


■本資料のご利用にあたって(詳細は「利用条件」をご覧ください)

本資料には、著作権の制限に応じて次のようなマークを付しています。
本資料をご利用する際には、その定めるところに従ってください。

*****: 著作権が第三者に帰属する著作物であり、利用にあたっては、この第三者より直接承諾を得る必要があります。

CC: 著作権が第三者に帰属する第三者の著作物であるが、クリエイティブ・コモンズのライセンスのもとで利用できます。

: パブリックドメインであり、著作権の制限なく利用できます。

なし: 上記のマークが付されていない場合は、著作権が東京大学及び東京大学の教員等に帰属します。無償で、非営利的かつ教育的な目的に限って、次の形で利用することを許諾します。

- I 複製及び複製物の頒布、譲渡、貸与
- II 上映
- III インターネット配信等の公衆送信
- IV 翻訳、編集、その他の変更
- V 本資料をもとに作成された二次的著作物についての I からIV

ご利用にあたっては、次のどちらかのクレジットを明記してください。

東京大学 Todai OCW 工学倫理
Copyright 2013, 米本昌平

The University of Tokyo / Todai OCW Lectures on Engineering Ethics
Copyright 2013, Shouhei Yonemoto

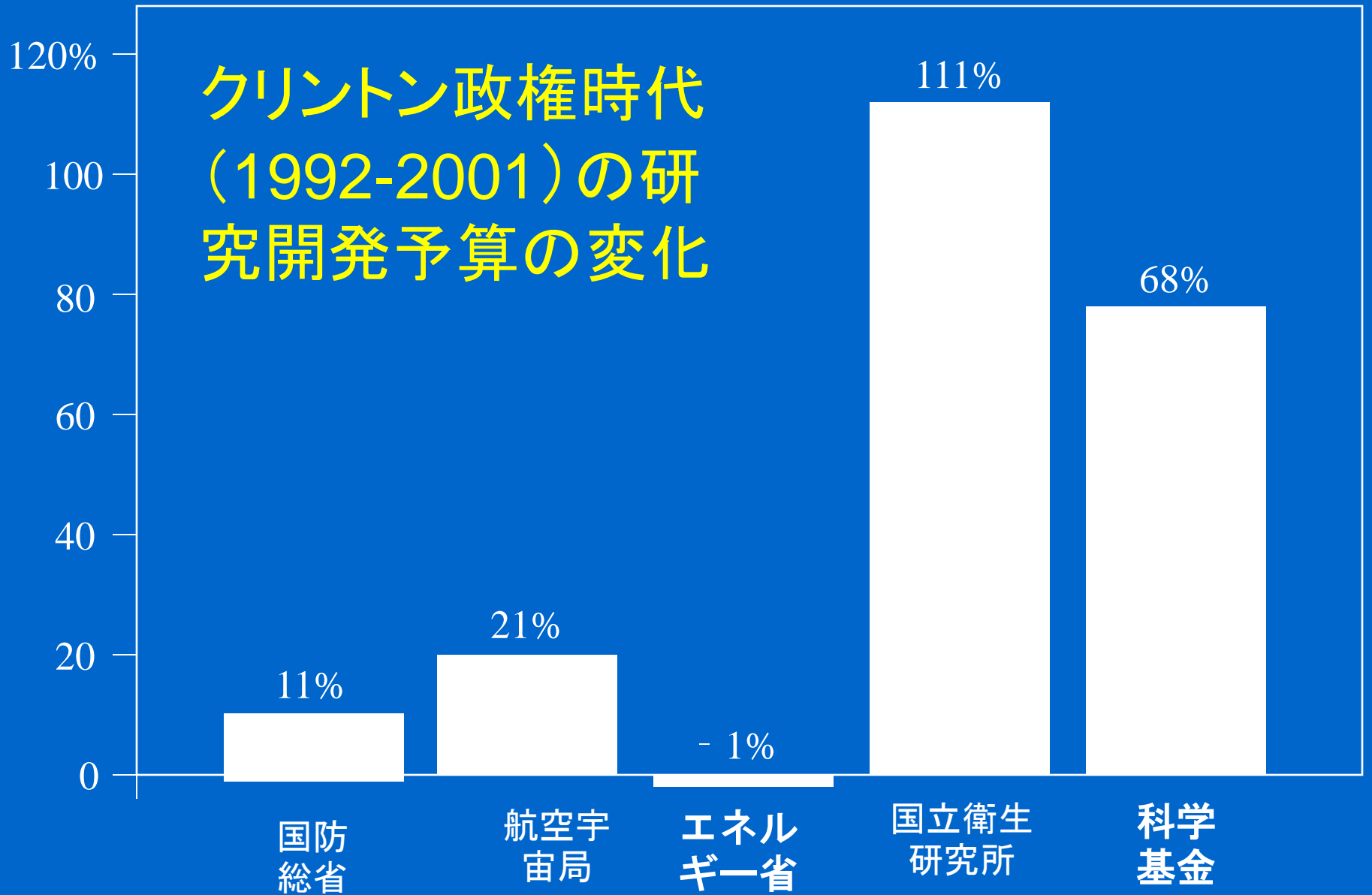
生命倫理の考え方とその規制

——世界と日本

米本昌平(総合研究大学院大学)

1. 1990年代における自然科学の地殻変動
「冷戦の科学」の解体と再編
物理学の時代から21世紀生命科学の時代
2. 90年代における生命科学のブレークスルー
ヒトゲノム計画と哺乳類発生工学での技術革新
アメリカ型バイオエシックスの論理とその限界
3. アメリカにおける人体的自然の商品化
4. 欧州における共通秩序の確立
EU+各国議会というダブルトラック化
5. 日本の生命倫理政策の欠陥と対応の考え方
合成生物学をめぐる

クリントン政権時代 (1992-2001)の研究 開発予算の変化



冷戦国家アメリカの経済政策

→ 軍事ケインズ主義とFRBの金利政策

連邦政府

税・軍事・外交

軍事費

ディフェンス・ゲッター

軍産複合体

軍規格・軍仕様

(スタンダード化)

