

## Informed Consent インフォームド・コンセント

Prior, informed and free consent

Current procedure

= One sample, one research, one informed consent

No multiple use, no deposit after research

New possibility

= general / blank / broad consent

conditions : sufficient information should be

given on future possibilities of research

No easy use of blank consent = risk of abuse

- 事前の、十分な説明の上での自由意思による同意
- 現行の手續  
= 1試料・1研究・1同意の対応  
多目的利用・研究後の保存は認めない
- 新しい可能性  
= 包括同意 / 広範な同意  
条件: 将来の研究の可能性への十分な説明、バンク  
包括的同意は慎重に  
⇒ 濫用の危険

## Samples and Data 試料とデータ

1) Linked anonymisation as principle

So far, unlinkable anonymisation has been the principle, linkable anonymisation as exception

2) Safety of storage of samples and data

3) Quality control of samples and data

4) Renewable system of collection

This point relates to the biobank issue.

1) 連結可能匿名化 = 原則

現行 = 連結不可能匿名化が原則、連結可能が例外

2) 試料とデータの保管の安全性

3) 試料とデータのクウォリティ・コントロール

4) 定期的試料採集

この問題はバイオバンクの問題と関連

## Joint Research 海外との共同研究

Current Guidelines requirement

Application of stricter rules among rules applicable in the relevant countries

However, such requirement is not realistic, so that we may propose that each research team of each country should apply the rules applicable to that country, regardless of the degree of strictness of rules.

現行の指針の条件

海外との共同研究の場合には、  
厳しい方の国の指針を適用する

しかし、こうした条件は現実的ではない

⇒各国の研究者はその国の指針に従う。(厳しいかどうかを問わない)

問題＝厳しい国に厳しくない国のサンプルやデータを譲渡・移送できるか？

## Ethical Review System 倫理審査制度

The most important issue

= knowledge and ability of the members of IRB

Often members of the IRB are not truly aware what is the ethical review.

The quality of discussion is not assured.

⇒ Training system of the members of the IRB may be needed.

問題＝IRB委員の審査能力

IRB委員は時に倫理審査の意味を十分に理解していないことがある

IRBにおける質疑応答や議論の質は保証されていない

→IRB委員に対する研修が必要

## biobank and database バイオバンクとデータベース

### Current situation in Japan

- No national regulation on biobank so far.  
Each so-called biobank has or has not its own regulation.
- Size, objective, scope of use and accessibility are diversified.
- Cooperation is not always assured among researchers. Small size biobank is in many cases closed to the third party researchers.

### 日本の現状

- 国家レベルでのバイオバンク規則はない  
自称バイオバンクがそれぞれ独自の規則を設定(規則ない場合もある)
- バンクの規模、目的、利用範囲、アクセス等はさまざま
- 研究者間の協力は必ずしも十分ではない。小規模のバイオバンクは多くの場合に閉鎖的で、外部の研究者にアクセスが開かれていない。

## Elements to be included in the biobank regulation バイオバンクの規律に含まれるべき要素

- Informed Consent Procedure  
Broad consent  
good understanding on what is the biobank
- Linkable Anonymisation of samples  
Protection of samples and personal information
- Samples and Data collection  
Quality control needed
- Accessibility to samples and data  
Openness is required. However, the data quality should be universally (nationally) uniform.
- Governance system more than ethical review system  
Size, substantial elements and social impact are so important that traditional ethical review system may not be adequate or sufficient.
- インフォームド・コンセント手続  
広範同意  
バイオバンクの意味の理解が前提
- 連結可能匿名化  
試料・個人情報の保護
- 試料とデータの収集・保管  
QCが不可欠
- 試料・データへのアクセス  
公開性が前提  
しかし、データの質は全国的に一律でなければ利用の際に支障
- ガバナンス・システム>倫理審査制度  
規模、実質的内容、社会的インパクト等の重要性はきわめて大きい  
→従来の倫理審査制度を凌ぐ

## ゲノム関連トピックス (2008年～2009年)

T08.116

**i P S細胞で生殖細胞を作成することを当面禁止／文部科学省**

文部科学省の科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会は、2月1日、「ヒトES細胞等からの生殖細胞の作成等に係る当面の対応について」を決定した。ヒト人工多能性幹（i P S）細胞について、精子や卵子の生殖細胞に分化させる研究を当面認めないとしている。

