

総合科学技術会議
第45回生命倫理専門調査会議事概要（案）

日時：平成19年8月21日（火）10：10～12：06

場所：中央合同庁舎4号館 共用第4特別会議室（4階）

出席者：（委員）薬師寺泰蔵、奥村直樹、郷通子総合科学技術会議議員、
石井美智子、大日向雅美、小倉淳郎、田村京子、
知野恵子、町野朔、武藤香織、森崎隆幸、吉村泰典専門委員

招聘者：高田史男北里大学大学院准教授、
原田幸明（独）物質・材料研究機構エコマテリアル研究センターセ
ンター長

文部科学省：研究振興局 菱山豊ライフサイエンス課課長、
〃 長野裕子生命倫理・安全対策室安全対策官

厚生労働省：雇用均等・児童家庭局 小林秀幸母子保健課課長補佐

経済産業省：製造産業局 西嶋英樹生物化学産業課事業環境整備室長

事務局：岩橋理彦審議官、大江田憲治審議官、山本光昭参事官、
三宅真二参事官他

議 事：1. 開 会
議 題
生命倫理に関する最近の知見
2. 閉 会

（配布資料）

資料1 総合科学技術会議 第44回生命倫理専門調査会議事概要（案）

資料2 遺伝子診断の脱医療・市場化が来す倫理社会的課題

資料3 ナノテクノロジーの生体・環境・社会影響に関する取組み

議事概要：

（薬師寺会長）お暑いところを本当に先生方、ありがとうございます。

第45回になりますので、生命倫理専門調査会を開催させていただきたいと思
います。

それでは、資料の確認をさせていただきたいと思います。

事務局、お願いいたします。

(三宅参事官) それでは、資料の確認をさせていただきます。

議事次第、配布資料一覧がありまして、それから座席表がありまして、資料1でございますが、前回、総合科学技術会議第44回生命倫理専門調査会議事概要(案)というものが資料1でございます。

それから、今スライドで映っているものと同じですが、「遺伝子診断の脱医療・市場化が来す倫理社会的課題」という資料が資料2でございます。

それから資料3が「ナノテクノロジーの生体・環境・社会影響に関する取り組み」というものでございます。

以上でございます。

(薬師寺会長) ありがとうございます。

今、参事官が言いましたように前回の議事録でございますけれども、資料1のとおりでございます。先生方のご発言の部分については既に事前にお送りいたしましたして、確認がとれています。

それでは、ご承認いただけますでしょうか。

ありがとうございます。

本日は、議題の1でございますけれども、最近の生命倫理に関する知見ということで、いろいろな先生方にお話を伺って勉強させていただいております。初めは、北里大学の準教授の高田先生にお願いをしたいと思います。遺伝子診断の脱医療・市場化が来す倫理社会的課題ということでございます。

事務局から高田先生のご紹介をお願いいたします。

(三宅参事官) それでは、北里大学大学院、医療系研究科準教授の高田史男先生でございますが、1986年に北里大学医学部を卒業されまして、同大学院を修了、それから北里大学の助手、それからハーバード大学等の留学を経まして2002年より北里大学大学院医療系研究科助教授になられまして、そのまま准教授に移られて現在に至っております。

それでは高田先生、よろしくお願いいたします。

(高田先生) 北里大学の高田でございます。本日はこういう貴重な場でお話をする機会をいただきまして、薬師寺先生初め生命倫理専門調査会の皆様に感謝申し上げます。

では、時間も押しているようですので、早速お話の方に入らせていただきます。

私は、今日は「遺伝子診断の脱医療・市場化が来す倫理社会的課題」という、これは実は科学技術振興調整費を平成18年8月から研究開始ということでいただいております、それと同じ題名で、話をさせていただこうと思います。

個別化医療といったものがこれから普及していくと思われる中で、国内外で

その発展していくプロセスのむしろ周辺事情といいますか、広く国民の間で起こってき得る課題というものを今まとめている状況でございまして、それに関するお話をさせていただきたいと思えます。

まず、本日お話しさせていただく内容の概要ですけれども、初めに序説として、これはお話ししていく上でどうしても必要な「医療における遺伝子検査の位置づけとその周辺事情」についてお話しをさせていただき、その後本論として、「遺伝子検査の使途の広がり」、そして「遺伝子関連ビジネス」、「海外の状況」、「国内の動向」、「国民意識調査」、そして「まとめ」という形でお話をさせていただきたいと思えます。

まず序論です。医療における遺伝子検査についてですが、私はもともと出自は小児科医でして、小児科から遺伝科という方向に進みまして、研究とともに臨床では遺伝医療というものも行って参っております。その方面の話をごく簡単にさせていただき、昨今の、中には皆様ご承知の問題も多いかと思えますが、一応概観という形で話題提供させていただきたく思えます。

遺伝医療という言葉ですが、まず、古典的な意味での遺伝医療についてお話し致します。

私たちが今行っている遺伝医療というのは大きく3つの柱、すなわち検査・診断、遺伝カウンセリング、それと治療からなるという形に、非常に大ざっぱにありますが、考えられるかと思えます。

検査・診断について、まず診断がつかなければ診療の方向性もつきませんので、そのために高度な遺伝子解析検査、それからそれと同じ時代、すなわち50年代から発展してきました染色体分析、それと化学検査と書いてありますのは、一般の化学検査もそうなのですが、例えば質量スペクトリーとかガスクロマトグラフィー・マススペクトロメトリー（GC/MS）など、有機酸分析とか脂質分析に用いるような、そういう非常に高度な化学分析も含めた、例えば先天代謝異常の診断に用いたりするさまざまな化学検査もこの中に入ってくるというわけでございます。もちろん1人でできるわけではございませんので、日本中、もしくは場合によっては海外の組織とも協力をしてやるということでございます。

次に、本日のキーワードにもなるかと思えます遺伝カウンセリングですが、そもそも遺伝的な疾患というものは非常にデリケートな問題を孕んでおります。その一つは皆様ご承知のように一人ひとりの遺伝情報というものおのためそれを取り扱う上で注意を怠ると、本人のみならず周辺にもさまざまな影響が及ぶ可能性があるということです。よって遺伝子カウンセリングでは、厳密な個人遺伝情報管理のもとでその疾患の遺伝性、それから自然歴と書きましてけれども、これは何の治療もせず放置したらどのようなナチュラルコースすなわち自

然経過をたどるかということですが、その自然歴それから適切な治療等を行うとどのような予後をもたらされるか等々を含めた予後の推定、それから本人が自分の人生を切り開く為に自らの意思で決定し選ぶためのオプションの提示、そういったものを正しい理解のもとでお話をするということです。

それから再発率推定と書いてありますが、これはがんなどの再発率ということではございませんで、例えば、遺伝子疾患に罹患した子供が1人いて、その両親が2人目の子供を設けた場合にその児に同じ疾患が発症することがあるかないか、もしくは親族内でそういう疾患を発症する者が出るか否かなどといった可能性のことを我々の世界では再発率と呼んでおります。遺伝カウンセリングの場ではこういったことを様々なかたちで収集した正しく詳細な情報をもとに、計算をして推定するわけです。

DNAの解析データによって推定をする場合もありますし、ベイズの定理等の家系図から算定して求める場合もございます。その上で、正しい情報をわかりやすく説明した上で自己決定の支援、不安の軽減ということに努めます。これには心理社会的なカウンセリングも行われるわけです。ですので、遺伝医療においては、遺伝カウンセリングが今では非常に重要視されておまして、大体1件当たり私のところで初診で2時間程度時間を設けてセッションを行います。そして、1回1時間半ぐらいの再診を数回程度設けてきちんとして説明するとともに不安軽減と安心提供の為にカウンセリングも実施するわけです。最終的にはクライアントご本人は、それを受けて人生の選択をしていく、もしくは治療の選択をしていくということにつながっていくわけです。

ただ、遺伝カウンセリングには、いまだ保険診療として認められていない等のさまざまな問題がございますけれども、今、全国の80数カ所の国立、私立の医科大学では数校を残してほぼ大半の医学部附属病院で遺伝診療部、もしくは遺伝子診療部といった遺伝子診療部門が設けられまして、こういったことを行っているという状況です。

治療については、遺伝子治療他と書いてありますが、実際には今はまだコンベンショナルな治療、対症療法等がメインです。ただ、今後は遺伝子治療、それから既にかんなどで行われている遺伝子の発現を抑制するというような、広義の遺伝子治療とでも呼べる、そういったさまざまな治療、根本的な治療が行われていく事になると予測されています。また一方では、個々人のゲノム情報ないし遺伝子の多型に併せた個別の治療というものが今後は普及・展開されていくことになるかと予測されております。

遺伝医療というものが今お話ししたような状況でございますけれども、実はその背景にあるものがここ10年ぐらいの間、もしくはこれから10年ぐらいの間で大きく変わっていく可能性が高いと言われております。これは必然と言

ってもいいかと思われませんが、変化していく状況があるということはこのスライドでお話ししたいと思います。

まず、これまでの遺伝医療というのは主にある特定の遺伝子の限定された領域の変異を調べるという、言ってみればきわめてまれな難病とか何万人に1人の病気とか、先天性疾患とか、そういったどこか別の世界で、自分とは関係のないところで行われている医療というのを一つのイメージとして、我々も含めそういうことを先入観として持っていました。ところが、それはこれまで原因としては主にメンデル遺伝病、単一の因子、すなわち1疾患・1遺伝子が原因で起きているという疾患がメインだったわけです。1個の遺伝子の変異というものが1個の病気にまで及ぶという遺伝子変異の影響、もしくは疾患成立への寄与度が極めて大きいものを扱ってきたわけです。

さて、” Genetic disease” : ジェネティック・ディジーズという言葉の意味を考えると遺伝子の病気という意味と遺伝する病気 (heritable disease : ヘリタブル・ディジーズ) という意味の2つが包含されるのですが、日本人は後者の考えのみを受け止める傾向が強い。ですので、容易に差別とかそういうものにつながるような形で来ていたわけです。

医療の中においては、ニッチという書き方をしましたけれども、全体のがんですとかいろいろな病気の中よりはすき間で診療しているというような形で来ておりました。ところが、ここ最近に至りましてはヒトゲノム計画も完了し、ヒトの細胞1個分のDNAの配列が全部わかって、現在、個人の多型を調べる、例えば1人当たり1,000塩基に1塩基ずつの個人差があると言われている一塩基多型、即ちSNPs (スニップス) を調べるということが行われています。それがさまざまな個人の表現型と連関を持っているということがわかってきつつありますので、それをベースにした医療を行っていこうということで、イメージとしては、これまでの特定の遺伝子のごく微細な領域のまれな「変異」を調べるというものから、これからはだれでも持っている「多様性」を調べることでゲノムワイドに調べていくという形に移行しつつあるといえましょう。そして、疾患としてもごくありふれた多くの人にかかわる体質とか、高血圧ですとか、糖尿病ですとか、そういったコモン・ディジーズ (common disease) のようなものを扱うようになってきました。

そして、疾患としても今申しました多因子疾患、多数のDNAの多型に環境因子群等々の総和としての表現型、病気と言えば疾患ですけれども、さまざまな表現型を見ていくという時代がこれから訪れつつあるということです。

そしてジェネティック・ディジーズ (genetic disease) という言葉、これは1つにゲノムを含む多様性の疾患である、もう1つに遺伝する病気という考え方を含みますが、日本ではジェネティックという言葉は明治時代に紹介され、

夏目漱石のころから「遺伝」と翻訳されて使われていると言われてはいますが、それを日本人の場合は「遺伝」と「多様性」というものを遺伝する方、つまりヘリタビリティ（heritability）、もしくはヘレディティ（heredity）という言葉の方に集約されてきてしまった感がございまして、がんとか遺伝子の病気はジェネティック・ディーズではないというような考え方が持たれてしまっている、ところがそうではなくて個人の多様性、DNAのスニップス（SNPs）等を含む「多様性」を遺伝医療というものが広く診ていく時代が来た。そして、内科であろうが、眼科であろうが、皮膚科であろうが、産婦人科であろうが、小児科であろうが、あらゆる科の医療の中でさまざまな疾患がこの遺伝医療によって横のつながりを基盤となっていく時代がもう訪れているということでございます。

