

の結果、より質の高い生活をなすこと(クオリティー・オブ・ライフ)ができなかったとして、原告の訴えを一部認容(400万円)する判決を下した。この判決では、患者本人への告知は「微妙かつ困難な問題」とされ、家族への不告知のみが違法と判断された。

<その後の経過>

T01.389 福岡高裁平13・6・7判決:がん告知をめぐる裁判で患者側の請求を棄却
[キーワード]紛争 人間

T00.410

ヒト遺伝子分析、解読だけでは特許性を認めないことでG7合意

5月10日、主要先進7カ国の特許庁長官の非公式会合が英国で開催され、病気の原因究明や、新薬の開発につながるヒト遺伝子の分析結果には特許を認めない方針が確認された。既に、遺伝子の断片の塩基配列を解読しても、機能が解明できなければ特許を認めないという合意は日米欧間でなされているものの、今回は、特許を認めない対象をさらに広げ、1つの遺伝子全体の配列を解読した場合にも、それだけでは特許として認められないということを確認することになった。(毎日新聞2000. 5. 11)

[キーワード]行政 人間 経済 科学技術 情報

T00.448

ヒトゲノム研究の倫理原則を決定/科学技術会議生命倫理委員会

科学技術会議の生命倫理委員会は、6月20日、ヒトゲノム研究小委員会が6月7日にまとめた原案を一部修正の上、ヒトゲノム研究にたずさわる研究者や医師などの関係者が遵守すべき倫理規範であるが、同時に、ヒトゲノム研究に必要な試料を提供する立場の人や、広く一般社会が念頭におく基本的考え方となるべき「ヒトゲノム研究に関する基本原則」を決定した。(毎日新聞2000. 6. 20)

→ヒトゲノム研究に関する基本原則について

http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/kagaku/rinri/genso614.htm

http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/kagaku/rinri/genso614.pdf

【関連トピックス】

T00.333 ヒトのES細胞の研究を容認へ/科学技術会議

T00.739 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(原案)を策定/厚生省

T01.255 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」について/文部科学省・厚生労働省・経済産業省

[キーワード]行政 人間 科学技術 情報

T00.504

最高裁平12・7・17決定:DNA鑑定の証拠能力を認める

殺人事件の裁判で、最高裁第二小法廷は、DNA鑑定について最高裁として初めて証拠能力を認める判示をした。

→判決文 裁判所ウェブサイト「最高裁判所判例集」

http://www.courts.go.jp/search/jhsp0030?action_id=dspDetail&hanreiSrchKbn=01&hanreiNo=25324&hanreiKbn=01

平成一二年七月一七日 第二小法廷決定 平成八年(あ)第八三一号 参照

刑集54巻6号550頁、判例時報1726号177頁、判例タイムズ1044号79頁

[キーワード]紛争 行政 科学技術

T00.511

第18回三極特許庁専門家会合、特許審査など統一基準へ

世界の重要特許の約9割を審査している日、米、欧の特許庁が、共通する課題を協力して解決することを目的として、1983年から毎年開催されている三極特許庁専門家会合が、2000年6月1

4日から16日まで、東京で開催された。同会合において、ビジネスモデル特許については、特許を認めるには情報技術（IT）を活用しているという「技術的側面」が不可欠という認識で一致、また、遺伝子情報の特許については、単なる配列だけでなく、機能も明らかにしなければ認められないことが確認された。

一第18回三極特許庁専門家会合結果概要

<http://www.jpo.go.jp/torikumi/kokusai/kokusai3/press120616.htm>

[キーワード] 行政 科学技術 情報

T00.539

親権者の承諾で未成年者の脳死臓器移植を可能に／厚生省

15歳未満の脳死での臓器移植提供を可能にする方策を検討している厚生省の「臓器移植の法的事項に関する研究班」は、未成年者については、親権者が書面で承諾すれば、脳死での臓器提供を可能にする臓器移植法の改正案を盛り込んだ報告書を取りまとめた。（読売新聞2000. 8. 23）

一厚生労働科学研究成果データベース

<http://mhlw-grants.niph.go.jp/index.html>

臓器移植の社会資源整備に向けての研究（199900545A 厚生科学研究費補助金 先端的厚生科学研究分野 感覚器障害及び免疫・アレルギー等研究事業（免疫・アレルギー等研究分野））

参照

[キーワード] 行政 人間

T00.545

通産省傘下の研究機関が持つ特許の有効活用目指し「技術移転機関(TLO)」設立

通産省は、8月19日、傘下の研究機関が有する休眠特許の有効活用を目指し「技術移転機関(TLO)」を2001年4月に設立する方針を明らかにした。現在、約一万件あるとされている特許のうち民間利用されているのは年間300件程度とされており、TLOによってITやバイオ等の特許料収入を見込む。（読売新聞2000. 8. 20）

<その後の経過>

T01.350 認定TLO第1号、産総研イノベーションズを設立／経済産業省

[キーワード] 行政 経済 科学技術 情報

T00.618

ヒト組織・細胞を利用した医薬品商品化の指針案／厚生省

中央薬事審議会バイオテクノロジー特別部会は、9月29日、ヒトや動物の細胞・組織を用いた医薬品・医療用具の品質及び安全性確保対策の原則として「細胞・組織利用医薬品等の取扱い及び使用に関する基本的考え方(案)」、また、この「基本的考え方(案)」に基づき、ヒト由来の細胞・組織を加工して製造する際に注意すべき技術的要件について「ヒト由来細胞・組織加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針(案)」を取りまとめた。（毎日新聞 2000. 9. 29）

一中央薬事審議会・バイオテクノロジー特別部会議事録(9月29日)

http://www1.mhlw.go.jp/shingi/s0009/txt/s0929-1_15.txt

厚生省は、10月12日、これらの案について意見募集を行った。

意見募集の結果を踏まえ、中央薬事審議会バイオテクノロジー特別部会は、12月、「細胞・組織利用医薬品等の取扱い及び使用に関する考え方」および「ヒト由来細胞・組織加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針」を取りまとめた。これを受け、厚生省は、12月26日、「ヒト又は動物由来成分を原料として製造される医薬品等の品質及び安全性確保について」(平成一二年医薬発第一三一四号各都道府県知事あて厚生省医薬安全局長通知)と題する通達を発した。

一ヒト又は動物由来成分を原料として製造される医薬品等の品質及び安全性確保について

[http://www.ourei.mhlw.go.jp/cgi-](http://www.ourei.mhlw.go.jp/cgi-bin/t_document.cgi?MODE=tsuchi&DMODE=CONTENTS&SMODE=NORMAL&KEYWORD=&EFSN)

[bin/t_document.cgi?MODE=tsuchi&DMODE=CONTENTS&SMODE=NORMAL&KEYWORD=&EFSN](http://www.ourei.mhlw.go.jp/cgi-bin/t_document.cgi?MODE=tsuchi&DMODE=CONTENTS&SMODE=NORMAL&KEYWORD=&EFSN)

O=3589&PAGE=1&FILE=&POS=0

[キーワード]行政 人間 科学技術

T00.739

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(原案)を策定/厚生省

文部省、厚生省、通商産業省及び科学技術庁が共同して設置した「ヒトゲノム解析研究に関する共通指針(案)」検討委員会は、11月24日、ヒトゲノム・遺伝子解析研究一般を対象とする、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(原案)を策定した。インフォームド・コンセントを基本とすること、個人情報保護を徹底すること、倫理審査委員会が適切に構成され運営されること、研究の適正性・透明性を確保することなどが定められている。2001年始めにはパブリックコメントを行い、2000年度内に指針を策定する予定。

→ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(原案)

http://www1.mhlw.go.jp/houdou/1211/h1124-1_6.html

<その後の経過>

T01.255 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」について/文部科学省・厚生労働省・経済産業省

