

3.7 ヒトと社会

「ヒトと社会」区分の俯瞰全体像

本区分では、調査領域の選定にあたって、特に近年進展が著しく、問題が顕在化している生命倫理分野から5つの領域を設定し、また、成果の社会実装上の重要課題として、研究の健全性、研究応用、成果展開のそれぞれの観点から3つの領域を選定した。まず、生命倫理分野において、“ヒト由来試料”との関係では、急速な遺伝子解析技術の進歩に従い、出生前診断を含むゲノム情報を用いた基礎研究のみならず、臨床現場での“被験者保護”の検討が不可欠となる。このような、出生前・出生時における科学的介入の問題に加えて、わが国が直面している急速な高齢化に伴い、今後益々議論が進むであろう看取りの問題を、“終末期医療・ケア”という観点から本年度の新たな調査領域として追加した。“再生医療”領域においては、平成26年11月25日に再生医療等の安全性の確保に関する法律が施行され、更なる研究の推進により、新たな社会的議論が予想される。また、“脳科学研究”に関しては、米国・欧州においても近年大規模な国家研究プロジェクトが進められており、国際的な議論を考慮しながら、法的・社会的・倫理的な検討を深める必要がある。

次に科学研究の社会実装上の課題として、“研究倫理”に関しては、近年論文の捏造が世界的な問題となっているが、不正を生み出す温床として、過剰な競争、業績評価における論文数・インパクトファクターの偏重、短期成果主義、研究費の一点集中など、今日の研究者が置かれている研究環境の検討も極めて重要となる。また、“科学リテラシー・科学コミュニケーション”という観点から、科学技術の社会的役割また科学技術の利用に伴うリスクに関する社会的な対話のありかたについても調査の対象とした。“デュアルユース・バイオセキュリティ”に関しては、生命科学を用いた生物テロ・犯罪など、科学の悪用の予防にあたり、わが国としても対応策の検討は重要である。

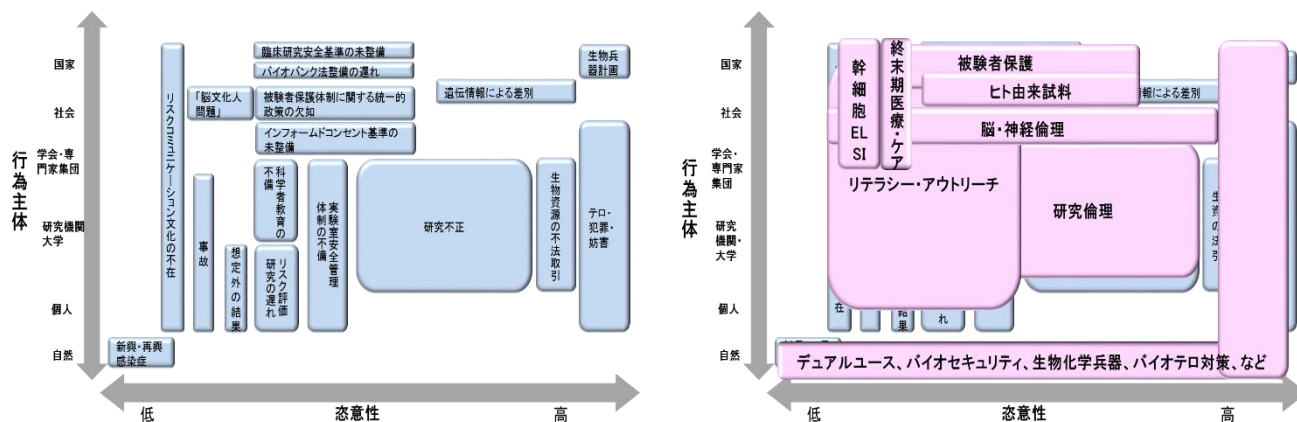


図 3-7 俯瞰図（左図）と、調査対象領域の位置付け（右図）

研究開発領域
ヒトと社会

3.7.1 ヒト由来試料

（１）研究開発領域名

ヒト由来試料

（２）研究開発領域の簡潔な説明

生物医学研究のために提供されるヒトの生体試料、行動観察、質問式調査などの分析から得られる情報を対象とした、被験者ならびに付随する情報の保護と管理

（３）研究開発領域の詳細な説明と国内外の動向

近年ヒト由来試料の重要性が増しているのは遺伝子に関する情報が得られるからである。次世代、次々世代シーケンサーの導入に伴って遺伝子解析のスピードが増加するに従い、臨床現場において全ゲノムシーケンスを解読できるようになる可能性も指摘されている。今後、医療関係者のみならず、遺伝子研究に従事する研究者、そして患者になり得る一般市民に、遺伝子解析に関する啓発と倫理に関するリテラシー教育の必要性が増すと考えられる。また、バイオバンク制度やインフォマティクス技術の発展により、遺伝子情報のみならず、多種多様なヒト由来試料や観察データ、疫学データが当初想定されていた研究範囲を超えて有効活用の方策を求められるようになった。このことから、試料提供者、被験者に対するインフォームド・コンセントにおいて、提供試料の将来的な使用に関する適切な記述が求められている。米国において問題となっているヒト組織の財産的な価値の問題については、その公的な側面と私的な側面（後者には、研究者の財産という側面と大学など研究機関の財産という側面）がある。我が国においては国立大学の法人化に伴い、後者の流れが強まっている。これらの両方に配慮し、公的資金の助成を受けている研究で用いられるヒト由来試料について、どの程度研究者や研究機関の独占を認めるのか、議論が必要と思われる。また、試料を提供した患者への **benefit-sharing** に対する考え方の問題についても、解決に向けた糸口を見出せるよう、一層の配慮が求められる。欧州においては、バイオバンク同士の科学的連携のみならず、法的・倫理的な背景に関しても話し合いが行われているが、個人情報保護やヒト組織に関する EU 指令が背景にあると思われる。韓国では保健福祉部と疾病管理本部が中心となり、中央バンクと地域拠点バンクのネットワークなどの基盤整備をし、標準化された人体資源の研究者への分配システムの体系化と並行して法整備を行った。また、ヒト由来試料は、創薬・製薬や疾患の研究、さらには再生医療のソースとしての利用も期待されているが、その出口（iPS 細胞の作成など）についてはある程度の議論があるものの、細胞の採取という入口については議論が十分ではない。

（４）科学技術的・政策的課題

- ・我が国ではヒト由来試料に関連した法的規制が未整備であり、遺伝情報にもとづく保険契約や就職、進学などへの差別が起こりうる点に関して、早急な対処が必要。
- ・ヒト由来試料による研究促進に必要なバイオバンク関連法規制の迅速な整備も我が国の課題。

- ・各国における法規制および倫理的価値観の違いによって生じる、国際共同研究時のダブルスタンダード問題や、**biopiracy**（生物資源を保有する国の法規制に従わない資源の持ち出しや利用行為のこと）問題への対応に関する国際協調が必要な時期に。

（5）注目動向（新たな知見や新技術の創出、大規模プロジェクトの動向など）

- ・2001年に開始された、韓国人の診断基準や健康指標の再検討を目的とした、慢性疾患と環境的関連性を調べる「韓国人ゲノム疫学調査（Korean Genome and Epidemiology Study）」は、2011年12月に目標であった50万人分の試料収集を完了¹⁾。
- ・BBMRI (Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure)が、2011年1月末にECに資金により支援されていた準備期間を終え、移行期間に²⁾。

（6）キーワード

遺伝子研究、全ゲノムシーケンス、インフォームド・コンセント、バイオバンク

（7）国際比較

国・地域	フェーズ	現状	トレンド	各国の状況、評価の際に参考にした根拠など
日本	研究水準	○	→	<ul style="list-style-type: none"> 次世代シーケンサーの導入が進み、ヒト由来試料などの研究利用の重要性は認識されているものの、生命倫理研究としての水準に反映するには時間を要する。 倫理的、法的、社会的課題についての研究を行うための研究拠点の整備もほとんど進んでいない。
	政策対応	△	→	<ul style="list-style-type: none"> ヒト由来試料の収集ならびに医療情報の利用を見据え、国立高度専門医療研究センターや大学が連携したバイオバンク構想が進展。 府省ごとにバラバラに保有、管理してきたバイオバンク、データベースなどの統合について模索が続いているが、基盤となる法規制の整備は進んでいない。 ヒトを対象とした研究に関するガイドラインは、臨床研究、疫学研究、ヒトゲノム・遺伝子解析研究があり、このうち臨床研究と疫学研究の指針は統合されることになっているが、ゲノム疫学など、複数の領域にまたがる研究もあり、（指針の適合優先順位は指針で定められているもの）個別の研究で適用となる指針を定める基準が不明確であり、指針間の整合性が問題になる場合もある。 ヒトゲノム・遺伝子解析研究においては、連結可能匿名化バンクの取り扱いに関する倫理対応が遅れている。 再生医療については安全性の確保等に関する法律が施行され、一応の規制枠組みがある。
	理解促進・社会との対話	○	→	<ul style="list-style-type: none"> ヒト由来試料研究の重要性は認識されており、普及啓発活動はかなり行われているため、一般市民の基本的な理解度は相対的に高いものと思われる。 バイオバンクジャパンをはじめ、地域的なバイオバンクが稼働しつつあり、住民に対する説明活動が行われている。ただし、個々人の実験協力、試料提供に対する積極性には差異がみられる。
米国	研究水準	◎	→	<ul style="list-style-type: none"> NIH 主導で実践的な倫理研究がおこなわれてきたが、そのさらなる強化と研究分野の協働を一層進めるために、Exploratory Centers of Excellence in ELSI Research (CEER)プログラムが2012年に開始された³⁾。
	政策対応	○	↗	<ul style="list-style-type: none"> 連邦の助成金を受ける施設は、その要件として Common Rule を満たす必要があり、個人特定可能なヒト由来試料の研究は臨床研究の範疇で扱われている。 2012年現在において進められていた Common Rule 改正は、IRB 審査や説明文書の長さの他、遺伝子解析研究に焦点を当てた、匿名化の定義の変更（HIPAA のプライバシー規則に準拠させる）や情報保護などが予定されていたが、いまだ成立に至っていない。 2010年に成立した連邦レベルの医療保険改革法（健康保険における遺伝子差別を禁止）をはじめ、州のレベルにおいても、遺伝子差別を禁止する制定法がある。
	理解促進・社会との対話	○	→	<ul style="list-style-type: none"> 患者団体を巻き込んで Social Outreach に努めている様子が観察され、基本的には研究に対する好意的な理解がされている。 一方で、大学や研究者に試料を利用された患者からの訴訟例もあり⁴⁾、総論としての研究受容と個人としての協力に関する価値観が異なることが考えられる。IC 取得が必要と考えられていなかった時代に採取された試料について、遺族と話し合った事例が広く報道された（He-La 細胞）⁵⁾。
欧州	研究水準	○	→	<ul style="list-style-type: none"> 欧州域内における遺伝子解析研究は英国を拠点として進んできたが、シーケンサーの価格と解析コストが下がってきたことにより、分散化の傾向⁶⁾。 生命倫理に関する国際共同研究を推進する方向性は明確で、学会レベルのネットワーク型共同研究が盛ん。

欧州	政策対応	◎	→	<ul style="list-style-type: none"> 英国は2004年にヒト組織法（Human Tissue Act）を制定。ヒト組織の保存、利用、および遺伝子解析について、法制化がなされている^{7,8)}。 フランスでは2011年の生命倫理法改正において、ヒト胚の研究のみならず、ヒト胚性幹細胞の研究も、原則として禁止することを規定⁹⁾。 スイス、ドイツ、オーストリアにおいては遺伝子差別を禁止する特別法がある。 スウェーデンは2007年からLifeGeneバンクを稼働（リクルート目標50万人）。 ノルウェーではNord-Trøndelag Health Studyというコホート研究において人口の10分の1にあたる50万人のサンプルとデータ収集を目指している。 アイスランドにおいては、人口のおよそ半数が参加していたコホート研究を担っていたdeCode社の経営破綻および国の経済危機に伴う影響が懸念^{4,10)}されている。
	理解促進・社会との対話	○	→	<ul style="list-style-type: none"> 国による差異も存在するが、概ね科学技術に対する理解は好意的であると予想されている。 バイオバンクのELSIについては、ECの資金で研究が行われている他、UK Biobankは、一般市民に向けての活動を行っている。 ドイツ企業は、インフォームド・コンセントに「患者から提供された試料などを用いた活動も含めて我々は利益を生む企業として活動を目指している」と明示。
中国	研究水準	△	↗	<ul style="list-style-type: none"> 遺伝子解析研究自体は巨額を投じられ、集中的に行われている一方、それらが生命倫理研究に反映されるには至っていない⁶⁾。
	政策対応	△（一部○）	→	<ul style="list-style-type: none"> 人権上不適切な死後臓器・組織の摘出、売買が行われている可能性を示唆する報告がなされており、研究利用の防止を含めた倫理対応が必要^{11),12),13),14)}。 中国政府は人類遺伝資源管理暫定弁法を制定、DNAの海外持ち出しを許可制にするほか、重要な遺伝家系は国立研究機関のものとする措置をとっている。 Guangzhou Biobank Cohort Studyは、英国でサンプル保存する予定が、上記法の発効により国外持ち出しが困難となり、国内でサンプルを保存¹⁴⁾。
	理解促進・社会との対話	△	→	<ul style="list-style-type: none"> 一般市民の生命倫理全般への関心は不明だが、bioprivacyへの懸念をもっていることが推察される¹⁶⁾。 研究者の倫理的関心はそれほど高くないと考えられる¹⁷⁾。
韓国	研究水準	△	↗	<ul style="list-style-type: none"> 「韓国人体資源バンク(National Biobank of Korea ; NBK)」の整備。ヒト試料管理の標準化を図ることで研究を推進。現在、無料で実施していたヒト由来資料について各国の比較研究を踏まえて費用策定を検討中である。
	政策対応	○	↗	<ul style="list-style-type: none"> 2008年に「韓国人体資源バンク」の設立により国による統括管理がスタート。中央バンクをオゾン科学団地内に移転させ、ゲノム研究のインフラを整備。「生命研究資源の確保・管理および活用に関する法律」も2009年11月9日から施行されるなど、研究基盤インフラと同時に法整備が進んでいる。 2012年に「生命倫理および安全に関する法律（以下『生命倫理法』とする）」全部改正が行われ（2013年2月2日施行予定）、「ヒトを対象とする研究」へとその対象範囲が拡大された^{18),19)}。 2012年から「生命倫理政策研究センター」が非営利団体「国家生命倫理政策研究院」として改編され、生命倫理の政策関連の事業を総括。
	理解促進・社会との対話	△	→	<ul style="list-style-type: none"> 上記「生命倫理政策研究センター」は、事業の一環として生命倫理関連の課題について、一般市民の関心を高め、議論を活性化させるために、情報発信（ニュースレターや機関紙の発行、eラーニングなどの提供）、関連セミナー、ワークショップ、公聴会などを開催し議論の場を設けている²⁰⁾。 国家生命倫理審議委員会により、遺伝子検査の規制のあり方、韓国人の遺伝子検査関連の検体の海外への搬出などについて、パブリックコメントを集め、今後の政策に反映する予定²¹⁾。 「韓国人体資源バンク」の構築と研究利用に関して、一般市民とのコミュニケーションはほとんど行われていない。

（註1）フェーズ

研究対応フェーズ：研究のレベル

政策対応フェーズ：政策対応のレベル

理解促進・社会との対話：社会普及のレベル

（註2）現状

※我が国の現状を基準にした相対評価ではなく、絶対評価である。

◎：他国に比べて顕著な活動・成果が見えている、○：ある程度の活動・成果が見えている、

△：他国に比べて顕著な活動・成果が見えていない、×：特筆すべき活動・成果が見えていない

（註3）トレンド

↗：上昇傾向、→：現状維持、↘：下降傾向

（8）引用資料

- 1) 韓国人体資源 50 万人確保(2011 年 12 月 19 日アクセス) ウェブサイト
http://newsplus.chosun.com/site/data/html_dir/2011/12/19/2011121901303.html
- 2) Human Genome: Genomes by the thousand. 2010.Nature 467:1026-1027.
- 3) DHHS. 2012. Part.1 Overview Information
<http://grants.nih.gov/grants/guide/rfa-files/RFA-HG-12-012.html>
- 4) 佐藤雄一郎. 2011. 「ヒト由来試料の取り扱い」『青木清・町野朔編『医科学研究の自由と規制 研究倫理指針のあり方』上智大学出版
- 5) Family Gets Role in Use of 'Immortal Life' Cells. New York Times. August 8, 2013: A1.
- 6) Moore V. 2008. Regents of the Univ. Of Cal 793 P.2d:479, 1990. Greenberg v. Children's Hosp ., 264 F.Supp.2d:1064 (S.D.Fla. 2003. Catalona v. Wash. Univ., 552 U.S : 1166
- 7) 加藤和人. 2011. 「ゲノムと社会・倫理」 浅島誠・黒岩常祥・小原雄治編『ゲノム科学の展開』岩波書店.
- 8) BBMRI. ウェブサイト <http://www.bbmri.eu/index.php/home>
- 9) 服部有希. 2011. 「【フランス】 生命倫理関連法の制定」 外国の立法: 249-1.
- 10) Beier K. 2011. Beyond the Dichotomy of Individualism and Solidarity: Participation in Biobank Research in Sweden and Norway in Christian Lenk et al eds Human Tissue Research.
- 11) Inidumed. ウェブサイト <http://www.indivumed.com/>
- 12) Matas D, Kilgour D. Revised Report into Allegations of Organ Harvesting of Falun Gong Practitioners in China. <http://organharvestinvestigation.net>
- 13) Matas, D., and Kilgour, D. 2009. Bloody Harvest: The Killing of Falun Gong for Their Organs. Seraphim Editions, Canada.
- 14) Huang, J. 2007. Ethical and legislative perspectives on liver transplantation in the People's Republic of China. Liver Transpl 13:193-196
- 15) Huang, J., et al. 2008. Lancet 372:1937-1938.
- 16) Biomedical Regulation and Human Genetic Databases in Mainland China: A National Survey among Scientists and Regulators on Consent Issues and Benefit-Sharing, in Human Genetic Biobanks in Asia, supra 3.
- 17) Sung WC. 2009. Within Borders: Risks and the Development of Biobanking in China. in Sleeboom-Faulkner M ed. Human Genetic Biobanks in Asia, Routledge, New York.
- 18) 「生命倫理および安全に関する法律」全部改正、2012.2.1.
- 19) 韓国保健福祉部『生命倫理および安全に関する法律改正公聴会』資料 2010.
- 20) 梨花女子大学生命倫理法政策研究所 『市民のための生命倫理学』 2007.

- 21) 保健福祉部「大統領所属国家生命倫理審議委員会国民の意見を聞く」2012年9月18日朝刊報道資料.