そして、こういった背景の中で本論に入っていくことにしたいと思いますが、再度の確認として、こういった流れの中で、これから今まで私たちが1年少々でやってきていることをざっと概説させていただきたいと思います。

まず、遺伝子検査の用途の広がりということで、これは先ほどの話とも一部オーバーラップしますが、私の出自でもあります医療の分野、臨床遺伝医学という領域で先ほどの単一因子、メンデル遺伝病、さまざまな疾患がございまして、難病…、例えば筋ジストロフィーですとか、神経難病ですとか、先天代謝異常ですとか、これらは小児に関わらず成人でも発症するものが多々ありますが、そういったさまざまな疾患の診断は当然のことながら、今後はハップマッププロジェクトが進むことで個人の多様性を調べる検査が進み、今現在進行中の30万人プロジェクトを起爆剤に、国家レベルでの巨大コホートスタディーを推進していくことで、フェノタイプ（表現型）とジェノタイプ（ゲノム型）を関連づけた融合的巨大データベースをつくっていく時代が来ることになると思われま。

以上のことはまだもう少し先の話ですが、その予兆とも言えるかもしれないものが研究レベルの医療の中で今、進展を見ている状況にあります。ただ、一般レベルの医療の中における遺伝子検査の位置づけは、実は保険診療として遺伝子診断が認められたのはまだデュシェンヌ型筋ジストロフィーというX連鎖性劣性遺伝病たった1つでございまして、その他の生殖細胞系列（注：親から子へ伝わりうるという意）の遺伝子疾患に対する遺伝子診断への保険適用はまだございません。ということで、遺伝子検査・診断を初めとする遺伝医療の国レベルでの医療としての市民権といったものは誠に遺憾ながらまだ得られたとは言えませんが、ここではあえて「これから認められていく。」という言い方とさせていただきたいと思います。更に、遺伝子診断を実施する際には遺伝カウンセリングを行うのが必須なのですが、それすらもまだ保険診療としては認

められていない状況ですので、現時点では医療の中に、既に古典的という冠をつけてもいいかもしれない、といいますか「これまで」の遺伝医療というものがやっと入ってき始めた、換言すれば国のレベル、ないし厚生行政のレベルでは遅ればせながらやっと認められ始めたという状況かと思えます。

さて、それからその他に遺伝子検査としましては、医療を越えてのやや広い解釈になりますが、個人同定のための血縁鑑定、こういったものが考えられます。主に裁判所、司法からの依頼で法医学教室が行ったり、刑事事件の場合には科学捜査専門の機関等が行ってきています。

これは刑事犯罪、殺人とかレイプとか、そういったものも個人の多型を調べるという形で行われてきているわけです。

次のスライドをお願いします。

そういうことで、多因子遺伝というものが徐々に医療の中に入ってくる時代が来たということなのですが、その中で、概ね2000年ごろからでしょうか、遺伝子関連のビジネスというものが起こって参りました。医療、それから司法に所属する以外のプレーヤーが興ってきた、言い換えれば、そういったものを商品として販売するという業者さんが出てきたわけです。では、遺伝子関連ビジネスというのとは一体どういったものが想定されるのか、ということについて説明したいと思えます。

主に上の2つが多いのですが、その1つ目が体質検査です。これは次のスライドでもう少し詳しくお話ししますが、肥満の傾向ですとか、疾患の易罹患性、こちらは主に多因子疾患などが多いのですが、そういったものにかかる可能性がありますよ、ないですよというような傾向を調べる検査です。

それから2つ目の血縁鑑定、これは先ほど申しましたように主に司法からの依頼、つまり家庭裁判所等からの依頼を受けて法医学教室等で行われてきていたものが現在は業者さんを介して、ないし業者さんが受けて鑑定を実施するというものです。昨今は司法を通さずに直接会社が「顧客」の依頼を受けて行うというようなことが普及してきております。

それから3つ目に個人鑑定と書いてありますのは、例えば食品工場とかそういうところで食物の加工工程で髪の毛が入っていたとかそういう事象が生じますと、生産ラインを止めてどこの工程で混入が起こったのか、再発予防のために何としても原因を究明せねばなりません、これは単に生産加工ラインの停止のみの問題では済まず、出荷商品のリコール回収、在庫商品及び回収商品の廃棄・処理、原材料の廃棄・交換、会社の評判低下による売れ行きの変動等、下手をすれば全体として何億円から何十億円という赤字につながる可能性があるということです。そのため、事前に職員のDNAを保管しておいて、髪の毛でも何でも異物が出た場合にどのプロセスでそういうものが混入してしまった

のかということを利用して検索するために確認体制を整えておくというような、いわば衛生管理支援システムのようなことをやる業者さんも出てきているということです。

それから4つめのDNA保存ですが、これは主に個人の希望用ということで、インターネットなどを見ると「あなたのDNAを保存しましょう」というような、理由はよくわかりませんが、そういう商売が出てきているということです。

それから、これは激甚災害対策と書きましたが、ある地方の歯科医師会等の団体で個人の同定のためにDNAを保存しておいて、何かあったときに役立つというような事業なども行われているということです。

体質検査、これが本日の中心のお話になりますが、皆さんもインターネットや雑誌を見ていただくと非常にわかりやすいと思います。ネットで肥満体質検査などのキーワードで検索をかけるとか、もしくは婦人雑誌等のページをめくると、「DNAで肥満を調べましょう」、「あなたの肥満をDNAで明らかにしてやせましょう」というような趣旨の宣伝が見つかります。

それから糖尿病などといったコモン・ディーズ (common disease) にまつわる検査もあります。これは糖尿病だけではなく、さまざまな成人病の易罹患性ですとか、合併症の傾向、治療への反応等といったものを提供しようというものもあります。これは例えば糖尿病について言えば、同じ糖尿病だったとしても、同じ治療をしていても合併症が発症しやすい人、しにくい人というのがあります。それをいわゆる遺伝子検査で見分けるというものです。例えば血管障害で手足などの切断を早期にしなくてはならなくなったり、腎障害を起こして透析になりやすい人、それから白内障を合併して目が見えなくなりやすい人等の傾向を調べたり、たばこを吸っているとそういった合併症が増悪しやすい傾向が増強する・しないとなどといった体質の個人差をDNAの多型解析をもとに調べていくという事業を行っている業者さんなどもあります。

それから次に述べる治療への反応なども同じです。

最近の流れとして、薬物代謝に関する個人差を遺伝学的に解明しようというものがありまして、これは、ファーマコジェネティクス (pharmacogenetics) とか、ファーマコジェノミクス (pharmacogenomics) などと言われて今非常に注目されている分野です。これからの医療の中でも主流になっていくと思いますが、その薬の有効性について、遺伝的な多型を調べることでお薬がききやすい、もしくは副作用が出やすい、といったことを予測、ないし判定することが出来るといった検査です。副作用が出やすいとわかった人には薬を使わないとか、薬の量を減らすとか、別な薬を使う等の対応を立てることで、その薬がこれまでのような使い方をしていて1、2例に非常に重篤な副作用が出ることで「危険な薬」というレッテルを貼られてしまい、ある一

群の人々にとっては本当に有効なよい薬なのに、そういった相性のよい人々に対しては使えなくなってしまうということが起きないように医療体制の構築をすすめる、それと同時に一人ひとりに合った、より有効な薬の選択を促進させようというものです。今現在、投薬量というものは小児では体重1キロ当たりとか、成人でもある程度投与量の厳密さを要求される様な場合、体表面積1㎡当たりとか指示されている物もありますが、多くは成人であれば、30kg台の痩せた女性であれ100kgを超す巨漢の大男であれ、毎食後1錠等という決め方ですけども、これからはDNA多型を調べてその人に合わせた薬の種類、投与量を決めていく、いわゆるオーダーメイド医療につながっていくと言われ始めており、実際に主にがんの治療、もしくは自己免疫疾患の治療の中でこういうものが徐々に出てきつつあります。

それから栄養遺伝学。こちらも少々聞きなれない言葉かもしれませんが、昨年アメリカ人類遺伝学会年次大会の場で国際栄養遺伝学会が発足になりまして、日本人で参加したのは私ともう一人うちの研究員のみでした。この栄養遺伝学のカバーする領域は、栄養の代謝もそうなのですが、それだけではなく食物の摂取と遺伝的な体質といったものをジェノタイプ (genotype) を調べることで色々見ていくというものです例えば骨粗鬆症になりやすい体質の女性はカルシウムと活性型ビタミンDをたくさん摂ればいいでしょうということをおっしゃるけれども、それをたくさんとり過ぎると毒性が出やすい人、出にくい人がございまして、その遺伝的多型も明らかにされてきています。適正な量を摂取することでそういう中毒性を排除して閉経後も骨粗鬆症になりにくい状態を保つとか、そういう個人の体質に合わせた食生活の支援をする等のご事が出てきております。これは実は日本でも一部の研究者により以前から取り組まれてきておりまして、例えば日本学術会議ゲノムテクノロジー第164委員会の、本年3月に開催された第22研究会に於きまして、最近のトピックスとしてニュートリジェノミクスが取り上げられそこで国内の研究者により紹介がなされる等、日本でも少しずつ広がりを見せつつあります。一部では大きな食品会社もこういうものに興味を示していただくろうという下馬評もございまして。

そして、次も体質検査の続きです。検査ビジネスと医療の各分野のすみ分けとございますか、私たちも非常に悩むところではあります。

日本の場合、産業振興、ビジネス領域の所掌官庁というのは経済産業省でございまして。そしてもちろん医療というのは厚生労働省であります。どうしても行政上の所掌範囲にあまりバッティング等があってはいけないということで、業者の方もそれをおもんばかってというわけではないのですが、事業分野の方々によれば、「あくまで我々のやっていることは健康増進への関与であって医療には関わらないんですよ。」という主張をされており、その主張の下に

事業を行われているのが大半です。

そして、ではそもそも医療とは何なのか？という話になるのですが、これは非常に難しい部分があり、法律を見ても医療を行うための行為等については色々書いてあるのですが、定義的な書き方は余りされていないんですね。我々も厚生労働省に行き何人かの偉い幹部の方々に聞いてもみましたが、その線引きについて、医療機関を介するか介さないかとか、医師を介するか介さないか等、今ひとつ明確ではありませんでした。医師が関わればすべて医療であると言ったのけた技官の方も居られましたが、それもまた些かおかしいようにも思うのですけれども、でも大体この辺りで大まかには分けているような印象でした。

実は、これは私共も調査の結果わかったことなのですが、この点、諸外国とは極めて違うところでして、諸外国ではこの線引き問題というものがあまり存在しないのが現実です。すなわち、身も蓋もないような言い方ですが欧州やオーストラリア、韓国などでは、経済産業分野の官庁は殆ど関わっていないのです。アメリカでは逆に線引きにまつわる問題は、日本のような縦割りの問題という意味での問題は存在せず、むしろ線引きというよりも役割分担がきちんと決まり、今は体制作りが進んでいるという段階にあります。

次に、もう一つの問題といたしますか、体質検査を行っている業者さんの種類といたしますか、元々の事業種別ないし出自の違いにより惹起されてくる問題です。これは実際、いくつかの方面から参入されていますが、体質診断としてはまず一群として、もともとはエステティックサロンとか、健康食品等を販売していた業者さんが遺伝子ビジネスということに業種を拡大することで参入してきたというものです。これは主に以前、どこかの研究者が出した論文を科学的根拠と謳うとか、アメリカの業者がやっているものをそのまま取り入れる等、自分達で研究して科学的エビデンスを構築するというよりは、そういった拠り所を見つけ、それらを根拠に商品化して売るという形を採られています。

