

第5回欧州委員会生命倫理国際対話
(5th meeting of the EC International Dialogue on
Bioethics)
“研究セキュリティとセキュリティ研究の倫理”
(The Ethics of Research Security and of Security
Research”)

2013年9月18日 ベルギー・ブリュッセル 欧州連合本部
ベルレイモン棟 ロベール・シューマン会議室
位田隆一
生命倫理専門調査会委員
同志社大学大学院グローバル・スタディーズ研究科特別客員教授

1

プログラム(1)

第1セッション

座長: 欧州政策アドバイザー室長

Jean-Claude Thébault

歓迎の辞

Julian Kindelerer: 欧州科学技術倫理グループ (EGE)
委員長

Eugenijus Gefenas: リトアニア国家倫理審議会

David Smith: アイルランド国家倫理審議会

Jim Dratwa: EC IDB事務局長

基調講演

Antonio Fernando Correia de Campos: 欧州議会 科
学技術選択評価 (STOA) 委員長

Anne Glover: バローゾ委員長主任科学アドバイザー

Patrice Binder: フランス国立保健医学研究所
(INSERM)

Johannes Rath: ウィーン大学

討論

第2セッション

座長: David Smith (アイルランド国家倫理審議会)

「研究セキュリティとセキュリティ研究の倫理」

1. Prof Ryuichi Ida (日本)

2. Dr Geneviève Dubois-Flynn (カナダ)

3. Prof Qiu Renzong (中国)

4. Dr Iara Coelho Zito Guerriero (ブラジル)

5. Dr Kemelmajer de Carlucci (アルゼンチン)

6. Prof Manuel Ruiz de Chavez (メキシコ)

討論

2

プログラム(2)

第3セッション

座長: Eugenijus. Gefenas (リトアニア国家倫理審議会)

「研究セキュリティ及びセキュリティ研究の倫理」

1. Prof Daniel du Toit (南アフリカ)
2. Prof Leonardo de Castro (フィリピン)
3. Prof Boris Yudin (ロシア)
4. Prof Mohamed Hani Mohamed Abdellatif Hafez (エジプト)
5. Prof Pierre Effa (COPAB アフリカ)
6. Prof Reidar Lie, (University of Bergen, ノルウェー)
7. Prof Georg Pfleiderer (Federal Ethics Committee on Biotechnology, スイス)

討論

第4セッション

座長: Prof Julian Kindelerer EGE委員長

「セキュリティ技術の責任ある発展の促進とセキュリティ研究の並行のための国際的イニシアティブ」

1. Dr Siobhan O'Sullivan
DH-BIO 欧州評議会
2. Dr Irakli Khodeli,
Bioethics Department, UNESCO
3. Dr Abha Saxena,
Bioethics Department, WHO

討論: 「いかにしてセキュリティ技術の責任ある発展を促進しセキュリティ研究を並行的に進展させるか」

閉会挨拶: 座長 J. Kindelerer

3

主な意見

挨拶

J.-C. Thebault :

バローゾ委員長の懸念は先端科学技術の倫理であり、今回のテーマはその一つ＝情報のグローバルなフロー

J. Kindelerer :

今回のテーマは生命倫理からシフト
⇒情報・セキュリティ・エネルギーの倫理
これらにおける倫理規範の確立が鍵

A. Fernando Correia de Campos:

研究と応用の全過程でデータ保護・プライバシーとセキュリティが課題

研究者は科学的完全性(integrity)と社会的安全(societal security)の確保が重要。研究の倫理的完全性。

基調講演

A. Glover:

減速思考slow thinkingの重要: 証拠evidenceが常に最重要ではない。市民の声の重要性。

倫理は科学研究の基本的部分⇒生命倫理はビジネスでも使われる＝ビジネス・金融の倫理

P.Binder:

民生・軍事両用の生命科学技術研究における安全と安心を充たす規制枠組の重要性: 可能性と限界
両用技術のリスク克服＝発展と脆弱性の対峙

例: 先端技術とテロ＝主権と倫理・社会の対峙
アクターの責任認識
両用性の持つ課題をどう評価するか

J. Rath:

セキュリティは極めて状況依存的

⇒中心は「害harm」

研究セキュリティは事実、移転、人、情報に分類
＝倫理の一部

バイオ・セキュリティ＝両用性の課題

包括的アプローチ

- ①社会のセキュリティと人間のセキュリティ、
- ②既存の倫理構造の強化展開、
- ③倫理的決定の複雑さを前提とする安全の開発

4

主な意見(2): 非EU諸国

Prof Ryuichi Ida (日本)

(後出スライド参照)

Dr Geneviève Dubois-Flynn (カナダ)

① セキュリティ研究: 課題とカナダの現状

NMST(新監視・モニター技術)のセキュリティ目的利用:
バイオシステム、ビデオ監視、周波数同定

問題: 個人情報・プライバシーへの侵襲

過度のセキュリティはセキュリティへの脅威

⇒関連性、実効性、信頼性、無危害、均衡性

② 研究セキュリティ

両用性を持つ研究⇒予期しない結果と濫用の可能性

有用性と危害性の両面をもつ研究

有害可能性から社会を保護しつつ科学研究が可能か

危害の軽減戦略の主体と対象範囲

リスク評価・リスク軽減戦略の重要性

Prof Qiu Renzong (中国)

生物計測技術の課題

サイバー犯罪vs監視

プライバシー保護と情報監視の倫理的許容限界

倫理ガバナンス: ①法の支配、②透明性、③説明責任、④人権尊重、⑤公衆の関与

9原則提示

Dr Iara Coelho Zito Guerriero (ブラジル)

サイバーセキュリティ政策(白書)

基本=市民のプライバシー権保護

公的情報への広範なアクセス権と保健情報の特別の保護
⇒個人の保健関連情報の収集は生活水準の向上と疾病の減少に有用

個人の同意⇒保健目的の匿名情報の収集可

研究倫理指針: 原則=IC、IC不可能のときはIRBの承認

Dr Kemelmajer de Carlucci (アルゼンチン)

2013年7月法=性犯罪捜査におけるDNA鑑定

犯罪者の同定とプライバシー侵害の衝突

ECHR(欧州人権裁)、米国最高裁判決とアルゼンチン新法の比較

⇒アルゼンチン法は人権に反せず

弱点: 保存期間過長(100年)、年齢規定なし=未成年の場合、性的犯罪に限定

Prof Manuel Ruiz de Chavez (メキシコ)

個人情報保護権

先端安全管理・監視技術、ソーシャルネットワーク、生物計測機器、ナノテクノロジー

一般保健法+指針⇒個人保健情報の機密性保護

個人保健情報保護: 収集、保管、アクセス、加工、譲渡
人の尊厳尊重の文化の環境

生体試料の保護←連邦個人情報保護法の対象

セキュリティ戦略と監視: 説明責任・透明性原則とのバランス

個人のプライバシーと集団の安全保護の均衡

適時性、侵襲性技術の最小限使用、同意原則、使用目的限定、情報の質確保、公正合法的な加工使用

5

主な意見(3): 非EU諸国

Prof Daniel du Toit (南アフリカ)

南ア保健研究倫理委員会(Health Research Ethics Committee)の紹介のみ

Prof Leonardo de Castro (フィリピン)

研究と安全保障: 科学技術の両用性⇒保健改善か大量殺害か

しかし非軍事セキュリティも重要=資源不足国フィリピンの場合

2001.7.16近代バイオテクノロジー政策策定

安全で責任あるバイオ利用

バイオ安全の意思決定での予防原則アプローチ

GMO、バイオテロ

GMO⇒両用可能なバイオ技術の監視強化

幹細胞研究と「革新的」治療=治療面での価値評価不可欠⇒bench to bed rushに係る利益相反

①リスクの最小化と利益共有

②経済安全保障への注視

③両用リスク: 利益相反、幹細胞研究・応用

Prof Boris Yudin (ロシア)