3.7.2 幹細胞・再生医学に伴う倫理的、法的、社会的課題

（1）研究開発領域名

幹細胞・再生医学に伴う倫理的、法的、社会的課題

（2）研究開発領域の簡潔な説明

ヒト由来の各種幹細胞などを用いて発生・再生に関する基礎研究を行うこととそれらの知見を用いた再生医療技術の確立と実用化、社会実装に伴う倫理的、法的、社会的課題

（3）研究開発領域の詳細な説明と国内外の動向

幹細胞研究を支える基盤技術開発の発展により、特にヒト ES 細胞研究については、倫理指針のみならず、技術の社会実装に関わる法規制についても近年各国で動きがみられている。その考え方は、ヒト受精胚の取扱いに関する考え方の歴史的、社会的、宗教的背景に依存して多様ではあるが、我が国同様に、ヒトクローン個体を産生することの禁止並びに、生殖補助医療以外の研究目的での受精胚作成を原則として禁じた上で、ヒトクローン胚作成並びに余剰胚由来のヒト ES 細胞の使用研究は禁止していない国が多数を占める。米国では連邦法において、ヒト受精胚を滅失または産生して行う研究全般への政府の資金的助成を禁じた上で、研究者は各州法の規制を受ける。ヒト ES 細胞の使用研究については、オバマ大統領令により助成が解禁され、NIH のガイドラインに基づく研究が可能である。臨床応用については、ジェロン社及び ACT 社が神経細胞などへ分化した細胞製剤に付いて、FDA の認可を得た治験として被験者に投与したところである。

一方、英国や豪州ではヒト ES 細胞を樹立して行う研究に対し、認可局によるライセンス制を取り、前例の無いヒト受精胚を用いた研究についても、積極的に審査を行う傾向にある。特に英国では、技術会議のロードマップが発表されるなど、国が臨床研究に対する積極的支援の方向性を示している。これらの国においても、ヒト多能性幹細胞の臨床応用については、慎重な議論の末に研究がスタートしたところであり、実質的な社会実装へは、時間がかかるものと考えられる。しかしながら、2012年10月には山中伸弥京都大学教授が iPS 細胞の作成成果によってノーベル医学・生理学賞を受賞したことを契機に、再生医療研究開発の推進機運が高まり、今後さらに倫理規制の見直しや弾力的な運用が進んでいくことが予想される。

わが国では、完全に異種由来成分を排除した条件（ゼノフリー）でヒト ES 細胞及びヒト iPS 細胞を樹立することに成功し、品質解析法を確立している（再生医療の実現化プロジェクト）。拠点機関との共同研究の成果に鑑みても、わが国全体のヒト幹細胞の臨床応用に向けた萌芽的研究は一定の成果が出揃った段階にあり、国民や社会に技術還元を行うために早期実用化を図る時期に入った。これらの薬事法、医師法のそれぞれの法律のもとで運用されていた再生医療研究が、後述する再生医療新法¹⁾のもとで一本化された運用がなされていくことになる。わが国全体のヒト幹細胞の臨床応用に向けた萌芽的研究は一定の成果が出揃った段階となり、国民や社会に技術還元を行うために早期実用化を図る時期に入った。

ヒト iPS 細胞の樹立以降、再生医療への社会の期待が高まり、ヒト幹細胞に係る研究の成果については、速やかに社会へ還元することが求められている。その目的のために、細胞医療の安全性及び有効性に関するデータの蓄積と周辺基盤技術を構築することが急務であることは、疑う余地はない。薬事法、医師法のそれぞれの法律のもとで運用されていた再生医療

研究が、再生医療三法のもとで一本化され、運用されることになる。わが国全体のヒト幹細胞の臨床応用に向けた萌芽的研究は一定の成果が出揃っており、国民や社会に技術還元を行うために早期実用化を図る時期に入った。このような状況の中で、開発された技術の移転をスムーズに行うフレームワークを構築し、有用なヒト幹細胞を供給する体制を整えること、具体的かつ喫緊な課題としては、基礎研究から臨床研究への橋渡しをスムーズにする研究支援体制の確保とガイドラインの作成が求められる。

（４）科学技術的・政策的課題

- ・ヒト iPS 細胞の樹立以降、再生医療への社会の期待は高まり、ヒト幹細胞に係る研究の成果については、速やかに社会へ還元することが求められている。基礎研究から臨床研究への橋渡しをスムーズにする研究支援体制の確保と再生医療新法の運用を具体的に行っていくためのガイドラインの作成が求められる。
- ・研究シーズとしては、体性幹細胞、多能性幹細胞（iPS 細胞など）、胚性幹細胞が考えられる。わが国全体のヒト幹細胞の臨床応用に向けた萌芽的研究は一定の成果が出揃った段階にあり、国民や社会に技術還元を行うために早期実用化を図る時期に入ったといえる。
- ・関連したヒト幹細胞の研究を行う機関や研究者が、それぞれ独自の研究成果を共有して行う「プラットフォーム型」が想定される。推進期間としては、有効性の検証、安全性の検証、臨床プロトコルの安全性検証を行う必要があり、4 年程度を見込む必要がある。それぞれの研究者間における研究成果の共有がなされ、それぞれの成果に基づき、法律、規制、ガイドラインの弾力的、柔軟な運用がなされた場合は、研究が大幅に加速することが予想されるが、開発実績の蓄積がなされるまでは慎重に運用していくことが望ましい。
- ・「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」²⁾が、ヒト ES 細胞及び iPS 細胞を用いた臨床研究を申請できるように改正されてからある程度のとき間が経過したが、ヒト ES 細胞研究に関しては、臨床研究に向けた準備が加速されている³⁾。ヒト iPS 研究を世界に発信し、展開しているわが国において、ヒト iPS 細胞に加え、ヒト ES 細胞加工医薬品に係る使命は大きく、生命科学的な側面のみならず、政策・法・倫理に関する社会科学的な面においても、新しい考え方を思考し判断することが可能であると考えている。
- ・本研究開発領域には、再生医療の発展という実践的な出口目標が設定されている。この出口目標に到達するために、分子生物学、細胞生物学、分子遺伝学、薬学などの自然科学に対してのみならず、生命倫理学、社会倫理学などの社会科学に対する基盤的理解、発展が不可欠である。再生医療の推進は、科学的なエビデンスを基盤とした体制のなかで行われることが大前提であり、わが国におけるライフサイエンス全体の向上を抜きに語られるものではなく、成果を一つ一つ積み上げていくことが重要である。

（５）注目動向（新たな知見や新技術の創出、大規模プロジェクトの動向など）

- ・米国では 2013 年、NIH によりヒト幹細胞研究に、577.1 百万ドルが、ヒト以外の幹細胞研究には、766.5 百万ドルの研究費が助成された。

<http://stemcells.nih.gov/research/funding/pages/Funding.aspx>

- ・英国では、政府報告書「英国再生医療戦略」2012 年 3 月 28 日をうけ、バイオテクノロジー・生物科学研究会議（BBSRC）、工学物理研究会議（EPSRC）並びに、医学研究会議（MRC）

が合同で、『UK 再生医療プラットフォーム (UKRMP)』を 2013 年に設立。分野横断的研究ハブの設立と、臨床、基礎分野の橋渡しを目的に、約 450 万ポンドを研究ハブに、約 2000 万ポンドを研究施設・設備に利用⁴⁾。

- ・欧州では、2007 年から 2013 年までに、1.1 億ユーロを胚性幹細胞研究分野に助成、その FP7 の後継枠組み計画として、2014 年から 2020 年までに、Horizon2020 が実施される。・Horizon2020 においても、幹細胞研究は重点化される予定である⁵⁾。
- ・独では、再生医療分野の橋渡し研究：2010 年開始の複数プロジェクトに合計約 3000 万ユーロ助成、多能性・万能性幹細胞研究：2013 年までに 51 のプロジェクトに対し 1500 万ユーロを助成、幹細胞利用した再生医療研究：2008 年から 2012 年までに 57 のプロジェクトに対し 1900 万ユーロを助成、ティッシュエンジニアリング：2000 年から 2009 年までに 3600 万ユーロを助成⁶⁾。

(6) キーワード

ヒト幹細胞、ヒト ES 細胞、ヒト iPS 細胞、再生医療、ガイドライン、技術プラットフォーム、生命倫理、社会倫理

（7）国際比較

国・地域	フェーズ	現状	トレンド	各国の状況、評価の際に参考にした根拠など
日本	研究水準	◎	↑	<ul style="list-style-type: none"> ヒト ES 細胞を用いた研究については、70 機関で延べ 104 の計画が実施されている。臨床研究に資する研究実績が蓄積してきている。 臨床研究については、厚生労働省「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」²⁾に基づいたヒト体性幹細胞を用いた研究が約 90 件進行中。 iPS 細胞を用いた臨床研究は、網膜色素変性症プロトコールが実施の見込み。 倫理研究については、人材の層が薄く、医学・科学研究の現場や政策の現場と協調した取り組みを実施する人材育成の戦略作り・研究拠点の整備などが課題。 非臨床試験デザインから実施までのプラットフォームにおいて、再生細胞医療研究開発から臨床利用におけるレギュラトリーサイエンスの確立が課題。
	政策対応	◎	↑	<ul style="list-style-type: none"> 再生医療推進法（平成 25 年 4 月）が公布された⁷⁾。国としての推進がなされ、産業界、アカデミアにおける再生医療研究の推進および再生医療製品開発の促進がなされた。 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年 11 月）が公布され、再生医療が医師法・医療法から独立した。企業における製造委託が可能となった。また、再生医療の安全性を担保するための承認制度があらたに設けられた。 薬事法が改正され、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（平成 25 年 11 月）が公布された。再生医療が新しく章立てされ、医薬品および医療機器とは異なるカテゴリーで薬事上の審査がされることになった。また、患者への再生医療製品のアクセスを迅速にするために、条件付き承認制度が設けられた⁸⁾。 治験における品質・安全性については、平成 24 年 9 月 7 日に厚生労働省医薬食品局長より下記の 5 指針の通知がなされた。 <ul style="list-style-type: none"> ヒト（自己）体性幹細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針 ヒト（同種）体性幹細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針 ヒト（自己）iPS(様)細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針 ヒト（同種）iPS（様）細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針 ヒトES細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針
	理解促進・社会との対話	△	↑	<ul style="list-style-type: none"> 国民の関心は高く、研究動向についての報道も多い。ただしその学問的価値、研究成果を正確に伝えているとはいえないものも散見され、報道を担うメディアコミュニティ自体の理解の深化が必要である。 学会レベルでの市民講座、研究拠点による成果報告会など、一般市民向けの公開講座が開かれ、啓発活動が行われている。
米国	研究水準	◎	↑	<ul style="list-style-type: none"> 再生医療研究の進展に伴う生命倫理的検討は活発（スタンフォード大学の Center for Biomedical Ethics には「幹細胞と社会」研究プログラムなど）。 文理双方のバックグラウンドをもつ研究者が幹細胞研究の倫理やポリシーを研究。 ヒトクローン ES 細胞の樹立に成功し、新たな研究分野の開拓がなされている。 幹細胞応用研究が発展し、海外からの優秀な人材を集めている。
	政策対応	○	→	<ul style="list-style-type: none"> ヒト受精卵を破壊する研究に対する連邦政府レベルでの助成は依然として禁止。 米国科学アカデミーは、ヒト ES 細胞や iPS 細胞研究ガイドラインを 2005 年に発表（2007、2008、2010 年に改訂）し、推奨された幹細胞研究のための倫理審査委員会（Embryonic Stem Cell Research Oversight committee、ESCRO）による審査システムは、ヒト ES 細胞研究を実施する研究機関における審査体制のモデルに。 ニューヨーク州およびオレゴン州において、ヒトクローン ES 細胞の研究が承認され、研究実績を積み上げている。

研究開発領域
ヒトと社会

	理解促進・社会との対話	◎	↗	<ul style="list-style-type: none"> ヒト ES 細胞の研究利用については市民レベルで反対意見も根強く、連邦政府レベルでの助成解禁についても差し止め訴訟が起こるなど、議論の余地が大きい。 州レベルでは、カリフォルニア州をはじめとして、幹細胞研究への強力な助成を行う州もあり、州民からの期待も大きい。
欧州	研究水準	◎	↗	<ul style="list-style-type: none"> 英国では研究環境の整備が進展、国家管理による研究用・医薬品製造用多能性幹細胞バンク (UK stem cell bank) が機能している。ヒト ES 細胞による臨床試験が開始された (英国)。
	政策対応	○	↗	<ul style="list-style-type: none"> 幹細胞、特にヒト ES 細胞の利用については加盟国により大きな違い。英国では、ヒト受精胚の取り扱いが法制化。 多能性幹細胞・遺伝子治療に関する臨床試験は、それに特化した国家レベルでの倫理審査 (Gene Therapy Advisory Committee) がある。 ドイツではヒト受精胚の研究利用そのものが禁止。 FP7 ではヒト ES 細胞研究の倫理的枠組み (Recommendations on the ethical review of hESC FP7 research projects) を設け、助成対象研究には統一的に対応。
	理解促進・社会との対話	○	↗	<ul style="list-style-type: none"> FP6 由来のプロジェクト EuroStemCell (European Consortium for Stem Cell Research) は、データベースや研究動向などについて情報を積極的にウェブ公開しており、一般の理解増進にも貢献。
中国	研究水準	○	↗	<ul style="list-style-type: none"> 幹細胞研究の論文発表数は、欧米、日本に次ぐが、独創性ある研究はまだ見られていない。生命倫理的観点からの研究成果についても特筆すべき成果は不明。
	政策対応	—	→	<ul style="list-style-type: none"> 国家的に幹細胞研究推進が始まっているが、ES 細胞の取り扱いなど、倫理的な枠組みの整備については、目立った動きは見られていない。 医薬品の臨床試験については欧米同様 GCP に相当する規制が存在するが、幹細胞製品に関する取扱や管理の実態は不明。
	理解促進・社会との対話	—	—	<ul style="list-style-type: none"> 一般市民への幹細胞研究に関する啓蒙活動の実態は不明。
韓国	研究水準	○	↗	<ul style="list-style-type: none"> KFDA による再生医療製品の薬事承認により、培養皮膚や骨軟骨再生製品など 7 製品が上市、臨床使用実績をのばしている。
	政策対応	○	↗	<ul style="list-style-type: none"> ヒト ES 細胞の樹立に関しては、「生命倫理及び安全に関する法律 (生命倫理法)」により国家が登録・管理。すでに 25 株以上のヒト ES 細胞を樹立。 2005 年に発覚した、黄禹錫教授事件以来、ヒトクローン胚を用いた ES 細胞の研究は禁止されていたが、2009 年 4 月、国家生命倫理審議委員会により、厳しい条件付きだが事実上研究が解禁。 韓国教育科学技術部は、安全性技術開発、生命倫理を含む細胞応用研究事業を推進。 保健福祉部は、IRB 運営の体系化、生命倫理政策インフラ構築を含む事業を推進。 国家保健研究院は、2012 年 10 月 17 日に「国家幹細胞バンク」を開所し、「幹細胞再生センター (2015 年開始予定)」にむけてインフラを整備している。今後、海外との協力関係を強化し、ネットワークを構築していく予定。
	理解促進・社会との対話	○	↗	<ul style="list-style-type: none"> 2008 年の「生命倫理国民意識調査」(1,000 人対象全国調査) ではヒト胚性幹細胞研究へは賛成が多かったが、ヒトクローン胚研究は反対が多かった。 一方、再生医療製品の薬事承認の増加傾向から、再生医療にかける期待は大きいものと見られる。

(註 1) フェーズ

研究対応フェーズ : 研究のレベル

政策対応フェーズ : 政策対応のレベル

理解促進・社会との対話 : 社会普及のレベル

(註 2) 現状

※我が国の現状を基準にした相対評価ではなく、絶対評価である。

◎ : 他国に比べて顕著な活動・成果が見えている、○ : ある程度の活動・成果が見えている、

△ : 他国に比べて顕著な活動・成果が見えていない、× : 特筆すべき活動・成果が見えていない

(註 3) トレンド

↗ : 上昇傾向、→ : 現状維持、↘ : 下降傾向

（8）引用資料

（全体参考資料）大蔵華雪、松山晃文 再生医療の臨床応用にむけた非臨床試験

（全体参考資料）松山晃文 再生医療と生命倫理

- 1) 再生医療安全性確保法（再生医療新法）平成 25 年 11 月
- 2) ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針
- 3) 部科学省「ヒト ES 細胞の使用に関する指針」「ヒト ES 細胞の樹立及び分配に関する指針」
- 4) UK Regenerative Medicine Platform. ウェブサイト <http://www.ukrmp.org.uk/>
- 5) Gilbert, N. 2012. Stem Cell Research Supported in Horizon 2020. Nature. News Blog, 11 December. http://blogs.nature.com/news/2011/12/stem_cell_research_supported_i.html
- 6) BMBF. ウェブサイト Stem Cell Research for Alternative Treatment Options. <http://www.bmbf.de/en/10781.php>
- 7) 再生医療推進法 平成 25 年 4 月
- 8) 改正薬事法（医薬品医療機器法）平成 25 年 11 月

3.7.3 脳・神経倫理

（１）研究開発領域名

脳・神経倫理

（２）研究開発領域の簡潔な説明

脳神経科学の研究と社会実装に伴う倫理的、法的、社会的問題に関する研究と政策対応、理解増進を図る

（３）研究開発領域の詳細な説明と国内外の動向

2002年に学問領域としての成立を宣言した脳神経倫理は、主にヒトを対象とした脳神経科学研究に関する2つの要素（(1)ヒトの倫理観、道徳観、自由意思などの倫理学・哲学的な現象の神経基盤解明を目指す「倫理の脳科学」と、(2)ヒト脳を対象とした種々の研究の適切な実施と成果の社会還元のための「脳科学の倫理」）から成り立っている。当初は関連する研究者や政策担当者の交流、優先課題の抽出と整頓などが主な活動潮流であったが、その後、各国がそれぞれの状況に応じて内的充実を志向する段階に入り、2014年度の動向は、世界的に見て、良く言えば安定、悪く言えば現状維持というところである。昨2013年度から見て、大きな変化はない。近年の潮流は2つにまとめられる。第1は、倫理・社会側面の活動と理解増進活動の融合、第2の潮流は、医療倫理学と脳神経倫理学の接近または融合、である。もともと出自の異なる学問領域であるため、今後も「脳神経倫理」としての求心力が維持されるかどうか、研究予算獲得の動向と合わせ、注意しておく必要がある。米国やカナダにおいては、脳深部刺激法（Deep Brain Stimulation, DBS）の精神疾患への応用や、脳神経再生医療の臨床実験における倫理問題、薬物使用による能力増強の是非、法廷での脳画像使用を始めとする法律学と脳神経科学の学際的分析など、個別具体的な問題が検討されている。一方、欧州では哲学的検討への関心が高いドイツなどと、研究成果の社会実装に関する関心を高めつつある英国など、国によって異なる傾向を示している。

日本では、ロボティクスや情報工学系の研究が進んでいることから、臨床応用に対応する医療倫理とともに、情報倫理、ロボット倫理など理工学領域を包含する動きもみられてきた。とくに総務省のネットワーク型BMIのプロジェクトにおいては、従来の脳神経倫理がおもに生命倫理や医療倫理にもとづいていたのに対して、情報倫理や通信の問題への対処が余儀なくされ、新しい学際的検討が必要とされている¹⁾。