遺伝子解析自体も自分達が仲介をしてどこかに送るという形、もしくは自分達の施設でやるところもあるでしょうけれども、主に外注という形を採るところが多いようです。次の一群として、上記とは別に大学ベンチャーという研究者を含めた企業体という形で、それまで自分達が研究してきた様々な多型解析等のデータの蓄積、ノウハウをもとに疾患との関連性の解析をやっていくというようなことを始めているグループがあります。

以上の2群はかなり両極端ですけれども、そういう業者さんが玉石混淆といえますか、入り交じっている状況で展開されているということです。

国内の対応としましては、遺伝子関連「ビジネス」ですので、要は我が国におきましては経済産業分野ということになるわけです。2005年にご承知の

ように個人情報保護法が施行になりましたが、これに合わせて各省庁は自分の所掌する領域・各分野の個人情報保護についての施策を講じなくてはならないということで、同じ2005年、同法の施行のときに合わせる形で経済産業分野でも様々なガイドラインが作成されたのですが、そのうち個人遺伝情報を用いた事業分野における個人情報保護ガイドラインというものが経済産業省によって策定されまして、その中で個人遺伝情報を守っていきましょうという枠組みがつけられたわけでございます。

そしてその中にはさまざまなことが書かれてあるのですが、まず個人遺伝情報を取り扱う事業者はそれを非常に慎重に扱わなくてはならない云々ということと同時に、それを行うに際しては必ず自社内に倫理審査委員会等を受け事業について審査をしないといけない、どうしても自社内でそういうものを設置することができる規模の企業でない場合には、業界団体で倫理審査委員会をつくって対処しないといけない、それでもどうしても無理な場合は、バイオインダストリー協会に経済産業省からの委託というのでしょうか、個人遺伝情報取扱審査委員会を設置してそこで審査を受けることも可能という形で、各社がこれらいずれかに申請をして自分達の事業が個人遺伝情報取り扱いの面で安全であるかどうか、取り扱いをきちっとやっているということを審査してもらうという体制をつくったわけです。

一方、業界の方でも経済産業省の支援のもとNPO団体、個人遺伝情報取扱協議会を2006年に設立しまして、こちらの方でも自主基準をつくって運用を開始しているところですよ。

次のスライドをお願いします。先程も医療かビジネスかの線引きの問題について触れましたが、遺伝子検査に絡めてそれを突き詰めていくとき、医療と非医療の明確な区分けというものが意外と難しいものであることに気がきます。この表は、それをわかりやすく考えるための助けになるものとして作ってみました。本当はもう少し複雑な表なのですが、ここでは直感的に理解していただく事を優先し、ごく簡単にしてみました。

この表で一番わかりやすいのは、左上の医療機関による医療です。これは病院で行われる、まさに医療機関で行われる通常の医療ということです。遺伝子診断、保険診療の枠内での遺伝子検査が認められ始めたという、今やっと遺伝医療というものが存在価値を認められ始めているという状況といえるかと思えます。

その右の非医療機関で医療というのは行われていないのでここは無しとしてあります。

それから問題の医療機関で行われる非医療と、非医療機関で行われる非医療についてです。非医療機関で行われる非医療というと、なんだか当たり前のよ

うに見えますが、ここがいわゆる遺伝子検査ビジネスが入ると言われているところです。業者側としては自分達はあくまで健康指向へのサポート、病気については触れていない、医療とは違うんだよ、という主張のもと、このような分類になっているということです。

ただ、一方で、医療機関には施設によっては人間ドックとか健診センターというのがありまして、これは予防医学的な対応であります。保険診療ではありません。こういったところで成人病の易罹患性、例えば高血圧になりやすいとか、高脂血症になりやすいとかの体質検査、こういうものはそもそも医療なのか医療でないのかという問題があるのんですが、医師の診察を加えないで検査だけを実施（販売）するとか、人間ドックの健診とは会計上、別件処理にしてオプションとして販売するなど、やり方を工夫すればこういうところに業者さんでも参入してくる事は可能になるかと思われま。そもそも病院で行うから医療であるとかないとかということが成り立たないような状況が生まれつつあるということです。

以上が最近、そして今後の流れといいますか、一部の問題点と現状とをお話ししましたけれども、次に簡単にではありますが、この1年間で何カ国か海外調査を行ってまいりましたので、そのあたりの概説をさせていただきたいと思えます。

最初はイギリスですが、この国は世界に先駆けて早くからこういった領域に注目をし、国として、もしくは民間として取り組んできている、言わばこういった領域の先進国でありますので、我々の研究対象としても非常に重要な国であるということで、はじめにあげさせていただいております。

まず、HGCと書いてありますHuman Genetics Commissionというのは、英国政府機関でして、これは90年代の後半から複数の似たような委員会が政府内にあったのですが、それらを集約・統合してHGCと命名し、ヒト遺伝に関わる委員会として活動してきています。そして2003年にDTC、これはDirect-To-Consumerといまして、消費者に直接販売する、もしくはアプローチする事業ということでDTCと以降呼ばせていただきますが、そのDTC遺伝子検査の普及に伴う遺伝子検査の市場化の問題に特化した報告書を世界に先駆けて発表したということです。その内容としては、上市前の審査（Pre Market Review）、質の確保（Quality Assurance）、それから情報の提供と広告（Advice and Advertising）といった点などについて議論しています。そして検査の質と情報の質の確保が要件の一つになるというようなことを述べています。

それから非常に特徴的といいますか、私たちが学んだ中で非常に印象的だったのは、Public consultationという手法でした。よく我が国の政府がやって

いるパブリックコメントの募集というのとは少々違いまして、多様な倫理的な問題等、法制化しにくいような、論理的に思考するのが難しいような、または是か非かを結論づける事が容易でないような場合に、国民に直接その議論に参加してもらい、スモールグループディスカッションなどを通してサービスの有用性、法的課題、倫理的な問題、理念の問題等々についての議論を重ねてもらいながら拾って来られる意向を集約していき、それを行政等に反映していくという手法です。英国ではそれによってDTCの遺伝子検査というものは大体の目安みたいなものがある程度出てきたと言えるのかも知れません。

具体的には、規制なしでいいかという問いかけに対しては支持が得られませんでした。業界の自主規制でいいかという質問に対しては、約半数近くが支持をしました。また、一部の領域の法的な規制という選択肢には最多の支持が得られました。それから逆に非常に厳格な規制がいいかという問いかけに対しては、一部の市民団体は支持をしましたが、大半はそうではなかったというような形で、中庸といいますか、そのあたりの規制度合いというのが大きく支持をされたというようなことでした。

ただ、それ以降は余あまり大きな進展をみてはいないのですけれども、ここ一、二年になってまた少し動きが出ているので、それは今後うちの班でもフォローしていこうと思っております。

それからイギリスを見るときに忘れてはいけないのは、Genewatch UKという団体、これは市民団体なのですが、そこからの指摘といいますか、この方々は具体的には以下のような活動を展開しました。つまり、イギリスにSciona社とG-Nostics社という会社があるのですが、Sciona社というのは肥満に関連する9箇所の遺伝子検査と助言を事業とするサービスを販売していた企業なのですが、Genewatch UKは、「そもそも肥満体質の原因となる多因子遺伝についてはまだきちんとしたエビデンスが得られておらず、こんなものはインチキであり、科学的根拠がないものを販売するとは何事かというキャンペーンをメディアを巻き込んで大々的に張り、同社をイギリスから叩き出してしまったのです。この会社は今、米国コロラド州で事業を展開していますけれども、最近はまだイギリスに戻るという意見表明を述べている様です。

それからG-Nostics社というのは、禁煙希望者に対する遺伝子検査ビジネス、例えばあなたの遺伝子のタイプは禁煙をやってもうまくいくよとか、いかないよとか、そういう検査を行う会社ですけれども、こちらもGenewatch UKから強く非難に批判を受け、G-Nostics社はそれにまた反論しているという状態です。

イギリスでは、多因子遺伝の検査は今の遺伝医学のレベルではまだ科学的根拠が得られていると言える状況にはない、よって医療であれビジネスであれや

るべきでない、概ねそういったコンセンサスが国民全般に浸透しているという印象があります。

次のスライドをお願いします。

欧州についてです。簡潔に説明しますと、欧州委員会の中で遺伝子検査の倫理的、法的、社会的影響に関する25の提言というのが2004年に作られて、このときにEUその他の国際機関は新しい検査の必要性和安全性、臨床的な有効性及び信頼性の重要性を主に認識する形で遺伝子検査の規制上の枠組みをさらに開発すべきだという提言を行っています。

これを受けてといいますか、ECの助成を受けて2005年にEurogentestというネットワーク型研究機関が設置されて、今、欧州の18カ国が参加して結構な予算を使ってネットワーク研究を行っています。

彼らの役割といいますか、使命として、ひとつには遺伝子検査の欧州内での標準化ということを目指して掲げていまして、大きく解析技術の標準化と遺伝カウンセリングの標準化というものを目指して活動している、まさに今活動しているというところです。そしてこのようにヨーロッパのQuality Assurance System、遺伝子サービスに関する質的保障、標準化のサービスシステムのデータベースみたいのをつくっているのと、それから遺伝子検査の実施に際して行われる遺伝カウンセリングのリコメンデーションペーパーを今年出しております。

それからフランスでは、これはトピック的なことですが、2004年にフランス生命科学及び健康に関する全国倫理諮問委員会というところでHIVと遺伝子疾患の診断のための自己検査の市場化にまつわる問題というのをペーパーとして出しています。

それからフランス国立衛生研究所、INSERMの倫理委員会が2005年に自閉症早期診断の遺伝子検査の商業化の告知に関する意見書を上梓しました。これは、ある企業が自閉症もしくは広汎性脳機能障害等の疾患の患者さん及びそのご家族の方々、もしくは希望する方に、4つの遺伝子を調べればその罹患の可能性がわかるというアメリカで販売されたシステムをフランスでも売ろうとしたために同国内でなりまして、結局「それは科学技術根拠的に乏しく良くないことである。」ということはこの委員会が勧告するに至ったというものです。会社はそれでも「売るぞ」と言っているのですけれども、今年その結論を見ると話になっていりましたが、まだ今のところその後の動きの話は入ってきておりません。

スイスでは今年、ヒト遺伝子解析に関する連邦法という法律が施行になりまして、動き始めているところです。

それからトピック的なところとしましては、今年の10月に欧州委員会とフ

ランスの、日本でいう厚生省に当たる官庁でしょうけれども、それらの共催でオーバー・ザ・カウンター・ジェネティックテスト——オーバー・ザ・カウンターというのは店頭（販売）という意味ですが、その店頭販売のジェネティックテストとファーマコジェネティクス、つまり薬物・薬理遺伝学とビジネスに関する欧州セミナーが開かれることになりました。元来ヨーロッパでは、イギリスからの流れも受けて来た経緯もあってか、そもそもそういった多因子遺伝というものをまだきちんとしたエビデンスを以って、ビジネスにしる医療にしる、存立し得るものではないという、やや頑固とも言えるかも知れない否定的なコンセンサスが根強くあります。が、ごく最近になり、少し揺り戻しといえますか、そういうものは本当に全くすべていけないものなのか、あらためて冷静に考えてみようという意見も出てきました。また、もし仮に一国で規制してもそういうものは「ボーダーレス」というビジネスの一特徴を有しているので結局は国境を超えて販売されるだろう、只々科学的根拠がないからやる意味はないと言って無視していたのでは、それらの市場が拡大していくのを止めることにはならないだろう、だから先ずは一堂に会して議論しようという集まりが10月2日に行われますよ、ということです。これは将来振り返ってみた際に大変重要な意味合いを持っていたという事になる可能性もありうるので私も行ってこようと思っているのですが、こういう流れも今あるということです。