核兵器複合体

研究費

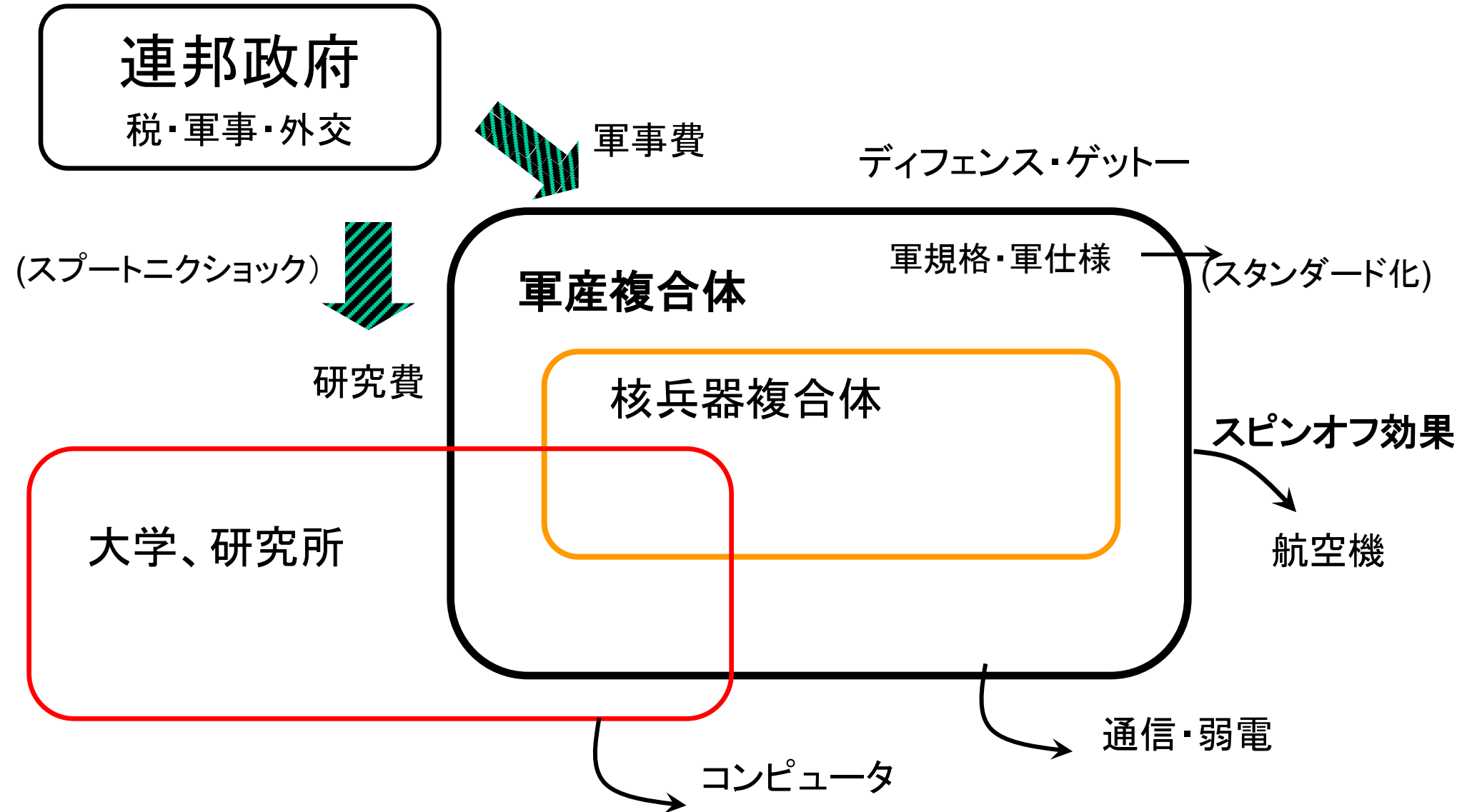
スピノフ効果

大学、研究所

航空機

コンピュータ

通信・弱電



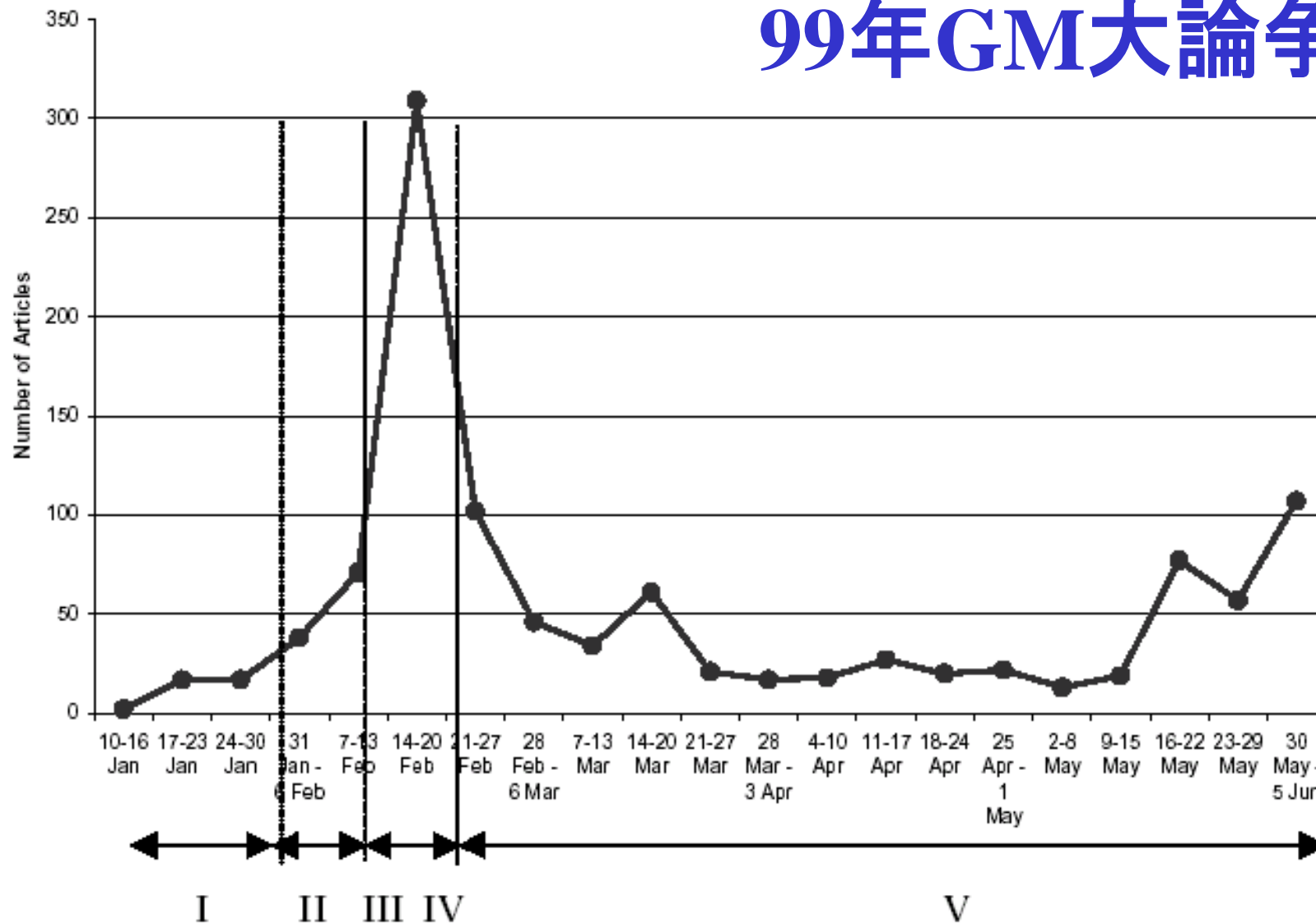
アメリカの技術開発イデオロギー

プラグマティズム＋自助努力＝技術動員型現世改良主義

	1800	1900	1940	1990	2000
農業	西へ西へと拡大する 巨大農園を管理する技術 大衆消費社会		← 第二次世界大戦＋冷戦 →		常に最先端技術を動員 (90年代末になって 欧州と衝突)
科学研究	州立大学による農業研究 財団による基礎研究		国家による科学動員 Military-industrial-complex (nuclear-weapon-complex) →スピノフ効果		90 軍民転換 非軍事への再投入
			国家安全保障 大衆消費社会の上に 軍事部門(核体系)が成立		国益 核兵器ぬきの 核コントロール体制 の転用

FIGURE B1 TOTAL WEEKLY NEWSPAPER OUTPUT ABOUT GM , JANUARY-JUNE 1999

99年GM大論争



*

The 'Great GM Food Debate' –a survey of media coverage in the first half of 1999, Parliamentary Office of Science and Technology, Report 138, May 2000, p.27 FIGURE B1.

イギリス議会科学技術局, 2000年5月

行動規範の三重構造

(例) 流行語、風俗

変わりやすいもの
(1年単位で)

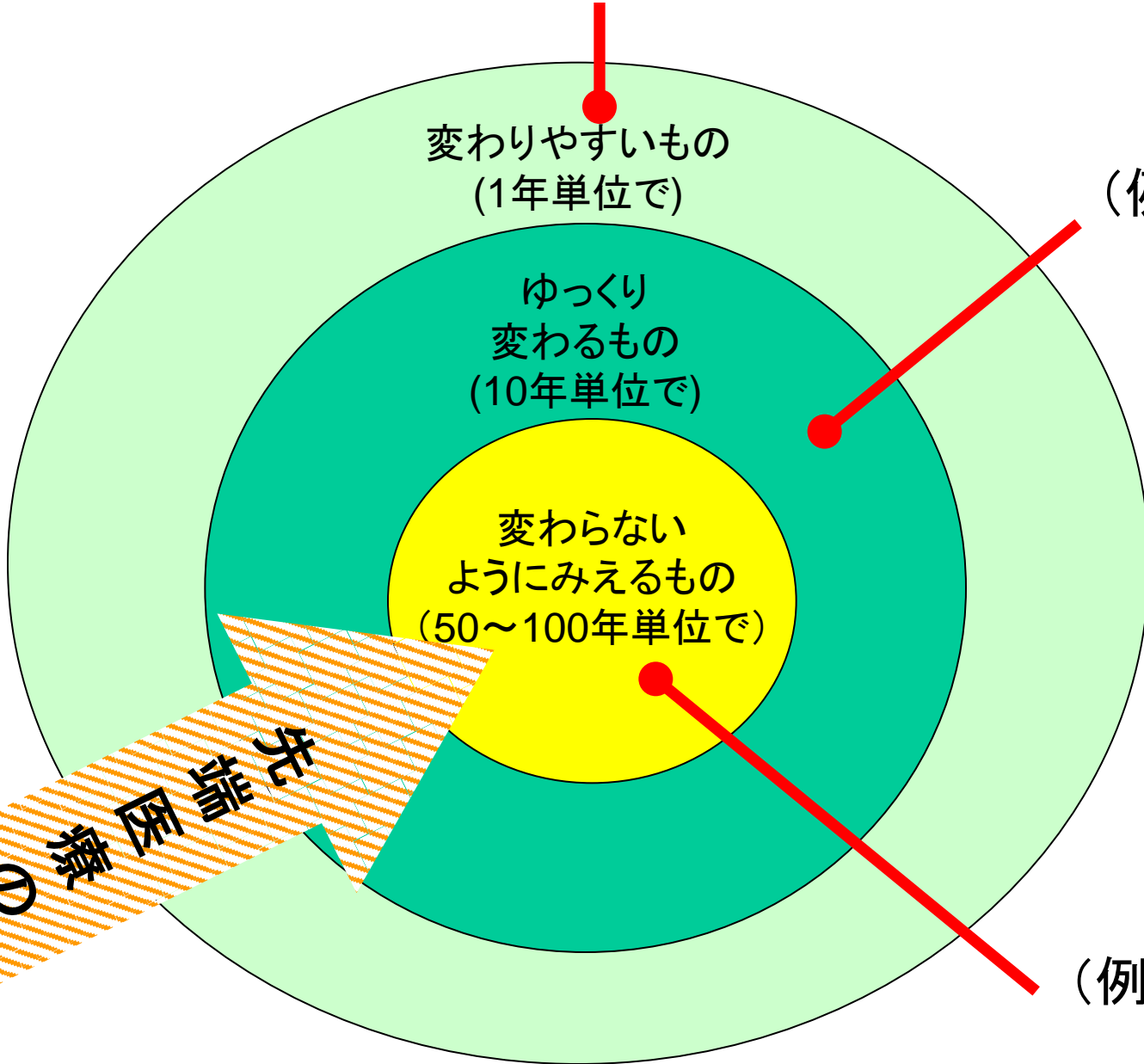
ゆっくり
変わるもの
(10年単位で)

変わらない
ように見えるもの
(50~100年単位で)

(例) 性モラル

(例) 死生観

ネットの力



人体実験に関する規制

(アメリカ型生命倫理の規制モデル)

- 1946 ニュールンベルク・コード
- 64 ヘルシンキ宣言
- 72 タスキギー事件
- 74 National Research Act
- 75 改訂ヘルシンキ宣言(東京宣言)
- (76 NIH遺伝子組織実験ガイドライン)
- 85 動物福祉法改正

ガイドライン＋委員会体制

中央委員会 (11名; うち5名を非医系)