→科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会（第17回）配布資料

[http://www.lifescience.mext.go.jp/council/program\\_council.html?b=3&l=336](http://www.lifescience.mext.go.jp/council/program_council.html?b=3&l=336)

この決定を受け、文部科学省は、2月21日、「ヒトES細胞等からの生殖細胞の作成等に係る当面の対応について」を通達した（19文科振第852号）。

**【関連トピックス】**

T08.37 i P S細胞研究等の加速に向けた総合戦略を決定／文部科学省

T07.395 受精卵を使わずES細胞と同様の細胞の作成に成功／京大再生医科学研究所

[キーワード] 法制 行政 人間 経済 科学技術

T08.214

**i P S細胞研究等の加速に向けた総合戦略の具体化についてを策定／文部科学省**

文部科学省は、3月18日、「i P S細胞（人工多能性幹細胞）研究等の加速に向けた総合戦略の具体化について」を策定、公表した。「i P S細胞研究等の加速に向けた総合戦略」を踏まえ、i P S細胞研究等の継続的な支援策の着実な実施に加え、効率的・効果的な研究推進体制の具体化を図ることを目的としたもので、日本全国の研究推進に向けた環境整備や特許の確保などによる総合戦略の実施状況フォローアップや2008年度の具体的な推進方策等を定めている。

→「i P S細胞（人工多能性幹細胞）研究等の加速に向けた総合戦略の具体化について」の策定について

【関連トピックス】

T08.37 i P S 細胞研究等の加速に向けた総合戦略を決定／文部科学省

[キーワード] 行政 経済 科学技術 情報

T08.294

**国際がんゲノムコンソーシアムが発足**

主要ながんのゲノム異常(変異)カタログを作成するための国際共同プロジェクト「国際がんゲノムコンソーシアム」(ICGC: International Cancer Genome Consortium)が、4月29日、発足した。独立行政法人理化学研究所や国立がんセンターなど13機関が参加、世界各国で臨床的に重要ながん約50種類のタイプやサブタイプを選定、データ収集・解析に関する共通基準に従い、各種ゲノム変異の包括的かつ高精度な解析を行い、データを全世界の研究者に迅速かつ無償で提供することになっている。

→がんのゲノム変異カタログを作成する国際がんゲノムコンソーシアムが発足  
—理研と国立がんセンターをはじめ世界の13機関が参加—

<http://www.riken.jp/r-world/info/info/2008/080430/index.html>

International Cancer Genome Consortium

<http://www.icgc.org/>

[キーワード] 人間 科学技術 情報

T08.387

**人クローン胚の研究目的の作成・利用に係る関係指針等の改正について意見募集を実施／文部科学省**

文部科学省は、科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会の「人クローン胚の研究目的の作成・利用のあり方について(第一次報告)」を受け、人クローン胚の研究目的の作成・利用に係る関係指針等の改正案を策定、6月24日、パブリック・コメントを実施した。特定胚の取扱いに関する指針(特定胚指針)、ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律施行規則、ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針の一部を改正するもの。作成できる特定胚の種類に「人

クローン胚」を追加し、作成の目的を難病に対する再生医療の基礎的研究で、ヒトES細胞を作成して行う研究に限定、人クローン胚作成者（機関）が満たすべき要件や人クローン胚の取扱いの要件を定める等としている。

→特定胚の取扱いに関する指針等の改正案に関するパブリックコメント（意見公募）の実施について

<http://search.e-gov.go.jp/servlet/Public?CLASSNAME=Pcm1010&BID=185000320&OBJCD=&GROUP=>

<その後の経過>

T08.604 人クローン胚の作成・利用を容認する指針の改正案を諮問／総合科学技術会議

#### 【関連トピックス】

T08.115 人クローン胚の研究目的の作成・利用のあり方について第一次報告／文部科学省

T06.519 人クローン胚の研究の指針案について意見募集／文部科学省

T04.22 ヒト胚の取扱いについて中間報告を公表、意見募集／総合科学技術会議

T01.787 クローン技術規制法に基づく特定胚ガイドラインを策定／文部科学省

T00.779 ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律が成立

[キーワード] 法制 行政 人間 経済 科学技術

T08.406

#### iPS細胞研究の推進について第一次とりまとめ／総合科学技術会議

総合科学技術会議のiPS細胞研究WGは、7月3日、「iPS細胞研究の推進について（第一次とりまとめ）」を公表した。（1）iPS細胞研究を進めるロードマップ、（2）iPS細胞研究を促進する体制、（3）中核的な拠点の整備、研究の推進への支援、スーパー特区制度の活用等のiPS細胞研究に対する国の支援の在り方、（4）知的財産戦略、（5）国際協力の在り方、について推進方策をまとめている。

