

「ELSI/RRI過去事例の知見整理」拡張調査 概要(1)ヒト胚研究

- ヒト胚研究、遺伝子治療、遺伝子検査等については、1990～2000年代のELSI/RRIに関する政策について、国際科学誌（Nature）における関連論文・レポートをもとに、議論の経緯や内容を整理・分析し、教訓や知見を抽出。
- 「ヒト胚研究」については以下の知見が得られた。
 - 欧州では、各国の個別法による規制が行われていたが、近年、国際的なルール作りの動きがある。
 - 米国では、ステークホルダー間の意識差による規制変動が大きい点を確認できる。
- **分析結果 1**：ヒト胚研究は、欧州においては当初、国別に個別法で規制（ヒト胚研究禁止）されていたが、条件付き承認の動きに変化している。米国では政府研究とアカデミアで各々強制力の強いガイドラインが策定されている。
- 近年、欧州では各国の個別規制から国際ルール作りの動きもみられる。

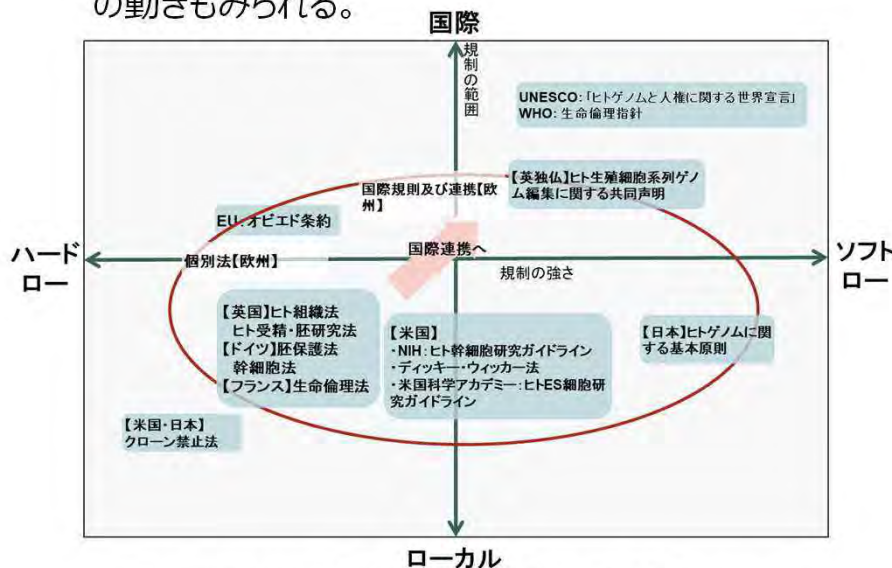


図 ヒト胚研究の倫理的議論に関する規制のイメージ

- **分析結果 2**：ヒト胚研究について法令の規制がない米国においては、ステークホルダー間の調整が難しい面が確認できた。特に2000年代は政権交代による規制の変動が大きく、研究推進に影響を及ぼしたことが推察される。アカデミアは海外動向（主に欧州）も踏まえて議論を活性化している点も確認できた。