【関連トピックス】

T00.448 ヒトゲノム研究の倫理原則を決定/科学技術会議生命倫理委員会

[キーワード]行政 人間 科学技術 情報

T01.78

遺伝子関連発明の有用性審査に関する最終ガイドラインを公開/米国特許商標庁

2001年1月5日、米国特許商標庁は遺伝子関連発明特許の有用性審査に関するガイドラインをまとめ、公開した。ガイドラインは、1999年12月の中間ガイドラインとは内容的には大きな差異はないものである。有用性審査に関するガイドラインは、すべての技術分野に適用されるものではあるが、特に、機能が明確にされていないにもかかわらず出願される遺伝子関連発明の審査においては、重要性を有すると考えられる。

→USPTO PUBLISHES FINAL GUIDELINES FOR DETERMINING UTILITY OF GENE-RELATED INVENTIONS

<http://www.uspto.gov/web/offices/com/speeches/01-01.htm>

GUIDELINE

http://frwebgate.access.gpo.gov/cgi-bin/getdoc.cgi?dbname=2001_register&docid=01-322-filed

http://frwebgate.access.gpo.gov/cgi-bin/getdoc.cgi?dbname=2001_register&docid=01-322-filed.pdf

<http://www.uspto.gov/web/offices/com/sol/notices/utilexmguide.pdf>

Written description requirement; examination guidelines

http://frwebgate.access.gpo.gov/cgi-bin/getdoc.cgi?dbname=2001_register&docid=01-323-filed

http://frwebgate.access.gpo.gov/cgi-bin/getdoc.cgi?dbname=2001_register&docid=01-323-filed.pdf

[キーワード]行政 人間 科学技術 情報

T01.92

個人遺伝情報を保護するための企業規制を検討/通商産業省

通商産業省の化学品審議会個人遺伝情報保護部会は、2000年12月4日、「個人遺伝情報に関わる産業活動において留意すべき事項について」をとりまとめた。「個人遺伝情報の保護のために必要となる措置」について、入口段階、事業段階、利用段階の3つにおける問題に対応するための措置について検討が必要としている。

→個人遺伝情報が係わる産業活動において留意すべき事項について

<http://www.meti.go.jp/kohosys/press/0001234/index.html>

[キーワード] 行政 人間 科学技術 情報

T01.99

特許プールに関する白書を公開／米国特許商標庁

米国特許商標庁 (USPTO) は、1月19日、複数の特許権者が、各々の特許をプールして、各々使用できるようにする、いわゆる「特許プール」についての考え方をまとめた白書を公開した。白書は、「特許プール」が、特定の技術を実施するために必要なすべてのツールを一個所に集めることができるため、個々の特許保有者から個々にライセンスを取得しなければならないという手間が省ける点も評価、アクセスへの制限が特に懸念となるバイオテクノロジー分野においては、合理的なアクセスを担保する重要な方法の1つになりえると位置付けている。

→USPTO ISSUES WHITE PAPER ON PATENT POOLING (PRESS RELEASE)

<http://www.uspto.gov/web/offices/com/speeches/01-06.htm>

Patent Pools: A Solution to the Problem of Access in Biotechnology Patents?

<http://www.uspto.gov/web/offices/pac/dapp/opla/patentpool.pdf>

[キーワード] 行政 経済 科学技術 情報

T01.109

クローン技術の人間への応用を認める／イギリス

イギリスの上下両院は医療目的に限定してクローン技術の人への応用を認めることを承認、1月24日、The Human Fertilisation and Embryology (Research Purposes) Regulations 2001 (Statutory Instrument 2001 No. 188) が制定され、1月31日から施行された。

→The Human Fertilisation and Embryology (Research Purposes) Regulations 2001

<http://www.legislation.hms.gov.uk/si/si2001/20010188.htm>

<その後の経過>

T02.77 2001年ヒト生殖クローン法を制定／イギリス

[キーワード] 法制 人間 科学技術

T01.165

人工生殖の親子関係、マンション建て替え、担保・執行法の改正について諮問／法制審議会
法務省は、2月16日、法制審議会に、「担保・執行法制の見直しに関する諮問」(諮問第四十九号)、「建物の区分所有等に関する法律の見直しに関する諮問」(諮問第五十号)、「生殖補助医療技術によって出生した子についての民法上の親子関係を規律するための法整備に関する諮問」(諮問第五十一号)を行った。これを受けて法制審議会は、担保・執行法制部会、建物区分所有法部会、生殖補助医療関連親子法制部会部会を設置、それぞれ付託して審議することとした。

→法制審議会第133回会議(平成13年2月16日開催)

<http://www.moj.go.jp/SHINGI/010216-5.html>

担保・執行法制の見直しに関する諮問

<http://www.moj.go.jp/SHINGI/010216-2.html>

建物の区分所有等に関する法律の見直しに関する諮問

<http://www.moj.go.jp/SHINGI/010216-3.html>

生殖補助医療技術によって出生した子についての民法上の親子関係を規律するための法整備に関する諮問

<http://www.moj.go.jp/SHINGI/010216-4.html>

<その後の経過>

T03.587 生殖補助医療で出生した子どもの親子関係の民法特例要綱中間試案を公表、意見募集／法制審議会

T02.697 マンション法改正法律案要綱を答申／法制審議会

T02.283 担保・執行法制の見直しに関する要綱中間試案を公表／法制審議会

T02.233 マンション法改正要綱中間試案を公表、意見募集／法務省

T02.115 マンション建て替えて「同一敷地上に同一目的建物」規定を削除へ／法務省

T01.644 マンション管理者が住民代表として損害賠償請求することを可能に／法務省

T01.305 マンション管理組合の法人格取得要件の緩和を法務省にあっせん／総務省

【関連トピックス】

T00.698 マンション建替について区分所有法改正を検討／法務省

[キーワード]法制 行政 人間 社会 経済 科学技術

T01.167

ヒトES細胞研究のガイドライン案について意見募集／文部科学省

文部科学省は、2月17日、科学技術会議生命倫理委員会ヒト胚研究小委員会の議論を踏まえ、「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針(案)」を作成し、意見募集を行った。ヒト胚の無償提供、生殖補助医療に使用する目的で作成されたヒト受精卵胚であって廃棄が予定されているものを使用すること、樹立機関の要件、研究結果・成果の公開、インフォームド・コンセント、使用はヒトの発生・分化・再生機能の解明あるいは新しい診断法・予防法・治療法の開発・医薬品等の開発に資する基礎的研究を目的としていること、禁止事項、などを定めている。

→「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針(案)」に対する意見募集について

http://www.mext.go.jp/b_menu/public/2001/010217a.htm

ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針(案)

http://www.mext.go.jp/b_menu/public/2001/010217c.pdf

http://www.mext.go.jp/b_menu/public/2001/010217b.htm

ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針(案)の解説

http://www.mext.go.jp/b_menu/public/2001/010217d.pdf

<その後の経過>

T01.588 ES細胞ガイドラインを了承／総合科学技術会議

T01.620 ヒトES細胞のガイドラインを策定

【関連トピックス】

T00.333 ヒトのES細胞の研究を容認へ／科学技術会議

T00.128 ヒト胚研究を認める中間報告書／科学技術会議

[キーワード]行政 人間 科学技術

T01.247

東京地裁平13・3・27判決：国立感染症研究所の実験差止請求を棄却

国立感染症研究所の付近の住民ら281人が、住宅密集地にバイオハザードをもたらすおそれがあるとして、国に、実験の差止めを求めた裁判で、住民らの主張は漠然とした不安感に過ぎず、安全対策に特段欠ける点はなく、研究に具体的な危険性があるとはいえないとして、請求を棄却した。

一判例時報1767号51頁(平成元年(ワ)第3621号、平成2年(ワ)第15734号、平成3年(ワ)第11786号、平成4年(ワ)第1536号、平成4年(ワ)第5479号、平成4年(ワ)第18189号、平成5年(ワ)第11122号、平成5年(ワ)第19506号、平成6年(ワ)第676号、平成6年(ワ)第9884号、平成6年(ワ)第18339号、平成7年(ワ)第3521号、平成8年(ワ)第5497号、平成8年(ワ)第8591号、平成8年(ワ)第25874号、平成11年(ワ)第15248号、平成12年(ワ)第7502号、平成12年(ワ)第9536号、平成12年(ワ)第14862号)