ガイドラインの策定・見直し

倫理諮問委員会

調査・公聴会開催など

新事態

施設内倫理委員会 (IRB)

(5名以上; うち1名以上を部外者)

ガイドラインを基準に研究計画を個別審査

アメリカでの呼び名は、Common Rule

内容は、Informed ConsentとLocal Review

科学研究を規制する論理・論拠

人権

人権モデルの拡張

人体実験の被験者の保護

遺伝子治療

人体組織の利用

中絶胎児組織の利用

ヒト受精卵・胚の実験

ヒトゲノム

遺伝子組換え実験

実験動物の福祉

安全性

GM食品

人権以外の
価値観

キリスト教圏における自然解釈

非キリスト教圏

Fact

事実

自然科学

VS

value, meaning

価値、意味

宗教

近代哲学(キリスト教教義を脱色したの)



欧州諸国

国ごとに主要宗派があり

価値観は安定

「連帯」がキーワード

アメリカ(旧英連邦)

価値観の併立

自由主義・個人主義

統合原理は民主主義

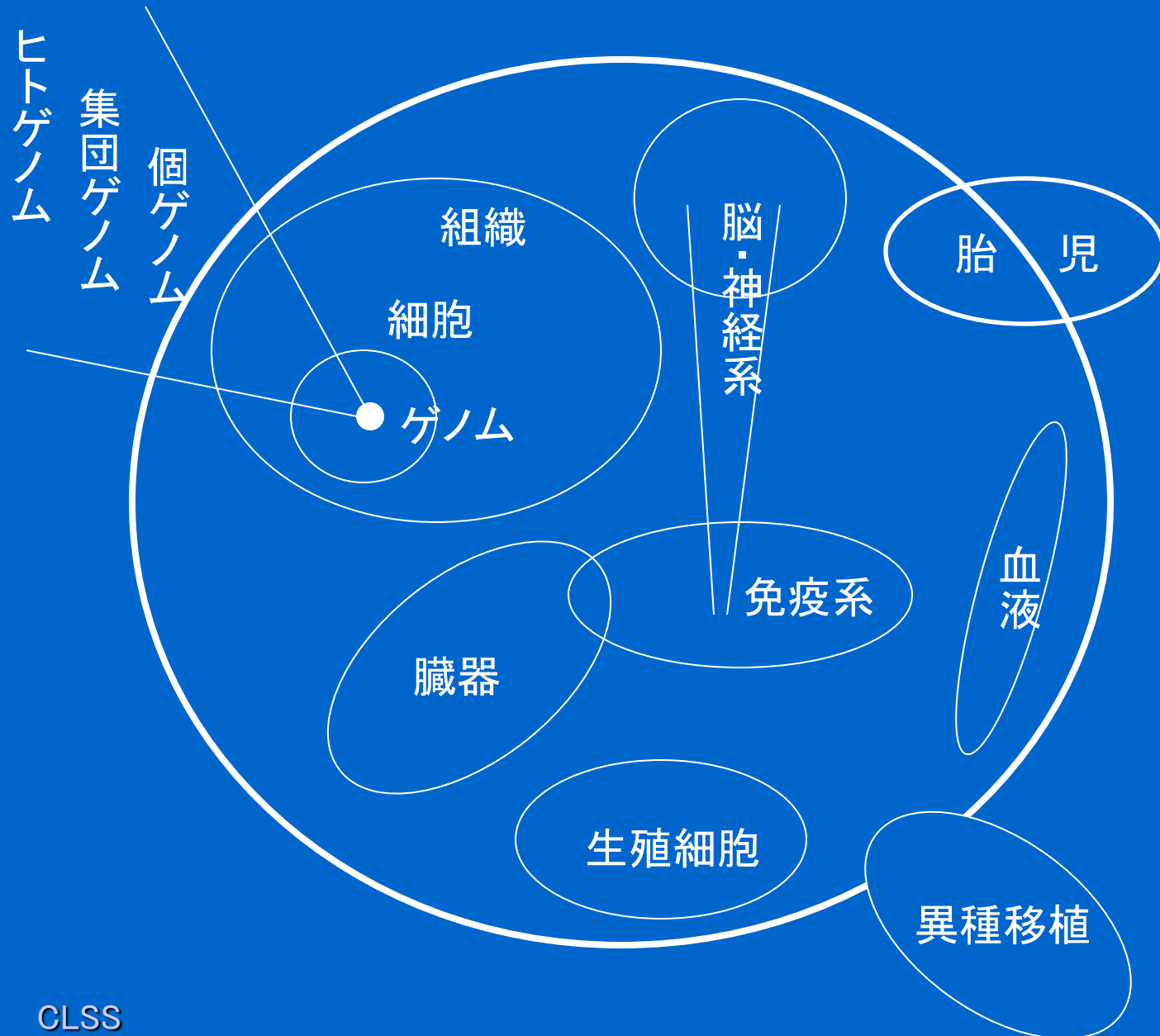
プライバシー権(憲法修正第5,14条)

日本

・台湾

・韓国

人体＝内なる自然の管理・ポリティクス



欧州

Ex フランス

人体は人格そのものであり
人権の座である

人権という公序の重視

民法典・刑法典の体系的改正

(1994年生命倫理法)

アメリカ

- ・プライバシー権
- ・自己決定

発展途上国

バイオパイラシー
(bio-piracy)

フランスの生命倫理関連の法改正

- 人体は人格そのものであり、人権の座である(人体・人格・人権三位一体論)。

(人体に関する法案の提案演説)

- 人体の不可侵原則、譲渡不可能原則

ここから、人体組織の売買や代理母の契約は自動的に無効に

- あらゆる人体組織の採取・保存・分配・加工・輸出入は、理念的には国家の直接業務(国権の発動)

- 人体的自然について、明確な哲学によって包括的な法改正を行った点に最大の特徴が。

→ 「人体保護庁(human body protection agency)」という流れ

ヒトゲノム解読はやはり遺伝学の革命だった！

交配実験からゲノム疫学へ

20世紀遺伝学＝メンデル型の研究

遺伝型 genotype vs 表現型 phenotype

(仮説的な遺伝子の存在を前提とし、交配で研究。染色体上に位置を確定することを目標。人間は交配実験ができないため単一遺伝子病などの家系研究)

