

「ELSI/RRI過去事例の知見整理」初動調査 概要

- 日本の過去(1990年代～2000年代頃)におけるゲノム・遺伝子技術における議論の状況を分析し、その教訓的知見を抽出した。特に技術的背景や原則論、制度、社会的関心、ステークホルダーに着目し、議論のプロセスや課題を整理した。
 - 共通点として、技術が先行した状況にあって、「研究の制限」と「安全な研究推進のための自主規制」のための制度設計が組み込まれた背景がある。
 - 過去の倫理面の議論では、提供者や患者への配慮(ICや個人情報保護)に対する検討に比重があった。
 - ゲノム合成に関しては、提供者や患者というステークホルダーの存在が現時点では明示的でなく、研究者倫理を軸としつつ、ヒトクローンはなぜ許されないか、ゲノム解析技術はどうあるべきか、といった本質的な議論に踏み込むことが求められる。

	ヒト胚・クローン	遺伝子解析	ゲノム合成への示唆
背景	技術先行 (クローン羊ドリー(1998年)、ES細胞樹立(1998年))	技術先行 (ゲノム解析技術の進化) ※規制前には無断解析等が実施	技術先行
原則的考え方	ヒトゲノム研究に関する基本原則(2000年科学技術会議)		— (原則的な議論がなされていない)
制度	ヒトクローン技術等の規制に関する法律(2000年)	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(2001年)	
社会的関心(KW)	余剰胚の取扱い(不妊治療患者等) ヒトクローン産生(胎内への移植禁止)	出生前診断(遺伝性疾患)、IC、遺伝カウンセリング、匿名化、個人情報保護 研究者倫理	
検討経緯	政府の総合科学技術会議(生命倫理委員会)で議論 産婦人科学会を中心とした学会での議論・指針検討	文科省、厚労省、経産省の3省で指針検討(専門委員会を設置し、専門家を含めて議論) 日本人類遺伝学会等、遺伝関連8学会がガイドライン発出等、学会で活発に議論	従来のゲノム研究で重視されていた患者や提供者へのIC、個人情報等についてではなく「研究者倫理」を中心にヒトクローンはなぜ許されないか、ゲノム解析はどうあるべきか、という原則論を議論する必要がある
各ステークホルダーの意見の方向性	医療関係:医療応用に関する強い関心と期待、規制面のみでなく、安全な研究を推進するために制度を求める ※産婦人科学会等 法律・倫理:優生思想等の懸念からの胚(胎児)の人権、提供者への配慮	医療関係:遺伝性疾患解析、出生前診断 法律・倫理:優生思想等の懸念からの提供者・家族への配慮	

本資料は、国立研究開発法人科学技術振興機構社会技術研究開発センターからの委託により、株式会社三菱総合研究所が調査を行った結果をまとめたものです。

本資料においては、調査によって得られた情報に関して考察を加えていますが、あくまで限定された視点に基づく一考察であり、必ずしも国立研究開発法人科学技術振興機構、社会技術研究開発センターおよび委託先の公式見解を示すものではありません。

また、本資料の掲載情報を利用して受けた一切の損害について、国立研究開発法人科学技術振興機構、社会技術研究開発センターおよび委託先は何ら責任を負うものではありません。