

科学研究費助成事業 研究成果報告書

令和 5 年 6 月 22 日現在

機関番号：14301

研究種目：挑戦的研究（萌芽）

研究期間：2019～2022

課題番号：19K21566

研究課題名（和文）ゲノムデザイン時代の生命倫理に関する研究

研究課題名（英文）Research on Bioethics in the Era of Genome Design

研究代表者

三成 寿作（Minari, Jusaku）

京都大学・iPS細胞研究所・特定准教授

研究者番号：60635332

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 4,900,000円

研究成果の概要（和文）：本研究の主たる成果には、ゲノム研究に関する規律の発足や経緯について学術的に整理・考察したことが挙がる。具体的には、ゲノム研究の規律は、特殊かつ具体的な研究事業の推進において主要な理念や枠組み・骨格が形成される一方、同時期にゲノムやゲノム研究に関する基本的理念が整理・精査される形で、より一般的かつ具体的なゲノム指針が制定されたことが明らかとなった。またこの背景には、1990年に発足したヒトゲノム計画の推進、また1997年のユネスコ（国連教育科学文化機関）総会による「ヒトゲノムと人権に関する世界宣言」の採択等といった国際的な動向も深く関与していることが示唆された。

研究成果の学術的意義や社会的意義

先端生命科学や先端医科学といった領域における規律は、国内外の様々な要因により影響を受け、しばしば改正や統合が行われている状況にある。本研究では、このような規律のあり方を主軸として、規律の発足経緯や関連領域における動向等について分析・考察し、今後の規律の検討に資する基礎的知見を提示した。また本研究課題で対象にした行政指針と個人情報保護法との調整は、今後も検討が求められる重要な論点であるため、本研究の取り組みにはある程度の社会的意義があるものと考えられる。

研究成果の概要（英文）：The historical analysis of governmental regulations for genome research in Japan was one of the main achievements of this study. Specifically, while the development of a set of guidelines was originally undertaken to establish and promote a particular research project, the fundamental principles of the human genome and genome research were established around the same time. By utilizing these two streams (i.e., the concepts and frameworks of the guidelines and fundamental principles), the enactment of another set of guidelines that are more general while containing specific provisions was achieved. This analysis indicated that the formation of these regulations was influenced by several international movements, including the promotion of the Human Genome Project launched in 1990 and the adoption of the Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights at UNESCO's 29th General Conference in 1997.

研究分野：生命倫理

キーワード：規律 ELSI ゲノム情報

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

欧米に限らず、日本においても「健康・医療戦略」の下、文部科学省や厚生労働省等による政策に基づき、様々な先端生命科学や先端医科学を推進する動きが活発化している。とりわけ、がんや希少疾患等では基礎研究から臨床応用への橋渡しが目覚ましく進展しており、ゲノム情報に関する注目は一層高まっている。ゲノム解析技術や情報解析技術の発展により、研究成果を患者やその家族に届けられる時代がまさに到来しようとしている。

一方、先端生命科学や先端医科学の発展は、生命倫理の観点から、多様な倫理的・法的・社会的課題 (Ethical, Legal and Social Issues: ELSI) を惹起し得る。ゲノム研究からゲノム医療への橋渡しに関する ELSI のみならず (Minari, et al. Human Genomics. 2018)、ゲノム編集技術やゲノム合成技術といったゲノム関連技術の ELSI についても対応が求められている。

2. 研究の目的

本研究では、これまで多様な研究が実施され蓄積されてきたゲノム研究の ELSI を主題に据えつつ、主要論点の抽出及びその考察を綿密に行うことにより、今後の検討に資する基礎的知見の提示を行うことを目的とした。またこの関連において、昨今、進展が目覚ましいゲノム関連技術に関する ELSI についても、必要に応じて本研究の射程に含めることにより、ゲノム研究の ELSI を通して得られる知見の補完を図った。

3. 研究の方法

ゲノム研究の ELSI に関する検討に向けて、国内外の既存資料を網羅的に調査・分析した。多様な ELSI が想定されたが、とりわけ、2000 年以降、原則や指針といった規律が行政により制定されてきていることに注目し、このような規律の経緯や背景を関係委員会の議事録や学術論文等を通して重点的に深掘りした。また先端生命科学や先端医科学におけるゲノム編集技術やゲノム合成技術の進展についても把握を試みつつ、その ELSI について関連規律の策定や改正・改訂、さらには関連論文を参考にしながら考察を深めた。

