



Title	( 5 ) 提言・その 5 : 「政策決定過程・手続き・機構等に関する生命倫理基本法」
Author(s)	蔵田, 伸雄
Citation	北大法学論集, 56(3), 422-407
Issue Date	2005-09-26
Doc URL	<a href="http://hdl.handle.net/2115/15395">http://hdl.handle.net/2115/15395</a>
Type	bulletin (article)
File Information	56(3)_p422-407.pdf



[Instructions for use](#)

## (5) 提言・その5「政策決定過程・手続き・機構等に関する生命倫理基本法」

蔵 田 伸 雄

### 序

本稿では、人体組織の研究利用のコントロールシステムを構築するために必要な組織・制度について論じる。なお、この種の委員会の設置については法令にもとづくのではなく、「会議令」などによる場合もあるので、本稿で論じることは必ずしも「生命倫理基本法」に含まれていなくともよい。ただし、生命倫理基本法に含まれる事項に関して実効性をもたせるためには、本稿で述べるような制度が必要になると思われる。

以下では、政府の生命倫理関連委員会システムに関する提言を行い、またそのような委員会でも適切な議論がなされるために必要な制度・組織について論じる。

#### 1-1 人体組織利用の現状

本提言における、本稿に先立つ諸論考でも述べられているように、人体組織の実験目的での使用、人の卵子や受精卵の研究上・産業上の利用は今後一段と進むと思われる。現時点でも、インターネット上で医療・研究目的、あるいは医学研究目的で人体組織が、標本などの形で売買されている。具体的に問題となる人体組織としては以下のようなものがある。

- ・ 遺伝子解析研究のための「サンプル」としての血液、手術時に得られる組織
- ・ 人ES細胞研究を始めとした胚研究のための卵子や受精卵、ヒト胚の利用

人体組織の「商品化」は今後さらに進むと思われるが、人体組織や「関連する個人情報」の不適切な管理や採取は人々の基本的権利を損なうことにもなりかねない。またこれは必ずしも病院・研究機関内の問題にかぎられるわけではなく、それらの外部で体組織などの売買が行われる可能性も少なくない。人体組織の利用に関する、適切な法的・行政的制御の枠組の構築は急務である。

## 1-2 法的規制以外の規制の三つのレベル

法的規制以外の規制には以下の三つのレベルがあると考えられる。具体的に言えば、各種の国によって出されるガイドラインと、学協会等による指針・ガイドライン、倫理委員会での審査である。

### A 様々な「指針」・ガイドライン/省庁の通達

違反した場合には、研究費の支給停止といった措置がとられる。

### B 学協会の倫理指針・ガイドライン

これらには罰則がなく、違反者に対する抑止効果が弱いという問題点はあるが、迅速な規制ができるという点では有効である。

### C 研究所、大学などにおける、倫理委員会 (IRB) 等での審査

倫理的に問題のある研究計画については停止や、研究内容の変更を望むことができる。

なお、バイオ・製薬関連企業では研究の倫理性的な審査については、各社のコンプライアンス体制に負うことになるが、筆者がそれについて十分に調査していないため、本報告では、それについては論じないこととする。

## 1-3 各国の生命倫理関連法規

各国の生命倫理関連法規の主なものとしては以下のようなものがある。

・フランスの生命倫理法 (人体の尊重に関する1994年7月29日法律第94-653号、及び人体の構成要素及び産物の提供及び利用、生殖への医学的介助並びに出生前診断に関する1994年7月29日法律第94-654号) この法律は特に「人体」組織を対象としている。

・ドイツの胚保護法 (1990)・幹細胞法 (2002、「ヒトES細胞の輸入・利用との関連における胚保護の確保に関する法律」)

・イギリスのヒト受精・胚法 (1990 HFE Act: Human Fertilisation and Embryology Act)

・韓国の「生命倫理基本法」(2005年1月施行)

## 1-4 国内の規制

生命倫理関連法規としては「クローン規制法」(2000年12月6日制定) などがある。この法の原案は科学技術庁内の委員会および関連研究会において作成

された。

### 1-5 政策に関する諸問題

生命倫理政策に限らず、現在の日本の行政システムに関しては、立法府の「機能不全」、中央省庁への決定権と予算に関する権限の集中、行政のための十分な予算と労働力の不足（事務官の雑務が多すぎること）、といった根本的な問題点が指摘されているが、いずれも本報告の範囲を越える問題でもあり、筆者の力量不足のため、詳細には論じない。