毎年5千種5億トンの新化学・生物物質生産

⇒人の安全安心に大きな影響

動物モデル、ヒト細胞、新薬

Human-on-a-chip

ヒト組織の細胞モデルをチップ状に統合シ

ステム化=ヒト多種組織モデル

どの範囲でヒト組織を利用してもよいか(例: 幹細胞、中絶胎児、死刑囚)

human-on-a-chipモデルで得られたデータの使用限界は?

ICの取得、監視主体、商業利用の管理

このモデルをどの段階から尊厳をもった人として扱ってよいのか?

Prof Mohamed Hani Mohamed Abdellatif

Hafez (エジプト)

エジプト国家倫理委員会の現状及び医学研究法の紹介

Prof Pierre Effa (COPAB アフリカ)

汎アフリカ倫理・生命倫理会議(COPAB)の成立の背景と経緯及びこれまでの活動の紹介

6

主な意見(4): 非EU諸国

Prof Reidar Lie, (ノルウェー)

セキュリティ研究と両用的研究の定義
重要点=技術の利用の倫理と科学技術研究の倫理の区別
安全保障技術の使用の倫理
生物兵器の生産、食糧供給の安全阻害、犯罪捜査利用の回避
個人のプライバシーとテロからの社会セキュリティ
セキュリティ技術研究の倫理
リスクの区分=短期リスクと長期リスク
予期しないリスクとリスクの長期的表出
⇒既存IRB体制では効果的でない
長期的リスクの評価基準の欠如
ノルウェーの枠組
医学研究は形式的法的規制のみ
機関責任は制度化⇒しかし強化必要
短期的リスクに焦点、しかし長期的死す句や両用的研究には対応せず
予防原則はあるが、抽象的

Prof Georg Pfeleiderer (スイス)

連邦非ヒトバイオテクノロジー倫理委員会 (ECNH)
2011年鳥インフルH5N1ウィルス問題が端緒
ECNHの任務、現在の活動紹介
2つの報告書
バイオテクノロジーのリスク・シナリオ
基本的人権(研究の自由)vsバイオセキュリティ
研究の自由、研究データの利用
⇔ 公的利益、第三者効
対外報告書準備中

7

主な意見(5): 国際機関

Dr S. O'Sullivan (CoE)

セキュリティ技術は直接にはCoE権限外
欧州生物医学条約の諸原則と関連
§ 16: 研究参加者の人権
§ 18: 公論
生命倫理委員会(DH-BIO)が最近のバイオ技術の倫理問題議論中
「自動的データ加工に関する個人保護条約」の見直し中
センシティブ情報と情報セキュリティ規定へ

Dr I. Khodeli, (UNESCO)

伝統的倫理諸原則: 自律、IC、プライバシー
コミュニケーション倫理原則: 共同体の保護
UDBHR2005
個人の利益と社会の利益の調和・調整
生命科学・情報技術の間断ない進歩
§ 21: 国境を超える科学活動
ガバナンスの重要性
グローバルな責任ある研究と社会的科学的革新の促進に向けての枠組
2つの共通利益=健康+安全
質の高い医療へのアクセス
人間の安全保障のもつ全体的概念
ガバナンスの革新=非国家主体の倫理的義務

Dr Abha Saxena, (WHO)