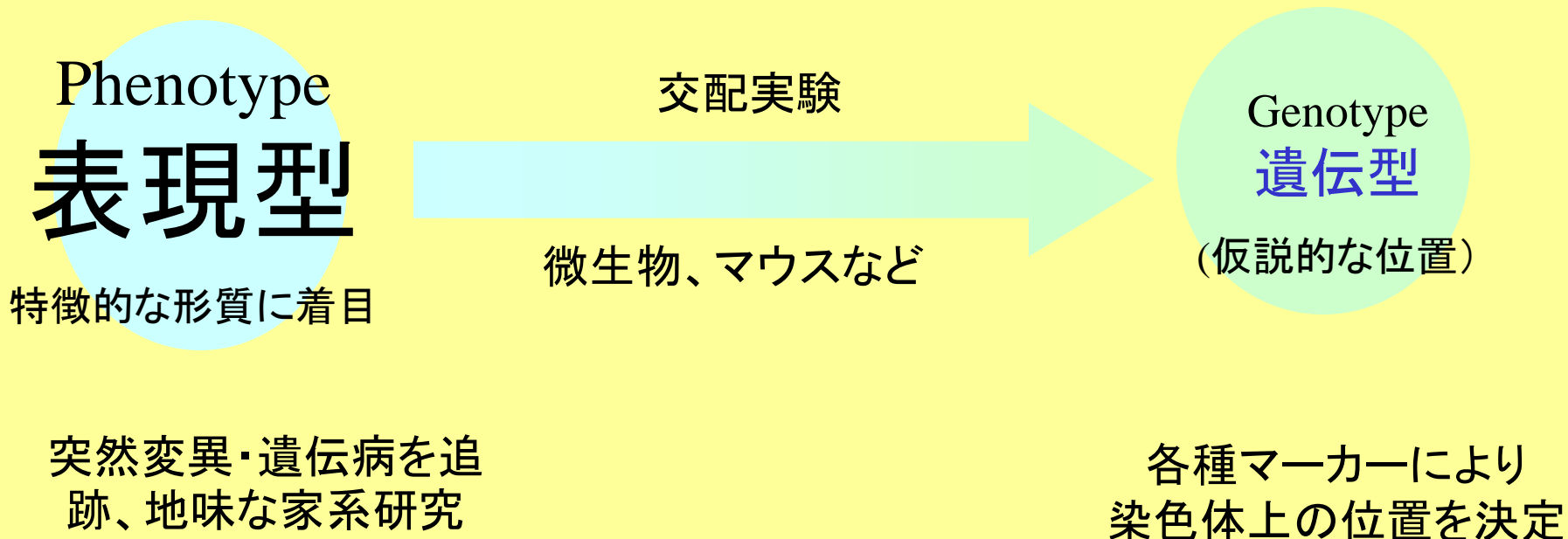
21世紀ゲノム研究→思考枠の全面的再編

真性の科学革命＝方法論上の、①遺伝情報の機械解読、

②唯一交配実験ができなかった人間を真っ先に解読の対象へ
ゲノム全体 vs すべての表現型情報

ゲノム変異の検出と表現型の対応関係を統計学的に見つけることが遺伝研究の目標に。

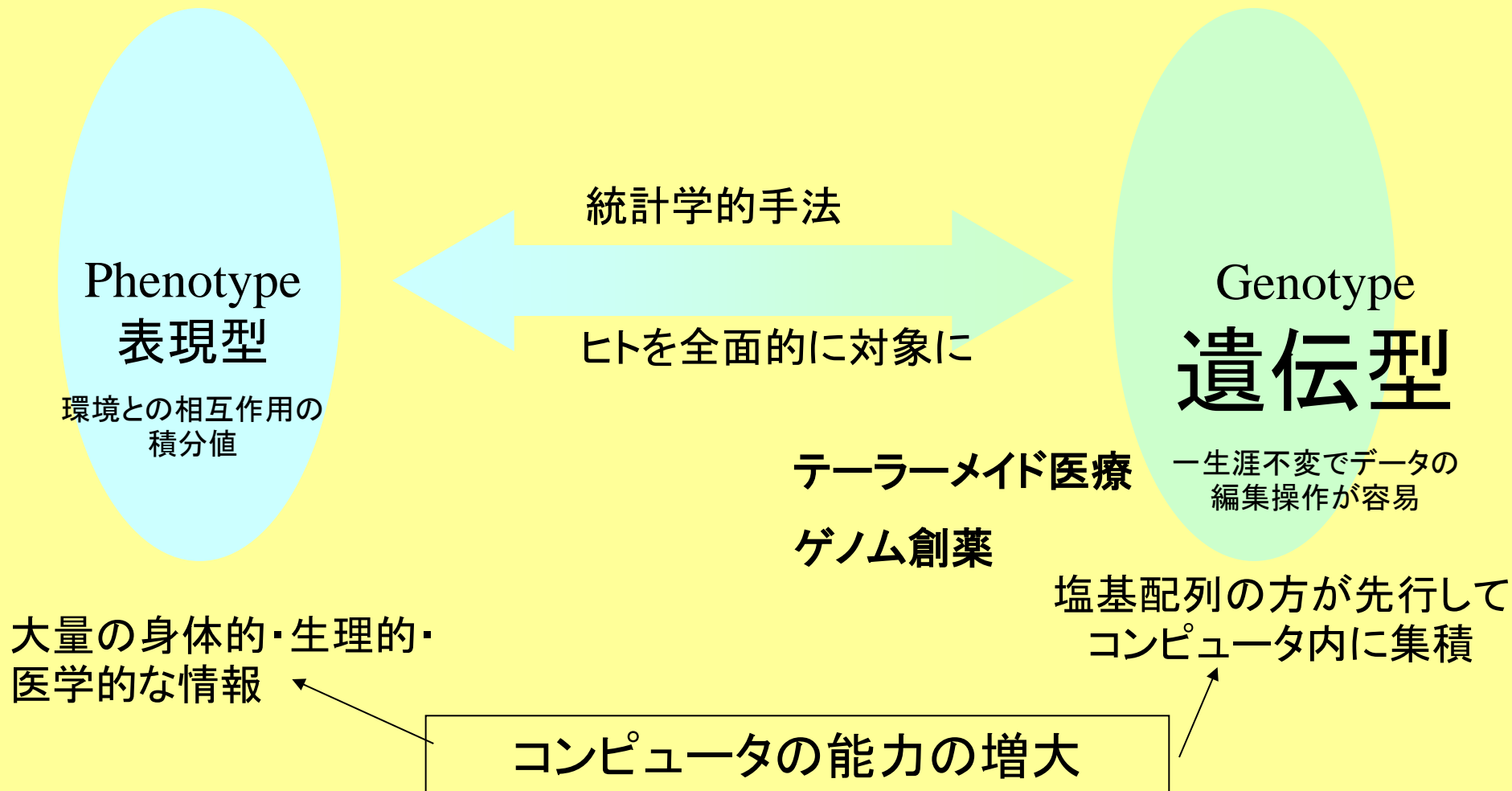
20世紀型遺伝学



21世紀ゲノム学

(ゲノム疫学の研究インフラとしての
バイオバンクの必然化)

ヒトゲノム計画



必然化するバイオバンク

国／地域名	規模	遺伝的特性	開始年	出資元	備考
アイスランド	国家	遺伝的に隔離	1997年	deCODE genetics	解散
UK	国家	遺伝的に多様	1998年	MRC、Wellcome Trust、 英保健省	
エストニア	国家	遺伝的に多様	1999年	EGPF EGeen	
スウェーデン／ウメア	地域	遺伝的に隔離	1999年	UmanGenomics	停止
トンガ	国家	遺伝的に隔離	2000年	Autogene(豪)	停止
カナダ／ ニューファンドランド レトリバー	地域	遺伝的に隔離	2000年	Newfound Genomics	
カナダ／ケベック	地域	遺伝的に隔離	—	Galileo Genomics	
ラトビア	国家	遺伝的に多様	2001年	Latvian Genome Foundation	
シンガポール	国家	遺伝的に多様	2001年	Singapore Genomics Programme	
日本	国家	遺伝的に多様	2003年	文部科学省	

バイオバンクのための一般原理

自己決定

インフォームド・コンセント

目的外使用の禁止、特例の限定

プライバシー保護

匿名化と倫理委員会による管理

身体的統合性

人体組織の商品化の禁止

特許化権利のない事の確認

生体試料バンク＝慈善財団モデル説

(New England J.of Med.Vo.349,p.1180,(2003))

- 目的・運用方針の明確化、賛同者が預託
- 運営の透明性、報告書作成と監査

20世紀生命倫理の基盤

ナチス体験＝反面教師＝倫理原理を歴史的記憶で代用
生命倫理の規制＝人体実験の被験者の人権擁護がモデル
インフォームド・コンセントと自己決定・自己責任

21世紀の生命倫理の原理

インフォームド・コンセント手続きのスキップ

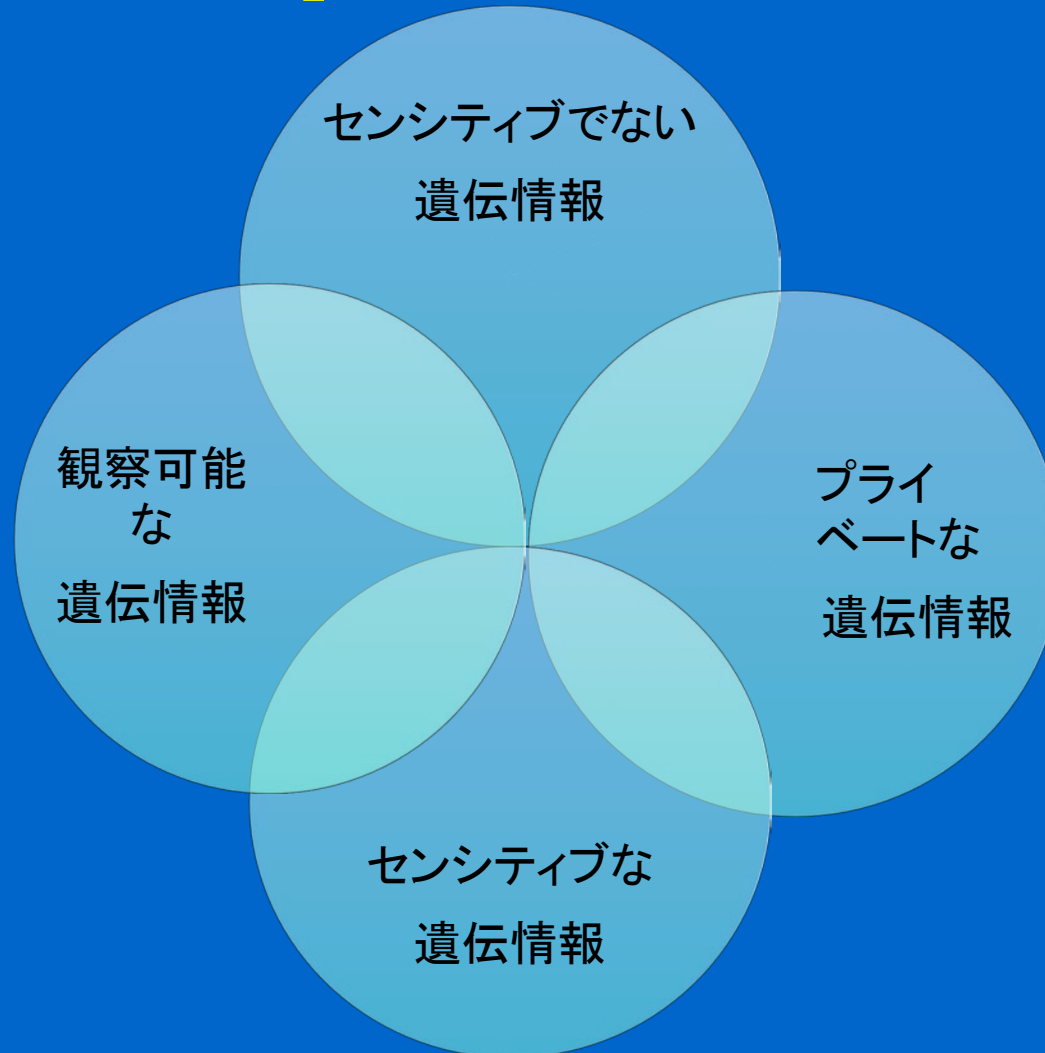
→ プライバシー保護のためのプログラム（例：コード化＝連結可能匿名化）＋ 研究の科学的社会的妥当性で比較考量し個別判断

→ 倫理委員会の機能変容と強化

20世紀バイオエシックス → バイオポリティクス

個人遺伝情報の分類

(post-genetic-exceptionalismの時代の考え方)



遺伝的・連帯と愛他主義 (genetic solidarity and altruism)

inside information 2002年5月 ヒト遺伝委員会

われわれはみな、他の人間と自分とを区別する個人的変異を保持しながら、基本的に共通のヒトゲノムを有している。われわれの遺伝的特徴のほとんどは、他の人間にも認めることができる。遺伝的構成におけるこの共有は、他の人間を助ける機会を提示するだけでなく、医学的な遺伝研究の成果という共通利益をも強調するものである。

