

施策目標6 - 1 科学技術が及ぼす倫理的・法的・社会的課題への責任ある取組の推進

科学技術の社会的信頼を獲得するために、生命倫理問題やナノテクノロジーの社会的影響等科学技術が及ぼす倫理的・法的・社会的課題への対応を強化する。(18年度・22年度)

主管課(課長名)

研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室(長野 裕子)
同基礎基盤研究課ナノテクノロジー・材料開発推進室(高橋 雅之)

関係課(課長名)

評価の判断基準

判断基準	各達成目標の平均から判断(S=4、A=3、B=2、C=1として計算)。
	S=3.4~4.0 A=2.6~3.3 B=1.8~2.5 C=1.0~1.7

平成18年度の状況

ライフサイエンスの発展に伴い生じる生命倫理に係る諸課題への対応については、E S指針に基づく樹立計画及び使用計画の審査(計28件)を実施するとともに、研究実施機関に対するE S指針の周知徹底を行った。また、ライフサイエンス研究の進展や社会的動向等を踏まえ、E S細胞を必要とする研究機関の増大や海外への分配の必要性等に対応するため、E S指針の改正について検討を行った(平成19年5月に改正E S指針を告示)。さらに、総合科学技術会議意見を踏まえ、人クローン胚の研究目的の作成・利用のあり方に係る検討を行うとともに、生殖補助医療目的でのヒト受精卵の作成・利用に関するガイドラインを策定するための制度的枠組みの検討等を実施した。平成18年度においては、E S指針及び特定胚指針の違反事例はなく、E S指針の改正に向けた手続きや特定胚指針の見直しに向けた検討等も着実に進められたことから、生命倫理に係る諸課題への対応については、ほぼ適切に実施されたものと考えられる。

ナノテクノロジーの社会的影響に関しては、ナノテクノロジー影響の多領域専門家パネル会議を開催し、「標準的ナノ試験物質とキャラクタリゼーション技術」、「ナノ物質の生体等への影響の優先的試験事項」、「ナノ物質のライフサイクル管理のための動態把握事項」、「ナノテクノロジーの技術アセスメントとコミュニケーション」の4つのタスクフォースを設置して各課題を検討した。その結果、ナノ物質のキャラクタリゼーションの緊急課題として「ナノ粒子の生体内分散技術」、「ナノ分解能細胞組織分析電顕」、「ナノ生体影響の標準試験物質」、「ナノ粒子生体影響簡易スクリーニング試験法」の4課題が挙げられるなど、今後、標準的ナノ物質とキャラクタリゼーション技術の開発等を進めるに当たっての課題の絞込みが順調に進んだ。

評価結果

A

今後の課題及び政策への反映方針

ライフサイエンスの発展に伴い生じる生命倫理に係る諸課題への対応については、改正E S指針に基づくヒトE S細胞の樹立計画及び使用計画の審査を行うとともに、改正E S指針の周知徹底の強化を図る。また、引き続き人クローン胚の研究目的の作成・利用のあり方に係る検討を実施し、特定胚指針等の改正を行うとともに、生殖補助医療目的でのヒト受精卵の作成・利用に関するガイドラインを策定するための制度的枠組みの検討を検討する。さらに、ライフサイエンスの発展に伴い生じる生命倫理に関する諸課題への対応を強化する。

ナノテクノロジーの社会的影響に関しては、「ナノテクノロジー影響の多領域専門家パネル」により抽出された課題のうち、標準的ナノ物質とキャラクタリゼーション技術に関して、独立行政法人物質・材料研究機構が平成19年度から「ナノマテリアルの社会受容のための基盤技術の開発」を実施。平成20年度も引き続き本研究を推進する。

関係する施政方針演説等内閣の重要政策(主なもの)

特になし

関連達成目標

特になし

備考

特になし

政策評価担当部局の所見

評価結果は概ね妥当。

研究の発展・動向を踏まえ、生命倫理に関する法令・指針に基づいた規制を適切に実施する。
(18年度・22年度)

1. 評価の判断基準

各判断基準の結果の平均から判断する (S=4、A=3、B=2、C=1と換算する。)

判断基準	目標に向けた取組
	S = 法令や指針の運用等が適切に実施された
	A = 法令や指針の運用等がほぼ適切に実施された
	B = 法令や指針の運用等が一部不適切であった
	C = 法令や指針の運用等が不適切であった