次にアメリカですけれども、アメリカは遺伝子検査ビジネスに対して、保健衛生省の下にFDA（Food and Drug Administration）、つまり食品衛生局とCDC（Center for Disease Control）、つまり疾病対策センター、こういったところが主に役割分担をして適切な規制を敷いていこうと取り組んでいます。それからFTC（Federal Trading Commission）、連邦取引委員会、これは宣伝とか広告などを行うことを規制する官庁ですけれども、そういうところが宣伝・販売面での監視を担当します。このように多方向からの監視を有機的に行っていこうというスキームが書かれております。

非常に興味深いのは、アメリカの上院の老化に関する特別委員会というところで、GAO（Government Accountability Office）、政府説明責任局とか会計検査院とよばれているようですが、その機関の報告で、栄養遺伝学的検査に関して4つのウェブサイトから購入した遺伝子検査、これを20人分ぐらいですか、購入して2人の人間の頬の粘膜を綿棒で擦過して送ったのですけれども、その検査は信頼できないという結論を出したという報告です。

本当は同じ人間の検体なのですが、ある検体にはたばこを20年吸っている40歳男性とか、また別の検体にはたばこを吸ったことがない18歳女性とかという形で送ってみると、それぞれの報告書には、たばこを吸っている人に対しては即禁煙しなさいと書かれている。それからたばこを吸っていない女性に

関しては、そのまま禁煙を続けなさいという報告書が返ってきた。これらは特段、遺伝子を調べなくてもわかることとか、当たり前のことであろうということ、販売商品としての価値がないのではないかというようなことと、それからあと一部には遺伝子検査の解析結果そのものが同じ人の検体なのに違っていたというようなこともあって、技術的にも精度・信頼度に大いに問題ありとして結論づけています。調査研究としてみた場合、この調査報告に本当に科学的根拠と呼べるものがあるのか、もしくは統計学的有意性があると言えるのかの分かりませんが、一応そういうことを報告しています。

それから、遺伝子情報差別禁止法案が連邦議会の上院・下院を5月に通りまして、今まさに公布されたところでございます。

オーストラリアは、ちょっと時間が押しておりますので少し端折りますけれども、国の機関であるALRC (Australia Law Reform Commission)、オーストラリア法改正委員会で遺伝子検査に関するさまざまな倫理的な問題等含めてEssentially yoursというペーパーを2003年に出しまして、これに基づいてさまざまな対応をしていくということになっています。

同委員会のワイスブロット議長には私たちの研究班も昨夏行って会って参りましたが、「オーストラリアも遺伝子検査に関しては基本的には医療で行うからDTCというのは存在しないんだ。」というふうなことをおっしゃっていましたが、私が「そうは言ってもテストというのは医療機関を通さなくても買おうと思えば買えるんじゃないの？」という話をしたら、確かにそうだということになりまして、同年11月にDTC遺伝子検査ビジネスに関するフォーラムを開いて対応する体制を立てようということになりつつあるようでございます。

最後に韓国です。これはうちの研究班の人たち、ここに居られる委員の武藤先生もそうですけれども、色々調べて下さってまして、エポックメイキングな出来事としては、今年の1月に国家生命倫理審議委員会が科学的な根拠、もしくは立証が不確実で被検者を誤導するおそれのある一部の遺伝子検査を禁止・規制する遺伝子検査指針を策定したということがあります。禁止項目は14項目で、肥満、知能、体力、うつ病、アルコール依存、長寿、喘息、暴力性、好奇心、肺がん、高脂血症、高血圧、骨粗鬆症、糖尿病。これらはきちんとしたエビデンスが得られる日が来るまではこういうことはやってはいけないという事になりました。

それから規制項目としては6項目で、認知症、身長、がん、家族性乳がん、白血病、強直性脊髄炎、これらについては非常に制限された中でしかやってはいけないとしました。

次に、こういった世界中の流れと、それから一部日本との関係ということですが、倫理的な面で拘束しよう、もしくは制限しようというのは、ど

この国でも殊に資本主義社会の国ではやはりビジネスというものをむやみに止めることはなかなかできないということで、むしろ技術面で「標準化」の推進という形を採ることで、結果的に必要な規制を行っていくというような対応をしようというのが、韓国は別ですが、それ以外は大体どこの国でも同じような流れとなっているようです。一例としての国際的な流れとしては、The Global Harmonization Task-Force、これは厚労省の医薬食品局が日本の対外窓口になっているのですが、メディカルデバイス、つまり医療機器や、それから検査診断薬等の規制に関する各国の主に先進国の部門が協力して国際共通化を図っていこうという組織です。ここで実は今、見直し作業が始まろうとしていまして、遺伝子検査についてはこの辺はまだちょっとファジーな部分が少なくないので、こういったものをきちんとさせていこうという動きが出ています。

それからOECD、これはご承知の方も多いかもしれませんが、分子遺伝学的検査における質保証に関するOECDガイドラインというものが今年の5月に発効されました。これを参考に、今、日本の研究者の方たちが提唱しているのですが、ISO、国際標準化機構でも遺伝子検査に関して標準化を図っていこうという動きが起こっているところです。現在、世界中の医療機関、もしくは遺伝子検査所で行われている検査に、法律や国際的取り決め等に裏打ちされた形での標準化規定というものは基本的にはございません。どこの会社のどんな試薬やどんな機械を使ったからいいとかいけないとかというものはないわけです。ですから、本当に遺伝子検査の質の保証をきちっとするためには、そして、どこで検査を実施してもある基準以上の質の保証のある検査と呼べるようにするためには、検査の標準化を図る必要があるのです。日本では、医学研究をされている方はご存じのように、遺伝子解析の試薬の箱には全て医療用には使ってはいけませんという但し書きの付されている試薬しかありません。西欧諸国も厳密な意味での確認までは取れていませんが、少なくとも私の知る範囲においては、日本と同様の状況と心得ます。ですので、医療用の遺伝子解析用試薬がないのにどうして遺伝子診断ができていくかということ、皆それを使ってやっているわけなんです。そういうものをきちっと医療でできるようにするためには、まずは標準化のシステムがなくてはいけないだろうということで、こういう動きが起こりつつあるわけです。それに日本も加わっていこうということで、ISOに関してはまさに日本の先生たちが頑張っていこうとしているところで、それに大きく関わっているのが日本臨床検査標準協議会（JCCLS）で、そこの遺伝子検査標準化委員会が数年前から動いていまして、今まさに遺伝子検査に対する標準化のISOに提案できる案をつくっていこうというところなのです。

そのほかにも人類遺伝学会の遺伝学的検査標準化準備委員会とか、（財）バ

イオインダストリー協会で遺伝子検査の発現に関する委員会等が動いているなど。ほかにもいくつかあります。

次のスライドをお願いします。それから、これは遺伝子検査に今後関わり得る職種、今も関わっている職種も含めてですけれども、国家資格保持者としては医師とか臨床検査技師、薬剤師等が考えられます。現在、技術士というのはヒトの遺伝子検査に数多く関わっているというわけではありませんが、法律上、技術士法というのがあります、その中の生物工学部門というものの中で分子生物学をおさめている人は日本に十数名しか居りませんけれども、こういったエキスパートの方も関わり得るであろうというふうに私個人的には思いますので、一応括弧付で入れさせていただきました。

それから非国家資格としては、臨床遺伝専門医があります。これは日本に500名強ぐらいおります。認定遺伝カウンセラーは2005年から卒業生が始めまして、実は第1期生は北里大学と信州大学の私の講座からなんですけれども、今後10年ぐらいの間に数百名、300名、400名までふえる予定になっております。現在、日本では7校、来年8校になる予定ですが、養成課程を持っている大学院修士レベルの資格です。国家資格を目指しています。

それから遺伝子分析化学認定士、臨床細胞遺伝学認定士、これらもそれぞれ学会等が認定している資格でして、前者はまだ発足したばかりの資格です。

次のスライドをお願いします。

ごく一部ですけれども、日本の法律的なところでこういう検査キットの問題点を極めて簡単にお示しします。検査キットには様々なものがありますが、1つはサンプルを採取するキット、要は綿棒です。綿棒と契約書みたいなサインをする紙等が送られてきてそこにサインをして、ほおの粘膜細胞を掏り取って、もしくはキットによっては爪、髪の毛等を入れて送るわけですが、それが検査会社に送られ、そこで解析をして報告書という形でまた戻ってくるというわけですが、薬事法で規制になるのは採取するところまでなのです。遺伝子検査の場合、図にある簡易血糖測定器のようにその場で一つの機械で結果が得られるというように完結しているものではないので、検査所に運ばれるわけです。この検査の部分はどこが所掌するかというと、医療で用いる検査を扱う検査所のことを登録衛生検査所と呼びますが、法律上は臨床検査技師法の範疇になります。医療で行われる検査というのは、衛生検査所協会のメンバーという枠の中で行われるのですけれども、DTC遺伝子検査ビジネスの場合はそうではなくて、病院の検査関連の施設や登録衛生検査所とは別の施設等が行っている場合もあるわけです。但し、その中でもし臨床検査技師さんが働いているとすれば、その人たちが一応法の規制の対象にはなるのかなということですが、検査そのもの、組織そのものを厳密に規制する形には今なっていないと思

われます。

それから結果報告に関しては、あなたはこういう病気の可能性がありますとか、こういう診断名となりました、という医師法と医療法に抵触するそうですので、結果は、もしくは遺伝子型については、あなたは何型でした、と書いてあって、そして解説欄にはあらゆる型についての説明、すなわち何型だった人はこうですという書き方を全ての型についてすることで、判定をしないのです。そういう形で報告書を返せば診断行為にはならないということで、そのような形を採っているようです。

ただ今後は遺伝子解析検査の技術革新が進むと思われれます。実は今でも既に小一時間も待てば遺伝子検査の結果が得られるキットや機器の開発が進んでいます。これが実用化されるようになれば、遺伝子検査も開業医のレベルで診療してちょっと待っている間の1時間ぐらいで遺伝子の結果が出るような事になります。そういったものが出てきますと、今後どういう枠組の中での規制になっていくのか、新たな時代にあった枠組み作りというのが必要になるのかも知れません。

最後に国民意識調査の結果です。これは、我々の研究班で一般国民について全国の20歳から69歳までの男女、そして年齢、性別、配偶者の有無、在住都道府県に関し、国民属性分布に近似させて回収したデータを解析したものです。これら所属性に関しては、「国民衛生の動向」の速報と一致させて3,000人分を回収してアンケートをとったということでございます。

まずDTC遺伝子検査というもの、Direct-To-Consumerの遺伝子検査の認知度ですけれども、実際に利用した経験のある人というのは1%に満たなかったですが、国民の約4人に1人はその存在を知っているという結果でした。

遺伝子検査に対するベネフィット意識について調査しました。DTC検査に対して国民の約半数が利便性を感じ、約3分の2が有益性を感じている。すなわち「スーパーマーケットや薬局、薬店でも遺伝子を調べるキットが購入できたら便利だと思うか」ということに関して、「そう思う」と「どちらかといえばそう思う」という人は約半分ぐらいいたということです。

それから、「一人一人の遺伝子の型に合わせたサービスの提供が可能となるのは有益だ」、これが約3分の2の人が「そう思う」（そう思う+どちらかと言えばそう思う）と答えています。

遺伝子検査に対するニーズ。身体関連項目というのは上の2つです。容姿、身体能力というものを聞いた項目では、約半数の国民が検査希望の意思をあらわしております。さらに、精神関連では過半数の人が検査を希望、それから疾病関連では約3分の2が疾病関連、生活習慣病やがん、薬の効き易さ等に関しては特にこれが突出していますけれども、3分の2ぐらいが検査を希望されて

いると。

それからDTC検査に対する信頼度ですけれども、現状では国民の4分の3がDTC検査結果の信頼性に疑念を抱いているという結果でありました。「遺伝子を調べた結果が疑わしい」ということで、「そう思う」が32.1%で、「どちらかといえばそう思う」が44.4%でした。