生命倫理への対応のあり方は3+1極化

先進3極	アメリカ	自己決定・自己責任、生命倫理学者の抱え込み 人体組織の商品化、医療保険の不在、
	欧州	公序の重視、生命倫理関係法の制定、商品化の抑制 政策立案のダブルトラック化、人体保護庁の浮上
	日本	見えない規制と立法府の機能不全 テクノロジーアセスメントの欠落

非先進地域

アジアにおける制度整備、東欧のEU化
先進国の生命倫理規制が非関税障壁に？

ヒトゲノムと人権宣言

97年11月 ユネスコ総会採択、99年3月 国連総会で承認

- ・ヒトゲノムは象徴的な意味で人類共通の遺産
- ・遺伝子の研究、診断、治療にはインフォームドコンセントが必要
- ・遺伝的特徴による差別の禁止
- ・個人の遺伝情報の秘密保持
- ・クローン人間づくりの禁止
- ・先進国、途上国の協力推進

US-EU間での個人情報保護に関する 政治決着

(95年EU個人情報保護指令が、相互主義 reciprocity
を掲げているための政治決着)

金融情報は特別法を成立(99年)

- ・医療情報はHIPPA法(健康保険の移転可能性と説明責任に関する法律)に由来するプライバシー・ルール(03年より全面施行)
- ・他の商業的利用は商務省が企業や機関ごとにEUに対して保証する(safe harborと呼ばれる)政策で

遺伝情報の取り扱いに関する各国の法的対応の比較

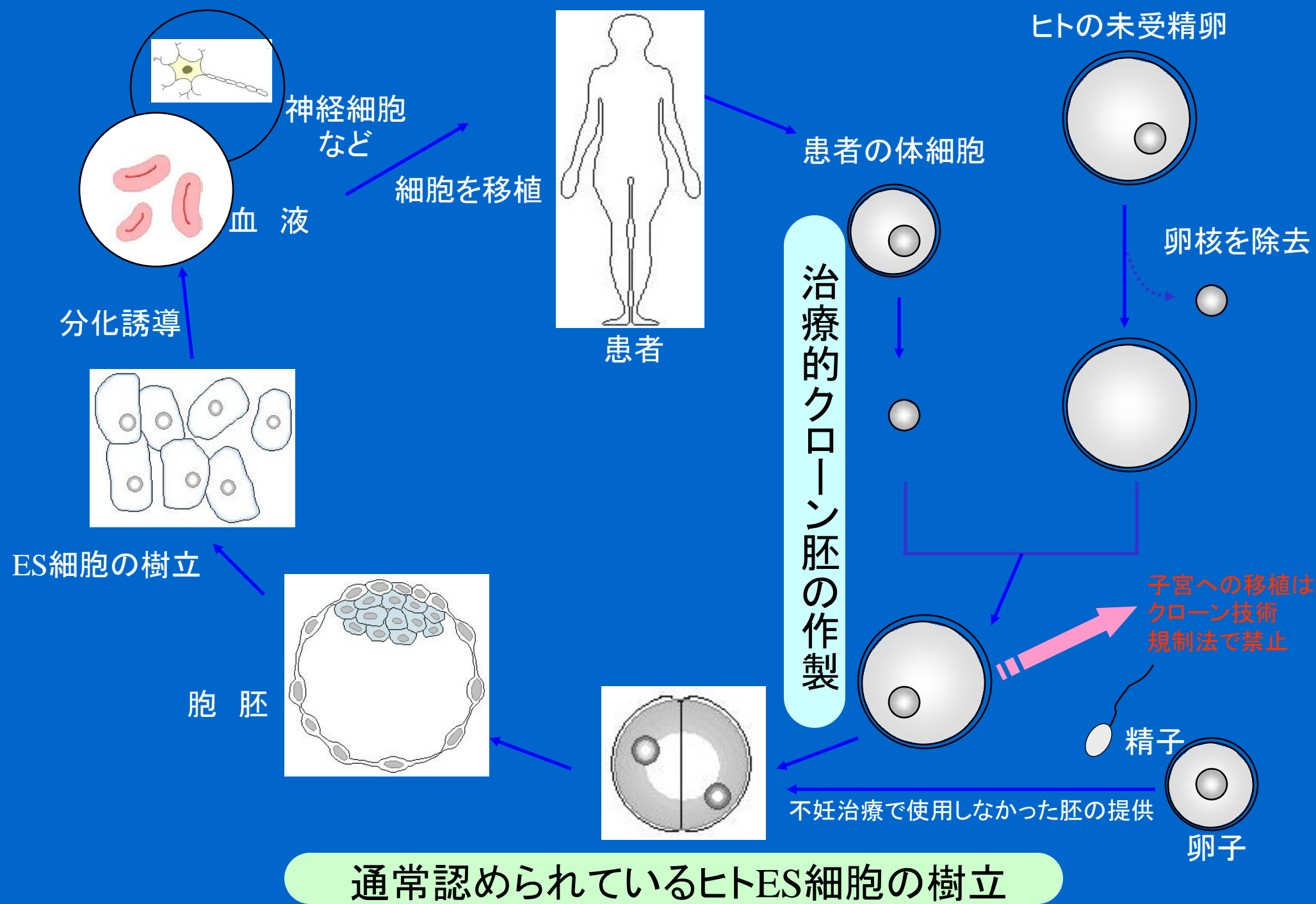
	イギリス	オーストラリア	アメリカ	ドイツ	オーストリア	スイス	日本
個人情報、保健医療 情報保護に関する 法律	データ保護法 (2000)	プライバシー法 (2000)	プライバシー法 (1974)、HIPAA に よる医療プライバ シー規則 (2002)	連邦データ保護 法 (1990年制定)	データ保護法 (1978、2000 改正)	連邦データ保護法 (1992)	個人情報保護法 (2003) 行政機関個人情報 保護法 (1985)
遺伝情報保護の法 規定	×	×	× (州によっては 遺伝プライバシー 法)	×	遺伝技術法 (1994)	遺伝検査法	×
遺伝子技術に関す る助言機関	ヒト遺伝委員会 (HGC)	(HGCA 構想)	国家生命倫理諮問 委員会→大統領生 命倫理会議	国家倫理委員会	国家生命倫理委員 会	国家生命倫理委員 会	総合科学技術会 議・生命倫理委員 会
研究での利用	データ保護法 (2000)	NHMRC による人を 対象とした研究に 関する声明 (1999)	被験者保護法 (1991) HIPAA による医療 プライバシー規則 (2002)	連邦データ保護 法	遺伝技術法	連邦データ保護法	ヒトゲノム・遺伝 子解析に関する 倫理指針 (2001)
雇用での利用	障害差別法 (1995)	障害差別法 (1992)	連邦職員に関する 大統領令 (2000)。	調査中	遺伝技術法で禁止	遺伝検査法では原 則禁止。	×

犯罪捜査用DNA型バンク

	イギリス (E&W)	アメリカ	フランス	オーストリア
運営開始	1995	1998	2000	1997
法的根拠	刑事証拠法改正	1994年DNA型鑑定法	刑事訴訟法典改正	なし
(database)	なし	同上	同上	治安警察法改正
登録件数	(04年)個人 235万件	(05年)有罪確定者 240万件	(04年)有罪確定者 2万4千	(05年)個人7万件
データの削除条件	基本的に削除 されない	規定なし	不必要となれば	無罪確定の場合
費用	2億6千万円	240億円	3億7千万円	3億1千万円

切断=連結のスペクトラム

Completely anonymized/ Unlinked anonymized/
Irréversiblement anonymisé/ Irretrievably unlinked to
an identifiable person/ Anonymously coded/
Anonymous/ Anonymized/ Unidentified/ De-identified/
De-linked/ Permanently de-linked/ Réversiblement
anonymisé/ Not traceable/ Traceable/ Coded/
Identifiably linked/ Pseudonymisiert/ Unlinked/
Unlinked to an identifiable person/ Encoded/ Encrypted/
Identified/ Nominative/ Directly identified/ Fully
identifiable/ Confidential/ Linked to an identifiable
person/ Identifiable/ Personal data



通常認められているヒトES細胞の樹立

法王庁生命科学アカデミー「ヒトES細胞の生産と科学的・治療的利用についての宣言(2000年8月)

ES細胞を得るために、生きたヒト胚を作ったり利用したりすることは倫理的に認められうるか？

答えは以下の理由でノーである。

- ①総合的な生物学的分析によれば、生きたヒトの胚は、精子と卵子の結合の瞬間から、完全に一つの個と定義できる人間であり、この時点から、それ自身で調整し継続的な発生が始まるのであり、いかなる段階も単なる細胞の集塊とみなすことはできない。
- ②このことから、一人の個として自身の命に対する権利をもっており、それゆえ胚に対して害となるいかなる介入も、その権利を侵すことになる。倫理神学は核心的権利(jus certum tertii)に関しては蓋然性論を適用しないよう教えている。
- ③だから、ヒト胚に対して決定的で回復不可能な危害を加え、発生を阻害し、胞胚から内部細胞塊(ICM)を取り出すのは、重大な反道徳的行為であり、大なる不正である。
- ④他の人間の治療を目的に、分化した細胞を得るためにES細胞を利用するという、良き目的を理由にこの種の介入が正当化することはできない。
- ⑤ドウム・ヴィテの要旨を引用。

オーストリア生殖技術法(1992)

- カトリック教徒が78%
- キリスト教教義の世俗的表現の法制化という色彩

結婚もしくはこれに準じる同居のカップル

生殖補助医療:性交を介さないカップルの間での子作り

体外受精させてよいのは、本人に戻す卵3個まで

医療者は生殖医療への参加や、これを拒否して差別されない

- 体外受精基金法(2000年)により、体外受精の経費の70%を助成(女性は40歳まで、3回まで)