2. 平成18年度の状況

ライフサイエンスの発展に伴い生じる生命倫理に係る諸課題に対応するため、主に下記のような取組を行った。

(1) ヒトES細胞に係る規制

ヒトES細胞の樹立計画及び使用計画の審査

平成13年に策定した「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」(ES指針)に基づき、ヒトES細胞の樹立及び使用に係る審査を実施しており、平成18年度は、ES細胞の樹立及び使用について、計28件の審査を行った。

なお、審査の実施に当たっては、科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会の下に設置されている「特定胚及びヒトES細胞等研究専門委員会」(ES専門委員会)における審議を経て実施している。

ES指針の周知徹底

ES指針について周知徹底を図るため、ES細胞の樹立機関や使用機関において指針の概要についての説明を行うなど、ES細胞の樹立及び使用がES指針に基づいて適切になされるための施策を実施した。

ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針の改正

現行のES指針について、指針策定後のライフサイエンス研究の進展、社会的動向、本指針の施行状況等を踏まえて、ヒトES細胞を必要とする研究機関の増大、海外への分配の必要性、指針運用の明確化等に対応するため、ES専門委員会において指針の見直しの方向性について検討を進め、平成18年6月に指針の改正案を取りまとめた。

平成18年11月には、総合科学技術会議に同改正案を諮問し、平成19年3月、改正案が妥当である旨の答申を受けた。(答申を受け、平成19年5月に改正ES指針を告示)

目標の達成状況

平成18年度においては、ES指針の周知徹底等により同指針の違反件数はなかったことに加え、同指針の改正に向けた手続きが概ね終了し、同指針がライフサイエンス研究の進展等に対応して見直されることとなったことから、ES指針の運用等はほぼ適切に実施されたものと考えられる。(評価結果：A)

(参考数値)

	平成14年度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度
ES細胞樹立計画(新規)の審査件数	1	0	0	0	1
ES細胞使用計画(新規)の審査件数	6	7	8	14	7
ES細胞樹立計画(変更)の審査件数	1	1	0	1	1
ES細胞使用計画(変更)の審査件数	2	2	9	22	19
ES指針への違反件数	0	0	0	0	0

(2) クローン技術規制法及び特定胚指針に基づく規制

クローン技術規制法及び特定胚指針に基づく届出等

平成18年度においては、クローン技術規制法及び特定胚指針に基づく届出等はなく、同指針の違反事例もなかった。

人クローン胚の研究目的の作成・利用のあり方に係る検討

現行の特定胚指針では、クローン技術規制法で定める9種類の特定胚のうち、動物性集合胚のみの作成・利用が認められているが、平成16年7月に総合科学技術会議が決定した「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」において、人クローン胚の作成・利用を新たに認める方針が出された。

この方針を踏まえて、ES専門委員会の下に「人クローン胚研究利用作業部会」(クローン作業部会)において、人クローン胚の研究目的の作成・利用のあり方について検討を行っており、平成18年6月には、クローン作業部会における検討結果の中間取りまとめを行った。その後、平成18年7月・8月に、それぞれ大阪・東京において「中間取りまとめに関するご意見を聴く会」を開催するとともに、パブリック・コメントを実施し、これらの結果を踏まえて、最終取りまとめに向けた検討を実施した。

目標の達成状況

平成18年度においては、特定胚指針の違反件数はなく、また、ライフサイエンス研究の進展等に対応して特定胚指針の見直しに向けた検討を着実に進めていることから、特定胚指針の運用等はほぼ適切に実施されたものと考えられる。(評価結果：A)

(3) 生殖補助医療研究を目的としたヒト受精胚の作成・利用に係る規制

ガイドラインの策定に向けた検討

平成16年7月に総合科学技術会議が決定した「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」を踏まえ、生命倫理・安全部会の下に「生殖補助医療研究専門委員会」(生殖専門委員会)において、厚生労働省と連携を図りつつ、生殖補助医療研究目的でのヒト受精胚の作成・利用に関するガイドラインを策定するための制度的枠組みの検討を実施した。(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と共催により実施。)

目標の達成状況

現在、生殖補助医療研究を目的としたヒト受精胚の作成・利用は、日本産科婦人科学会の会告による自主規制がなされているが、総合科学技術会議が決定した基本的考え方を踏まえ、国としてガイドラインを策定するための検討が着実に進められているが、現段階ではその策定には至っていない。(評価結果：B)