また科学技術行政に関して言えば、研究予算の配分に関する問題、具体的には「財務省受け」する大きなプロジェクトに重点的に予算が配分される傾向があること、総合科学技術会議への決定権（予算配分の権限を含む）の集中といった問題がある。現在の日本での胚研究などへの重点的な予算投下の背景にはこのような問題があることは否めない。

#### 【定言骨子：5-1 生命倫理調査組織と生命倫理関連委員会の設置】

議論のための資料となる報告書を作成する能力をもった調査組織（生命倫理研究所：仮称）、及び具体的提言（立法のための素案や報告書、ガイドライン作成、制度設計）を行うことのできる委員会（生命倫理専門委員会：仮称）を設置する。

○生命倫理研究所 議論のための資料となる報告書を作成する能力をもった調査組織。もっぱら調査と報告書作成を行う。

○生命倫理専門委員会 具体的定言（立法のための素案や報告書、ガイドライン作成、制度設計）を行う委員会

本委員会での審議と議決に関する委員会内部での独立性の確保のために、議長には人体組織の研究にたずさわる研究者以外の人物を配置する。

#### 参考) 過去数年の日本における胚保護などに関する委員会と指針

1997年3月 「ヒトのクローン研究に関する考え方について」(旧科学技術庁科学技術会議)

1997年9月 科学技術会議生命倫理委員会設置（日本初の生命倫理に関する常設の委員会）

1998年1月 同クローン小委員会設置

「人倫研プロジェクト」ワーキンググループ・提言「身体・組織の利用等に関する生命倫理基本法」(5)

(1998年11月ウイスクンシン大及びジェロン社 ヒトのES細胞の樹立に成功)

1998年12月 同ヒト胚研究小委員会設置

2000年12月 この両委員会での議論をもとに「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」公布

2001年4月 総合科学技術会議生命倫理専門調査会設置(内閣府)

2001年9月 文部科学省研究振興局ライフサイエンス課「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」(ヒトES細胞研究の解禁)

2001年8-10月 生命倫理専門調査会「特定胚指針プロジェクトチーム」が下記指針をまとめる

2001年11月 文部科学省 生命倫理・安全部会(科学技術・学術審議会)「特定胚及びヒトES細胞研究専門委員会」設置

2001年12月 「特定胚の取扱いに関する指針」

## 【コメント】

### 2-1 「生命倫理審議会行政」の問題点

生命倫理に関する諸問題に限らず、官庁主導で審議会・委員会で審議し、その結果を報告書にまとめてそれをもとに法案を作成し、それを国会で審議するという決定手順には様々な問題があることが指摘されている。

また生命倫理に関する審議会・委員会では生命倫理に関する実質的・統一的審議がなされず、会議が単なる手続きになってしまっているという批判も少なくない。たとえば研究の科学的妥当性に関する検討や、「胚の道徳的地位」等の問題を始めとした本質的な問題について議論しようとする姿勢に乏しい、と言われることも多い。

また多くの政府の審議会・委員会は「事務局指導」であり、議論の結論が決まっているという批判もある。また委員会が提出する報告書も、担当官が作成することが多く、委員会での議論の論調が適切に反映されていないと言われることもある。

また委員の人は官庁の裁量にまかされているが、実際には「適材適所」ではなく「官庁の人脈」によって委員会のメンバーが決定されることになる。結果として、基本的な知識に乏しい委員や、意欲に乏しい委員がメンバーに選ばれることも少なくない。

また委員会の中立性に関して疑問が出されることも多い。これは、審議会・

委員会のメンバーに人体組織を用いた実験的研究を行う当事者が加わっていることによる。土木行政などでは、「御用学者」と呼ばれるような、審議会で「お墨付き」を与える役目を果たすことになってしまっている研究者もいる。生命倫理関連の審議会・委員会でも同様の御用学者的な役目をはたしている委員は少なくない。委員会が「審議しました」ということを示すためのただの手続きにすぎなくなっているという批判は全般的には言えない。