韓国、台湾では脳神経倫理に関する国際会議が開催され、シンガポールの生命倫理審議会においては脳神経科学検討班が設置された。中国においても脳神経科学研究の発展がみられ、タイ、インドネシアなどでも脳神経科学研究が開始されていることより、脳神経倫理をアジアにおいていち早く取り入れてきた日本が今後どのようにアジア圏の脳神経倫理をリードしていくべきか、その戦略が問われている。

（４）科学技術的・政策的課題

- ・我が国では脳-機械インターフェイス技術（Brain-Machine Interface; BMI）の研究開発の推進に伴い、一部で臨床応用が始まったが、産業化を推進するための安全基準の制定や関連法規制の整備が遅れている。

- ・脳神経科学領域への民間企業の参入が進んでいるが、私企業における倫理審査委員会の設置が進んでいないだけでなく、そのあり方そのものが未確定な点が多く、慎重かつ迅速な検討が必要である。
- ・精神疾患の病態解明と治療研究が盛んになるなか、試料採取、死後脳バンク整備に関連して、同意能力をもたない患者、被験者へのインフォームド・コンセントのあり方が世界的な課題。

（5）注目動向（新たな知見や新技術の創出、大規模プロジェクトの動向など）

- ・アメリカでは2013年に起動した BRAIN Initiative にあわせて、脳神経科学の倫理的課題が注目されており、脳神経科学の研究者の教育課程に倫理的訓練をどう取り入れるかが検討されている²⁾。

（6）キーワード

倫理学、哲学、医療倫理、情報倫理、ロボット倫理、神経神話

（7）国際比較

国・地域	フェーズ	現状	トレンド	各国の状況、評価の際に参考にした根拠など
日本	研究水準	○	↘	<ul style="list-style-type: none"> 脳神経倫理をテーマとして博士後期課程を修了する学生が出始め、人材基盤、学術基盤の強化に向けて、これらの人材のキャリアパス形成が次の課題。 脳プロや RISTEX などにおける脳神経倫理の活動が一段落し、研究活動は低調になっている。 研究現場で生じている実地的な倫理課題（臨床試験を進める際の倫理問題、脳情報データベースの個人情報保護指針、脳情報通信の安全性など）の検討や対応について、その成果を学術研究に還元する取り組みは進んでいない。
	政策対応	△	→	<ul style="list-style-type: none"> 日本神経科学学会『「ヒト脳機能の非侵襲的研究」の倫理問題などに関する指針』（2010年1月改訂）が制定されているが、国レベルの指針整備には至っていない³⁾。 学術データベースを含め、全般的に精神・神経疾患に関する死後脳バンク整備に遅れがあるが、日本生物学的精神医学学会に精神疾患ブレインバンク設立委員会が設立され、バンク整備のあり方や倫理指針の検討が行われている⁴⁾。
	理解促進・社会との対話	△	→	<ul style="list-style-type: none"> 脳神経科学者・研究者コミュニティから一般市民に向けた情報発信は増加。研究者による「脳ブーム」批判の一般書が刊行され、シンポジウムや科学カフェなども増加傾向。 政策決定や脳科学研究のあり方に対する市民参加の取り組みは進んでいない。
米国/カナダ	研究水準	◎	→	<ul style="list-style-type: none"> 研究のネットワーク化が進み、独自の学会(Neuroethics Society, Brain Matters)が複数活動するなど、学問的存在感を高めつつある。 脳深部刺激法(DBS)の精神疾患応用、認知エンハンスメント、fMRI画像診断など、技術の実用化に伴う倫理、また法廷での脳画像使用についての関心が高い。 ペンシルバニア大学を中心に脳神経倫理に関する教育プログラムも発展。 カナダに関しては、カナダ衛生研究所(CIHR)が脳神経倫理研究を強力に推進⁵⁾。2008年からはフィンランド(国立機関フィンランドアカデミー:AKA)、ドイツ(ドイツ連邦教育研究省:BMBF)と提携し、脳神経倫理研究の国際化を図っている。
	政策対応	○	→	<ul style="list-style-type: none"> NIHの中で脳神経系の研究助成に関わる研究所が、スタンフォード大学と連携して偶発所見に関する対応マニュアルを作成⁶⁾ 米国のブレインバンクにおける死後脳収集は検死官と連携するシステムで、事故または急性病変が死因とする症例サンプルが多い。このため、死戦期の交絡因子の影響が少なく、条件を統一した健常対照脳組織の集積が可能に。 American Association of Tissue Banks が、企業が死後組織を商業利用することに関しては、明確な基準を設けておらず、Health and Human Services/Food and Drug Administration/Office of Inspector も死後脳組織の商業利用について否定も肯定もしていないため、企業によっては死後脳組織由来の製品を市場化している例がある。
	理解促進・社会との対話	○	→	<ul style="list-style-type: none"> 脳神経倫理の普及啓発は脳神経科学の普及啓発と不可分であるとの意識が広く共有されている。 Society for Neuroscience (SfN) やDana Alliance for Brain Initiatives (DABI)など専門家コミュニティが、脳神経科学に関する科学コミュニケーションや市民参加のためのプログラムを主導し、脳週間(Brain Awareness Week)、子ども向けプログラムなど多彩で大規模な事業を行っている⁷⁾。

欧州	研究水準	◎	→	<ul style="list-style-type: none"> • 全般的に関心は高く、各国において研究者コミュニティが形成されている。 • 欧州科学財団（European Science Foundation - ESF）の助成で運営されている欧州脳神経科学&社会ネットワーク（European Neuroscience and Society Network）では学際的研究の推進、情報収集と提供、欧州地域の連携を推進。 • 英国オックスフォード大学（脳神経倫理研究教育センター）、スペインのバレンシア大学などに脳神経倫理の研究教育プログラムが設置されている。ドイツでも脳神経倫理と脳神経哲学のプロジェクトがマインツ大学を中心に活動していた。
	政策対応	○	→	<ul style="list-style-type: none"> • フランスでは生命倫理法改正にあたり脳神経倫理に関する議論があったものの、法案への反映が見送られた。 • EU 地域の研究資金助成機関である NEURON (Network of European Funding for Neuroscience Research)では研究基盤の整備に倫理を取り込む動きがみられる⁸⁾が、脳神経倫理の法規制への展開は、FP7 などの研究助成にとどまり、検討段階にとどまっている。 • 死後脳バンクに関しては、国により対応が異なっている。英国の British Association of Tissue Banking の他、ベルギー、スペインは死後組織の商業利用を一切禁止。EC、フランスは限られた条件のもと営利企業が死後組織を用いた技術開発を行うことを認めているが、営利企業が直接、死後脳の集積などを行うことはない⁹⁾。
	理解促進・社会との対話	△	→	<ul style="list-style-type: none"> • 市民参加や科学コミュニケーションの取り組みは非常に多く行われている • ただし、脳神経科学の社会実装に関する市民会議 Meeting of Mind が 2005 年に開催された例¹⁰⁾を除き、欧州全体として脳神経倫理に特化した取り組みは少ない。
中国	研究水準	×	→	<ul style="list-style-type: none"> • 脳神経科学研究が近年推進されているが、倫理領域への反映は進んでいない^{11),12)}。
	政策対応	×	→	<ul style="list-style-type: none"> • 脳神経科学への投資が進んでいるが、脳神経倫理学は含まれていない。 • 清華大・神経工学研究所では BCI (Brain Computer Interface)の応用可能性に軍事目的での利用をあげており、倫理的側面における今後の動向が注目される。
	理解促進・社会との対話	×	→	<ul style="list-style-type: none"> • 特筆すべき動きはない。
韓国	研究水準	△	↑	<ul style="list-style-type: none"> • 2007 年制定の「第 2 次脳研究促進基本計画」（2008－2017 年）に沿って、教育科学技術部、知識経済部、保健福祉部などを通して合計 1 兆 5 千億ウォンを政府が投資。 • 脳神経倫理に特化した研究プログラム Neuro-Humanities プロジェクトが、ソウル国立大学を中心に国際ネットワークを構築している。
	政策対応	△	→	<ul style="list-style-type: none"> • 脳科学促進法第 16 条において、政府による実験指針の制定の必要性と、指針における生物学的危険性、人間に及ぼす悪影響および倫理的問題の発生を事前に防止するために必要な措置および安全基準の整備が明記されている¹³⁾。 • Neuro-Humanities プロジェクトでは、達成目標のひとつに脳神経科学研究の倫理指針案を作成することを掲げている。
	理解促進・社会との対話	×	→	<ul style="list-style-type: none"> • 特筆すべき動きはない。

(註1) フェーズ

研究対応フェーズ：研究のレベル

政策対応フェーズ：政策対応のレベル

理解促進・社会との対話：社会普及のレベル

(註2) 現状

※我が国の現状を基準にした相対評価ではなく、絶対評価である。

◎：他国に比べて顕著な活動・成果が見えている、○：ある程度の活動・成果が見えている、

△：他国に比べて顕著な活動・成果が見えていない、×：特筆すべき活動・成果が見えていない

(註3) トレンド

↗：上昇傾向、→：現状維持、↘：下降傾向

(8) 引用資料

- 1) 総務省. 2013. 情報通信白書 http://www.soumu.go.jp/main_content/000161790.pdf
- 2) NIH. 2014. Brain 2025: A Scientific Vision. 5 June. <http://www.braininitiative.nih.gov/2025/BRAIN2025.pdf>
- 3) 日本神経科学学会. 2010. 「ヒト脳機能の非侵襲的研究」の倫理問題などに関する指針（2010年改訂版） <http://www.jnss.org/japanese/info/secretariat/rinri/index.html>
- 4) 経済産業省. 2012. バイオニック医療機器分野神経刺激装置植込形神経刺激装置開発ガイドライン 2010. http://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/service/iryoku_fukushi/downloadfiles/201011-12.pdf
- 5) Changing the Paradigm of Brain Health Research: Institute of Neurosciences, Mental Health and Addiction Strategic Priorities 2012–2017. Canadian Institute of Health Research ウェブサイト. <http://www.cihir-irsc.gc.ca/e/45334.html>
- 6) Illes J, et al. 2008. Practical approaches to incidental findings in brain imaging research. *Neurology* 70:384-390.
- 7) Illes J, et al. 2010. Neurotalk: improving the communication of neuroscience research. *Nature Reviews Neuroscience* 11:61-69.
- 8) European Neuroscience and Society Network. ウェブサイト <http://www.neurosocieties.eu/>
- 9) Bauer K, et al. 2004. Ethical issues in tissue banking for research: a brief review of existing organizational policies. *Theor Med Bioeth* 25:113-142.
- 10) Meeting of Mind: European Citizens' Deliberation on Brain Science http://www.meetingmindseurope.org/europe_default_site.aspx?SGREF=14
- 11) 中国科学院上海生命科学院神経科学研究所. ウェブサイト <http://www.ion.ac.cn/>
- 12) 清華大学神経工学研究所. ウェブサイト <http://neuro.med.tsinghua.edu.cn/>
- 13) 韓国脳科学促進法 <http://www.law.go.kr/LSW/lsSc.do?menuId=0&p1=&subMenu=1&searchName=LicLs%2C0&query=%EB%87%8C%EC%97%B0%EA%B5%AC+&x=27&y=14#liBgcolor0>

3.7.4 デュアルユース、バイオセキュリティ、生物化学兵器、バイオテロ対策、など

(1) 研究開発領域名

デュアルユース、バイオセキュリティ、生物化学兵器、バイオテロ対策、など

(2) 研究開発領域の簡潔な説明

ライフサイエンス・臨床医学分野における機微技術開発を包含する領域に関する安全性の確保、研究成果の悪用・誤用の防止に関する体制整備と説明責任、ならびにそれらの政策的対応や国際連携など

(3) 研究開発領域の詳細な説明と国内外の動向

機微技術開発を包含するライフサイエンス領域として、細菌学やウイルス学などに代表される微生物学、合成（構成）生物学、バイオインフォマティクス、神経科学・脳科学、などが挙げられる。また、機微技術に関連するライフサイエンスの在り方を問うものとして、生命倫理学分野での研究倫理に関する議論や科学技術のイノベーションを技術評価（テクノロジーアセスメント：TA）や政策面から解析する動きもある。

この中で、近年特にライフサイエンスと機微技術との関連が重視されている分野の一つが Gain of Function Research (GOF 研究または機能獲得研究) と呼ばれるもので、感染宿主、感染経路、病原性などを人為的に変えた新規インフルエンザウイルス作出研究が焦点となっている。H5N1 高病原性鳥インフルエンザウイルスの GOF 研究に関する会合が 2012 年にベセスダで行われ¹⁾、その成果として 2013 年には Science 誌に研究資金拠出のための要件が示された²⁾。これにより、インフルエンザ GOF 研究についての一定の方向性が示され、新規ウイルス作出は H7N9 ウイルス³⁾や H7N1 ウイルス⁴⁾にも及んでいる。しかし、リスクベネフィット解析は必ずしも十分ではなく、関係する専門家の中でも評価は一定していない。また、安全な代替の研究法を求める意見も出されている⁵⁾。このような中、2014 年 10 月になって The White House Office of Science and Technology Policy (米国政府科学技術政策局) は、ウイルスの病原性や伝播性を上げるような研究に対する資金供与を一時凍結することを決めた⁶⁾。そして、研究者に対し、リスクの再評価が終わるまでインフルエンザ、SARS、MERS を用いた GOF 研究を中止するよう要請した。National Science Advisory Board for Biosecurity (NSABB) 並びに National Research Council (NRC) で GOF 研究に対する再評価の議論が行われることになっており、その結果を受けて米国政府は 2015 年に新たな施策基準を発表する見込みとなっている。合成生物学領域においては、先進技術の国際的な健康問題への応用並びにガバナンスの問題が討議されている⁷⁾。2013 年の Gordon Research Conference で取り上げられた合成生物学のセッション⁸⁾でも、本技術を使って何をしようとしているのが議論の対象として取り上げられた。大学や企業を中心に研究する施設が増えてきているが^{9), 10)}、DIYbio (Do It Yourself Biology)¹¹⁾のようにコミュニティベースでの広がりも見られつつあり、次世代を担う若者や研究者以外の関与者がどのような考えを持っているのかについても重要視されている。国内の合成生物学研究者の集まりである「細胞を創る」研究会では、2013 年に“細胞を創る研究会 6.0”を開催し、先進的な研究発表のみならず「細胞を創る試みの社会的位置付け」についても討論している。また、2014 年には「合成生物学と社会」と題した新学術合成生物学・WPI 地球生命研究所ワークショップが開かれ、合

成生物学を取り巻く環境、知財、セキュリティ、倫理について議論された。

神経科学・脳科学分野においては、脳の情報を取出しそれを機械的な動作に繋げるブレイン・マシン・インターフェース（BMI）の研究が活発化しており、米国ではマイクロチップにより引き出した脳情報をロボティクスと組み合わせての臨床応用化が進められている。また、deep brain stimulation（DBS）という手法によるパーキンソン病治療へのアプローチや人工内耳による聴力回復などが行われている。一方、日本では、平成20年度（2008年）から文部科学省主導で「社会に貢献する脳科学の実現」を目指して」を枕詞に脳科学研究戦略推進プログラム（略称「脳プロ」）¹²⁾が進められ、fMRI（functional Magnetic Resonance Imaging）技術を応用したより非侵襲的なBMIの開発が行われてきたほか、その技術を疾患克服のために応用する試みが始まっている。このような研究は、デコーディングにより脳の思考や高次機能を解き明かすため、個人の脳情報を引き出したり脳機能を操作できる可能性もあり、デュアルユース性が指摘されている。したがって、ELSI（Ethical, Legal, and Social Issues）への対応が必要として、生命倫理的研究も同時並行で行われている。

日本に特有の問題点として急速に浮上してきているのがテロ対策についての技術的・政策的課題で、オリンピック・パラリンピック東京大会を6年後に控え、テロ対策に関する検討会議が活発となってきている¹²⁾。

（4）科学技術的・政策的課題

- ・生物兵器禁止条約（BWC: Biological and Toxin Weapons Convention）の第7回運用検討会議（2011年）において、次回の運用検討会議（2016年）までの会期間活動¹⁴⁾として、3つの主要事項について毎年討議することを決定したが、科学技術進歩の評価はそのうちの1つである。2013年にはウクライナ、マレーシアなどで地域ワークショップを開き、リスク評価、バイオセーフティ、バイオセキュリティの在り方などが討議された。問題となる機微技術の解析、公衆衛生の向上に資する科学技術、リスク管理の強化法、科学者や技術者の行動規範、教育・啓蒙、関係国際機関の活動などが特に注目すべき討議項目として挙げられている。2014年夏の専門家会合では、条約強化のための施策についての議論が行われたほか、科学技術とBWCに関する事項として科学技術の進歩と病原体の病原性、微生物学領域の法医学的事項、合成生物学と病原性、バイオセキュリティ教育などのテーマが議論された。政策的にはロシアからBWC議定書交渉再開の提案があったが、本案件の議論の行く先は不透明である。
- ・2012年にはWHOから「感染性物質の輸送規制に関するガイダンス 2013-2014版」¹⁵⁾が出版され、感染性物質の国際移送に関して、バイオリスク回避のために守るべきアウトラインが示された。また、新規にヒト感染死亡事例が報告されたH7N9インフルエンザウイルスの取り扱いについても実験室におけるリスク低減のための指針¹⁶⁾が示された。このような新興感染症病原体、組換え病原体の取り扱いに関する技術的・政策的課題は今後益々重要性を増すものと考えられる。
- ・米国マサチューセッツ工科大学（MIT）で毎年開催されているThe International Genetically Engineered Machine Competition (iGEM)は年々広がりを見せており、2013年には215の大学生チームと30の高校生チームが参加した¹⁷⁾。iGEMのホームページでは合成生物学とセキュリティに関しての情報提供もしており¹⁸⁾、BWC ISU

(Implementation Support Unit) の活動、関連資料、研究に当たっての倫理規範紹介などを行っている。また、2014年は開催10年目となるiGEM記念の会合で、FBIがスポンサーとなっている“Safeguarding Science”のセッションでは全体会合が開かれた。

- Virtual Biosecurity Center¹⁹⁾は、バイオセーフティ、バイオセキュリティ、BWC、テロ対策、公衆衛生対策、国際環境力、政策など多岐にわたる面で、生命科学者並びにその関係者に対する有益な情報提供源となっている。特に、Education Center²⁰⁾ではデュアルユース問題に対する種々のonlineプログラムとのリンクを形成しており、それらを自由に閲覧できる機会を提供しているとともに、種々の意見集約の場ともなっている。
- 病原体管理で問題になっているのが、2014年6月にCDCで発覚したH5N1インフルエンザ及び炭疽菌への実験操作による曝露事故の報告である^{21), 22)}。これは世界トップクラスの研究室でも感染事故が起こりうることを示しており、病原体に対するバイオセーフティ/バイオセキュリティ問題を再考させる出来事となった。また、同年7月にはFDA (Food and Drug Administration) の研究室から痘瘡ウイルスのバイアルが見つかった問題²³⁾では、特定病原体の管理において、他でも類似例がありうる懸念を示した。

