

アメリカのバイオエシックス・システム

2001年2月

文部科学省 科学技術政策研究所

第2研究グループ

綾野博之

本 Policy Studies は、執筆者(科学技術特別研究員;1997/09-2000/08)の見解にもとづいてまとめられたものである。

National Bioethics System in America

February 2001

Hiroyuki AYANO

2nd Theory-Oriented Research Group

National Institute of Science and Technology Policy
(NISTEP)

Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology

報告書要旨

■目的

この報告書は、アメリカの生命科学と医療の規制システムと、それをひろく知的に支えるバイオエシックス研究、ELSI 研究プログラムなどの研究活動や組織・制度のあり方を明確にし、それらが有機的な連携関係をもって、法やガイドラインなどの社会規範が規定・運用される社会的プロセスの一端を明らかにする。アメリカでは、生命科学と医療研究が提起する倫理的・法的・社会的問題を考察するバイオエシックスの専門家が政策的に重要な役割を果たしており、そうした専門家が社会的に活用される社会システムは、注目すべきものである。概観にすぎないが、日本では、こうした専門家が不足しており、各種の報告書も、海外の考察や方法を大いに借用せざるをえない状況にあり、国内固有の問題に対処し、今後この領域で日本が国際的に実質ある提言が行えるようになるためにも、バイオエシックスという領域における専門家システムを考察しておくことは、重要な意味をもつものと考え。また、こうした調査研究は、科学技術の社会的インパクトを見積もる社会的方法としても注目でき、日本の政策形成と政策評価の重要な構成要素となる知的基盤整備のあり方に示唆を与えると考える。

■調査結果

i. アメリカの特徴

アメリカのバイオエシックス・システムの特徴は、次のようにまとめられる。

1) ひろく社会的にバイオエシックス研究が進められており、それが、ELSI 研究プログラムによって国家的に支援されている。

2) NBAC、NIH (RAC など)、FDA、IRB 制度、ELSI 研究プログラム・バイオエシックス研究は連携的に機能しており、そのことで、国内の規制システムが、かなり統合性をもって構築されている。

3) NBAC、NIH RAC、ELSI 研究プログラム、IRB 制度はすべて、いわゆる専門家が主体となっているが、とくにメンバーとなる専門家だけの判断に依拠しないよう、外部の専門家の知見を求め、ひろく一般社会からのアクセスを可能とすることで、社会的透明性を高めた制度設計が行われている。

4) バイオエシックスに関わる専門家が社会的に重要な位置づけを与えられている。

前提となる社会背景は、A) 世界的に質量ともに優れたパワーを持つ生物-医療研究を、エンジンとして国内に抱える。B) プライバシー権を第一原理に置くため、連邦政府レベルの統一的な規制は難しく、活発な民間の研究活動を抱える一方、さまざまな社会集団から意見が提供される社会状況となっている。アメリカに、こうした社会システムがあるため、生命科学と医学研究の提起する社会的・倫理的問題が「十分に」検討されている、との判断を下せるわけではない。しかし、「自由な」科学研究と社会とのインターフェイスを構築するため、さまざまな制度的な措置が取られるだけでなく、バイオエシックスに関わる専門家が必ず召喚される制度形態となっていることは過小評価できない。一部にしろ、バイオエシックスの専門家に、いわゆる科学者・医師でもなく素人・市民の代表でもない立場か

ら科学技術の社会的インパクトを見積り、社会的に調整する役割が与えられることは注目すべき社会的アプローチである。

ii. 専門家システムとしてのバイオエシックス・システム

生命科学と医療研究を社会的にコントロールするにあたって、バイオエシックス研究や ELSI 研究プログラムといった社会的な知的基盤が、とても重要な役割を果たす。バイオエシックス研究・ELSI 研究プログラムは、さまざまなレベルにある社会的意思決定の機関・制度に対して、問題に詳しい専門家を提供し、その背後にひろく、専門的・社会的検討の成果を提供する。アメリカでは、バイオエシックスの研究者は、現行の規制システムの問題点や先端的医療研究の提起する倫理的問題など、科学技術の提起する社会的問題に関する知見を、個人的にではなく、社会的に形成する。こうした知的基盤整備と「第三者的」専門家の活用を制度化する方法論は、ヒトゲノム研究に止まらず、地球環境問題（遺伝子組換え食品を含む）、エネルギー問題などに関しても、ひろく適用できる社会的なアプローチである。科学技術のフィジカルな影響評価、倫理的・社会的インパクトの検討、行政的課題や法整備の基本要件を明らかにし、それらの情報提供によって、一般の人々の生活にもとづく意見や願望を補完するだけでなく、ときに、科学技術の限界についても一定の共通理解を提供し、特定の科学者集団・事業団体に「建設的」な方向づけや示唆を与ええるものと見られる。

■結論

アメリカは、バイオエシックスの領域で、大学や民間の研究機関において多数の専門家を擁し、連邦レベルで研究支援政策を行っている。バイオエシックスの専門家は重要な規制的機関で、いわゆる科学者・医師でもなく一般市民でもない立場から、生命科学と医療研究の社会的問題を考察する重要な位置を与えられている。研究基盤の社会的な整備とこれらの専門家を活用する透明な政策形成システムは、生命倫理の争点について、かなりの社会的集約性をもって社会の相互理解と共通理解を構築し、社会的な対処法や運用方法について、より適切な助言や勧告を行うものと見られる。もちろん、バイオエシックスの専門家といっても、さまざまな領域の専門家がさまざまなアプローチで検討していることも忘れてはならない。アメリカのバイオエシックス・システムは歴史的な経緯を経てアメリカで形成されたものであり、医療研究や生命科学研究などの圧倒的な基礎研究活動をふくめ、国内的にすぐに模倣・移植できるものではない。しかし、広く社会的に整備された知的基盤と「第三者的」専門家を政策的に活用する社会的アプローチは、日本でも、バイオエシックスという領域に限らず、多くの科学技術の社会的問題領域で必要となっていると見られる。ヨーロッパとアメリカの方法や成果は参照せざるをえないとしても、こうした社会的に専門的な検討体制を国内的に整え、同時にそれらの制度設計の透明性を高めることは、科学技術の発達が、安全性やリスクといった公共的な問題をより広範囲に提起するようになりつつある現在、ひじょうに重要な社会的課題となっている。とくにバイオエシックスの領域を中心にして、アメリカのシステムを参考にした日本の知的基盤整備が期待される。

■ 目次 ■

0. はじめに

 i. 本報告書の目的 1

 ii. 背景 1

 iii. 分析の視点 3

1. アメリカの生物-医療研究とバイオエシックス・システム

1-1. アメリカの生物-医療研究 11

 i. アメリカの最近の政策動向 11

 ii. 生物-医療研究におけるアメリカのプレゼンス 13

 iii. NIH の研究開発方針 14

 iv. アメリカの遺伝医療の世界的な位置 17

 v. アメリカの可能性と危険性 19

1-2. アメリカのバイオエシックス研究

 i. バイオエシックス研究:概観 21

 ii. アメリカのバイオエシックスの専門家 22

1-3. アメリカのバイオエシックス・システム:概観

 i. アメリカの規制システムの基本思想 25

 ii. おもな機関と制度 29

 iii. 各機関・制度の特徴 35

2. アメリカのバイオエシックス・システム(1):NBAC と RAC

2-1. NBAC 39

 i. NBAC の概要 39

 ii. NBAC の検討範囲 39

 iii. NBAC と連邦諮問委員会法 40

 iv. NBAC のメンバー構成 41

 v. 報告書の作成方法 43

 vi. NBAC の勧告する範囲 49

 vii. NBAC の社会的機能 52

2-2. NIH RAC.....	53
i. RAC の概要	53
ii. 研究プロトコルの審議プロセス.....	55
iii. RAC のメンバー構成.....	57
iv. NIH ガイドラインと RAC	57
v. NIH RAC の審査プロセスの改革	60
vi. RAC の社会的機能	65
3. アメリカのバイオエシックス・システム(2):ELSI 研究プログラム	
i. ELSI 研究プログラムの概要	67
ii. ELSI 研究プログラムで実施される課題	71
iii. ELSI 研究プログラムの問題設定	71
iv. ELSI 研究プログラムの運営.....	75
v. ELSI 研究プログラムの担い手:研究機関	81
vi. ELSI 研究プログラムの社会的機能.....	86
4. アメリカのバイオエシックス・システム(3):IRB 制度その他	
4-1. IRB 制度	95
i. IRB 制度の概要.....	95
ii. IRB の構成.....	97
iii. 危機にある IRB 制度	97
iv. 一般監査局 OEI の勧告	101
v. 進行中の被験者保護に関する制度改革.....	103
vi. IRB 制度の社会的機能	106
4-2. NBAC 体制	
i. NBAC 体制	107
ii. その他	107
5. まとめ	
5-1. 調査結果	
i. アメリカの特徴	109
ii. 専門家システムとしてのバイオエシックス・システム.....	112
5-2. 結論	

謝辞	115
付論	117
参考文献リスト	
List of Bioethics Webs	
付表	

0. はじめに

i. 本報告書の目的

この報告書の目的は、アメリカの生命科学と医療の規制システムと、それを広く知的に支えるバイオエシックス研究や ELSI 研究プログラムなどの研究活動の組織や制度のあり方を明確にし、これによって、生物-医療研究に関わる法やガイドラインその他の社会規範が明確にされる社会的プロセスと、それらが運用される制度メカニズムの一端を明らかにする。とくに、バイオエシックスの専門家に注目して、生命科学と医療の発達が近年もたらすこととなった倫理的・法的・社会的諸問題に対して専門家が活用されるシステムに焦点を当てる。

表題に用いたバイオエシックス・システムとは、アメリカ連邦政府の規制システム、バイオエシックス研究や ELSI 研究プログラム、IRB 制度(施設内審査委員会)、各種専門家集団やボランティア団体などの社会的コミットメントを有機的に捉えようとする概念である。こうした視点による検討は、科学技術の社会的インパクトを見積もる社会的手法としても注目でき、日本の政策形成や政策評価の重要な構成要素となる知的基盤を整備するための参考ともなる。概観にすぎないが、なによりも日本には、こうした専門家が不足していると見られるからである。バイオエシックス研究とは、一般に「生命科学と医療における人間の行為を倫理原則の観点から検討する体系的研究」と定義される。

ii. 背景:生物-医療研究の進化と科学技術社会の変容

あらためて言うまでもないのだが、現在、生物-医療(Bio-medical)研究が急速に進んでいる。

アメリカを中心としたヒトゲノム解析計画は 2000 年 6 月にはひとまず終了したとの宣言がなされ、ヒト遺伝子多型やマウスなど他の哺乳類ゲノムの解析もすでに進められている。このように蓄積されつつある遺伝学上の知識は、ヒトの発達過程を解明する糸口を与えるとともに、ヒト医療の個人化を推し進め、医療技術や医療体制を根底から変えるものと見られている。あまりに単純な遺伝子決定論に囚われてはならないし、遺伝的差別について社会的な警戒と対策が必要なことを前提に置きつつ、これらの知見の進展が、ヒトの生命の理解と願望にどのような影響をもたらすか、未知数であることが、今後の課題として長く残るものと見られる。

生物-医療研究の急速な進展はまず、工業生産がある程度成熟してしまった社会¹の中に

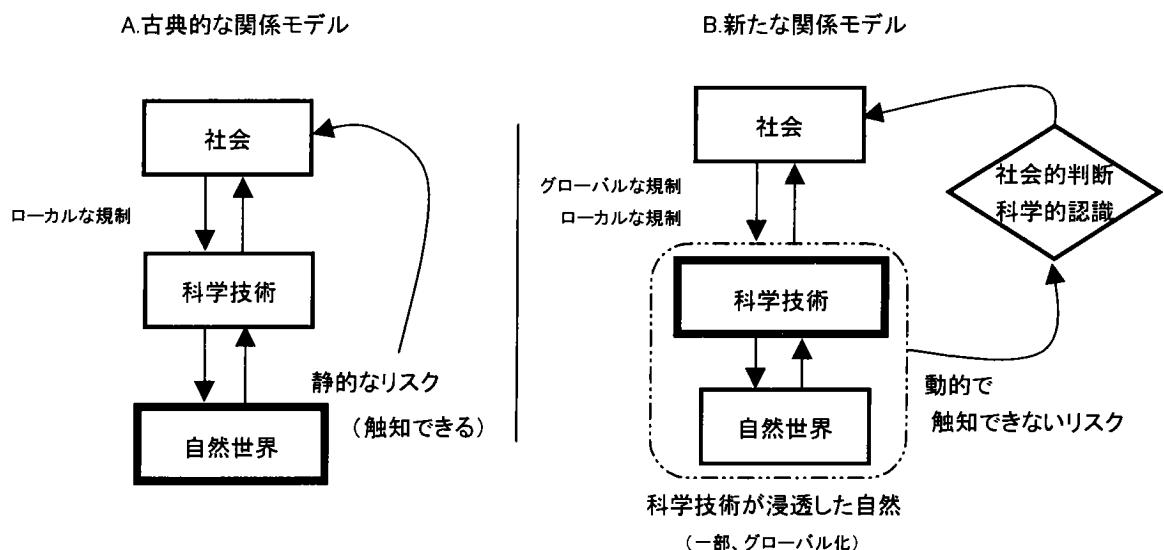
¹ フランスの社会学者 J・ボードリヤールは吉本隆明との対談の中で、社会が発展した結果、生産とは、消費を「生産」することとなった状況が生じたという面白い言い方をしている。

位置づけて考えておく必要がある。

工業生産技術の発達によって、少なくとも先進諸国では、さまざまな消費財が廉価に提供される社会が実現されるようになった。あくまでも平均値でだが、個人の所得の半分が、食費や住居費などの必需品の消費に当てられ、残りの半分が消費に自由に使える選択消費に当てられている。テレビや自動車といった生活用品をひとつとori揃える旧来のアメリカン・ウェイ・オブ・ライフが実現され、個人消費が必需性を超えた経済原理をすでに持ってしまった段階にある社会において、保健・医療は、ひとつの重要な社会的位置を占める。選択的な消費という経済の領域をもつようになった社会では、安全性や健康といったテーマが重要な社会的な課題となるためである[参考のため付論にまとめた]。広義の医療、あるいはヒトの身体や精神の健康管理が、生活において重く見られるようになるのは、今後の社会においても必然的な傾向と見られる。おもに外的な自然を対象とした工業化という営為が重要でなくなるわけではないが、生物-医療研究の進化は、ヒトの内的な自然をも対象とする科学技術の時代への移行を示唆し、科学技術がこれまでとは異なるところで、私たちの生活様式に深く関わってきていることを意味する。

もう一つ重要なことは、工業生産技術の発達には、さまざまな人工物(artifacts)を自然世界にばらまき、われわれの生活の基盤を自然と人工物の混合体のようなものにしてしまったことが挙げられる。

図1. 科学技術と社会の関係の変化



現在では、地震という災害は単なる自然災害であるだけでなく、さまざまな耐震性をもつ建造物を介した「人為的」な災害である側面をもち、さまざまな地球規模の気象現象の変動は、人間の作り出した工場・自動車などの二酸化炭素排出に起因する、という「人為的」な性格

をもつと見られる。薬害や飛行機事故なども、人間の組織・制度を介した「人為的」な科学技術の災害といえる側面を持つと言えるだろう。科学技術の発達が自然世界と静的で安定的な関係を保ち続けられた段階は終わつつあり、科学技術がさまざまな形で生活領域に浸透してきたために、それ自体が自然現象や社会制度と一体となって未知の挙動を示すような人工的な世界を作り出しているのが、現在の科学技術の特徴と見られる。Ulich Beck がリスク社会論で強調するように、現在の科学技術がもたらす危険は、人間が直接知覚できるものが少ないため、科学的検討によってはじめて特定される性格を持つ（知覚できるような段階にあると、すでに相当な不可逆的な被害をもたらしている）。科学技術のリスクを客観的・実証的に証明する以前に、科学技術研究の方向づけが一定の社会的判断を必要とするようになるため、科学技術は、より一層政治的な性格を帯びることとなる。個々別々に作り出された科学技術が意識的・無意識的にもたらす不確定な帰結は、新たに、科学技術の公共性という問題意識から検討されるべき社会状況を生み出していると見られる。

こうした科学技術と社会の関係の変化は、当然として、科学技術と社会を考える STS、あるいは科学論 (science studies) といった知識領域²が、社会的に重要なものとなってきている事実反映されている。また、生命科学と医療研究に関しては、それらの倫理的・法的・社会的問題を扱うバイオエシックス研究・生命倫理研究が、すでに研究分野として確立している事実の一部反映されている。とくに生命科学を中心とした科学技術では、個々別々に主張される個人・組織や社会の理念や規範を社会的に調整する作業を多く課すという性格をもつため、さまざまな社会集団の見解や問題関心を明確化することで、社会的に多様に定義される争点・問題点を整理することが、ひじょうに重要な社会的な課題となっている。「新たな」専門的知識と言えるバイオエシックス研究は、問題解決型でもあり、科学技術の社会的なインパクトを見積もることが社会的に必要になってきている事態を象徴する一例である。

これらの知識領域における考察の成果は、社会に還元されるべき性格をもつため、生命科学と医療の規制システム、それを知的に支えるバイオエシックス研究・生命倫理研究のあり方それ自体が、社会的に分析される必要が出てくる。

iii. 分析の視点: 専門家システム

一般に、科学技術が社会に入ってくる際には、とくに、以下の二つの側面について検討・評価することが重要となる。

A) 安全性やリスク面

B) 倫理面、あるいは社会的意思決定の側面

² SSK (科学知識の社会学) や STS (科学・技術・社会) についての歴史的な経緯は、金森修 (2000) 「社会構成主義の興隆と停滞」『サイエンス・ウォーズ』がよくまとめていると見られる。

これらの側面は相互に関連するが、ひとまず別々に論じる。

安全性やリスクの評価は、特定領域の専門家集団のもつ専門知識に大きく依存する。当然のことだが、かなりの蓋然性をもって客観的に安全と言い切れるものもあれば、どういう組織や個人が、それを安全であると言っているのかが問題となるものもある。特定の科学技術の安全性やリスクに関して、専門家同士で異なる見解が出されている場合、意思決定が完全に中立であるということはありません、社会的に難しい問題を提起する。高度な科学技術になるほど、その知見を蓄え、その開発を推進する社会集団と独立に、専門性を確保することが難しくなるとは言えるだろう。

他方、一定のリスクを持つと見られた科学技術、ある場合には安全と評価された科学技術が社会的に導入されてもいいかどうかといった倫理的・社会的側面を含む問題は、ひろく一般の人々の声を取り入れる必要があるものと言える。ここには、特定の科学技術が提起する問題の対処法やそれに対する方針を社会的にどう収斂させて意思決定していくか、といった問題だけでなく、多面的に定義される科学技術の問題をどのように社会的にひろく回収するのか、といった問題がある。

科学技術を社会的に調整する行為主体として、ひとまず大まかに、A) 政府によるコントロール³、B) (利益的) 専門家集団によるコントロール、C) 市民によるコントロール、を独立に考えたとき、

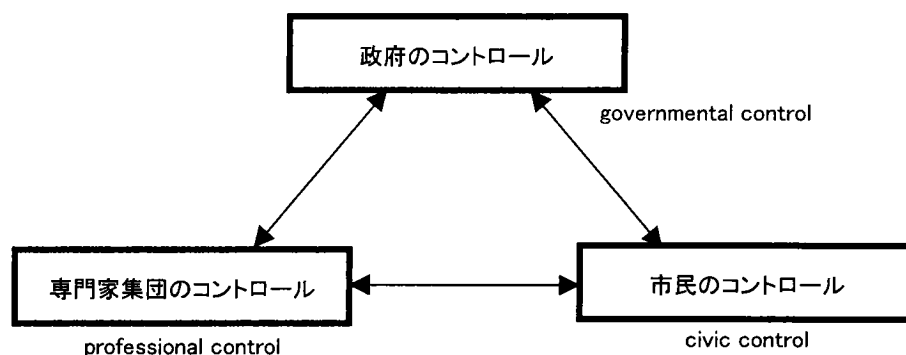


図2. 科学技術を社会的に調整する行為主体モデル

特定の科学技術の問題に関しては、これら3つの行為主体における知識や判断の妥当性、それを支える専門知識の有無・当否が、問題点や争点の社会的な明確化にあたって焦点の一つとなることは明らかである。高度な科学技術を利用する社会とは、高度に専門分化し

³ 議会や行政府などのコントロールを含める。当然のこと、専門家集団との関わりが深い、ひとまず独立に扱う必要があると考える。ここでは意識的に、マス・メディアという行為主体を捨象している。

た社会を基盤とし、独自の規範意識をもつ多様な専門家集団を抱える社会であるためである。国によって多少異なるとはいえ、現在では、複数の専門家集団がまったく関わらないで、科学技術についての法規範やガイドラインなどの社会的ルールを、状況や時期に即して適切に明確化することは不可能となっている。

高度な専門分化によって成り立つ現在の社会において、すべての人々がすべての科学技術問題について「完全に」理解したうえで、これら科学技術の問題すべてを、すべての人々の同意の下で解決できないことは明らかである。このため、一定の専門家たち（あるいは社会集団・組織）に対して、一定の社会的な指針をまとめ、さまざまな解決法を考案する責任と権限を付託することが、社会的に必要となる。そのことを前提に置いた上で、一定の科学技術に関わる問題に関してだれが問題点を指摘し、その争点を定義するのか、そして、そうした様々な見解を意思決定のプロセスに組み込んでゆく制度的な仕組みやその社会的な条件とはなにか、という制度論的問題が提起される。社会的合理性と科学技術的合理性との調整にあたって、たんに科学技術の専門家だけでなく、さまざまな専門家の知識・判断がどのように活用されるのかは、やはり重要な問題の一つとなる。もちろん、専門家たちが気づかない視点から科学技術に関して問題を提起する素人・市民の役割を無視することはできないのだが、それはまた、べつの問題系に属する⁴とすることもできるだろう。

多様な専門家集団や企業集団、一般の人々が、それぞれの理念と生活規範を持ち寄って社会的に交渉する制度的インターフェースを構築するという一般問題において、バイオエシックスの専門家の社会的に特殊なポジショニングは注目できるものである。彼らは、とくべつ内省力を欠いたまま科学技術を推進する立場にあるわけでもないからである。

以上のような観点により、アメリカで、生命科学と医療の規制システムはどのように機能しているのか、とくにそこで、バイオエシックスの専門家はどのような社会的な位置にあるのか。アメリカの大学や研究所、連邦政府の支援する研究プログラムでは、どのような研究が行われ、それらは、規制システムとどのような連携関係にあると見られるのか、といった全体像の解明が、一つの課題となるだろう。NBAC、NIH RAC、ELSI 研究プログラム、IRB 制度、バイオエシックス研究がそれぞれに固有の役割を果たしながら、どのように全体として機能しているのか、生命倫理の問題に関してアメリカで一定の社会的指針がまとめられるプロセスを、専門家たちがさまざまな組織や制度として召喚され、活用される有機的なシステムとして捉えることが必要である。

こうした問題は、生命科学と医療研究に関わる政策形成や政策評価を社会的に支える知的基盤のあり方にも触れることになるだろう。なによりも、アメリカのバイオエシックス・システム

⁴ あるいは逆に、広く市民の目にさらされるところで、専門家の知識や判断が提示されるべきとの見方もある。

は、科学技術の社会的インパクトを見定める専門家システム⁵の一つのあり方に示唆を与えると考える。それはまた、問題解決のために、「新たな」専門家をトランスディシプリナリーに活用する制度形態を明らかにするものでもあるからである。

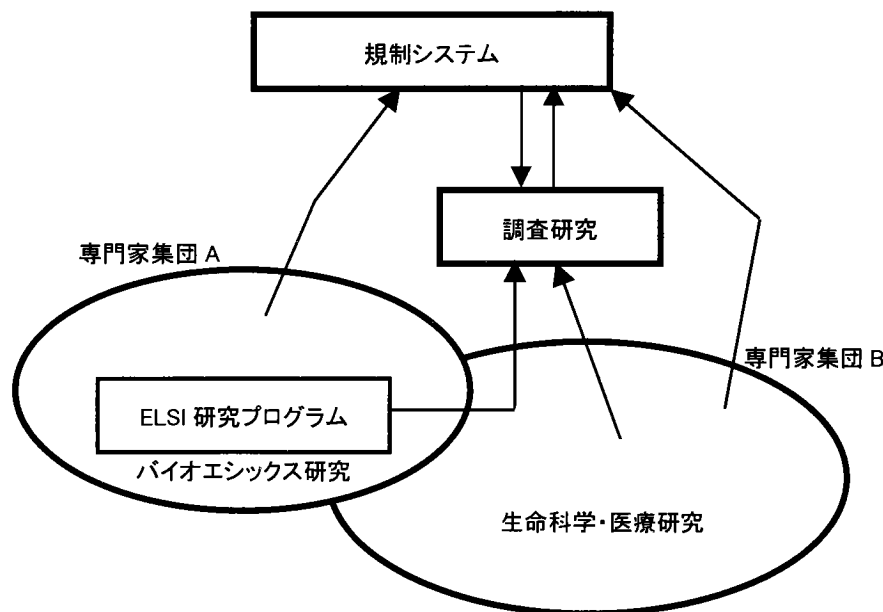


図3. アメリカのバイオエシックス・システム: 専門家を中心とした概念モデル

調査対象をアメリカに限定したのは、以下の理由からである。

ひとつは、世界的に見て、生物-医療研究(とくに遺伝医療)の分野におけるアメリカのプレゼンスがかなり大きく、同時に、連邦の規制システムを含むバイオエシックスの検討体制がアメリカで社会的に特異な発達を遂げているためである。アメリカは、生命科学と医療研究において先端的な位置に立つため、科学技術がもたらす倫理的・社会的問題点にじかにぶつかり、たんなる文献の読解に止まらないところで、さまざまな問題点・争点を自らの手で回収し、対処していく制度的な仕組みを独自に発達させていると見なせる。このため、イギリスなどヨーロッパ諸国の社会制度に関する分析も重要とは考えるものではあるが、アメリカの社会制度群の分析を優先させた。もうひとつの理由は、検討対象を国際的に広げることは、筆者の力量を超えるためである。

調査方法は、文献調査を中心に置いた。用いた資料は、ウェブで入手できるアメリカの連邦政府文書・資料、バイオエシックスや遺伝子治療に関連する論考・専門論文、各種ニュ

⁵ 政府の諮問委員会や各種専門団体の専門委員会などだけでなく、ひろく企業組織や個別事業をも専門家集団の一形態と捉える立場から、専門家が活用される社会的モードそのものに注目する。当然だが、専門家集団が形成される制度機関と、彼らが活用される社会的な場は異なるものと見られ、それらの制度的な連携や接合が大きな組織的な問題の一つに上がってくるのが、現代の特徴の一つであろう。Giddens(1990)『近代とはいかなる時代か?』を参照のこと。

ース記事や SCI データベース (Science Citation Index) などである。基本的に、1997 年以降のものを材料に用いた。歴史的背景や分析枠組みの参考としては、それ以前のものをふくめ、関連する研究者の二次文献もいくつか参照した。

本報告書の構成は、以下ようになる。

1. アメリカの生物-医療研究とバイオエシックス・システム
2. アメリカのバイオエシックス・システム(1):NBAC と NIH RAC
3. アメリカのバイオエシックス・システム(2):ELSI 研究プログラム
4. アメリカのバイオエシックス・システム(3):IRB その他
5. まとめ

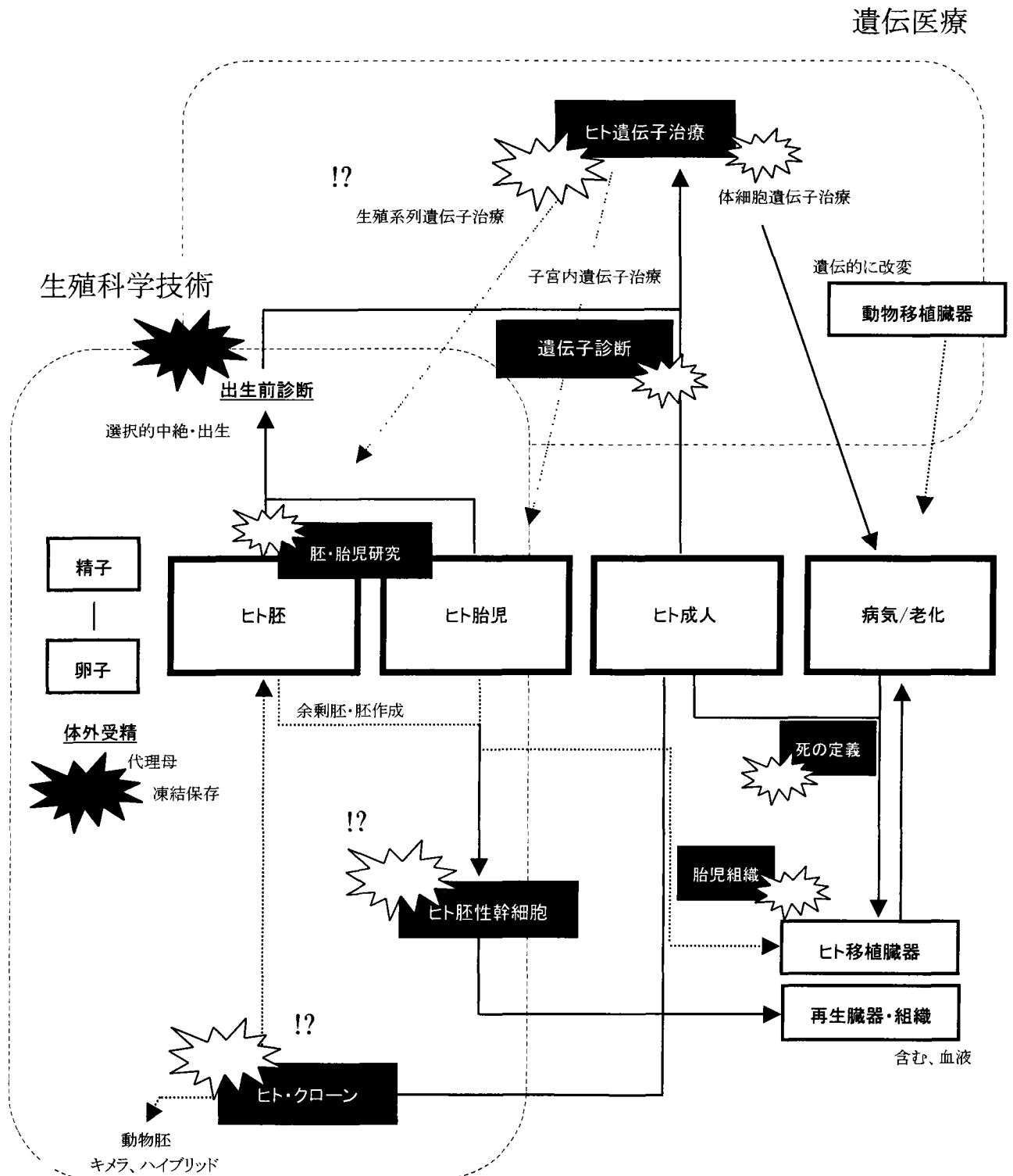
第1章で、アメリカの生物-医療研究が世界的にどのような位置を占めるのか、いくつかの定量的なデータを確認した上で、アメリカのバイオエシックス・システムを全体として概観しておく。全体の見取り図を得たのち、第2章以降、NBAC や NIH RAC など各組織・制度についてより具体的に明らかにしていく。

断っておかなければならないが、この報告書は、アメリカのバイオエシックスに関わる組織・制度すべてを網羅的・徹底的に分析したものではなく、あくまでも、主要なもののいくつかについて、ささやかながら明らかにするものにすぎない。

■付

本報告書は、科学技術振興事業団・科学技術特別研究員制度の一環としてまとめられたものである。この間の研究成果をすべて報告書としてまとめることはできなかったが、この特別研究員制度が、制約の少ない研究活動を保証することで社会的に重要な意義をもつことが、本報告書により、さらに広く理解され支援されることを願うものである。