なお、かつては「密室の委員会で肝心なことが決定されている」という批判も多かった。しかし近年、情報公開についてはかなり改善されている。審議の様子は原則公開であり、議事録や配付資料もウェブで公開されるようになってきている。だがここでは決定過程に、専門外の市民が入ることはできないという問題点がある。専門外の市民の価値観と直観を社会的な意思決定に導入する必要がある。なおここでは「生命倫理く学者」やジャーナリストも「市民」（非専門家）ではなく、独特な認知バイアスを持つ、ある種の専門家として考えるべきであろう。

一方手続き的に問題がなければ審議をする必要がないと言われることもある。例えば「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト」（30万人遺伝子プロジェクト）では、この研究プロジェクトが「ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針」に従っているので、特に委員会で審議する必要はないとされて、多くの関係者が知らないうちに計画が決定され、生命倫理専門調査会などで審議の対象とされることすらなかった。しかし国民を巻き込むような、ある程度規模の大きいプロジェクトについては、必ず各種審議会・委員会でその倫理的妥当性について議論を行うべきであろう。

## 2-2 各省庁（局）の縦割り行政の問題点

一般に中央省庁では、各省庁の局・課－審議会－業界団体という縦割り構造がある。それに対応して、各審議会・委員会も縦割りの構造になっている。生命倫理関連行政についても同様である。生命倫理関連行政は、生殖は厚生労働省、大学での研究は文部科学省、動物ゲノムやクローン研究は農水省、産業利用は経済産業省というように細分化されている。例えば、人胚をとっても、胚提供の監督官庁（厚生労働省）と胚研究（文部科学省）の監督官庁が異なっている。個人遺伝情報についても大学での研究・診療・産業利用の各々で、文部科学省／厚生労働省／経済産業省と監督省庁（局）が異なっている。生命倫理

問題についても議論がたらいまわしにされる傾向がある。

また同じ省庁内部でも局や課が違っていると「関係ない」ということになりがちである。薬害エイズの問題も、血液製剤の問題だったので「生物製剤課」が担当したために、大局的な見地からの対策が遅れたと言われている（この事情は新藤宗幸『技術官僚』岩波新書2002に詳しい）。このような過ちを繰り返すべきではない。

もっとも省庁間の協力関係が全くないわけではない。例えば「ヒトゲノム・遺伝子解析研究指針」の場合は、四省庁（当時）が協力して作成したものであるし、人的交流も試みられている。

なお生命倫理関連業務については、形式的には総合科学技術会議（内閣府）が統括する形になり、「縦割り」については形式的には多少改善されたはずだが、総合科学技術会議附属の生命倫理専門調査会ではヒト胚の問題以外については議論されることはなかった。

### 2-3 内閣府総合科学技術会議・生命倫理専門調査会の問題点

現在のところ、人体組織の研究利用について専門的に議論する委員会は存在しない。2001年4月から、2004年7月まで総合科学技術会議に「生命倫理専門調査会」が置かれたが、この調査会は特にクローン胚の研究に関する議論に焦点を当てた委員会であった。それは、この調査会が「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律第4条第3項に基づく特定胚の取扱いに関する指針の策定等生命倫理に関する調査・検討を行う」ことを目的としていたことによる（委員会第一回配付資料より）。これは「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」の附則第二条では法施行5年後にその内容を見直すことが謳われていることにもよる。なお「生命倫理専門調査会」ではクローン胚の研究目的での使用に関して、最終的には異例の多数決によって結論が出されたことには多くの批判がある。

なお「総合科学技術会議」は内閣府に所属する組織であり、議長は内閣総理大臣が勤めている。メンバーは大臣と有識者から構成されている。なお総合科学技術会議は「諮問機関」ではなく「行政機関」の位置づけにあるので、既存の審議会とはその性格が異なっている。総合科学技術会議の前身は旧科学技術庁の科学技術会議であり、現在の生命倫理専門調査会の前身は科学技術会議の生命倫理委員会である。