保健への新しい挑戦⇔2007「国際保健セキュリティ
焦点5分野: ①新興疾患、②国際危機と人道的緊急状態、③化学的・放射性生物的脅威、④環境変動、⑤HIV/AIDS
保健セキュリティ支援3分野: ①経済安定、②保健システム強化、③国際保健規則
新興疾患
国際的拡大⇒国際保健規則の役割
緊急事態への対応
パンデミックにおける倫理問題への対応の必要
DURC (Dual use research of concern)
研究成果の公表差止問題: テロへの悪用リスク
2010WHO協議⇒ガイダンス
質の高い研究、倫理、バイオセーフティ
2012専門家会合⇒両用的研究への対応
社会の関心向上、研究室のバイオセーフティ、責任ある研究実施
2013非公式協議
リスク管理=研究構想~成果の社会普及
⇒監視体制強化、指導原則、コミュニケーション、関心向上、慣習、能力構築

8

(以下は位田のプレゼンスライド)

Ethics of Research Security and of Security Research - Japanese Point of View -

Ryuichi IDA, Prof.
Member, Expert Panel on Bioethics,
Council for Science and Technology Policy, Japan
5th ECIDB, September 17 2013, Brussels

9

Expert Panel on Bioethics, Japan's national Bioethics body, does not include security research in its competence. The competence coverage of the Panel is *in vitro* research in life and medical sciences, in particular, beginning of life issues. The views expressed here are my personal view.

Ryuichi IDA

10

Setting the Scene

- Research security
 - security issues in medical and life science research
 - human data for research
 - data of research results
- Security research
 - Military security (peace and security)
 - Security to new threats (surveillance, terrorism, epidemic diseases, natural disasters)
 - Information security

However, this presentation is limited to the issues relating to bioethics.

11

Research Security

Security relating to research

- 1) Which kind of research?
 - Difference of the concept of "security"
 - natural science (life and medical sciences)
 - <=> social science and humanities
- 2) Security of the research materials
 - Personal information of the participants
 - Use of data for other purpose than consented
- 3) Security of the data obtained
 - Protection of data obtained through research
 - Divuligation
 - Disclosure of the data to the person concerned
- 4) Misconduct of researchers
 - Fabrication of data, article,
 - Divuligation, Leakage
 - Plagiarism
 - Falsification
 - COI
- 5) Security of researchers

12

Japan's Case on Research Security

- 1) No legal regulation is established so far in Japan. Freedom of research has been strongly stressed by researchers as part of Freedom of thought, which is an important elements of human rights.
- 2) Research security is dealt with as part of research misconduct and discussed especially among scientists (natural, social and humanities) as a problem of the autonomy of the scientific community.
- 3) Ministry of Education, responsible ministry of science and technology, gives priority to the academic autonomy. A set of guidelines in this regard was published in 2006, dealing with especially the measures to be taken to the cases of misconduct. The precise ethical principles are left to be established by scientific community.
- 4) Science Council of Japan first published "Report on research misconduct" in 1995, and established "Code of conduct of scientists" in 2006, revised in 2013.

13

Security Research

- 1) Military security (peace and security)
 - Social science oriented
 - Ethics of military security is one of the subjects of research
- 2) "National security"
 - military power
 - surveillance of individual's behavior
- 3) Security to new threats
 - terrorism - surveillance
 - infectious disease
 - health security (vaccination, quarantine/isolation)
 - disasters – prediction, precaution, prevention, rescue and care
- 4) Information security
 - data protection
 - cyber terrorism
 - network security
 - SNS (Social network system)

14

Japan's case on security research

- 1) Two kinds of security
 - + Security as "Peace and Security" issue (military security)
 - + Security in IT society = information security
- 2) Research on peace and security deals nowadays with international order and ethics and order of international community.
- 3) Information security is an important issue of science and technology policy. The need to strengthen the information security ("cyber-security") for national security is emphasized in "4th Basic Plan of Science and Technology" of 2011.
- 4) Information security is covered by the Ministry of Internal Affairs and Communication, under which research on information security is promoted and achieved by IPA (Information-technology Promotion Agency) (<https://www.ipa.go.jp/index-e.html>) and by NICT (National Institute of Communication Technology) (<http://www.nict.go.jp/en/index.html>)
- 5) The Integrated Strategy of Information Security was proposed in 2003 by a Working Group under the Ministry of Internal Affairs and Communication.
- 6) Law on illicit access and relevant acts was enacted in 1999 and last revised in 2013. This law has penal sanctions against acts of illicit access with imprisonment of less than 3 years or fine of less than 1 million yen.