4. 研究成果

(1) ゲノム研究に関する国内規律

ゲノム研究に関する国内規律の経緯やあり方について再考しその特徴を取りまとめた。結果として、法律ではなく行政指針を用いることの含意、さらには可能性と制約が明らかとなった。

ミレニアム指針に関して

ゲノム研究領域において最初に策定された行政指針は、「遺伝子解析研究に付随する倫理問題等に対応するための指針」(ミレニアム指針、2000 年 4 月 28 日、旧厚生省厚生科学審議会先端医療技術評価部会)である。ミレニアム指針は、「新しい千年紀プロジェクト」(ミレニアム・プロジェクト、1999 年 12 月 19 日、内閣総理大臣決定)における「遺伝子解析による疾病対策・創薬推進事業」(旧厚生省)のために策定されたものであり、特定の研究事業に資する行政指針として位置づけられていた。ミレニアム指針では、インフォームド・コンセント、倫理審査、試料等の原則匿名化、個人識別情報管理者、研究結果の返却・開示、遺伝カウンセリング、研究参加者や既存試料の層別化等が明示されていることを確認した。

基本原則に関して

ミレニアム指針と同時期には、「ヒトゲノム研究に関する基本原則について」(基本原則、2000 年 6 月 14 日、旧科学技術会議生命倫理委員会)が策定されている。基本原則に関しては、ヒトゲノムに関する基本的な位置づけと原則、対象範囲(診断や治療ではなく研究を対象)、同意、代諾、個人情報の管理、研究結果の返却・開示(血縁者等への返却・開示や遺伝カウンセリングを含む)、倫理審査のあり方(役割や透明性、二重審査の必要性等)が議論・整理されたうえで取りまとめられていた。

ゲノム指針に関して

上記のミレニアム指針や基本原則に続く形において、関係三省により制定された行政指針が「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(ゲノム指針、2001 年 3 月 29 日、文部科学省・厚生労働省・経済産業省)であった(ミレニアム指針はゲノム指針の制定により廃止)。ゲノム指針は、その後、度々改正されながら、最終的には「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(医学系指針、2014 年 12 月 22 日制定、文部科学省・厚生労働省)と統合され、現行の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(生命科学・医学系指針、2021 年 3 月 23 日制定、文部科学省・厚生労働省・経済産業省)へと移行している(ゲノム指針は、生命科学・医学系指針の制定により廃止)。

規律の発足経緯に関して

ゲノム研究における規律に関しては、ミレニアム・プロジェクトを一つの契機としてミレニアム指針が制定されていた。他方、同時期には、ヒトゲノム研究の適切な発展のために生命倫理の観点から遵守されるべき憲法のような規範が求められ、基本原則が取りまとめられた。続いて、ミレニアム指針の一般化及び基本原則に基づく具体的な指針の確立を志向して、ゲノム指針が制定される運びとなっていた。この経緯から、ゲノム研究の規律は、特殊かつ具体的な研究事業の推進において主要な理念や枠組み・骨格が形成される一方、同時期にゲノムやゲノム研究に関する基本的理念が整理・精査される形で、より一般的かつ具体的なゲノム指針が制定されたことが明らかとなった。またこの背景には、1990年に発足したヒトゲノム計画の推進、また1997年のユネスコ（国連教育科学文化機関）総会による「ヒトゲノムと人権に関する世界宣言」の採択等といった国際的な動向も深く関与していることが示唆された。

ゲノム指針と他の行政指針・法律との調整に関して

ゲノム研究の発展に導出された形での規律の制定は、その後制定される疫学研究や臨床研究のための行政指針の枠組み、さらには行政指針間における調整や統合のあり方を部分的にでも規定した可能性が高いことが示唆された。また2003年における個人情報保護法（個情法）の策定や以降の個情法の改正は、行政指針の個人情報に関する規定（定義や範囲、取り扱い方等に関する規定）に少なくない影響を与えてきており、近年には、欧州連合による一般データ保護規則との調整についても考慮を要する状況が生じていた。行政指針は、法律ではないため、行政の裁量によりある程度柔軟に規定を調整できる側面を有するが、必ずしも先端生命科学や先端医科学を主たる対象に定めていない個情法との調整のあり方については継続的かつ慎重な検討が必要であるものと推察された。さらに基本原則とゲノム指針との関係性についても、約20年にわたる運用において理念と手続きとの相違が顕在化していた。このような国内規律の発足・経緯の再考により、先端生命科学や先端医科学における規律形成には、その契機の生じ方がその後の規律の性質や改正、運用において多大な影響をもたらす得るといふ含意が得られた。