(5) 注目動向 (新たな知見や新技術の創出、大規模プロジェクトの動向など)

- Association of American Universities (AAU)、Association of Public and Land-grant Universities (APLU)、American Association for the Advancement of Science (AAAS)、Federal Bureau of Investigation Weapons of Mass Destruction Directorate (FBI WMDD)が共同して「Bridging Science and Security for Biological Research: International Science and Security」と題する科学と安全保障の連携を目指す会合²⁴⁾が行われ、科学者と事務官によるベストプラクティスや教訓の共有機会が持たれた。またそれ以外にもデュアルユース問題に関するレビュー、特定病原体や毒素に関する規制、人員に関するセキュリティ問題などが議論され、その結果がAAASのウェブ上²⁵⁾に掲載されている。2014年には、ビッグデータ、生命科学と安全保障の問題が討議された。
- 米国 Center for a New American Security は“Aum Shinrikyo Insights Into How Terrorists Develop Biological and Chemical Weapons (2012)”²⁶⁾の日本語版である「オウム真理教：洞察-テロリスト達はいかにして生物・化学兵器を開発したか (第2版)」を出版し、オウム真理教によるテロ問題の背景因子に深く切り込んでいる。
- 2012年2月には「Trends in Science and Technology Relevant to the Chemical Weapons Convention」と題したIUPAC主催のワークショップが開かれ、CWC (Chemical Weapons Convention) の Third Review Conference (第3回運用検討会議) に向けて化学兵器開発に関係する近年の技術動向が議論された²⁷⁾。2013年4月に行われた第3回運用検討会議では、シリアにおける化学兵器使用の疑い、科学技術の進展などを踏まえ、条約の国内実施強化、検証制度の効果的な運用、国際協力と援助の重要性が議論された。
- H5N1鳥インフルエンザウイルス研究に端を発したGOF問題につき、欧州ウイルス学会から欧州委員会 Barroso 委員長宛てに書簡²⁸⁾が提出され、研究の自由の確保や学術成果発表に関して輸出許可を必要とするものの制約撤廃についての考慮が訴えられた。一方、この書簡に対するワクチン研究財団並びに国際有識者の応答として、欧州ウイルス学会からの書簡には一部学術的な誤りがあることの指摘、そして科学研究についての要旨説明やリ

スクーベネフィット解析の必要性などの提案がなされた²⁹⁾。この流れは、リスク評価が不十分とする‘Cambridge Consensus’グループとして適正なリスク評価を求める声となっている一方、GOF研究は安全に遂行できるとする‘Scientists for Science’と呼ばれるグループは中立的な評価を求めている。

- ・近年のデュアルユース問題顕在化に鑑み、日本学術会議は2011年～2012年に「科学・技術のデュアルユース問題に関する検討委員会」を設置して検討し、その結果を2013年1月の「声明 科学者の行動規範 ー改訂版ー」³⁰⁾に反映させた。また、これを受けて「病原体研究に関するデュアルユース問題分科会」は病原体研究に特化した議論を行い、2014年1月には学術団体としていかにデュアルユース問題に対処すべきか提言を行った³¹⁾。
- ・デュアルユース問題と特定病原体／毒素に関する動きとして注目されたのが、*Journal of Infectious Diseases* に報告された新たなタイプ（H型）のボツリヌス毒素同定についての論文^{32), 33)}である。これらの論文では、現在H型ボツリヌス毒素に対する有効な抗血清が得られないとして、セキュリティの観点から遺伝子情報は伏せられた。このような措置はいくつかの潜在的不利益を含むものの、ボツリヌス毒素に関する研究という特別な事例ということで歓迎のコメント³⁴⁾をもって受け止められた。

（6）キーワード

機微技術開発、技術評価、デュアルユース問題、GOF（Gain of Function）研究、リスクベネフィット解析、ELSI（Ethical, Legal, and Social Issues）、バイオセキュリティ教育、行動規範、バイオリスク

（7）国際比較

国・地域	フェーズ	現状	トレンド	各国の状況、評価の際に参考にした根拠など
日本	研究水準	○	↑	<ul style="list-style-type: none"> デュアルユース問題への取組については、ここ数年で日本ウイルス学会、日本分子生物学会、日本生命倫理学会、「細胞を創る」研究会などにおいてフォーラムやシンポジウムなどの企画が生まれ、議論する素地が形成されつつある。 防衛医大など一部の医学系大学・研究機関で、防衛医学、災害医学、医学と安全保障、緊急医療体制のシステム構築に関する教育・研究カリキュラムが存在する。また、生命科学とバイオセキュリティについての体系的な学術書³⁵⁾も刊行された。 セキュリティやバイオテロ対策に関する学術集会・研究会も多く開催されるようになったが、依然としてリスク管理型のアプローチが主流で、問題解決のための技術革新や教育プログラム進展のための研究は少ない。
	政策対応	○	→	<ul style="list-style-type: none"> 当該領域の研究開発に際して影響を受ける法的な枠組みとして、外国為替および外国貿易法、家畜伝染病予防法、植物防疫法、感染性の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律、航空法、船舶安全法、郵便法、労働安全衛生法、動物の愛護および管理に関する法律、遺伝子組換え生物などの規制法、細菌兵器（生物兵器）及び毒素兵器の開発などの禁止など、実施に関する法律がある。 第4次科学技術基本計画（平成23年8月19日閣議決定）に則り、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）は、科学技術の進歩とヒト・社会との調和を目指したレギュラトリーサイエンスを促進している。 JST-CRDSが2012年に「ライフサイエンス研究の将来性ある発展のためのデュアルユース対策とそのガバナンス体制整備（CRDS-FY2012-SP-02）」を発表。また、科学技術未来戦略ワークショップ報告書「ライフサイエンス研究開発におけるバイオセキュリティの実装戦略（CRDS-FY2013-WR-02）」を出版。 日本学術会議が、科学者の行動規範（改訂版）³⁰⁾や病原体研究に関するデュアルユース問題への提言³¹⁾を示し、科学者や技術者の関与、規範形成、教育システム構築の重要性を訴えているが、具体的な政策対応には至っていない。 合成生物学については政策的問題の整理がなされておらず、ガイドライン、倫理・行動指針、法規制などについての整備の動きはみられていない。
	理解促進・社会との対話	○	↑	<ul style="list-style-type: none"> 国立感染症研究所、慈恵医大、長崎大、慶応大、(一財)バイオインダストリー協会などが、BWC、デュアルユース問題、バイオテロ防止、バイオセキュリティなどに関する教育や啓発の取組を継続している。また、バイオインダストリー協会は、DVDバイオセミナーシリーズの教育資料として「バイオセキュリティ教育」を作成して公開した³⁶⁾。 英国ブラッドフォード大学と防衛医大が共同開発した生命科学とデュアルユースに関する on line 教育教材³⁷⁾が、世界的に認知されつつある。
米国	研究水準	◎	↑	<ul style="list-style-type: none"> 米国戦略国際問題研究所（CSIS）、J・クレイグ・ベンター研究所、ウッドロー・ウィルソン・センター、ヘイスティングス・センターなどによって調査研究や政策提言がなされている。
	政策対応	◎	↑	<ul style="list-style-type: none"> National Academy of Sciences (NAS)による報告が数多くなされており、それらが具体的な国際活動や政策対応などに反映されつつある。 NIHのOffice of Science Policy³⁸⁾ではバイオセキュリティ問題に関する教育や技術評価を行っており、H5N1高病原性鳥インフルエンザウイルスGOFに関する研究資金拠出のための枠組み²⁾決定に関しても主導的役割を果たした。 2004年のFink Reportによる勧告に基づき、種々の政策的対応が具現化されてきている。また、National Science Advisory Board for Biosecurity (NSABB)は他国にはないシステムとして、研究成果のデュアルユース性の審査、公表可否の勧告などを行っている。 オバマ大統領により、機微技術に関係する合成生物学をエネルギー開発に生かすとの明確なバイオエコノミーブループリントが示される³⁹⁾など、規制面のみならず産業促進面でも積極的な姿勢が見られる。

	理解促進・社会との対話	○	↑	<ul style="list-style-type: none"> Virtual Biosecurity Center によるウェブ開設は、バイオセーフティ、バイオセキュリティなどの分野における情報提供に大きな役割を果たしている。 iGEM において FBI がスポンサーとなっていることは、合成生物学領域に関わる若い研究者に社会との対話の重要性を示す力となっている。また、DIYbio についても FBI とのアウトリーチ会合などを行って情報の共有を図っている。 米国実験生物学会連盟 (FASEB) は、H5N1 高病原性鳥インフルエンザ GOF 問題に端を發して米国政府が出した US Government (USG) Policy for Institutional Oversight of Life Science Dual Use Research of Concern (DURC) に対する支持を表明し、Office of Science & Technology Policy への書簡でケーススタディーのような教育教材開発の必要性を訴えた。 2013 年の世論調査では、良く聞くもしくはある程度聞いたことがある科学技術としてナノテクノロジー (31%)、合成生物学 (23%) という結果であった⁴⁰⁾。これは前回 (2010 年) の調査と比較してほぼ横這いの傾向で、一般社会の理解にやや停滞感が出てきたことを示す。DIYbio の動きについては、聞いたことがないといった人が 92% を占めた。
欧州	研究水準	◎	↑	<ul style="list-style-type: none"> BWC の強化については、英国が主導的な立場をとっており、ブラッドフォード大学を中心に研究が盛ん。また、デュアルユースに対する科学者教育のモジュール作成や指導者育成などでも主導的立場。 Seventh Framework Programme (FP7) での 14 か国が参加した European Research Area Network in Synthetic Biology (ERASynBio) によりヨーロッパの合成生物学研究の道筋が示されている⁴¹⁾。 合成生物学の概念、価値、政策などについてヨーロッパの研究者間での活発な議論が見られる。
	政策対応	◎	→	<ul style="list-style-type: none"> オランダは、他に先駆けて2007年に「バイオセキュリティ行動規範」を作成したが、その実効性の担保や欧州全体としての統一的政策対応についての進展はない。 EU による「デュアルユースに係る物品などの輸出、移動、周旋、及び、輸送コントロールに関する規則」(第428号：2009年5月) 及び、同規則に対応するオランダの法律に基づき、H5N1高病原性鳥インフルエンザウイルス研究の成果が取り扱われたことは周知の事実である。 このH5N1高病原性鳥インフルエンザウイルス研究に端を發したGOF問題につき、欧州ウイルス学会から欧州委員会Barroso委員長宛てに書簡が出された。また、この書簡について、ワクチン研究財団並びに国際有識者からの書簡がBarroso委員長宛てに出された。このような動きはあるものの、議論の深化や実効性のある政策決定には結びついていない。 合成生物学研究に係る遺伝子操作の大半は、現在の組換え遺伝子規制でカバーされておりEU内の国毎に異なるが、新たな規制の動きはない。
	理解促進・社会との対話	◎	↑	<ul style="list-style-type: none"> 英国ブラッドフォード大学が主導する医学、科学、軍事を包含する、当該分野の教材作成や情報管理プログラムを通じた実践教育手法と生命科学者を交えた啓発セミナーの国際展開が代表例。 BMI などの脳科学について、公衆との対話などの努力も始まっている。 合成生物学についての会合は毎年増加傾向にあり、技術的な面のみならず、TA や倫理面での議論もなされている。合成生物学に関する報道も多い。
中国	研究水準	△	→	<ul style="list-style-type: none"> SARS 発生や SARS 標本からの実験室内感染事件を契機に、バイオセキュリティの必要性が認識され、EU などと協働したリスクアセスメントの規制的側面の研究が進展。 中国におけるバイオセキュリティの概念は、依然として家畜や家禽への感染症蔓延の制御といった意味合いで用いられていることが多く、先進技術の誤用・悪用の防止といった側面からの研究アプローチは少ない。 台湾では、2011 年 1 月から 12 月にかけて、行政院衛生署疾病管制局の科学技術研究發展計画に沿い、関連法人によって実験室「バイオセーフティ」のマネジメントシステムに関する研究が行われ、詳細な報告書がまとめられた。

中国	政策対応	○	→	<ul style="list-style-type: none"> 近年、中央政府によるバイオセーフティ及びバイオセキュリティに関する規制の徹底的な見直しが行われたほか、CAS が科学者の倫理綱領制定に関する取組みを継続。
	理解促進・社会との対話	○	→	<ul style="list-style-type: none"> CAS が IAP (Inter Academy Panel on International Issues) と OECD の支援によってワークショップを実施し、デュアルユースの諸問題について協議を行ったほか、研究の透明性、自律性、説明責任を促進するための特別委員会を設置。
韓国	研究水準	△	→	<ul style="list-style-type: none"> 合成（構成）生物学に関する実験系研究者の関心は高いものの、倫理、ガバナンスに関する独自の研究はまだ途上にあると推察される。
	政策対応	○	→	<ul style="list-style-type: none"> 産業資源部が主導し、BWC の最近の議論の動向やバイオセキュリティのための行動規範に留意しつつ、生物製剤・毒素などの管理制度を制定。 生物兵器禁止法の規制対象である生物製剤や毒素に関する申告義務があり、関連機関に対する検査制度も整備、届出、検査などの不履行に対する罰則も設定。 BWC 履行チームを通商産業資源部内に設置、また生物テロ発生時の即応チームを警察、消防、並びに保健福祉部が共同で管理。
	理解促進・社会との対話	○	→	<ul style="list-style-type: none"> 政府、産業界、学界が生物兵器禁止法の規制対象である生物製剤や毒素の報告制度や関連機関に対する検査制度に関する情報とともに、バイオセキュリティに関する啓発情報を一般市民へも提供。

(註 1) フェーズ

研究対応フェーズ：研究のレベル

政策対応フェーズ：政策対応のレベル

理解促進・社会との対話：社会普及のレベル

(註 2) 現状

※我が国の現状を基準にした相対評価ではなく、絶対評価である。

◎：他国に比べて顕著な活動・成果が見えている、○：ある程度の活動・成果が見えている、

△：他国に比べて顕著な活動・成果が見えていない、×：特筆すべき活動・成果が見えていない

(註 3) トレンド

↑：上昇傾向、→：現状維持、↓：下降傾向

(8) 引用資料

- 1) National Institutes of Health. 2012. Biosecurity Gain-of-Function Research on Highly Pathogenic Avian Influenza H5N1 Viruses: An International Consultative Workshop.
- 2) Patterson, A.P., Tabak, L.A., Fauci, A.S., Collins, F.S. & Howard, S. 2013. Research funding. A framework for decisions about research with HPAI H5N1 viruses. *Science* 339, 1036-1037.
- 3) Richard, M., et al. 2013. Limited airborne transmission of H7N9 influenza A virus between ferrets. *Nature* 501, 560-563.
- 4) Sutton, T.C., et al. 2014. Airborne Transmission of Highly Pathogenic H7N1 Influenza Virus in Ferrets. *J Virol* 88, 6623-6635.
- 5) Lipsitch, M. & Galvani, A.P. 2014. Ethical alternatives to experiments with novel potential pandemic pathogens. *PLoS Med* 11, e1001646.
- 6) OSTP, 2014. Doing Diligence to Access the Risks and Benefits of Life Sciences Gain-of-Function Research, 17 October
<http://www.whitehouse.gov/blog/2014/10/17/doing-diligence-assess-risks-and-benefits-life-sciences-gain-function-research>
- 7) Douglas, C.M. & Stemmering, D. 2013. Special issue editorial: synthetic biology, global health, and its global governance. *Systems and synthetic biology*. 7: 63-66.
- 8) Synthetic Biology. in Conference Program. Gordon Research Conferences. 2013.
- 9) Center, T.W. 2013. Tracking the Growth of Synthetic Biology: Finding for 2013.

- 10) Synthetic Biology Project. Synthetic Biology Map.
<http://www.synbioproject.org/sbmap/>
- 11) Grushkin, D., Kuiken, T. & Millet, P. 2013. Seven Myths & Realities about Do-It-Yourself Biology. Woodrow Wilson International Center for Scholars.
- 12) 脳科学研究戦略推進プログラム。（文部科学省）.
- 13) テロ対策特殊装備展'14.
- 14) The United Nations Office at Geneva. Intersessional Work. in Disarmament.
- 15) 世界保健機関. 2012. 感染性物質の輸送規則に関するガイドンス 2013-2014 版
- 16) WHO. 2013. Laboratory biorisk management for laboratories handling human specimens suspected or confirmed to contain avian influenza A(H7N9) virus causing human disease.
- 17) Biosafety in the balance. Nature 510, 443.2014.
- 18) iGEM Synthetic Biology based on standards parts, Key Biosecurity Resources.
ウェブサイト <http://igem.org/Security>
- 19) Virtual Biosecurity Center.
ウェブサイト <http://www.virtualbiosecuritycenter.org/>
- 20) Virtual Biosecurity Center, Education Center.
ウェブサイト <http://www.virtualbiosecuritycenter.org/education-center>
- 21) Safety doesn't happen by accident. Nature 511, 507. 2014.
- 22) Berger, K.M., et al. 2013. Bridging Science and Security for Biological Research: International Science and Security: 1-32 . Washington, DC.
- 23) Reardon, S. 2014. NIH finds forgotten smallpox store. in Nature News .
- 24) Berger, K.M., et al. 2013. Bridging Science and Security for Biological Research: International Science and Security: 1-32. Washington, DC.
- 25) AAAS Center for Science, Technology, and Security Policy.
ウェブサイト <http://www.aaas.org/cstsp/programs/bridging-science>
- 26) Danzig, R., et al. 2012. Aum Shinrikyo Insights Into How Terrorists Develop Biological and Chemical Weapons.
- 27) Smallwood, K., Trapp, R., Mathews, R., Schmidt, B. & Sydnes, L.K. 2013. Impact of scientific developments on the Chemical Weapons Convention (IUPAC Technical Report). Pure Appl. Chem. 85: 851-881.
- 28) European Society for Virology. 2013. ESV Letter on Gain of Function Research in Virology, 16 October
http://www.eusv.eu/pdf/ESV%20letter%20on%20Gain%20of%20function_GOF_research%20in%20Virology.pdf
- 29) The Foundation for Vaccine Research. 2013. Response to Letter by the European Society for Virology on “Gain of Function” Influenza Research and Proposal to Organize a Scientific Briefing for the European Commission & Conduct a Comprehensive Risk-Benefit Assessment, 18 December
http://news.sciencemag.org/sites/default/files/media/Letter%20to%20Barroso_0.pdf
- 30) 日本学術会議. 2013 声明 科学者の行動規範 –改訂版–:1-13.