生命倫理専門調査会はこの総合科学技術会議に設置された「専門調査会」の一つである。生命倫理専門調査会を生命倫理に関わる諸問題について総合的に議論する委員会とすることも可能であったと思われるが、結局はヒト胚の問題を集中的に議論する委員会として位置づけられ、人体組織の資源化について総合的に議論されることはなかった。また前述の生命倫理専門調査会以外の生命倫理関連の委員会（文部科学省生命倫理・安全部会等）は各省庁の課に附属しているため議論の内容について制約されることになった。生命倫理調査会を内閣府・科学技術会議附属としたことによって、議論が縦割りになる弊害はある程度は解決できたと思われる。だが旧科学技術庁時代に比べて、事務局の能力が低下しているのではないか、という指摘もあり（島菌進「先端生命科学の倫理をどう論じるか？—一人の胚の研究・利用をめぐる」『世界』岩波書店2003年12月号）、またこの委員会への予算配分も決して多くはなかったようである。

なお総合科学技術会議に附属し、そのメンバーが座長を務めるという形態の生命倫理専門調査会で、総合科学技術会議の方向性から独立した議論ができたのか疑問である。例えば生命倫理専門調査会の前委員長は、再生医療研究を進めている立場にあり、神戸医療産業都市や理化学研究所の発生・再生科学総合研究センターに関わっている研究者（元京大総長）であった。このような事実は、委員会の中立性に疑問を抱かせるものであり、その問題点については国会でも指摘されている（2001年3月27日第151回国会参議院内閣委員会での小宮山洋子議員から笹川科学技術政策担当大臣への質問）。

また生命倫理専門調査会が科学的な次元とは別の「倫理」に関する議論を行う場であるなら、原則として生命科学に関わる研究者の委員は2-3名でよいはずだが、この調査会では5名が医学・生物学の研究者であった。なおこの調査会では理文のバランスという点では決して悪くはないのだが、委員をつとめたある作家は委員会にはほとんど出席せず、出席しても意味不明の質問を連発するありさまであり、人選の点で大いに問題があったと言わざるを得ない。

#### 2-4 海外の生命倫理関連委員会

ここでは海外の生命倫理関連委員会について簡単に紹介する。ここにはイギリス HFEA のような、調査能力もある管理組織を含める。米英独仏の生命倫理政策システムの特徴として、米仏独には高い調査能力を持ち、報告書・提言を作成できる常設的な国家的生命倫理委員会が存在していることがある。これ



らの委員会はいずれも高い調査能力、報告書作成能力（浩瀚な報告書を短期間で作成する能力）を持ち、またこういった報告書にもとづいた提言を行いうる。

下記の国にも同様の生命倫理関連委員会が存在している。

スウェーデン、デンマーク、ルクセンブルク、イタリア、ノルウェー、ポルトガル、オーストラリア、ベルギー、カナダ、インド、スイス、韓国(松田純『遺伝子技術の進展と人間の未来』知泉書院2005 p.177)

なおイギリスのナフィールド・カウンシル (Nuffield Council) は民間組織である。イギリスには、過去には「ワーノック委員会」のような「アドホック委員会」も存在していた。

アメリカのPCBE、フランスのCCNE、ドイツの「現代医療の倫理と法調査委員会」及び「国家倫理評議会」などはいずれも大統領、首相、議会等に直属する独立性の高い機関である。

なお日本の総合科学技術会議・生命倫理専門調査会は、その報告書の作成能力、提言の能力などで米PCBE、仏CCNE、独「現代医療の倫理と法」委員会などに比べてかなり見劣りすると言わざるをえない。

## 2-4-1 アメリカ

・大統領生命倫理評議会 The President's Council on Bioethics (PCBE)

これは大統領の諮問機関であり、クリントン政権時代の国家生命倫理諮問委員会 (National Bioethics Advisory Commission: NBAC 1995) を前身としている。

なおアメリカでは研究予算について連邦予算と民間予算の二重構造になっており、連邦予算の配分に関して、倫理的観点から何らかの規制をしても、民間予算を用いた研究については何の規制もなされないことになる。なお連邦予算を用いた研究予算については、NIH (National Institute of Health) が予算配分の権限を握っている。ゲノムのELSI委員会など生命倫理関連予算もNIHが握っていた。また各州での州法による規制も異なっていることに留意しなければならない。