<http://homepage2.nifty.com/bio-anzenken/yoken-chisai.pdf>

控訴審で、東京高裁は、2003年9月29日、研究所の耐震性や安全管理体制に欠けることなく、病原体が漏れて住民らに感染する具体的な危険性があるとまでは認められないとして、1審に続き、請求を棄却した。その上で、あらゆる万全の策で、危険を未然に防ぐよう裁判所としても要請する、と付言した。

一訟務月報51巻5号1154頁(平成13年(ホ)第2435号)

<http://homepage2.nifty.com/bio-anzenken/hanketsu02.htm>
上告審で、最高裁第3小法廷(藤田道靖裁判長)は、2005年4月26日、原告らの上告を棄却し、上告を不受理とする決定をした。

→判決文

<http://homepage2.nifty.com/bio-anzenken/saikousai01.htm>

[キーワード]紛争 科学技術

T01.255

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」について／文部科学省・厚生労働省・経済産業省

文部科学省・厚生労働省・経済産業省は、3月29日、人間の遺伝情報(ヒトゲノム)の研究を進める際のプライバシー保護などを定めた「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」を告示した(平13・3・29官報号外:平成13年文部科学・厚生労働・経済産業省告示1)。研究機関は、血液などのサンプル提供者情報を匿名のまま管理する個人情報管理者を設置すること、倫理委員会の承認、提供者の同意を得た上で研究を実施すること、また、外部の有識者による実地調査、問い合わせを受けつける窓口を設置すること等が義務づけられることになる。指針は4月1日から施行される。

→「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」について

<http://www.mhlw.go.jp/houdou/0103/h0329-3.html>

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の施行等について

<http://www.meti.go.jp/kohosys/press/0001439/>

<その後の経過>

T04.791 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の見直しについて意見募集／文部科学省・厚生労働省・経済産業省

【関連トピックス】

T00.739 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(原案)を策定／厚生省

T00.448 ヒトゲノム研究の倫理原則を決定／科学技術会議生命倫理委員会

[キーワード]行政 人間 科学技術 情報

T01.268

科学技術基本計画を閣議決定

総合科学技術会議は、2000年12月26日に科学技術会議が答申した第二期科学技術基本計画案を再検討し、3月22日、「科学技術総合戦略」を首相に答申した。研究開発に五年間で二十四兆円を投資することなどを明記している。

→「科学技術に関する総合戦略について」に対する答申

<http://www8.cao.go.jp/cstp/siryu/haihu03/siryu1-1.pdf>

それを受けて、3月30日、「科学技術基本計画」を閣議決定した。

→科学技術基本計画について

http://www.mext.go.jp/a_menu/kagaku/kihon/honbun.htm

科学技術基本計画の概要

<http://www.kantei.go.jp/jp/kakugikettei/2001/kagakugijutu/0330summary.html>

5月23日、「科学技術基本計画」が官報に告示された(平13内閣府・総務・外務・文部科学・厚生労働・農林水産・経済産業・国土交通・環境省告示1)。

<これまでの経過>

T01.70 科学技術基本計画を答申／科学技術会議

[キーワード]行政 人間 社会 経済 科学技術 情報 環境

T01.588

ES細胞ガイドラインを了承／総合科学技術会議

総合科学技術会議は、8月30日、4月に諮問された諮問第3号「ヒトES細胞の樹立及び使用に

関する指針について」に対する答申を、原案どおり決定し、文部科学大臣に対して答申した。指針案の基本的枠組みについては了承したが、更に修正すべき点について14項目、運用に際して留意すべき点について2項目を指摘している。

一 諮問第3号「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針について」に対する答申

<http://www8.cao.go.jp/cstp/siryu/haihu09/siryu3-1.pdf>

ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針案

<http://www8.cao.go.jp/cstp/siryu/haihu09/siryu3-2.pdf>

<その後の経過>

T01.620 ヒトES細胞のガイドラインを策定

【関連トピックス】

T01.167 ヒトES細胞研究のガイドライン案について意見募集／文部科学省

T00.333 ヒトのES細胞の研究を容認へ／科学技術会議

T00.128 ヒト胚研究を認める中間報告書／科学技術会議

[キーワード] 行政 人間 科学技術

T01.589

特定胚の取扱いに関する指針案を諮問／総合科学技術会議

文部科学省は、「特定胚の取扱いに関する指針(案)」について、6月23日から1月間行ったパブリック・コメントを踏まえ、一部を修正し、8月30日、総合科学技術会議に諮問第4号「特定胚の取扱いに関する指針について」として諮問した。「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」で規定する期限(12月5日)までにガイドラインを定める予定。

一 諮問第4号「特定胚の取扱いに関する指針について」

<http://www8.cao.go.jp/cstp/siryu/haihu09/siryu3-5.pdf>

特定胚の取扱いに関する指針(案)に対する意見募集の結果について

http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/2001/hai2/010801.htm

総合科学技術会議に諮問した指針案

http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/2001/hai2/010801b.pdf

<その後の経過>

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

【関連トピックス】

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] 行政 人間 科学技術

T01.609

「ヒト細胞組織等に由来する医薬品等による健康被害の救済問題に関する研究会」中間的なまとめ／厚生労働省

2001年1月に設置された厚生労働省の「ヒト細胞組織等に由来する医薬品等による健康被害の救済問題に関する研究会」は、議論の中間的なまとめを行い、公表した。(1)ヒト細胞組織等に由来する医薬品等の現状と想定される健康被害、(2)製品の範囲、(3)因果関係の認定、(4)救済すべき健康被害の範囲、(5)救済制度の基本的考え方などの論点について整理している。

一「ヒト細胞組織等に由来する医薬品等による健康被害の救済問題に関する研究会」におけるこれまでの議論の中間的なまとめ

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/0109/s0914-1.html>

<その後の経過>

T02.299 ヒト細胞組織等に由来する医薬品等による健康被害救済で報告書／厚生労働省

[キーワード] 行政 科学技術 情報

T01.620

ヒトES細胞のガイドラインを策定

文部科学省は、総合科学技術会議の答申を受け、「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」

を策定、9月25日の官報に告示され、施行された(平13文部 科学省告示155)。ヒトES細胞の樹立機関の満たすべき要件、ヒト受精胚の提供医療機関の満たすべき要件、樹立に用いられるヒト受精胚は生殖補助医療の「余剰胚」に限定すること、ヒト受精胚の提供における適切なインフォームド・コンセントの手続、ヒトES細胞の使用機関の満たすべき要件、医療の発展等につながる基礎的研究に限定すること、個体産生など倫理的に問題の大きい研究の禁止、研究の妥当性の二重審査、研究成果は原則として公開することなどを定めている。

→ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針について

http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/2001/es/010901.htm

<その後の経過>

T07.358 ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針の全部を改正／文部科学省

T06.507 ES細胞指針改正案について意見募集／文部科学省

【関連トピックス】

T01.588 ES細胞ガイドラインを了承／総合科学技術会議

T01.167 ヒトES細胞研究のガイドライン案について意見募集／文部科学省

T00.333 ヒトのES細胞の研究を容認へ／科学技術会議

[キーワード]行政 科学技術 情報

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

総合科学技術会議は、11月28日、諮問を受けた「特定胚の取扱いに関する指針について」に対する答申を、生命倫理専門調査会でとりまとめた原案通り決定した。

→総合科学技術会議(第12回)

<http://www8.cao.go.jp/cstp/siryo/giji/gji-si12.htm>

諮問第4号「特定胚の取扱いに関する指針について」に対する答申

<http://www8.cao.go.jp/cstp/siryo/haihu12/siryo3-1.pdf>

総合科学技術会議の答申を受け、文部科学省は、12月5日、特定胚の作成・譲受等の届出等について定めた「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」(平13文部科学省令82)と特定胚の作成、譲受その他の取扱いの要件、倫理審査委員会などについて定めたガイドライン「特定胚の取扱いに関する指針」(平13文部科学省告示173)を制定した。

→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

http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/2001/hai3/8_shikou.pdf

特定胚の取扱いに関する指針

http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/2001/hai3/17_shishin.pdf