→iPS細胞研究の推進について（第一次とりまとめ）

<http://www8.cao.go.jp/cstp/project/ips/index.html>

[キーワード] 行政 経済 科学技術

T08. 493

他者提供による卵子による生殖補助のための卵子バンクを設立へ／日本生殖補助医療標準化機関

全国21か所の民間不妊クリニックで作る日本生殖補助医療標準化機関は、不妊治療を求める夫婦のために卵子を無償提供する女性を登録する卵子バンクを設立することを決めた。7月に策定した第三者から提供された卵子や精子で体外受精を行うための指針に続く措置。原則、子供を持つ35歳未満の女性に限定し、卵子提供に伴う医療費などを除き、無償で、生まれた子が遺伝上の母親を知る権利を保障するため、卵子提供女性の個人情報の子供の誕生から80年間保管される。年内に、卵子を提供するボランティアの募集を開始する予定。

(読売新聞2008. 8. 30)

→日本生殖補助医療標準化機関

<http://www.jisart.jp/>

【関連トピックス】

T09. 73 非配偶者間の体外受精で出産／日本生殖補助医療標準化機関

[キーワード] 人間 科学技術

T08. 496

個人特定のおそれが生じDNAデータベースを非公開化／NIH

遺伝情報を要約・集約して、患者を特定できない形式で患者DNAデータベースを作成し、研究促進のために今年1月から一般公開していた米国国立衛生研究所(NIH)は、複数の患者DNAが混ざっている中からある個人のDNAを特定する新しい統計学的方法についての論文が発表されたことを受け、2つのデータベースを非公開とする措置をとった。(Los Angeles Times 2008. 8. 29)

[キーワード] 人間 科学技術 情報



## 遺伝学的検査に関する見解を公表／日本人類遺伝学会

日本人類遺伝学会は、9月29日、医療機関を通さず消費者に直接提供される遺伝学的検査に関する見解をまとめた。検査の科学的根拠、結果解釈およびそれらの限界等について消費者に正確な情報を伝えることができるように専門家が関与すべきこと、実施者は「経済産業分野のうち個人遺伝情報を用いる事業者における個人情報保護ガイドライン」等を遵守すべきこと、公的機関は個人遺伝情報を用いる事業者に対する監督方法を早急に検討すべきこと等としている。

→DTC遺伝学的検査に関する見解

<http://jshg.jp/dtc/index.html>

[キーワード] 人間 科学技術 情報

## 大阪地裁平20・10・6判決：遺伝子等に係る発明における明細書の記載内容に関する判断

製薬会社がスクリーニング行為等をした際に本件特許発明にかかる物質の生産、使用等を行い特許権を侵害しているとして、特許権を有するベルギーの会社が日本の製薬会社に対し生産、使用等の差止めや損害賠償を求めた訴訟で、物の発明において「実施することができる」とは、その物を作ることができ、かつ、その物を「使用することができる」ことであり、遺伝子等に係る発明において、「使用することができる」とは、当該遺伝子等が特定の機能を有することが発明の詳細な説明に記載されることを要するとした上で、本件明細書には、遺伝子等の機能が開示されていないことから、産業上の利用可能性ないし実施可能性要件を欠き、また、最初の出願に係る出願書類の全体により本件各発明が明らかにされているということもできないとし、さらに、本件特許は、いずれも新規性もしくは進歩性を欠如するもので、特許無効審判により無効にされるべきであると認められるから、特許法104条の3により、原告は、被告に対し本件各発明に係る特許権を行使することができないとして、原告の請求を棄却する判決を言い渡した

→判決文 裁判所ウェブサイト「知的財産裁判例集」

[http://www.courts.go.jp/search/jhsp0030?action\\_id=dspDetail&hanreiSrchKbn=01&hanreiNo=36934&hanreiKbn=06](http://www.courts.go.jp/search/jhsp0030?action_id=dspDetail&hanreiSrchKbn=01&hanreiNo=36934&hanreiKbn=06)