図表0-1. 最近のバイオエシックスの主な問題の俯瞰的相関図
——ヒト・クローン、ヒト胚性幹細胞、遺伝子診断、遺伝子治療——



図表0-2. 最近の生命科学と医療研究の提起する倫理的社会的問題のモデル

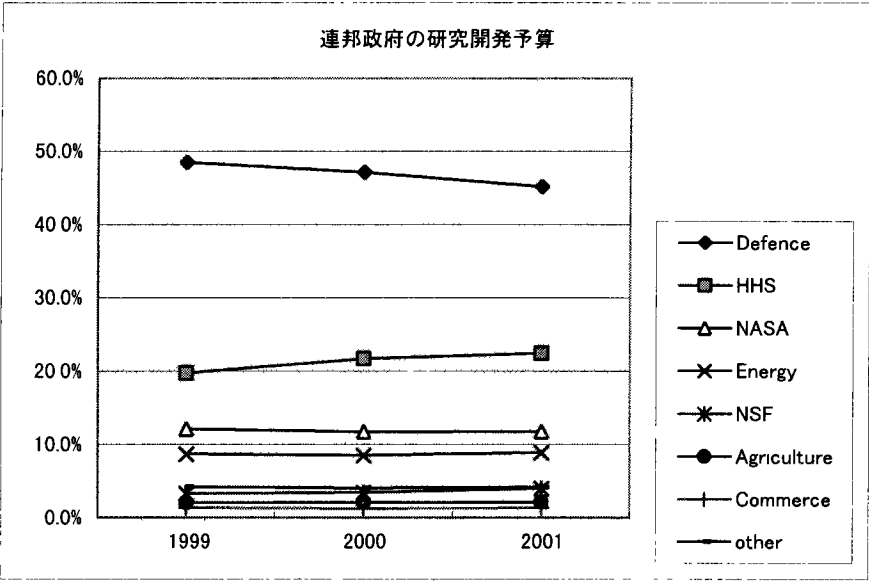
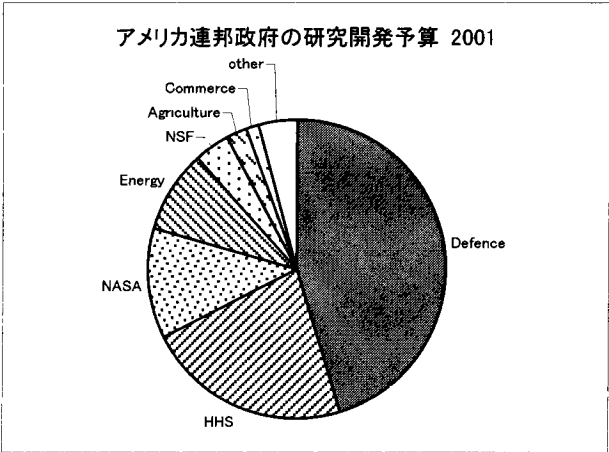
分類	問題例	
クローン	とくべつヒトの遺伝子を改変するわけでもなく、一卵性双生児と同じなのだから、安全であれば、クローン人間を作っても構わないのではないか。	いわゆる精子と卵子を介した生殖行為ではない核移植によって、ヒトを再生産することは、人類史上なかったことであり、許されるべきことではないのではないか。
遺伝子診断	生まれてくる子どもが重大な(遺伝的)病を持つ可能性があるか、調べることはいけないことなのか。	(遺伝に起因する)重大な障害をもつ子ども・人間は生まれてはいけないのか。
	人間の遺伝的構成を調べることは、差別のための生物学的な規準を新たに設けることになるのではないか。	人間は、自らの遺伝的構成の特徴を知ったうえで、人生を考える存在であるのではないか。
ヒト胚研究	余ったり分裂させたヒト胚を研究したり、研究後、廃棄したりするのは、なぜいけないのか。	単なるモノではないヒト胚を研究対象として扱うことに感情的な違和感を持たないのか。ヒト胚はすでに、「人間」なのではないか。
	なぜヒト胚研究は、14日以内に限定されなくてはならないのか。15日目とか20日目でも、細胞群としては、たいして変わらないのではないか。	一般に14日までには神経細胞の萌芽が形成されるヒト胚は、すでに「人間」と考えられるのではないか。また、どこからか人間であるとする人為的な線が引かれる必要があるのではないか。
遺伝子治療	重大な遺伝病が予期されるのだから、たとえ着床前と言っても、遺伝子治療を行うことが人間的な義務となるのではないか。	重大な遺伝病が予期されるのだったら中絶してもよいのではないか。そうした推測は、どこまで正確なものと言えるのか。またそうした治療はすべりにすべって、ヒトの遺伝的改変に最終的につながるのではないか。
	遺伝子を操作する技術を、人類は手に入れたのだから、生まれてくる子どもの遺伝的条件をよりよく変えようとする行為は、許されるのではないか	子どもの遺伝的条件を変えようとする自体、いけないことではないか。また現在の段階で遺伝子をいじることは、人間的なレベルで、どのようなリスクを招くか分からないため、止めるべきではないか。
	動物実験で一定の遺伝子操作を行うと寿命が伸び、学習能力が向上することが確かめられているのだから、安全と考えられるかぎり、希望する個人には、そうした技術が提供されるべきではないか。	たとえ子供たちの寿命を伸ばし、学習能力を向上させたいという個人がいたとしても、社会としては、倫理的に、そうした行為を許してはならないのではないか。
動物臓器移植	現在でも移植のためのヒト臓器が不足しているのだから、有史以来ヒトとの付き合いが長く、安全と考えられるブタなどの臓器を遺伝的に改変して、利用してもよいのではないか。	人間は、動物の臓器を移植し続けると、「人間」ではなくなるのではないか、性格が全く変わってしまったりするのではないか。また、特定の動物をそうしたものに利用することは、許されるべきことではないのではないか。
遺伝研究	人間の遺伝的要因と人間行動の関係はまだ本当には理解されていないので、ポスト・ゲノム研究として、それを科学的に探求することが、今後さらに重要な研究テーマとなるのではないか。	人間的レベルにある心理や行動は、遺伝子レベルの現象とは、異なる階梯に属するものであり、例えば「カオス」のように初期条件によって帰結が激しく異なるものとなるとも考えられるため、もっと実りある別の研究テーマが推進されるべきではないか。
	どんな科学研究も、人に危害を加えないかぎり、自由に行われるべきではないか。	倫理的な懸念が残る場合には、自由な研究は、抑制されるべきではないか。
その他	生命倫理の問題に対する検討は、欧米で進んでいるのだから、欧米の対処法やガイドラインなどを見習って、それに従っていれば大きな問題はなし、効率的でもあり、十分ではないか。	日本は独自の文化(遺伝病の分布を含む)をもつので、独力で考えるべき問題が少なからずあり、欧米の動向を適切に取り入れるためにも、自国の生命倫理の研究を整備すべきではないか。
	自身にこれから実施される高度な医療について、さまざまな選択肢の中から選んだと言えるか、医療内容について、担当医なりに適切に理解したと思えるか。	親切に説明してくれた担当医の提案を断れるか。最後は、担当医、あるいはお医者さんの判断を信頼するしかないのではないか。
	脳死は人の死なのだから、三徴候死(心停止、呼吸停止、瞳孔散大)という古い規準を捨てて、人のためとなる死を選んでよいのではないか。	見ず知らずの人に臓器を提供することはしたくないし、脳死は、ほんとうの人の死ではないのではないか。

注意) 以上の問いには、いくつか適切でない問いも含まれており、両義的な問いのペアとして成り立たないものもあることを断っておく。あくまでも考えるための契機として、構成してみた。

図表1-1. アメリカ連邦政府の研究開発予算の動向

	FY 1999 実際	FY 2000 評価額	FY 2001 予算	FY 00-01 変化額	FY 00-01 変化率
Defence	38,888	39,282	38,576	-706	-1.8% (国防総省)
HHS	15,825	18,082	19,168	1,086	6.0% (厚生省)
NASA	9,717	9,777	10,040	263	2.7%
Energy	6,966	7,117	7,639	522	7.3% (エネルギー省)
NSF	2,670	2,863	3,431	568	19.8%
Agriculture	1,645	1,763	1,824	61	3.5% (農務省)
Commerce	1,084	1,073	1,148	75	7.0% (商務省)
other	3,376	3,377	3,601	224	6.6%
Total R&D	80,171	83,334	85,427		
Defence R&D	42,085	42,583	41,981	-602	
Nondefence R&D	38,086	40,751	43,446	2,695	

(単位: 100万ドル)



参考資料)『AAAS Report XXV』

1. アメリカの生物-医療研究とバイオエシックス・システム

1-1. アメリカの生物-医療研究

i. アメリカの最近の政策動向

アメリカの 2001 年度の研究開発予算案でもっとも注目されるものの一つに、NIH (National Institutes of Health; 国立衛生研究所) の予算増加が挙げられる。NIH は、FDA (Food and Drug Administration; 食品医薬品衛生局)、CDC (Center for Disease Control; 疾病管理局) などとともに、米厚生省 (Department of Health and Human Service; DHHS or HHS) に所属する政府機関である。

2001 年度の予算案では前年度比 5.6% 増で、約 10 億ドルの増額、総額 1,88 億万ドルの予算となった。面白いことに、NIH 側が要求した予算額を大きく超えるものであった。連邦議会の多数の議員が、1998 年からの 5 年間に NIH 予算を倍増することを考えており、この傾向はこれからも続くと思われる。NIH は、米厚生省の予算の 9 割強を占める (2001 年度の予算で、99.4%)。

連邦政府による研究開発支出に関して、NIH は、国防総省に次いで多くの予算を獲得する政府機関であり、その 22% を占める (国防総省が 45.2%、NASA が 11.8%)。それらの約六割近くで支えられる研究プロジェクト (Research Project Grants) 数は、3 万 1 千 500 件以上に上る。民間の研究開発が活発になり産学連携が進んでいるとはいえ、NIH は、アメリカのアカデミズム研究の 60% を資金的に支える重要な役割を負う¹。その費用の約 80% が、大学等の外部の研究機関に研究資金として配分され、約 10% が、国立癌研究所など、NIH に所属する内部研究機関に配分される。

ちなみに、ヒトゲノム計画には、全くの別枠として、年間 2 億ドルの研究費が与えられている (15 年間で、総計約 30 億ドル)。この巨大研究プロジェクトによって、通常の基礎医学・生物学研究に割り当てられる研究資金が削られてはならないと配慮されてのことである。

NSF (National Science Foundation; 全米科学財団) の予算も、生命科学に関連するものとして、触れておかねばならない。じつは NSF は、NIH の予算増額よりもずっと大きく、前年比 17.3% 増、6 億 7500 万ドルの増額となっており、これもかなり注目を引くものだった。これらの予算の半分近くは、IT 研究、ナノ・スケールの工學科学、環境の複合的生態 (Biocomplexity in the Environment) などに振り向けられる予定となっているが、研究区分の一つとして、生物科学 (BIO) にも、前年度比 23.3% の増額で、5 億 1100 万ドルが拠出され

¹ ちなみにアメリカでは冷戦終了後の 1980 年以降、民間の研究資金投与が連邦政府予算額を超え、1999 年時点で、アメリカの研究開発支出の三分の二 (68.5%) を占める。

図表1-2. *ScienceWatch*に見るアメリカの科学者の世界的位置

"The Hottest Research of 1998", *ScienceWatch* (1999), March/April, pp.1-2.

	Name	Institution	Field	No. of Hot Papers	
1	John C. Reed	Burnham Institute	Cell Biology	9	
2	Hans-Joachim Gabius	University of Munich	Biochemistry	8	独
3	Bert Vogelstein	HHMI, Johns Hopkins University	Molecular Biology	7	
	Kenneth W. Kinzler	Johns Hopkins University	Molecular Biology	7	
4	J. Craig Venter	Institute for Genomic Research	Genomics	6	
	Ronald M. Evans	HHMI, Salk Institute	Genetics	6	
5	Xiaodong Wang	UT Southwestern Medical Center	Cell Biology	5	
	Mark D. Adams	Institute for Genomic Research	Genomics	5	
	Scott M. Hammer	Harvard University	Virology	5	
	Hamilton O. Smith	Johns Hopkins University	Genomics	5	
	Granger G. Sutton	Institute for Genomic Research	Genomics	5	
	Christopher K. Glass	U. Calif., San Diego	Cell Biology	5	
	Douglas D. Richman	U. Calif., San Diego	Virology	5	
	Richard A. Flavell	HHMI, Yale University	Immunology	5	
	Laszlo Nagy	Salk Institute	Genetics	5	
	Gillan P. Bates	Guys Hospital	Molecular Genetics	5	英
	Stephen W. Davies	University College London	Molecular Genetics	5	英
	Guy S. Salvensen	Burnham Institute	Cell Biology	5	
	Sharon L. Rogers	Eisai Inc.	Pharmacology	5	
	Lawrence T. Friedhoff	Eisai Inc.	Pharmacology	5	

"Superstars of Biomedicine, 1990-97", *ScienceWatch* (1998), May/June, pp.1-2.

	Name	Institution	Papers	Citations	
1	Bert Vogelstein	HHMI, Johns Hopkins University	190	27,901	
2	Salvador Moncada	University College London	342	20,354	英
3	Solomon H. Snyder	Johns Hopkins University	251	19,793	
4	Joseph Schlessinger	NYU Medical Center	228	18,315	
5	Pierre Chambon	Inst. Genetics/Molec. Cell. Biology	328	15,035	
6	Kenneth W. Kinzler	Johns Hopkins University	117	14,008	
7	David P. Lane	University of Dundee	184	13,955	スコットランド
8	Tadamitsu Kishimoto	Osaka University	349	13,513	日本
9	Neal G. Copeland	National Cancer Institute	398	13,313	
10	Nancy A. Jenkins	National Cancer Institute	395	13,190	
11	David Baltimore	Caltech	170	12,723	
12	Michael Karin	UC San Diego	125	12,550	
13	Axel Ullrich	Max Plank Inst. Biochemistry	226	12,144	独
14	Tony Pawson	Mt. Sinai Hospital, Tronto	164	11,940	カナダ
15	Timothy A. Springer	Harvard University	186	11,936	
16	David S. Bredt	UC San Francisco	84	11,622	
17	Peter H. Seeburg	University of Heidelberg	129	11,111	独
18	Robert J. Lefkowitz	HHMI, Duke Univ. Med. Center	221	10,913	
19	Ronald M. Evans	HHMI, Salk Institute	171	10,797	
20	Jeffrey A. Ledbetter	Bristol-Myers Squibb	198	10,761	
21	Frank McCormick	Onyx Pharmaceuticals	150	10,215	
22	Tony Hunter	Salk Institute	203	10,189	
23	Stanley J. Korsmeyer	HHMI, Washington University	118	10,130	
24	Charles A. Dinarello	U. Colorado Health Sci. Ctr.	292	10,069	
25	Richard M.J. Palmer	Alizyme	60	10,010	英

ることとなっている。また、コンピュータと情報の工学的科学(CISE)は、36.2%の増額となっている。今後、IT とバイオといった分野はかなり融合していくと見られるので、アメリカの IT 研究に対する予算増額は、生命科学研究・生物医療研究そのものだけでなく、その研究基盤にも大きく貢献していくものと見られる。

NIH 予算の増額と今後の増額計画は、アメリカの生物-医療研究に対する資金投与の重点化をさらに推し進めるものであり、NSF 予算の増額も当然ながら、アメリカの生命科学研究に対して、これまで以上に制度的な基礎づけを与えるものである。ニクソン大統領以降アメリカの生物-医療研究は急激に拡大したが、バイオテクノロジーの戦略的な強化政策(1991年)、ヒトゲノム解析計画の着手にとどまることなく、生物-医療研究でもっとも注目をあびるポスト・ゲノムに向けて、アメリカの研究開発は、さらに政策的に加速されていく見込みである。

生物-医療研究におけるアメリカの優位を見るため、まず自然科学一般におけるアメリカの位置を概観しておく。

ii. 生物-医療研究におけるアメリカのプレゼンス

[1]1998 年の最もよく引用される自然科学者

ISI の発行する *ScienceWatch* , 1999, Mar/Apl によれば、全自然科学分野のうち、最もよく引用される科学論文を書いた 1998 年度の「最優秀」科学者は、すべて基礎医学・生物学に關係する分野であった。自然科学分野としてバイオ関連が最も成長が激しい領域であることが分かる。

1 位から 5 位までの科学者 20 人の専門分野は、細胞生物学、生物化学、分子生物学、ゲノム学、遺伝学、細胞生物学、ゲノム学、ウィルス学、ゲノム学、ゲノム学、細胞生物学、ウィルス学、免疫学、遺伝学、分子遺伝学、分子遺伝学、細胞生物学、薬理学、薬理学となっている。このうち、アメリカ以外の研究機関に所属する科学者は、3名しかいない。じつに世界のトップクラスの自然科学者の8割を、アメリカの科学者が占めることとなる[図表1-2:上の表を参照のこと]。

単年度ではばらつきがあるとも見られるので、生物-医療研究に限定された、長期にわたるデータを見る。

[2]1990 年から 1997 年までの最もよく引用される科学者(生物-医療分野)

1990 年から 1997 年までの期間、生物医学(Biomedicine)の領域で、最もよく引用された論文を書いた科学者 25 名中、アメリカの科学者は、18 名いた。また上位 50 名中でも、42

名がアメリカの研究機関に所属する科学者となっている (*Science Watch*, 1998, May/June)²。上位 25 名中では7割、上位 50 名中でも8割を、アメリカが占めるということになる。ちなみに日本の科学者では、ただ一人岸本忠三(大阪大学)が八位として入っている[付表1-2:下の表を参照]。

これらの数値に示されることは、生命科学一般に止まらず、生物医学の分野においても、アメリカの科学者が、世界中の研究者が多数引用する重要な科学論文を産出している、ということである。これらの生命科学・生物医学分野で、アメリカが、世界的に見ても圧倒的な位置にあることを示している。

こうした状況の中で、アメリカでは、生物-医療研究の政策の一環として、NIH や NSF 予算の増額が実施され、NIH の場合には、今後数年間その傾向が続く予定となっている。こうした政策動向は、生物-医療研究の分野におけるアメリカの圧倒的な優位を維持するだけでなく、これをさらに強化しようとするものであることは明らかである。

とくに NIH が、これらの予算をどのような研究領域に振り向けるべきと考えているのか、その概要を次に見てみる。

iii. NIH の研究開発方針

NIH が期待の研究分野として注目する領域は、以下の4つである。

- 1) 遺伝医療
- 2) 臨床研究:基礎的な発見を将来の治療に役立てる
- 3) 学際研究の推進
- 4) 健康格差の排除

1) 遺伝医療

遺伝子組換え技術と遺伝子複製技術の広範囲な応用が進み、1990 年代を通じてゲノム科学知識が拡大することによって、研究者は、疾病を引き起こす遺伝的要因の特定が可能となり、改変された遺伝子や細胞、あるいは遺伝的な修正を施された臓器を用いた「生物学的医療」の可能性が探求できるようになった。疾患を引き起こすタンパク質の産生に関わる遺伝子を特定することが、疾患に対する新たな対処法を開発するのに重要なステップと認識されている³。とくに、ヒトゲノムの遺伝子配列の解読作業が一段落つき、遺伝子と疾患との

² ちなみに、イギリス人 3 名、ドイツ人 2 名、フランス人 1 名、日本 1 名、カナダ 1 名となっている。

³ 21 世紀の医療技術としてとくに期待されているものには、少なくとも以下の3つの領域が挙げられる。

関連が部分的にであれ確定されるようになると、予期しないかたちで、疾患に対する治療法を見出す機会が得られるとの期待がある。

2) 臨床研究

人の健康を改善するために基礎科学の知識を活用していく試金石として、臨床研究が重要視されている。分子や遺伝子に関する実験室での研究が、将来の医療の革新をもたらす基盤と認識されている。

3) 学際研究の推進

生物学的プロセスやふるまいに関する知識がもつ可能性を十分に認識するために、医学研究には、新たな能力が必要になってくると見られている。例えば、複雑な生物システムをより理解しやすくするため、新しいゲノム学上の知識が、古典的な生物化学、細胞学、発達生物学などの知見と統合される必要があり、そうした制度条件が整えられる必要があるとされる。

また、コンピュータを基盤とした分析技術が急速に必要になってくると認識されている。NIHでは、BISTI(the Biomedical Information Science and Technology Initiative)というプログラムが走っており、遺伝子情報など膨大なデータ処理を行う情報技術の発達を促すとともに、バイオインフォマティクスなどの専門家の養成を目指している。

4) 健康格差の排除

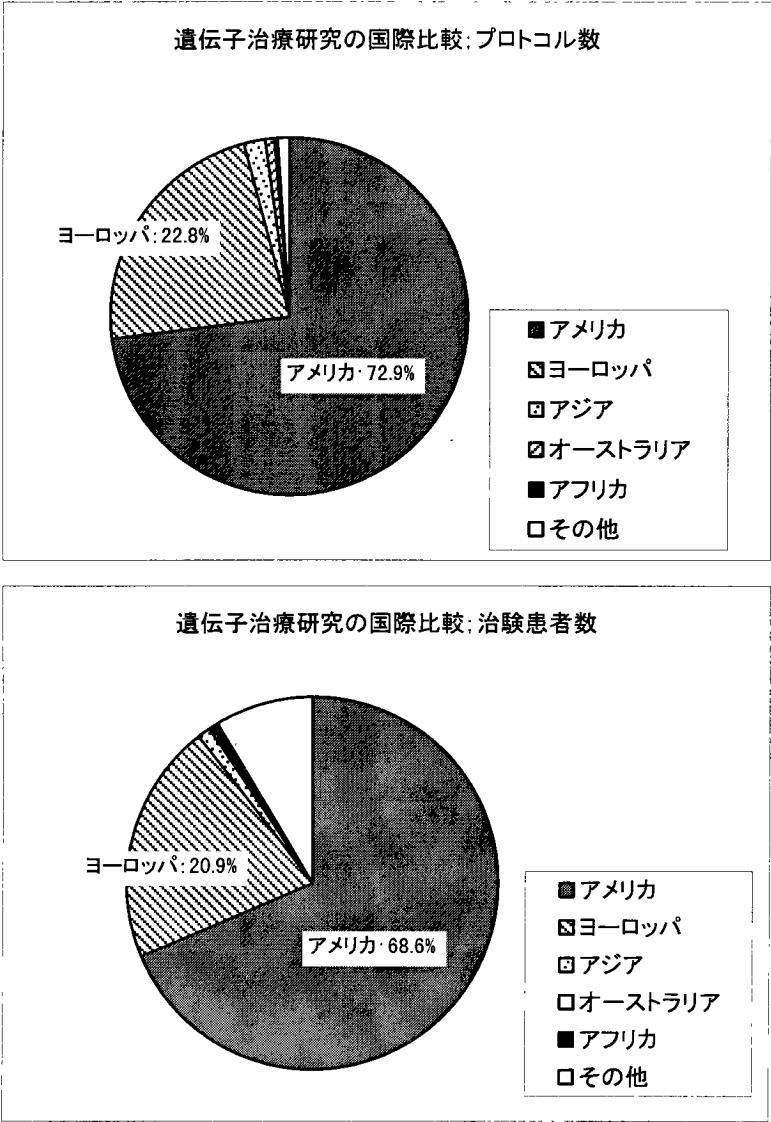
国民健康保健制度が存在しないアメリカでは、国民間で健康に格差がある。とくに地域による違いや、人種や民族などマジョリティとマイノリティとの違いが明確に認識されている。こうした健康格差を縮小していく連邦政府の役割として、医療研究と研究訓練が挙げられている。国民皆保険制度を介した医療サービスの平等化ではなく、医療水準の向上による高度医療へのアクセスの容易化と国民の自助努力が、アメリカの医療政策の基本方針となっている。

四項目の概要から分かるように、NIHでは、ゲノム学の発達を視野に入れて、基礎研究から実際の医療への活用を目指した研究開発が展開されるべく方針が立てられている。NIHの予算増額は、たんに生命科学の振興という意味でなく、基礎的な科学知識の医療への活用を目指した、アメリカの「医療産業」上の世界戦略をも意味すると見ても、それほど大過ないだろう。

このように、遺伝医療は NIH で注目されている領域だが、この領域で、アメリカはじつに世界的に特異な位置にある。

1) 遺伝子治療、2) 幹性胚細胞などを中心とした再生工学・組織工学、3) 異種間臓器移植
アメリカでも不足する移植用臓器を、大きさも手ごろな豚などの臓器の活用によって代替させようとする動向は、日本ではあまり紹介されない。遺伝的に改変された異種間臓器移植も、広義には、遺伝医療のカテゴリーに入ってくると見られる。Dyer, Marth R. & Herring, Paul L.(2000), "Progress and Potential for Gene-Based Medicines", *Molecular Therapy*, vol.1(3), pp.213-24.

図表1-3. 遺伝子治療研究の国際状況



	プロトコル数		治験患者数	
アメリカ	310	72.9%	2383	68.6%
ヨーロッパ	97	22.8%	727	20.9%
アジア	9	2.1%	37	1.1%
オーストラリア	3	0.7%	13	0.4%
アフリカ	1	0.2%	15	0.4%
その他	5	1.2%	301	8.7%
総数	425	100%	3476	100%

Copyright (C) *The Journal of Gene Medicine*
このデータを引用するには、Wiley&Sons社の許諾が必要です。引用したい人は、個別にこの会社の許諾を得る必要があります。他者の知的所有権を尊重しましょう。

iv. アメリカ遺伝医療の世界的な位置

[1]おもに臨床研究を中心とした遺伝医療研究

英 *The Journal of Gene Medicine* のデータ(2000 年 5 月 25 日現在のデータ)を一部引用させたもらったものが、図表1-3である。

このデータによれば、最近までに行われた遺伝子治療(遺伝子標識を含む)では、プロトコル数にして、アメリカが、72.9%、ヨーロッパが、22.8%、アジアが、2.1%を占めることが示されている。

また患者数では、アメリカが、68.6%、ヨーロッパが、20.9%、アジアが、1.1%を占めることが示されている。残念ながら、このデータでは、日本は患者数で、0.1%を占めるにすぎない⁴(ちなみに、韓国が、0.3%)。

実際にヒトの被験者が関わる臨床研究において、アメリカでじつに世界の七割もの遺伝医療研究が行われていることが分かるが、この数値はやはり圧倒的と見られる。また、アメリカとヨーロッパで、世界の九割もの臨床研究が行われていることも注目できる。遺伝子治療の分野で、アメリカとヨーロッパ以外の国は、ほんのわずかな部分しか担っていないことが理解される。

これらの数値でまず読み取っておくべきことは、遺伝医療の進展は、世界的に見て、アメリカの多数のボランティアたちによって大きく支えられているという事実である。また、少なくともアメリカで蓄積されている遺伝医療にまつわる経験は、他国とかなり懸隔があると見られる。アメリカで実施される臨床研究の規模は、ヨーロッパで行われている研究規模と比較しても、その3倍近くになるからである。

[■注意:このデータの引用には、John Wiley&Sons 社の許諾が必要です。引用したい人は、個別にこの会社の許諾を得る必要があります。他者の知的所有権を尊重しましょう]

[2]ひろく基礎研究を含む遺伝医療研究

臨床研究と一步離れた基礎研究を含む遺伝医療研究について概要を分析したものが、図表1-4である。

分析の対象としては、1999 年の全科学論文のうち論文題名に「gene therapy(遺伝子治療)」を含むもの、それと、専門誌『ヒト遺伝子治療』、『癌遺伝子治療』、『遺伝子治療』のすべての掲載論文を加えたものを、母集団とした(全科学論文といっても、SCI に記録されたものに限定される。当然ながら、データは重複しないよう適切に重ね合わせた)。

あくまでも定量的な概算として、世界の遺伝医療研究で、アメリカが58%、イギリスが12%、

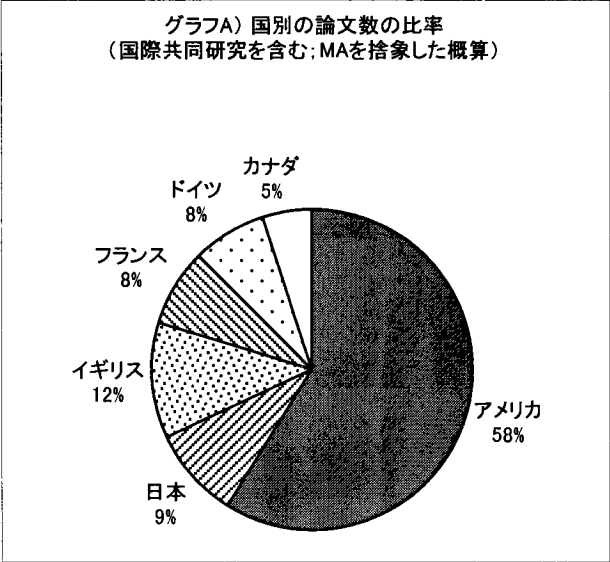
⁴ その他の国では、プロトコル数ではイギリスが、10.4%、フランスが、3.5%、カナダが、2.6%、また、患者数ではやはりイギリスが、7.5%、カナダが、3.5%、フランスが、2.9%となっている。

図表1-4. SCIデータの分析[1]; 遺伝子治療(1999)

●表A

論文数		論文数 (MA捨象)		自国の研究機関 論文数		国際共同研究				論文 アメリカのみ		アメリカを除く論文数	
アメリカ	517	375	435	309	82	66							
日本	82	59	57	37	25	22	21	18		61	41		
イギリス	102	74	82	58	20	16	11	9		91	65		
フランス	54	49	34	31	20	18	9	7		45	42		
ドイツ	61	48	33	28	28	20	17	11		44	37		
カナダ	34	32	22	21 ¹	12	11	8	7		26	25		
オランダ	20	14	(MA捨象)		(MA捨象)		(MA捨象)		(MA捨象)				
スイス	18	17											
イタリア	17	15											
オーストラリア	14	13											
(総数)		967	727										

グラフA) 国別の論文数の比率
(国際共同研究を含む; MAを捨象した概算)

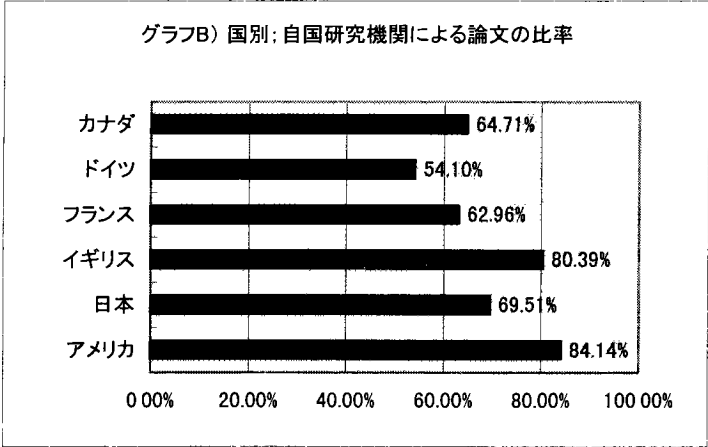


●表B

MA		MA割合	自国の比率 論文		全論文における国際共同研究の比率 論文		論文: アメリカのみ		国際共同研究に対する アメリカの比率	
アメリカ	142	27.47%	84.14%	82.40%	15.86%	17.60%				
日本	23	28.05%	69.51%	62.71%	30.49%	37.29%	25.61%	30.51%	84.00%	81.82%
イギリス	28	27.45%	80.39%	78.38%	19.61%	21.62%	10.78%	12.16%	55.00%	56.25%
フランス	5	9.26%	62.96%	63.27%	37.04%	36.73%	16.67%	14.29%	45.00%	38.89%
ドイツ	13	21.31%	54.10%	58.33%	45.90%	41.67%	27.87%	22.92%	60.71%	55.00%
カナダ	2	5.88%	64.71%	65.63%	35.29%	34.38%	23.53%	21.88%	66.67%	63.64%
オランダ	6	30.00%	(MA捨象)		(MA捨象)		(MA捨象)		(MA捨象)	
スイス	1	5.56%								
イタリア	2	11.76%								
オーストラリア	1	7.14%								
(総数)			240							

グラフB) 国別; 自国研究機関による論文の比率

カナダ	64.71%
-----	--------



注意) MAとは、論文種別で「Meeting-Abstract」のこと

注意) 母集団は、論文タイトルに「gene therapy」を含む論文すべてと、
専門誌『Human Gene Therapy』『Cancer Gene Therapy』
『Gene Therapy』のすべての掲載論文、とした(重複ないように母集団を作った)。

日本が9%を占めることが示されている。先のデータより、アメリカのプレゼンスはやや落ちるが、国際共同研究を含むアメリカの研究活動が、世界の6割弱の研究を占め、やはり世界の過半数以上の研究を実施していることが示されている。また、基礎研究を含む遺伝医療研究に関しては、日本は、国際的に見て、それほど低い位置にあるわけではないことも示されている。

アメリカの特徴としては、自国の研究機関だけでまとめられる論文が8割を占め、日本などと比較すると、他国の研究活動に対する依存率が低いことも注目できる(イギリスも、その傾向あり)。

また国際共同研究においては、イギリス、日本、ドイツなどが共同研究を実施する相手としてアメリカと組む比率は、いずれも5割を超える(フランスは、この傾向を持たない)。日本の場合、実施される国際共同研究の8割が、アメリカの研究機関と組んだものであることが示されている。アメリカを除く主要5カ国では、全論文中、自国の研究機関だけによって書かれた論文がほぼ6割を占めるものの、残りの1割強から3割が、アメリカとの共同研究の成果によるものということが示されており、その世界的な影響力は、やはりかなり大きい。

[また、あくまでも参考として、動物研究を含む胚・胎児研究の世界状況についても、付表1-Aとしてまとめた。アメリカはこの領域では、世界の46%の研究に関わることが示される]。

v. アメリカの可能性と危険性

以上、まとめると、次のようになる。

アメリカは、世界の遺伝医療研究に関して、臨床研究に参加するボランティアの7割近くを提供し、基礎研究を含む遺伝医療研究の論文の6割近くに関わりを持つ。それだけでなくアメリカは、イギリスや日本などの主要5ヶ国の研究の1割強から3割ほどに影響力をもつ。そのうえアメリカの生物-医療研究と生命科学研究は、世界でも最も多数引用される重要な研究成果を生み出している事実が確認されている。

つまり、アメリカは、ヨーロッパ諸国や、日本を含むアジア諸国と横並びにある一つの国なのではなく、ひとまず他国を脇にやったとしても、生物-医療研究の領域で単独で、先端的な領域を切り開ける先進性をもつと見ることができる。そのため、たんに政策枠組みの参考というだけでなく、先端的な研究動向を示す地域として、他国が自らの政策方針を定めるうえで認識しておく必要のある非常に重要な地域国家と見なさざるをえない、ということである。もちろんこう言ったとしても、その他の国々が日本の参考になることが一概に否定できるわけではない。例えば、クローン羊ドリーがイギリスで生まれたように、アメリカ以外の国で原理的に優れた研究成果が生まれないわけではないからである。

しかしひとまず、つぎのように言うことはできるだろう。

生物医療研究の先端を走り、臨床研究へ参加する意志を示す多数のボランティアを抱え

るアメリカは、少なくとも遺伝医療に関するかぎり、もっとも先端的な医療研究を実施する可能性が高い、と見られる。そしてアメリカは、遺伝医療研究にまつわる社会的・倫理的問題に関して、もっとも先鋭的な問題に直面する可能性をももつだろう。

1-2. アメリカのバイオエシックス研究

i. バイオエシックス研究:概観

生物-医療研究において優れた研究成果を圧倒的に輩出し、世界の遺伝子治療実験研究の7割を担うアメリカは、ヒトゲノム研究が持ちうる倫理的・法的・社会的問題を検討する体制においても、かなり特異な知的基盤を発達させている。いわゆるバイオエシックス研究と言われるものである。

バイオエシックス研究とは、一般に「生命科学と医療における人間の行為を倫理原則の観点から検討する体系的研究」と定義される。この報告書では、生命倫理という術語は、バイオエシックスと同意義に用いる。

米本昌平によれば、バイオエシックスは、「主として、生物技術の安全性と規制の問題、最先端医療における倫理問題、そして医療における個人の主権の問題、の3つ」を精力的な考察の対象とする⁵。具体的には、体外受精や遺伝病スクリーニング、胎児診断、遺伝子治療、臓器移植などがあり、ヒトゲノム知識や遺伝子操作技術の進歩によって、それらを技術的に利用するにあたって、あらためて倫理的・法的・社会的諸問題が問われるようになった。

例えば、様々な生命維持装置によって人工的に心肺機能が付加された「意識のない人」を死亡した状態としてよいのか。家系に特有な遺伝病の素因があるかどうか出生前に診断してよいのか、あるいは素因があると判明した場合、中絶してしまてよいのか。技術的に可能ならば、生まれてくる子どもの遺伝的な構成を「適切な方向」に変えてしまてよいのか、またこの場合、「適切な方向」とは、どういうことを意味するのか、といった問題群である。それまで人為の範囲外にあつて全く動かせなかった自然の領域が、科学技術の発達によって利用可能となり、人間社会の領分となることで、人間の意思決定を必要とするようになってきたのである。

1970年代初頭より単語として用いられるようになったバイオエシックスは、古くからあった医療倫理の原則が、基礎研究と臨床研究の急速な発展、医療体制の変化(医療の臨床研究化、医療のチーム化)、医者-患者関係の再編を受けて、生命科学と医療における行為をあらためて(倫理)原則から再検討するために出てきた知識領域と見なせる。