「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」及び「特定胚の取扱いに関する指針」について

http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/2001/hai3/011201.htm

「特定胚の取扱いに関する指針」及び「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」解説資料

http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/2001/hai3/20_shishin.pdf

【関連トピックス】

T01.589 特定胚の取扱いに関する指針案を諮問／総合科学技術会議

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]行政 人間 科学技術 情報

T02.77

2001年ヒト生殖クローン法を制定／イギリス

英国高等法院が、2001年11月15日、細胞核置換によって作られた胚は、1990年ヒト受精・胚研究法の規制の対象ではないと判示したことを受け、急速、「2001年ヒト生殖クローニング法 (Human Reproductive Cloning Act 2001)」(2001 Chapter 23)が制定され、2001年12月4日に、

女王の裁可を受けて施行された。受精以外の方法で作られたヒトの胚を女性に置いた者(a person who places in a woman a human embryo which has been created otherwise than by fertilisation)には最高10年の刑もしくは罰金又はその両方が科せられる、と規定している。(ジュリスト1216号55頁)

→Human Reproductive Cloning Act 2001 (2001 Chapter 23)
<http://www.legislation.hmso.gov.uk/acts/acts2001/20010023.htm>
Explanatory Notes to Human Reproductive Cloning Act
<http://www.legislation.hmso.gov.uk/acts/en/2001en23.htm>

【関連トピックス】

T01.109 クローン技術の人間への応用を認める／イギリス

[キーワード]法制 人間 科学技術

T02.86

クローン人間作りの禁止を求める報告書／アメリカ科学アカデミー

アメリカ科学アカデミー医学研究所は、1月18日、米国政府に対し、人間の複製を目的としたクローン作りを禁止を提言する報告書(Scientific and Medical Aspects of Human Reproductive Cloning)を提出した。報告書では、科学的医学的問題のほか倫理面からも検討をしており、女性・胎児・新生児にとって危険性があり、クローンが失敗する確率が非常に高いと結論づけている。さらに、特に安全性と有効性に科学的根拠があり、広く一般に社会的宗教的倫理的に認知された場合を条件に、5年後をめぐりに見直しを行うことを提言している。

→Scientific and Medical Aspects of Human Reproductive Cloning
[http://www.nap.edu/books/0309076374/html/Press Release](http://www.nap.edu/books/0309076374/html/Press%20Release)
<http://www4.nationalacademies.org/news.nsf/isbn/0309076374?OpenDocument>

[キーワード]行政 人間 社会 科学技術

T02.135

組換えDNA実験指針を改訂／文部科学省

文部科学省は、2001年10月から11月にかけて実施した意見募集の結果を踏まえ、科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会の組換えDNA技術等専門委員会が2001年12月に部会に対して行った報告の趣旨に基づき、従来の「組換えDNA実験指針」(1979年8月内閣総理大臣決定)と「大学等における組換えDNA実験指針」(1991年1月文部省告示4)を統一した新しい「組換えDNA実験指針」を2002年1月31日に告示した(平14文部科学省告示5)。2002年3月1日から施行する。

→「組換えDNA実験指針」の改訂について
http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/dna.htm

[キーワード]行政 社会 科学技術

T02.221

京都地裁平14・3・12判決：がん治療のインフォームド・コンセント

府立医科大付属病院で肝臓がんの疑いで肝臓を切除する手術を受けたが、合併症予防のため肺の一部を切除し、がん検査のため胆のうを切除したが、がんは発見されず、肝臓を残したまま手術を終え、翌年肺がんで死亡した患者(当時71)の遺族が、肺や胆のうを無用に切除したうえ、肺がんを見落としたとして、損害賠償を求めた訴訟で、内科的治療法もあったのに切除のみを説明し真実の合意に基づかない手術で、患者は高齢で自らの意思で余命をいかに生きるかの自己決定の機会を奪われたと認定、肺がんを見落とした過失もあるとして、府に880万円の賠償を命じる判決を言い渡した。

→判決文 裁判所ウェブサイト「下級裁判所判例集」

http://www.courts.go.jp/search/jhsp0030?action_id=dspDetail&hanreiSrchKbn=01&hanreiNo=674

H14. 3.12 京都地方裁判所 平成9年(ワ)第309号 損害賠償請求事件 参照
[キーワード]紛争 人間 社会

T02.239

臓器提供者による生前の臓器提供先の指定の可否について意見募集／厚生労働省
厚生労働省は、3月13日、臓器提供先に係る生前意思の取扱いに関して検討を行っている厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会での議論のたたき台として本人の生前の意思表示による臓器提供先の指定を限定的に認めてよいとする「提供先指定に係る生前意思の取扱い」を作成、3月18日、意見募集を行った。

これを踏まえ、厚生労働省は、4月9日、本人の生前の意思表示による臓器提供先の指定は認めるべきではないとするA案(「臓器提供先に係る本人の生前意思の取扱いについて」と限定的に認めてよいとするB案(「提供先指定に係る生前意思の取扱い」:3月13日案)を作成、委員会に提示するとともに、4月12日、あらためて両案について意見募集を行った。

→臓器提供先に係る生前意思の取扱いに関するご意見の募集について

<http://www.mhlw.go.jp/public/bosyuu/iken/p0318-1.html>

<その後の経過>

T02.585 臓器提供者による提供先の指定を認めない／厚生労働省

[キーワード]行政 人間 科学技術

T02.252

新分野の特許と競争政策に関する研究会を開催／公正取引委員会

公正取引委員会は、3月22日、ビジネスモデル特許やバイオ関連特許等新たな分野における特許に係る競争政策上の問題点を検討するため、有識者からなる「新たな分野における特許と競争政策に関する研究会」を開催すると発表した。

第1回研究会は、3月27日に開催され、座長として稗貫俊文北大教授を選出し、自由討議が行われた。自由討議では、ビジネスモデルやバイオ関連特許に関し、その出願状況、保護範囲の広さ、産学連携の問題などが議論された。研究会は、おおむね月1回程度開催され、6月を目途に報告書が取りまとめられる予定。

→新たな分野における特許と競争政策に関する研究会の開催について

<http://www.jftc.go.jp/pressrelease/02.march/02032201.pdf>

新たな分野における特許と競争政策に関する研究会(第1回)議事概要

<http://www.jftc.go.jp/pressrelease/02.april/02040202.pdf>

<その後の経過>

T02.537 新たな分野における特許と競争政策に関する研究会報告書を取りまとめ／公正取引委員会

[キーワード]行政 経済 情報

T02.299

ヒト細胞組織等に由来する医薬品等による健康被害救済で報告書／厚生労働省

厚生労働省の「ヒト細胞組織等に由来する医薬品等による健康被害の救済問題に関する研究会」は、3月29日、最終報告書を取りまとめた。医薬品、医療用具の中には、ヒトや動物由来の原材料を使用しているものがあるが、こうした生物由来製品については、その性格上、感染症を伝播するというリスクを完全には否定できず、医薬品副作用被害救済制度と同様に、生物由来製品による健康被害について、民事上の救済手続きとは別に、より簡易迅速な救済を行うべく、公的な行政上の救済制度を早期に創設することが必要であるとしている。

→ヒト細胞組織等に由来する医薬品等による健康被害の救済問題に関する研究会報告書

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2002/03/s0329-3.html>

<その後の経過>

T02.636 薬事法等一部改正法が成立

【関連トピックス】

T01.609 「ヒト細胞組織等に由来する医薬品等による健康被害の救済問題に関する研究会」中間的なまとめ／厚生労働省

[キーワード] 行政 人間 環境

T02.353

生物多様性条約第6回締約国会議の開催

2002年4月7日-19日、オランダのハーグで生物多様性条約(Convention on Biological Diversity)第6回締約国会議(COP6)が開催された。閣僚級会合では、ヨハネスブルグ・サミットへ向けたメッセージ等を含む「閣僚宣言」が採択され、締約国会議では、優先課題である(1)森林の生物多様性、(2)外来種、(3)遺伝資源へのアクセスと利益配分、(4)生物多様性条約戦略計画を中心とする36件の決議案が採択された。