平成 20 年 10 月 06 日 大阪地方裁判所 平成 18(ワ)7760 等 特許権侵害差止等請求事件 参照

[キーワード] 法制 紛争 経済 科学技術

#### T08. 604

人クローン胚の作成・利用を容認する指針の改正案を諮問／総合科学技術会議

文部科学省は、10月31日、「特定胚の取扱いに関する指針の改正について」（諮問第7号）と「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針の改正について」（諮問第8号）を総合科学技術会議に諮問した。総合科学技術会議が2004年に他に治療のない難病等に関する再生医療の研究に限定して人クローン胚の作成・利用を容認すると決定したことを受けて、人クローン胚研究の実施に関する指針を整備するもの。

→総合科学技術会議（第77回）配布資料

<http://www8.cao.go.jp/cstp/siryu/haihu77/haihu-si77.html>

<その後の経過>

T08. 625 ES細胞指針における手続きの簡素化を容認／総合科学技術会議

#### 【関連トピックス】

T08. 387 人クローン胚の研究目的の作成・利用に係る関係指針等の改正について意見募集を実施／文部科学省

T08. 115 人クローン胚の研究目的の作成・利用のあり方について第一次報告／文部科学省

T04. 575 ヒト胚研究を認める最終報告書／総合科学技術会議生命倫理専門調査会

[キーワード] 法制 行政 人間 科学技術

#### T08. 625

ES細胞指針における手続きの簡素化を容認／総合科学技術会議

総合科学技術会議の生命倫理専門調査会は、11月18日、「ES指針における  
手続等の見直しについて」をとりまとめた。文部科学省において、ヒトES細胞  
の樹立及び使用に関する指針の見直し規定に基づき、ES指針やその運用上  
の諸手続について、所要の見直しの検討が行われるべきであるとしている。ヒ  
トES細胞を取り扱う研究については、約60件の使用計画等が実施されるな  
ど、相当の実績が蓄積され、その結果、ヒトES細胞に関する生命倫理上の位  
置づけや取扱いのあり方についての認識も深まってきたものと考えられること  
から、国の審査を省略し、機関内倫理審査委員会における審査だけに簡素化し  
てもよいと判断した。

→ES指針における手続等の見直しについて

<http://www8.cao.go.jp/cstp/tyousakai/life/torimatome1.pdf>

総合科学技術会議生命倫理専門調査会（第52回）配布資料

<http://www8.cao.go.jp/cstp/tyousakai/life/haihu52/haihu-si52.html>

<これまでの経過>

T08.604 人クローン胚の作成・利用を容認する指針の改正案を諮問／総合科学  
技術会議

[キーワード] 行政 人間 科学技術

T09.73

非配偶者間の体外受精で出産／日本生殖補助医療標準化機関

第三者の卵子提供による体外受精を認める独自のルールを定めている「日本生  
殖補助医療標準化機関」（JISART）が、2008年に西日本の2つの施設  
で1組ずつ実施した非配偶者間体外受精で無事出産したことがわかった。（読売  
新聞2009.1.20）

日本生殖補助医療標準化機関は、2月5日、記者会見を行った。

→日本生殖補助医療標準化機関

<http://www.jisart.jp/>

【関連トピックス】

T08.493 他者提供による卵子による生殖補助のための卵子バンクを設立へ／  
日本生殖補助医療標準化機関

T09. 86

ヒト受精胚の生殖補助医療研究目的での作成・利用に関する報告書を了承／文部科学省・厚生労働省

文部科学省の科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会「生殖補助医療研究専門委員会」と厚生労働省の厚生科学審議会科学技術部会「ヒト胚研究に関する専門委員会」は、1月26日、合同会議を開催し、「生殖補助医療目的でのヒト受精胚の作成・利用の在り方について（案）」と題する報告書案を了承した。作成されるヒト受精胚の取扱い等、研究に必要な配偶子（卵子、精子）の入手の在り方、インフォームド・コンセント、研究実施の要件、研究実施の手續等、個人情報の保護等についてまとめている。

→科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会「生殖補助医療研究専門委員会」（第24回）・厚生科学審議会科学技術部会「ヒト胚研究に関する専門委員会」（第25回）