## 2-4-2 フランス

・国家生命・健康科学倫理諮問委員会 (CCNE)

Comité Consultatif National D'éthique des Sciences de la Vie et de la Sante 1983

アメリカのPCBE及びNBACが報告書作成を主な業務としているのに対し、CCNEは「提言」を主な仕事としているように思われる。

なおフランスの生命倫理法の特徴は、「人体の尊重と社会的連帯」を重視していることであり、CCNEの方針もこの路線にある。これは人体組織の公共性を重視しているということでもある。つまり人体は価値があるので尊重するが、公共的なものなのでできるだけ利用するという姿勢である。

### 2-4-3 ドイツ

目下ドイツには二種類の国家生命倫理委員会が存在している。この二つの委員会の活動内容については 松田純『遺伝子技術の進展と人間の未来』（知泉書院2005）で詳しく紹介されている。

・ドイツ連邦議会「現代医療の倫理と法」調査委員会 2000

Enquete-Kommissionen, Ethik und Recht der modernen Medizin

これはドイツ連邦議会附属の専門委員会である。

・ドイツ国家倫理評議会2001

Nationaler Ethikrat

これはドイツの首相に対する諮問委員会である。「現代医療」調査委員会への対抗組織としてシュレーダー首相によって設立された。

このようにドイツでは二つの委員会が並立する形になっている。予算規模などでは国家倫理評議会の方が大きい。また国際的な場面で登場するのは国家倫理評議会の方だが、これは行政府附属であるためだと思われる。またフランスのCCNEも国家倫理評議会をパートナーと考えているようである。

なおドイツでは、胚研究については胚保護法による厳しい規制が行われている。しかし、その厳しい規制のために、研究用の胚をイスラエル、アメリカなどから輸入するという事態が生じている。「幹細胞法」はそのような状況の中で、成立したものである。なおドイツでは、胚研究に関して首相と大統領が生命倫理政策に関して対立するという事態も生じている（上記松田書）。

### 2-4-4 イギリスのヒト胚管理システム

イギリスには法律としては、先に述べたヒト受精・胚法（HFEAct: Human Fertilisation and Embryology Act 1990）がある。またヒト胚を管理する組織として、HFEA（ヒト受精・胚委員会1991 Human Fertilisation and Embryology Authority）がある。これは法規に実効性をもたせる管理機構である。具体的には、人工生殖医療のライセンス、調査、監査、管理などを行っている。（イギリスのヒト胚の管理システムについては、牧山康志「ヒト胚の取扱いの在り方に関する検討」（『科学技術政策研究所 政策研ニュース No.184』DISCUSSION

PAPER NO.33) 等を参照のこと)

### 【提言に関する補足】

#### 2-5-1 人体組織の利用について議論するために必要な組織：生命倫理研究所と生命倫理専門委員会

生命倫理研究所と生命倫理専門委員会の両者の事務局として生命倫理課（後述）を置く。

生命倫理研究所は十分な調査能力と、調査のために必要な予算・人的資源を持つ、独立性の強い研究機関でなければならない。モデルとなるのは、ドイツのボンにある「生命諸科学における倫理のためのドイツ情報資料センター Deutsches Referenzzentrum für Ethik in den Biowissenschaften（1999設立）」である。これはドイツ連邦文部科学省の直轄である。

一方後者の生命倫理専門調査会は、この研究所が作成した資料や報告書をもとに、検討と提言と制度設計を行う。この委員会では人体組織の利用に伴う倫理的・法的・社会的諸問題について、具体的な事例に則して検討を行う（これは文部科学省の「特定胚及びヒトES細胞研究専門委員会」の業務に近い）。また検討の結果をガイドラインや、生命倫理関連法規の法案や政策という形にして提言を行う。場合によっては、どのような委員会組織が必要かという、具体的な制度設計に関する提言も行う。