→Sixth Meeting of the Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity (COP 6)

<http://www.biodiv.org/meetings/cop-06.asp>

生物多様性条約第6回締約国会議の結果について

<http://www.env.go.jp/press/press.php3?serial=3307>

<その後の経過>

T06.263 生物多様性条約第8回締約国会議の開催

[キーワード] 法制 行政 人間 科学技術 環境

T02.428

裁定実施権の制限見直しなどを求める意見書を提出／バイオインダストリー協会

日本バイオ産業人会議(JABEX)と財団法人バイオインダストリー協会(JBA)は、5月17日、総合科学技術会議の知的財産戦略専門調査会に、「知的財産戦略に関するバイオ産業界の意見」を提出した。1994年の日米合意に基づく裁定実施権の制限の撤廃など7項目の要望を挙げている。TRIPs協定(日米合意の翌年発効)は、利用発明に相当な経済効果がある場合の裁定実施を各国の正当な権利として認めたが、日米合意はTRIPs協定に先行・優先する合意のため、日本は現実には裁定実施が出来ない状況にあり、日本における画期的新薬、治療法などに関する研究開発活動を大きく制限し、結果として、日本のバイオ産業競争力、研究開発力を低下させ、日本発の画期的新薬・治療法開発の減少、薬価・医療費の不当な高額化をもたらすという懸念が指摘されていた。

→知的財産戦略に関する意見(1994年日米合意に基づく裁定実施権制限の撤廃要望等)

<http://www.jba.or.jp/pdf/ikensyo.pdf>

[キーワード] 紛争 行政 人間 経済 科学技術 情報 環境

T02.535

生前に凍結保存した夫の精子で夫の病死後に人工授精で出産

医療機関に凍結保存していた夫の精子を用い、夫が病死した後に人工授精した女性が、男児を出産。夫婦の嫡出子とした出生届が不受理となり、最高裁で敗訴が確定したため(2002年5月)、父親が空欄のまま出生届を提出、死後認知を求める訴えを提起した。(読売新聞2002.6.25)

<その後の経過>

T03.884 松山地裁平15・11・12判決:夫の死亡後に夫の冷凍精子を体外受精して出産した子供の死後認知請求を認めず

T04.588 高松高裁平16・7・16判決:亡夫の凍結精子で体外受精して生まれた子供の認知請求を認める

[キーワード] 人間 社会

T02.537

新たな分野における特許と競争政策に関する研究会報告書を取りまとめ／公正取引委員会
「ビジネスモデル特許」や「バイオ関連特許」といった新たな分野における特許の競争政策上の問題について検討してきた公正取引委員会の「新たな分野における特許と競争政策に関する研究会」は、6月26日、報告書を取りまとめ公表した。「競争政策の観点からは、産業全体の技術開発のインセンティブが常に確保されることが重要」であり、そのために「特許権の権利行使に関する問題については、独占禁止法の厳正な適用を含めた監視の強化が必要」であるなどの基本認識を示し、特許の権利行使に関する独占禁止法上問題となる「不当なライセンス契約」「ライセンスの拒絶」等の事柄を指摘するなどしている。

→新たな分野における特許と競争政策に関する研究会報告書について

<http://www.jftc.go.jp/pressrelease/02.june/02062603.pdf>

「知的財産判例研究会」報告(泉克幸徳島大学総合科学部助教授)

<http://www.kclcl.or.jp/japanese/center/research/ipr2002/index.html>

【関連トピックス】

T02.252 新分野の特許と競争政策に関する研究会を開催／公正取引委員会

[キーワード] 法制 行政 社会 経済

T02.585

臓器提供者による提供先の指定を認めない／厚生労働省

厚生労働省の厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会は、7月11日、意見募集を行った結果を踏まえ、委員会としての意見を「臓器提供先に係る本人の生前意思の取扱いについて」として取りまとめ、公表した。「脳死・心臓死の区別や臓器の別に関わらず、親族に限定する場合も含めて、臓器提供先を指定する本人の生前意思に基づく臓器提供を、現時点においては認めないこととし、その旨を「臓器の移植に関する法律の運用に関する指針」を改正して明確にすることを求めている。厚生労働省は、これを受け、臓器移植法のガイドラインの改正などの所要の措置を講ずることとしている。

→臓器提供先に係る本人の生前意思の取扱いについて

<http://www.mhlw.go.jp/public/bosyuu/iken/p0718-1a.html>

「臓器提供先に係る本人の生前意思の取扱いについて」に関する御意見の募集の結果について

<http://www.mhlw.go.jp/public/bosyuu/iken/p0718-1.html>

【関連トピックス】

T02.239 臓器提供者による生前の臓器提供先の指定の可否について意見募集／厚生労働省

[キーワード] 行政 人間

T02.621

カルタヘナ議定書関係中間報告について4省が合同で意見募集／文部科学省・農林水産省・経済産業省・環境省

2000年1月に採択された生物多様性条約「バイオセーフティに関するカルタヘナ議定書」に対応した国内措置を検討するため、それぞれの役割分担のもと並行して検討を行ってきた文部科学省、農林水産省、経済産業省、環境省の4省の関係審議会等は、時期を合わせて中間報告を取りまとめ、7月25日、意見募集を行った。

→カルタヘナ議定書関係審議会・懇談会中間報告等に対する意見募集について

http://www.mext.go.jp/b_menu/public/2002/020706.htm

<http://www.meti.go.jp/feedback/data/i20725aj.html>

<http://www.env.go.jp/info/iken/h140825a/h140825a-1.html>

試験研究における組換え生物の取り扱いについて(中間報告)(科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会試験研究における組換え生物の取扱いに関する小委員会)

http://www.mext.go.jp/b_menu/public/2002/020706a.pdf

遺伝子組換え農作物等の環境リスク管理に関する懇談会中間とりまとめ

<http://www.s.affrc.go.jp/docs/public/020725.html>

鉱工業分野における遺伝子組換え生物の管理のあり方について(中間報告)(産業構造審議会化学・バイオ部会遺伝子組換え生物管理小委員会)

<http://www.meti.go.jp/feedback/downloadfiles/i20725dj.pdf>

遺伝子改変生物が生物多様性に及ぼす影響の防止のための措置について(中間報告)(中央環境審議会野生生物部会遺伝子組換え小委員会)

<http://www.env.go.jp/info/iken/h140825a/h140825a-3.pdf>

<その後の経過>

T02.717 バイオセーフティに関するカルタヘナ議定書批准のための法整備について答申/中央環境審議会

T02.734 カルタヘナ議定書関係の審議会・懇談会の最終報告/文部科学省・農林水産省・経済産業省

[キーワード]法制 行政 科学技術 環境

T02.632

産業構造審議会新成長政策部会が中間とりまとめ/経済産業省

いわゆる産業再生法の見直しを中心テーマとして検討を行っている産業構造審議会新成長政策部会は、7月30日、今後採るべき緊急の政策を中間とりまとめとして提言するとともに、中間取りまとめに対してパブリックコメントを実施した。今後の施策の展開として、(1)大胆な事業再構築と産業再編を加速化できる環境を整備するため2002年度中に現行の産業活力再生特別措置法を抜本的に拡充・強化する、(2)環境・エネルギー、情報家電・ブロードバンド・IT、健康・バイオテクノロジー、ナノテクノロジー・材料の4分野の技術開発、知的財産・標準化、市場化等を内容とする戦略を2002年に策定する、(3)研究開発関連税制の見直し、(4)産学官連携の加速化、(5)いわゆる日本版バイ・ドール制度を、特別な事情のあるものを除き、全ての委託研究開発予算について、2002年度中に適用する、(6)企業が営業秘密に関する管理強化のための戦略的なプログラムを策定できるよう、参考となるべき指針を2002年度中に作成する、(7)不正競争防止法の改正案を2003年の通常国会に提出する、(8)新規産業の創出支援の拡充、(9)会社法制度と組合法制度の見直し、(10)新たな就業・人材活用環境の構築、(11)対内直接投資と頭脳流入を通じた経済活性化、などを挙げている。