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2009/01/s0126-7.html>

[http://www.lifescience.mext.go.jp/council/program\\_council.html?b=12&l=401](http://www.lifescience.mext.go.jp/council/program_council.html?b=12&l=401)

文部科学省の科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会は、2月9日、「生殖補助医療目的でのヒト受精胚の作成・利用の在り方について（案）」を了承した。  
→科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会（第19回）

[http://www.lifescience.mext.go.jp/council/program\\_council.html?b=3&l=407](http://www.lifescience.mext.go.jp/council/program_council.html?b=3&l=407)

T09. 96

iPS細胞由来の受精卵の研究容認を求める見解を発表／日本生殖再生医学会

日本生殖再生医学会は、1月28日、iPS細胞の生殖医学研究に関する倫理委員会が1月24日にまとめたヒト人工多能性幹（iPS）細胞から作成した

精子や卵子を受精させる研究を容認すべきだとする「ヒト体外造成配偶子の開発研究の在り方に関する見解」を発表した。

→ヒト体外造成配偶子の開発研究の在り方に関する見解

<http://www.jsrr.org/about/data/rinricom20090124.pdf>

[キーワード] 人間 科学技術

## II. 研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
位田 隆一	第35回医学系大学倫理委員会連絡会議 (特別講演「UNESCO『生命倫理と人権に関する宣言』について」)		メディカルエッセイックス35 (第35回医学系大学倫理委員会連絡会議)			2008	pp. 6-16
位田 隆一	Should We Improve Human Nature? : An Introgation from an Asian Perspective	Julian Savulescu and Nick Bostrom	Human Enhancement Book	Oxford University Press	U. K.	2008	pp. 55-66
伏木 信次	第17章 医学研究	伏木 信次 他	生命倫理と医療倫理	金芳堂	京都府	2008	pp. 170-183
玉井 真理子	ケース10 羊水検査を受けるかどうか	松田 純 他	ケースブック 心理臨床の倫理と法	知泉書館	東京都	2009	pp. 163-171

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
位田 隆一	国際生命倫理規範の法的性格—ユネスコの三宣言を素材として—	法學論叢 (中森・西村・櫻田教授還暦祝賀記念号)、京都大學法學會編	第162巻第1~6号(2008年3月)	pp. 19-39	2008
位田 隆一	特論 再生医療をめぐる倫理的・社会的・法的諸問題	日本臨牀(特集名:再生医学と医療—幹細胞の基礎研究と臨床の進歩—)	第66巻第5号(通巻第934号)	pp. 991-996	2008
加藤 和人	ゲノム医療の発展に向けた研究体制と市民との対話に関する考察—全ゲノム関連解析とデータ共有を例にして	医学のあゆみ	225巻9号	pp. 891-894	2008

○印は本科学研究費補助金による研究成果ではありませんが、関連参考文献として挙げています。

### Ⅲ. 研究成果の刊行物・別刷



# メディカルエシックス35

## 第35回医学系大学倫理委員会連絡会議

期 日：平成18年7月14日（金）  
平成18年7月15日（土）

会 場：総 会／学術集会 まつもと市民芸術館  
〒390-0815 長野県松本市深志3丁目10番1号  
TEL 0263-33-3800

主 催 校：信州大学医学部  
〒390-8621 長野県松本市旭3丁目1番1号  
TEL 0263-37-2576

きの保険制度の整備があります。具体的には、審査時間の短縮の検討、書類審査が実際どこまで可とするのか、申請様式の標準化について、倫理委員会の部外者への公開、承認された研究課題のモニタリング、申請内容と実際の研究内容の確認、そういったものがございます。

さらに事例として、倫理審査上問題となった事例を実際に挙げたらどうか、あるいは匿名化で意見が分かれた事例があるだろう、研究者が施設以外で行う研究の事例もあるだろう、学生実習の内容の事例もあるだろう、審査を受けずに発表した研究の公表に関する事例、そういったものに問題意識を持っておられるというアンケートの結果がございました。