（2）国際規律やゲノム関連技術の ELSI に関して

世界医師会やユネスコにより取りまとめられた国際規律や、ゲノム関連技術の ELSI に関するその主要論点や背景についての基礎的知見を抽出・提示できた。

国際規律に関して

国際規律に関しては、上記の国内規律との関係において主に3つの規律に焦点を当てた。第一に、1964年の第18回世界医師会総会において採択されたヘルシンキ宣言について探索した。ヘルシンキ宣言は、これまでに7度改訂されており、最新の改訂は2013年のフォルタレザ改訂であった。特に近年の改訂では、従来とは異なり、医師のみならず医師以外の関係者に対する言及が見られたほか、個人識別性を有する人由来試料・情報を取り扱う研究がその対象に含まれることが明示されていた。第二に、世界医師会が、ヘルスデータベースやバイオバンクのあり方に関して、ヘルシンキ宣言を補完する目的で2016年に取りまとめた台北宣言「ヘルスデータベースとバイオバンクに関する倫理的考慮についての台北宣言」について検討した。台北宣言では、その倫理原則の項目において、医師等の義務や試料や情報の提供者の権利や自律性、倫理委員会の要件等が記載されており、試料や情報を用いる研究に関する規定が具体的に提示されていた。特にヘルスデータベースやバイオバンクに関する取り組みでは、公衆衛生といった社会の利益への貢献が期待されていることが強調されていた。第三に、上述したユネスコによる「ヒトゲノムと人権に関する世界宣言」等について再考した。本宣言では、人間の尊厳とヒトゲノムとの関係性やヒトゲノム研究のあり方、さらには発展途上国との連携を含めた形での国際協力に向けた奨励事項等が定められていた。このような3つの規律以外にも、生命倫理法体系の把握に向けてフランス生命倫理法の制定や改正等についても一部調査した。関係する国際規律についての再考から、主要な国際規律の制定が進んでいる一方、被験者保護に代表される研究倫理の観点から、規律本来の意義やあるべき姿を探求するとともに、多様な国際規律間の整合性の検討や国際規律と国内規律との調整に取り組んでいく必要性が示された。

ゲノム関連技術の ELSI に関して

ゲノム編集技術やゲノム合成技術といったゲノム関連技術、また副次的に、幹細胞研究や再生医療、合成生物学といった先端生命科学や先端医科学に関する ELSI についても、市民認識やインフォームド・コンセント、規律のあり方等を中心に分析・考察した。このような関連領域の ELSI においては、それぞれの主たる対象の範囲や枠組み、また技術の進展や展開、研究領域の進展や融合等といった論点が複雑に交錯するために、俯瞰的な規範・規律の継続的な考慮がさらに必要であるという結論に至った。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計8件（うち査読付論文 4件/うち国際共著 1件/うちオープンアクセス 3件）

1. 著者名 Minari J, Yokono M, Takashima K, Kokado M, Ida R, Hishiyama Y.	4. 巻 66
2. 論文標題 Looking back: Three key lessons from 20 years of shaping Japanese genome research regulations	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Journal of Human Genetics	6. 最初と最後の頁 1039-1041
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1017/s0963180104133070	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

1. 著者名 Takashima K, Morrison M, Minari J.	4. 巻 16
2. 論文標題 Reflection on the enactment and impact of safety laws for regenerative medicine in Japan	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Stem Cell Reports	6. 最初と最後の頁 1425-1435
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1016/j.stemcr.2021.04.017	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

1. 著者名 三成寿作	4. 巻 36
2. 論文標題 ゲノム情報と研究, 社会	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Bio Clinica	6. 最初と最後の頁 51 - 55
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 加藤和人, 小門穂, 濱川菜桜	4. 巻 273
2. 論文標題 ヒト受精卵を対象とするゲノム編集に関する規制の動向	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 医学のあゆみ	6. 最初と最後の頁 902 - 908
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 小門穂	4. 巻 3
2. 論文標題 フランス生命倫理法2021年改正の動向	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 医事法研究	6. 最初と最後の頁 121 - 129
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 Hibino A, Yoshizawa G, Minari J.	4. 巻 4
2. 論文標題 Meaning of ambiguity: A Japanese survey on synthetic biology and genome editing	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 Frontiers in Sociology	6. 最初と最後の頁 81
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.3389/fsoc.2019.00081	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている(また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 Pictor M, Lewis MA, Newson AJ, Haas M, Baba S, Kim H, Kokado M, Minari J, Molnar-Gabor F, Yamamoto B, Kaye J, Teare HJA.	4. 巻 -
2. 論文標題 Dynamic consent: An evaluation and reporting framework	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 Journal of Empirical Research on Human Research Ethics	6. 最初と最後の頁 -
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1177/1556264619887073	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 該当する