次のスライドをお願いします。これは病院の検査ではありませんで、DTC検査です。DTC検査に対するリスク意識。国民の約9割がDTC検査に関して検査結果等の情報の漏えいとか、それから結果が差別につながる懸念を抱いているという結果でした。すなわち「調べた遺伝子の情報がどこに漏れるか心配だ」。「そう思う」67.9、「どちらかといえばそう思う」が25.4、それから「就職や保険などでの差別につながる可能性があるので心配だ」というのが、「そう思う」が47.3%、「どちらかと言えばそう思う」が40.0%、あわせて87.3%が心配といった割合になっております。

次のスライドをお願いします。結果の受け取り場所としての希望です。これが容姿とか身体能力については過半数が自宅での受け取りを希望です。紫のところが自宅です。さらに真ん中の2つ、頭の良さと性格という精神関連は3分の2以上が同じく自宅での受け取りを希望した。一方、疾病関連では過半数が医療機関での受け取りを希望しているという非常に際立った特徴を示しておりました。

DTC検査提供に対する望ましい規制のあり方として、国民の約3分の2がDTC検査の提供に対しては国の法律での規制が望ましいと考えていました。66.8%の人が国の法律での規制を求めているということでした。

以上は調べたデータのまだごく一部ではあるんですけれども、一部提示をさせていただきます。

次のスライドをお願いします。遺伝子検査というのは今、ほおの粘膜を取ってぽんと機械に入れると15分ぐらいで膨大な量のスニップが解析できるといった機械のプロトタイプも開発されています。ですので、調べることだけなら可能になってまいりました。今後は、そういったものが商品化されることであらゆるところ、スポーツジムであなたの遺伝子に合わせたスポーツメニュー、ファミリーレストランであなたのダイエットに合わせた、遺伝子に合わせた特別ダイエットメニュー等々いろいろなことが商売として成り立つ可能性が出てまいります。ですので、ユビキタス・ルチン化、それから一般の市民の目への暴露頻度の増加、それからアクセシビリティの上昇、それから選択肢の多様化、こういったものがこれから遺伝子検査というものが非常に勢いで一般市民の目に触れる状況が現出されてくる可能性があるということだと思います。

次のスライドをお願いします。これは私がここ10年ちょいぐらいの中で、

一流誌と呼ばれる雑誌の中でこんなことも調べられる可能性があるというのをちょっと拾ってきて羅列しただけですけれども、この様に身体能力を調べる報告がありました、視力、聴力、同性愛の指向です。これはX連鎖性ですので、例えばおじいさんがホモセクシュアルだったら、娘を経由してその息子、孫の男の子がホモセクシュアルになるという傾向がある、遺伝子の多型とそれが一致するという報告がありました。知能とか感情、怒りといったもの。嗜好、先ほどのたばこですね。それから疾患の易罹患性。これも非常にさまざまな問題をはらんでいる問題です。寿命とか、こういったものがやろうと思えばビジネスとしておこし得る可能性があるということであり、同時に非常に倫理的問題をはらむような可能性があるということです。

次のスライドをお願いします。遺伝子検査に関わるプレーヤーとして、まずは国民がいて、そして国、それから業界、メディア、アカデミアこういったところのネットワークとといいますか、相互連関、つながりというものが今後大切になっていくものと思われまます。国としては、国家施策としての生命科学技術、医学遺伝分野の振興支援、官界として振興支援する部分と規制という部分が大事で、それに先ほどの国際協調のハーモナイゼーション、こういったところを視野に入れて法整備の検討を国民からのニーズもあるということ考えていかななくてはならないかもしれないということです。

それから遺伝子関連ビジネス業界としては、最新の科学的知見を導入していく、いつも新しいものを見ていく、業界の自助・自浄能力の促進、自主規制体制、今も頑張っていますけれども、これをもっともっとさらに広げていく必要がある。際物的商売にならない努力というものが国民から求められるだろうということ。

それからアカデミアとしては、研究そのものの推進もちろん大事ですけれども、社会へのコミットといったものが、研究室の中にとじこもっているのではなくて、専門的な知識を国民に分かりやすく伝えていく。それから、理系と文系が融合したような総合研究型の研究というのをもっと促進して政策に生かせる研究というのをやっていく必要があると思われまます。

それからメディアの方たちはやはり勉強する必要があるということと、医学、科学へのメディアのエネルギー配分といったものが諸外国と比べるとどうしても弱い部分があるかと思いますので、そういったものを重点的に醸成していく必要があると考えまます。また、センセーショナリズムを排除して適切な報道に努めてもらおうと、こういったものが総合的に融合して生命科学技術の民生活を享受できるために国民自身も正邪を見分けられる目、それから批判力を養える教育の充実、主に中等教育で遺伝学とかの教育の問題がありますけれども、こういったリテラシーの向上を求めるということで、次のスライドをお願いします

ます。

これは私の勝手に書いたものですが、第3次科学技術基本計画でイノベーション、それから安心・安全等掲げてこられていますが、それに加え足元の強化、強い足腰をつくる、国民レベルでの基盤強化と底上げを図るために遺伝教育、特に中等教育での諸外国に比べるとヒトの遺伝に対する教育、特に多様性ということをお教える部分が非常に少ないために、遺伝となってしまうとすぐ差別につながるということで、教育そのものがしり込みしてしまっている現状を、知らないこと、教えないことによって逆にそういう間違いが起きるんだということをおよく理解して教育を推進していかなくてはならないということだと思います。メディアの改革は既に述べました。

それから、これは勝手に私が言っていることですが、倫理的にも精神的にも国民が安定した安心・安全プラス「安定」した社会の実現を図っていくためには遺伝差別、優生思想にぶれることのない、遺伝を理解し、科学を理解する市民社会の実現が先ほどのアンケート等からも推しはかれるのではないかと思います。そのためにも業界の成熟、そのうえでの発展を支援し、必要な規制を図っていくということだと思います。

ご清聴どうもありがとうございました。これで終わります。

(薬師寺会長) ありがとうございました。少し時間が押してまいりまして、非常に重要な遺伝子診断におけるさまざまな市場マーケットの問題も含めてお話を伺いましたけれども、10分ぐらいご質問を受けたいと思います。その後でも、あとナノテクノロジーで原田先生にお話を伺いますけれども、少し分野が違いますので、今何かご質問、ご意見がございましたらお聞きしたいと思います。何かございますでしょうか。

(田村専門委員) ありがとうございました。国民意識の調査のところで、国民の4分の3がDTCの検査結果の信頼性に疑念を抱いている回答だということをお教えていただいたんですけれども、疑念というのをもうちょっと詳しく説明していただけますでしょうか。どういうふうな疑念になりますでしょうか。

(高田先生) これは質問の文章そのものが心配であるというアンケートに対して「そう思う」もしくは「少しそう思う」……質問の内容自体が理由を問うているのではなくて、信頼性に疑念を抱いているかどうかということですので、それを逐語的な、要するに言葉で聞くという形はとっていないので、これ以上のことはちょっとわかりません。すみません。

(田村専門委員) 先生の想像で、どんなところがちょっと問題じゃないかと国民は不安を抱いているというふうに想像されるか教えていただきたいんですけど。

(高田先生) 1つは、病院で行われる遺伝子検査というものと、商売といいますか、ビジネスで行われる遺伝子検査というものが一部、病院で行われるものは安心だけれども、店頭で行われるもの、もしくはビジネスで行われるものに対してはちょっと不安かなという意識があるのかなと。

といたしますのは、病院で行われる遺伝子検査に対する不安というものがないことはないんでしょうけれども、このぐらいの割合でいるかということ、私が実際に患者さんたちと接している中でこの検査は本当に正しいんですかと問うてくる患者さんはいないんです。ですのでそういった部分にアメリカ、ヨーロッパなどの調査を通して感じられた、同様のそういった信頼の意識が我が国の国民にもあるのかなという印象は、あくまで印象ですけれども、受けます。

(知野専門委員) 今の関連なんですけれども、遺伝子検査結果の希望受け取り場所ですけれども、疾病関連は医療機関での受け取りを希望していると。これは検査自体はDTCで行うにしても、それを病院で受け取りたいということなんでしょうか。

(高田先生) そうです。この文章の際の設定は、これはDTCという質問ではなくて、遺伝子検査というふうな設定で聞いているもので、やはり病気に関しては病院で聞きたいなという素直な回答なのかなという想像になりますけれども。

(知野専門委員) 病院でやってもらいたいと。

(高田先生) はい。

(町野専門委員) どうもありがとうございました。幾つかご指摘いただいたんですけれども、今思いつかれる範囲で結構ですので、ちょっとお教えいただきたいところが幾つかありまして、1つはこの問題というのはエンハンスメントの倫理的な規制の問題というのが1つありますけれども、そういうことについてはどのようにお考えかということ。

それから2番目に個人情報保護の問題が日本ではかなり一生懸命言われていますけれども、その現状がこれで妥当であるのか、あるいはどこか漏れているところがあるのかという問題。

それから3番目に消費者保護の問題。これは完全に日本では規制がないわけですけれども、問題がそういうことで起こっているかという問題。

4番目は、遺伝子治療については倫理指針といいますかガイドラインでやっているわけですけれども、これだけで十分かということ。それから遺伝子による差別の問題というのは古くから言われていることですけれども、日本で問題が生じたことはあるだろうか。障害保険について1件裁判例があるのは承知しておりますけれども、あの裁判例は妥当であるかと。

そのようなことですが、もし、全部でなくても結構ですけれども、何

か思いつかれたことがありましたらお教えいただきたいと思います。

(薬師寺会長) 高田先生、手短に。時間もありますので。

(高田先生) エンハンスメントは実は私たちの研究班のカバーする範囲であるべきと思っています。

私は個人的には勝手に消極的エンハンスメント、積極的エンハンスメントと定義づけを行って分類していますがけれども、要は遺伝子を操作して人間を改変して増進させるというものと、それから子供をつくるときに選別をするという形で、例えば筋肉隆々になるとか、背が高くなるとか、アスリートになるとか、そういう遺伝子をお互い男女がそれを選び合って相手を選んでいくというようなもの。ただ、これはやはりよほど気をつけないとマイナスからゼロにするという疾患から健康な体に戻るといったものから、健康からさらに能力を高めるというものになると、そこに生じてくる問題というのは、国民がそもそも受け入れるのか、それから集団ではなく個人であれば優生思想ではないという免罪符のようなものがありますけれども、本当に将来それを見ていっていいのかという問題があるので、そういったところに対しても実はアンケートでも一部聞いているので、それは今後解析してまた明らかにしていきたいと思っています。

それから個人情報の保護に関しては、今のところ漏えいしたという話は、いわゆる世間を騒がしているいろいろな個人の遺伝情報ではないいろいろ出ている問題がありますけれども、遺伝情報でそういうものが出たというのは今のところ、私は聞いておりません。

消費者保護の問題は、やはり国民が法制化を求めているということと、それから日本という非常に先ほども言いました先進諸国すべて厚生行政が所掌しているんですけれども、日本だけは経産という、いい悪いではなくて特異な状況にあります。ですので、そういう中で消費者保護というものを厚労が全くかわらない、要するに消費者というよりは国民という立場で見たときに何をどう規制していくのかというのは、所掌のぶつかり合いみたいなものが今後生じるんだとすれば、そこをまさにハーモナイズしていかなくてはいけないのではないかなというふうに思っております。

(薬師寺会長) ちょっと時間もなくなりましたので、ご質問もあろうかと思えますけれども、また後で質問の時間をとりたいと思います。

では次でございますけれども、ナノテクノロジーの生体・環境・社会的影響ということで、材料研の原田先生においでいただいております。

時間がありませんので事務局からご紹介はもう結構で、原田先生は有名でございますので。

それでは原田先生、始めてください。よろしく願いいたします。

(原田先生) この場に招いていただいてどうもありがとうございます。ナノテ

テクノロジーの生体・環境・社会影響に関する取り組みということで、こういう場に招いていただいておりますが、正直申しましてナノテクノロジーの影響という中で、やはり生命倫理等に関しましてはまだ十分手が出ていないというところがございます。そういう意味で、今日はこういうところが足りないのではないかとということ、示唆くださいことを十分承知しながら話させていただきたい。今どういう取り組みだとかということを紹介していきたいと思っております。