- 31) 日本学術会議・基礎医学委員会・病原体研究に関するデュアルユース問題分科会. 2013. 提言 病原体研究に関するデュアルユース問題:1-15.
- 32) Dover, N., Barash, J.R., Hill, K.K., Xie, G. & Arnon, S.S. 2014. Molecular characterization of a novel botulinum neurotoxin type H gene. *The Journal of infectious diseases* 209, 192-202.
- 33) Barash, J.R. & Arnon, S.S. 2013. A novel strain of *Clostridium botulinum* that produces type B and type H botulinum toxins. *The Journal of infectious diseases*. 209: 183-191.
- 34) Relman, D.A. 2014. "Inconvenient truths" in the pursuit of scientific knowledge and public health. *The Journal of infectious diseases* 209. 170-172.
- 35) 四ノ宮成祥 & 河原直人編. 2013. 生命科学とバイオセキュリティ デュアルユース・ジレンマとその対応, 東信堂.
- 36) 一般財団法人バイオインダストリー協会. 2014. DVD バイオセミナーシリーズ 1「バイオセキュリティ教育」.
- 37) Educational Module Resources (EMR). (University of Bradford).
- 38) Biosecurity. (Office of Science Policy, National Institute of Health).
- 39) The White House. 2012. National Bioeconomy Blueprint: 1-48.
- 40) The Woodrow Wilson International Center For Scholars. 2013. Associates, H.R. Awareness & Impressions Of Synthetic Biology, A Report Of Findings Based On A National Survey Among Adults: 1-20.
- 41) ERASynBio. 2014. Next steps for European synthetic biology: a strategic vision from ERA-SynBio.

3.7.5 研究倫理

（１）研究開発領域名

研究倫理

（２）研究開発領域の簡潔な説明

日本から発信する科学研究発表の信頼性を保つシステムを開発すること。ここでいう科学研究には、基礎研究のみではなく、Good Clinical Practice (GCP)により規制がかけられている治験（製薬会社主導の臨床試験）と医師が倫理委員会の承認を受けて行う臨床試験などの臨床研究を含む。また、利益相反(COI)の開示も検討事項に入る。

（３）研究開発領域の詳細な説明と国内外の動向

研究に関する研究者自身による不正行為には、論文に掲載する研究データの捏造、改竄、剽窃などのほか、オーサーシップに関する問題（ギフトオーサー、ゴーストオーサー）、さらには研究費不正使用、研究室におけるハラスメントなどが挙げられる。欧米では、1980年代頃から、科学研究者による論文捏造やデータ改竄などの不正行為が頻発していることが注目されはじめ¹⁾、研究者教育の推進や監督機関の設立など積極的な対策が取られてきた²⁾。

日本でも基礎研究・臨床研究を問わず、様々なタイプの不正行為の発覚が、年を追うごとに増加しており（撤回論文の割合は世界をやや上回る程度）、研究倫理規程が各大学に制定されるようになった^{3),4)}。臨床研究においては、GCPにより規制がかけられている治験（製薬会社主導の臨床試験）と医師が倫理委員会の承認を受けて行う臨床試験に分けられる。医師の自主研究においては、ディオパン（降圧剤）を用いた臨床試験の不正研究に端を発し⁵⁾、COIを含め臨床研究の倫理規程をより厳格にすることで研究の信頼性を担保する動きがある。このように規制の強化は行われるが、COIを取り扱う人材、研究倫理規程の順守における人材などのキャリアパスも進んでいない。その他製薬会社がスポンサーになった臨床試験が有名誌に発表されるケースが増加しているが、それに大きな問題があると指摘する論文が発表されている（雑誌社の利益相反^{6),7)}。

不正行為を生む要因として、研究者個人の資質以外に、過剰な競争、論文数・インパクトファクターの過剰な重視、過剰な業績評価、プロジェクト型研究の増加、研究費の一点集中など、今日の研究者が置かれている研究環境の問題も大きいと思われる⁸⁾。研究者の意識改革と同時に、これらの要因を低減する努力も払われなければならないだろう。

「次項（４）科学技術的・政策的課題」に述べる教育システムがなぜ必要かということをも具体的な例を挙げてみると、研究不正は高など教育・研究機関に限られた現象ではない。小学生の夏休みの自由研究においては、市などでも優秀な研究を市民ホールなどで紹介している。時折、異なった小学校で同じタイトルの優秀な自由研究が発表されている。これはインターネットで親御さんが調べたりした結果生じたものであると言われている。また、明らかに小学生では無理と思われる発表もみかける。このように、初など教育における科学研究の発端において、すでに研究不正行為に近い出来事が発生している現状を考慮すると、このような環境で長く育った学生が、大学院に入って研究をすることになる場合、大学などなどの科学倫理教育のみで対応することは容易ではないと考えられる。初など教育レベルからの科学倫理の導入が望まれる。

（４）科学技術的・政策的課題

- ・ 確実性はないが、不正防止に最も有効な手段は、やはり教育だと思われる。最近の「有力」な研究室には、論文作成工場のような様相を呈しているところも多く、本来は、純粋な興味が動機であるはずの科学研究が、単なる社会的成功の方便になってしまっている場合もある。研究成果をあげることはもちろん重要だが、それと同時に、科学の面白さを若い世代に伝え、研究者の誇りや責任感を育てることも、教育機関や研究機関では極めて重要である。研究倫理教育の現状を国際的に調査し、我が国の教育のあり方を求めていく必要がある。
- ・ 日本のあるべき科学推進の姿が最初に議論されるべきである。科学とは一体いかなるものであるかを理解せず、研究倫理を有効に議論することは難しい。研究倫理に関しては、研究不正ではなく、**Scientific misconduct**（より広い定義）として再考する。
- ・ 小学生時代に開始される自由研究が、科学研究の原点になると思われるので、これに係る資料を収集し（現状把握）、小学生が適正な科学が学べる教育システムを作成すべきである。中学生・高校生くらいからは科学実験と科学概論をカップルさせた教育カリキュラムを作成する。
- ・ 研究倫理規程に書かれていないものに関しては、大学院教育に **small group** での事例検討会を組み入れる（事例集の作成が必要）ことで対応する。事例集の作成においては、各事例における調査委員長などを中心に研究不正に直接関係した人材が担当することが望ましい。
- ・ COI や臨床研究倫理については人材育成のシステムが必要（COI は **scientific misconduct** の一部として取り扱われている）。
- ・ 研究倫理や研究者倫理を専門とする研究者が我が国には極めて少ないため、人材育成はまさに急務といえる。このような領域の重要性を伝え、研究倫理を科学的に研究する手法を学ぶ専門教育課程の新設を検討するべきである。

（５）注目動向（新たな知見や新技術の創出、大規模プロジェクトの動向など）

- ・ 発表倫理に関係した基準としては、医学雑誌編集者国際委員会（**International Committee of Medical Journal Editors : ICMJE**）の統一投稿規定（**Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals : URM**）がよく知られている⁹⁾。
- ・ 臨床研究に関しては、倫理規程の強化（治験並み）が行われつつある。しかしながら、市民病院クラスでの臨床試験においてはそれに従った研究の実施が困難であると考えられるため、この対処法も考える必要がある。
- ・ **Inter Academy Council (IAC)**は2012年10月に研究活動の公正に関する報告書を公表。科学研究のグローバル化、学際化、政策的議論における役割や顕著な不正行為の頻発への対応検討の取りまとめのほか、資金配分機関、学術雑誌、そして各国のアカデミー（日本では学術会議が受け皿）が果たすべき役割にも言及している¹⁰⁾。

（６）キーワード

研究倫理、研究不正、**Scientific misconduct**、利益相反、科学概論、科学研究、教育

（7）国際比較

国・地域	フェーズ	現状	トレンド	各国の状況、評価の際に参考にした根拠など
日本	研究水準	△	→	・ 専門の研究者が極めて少なく、今後の育成が望まれる。
	政策対応	○	↗	<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究費の不正使用については対応が取られているが、論文の不正については基本的に教育機関や研究機関の自主管理に任されている。 ・ 日本学術会議が 2013 年 1 月「科学者の行動規範」を改定、それに基づいた倫理教育の実施を高など教育機関に要請。日本学術振興会は本行動規範に基づいた教材開発を実施中。科学技術振興機構といった配分機関としてファンディングの実施に際し、研究者に倫理教育の受講を義務化している。 ・ 文部科学省は、2015 年 4 月 1 日の適用を目指した、新たな「研究活動における不正行為への対応などに関するガイドライン」（案）のパブリックコメントを 2014 年 8 月 1 日まで受け付けた。 ・ 厚生労働省は、「臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会」において臨床研究における不正対応について検討中
	理解促進・社会との対話	△	→	<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究費不正使用以外は、基本的に教育機関や研究機関の自主性に任されている。 ・ 不正が発覚した場合のメディア報道により、社会の中でこの問題は幅広く認識されている。 ・ 欧米の啓発書の和訳刊行のほか、科学ジャーナリズムの観点からの研究不正にする書籍などの刊行も行われている。
米国	研究水準	○	→	<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究マネジメントや科学史、説明責任などに関する学術ジャーナルが刊行されているが、学術研究としての成熟度は不明である。 ・ 大学、研究機関ごとに研究不正・研究費不正などに対応する部署が設置されている。
	政策対応	◎	→	・ 保健福祉省の下に Office of Research Integrity という専門の監督機関が設置されており、連邦政府の助成する研究に対する研究公正・研究費不正などを管理するシステムが構築されている ¹¹⁾ 。
	理解促進・社会との対話	○	→	<ul style="list-style-type: none"> ・ Office of Research Integrity による手引書が発行されており、研究者向けの教育が政府レベルで進んでいるほか、各大学、研究機関でも研究不正や研究者の社会的責任などに関する研修を行っている。 ・ 研究者向けの啓発は一般書籍でも行われているが、一般市民に向けた理解促進・社会との対話がどれだけ進んでいるかは不明である¹²⁾。
欧州	研究水準	○	→	・ 学術研究としての実施状態、成熟度は不明である。
	政策対応	○	→	・ 欧州科学財団（European Science Foundation）と欧州科学アカデミー共同体（All European Academies）が研究不正に対する規範 The European Code of Conduct for Research Integrity を 2010 年に発表しており、加盟する 22 の国と 31 の資金配分団体が上記規範を踏襲した研究不正対応を行っている ¹³⁾ 。
	理解促進・社会との対話	○	→	・ 欧州科学財団（European Science Foundation）が研究不正に関するワークショップなどを通して研究者への啓発を行っているほか、メディアを通じた啓発や書籍の出版も盛んである ¹⁴⁾ 。
中国	研究水準	×	→	・ 具体的な事例を見聞きしない。
	政策対応	○	→	・ 科学技術部（MOST）に研究不正を担当する内部部局（Office of Research Integrity Construction）が整備され、告発された不正事案を調査し、制裁を課す中央科学倫理委員会の設置が行われている ^{15),16),17)} 。
	理解促進・社会との対話	×	→	・ 具体的な事例を見聞きしない。
韓国	研究水準	△	→	・ 海外の研究倫理の政策や専門の管理監督機関の事例集 ¹⁸⁾ 、韓国内の実態調査を踏まえたガイドブック ¹⁸⁾ 、マニュアル ^{19),20),21)} 、告発者保護 ²²⁾ などが中心となっており、学術的な研究はまだ少ない。

韓国	政策対応	○	↗	<ul style="list-style-type: none"> 韓国政府は、内部告発によって明らかになったES細胞捏造事件を契機に研究の真実性を検証するためのシステム補完作業や新規教育システムの構築を行った²³⁾。 教育科学技術部は、2007年に「研究倫理確保のための指針」、国家科学技術委員会は、2011年に「研究(実験)ノート指針」を策定した。研究倫理に関する法的根拠として、新たに学術振興法（第15条第1項）、国家研究開発事業管理などに関する規定（第30条第2項）を生命倫理法（改正法）に加えた。 教育科学技術部指定の「研究倫理情報センター」は、WEB上で情報発信や、有料e-ラーニングなどを運営し、研究倫理教育の普及活動を実施している²⁴⁾。
	理解促進・社会との対話	△	↗	<ul style="list-style-type: none"> 学位論文の代筆ビジネスや、大学教員出身の政治家の研究不正が社会問題となり、社会全体に研究不正への意識は芽生えはじめたが、まだ課題は多い。 教育科学技術部が、大学の学部生・大学院生・大学教員の対象別に、研究倫理の出前研修を開始。 研究不正に関する実態調査と、関連プロジェクトの支援を通して、「よい研究」を根付かせることを目指している。

(註1) フェーズ

研究対応フェーズ：研究のレベル

政策対応フェーズ：政策対応のレベル

理解促進・社会との対話：社会普及のレベル

(註2) 現状

※我が国の現状を基準にした相対評価ではなく、絶対評価である。

◎：他国に比べて顕著な活動・成果が見えている、○：ある程度の活動・成果が見えている、

△：他国に比べて顕著な活動・成果が見えていない、×：特筆すべき活動・成果が見えていない

(註3) トレンド

↗：上昇傾向、→：現状維持、↘：下降傾向

(8) 引用資料

- 1) Broad W. Wade N. *Betrayers of the Truth: Fraud and Deceit in the Halls of Science*. Simon and Schuster New York, 1982. ウィリアム・ブロード, ニコラス・ウェイド (著) 牧野賢治 (訳). 背信の科学者たち - 論文捏造、データ改ざんはなぜ繰り返されるのか. 講談社, 2006.
- 2) Steneck NH. 2004. *ORI Introduction to the Responsible Conduct of Research*. Government Printing Office. ニコラス・H・ステネック (著) 山崎茂明 (訳). 2005. ORI 研究倫理入門 - 責任ある研究者になるために. 丸善.
- 3) 京都府立医科大学「Kyoto Heart Study」臨床研究の調査報告について.
ウェブサイト <http://www.kpu-m.ac.jp/doc/news/2013/91.html>
- 4) 東京慈恵会医科大学. 2013. 「Jikei Heart Study」に関する調査について（第2報；中間報告）7月30日.
- 5) ノバルティスファーマ株式会社. 2013. バルサルタンの医師主導臨床研究に関して. 7月29日.
ウェブサイト <http://www.novartis.co.jp/valsartan/0729/index.html>
- 6) Smith, R. 2005. Medical Journals Are an Extension of the Marketing Arm of Pharmaceutical Companies. *PLoS Med.* May. 2(5): e138
- 7) High reprint orders in medical journals and pharmaceutical industry funding: case-control study *BMJ* 2012;344:e4212
- 8) 2012年10月26日読売新聞掲載記事.
ウェブサイト <http://headlines.yahoo.co.jp/hl?a=20121025-00001548-yom=soci>
- 9) International Committee of Medical Journal Editors, http://www.icmje.org/urm_main.html

- 10) Inter Academy Council (IAC). Responsible Conduct in the Global Research Enterprise. ウェブサイト <http://www.interacademycouncil.net/File.aspx?id=28253>
- 11) The Office of Research Integrity. ウェブサイト <http://ori.hhs.gov/>
- 12) ORI Introduction to RCR. ウェブサイト <http://ori.hhs.gov/ori-intro>
- 13) European Science Foundation 2011. European Code of Conduct for Research Integrity, March 2011.
http://www.esf.org/index.php?eID=tx_nawsecuredl&u=0&file=fileadmin/be_user/CEO_Unit/MO_FORA/MOFORUM_ResearchIntegrity/Code_Conduct_ResearchIntegrity.pdf&t=1351067035&hash=182834de13390d2ac57d2032a4eae8b0465be2c5
- 14) 山崎茂明. 2007. パブリッシュ・オア・ペリッシュ - 科学者の発表倫理 みすず書房.
- 15) 松澤 孝明. 2014. 「諸外国における国家研究公正システム (2) 特徴的な国家研究公正システムモデルの比較分析」『情報管理』56(11): 766-781.
- 16) Resnik, D., and Zeng, W. 2010. Research integrity in China: Problems and prospects. Dev World Bioeth, 10: 164-171.
- 17) Hickling Arthurs Low Corporation (HAL). 2009-10. The State of Research Integrity and Misconduct Policies in Canada.
- 18) 韓国特許庁. 2011. 『知識財産権の手軽な利用』
- 19) 韓国特許庁. 2012. R&D 特許センター『必須・研究（実験）ノートハンドブック』,
- 20) 韓国教育科学技術部・韓国学術振興財団. 2012. 『研究員と研究管理者のための研究倫理』
- 21) 韓国科学技術部. 2011. 『分かりやすい科学技術分野研究費管理マニュアル』
- 22) 金ファンソク・金ミョンジン. 2008. 『生命倫理』韓国生命倫理学会誌 9 (1) :2-18.
- 23) 韓国科学技術部・科学技術革新本部. 2007. 『研究倫理確保のための指針解説書』
- 24) 韓国研究倫理情報センター. ウェブサイト <http://www.cre.or.kr/>

3.7.6 リテラシー・アウトリーチ

（1）研究開発領域名

リテラシー・アウトリーチ

（2）研究開発領域の簡潔な説明

ヒト研究の理解とその社会選択にまつわる科学リテラシー、及び科学者のアウトリーチ活動に関する研究開発

（3）研究開発領域の詳細な説明と国内外の動向

科学技術に関する理解を深めることにより、その社会受容と政策決定における民主的議論を均整の取れたものにしようと試みる研究開発領域は、ライフサイエンス・臨床医学に留まらず、広く科学技術の問題として研究と実践が進められてきた。ヒト研究をめぐるリテラシー／アウトリーチ活動及びその研究は、当該分野をリードするものである。この取り組みは、科学者共同体のみならず、国家・社会の単位では、大まかには歴史的・経験的に次の様な段階を辿ることが知られている：

- ① 啓蒙期：科学技術知識の基礎的教育を行い、知識を普及させようとする時期。社会の工業化の段階で顕著となる。
- ② 理解増進期：ある程度の知識が獲得された社会集団において、断片的な知識のより統合的で文脈性をもつた理解が強調される時期。安定した発展段階に入った先進工業国において観測されることが多い。
- ③ 参画期：科学技術のもたらすリスクと社会との軋轢が顕著になり、科学技術にまつわる意思決定への市民参加が叫ばれ、そのための制度的試みが優勢となる時期。市民参画を可能とする社会的成熟及び高度情報化社会の達成と共に顕著となる。
- ④ 整理運用期：個々の科学技術の知の性質や社会問題との相関に基づき、より有効なコミュニケーションを成立させるために、上記各種の取り組みの方向性が社会制度の中で整理・運用される時期。

こうした段階の区別は便宜的なものであり、また必ずしも相互に排他的でもないため、同時期の社会内に異なる傾向が渾然一体となって存在することもある。ただし政策動向や、科学者共同体の総体的な傾向としては、こうした段階が観測されうる。これらの段階において、「リテラシー」、「アウトリーチ」という語は、その運動を推し進める中心的な概念として用いられるが、その概念の内実は上記の段階に応じて変遷していく。例えばリテラシーという語については、初期段階の「市民は科学知識が不足しているから科学技術に反発するのだ」、あるいは「科学技術にまつわる問題の、市民の意思決定は『科学的』ではない」、というパターンリスティックな立場で啓蒙①を行うという用法から、またより進んだ理解増進②を目指すというリテラシー概念の中期段階がある。この理解増進段階を経るうちに、問題の本質は単なる知識の欠如では無いということが科学技術の専門家集団及び政府・行政関係者に理解されるようになる。またそれを踏まえて科学技術の受容・受忍および意思決定における市民参加を実現③するため、「断片的ではなく文脈的に社会で共有されるべき科学技術の知のあり方」としてのリテラシー概念の段階へと移行していく。また、アウトリーチという語も同様に、最初は啓蒙①や理解増進②を前提とした、出前授業、市民向けシンポジウムの開催や政