3. 評価結果

A

4. 今後の課題及び政策への反映方針

- (1) 改正 E S 指針に基づくヒト E S 細胞の樹立計画及び使用計画の審査、改正 E S 指針の周知徹底の強化
 改正 E S 指針の施行に伴い、現行指針に基づき E S 細胞を樹立・使用している全ての機関から提出される新指針に基づく申請の審査を行う。
 また、E S 細胞研究が E S 指針に基づき適切になされるよう、昨年度に引き続き、E S 細胞の樹立機関や使用機関において指針の概要についての説明を行うとともに、今般の E S 指針の改正について、関係機関を対象とした説明会を開催し、改正 E S 指針の周知徹底を強化する。
- (2) 人クローン胚の研究目的の作成・利用のあり方に係る検討を踏まえた特定胚指針等の改正
 現在、最終取りまとめに向けてクローン作業部会で検討を進めている報告書について、E S 専門委員会及び生命倫理・安全部会における審議を経て最終決定し、幅広い有識者の意見を聴くため、科学技術・学術審議会総会に報告する予定。
 また、同報告書の内容を踏まえ、クローン作業部会及び E S 専門委員会において、特定胚指針(クローン技術規制法に基づく法定指針)、クローン技術規制法施行規則及び E S 指針の改正について検討を行うとともに、総合科学技術会議に改正案の諮問を行う。
 なお、総合科学技術会議からの答申後は、これらの指針・規則の改正に向けた手続き(パブリック・コメント、クローン技術規制法に基づく関係省庁協議等)を行う。
- (3) 生殖補助医療を目的としたヒト胚研究のガイドラインの策定
 昨年度に引き続き、生殖専門委員会において、厚生労働省と連携を図りつつ、生殖補助医療目的でのヒト受精胚の作成・利用に関するガイドラインを策定するための検討を進め、総合科学技術会議にガイドライン案の諮問を行う。
- (4) 生命倫理に関する諸課題への対応の強化
 人の尊厳や人権に関わる生命倫理の問題については、法令や指針の整備及び運用を図ることにより、適切に対応してきたが、近年のライフサイエンスの急速な発展は、生命倫理に関する新たな諸課題を生み出していることから、これらへの対応に必要な規制の枠組みの検討に着手するなど、生命倫理に関する諸課題への対応を強化する。

5. 主な政策手段

政策手段の名称 (18年度予算額)	概要	18年度の実績	20年度予算要求への考え方
ヒト E S 細胞の樹立及び使用に関する指針 (-)	ヒト E S 細胞の樹立・使用する機関に大臣確認等の義務を課すことにより、ヒト E S 細胞の適切な研究利用の実施を確保している。	指針に基づき、計 28 件の大臣確認申請があった。 指針違反等の事例はなかった。	-
特定胚の取扱いに関する指針 (-)	クローン技術規制法に基づき、人クローン胚を含む 9 種類の特定胚の取扱いを規制し、クローン技術規制法の目的である人の尊厳の保持、人の生命及び身体の安全の確保、社会秩序の維持を確保している。	指針に基づく届出等はなかった。 また、指針違反等の事例もなかった。	-
科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会 (12 百万円)	科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会及び部会の下に設置した各専門委員会等の運営経費。	生命倫理・安全部会の下に設置している主な委員会等における審議内容の概要は、以下のとおりである。 <ul style="list-style-type: none"> ・特定胚及びヒト E S 細胞等研究専門委員会 E S 指針の改正のあり方について検討するとともに、E S 指針に基づくヒト E S 細胞樹立計画・使用計画等の審査を実施。 ・人クローン胚研究利用作業部会 人クローン胚の研究目的の作成・利用のあり方について検討。 ・生殖補助医療研究専門委員会 ヒト受精胚の生殖補助医療研究目的での作成・利用に係るガイドラインの策定を検討。 	継続

達成目標 6 - 1 - 2

ナノテクノロジーの社会的影響に関する検討や研究を総合的・戦略的に推進することにより、科学的知識基盤を構築する。(18年度・22年度)

1. 評価の判断基準

各判断基準の結果の平均から判断する(S=4、A=3、B=2、C=1と換算する。)

判断基準	ナノテクノロジーの社会的影響に関する検討
	S = 標準的ナノ物質とキャラクタリゼーション技術等が確立する A = 標準的ナノ物質とキャラクタリゼーション技術等の検討が順調に進捗する B = 標準的ナノ物質とキャラクタリゼーション技術等の検討の進捗が不十分 C = 標準的ナノ物質とキャラクタリゼーション技術等の検討が進捗していない