信州大学の遺伝子診療部の制度、組織、問題点、こういったものをむしろ提示してほしいとか、医療資源の適正配分とか健康格差、そういう記載がございました。

最後、「その他」という項目では、いろいろな書き方、スタンスがございしますが、臨床現場において倫理的判断が困難であったケースを紹介したらどうか、あるいはシンポジウムでは高度な倫理的、法律的な判断を求められた研究課題の倫理審査事例があれば、今後の参考になります、小グループの討論の形式がよいかもしれません、宗教と倫理、医学にかかわる講演を希望します、倫理担当専門講座設立の必要性、是非についての論議、包括同意の動きと倫理委員会としての動きが逆方向になりかねず、包括同意に対する対応を全体として示してほしい、倫理委員の研修の場、あるいは委員としての証明、免状を出せる機関の設置、このような記述がございました。

このように様々な意見が寄せられました。本当にどうもありがとうございました。倫理委員会の活動をめぐって先生方がいかにご苦労されているかということも、新たに認識させていただきました。そして、今回のテーマの選定をめぐって活用させていただきましたが、ここでお礼を述べまして、終わりたいと思います。

以上です。どうもありがとうございました。

## 《特別講演》

「UNESCO「生命倫理と人権に関する世界宣言」について」

位田隆一（京都大学大学院法学研究科教授） 本当であれば、もっと詳しいレジメなり、パワーポイントのプリントアウトを事前におわたしできればよかったです、まずこの点をおわびしておきます。



今日お話しいたしますのは、2005年の10月にユネスコ総会で採択された生命倫理と人権に関する世界宣言です。まず、ユネスコがこれまで生命倫理に対してどういうふうな立場をとっていたかということを示し上げることから始めたいと思います。科学研究を一つの柱にするユネスコでは、研究を単に進めるということだけではなくて、科学研究が社会に対して大きなインパクトを与える問題をあらかじめ議論をして、できればガイドラインを作っておきたいという立場でございます。

1990年あたりから前事務局長のマイヨールさんもそういうことを考えていたようでありまして、何度かシンポジウムを開いた後、国際生命倫理委員会というのを93年に設置しました。当時は「ヒトゲノムの保護のためのガイドライン」を作るというのが第一目的でありまして、それと同時にこの委員会を様々な生命倫理の議論のための世界のフォーラムにするという考えでございました。

フォーラムとしては、毎年1回この国際生命倫理委員会を開くことによって、いろんな問題を議論することになりました。と同時に、ヒトゲノム保護のためのガイドラインの方は5年間議論をいたしました。97年にユネスコ総会で「ヒトゲノムと人権に関する世界宣言」が採択されました。この宣言は皆さんよくご存知だと思いますし、日本の三省指針もこのヒトゲノム宣言に大きな示唆を得ているということがいえます。

このヒトゲノム宣言の中に、国際生命倫理委員会がヒトゲノム宣言のフォローアップをする、という役割が書かれていたものですから、あらためて98年に国際生命倫理委員会も再設置いたしました。私はこの国際生命倫理委員会に96年から入っておりますけれども、98年にもう1回やれと言われてまして、2003年まで委員を務めてきました。これは個人資格の委員会ですので、日本を代表しているというわけではございませんけれども、自由にものが言えるという委員会でございます。

そして98年に新たにこの国際生命倫理委員会を再構成したときに、マイヨール事務局長から「お前、委員長をやれ」といわれて、98年から4年間、足掛け5年にわたって生命倫理委員会の委員長をさせていただきました。松浦現事務局長になりましたから、松浦さんは非常に国際的な動きに敏感な方でございまして、科学技術の倫理、特に生命倫理をユネスコの優先課題にするということでこれまでやってこられております。

ユネスコでは活動の非常に重要な部分を取りわけ規範設定、これは生命倫理だけではありませんけれども、教育とか文化等も含めて、規範設定というのが非常に重要な活動になっておりますので、松浦現事務局長が、いろんな形で宣言や条約を作っていこうということを提唱されて、2003年にヒト遺伝情報 (Human Genetic Data) に関する国際宣言、そして昨年に、今日お話しをする生命倫理に関する世界宣言を出したわけです。

