

## 資料4

# 8<sup>th</sup> Global Summit of National Bioethics Advisory Bodies

## 第8回国家生命倫理諮詢機関 世界サミット出席報告

Singapore, 26-27 July 2010  
平成22年7月26-27日 於シンガポール

生命倫理専門調査会専門委員 位田隆一  
平成21年12月15日

# これまでのNBABの経緯

- 1996 サンフランシスコ (18)  
多様性認識、共通課題と対話  
の必要
- 1998 東京 (30)  
NBABの継続、東京コミュニケ
- 2000 ロンドン (36)  
欧州諸国の多数参加、サミット  
規則、
- 2002 ブラジリア (27)  
幹細胞の倫理と政策、ヒト試料、  
PGx、DNA特許、メディア、バン  
ク、ブラジリアコミュニケ
- 2004 キヤンベラ (36)  
国別報告、生命倫理の諸問題

- 2006 北京 (18)  
Neuroethics、心理分析・操作の  
倫理、危機倫理、個人保健情報、  
NBABサミットの意義(情報交換・  
協力)
- 2008 パリ (33)  
文化多様性と倫理、臓器・組織  
移植、電子カルテ、倫理委員会と  
公共政策、NBAB情報交換の恒  
常化と組織化、各国委員会の問  
題の多様性  
↓
- 2010 シンガポール

# 会議参加国・国際機関

## 33カ国

豪、墺、ベルギー、ブルネイ、ブルキナファソ、カンボジア、中、  
デンマーク、仏、独、ガーナ、ギリシア、印、インドネシア、ア  
イルランド、ジャマイカ、日、韓、レバノン、リトニア、墨、蘭、  
比、葡、露、サウジアラビア、スエーデン、スイス、チュニジア、  
ウガンダ、英(ナフィールド評議会)、米、シンガポール

WHO、欧洲評議会(CoE)、EU

# 議題一覧

- |                    |                             |
|--------------------|-----------------------------|
| 1. 細胞・組織・臓器移植の倫理問題 | 6. バイオバンクと保存ヒト組織を用いる研究の倫理問題 |
| 2. 研究倫理委員会         | 7. 幹細胞研究・治療の倫理問題            |
| 3. 結核管理の倫理問題       | 8. 医療倫理                     |
| 4. 生命倫理の発展         | 9. 国際機構と生命倫理                |
| 5. 合成生物学の倫理問題      |                             |

# 1. 細胞・組織・臓器移植の倫理問題

1. WHO指導原則(Guiding Principles on Human Cell, Tissue and Organ Transplantation)の各国での遵守の確保と問題点の抽出
2. 今後の課題
  - (1) ドナーの見返りと危険
  - (2) 長期的視野に立ったドナーの福利
  - (3) 社会における臓器移植の認識と受容の拡大、死体からの提供と衡平な資源配分
  - (4) 生体ドナーへの過剰期待の回避
3. 次回サミットでWHOガイドラインの遵守状況と課題につき各國から報告

## 2. 研究倫理委員会

1. WHO倫理委員会ガイドライン(案)の提示と問題点の検討
2. 問題点
  - (1) 倫理審査委員会の役割の明確化
  - (2) 審査過程、規制過剰、民間研究機関と倫理委員会
  - (3) 国際共同研究における倫理審査のあり方
  - (4) 文化や状況に応じた適切な「同意」制度
  - (5) 特に国際共同研究における審査の調和や質の確保が緊急に必要
3. 国家レベル倫理審査委員会を通じた倫理ガバナンスの役割と実施につき、次回サミットで国別状況報告

### 3. 結核管理の倫理問題

- WHO結核予防・治療・管理の倫理問題に関する指針をめぐり討論
- 患者の自律と公衆衛生の対峙

公衆衛生的観点からの介入と個人のプライバシー権、感染予防措置、囚人等の自律権制限と感染

これまで指針不在、薬剤抵抗性の強い菌の登場、

- 次回サミットに向けて作業部会設置

公衆衛生向け研究の倫理と自律の制限、結核管理・予防の実施の再検討、倫理委員会の関与のあり方、同様な状況の分野での指針のモデルとなることを期待

## 4. 生命倫理の発展

1. 生命倫理ガバナンスの構築と性質(国別報告:ジャマイカ、サウジアラビア)
2. アプローチの多様性  
事例収集の重要性、インターネットの活用(各国倫理委員会の意見、決定等のデータベース化)
3. 次回サミットで各国倫理委員会に関する情報集取りまとめの試みへ  
構築後は各国のサイトを利用して毎年アップデート

# 5. 合成生物学の倫理問題

## 1. 米国の状況

Craig Ventorによる合成細胞作成と大統領生命倫理問題  
検討委員会の勧告予定(2010末)

## 2. 問題点

- (1) 自然界の複雑性の尊重
  - (2) 生物安全性: 合成生物の再捕捉可能性
  - (3) ワクチン、農作物、バイオ燃料等の分野における利益とリスクの確認
  - (4) 技術拡散と中央規制の対峙
3. 合成生物学への規制は科学者コミュニティの責任文化の確保に重要、社会の安全を認識した研究意識

## 4. 次回サミットで議論

重要問題=(1)技術拡散と安全性、(2)民間ベンチャーの可能性

## 6. バイオバンクと保存ヒト組織を用いる研究の倫理問題

1. 連帯と自律の2原則が最も重要

2. 提供者のプライバシー保護の方法

特定的同意や提供者によるコントロールを強調しそぎるべきではない

3. 特に国際共同研究や試料の私的利用の場合に規則策定が必要

# 7. 幹細胞研究・治療の倫理問題

1. 幹細胞は各国とも研究から臨床へ進行中
2. 現状では幹細胞の臨床研究のルールは不十分
3. 国際的規制プロセスに対する関心
4. 民間幹細胞研究全体としては根本的に問題はない

# 8. 医療倫理

## 1. 3つのジレンマ

- (1) 従来型医療モデルは医療知識へのアクセスが容易になつたことにより倫理的挑戦を受けている
  - (2) 終末期問題が重要な社会問題となり規範的医療モデルの域を超えたものとなつた
  - (3) 遺伝情報の開示による自律と正義の対立が解決困難な問題を呈している
- ## 2. これらの諸問題の推移を注視し議論していく必要

# 9. 國際機構と生命倫理

1. WHOの役割の明確化

特に他の国際機構との関係

2. 生命倫理の意味の過小解釈は回避すべき

現在ではもはや医療分野をはるかに越えている

# 会議の結論

## 1. サミットの意義の再確認

世界的生命倫理問題の情報交換と協働のためのフォーラム

## 2. ヴァーチャルな作業部会設置

(1) 臓器移植

(2) 結核管理等の倫理問題

(3) ヒトを対象とする研究倫理－倫理審査プロセスの調和を含む

(4) バイオバンク

(5) 合成生物学等の新生物学

(6) その他の共通課題

## 3. WHOの常設事務局機能

各国倫理委員会の意見・報告の収集、NBAB相互のコミュニケーション、サミットの開催支援

## 4. 低・中所得国倫理委員会のサミット参加への財政的支援方法の検討

## 5. 次回サミット開催は2012年10月チュニジア