2. 平成18年度の状況

ナノテクノロジーが社会に受容されるためには、技術が社会に与える影響やナノ物質が人体や環境に与える影響を適切に評価する必要がある。ナノテクノロジーの社会的影響に関する検討や研究としては、ナノ物質の有害性評価実験やナノテクノロジーについての市民対話等の課題があるが、文部科学省としては、ナノ物質の特性を明らかにし、その特性・形状を制御して標準的な基盤材料及びその計測技術を開発することなどにより科学的知識基盤を構築し、リスクの評価手法・管理手法の確立を目指している。

こうした状況を踏まえ、平成18年度には科学技術振興調整費「重要課題解決型研究等の推進」のうち「ライフサイエンスやナノテクノロジー等の先端科学技術が社会に与える影響の調査研究」の中で、ナノテクノロジー影響の多領域専門家パネル会議を開催し、「標準的ナノ試験物質とキャラクタリゼーション技術」、「ナノ物質の生体等への影響の優先的試験事項」、「ナノ物質のライフサイクル管理のための動態把握事項」、「ナノテクノロジーの技術アセスメントとコミュニケーション」の4つのタスクフォースを設置して各課題を検討した。これにより、これら4領域における課題を抽出し、「ナノ物質の生体・環境影響とコミュニケーションの課題」をまとめた。なお、この成果は平成19年2月に開催された国際シンポジウム「ナノテクノロジーの環境・健康・社会影響」において報告されている。

パネル会議及びタスクフォース会議は平成18年9月から平成19年1月にかけてそれぞれ3回ずつ、計6回開催され、その中で標準的ナノ物質とキャラクタリゼーション技術等の検討が順調に行われた。

その一例を挙げると、生体影響試験ナノ粒子キャラクタリゼーションの現状と課題を摂取経路、存在状態、相互作用、標準物質ごとに分類し、今後取り組むべき課題を抽出している。その結果、ナノ物質のキャラクタリゼーションの緊急課題として「ナノ粒子の生体内分散技術」、「ナノ分解能細胞組織分析電顕」、「ナノ生体影響の標準試験物質」、「ナノ粒子生体影響簡易スクリーニング試験法」の4課題が挙げられ、今後、標準的ナノ物質とキャラクタリゼーション技術の開発を進めるに当たっての課題の絞込みが進んだ。

(指標・参考指標)

	14	15	16	17	18
多領域専門家パネル会議、タスクフォース参加延べ人数					89

(評価に用いたデータ資料等)

3. 評価結果

A

4. 今後の課題及び政策への反映方針

ナノテクノロジーの社会的影響に関しては、「ナノテクノロジー影響の多領域専門家パネル」により抽出された課題のうち、標準的ナノ物質とキャラクタリゼーション技術に関して、独立行政法人物質・材料研究機構が平成19年度から「ナノマテリアルの社会受容のための基盤技術の開発」を実施しており、平成20年度も引き続き本研究を推進する。

「ナノマテリアルの社会受容のための基盤技術の開発」では、ナノマテリアルのリスク評価のための基盤材料及び技術を開発するため、標準ナノマテリアルの創製技術、高度ナノスケール計測技術等の研究開発を行っている。

5. 主な政策手段

政策手段の名称 [18年度予算額(百万円)]	概要	18年度の実績	20年度予算要求への 考え方
科学技術振興調整費「ライフサイエンスやナノテクノロジー等の先端科学技術が社会に与える影響の調査研究」 (398,000百万円の内数)	基礎物性、動態解析、生体影響、環境影響、社会的効果等の多領域の専門家による「ナノテクノロジー影響の多領域専門家パネル」を実施し、動態把握や試験方法の確立に必要な共通の物質提供とキャラクタリゼーションの課題を明確化する。	ナノテクノロジー影響の多領域専門家パネル会議を開催し、4つのタスクフォースにより「標準的ナノ試験物質とキャラクタリゼーション技術」等を検討した。これにより、ナノ物質の生体・環境影響等の課題を抽出した。	「ナノテクノロジー影響の多領域専門家パネル」により抽出された課題のうち、標準的ナノ物質とキャラクタリゼーション技術に関して、独立行政法人物質・材料研究機構が平成19年度から「ナノマテリアルの社会受容のための基盤技術の開発」を実施。平成20年度も引き続き本研究を推進する。