一産業構造審議会新成長政策部会(第3期)中間とりまとめ

<http://www.meti.go.jp/report/data/g20731aj.html>

産業構造審議会新成長政策部会(第3期)中間とりまとめに対するパブリックコメントの募集

<http://www.meti.go.jp/feedback/data/i20730aj.html>

【関連トピックス】

T02.609 産業構造審議会新成長政策部会サービス経済化・雇用政策小委員会報告書/経済産業省

T02.618 産業構造審議会新成長政策部会新規事業創出小委員会報告書/経済産業省

[キーワード]行政 社会 経済 科学技術 情報

T02.636

薬事法等一部改正法が成立

近年における医薬品、医療機器等の多様化及び高度化の状況等にかんがみ、医薬品、医療機器等の安全性を確保するため、医療機器に関する規制の見直し、生物由来製品に関する各種規定の整備及び医薬品、医療機器等の製造販売に関する許可制の導入を図り、あわせて血液製剤の安全性の向上、安定供給の確保等のための措置を講じる「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律」が参議院で一部修正されて成立し、7月31日、公布された(平14法96)。「採血及び供血あつせん業取締法」の題名を「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」に改める。薬事法における生物由来製品及び治験に係る改正規定、及び安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律における採血事業者の情報提供及び厚生

労働大臣の薬事・食品衛生審議会への報告に係る規定は、1年以内に政令で定める日から、その他は基本的に3年以内に政令で定める日から施行する。

→薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律

http://www.shugiin.go.jp/itdb_housei.nsf/html/housei/15420020731096.htm

薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律参考資料

<http://www.mhlw.go.jp/topics/2002/09/tp0910-2.html>

「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の一部の施行期日を定める政令」(平15・4・23政令212)により、薬事法における生物由来製品及び治験に係る改正規定、及び安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律における採血事業者の情報提供及び厚生労働大臣の薬事・食品衛生審議会への報告に係る規定は、2003年7月30日から施行される。

「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行期日を定める政令」(平15・12・19政令534)により、施行期日は2005年4月1日と定められた。

【関連トピックス】

T02.299 ヒト細胞組織等に由来する医薬品等による健康被害救済で報告書／厚生労働省

[キーワード]法制 行政 人間 社会

T02.646

海外における研究活動に関する注意事項を作成／文部科学省

ハーバード大から遺伝子情報を盗んだとして日本人研究者らが産業スパイ法違反で摘発された事件などを受け、文部科学省は、8月2日、海外の研究機関において研究に従事する者が海外で研究活動をする際の注意事項をまとめた文書「海外における研究活動に関する注意事項」を作成した。チェック項目として、研究成果物の取扱いはどうなっているのか、合意書への署名の前に十分内容を理解・確認したか、研究活動等に係る国内法規等に対する注意は十分か、を挙げて、解説を加えている。特に米国の大学・研究機関では、試料や特許などの成果は所属機関に帰属し、情報を公開する時も機関の了承が必要であることや、研究機関を去る時には、成果のコピーの持ち出しさえも当局の承認があるケースがあること等も示し、それらを十分理解した上で研究活動を行うように呼びかけている。

→海外における研究活動に関する注意事項

http://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/14/08/020808.htm

[キーワード]行政 科学技術 情報

T02.717

バイオセーフティに関するカルタヘナ議定書批准のための法整備について答申／中央環境審議会

環境省の中央環境審議会は、9月12日、野生生物部会で審議を行ってきた「バイオセーフティに関するカルタヘナ議定書に対応した国内措置のあり方について」ほか2件について、環境大臣に答申した。バイオセーフティに関するカルタヘナ議定書批准のための国内法整備に関する答申(遺伝子改変生物が生物多様性へ及ぼす影響の防止のための処置について)では、議定書に対応した国内措置のあり方について、環境放出利用の前に生物多様性への影響について評価を行い、影響の程度に応じた防止・軽減措置を講じる仕組みが必要などとしている。

→遺伝子改変生物が生物多様性へ及ぼす影響の防止のための処置について

<http://www.env.go.jp/council/toshin/t131-h1405/t131-h1405-1.pdf>

中央環境審議会野生生物部会の答申について

<http://www.env.go.jp/press/press.php3?serial=3600>

<その後の経過>

T03.918 生物多様性条約カルタヘナ議定書に加入

T03.466 遺伝子組換え生物等規制法が成立

T02.734 カルタヘナ議定書関係の審議会・懇談会の最終報告／文部科学省・農林水産省・経済

産業省

【関連トピックス】

T02.621 カルタヘナ議定書関係中間報告について4省が合同で意見募集／文部科学省・農林水産省・経済産業省・環境省

[キーワード]法制 行政 科学技術 環境

T02.734

カルタヘナ議定書関係の審議会・懇談会の最終報告／文部科学省・農林水産省・経済産業省・文部科学省・農林水産省・経済産業省・環境省は、カルタヘナ関係審議会・懇談会において最終報告等が取りまとめられたことを受け、10月4日、7月に行ったカルタヘナ関係審議会・懇談会の中間報告等の意見募集結果を公表した。最終報告を受け、2003年の通常国会に関係法案を提出する予定。

→カルタヘナ議定書関係審議会・懇談会中間報告等に対する意見募集結果について

http://www.mext.go.jp/b_menu/public/2002/021001.htm

<http://www.maff.go.jp/www/public/cont/20021004kekk.html>

<http://www.meti.go.jp/feedback/data/i21016aj.html>

<http://www.env.go.jp/press/press.php3?serial=3631>

文部科学省の科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会試験研究における組換え生物の取扱いに関する小委員会は、10月1日、「試験研究における組換え生物の取扱いについて」と題する報告書を取りまとめた。

→試験研究における組換え生物の取扱いについて

http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/021001.pdf

農林水産省の遺伝子組換え農作物等の環境リスク管理に関する懇談会は、9月19日、第8回の会合を開き、報告書を取りまとめた。

→遺伝子組換え農作物等の環境リスク管理に関する懇談会報告書

<http://www.s.affrc.go.jp/docs/genome/kondan/hokoku.html>

<その後の経過>

T03.918 生物多様性条約カルタヘナ議定書に加入

T03.466 遺伝子組換え生物等規制法が成立

【関連トピックス】

T02.621 カルタヘナ議定書関係中間報告について4省が合同で意見募集／文部科学省・農林水産省・経済産業省・環境省

T02.717 バイオセーフティに関するカルタヘナ議定書批准のための法整備について答申／中央環境審議会

[キーワード]法制 行政 科学技術 環境

T03.9

大阪高裁平14・12・24判決：研究所の建物図面の公開を命ずる

医薬品開発のため遺伝子組み換えや微生物を使用した実験をしている民間企業の研究所が市に提出した建物図面などを非公開としたのは違法だとして、処分の取消を求めた訴訟の控訴審で、公開は防犯上危険で法人の利益を害するとして非公開を妥当とし請求を棄却した1審・大阪地裁判決(2001年6月)を取り消し、『本件施設における事業活動は、当該地域の通常人から見て、当該事業活動により人の生命、身体又は健康を害する現実的な可能性がある」と認められるものに該当するなどとして非公開決定は違法であると判断、公開を命じる判決を言い渡した。

→判決文 裁判所ウェブサイト「下級裁判所判例集」

http://www.courts.go.jp/search/jhsp0030?action_id=dspDetail&hanreiSrckbn=01&hanreiNo=15246&hanreiKbn=03

裁判所ウェブサイト「行政事件裁判例集」

http://www.courts.go.jp/search/jhsp0030?action_id=dspDetail&hanreiSrchKbn=01&hanreiNo=15246&hanreiKbn=04

H14.12.24 大阪高等裁判所 平成13年(行コ)第67号 文書非公開処分取消請求控訴事件 参照

判例タイムズ1144号180頁

上告審で、最高裁第3小法廷(藤田宙靖裁判長)は、2005年3月1日、公開を命じた原審・大阪高裁判決(2002年12月)を支持し、被告の上告を受理しない決定をした。