#### 2-5-2 「研究所」と調査について

この研究所がアンケートやヒアリングを行うためには人員と予算が必要であるので、その予算を確保する必要がある。またこの研究所ではまず海外の情報を集めることが重要な仕事となる。今後は中国、韓国などを始めとしたアジア諸国の情報を収集する必要もある。なお特に「中絶胎児の研究利用の現状」といった、公になりにくい情報の収集は困難なので、情報収集のためには強い権限が必要となるが、そのような情報については「委員会」で直接に収集できるようにする方がよいだろう。またこの研究所では、本稿で扱っているような、生命倫理政策に関する実証的研究（科学的・技術史的、社会心理学的、政策論的研究）も行う必要がある。

なおこのような研究所は、科学技術振興機構や産業技術総合研究所等の一部とすることも考えられるが、各省庁の利害や、研究グループの利害からの独立性の維持のためには、内閣府等に直属という形にすることが望ましい。

アンケートやヒアリングなどの調査については外部に委託することも可能である。現在では民間のシンクタンク（三菱総研、三井情報開発、富士総研など）、省庁関連財団（ヒューマンサイエンス財団、バイオインダストリー協会）などが調査の下請けを行っている。ただしこのような民間のシンクタンクや財団には、調査・アンケート・ヒアリングのノウハウはあっても、必ずしも専門的な知識が伴わない場合もあるので、外部への委託に問題なしとも言えない。勿論、大学などの研究機関への委託研究という選択肢もありうるが、現状では大学にもその余裕がないことが多い。

十分な専門的調査能力を持ち、さらにアドボカシー能力もある民間の生命倫理関連組織は未成熟である。唯一の例外は、米本昌平氏を代表とする、科学技術文明研究所であろう。NPO に関して言えば、原子力に関しては原子力に関する資料を収集する NPO「原子力資料情報室」も存在しているが、同様に生命倫理に関する資料を収集、整理する民間 NPO が存在することが望ましい。

### 2-5-3 生命倫理専門委員会の位置づけ

先に述べた生命倫理専門委員会をどこに置くのかということが問題になる。

- A 内閣府に置く
- B 首相直属の諮問機関とする（仏 CCNE、米 NBAC・PCBE、独 Ethikrat 型）
- C 立法府所属の諮問委員会とする（独「現代医療の倫理と法調査委員会」型）
- D 形式的に民間とする（英ナフィールド・カウンスル型）

まずこのような委員会を立法府に付属させるのか、行政府に付属させるのが問題になる。立法のための提言機関と考えるなら立法府の附属とすることが適当であるが、日本の各種審議会・委員会は各省庁におかれることになっているのでそれは困難であろう。しかし「総合科学技術会議」の議長は首相であり、また国外の委員会との提携・国際的な枠組みの形成などを考えると首相直属とするのが適当であろう。ただしその場合も、総合科学技術会議に付属させるのではなく、独立した委員会とすることが望ましい。また日本の場合には首相直属というのも難しいと思われるので、現実的な選択肢は A であろう。

### 2-5-4 委員会メンバーの人選

先に述べたように、生命倫理関連委員会の中立性に関して疑問が出されることも多い。これは、審議会・委員会のメンバーに人体組織を用いた実験的研究

を行う当事者が加わっていることによる。だが委員会の中立性を確保するためにも、委員長の人選には特に注意しなければならない。委員長には議論の調停に専念できるよう、中立的な立場の人材を配する必要がある。実際に生物医学の研究に携わっている研究者は原則として避けるべきである。また生命倫理、特に海外での政策や関連法規に関するある程度の基礎知識のない人物を委員長にするべきではない。

委員会は医学的・科学的知識をある程度持つ人文社会系メンバーと、法的・倫理的素養を持つ研究者・医師から構成されることが望ましい。委員は事務局が選ぶのではなく、「委員長と主要な数名の委員で決定」することが望ましい。逆に言えば、委員長にはその能力のある人物を据えなければならない。

人選については「人文科学系」「社会科学系(特に法学系)」、「理系」さらにその中でも「臨床系」「基礎系」、「生物学系」、「医療系」、「企業」、「市民の立場」等の観点から委員構成のバランスを考慮した人選が必要になる。またジェンダーバランスや年齢構成にも留意する必要がある。「市民の立場」の代弁者としては、著名な作家やジャーナリストを選べばよいというものではない。当該の問題に関して適切な意見を述べることのできる人材を配置するべきである。またできるだけ男女比は半々にするよう努力するべきである。さらに中身の伴う議論を行うためにも、「一線を退いた老大家」が並ぶような構成にするべきではない。また人体組織利用研究の倫理的妥当性について検討する場合には、「(該当の問題を研究している)研究者」の数が多数を占めるような人選は健全ではない。なぜなら予算配分などの点で、そのような研究者の利害がからむからである。