バイオエシックスの専門家は、基礎研究を行う科学者や、いわゆる医療従事者、患者本人でもない立場から、医者-患者関係を社会的に調整する一方、先端的な医療技術(とくに最近ではゲノム学などの科学を基盤とする)の社会的なインパクトを見積もり、その社会的なあり方を明確化する機能を一部で負うこととなっている。

バイオエシックス研究の体制に関してアメリカがもつ特異性を見るため、一つの事例を見ておく。

⁵ 米本昌平(1985)『バイオエシックス』、p.102

ii. アメリカのバイオエシックスの専門家

よく知られているように、広く国際的な視点をから、ヒトゲノム研究と遺伝医療に関わる法的・倫理的な原則を検討した国際機関に、WHO (World Health Organization; 世界保健機構) と UNESCO (ユネスコ) がある。それぞれ、「遺伝医学と遺伝サービスにおける倫理的諸問題に関して提案された国際的ガイドライン」(1998 年)、「ヒトゲノムと人権に関する世界宣言」(1997 年)をまとめた。前者は、実際の遺伝医療の実践に関わる一般的なガイドラインであり、後者は、人権概念を中心に構成されたヒトゲノムに関わる法規定集である。

以下のアドレスより、入手できる。

○WHO; <http://www.who.int/ncd/hgn/hgnethic.htm>

(邦訳は、京大いでんねっと[臨床遺伝医学情報網]にある

; <http://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/idennet/idensoudan/WHO.html>)

○UNESCO; <http://www.unesco.org/ibc/uk/index.html>

(邦訳は、JCRB 細胞バンクにある; <http://www.cellbank.nihs.go.jp/indextop.html>)

両者の基本的な目的の違いは、それらをまとめた委員会の構成からすぐに分かる。

WHO のヒト遺伝学プログラム(The WHO Human Genetics Programme)の委員会は、16 人の専門家からなり、そのほとんどが、遺伝医学(Medical Genetics)、医生化学、遺伝学などを専門とするメンバーからなっている。それに対して、UNESCO の国際生命倫理委員会・法律小委員会(the Legal Commission:International Bioethics Committee)は、その名が示すように、21 人のメンバーすべてが法を専門とする。両者とも、国際的な構成となっており、アメリカ、カナダ、フランス、オーストラリア、日本などから参加者を集めた[英語のリストを付表1-Bとして報告書末尾に付けた]。

ここで注目したいのは、両者の類似点や相違点ではなく、バイオエシックスの専門家がどれくらい、これらの委員会に関わっているのか、という点である。

メンバーの所属に軽く触れた両者のリストから見るかぎり、バイオエシックスの専門家は2人しかいない。二人とも WHO のプログラム委員会のメンバーである。

一人は、J.C.Fletcher で、バージニア大学・生物医療倫理(Biomedical Ethics)教授、もう一人は、D.C.Wertz で、シュライバー研究所、社会科学・倫理・法部門の教授である。両者とも、アメリカの出身である。Fletcher は、NIH の臨床研究センターのバイオエシックス・プログラムの初代監督官を務めた人物である。彼は 1985 年から 86 年まで、いまから 10 年以上前に、Wertz とともに遺伝子スクリーニング、カウンセリング、出生前診断の倫理的問題に関して、19ヶ国の国際比較研究を行い、『倫理とヒト遺伝学:比較文化的パースペクティブ』⁶を

⁶ Fletcher and Wertz(1989), *Ethics and Human Genetics: A Cross Cultural Perspective*

まとめた。Wertz はまた、ELSI 研究プログラムで、遺伝学と倫理学に関するアメリカとカナダの比較研究、同主題に関するより広い国際比較研究も行っている[付表3-A 参照]。彼らの WHO への起用は、こうした側面が評価されたものと見られる。そうでないとしても、少なくとも具体的な遺伝医療実践に関わる WHO のガイドラインをまとめるに当たって、彼らアメリカのバイオエシックスの専門家が大きな役割を果たしたという見方は、かなりの妥当性をもつと見られる。

また別の観点から、これらのメンバーを、バイオエシックスに関して論文・記事を書いた経験から調べる⁷と、以下のことが分かる。

WHO のプログラム委員会では、計 9 人が、総数で 357 本のバイオエシックスに関する論文・記事を書いている。一方、UNESCO の法律小委員会では、計 5 人が、総数で 70 本の論文・記事を書いている。

論文・記事数で WHO のプログラム委員会を上回っているのは、言うまでもなく、バイオエシックスの専門家が2人いるためである。Fletcher が 246 本、Wertz が 61 本の論文・記事を書いて、総数を押し上げる格好となっている。

彼らに次いで論文・記事を書いているのは、Michael Kirby、前オーストラリア連邦裁判所裁判官で、29 本、そして、Bartha Maria Knoppers、カナダのモントリオール大学の法学教授で、26 本である。Knoppers は、WHO と UNESCO の両委員会のメンバーである。彼女は、HGO (Human Genome Organization: ヒトゲノム解析機構) の倫理委員会の会長も務めた。

注目しておく必要があることは、肩書きだけとは言え、いわゆるバイオエシックスの専門家として参加しているのは、アメリカ出身の研究者だけだという事実である。また、必ずしも論文・記事数が考察の深さや影響力を直接示すものとは言えないにしても、バイオエシックスに関して論文を 2 桁以上書いている 4 人の専門家の中でも、アメリカの代表者は、その領域に関しては、相対的に見て、かなり訓練を受けた研究者と見なさざるをえないという点である(Wertz でも Kirby の 2 倍近い論文・記事を書いていることになる)。

これら国際的な委員会の構成からうかがえるアメリカ代表の専門性は、当然ながら、アメリカの国内状況から生まれてきたものである。アメリカのバイオエシックス研究の体制が、高度な専門家システムとして成り立つことを示すものと言える。これは、他の国々と比較して、アメリカの生物-医療研究や遺伝医療が進んでいることに、社会的に対応するものと見ることもできるだろう。

次に、簡単な歴史も含めて、アメリカでバイオエシックス研究が扱われている体制を簡単に概観しておく。

⁷ Bioethicsline(詳細は、3章で後述する)で検索できる結果から検討した。かなり英語圏、しかもアメリカの研究者の目に触れるかぎり、と偏っていると見られる。ここでの考察は、その数値に限定されたものである。

図表1-5. 生殖科学技術に関する各国の政策の特徴

表A. 生殖技術政策の特徴、各国比較

	イギリス	ドイツ	フランス	アメリカ
政策形成の根拠となる主導原理	プラグマティックな現実主義(コモン・ロー*) 「子どもの福祉」	生命の保護、「人間の尊厳」 「子どもの幸福」	個々人の権利の上に立つ公の秩序としての人權 「人体の人權」	当事者の自己決定権とプライバシー権
規制法	ヒト受精・胚研究法	胚保護法・連邦医師会指針	生命倫理法	各州法・判例
規制の形式	独立の専門行政機関の実施要綱による指導と監査	医職能団体の指針と刑事罰による直接の国家規制の併用	制定法による理念の体系化と行政立法による運用(保健省による許認可と監査)	専門職団体による自己規制と司法判断
実務上の規制主体	ヒトの受精と胚研究に関する認可機関(HFEA)	各州医師会の常設委員会	保健省による許認可／生殖・出生前診断国家委員会	個別学会によるガイドライン／裁判所
政策のしほり方	政府委員会報告 ↓ 立法 ↓ 専門行政機関によるルールづくり 個別的	医師会指針 政府委員会 ↓ 立法 指針がベースで一部を法律で規制 個別的	行政立法 政府報告書 ↓ 先行 ↓ 議会調査報告書 ↓ 立法による理念的体系化 包括的・演繹的	専門職・ガイドライン・各州法 ↓ 問題事例、訴訟へ ↓ 個別の判決から一般的な原理へ 個別的・帰納的
その他		科学技術に対するコントロール意識が強い	ヨーロッパでのルール統一を模索	被験者保護の規制システムの整備(IRB制度)*

注)これらの国すべてが、懲罰規定をもつ医療専門職団体への強制加盟の制度をもつ(日本は持たない)

表B. 生殖技術に対する政策対応パターンの比較図式

	イギリス	ドイツ	フランス	アメリカ
法的特徴	最低限の禁止事項と、行政機関の設置を法律で ↓	生命保護原理により禁止事項を法制化 ↓	人權原理による技術規制を法律で体系化 ↓	バックアップ体制のある私的自治
運用機構	独立の行政機関がルールを定め、事前審査と監査を行う	実際のチェックは医師会	行政機構による管理・運用	「ガイドライン-委員会」体制 司法判断の積み重ねによるルールづくり
	(Public Policy Model)			(Private Policy Model)

参考)米本昌平他(1994)『Studies 生命・人間・社会 No.2 先進諸国における生殖技術への対応』
一部(*のところ) 修正・加筆したが、基本的には上記の国際比較研究の成果によるものである。
6年前のものであることは、留意する必要がある。

1-3. アメリカのバイオエシックス・システム:概観

i. アメリカの規制システムの基本思想

アメリカでは、政府に干渉されずに個人が行動する自由を保護するという、プライバシー権(=個人の自己決定権)が第一原理に置かれるため、研究者・医師サイドとしては、専門職団体・専門学会によるガイドラインが重視される。他方で、研究活動が人に危害を加えるものとならないよう、連邦政府機関において、被験者保護を確保するシステムが社会的に整備されることとなっている。連邦政府などの公的な権力が、臨床医療研究を進める科学者や最新技術を利用したいとする個人の活動に対して介入することは最小限にすべき、というのが、アメリカの基本的な考えである。このため、アメリカで司法制度の果たす役割は大きく、当事者として問題ありと認識した人たちが裁判を起こすことで、個別事例が積み重ねられ、一般的な社会的ルールが形成される。

自己決定権を重んじるインフォームド・コンセントという手続きがアメリカで確立したのは、同意なく他者が介入する権利を否定する患者のプライバシー権が「自由な」科学研究に対置されたためであり、そうした緊張関係のなかで、不法行為の法的訴因(暴行論・過失論を含む責任論、専門職上の規準などの開示要件、因果関係、除外例)が明確化されていった歴史的経緯がアメリカにはある。自律性の尊重(人格の尊重)という道徳的な原理が、憲法上のプライバシー権、「民法・刑法的な」法的規定と司法判断、インフォームド・コンセントの原則までを派生させる原理的一貫性をもつとする立場⁸は、「人間の尊厳」を、法表現として第一義に置く法理的立場といくぶん違うことは注意を要するだろう。

以上のように、アメリカでは、科学技術に対する社会的な規制を、最初から国家の責務としないとする社会的傾向が強いのが、大きな特徴である(あくまでもマクロな特徴づけであり、例えば銃規制問題のように、個別の問題に関してさまざまな社会的議論があることは経験的に明らかである)。

アメリカとは異なるのが、ヨーロッパ諸国である。一般にヨーロッパでは、生命科学研究・生物医療研究の発達から「人権」を保護することが、国家(行政府・立法府)の責務と考えられている。三菱化学生命科学研究所の研究成果に明らかなように(図表1-5)、イギリス、ドイツ、フランス、アメリカでは、政策形成の根拠となる主導原理が異なり、規制の形式や政策のしぼり方が大きく異なる。しかしイギリス、ドイツ、フランスでは、配偶子、ヒト胚、胎児などに関わる生殖技術に対応して独自の法的規定が設けられている。これに対し、アメリカでは、連邦政府レベルで法的な対応が取られていないのが実状である。イギリス、ドイツ、フランスは、

⁸ これはあくまでも、一つの法理モデルにすぎないとは見られる。Faden & Beauchamp (1986)『インフォームド・コンセント』を参照。他方、こうした発想の下、卵子・精子などの配偶子、ヒト胚、胎児などの法的取り扱いに

「Public Policy Model」として共通点を抽出できるのに対して、私的自治を重んじるアメリカは、「Private Policy Model」として独自の性格をもつ理由⁹は、ここにある。

例えばフランスは、アメリカと全く対照的な施策を取っている。フランスでは、「人体の人権」を法的に設定して、人体の一部の取り扱いに関して個人の自由は制約を受けるとして、アメリカの「市場的」自由主義に対抗する国際的な動きを見せている。1990年代の、欧州議会による「人権と生物医学に関する条約」や UNESCO による「ヒト・ゲノムと人権宣言」を国際的なルールに定めようとする動きは、フランス出身の人材が自国の後押しを受けて推進しているとする見解¹⁰もある。イギリスやドイツが、フランスを中心とした「国際的」な動向に加わる動きを見せていない¹¹のが、ヨーロッパの現実であり、国際的な調整の難しさを示していると見られる。さらに遺伝医療研究に関して国際比較したデータから明らかなように、少なくとも遺伝医療に関しては、アメリカとイギリスが同意しない「国際的」ルールは、現実性をもたないと見るのが妥当であろう。これは逆に、フランスの「国際的」奮闘が今後期待されるという言い方もできる¹²。

一般に国家の介入を嫌うアメリカで、州政府に強い自治権があることも、政策論議が行われる土壌として強い影響をもつと見られる。アメリカでは、連邦政府と州政府で主権を分割する連邦主義を取っているため、対立する意見が激しく社会的摩擦を引き起し、連邦レベルのコンセンサスづくりが不可能となる場合、州政府レベルで異なった対応が取られることとなる。人工妊娠中絶や代理母などが、その例である¹³。こうして、連邦政府レベルでの社会的合意と州政府レベルでの社会的合意への動きが交錯する政治状況が作り出され、さまざまな社会集団が異なるレベルの意思決定の一致点を見出そうとして、より激しく、異なる見解が表明・競合されることとなる。

自由主義的な思想風土のなか、一つの問題に対して多数の社会集団が異論を投げかける社会状況が形成される結果となり、アメリカでは、議論するための公共空間がひろく多様な

曖昧さと多様性を呼び込む形態となっていると見られる。

⁹ アメリカが歴史上、一般の国民国家とは異なる性格を持つことは、これらの背景として念頭に置かれるべきであろう。アメリカは、信仰の自由を求めて形成された歴史的な経緯を有し、しかも一つの地域国家としては、フランスやドイツなどと比較にならないくらい多数の人種・民族から構成されている。連邦主義のアメリカは、ヨーロッパの歴史的な所産として、ヨーロッパとは異なった国家形態を採用する社会と見なせる。もちろん、ヨーロッパの規制に対するさまざまな発想や方法が、参考にならないと言っているわけではない。

¹⁰ このあたりの国際比較は、『生命・人間・社会 No.2 先進諸国における生殖技術への対応』を、そのまま参考にした。

¹¹ 例えば、比較的同意しやすいと見られるクローン禁止に関する「人権と生命医学に関する条約付属議定書」でさえ、イギリスとドイツは調印していない(ただしこれは、1998年1月現在のデータ)。

¹² 最近アメリカとフランスが、技術と生命倫理の共存を検討する国際組織づくりに取り組みはじめたともされ、法理的な一致が見られるかは、かなり疑問が残るにしても、この動きは注目されるところであったが、その後の展開は不明。「生命のビッグバン 技術革新:21世紀の勝利者」『日本経済新聞』1999/01/12

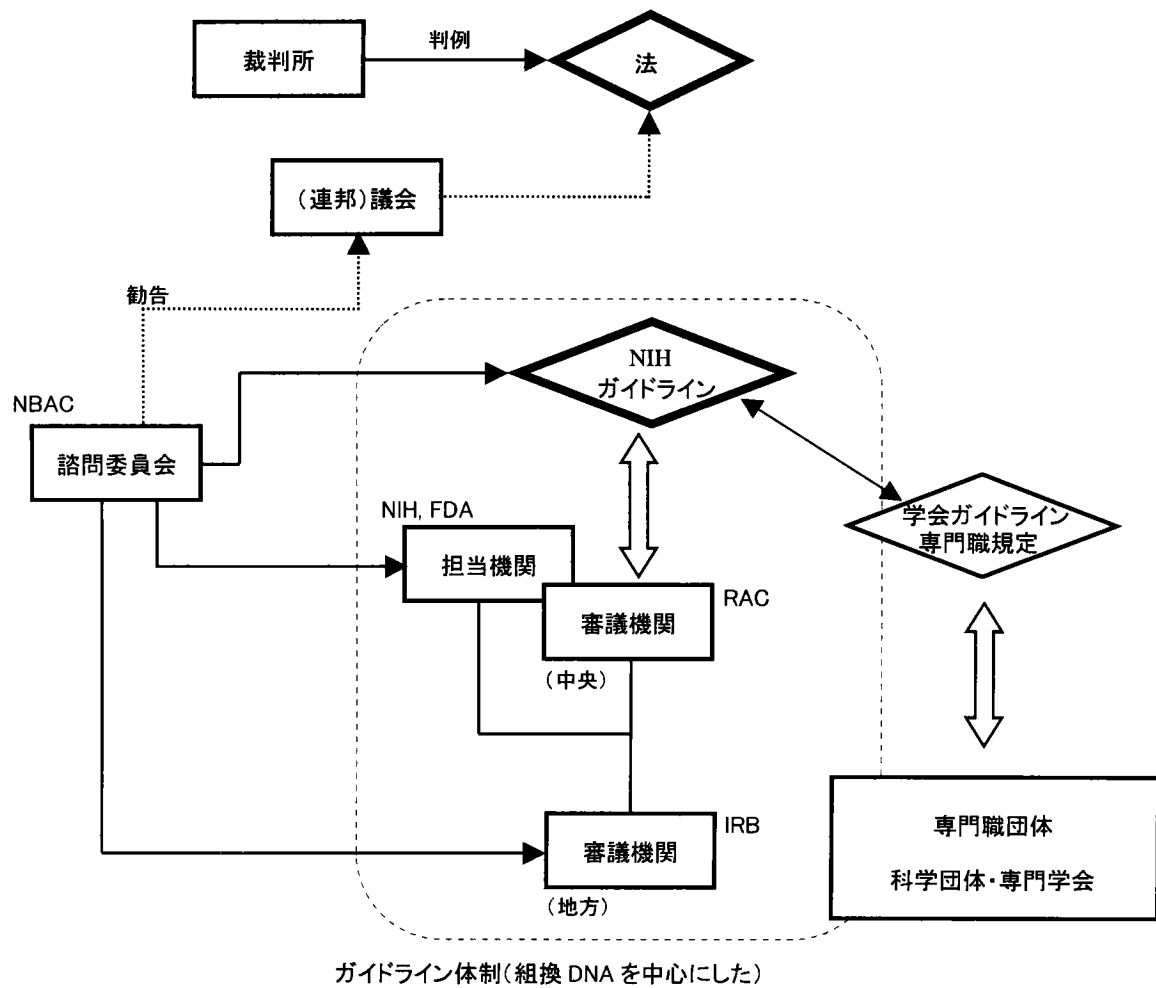
¹³ 生殖技術に対する法規制は、各州政府に委ねられ、規制内容は統一が取れていないのが、アメリカの現状である。例えば、商業的な代理母は、アメリカのいくつかの州だけで認められている。イギリス、ドイツ、フランスでは、代理母は認められていない。

かたちで保持される格好となっていると見られる。例えば、宗教的には、ローマン・カトリックなどキリスト教倫理だけでなく、ユダヤ教、ネイティブ・アメリカンなどのさまざまな宗派的な観点や社会的マイノリティからの議論が必要との認識がある程度確立している。一方で、生命倫理に関わる問題を政治的に紛糾させるとともに、他方で、特定の問題に関して非常に多面的に考察し検討する社会的な基盤をもつことともなっている。誤解してはならないことは、「キリスト教」というカテゴリーに代表されるような典型的なキリスト教的考え方というものは、実際には見出すことが不可能なほど、キリスト教においても、さまざまな議論が提起されているということである。アメリカは、個人的自由主義という点で画一的で危険性をもつかもしいが、その自由主義には、ヨーロッパがもたない思考表現の自由があるということもまた否定できないものとする。人口比率などによる制約があり、アメリカ・ローカルという性格は否定できないにしても、アメリカがもつ文化的な多様性は、生命倫理に関わる議論の幅の広さを一定程度保証するという逆説的な状況を生み出しているとも見ることができる(もちろん、そうした議論や考察の幅が、実効的な政策指針や社会的意思決定、科学技術に対する規制を適切に促すかどうかは、別の問題ではある)¹⁴。アメリカのバイオエシックスの専門家たちは、これら社会集団のさまざまに異なる見解を、社会的に架橋する役割を一部で負うこととなっている。

以上のような政策上の特徴と社会状況を抱えるため、アメリカでは、ヒトゲノム研究などの生命科学・医療研究の進展がもたらす社会的な諸問題そのものとともに、それらの論点や争点が社会的に明確に取り上げられ、ガイドラインなど一定の社会的意思決定にまで組み上げられるシステムとして、個別機関や諸制度とそれらの相互作用を見ることも重要となる¹⁵。相互作用というのは、専門性を異にした社会集団の間での協力や意見の対立、交渉を含めて、組織・機関や制度の関係のあり方に注目する。生命科学と医療研究の規制システムにかぎらず、それを社会的に支える知的基盤として、とくにアメリカで、バイオエシックスの専門家が果たす役割が、じつに大きいことが注目される。

¹⁴ 少なくとも日本で生まれ育った筆者には、バイオエシックス研究自体に対して多少違和感が残るところがあり、それらの成果がそのまま日本で利用できるものではない。

¹⁵ 少なくともアメリカでは、均一なアメリカ国民を想定することができないこともあって、限定された単一の社会組織が、特定の科学技術のもつ問題のすべてを社会全体にわたって見通せると考えてしまうことが、それ自体非常にリスクが高いと考えられているようである。。



図表 1-6. アメリカの生命科学と医療の規制システム

[概観]

ii. おもな機関と制度

とくに倫理面で、アメリカのバイオエシックス・システムを支える機関・制度には、次のものがある。

- 1) National Bioethics Advisory Commission (NBAC)
- 2) NIH RAC とバイオテクノロジー活動局 (OBA)
- 3) ヒトゲノム計画: ELSI 研究プログラム
- 4) IRB 制度 (Institutional Review Board System)
- 5) 関係する科学団体・専門職団体などの専門家集団
- 6) バイオエシックス研究一般 (または生命倫理研究)

先も触れたように、アメリカでは連邦最高裁判所などの司法権力が社会的に大きな意味をもつが、ここでは扱えない。また、これらの機関・制度以外に、FDA などが、最新技術のリスク面の専門的検討を行い、被験者保護を監督するとともに、生命倫理に関わる報告書をいくつかまとめる役割を果たしているが、ここでは省略する。また、バイオエシックス「システム」という言葉を使うことで、これらの組織や機関がつねに、互いにうまく連携が取れていることを意味するものではないことも、断わっておく。

まず、アメリカで、生命科学と医療の規制システムの基本的な枠組みが形成されたのは、1970年代であったことを確認しておく¹⁶。

アメリカでは 1972 年に「患者の権利宣言」がまとめられた。これによって、患者の自己決定権を原理に置いて、インフォームド・コンセントの重要性が社会的に強く認識され、医者-患者関係が大きく再編された。1974 年に、被験者保護を目的とする国家研究規制法 (National Research Act) が制定され、「生物-医療研究と行動科学における被験者の保護に関する国家委員会」が置かれ、IRB 制度が確立する。IRB 制度は、ヘルシンキ宣言 II (1975) で世界的に普及し、「組換え DNA を含む研究のための NIH ガイドライン」の制定 (1976) によって広く他の分野にも用いられるようになったとされる。1974 年には、NIH に RAC が置かれており、ガイドライン=委員会体制の制度的な中核として機能することとなる。1976 年にはまた、遺伝病のスクリーニング (集団検査) について積極的な施策を打ち出すことになった国家遺伝病法が成立し、個人情報保護などのプライバシー権の問題について社会的議論が引き起こされ、一通りの考察が行われた。もちろん、この問題は、アメリカの「私的」保険制度や雇用問題とつながって、その後も社会的な議論の焦点となりつづけている。

これらの施策の確立は、当時の大統領ニクソンの科学政策を受けたものであった。NIH など連邦政府機関からの研究資金投与が増大したために政府機関の社会的責任が強く認識

¹⁶ 米本昌平 (1988)、『先端医療革命』

される一方、新しい医療技術である臓器移植(脳死問題)、体外受精、遺伝病スクリーニング、胎児診断、遺伝子治療などが、実験段階から実用段階に入ってきていた。チンパンジーの肝臓を被験者の同意なくヒトに移植するというような、研究者の目にあまる行動が社会的に注目を浴びてもいた。個人の権利や社会的平等を求めた公民権運動や消費者運動が激しく展開され、アメリカ社会が変動するさなか、これらの「規制的」な施策¹⁷が実現された。

他方、1969年には、ハスティングス・センターやシュライバー・センターのような著名な医療倫理・バイオエシックスの研究機関が立ち上がり、上記のような一定の社会的施策と社会基盤の中で、バイオエシックス研究が充実していったのも、1970年代と見ることができるだろう。

つまり、自己決定権を重視したインフォームド・コンセントという要件、これを保証すべき IRB 制度、組換え DNA を用いた研究を審査する RAC とガイドライン体制、バイオエシックス研究活動など、アメリカで今日見られる基本的な枠組みが確立されて、すでに 30 年近くも経つということである。これらの基本的枠組みは、ポスト・ゲノム研究がまだ視野に入ってきていなかった時代に形成されたものであることは、やはり確認しておくべき事実である。それ以前の社会的試行錯誤が、70年代の社会的施策や研究活動に結実していったことは間違いないだろう。

上に挙げたものでは、NBAC と ELSI 研究プログラムが、1990年代に入って作られた比較的新しい制度である。

アメリカの生命科学と医療の規制システムは、概観ではあるが、図表1-6のようになる。

ここでは全体の見取り図を得るため、歴史的な経緯をふくめ、各機関と制度について簡単に紹介する。

1) National Bioethics Advisory Commission

大統領生命倫理諮問委員会、通称 NBAC。クリントン大統領によって、1995 年に招集された。制度的には、科学技術政策局・科学技術評議会(National Science and Technology Council;NSTC, Office of Science and Technology Policy;OSTP)に所属する。連邦政府レベルで招集された生命倫理に関わる委員会組織では、歴史的には 5 番目に位置する。NBAC は、科学技術評議会や議会その他の連邦政府機関に対して助言や提言などを行う。NBAC は、個別研究プロジェクトの評価や認可に関して責任をいっさい持たない。

連邦レベルの対応の前史は、次のようなものである。

アメリカで最初に連邦レベルの国家委員会が置かれたのは、先に触れたように、被験者保護を目的とした 1974 年の国家研究規制法による。これによって、「生物-医療研究や行動科学における被験者保護に関する国家委員会」が厚生省の下に置かれた(The National

¹⁷ その他、1972 年に制定された連邦諮問委員会法が注目される(2章で触れる)。テクノロジー・アセスメント法によって、技術評価局(OTA)が置かれたのも、1972年であり、これは、1995年に廃止された。

Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research: 1974 年-78 年)。この委員会は 10 の報告書を提出した。この国家委員会は、これまで以上に、自律性、インフォームド・コンセント、第三者同意の問題に取り組み、これらの研究倫理原則と IRB の制度的な要件を確立したとされる。なかでも、調査研究の集大成としてまとめられた『臨床研究におけるヒトの保護のための倫理的な原則とガイドライン』、通称ベルモント報告は、アメリカの生命倫理論議の土台をなすものと言われる。

次に、「倫理諮問委員会」が置かれた(The Ethics Advisory Board:1978 年-80 年)が、これは、体外受精の実施を認めた後、解散した。この倫理諮問委員会は、一部のヒト胚研究を道徳的に認められるとしたが、当時の政権の政治的な背景もあって、中絶の問題と直接関連するものとされ、ヒト胚研究への助成は認められなかった。

議会立法によって設置された「医学および生物-医療・行動科学研究における倫理的問題の研究に関する大統領委員会」は、臨床研究から医療一般に問題枠を広げた(The President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research:1978 年-83 年)。この大統領委員会は 11 の報告書を提出した。しかし「遺伝病のカウンセリングとスクリーニング」以外は、生殖技術に関わる問題を扱わなかった。組換え DNA 研究に関する報告書(*Splicing Life*)は、NIH の RAC に、遺伝子治療に関するワーキンググループを設ける契機となったと言われる。ここまで、連邦政府機関は、行動科学・社会科学から生物-医療研究を含む、ヒト被験者に関わるすべての研究活動に適用される一般的な政策を作ろうとしてきたが、1981 年の米厚生省のまとめた規則集にしたがい、生物-医療研究を独立して扱うこととなったとされる(ポスト・ゲノム研究は、ふたたびこの問題を取り上げることになるのは確実と見られる)。

1985 年から 89 年まで、「生物-医療倫理委員会」(The Biomedical Ethics Commission)が置かれ、1) 遺伝子操作、2) ヒト胚研究、3) 末期患者への食餌と栄養補給、について検討することとなった。しかし人工妊娠中絶の問題で、宗教的な信条を含む議論の対立が、政治的・イデオロギー的な対立を呼び込む形となって社会的な袋小路に陥り、一つの報告書も出せない事態を引き起こした。これによって、じつに 7 年後の 1995 年に NBAC が招集されるまで、連邦政府レベルの委員会が組織化されることはなく、長い沈黙を余儀なくされる格好となった。中絶問題は、現在でもアメリカの政治家がもっとも触れたがらない問題の一つとされ、アメリカの生命倫理論議のもつ激しい政治的一面をのぞかせる。一般に、最初の国家委員会と 3 番目の大統領委員会の評価が高い。

NBAC が最初にまとめた報告書は、ヒト・クローン問題に関するもの(*Cloning Human Beings*, 1997)であり、最近では、ヒト胚性幹細胞について報告書をまとめた。NBAC は、近年の生命科学の急速な進展に対応して組織化された諮問委員会であり、1970 年代に確立されたアメリカの生命科学と医療の規制システムが、新たな歴史的な局面を迎えていることを象徴す

るものである。

2) NIH RAC とバイオテクノロジー活動局(OBA)

現在 NIH の RAC は、バイオテクノロジー活動局(Office of Biotechnology Activities)、通称 OBA の下にも置かれている。この体制は、比較的新しいものである。

OBA は、倫理的・法的・社会的問題を含め、組換え DNA、遺伝子診断、異種間臓器移植などの基礎・臨床研究における将来の進歩を先取りするため、ヒト遺伝学研究の科学的進歩をモニターする。それに対応して、OBA は、米厚生省下に置かれる3つの諮問委員会の運営を支援したり、それらの組織間の調整や分析作業の補助を行う。

生命倫理に関連する諮問委員会の一つは、NIH の組換え DNA 諮問委員会(Recombinant DNA Advisory Committee)であり、通称 RAC。もう一つは、米厚生省の遺伝子診断諮問委員会(Secretary's Advisory Committee on Genetic Testing)、他の一つは、同じく厚生省の異種間臓器移植委員会(Secretary's Advisory Committee on Xenotransplantation)である。

ここでは、とくに RAC に注目する。

RAC の歴史は、遺伝子操作の歴史と重なり、1973 年 6 月にさかのぼることができる。遺伝子操作のもつ危険性を危惧する科学者らの動きが、ゴードン会議からバーク書簡を経て、1974 年 10 月の RAC の設置へと至った。1976 年に「組換え DNA を含む研究のための NIH ガイドライン」がまとめられ、以後 RAC は、科学知識や社会の変化に即してガイドラインを調整する役割を果たしている。いわゆるアメリカのガイドライン=委員会体制の頂点に位置して、実際の臨床実験研究に関わり、遺伝子組換え技術の安全面・倫理面を検討する重要な機関と位置づけられる。ガイドライン体制とは、米本昌平によれば、(1)ガイドラインそれ自体、(2)これを作成し適宜見直しを行う中央委員会、(3)個々の実験計画をガイドラインに当てはめ審議する各研究機関の委員会、の3つの要素からなる。アメリカでは、遺伝子治療に関しては、それぞれ、(1) 組換え DNA を含む研究のための NIH ガイドライン、(2)NIH RAC、(3)IRB(or IBC)に対応する。当時、科学者の側から研究の自由に制約をつけようとする動きが起こる一方、「自由な」科学研究を規制する法律を定める動きが頓挫したこともあり、1970 年代に確立したガイドライン体制は、科学者集団と一般社会との一定の妥協の産物だと言えることができる。

注意しておかなくてはならないのは、この NIH ガイドラインは、NIH を含む米厚生省の資金投与によって行われる研究活動に対してのみ適用され、民間企業の研究機関で実施される研究には適用されないことである。アメリカの自由主義の、こうした一面は、世界的に見てもかなり特異で、重要な意味をもつ。というのも、連邦支出を少し超えるぐらいの研究資金が、バイオ系ベンチャー企業群を含む産業界で投入されているからである(アメリカでは、1980 年ごろ 70 社だったバイオ関連ベンチャーは、昨年 1 月の時点で 1500 社を超えたと

言われる)。

結果としてアメリカでは、連邦裁判所などの司法権による違憲審査が社会的判断を示す重要な機会となる。

NBAC と NIH RAC は、連邦政府レベルにある諮問・審査機関であり、どのような限界をもつにせよ、社会的な意思決定に関わって非常に重要な役割を果たす。これら連邦レベルの諮問委員会の設置に関しては、議員が強いイニシアティブを発揮することも忘れてはならない事実だろう(IT 推進に限らず、遺伝子操作の倫理的問題に関しても現副大統領の Albert Gore の名が挙げられる)。そして、これら政府機関で勧告される法制化やガイドラインの修正、まとめられる提言や問題の把握を、広く社会的に支えるものが、以下の4つの制度や組織、研究活動であり、アメリカの場合、たんに連邦政府組織に拠らない制度的基盤の下で、政策的対応に多様な示唆を与え、様々な立場から生命倫理問題を定義する一方、ある場合には、強烈的な社会的紛糾の種ともなっている。

3) ヒトゲノム計画:ELSI 研究プログラム

ヒトゲノム計画が非常に特異な形で発達させた研究プログラムが、いわゆる、倫理的・法的・社会的諸問題(Ethical, Legal, and Social Issues, or Implications)を検討する研究プログラムである。以下、ELSI 研究プログラムとする。これは、ヒトゲノム研究の予算の一定部分を必ず、ELSI 研究に割り当てるというものである。1991 年から 1995 年までの間に、約 40 億円が投入された。一部とはいえ、科学研究プロジェクトの予算をこうした問題への検討に振り向けることは、アメリカの科学政策上前例がなく、他の科学研究プロジェクトにとってモデルとなると同時に、ヒトゲノム研究の特殊な性格を示すものとされる。ヒトゲノム計画を担う NIH と DOE (Department of Energy; エネルギー省)では、共同の評価委員会が置かれている。