治的唱道(Advocacy)といった、一方的な「科学技術の専門家が科学コミュニティ外部に対して行う知識供与」、いわば「科学の宣伝(Publicity)」行為のかたちから始まる。その後、アウトリーチはパブリック・アウトリーチ(Public Outreach)、すなわち「科学の広報・広聴(Public Relations)) 活動として、専門家がコミュニティの枠を超えて社会リテラシーを高め、「専門性をもつ市民」として社会参画③することにより、「専門家/非専門家が相互にどのような意義を得るか」を目的とした概念へとシフトしていく。この中では、科学コミュニティのみならず、社会のステークホルダーが参画した ELSI(Ethical, Legal and Social Issues; 倫理的・法的・社会的課題)の議論が必須となる。

こうした科学に対する社会的概念の変化プロセスは、当然ながら様々な科学共同体内部からの反発や政治的揺り戻しを伴う、遅々としたものとなる。またすべての知の社会的なあり方について、参画③が啓蒙①より常に勝るということも無い。そこで、民主的社会の実現上は市民参加を理想としつつも、現実にはそれぞれの知の状況を巡る、科学技術的な知の完成度、社会認知度、社会議題の喫緊さ、などの変数を考慮して、より適切な運動スタンスを選択しようという、問題と手法の整理・選択運用の時期④へと移行して行くことになる。

この区分で国内外の動向を眺めると、欧米を中心とした先進国社会は、長い啓蒙期を経た後、理解増進、そして参画への移行期を迎え、現在は整理運用の段階に入っている、北米の科学コミュニティは政治との距離が近く、ロビイングにも熱心であると同時に、時の政権のスタンスを強く踏襲する。一方、欧州の研究と実践をリードしている英国においては、2000年の上院報告「科学と社会」から強化された「公衆の科学参加(Public Engagement of Science)」に始まる科学リテラシー教育やアウトリーチに対する取り組みの一連の流れが、特に教育とメディア対応に重点を置いたアウトリーチにおいて十分な成果をおさめた。こうした動きは科学側の権威として王立協会(Royal Society)が主導しつつ、現実の実践においてはウェルカム財団(Wellcome Trust)が重要な役割を果たすなど、政治とは一線を画した構図をとっている。英国以外の欧州においてもこの傾向は同様であるが、近年は北米よりもさらに市民参画(public engagement)の傾向を強めている¹⁾。

また、中国と韓国は、急速にこうしたプロセスを経由しつつある。中国は急速な工業的発展を背景に啓蒙と並行した理解増進の試みを行っている他、市民参画のシステムを導入しつつある。韓国は、理解増進を活発に展開しながらも、参画的な科学のあり方についての試みを強力に推進している。韓国は英米と日本のこれまでの取り組みを踏まえつつ、民間資本の導入も進んでいる。

翻って、日本においては、欧米と同時期の1980年代に普及啓発活動の強化(①~②)を指向しながらも、その後の参画③への移行については大きく立ち後れた。ゼロ年代の準備期を経て、東日本大震災における科学の「信任の危機」の時代を迎え、やっと本格的な参画の検討の時期に入ったと思われる²⁾。さらには、2014年初頭より起こった「STAP細胞」を巡る議論は、ヒト研究を含む科学コミュニティが社会との関係性の中で抱える現代的課題を、否応なしに衆目に晒す結果となった。約言するならば、日本はリテラシー・アウトリーチに関して欧米と比肩しうるレベルに到達するチャンスに何度も恵まれながらも、「専門知の分配と普及」こそがリテラシー・アウトリーチ活動だと思いつつ進めた結果、その本質を掴み損ね、中国・韓国に追い抜かれつつある状況であると言える。このことは、今後のヒト研究分野に関して重大な足かせとなることが予想される。東日本大震災後の科学と社会の間に横たわ

る倫理を含む諸問題や、STAP 細胞事例といった課題をあえて奇貨と見なし、「科学と社会の関係性を円滑にし、科学的発展と社会的選択のバランスを取るための一手法」としてのリテラシー・アウトリーチ段階へと脱皮することが望まれる。

（4）科学技術的・政策的課題

- ・ 4-1：「ガバナンス」と接続しうるアウトリーチ・リテラシー政策の欠如：科学技術の啓蒙や理解増進だけでは、仮にそれが上手く行ったとしても研究推進に対する「アクセル」しかもたらさない。これではすぐに大きな「事故」へと直面することになり、結果として研究をストップさせる。研究成果がもたらす社会的側面を見すえた倫理的・法的側面の検討や制度整備という「ブレーキ」、さらにはそれらを踏まえてどのような研究戦略を行うかという「ハンドル」にあたるガバナンスが揃って始めて、現代社会の科学技術研究という「クルマ」は、結果として「速く」進むことができる。こうした観点は欧米ではもはや常識であるが、我が国の科学者共同体およびその周辺ではまだまだ浸透していない。アウトリーチ・リテラシー施策の前提となるこの観点の、科学者共同体内部や政府・行政関係者への浸透が求められている。
- ・ 4-2：インターネットによる議論の複雑化：インターネットの普及により、科学技術情報の検索、収集が容易になったとともに、誤った情報、不確かな情報と、査読などの第三者のチェック、権威からの承認を経た情報とを弁別することは難しくなっており、十分な科学的検証を経ない情報が急速に社会に広まる現象も顕在化している。一方、STAP 細胞事例においては「PubPeer」のような匿名専門家たちによる「ソーシャル査読」と呼ばれる集合知機能が事態の解明に重要な役割を果たしたことも注目する必要がある。科学共同体において評価された情報を、その意見バランスと共に如何にして伝えていくのみならず、複雑化するメディア環境の中で情報の送り手（研究者）、受け手（社会など）、そして媒介者（メディア、ジャーナリスト、広報など）それぞれの役割が問われている。
- ・ 4-3：科学を巡る議論の分断：前項に関連して、本質的に不確実性をもつ科学技術の知を、科学者共同体が絶対的に扱ってしまうことによって、ソーシャルメディアなどにおける社会の議論に分断が生じる現象も顕在化している。アウトリーチによって社会に提供された科学知は、「何がどこまでわかっているのか」と同時に「何がわかっているのか」という、社会の議論において活用可能な「のりしろ」を持っていなければならない。さもなくば、社会の議論は現在の科学的知識の到達点を巡る支持／不支持の問題に矮小化され、それぞれの支持者は自身と意見を一にする人々とソーシャルメディアで繋がり、態度を硬化させる。その結果、社会の議論は分断されてしまう。
- ・ 4-4：科学の不確実性の教育：科学技術リテラシーの一方の要となるのは、情報の受け手としての市民の中に、教育を通じて涵養される科学観である。しかし、我が国の教育制度においては、長らく「科学とは論理的手続きにより一義的に解答が定まるもの」としての教育だけがなされてきた。科学という営みの本質的価値とは「科学の手続きには常に不確実性や曖昧性が伴い、理論や成果には修正の可能性が存在する。しかし、だからこそ科学が累積的な知の営みとして『面白く』、意義有る成果を社会にもたらしてきた」ことにある。ところがこうした本来の科学観は、「学習者に混乱をきたす」という理由で教科書からは排除されてきた。英国を始めとする欧州は、教育課程におけるリテラシー・アウトリーチの

下地作りとして、科学の不確実性を教え、将来の市民が科学に興味を持ち、その知識を自身の生活文脈に接続するための教育手法が発達している。単なる知識啓発に終わらない科学教育を展開することが、我が国における喫緊の課題である。

- ・4-5：媒介職能の持続可能性問題：日本では、リテラシー／アウトリーチといった実践活動そのものの媒介職能をもつコミュニケーターの介在が必要であるにもかかわらず、そのキャリアパスが確立していない。国内では URA、科学コミュニケーター、広報担当の職能をもつ人材の教育が進んでいるにも関わらず、それら人材は科学技術の専門家から、別種の協働すべき「専門家」としては見なされず、単なる支援員として認識されてしまうことが多い。これによって、持続可能な知のエコシステムを確立できていない。欧米の一部で確立されているように、こうした科学のリテラシー／アウトリーチ活動の専門家が科学を巡る知の生態系に定着することが期待される。
- ・4-6：パブリック・リレーションズ、リスクコミュニケーション観念の導入：日本においては科学技術のアウトリーチの重要な要素技術を支える「パブリック・リレーションズ」「リスクコミュニケーション」分野の学術研究は不十分で、国内の研究者は少ない。また、日本における「パブリック・リレーションズ」は、本来の「広報・広聴を通じた社会的責任の実現」ではなく、単なる「広報＝宣伝行為」へと矮小化されている（次節も参照）。同様に、日本におけるリスクコミュニケーションという語は「リスクの受忍を目的とした啓蒙的教育」と誤用されており、本来の「リスクの社会的選択に向けたステークホルダーによる協働・共考」ではない。誤った概念理解によって生じているコミュニケーション禍の回避のためにも、既存知の正確な理解を踏まえた活動を進めることが求められる。
- ・4-7：アウトリーチ競争の弊害：アウトリーチということばは、科学者共同体においてもある程度の市民権を得た。しかし一方で、手段が目的化した結果、「アウトリーチ競争」となり、成果主義に陥っていることの弊害は日本のみならず各国で顕著となっている。例えばマスメディアへの露出を評価指標とすることによって、各研究所・大学の広報が「メディアに取り上げられる」ことを目的とした活動を行い、他者との差別化を図って研究成果を過大に宣伝したりするようになる。すでにこの傾向は国内外で顕著となっており、今一度アウトリーチの社会的意義を再考することが求められている。
- ・4-8：社会への説明責任：アウトリーチはなぜ必要なのか、という問いへの一般的な答えは、「説明責任」が存在するからというものである。しかし、この説明責任には **Responsibility** と **Accountability** の二種が存在する。日本語では訳し分けられることは稀であるが、あえて明確に区別するならば、前者は科学者共同体の存在を前提とする。すなわち、これはアウトリーチによって研究の社会的評価を獲得し、さらなる研究発展を目指すという科学者共同体の内部社会に向けた説明責任とも言える。しかし後者は公共＝社会の構成員としての科学者共同体に、その託されている役割と共に生じている、「専門知をもつ市民」としての外部に向けた説明責任である。この二つの説明責任が時に背反すること、そして究極的には公共的観点に根ざした後者こそが重要であることが意識されなければ、アウトリーチという活動の本質は見失われ続けるだろう。

（5）注目動向（新たな知見や新技術の創出、大規模プロジェクトの動向など）

- ・インターネットの発達と普及は、コミュニケーションの様式そのものを変貌させた。この

ことは、リテラシー及びアウトリーチのあり方に、新たな潮流をもたらしている。日本においても東日本大震災以降は、旧来のトップダウン的なアウトリーチ活動だけではかえって増大してしまう社会不安を、ソーシャルメディアを介した個々の専門家による事態の科学的説明、究明といったアウトリーチ活動が補完した側面がある。一方で、同じく専門家がソーシャルメディアやマスメディアにおいて、科学的「説得」を不適切な方法や科学的見地のみに基づく一面的な論理で試みた結果、むしろ社会の議論を混乱させる事態も増えている。これらは注目すべき動向であると同時に、旧来のメディアを前提としたリテラシー／アウトリーチを、新たなメディア環境に適合させる際の課題も提示している。

- ・ヒト研究に関連する分野では、こうしたリテラシー／アウトリーチ問題が引きも切らない。有り体に言えば、ヒト研究に関わる分野は、科学と社会の関係性における問題点が露呈する最前線となっている。2012年10月の山中伸弥京都大学教授のノーベル賞受賞の報道こそ慶事であったが、その直後に起こったiPS細胞の臨床応用に関する誤報問題、2014年初頭からのいわゆる「STAP細胞問題」といった一連の事件は、科学技術と社会の関係性にまつわる諸問題を否応無く炙り出したと言える。研究者、広報担当者、メディア関係者、そして今や情報の「生産的消費者」である市民といった、各種のステークホルダーの規範的責任論、モラルが強く問われたと言える。2014年8月に、事態は関係者の自死という最悪の展開を迎えてしまった。この事態は、メディア、あるいは研究組織といった特定のステークホルダーの責任を問うだけでは解消され得ない。科学リテラシーとは何か、アウトリーチとは何か、ということの本質的議論が問われている。例えば、STAP細胞問題の端緒は、パブリック・リレーションズの問題(4-6)でもあった。割烹着、若手女性研究者などメディアにとって「使い勝手のよい(newsready)」素材を全面に打ち出して発表が行われたことは、アウトリーチ競争の弊害(4-7)であると捉えることもできる。ただし、STAP細胞事件を通じて、ピア・レビューや科学の漸進性といった、科学コミュニティにとっての常識であるが社会一般には知られていなかった概念が、人々に広く知られるようになったことには、結果として広く市民に対して科学の不確実性(4-4)のインフォーマル教育が行われたと解釈することもできるだろう。
- ・2000年代半ばに多くの資金投下が行われた結果、我が国における「科学コミュニケーション」の研究成果や人材が多く生み出されるようになっている。しかし、科学技術コミュニティはこれらの成果を生かし切れていない。例えば、JST社会技術研究開発センターで支援されている研究群では、リテラシー／アウトリーチについて高度な研究成果に基づいた知見が蓄積されている。また、JST科学コミュニケーションセンターでは、より実践的なリテラシー／アウトリーチ、知の統合実装に向けた活動が活発に行われている。これらの人的・知的資源を活用することは今後の課題であろう。

(6) キーワード

科学コミュニケーション、科学リテラシー、科学アドボカシー、リスクコミュニケーション

（7）国際比較

国・地域	フェーズ	現状	トレンド	各国の状況、評価の際に参考にした根拠など
日本	研究水準	○	↑	<ul style="list-style-type: none"> リテラシー／アウトリーチ(R/A)にまつわる研究とは、(1)実践上の要素技術（＝社会技術）の研究開発と、(2)現状の実態把握や検証のための学術的研究の2つの要素が含まれる。いずれも我が国においては2000年代に行われた科学コミュニケーション振興策の結果として、当該分野の研究は増加している。 社会技術については、過去10年ほどの蓄積により、欧米の事例を我が国に最適化しつつ導入することに成功している。 論文生産を中心とした学術的な研究水準は、以前に比べれば改善している。国際的な学術誌への投稿も増加しつつある。
	政策対応	△	→	<ul style="list-style-type: none"> 東日本大震災を奇貨として、第四期科学技術基本計画では、科学技術の研究のみならず、隣接研究分野を含めた、より有機的なアウトリーチ活動の方向性が提示された。今後の発展が期待される。 他方、震災後に行われている討論型世論調査やリテラシー調査からは、これまでの研究蓄積が十分に生かされていない様子が散見される。 本来解消できない「専門家間での意見の対立」を政策的意思決定や社会の合意形成システムにどのように組み込んでいくか、今後の改善が望まれる。
	理解促進・社会との対話	△	→	<ul style="list-style-type: none"> 広義の科学技術リテラシー啓蒙・普及活動には明治時代以降の長い伝統があり、他国と比較しても科学は文化の中に浸透している。 近年の科学コミュニケーション運動を背景として、媒介人材の養成や社会技術に関する知識の浸透が進んでいる。ただし、それらの持続可能性についての先行きは不透明である。 他方、欧米がかつて直面した科学技術に対する「信任の危機」が本格化しつつあり、後回しになっていたR/Aをリスクのマネジメント、ガバナンス、社会的合意形成のシステムへとどう接続するかという点においては、まだ多くの課題が残る。
米国／カナダ	研究水準	◎	→	<ul style="list-style-type: none"> もともとコミュニケーション技術が義務教育課程の中でも重視されていることもあり、実践技術については極めて高い水準にある。 科学者も「回転ドア」式の人材流動に沿って政府やNPO、NGOにも移行するため、民間資本を導入した取り組みも進んでいる。学術的にも人文社会科学との連携は進んでおり、研究水準は世界をリードしている。 また、R/A教育を科学技術の研究者にも施すカリキュラムが発達している。
	政策対応	◎	→	<ul style="list-style-type: none"> オバマ政権下の情報オープン化の政治的イニシアチブのもと、全米科学振興財団(AAAS³⁾、米国立科学財団(NSF⁴⁾、米国科学アカデミー(NAS⁵⁾が主導し、特にヒト研究に関してはアメリカ国立衛生研究所(NIH⁶⁾が強い影響力をもって展開している。 政府主導の強力な取り組みの一方、それとは異なる地方政府や民間主導の多様な取り組みがなされている。 電子政府化を指向した科学技術のアウトリーチ活動も活発化している。 カナダにおいては緊縮財政を背景に科学技術に対する政府統制が進んでおり、カナダ王立協会(RSC)やジャーナリストや科学者から多くの強い批判を浴びるなど大きな議論となっている^{7,8)}。
	理解促進・社会との対話	◎	→	<ul style="list-style-type: none"> 科学予算の緊縮傾向と相まって研究者の危機意識をもたらし、結果的にアウトリーチへの積極的展開を促している。 科学技術コミュニティを中心とした理解促進は進んでいる一方で、宗教的背景に根ざした多様性を重んじる社会構造が、進化論の否定のような反科学主義をも醸成しているという複雑な構造をもつ。 民間資本及び寄付の導入も進んでいる。
欧州	研究水準	◎	→	<ul style="list-style-type: none"> 総じて学術的に非常に高い水準にある。北欧を中心に、理解促進から市民参画までを繋げる社会技術が発達している。 特に科学技術のリスク受容／受忍を巡る取り組みは、国境を跨ぐ問題への対処に迫られてきた経緯からも、高度な研究と蓄積がある。 また、R/A教育を科学技術の研究者にも施すカリキュラムが発達している。

