

関係府省の施策の現状

内閣府における生命倫理問題に対する取組

平成 13 年 7 月 5 日
内閣府 政策統括官
(科学技術政策担当) 付

1. 政策の企画・立案

(1) 生命倫理全般

- ・本年 3 月閣議決定された科学技術基本計画において、今後生命科学が一層進展し、社会と個人に大きな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のルール作りが不可欠であるなど、生命倫理についての方針を明示（参考 1 参照）。
- ・また、現在検討中の、平成 14 年度の科学技術に関する予算、人材等の資源配分の方針においても、生命倫理に関するコンセンサス作りに重点を置いて優先的に取り組むべき事項の一つとして位置付け（参考 2 参照）。

(2) 個別事項の検討

ヒト ES 細胞の樹立及び使用に関する指針

- ・4 月 19 日の総合科学技術会議本会議で文部科学大臣から諮問。これを受けて、生命倫理専門調査会は 4 月 26 日から調査・検討を開始。
- ・今後議論を重ね、指針案に対する意見をとりまとめ、文部科学大臣に答申する。

特定胚の取扱いに関する指針

- ・クローン技術規制法に基づき、文部科学大臣の諮問を受けて、特定胚の取扱いに関する指針を調査審議する。
- ・現在、指針案を文部科学省がとりまとめ、パブリックコメント中（7 月 22 日まで）その後、総合科学技術会議に諮問する予定。
- ・本指針は法律の公布日（平成 12 年 12 月 6 日）より、1 年以内に定めることとされている。

ヒト受精胚の取り扱いのあり方

- ・クローン技術規制法附則 2 条に基づき、ヒト受精胚の人の生命の萌芽としての取扱いの在り方に関し調査審議。
- ・法律の施行日（平成 13 年 6 月 6 日）より 3 年以内に、検討結果等に基づき必要な

措置を講じることとされており、平成15年の秋には総合科学技術会議としての検討結果をとりまとめることが必要。

2. 各省の事務の総合調整

本年1月に発表された人クローン計画に対し関係省庁と連携し以下の対応を実施。研究者のみならず国民に対しこのような海外の計画に関わることをないよう、科学技術政策担当大臣と文部科学大臣との連名で人クローン産生禁止というメッセージを発信。

さらに、我が国からG8各国に対し、

- ・人クローン産生は容認できないという我が国の考え方
- ・デンバーサミット等で示された国際的な規律に従って、世界各国が適切な措置をとり、国際的協調のもとで取り組むことが重要であること
- ・法規制を有していない国に対しては防止に向けた実効ある取組への検討をさらに加速されることを期待すること

などを伝えてきている。

3. その他（広報等）

- ・生命倫理専門調査会の活動状況を中心に、政府広報誌で生命倫理について広報を実施。また、今後、総合科学技術会議のホームページに生命倫理に関するページを立ち上げるべく作業中。
- ・今後本格化するヒト受精胚の取扱いの在り方の検討に対応し、広報や国民への情報提供するための施策の充実を検討。

文部科学省における生命倫理問題に対する取組み

これまでの取組み

法律・指針等の策定・運用

法律・指針等の策定・所管

- ・「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」(平成12年法律第146号)
- ・「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」(平成6年文部省告示第79号)
- ・「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(平成13年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第79号)
< 現在検討中のもの >
- ・「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針(案)」
- ・「特定胚の取扱いに関する指針(案)」

法律・指針等の運用

指針等の周知徹底、運用状況の把握、個別の研究計画の審議、指針の見直し等

生命倫理に関する調査

科学技術振興調整費による委託調査

平成10年度～12年度(生命倫理、クローン技術、ヒト胚研究、ヒトゲノム研究、社会的合意形成等)

科学技術政策研究所の調査

「先端科学技術と法的規制」、「ヒトゲノム研究とその応用を巡る社会的問題」

これからの取組み

法律・指針等の策定・運用

法律・指針等の運用

指針等の周知徹底、運用状況の把握、個別研究計画の審議、指針の見直し等

個別分野に関する法律・指針等の策定

疫学的手法を用いた研究等の倫理指針等

生命倫理に関する調査

科学技術振興調整費による委託調査

平成13年度より課題は公募制（政策提言等）

科学技術政策研究所の調査

その他の取組み

新たな生命倫理問題の調査・検討

基礎的な又は先端的な生命科学研究に関するものを中心に

生命倫理に関する研究・動向調査の体制の整備、人材の育成、広報活動

生命倫理に係る主な施策

1 主な施策の現状

(1) 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の策定

(平成 13 年 3 月文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号)

ヒトゲノム解析研究に関する共通指針(案)検討委員会及び関係省庁の担当審議会等での審議・検討を経て、3 省共同で策定し、平成 13 年 4 月より施行。

(2) 厚生科学研究費補助金公募

平成 13 年度より、厚生科学研究費補助金において、ヒトゲノム分野、遺伝子治療分野及び再生医療分野研究に関連する倫理問題に関する研究について公募を実施しており、生命倫理に関する研究を推進。

2 今後の予定

(1) 疫学的手法を用いた研究等の倫理指針の検討

厚生労働省及び文部科学省が共同で策定を検討中。

(厚生労働省では、厚生科学審議会科学技術部会疫学的手法を用いた研究等の適正な推進の在り方に関する専門委員会を設置開催し、現在検討中。)