ELSI 研究プログラムの最大の特徴は、ヒトゲノム知識がもつさまざまな問題について考える役割を、社会一般に差し戻したという点が挙げられる。最終的に連邦政府内で、一定時点での法やガイドラインがまとめられなければならないとしても、ヒトゲノム知識に関わる問題について考える役割をひろく社会に分散することで、問題を考える社会的な力能を押し上げる役割は果たしていると思わなければならないだろう。

ただしここで出される研究成果は、あまりにアカデミックであり、政策策定に役立ちにくいとの批判が投げかけられてもいる。

4) IRB 制度 (Institutional Review Board System)

遺伝子治療など実際に臨床研究を行う研究機関で招集される施設内審査委員会、あるいは研究機関に依頼されて研究プロトコルの審議を行う独立系の審査機関。ここでは、倫理委

員会一般(Ethics Committee)や病院内倫理委員会(Hospital Ethics Committee)を含めた広義の意味で用いる。現在では、いわゆるコモン・ルールとして、米厚生省・連邦規則集[45 CFR part 46](1991 年)にまとめられた規定に従うこととなっている(少なくとも 1959 年には米厚生省内部でインフォームド・コンセントの項目を含む管理マニュアルがまとめられていたと言われる)。

IRB 制度は、実効性はともかく、科学研究における被験者保護を目的として「研究の自由」に社会的に制約をつけた制度装置である。臨床研究を開始するにあたり、それまで専門職業上の実施規準と倫理規定にもとづく個々の研究者の判断がもっとも妥当と考えられていたのに対して、被験者の権利と複利を守るために、インフォームド・コンセントの実施手続きや研究のリスクと恩恵の調整といった点について、外側から監督する役割を負わされている。ガイドライン体制の末端に位置するが、歴史的に見ても分かるように、IRB 制度は、ガイドライン体制の基幹をなす制度の一つでもある。

アメリカの IRB 制度は、数年前より、さまざまな問題点が具体的に報告されてきている。日本ではやや遅く、1982 年に徳島大学医学部に倫理委員会が置かれ、各大学の医学部に倫理委員会を設置する動きが加速された。

5) 関係する科学団体・専門職団体などの専門家集団

アメリカ科学会(AAAS)、全米医師会、米遺伝子治療学会、遺伝子診断士会、各種患者団体などの専門家集団が個別組織としてまとめる、ガイドラインや専門職倫理規定、一定時点における公式見解はやはり重要である。とりあえず、絶えず進歩する専門知識に最も近いところで、科学技術の可能性とリスクを評価しうる組織による見解といえるだろう。これら専門団体・専門家集団がひとまずまとめた評価は、専門家集団の内部でのさまざまな意見の対立を含んでいるとしても、連邦政府機関の意思決定や見解とは独立に機能する社会的コミットメントと見られる(ときに「反動的」な場合を含めてだが)。これらは、時に連邦政府に協力し助言や意見を提出するとともに、場合によってはそれらの不備を批判し、異なる見解を公に提示して見せる社会集団・利益団体である。

ただしアメリカ医師会などの例では、その発揮するプロフェッショナル・フリーダムの社会的弊害を指摘する議論も存在する。アメリカで国民皆保険制度が成立しない原因は、一つには、アメリカ医師会が強力な圧力団体として存在するためとも言われる。

6) バイオエシックス研究一般(あるいは生命倫理研究)

大学や各種宗教団体などで行われている医療倫理研究一般を含む、バイオエシックス研究。尊厳死、人工妊娠中絶、胎児研究、ヒト胚などをめぐる倫理的・法的・社会的問題を検討する研究が含まれる。とくべつ ELSI 研究プログラムと内容は違わないと見るべきであるが、

ELSI 研究プログラムとは異なる制度的基盤で行われる研究活動一般を指すものとしたい。ELSI 研究プログラムによって連邦政府からの大きな資金投与を受ける以前から、バイオエシックス研究が広く社会的に行われてきたのが、アメリカである。NPO や NGO などの社会運動によって行われる検討も、ここに含められる。

iii. 各機関・制度の特徴

概観のため、各機関・制度の特徴を、図表1-7としてまとめた。

ここでは「関係する専門団体・専門家集団」は省略した。

科学技術を社会的に調整する行為主体として、ひとまず、A) 政府によるコントロール、B) (利益的) 専門家集団によるコントロール、C) 市民によるコントロール、を独立に考えたとき、NBAC、NIH RAC、ELSI 研究プログラム、IRB 制度は、それぞれの重みづけが異なるとはいえ、制度基盤、実際の担い手であるメンバー構成、審議プロセスの点で、これら3つの行為主体がいろいろなかたちでコミットする混成的な性格を持つことが指摘できる。

アメリカでは、これらの機関・制度を介して、生命科学と医療に関わる倫理的・社会的問題や争点が、できるかぎり広く明確に検討される場が用意されるとともに、さまざまな社会集団の見解が、パブリックなかたちで交換されるよう制度的なインターフェイスが作られていることが、ひとまず概観できる。

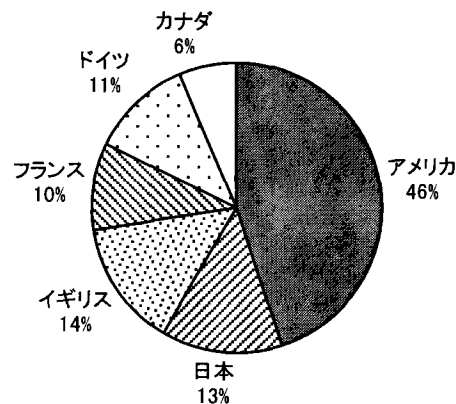
付表1-A. SCIデータの分析[2]: 胚・胎児研究(動物研究を含む, 1999)

●表A

論文数		論文数 (MA捨象)	自国の研究機関		国際共同研究					
			論文数		論文数		論文:アメリカのみ		アメリカを除く論文数	
アメリカ	544	403	444	317	100	86				
日本	129	119	104	98	25	21	12	11	117	108
イギリス	147	127	107	94	40	33	14	10	133	117
フランス	110	87	77	61	33	26	15	14	95	73
ドイツ	120	102	81	67	39	35	19	16	101	86
カナダ	81	56	56	40	25	16	20	12	61	44
イタリア	52	39	(MA捨象)		(MA捨象)		(MA捨象)		(MA捨象)	
オランダ	49	37								
オーストラリア	41	33								

グラフA) 国別の論文数の比率

(総数) 1,432 1,102

グラフA) 国別の論文数の比率
(国際共同研究を含む; MAを捨象した概算)

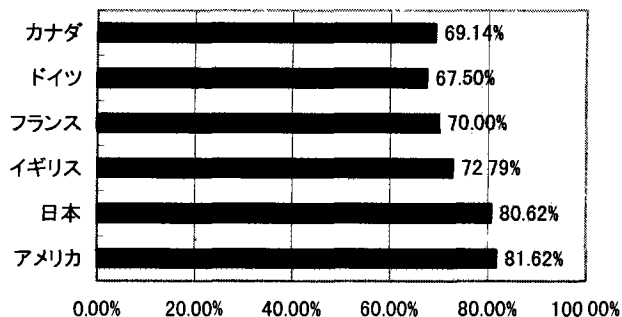
●表B

MA		MA割合	自国の比率 論文		全論文における国際共同研究の比率 論文			国際共同研究に対する アメリカの比率		
						論文・アメリカのみ				
アメリカ	141	25.92%	81.62%	78.66%	18.38%	21.34%				
日本	10	7.75%	80.62%	82.35%	19.38%	17.65%	9.30%	9.24%	48.00% 52.38%	
イギリス	20	13.61%	72.79%	74.02%	27.21%	25.98%	9.52%	7.87%	35.00% 30.30%	
フランス	23	20.91%	70.00%	70.11%	30.00%	29.89%	13.64%	16.09%	45.45% 53.85%	
ドイツ	18	15.00%	67.50%	65.69%	32.50%	34.31%	15.83%	15.69%	48.72% 45.71%	
カナダ	25	30.86%	69.14%	71.43%	30.86%	28.57%	24.69%	21.43%	80.00% 75.00%	
イタリア	13	25.00%	(MA捨象)		(MA捨象)		(MA捨象)		(MA捨象)	
オランダ	12	24.49%								
オーストラリア	8	19.51%								

グラフB 国別・自国研究機関による論文の比率

(総数) 330

グラフB) 国別; 自国研究機関による論文の比率



注意) MAとは、論文種別で「Meeting-Abstract」のこと

注意) 母集団は、論文タイトルに
「germ」「Fetus」「embryo」を含む論文すべてから
「ES Cell」「stem」を含む該当論文を除いたものにした。

図表1-7. アメリカのバイオエシックス・システム: 各機関・制度の特徴

		NBAC	NIH RAC	ELSI 研究プログラム		IRB	バイオエシックス研究
				ELSI 研究	ELSI EC*3)		
目的		議会・OSTP・IRBなどへの助言	研究の公的な審議 (NIHガイドライン)	ELSI 研究・教育の奨励		個別研究の検討	ELSI 研究の実施
制度基盤	(法的) 基盤	大統領令*2)	公衆衛生法*2)	ヒトゲノム計画		国家研究規制法	-
	連邦政府との関係	諮問機関	審議機関	資金受託・間接的		間接的	-
	経済的な基盤組織	連邦政府・厚生省	NIH	NIH, DOE		各研究機関	大学や各種団体自ら
運用		大統領など	RAC 自ら	(ELSI EC)	EC 自ら	各研究機関自ら	自ら
実質的な担い手・(メンバー)	専門家の所属*1)	外部	外部・内部	外部	内部・外部	内部	各機関内部
	生命倫理の専門家	○	○	○	○	△	○
	一般市民	○	×	△	△	○	○
審議過程の公開		○	○	成果の公開	報告書の提出	△	成果の公開

1) 参加する専門家の運用主体に対する所属

2) 連邦諮問委員会法も関わる

3) ELSI 評価委員会 (Evaluation Committee) や ERPEG のこと (4章で触れる)

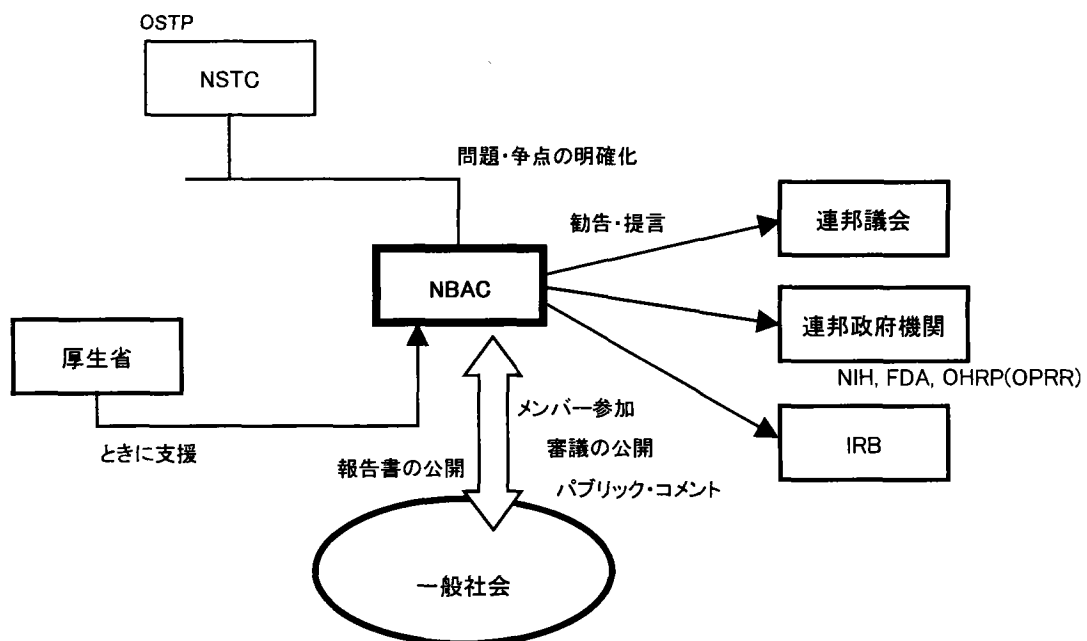
2. アメリカのバイオエシックス・システム(1) :NBAC と NIH RAC

2-1. NBAC

i. NBAC の概要

NBAC は、1989 年以降、連邦政府レベルで政策形成する場が設けられていなかったアメリカで、久しぶりに招集された諮問委員会であり、社会的にさまざまに定義されうる生命倫理の問題点や争点をひろく回収して、その時点での最善の対応策をまとめ、連邦議会や連邦政府機関、IRB などに対し勧告や提言を行う。

NBAC の概要図は、以下のようなになる。



ii. NBAC の検討範囲

アメリカ大統領を議長とする NBAC は元来、次の二点を優先事項として検討する委員会として、1995 年 10 月に設置された。

○人体実験研究(human research subjects)に関わる諸権利と福祉の保護

○ヒト遺伝子の特許化を含む遺伝情報の運用管理と利用の問題

の検討である。被験者保護という古くて新しい問題をあらためて取り上げるとともに、ヒト遺伝子情報の社会的運用という新しい問題を取り上げることとなっていた。しかし同時代の科学

技術の発展もあり、ヒト・クローンや自己決定権問題を含む広い社会的・倫理的問題を検討対象とすることとなった。1999 年 9 月に委員会の設置が 2 年伸ばされることとなり、少なくとも 2001 年 10 月まで継続することとなった。

NBAC のまとめた報告書は、まず科学技術評議会に、次に、議会の委員会その他に提出される。勧告の対象となる政府部局を指名でき、180 日以内に勧告に対して返答するよう、その政府部局に要求することができる。勧告で法制化への提案が述べられてもよいが、NBAC は、基本的には法律の作成機関ではなく、あくまでも諮問機関である。NBAC は、科学技術評議会からの助言や勧告による要求だけでなく、議会や一般社会(the public)からも検討すべき問題について示唆を受けることができる。

NBAC が優先的に検討する課題を決定するにあたっては、以下の4つの規準が考慮される。

- 1) 公衆衛生上・政策上のその生命倫理問題が緊急性を持つ
- 2) その生命倫理問題が連邦政府の科学技術投資の目的と関連する
- 3) その生命倫理問題に関して有益なかたちで慎重に審議できる他の団体がない
- 4) その問題が引き起こす利害関心の範囲が、複数の政府諸機関にわたる
(問題が一つの連邦組織に限定される場合には、NBAC は審議しない)

である。

会合はいくつかの例外を除き、ほぼ一般(the public)に公開される。年 12 回まで集まることができ、小委員会は、必要に応じて招集される。現在 NBAC には、被験者小委員会(Human Subjects Subcommittee)とヒト遺伝学小委員会(Human Genetics Subcommittee)が置かれている。年間予算は、300万ドル以内とされる。

iii. NBAC と連邦諮問委員会法¹

NBAC は、1972 年に制定された連邦諮問委員会法(the Federal Advisory Committee Act; FACA)の規定にしたがって、広く活動内容を公開して動くものとされている。NIH の RAC も、この法にしたがうものと見られる。

連邦諮問委員会法は、連邦の行政府部門の活動に対する監督とコントロールを、議会が改善するために制定された法律である。これは、科学に関わる諮問プロセスに透明性を持たせるために、政府機関に仕える専門的諮問委員会が従うべきルールを定めたものである。この法は、諮問委員会が、少なくとも以下の要件を満たさなければならないことを明文化した。

○目的、期間、使命(mission objectives)を明記した特許状を提示する

¹ 以下の記述は、Josephine Anne Stein & Ortwin Renn(1998), “Transparency and Openness in Scientific Advisory Committees: The American Experience”にのみ負っているもので、情報が粗いことを断っておく。

- 責任を有する連邦政府機関との釣り合いを考えて認定される
- 一人の連邦の官吏によって開催され、休止される
- 会合は(開催される前に)あらかじめ告知される
- 特定の例外を除いて(それも、公開されなければならない)、会合は公開されること
- あらかじめ議題を公開するとともに、すべての会合の議事録も公開する(公開されなかった会合も)

- 年に一度は議会に活動報告を行う

- 公的な勧告を行うこと:もし必要なら委員会の特許状か、委員会の自由裁量で最終報告書を公にする(他の場合には議事録で十分である)

1997 年に FACA について討議が行われたが、そこで議論された問題は、それらの原則そのものの妥当性ではなく、その適用方法・実践策に関するものだったという。とくに法制定後の 25 年間の経験を考慮することと、情報技術の活用に対応する必要があるとされた。科学技術に関する政策形成の透明性という点で、ヨーロッパの政策研究者たちも注目している。

iv. NBAC のメンバー構成

NBAC の構成は、議長を含め 18 人のメンバーからなる。委員の選出は、大統領が行うが、委員は、生命倫理上の問題を適切に扱える特定の資格と能力を持った政府に所属しない専門家、あるいはコミュニティの代表から選ばれることになっている。

以下の領域を専門とする代表をそれぞれ、少なくとも 1 名は含める必要があるとされる。1) 哲学・神学、2) 社会科学・行動科学、3) 法律、4) 医学・関連する保健専門家 (Health Professions)、5) 生物学研究、である。さらに少なくとも 3 名は、一般社会 (the general public) から選出することとなっている。科学者と非科学者が均等になるように、また、参加者の地域分布、人種、性別に関してバランスが取れるよう注意が払われなければならないとされる。

現在の NBAC のメンバーは、図表 2-1 のようになっている。

いわゆるバイオエシックスの専門家は、7 名参加している。図表では分かりやすいよう、それぞれに●印を付けた (Backlar, Capron, Charo, Childress, Kramer, Lo, Murray)。この諮問委員会の三分の一強は、バイオエシックスの専門家で占められることとなる。単純に比較しても意味がないのだが、日本の生命倫理に関わる政府系のどの委員会の構成と比較しても、これら専門家の人数・占める割合は、極めて大きなものであることが分かる²。逆に言うと、多すぎると見ることもできるかもしれない。大まかに彼らの得意分野を見てみる。

² 断るまでもないが、生物-医療研究の進展、遺伝医療に対する関与の度合い、バイオエシックス研究をめぐる社会的なインフラストラクチャーなど、アメリカは極めて特異な位置に立つので、これらの違いをそのまま、日本の貧困な状況と解釈してはならない。こうした考察に関して社会的に弱いことは、否定はできないにしても、である。

図表2-1. NBAC のメンバーリスト

名前	所属組織・職務
Harold T. Shapiro Ph.D., Chairman	プリンストン大学 学長
Patricia Backlar	ポートランド州立大学 社会学哲学部 生命倫理研究教授● オレゴン保健科学大学 ヘルスケア倫理センター 副所長
Arturo Brito M.D.	マイアミ大学 医学部 臨床小児科助教授
Alexander M. Capron LL.B.	南カリフォルニア大学 法律センター 法学・医学教授● 保健政策・倫理学太平洋センター 所長
Eric J. Cassell M.D.	コーネル大学 医科カレッジ 公共衛生学教授
R. Alta Charo J.D.	ウィスコンシン大学 法学・医学部 法・医療倫理教授●
James F. Childress Ph.D.	バージニア大学 Kyle 宗教学教授・医学教育教授● バージニア保健政策センター
David R. Cox M.D., Ph.D.	スタンフォード大学 医学部 遺伝学・小児科学教授
Rhetaugh G. Dumas Ph.D., R.N.	ミシガン大学 名誉副学長・ Lucille Cole看護学名誉教授
Laurie M. Flynn	全米 Mentally III 連合 常務理事
Carol W. Greider Ph.D.	ジョンズホプキンズ大学 医学部 分子生物学・遺伝学教授
Steven H. Holtzman	ミレニアム製薬会社 主任ビジネス・オフィサー
Bette O. Kramer	リッチモンド生命倫理コンソーシアム 創立会長●
Bernard Lo M.D.	カリフォルニア大学 サンフランシスコ校 医学部教授● 医療倫理プログラム監督
Lawrence H. Miike M.D., J.D.	ハワイ州 Kaneohe
Thomas H. Murray Ph.D.	ハスティングス・センター 所長● ケース・ウェスタン・リザーブ大学 生命倫理センター所長 Susan E.Watson 生命倫理学教授
William C. Oldaker LL.B.	ニュートラルシステム・バイオ製薬会社 共同創立者・顧問
Diane Scott-Jones Ph.D.	テンプル大学 心理学部 教授

注) 正確な英語表記によるリストは、付表2-Aとして報告書末尾に添付した。

Capron は、遺伝学に関連する領域では最近、遺伝子診断を研究対象とし、とくに癌の遺伝子診断に関する倫理的・法的問題に詳しい。彼はバイオエシックス一般では、死の定義や尊厳死などに関して論文を書いている。Charo は、専門誌 *Law, Medicine, and Health Care* の編集委員の一人でもあり、バイオエシックスの問題に広く関心をもつ。クローンからヒト胚研究、遺伝子診断、新しい生殖医療技術の規制などの問題に関心を持ちつつ、臨床研究への女性の介入、ゲノム研究が女性の権利や生殖に関する意思決定に及ぼす影響などについて論文を書いている。Childress は、宗教学の教授であると同時に、医療教育の教授でもある。おもに医療倫理を中心に関心を置いており、著書として『医療倫理の原理』、『医療倫理における優先事項』、『誰が決めるべきか;ヘルスケアにおけるパターンリズム』などをもち、政府の臓器移植委員会のメンバーも務める。Lo は、生命維持介入についての意思決定、意思決定能力が十分でない患者に対する意思決定、ケアにおける医師-患者関係などに関心を持つ。彼は終末期医療について勧告をまとめる終末期医療委員会(the End of Life Committee)の議長を務める。アメリカ・バイオエシックス学会の次期会長と噂されるMurray は、関心が幅広く多岐にわたる。彼は、臓器提供、保健政策、高齢化などの問題に関心をもつとされるが、ゲノム学・遺伝学のもつ倫理的問題、出生前診断についても論文を書いている。これらの専門家たちが、どれくらい社会的に妥当な意見を提示できるか、ひとまず保留されなければならないとしても、これらの領域を専門としない人と比較すれば、新たな科学技術に関わる社会的・倫理的問題について、一通りの見識を提示できるとは見なせるだろう。

議長の H.T.Shapiro は、プリンストン大学学長で経済学博士であり、バイオエシックスに関しては、ほぼ専門論文を書いていない(2 本の記事は書いている)。一般社会からの参加者で、全くの門外漢・素人と見られるメンバーは、この Shapiro を含め、計4人(Holtzman, Milke, Scott-Jones)と見られる。

これら主要メンバーにくわえ、NBAC には事務局として、常勤、パートタイム、ボランティアを含め計 18 名のスタッフが配備されている。

v. 報告書の作成方法

報告書の作成や勧告は、上記のメンバーを中心としてまとめられるが、そのさいには、さらに、外部から専門家や一般の人を多数呼んで証言を行わせる。例えば、1996 年 10 月から 1997 年 12 月までに NBAC に呼ばれた専門家は、74 名に上り、一般の人は、59 名にのぼる。また、ドラフト段階にある報告書は、ウェブ上で公開され、パブリック・コメントが求められる。一般社会の見解を考慮に入れながら、専門家たちが一定の形にまでまとめあげたものを、さらにまた、一般社会に返して、広く意見を徴収するというシステムになっている。

NBAC がこれまでにまとめた報告書は、以下である。

『ヒト・クローン』(1997 年 06 月)

『意思決定能力に影響を与えると見られる精神障害を有する個人に関わる研究』
(1998 年 12 月)

『ヒト生物組織を用いた研究;倫理的諸問題と政策ガイド』(1999 年 8 月)

『ヒト胚性幹細胞研究に関する倫理的諸問題』(1999 年 9 月)

これらはすべて、以下のアドレスより入手できる。

○<http://www.bioethics.gov/pubs.html>

アメリカ国内では、とくに『ヒト・クローン』と『ヒト胚性幹細胞研究』の報告書が最も注目を集めた。日本では、ヒト・クローンに関してはマスコミの注目を浴び、法制化の動きが出る一方、ヒト胚性幹細胞研究については、とくべつな議論が巻き起こることなく、その推進が決定されたように見られる。しかしアメリカでは、ヒト・クローンだけでなく、ヒト胚性幹細胞研究もいまだに倫理的・宗教的議論を引き起こす問題である。これは、ヒト胚の「人格性(personhood)」をめぐる、ふかく人工妊娠中絶の問題とつながるためである。

v-i. 報告書の構成に見られる問題点の回収

NBAC が問題を検討するやり方を見るため、最初の報告書である『ヒト・クローン』の一部と『ヒト胚性幹細胞』の報告書を紹介する。

断っておかなければならないが、一つの報告書に関わる人員の数や専門性などが異なるため、単純に、日本でまとめられる報告書などと比較しても、社会的に実りある議論にならないことに留意すべきである。ここでは、アメリカが独自に抱えると見られる問題を概観するとともに、NBAC の果たす役割を明確にするために、これらの報告書に注目する。

第一巻は、委員会のまとめた報告書であり、第二巻は、委託論文(commissioned papers)を集めたものとなっている。各巻の章立ては、次のようになっている。

第一巻 要約

- | | |
|-----------------|---------------|
| 1. 序 | 4. 倫理に関わる考察 |
| 2. クローニングの科学と応用 | 5. 法・政策に関わる考察 |
| 3. 宗教からの視点 | 6. 委員会の勧告 |

第二巻 委託論文

Janet Rossant「動物クローニングの科学」

Elisa Eisenman「ヒト核移植クローン技術を用いた研究についての科学の学会・専門団体の見解」

Courtney S. Campbell「ヒト・クローンについての宗教からの視点」

Dan W. Brock「賛成と反対にまつわる倫理的諸問題へのアセスメント」

Lori B. Andrews「クローニングの法的位置の現状と将来」

Bartha M. Knoppers「クローニングに関する国際的比較:概観」

Robert Mullan Cook-Deegan「研究のモラトリアムは機能するか」

第一巻の第2章は、体細胞核移植のクローニングを可能にした科学上の発達についてまとめ、周辺技術を含めたクローン技術の潜在的な可能性について検討が行われている。第3章では、ヒト・クローニングが宗教によって解釈と評価を受けるさいの基本的な問題点を取り上げており、第4章では、体細胞核移植によるヒト・クローニングが可能になることで提起される様々な倫理的問題について概観している。例えば、ヒト・クローニングがもたらす、重要な社会的価値への影響、家族観や子どもへの精神的な影響といった問題である。第5章では、NBACが勧告をまとめるにあたって考慮に入れた、法的・政策的問題点を議論しており、最後の第6章で、勧告をまとめている。第二巻の委託論文はすべて、その領域に関して一定の評価を得た専門家の手によるものとされる。著者のすべてが NBAC のメンバー外から選ばれている。このレポートをまとめるにあたって、専門家が 15 人が呼ばれ、一般の人が 20 人招待されて、証言が集められた。

第一巻 115 ページ、第二巻 312 ページで、全 400 ページにわたる。単純計算で 60 名の人が関わった、この報告書が、3 ヶ月、90 日という短期間にまとめられたことは、アメリカのバイオエシックス研究の知的基盤の厚みを物語るものと見られる。

『ヒト・クローン』の構成は、『ヒト胚性幹細胞研究』と同様なものとなっているが、後者では、宗教的な視点からの検討が独立するかどうかで、第三巻にまとめられている。あくまでも概観だが、『ヒト幹細胞研究』の構成は、以下のようになっている。

第一巻 要約

- | | |
|---------------------------------------|--------------------|
| 1. 序 | 4. ヒト幹細胞における倫理的諸問題 |
| 2. ヒト幹細胞研究と臨床的応用 | 5. 結論と勧告 |
| 3. ヒト幹細胞取得のための連邦政府の支援の法的枠組(全 139 ページ) | |

第二巻 委託論文

Lori B. Andrews「ヒト幹細胞研究の州の規制」

Robert P. Brady 他「ヒト多能性幹細胞を規制する FDA の法的職権」

Elisa Eiseman「素早い対応;連邦の支援する研究におけるヒト胎児組織の使用」

Ellen J. Flannery 他「ヒト多能性幹細胞研究を支援する連邦法の分析」

John C. Fretcher「ヒト多能性幹細胞研究をじっくり考える」

J. Kyle Kinner 他「ヒト胎児細胞とヒト細胞材料の生命倫理上の規制;法的な概観と分析」

J. Kyle Kinner 他「ヒト幹細胞研究を規制する;ヒト胚の生物医療研究」

Lori P. Knowls「ヒト胚と胎児細胞研究の国際的な視点」

Eric Parens「大統領は NBAC に何を求めているのか? :ヒト幹細胞研究の倫理と政策」

Andrew W. Siegel「収束を求める;倫理と公共政策、ヒト幹細胞研究」(全 189 ページ)

第三巻 宗教からの視点

A) Ronald Cole-Turner, M.Div.Ph.D. (Pittsburgh Theological Seminary)の証言

B) Father Demetrios Demopoulos (Holy Trinity Greek Orthodox Church)の証言

C) Rabbi Elliot N. Dorff, Ph.D. (University of Judaism)の証言

D) から J) まで証言(全 66 ページ)

アメリカでは、社会が抱える宗教的な多元性が、生命倫理の問題として無視しえないことが分かる。ちなみに、『ヒト生物組織を用いた研究』では、宗教的な視点からの検討に対してスペースが割かれていないが、これは、検討されている問題が異なるためである。

v-ii. アメリカ社会の多元性[1];宗教

NBAC は、宗教的な視点からの検討を重要なものと位置づけている。NBAC がアメリカ国内に抱える宗教に対して公にしている態度は、次のようなものである。「たとえ科学研究や技術のもつ可能性が変わっても、ヒト・クローニングに対する宗教的関心の根底にある「価値観」は変わらず、これからもずっと公の議論に関わってくる」としている。

第二巻の第3論文と第一巻の第3章を概観する。

第3論文で扱われている宗教、あるいは宗教的伝統の範囲は、アフリカ系アメリカ教会、仏教、ヒンズー教、イスラム教、ユダヤ教、ネイティブ・アメリカ人、キリスト教正教会、プロテスタント・保守的福音主義、プロテスタント・主流派(Mainline)、キリスト教ローマ・カトリック、にわたる。神のイメージや責任の倫理など、それぞれの宗教で異なってくる論点を取り上げて、クローン研究とヒト・クローンの是非について、分かりやすく道路信号に擬すかたちで、青・黄色・赤の標識をつけている。例えば、アフリカ系アメリカ教会では、クローン研究;点滅する赤、ヒトのクローニング;赤、仏教³では、クローン研究;点滅する赤、ヒトのクローニング;黄色、となっている。

第一巻・第3章では、簡単ながらも、1970 年代初め頃の議論から取り上げられている。例

³ もちろんここで「統一的」仏教なるものが抽出しえるかどうか、キリスト教にかなり近いと見られる「浄土真宗」など、仏教のさまざまな宗派をかかえる日本からは、疑問を提起することができるだろう。

例えば Paul Ramsey は、以下五つの点でクローニングに反対している。1)クローニングによる生殖は、遺伝子プールのコントロールという科学的目的のために、交配を指導・管理するものである、2)クローニングは、治療を目的としない、胎児に対する実験である、3)クローニングによって「生殖」が「複製」となり、性的な表現の目的である男女の結びつき(相互の愛情を表現して、それを継続させる)と生殖が切り離されしまい、親子関係の意義が崩壊する、4)ヒト・クローニングは高慢の罪、神に対する不遜な態度である、5)クローニングは、人間が「人神」になろうとする自己創造の罪である、という点である。とくに最後の 2 点は、宗教的な観点からなされていることが分かるが、こうした考えを強固に主張する社会集団がアメリカには存在することを確認しておきたい。他方、プロテスタントであり、WHO の委員会のメンバーでもあった Fletcher は、生殖に関する人間の自由を認め、制限を緩和すべきと主張した。これもまたかなり、リベラルなものと言える。

このように報告書では、法律その他の規制によるヒト・クローンの永久禁止を主張するカトリックの議論が紹介されるとともに、クローニングの濫用は避けなければならないとしつつも、規制や制限を設けたうえでの限定利用を認める一部プロテスタントの議論も取り上げられている⁴。アメリカの宗教的な多様性とその抱える困難を反映する内容となっていることが分かる。これだけでも、これらの社会的な調整に関わる NBAC の社会的に重要な役割を浮き彫りにする。

日本的な背景から見ると、NBAC は、「こんな問題」をも含めて考察を広げなければならないのであり、逆に言えば、日本がこうした問題で、国際的な発言力を持ったり、世界に先行する研究(ここではクローンをやるべきという主張を行っているわけではない)を行うためには、ある程度こうした議論に対抗できる知的基盤を持つ必要があるとの見方も成り立つ。

v-iii. アメリカ社会の多元性[2];科学団体・専門職団体

科学団体・専門職団体からも、ヒト・クローニングに関しては、さまざまな意見が提出されている。第二巻・第2論文では、体細胞核移植によるヒト・クローニングをめぐる 36 の科学団体・専門家団体に対して取られたアンケートの結果が紹介されている(ただし、公式なもの

⁴ アメリカで、ヒト・クローン問題が再び深刻な形で浮上してくる流れとして今後注目しておくべきものは、同性愛者の「子どもをもつ自由・権利(procreative liberty)」であり、最近ではバージニア州で、同性愛者の「結婚」が法的に認められる動きがあった。この「Civil Union」という法制度は、異性関係に限定された家族概念を、同性関係にまで拡張するものであり、新たな社会秩序への模索といえる側面をもつ。市野川容考によれば、アメリカでは、多くの判決の積み重ねによって、未婚、既婚に関わらず性交によって子どもをもうけることが個人の基本的人権、「財産権よりもはるかに尊い権利」として確立されてきており、性交によらずに、つまり新しい生殖技術を可能なかぎり駆使し、必要であれば精子、卵、胚の提供や代理母に頼りながら子どもをもうけることも、子どもをもつ自由の延長線上で認められねばならない形となっている。まだ技術上の安全性の問題、ヒトの「無性」生殖問題の是非が残るが、異性愛に限定された子ども・家族観が人間の権利の侵害に当たるという論理は、アメリカ的な自由主義の下では、社会的に完全に拒否することはできないものと見られる。現在はもちろん、今後も、大陸ヨーロッパの法体系・司法制度に大きな影響を受ける日本が、これと異なる法的枠組を取るのが自然である。

図表2-2. 核移植クローニングに対する科学団体・専門職団体の見解
(NBAC『ヒト・クローン』第二巻より)

科学団体・専門団体の回答(回答数)