昨年度の振興調整費でナノテクノロジー影響の他領域専門家パネルというのを行いまして、その中で、実は一昨年度、その前にこれは産総研の方が中心になって、ナノテクノロジーの社会受容に関する調査研究というのを行いまして、そのとき産総研と我々物質・材料研究機構、それから国環研、それから衛生研、そういうフォーメーションで進めてきたわけですけれども、さらにそれを引き続いた形で専門家自体がもうちょっと知見を正しく持ち合っていく必要があるのではないかと、コミュニケーションの中核として専門家自体のコミュニケーションが足りなかったのではないかとということ踏まえながら行っていったものがございます。その中での議論を今日は紹介していきたいと思っておりますし、特に倫理問題に関しましてはこの前のナノテクノロジーの社会受容に関する研究の中でも進めました点がありますので、少しその辺の方にも踏み込んだ形でお話ししたいと思います。

基本的にナノテクノロジーの問題に関しましては、要するにナノ物質というのが安全なのかという問題なんかが提起されておまして、さらに後で少し触れますけれども、要するにナノテクノロジー自体が例えばそういう人体改変だとか精神の問題だとかそういうところまでいくのではないかと。特にこれは非常に可能性を拡張した上でのSFなんかで言われている部分はかなり大きいというのが実態でございますけれども、そういう部分も含めまして問題になってくる。そういう中で、やはり今まだできていないんです、ナノテクノロジーというのは。今研究開発の途中なんです。研究開発の途中であって、いろいろ可能性と同時にそこに対してのリスクというものも予見されるという中で、そういう不確定なリスク、要するに不確実というより不確定、何が起きるかわからないような状態のリスクというものを認識しながら研究開発をどう進めていくのか。そういう立場で基本的な議論を進めていっているということでございます。

それで、いろいろ議論を進めてくる中でまず何が重要かということで、そもそも科学的知見というものがよくはっきりしていないのではないかとということ、その部分が今日かなり中心の話になりまして、そのナノ物質の標準化、キャラクタリゼーションなどをどう進めていくか、それから生体影響というものがあ

る、ない、いろいろ議論がございます。それに対してやはりどういう投与方法、影響指標、そういったものをどう考えていくか。さらに、そういうものがリスクとして大きい、小さいというのがありますけれども、それをライフサイクルで管理していくというふうな思想。要するに、リスク軽減策をどういうふうにやっていくかということは既に開発の段階から組み込まなければいけない課題だというふうなことで考えておりました、そこら辺を明確にしていくということを進めていこうということによってやってきたわけです。そういう意味で、こういういろいろな領域の専門家を集めまして、産業界とか市民、それから特に公的プロジェクトと書いていますけれども、こういう安全作業の標準化、今ISOなどで進んでおりますけれども、そういうところとの情報等も連携させながら進めていこうというふうなことで進めてまいりました。

時間がないので少し飛ばしつつしゃべりますけれども、一応こういう取り組みは日本だけではなくして海外で、むしろ海外の方が先行して行われているわけがございます。一番優れていると言われますのが英国の王立協会の方でございまして、王立協会の方では英国政府が委託してNanoscience and nanotechnologies:opportunities and uncertaintiesということで、まさにuncertaintiesとopportunities、この2つを持っているナノテクノロジーというものに対してどういうふうに対応するかということをもまず検討して、それに対するレポートを発表しております。

我々も学術会議を中心に英国王立協会と共同のワークショップなどを数度持ちまして、こういう問題に関しましての意見交換をやっておりますけれども、これをベースにして例えば英国の中ではNanojuryなどという形、市民パネルという形の展開なども英国の方では進んでおります。

さらに、アメリカの方ではライス大学。これは後でちょっと出てきます。既にご存じの方もおられますけれども、ビッキー・コルビンさんという方が有名でございまして、かなりフラーレンの影響などということに関してセンセーショナルな発表もしておられるグループを持っておられるわけですが、そこが中心になりまして、産官学のグループをつくっております。ここで中心になっておりますのはやはり企業でございまして、企業がいかに自分たちがナノリスク管理をやっているかということをも明確に社会に出していこう、そういう姿勢で取り組んでいるということが非常に大きな特徴になっております。

さらに、こういう中でProject on Emerging Nanotechnologiesというような形でさらにもっと大きな形。ここはむしろ生体影響、環境影響が大きいところですけれども、さらにそういう人体、知能、そういうところに関する議論などに関するファイルみたいなものも始まろうとしておりますけれども、この辺のものは着手し出した段階というところが海外の動向でございまして。

国内におきましては、ちょっと飛ばしますけれども、幾つかこういう専門的なキャラクターゼーションの部分だとか、それからさっき言いましたけれども、生体影響の試験の方法、それから動態把握、ライフサイクルでの管理の方法、こういう専門家のグループ、さらにコミュニケーションのグループなどというものをつくりまして、そういうところが昨年1年間の研究で、短い期間ですけれども、論点を抽出しながらさまざまな領域の専門家の方々に集まってもらうという形で、こちらのパンフレットがそれらのまとめになっております。

どういふ方々が結集しているかということでございまして、後ろに研究実施体制と書いてありますけれども、ここに書いておられるような多数の方々。ナノテクノロジーに関して携わっている方々の全体の数からするとまだ少ないんですけれども、国内においてこういう分野に関しての研究者という意味ではかなり結集したのではないかと考えておりますし、また振興調整費研究自体はことし3月で終わったわけでございますけれども、このネットワークというのはずっと継続して進めていこうとしておりますので、今日なんかいろいろご指摘を受けたところがありましたらこういう中に還元して進めていきたいと思えます。

少しナノテクノロジーのことに关しまして説明しておきますと、ナノ物質というのは大体どのくらいの大きさかといいますと、人体が150センチメートルでございますと、これはフラーレンという物質です。カーボンがサッカーボールのような形で丸く並んでいるこういう物質でして、これが大体1ナノメートルのサイズということです。サッカーボールに例えましたけれども、地球に対してサッカーボールぐらいの大きさだと、こういうのがナノ物質のサイズだというふうに理解してください。人体があつて、ミジンコがありまして、たばこの煙があつて、たばこの煙で大体100ナノメートルぐらいです。さらに、これが1ナノというところでは、原子になりますと、これがさらに2けたぐらい下ところの分になってくるわけでございますが、この領域まで我々は攻め込んでいるということです。

サイズ的に見てみますと、これは何かというと花粉症なんかで皆さん嫌がられますスギ花粉のサイズでございますと、これがHIVのウイルスのサイズです。実はこうやって書くと見えない大きさになります。虫眼鏡書いて一応点で書いておりますけれども、ほとんど小さい。このサイズでいきますとこれは細胞のサイズでございますので、今までの化学物質等と違ひまして、細胞の中に十分に容易に入り込むサイズになるわけでは、もう少し細かく見ますと、この細胞のチャンネル、このサイズがチャンネルギャップが大体2から4ナノメートルでございますので、先ほど言いましたフラーレン、このサイズでいって大体1ナノメートル。だからこの細胞チャンネルの中を通り抜けることもできる

ということでございまして、何が一番嫌われているかということ、ノートの間のチャンネルの中に、ほかの化学物質は全部遮蔽する機能があるわけですが、その部分を通り抜けるのではないかということところがかなりナノ物質に対する心配感を抱かせるところになっているわけです。

もう一つが、これがDNAでございまして、DNAの中にある意味でいうと入れる大きさというのがナノサイズということでございます。

要するにこれはイギリスの方の伝研の専門家の方が撮られたわけですが、細胞の中のミトコンドリアの中にナノパーティクルが入っていますよというふうな絵が、黒いポツポツというところがそうございまして、そういうものが見られてくるよということ。これが4年前ぐらいのレポートで出されておりました、やはりさっき言ったようにこのサイズのものが人体の中に対して特殊に嵌入するということはあり得るよなというふうなことが言われているわけです。

ちなみに、これはお手元にはないんですけども、どういうふうな感じなのかというものをちょっと知らせておかないと、先ほどのこの絵だけ見ますとナノ物質がぱっと入るといふふうになりますけれども、一応これも実際にだれも見てきたわけではないんですけども、フラーレン。水溶性、水に溶けるために少し表面収縮をしてこういうふうな感じになっているのではないかといい絵です。

ちなみに電子顕微鏡で、原子1個1個見えるとありますが、規則配列している原子が1個1個解析像が見えるのであって、1個のものを見るということはまだまだ我々の力ではできません。あくまでこの辺にあるのは想像図です。

もう少しほかのものを見ますと、例えばこれはシリカの超微粒子というので100ナノメートルのサイズで、ちょっと絵がぼけていますけれども、こういうふうなもので大体10ナノメートルとかその辺のものがこういうふうな感じになります。50ナノメートルで、これが酸化亜鉛の超微粒子、ナノパーティクルです。中には鉄なんか、ナノパーティクルになってきますと磁気を持ちますのでこういうふう鎖状に長い状態になったり、そういうふうな状態にもなります。

後でもちょっと繰り返しますが、そういうことを考えますと、ナノパーティクルというのは先ほど言ったナノ粒子1個1個というのは先ほど細胞サイズという中にあるんですけども、我々のトリートメント技術でいきますと、実は10～100ミクロンぐらいのオーダーまで大きくしないと扱えないんですね。ですから、実際の工業的なナノ粒子というのは、要するにナノ粒子の集合体であって、集合体を化粧品とか何かの場合でもこういうふうな形に持ってこないと我々トリートメントできないということがあるので、その辺のものが

若干混乱している面もございまして、ナノパーティクルを数ナノメートル、さっき言ったDNAの中にも入るようなナノパーティクルが世の中にあるのかというと、それは非常にコンセプトチャルな問題なんです。あり得るかもしれないし、つくりたいが、トリートメントとしてはミクロンオーダーでやっているよというふうな状態だということをごちゃと頭に置いておいてください。

例えば量子ドット、これも10ナノメートルありますけれども、下の物質の上でこういうふうに乗った状態でございます。こういう状態で使われるわけですし、そこの中で量子ドットで半導体的な挙動を示していく、1単位が3ナノメートルとかいうものでございます。

それらあとこういう錯体、そういう中において粒子がありまして、そこで機能している。機能体として見れば、この粒子が10ナノメートルで、大体これで100ナノメートルぐらいというふうな形になってくると、どうにかこうにかトリートメントできていろいろな機能を出していくわけです。

磁性体もこういうふうな感じでございます、ここが10ナノメートルです。同じような絵をどんどん見せてあれですけども、最近有名なのはカーボンナノチューブというふうなものでございます。カーボンが鎖状にこういうふうな形になっていてこういうものでございまして、これが今どういうところでいろいろやるかということ、例えば宣伝にあるもの、ホームページからとってきたんですけども、ラケットだとかいう中に複合材料としてプラスチックの中にカーボンナノチューブというのを小さいフィラーとして入れるわけです。そうしますと、これで強度が出るだとか、ラケットの場合は必要ありませんが、熱伝導性だとか、それから電気伝導性なんかは確保されるとかということなんかがあります。

現実的には、より可能性としては使われようとしているのは、こういうふうにとがらせて前に基板上にここから立ち上がっているんですね。この部分が非常に電気が集まりやすいというところで、ディスプレイなんかの材料という形で、むしろ基板の上に置いてナノの構造を使って機能を出していくというふうな使われ方の方が、今のナノテクノロジーの応用としてはかなり近いところにあります。

そういう中でちょっと分散的に使われようとしているのはフラーレンでございます、フラーレンの場合は光を当てますと強力な抗酸化作用なんかを持つ、ラジカルを発生するところがありますので、そういうのを生かした形で薬用の研究などというのが十数年前から実は進んできていた要素があるわけです。それについてまた後で触れますけれども。

