律、振興計画に基づき、ナノテクノロジー研究開発とともに社会的影響の調査研究を実施しているところ。

## 米国の取組み

- 「国家ナノテクノロジー戦略 (NNI)」 (2000. 1)
- 「21世紀ナノテクノロジー研究開発法」 (2003. 12) の項目  
「国家ナノテクノロジープログラム」, 下院・上院・大統領署名



**国家ナノテクノロジープログラムの概要**

- 基礎・先端研究から実用化研究までを幅広く推進
- 倫理面, 法律面, 環境面等の社会的な事項に関する考慮  
(他の項目は略)

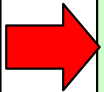
## ヨーロッパ (EU) の取組み

**ヨーロッパのナノテクノロジー戦略の方向性 (2004. 5) の項目**

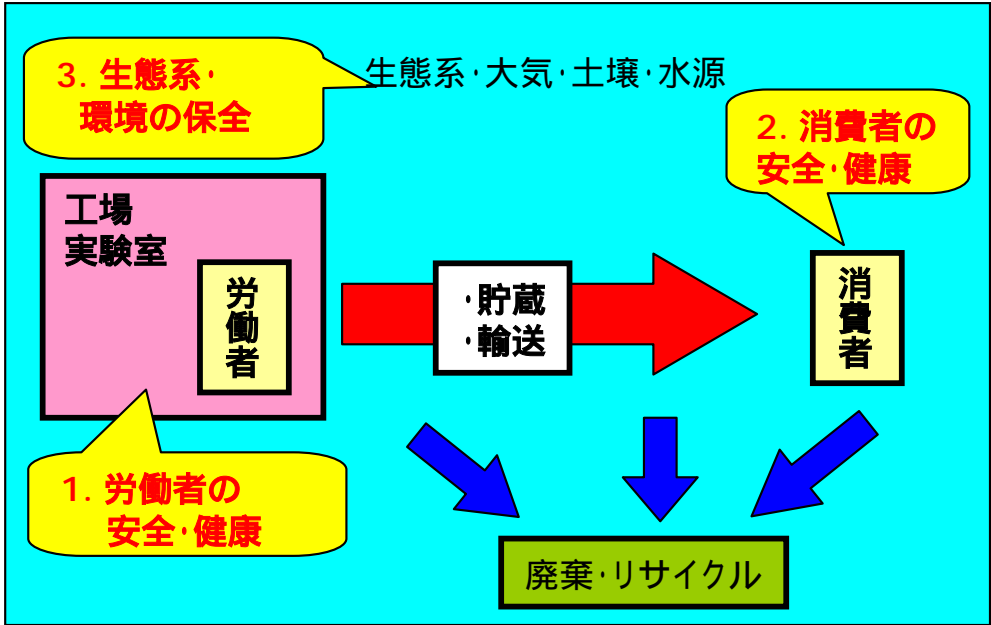
- ・研究開発の加速
- ・社会的側面との融合
- ・公衆衛生、安全、環境・消費者の保護  
(他の項目は略)

## ナノマテリアルが人体・環境に及ぼす影響に関する取組の基本的な考え方 (最近のEUの報告書より)

**ナノマテリアル**  
一般的には代表寸法 (膜厚、断面直径) 100 nm以下が対象となる。  
**医療関連製品・技術**  
・DDSなど、意図的に人体内に取り込まれる  
**それ以外のナノ材料**  
・不可抗力により人体内、環境に取り込まれる  
・製品・技術・プロセスから発生



**人体への影響**  
・ハザード (毒性、サイズ・表面積等の影響)  
・体内・器官への吸収・分布  
・蓄積、代謝、排出  
**環境への影響**  
・環境 (大気、土壌、水源) への放出・分布  
・ヒトおよび生態系の暴露  
・変質、蓄積、濃化  
リスク評価・管理・コミュニケーション  
・リスク = ハザード × 暴露



・我が国においても、ナノテクノロジーの社会的影響について、関係省庁において調査研究に着手したところ。

#### 平成16年度 科学技術振興調整費 新規課題の募集

科学技術政策に必要な調査研究の課題として、「ライフサイエンスやナノテクノロジーなどの先端科学技術が社会に与える影響の調査研究」を設定。

#### 総合科学技術会議

平成17年度の資源配分方針として、調査研究に着手することを提言。

#### 討論会など

- ・産総研討論会「ナノテクと社会」(平成16年8月～)
  - ・化学生物総合管理学会「ナノ材料のリスク評価に関する研究会」(平成16年9月～)
- など

#### 調査研究

文部科学省(ナノテクノロジー総合支援プロジェクトセンター)

- ・海外訪問調査(米・欧・アジア)
- ・文献調査
- ・関連分野の講師による勉強会

NEDO

「ナノマテリアルに対する社会意識に関連した海外諸機関・団体の動向」(2004年3月)

「ナノ材料の安全性に関する調査研究」(2004年6月)

など

#### ナノ粒子の生体に及ぼす影響に関する研究

- ・大学、国立環境研究所等により、個別に研究が実施されてきている。