質問	全面的に禁止	一定の制限を設けて許諾	自由に行える	見解保留
1) 成人ドナーの核を 受精後14日以内までの期間に 初期胚に関する基礎発生生物学研究のために 核移植クローニングする ただし、最終的な着床、妊娠、出生を目的としない	3	2	14	7
2) 胎児ドナーの核を 受精後14日以内までの期間に 初期胚に関する基礎発生生物学研究のために 核移植クローニングする ただし、最終的な着床、妊娠、出生を目的としない	3	3	14	7
3) 成人ドナーの核を 細胞レベルの治療可能性の検討のために 試験管内における細胞分化を研究する目的で 核移植クローニングする	2	5	12	7
4) 胎児ドナーの核を 細胞レベルの治療可能性の検討のために 試験管内における細胞分化を研究する目的で 核移植クローニングする	3	5	11	7
5) 胎児ドナーの核を 不妊治療や、他の関連する生殖上の理由から クローンされた子孫を作るために 核移植クローニングする	13	1	4	8
6) 成人ドナーの核を 不妊治療や、他の関連する生殖上の理由から クローンされた子孫を作るために 核移植クローニングする	14	1	3	8

注) 質問1-6への回答の4/19は個人的見解
5つの団体から後になって公式に回答された
質問1-6への回答の15/19は公式見解であるが、それらの質問に直接解答したわけではない
見解保留の回答のすべては公式見解である

個人的なものが両方ある)。

C-12 の表を粗訳したものが、図表2-2である。

図表2-2の1)から4)の項目に見られるように、多くの団体が、研究が一定の条件の下に置かれるかぎり、基礎発達生物学の知識の獲得や新しい細胞レベルの治療の開発のためにクローニングの研究を行うのは、自由なものと考えている。科学団体・専門職団体の見解では、この種の研究がもたらす恩恵はリスクをはるかに上回り、科学と医療に対して多くの貢献を果たす可能性があるため正当化されるものとする。またこれとは対照的に、不妊治療やその他の生殖上の理由であろうと、クローニングされたヒトを生み出すことに関しては、大多数の科学団体・専門職団体が、全面的に禁じられるべきものと考えている。その理由のほとんどは、個人・社会的存在としての幸福 (well-being) に関わる倫理的問題に抵触するからであるとされ、その他のものとして、核移植クローニングの効率の悪さ、異常な子どもが産まれる可能性が高いことが挙げられている。論文末尾では、この論文が、アメリカのすべての科学団体・専門職団体についての完全な検討ではないことを断っており、研究対象を拡げることで、さらに重要な論点や情報が出てくる可能性も指摘されている。

ただここでは、すべての団体が、ヒト・クローニングに反対しているわけではないことは、アメリカの状況として確認しておくべき事実であろう。

以上は、あくまでも概観であるが、アメリカの生命倫理に関わる社会的意思決定が、どのような社会的な広がりや相手を相手とせざるをえないか、ある程度想像がつくものと考えられる。ここでは、NBAC のまとめる報告書が、単一の政策的な対応を誘導するようなかたちで、アメリカ社会の抱える多様な意見を無視しようとする姿勢が見られない、という事実は確認できる。NBAC の報告書は、ひとつの倫理観や規範意識で塗りこめられたものではなく、たとえ十分なものではないとしても、調査研究として、ひとまず社会的な客観性を目指したものとなっている。

vi. NBAC が勧告する範囲

ヒト・クローニングに関する NBAC の勧告では、その筆頭で、「組織が公的か私的かを問わず、研究か医療行為かの目的を問わず、体細胞の核移植技術により子どもをつくる試みは、道徳的に認められない」としている。安全性が確立されていないとして、医師・研究者がこうした技術を用いて子どもを作ろうとするのは、専門職上の義務に対する重大な違反と考えるとした。「さらなる提言」では、期限付きの連邦法の制定や州法の制定を提案し、見直し時期には、ふたたび倫理的・社会的検討を行うよう示唆した。NBAC は、現在のクローン技術はまだ未熟なものであり、発生過程の子どもを大きなリスクにさらすものと考えているが、クローン技術

で子どもをつくることが許容されるか、永久に禁止されるかは、今のところまだ決定できないとして、一定の期間、クローニングで子どもをつくる試みは一切行ふべきではないという結論を出した。一定期間という枠付きのため、これらの問題について広範囲の継続的な議論を奨励し、この技術がもつ倫理的・社会的な意味の理解を深める必要があるとして、科学技術の発達にしたがった社会的な考察・判断の余地を残すものとなっている。

この問題で NBAC は、第一に道徳的にクローニングは許されないとした上で、専門職上の規定に反するものと位置づけうることを示唆し、連邦法の制定を提案した。

他の報告書では、NBAC は、少し違った社会的役割を果たそうとしている。

ヒト胚性幹細胞研究に関する NBAC の勧告では、不妊治療の残余胚や死亡胎児の組織から胚性幹細胞を取得する研究と、それらを使用する研究とを区別することは、科学的進歩に悪い影響を与えるとして、双方の研究に対して連邦の研究資金を与えることを許容するよう勧告した(胚研究に関する連邦法の禁止項目に除外項目を設定するよう勧告)。この報告書がまとめた勧告の中でもっとも注目すべきものは、胚性幹細胞に関する連邦レベルの監督機関を設置することを、米厚生省に提言したことにある(National Stem Cell Oversight and Review Panel:ここでは SCORP と略す)。

SCORP の機能は、以下のように提言されている(勧告8)。

- 1) ES 細胞・EG 細胞を派生させる研究プロトコルを審査し、この報告書に記載された要件に合うものを承認する
- 2) 承認された研究プロトコルに由来する ES 細胞・EG 細胞の系列を認定する
- 3) 承認された研究プロトコルと認定された ES 細胞・EG 細胞の系列について、公的な登録制度を運営する
- 4) 公的な登録制度とリンクしたデータベース(ES 細胞・EG 細胞を取得・使用するすべての研究プロトコルなどの情報を含む)を構築する
- 5) このデータベースとその他の適切なリソースを用いて、認定された細胞系列の経歴と究極的な使用方法を追跡することで、指針評価や作成の支援に用いる
- 6) ES 細胞・EG 細胞を取得・使用する研究プロトコルの審査時に考慮しなければならない社会的・倫理的問題について、資金を提供する研究機関にガイダンスを行い、要件を確立する
- 7) ヒト ES 細胞・EG 細胞の取得と使用に関する科学の現状を評価して、米厚生省長官に最低年一度報告書を提出する。これには、幹細胞研究という広範囲のカテゴリーにおける最近の発展に関する報告、この研究に関連して提起されつつある倫理的・社会的問題関心の概要、その時点での勧告の十分さと適切さの分析が含まれる、とされる。

NBAC はさらに、胚性幹細胞研究プロトコルは、SCORP の審査を受ける前に、IRB その他の機関による審議を受けることを勧告している。新たに規制システムを構築すべきとする NBAC の勧告は、基本的に、遺伝子治療研究プロトコルの審議プロセスの方法論を、胚性幹細胞研究に対しても適用しようとするものと見られる。NIH で作成中のガイドライン⁵でも、公的な審議を行うための会合を開催するヒト多能性幹細胞審査グループ (Human Pluripotent Stem Cell Review Group:HPSCRG) の設置が考えられており、組換え DNA を含む研究に関するガイドライン体制における RAC と同じ位置づけにある。ただし RAC ほど、大きな審査機関になるかは不明である。

ヒト胚性幹細胞の問題に関しては NBAC は、新たな個別規制システムを提案した。

ヒト生物組織に関する NBAC の報告書の勧告では、被験者保護に関する連邦政府指針 (Federal Policy for the Protection of Human Subjects: 45 CFR [Codes of Federal Regulation: 連邦規則集] part 46) が、ヒト生物組織を使用する研究に関して、研究者、連邦政府組織、IRB などに対して不十分な指示しか与えないものと指摘し、原則の細目を明確化した。ヒト生物組織を用いる研究プロトコルの要件や審査方法、インフォームド・コンセントの要件、研究結果の被験者への報告義務、に関して、研究者、OPRR、IRB の従うべきルールについて具体的に指示を与えた。

以上のように NBAC は、連邦議会に法制化や連邦法の修正を提言する⁶とともに、各専門職団体・専門学会に対し専門職業・学会上の規定に一定の示唆を与え、さらに具体的に、研究者や IRB の従うべき制度的要件を指示するだけでなく、米厚生省に対し、新たな科学技術の進展に対応した新たな規制システムを提案する。NBAC の行う勧告は、いずれも具体的な組織・制度に向けられた具体的な提言という性格を強く持つことは、ひとまず確認しておく必要がある。

NBAC の勧告がどの程度実効性をもつのか、批判もある。

例えば、ヒト・クローンの 5 年間のモラトリアムも実現しそうにないとの意見が聞かれる。これは、NBAC が、「生命倫理」諮問委員会という名を持つとはいえ、倫理的な問題について一致を見られず、安全性の問題だけしか一致を見ることができなかったという「恥ずべき」証拠だとする⁷。ほとんど科学者とバイオエシックスの研究者で占められる NBAC のメンバー構成は、連邦議会の持つ社会的多様性を反映するものではないし、その勧告はまじめに受け取

⁵ *Draft National Institute of Health Guidelines for Research Involving Human Pluripotent Stem Cells*, December 2000

⁶ メンバーの Thomas Murray によれば、NBAC は、法律の新たな制定や法の改訂を提案しない態度を取ろうと話合っているという。そうしたやり方が最良の選択かもしれないとしながら、NBAC のメンバーは、新たな規制や新しい法律制定を必要としない、実行可能な次善の策をできるだけ検討するようにしているという話ではあるようである。

⁷ Eugene Russo(1999), "A Look Back At NBAC", *The Scientist*, 13(20):4, Oct.11, 1999

られないとする研究者もいる。連邦政府の政策に対して NBAC がインパクトを与えるかどうか、計りがたいと疑問視されているわけである。社会的に微妙な問題を数多くはらむとはいえ、NBAC は、あくまでも諮問機関として、社会的意思決定に関しては微妙な制度的な位置に置かれていると見ることもできるが、これに関しては、さらなる時間と今後の検討とが必要と見られる。

vii. NBAC の社会的機能

少なくとも、NBAC が社会的に果たす役割について、次のようには言えるだろう。

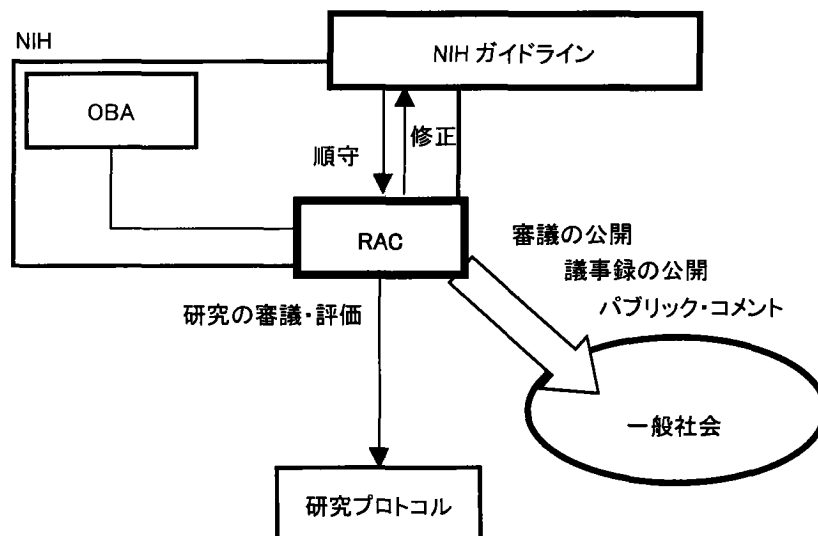
NBAC は、特定のバイオエシックスの主題について包括的な検討を行うことで、アメリカ社会が抱える様々に異なる見解をそれぞれのものとして明確化し、それらを集約的に提示すると同時に、一定の社会的方針を公に提示する。NBAC の勧告は、特定の研究に対する OPRR や IRB の審査の原則や方法から、ヒト胚性幹細胞に関する規制システムの提案までも含んだものであり、その勧告や提言は、既存の連邦政府組織や IRB 制度などと連携することで機能するものとなっている。少なくとも今のところ NBAC は、特定の主題がもつ問題の多面性について非常にバランスよく考察を加えるという点で、最もよくその機能を発揮していると見られる。これは、社会からの多様な問題提起を明確化し、公に提示するという、ひろい「教育的」役割を果たしているとも見ることができる。

2-2. NIH RAC

i. RAC の概要

NIH RAC は、組換え DNA に関する科学知識と技術の現状に照らし合わせ、NIH ガイドラインにしたがって個々の研究の審査と許認可を行い、ときに、ガイドラインの改訂などに関して NIH 所長に対して助言を行う。RAC は、まず、専門委員会として、組み換え DNA を用いる研究プロトコルや提起された問題を、具体的かつ公的に検討する審議機関であり、その上で、NIH ガイドラインを修正する役割も負う。NBAC と比較すると、RAC は、より実務的な審議機関に「近いもの」である。

RAC の概要図は、次のようになる。



RAC の、もう一つの重要な機能は、遺伝子治療指針評議会 (Gene Therapy Policy Conferences) を招集して、研究の進展が今後もたらすことになる科学的・倫理的諸問題を徹底的に検討することにある。これまで検討された問題には、

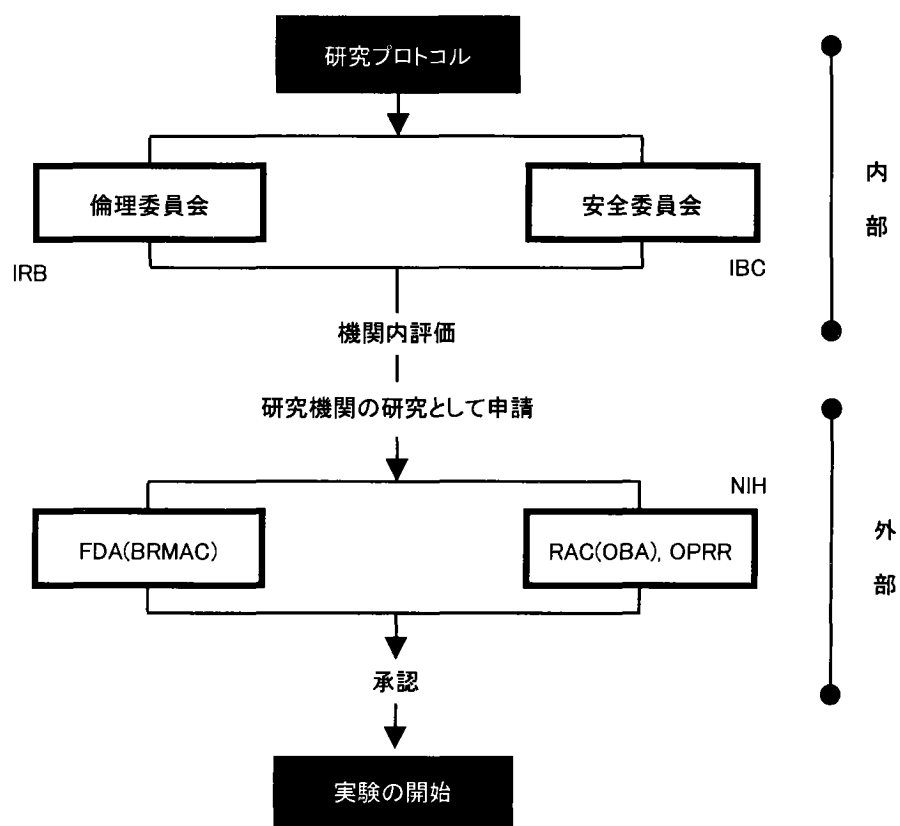
- 特定のベクター (lentiviral vector) の使用に関わる科学的・倫理的問題

- 胎児遺伝子治療をめぐる科学的・医学的・倫理的諸問題

- ヒトの能力増強のために組換え DNA 技術を用いることにともなう倫理的諸問題

があり、社会的に見て、かなり「長期的な」視野を持って検討が行われていることが分かる。つまり RAC は、専門的な見地から科学技術の先端的な動向を把握した上で、具体的な研究プロトコルの審議を行い、また、ガイドラインの修正を提案する。一般にガイドラインは、内容とともに、その制度的な運用がもっとも重要と言えるが、RAC は、その制度的な要にある。

図表2-3. 遺伝子治療研究プロトコルの審議プロセス
(2000年7月まで)



ii. 研究プロトコルの審議プロセス

遺伝子治療の臨床研究など、組換え DNA を扱う研究プロトコルが審査されるプロセスは、現在のところ、図表2-3のようになっている。

個々の研究プロトコルについて、安全面と倫理面が審議される。

研究が実施される研究機関の内部では、それぞれ IBC (施設内安全委員会) と IRB (施設内倫理委員会) によって審議が行われ、その後、研究機関の外部で、FDA と NIH の RAC (あるいは OPRR) によって審議が行われる。IBC と IRB で承認を受けた研究プロトコルが、個別研究機関で実施される研究として申請されることが決定されたのち、審査プロセスのうえで上位にある、RAC や FDA などの連邦政府機関で審査されるわけである。FDA は、研究資金源が連邦政府でない場合にも、すべての臨床研究プロトコルを監督し、臨床研究プロトコルが実施される治験新薬 (Investigational New Drug: IND) の研究を開始させる権限をもつ。FDA の審議は、RAC とは独立に行われる。IRB は、連邦政府レベルで審議が行われる以前の段階で審査を行う位置にあり、しかも、研究機関にとって部外者の参加が義務づけられているため、一般社会の見解が組み込まれる重要な制度装置となっていることが分かる。RAC によって修正が必要とされた研究プロトコルは、再度 IRB の審査にかけられることになっている (IRB については、4章で後述)。

FDA の BRMAC とは、生物学的反応改変諮問委員会 (Biological Response Modifiers Advisory Committee) のことであり、また、NIH の OPRR とは、研究リスク保護局 (Office for Protection from Research Risks) のことである。

NIH ガイドラインの規定する RAC の役割は、次のようなものである。

特定の研究プロトコルが、RAC の審査を受けることが決定されると、NIH の ORDA はただちに研究責任者に対して通知を行う (ORDA とは、バイオテクノロジー活動局: OBA の前身機関)。RAC のメンバーは、研究責任者に対して、ORDA をとおして研究プロトコルに関連する情報をさらに要求することができる。実験研究が新規なもので RAC の全審議にかけられるべきものとされると (すでに行われた研究は、簡易審査される)、RAC のメンバーは、科学上の妥当性や科学的 content、インフォームド・コンセント文書、また、事前の安全性に関するデータが適切なモデルから得られたものであり、十分なものであるかどうか、さらに、関係する社会的・倫理的問題に対する疑問が解決されているかどうか、を審議する。RAC は、ヒト遺伝子の移転をとまなう特定の実験について、例えば、適切なものとして、NIH 所長、研究責任者、研究機関、その他の米厚生省の機関に対して推薦を行う。

RAC の会合は、年 4 回しか招集されない。いくつかの例外を除いて、委員会の会合は、一般 (the public) に公開される。運営費用は、スタッフ分を除いて、34万ドル弱とされる。こ

図表2-4. RAC のメンバーリスト

名前	所属組織・職務
Claudia A. Mickelson Ph.D., Chairman	MIT 環境医療サービス バイオ安全性
C. E. Aguilar-Cordova Ph.D	テキサス小児病院 遺伝子治療研究所 所長
Dale G. Ando M.D.	セル・ジェネシス社 臨床部 副部長
Xandra O. Breakefield Ph.D	マサチューセッツ一般病院 分子神経遺伝学部
Louise Chow Ph.D	アラバマ大学 生化学・分子遺伝学 教授
Theodore Friedmann M.D.	カリフォルニア大学サンディエゴ校 分子遺伝学センター 小児学部 教授▲
Jon W. Gordon M.D., Ph.D.	シナイ山医学校 神経生物学 教授
Jay J. Greenblatt Ph.D.	国立癌研究所 癌処置・診断部門 医薬品規制問題部 部長
Eric T. Juengst Ph.D.	ケース西リザーブ大学 医療倫理センター 助教授●
Nancy M. P. King J.D.,	北キャロライナ大学 社会医療部 助教授●
Sue L. Levi-Pearl	トロッテ・シンドローム協会 医療科学部門 所長
Ruth Macklin Ph.D.	アルバート・アインシュタイン医科カレッジ 疫学・社会医学部 生命倫理教授●
M. Louise Market M.D., Ph.D.	デューク大学 医療センター 小児科 助教授
R. Scott McIvor Ph.D.	ミネソタ大学 ヒト遺伝学研究所 遺伝子治療プログラム監督官
Jon A. Wolff M.D.	ウィスコンシン大学 医学部 小児科・遺伝学部 教授

注) 正確な英語表記によるリストは、付表2-Bとして報告書末尾に添付した。

れは、NBAC より一桁小さい予算である。

iii. RAC のメンバー構成

RAC の構成は、議長をふくむ 15 人の投票権をもつメンバーが中心となる。このメンバーの少なくとも 8 名は、分子遺伝学、分子生物学、組換え DNA 研究その他の分野に詳しい専門家から選ぶことになっている。また、少なくとも 4 名は、法、環境、公衆衛生、専門職的行為と実践の規準などの分野に詳しい人物から選ばなければならないとしている。これらのメンバーの他に、連邦政府機関から代表を選ぶことができるが、彼らには投票権が与えられない。RAC は、NIH に置かれた連邦政府の機関ながら、決定権がひとまず、外部の専門家にあることを明確にした審査機関となっていることが分かる。

現在の RAC のメンバーは、図表2-4のようにになっている。

NBAC と異なり、RAC のメンバーは、遺伝医療、臨床医、遺伝学などの専門家を中心としていることが分かる。肩書きだけから見ると、バイオエシックスに関わる専門家は、3名だけである(●印。Juengst、King、Macklin)。議長の Mickelson を含め、中心メンバーのほぼ三分の一が、非科学者という構成になっている。ただし、Friedmann も、バイオエシックスに関していくつか論文・記事を書いている(▲印)⁸。現在のところ、他の連邦政府機関からは、エネルギー省、環境保護局、NSF などから 10 名、その他合わせて計 13 名のメンバーが加わる。

RAC の会合では、こうした公式メンバー以外に、アドホックな相談役と話題提供者(Ad Hoc Consultants and Speaker)が参加する。例えば、1999 年 12 月 8 日から 10 日まで開催された RAC のシンポジウム・会合では、計 30 人が呼び出されて証言が集められた(このときの一般参加者は、初めの二日間で約 450 人にのぼった)。

iv. NIH ガイドラインと RAC

「組換え DNA を含む研究のための NIH ガイドライン」⁹(以下、ここではとくに断らないかぎり、NIH ガイドラインとする)は、組換え DNA、およびそれを含む組織器官・ウィルスを取り扱う研究を安全かつ倫理的に実施させるために規定された指針である。臨床研究に参加する被験者保護のため、連邦法やガイドラインからなるシステムが必要となるのは、実験研究に付随するリスクは完全には予期できない、つまり、完全に安全だとすることは非常に危険なためである、とされる¹⁰。

⁸ *Bioethicsline* によれば、Friedmann は 7 本の論文・記事、Gordon は、1 本書いている。この中では、Macklin が、114 本と多く、Juengst が 31 本、King が 23 本となっている。

⁹ *NIH Guidelines for Research Involving Recombinant DNA Molecules*

¹⁰ “Statement of Amy Patterson, M.D., Director, Office of Biotechnology Activities, NIH, DHHS Before Subcommittee on Public Health Committee on Health, Education, Labor and Pensions, United States Senate”, February 2, 2000

NIH ガイドラインが適用される範囲は、あくまでも連邦政府から資金提供を受けている研究プロトコルに限定されるため、いわゆるアメリカ全土にわたって研究を規制する連邦法でもなく、特定の専門職団体や専門学会が独自に定めるガイドラインとも異なるかたちで社会的に成立している。

NIH ガイドライン(1999 年 5 月)は、次のような概要となっている。このガイドラインは、以下のアドレスより入手できる。○<http://www4.od.nih.gov/oba/guidelines.html>

セクション I NIH ガイドラインの射程

A) 目的、B) 組換え DNA の定義、C) 一般的な適用性、D) ガイドラインの順守、E) 定義

セクション II 安全面の検討

A) リスク・アセスメント

a1) リスク・グループ、a2) リスク・グループの規準、a3) 包括的なリスク・アセスメント

B) 封じ込め

セクション III NIH ガイドラインで取り扱う実験

A) 実験開始まで IBC の承認、RAC の審議、NIH 所長の承認が必要な実験

B) 実験開始まで NIH/ORDA と IBC の認可が必要な実験

C) 実験開始まで IBC、IRB の承認と、NIH/ORDA への登録が必要な実験

D) 実験開始まで IBC の承認が必要な実験

E) 実験開始と同時に、IBC の通知が必要な実験

セクション IV 役割と責任

A) 方針

B) 個別機関の責任: IBC、遺伝子治療の専門家、研究責任者など

C) NIH の責任: NIH 所長、RAC、ORDA など

セクション V 注と文献

(付録が A から Q まであり、物理的封じ込め、生物的封じ込めなど解説)

NIH ガイドライン・セクション I では、安全性が、組換え DNA を含む研究にとって最も必須の部分であると明言されている。概観だけだが、全体の構成もそうしたものになっていることが分かる。

ガイドラインでは、研究プロトコルの安全面を検討する手順や制度的仕組みから、取り扱う研究プロトコルの範囲、研究機関のメンバーに関する規定、NIH 所長から RAC、ORDA(現 OBA)、IBC などの責任の範囲まで、明確に規定されている。インフォームド・コンセント、個人のプライバシーや情報の機密保持、不慮の事故の報告などについては、付録 M で扱われている。OBA 局長の Amy Patterson によれば、ガイドラインは、すべての状況を見込んだ

ものではありえないので、臨床研究を行う個人の判断が、被験者保護にとっても最も重要である、とされる。また、ガイドラインは、安全対策を講じるさいに、研究責任者、個別研究機関、IBC、BSO (the Biological Safety Officer)、IRB を支援するためにある、ともされる。

RAC が NIH ガイドラインに関して、NIH 所長に対して助言を行うこととされる事項は、次のようなものである。

○NIH ガイドラインで特定される実験研究に関して封じ込めのレベルを変更する、○NIH ガイドラインで明確に特定されていない実験プロトコルに対して封じ込めのレベルを設定する、○新しいホスト-ベクター・システムを検証する、○NIH ガイドラインから除外された DNA 組換え体のリストを公表・修正する、○NIH ガイドラインのセクション III-A で特定された実験プロトコルを認可する、○NIH ガイドラインのその他の部分について変更を採用する、などである。RAC は、特定の問題を解明するために、ワークショップの開催も提案できる。RAC の勧告は決して最終的なものではなく、NIH の方針に関しては、OBA が必ず相談を受けることとなっている。

NIH ガイドラインは、これまで何度も改訂されてきた。

NIH ガイドラインは元々組換え DNA がかなり危険なものと考えられた時期に作られた。しかし、ガイドラインの制定が急がれた当初ほど、組換え DNA が考えられたほど危険性を持たないことが明らかとなって、1979 年から 1983 年まで改訂が進められ、規制の規準はかなり緩められた。1985 年に、臨床遺伝子治療研究に関するガイダンスを含むかたちで改訂され、1991 年には、遺伝的な改変を受けた生物体の環境への解放についての監督権は、NIH から米農務省 (Department of Agriculture)、環境保護局 (the Environmental Protection Agency) へと移された。この時期、遺伝子治療研究は、ほぼ新規な実験研究であったため、RAC は、個々の研究プロトコルの審議をすべて行うこととされていた。研究プロトコルの増大にともなう、こうした審査体制が取られなくなるのが 1995 年のことであり、その時に置かれた臨時評価委員会によって、臨床遺伝子治療研究は安全であったとする観点から、RAC は個々の研究プロトコルの審査を行わなくなった。FDA の審議と無駄に重複しないよう、RAC は、新規な研究プロトコルと判断されたものだけについて十分な審議を行うこととされた。

NIH ガイドラインは最近では、少なくとも 1994 年から 1999 年 5 月まで 11 回改訂されている。改訂のさいには、ウェブで、修正される現在のガイドライン部分と修正後の文言が併記されて公開され、書面や FAX でのパブリック・コメントが求められる (官報でも公開される)。これらのコメントは、参考のため RAC のメンバーに配付されるだけでなく、一般向けに閲覧できるよう事務局で公開もされることとなっている。

ちなみに NIH では、認可されたヒト組換え DNA の研究プロトコルに関するデータを、いつでも一般からアクセスできるようにウェブ上で公開しており、それには、新規な研究プロトコルをめぐる議論から、登録された研究リスト、不慮の事故報告まで含まれている。NIH では、

科学者だけでなく、一般の人々 (the general public) にも簡単にアクセス・利用できるような電子のリソースの開発を進めており、広く一般社会との接点を保つ努力が払われている。

v. NIH RAC の審査プロセスの改革

1999 年 12 月に NIH は、「臨床遺伝子治療研究の NIH の監督体制に関する NIH 所長に対する諮問委員会」を置いた (Advisory Committee to the Director Working Group on NIH Oversight of Clinical Gene Transfer Research; いわゆる ACD ワーキング・グループ)。昨年 9 月に遺伝子治療研究で 18 歳の若者が亡くなったことで、NIH と FDA の監督体制・規制システムがあらためて見直される必要があると認識されたためである。

RAC による公的な審議は、年 4 回しか行われないため、1995 年以降、RAC が公的な評価を行う以前の段階で、新規な臨床研究が登録され、治療が始められてしまう事態が生じたと見られる(その場合でも、FDA による審議は行われている)。NIH の監督体制に関するワーキング・グループ(以下、NOCGTR ワーキング・グループと略す)に求められていることは、RAC の公的な審議が行われる以前に、新規な遺伝子治療研究が患者に対して行われなことを十分に保証するよう、RAC の役割について適切な変更を推奨することである。

NOCGTR ワーキング・グループは、以下の4つの問題を検討することとなった。

- 1) RAC と NIH ガイドラインのそれぞれの役割から見て、臨床遺伝子治療研究に対する監督を行い、一般の議論を呼び込む NIH の現在の枠組みが適切なものかどうか
- 2) 現在の NIH のもつ制度機構は、ヒト遺伝子治療研究を監督するにあたり、FDA、OHRP (OPRR が発展的に解消した。4章)、IRB、IBC などとの連携を十分に取れるものかどうか
- 3) ヒト遺伝子治療研究のリスクを最小化するために、NIH がさらに規準を付加すべきか
- 4) (臨床研究における) 深刻な不慮の事故に関する報告、その分析、それについての公的な議論について、NIH はどういう役割を果たすべきか

これらの問題の検討に当たって、NOCGTR ワーキング・グループは、以下の4つの主要原則を置いた。

- 1) 遺伝子治療における研究は、最高度の倫理的・科学的規準に従うべきである
- 2) 臨床遺伝子治療研究に参加する被験者は、研究者、研究機関、監督機関によって最大限可能な保護を受けるべきである
- 3) 遺伝子治療研究を受ける被験者は、十分なインフォームド・コンセントを行うべきである。

つまり、あらゆる遺伝子治療上の手段や可能な治療法がもたらす潜在的な利益とリスクについての最新情報を、簡潔なかたちで提供されるべきである

4) 臨床遺伝子治療研究における、すべてのリスク、不慮の出来事、帰結が、現在の見込みある患者 (current and prospective subjects)、一般社会 (the public)、研究者、IRB、研究資金提供者に、時期に適ったやり方で、モニターされ、解釈され、通知されるべきである

これらの目標は、審査・監督システムに対して、アカウントビリティの要件をさらに付け加えることで、よりよく達成されると、された。

NOCGTR ワーキング・グループの基本的な考え方は、次のようなものである。「医学のどんな領域における臨床研究の成功も、研究者・研究スポンサー・研究機関のもつ、オープンさ、信頼、アカウントビリティに依拠している。さらに、臨床研究の健全さ (integrity) は、透明な監督体制によって強化される。遺伝子治療研究に対する一般社会 (the public) の信任を復活させられるのは、すべての参加者がその活動に関してアカウントブルであるような、公正で、オープンなシステムによる。しかしワーキング・グループは、どんなルールやガイドラインも、完全な順守や、絶対的な安全性を保証するものとはなりえないとの認識をもつ。革新的な臨床研究は本質的に、ある程度のリスク、未知な要因を含んでいる。リスクは十分に知り尽くされず、予期できない危害が生じるうるため、監督体制が、入念にされ、時期に適ったもので、アカウントビリティを持たせなければならないのである。」

NOCGTR ワーキング・グループが提言したのは、以下の4つの項目についてであった。

- 研究プロトコルの審議
- 深刻な不慮の出来事
- 専門教育・一般への教育
- 臨床研究実践に関する改善点

NOCGTR ワーキング・グループは、これらの提言で、RAC によるオープンな審議をあらためて位置づけ直して、RAC の審議に社会的な重要性を与えると同時に、不慮の出来事の報告について情報の透明性や分析能力を高めること、教育機会の改善を求めた。

以下、「研究プロトコルの審査」の変更を中心に簡単に紹介する。

1) 研究プロトコルの審査

○安全性が最良のかたちで守られるのは、RAC が審査を行い、RAC の勧告に研究者が対応するまで、被験者が、新規な遺伝子治療研究に登録されないようにすることである

○遺伝子治療研究の RAC、IRB、IBC、FDA による審査のタイミングは、RAC が、それら研

究者・IRB・IBC・FDA に対する効果的な諮問委員会として機能できるように変更されるべきである。

○研究者が OBA/RAC の承認以前に IRB の承認を得なければならないという要件は、取り除くべきである。この変更によって、研究者は、研究プロトコルを作る初期の段階で RAC のインプット[評価・判断・提言]を取り入れることができるだろう。

○ORAC の審議が終わるまで、IBC の承認は保留されるべきである。新規な研究プロトコルでない場合、IBC は、研究プロトコルが新規なものでないと判断された時点ですぐに、IBC の承認が認められるようにする。

○新規な研究プロトコルの場合、RAC の審議と、その審議への研究者の対応がなされるまで、IBC の承認は差し控えられておかなければならない。RAC の審議以前に、研究が始められるのを防ぐためである。

○ORAC は、「新規な」遺伝子治療研究の定義の評価と修正、研究プロトコルが「新規」かどうか決定するためのプロセスと制度機構を完備するべきである。パブリック・コメントとその取り込みが、求められるべきである。

○NIH ガイドラインに従うべき研究のタイプを明確にするため、RAC は、遺伝子治療研究の定義の評価と修正を行うことで、遺伝子移転の用いられる、適切なすべての研究領域が、監督体制と審査プロセスに従うようにされるべきである。(全文)

2) 深刻な不慮の出来事の報告

○深刻な不慮の出来事については、オープンに議論することが、監督プロセスを構成する重要な要素となる

○NIH/OBA は、研究者より、深刻な不慮の出来事の報告を継続的に受け取るべきである。

○深刻な不慮の出来事は、商業上の機密でも財産であるとも考えられるべきではなく、RAC に報告されなければならない。

○一般社会に利用できるよう集められたデータが、分析され、解釈されるべきである。

○不慮の出来事のデータを継続的に分析する常設機関を設けるべきである。

など9項目

3) 専門教育・一般への教育

○NIH/OBA は、遺伝子治療研究が実施され、被験者が新たに投入される専門の臨床研究センターでの教育上の努力を行うべきである。例えば、CF 研究センターや血友病クリニックなどである。