→判決文(平成15年(行ヒ)第84号)

<http://www.tcn.zaq.ne.jp/wasabi/jtsosyou-saikousai.html>

[キーワード]紛争 社会 科学技術 環境

T03.116

金沢地裁平15・2・17判決:がん治療の無断治療で賠償を命じる

国立大学附属病院に入院中インフォームドコンセントなしに卵巣がんの化学療法の臨床試験(治療)が行われ、自己決定権が侵害されたとして、死亡した女性患者の夫や子供らが、国に損害賠償を求めた訴訟で、患者の説明と同意を得ることなく対象症例として登録しプロトコールにしたがった治療をした医師の行為は、『自己決定権を侵害する不法行為であるとともに、診療契約にも違反する債務不履行にも当たるといふべきである』と判断、計165万円の賠償を命じる判決を言い渡した。

→判決文 裁判所ウェブサイト「下級裁判所判例集」

http://www.courts.go.jp/search/jhsp0030?action_id=dspDetail&hanreiSrchKbn=01&hanreiNo=7894&hanreiKbn=03

H15.2.17 金沢地方裁判所第二部 平成11年(ワ)第307号 損害賠償請求事件 参照

判例時報1841号123頁、判例タイムズ1209号253頁

<その後の経過>

T05.352 名古屋高裁金沢支部平17・4・13判決:インフォームドコンセントなしのがん療法の比較臨床試験で大学病院に賠償を命じる

T06.300 最高裁平18・4・21決定:インフォームドコンセントなしの比較臨床試験で賠償

[キーワード]紛争 行政 人間 社会

T03.274

代理母について見解を取りまとめ/日本産科婦人科学会

日本産科婦人科学会は、4月12日、総会を開催、倫理委員会が取りまとめ、理事会が了承した会告「代理懐胎に関する見解」を承認した。子を望む不妊夫婦の受 精卵を妻以外の女性の子宮に移植する場合(いわゆるホストマザー、借り腹)と依頼者夫婦の夫の精子を妻以外の女性に人工授精する場合(いわゆるサロゲイト マザー、代理母)のいずれについても実施は認められず、あつせんもしてはならないとしている。

→代理懐胎に関する見解

http://www.jsog.or.jp/kaiin/html/H15_4.html

[キーワード]法制 人間 社会 科学技術

T03.277

ヒトゲノム解読の完了を宣言

6カ国の研究機関でつくる「国際ヒトゲノム計画」は、4月14日、現在の技術では解読不可能な部分などを除いたヒトゲノムの解読完了を宣言した。

→ヒトゲノム配列解読完了に関する6カ国首脳共同宣言(仮訳)

<http://www.kantei.go.jp/jp/koizumispeech/2003/04/14sengen.html>

[キーワード]人間 科学技術 情報

T03.317

東京地裁平15・4・25判決:遺伝性の難病の子供出産で医師の説明不足を認定
ペリツェウス・メルツパッヘル病(PM病)の長男を出産、病院に受診していたときに、医師に次の子供をもうけることについて質問したところ、PM病の保因者の子供が生まれる危険性を十分に説明しなかったため、PM病の三男が生まれたとして、夫婦が病院を経営する社会福祉法人に損害賠償を求めた訴訟で、医師は本件質問に対して説明を行う診療契約上の義務を負っていたということではできないが、本件事実関係の下では、『医師は、原告らの本件質問に応じて説明を行う以上、信義則上、当時の医学的知見や自己の経験を踏まえて、PM病に罹患した子供の出生の危険性について適切な説明を行うべき法的義務を負っていたというべきであり、原告らに対し、不適切な説明を行って誤った認識を与えた場合には、説明義務違反として、不法行為責任を負う』とし、原告らに誤解を与えるような不正確な説明をしたと認めたが、医師の説明義務違反によって三男が出生するに至ったと評価することができず、説明義務違反と三男の出生との間には因果関係があると認めることはできないし、三男の出生自体に伴う出費等を損害ととらえることはできないから、三男の介護費用や家屋改造費等の損害賠償請求は否定し、誤った説明により子供をもうけるか否かの夫婦の自己決定に不当な影響を与えた慰謝料のみを認め、約1700万円の賠償を命じる判決を言い渡した。

→判決文 裁判所ウェブサイト「下級裁判所判例集」

http://www.courts.go.jp/search/jhsp0030?action_id=dspDetail&hanreiSrchKbn=01&hanreiNo=5675&hanreiKbn=03

H15.4.25 東京地方裁判所 平成13年(ワ)第24783号 損害賠償 参照

判例時報1832号141頁、判例タイムズ1131号285頁、『医療訴訟ケースファイル Vol.1』100頁

<その後の経過>

T05.122 東京高裁平17・1・27判決:難病児出産で介護費用の賠償も認定

[キーワード]紛争 人間 科学技術 情報

T03.370

生殖補助医療について最終報告書/厚生労働省

厚生科学審議会生殖補助医療部会は、5月21日、最終報告書「精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療制度の整備に関する報告書」を取りまとめ、公表した。主な内容は、(1)「精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療を受けることができる者の条件」を、不妊症のために子を持つことができない法律上の夫婦で自己の精子・卵子を得ることができない場合とし、加齢により妊娠できない夫婦を対象から除外する、代理懐胎(代理母・借り腹)は禁止する、1回に子宮に移植する胚の数は、原則として2個とし、移植する胚や子宮の状況によっては医師の裁量によって3個までとする。(2)「精子・卵子・胚の提供を行うことができる者の条件」としては、精子提供者は満55歳未満の成人、卵子提供者は満35歳未満の既に子にいたる成人に限る、同一の人からの採卵の回数は3回まで、同一の人から提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療を受けた人が妊娠した子の数が10人に達した場合には、以後、その者の精子・卵子・胚を当該生殖補助医療に使用してはならない。(3)「提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療の実施の条件」としては、精子・卵子・胚の提供に対する対価の授受の禁止、精子・卵子・胚を提供する場合には匿名とし、兄弟姉妹等からの精子・卵子・胚の提供は、当分の間、認めない、提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療により生まれた子または自らが当該生殖補助医療により生まれたかもしれないと考えている者であって、15歳以上の者は、精子・卵子・胚の提供者に関する情報のうち、開示を受けたい情報について、氏名、住所等、提供者を特定できる内容を含め、その開示を請求をすることができる。提供された精子・卵子・胚の保存期間について、精子・卵子については2年間とし、胚及び提供された精子・卵子より得られた胚については、10年間とする。(4)提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療を受ける夫婦に対する十分な説明の実施、精子・卵子・

胚の提供者及びその配偶者に対する十分な説明の実施、同意の取得及び撤回、カウンセリングの機会の保障、(5)公的管理運営機関の業務など。

→精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療制度の整備に関する報告書

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2003/04/s0428-5a.html>

「精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療制度の整備に関する報告書」について

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2003/04/s0428-5.html>

【関連トピックス】

T03.587 生殖補助医療で出生した子どもの親子関係の民法特例要綱中間試案を公表、意見募集／法制審議会

T03.26 生殖補助医療に関する検討結果について一部まとまらないまま意見募集／厚生労働省

T01.73 生殖補助医療のあり方についての報告書／厚生科学審議会

[キーワード]法制 行政 人間 科学技術

T03.388

化学物質審査規制法の一部改正

中央環境審議会環境保健部会化学物質審査規制制度小委員会、厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会、産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会がそれぞれ合同の審議の結果を取りまとめた報告を受けて提出された「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の一部を改正する法律」が成立、5月28日、公布された(平15法49:経済産業省主管、環境省・厚生労働省共管)。主な内容は、(1)人の健康被害防止の観点からだけでなく、環境中の動植物への被害防止の観点からも審査・規制を行う、(2)環境中で分解せず、生物の体内に蓄積されやすい化学物質については、毒性が明らかになるまでの間も法的な監視の下に置く、(3)化学物質の取扱いの状況や製造・輸入数量等に着目して、化学物質が環境中に放出される可能性に応じた審査制度を導入する、(4)事業者が入手した化学物質の有害性情報を国に報告することを義務付ける。原則として、2004年4月1日から施行される(平15・9・19政令418)。