なお立法院附属にする場合は審議会・委員会のメンバーは「各政党から議席数に比例する数を推薦」という方式もありうる(ドイツ「現代医療の…」はこの方式をとっている)。なおドイツの国家倫理評議会では、首相が委員を直接指名する形になっているが、日本ではこのような方式はまず無理であろう。

また報告書は「事務局が原案を作成し、委員会でチェック」するのではなく「委員会で作成し、事務局でチェック」という方針をとるべきである。

なお委員会のメンバーの多くは研究者や大学の教員であるが、委員会のメンバーは本業の研究・教育・事務で多忙である。またこの種の委員会関連の仕事は研究業績とされることもなく、報酬も決して高いとは言えない。東京在住ではない委員にとっては東京まで通うことが相当負担である。また議論がま

らないことによる徒労感も小さくはない。充実した意見交換と負担の軽減は相反する要求ではあるが、本務の軽減など何らかの援助が必要であろう。なお CCNE の委員は無報酬ということである。

**【提言骨子：5-2 研究の科学的妥当性を検討する組織の設置】** 人体組織を用いた研究の科学的妥当性と実用化の可能性について厳密かつ中立的に評価できる組織を設置する。

### 【コメント】

生命倫理に関する問題は、技術のリスクや安全性、実現可能性に関する評価と深く関わっている。人体組織の研究利用に関する倫理問題の多くは、その安全性や科学的妥当性に関わる。倫理問題の検討に先立って、人体組織を用いた研究の科学的妥当性と実用化の可能性を、ピアレビューによって厳密かつ中立的に評価できる公的機関を設置する必要がある。研究の科学的妥当性の評価には予算も時間も人手も必要であるが、科学研究に投下される予算の規模を考えると、必要な投資と考えるべきであろう。

また研究予算の配分についても、配分額の妥当性を検討する必要がある。そのための十分な能力と権限をもつ調査機関・審議機関が必要となる。少なくとも、内閣総理大臣が議長を務める行政機関がトップダウンで巨額の研究予算の配分を決定するようなシステムは不健全である。

**【提言骨子：5-3 生命倫理課の設置】** 内閣府に「生命倫理課」を置き、人体組織を利用した研究及び人体組織の商業利用の管理にあたる。この生命倫理課には生命倫理研究所と生命倫理専門委員会の事務局を置く。また生命倫理課は各省庁の人体組織利用に関する審議会・委員会の調整にあたる。また民間企業、大学、国立研究所、民間研究所、病院を問わず、人体組織を利用する研究については、生命倫理課に届け出制にする。胚研究など、特に重要な研究については、許可制にする。

### 【コメント】

人体組織の研究利用、商業利用を管理する組織が必要である。具体的には、胚の利用、研究を管理するイギリスの HFEA のような、人体組織の研究利用・

商業的利用に関する管理組織を置く必要がある。なおクローン規制法では人の特定胚に関して文部科学省が管理する形になっているが、このような管理システムを人体組織の研究利用・商業利用全体に広げる必要がある。また法とガイドラインの実行に関する何らかのチェック機構も必要であろう。この点についても、イギリスのHFEAがモデルになると思われる。もっとも人体組織の利用を管理する部局が現実に設置可能かどうかについては十分な検討が必要である。

またこの組織には人体組織の利用に関する議論と情報収集、各種の法及びガイドラインの実行のために各省庁にまたがる、強い権限を与える必要がある。「縦割り」のままで、それぞれの省庁・審議会の仕事の範囲を明確にするという選択肢もあるが、その場合も各省庁の関連課・室や審議会・委員会を「調整」する部局が必要になる。