○OHRP やその他の関連するグループと協力して、OBA は、IRB や IBC に対して、遺伝子治療研究に関するワークショップのためのイニシアティブを継続して取るべきである。

など4項目

4) 臨床研究実践における改善点

○NIH は、IRB の財源を増やすために、さまざまな制度機構を吟味すべきである

など3項目

その他のものとしては、あらためて、NIH と FDA の連携作業が強調された。

提案された新たな審査プロセスは、図表2-5のようなものである。RAC による公的な審議が、重要な位置を与えられていることが分かる。

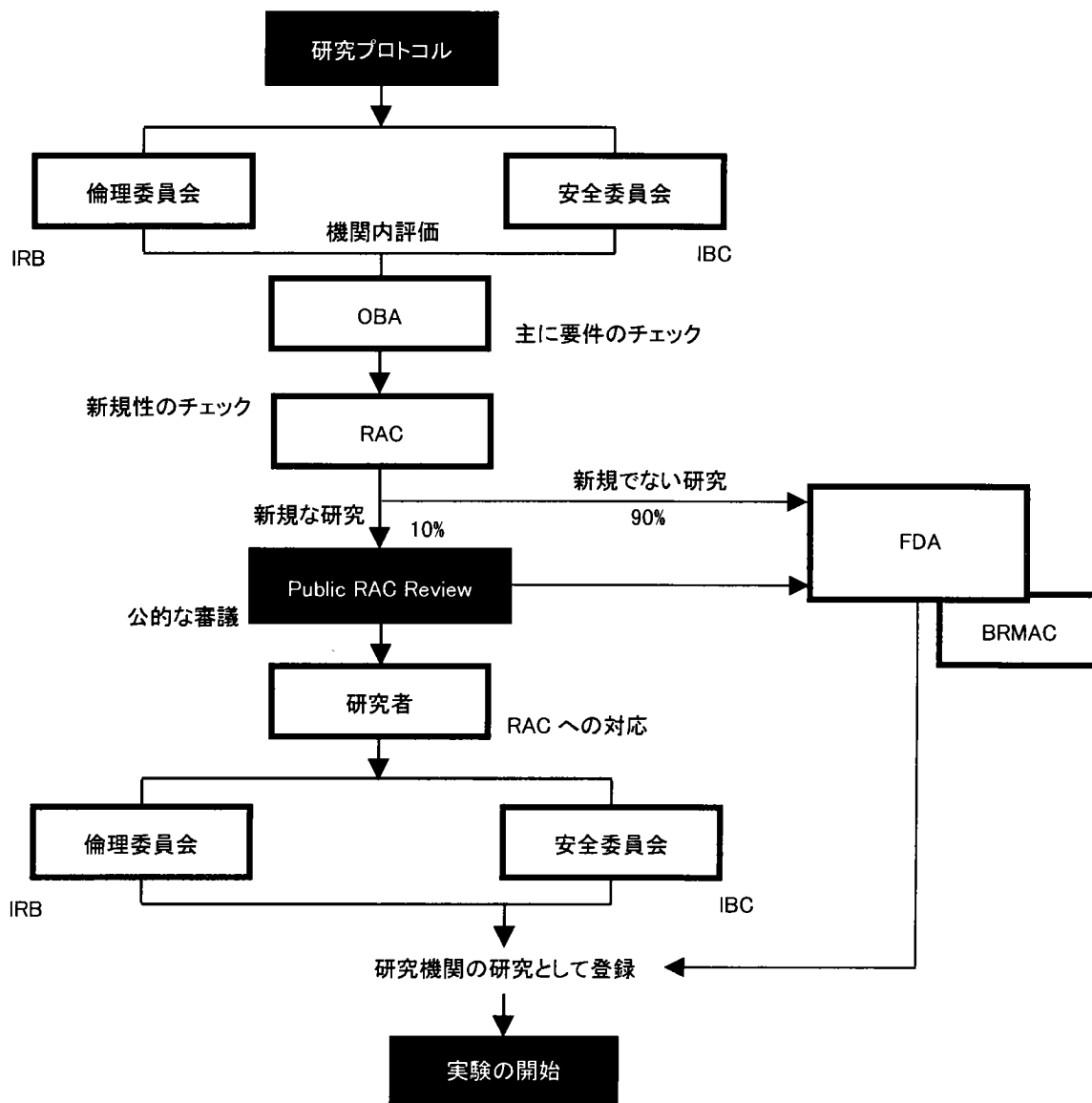
現在、これらの提言に対応して、組換え DNA に関する NIH ガイドラインも修正されることとなっている (NIH は、この勧告を受理したが、実際の改訂はまだ行われていないと見られる)。

ちなみに、12 人から構成された NOCGTR ワーキング・グループには、3人のバイオエシックスの専門家が、メンバーとして加わっていた(●印)¹¹。

Christine K. Cassel	(共同議長)シナイ山医療センター●
Stuart H. Orkin	(共同議長)ハーバード・医科スクール
Victor J. Dzau	ブリガム・女性病院
David R. Parkinson	ノバティス医薬品会社
Debra Lappin	エングルウッド
Robertson Parkman	ロスアンジェルス小児病院
Ruth Macklin	アルバート・アインシュタイン医科カレッジ●
Rosemary Quigley	アン・アーバー
Claudia Mickelson	マサチューセッツ工科大学
Robert Roehr	ワシントン DC
Kathryn Zoon	FDA 代表
Thomas Murray	ハスティング・センター●

会合は、2000 年 2 月から 5 月まで4回招集され、NIH 外部研究局の局長や OPRR の局長、前 RAC メンバーも含めて、10人のプレゼンテーション(うち3人が NOCGTR ワーキング・グループ・メンバー)が行われた。

¹¹ *Bioethicsline* によれば、Cassel が 88 本、Macklin が 114 本、Murray が 79 本の論文・記事を書いていることになっている。



図表2-5. 提案中の遺伝子治療研究プロトコルの審議プロセス
(2000年7月)

vi. NIH RAC の社会的機能

以上のように、RAC は、1995 年に緩められた規制の枠組みをふたたび強化するとともに、技術的にも、臨床研究が引き起こす危険性をモニターする制度装置を設けることを決定した。それが、たとうわべだけのものとしてしか機能しないとしても、ひろく公的に審査プロセスや臨床研究の情報がオープンにされているかぎり、外側から、その機能不全を指摘し、批判することのできる規制システムとなっていることは、明らかである。RAC は、すべての倫理的な議論がつくされるべき場であると思なすことはできないが、安全性に関しては、専門的に一定の配慮の効く制度として改革されていくものと見られる。「組換え DNA を含む研究に関する NIH ガイドライン」は、最先端の研究を実施しようとするアメリカの研究者の動向に具体的に対応する RAC という運用機関をとおしてはじめて社会的に適切に機能するものであり、また、そうしたものとして制度的に調整されつつあるわけである。

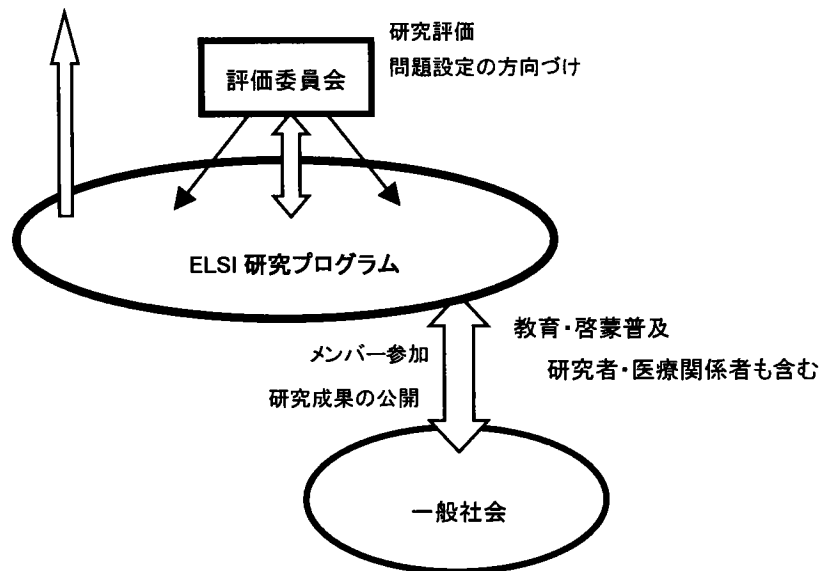
3. アメリカのバイオエシックス・システム(2) : ELSI 研究プログラム

i. ELSI 研究プログラムの概要

ELSI 研究プログラム(The Ethical, Legal, and Social Implications Research Program)は、1990 年に開始された。その目的は、ヒトゲノム計画やゲノム研究一般がもつ倫理的・法的・社会的諸問題を特定し、分析することにくわえ、これらの問題について広く社会に対して情報提供を行うことにある。研究プロジェクトと研究フェローシップ¹を含む研究活動だけでなく、国内・国際会議の開催や社会への教育活動もその枠組みの中に入っている。特定の専門家集団や個人の視点に限定させないかたちで、科学技術の社会的インパクトを幅広く見積もり、それを政策に反映させる研究プログラムとして、興味深い一例である。他方で、ELSI 研究プログラムは、連邦政府レベルで、アメリカのバイオエシックス研究を大きく支えるものとなっている。

ELSI 研究プログラムの概要は、次のようになっている。

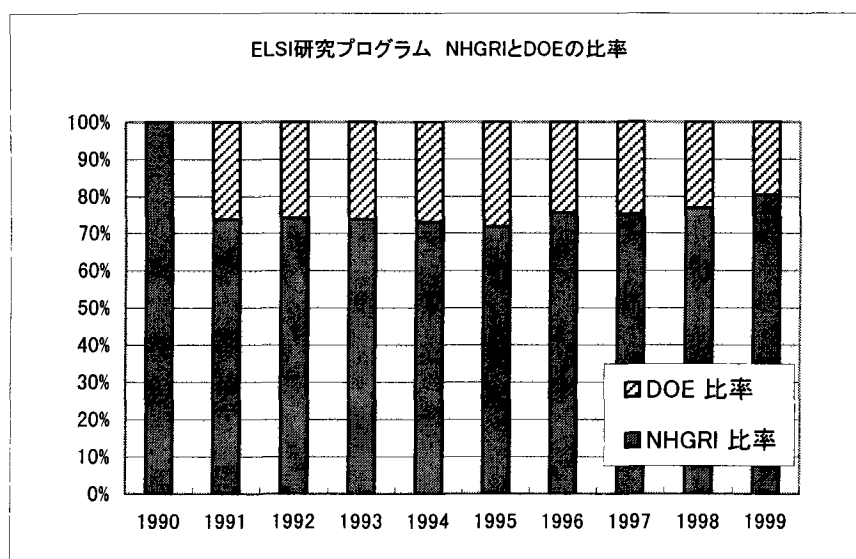
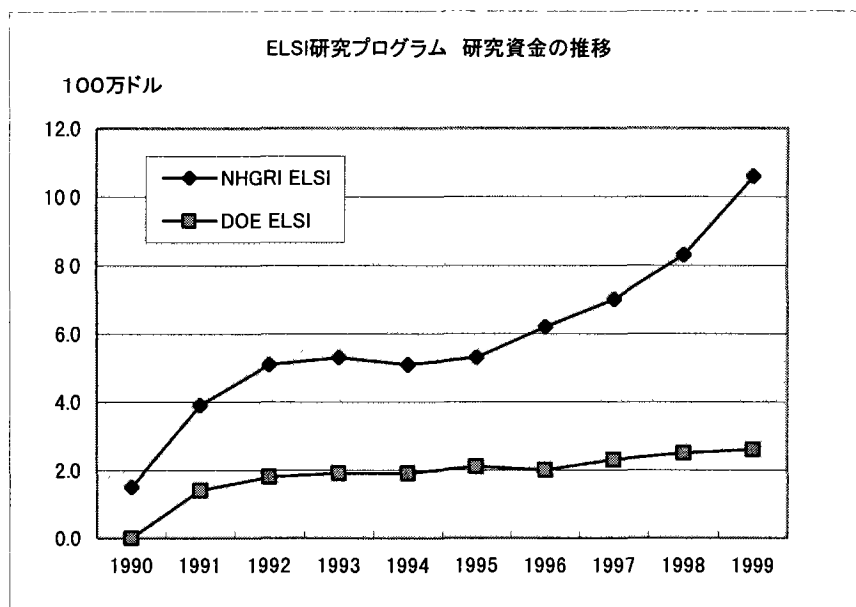
問題の明確化・先取り、政策の方向づけ



ELSI 研究プログラムは、NIH の NHGRI (National Human Genome Research Institute; 国立ヒトゲノム研究所) と DOE の OBER (Office of Biological and Environmental Research; 生物・環境研究局) という、二つの連邦政府系機関の下で運用されている。当初は共同ワーキ

¹ 例えば、NIH の WGM 臨床研究センター・臨床バイオエシックス部門 (Department of Clinical Bioethics of the Warren Grant Maguson Clinical Center) では、ポスト・ドクター、プレ・ドクターのフェローシップが置かれる。

図表3-1. ELSI研究プログラムの研究資金の推移



	NHGRI ELSI	DOE ELSI	合計	NHGRI 比率	DOE 比率
1990	1.5	0	1.5	100%	0%
1991	3.9	1.4	5.3	74%	26%
1992	5.1	1.8	6.9	74%	26%
1993	5.3	1.9	7.2	74%	26%
1994	5.1	1.9	7.0	73%	27%
1995	5.3	2.1	7.4	72%	28%
1996	6.2	2.0	8.2	76%	24%
1997	7.0	2.3	9.3	75%	25%
1998	8.3	2.5	10.8	77%	23%
1999	10.6	2.6	13.2	80%	20%
合計	58.3	18.5	76.8		
小計1	26.2	9.1	35.3	(1995年度まで)	
小計2	32.1	9.4	41.5	(1996年度から現在)	

(100万ドル)

ング・グループ(the Joint NIH-DOE ELSI Working Group)²が、1997 年 7 月からは、ELSI 研究計画・評価グループ(ELSI Planing and Evaluation Group;ERPEG)が置かれて、ELSI 研究プログラムで実施される研究全体の方向づけや評価を行った。

1999 年までに ELSI 研究プログラムに投入された費用は、NHGRI で累計5,800万ドル、DOE で1,800万ドル、である。ヒトゲノム計画の年間予算のそれぞれ、5%、3%投入されることとなっている。図表3-1に示されるように、1990 年以来、投入資金額は下降することなく、これまで、つねに前年度の費用を上回るかたちで増加を続けている。現在、年間1,000万ドル以上の資金提供が行われているが、NIH 予算の増額の動きは、さらに資金投入額を大きくしていくものと見られる。

ELSI 研究プログラムは、現在進行中のものを含め、少なくとも 284 以上もの ELSI 研究・教育活動(会議の開催を含む)を支えてきた。結果として、専門論文、著作、ニュースレター、ウェブ(www)、PBS テレビ・シリーズ、ラジオ番組、展示会、ビデオ、カリキュラムを含め、625 以上の成果を生み出したとされる。

この ELSI 研究プログラムは、そのすべてがとは言わないまでも、生命倫理に関する政策策定の重要な知的基盤となっていると見られる。例えば、米厚生省に遺伝子診断諮問委員会が置かれ、遺伝子診断の提起する政策課題の明確化と、政策や手続きに関する勧告を行うこととなったのは、もともとこのプログラムで実施された ELSI 研究の成果を受けたものとされる。嚢胞性繊維症(Cystic Fibrosis;CF)の臨床実験・教育・インフォームド・コンセントのガイドラインの策定に貢献したのも、また、国内外のバイオエシックス文献に関するオンライン・データベース *Bioethicsline* を構築したのも、ELSI 研究プログラムの成果である。WHO や UNESCO など世界的に活躍した Fletcher や Wertz、Knoppers も、ELSI 研究プログラムに参加して、国際比較研究などの研究プロジェクトを行った経験を持っており、その恩恵を受けている。

『NIH/DOE ELSI 評価レポート』によれば、ELSI 研究プログラムには、以下の7つの要件が必要とされる(ただし、この報告書は、1996 年 12 月のものである)。

- 1) 研究の多様性と政策上の関心への対応
- 2) ELSI 研究プログラムの評価:外部の助言者の必要性、将来の問題の先取り
- 3) 一般の関心を引き起こす
- 4) NIH 全体にわたる ELSI 問題の対処法(NCI などの NIH の個別研究機関)
- 5) 米厚生省全体にわたる ELSI 問題の対処法(FDA や CDC など)

² この共同ワーキング・グループは、ヒトゲノム計画が着手され、ELSI 研究プログラムの開始とともに設置された。NIH と NHGRI のヒトゲノム研究に関する全米諮問評議会に所属する小委員会(a subcommittee of the National Advisory Council on Human Genome Research)として、また、DOE の健康環境研究諮問委員会の小委員会(a subcommittee of the Health and Environmental Research Advisory Committee)として、設置された。

6) 議会・連邦組織・州などに対する ELSI 問題についての専門的な政策分析

7) ELSI 研究についての一般に対するアカウンタビリティ

いくつか紹介する。

1) ELSI 研究プログラムは多面的なものであり、かつまた、広範な政策的関心に焦点を当て、政策的関心に応えるべきものと、とされる。一般の人々と議会が ELSI 活動に対して高い関心を払い、それに支持を与えているために、問題関心を広範囲に広げなければならない、とされる。この研究プログラムは、一般の人々にとって重要なものと見られている。

2) ELSI 研究プログラムに対する全体評価は、連邦政府組織外部の助言者によって行われることが絶対に必要、とされる。この全体評価機能は、NIH と DOE 双方の研究課題群に対して適用されるべきものとされる。研究活動で、これから実施されるべきプログラム目標や課題群を特定していくことが必要であり、また、終了した研究プロジェクトの評価を行って、成果の質を評定し、研究課題の間のギャップを明確にし、政策形成に貢献する問題領域を設定することも必要と指摘される。さらに、将来の課題を時期にかなったやり方で扱えるよう、課題を先取りすることも重要とされる。

4) 5) 研究の焦点がゲノム学から応用遺伝学の方に移行しつつあり、遺伝学に関連する研究の増加は、NIH や米厚生省に所属する研究機関における ELSI 問題に一貫した対応が必要になってきていると認識されている。

7) 一般に対するアカウンタビリティが重要であり、ELSI 問題に対する独立した評価を行うことが必要、とされる。連邦政府によって資金提供され、連邦政府内部に置かれた研究活動に対しては、独立した批判的評価は可能ではないかもしれないとしつつ、できるかぎり、遺伝学研究やそうした研究のもつ社会的なインパクトをオープンに制約のないかたちで評価すべきである、とされる。

以上のように、ELSI 研究プログラムでは、政策上の関心への対応や政府組織に対する貢献の必要性が明確に指摘されている。また、ピア・レビュー（専門家内部の評価）だけでなく、一般社会に対するアカウンタビリティの重要性が指摘されていることも注目できる。遺伝学に関わる研究の増加が、連邦政府下の各種の研究機関に影響を与えることが明確に認識されている。

大きくまとめれば、ELSI 研究プログラムは、特定領域の専門家に限定される好奇心を基盤として組織された研究プロジェクトなのではなく、一定の問題解決を目指した請負的な研究プロジェクトと見なすことができる。そして、様々な知識領域に関して一定の修練を積んだ専門家たちが、こうした研究課題を請け負うという点が非常に重要なものと考え³。ただし、こ

³ もちろん専門家団体やバイオエシックス研究の発達などに違いが見られるように、国によって専門性の養成の仕方や成熟度が社会的に異なることに、留意する必要がある。

のプログラムの下で実施される個別の ELSI 研究自体がそのまま、政策形成などに貢献するものと、ここで見なすことはできない。

ii. ELSI 研究プログラムで実施される課題

ELSI 研究プログラムで 1990 年から実施されてきた個別研究・教育活動は、図表3-4[3章末尾に添付]のようになっている。あくまでも粗訳のリストである。

研究機関項目の右横にあるナンバーの項目は、付表3-A の研究者名順のリストに対応する数字である。研究者名順のリストは、末尾に添付した(研究機関、研究課題、グラント枠を含む)。個別の ELSI 研究プロジェクトそれぞれについての説明、論文などの成果に関しても、ウェブ上で公開されている。以下のアドレスである。

○NHGRI;http://www.nhgri.nih.gov:80/About_NHGRI/Der/Elsi/elsiabs.html

○DOE;<http://www.ornl.gov/hgmis/resource/elsiprog.html#grants>

図表3-4は、研究機関や研究課題だけを抜き出して、訳出したものである。

この表はあくまでも概観でしかないが、アメリカの ELSI 研究の厚みの一部を伝える。これらの個別研究がすべて政策策定に役立っているかどうか、やはり疑問が残るにしても、取り扱われている問題領域の広さ、具体的な問題への関わりの深さなど、自国の抱える社会的問題点を自らの手で明確に把握する知的基盤として重要な役割を果たすもの、と見られる(もちろん、日本がこれらの研究・教育活動のすべてを参考にする必要はない)。

参加した研究者の専門領域は幅広く、哲学、医療遺伝学、遺伝学研究、医学、看護学、行動科学、人類学、歴史学、法学、遺伝カウンセリング、教育学、消費者団体にわたる、とされる。

iii. ELSI 研究プログラムの問題設定

ELSI 研究プログラムが当初、ヒト遺伝学研究に関わる倫理的・法的・社会的問題として重要なものに挙げたのは、以下の4つの問題領域であった。

1) 遺伝情報の使用と解釈におけるプライバシーと公正さ

遺伝情報が正しく解釈され、適切に使われること、また、遺伝プライバシーを保護し、遺伝差別の見込みを減らすような公共政策が ELSI 研究によって確実に形成されるようにする。とくに、遺伝情報のもつ意味、いかにそれが間違って解釈されるか、また誤って使われるかを防

ぐか、を検討する。

2) 新たな遺伝テクノロジーの臨床研究への組み込み

遺伝子テクノロジーと遺伝子情報が最適なかたちで臨床研究に組み込まれ、ヘルス・ケア政策が ELSI 研究から得られた知識が確実に反映されるようにする。とくに、遺伝子検査が個人や家族、社会に対して与えるインパクトを評価し、遺伝子検査やカウンセリングに関係する臨床実践や政策について情報を提供する。

3) 遺伝子研究をめぐる諸問題

遺伝子研究が倫理的に健全なやり方で実施されること、また、研究政策が ELSI 研究やその蓄積によって情報提供を確実に受けるようにする。とくに、遺伝子研究の設計、実施、参加の方法、報告のやり方に関連して、インフォームド・コンセントやその他の遺伝研究にまつわる倫理的諸問題に焦点を当てる。

4) 一般向けの教育と保健専門家たちへの教育

公共に関わる、あるいは保健に関わる専門家その他の人々が、遺伝学についてひととおりの知識を持ち、遺伝子テクノロジーと遺伝情報に関連してくる ELSI の諸問題について意識するようになることを目指す。とくに、ひじょうに多種多様な聴衆に向けた、ELSI や遺伝学のカリキュラムの開発、ウェブ (www) を基にした教育活動、PBS のテレビ・シリーズ、ビデオや CD-ROM の開発などともに、*Bioethicsline* や *GeneClinics*⁴などのオンライン・リソース構築などの作業も含まれる。

現在ではこれらの問題領域にくわえて、新たに5つの問題領域が設定された。

1997 年 7 月に設置された ELSI 研究計画・評価グループ (ERPEG) が、ELSI 研究者コミュニティや遺伝学研究者コミュニティ、消費者団体などからの代表を集め、新たな問題領域案に対してパブリック・コメントを求め (1998 年 5 月)、それらのコメントを参考にして、新たな問題領域が明確化された。

1998 年以降に設定された、5つの主な問題領域は、以下のようなものである。

1) ヒト DNA 配列決定の完成とヒト遺伝子の多様性の研究にまつわる諸問題を検討する

例えば、DNA 配列のリソース形成やヒトの多様性研究という科学的目標に対して、個人や集団のプライバシーや安全性の必要性をバランスよく考慮するためには、どのような戦略が取られるべきなのか、DNA 多型の発見は、現在の人種や民族性の概念に影響を与えるかどうか、といった問題が考えられている。

2) 遺伝テクノロジーと遺伝情報がヘルス・ケアや公共衛生活動に入ってくることで提起され

⁴ *GeneClinics* は、ELSI 研究者、保健専門家、一般の人に対して、医療遺伝学に関する実際の情報や文献情報を提供するものである。ワシントン大学に置かれる、このウェブは、年間20万から30万のヒットをかせぐ。

る問題を吟味する

例えば、疾患を生じやすくしたり、生じにくくすると考えられる多型の共通性を特定することは、どのような臨床的・社会的意味をもつのか、多因性疾患・行動その他に対する遺伝子検査をヘルス・ケアに組み込むことは、将来どんなリスクと恩恵をもたらすのか、といった問題が考えられている。

3) ゲノム学や遺伝子環境の相互関係に関する知識が臨床研究でない社会的局面に入ってくることで提起される問題を吟味する

例えば、雇用に関して、遺伝子検査を適切に用いること、不適切に用いることとは、どういうことか、軍や市民団体、警察組織、商業組織、連邦や州の公衆衛生組織が、血液その他のヒト組織を収集・蓄積・使用することから、どんな問題が生じてくるのか、といった問題が考えられている。

4) 新しい遺伝学の知識がさまざまな哲学的・神学的・倫理的な視点に関わってくる論点について探求する

例えば、分子生物学やゲノム機能学の研究が続けられると、個人や社会が、他の生物世界とヒトとの関係を見る見方に影響するかどうか、行動遺伝学は、伝統的な個人や社会、法律における責任の概念に対して、どのような意味を持つのか。あるいは、人間性の概念に対して、ヒトの遺伝的な増強はどのような意味をもつのか、といった問題が考えられている。

5) 社会経済的要因、ジェンダー、人種や民族性の影響の概念、遺伝情報の利用法・理解・解釈、遺伝サービスの活用、政策の形成がどうなるのかを検討する

例えば、遺伝学研究の価値や、遺伝的サービスへのアクセスの重要性、遺伝情報の意味と関連性についての個人の見解は、人種や民族の概念や社会経済的要因によってどのように影響を受けるのか、あるいは、臨床研究や臨床研究ではない社会的局面に対して遺伝子検査がもつインパクトは、人種や民族の概念や社会経済的要因によってどのような影響を受けるのか、といった問題が考えられている。

この新たに設定された課題群は、ごく簡単にだが、著名な論文「アメリカ ヒトゲノム計画の新たな目標:1998-2003」の「目標6」にまとめられ、*Science* 誌に掲載されたため、比較的よく知られているものである⁵。これら新たな課題群は、アメリカの先鋭的な問題意識のありかを明確に示すものとなっている。

2000年2月にクリントン大統領が、連邦政府機関における遺伝的差別を禁ずる大統領令に署名し、健康保険と雇用における遺伝差別を禁ずる法律(the Genetic Nondiscrimination in Health Insurance and Employment Act of 1999)を推奨する発言を行った。こうした行動に

⁵ 1998年のヒトゲノム計画の見直しで、2003年までの5年間の目標が再設定された。”New Goals for the U.S. Human Genome Project: 1998-2003”, *Science*, Vol.282, No.5389, Oct 1998, pp.682-89

も見られるように、アメリカでは、原則として遺伝上の差別が許されてはいない。しかし上記の問題提起が示すことは、そうした原則が前提に置かれたうえで、個人差や民族差などを含めた細かな遺伝情報が獲得されたのちに、それが社会的にどのように活用できるのか、あるいは利用されてはならないのか、さらに、そうした知識を社会的に適切に運用するにはどうすればいいのか、などについて非常に厳しい問題関心が、すでに 1998 年の時点で広く明確化されている、ということである。これはもちろん、一部は、アメリカの人種構成の特殊性や国民皆保険制度がない国内事情から生まれてきたものと見られる。実際アメリカでは、家族の遺伝的条件によって仕事を得られなかったり、解雇された例が 1996 年にもあったとされる。アメリカでは、1976 年の国家遺伝病法の成立に見られるように、1970 年代後半には、遺伝病のカウンセリングや出生前診断などの遺伝病対策が実施され、ハンチントン病などの特定の遺伝病の研究を優先させる方針が立てられた⁶。このときの経験で、「知る権利」や「知らない権利」など遺伝子診断を取り囲む社会的な問題点がかなり明確になったとされる。最近では SNPs などヒト遺伝子多型の分析が新聞などでもよく取り上げられるようになり、あらためて遺伝的な差別の禁止を強調する議論が表に出てきているが、その背景には、個人の個別的な遺伝情報を取り扱える段階にまで生物-医療研究が進んできたことがあり、できるだけ多様なヒト遺伝子をできるだけ適切な方法で収集し、それらの遺伝情報をいかに公正に社会的に扱っていくか、という問題が潜在的に提起されているのである。こうした問題が、ELSI 研究の基本的な問題としてすでに認識されているのが、アメリカであり、相対的に見て、比較的均一な人種構成となっている地域国家よりも、「国際的」な経験を経ている一面を示すとも解釈できる。

最近では、NIH の個別研究プロジェクト(いわゆる R01 の分類枠)⁷の研究テーマとして、「ヒト遺伝子の多様性研究をめぐる倫理的・法的・社会的問題についての研究」(1999 年 4 月)や「ヒト研究における倫理問題に関する研究」(1999 年 3 月)⁸が置かれたことが注目できる。ただし、ヒト遺伝子の多様性などをめぐる問題意識はかなり早くから ELSI 研究プログラムの個別研究に見つけることできる。メキシコ系アメリカ人やネイティブ・アメリカ人などのマイノリティに関わる ELSI 問題が、すでに 1995 年ごろから取り上げられている⁹。

⁶ 米本昌平(1985)『バイオエシックス』を参照。原則とは、簡単には、「(遺伝子)診断は自発的であることを原則とし、遺伝学的知識の教育と啓蒙に力を入れる。基礎研究と診断の感度をあげることをめざし、できるかぎり予防するという方針である」。

⁷ NIH の研究システムに関しては、白楽ロックビル『アメリカの研究費と NIH』を参照。また付表3-B のグラント枠もいくらか参考になるかもしれない。

⁸ “Studies of the Ethical, Legal, and Social Implications of Research into Human Genetic Variation” と “Research on Ethical Issues in Human Studies” である。後者の研究プログラム枠は、NIH が、他の連邦政府機関にまたがる包括的なプログラムとして、研究倫理についての研究を推し進めるステップの一つと見なされている。

⁹ また詳細は不明だが、1996 年には NHGRI に、生命倫理と特定住民研究の内部局 (the Intramural Office of Bioethics and Special Populations Research) という機関が置かれている。

これらの課題設定が適切なものかどうか、個別の判断はあるにしても、ヒトゲノム計画の急速な進展に即するかたちで、ELSI 研究の課題が再設定されたことは、一目瞭然である。

実際に課題の明確化を行ったのは、ELSI 研究計画・評価グループ (ERPEG) だが、もともと新たな問題設定が必要、との提案を行ったのは、共同ワーキング・グループに暫定的に置かれた ELSI 研究評価委員会¹⁰であった。

1996 年の時点で、ELSI 研究評価委員会が ELSI 研究プログラムの問題領域を再設定するよう提案したのは、以下の4つの理由からであった。

- 科学の発展が急速に進んでおり、これに対応した新たな ELSI 問題が提起されていること
- ゲノム・テクノロジーのもちうる可能性が拡大しているため、単純にこれに対応するのではなく、新たに提起されつつある ELSI 問題を先取りするような研究が必要となっているということ
- 大規模な DNA 配列決定が完成するにしたがって、生物-医療研究の成長する諸分野が、応用遺伝学や臨床遺伝学を内包しつつあり、NIH 全体をとおして、一群の新しい ELSI の問題を提起していること
- 応用遺伝学と分子医療が急速に発展しているなか、健康問題の規制に対する責任を有するさまざまな連邦政府機関が、ヒト遺伝学に関連する政策の履行に、これまで以上に深く関わってくることとなる

かなりの的確な状況認識が共有されていたように推測される。この ELSI 研究評価委員会の提案を受け、1997 年に設置された ELSI 研究計画・評価グループ (ERPEG) が、1998 年に具体的に明確化したのが、先の5つの課題群である。

このように、ELSI 研究プログラムでは、問題設定に関して一定の方向づけを受けて、個別の研究プログラムが実施されている。

iv. ELSI 研究プログラムの運営

iv-i. ELSI 研究評価委員会 (1996 年 4 月 - 1996 年 12 月)

ELSI 研究評価委員会は、共同ワーキング・グループの行う ELSI 研究プログラムの評価を行うため 1996 年 4 月に招集されたものである。同年 12 月に短い報告書、『NIH/DOE ELSI

¹⁰ the Joint NIH/DOE Committee to Evaluate on the Ethical, Legal, and Social Implications of Human Genome Research

評価レポート』をまとめた。現在の ELSI 研究計画・評価グループ (ERPEG) は、ELSI 評価委員会の提言を受けて設置された。

この評価委員会の任務の一つは、ELSI 研究プログラム全体として将来必要となる機能を明確化し、それらを効果的に実行するための適切な制度のあり方を提言することにあった。

ELSI 評価委員会は、共同ワーキング・グループに関わる3つの機能、1) 研究評価、2) NIH などの諸政府機関にわたる調整活動、3) 連邦レベルの遺伝学と公共政策に関する諮問活動、をそれぞれ独立の機関として置き、共同ワーキング・グループをそれらに発展的に解消することを提言した。共同ワーキング・グループは、NHGRI とうまく連携がとれず、いくつかの点で NHGRI の機能と競合するような形となっており、制度上の使命を果たすには制度上のポジショニングがうまく取れていない等の指摘が行われた。共同ワーキング・グループ自体は、遺伝情報と保険に関するタスクフォースの研究報告書や遺伝子診断に関するタスクフォースの調査研究に対して重要な貢献を行ったともされる。

ELSI 研究評価委員会のメンバーは、次のようなものであった。

Mark A. Rothstein	ホウストン大学 法律センター 保健法・政策研究所所長 法学教授●
M. Anne Spence	カリフォルニア大学 医療センター ヒト遺伝学 小児科学教授
Patricia A. Buffler	カリフォルニア大学バークレイ校 公衆衛生学部長
James F. Childress	バージニア大学 宗教学教授・医療教育教授●
Charles J. Epstein	カリフォルニア大学サンフランシスコ校 医療遺伝学部主任 小児科学教授
Stephen Hilgartner	コーネル大学 科学・技術研究 助教授▲
Bartha Maria Knoppers	モントリオール大学 法学部 教授●
Jayne Mackta	ニュージャージー州・生物-医療研究団体
Maryland V. Olson	ワシントン大学医学部 分子バイオテクノロジー学部 教授▲
Kenneth I. Shine	全米科学アカデミー 医学研究所 所長
Bailus Walker Jr.	ハーワード大学 がんセンター 副所長 環境・雇用医学教授