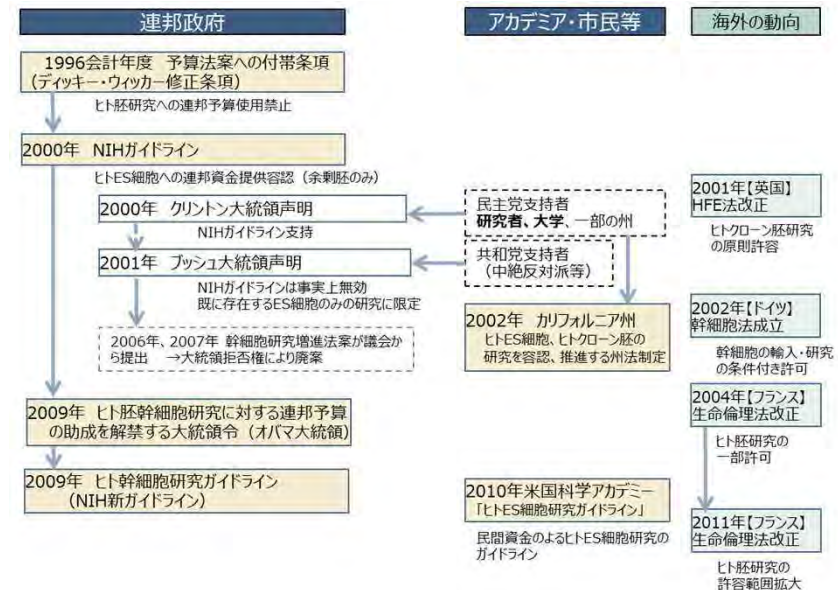
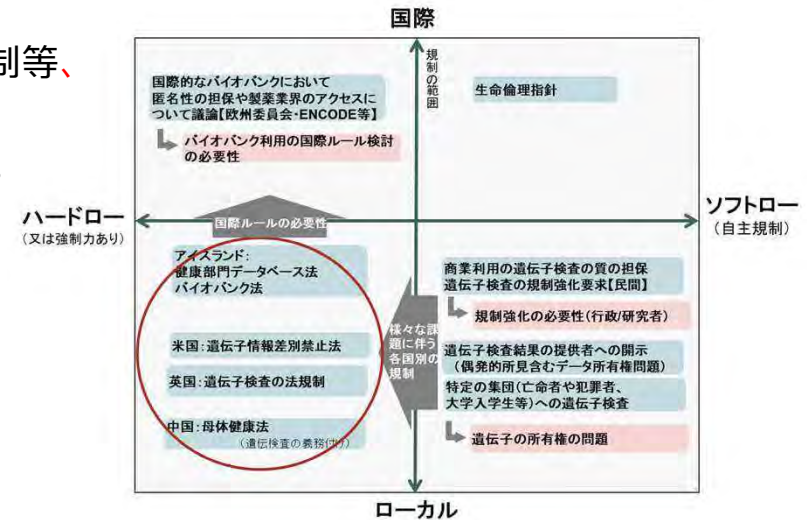


図 ヒト胚研究に関する規制の時系列変化について

「ELSI/RRI過去事例の知見整理」拡張調査 概要(2) 遺伝子検査、情報等

- 「遺伝子検査」、「遺伝情報」については以下のような課題を背景に規制が強化されている状況にあることを確認。
 - 特に米国を中心として商用サービスの質の担保や利用者への結果の開示に関する問題提起
 - 様々な場面における半強制的な遺伝子検査のあり方（犯罪現場でのデータ利用の他、亡命者の遺伝子検査、大学入学者への検査等）
- こうした背景から、遺伝情報差別禁止法や遺伝子検査の法規制等、国としての法規制への動きにつながっている。
- さらに、国際ルール化の動きについては以下の流れが確認できた。
 - 国際的なバイオバンクにおける匿名性の担保の方法や、製薬業界のアクセスの可否等の問題提起
 - 遺伝情報について、大規模なバイオバンクにおいて国際世論を踏まえた議論の必要性がある点に言及
 - バイオバンクを先進的に整備している欧州を中心に国際ルールについての議論開始



【まとめ】

- ゲノム技術の規制は、主に研究者コミュニティによる自主規制か、国による法規制
 - 自主規制は、強制力や実効性が乏しい、コミュニティに属さない個人や組織に対する影響力が駆使できない、という課題がある。（例：遺伝子検査の商用利用する企業、DIYバイオに対する規制）
 - 法令は、強制力を有するが、効力の範囲が当該国に限定され、国際的なルールづくりが必要となる。（例：国境を越えた生殖ツーリズム、国・地域横断的なバイオバンク等）
- 欧州におけるヒト胚研究の一連の流れは、自主規制と法令を連携する動きとして参考となる
 - 1990年代には欧州各国の個別法による禁止、2000年代には条件付き容認、という流れから、近年、英・独・仏の関係機関による国際社会に向けた共同声明という動きに発展。

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。