ヒトES細胞研究の規制

	規制の根拠	ES細胞研究	研究用受精卵の作成	治療的クローン胚
アメリカ合衆国	(連邦法はなし) 連邦研究費助成の可否	特定のES細胞株 のみ助成	助成せず	助成せず
米・カリフォルニア州	州憲法(04年改正) ES細胞研究法(州法)	○	○	○
フランス	生命倫理法(04年改正)	○(向こう5年間)	×	×
イギリス	ヒトの授精と胚研究法 この法律による認可機関	○	○	○
ドイツ	胚保護法 ES細胞法	想定せず 例外的な輸入株の 研究使用のみ可	×	×
日本	クローン技術規制法 ヒトES細胞指針	— ○(個別認可)	認めず —	条件が整えば認可 —

2004年EU人体組織細胞指令

臨床応用する人体細胞組織取扱い事業の許認可制

- 個々の細胞組織の利用についての登録制の設置を求める。
- 倫理問題への共通枠組み: 倫理委員会
 - 倫理審査、説明同意、無償、匿名、情報保護の原則の立法化を要請
- 目的: 品質保証にEU共通の基盤を設ける。Tracability の確立と、間接的なアメリカ批判
- 2006年4月までに加盟国は国内法化を義務づけ

アメリカにおけるヒト組織の商品化の実態

(The Orange County Register 2000/4/16号)

[非営利組織]

①Musculoskeletal Transplantation Foundation (ニュージャージー州)

世界最大の非営利のヒト組織バンク。1987年にOsteotech社によって設立。独立した機関だが、骨をOsteotech社に供給。2000年の予算は15000万ドルで、4,400体のドナー確保を想定。理事長B. Stroeveの1998年の俸給は35万ドル(約4000万円)。

②アメリカ赤十字(ワシントン DC)

ヒト組織の販売は急成長。この部門の売上高は200万ドル。

③LifeNet(バージニア州)

加工骨と歯科用粉末骨の主要供給機関。90年代初期にAIDSに感染した組織や臓器を移植用に提供し全米で50人以上が感染、3名死亡。2000年の収入予想は4000万ドル。

④AlloSource(デンバー)

4組織バンクの共同設立。99年の販売高は1950万ドル、2000年は2450万ドルの予想。

[営利企業]

①Osteotech社(ニュージャージー州)

ナスダックに上場。全米の骨の供給の40～50%を扱う。骨の供給でMusculoskeletal Transplantation Foundationとアメリカ赤十字社と独占契約。99年の売上高は7560万ドル、利益1230万ドル。代表取締役 R. Bauerの98年の俸給は463,667ドル(約5400万円)。

②CryoLife社(ジョージア州)

NY証券取引所に上場。凍結ヒト組織、とくに心臓弁を扱う。99年の売上は6670万ドル、利益450万ドル。会長 S. Andersonの98年の俸給は587,361ドル(約7000万円)。

③Regeneration Technologies社(フロリダ州)

非上場。98年に非営利組織University of Florida Tissue Bankの出資により設立。40の非営利組織バンクのネットワークから供給される骨を素材に外科用製品を作成・販売。近年、非営利のGeorgia Tissue Bankも傘下に。非上場で経理内容は非公開。

④LifeCell社(ニュージャージー州)

ナスダックに上場。約20の組織バンクから皮膚の供給を受け、凍結乾燥皮膚を生産。99年は1190万ドルの売上、600万ドルの赤字。

- | | | |
|------|---|------------------------|
| 1990 | ドイツ胚保護法
イギリスHFE法 | ヒトゲノム計画開始
《第一次のピーク》 |
| 1992 | オーストリア生殖医学法(6/4) | |
| 1994 | オーストラリア遺伝技術法
フランス生命倫理法 | |
| 1995 | EU・個人情報保護指令 | |
| 1997 | [日本・臓器移植法]
人権と生物医学・条約(発効:99/10)
UNESCOヒトゲノム宣言 | クローン羊ドリー |
| 1998 | ドイツDNA型鑑定法
イギリス個人情報保護法改正
EU・DNAチップ指令(10/27)
アイスランド保護データベース法
スイス生殖医学法(12/18) | ヒトES細胞樹立 |

- 1999 スイス連邦憲法改正(4/18)(発効:00/1/1)
ドイツ医師会倫理委員会・保健データ利用に関する声明
- 2000 [日本・クローン禁止法] **《第二次のピーク》**
人権と生物医学条約・ヒトクローン議定書(発効:01/3/1)
- 2001 EU・臨床試験ハーモナイゼーション指令(2001/20EC)
- 2002 ドイツ議会「現代医療の法と倫理」調査報告(5/14)
スイス遺伝検査法案(9/11)
スイス胚研究法案(11/20)
- 2003 スイスDNA鑑定法(3/20) **ヒトゲノム解読完了宣言**
人権と生物医学条約・被験者保護議定書案(6/23)
- 2004 EU・ヒト組織細胞指令(3/2)
フランス生命倫理法改正

スイス憲法

(2000年1月1日発効)

第119条（人間に対する生殖医学および遺伝子技術）

1. 人間は、生殖医学および遺伝子技術の濫用から保護される
2. 連邦は、人間の生殖細胞物質および遺伝物質の取り扱いに関する規則を公布する。その場合、人間の尊厳、人格および家族の保護は尊重され、とくに以下の基本原則を遵守する。
 - ① クローン人間、人間の生殖細胞・胚の遺伝物質への侵害の禁止。
 - ② 医学的補助生殖技術は、不妊もしくは重篤な疾患を伝達する恐れが他の方法では回避できないときにのみ、子に特定の特徴をもたらしたり、研究目的でない限り、実施することができる。女性の体外での人間の卵細胞を受精させることは、法律が定める条件の下でのみ認められる。人間の卵子は、ただちに移植できる数だけを、女性の体外で胚にまで発生させることができる。
 - ③ 胚提供、代理母は許されない。
 - ④ 人間の遺伝物質は、本人が同意するか法律の規定がある場合にのみ、検査し、記録し、あるいは公表することができる。
 - ⑤ 何人も自身の血統に関するデータへのアクセス権をもつ。

スイス憲法 (続き)

第119条a (移植医療)

1. 連邦は、臓器・組織および細胞の移植の領域について規則を公布する。その場合、人間の尊厳、人格および健康の保護に配慮する。
2. 連邦は、とりわけ臓器の公正な分配のための基準を定める。
3. 人間の臓器・組織および細胞の提供は無償である。人間の臓器の取引は禁止する。

第120条 (人間以外の領域での遺伝子技術)

1. 人間および環境は遺伝子技術の濫用から保護されなければならない。
2. 連邦は、動物・植物および他の生物の生殖細胞および遺伝物質の取り扱いについての規則を公布する。その場合、生物の尊厳および人間・動物・環境の安全に配慮し、動物種および植物種の遺伝的多様性を保護する。