欧州	政策対応	◎	→	<ul style="list-style-type: none"> 一部にエリート主導の傾向は強いが、政府のみならず財団や企業などによる寄付文化に支えられ、多様な展開が行われている。 英国では ライフサイエンスに関する科学リテラシー教育やアウトリーチに対する一連の取り組みが成果をあげ、研究資金配分組織であるBSRCも、市民参画を踏まえた政策提言の機能を強化している^{9),10)}。 一方、技術リテラシー教育の遅れを認識し、その強化を進めつつある。
	理解促進・社会との対話	◎	→	<ul style="list-style-type: none"> 各国の状況に鑑み、多様な取り組みが行われている。ことに2008年以降は“Vision of 2020”指針のもと、科学と社会の調和を目指し、政策対話を含めた多様な方策が進行中である¹¹⁾。 英国においては、科学リテラシー教育は一定の成果を挙げたものとして、技術リテラシーの向上に一定の努力が割かれている。 北欧を中心に、理解促進から市民参画までを繋げる社会技術が発達している。
中国	研究水準	○	↑	<ul style="list-style-type: none"> 長らく古典的な科学啓蒙を前提としてきたが、急速にR/Aの調査研究も進展している。SNS活用などの研究も進展している。 関連国際学会には多くの中国研究者・実務者・政策決定者が参加しており、今後の急速な発展が予想される。
	政策対応	○	↑	<ul style="list-style-type: none"> 1995年に始まった「科教興国戦略（科学と教育による興国戦略）」、97年の「973計画」など、科学コミュニケーション・リテラシー政策を年々強化している。 第十二次五カ年計画(2011-2015)では科学コミュニケーションが重要な要素として位置づけられ、経済発展と相まって推進されている。 科学リテラシーには日欧米と比較し「20年遅れている」と位置づけ、政府主導で強力な展開が行われている。政府関係者にいわゆる理系出身者が多いことが、よりこの傾向を助けている^{11),12),13)}。
	理解促進・社会との対話	○	↑	<ul style="list-style-type: none"> 2年おきに行われている調査では、急速に理解促進が進んでいるものとされている。ただし、都市部と地方のリテラシー水準の乖離も指摘されている。 国民の興味は医学・健康、環境問題・汚染処理、コンピュータ・ネット、軍事・国防の順に高い。 官主導であるゆえのコミュニケーションの一方方向性及び非効率性や、メディアと科学技術専門家の没交渉が指摘され、そのシステム改善を課題とするなど、理解増進を前提としたアウトリーチ活動に向けた萌芽が見られる^{14),15)}。 科学館の増設などのインフラ整備も急速に進んでいる。
韓国	研究水準	○	↑	<ul style="list-style-type: none"> 当該分野の学術研究は急速に進捗している。政府系研究機関や大学を中心に研究者及び当該分野を先行する学生は著しい増大傾向にある。 同時にこれは、韓国における当該分野を科学史・科学哲学・科学社会学といった学術研究のスピノフ実践として位置づけている。
	政策対応	○	↑	<ul style="list-style-type: none"> 2014年5月に最終公布された「科学技術基本法」のもと、強力に推進を行っている。2010年には第一条の「目的」及び第二条「理念」が全文改訂され、「人間の尊厳をベースにした科学技術革新」などの文言を採用し、<③参画期>の開始を宣言していると言える。 2025年までの長期計画で、国民の科学啓蒙・普及理解に取り組んでいる¹⁶⁾。 2013-17の「第五次国家情報化基本計画」に則り、科学研究の分野も公開ビッグデータとしてアクセスできるように対応を行っている。 国策として科学リテラシーを推進している他、民間資本も盛んに導入されている。
	理解促進・社会との対話	○	↑	<ul style="list-style-type: none"> 政府主導で科学コミュニケーションを国策の一つとして掲げ、科学館の設置など、啓蒙的活動においては急速に普及が進んでいる。 KOFST¹⁷⁾やKSCMA¹⁸⁾はフォーマル・インフォーマル教育連携を推進。 科学館、博物館の整備も急ピッチで進んでいる。また民間資本も政府と連携しながら導入されている。 インターネットの利用の点でも、多くの施策が実施されている。

(註1) フェーズ

研究対応フェーズ：研究のレベル

政策対応フェーズ：政策対応のレベル

理解促進・社会との対話：社会普及のレベル

（註2）現状

※我が国の現状を基準にした相対評価ではなく、絶対評価である。

◎：他国に比べて顕著な活動・成果が見えている、○：ある程度の活動・成果が見えている、
△：他国に比べて顕著な活動・成果が見えていない、×：特筆すべき活動・成果が見えていない

（註3）トレンド

↗：上昇傾向、→：現状維持、↘：下降傾向

（8）引用資料

- 1) 渡辺政隆「科学技術理解増進運動からサイエンスコミュニケーションへの流れ」科学技術社会論研究, 第5号, 2008..
- 2) フィンランド・アカデミー-MOTIVE プロジェクト
<http://www.aka.fi/en-GB/A/Programmes-and-Cooperation/Research-programmes/Ongoing/MOTIVE/>
- 3) AAAS: The American Association for the Advancement of Science
<http://www.aaas.org>
- 4) NSF: National Science Foundation <http://www.aaas.org>
- 5) NAS: National Academy of Science <http://www.nasonline.org>
- 6) NIH: National Institute of Health <http://www.nih.gov>
- 7) カナダ王立協会長・Yolande Gris (6.26.2012)
http://www.rsc-src.ca/sites/default/files/pdf/Intervention_BudgetCuts_LetterToPM_FINAL.pdf
- 8) Douglas Quan “Scientists and journalists call on Harper to end gag order” Canada.com (2.18.2012) (最終アクセス：2012年9月1日)
<http://www.canada.com/news/Scientists+journalists+call+Harper+order/6171447/story.html>
- 9) BBSRC: Biotechnology & Biological Sciences Research Council
<http://www.bbsrc.ac.uk/home/home.aspx>
- 10) 中国科学技術協会事業発展“十二五”計画 中国科学技術協会(最終アクセス:2012年9月22日)(2011-2015)
<http://www.cast.org.cn/n35081/n12288643/12955188.html>
- 11) 高宏斌『第八次中国公民科学素养调查 d 结果发布』中国科普研究所 pp63-65, 2011.
- 12) 2007年公民科学素质调查 d 结果 中国科学技術協会(最終訪問日:2012年9月22日)
<http://www.kxsj.org.cn/cms/contentmanager.do?method=view&pageid=view&id=cms0eeb985f48e29>
- 13) 魏娟『中国科技传播体系建设的现状与对策』 pp19-39., 2012.
- 14) 翟杰全「国内科技传播研究：三大方向与三大问题」、自然辩证法研究, 23(8):68-71, 2007.
- 15) 刘華杰、「中国科学传播的模型与立场」、杨舰、刘兵編『科学技术的社会运行』清华大学出版, pp10-21, 2012.
- 16) 韓国の長期科学政策「Vision 2025」については Ministry of Education, Science and Technology の次のサイトを参照
http://english.mest.go.kr/web/1702/site/contents/en/en_0214.jsp;jsessionid=JizECqLHvofD9O7B6CqJBVoUKb1wBbCapPPEEZ1cr1Gpgi9Cs2l9180jRhtkSR4f.homepageAP1_servlet_engine2

17) KOFST: Korean Federation of Science & Technology Societies

<http://www.kofst.or.kr>

18) The Korea Science Center & Musium Association

<http://www.scicenter.or.kr/>

3.7.7 被験者保護

（1）研究開発領域名

被験者保護

（2）研究開発領域の簡潔な説明

人を対象とする研究における被験者の権利と福利の保護のあり方について学際的に研究する領域であり、「（臨床）研究倫理（(clinical) research ethics）」などの名称で呼ばれる。概念研究から歴史研究や規制・ガイドラインに関する研究、各種の実証的研究まで幅広い研究が行われている。以下では主に医薬品・医療機器を用いた臨床試験の倫理と規制の問題を中心に、倫理審査委員会などの被験者保護に関する社会制度全般を扱う。

（3）研究開発領域の詳細な説明と国内外の動向

学問としての（臨床）研究倫理は生命倫理学の一分野として、主に 1970 年代以降の米国で発展し、その後は倫理審査委員会制度の普及とともに世界各国に拡大していった。1990 年代以降、米国 NIH の生命倫理部門が中心となって学問的な体系化を図り、2003 年には代表的な論文を集めたリーディングスが、2008 年にはこれまでの研究蓄積を体系的に整理した浩瀚なテキストブックが公刊されている^{1),2)}。主要な研究テーマとしては、インフォームド・コンセント、研究デザインの倫理的問題、リスク・ベネフィット評価、社会的弱者の研究参加、倫理審査のあり方、国際共同研究の倫理、不正行為（利益相反や発表倫理）などがあり、歴史研究や概念研究から実証研究まで幅広い研究手法による研究が行われている。本分野に関連する国内の研究拠点としては、国立循環器病研究センター医学研究倫理研究室、東京大学医科学研究所公共政策分野、同大学大学院医学系研究科医療倫理学分野、東京医科歯科大学生命倫理研究センター、大阪大学大学院医学系研究科医の倫理と公共政策学教室などが挙げられる。

研究倫理に関する国際的なガイドラインとしては、世界医師会のヘルシンキ宣言や CIOMS（Council for International Organization of Medical Sciences）のガイドラインなどが良く知られているが、政策・実務面は、各国の医療制度や薬事制度に応じて、多様な展開がみられる^{3),4)}。米国における法的拘束力をもった被験者保護に関する規制（いわゆる「コモン・ルール」）は、公的資金援助を受けた研究に限られる点が特徴的であるが、日本においてはそもそも法的拘束力をもった規範が一部の臨床試験（医薬品や医療機器の承認申請のために実施されるいわゆる「治験」）にしか適用されず、多種多様な行政指針がその代替物となっている⁵⁾。これに対し、欧州では、2001 年以降被験者保護のみならず、データの信頼性確保を求める規制（EU 臨床試験指令）が非営利目的の臨床試験にも適用されるようになったが、コスト・労力の増大や臨床試験の停滞などの問題が生じ、2014 年 4 月には改正された（EU 臨床試験規則）⁶⁾。

また、倫理審査委員会のあり方も、施設に倫理審査委員会が付属する米国や日本に対して、地域倫理審査委員会を基本とする欧州では大きな違いがある⁷⁾。なお、日本の倫理審査委員会のあり方については、文部科学省・厚生労働省「臨床研究・治験活性化 5 年計画 2012」において、倫理審査委員会の登録・認証制度の導入をはじめとする倫理審査の質の向上に関する新たな施策が提示されており⁸⁾、現在認定制度の検討が進められている。なお、再生医

療分野に関しては、2014年11月に施行された「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」の下、欧州の地域倫理審査委員会と類似の仕組み（特定認定再生医療等委員会）が導入されており、今後の動向が注目される。

（４）科学技術的・政策的課題

- ・リスク・ベネフィット評価の方法論や倫理審査委員会や被験者保護体制の質を評価する基準についてのコンセンサスが得られていないことは世界的な課題。
- ・政策面では、米国および欧州では、近年では過剰規制が問題になり、研究リスクに応じて規制に強弱をつける方向性が模索されている。
- ・日本においては、臨床研究に関わる行政指針が多数乱立し、規制が複雑化する一方で、近年主要な研究大学での臨床研究スキャンダルが相次ぎ、指針の実効性を疑問視する声もある。
- ・リスク・ベネフィット評価の方法論や倫理審査委員会や被験者保護体制の質を評価する基準についてのコンセンサスが得られていないことは世界的な課題。
- ・政策面では、米国および欧州では、近年では過剰規制が問題になり、リスクに基づいて規制に強弱をつける方向性が模索されている。
- ・日本においては、臨床研究に関わる行政指針が多数乱立し、規制が複雑化する一方で、近年主要な研究大学での臨床研究スキャンダルが相次ぎ、指針の実効性を疑問視する声があがっている。
- ・また国内では倫理審査委員会の運営が各研究機関に委ねられており、これまで十分な政策的対応が行われてこなかったため、倫理審査の質の向上と標準化が進んでいない。倫理審査委員会同士の横のつながりが存在せず（医学部のみで連絡会議は存在）、実務担当者の意見交換の場がないこと、人材育成が行われていないことは大きな課題である。

（５）注目動向（新たな知見や新技術の創出、大規模プロジェクトの動向など）

- ・2000年代後半から、米国を中心に研究倫理コンサルテーション活動への着目が始まり、2012年にはケースブックが公刊された⁹⁾。
- ・日本国内でもほぼ同じ時期に、一部の大学や研究機関において、研究倫理支援室などの名称で研究倫理支援を担う部署が新設され、専任教員の雇用が進んでいる¹⁰⁾。
- ・2012年12月から検討が進められていた「臨床研究に関する倫理指針」（厚生労働省）と「疫学研究に関する倫理指針」（文部科学省・厚生労働省）の同時改正が2014年10月の合同検討会で合意に達し、2015年4月より両指針を一体化した「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が施行される予定である¹¹⁾。
- ・2013年8月から開始された厚生労働省「高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会」において、製薬企業による大学・病院の臨床試験への不適切な関与とともに、倫理審査委員会の機能不全が厳しく批判された¹²⁾。また、本検討会の提言を受け、2014年4月に設置された厚生労働省「臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会」は、11月に一部の臨床研究に関する法制化が必要であるとの結論に到達している¹³⁾。

（6）キーワード

（臨床）研究倫理、被験者保護、倫理審査委員会、研究倫理コンサルテーション

（7）国際比較

国・地域	フェーズ	現状	トレンド	各国の状況、評価の際に参考にした根拠など
日本	研究水準	△	↑	<ul style="list-style-type: none"> 倫理審査委員会の実態調査などの蓄積は一定数あるが、研究倫理の分野での本格的な学術研究の蓄積は十分ではない。関連する研究拠点からの発信が期待される。
	政策対応	○	↑	<ul style="list-style-type: none"> 2000年代後半から、主要な行政指針の間での調整が進み、現在、「臨床研究に関する倫理指針」では、「疫学研究に関する倫理指針」を一体化の作業が進んでいる（2014年秋には決定する見込み）。 文部科学省・厚生労働省「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」において、倫理審査の質の向上に関する具体的な施策が提案されており、今後に期待⁸⁾。 高血圧症治療薬の臨床研究事案を契機として、臨床研究全般の法制化が検討されており、今後の動向に注目
	理解促進・社会との対話	△	↑	<ul style="list-style-type: none"> 臨床研究全体ではなく、あくまでも治験を中心としてこれまでは普及啓発活動が展開しているため、臨床研究については今後の課題。 国内の臨床研究登録サイトが患者にとっては不便との声があがり、文部科学省・厚生労働省「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」においては、より患者にとって利用しやすいサイトの構築が具体的な目標に⁸⁾。
米国	研究水準	◎	→	<ul style="list-style-type: none"> NIH 生命倫理部門を中心に、当該分野での学術的な研究成果が蓄積され、リーディングスやテキストブックが公刊されている。 生命倫理に関する大統領委員会が開催される毎に被験者保護についてもインテンシブな議論が行われ、浩瀚な報告書が蓄積されている。また、医学研究所（IOM）からも影響力のある報告書が多数公刊されている。 倫理審査委員会については、被験者保護局（OHRP）への登録および民間団体（AAHARPP）による質保証の取り組みが存在。
	政策対応	○	→	<ul style="list-style-type: none"> 2011年7月に被験者保護に関する行政規則「コモン・ルール」改訂に向けた事前通知（ANPRM）が連邦政府官報に公布され、規則の大幅な改訂を提言¹⁴⁾。 2011年12月に大統領委員会が被験者保護に関する報告書『モラル・サイエンス』を公表し、ANPRMの支持を表明¹⁵⁾。
	理解促進・社会との対話	◎	→	<ul style="list-style-type: none"> 臨床試験についてはclinical.govが一般市民向けにも情報提供を行っており、いつでもどこでどのような試験が行われているかが確認できるようになっている。
欧州	研究水準	○	→	<ul style="list-style-type: none"> 研究倫理に特化した拠点は存在しないが、生命倫理学の各拠点において、それぞれ研究倫理の研究成果が蓄積 イギリスのThe Nuffield Council on Bioethicsなどの民間団体により、質の高い研究報告書を多数公刊。
	政策対応	◎	↑	<ul style="list-style-type: none"> 2001年のEU臨床試験指令以降、臨床試験全般を規制する法律が各国で策定されたものの、コスト・労力の増加や臨床試験活動の低迷などを受け、2014年4月に改正。 倫理審査委員会については、各国の規制は様々であるが、概ね地域倫理審査委員会の形態をとることが多い。 倫理審査委員会の質の向上と標準化に関する政策的対応としては、2000年代以降のイギリスの取り組みが際立っており、研究倫理サービス（NRES）による活動が注目される^{6),7)}。
	理解促進・社会との対話	○	→	<ul style="list-style-type: none"> 具体的な事例を見聞きしない。

中国	研究水準	△	→	・ 具体的な事例を見聞きしない。
	政策対応	△	→	・ 2007年に「ヒトを対象とする生物医学研究審査法」を公布・施行し、中央の倫理審査委員会が各省の衛生部と共同で施設の倫理審査委員会の指導と監視を行う旨を明記 ¹⁴⁾ 。 ・ GCPのおよぶ範囲については不明。
	理解促進・社会との対話	×	→	・ 具体的な事例を見聞きしない。
韓国	研究水準	△	↗	・ 国家生命倫理政策研究院を中心に、生命倫理法改正に伴い、細則作成のための研究が遂行されている。
	政策対応	○	↗	・ 生命倫理法は、2012年に全部改正(2013年2月2日施行)され、被験者保護に重点が置かれた。改正に伴い機関生命倫理委員会の設置対象が、ヒトおよびヒト由来試料を対象とする研究者が所属する教育・研究機関または病院などに拡大 ¹⁷⁾ 。 ・ 2012年4月から保健福祉部モデル事業として、国家生命倫理政策研究院が、共用機関生命倫理委員会や、共同機関生命倫理委員会を立ち上げ、試験的運用を経て、2013年から実施されている。 ・ 細則については、保健福祉部が規定する予定(2012年12月末)だが、医薬品、医療機器に関する研究、介入研究の場合は、臨床試験の実施機関に属する機関生命倫理委員会で審査する ¹⁷⁾ 。 ・ 主要な病院・研究機関においては、米国 AAHARPP や FERCAP による施設ないしは倫理審査委員会の認証を得ることにより、被験者保護の水準を高める努力がなされている。
	理解促進・社会との対話	△	↗	・ 生命倫理法の全部改正に伴い、研究者および機関生命倫理委員会の実務者を中心に研修を全国的に実施している。保健福祉部が機関生命倫理委員会の情報ポータル ¹⁸⁾ を立ち上げ、関係者のみならず一般市民にも情報を開始した。

(註1) フェーズ

研究対応フェーズ：研究のレベル

政策対応フェーズ：政策対応のレベル

理解促進・社会との対話：社会普及のレベル

(註2) 現状

※我が国の現状を基準にした相対評価ではなく、絶対評価である。

◎：他国に比べて顕著な活動・成果が見えている、○：ある程度の活動・成果が見えている、

△：他国に比べて顕著な活動・成果が見えていない、×：特筆すべき活動・成果が見えていない

(註3) トレンド

↗：上昇傾向、→：現状維持、↘：下降傾向

(8) 引用資料

- 1) Emanuel E et al. eds. Ethical and Regulatory Aspects of Clinical Research. Johns Hopkins University Press, 2003.
- 2) Emanuel E et al. eds. Oxford Textbook of Clinical Research Ethics. Oxford University Press, 2008.
- 3) 世界医師会「ヘルシンキ宣言」 http://www.med.or.jp/wma/helsinki08_j.html
- 4) 国際医学団体協議会 (CIOMS)「人を対象とする生物医学研究に関する国際的倫理指針」
http://www.cioms.ch/publications/guidelines/guidelines_nov_2002_blurb.htm (日本語訳については http://homepage3.nifty.com/cont/34_1/p7-74.pdf を参照)
- 5) Tashiro S. Unintended Consequences of 'Soft' Regulations: The Social Control of Human Biomedical Research in Japan. International Journal of Japanese Sociology 19:4-17, 2010.
- 6) 平成 25 年度厚生労働科学研究費補助金 (医療技術実用化総合研究事業)「臨床研究に関する欧米諸国と我が国の規制・法制度の比較研究」(研究代表者：磯部哲) 平成 25 年度総括研究報告