ただ、基本的にこういうふうなナノテクノロジーの現状のところにあるものはどちらかというと、ナノの要素をくみ上げてそれを大きな基板上とか、さら

にもうちょっと大きな物質にして扱う、要するにナノが単独で歩いているというものはなかなかないという状態だということを一応念頭に置いておいてください。これがないと非常に大きな混乱が起きるんです。そういう状態の中で、例えばこういう中にフラーレンの機能なんか、さっき言ったDNAの中に入るという研究なんかももちろんなされているわけですが、そういう要素の問題と、それと他のナノ物質として使っている問題と若干切り離して議論する必要があります。

とはいえ、要するにナノ物質、英語で申しわけありますけれども、やはりナノ物質というのが我々として見ると単独で存在しているのはトリートメント、工業的にはやっていないとは言いながらどういう状況のもとで単独で機能する、単独で動くかという可能性は十二分にあるわけです。例えば何かのプラスチックの中にフィラーに入れた場合、磨耗というものが置きます。その場合、伝導性がいいというのでそういう工業用のパイプに使った中に物を動かしていったらどんどんすれてくるわけです。そうした場合に単独の粒子が出てくる可能性は十二分にあります。

それから、中でまとまって入れたものでもまとまって体内に入れた場合、体内の反応の中で分離していくという可能性もあるわけです。そういうことも考えた場合に、やはりナノ粒子に対してのリスクというものをきちんと見ておかなければいけない。そうするとやはり何がきいてくるかということとサイズ。サイズが小さいよということでは何がきいてくるかということ、化学的な表面積が大きくなるということで化学的な効果が物すごく大きくなります。

それからさらに階層性、要するに扱うもの。先ほど細胞との関係を見ていただきましたけれども、もっと大きな化学物質であるならば、細胞のチャンネルの部分よりはるかに大きくて遮蔽されるわけですが、そこを通り越した反応になったり、それからDNA等々との作用も考えなければいけないようなサイズになってしまう。それからさらに、要するに新しい化学的性質を持っていく可能性があるわけです。要するに、小さくなるということによりまして、原子間のゆがみがどんどん変わってくるわけです。小さくなるというのは、中身がなくなって、全部表面になるわけです。表面になるということは、原子のつながり方が若干違ってくるわけです。そうすると、やはり反応がいろいろです。拡張されたり、それからまた別の繊維的な反応、ラジカルとかそういったものをつくりやすいという問題があります。

さらに、新しい化学的挙動が起きる。結合だとかそういう問題が起きて、例えば挿入された場合に別のものにくっついて動いていたりする形で、単独粒子として行動しないような結合構造がありますし、さらにいろいろなもので転換というものが起きてくる。転換させていく場合に、self-multiplicationと

いうものが生体作用なんかと結びつきますと、もしかするとその中にナノ粒子というものをいったん取り込んだ形で集積させながら排出させていくような形で、一見自己再生しているような現象が起きても不思議ではないということです。ただ、あくまでここで言っているのは不思議ではないということでございまして、要するにそれをどういうふうにして見ていくかということが一番ポイントになってくるわけです。

初期の研究の中におきまして、やはりどんどん小さく線を引きますとナノ粒子の影響がどんどん出てきます。これはイギリスの研究でございすけれども、微細粒子にしていきますと、反応率が非常に高くなるよというデータがあります。ただ、これは日本の方の北海道大学の先生のデータですけれども、こういうTiだとかTiO₂だとかというもの、どちらかというと比較的無害だと言われているようなものに関しても、ナノパーティクルにしていくことによってSuperoxide、要するに活性酸素を出していくような傾向というものがありますよと。

ここでちょっとCNTが若干違う傾向を示していますけれども、そういうふうなデータなんかというのも出てきておりまして、そういう意味でのナノ粒子に対する注意をしなければいけない。

もう一つ、さらにこういう問題とあわせて、例えば未知の物質の創製が可能だということで、「プレイ」という映画は見ましたか。私は小説の方で読んだんですけれども、マイケル・クライトンという方が書いた小説のございまして、ナノテクノロジーで新しい生命体のようなものを創出する可能性などということも言われたりしておりまして、それに対してナノに対する危険性というものがかなり指摘されているという状態です。

ここに書いてありますね、マイケル・クライトンの「プレイ」ということでございまして、結局、自己複製を続けるロボットがどんどん新しい生命集合体みたいなものをつくって人間を襲うということでございまして、現実のものではそこまでの可能性はあっておりませんが、しかし自己再生性だとか拡散性、そういう問題に関しては後でもちょっと触れますけれども、問題として意識しておく必要があるのではないかと思います。

こういう問題に関しまして、日本の方は実は立ち遅れておりまして、2004年ですか、3年ぐらい前、産総研とかエコマテリアルフォーラムとかそういう中で幾つか取り組みが始められまして、それが2005年から振興調整費で取り上げられて進んでいく形になっていったわけでございます。そういう意味でも若干海外に対して遅れをとって、先ほど海外の取り組みを示しましたけれども、若干遅れをとって進んでいっているということでございますが、実はその前の基礎研究というものは割と進んでおりまして、フラーレンに関しまして

は、実は日本の中で行われた研究でございますけれども、「フラーレンの化学」という2000年に出された本でございますけれども、その中でかなりチェックされているんです。変異原活性というものに関してどういうものがあるか、サルモネラ、この辺のものを対象として試験、特に光照射化での活性酸素発生ということに関して、これが薬物としての可能性もありますし、それからいろいろな毒性の可能性もありますので、注意されております。

あと、体内動態と毒性に関しましても、宮田先生なんかのグループというのが非常に丁寧に研究されているわけですが、細胞分化とか増殖阻害だとかというものがどのくらいの間に起きるかということ。

それから酸素・脂質の酸化に関しまして、これらに関しまして光照射の問題です。そういうふうなことなんかが進んでおまして、どちらかというとハード的な研究というものの短所的な部分は日本は進んでいたんだけど、ではいったんこういうふうにナノリスクという問題が提起されたときに、それに対して組織的に行動していくかということとやはりおくれをとっているという状態なので、まず研究者と結集して進めていこうというふうなことをやっているわけです。

その後の話に入りますとテクノロジカルな部分が多くなるかと……時間も大分ないので、そういう意味でいいますと、では、生命倫理に関してということになりますけれども、まずそもそも今言っていることで大体皆さんニュアンスは伝わっておりますけれども、我々ずっと取り組んできている基本として、やはりナノテクノロジーがもたらすベネフィットに対してどういうふうな影響があるのかということとを明確にさせていくんだと。しかも、ナノテクノロジー自体がまだできていないという状態の中において同時に進めていくということを非常に意識しながら進めているということです。そういう場合に、リスクの評価という点に関しましては、要するに人体・環境の影響に対して見ていくということで労働、貯蔵、消費、この辺のライフサイクル全体での視点というものを持っていくという形で進めている。

その中で、特に倫理の問題に関しましてという議論に関しましては、むしろベネフィットというところの観点からということとある意味では明確にしておかなければいけないという形で進めています。といいますのは、ナノテクノロジーを一体何に使うのかということがはっきりしないことにはどうしようもないわけございまして、そういう意味でいって、これはカナダのJCB、ジョイントセンター・オブ・バイオエシックスというカナダのトロント大学のグループと議論してきたときなんですけれども、まず倫理を議論するためには一体何に使うのかということで、彼らはこれを発展途上国に対してアンケートをとって進めているわけです。そうした場合、大体こういうふうにエネルギーの貯

蔵、農業生産性、水処理、病気の診断、薬物搬送、こういうふうなものなんか
が挙げられてきているわけです。そういうことにも合わせまして、私たちもそ
れぞれの分野に関してどういうアプリケーションがあるか、そういう場合どう
いう問題があるかということなんかを抽出しております。

例えばこれは家畜衛生分野におけるナノテクノロジーへの期待ということ
でございますけれども、家畜衛生に対する防除に関して特に診断部分に関しまし
て、ナノテクノロジーによってバイオチップ、マイクロアレイ、マイクロセン
サー、そういった診断というものを高速化していく。それによって、低コスト
での技術の導入とか要望に合わせた技術や素材の開発、そういったものが進め
られていくというふうな可能性というものはあります。

ナノテクノロジーの農業、職業分野に関しましてはより効果的な農業・食品
生産の管理、品質管理における精度の向上、どちらかというところの場合、ナノ
センサーによるモニタリングということが非常に大きくなります。それから環
境負荷の低減という一般的な言葉になっていきますけれども、非常に効率化して
いくということになります。食品安全性、トレーサビリティ、この場合に関し
ましてもマーキング、モニタリング、そういう部分がナノテクノロジーがかな
りついでくるのではないかと考えてございます。

ただ、問題としてどういうことが指摘されているかということ、意図せざる健
康・環境へのリスク。要するにこういうところで使ったものが、食品の部分に
関して食に対するモニタリングという形でモニタリングチップというものを例
えば農業生産物といったものにつけていきました場合、それをそのままつけ残
すとかいう問題があった場合に一体どういうふうな形で蓄積していくんだらう
ということ。

次に、農業プロセスというものがこういう中で工業化していく。既にもう今
の技術の中にそういう要素があるわけですがけれども、これを加速していくよ
うなことで、南北問題というものをより大きくするのはではないか。これは
むしろ欧米なんかのエシックスを議論されておられる方はこの部分をむしろ
一番最初に持ってこられます。要するに、技術の専有というものをナノテク
ロジーが進めるのではないかとすることにおける倫理問題だという見解が大
きくなります。

それからプライバシーの保護の問題。要するにここにおけるいろいろな情報
が出てくるわけです。

ここにつながりますけれども、新たな農業支配。要するにどういう部分のナ
ノテクノロジーを持っているかによって、工業的な部分を持ってくるところ
が出てくるのではないかと指摘があります。

そういう中で、例えば遺伝子組み換えと非常に類似して論議できるわけ
です

けれども、遺伝子組み換えというのは性別の改変の不確実性とリスクという感じになりますけれども、ナノテクノロジーの場合、非生物が対象ということでございますので、むしろこういった場合のリスクの問題をどうとらえるかというのがポイントになる。ただ、遺伝子組み換えの場合、ある意味でいうと、こちら辺は目では区別できるというか、どういうものになったかとありますけれども、ナノ物質の場合には、ナノ物質の問題となつているときにはどこにあるかわからないわけです。要するに、多分もしナノ物質が拡散して体内に入った場合、本人はわからないでしょう。周りも全然わからない。要するに、そこに対してはどのような形でそれを自分たちに摂取したかということを知るような情報開示とか知る権利という問題も出てくるわけです。さらに、こういったものに対して健康管理の影響に関しましては、要するにこの問題とかかわってきますけれども、要するにどのくらいナノ物質を持ってきて、リスクのライフサイクル管理の中に人が組み込まれていっているかということです。その部分を明確にしていかなければいけない。言うならば、製造者側にしてみるならば、ナノ物質に対してどういうふうに暴露する危険性があるかということを表示しながら進めていかなければいけないということがあります。そういうところの違いなどがナノテクノロジー、農業分野等に影響していく上でもポイントになってくるのではないかと。

あと、土木・建設・建築関係に関しまして、一番問題は回収の困難性、トレーサビリティの問題、こういうものが出てくるということでございます。

DDS、この辺、多分皆さん専門の方が多と思いますけれども、DDS問題の場合にはまずこういういろいろなルートが考えられるわけですが、我々が一番考えるのは、確立されているルートでの議論というものは、それはそれなりの医学の議論の中で十分にできると思うんですけれども、ナノ物質の場合やはり見えないということで潜在的なルート、要するに隠れているルート。例えばDDSを呼吸という形で入れようとするならば、それを処理する人間、後ろにいる人間に関してもナノ物質が散布される可能性があるわけです。その部分からまず見ていかなければいけない。それから体の中に入った場合におきましても、果たしてトレースしているもの、意図したものに関してDDSがデリバリーしているのかどうかということに関して、そうではないものをどういうふうにとらえていくか、トレーサビリティの問題というのは非常に大きな問題になってきます。