生命倫理の観点からみた日本の制度的・法的欠陥

日本の生命倫理領域は法の欠落地帯

欧州から見て、法的整備が必要な主要対象領域①

○ 医師法改正

- ・医療職能集団として、罰則規定をもった強制参加の自治組織がない

○ 被験者保護法

- ・法的根拠のあるIRB（施設内倫理委員会）が存在しない
 - 生命科学研究の場での混乱の可能性
 - 臨床研究の海外流出

○ 個人情報保護法

- ・EU指令が事実上の世界基準になりつつあるのに対して、センシティブ情報を区分けし保護する規定がない
 - ゲノム情報の利用の場での混乱の可能性

ほんらい、法的整備が必要な主要対象領域②

○ 生殖技術法

- ・生殖技術一般とヒト胚の扱い一般の法的規定がない
- ・家族概念の混乱の可能性

○ 移植法改正

- ・特定臓器の死者・脳死者からの取出ししか扱っていない
- ・生体ドナーの人権を包括的に守る法律条文がない

○ 人体組織法

- ・臓器移植法による特定臓器以外の人体組織の扱い規定がない
→再生医療の実用化で問題化の恐れ

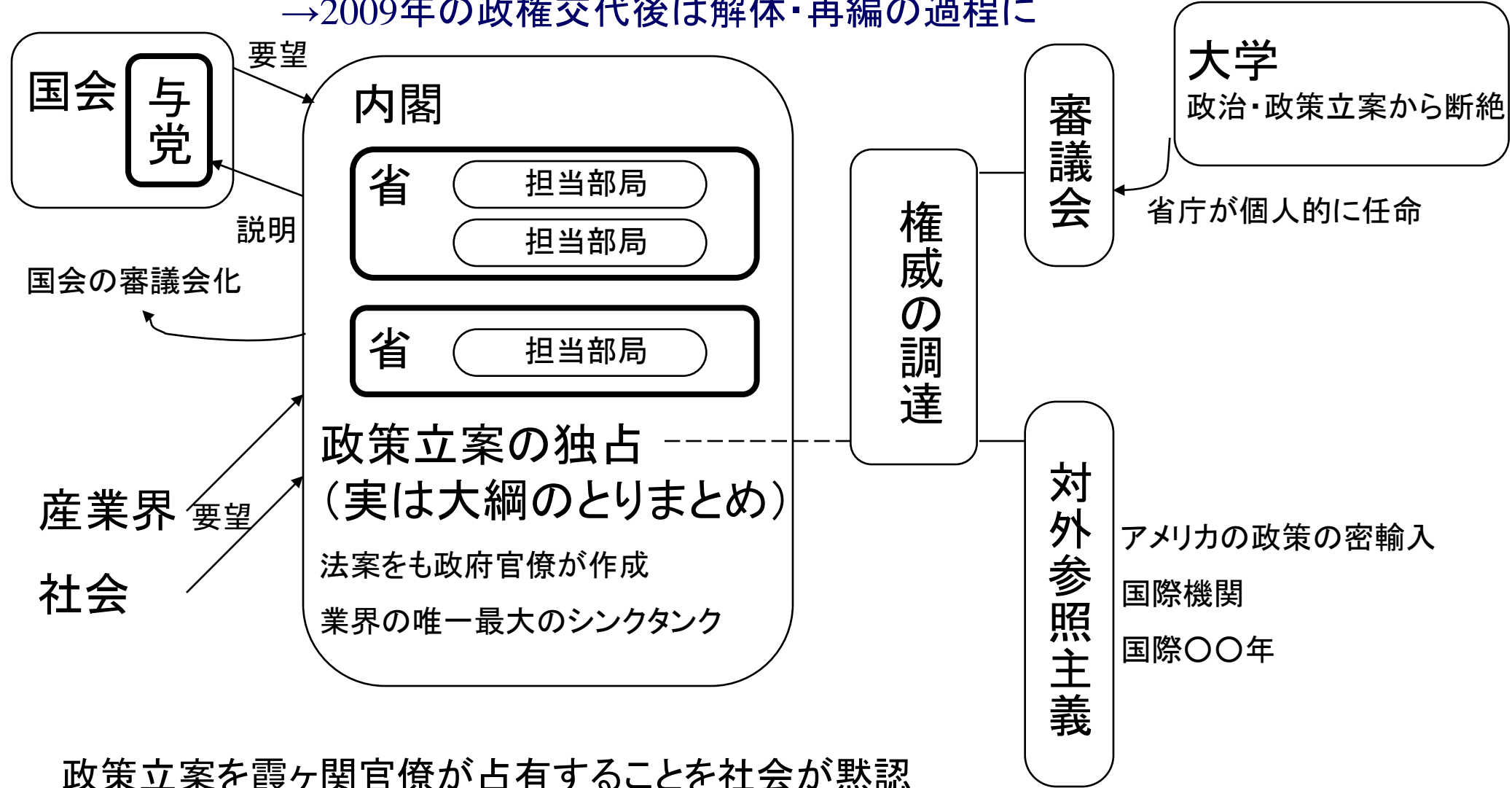
→行政文書レベルのガイドラインの濫立

→政策立案の基礎となるテクノロジー・アセスメントを行う部門がない

構造化されたパターンリズム (後ろ姿の自画像)

→2009年の政権交代後は解体・再編の過程に

(アカデミー・ゲッター)



政策立案を霞ヶ関官僚が占有することを社会が黙認

立法府と行政府の機能融合:「半権分立」

医療専門職集団とガイドラインによる規制

(Learned Profession: 神父/医師/法律家)

	イギリス	フランス	ドイツ	アメリカ合衆国	日本
懲罰規定をもつ 公的身分団体 (強制加盟)	General Medical Council	L' Ordre des Médecin (地方→全国)	Bundesärzte- kammer (州支部あり)	(各州のlocal medical society: 自発的な自治)	なし (厚労省医道 審議会)
任意加盟の 職能利益団体 (組合)	British Medical Association, など	Confédération Syndicats Médicaux Français, など		American Medical Association, など	日本医師会 (任意参加の 社団法人)
専門個別の ガイドラインを 出す組織	Royal College of Physicians, etc.	(政令)	Deutsch Gesellschaft für Chirurgie, etc. (Resolution) → Bundesärztekammer	各専門学会 NIH FDA	各専門学会
医学研究を 助成管理する 国家組織	Medical Research Council (MRC)	Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (INSERM)		National Institute of Health (NIH)、 など	一本化された 機関なし (文科省・厚労 省)

米議会技術評価局の盛衰

- 1972 Office of Technology Assessment(OTA)
- 1979 J.H.Gibbons が局長に就任
- 医療、バイオテクノロジー、通信、軍事に関して、中立的な立場からのアジェンダ提示の立場に徹することで、評価。欧州諸国も導入、立法化政策の基盤情報の提示、論点の絞込みに貢献
- 1995 95会計年度以降の予算ゼロを議会が決定
→1980年代に欧州が導入・定着

権威ある決定

- 能力 (capability)
 - 権威 (authority)
 - 正統性 (legitimacy)
 - * ○×の政策比較表は、社会に誤解を植えつける恐れ
 - * 脳死臨調は2年間で1億6千万円
- 適切なアジェンダ形成を行うため、テクノロジー・アセスメント報告を作成する公的機関が必要。
- その上で、枠組みの法律の整備と、ソフトロー(準法的規則)の活用を考えるべき

世界の国家生命倫理委員会

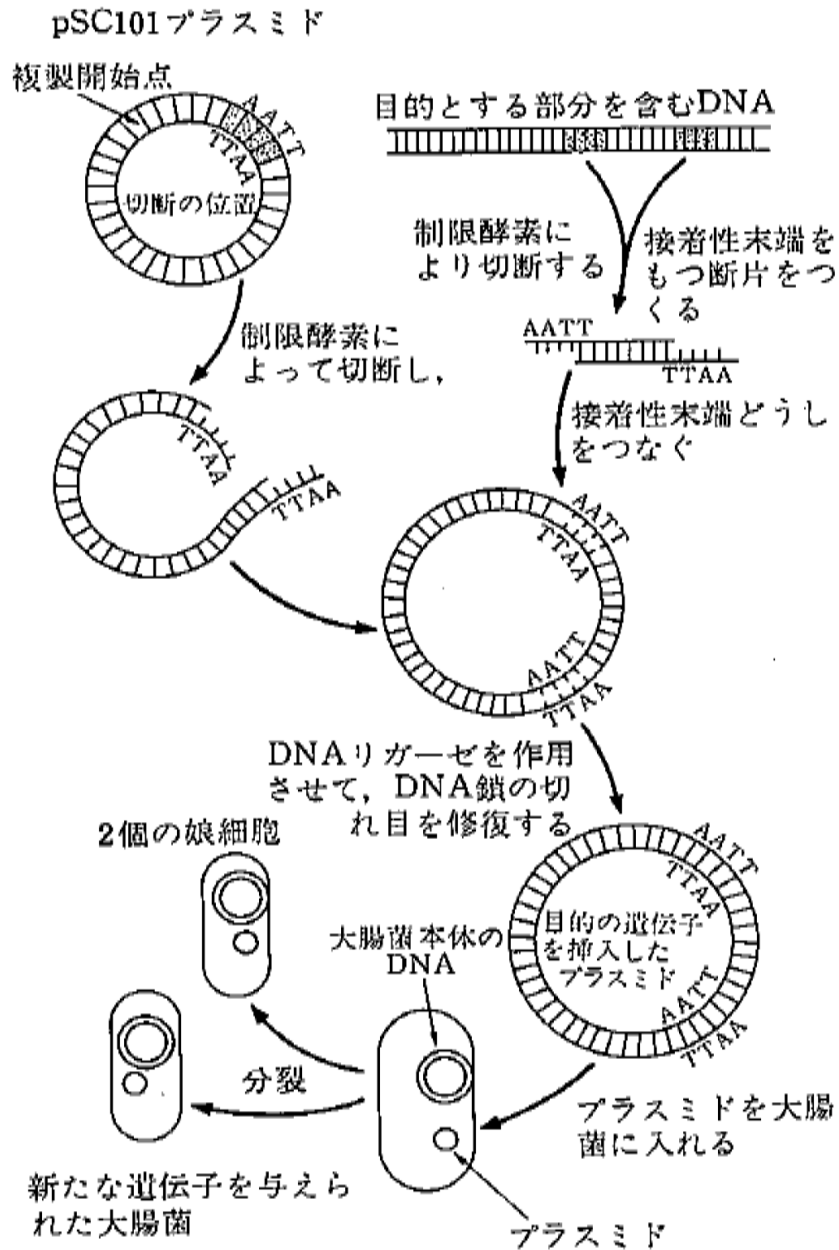
国名	アメリカ	イギリス	フランス	ドイツ	韓国
名称	大統領生命倫理評議会	ナuffield生命倫理評議会	国家生命・医科学倫理諮問委員会	国家倫理評議会	国家生命倫理評議会
設置の根拠	大統領令	民間財団	政令	政令	国家生命倫理安全法
設置年	2001	1991	1983	2001	2005
位置	大統領府	民間組織	政府	政府	大統領府
経費	国費	民間財団	国費	国費	国費

遺伝子組み換え実験から、合成生物学へ

- 1973年: コーエン=ボイヤー論文
- 1975年: アシロマ会議

- 1990年: ヒトゲノム計画スタート
- 1990年代末: Bio-infomatics
 - System biology
 - Synthetic biology
(工学的発想への立脚で特徴的)

遺伝子組換えの模式図



説明図の影響 遺伝子組み換えの場合

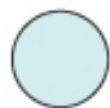
Stanley N. Cohen, The Manipulation of Genes, *Scientific American*, July, 1975, 233 (1), 24-33, p.30を参考に作成。

遺伝子組み換え作物の作成

害虫抵抗性を持った
トウモロコシ

プラスミド
(DNA分子)