15

Ethics common to both issues :
from bioethics viewpoint

16

Basic values in bioethics: (1) Human Dignity

Any research should respect human dignity in its every aspect.
objective/goal, method, subject, material, result (use,
application)

>> Research Security

- + Security of researcher should be assured in any research
- + Security of the data collected or obtained should be protected so as to avoid divulgation and misuse of the data in the way of injuring any human person involved.

>> Security Research

- + Persons involved in the research should be respected in its dignity
human experiment, surveillance of individuals, etc.
- + Use of the personal data, collected or obtained, should be done in the way not to injure any human person involved
stigmatization, filing of suspects,

17

Basic values in bioethics: (2) Human Rights

Human rights should be respected of the persons involved as well as of those who are and will be affected by research or application

(1) Protection of the personal information

Collected personal information, in particular, medical information should be kept confidential

Linked or unlinked anonymization

Surveillance data are collected without consent by security reason.

Data collected should not be used for other purpose than consented.

(2) Autonomy

Informed consent procedure for collection and use of data

(3) Divulgation or leakage of data and research results

Personal data obtained through research should be kept confidential.

(4) Isolation/quarantine

Forced isolation or quarantine should be regulated by law.

18

Some Concluding Remarks on Japan

19

- + People's concern about ethics of security of research has been low.
- + However, a recent case of data falsification by an employee of a pharmaceutical company (Novartis) working in large scale clinical research drew attention to the research misconduct and security issue. A wide discussion is going on in scientific community and in the MOH. Suggestions are given to make legislation of clinical research standards.
- + Cyber security issues are also at stake in the Japanese Government as well as in private enterprises., since different cases of illicit access and cyber attack have occurred.
- + However, these topic are not treated in one wide and integrated way from ethical viewpoint. Nevertheless, each of the topics is treated separately, either by the scientific community, or under the competent institutions.

20

欧州科学・新技術倫理グループ 円卓会議「セキュリティの倫理と監視技術」

2013.09.18 欧州連合本部ロベール・シューマン会議室

第5回欧州委員会「生命倫理国際対話」(5th ECIDB)の翌日に欧州科学・新技術倫理グループ(EGE: European Group of Ethics in Science and New Technologies)の円卓会議「セキュリティの倫理と監視技術」(Round Table on the Ethics of Security and Surveillance Technologies)が開催され、ECIDB出席の非EU諸国生命倫理委員会代表には参加出席が認められた。しかし、この会議の内容は、倫理問題ではあっても、生命倫理と直接結びつくものではなかったため、発表及び議論は省略し、プログラムのみ紹介する。

プログラム

歓迎挨拶: Prof. J. Kindelerer (EGE委員長)

発表(各30分)

(午前) Prof. Inez de Beaufort (Erasmus Rotterdam University)*EGE委員

« Ethics of Security and Surveillance Technologies »

M. Hendrik Keersmaekers (G4S Belgium) *セキュリティ企業

« Ethics and Security in a changing world – the Industry Perspective »

Dr. Ben Hayes (Statewatch) *NGO

« Ethics of Security and Surveillance Technologies »

(午後) Prof. Giorgio Agamben (University of Verona)*哲学教授

« Ethics of Security and Surveillance Technologies »

Dr. Ptryk Pawlak (EU Institute for Security Studies)*セキュリティ研究者

« Surveillance and security technologies: ethics, rules of law and political responsibility »

午前・午後ともに、これらの発表に質疑応答及び参加者との討論があり、最後にKindelerer委員長の結びの言葉があり、閉幕した。

この会議について http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/welcome/index_en.htm に紹介がある。