IBC (International Bioethics Committee: 国際生命倫理委員会) がこれまでどんな作業をしてきたかです

## 生命倫理に関するユネスコの立場

- マイヨール前事務局長
- 生物学・生命科学の進展とその社会的インパクトに懸念
- 国際生命倫理委員会設置(1993)
- ヒトゲノムの保護のためのガイドラインの策定を考へる
- 同時に、生命倫理の世界フォーラム
- 1997 ヒトゲノムと人権に関する世界宣言
- 1998 国際生命倫理委員会再設置(宣言の実施の役割)
- 松浦現事務局長
- 外交官・国際的行動に敏感
- 科学技術の倫理、特に生命倫理をユネスコの優先課題に
- 宣言の策定・推進=ユネスコの規範設定活動
- 2003: ヒト遺伝情報に関する国際宣言
- 2005: 生命倫理と人権に関する世界宣言

## IBCの作業

- 規範設定活動=宣言
- 1997: ヒトゲノムと人権に関する世界宣言
- 2003: ヒト遺伝情報に関する世界宣言
- 2005: 生命倫理と人権に関する世界宣言報告書等
- 「遺伝情報の機密性」、「胚性幹細胞研究」、「着床前診断(PGD)」、「ゲノム研究と知財」、「遠隔と国際協力」

が、この種の宣言を作るのと並んで、そのほかその時々で重要だと思われる問題を議論し、報告書を出しております。胚性幹細胞ですとか、着床前診断や知財の問題といったのも報告書になっております。

この生命倫理宣言の起草の要請については、ユネスコは2年に1回総会を開きますけれども、その第31回総会、つまり2001年の総会に各国の科学大臣が集まって円卓会議というのが開かれました。そこでとくに発展途上国の科学大臣を中心に生命倫理全般についてのガイドラインを作成してほしいという声が出ます。ご存知のように生命倫理の議論は先進国では非常に進んでおりますけれども、発展途上国では必ずしも十分に認識されているわけではありません。この総会で科学大臣が集まられてこういう声が出ましたので、松浦事務局長がそれを受けて国際生命倫理委員会に準備作業をしてほしいという要請を出されたわけです。

私がそれを受けまして、ベルリンゲル、デカストロ両委員、ベルリンゲルさんはイタリア人でデカストロさんはフィリピン人ですが、この2人を報告者に指名をしまして、生命倫理の普遍的規範、当時は“Universal Norms of Bioethics”という言い方をしておりましたが、まずそういった宣言が作れるか、大まかな内容はどのようなものか、ということについて、検討を開始をしました。その検討の結果を翌年と翌々年の2度にわたって報告書として出しまして、2003年に32回総会が事務局長に対してこういう宣言を作してほしいという要請をしたわけです。

宣言を作るプロセスですが、まずどういう範囲で宣言を作るかという問題と、宣言の全体のストラクチャーをどうするかということについて、加盟国及び様々な専門家の意見を聞き、その意見を聞いた上で起草作業を実際に行うという形を取りました。約2年弱という非常に短い期間でしたけれども、起草作業をし、2005年の春にIBC案を上げまして、そして、各国政府からの生命倫理の専門家が集まってくる政府専門家委員会をやり、最終的には総会で採択するというプロセスをたどりました。

実は大きな問題がありました。人間についての生命倫理に限定するかどうかという問題です。私は、動物

### 起草の要請

第31回総会 科学大臣円卓会議  
**発展途上国の科学大臣を中心に生命倫理全般のガイドラインの作成を望む声上がる**  
 松浦事務局長の要請を受けて、IBC準備作業開始(2003-04)  
 ⇒ Berlinguer, De Castro両委員主催者  
 「生命倫理の普遍的規範に関する宣言の可能性について」  
 第32回総会決議 文C/Resolution 54  
 “本議院長に、加盟国、関係国際機関、関係国内機関と協働の上、生命倫理の普遍的規範に関する宣言についての準備作業を継続し、第33回総会に提案を提出するよう、求める。”

### プロセス

3段階プロセス:

1. 宣言の範囲と構成に関する意見聴取  
January - April 2004
2. 起草作業  
April 2004 - January 2005
3. 最終段階  
January - September 2005

### 起草作業プロセス

April 2004 - January 2005

1. 起草グループ 6回(IBC委員)
2. 国連機関間生命倫理委員会  
(UN Inter-Agency Committee)  
June and December 2004
3. 加盟国、地域との協議・意見聴取
4. IBC, IGBC会期 (2004-2005)
5. ユネスコ総会採択  
October 2005

### 宣言の目的と範囲について

Should the declaration be limited to human beings?

Response	Percentage
YES	84%
NO	16%