(2) 遺伝子治療臨床研究の在り方に関する倫理指針の検討

平成 6 年に策定された遺伝子治療臨床研究に関する指針の全面改正について、厚生労働省及び文部科学省が共同で検討中。

(厚生労働省では、厚生科学審議会科学技術部会遺伝子治療臨床研究の在り方に関する委員会を設置開催し、現在検討中。)

(3) ヒト幹細胞を用いた臨床研究の在り方に関する検討

厚生科学審議会科学技術部会ヒト幹細胞を用いた臨床研究の在り方に関する専門委員会設置が本年 2 月に決定した。

今後、本委員会においては、ヒト幹細胞を用いた臨床研究が適正に実施されるために、研究者及び研究機関が遵守すべき事項について検討する予定。

(4) 精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療に関する制度整備の検討

厚生科学審議会の下に本年 6 月に設置された生殖補助医療部会において、旧厚生科学審議会の専門委員会においてとりまとめられた「精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療のあり方についての報告書」(平成12年12月28日)の内容に基づく精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療に関する制度整備の具体化のための検討を行う予定(7月16日に第1回部会を開催し、平成14年中に検討を終了する予定。)

平成13年7月5日
経済産業省

1. これまでの取組

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の策定、施行

- ・厚生労働省、文部科学省と共同で作成。本年4月より施行し、それに伴い産業界等に対して指針の内容等について説明。

個人遺伝情報保護のための制度の検討

- ・個人遺伝情報を扱う産業活動において生じる様々な問題に対応するための制度の構築に向け、平成12年12月に化学品審議会個人遺伝情報保護部会において「個人遺伝情報が関わる産業活動において留意すべき事項について」をとりまとめ。
- ・現在、(財)バイオインダストリー協会に委託し、諸外国の制度、既存法令との関係等について調査、研究を実施中。
- ・個人情報保護法の立法動向をみきわめつつ、本年度中に具体的な制度の枠組みの構築に向けた議論を再開予定。

特許における生命倫理の問題に関する検討

- ・平成12年度特許庁委託事業として、(財)知的財産研究所においてES細胞、クローン等生命倫理と特許権との関連について、国内外の現状、問題点、今後の動向を踏まえた上での今後の特許保護のあり方について検討。

バイオテクノロジーに関するPA事業の推進

- ・平成11年度補正予算により、バイオテクノロジーをわかりやすく説明したパンフレット、行政機関窓口用応答マニュアルの作成・配布、全国8カ所でのシンポジウムの開催、科学的な情報の提供のあり方の検討等を実施。

2. 今後必要となる施策等

各省が個別に事業をやるのではなく、総合科学技術会議のイニシアティブの下、必要となる政策を体系化し、それぞれの省で合理的に役割分担することにより、強力な各省連携体制の下で事業を遂行することが必要。

その中で当省は、これまであまり検討が進んでいなかったバイオテクノロジーを産業化するに当たって生じる生命倫理に関する問題について、検討を深める予定。(別紙参照)

また、PA事業については、各省が連携して事業を実施することにより、大きな政策的効果が出るものと期待。

バイオ産業化に伴う生命倫理事業について

ミレニアム・プロジェクトの果実であるオーダーメイド医療や再生医療は、革新的な医療として国民の健康の増進に資する一方で、革新的であるが故に、それが国民に届けられる段階になると、これまでの我が国の社会的規範や法制度などでは対応できない問題が生じる。したがって、ゲノム研究においては、研究開発を進めるとともに、そのような法的、社会的、倫理的問題を並行して研究しないと、研究の成果が国民に適切に届けられず、また、国民の支持を受けることもできない。

【これまでの対応】

研究現場における倫理問題に対応するためのルールを策定
(クローン技術規制法、ES細胞研究指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究指針)



今後、産業化に伴う様々な法的、社会的、倫理的問題の発生が予想されるため、その対応策を研究し、必要な制度を構築し、国民の理解を得ていかなければならない。

【具体的に問題となる例】

- ・ゲノム研究の成果の市場化 人体由来の資料に係る特許の出願 人の尊厳の観点からの特許付与の可否
- ・個人の体質等応じた医療 個人の究極のプライバシーである遺伝情報の利用
遺伝情報の漏洩による保険加入や雇用における差別
- ・人体の組織・細胞を利用した医薬品の開発や再生医療 「原料」としての人体の利用
ヒトの組織・細胞を利用してよいか、その場合の権利の帰属等法的関係の整理
- ・画期的新薬の開発 研究開発費を回収するための薬価の設定
本当に必要な人(エイズ薬の必要なアフリカ諸国など)にバイオ研究の成果が渡らないことの解決策

(参考)

- ・米国はヒトゲノム関連予算の3～5%(NIH予算で\$1200万)をELSI(Ethical, Legal, and Social Issues)研究に充てたり、CFDA(Catalog of Federal Domestic Assistance)プロジェクトによりNGO等の活動に対して助成するとともに、生命倫理問題を議論するために大統領直属のNBAC(National Bioethics Advisory Commission)を設置。
- ・EUは科学技術助成予算のうち約2%の300万ECUを倫理研究に充てるとともに、EU委員長直属のEGE(European Group on Ethics)を設置。