(正確な英語表記によるリストは、付表3-Cとして報告書末尾に添付した)

委員会の構成は、バイオエシックス、法、社会科学、あるいは基礎遺伝学、応用遺伝学の専門家からなっていることが分かる。ほとんどが大学の研究者である。この中で、バイオエシックスの専門家と見られるのは、共同議長の Rothstein、Childress、Knoppers の3人である(●印)¹¹。以前登場したように Childress は NBAC のメンバーであり、Knoppers は WHO や UNESCO の委員会のメンバーであった。Rothstein は、遺伝プライバシーを専門領域のひとつ

¹¹ *Bioethicsline* によれば、Rothstein が 21 本、Childress が 33 本、Knoppers が 21 本の論文・記事を書いている。

つとする法学者である。RothsteinとKnoppersはELSI研究プログラムに参加し、それぞれ1、2個のELSI研究プロジェクトの責任者を務めている。この3人以外にも、ELSI研究プログラムに参加する研究者が2人いる。Hilgartnerが2つ、Olsonが1つのELSI研究プロジェクトの責任者であり、生命倫理の問題について一定の関心を持つと見られる(▲印。ただし*Bioethicsline*では、それぞれ1本、2本の論文しか引っ掛からなかった。Hilgartnerは、いわゆるSTSという研究区分からの問題関心と見られる)。11人中、半数弱の5人が、ELSI研究プロジェクトを実際に行う研究者であることが分かる。

iv-ii. ELSI 研究計画・評価グループ(1997年7月－2000年2月)

ELSI研究評価委員会が、設置を提言したELSI研究計画・評価グループは、次のような機能を果たすことが期待された時限付きの評価機関である。

○NHGRIとDOEのELSI研究を系統的・定期的に評価すること

○研究を始めるにあたって、倫理的・法的・社会的関心の在りかや適切に情報提供された政策の策定について必要な知識が十分に与えられるかたちで、新たな課題や問題関心が明確化されるように努めること

○一般社会や他の連邦政府組織に対するアカウンタビリティが徹底して適切に保証されるような手段を開発すること

である。

提言で12人以下からなるべしとされたこの評価グループは、実際には、8人のメンバーからなる。この他に、NHGRIとDOEのスタッフ、4人が配備されている。

Leroy B. Walters	ジョージタウン大学 ケネディ倫理学研究所 所長●
Ellen Wright Clayton	バンダービルト大学 小児科学・法学 助教授●
Nancy L.Fisher	医療支援局 社会・健康サービス部門 医療部長
Caryn E. Lerman	ジョージタウン大学医療センター 医学部助教授●
Joseph D. Mcinerney	生物科学カリキュラム研究 所長▲
William Nebo	プレスビテリアン教会 牧師
Nancy Press	オレゴン健康科学大学 公衆衛生・予防医学部 準助教授▲
David Valle	ジョンズ・ホプキンス大学医学部 小児科学教授

(正確な英語表記によるリストは、付表3-Cとして報告書末尾に添付した)

この中で、バイオエシックスの専門家と見られるのは、Walters、Clayton、Lerman の3人であ

る(●印)。ELSI 研究プログラムに参加する彼らは、それぞれ2、2、3個の ELSI 研究の責任者を務めている。その他に、Mcinerney が、おもに教育活動に関して4つ、Press が1つの ELSI 研究の責任者を務めている(▲印)¹²。つまり、この評価グループのメンバーの過半数、5 人が ELSI 研究プロジェクトを実際に行う研究者となっている。アメリカの研究者層の厚みを反映してか、先の ELSI 研究評価委員会と重複するメンバーがいないことも事実として指摘できる。

この評価グループは、最終報告書として、2000 年 2 月に『ELSI 研究プログラムの評価と分析』¹³をまとめた。個別研究プロジェクトや、ELSI 研究プログラム全体の評価(資金投入の生産性、生み出された成果の質、課題群の全体としてのバランス、成果の普及、支援されたプロジェクトの全体としてのインパクト)だけでなく、個別研究プロジェクトの申請手続きや審査過程の効率性、長期的な視点から見た投入資金の生産性とその後の影響などを評価し、提言をまとめた。この報告書も、ELSI 研究計画・評価グループのような、全体の方向づけと評価を行う諮問機関が必要、との提言を残している¹⁴。

とりあえずここでは、ELSI 研究評価委員会、ELSI 研究計画・評価グループともに、連邦政府組織の外部にいる専門家、とくにバイオエシックスの専門家や ELSI 研究を実際に行う研究者が、三分の一以上、あるいは半数近くを占める構成となっている事実が指摘できる。ELSI 研究プログラムの評価に関して、特定領域の専門的知識の見解を代表するのは、ひとまずは、その領域の専門家たちであるとする考えが、明確に働いていることが分かる。

こうしたメンバー構成は、やや研究業界・アカデミズム寄りの評価と運営になる傾向があるとも推測されるが、ゲノム研究のもたらす倫理的・社会的問題に関する側面では、既存の ELSI 研究の蓄積を十分に踏まえつつ、ゲノム研究の進歩をある程度見据えた、適切な研究の方向づけを行うものと見られる。少なくとも 1998 年に新たに設定された問題領域の内容は、十分にそのことを示すものと評価できるだろう。

¹² ちなみに *Bioethicsline* によれば、Walters が 107 本、Clayton が 20 本、Lerman が 13 本、Press が 6 本の論文・記事を書いている。

¹³ *A Review and Analysis of the Ethical, Legal, and Social Implications(ELSI) Research Programs at the National Institute of Health and the Department of Energy, February 2000*

¹⁴ そのほか研究課題に関連しては、経験的な研究だけでなく、理論的・分析的研究が必要とされ、遺伝子研究と遺伝テクノロジーが家族システムに与えるインパクトを検討する必要があると指摘されている。旧来の ELSI 研究の外側から新しい理論的な視野がもたらされることが期待され、いわゆる ELSI 研究が、その他の社会科学、法学、人文科学といった知識領域と十分に交流することも期待されている。

ちなみに、これまで触れてきた専門委員会のメンバーが、ELSI 研究プログラムに参加している状況を概観しておく。数字は、付表3-A のナンバーに対応する。

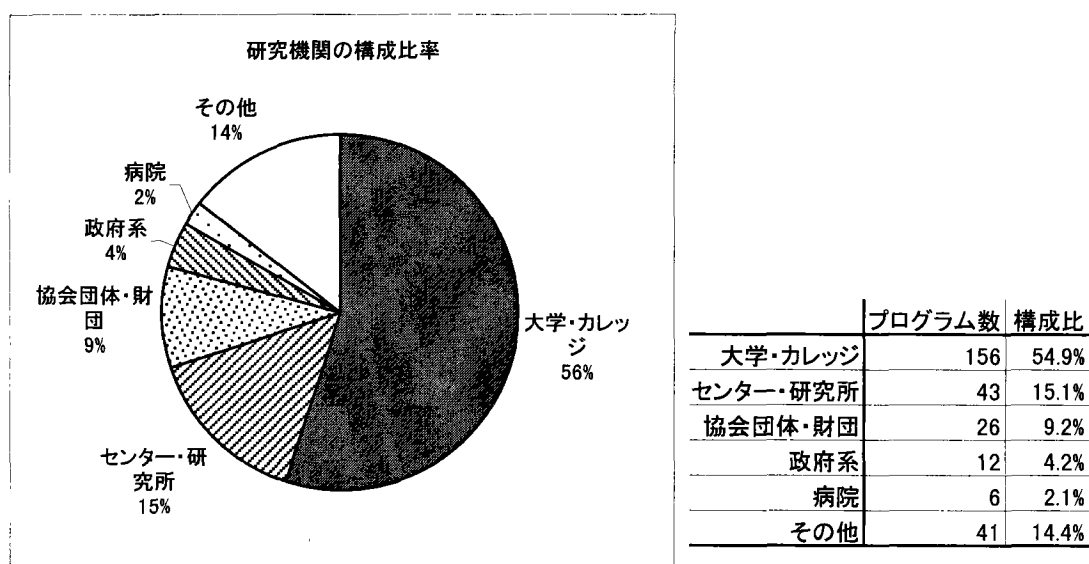
NBAC	●Harold T. Shapiro	
8／18 人	●Patricia Backlar	
	●Alexander M. Capron	39, 40
	●R. Alta Charo	
	●James F. Childress	
	●Bette O. Kramer	
	●Bernard Lo	
	●Thomas H. Murray	189
RAC	●Eric T. Juengst	144, 145
3／15 人	●Nancy M. P. King	
	●Ruth Macklin	
NOCGTR	●Christine K. Cassel	
3／12 人	●Ruth Macklin	
	●Thomas Murray	189
ELSI 研究評価委員会	●Mark A. Rothstein	219, 221
5／11 人	●James F. Childress	
	▲Stephen Hilgartner	129, 130
	●Bartha Maria Knoppers	151, 152
	▲Maryland V. Olson	195
ERPEG	●Leroy B. Walters	260, 261
5／8 人	●Ellen Wright Clayton	54, 55
	●Caryn E. Lerman	162, 163, 164
	▲Joseph D. Mcinerney	173, 174, 175, 176
	▲Nancy Press	206

Childress, Macklin, Murray の3名が重複するが、計 24名のうち、ELSI 研究プログラムに参加するもの、13名、過半数は、ELSI 研究プログラムの恩恵を受けることとなっている。これは以外と、少ないと見ることもできるかもしれない。

これらの専門委員会の全メンバー構成では、64名中、13名となって、全体の20%が参加することが分かる。

図表3-2. ELSI研究プログラムの研究機関構成

グラフA. 研究機関の構成比率



表B. ELSI研究プログラムを実施する研究機関：順位

	大学・研究機関	プログラム数
1	Johns Hopkins University related	13
2	Georgetown University	10
3	Shriver Center	8
	University of California	8
5	Case Western Reserve University	7
	National Academy of Sciences	7
	Stanford University	7
	University of Washington	7
9	Columbia University	6
	University of Maryland	6
	University of Michigan	6
12	The Hastings Center	5
	University of North Carolina	5
	University of Utah	5
15	AAAS	4
	Biological Sciences Curriculum Study	4
	Baylor College of Medicine	4
	Cold Spring Harbor Laboratory	4
	Student Pagwash, USA	4
	University of Pennsylvania	4

v. ELSI 研究プログラムの担い手:研究機関

v-i. 研究機関の構成

ELSI 研究プログラムに参加する研究機関の構成は、図表3-2[グラフ A]のようになっている。

大学・カレッジが、半数を上回る 54.9%を占め、つぎに、研究センター・研究所が 15.1%を占める。後者には、とくに大学に付設されたものも含まれると考えられるが、機関名として、とくに大学や教育機関の名前が付けられていないものが分類されている[詳しくは、研究機関順に ELSI 研究プロジェクトを並べた付表3-B を参照のこと]。ELSI 研究プログラムに参加する研究者の7割近くが、大学や研究所に所属する研究者であることが分かる。また、これ以外に、AAAS や全米科学アカデミー、全米医師会などの各種専門団体や財団、政府系の研究機関、病院などが、ELSI 研究プログラムに参加することが分かる。

v-ii. 主要な研究機関

つぎに、ELSI 研究プログラムに参加する研究機関を、単純に、これまで実施した／実施している研究プログラム数の順で並べてみると、図表3-2[表 B]のようになる。ただし、研究プロジェクト数 4 以上の機関だけを並べた。

医療系研究機関としてはアメリカでトップ・クラスのジョンズ・ホプキンス大学関係が1位、ジョージタウン大学が2位、そのつぎに、民間のバイオエシックス研究機関であるシュライバー・センターや、カリフォルニア大学(サンフランシスコ校、サンディエゴ校などの区別なし)、などが並ぶ。

このリストの中から、臨床医学、分子生物学・遺伝学、薬理学、生物学・生物化学の領域で全米トップ 10 に並ぶ研究大学(1993 年から 1997 年まで)¹⁵を除いていくと、ジョージタウン大学、シュライバー・センター、ケース西リザーブ大学、マリーランド大学、ハスティングス・センターなどが残り、ELSI 研究が、医薬系・生物科学系の研究機関に付属する形で発達しているのではないことが分かる。ハーバード大学やロックフェラー大学といった医薬系のトップクラスの研究大学が、これらのリストに見られないことも、ひとまず注目できる。

また、シュライバー・センターやハスティングス・センターなど、大学の他に、民間に強力なバイオエシックスの研究機関が存在することも確認できる。

ここで、ELSI 研究プログラムでは全米 2 位、医薬系トップ 10 に入らない大学としては全米 1 位となる、ジョージタウン大学に注目する。

¹⁵ "Top Ten Universities in Biological Science Fields, 1993-1997", *ScienceWatch*, 1998, September/October, p.2

v-iii. ジョージタウン大学

よく知られているように、ワシントン DC にあるジョージタウン大学には、ケネディ倫理学研究所が置かれている。正式名称は、The Joseph P. and Rose F. Kennedy Institute of Ethics であり、1971 年に設立された。主要な政策的問題に関係するさまざまな倫理的な問題点を明確にする教育・研究機関とされる。この研究所には、世界でも最大規模の倫理学文献の図書館、全米生命倫理文献参考センター (the National Reference Center for Bioethics Literature) が置かれ、オンラインの生命倫理・医療倫理データベース・システムである、*Bioethicsline* が構築されている。これは全米医学図書館 (the National Library of Medicine; NLM) の文献検索システム MEDLARS システムの一環として製作されているものである。英語で書かれたバイオエシックスに関する文献のほぼすべてが、このデータベースで調べられるとされる。

ここで発行される出版物は、専門誌『ケネディ倫理学研究所ジャーナル』(*Kennedy Institute of Ethics Journal*)、『バイオエシックス文献年鑑』(*Bibliography of Bioethics*)、『バイオエシックス百科事典』(*Encyclopedia of Bioethics*)、である¹⁶。『バイオエシックス文献年鑑』は、ここで作られる *Bioethicsline* のプリント版であり、年一度発行される。

ジョージタウン大学・ケネディ倫理学研究所は、1978 年に『バイオエシックス百科事典』(全四巻)を出版したことで有名である。これは、アメリカのバイオエシックスにおける記念碑的著作とされる。この辞典の中絶の項目では、見出しが、医学的見解、ユダヤ教の見解、ローマ・カトリックの見解、プロテスタントの見解、今日における哲学的・宗教的論争、法律の見解、と並べられているとされ、その構成は、NBAC がヒト・クローンやヒト胚性幹細胞に関してまとめた報告書の構成と似たものとなっていると見られる。アメリカのバイオエシックスの社会的な問題構成の原形を取り上げたものと見なすこともできるだろう。

ケネディ倫理学研究所では、「アジア・バイオエシックス・プログラム」や「専門職倫理に関するヨーロッパ・プログラム」を立ち上げて、世界的に共同研究を行っており、アメリカに止まることのない国際的な視野を確保するよう努めていると見られる。

ケネディ倫理学研究所のスタッフは、図表3-3のようなものである。

LeRoy B. Walters を所長として、副所長 1 名を含む上級研究官が 12 名、上級研究フェローが 59 名、図書スタッフが 16 名となっている。すでに登場したように Walters は、ELSI 研究計画・評価グループの議長も務める、著名な研究者である。かりに、他の研究機関などに所属する上級研究フェローをケネディ倫理学研究所と直接関係ないものとして、すべて除いたとしても、専属の研究者 12 名 (うちバイオエシックスを専門とするもの、少なくとも 9 名¹⁷)、

¹⁶ その他に、*Newsletter of the Network on Ethics and Intellectual Disabilities*、*New Titles in Bioethics*、などがある。

¹⁷ ただし日本人の木村利人など国際共同研究の主要メンバーも含まれていると見られ、割り引いて見る必要がある。

図書スタッフ 16 名で、これだけでも相当強力な研究機関と見られる。基本的な英文資料の収集なら、ほぼこの図書スタッフですべてまかなえるものと見られる。もちろん、スタッフの数が多ければ、それで自動的に優れた研究成果が出されるわけではない、と一般的には指摘できるが、この研究機関で実施される ELSI 研究プログラム数に反映されるように、ケネディ倫理学研究所は、社会的に高い評価を得ていると見ることができるだろう。

とくに社会的に必要なかどうかは別として、日本には、これに匹敵する単一の研究機関、あるいは電子文献センターさえ存在しないと見られる¹⁸。

ちなみに、このジョージタウン大学には、CSIS(戦略国際問題研究所)があり、軍事政策学(military policy)の研究機関として著名である。例えば、副島隆彦は、1991 年 1 月の湾岸戦争を実際に指揮したのは、ブッシュ政権下の国務省や国防総省の将軍たちではなく、Edward Luttwak や Jeane Kirkpatrick といったジョージタウン大学 CSIS に所属する軍事政策学の専門家集団であったとの指摘を行っている。一般にタカ派とされる、この研究所は、アメリカの知識人集団が政治的集団でもあることの一例とされ、その社会的・政治的影響力はかなり大きいものと見られる。同様に、というわけにはいかないにしても、ケネディ倫理学研究所が、バイオエシックス研究の中核的な研究機関の一つとして、アメリカで、社会的に重要な位置づけを与えられていることは、ほぼ間違いがないと見られる。この研究所の充実したスタッフ陣は、アメリカのバイオエシックス研究の厚みを伝える一例として注目すべきものであろう。

ジョージタウン大学・ケネディ倫理学研究所に所属する研究者集団は、プログラム数では、ELSI 研究プログラムのわずか 3.5%ほどしか占めるものでしかない。つまり、ELSI 研究プログラムの 96.5%の研究が、この他の研究機関によって担われていることも、注意を要する事実であろう。

v-iv. その他の研究機関

アメリカの、その他のバイオエシックス研究機関については、ほんの一部ではあるが、報告書末尾に添付したバイオエシックス関連のウェブ・リスト[List of Bioethics Webs]に載せておいた。

¹⁸ 例えばアメリカでは、作成された各種ガイドラインなどはすべて電子的にウェブ上で公開されているため、非常に簡単に手に入れられる。日本では、まずそれらが翻訳され、紹介されるところから始めなければならない状況にある。

図表3-3. ジョージタウン大学・ケネディ倫理学研究所のスタッフ

Directors		
	LeRoy B. Walters, Ph.D.	Director of the Kennedy Institute of Ethics
	Kevin Wm. Wildes, S.J., Ph.D.	Associate Director of the Kennedy Institute of Ethics
Senior Research Scholars		
1	Tom L. Beauchamp, Ph.D.	Philosophy (Bioethics)
2	Ruth R. Faden, M.P.H., Ph.D.	Psychology (Ethics & Health Policy)
3	John Collins Harvey, M.D., Ph.D.	Moral Theology (Bioethics)
4	Rihito Kimura, J.D., L.L.M., L.L.D.	(Bioethics)
5	John P. Langan, S.J., Ph.D.	Philosophy (Social Ethics)
6	Margaret Olivia Little, Ph.D.	Philosophy (Feminist Theory)
7	Edmund D. Pellegrino, M.D.	Philosophy of Medicine
8	Madison Powers, J.D., D.Phil.	Philosophy (Bioethics; Law & Medicine)
9	Hans-Martin Sass, Ph.D.	(Bioethics)
10	Robert M. Veatch, Ph.D.	Religion (Bioethics)
11	LeRoy B. Walters, Ph.D.	Religion (Bioethics)
12	Kevin Wm. Wildes, S.J., Ph.D.	Philosophy (Bioethics)
Senior Research Fellows		
1	Judith C. Areen, J.D.	Georgetown University Law Center
2	Robert Baumiller, S.J., Ph.D.	Xavier University
3	Gregg Bloche, J.D.	Georgetown University Law Center
4	Roy Branson, Ph.D.	Editor, Spectrum
5	George Brenkert, Ph.D.	Georgetown University School of Business
6	Frank Brescia, M.D.	Cancer Center of Georgia
7	Alisa Carse, Ph.D.	Georgetown University Department of Philosophy
8	Cynthia Cohen, Ph.D., J.D.	Garrett Park, MD
9	Felicia Cohn, Ph.D.	George Washington University
10	Robert Cook-Deegan, M.D.	National Academy of Sciences
11	Nancy Boucott Cummings, M.D.	National Institutes of Health
12	Teodoro Forcht Dag, M.P.H., M.T.S., M.D.	Atlanta, GA
13	David DeGrazia, Ph.D.	George Washington University Department of Philosophy
14	Thomas Donaldson, Ph.D.	University of Pennsylvania
15	Ezekiel Emanuel, M.D., Ph.D.	National Institutes of Health
16	Richard Foa, M.D.	Georgetown University Medical Center
17	Raymond Frey, Ph.D.	Bowling Green State University
18	Jacqueline J. Glover, Ph.D.	West Virginia Medical Center
19	John P. Gluck, Ph.D.	University of New Mexico
20	Lawrence Gostin, J.D.	Georgetown University Law Center
21	Christine Grady, Ph.D.	National Institutes of Health
22	John Hasnas, J.D., Ph.D.	McLean, VA
23	Edmund G. Howe, M.D., J.D.	Uniformed Services University of the Health Sciences
24	Nancy Kass, Sc.D.	Johns Hopkins University
25	Michael Kelly, Ph.D., LL.B.	Georgetown University
26	Patricia A. King, J.D.	Georgetown University Law Center
27	Stephen Klaidman	Georgetown University
28	David Lees, M.D.	Georgetown University School of Medicine
29	Sanford Leiken, M.D.	George Washington University
30	David Luban, J.D.	Georgetown University Law Center
31	George Lucas, Ph.D.	United States Naval Academy
32	Joanne Lynne, M.D.	Director, George Washington University
33	Charles McCarthy, Ph.D.	Georgetown University
34	Stephen J. McCormack, Ph.D.	Foundation for Genetic Medicine
35	Eric Meslin, Ph.D.	National Institutes of Health
36	Franklin G. Miller, Ph.D.	University of Virginia
37	Jonathan Moreno, Ph.D.	SUNY Health Science Center
38	Robert F. Murray, Jr., M.D.	Chief, Howard University
39	Robyn Y. Nishimi, Ph.D.	Presidential Advisory Committee on Gulf War Veterans' Illnesses
40	Barbara F. Orlans, Ph.D.	Georgetown University
41	Gail Povar, M.P.H., M.D.	Cameron Medical Group
42	Gail Povar, M.P.H., M.D.	George Washington University Medical Center
43	Kevin P. Quinn, Ph.D., S.T.L., J.D.	Georgetown University Law Center
44	Henry Richardson, Ph.D.	Georgetown University

図表3-3. ジョージタウン大学・ケネディ倫理学研究所のスタッフ

45	Vincent Rogers, D.D.S., M.P.H.	Temple University
46	Karen Rothenberg, J.D., M.P.A.	University of Maryland Law School
47	Kenneth Schaffner, Ph.D.	George Washington University
48	Virginia A. Sharpe, Ph.D.	The Hastings Center
49	Nancy Sherman, Ph.D.	Georgetown University
50	K.N. Sivasubramanian, M.D.	Georgetown University Medical Center
51	Craig Smith, Ph.D.	Georgetown University School of Business
52	Beth Soldo, Ph.D.	Georgetown University
53	Emanuel M. Stadlan, M.D.	National Institutes of Health
54	Joan Teno, M.D.	Brown University
55	Emanuel Thorne, Ph.D.	Brooklyn College of the City
56	Robert Wachbroit, Ph.D.	University of Maryland
57	Ernest E. Wallwork, Ph.D.	Syracuse University
58	Douglas L. Weed, M.D., Ph.D.	National Cancer Institute
59	Alison Wichman, M.D.	National Institutes of Health

	Library Staff	
1	Doris Goldstein, M.L.S., M.A.	Director of Library and Information Services
2	Frances Amitay Abramson, M.A., M.S.	Bibliographer
3	Laura Jane Bishop, Ph.D.	Research Associate
4	Martina Darragh, M.L.S.	Reference Librarian
5	Jeanne R. Furcron, M.L.S.	Bibliographer
6	Harriet Hutson Gray, M.T.S.	Research Assistant
7	Lucinda Fitch Huttlinger, M.L.S., M.M.	Acquisitions Librarian
8	Tamar Joy Kahn, M.L.S.	Senior Bibliographer
9	Patricia C. Martin, M.A.	Cataloging Assistant
10	Patricia Milmoe McCarrick, M.L.S.	Reference Librarian
11	Hannelore Ninomiya, M.L.S., M.A.	Bibliographer
12	Anita Lonnes Nolen, M.A., C.A.	Archivist and Systems Librarian
13	M. Cecily Orr Nuckols, M.A., M.L.S.	Bibliographer
14	Susan Poland, J.D.	Legal Research Associate
15	Kathleen Andrew Reynolds, M.A.	Administrative Officer
16	Sue A. Walters, Lic. Theol.	Research Assistant

vi. ELSI 研究プログラムの社会的機能

アメリカの ELSI 研究プログラムは、生命科学と医療研究の進展が倫理的・社会的にもたらすさまざまな問題点や争点を社会的に幅広く回収するとともに、その対策を考える知的基盤として重要な役割を果たすものである。この研究プログラムで実施される研究が一般には、直接、政策策定に貢献するものと見なすことはできないにしても¹⁹、である。ELSI 研究プログラムは、アメリカのバイオエシックス研究を支える、ひろく厚い人的基盤の下に遂行されており、アメリカの生命科学と医療研究の「先進性」を社会的に補完する役割にあると見られる。それが現実には、科学技術研究の進行を抑制する機能を果たせるか、疑問が残るにしても、科学技術研究の進行が提起するさまざまな社会的な争点を調整する知的基盤として働いていることは確実であろう。

ELSI 研究プログラムは、いわゆる医療研究だけでなく、遺伝医療などの先端的な科学技術研究の提起する倫理的・社会的問題に関しても、アメリカが世界的に先導的な位置に立つ²⁰ことの一端を示すものとも見られる。

¹⁹ 現在の ELSI 研究プログラムにどの程度当てはまるか、疑問が残るにしても、1992 年の時点で、ELSI 研究プログラムと政策分析のあいだに、一定の間隙があることが指摘されている。ELSI 研究プログラムは、基本的に、学問的検討を支援するためのものであって、政策策定や提言を行うものでないことが指摘されたが、こうした指摘は、本章冒頭で紹介した ELSI 研究プログラムの 7 つの要件の第一項によれば、いくぶんか改善されているとも見られるが、細かな検討が必要であろう。

²⁰ そこで少なくとも、次のような疑問が提起できるように思える。アメリカのバイオエシックス研究で蓄積されている幅広い議論を無視するようなかたちで、アメリカに先駆ける先端的な生命科学研究は実施できないのではないか(とくに倫理的に懸念の残る研究について。もちろん、こうした研究は実施しないほうがよい、という社会的判断の方が無難ではあると思う)。また、日本の生命倫理の議論の幅は、アメリカで行われているものと比較して広いものと言えるのかどうか(もちろん遺伝的な構成の違いによる議論の違いはあるにしても、である)、という疑問である。

図表3-4. ELSI研究プログラム・研究リスト: 試訳(開始時期順)

	研究機関	No.	ELSI研究テーマ
1	89/10/01 - 90/09/30	149	セミナー: ヒトゲノム計画の遺伝子マップ作成と配列解析によって提起される倫理的・政策的論点について
2	90/05/01 - 94/04/30	135	遺伝子検査の普及における倫理的・法的問題
3	90/05/01 - 98/04/30	136	遺伝子検査の普及における倫理的・法的問題
4	90/06/01 - 93/12/31	4	生命の秘密
5	90/08/01 - 91/09/30	220	ヒトゲノム計画によって提起される法的・倫理的問題
6	90/08/01 - 94/04/30	100	ヒトゲノム解析計画に関連する倫理的・法的研究
7	90/08/07 - 90/09/30	218	科学、技術とパーフェクト・チャイルド: 倫理と価値評価
8	90/08/07 - 91/09/10	106	ヒトゲノム研究の記録方法上の戦略
9	90/08/09 - 90/09/30	129	ヒトゲノム・イニシアティブにおける課題設定
10	90/08/30 - 90/09/30	165	岐路に立つ医学
11	90/09/26 - 93/06/30	252	遺伝子検査の倫理的・法的含意
12	90/09/28 - 91/09/27	74	ヒトゲノム・ワークショップ: 倫理・法と社会政策
13	90/09/28 - 91/12/31	273	相互依存する世界におけるヒトゲノム研究
14	90/09/28 - 92/03/27	38	倫理、価値、専門家の責任
15	90/09/29 - 93/09/30	30	将来の疾患を予測する: 遺伝病診断の開発・応用・使用法に関する諸問題
16	90/09/30 - 91/08/31	125	第4回C.F.の新生児スクリーニングについての国際会議: 国立糖尿病・消化器・腎臓病研究所
17	90/09/30 - 92/06/30	36	遺伝プリズム: 健康と責任についての理解
18	90/09/30 - 95/07/31	178	ゲノム・センターの教育プログラム
19	90/10/01 - 91/09/30	228	遺伝的血液グループの研究と応用: 1900-1950
20	90/10/01 - 91/09/30	236	技術と社会変化: 遺伝学的な予測が態度と価値観に与える影響
21	90/10/01 - 91/09/30	62	胎児診断の歴史
22	90/10/01 - 91/09/30	274	バイオテクノロジーと遺伝病の診断
23	90/10/01 - 96/09/30	278	ELSIプログラムの支援とELSI
24	91/01/01 - 93/12/31	146	ヒトゲノム・イニシアティブのための法に関する研究課題
25	91/01/01 - 93/12/31	150	ヒト個体を同定するためのmtDNA解析
26	91/02/01 - 98/03/31	101	ヒトゲノム研究創成のためのユタ・センター/ELSIコア
27	91/02/08 - 93/07/31	29	将来の疾患を予測する: 遺伝病診断の開発・応用・使用法に関する諸問題
28	91/03/10 - 93/03/09	175	ヒトゲノムの遺伝子マップ作成・配列解析: 科学と、倫理・公的政策の発展と、ハイスクールの生物学で使うための教材の普及
29	91/03/15 - 92/03/14	160	正義とヒトゲノムに関する会議: 1991年11月開催
30	91/03/25 - 91/09/30	280	法科学におけるDNA技術応用の評価
31	91/04/01 - 95/03/31	35	ゲノム研究の臨床応用で倫理的に優先するもの
32	91/04/01 - 95/03/31	185	ヒトゲノム全地図が保険に関わる問題
33	91/04/03 - 95/07/31	143	倫理とゲノム分析についての短期の教育課程
34	91/04/10 - 93/09/30	25	州政府とヒトゲノム計画
35	91/05/01 - 92/07/31	86	生物学と生物医療科学分野の若い研究者への資金提供
36	91/06/14 - 96/05/31	130	HGIの組織化: 社会的インパクトと技術設計
37	91/07/01 - 93/06/30	43	遺伝学・宗教と倫理に関する全米研究会議

図表3-4. ELSI研究プログラム・研究リスト: 試訳(開始時期順)

	研究機関	No.	ELSI研究テーマ
38	91/07/01 - 94/06/30	85	ヒトゲノム問題の教育者としての遺伝カウンセラー
39	91/07/01 - 95/09/30	270	倫理と遺伝学 アメリカ合衆国とカナダの取り組みの調査
40	1991/7/27	172	疾患という汚名: 遺伝子検査の問題
41	91/08/01 - 95/07/31	142	遺伝学の倫理的問題に対するパラダイムとなるアプローチ
42	91/08/01 - 96/08/31	193	アメリカのポピュラー文化における人の遺伝
43	91/09/01 - 93/02/28	212	遺伝プライバシー: 法制化モデルの探求
44	91/09/10 - 92/09/19	275	DNA解析によって得られた成果とその解釈に関するワークショップ. 1991年10月
45	91/09/16 - 94/09/15	81	岐路に立つ医学
46	91/09/19 - 94/09/18	73	2つのユニット: 分子遺伝学と環境化学
47	91/09/20 - 92/09/19	75	ヒトゲノム計画・パブリック・フォーラム
48	91/09/23 - 93/09/22	223	職場とヒトゲノムに関する労働会議
49	91/09/30 - 92/03/31	166	嚢胞性線維症スクリーニングのための教材
50	91/09/30 - 92/08/31	109	ヒト遺伝子工学の社会的インパクト
51	91/09/30 - 94/08/30	222	嚢胞性線維症の突然変異の検査とカウンセリング
52	91/09/30 - 94/08/31	8	嚢胞性線維症スクリーニングにおける規範となる意思決定モデル
53	91/09/30 - 94/08/31	120	嚢胞性線維症の突然変異のスクリーニングとカウンセリング
54	91/09/30 - 94/08/31	134	嚢胞性線維症スクリーニングにおける倫理的・政策的問題
55	91/09/30 - 94/08/31	189	ヒトゲノム・イニシアティブとヘルス・ケアへの取り組み
56	91/09/30 - 95/03/31	201	ヒトゲノム・イニシアティブによって提起される神学的問題
57	91/09/30 - 95/06/30	204	嚢胞性線維症スクリーニング: 代わりとなるパラダイム
58	91/09/30 - 95/08/31	7	カップルは嚢胞性線維症の危険についてどのくらいの情報を知りたいか?
59	91/09/30 - 95/08/31	80	嚢胞性線維症の兄弟から見た保有者のステータスの認識
60	91/09/30 - 95/08/31	241	CF保有者の検査とカウンセリングの評価
61	91/10/01 - 92/09/30	42	遺伝学・宗教と倫理に関する全米研究会議
62	91/10/01 - 92/09/30	257	HGPが遺伝子検査・スクリーニング・カウンセリングに対してもたらす技術のインパクト・文化的・倫理的・法的問題
63	91/10/01 - 92/09/30	79	持続可能な世界のためのヴィジョン 科学・技術と社会的責任
64	91/10/01 - 92/09/30	132	コンピューターと自由、プライバシーに関する年会議 第二回
65	91/10/01 - 92/09/30	71	遺伝スクリーニングへの道: 患者の知識-患者の実際
66	91/10/22 - 92/10/15	11	科学とジャーナリズムの会議Ⅲ 遺伝子と人間行動: 新世紀なのか? 1991年10月
67	92/02/01 - 95/01/31	279	バイオテクノロジーに関する委員会
68	92/02/15 - 93/02/14	131	コンピューターと自由、プライバシーに関する年会議 第二回 1992年3月開催
69	92/03/01 - 93/02/28	77	科学・技術と倫理的責任に焦点を当てた教育フォーラム: 1992年6月開催
70	92/03/15 - 93/09/14	207	癌とヒトゲノム: 倫理的問題
71	92/03/15 - 94/03/14	110	ヒトゲノム計画による知識の法的活用
72	92/03/20 - 93/02/28	281	ヒトゲノム計画: 選択と挑戦のためのフォーラム
73	92/03/31 - 98/03/31	58	ヒトゲノム教師のネットワーク化計画
74	92/04/01 - 94/02/28	191	遺伝差別の研究