書

<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10801000-Iseikyoku-Soumuka/0000049232.pdf>

- 7) 平成 24 年度厚生労働科学研究費補助金（医療技術実用化総合研究事業）「臨床研究に関する国内の指針と諸外国の制度との比較」（研究代表者：藤原康弘）総合研究報告書
- 8) 文部科学省・厚生労働省「臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012」
http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/chiken/dl/120403_3.pdf
- 9) Danis M et al. eds. Research Ethics Consultation: A Casebook. Oxford University Press, 2012
- 10) 神里彩子・武藤香織. 2010. 「『研究倫理コンサルテーション』の現状と今後の課題」『生命倫理』20: 183-193.
- 11) 文部科学省・厚生労働省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（案）（第 87 回厚生科学審議会科学技術部会 資料 2-1-2）
<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000062795.pdf>
- 12) 高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会「高血圧症治療薬の臨床研究事案を踏まえた対応及び再発防止策について（報告書）」
<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10801000-Iseikyoku-Soumuka/0000043426.pdf>
- 13) 臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会「臨床研究に係る制度の在り方に関する報告書（案）」（第 9 回臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会 資料 1）
<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10801000-Iseikyoku-Soumuka/0000066359.pdf>
- 14) Human Subjects Research Protections. 2011. Enhancing Protections for Research Subjects and Reducing Burden, Delay and Ambiguity for Investigators
<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2011-07-26/pdf/2011-18792.pdf>
- 15) Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues. 2011. Moral Science: Protecting Participants in Human Subjects Research.
<http://bioethics.gov/cms/sites/default/files/Moral%20Science%20-%20Final.pdf>
- 16) 本島英・市川家國. 2011. 「韓国・中国における臨床研究の法規制とその運用の実態」『臨床評価』39: 395-406.
- 17) 韓国保健福祉部. 2012. 『改正「生命倫理および安全に関する法律」説明会および下位法令公聴会』. 国家生命倫理政策院 <http://nibp.kr/>
- 18) 保健福祉部指定機関生命倫理委員会情報ポータル. ウェブサイト <http://irb.or.kr/index.aspx>

3.7.8 終末期医療・ケア

(1) 研究開発領域名

終末期医療・ケア

(2) 研究開発領域の簡潔な説明

終末期における医療・ケア政策の現状を調査・分析し、未曾有の超高齢社会を迎えるにあたり、社会として整えていくべき政策のあり方を研究・開発する。

(3) 研究開発領域の詳細な説明と国内外の動向

日本では1970年代に自宅死と医療機関での死の割合が逆転した。また、日本は諸外国に比べて死亡場所に関して医療機関が占める割合が高いとされており、割合としてはイギリスのイングランド・ウェールズでは49.0%（2013年）¹⁾、アメリカでは43.0%（2007年）²⁾であるのに対し、日本では77.8%（2013年）³⁾となっている。なお、終末期については、学会などごとに多様な定義が示されており、統一的な定義が定められている訳ではない。例えば日本老年医学会では、「病状が不可逆かつ進行性で、その時代に可能な最善の治療により病状の好転や進行の阻止が期待できなくなり、近い将来の死が不可避となった状態」と定義されている。

終末期医療・ケアにおいては、「本人の意思」の尊重を前提にした上で、それを“どのように”、“どこまで”保障するのかという点で各国の制度などに違いがみられる。これらに関連する制度としては、①本人の痛みや様々な苦痛などから「早く命を終わらせたい」という意思に対する、積極的安楽死、消極的安楽死、自殺ほう助に関する制度、②延命治療が無益と判断された場合に、延命治療を受けずに自然経過の死（緩和ケア）を迎えたいという意思の尊重に関する制度に整理することができる⁴⁾。なお、WHOによる定義によると緩和ケアは、「生命を脅かす疾患による問題に直面している患者や家族の、生活の質（QOL）を最大限にするアプローチ」である。

①に関連する制度については、オランダやベルギーなどで認められている。オランダでは、安楽死法（正式には「要請に基づいた生命終結と、自殺ほう助に関する審査法（2001年）」が施行されている。対象としているのは、患者の生命を終わらせる目的で医師が薬剤の投与を行うこと（安楽死）、または医師が処方して患者自身が用いること（自殺ほう助）である。2条において安楽死に至るまでの厳格な要件が示されおり、16歳以上の患者が意思を表現できない状態のとき、書面で意思表示を行っていた場合には要請に従うことができるとされている。なお、オーストラリア北準州においては、世界で初めての「終末期患者の権利法」（1995年）において安楽死が認められたが、様々な議論のもと、1997年に連邦政府が権利法を無効にする法律を定めたことで破棄された。

②に関連する制度については、イスラエルやフランスなどで制定されている。フランスでは、すべての国民が緩和ケアを受ける権利を認めた「緩和ケア権利法」（1999年）、医師と患者が対などな立場で治療方針などを話し合う中で患者の自己決定が尊重され、質の高い医療を受ける権利を定めた「患者の権利および医療システムの質に関する法」（2002年）、患者の意思を尊重しつつ、医療チームが最後まで尊厳ある看取りを行うことを定めた「終末期患者の権利および生命の末期に関する法」（レオネッティ法、2005）の3つの基本法が

制定され、枠組みが整備されてきている。レオネッティ法により、延命治療の差し控え・中止による医師への刑事訴追の心配がなくなったこと、医師が手順に沿って丁寧に説明するようになり、結果として医師と患者・家族のコミュニケーションが増えたという副産物が得られたことが指摘されている⁵⁾。また、イギリスでは、終末期ケアを規定する法律ではないが、「意思決定能力法」（2005年）が導入され、事前指示を制度的に担保する役割を果たしている。

日本においても終末期医療における法制化の動きもみられるが、それらの議論の焦点としては、「安楽死」の許容ではなく、終末期を迎える人々における「延命措置の差し控えと中止」についてである。超党派の国会議員連盟（尊厳死法制化を考える議員連盟）により、「終末期の医療における患者の意思の尊重に関する法律案（仮称）」が公表されており、2014年2月時点では法案の国会提出への動きが見られていたが⁶⁾、最終的に提出は見送られた。

終末期ケアや緩和ケアに関するガイドラインや指針については、多くの国で示されてきている。アメリカでは、The Hastings Centerによって、「延命処置の終了及び死にゆく人のケアに関するガイドライン」（1987年）、医療研究・品質調査機構全国ガイドライン情報センター（the Agency for Healthcare Research and Quality National Guideline Clearinghouse）では、終末期ケアに関する900以上の専門ガイドラインが閲覧可能である。

日本においては、川崎協同病院事件や射水市民病院事件以降、終末期の治療方針を決定する際の適正なプロセスを検討する動きが活発化し、厚生労働省「終末期医療の決定プロセスに関するガイドライン」（2007年）、日本救急医学会「救急医療における終末期医療に関する提言（ガイドライン）」（2007年）、日本医師会「終末期医療に関するガイドライン」（2008年）、日本老年医学会「高齢者ケアの意思決定プロセスに関するガイドライン—人工的水分・栄養補給の導入を中心として」（2012年）などが示されてきている⁷⁾。また2014年11月には日本救急医学会、日本集中治療医学会、日本循環器学会による「救急・集中治療における終末期医療に関するガイドライン～3学会からの提言～」が公表された⁸⁾。ただし、これらは延命措置の中止または不開始が許される条件を具体的に示したものではなく、現場での方針決定の原則と手続きが示されている。

（4）科学技術的・政策的課題

- ・前述した日本における終末期医療における法制化に対しては、「生きる権利の侵害」となるのではないかなどの様々な懸念もあげられている⁹⁾。また、必ずしも「国民的議論」が十分に尽くされているとは言えない状況であり、「法制化の前にリビング・ウィルなど患者の意思を尊重した終末期医療の体制整備と、厚労省や日本医師会などのガイドラインの実効的实施に向けて一層の努力を払うべきである」との指摘もされている¹⁰⁾。
- ・厚生労働省が2013年に実施した「人生の最終段階における医療に関する意識調査¹¹⁾」によると、厚生労働省策定のガイドラインを参考にしている医師の割合は約2割と低く、ガイドラインそのものを知らない医師も33.8%に達している。また、学会などが作成しているガイドラインの普及・活用状況も、厚生労働省ガイドラインとほぼ同じ傾向であり、ガイドラインの普及や活用が不十分であることが明らかになっている。
- ・緩和ケアは、多くの国々でがんの人々を対象としてきたため、認知症などの非がんの人々と対象とした取り組みは十分に整っていない。非がんの終末期は、慢性疾患の増悪や認知

症から要介護状態になり、その後死を迎えることが多い。余命予測や意思確認が難しく、長期の生活を支援する体制構築が必要になるなど、がんモデルをそのまま当てはめることは難しいことも指摘されている⁵⁾。日本では、経鼻経管や胃ろうに代表される人工的水分・栄養補給法(artificial hydration and nutrition; AHN)は重度の認知症高齢者などにも使用されているが、AHNによる生存期間の延長効果やQOLの改善効果が限定的であり、総合的にみて本人の不利益につながるとの指摘もある^{12),13)}。

- ・日本においては、ガイドライン策定や在宅や施設における終末期医療・ケアへの報酬などの算定などを通して、終末期医療やケアに対する取組みが進められてきている。しかし、緩和ケアのあり方や認知症の人などに対する経管栄養 AHN への対応に関して、全体を俯瞰するような国家計画や国家戦略などの創造的な方針に関しては示されていない状況である。国民も巻き込んだ十分な議論を尽くした上での体系的な取組みが求められている。

(5) 注目動向（新たな知見や新技術の創出、大規模プロジェクトの動向など）

- ・終末期医療・ケアや緩和ケアの推進にむけ、いくつかの国では国家戦略などが策定・実施されている。イギリス保健省は 2008 年に「終末期ケア国家戦略」を発表し、2010 年には第 2 回目の年次報告書が発表され、ホスピスの環境の向上が進められたこと、医療関係者やソーシャル・ケア関係者のための E-ラーニングシステムがスタートしたこと、全国に戦略が浸透していることなどが成果として挙げられた。2013 年はターニングポイントの年として、これからの 5 年間にどのように緩和ケアを推進していくべきかについてのカンファレンスが開催され、今後さらに推奨事項について公表される予定である¹⁴⁾。また、フランスでは、2億3千万ユーロの規模の全国計画として「緩和ケア推進プログラム 2008-2012」が行われてきた。
- ・認知症の人への緩和ケアの推進として、欧州緩和ケア学会が 2013 年に発表した「認知症高齢者への望ましい緩和ケアを定義する白書」には、11 領域にわたる 57 の奨励次項が示されており、政策や現場の専門職への推奨事項も含まれている¹⁵⁾。

(6) キーワード

終末期医療、終末期ケア、安楽死、尊厳死、緩和ケア、自己決定、認知症、人工的水分・栄養補給法、ガイドライン

（7）国際比較

国・地域	フェーズ	現状	トレンド	各国の状況、評価の際に参考にした根拠など
日本	研究水準	△	↑	・生命倫理の領域を中心に、尊厳死や認知症の人への延命治療の差し控え・中止に関する議論が少しずつ深まってきていると考えられるが、十分とはいえない。がん領域では緩和ケアの研究発表が近年増加している ¹⁶⁾ 。
	政策対応	△	→	・厚生労働省による終末期医療の決定プロセスに関するガイドライン(2007)や2008年10月から「終末期医療のあり方に関する懇談会」が計6回開催され、終末期医療の現状の問題点の抽出、終末期医療の考え方の整理及び望ましい終末期医療のあり方について検討が進められている。しかし、これらを踏まえた体系的な国家戦略や法制度の整備までには至っていない。
	理解促進・社会との対話	△	→	・新聞記事や雑誌などに終末期ケアの記事が継続的に掲載されるなど、一般市民への理解促進が少しずつ進められている。また、千葉県では2013年に終末期医療等の啓発プログラム開発の研究事業 ¹⁷⁾ が取り組まれており、今後本人・家族への終末期医療に関する啓発の取り組みが期待される。 ・専門職への終末期に関するガイドラインなどの周知は必ずしも十分なされているとは言えない。
米国	研究水準	△	→	・終末期ケアに関する学術論文の発行などが積極的に行われているが、成熟度は不明である。
	政策対応	△	→	・1982年より高齢者のための公的医療保険であるメディケアからのホスピス給付が可能になり、地域のホスピスケアチームによる在宅での終末期ケアが推進され、実際に受給者数は増えているが、州ごとの地域格差が大きいことが指摘されている ¹⁸⁾ 。
	理解促進・社会との対話	△	→	・いくつかの団体を通して、終末期医療・ケアに対する普及・啓発が行われているが、体系的な取り組みはみられていない。
欧州	研究水準	○	→	・欧州緩和ケア学会の認知症の緩和ケアに関する白書の公表や終末期ケアに関する学術論文の発行などが積極的に行われている。
	政策対応	○	→	・イギリスやフランスなどでは、終末期ケアの基本法の制定、ガイドラインなどの整備、国家戦略などの作成が継続的に行われてきている。
	理解促進・社会との対話	△	→	・フランスの「緩和ケア推進プログラム」の柱の1つとして緩和ケア文化の普及が位置づけられるなど、理解の促進が行われている。
中国	研究水準	×	→	・学術研究としての実施状態、成熟度は不明である。
	政策対応	×	→	・1986年6月、陝西省漢中市で起きた中国初の安楽死事件以降、法学界、医学界、哲学界、および社会の各方面で安楽死に関する議論が活発となったとの指摘がある ¹⁹⁾ が、国家としての具体的な政策対応は明らかではない。
	理解促進・社会との対話	×	→	・具体的な事例を見聞きしない。
韓国	研究水準	△	→	・学術研究としての実施状態、成熟度は不明である。緩和ケアの研究は末期がんを対象としたものが中心となっている ²⁰⁾ 。
	政策対応	△	→	・2009年に延命治療中止に関する指針制定特別委員会による、延命治療中断に関する指針の公開 ²¹⁾ 、ホスピス緩和ケアの医療保険の試験的プロジェクトが開始などの取り組みが進められてきたが、国家としての基本法の制定などは行われていない。
	理解促進・社会との対話	△	→	・具体的な事例を見聞きしない。

（註1）フェーズ

研究対応フェーズ：研究のレベル

政策対応フェーズ：政策対応のレベル

理解促進・社会との対話：社会普及のレベル

（註2）現状

※我が国の現状を基準にした相対評価ではなく、絶対評価である。

◎：他国に比べて顕著な活動・成果が見えている、○：ある程度の活動・成果が見えている、
△：他国に比べて顕著な活動・成果が見えていない、×：特筆すべき活動・成果が見えていない

（註3）トレンド

↗：上昇傾向、→：現状維持、↘：下降傾向

（8）引用資料

- 1) Office for National Statistics. 2013. Mortality statistics : Deaths registered in England and Wales (Series DR). Table 1-4 and Tables 6-14.
<http://www.ons.gov.uk/ons/rel/vsob1/mortality-statistics--deaths-registered-in-england-and-wales--series-dr-/2013/dr-tables-2013.xls>, 2014.11.19.
- 2) National Center for Health Statistics. 2014. Health, United States, 2010 With Special Feature on Death and Dying. Available from
<http://www.cdc.gov/nchs/data/abus/abus10.pdf>, 2014.11.16.
- 3) 厚生労働省. 2013. 人口動態統計
<http://www.e-stat.go.jp/SG1/estat/GL08020103.do?csvDownload&fileId=000007182351&releaseCount=1>, 2014.11.19.
- 4) 中島民恵子. 2012. 各国の終末期に関する制度と動向. 国際長寿センター『長寿社会グローバル・インフォメーションジャーナル』18:6-7.
- 5) 篠田道子. 2012. フランス終末期ケアの動向とわが国への示唆. 日本福祉大学社会福祉論集. 127:1-17.
- 6) 尊厳死法案 免責事項に「延命措置中止」盛る 自民PT (2014年5月18日産経新聞掲載記事)
- 7) 厚生労働省医政局指導課. 2012. 資料2 これまでの経緯と最近の動向 (12月27日) Available from
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002sarw-att/2r9852000002sawq.pdf>.
- 8) 日本救急医学会, 日本集中治療医学会, 日本循環器学会: 救急・集中治療における終末期医療に関するガイドライン～3学会からの提言～. Available from
http://www.jaam.jp/html/info/2014/pdf/info-20141104_02_01_02.pdf.
- 9) 尊厳死法制化 是か非か 法案提出 動き再び 生きる権利侵害 懸念も (2014年2月22日中日新聞掲載記事)
- 10) 日本医師会. 2014. 第XIII次 生命倫理懇談会:平成24・25年度 生命倫理懇談会答申 今日の医療をめぐる生命倫理—特に終末期医療と遺伝子診断・治療について— (3月)
- 11) 終末期医療に関する意識調査など検討会:人生の最終段階における医療に関する意識調査報告書.2014.
- 12) Finucane TE, Christmas C, Travis K. 1999. Tube feeding in patients with advanced dementia : A review of the evidence. JAMA , 282(14) : 1365-1370.
- 13) Gillick MR. 2000. Rethinking the role of tube feeding in patients with advanced dementia. N Engl J Med, 342 (3) : 206-210.
- 14) The National Council for Palliative Care : The end of life care strategy: New ambitions 2013.
[http://www.ncpc.org.uk/sites/default/files/End%20of%20Life%20Care%20Strategy%20New%](http://www.ncpc.org.uk/sites/default/files/End%20of%20Life%20Care%20Strategy%20New%20ambitions%202013.pdf)

20Ambitions%20Report WEB.pdf

- 15) van der Steen JT, Radbruch L, Hertogh CMPM, et al. 2014. White paper defining palliative care in older people with dementia: A Delphi study and recommendations from the European Association for Palliative Care. *Palliat Med* .28(3): 197-209.
- 16) Moor MA. 2014. Cancer control programs in East Asia: Evidence from the international literature. *J Prev Med Public Health* 47: 183-200.
- 17) 株式会社三菱総合研究所. 2013. 終末期医療等に関する高齢者向け啓発プログラムの開発実施事業平成 24 年度報告書.
- 18) マイケル・ガズマノ. 2012. アメリカの終末期ケア概要と政策課題. 国際長寿センター『長寿社会グローバル・インフォメーションジャーナル.17: 12-16.
- 19) 劉 建利. 2011. 終末期医療をめぐる比較法的考察 -日本と中国を中心に- 早稲田大学審査学位論文 (博士)
- 20) Jo KH, Doorenbos AZ, Sung KW, Hong E, Rue T, Coenen A. 2011. Nursing interventions to promote signified dying in South Korea. *Int J Palliat Nurs* 17(8): 392-397.
- 21) 末期患者は同意の上で延命治療中止、医療界が指針(2009年10月13日聯合ニュース) Available from <http://japanese.yonhapnews.co.kr/society/2009/10/13/0800000000AJP20091013003200882.HTML>