1. 著者名 小門穂	4. 巻 6
2. 論文標題 フランスにおける性別表記変更の脱医療化 21世紀司法の現代化法のインパクト	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 ジェンダー法研究	6. 最初と最後の頁 157 - 165
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

〔学会発表〕 計18件（うち招待講演 7件 / うち国際学会 5件）

1. 発表者名 Minari J, Takashima K.
2. 発表標題 Reflection of the fundamental principles of human genome research in Japan
3. 学会等名 4S Annual Meeting 2021 (国際学会)
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 三成寿作
2. 発表標題 先端生命科学の進歩に伴う倫理的・法的・社会的課題をどう捉えるか
3. 学会等名 第32回日本生命倫理学会年次大会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 Minari J.
2. 発表標題 The transition of governmental ethical regulations on genome research in Japan
3. 学会等名 EASST/4S 2020 conference (国際学会)
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 三成寿作
2. 発表標題 医学・医療分野におけるゲノム編集技術
3. 学会等名 国立国会図書館「科学技術に関する調査プロジェクト：ゲノム編集の技術と影響」（招待講演）
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 Kokado M.
2. 発表標題 How to regulate the use of gene editing technology on human embryos-the Japanese context
3. 学会等名 EASST/4S 2020 conference (国際学会)
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 野中孝浩, 上田宏幸, 長谷川大地, 田口久美, 植木貴之, 金柄式, 木村めぐみ
2. 発表標題 情報活用・編集型商品のイノベーションと規制：デジタル時代の科学技術と経済(3)
3. 学会等名 研究・イノベーション学会第35回年次学術大会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 三成寿作
2. 発表標題 ゲノム編集技術の社会応用をどう考えるか
3. 学会等名 第31回日本生命倫理学会年次大会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 三成寿作
2. 発表標題 医学研究に係る倫理指針の見直しに関する検討状況について
3. 学会等名 第2回がんに関する全ゲノム解析等の推進に関する部会(厚労省)(招待講演)
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 三成寿作
2. 発表標題 ゲノム情報の科学的・社会的含意に関する整理と検討
3. 学会等名 第18回科学技術社会論学会年次研究大会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 三成寿作
2. 発表標題 ゲノム研究・医療と指針改正について
3. 学会等名 第2回ヒトゲノム研究倫理を考える会（文科省、先進ゲノム支援）（招待講演）
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 三成寿作
2. 発表標題 社会におけるバイオバンクの役割とあり方
3. 学会等名 JASISコンファレンス2019（招待講演）
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 三成寿作
2. 発表標題 先端生命科学と生命倫理、社会
3. 学会等名 第30回九州地区若手ケミカルエンジニア討論会（招待講演）
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 Minari J.
2. 発表標題 Tensions of genomic data sharing in genome research and pluripotent stem cell research
3. 学会等名 2019 ISSCR/KSSCR International Symposium (国際学会)
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 小門穂
2. 発表標題 生殖する身体の性別はいかに判断されるのか フランスの動向から
3. 学会等名 第31回日本生命倫理学会年次大会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 小門穂
2. 発表標題 フランス生命倫理法改正 生殖医療・受精卵を中心に
3. 学会等名 第49回日本医事法学会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 小門穂
2. 発表標題 生殖ツーリズムと国内法規制 フランス生命倫理法2019年改正から
3. 学会等名 第64回日本生殖医学会 (招待講演)
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 Kokado M.
2. 発表標題 Gametes move across borders: Forefront of reproductive tourism
3. 学会等名 4S Annual Meeting 2019 (国際学会)
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 木村めぐみ
2. 発表標題 地域イノベーションの事例研究について
3. 学会等名 第2回政策のための科学オープンフォーラム (招待講演)
4. 発表年 2020年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究 分担者	小門 穂 (Kokado Minor i) (20706650)	神戸薬科大学・薬学部・准教授 (34512)	
研究 分担者	木村 めぐみ (Kimura Megumi) (50711579)	公益財団法人未来工学研究所・研究センター・研究員 (82656)	

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8 . 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------