害虫抵抗性
の遺伝子



トウモロコシ
の細胞

合成生物学の考え方

細胞シャーシ



合成ゲノム



遺伝学的パーツ



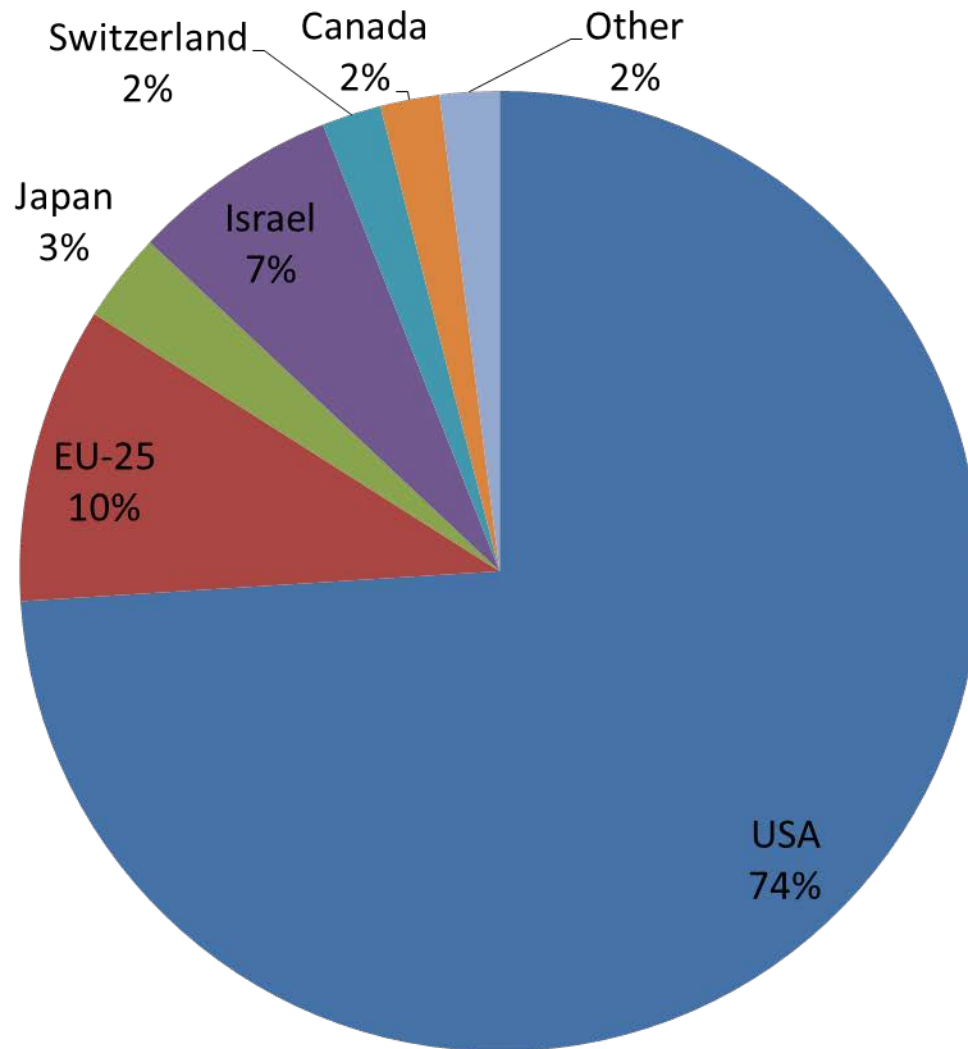
組み立てられ
た新しい性質
の細胞



合成生物学：4つの領域 (Markus Schmidt, 2009)

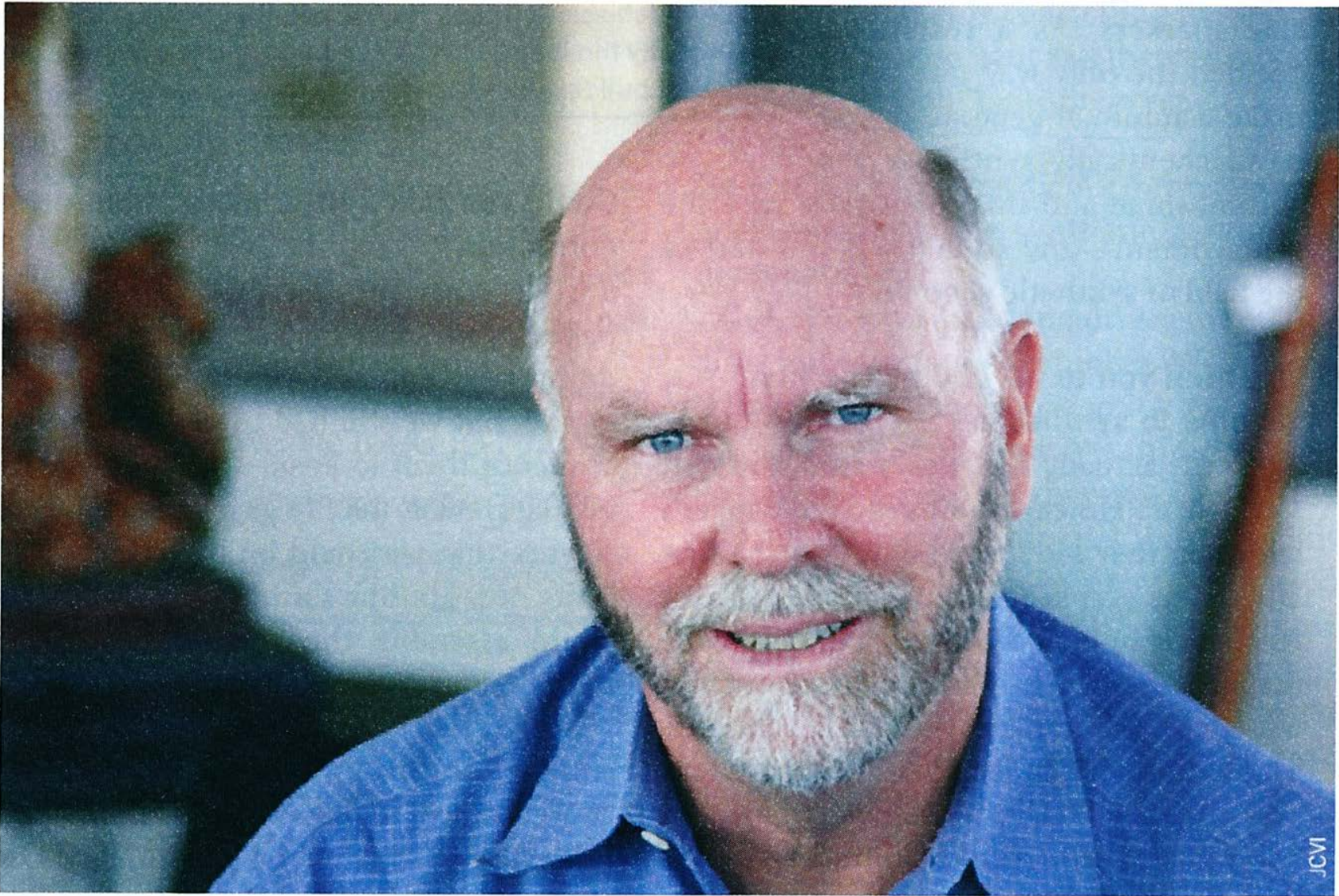
	DNAを基盤とした生体回路	最小ゲノム	プロトセル	化学的合成生物学
目 標	標準化された生物学的パーツ・デバイス・システムから遺伝的生体回路をデザイン	細胞の複雑さを減少させ、細胞として機能する最小可能なゲノムの発見	生存可能な細胞の概要を構成：生命現象と生命の起源の理解のため	通常ではない生化学的システムの生物学的過程を用いた、並行世界の構築
方 法	デザインと組立て；標準化パーツと抽象化階層を用いた応用工学の原理	バイオ・インフォマティクスを基本とする工学	理論モデルと実験的構築	DNAなどの分子構造の改変
技 術	図上での遺伝的回路のデザイン、生きた細胞に回路を挿入	遺伝子の削除、全ゲノムの合成とそれの細胞質への移植	細胞容器の化学合成、代謝要素の挿入	似た生物学的機能をもった、別の化学システムの探求
具体例	AND素子、OR素子；遺伝的振動抑制子；アルテミシニン代謝回路、バクト血液	マイコプラズマのDNAの合成とそれの移植	ミセルや小泡などの容器を遺伝機能や反応回路の構成要素で満たす	異種の塩基対からなるDNA、異なった糖鎖をもつ核酸
研究グループ	MIT (iGEM競技会、BioBricks)	C. Venter	S. Rasmussen, M. Bedau	P. Luisi

合成生物学の発表論文 (データ出典: EU委員会: Synbiology)(2006)



European Commission, *Synbiology: An Analysis of Synthetic Biology Research in Europe and North America*, 2006.を参考に作成。

Nature Biotechnology, Vol. 27, No. 12, 2009
09 : ベンターへのインタビュー



J. Craig Venter and his group at the JCVI are forging new ground in the field of synthetic genomics.

*

Reprinted by permission from Macmillan Publishers Ltd: *Nature Biotechnology* 27(12):1121-1124, p.1121, copyright 2009.

ベンターらによる人造マイコプラズマ

(*Science* 電子版; 2010, 5, 20)

著作権の都合により、
ここに挿入されていた画像を削除しました。

Daniel G. Gibson et al. (2010) Creation of a Bacterial Cell Controlled by a Chemically Synthesized Genome, *Science* 329(5987): 52-56.

p.56 Fig.5(c)

<http://www.sciencemag.org/content/329/5987/52.full>

社会的・思想的問題点

- 遺伝子組み換え論争との対比
 - 社会的反応が小さいことについて、分析が必要
- これまでの社会的な動き
 - ①カナダのNOGが2007年より、ベンターを合成生物学のビル・ゲイツとなる恐れと、知的所有権の独占可能性を問題視
 - ②2003年、生命科学研究と生物兵器利用で米科学アカデミー報告（その後もいくつか報告書）
 - ③EUが安全性・社会的問題で研究プロジェクト（研究報告；SYNBIOSAFE、2009）
- 超楽観的な生命観に立脚
 - バイオ・エピステモロジーという課題
- 国際比較の中での日本のアカデミズムの欠陥
 - 政治からの遁走＝アカデミズムの社会的自殺