なおこのような課は権限・能力が弱くなる可能性も高い。旧国土庁のように、一般に調整型の庁は他省庁からの出向者が多くなり、組織として脆弱になる傾向があるが、それと同様の事態が生じる可能性があるからである。また現在の内閣府の組織の中で、どこにこの課を置くかという問題もあり、上部の局として科学技術政策局といったものが必要になるかもしれない。

### 【参考】 各種ガイドライン

生命倫理関連のガイドラインには以下のようなものがある

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」2001. 3. 29 (文部科学省・厚生労働省・経済産業省)

「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」2001. 9. 25 (文部科学省)

「特定胚の取扱いに関する指針」2001. 12. 5 (内閣府)

「疫学研究に関する倫理指針」2002. 6. 17 (文部科学省・厚生労働省)

この生命倫理課には各種ガイドラインの調整を行う強い権限が必要になる。現在では上記のような生命倫理関連指針の見直しに際して、十分なフィードバックがなされていない。政府レベルでのガイドライン作成後は、現場で生じた諸問題をフィードバックしてガイドラインを改訂する必要がある。生命倫理課がそのような作業を行うべきであろう。具体的には、各大学・研究機関(国立の研究機関、及び企業付属の研究機関)・病院及び病院内の各IRB・関連学

協会・患者団体等からの意見の集約と整理を行うことがその業務の内容になる。

また現状では、各種のガイドラインの間に十分な整合性・統一性がないと言われることもある。これはアドホックに各種の生命倫理関連ガイドラインがつくられていることによる。このような事態が生じる理由も理解できなくはないが、それらの間の統一性をめざすべきであろう。

また委員会に関連する事務上の仕事及び調査、さらに議事録の作成や論点整理、パブリックコメントの結果の分析や整理を行うための十分なスタッフと経済的基盤を確保する必要がある。また事務局員は、他の業務と掛持ちすることなく、生命倫理関連の業務に専念できる体制が必要である。先に述べたように、内閣府の生命倫理専門調査会の事務局は資金・人材ともに不足していたという指摘もある。事務局のメンバーは、公募等、国家公務員試験によらない採用も視野に入れるべきであろう（イギリスのHFEAの職員は公募によるということである）。

また生命倫理担当行政官の育成のためにも、事務局のメンバーはある程度（最低4-5年間）固定することが望ましい。一般に公務員は「ゼネラリスト」であり、職員が2-3年ごとに配置転換されるため、専門的な知識をもった事務官が育たない。そのような現状を見直す必要がある。また省庁の事務局担当者は必ずしも国家公務員ではなく、企業から出向しているケースも多く、しかも全く異分野の業務に携わっている人々が生命科学に関わる分野の業務を行っているケースもある。人体組織研究の動向、バイオ・製薬産業界の動向、人体組織商品化の現状、関連する法規・ガイドラインに関する知識、海外の生命倫理政策・関連法規に関する知識、キーパーソンに関する知識を持ち、専門的判断のできる人材を官庁の中で育成するという視点が必要である。

## 終わりに—学会のガイドラインと市民参加

生命倫理に関するガバナンスシステムを考えるにあたっては、関連する学協会、医師会などのガイドラインを通じた自主規制についても無視するわけにはいかない。このような各種ガイドラインがある程度機能していることは無視できない。また対応の迅速性という点でも学会のガイドラインや会告にはそれなりの効果もある。しかし、学会のガイドラインが「研究者より」のものになり、患者・被験者・体細胞提供者の視点を軽視する傾向があることは否めない。



またガバナンスは官庁や「審議会」や国会だけのものではない。ガバナンスとは「統治」ではない。生命倫理に関する意思決定にも、官僚でも政治家でも、研究者でもない「市民」の意見を反映させる必要がある。コンセンサス会議、フォーカスインタビューといった手法が存在しているが、適切な手法の開発を行う必要がある。

また市民の意見を反映させる方法としては、パブリックコメントがある。パブリックコメントの検討には十分な時間を加えることが必要である。パブリックコメントはレベル、内容ともに玉石混濁であり、まずは真に吟味に値する意見をとりだして、その論点を整理する必要がある。そのためにはそれに対応できるだけの人員が必要になる。

なお国連、ユネスコ、WHOなどを通じた、国際的な枠組みの機能についても検討する必要があるが、本プロジェクトでは、それについて分析することはできなかった。