それに関しての、先ほど言いましたナノ物質というのはきちんと見えないということが非常に大きい問題になってくるわけですし、そこをどういうふうに保証していくかということを見なければいけない。そういうところがDDSの問題なんかでは大きな2つの問題になります。

あとほかにDDSの議論の中で、どうしてもナノテクノロジーの問題になってくるときには、結局巨額の投資が伴うということと、それをだれが所有するかという問題がいつも出てくるんです。その中で医療に対しての高コスト化で富裕層のみにターゲット化していくような受益者の偏在という問題というものももう一つ考えなければいけないだろうということ。

それからこの場合もう一つ、悪用、有害物質に応用することも可能であるということです。要するにDDSのテクノロジーをうまく使っていくならば、容易に有害なものをばらまくことができるわけですし、しかもそのときには気づかないで後で蓄積させるという技術にもなるわけです。これに対してどういうふうな防止策をするかということも一つの問題だよということでございます。

そういうふうな中で一応ナノテクノロジーで行動規範がどういうふうになるかということ、完備製を持つ微小・小ユニットというもの。要するに一つの例えばDDSにしても、その部分についてマーキングするなり、その部分について改変するなり、一つの機能を発揮し得るわけです。それがシステムの分散化をしていくということで、若干今までの扱い方と違ってくる。まず考え方としてシステムが分散していくということで、要するにコンビナート方式、全体が集中していく形から個々という一人一人の地域、ムラ、個人、一人一人になるわけです。この部分の管理をどういうふうにしていくか、この部分のプライベートな問題をどういうふうにしていくかということはナノテクノロジーの問題というか、システムが分散していくという問題をとらえていく場合の管理に出てくるんじゃないか。

それからさらに、微小ユニットが拡散、単調大規模化する。例えば農業に使われる場合に、ほぼ同じ手法のナノユニットなんかばらまかれる形になるわけです。果たしてそれが技術的にいいことなのかどうかという問題です。要するに、単調なユニットが拡散していく技術というのは、むしろ今まで技術を集積する形で我々どんどん進めてきたわけですから、ナノテクノロジーはその辺の考え方を変えていくのではないかということ。

さらに管理技術が複雑化してくるわけですから、場合によってはそれがビジネスを中心に放棄する選択というものも出されてくる。要するに、ナノシステムをくみ上げて、ナノ農業システムとかナノ建築システム、ナノ土木土壌回収システムをつくったけれども、それに対して管理ができないので放棄するというようなものも出てくるわけです。そうした場合のナノ物質をどういうふうに管理していくかという問題なんかも出てきます。

(薬師寺会長) 本当に重要な問題なんですけれども、一応12時ちょっと過ぎには終わりたいと思います。先生方のご質問もありますので、少しまとめをお願いします。

(原田先生) もうそれでしたら、質問をもらって答えましょう。その方が、私も皆さんどういふ問題意識を持っているかわからないので全部しゃべっちゃうので、すみません。

(薬師寺会長)

事務局から大体どれぐらいの時間でお話をしていただきたいとお伝えしてなかったのかも知れません。申しわけございませんでした。

それでは、ナノテクノロジーは私も門前の小僧で一部分知っているわけですが、例えば私の担当の環境では浸透膜というのを使って海水を淡水化するということになりますけれども、その浸透膜が水と塩の分子が大体2ナノメートルくらいです。塩に水がくっついておりますので、塩の部分が2ナノメートルよりちょっとふえていると。ですから、先生先ほどフラーレンというお話をしましたけれども、それぐらいの分子ぐらいのサイズが、電子顕微鏡ではなかなか見えないという微細なものと先生がおっしゃったように多分固まって物をつくられると、そういうベネフィットとそういう誤解が大変あるという先生のご指摘がございました。

我々がD D Sの問題で、先生ちょうど最後の方で非常に重要な問題をお話しになりましたけれども、ナノテクノロジーの専門の原田先生でございますので、ぜひご質問がございましたらどうぞ。いかがでしょうか。

それでは武藤先生。

(武藤専門委員) 非常に勉強になりました。ありがとうございます。

先生の研究班ではコミュニケーションをかなり重視されていて、先ほどおっしゃった不確定なものをどうするかということがおありだと思うんですけども、私も先生のグループでされたフォーカスグループインタビューの報告書とかも拝見しまして、科学者としてすごく取り組みが充実しているなと思って今日も伺っていました。

それで、市民に対するコミュニケーションを積極的になさっていく中で、研究者の側としても説明できることとか想像できる範囲にはまだ限界がある中で、現状、先生のグループでは市民の不安とか懸念のようなもので具体的に何かははっきり感じ取っておられるものが、先ほどまでのご説明以外にももしあれば教えていただけますでしょうか。

(原田先生) はっきり申しまして、ないですね。大体、むしろS Fとかそっちの方が進んでいるので。むしろそれよりは、ナノテクノロジーを何に使うかということを中心に議論してやることの方が物すごく重要ですし——してやるというのは市民にというより科学者にですね。要するに、我々自身が何をしようかということをやらないと、市民とのコミュニケーションができませんよと

ということになります。

現に、やっているとは今まで出てきた不安の言葉を出してくるだけで、それに対してそんなことはないよという言い方しかないんですね。そうではなくて、ナノテクノロジーはどのような可能性があるのかということ議論していかないといけないので、むしろその辺のが見えてきたということですね。

(薬師寺会長) いかがでしょうか、ぜひ、機会でございますから何か。あるいは、高田先生にご質問したかった先生方もおられると思います。いかがでしょうか。

私、2人の先生にお聞きしたいんですけれども、高田先生、私が長く担当していた分野で犯罪、安全・安心の科学技術というのがあります。今は奥村議員にお願いしているんですけれども、いわゆる犯罪におけるDNA鑑定の中でスニップスの議論があって、今理研で中村祐輔さんがやっている方法を少し科警研と一緒にやっているのを見ているんですけれども、遺伝子診断というのはアメリカの特許みたいなものが非常に大きいのか、日本でできるのか。それから原田先生にはナノテクノロジーというのは日本は非常に進んでいるというわけですけれども、基本特許みたいなものはやはりアメリカが握っているのかどうか、その辺についてお聞きしたいと思います。

(高田先生) 特許の問題ということですか。

(薬師寺会長) 遺伝子診断の薬とかそういう。

(高田先生) 特許に関しては、アメリカが基本的に中心にはなって進めてはいるんですけれども、日本とヨーロッパは基本的にはどちらかというところと反対の立場で、科学の知識・情報の共有というものは特許とインセンティブで縛るべきではないという形を言っているのではあるんですけれども、やはりアメリカの企業、それから政府がバックアップをしているという状況の中で現実には、今の時点ではまだちょっとせめぎ合っているという状況かというふうに理解しております。

法医学的な検索に関して特許の領域ということに関しましては、技術的な問題等はございますけれども、例えばPCRを行うとかそういうことに対してのペイは生じますけれども、多型を調べる領域に関してはそもそも生物学的な意味が見出せるものでないとアメリカであっても特許の申請権はございませんので、そういう多型の出るマイクロサテライトとかスニップスとかそういう領域に関してはそもそも生物学的な意義がないという、ただ個人を同定……

(薬師寺会長) 私、正確に質問しなかったものですが、傾向を出すとか、検査機器みたいな、そういうような液みたいなものはアメリカが特許を持っているというふうに聞いているんです。遺伝子診断では余りそういうキットとかそういうような……

(高田先生) ございます。

(薬師寺会長) それは、やはりアメリカが特許を持っているという。

(高田先生) そうですね、PCR等の技術はやはりロシュという会社を買ってまだ生きてますし、本社は違いますけれども、ロイヤリティーは取っております。

(薬師寺会長) 原田先生、いかがでしょう。

(原田先生) 一般的な特許の話ですけれども、ナノテクノロジー一般というよりは分野がありまして、例えば材料だとかデバイスとかという分野でやると、やはり日本は優位性のある程度持っているわけです。でもここで多分話題になるようなバイオ関係、バイオナノの部分になりますと、アメリカの方はやはり圧倒的に進めています。

それともう一つ、この分野の関係でちょっと強調しておきたいのは、標準化というのが一つ焦点になっていまして、こういう有害物質、ちょっと1つだけコメントさせてください。危険、危険と言いましたので、どうもナノ物質自体を見ていないんじゃないかという議論があるんですね。要するに、凝集体に出ている、凝集体の表面とか測定するために溶かします。分散しなければいけませんね。分散させるための分散媒の表面がむしろ悪いもので既になっているのではないか。オオグチバスが脳に影響があったという有名なレポートがありますけれども、どうもそれは多分分散媒が悪くて、分散媒表面とフラーレンの間に非常に有毒な物質ができていないかというふうな形に今落ちつきつつあります。

そのときに、分散するかとか、どういう試験方法をやるかとかというのが今標準化というところで問われていまして、アメリカはそれをきちんと位置づけて進めております。自分たちの標準化指標というものをどんどん出して行って提案して、それによって我々はリスク管理しているよということを市民にちゃんとと言うというシステムでやっているわけですが、日本の方も必死に取り組んでおりますけれども、何せそれをやるためには試験をたくさんやって実証しなければいけない部分もありまして力に負けている部分がかかなりあるので、その部分でまた大きく、バイオの中でもおくらせていますし、それから環境・生体影響の標準化でも大きくおくらせている。もしかすると、私が一番今日言いたかったのはそこかもしれせん。

(薬師寺会長) 先生方向か、もうちょっと。今日はちょっと始めるのが遅れましたので、何かご質問がありましたら、せっかくでございませう。

町野先生。

(町野専門委員) 今、デバイスとバイオと2つ分けられましたが、ほかの領域というのもナノテクノロジーの中にあるのでしょうか。

(原田先生) 難しいですね。ナノテクノロジーをやっている人間とすれば、全部まとめてやるんだという言い方をしているわけです。だから本当はバイオとマテリアルというのが融合するみたいな感じで考えたいと思っていますので。ただ、やはりどこが出身かというところ、やはりバイオ系とマテリアル系で、バイオ系はやはりアメリカはかなり優位であるということですね。

(薬師寺会長) 町野先生のご質問の続きですけれども、我が国はやはり材料系強いということにも、一般的にナノテクノロジーは強いですよ。そうすると、今後先生がおっしゃっているような問題からいうと、バイオナノとか、あるいは倫理面の問題だとか、ややそういう点では遺伝子の中の問題、細胞学の問題、そういうライフサイエンスとの共同みたいなのが必要になりますか。

(原田先生) そういう意味では特にここにお願ひしたいのは、マルチの専門家集めるときに医学と別のバイオサイエンスとマテリアル、やはり壁があるんですね。特に医学との間がなかなかうまくいっていない。ですから、ナノで問題が起きたときもマテリアルをやって、マテリアルでバイオ見た人たちは、アメリカが優れているなどと思ったんですけども、実は先ほどのフラーレン関係は医学関係なんですね。その辺の成果がうまく結びついていないんです。ここにやはりアメリカに負けている一番大きなポイントがあるのではないかなという気がしますね。

(薬師寺会長) それでは、高田先生、原田先生、ありがとうございました。司会の不手際で、時間がすごく短くさせていただきましたすみません。

それでは、事務局から次回の予定について。

(三宅参事官) 次回につきましては、決まり次第、早急に連絡させていただきます。

(薬師寺会長) それでは非常に暑い中ご参加いただきまして、ありがとうございました。

遺伝子診断の市場化の問題、それからナノテクノロジーの倫理的な問題というやや重たい2つのテーマを今日は勉強させていただきました。

これで終わらせていただきたいと思います。少し時間が超過してしまいましたけれども、お許しいただきたいと思います。

どうもありがとうございました。

—了—