→化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の一部を改正する法律案(化学物質審査規制法改正法案)について

<http://www.env.go.jp/press/press.php3?serial=3965>

<http://www.meti.go.jp/kohosys/press/0003720/index.html>

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の一部を改正する法律案

http://www.env.go.jp/press/file_view.php3?serial=4377&hou_id=3965

「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の一部を改正する法律の施行期日を定める政令」及び「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行令の一部を改正する政令」の制定について

<http://www.env.go.jp/press/press.php3?serial=4348>

<http://www.meti.go.jp/kohosys/press/0004499/index.html>

[キーワード]法制 人間 科学技術 環境

T03.390

東京地裁平15・5・28判決:無断HIV検査で慰謝料支払い

エイズウイルス(HIV)の抗体検査を無断で実施され、感染判明後に辞職を強要されたとして、元警察官が都などに慰謝料の支払いを求めた訴訟で、HIV感染者でも、免疫状態がよければ活動制限の必要がなく、警察官の職務に不適とはいえず、他の道府県警も抗体検査を実施しておらず、本件の検査には合理的な必要性がない上、検査は本人の同意なしに行われ、プライバシーを侵害したもので違法だと判断、また検査を実施した警察病院も本人の同意の有無を確認しておらず、警視庁から依頼されるまま漫然と検査したとして責任を認め、都に対する慰謝料を300万円、警察病院を運営する財団法人に対する慰謝料を100万円と判断、弁護士費用を加えた計440万円の賠償を命じる判決を言い渡した。

→判例タイムズ1136号114頁(平成12年(ワ)第12133号、平成13年(ワ)第20076号)
[キーワード]紛争 人間 社会

T03.466

遺伝子組換え生物等規制法が成立

2000年1月に採択された「生物の多様性に関する条約のバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書」を締結・実施するため、環境省など4省の関係審議会等がまとめた最終報告を踏まえ提出された「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」が成立、6月18日、公布された(平15法97)。主な内容は、(1)主務大臣は、生物多様性影響を防止するための施策の実施に関する事項、遺伝子組換え生物等の使用等をする者が配慮しなければならない事項等を定めた基本的事項を公表する、(2)環境中への拡散を防止しないで行う遺伝子組換え生物等の使用等に係る承認制度を創設する、(3)拡散を防止しつつ遺伝子組換え生物等の使用等をしようとする者に対し適切な拡散防止措置を執ることを義務付ける、(4)遺伝子組換え生物等を輸出しようとする者は、相手国に対し通告をしなければならないものとするともに、その使用等の内容等を表示したものでなければ輸出してはならない。一部を除き、生物の多様性に関する条約のバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書が日本国について効力を生ずる日から施行する。

→遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律

http://www.env.go.jp/info/hoan/156_idenshi/index.html

http://www.shugiin.go.jp/itdb_housei.nsf/html/housei/15620030618097.htm

「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律案」の閣議決定について

<http://www.env.go.jp/press/press.php3?serial=3994>

<その後の経過>

T03.918 生物多様性条約カルタヘナ議定書に加入

【関連トピックス】

T02.734 カルタヘナ議定書関係の審議会・懇談会の最終報告／文部科学省・農林水産省・経済産業省

T02.717 バイオセーフティに関するカルタヘナ議定書批准のための法整備について答申／中央環境審議会

[キーワード]法制 経済 科学技術 環境

T03.468

神戸地裁平15・6・18判決: 契約前からの障害の重症化で保険金支払義務を否定

生命保険契約時には原因が分からなかったが、その後障害が重くなり、遺伝子診断で病気が判明した男性が、第一生命保険に高度障害保険金の支払いを求めた訴訟で、約款が契約前からの病気を保険の対象外としていることから、以前からの病気が進行し重い障害を負う状態となったもので、保険金の支払い要件を満たしていないとして、請求を棄却した。保険加入のため遺伝子情報が必要とされたケースではなく、遺伝子情報をめぐる議論は本件に妥当しないとして、保険金の不払いと遺伝子診断の関係を認めなかった。

<その後の経過>

T04.416 大阪高裁平16・5・27判決: 高度障害保険金の全額支払いを命じる

[キーワード]紛争 人間 社会

T03.562

臨床研究に関する倫理指針を告示／厚生労働省

厚生労働省は、7月16日、「臨床研究に関する倫理指針」を告示した(平15厚生労働省告示255)。7月30日から施行する。『社会の理解と協力を得つつ、医療の進歩のために実施される臨床研究を対象とし、これに携わるすべての関係者に遵守を求めるもの』とし、研究者等の責務、倫理審査委員会、インフォームド・コンセントについて規定している。

→臨床研究に関する倫理指針の施策等について

<http://www.mhlw.go.jp/topics/2003/07/tp0730-2.html>

[キーワード]行政 人間 情報

T03.587

生殖補助医療で出生した子どもの親子関係の民法特例要綱中間試案を公表、意見募集／法制審議会

法制審議会の生殖補助医療関連親子法制部会は、2003年7月15日、これまでの審議の結果を踏まえ、「精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療により出生した子の親子関係に関する民法の特例に関する要綱中間試案」を取りまとめた。これを受け、法務省民事局参事官室は、7月22日、補足説明とともに公表し、意見募集を行った。(1)卵子又は胚の提供による生殖補助医療により出生した子の母子関係については、出産した女性を子の母とする、(2)妻が、夫の同意を得て、夫以外の男性の精子又は胚の提供による生殖補助医療により出生したときは、夫を子の父とする、などとしている。

→精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療により出生した子の親子関係に関する民法の特例に関する要綱中間試案

<http://www.moj.go.jp/PUBLIC/MINJI35/refer01.html>

「精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療により出生した子の親子関係に関する民法の特例に関する要綱中間試案」に関する意見募集

http://www.moj.go.jp/PUBLIC/MINJI35/pub_minji35.html

[関連トピックス]

T03.370 生殖補助医療について最終報告書／厚生労働省

<これまでの経過>

T01.165 人工生殖の親子関係、マンション建て替え、担保・執行法の改正について諮問／法制審議会

[キーワード]法制 人間 科学技術

T03.602

第3次対がん10か年総合戦略を決定／文部科学省・厚生労働省

文部科学省と厚生労働省は、7月25日、3月の「今後のがん研究のあり方に関する有識者会議」報告書を踏まえ、がんの罹患率と死亡率の激減を目指して、2004年度からの「第3次対がん10か年総合戦略」を決定した。重点的研究課題として、(1)学横断的な発想と先端科学技術の導入に基づくがんの本態解明の飛躍的推進、(2)腫瘍DNAなどのバイオリソースバンク、遺伝子多型と抗がん剤や放射線による副作用についてのデータベース等の設置及び推進などの基礎研究の成果を積極的に予防・診断・治療等へ応用するトランスレーショナル・リサーチの推進、(3)大規模長期コホート研究など分子疫学的研究の展開など革新的な予防法の開発、(4)テーラーメイド医療の確立と普及など革新的な診断・治療法の開発、(5)がんの実態把握とがん情報・診療技術の発信・普及をあげるとともに、簡便で効果的な禁煙法の開発・普及などのがん予防の推進、全国を364か所に区切った2次医療圏に1か所程度の地域がん診療拠点病院の整備などのがん医療の向上とそれを支える社会環境の整備を盛り込んでいる。

→「第3次対がん10か年総合戦略」について

<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2003/07/h0725-3.html>

[キーワード]行政 人間 科学技術

T03.640

医療関連の特許審査基準を改訂／特許庁

特許庁は、6月の産業構造審議会知的財産政策部会特許制度小委員会医療行為ワーキンググループの報告書を受け、7月に実施した審査基準改訂案に対するパブリック・コメントの結果を踏まえ、「人間を手術、治療又は診断する方法」の特許・実用新案審査基準を改訂、8月7日、公表した。主な改訂内容は、(1)遺伝子組換え製剤などの医薬品及び培養皮膚シート等の医療機器