図表3-4. ELSI研究プログラム・研究リスト: 試訳(開始時期順)

	研究機関	No.	ELSI研究テーマ
75	92/04/01 - 96/03/31	259	健康・正常性・機密保持の評価
76	92/05/01 - 94/12/30	256	遺伝子検査・スクリーニング・カウンセリングに対してHGPがもたらす技術のインパクト: 文化的・倫理的・法的問題
77	92/05/01 - 95/03/16	265	犯罪における遺伝的要因-- 発見と利用法、そしてその含意
78	92/05/01 - 96/04/30	168	ヒトゲノム計画と女性
79	92/05/01 - 97/10/31	70	遺伝スクリーニングへの道: 患者の知識—患者の実際
80	92/05/1 - 95/04/30	271	遺伝学者のアプローチの倫理: 国際比較
81	92/05/13 - 94/04/30	177	ゲノムへのアクセス: 科学の最前線における正義
82	92/07/01 - 93/06/30	13	ヒトゲノム研究のもつ諸問題についての会議
83	92/07/01 - 94/06/30	170	教育の倫理 遺伝学カウンセリングのケースブック
84	92/07/10 - 95/06/30	253	ヒトゲノム計画: 人間的次元と科学的次元
85	92/07/15 - 95/12/30	40	ゲノムのマッピング: 健康と生命保険に対してもつ含意
86	92/08/01 - 93/07/31	268	ヒトの遺伝的多様性
87	92/08/01 - 95/07/31	116	遺伝学・倫理学と選択: 定量的研究
88	92/08/15 - 94/08/30	187	科学技術における操縦士フェロープログラム・分子遺伝学の生命倫理問題
89	92/09/01 - 94/08/31	260	倫理学とヒト遺伝学の全米情報リソース
90	92/09/25 - 96/08/31	188	CHLCのためのELSIコア
91	92/11/01 - 94/10/31	157	遺伝差別における法的問題
92	93/01/15 - 94/12/31	227	遺伝情報の管理: アメリカの看護婦・看護士政策
93	93/02/01 - 94/01/31	48	生命の秘密
94	93/02/01 - 95/07/31	18	遺伝学に関するアカデミックと産業との関係
95	93/04/01 - 02/04/30	284	遺伝学に関連する判決のリソース・プロジェクト
96	93/04/01 - 93/09/30	107	生物医療・生物科学における倫理学教育: 研究部門のためのワークショップ 1993年6月
97	93/04/01 - 94/03/31	139	設計と選択の境界についてのワークショップ: 遺伝学的技術と生殖技術の社会的形成 1993年4月
98	93/04/01 - 95/03/31	272	プライバシーについての社会科学上の概念と研究: プライバシー・機密性とアクセスの問題に関する包括的な目録と分析
99	93/04/01 - 95/12/31	173	情報の管理、アクセスと規制: ハイスchoolの生物学教材
100	93/04/01 - 96/03/31	9	ゲノムの技術とその問題: 教育者への実践的ワークショップ
101	93/04/01 - 96/03/31	68	アシュケナジ・ユダヤ教の人々に対する遺伝子検査
102	93/04/01 - 96/03/31	221	DNAバンキングとDNAデータバンキング: 倫理的・公共政策上の諸問題
103	93/04/01 - 96/04/30	41	ヒトゲノム: 科学と社会的帰結 遺伝学とヒトゲノムに関するインタラクティブな展示とプログラム
104	93/04/15 - 93/10/14	82	ゲノム研究の成果の最大化 商業上のインセンティブに対して特許機会が与える影響についての会議 1993年5月
105	93/05/01 - 95/04/30	148	ヒトゲノム計画の教育とアウトリーチ
106	93/06/01 - 96/01/31	3	遺伝子データバンクに保管されたプライバシー情報保護のためのガイドライン
107	93/08/15 - 95/07/31	39	HUGO国際年報出版のための企画(GELS)
108	93/08/18 - 96/07/31	28	ヒトゲノム・イニシアティブと倫理理論の限界
109	93/09/01 - 95/08/31	224	遺伝的還元主義: その源泉と問題点
110	93/09/01 - 96/08/31	238	ヒト遺伝学における家族研究のための倫理的ガイダンス
111	93/09/28 - 00/06/30	159	ヒトゲノム教育のモデル・プログラム

図表3-4. ELSI研究プログラム・研究リスト: 試訳(開始時期順)

	研究機関	No.	ELSI研究テーマ
112	93/09/28 - 96/08/31	158	ヒトゲノム教育のモデル・プログラム
113	93/10/01 - 94/09/30	209	DNAの法科学: 更新—補足
114	93/12/27 - 95/12/31	147	情報と分子生物学の変容
115	94/01/01 - 95/12/31	216	生殖上の意思決定における遺伝情報の活用
116	94/01/01 - 96/12/31	98	出生前遺伝子診断: 提供者と患者のコミュニケーション
117	94/01/15 - 96/07/31	87	法医学DNAタイピングにおけるDNAフリクエンシーの評価
118	94/02/07 - 95/01/31	276	討論のための会議: DNAサンプルの一致と法医学DNAタイピングにとくに関連する人口遺伝学
119	94/03/01 - 99/12/31	195	ヒトゲノムの配列決定にさいしてのパートナーとしての高校生
120	94/03/04 - 95/02/28	232	アメリカ人の生活における科学の展示会に向けたバイオテクノロジーに関する機械によるインタラクティブな展示方法
121	94/03/15 - 98/09/15	141	ヒトゲノム計画の科学的・ELS的側面についてのヒスパニックの教育プログラム
122	94/04/01 - 95/03/31	247	シンポジウム: ヒトゲノム: 必要ないくつかの会合 ヒトゲノム計画の方法・目的と諸問題 1994年4月
123	94/04/01 - 98/03/31	20	BRCA1検査の行動学的・心理学的効果
124	94/04/07 - 97/03/31	93	LFSにおけるP53突然変異を予測するための検査プログラム
125	94/06/01 - 00/12/31	72	ゲノム学における、個人的占有、社会的な普及、商業製品の開発
126	94/06/01 - 96/11/30	88	新しい遺伝学に対する準備: 専門家たちへの教育
127	94/08/01 - 96/07/31	226	共通の基盤を求める会議: 障害を持った人々と遺伝学の専門家のためのフォーラム 1994年11月
128	94/08/08 - 96/08/31	121	遺伝学カリキュラムの更新と演劇化
129	94/08/15 - 99/08/14	258	有名講演者: ゲノム科学シリーズ
130	94/08/18 - 95/07/31	225	共通の基盤を求める会議: 障害を持った人々と遺伝学の専門家のためのフォーラム
131	94/09/01 - 00/07/31	261	倫理とヒト遺伝学の全米情報リソース
132	94/09/01 - 95/08/31	83	どちらの科学者を信じますか? 技術論争における方法の代替手段に関する会議 1994年開催
133	94/09/01 - 96/08/31	19	精神上の異常に関する遺伝子検査とスクリーニング
134	94/09/01 - 96/08/31	63	遺伝学、刑法上の正義とマイノリティ社会に関する会議・刑法上の正義に関する専門家たちへの導入 1994年9月
135	94/09/01 - 98/08/31	103	バイオテクノロジーに関するフォーラム
136	94/09/30 - 00/05/31	56	結腸癌リスクの遺伝子検査: 心理社会的研究
137	94/09/30 - 00/08/31	33	癌リスクの遺伝的アセスメントについての臨床医のための案内
138	94/09/30 - 01/07/31	119	HNPCC遺伝子検査の心理社会的側面
139	94/09/30 - 01/08/31	163	BRCA1検査前の教育モデルの比較
140	94/09/30 - 01/12/31	105	結腸癌リスクのカウンセリング: 危険にさらされている親戚のための
141	94/09/30 - 95/09/29	249	癌ELSI研究に関する国際ワークショップ
142	94/09/30 - 96/07/31	89	思春期の女性に対する両親の遺伝子検査がもたらす心理的インパクト
143	94/09/30 - 96/07/31	250	実践ガイドライン・癌リスク情報の供給者
144	94/09/30 - 96/09/29	61	ニューメディアにおける遺伝学と行動: 1945-1995
145	94/09/30 - 97/07/31	23	乳癌リスクのためのカウンセリング戦略
146	94/09/30 - 97/07/31	24	乳癌リスクのためのカウンセリング戦略
147	94/09/30 - 97/07/31	32	乳がんに対する遺伝的感受性に関する検査
148	94/09/30 - 97/07/31	65	乳がん・卵巣癌の遺伝リスクに対する対処法

図表3-4. ELSI研究プログラム・研究リスト: 試訳(開始時期順)

	研究機関	No	ELSI研究テーマ
149	94/09/30 - 97/07/31	94	BRCA1 傾向検査プログラムの普及法
150	94/09/30 - 97/07/31	99	BRCA1検査のインフォームド・コンセント・モデル
151	94/09/30 - 97/07/31	104	多民族的地域ハワイにおける結腸癌の遺伝子検査
152	94/09/30 - 97/07/31	118	HNPCC遺伝子検査の心理社会的側面
153	94/09/30 - 97/07/31	202	結腸癌リスクの遺伝子検査: 心理社会的側面
154	94/09/30 - 97/08/31	162	BRCA1検査前の教育モデルの比較
155	94/10/01 - 99/09/30	246	コミュニティ・カレッジのイニシアティブとゲノムの教育者
156	94/11/01 - 95/10/31	12	情報を遺伝子を作る情報に変える遺伝子: 複雑な痕跡の遺伝学 1994年12月
157	94/12/01 - 95/11/30	44	遺伝的障害に対処する革新的アプローチ
158	94/12/01 - 99/11/30	190	ヒトゲノムの教育プログラム
159	95/01/01 - 1998	194	乳がんの遺伝子カウンセリングと検査のインパクト
160	95/01/01 - 1996	112	乳がんの遺伝子教育—コンピューター対専門家
161	95/02/01 - 98/03/31	174	非伝統的な遺伝: 遺伝学とハイスクール生物学教育のための科学教材の性格
162	95/02/01 - 99/06/30	245	科学と健康のためのリテラシー: ヒトゲノム・プロジェクト
163	95/03/15 - 98/03/15	14	BRCA1検査のカウンセリングと教育の成果
164	95/03/15 - 99/03/31	230	ゲノム・ラジオ・プロジェクト
165	95/04/17 - 96/09/30	205	倫理、遺伝学とアルツハイマー病
166	95/05/01 - 95/11/30	78	ヒトゲノム・プロジェクトの会議議事の出版: 科学の公共政策形成: 1994年11月
167	95/05/01 - 97/04/30	2	遺伝学政策のための構想枠組み
168	95/05/01 - 97/04/30	153	生物医療の利害対立についての会議: 1995年春
169	95/05/01 - 98/04/30	76	機密保持・プライバシー・保険
170	95/05/18 - 96/05/17	133	社会に対するHGIのインパクト: 女性の研究アプローチ
171	95/06/01 - 00/05/31	248	ヒト遺伝学の議会フェローシップ
172	95/06/01 - 96/05/31	213	遺伝子診断の分子学的方法に関するワークショップ: 1995年7月
173	95/07/01 - 96/06/30	237	自分たちの運命をコントロールすることについての会議: ヒトゲノム・プロジェクトに関する哲学的・歴史的・倫理的展望 1995年10月
174	95/07/01 - 98/06/30	167	プライマリー・ケア実践者に対するヘルス・ケアの遺伝学化の諸問題
175	95/08/04 - 03/08/1	27	メキシコ系女性に対する遺伝カウンセリングの戦略
176	95/08/04 - 98/07/31	26	メキシコ人とメキシコ系アメリカ人による羊水穿刺の使用
177	95/08/15 - 96/08/14	84	ゲノム研究の応用の推進と管理についての会議
178	95/08/18 - 01/11/30	53	遺伝学政策形成にマイノリティを参加させる方法
179	95/08/18 - 98/07/31	52	ゲノム技術と生殖: 価値観と公共政策
180	95/08/24 - 98/07/31	90	二つのネイティブ・アメリカ人におけるELSI研究
181	95/09/01 - 96/08/31	221	プライバシーと機密保持、新しい遺伝学技術
182	95/09/01 - 97/08/31	49	遺伝子に対する疑問: 遺伝のリスク
183	95/09/01 - 98/09/01	122	HNPCC検査の教育とカウンセリングの成果
184	95/09/01 - 99/02/28	66	あなたの世界、私たちの世界: ヒトゲノムに関する教材の探求
185	95/09/15 - 95/11/30	102	健康の効果、生命科学、エネルギー生物科学の研究プログラムの共同研究

図表3-4. ELSI研究プログラム・研究リスト: 試訳(開始時期順)

	研究機関	No	ELSI研究テーマ
186	95/09/15 - 97/09/14	51	遺伝子治療における研究、処置、インフォームド・コンセント
187	95/09/25 - 98/08/31	156	出生前診断の意思決定の最適化
188	95/09/30 - 97/09/29	54	血友病のキャリア検査と家族
189	95/12/01 - 98/06/01	199	遺伝病の出生前診断
190	96/01/02 - 97/12/31	59	遺伝学に関する社会的議論の変化についての経験的研究
191	96/02/01 - 98/01/31	60	スタンフォード・ヒトゲノム教育プログラム
192	96/02/01 - 99/01/31	67	ヒトゲノム計画と精神遅滞、ひとつの教育プログラム
193	96/03/01 - 99/05/30	111	ゲノム学による医療の個人化についてのワークショップ: ELSの挑戦
194	96/04/01 - 00/03/31	269	『Gene Letter』; 利益的専門家集団と消費者に向けた遺伝学のELSIオンライン・ニュースレター
195	96/04/15 - 97/08/14	92	ヒトゲノム計画についての議会セミナー・シリーズ
196	96/06/01 - 97/05/31	263	犯罪捜査に対するDNAタイピングのインパクト
197	96/06/01 - 97/05/31	267	ヒトゲノム計画のELS問題についてのワークショップ・学際的専門家たちの教育 1996年6月開催
198	96/06/01 - 99/05/31	242	血友病“A”キャリアの検査——受容と反応
199	96/07/01 - 97/06/30	217	ゲノム計画とヒト増強テクノロジー
200	96/08/01 - 99/06/30	208	看護学部のための夏季・遺伝学プログラム
201	96/08/15 - 97/08/14	47	『Journal of the American Medical Women's Association』の遺伝学・女性の健康・特集
202	96/08/15 - 97/08/14	152	DNAサンプリングとヒト遺伝学研究についての第一回国際会議: 倫理的・法的・政策的側面 1996年9月
203	96/09/01 - 00/03/31	254	ヒトゲノム計画について発言する: 医師のためのコース
204	96/09/01 - 96/09/30	151	DNAサンプリングとヒト遺伝学研究についての第一回国際会議: 倫理的・法的・政策的側面
205	96/09/01 - 97/08/31	239	タスキギー・ゲノム会議、ヒトゲノム計画とアフリカ系アメリカ人社会との関連 1996年9月開催
206	96/09/01 - 99/06/30	115	ゲノム研究の諸問題: カレッジのモデル・コース
207	96/09/01 - 99/08/31	137	ELSI 電子的事例集プロジェクト
208	96/09/26 - 96/09/29	240	タスキギー・ゲノム会議
209	96/09/30 - 98/08/31	37	プライマリー・ケアにおける遺伝学的ジレンマ 教育プログラム
210	96/09/30 - 98/09/30	234	アメリカ南東諸州における遺伝学教育(GenESES)
211	96/09/30 - 99/01/31	144	ヒト増強テクノロジーを事前に考える: 倫理的・法的・社会的問題
212	96/12/01 - 00/02/29	192	細菌リテラシーによる共同研究: 親密な他者 地球上のまだ見ぬ生命
213	96/12/01 - 99/11/30	198	Genline: 電子的な臨床遺伝学の知識基盤
214	96/12/09 - 99/11/30	46	公共医療遺伝学: ある教育モデル
215	97/01/15 - 00/01/14	182	ヒトDNA多型の科学と諸問題 ハイスクール生物学教師のためのELSI訓練プログラム
216	97/02/01 - 00/01/31	176	遺伝子・環境と人間行動: ハイスクール生物学の教材の開発
217	97/02/10 - 01/06/30	145	ヒト増強: 専門職業の倫理と公共政策問題
218	97/02/15 - 98/02/14	91	ヒトゲノム計画: 一般の人々はそれにどう対処するのか 1997年度AAAS年会と科学的イノベーションのシンポジウム 1997年2月開催
219	97/02/15 - 99/02/14	282	ヒトゲノム計画: マリーランドにおけるマイノリティ社会への接近 1997年6月
220	97/03/01 - 00/02/29	69	スペイン人の役割モデルと科学教育アウトリーチ・プロジェクト: ヒトゲノム計画の一要素
221	97/04/01 - 99/03/31	171	業務に関連する問題についての雇用主の医療的検査を制限する法律の効果の測定
222	97/04/01 - 99/07/31	210	全米生命倫理諮問委員会(NBAC)

図表3-4. ELSI研究プログラム・研究リスト: 試訳(開始時期順)

	研究機関	No.	ELSI研究テーマ
223	97/05/01 - 00/04/30	127	遺伝学上の知識の配列: 人類学的研究
224	97/05/01 - 00/04/30	215	電子的な学問的成果の出版: 遺伝学の基礎
225	97/05/01 - 97/09/30	283	ヒトゲノム計画: マリーランドにおけるマイノリティ社会への接近
226	97/07/01 - 00/06/30	57	遺伝子診断とスクリーニングに関する州法モデル
227	97/07/01 - 98/06/30	262	裁判官向けの雑誌に見られる法廷上の問題における遺伝学
228	97/07/01 - 99/06/30	124	遺伝学の情報を保険に使用することを制限する効果
229	97/07/15 - 00/04/14	155	市場主導型のケア管理でDNAに基づく検査が提起する機密性の問題
230	97/07/15 - 98/06/30	21	家系図の出版における機密性の確保
231	97/08/01 - 02/05/31	164	乳がん患者に対するBRCA1/2検査の意思決定と帰結
232	97/08/01 - 98/07/31	214	Bioavailability政策プロジェクト
233	97/09/01 - 98/08/31	169	ヒトゲノム計画に関するシンポジウム: ラテン・アメリカにおける健康に対する含意 1997年11月
234	97/09/30 - 00/08/30	96	将来の疾患にさらされるマイノリティ: 研究における彼らの役割
235	97/09/30 - 00/08/30	117	BRCA1/2スクリーニングにおけるインフォームド・コンセントの評価
236	97/09/30 - 00/08/30	184	BRCA検査に向けて十分に情報を提供された意思決定の支援
237	97/09/30 - 00/08/30	243	リスク/ベネフィット評価を改善するための実証研究
238	97/09/30 - 00/08/31	50	BRCA1/2検査: 患者の理解力と治療の選択
239	97/09/30 - 00/08/31	161	看護教育のための実践に基づく遺伝学カリキュラム
240	97/09/30 - 00/08/31	180	研究用DNA/バンキングのためのインフォームド・コンセント
241	97/09/30 - 00/11/30	95	BRCA1素因検査プログラムの普及
242	97/09/30 - 2002/8/31	183	遺伝的な乳がんについての態度
243	98/01/01 - 01/06/30	229	真理と正義: 科学とその主張 全米PBSのための3時間テレビ・ドキュメンタリー
244	98/01/01 - 98/12/31	179	バイオテクノロジーと法に関する会議: パブリック・アクセスと所有権に対する新しい見方 1998年2月
245	98/01/01 - 98/12/31	197	ヒトゲノム計画: 21世紀における科学と社会変化 1998年4月
246	98/01/01 - 99/06/30	1	看護文献における遺伝学と継続教育
247	98/01/01 - 1999	5	遺伝的前立腺がんに対する信念と態度
248	98/01/01 - 1999	186	遺伝学の技術移転に関する社会的・政策的問題
249	98/02/15 - 00/02/14	126	遺伝研究における監督責任: 公的・私的なヒトに関わる研究プログラムをいかに効果的に評価するか
250	98/02/16 - 99/02/15	196	ヒトゲノム計画: 科学・法律・社会変化
251	98/03/01 - 01/02/28	277	コミュニティ遺伝学と倫理プロジェクト
252	98/03/05 - 00/02/28	181	アメリカ優生学運動におけるデジタル・イメージ・アーカイブ
253	98/03/13 - 99/03/12	233	遺伝医療と実際の医師
254	98/03/25 - 00/02/28	34	遺伝学サービスのためのパートナーシップ
255	98/07/01 - 01/06/30	206	癌リスクに関する家族の情報公開: 人類学的研究
256	98/07/15 - 99/07/14	45	DNAサンプリングに関する第二回国際会議: 遺伝学研究の商業化 倫理的・法的・政策的問題
257	98/08/01 - 2000/07/31	17	遺伝学研究におけるデータの共有とデータの差し控え
258	98/08/01 - 2001/01/31	6	乳がんリスクの歴史: 1900年から現在まで
259	98/08/10 - 00/07/31	251	癌リスク情報の提供者(CRIP): フェーズIII

図表3-4. ELSI研究プログラム・研究リスト: 試訳(開始時期順)

	研究機関	No.	ELSI研究テーマ
260	98/09/01 - 2000/08/31	10	ADのリスク受容と遺伝子検査
261	98/09/01 - 99/03/31	244	遺伝学に関する消費者会議と聴取損失(Hearing Loss)研究
262	98/09/15 - 99/09/14	255	ヒト研究のインフォームド・コンセントに関する会議: 1998年10月
263	98/09/30 - 01/06/30	108	遺伝学的法制化: 体系、科学と政策
264	98/09/30 - 01/10/01	31	ネイティブ・アメリカ人に対する遺伝学教育
265	98/09/30 - 2001/08/30	97	遺伝学上の発見の普及・メディアのインパクト
266	98/10/01 - 99/09/30	15	ヒトゲノム計画に関する知的所有権問題の経済的分析
267	99/03/01 - 00/02/29	64	それらは誰の遺伝子か、に関する会議: 法廷はそれを知りえるのか、遺伝学の法的インパクト
268	99/03/15 - 00/03/14	123	ルイジアナ州におけるマイノリティ社会のためのヒトゲノム計画の会議 1999年4月
269	99/04/19 - 00/03/31	138	SPUSA1999年国際会議: 遺伝学部門
270	99/04/21 - 01/03/31	55	公衆衛生と遺伝学
271	99/05/01 - 00/04/30	154	ヒトゲノムとバイオテクノロジー製品の商業化におけるジレンマ: 産業界に向けた、事例を下にしたビジネス・エシックス・カリキュラムの開発
272	99/05/01 - 00/04/30	231	科学訓練イニシアティブ
273	99/07/01 - 01/06/30	264	遺伝子検査・障害・生活の質
274	99/08/16 - 00/08/15	266	マイノリティと癌に関する第七回隔年シンポジウム
275	99/09/15 - 02/08/31	140	ジェンダー、階層、人種の違いの根拠についての白人系アメリカ人とアフリカ系アメリカ人の信念: 社会的・政策的教育上の問題
276	99/09/20 - 02/08/31	203	遺伝子、疾患、汚名: 社会一般の態度と信念に関する研究
277	1999/9/28	235	遺伝学的増強テクノロジーの倫理的な含意
278	99/09/30 - 01/08/31	22	出生前診断と子どもの選択
279	99/09/30 - 02/07/31	16	遺伝学の知識とアルツハイマー病に対する態度
280	99/09/30 - 02/07/31	128	遺伝子移転研究における信念の社会的構成
281	99/09/30 - 02/07/31	200	行動遺伝学に関する一般の議論ためのツール
282	99/09/30 - 02/08/31	113	乳がん遺伝子検査のためのコンピュータ教育
283	99/09/30 - 02/08/31	114	アルツハイマー病の遺伝的リスク・アセスメントと遺伝カウンセリング
284		219	ヒトゲノム計画によって提起される法的・倫理的問題についての会議: 1991年3月7-9日

4. アメリカのバイオエシックス・システム(3):IRB 制度その他

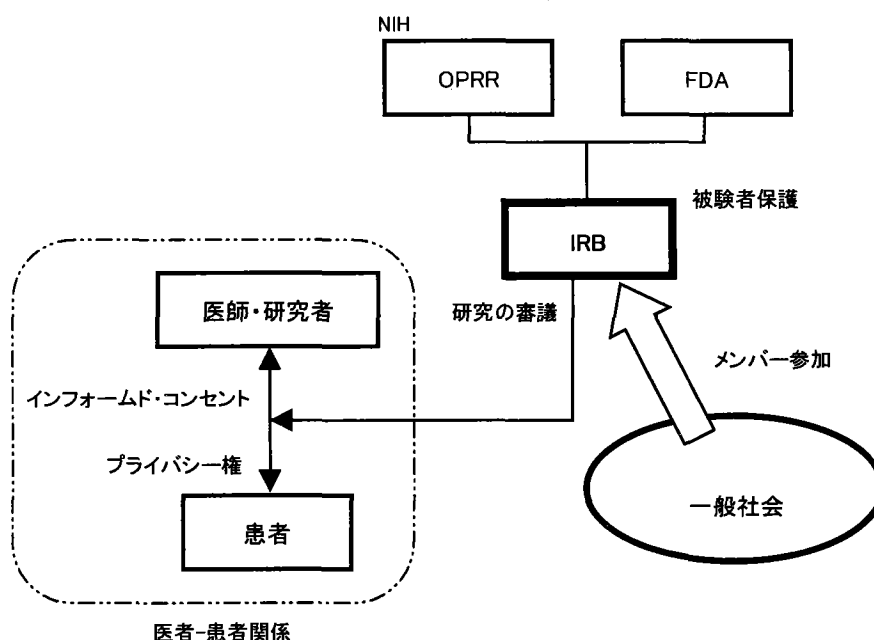
4-1. IRB 制度

i. IRB 制度の概要

IRB 制度は、研究を実施する研究機関や地域のレベル¹で、ヒト被験者保護の視点から実験研究について評価を行い、研究の実施を認可したり、研究プロトコルの修正を要求し、また研究の中止を命じる権限をもつ。米厚生省の被験者保護に関する連邦規則集 45 CFR part 46、いわゆるコモン・ルールと、FDA の規則集 21 CFR part 50, part 56 によって細目が規定されている(part 50 は、被験者保護、part 56 は、IRB に関するものである)。

IRB は、科学研究に対し、ピア・レビュー(専門家による評価)とは異なる社会的評価を制度的に組み込む性格をもつと言える。連邦政府が資金提供する研究を審査すべき IRB 制度は、少なくとも一般には、連邦政府における判断が規制を揮う以前の段階で、ローカルな意思決定に一定の裁量を与えるものとなっている。大ざっぱだが、アメリカ全土に、3,000 から 5,000 の IRB があると見られている。

IRB の概要図は、次のようになる。



¹ 個別の研究機関自体が、それぞれ IRB を持たなければならないということはない。つまり大学や病院などの外部の研究機関に置かれる IRB に、臨床研究の審議を任せるということもある。

具体的に IRB が検討しなければならない項目は、次のようなものである。

- 科学的見地から見た実験研究の設計
- 研究に参加する被験者の選択
- 被験者のケアと保護
- 研究参加にあたっての機密保持
- インフォームド・コンセント・プロセス
- 地域のコミュニティ

IRB は、これらの点を中心に、実験研究に被験者が参加するにあたって、適切な制度的な手続きが踏まれているかを検討し、実験研究の認可・非認可の根拠となった判断を明記した文書をまとめる。

例えば、実験研究の設計に関して IRB が検討する項目は、○研究目的から見て研究プロトコルと評価が適切かどうか(結論を導き出す上での科学上の効率性、得られる知識が重要かどうか、など)、○被験者のリスクが最小化されているかどうか、○被験者の得られる恩恵に比較して、予期されるリスクと不具合が明確に正当化されるものかどうか、○提示された情報の深さと完備性、その情報が研究の範囲で提起される倫理的な疑問に対応するものかどうか、○適切な時期に、被験者の安全性を確保するために集められたデータを十分にモニターできる研究計画であるかどうか、○研究全体を中止したり終了させる規準、などである。

また IRB は、インフォームド・コンセントが行われるすべてのプロセスについて検討を行うこととされている。○実験研究に関する十分な情報が提供されたか、○すべての選択肢を考慮する十分な機会が与えられたか、○被験者の疑問に答えたか、○被験者がこれらの情報を十分に把握しているか、○被験者の自発的な参加の意思を得ているか、○患者の要求や状況の変化にともなって情報が提供され続けているか、などの点である。インフォームド・コンセントの要件は、コモン・ルールに細かく明文化されている。その他、被験者のプライバシー保護とデータの機密性保持に対して十分に配慮されているかどうか、が重要視される。

このように、IRB は、患者の自己決定権が適切に行使されているかどうかを検討することで、医者-患者関係を、内閉した個人対個人の関係に陥らせないよう、より広く社会に開いていく制度的な位置にある²。IRB の審査を監督する連邦政府機関は、FDA と NIH OPRR である(2000 年 6 月まで)。

申請された研究についての IRB の判断は、研究の実施を承認した場合、審査に当たった IRB についての情報とともに、OPRR と FDA の審議に回され、IRB のメンバー構成、インフォームド・コンセント文書の記載などが検討されることとなる。例えば、適切でないメンバー構成と見られた場合、研究プロトコルはふたたび審議を受けるべく、個別研究機関に差し戻されることとなる(2-2. ii を参照)。

² つまり、セカンド・オピニオン、インフォームド・チョイスを制度的に補完する位置にある。

ii. IRB の構成

IRB のメンバーは最小構成で 5 人、研究機関で実施される研究活動を適切かつ十分に評価できる人物から選出することとなっている。

メンバーには、一定の経験と専門知識が要求される。メンバーの専門領域を超える範囲で提起された実験研究に関しては、研究評価を支援するコンサルタントを雇うこともできる。他方、メンバー構成には、多様性を持たせなければならないとされ、人種、性別、文化的背景、問題に対するコミュニティの感受性の違いなどについて、バランスが考慮されるべきとされる。

メンバーには、研究プロトコルに関して相反する利益(conflicts of interests)を持つ人物は含めてはならない、とされる。さらに、少なくとも一人は、研究が実施される研究機関に所属しない者で、かつまた、その研究機関に所属する者の肉親の家族でない人物を含めなければならない、とされる。

また、メンバーには、科学知識を専攻する人物と、科学知識に強い関心を持たない人物をそれぞれ、少なくとも一名は含める必要があるとされる。後者からは、看護婦、薬剤師その他の、生物医療・保健関連の専門家は除かれ、これまでは、一般に、法律家、宗教者、倫理学者などが選ばれてきたという。

以上のように IRB はひとまず、ピア・レビューとは異なる社会的評価を組み込む制度とは評価できるものの、大きく見て、非専門家の判断を重視する制度とは見ることはできない。

最近のゲノム研究や遺伝学などの科学研究の進展にともなって、実験研究について IRB が審議する項目は、次々と増加している。例えば、NBAC のレポート『ヒト生物組織に関する研究』の勧告や NHGRI のまとめる「大規模 DNA 配列決定におけるヒト被験者に関連する諸問題についてのガイダンス」なども、IRB が具体的に検討する項目について、新たに明示するものとなっている。それら連邦政府組織によってまとめられる勧告やガイダンスは、IRB 制度という社会的基盤が適切に機能する中で、はじめて実効性をもつこととなっている。

iii. 危機にある IRB 制度

最近のゲノム学や遺伝学などの科学の発達と、ヒト被験者を含む実験研究の増加によって、1970 年代のアメリカで構築された規制システムが社会的にうまく機能できない状況となっていることがかなり明確になっており、被験者保護の制度的な要にあたる IRB 制度について、さまざまな見直しが始まっている。現在、NBAC でも、ヒト被験者保護に関する連邦政府の規制システムについて検討が行われており、報告書がまとめられる予定である。

すでに 2 年前の 1998 年 7 月、米厚生省に所属する一般監査局の OEI は、IRB 制度に関する4つの調査報告書をまとめた (Office of Inspector General;OIG, Office of Evaluation and Inspection;評価監査局)。OEI の使命は、意思決定者に対して、時期にかなった、有益で信頼できる情報と助言を与える評価を行うことで、米厚生省下で動いているプログラムを改善していくことにある。

OEI のまとめた報告書は、以下のようなものであった(これらはすべて、ウェブ上で入手できる)。

○『IRB:承認された研究を評価する役割』

○『IRB:期待されるアプローチ』

○『IRB:独立系 IRB の出現』

○『IRB:改革のとき』

最初の報告書は、IRB が継続評価 (continuing review) をうまく実施できていない現状とその理由を検討し、2 番目の報告書は、IRB がその役割を効果的・効率的に果たすために行っている具体的な方法を取り上げ、紹介した。3 番目の報告書は、研究機関に直属する IRB (Institutional IRB) ではなく、独立系の IRB が重要な役割を果たしつつあるアメリカの状況を取り上げ、その利点と問題点を指摘し、連邦政府が不必要な規制を行っているのではないかと、などの点を取り上げた。独立系の IRB とは、大学や大病院以外の小さなクリニックや医師のプライベートな活動で行われる民間主導の研究について審査を行うものである。

最後の報告書『IRB:改革のとき』は、これら3つの報告書の調査結果を総合的にまとめて、ヒト被験者保護のために長く置かれていた IRB 制度が、その実効性に関して危機にあることを具体的に明確にし、改善のための勧告を行った。

調査方法は、連邦政府組織にある文書の検討、連邦政府機関の担当者や約 75 の IRB の代表者とのインタビューとグループ・ディスカッション、多数の臨床研究を行う6つのアカデミックな研究所に付属する IRB への訪問、IRB の会合への参加、FDA の IRB 視察への同伴、というかたちで行われた。これらの報告書はそれぞれ、OEI に所属するプログラム・アナリスト 3 名、主任アナリスト 1 名、プログラム・スペシャリスト 1 名の、計 5 名によってまとめられた見られる。

そこで指摘されている問題点は、以下のようなものである。

1) IRB は、研究を取り巻く社会状況の劇的な変化に直面している

典型的には、連邦政府の資金投与により、一つの大学病院で小さな研究者集団によって小規模な研究が実施されていた、1970 年代に形成された IRB の制度的な枠組みは、管理的医療の拡大、研究の商業化の進展、複数の研究機関にまたがる研究の増大、患者の消費者中心主義の勃興によって、大きな挑戦を受けているとされる。

具体的な数値を挙げると、デューク大学では、IRB の審査にかかる臨床研究数は、1974 年は 400 件であったのに対して、1999 年には、2200 件に上ったという。研究の一部が臨床研究であった昔と違って、現在では、実施される研究のほとんどが臨床研究である。ちなみにデューク大学は、米厚生省より資金提供を受ける大学のトップ 15 に入る研究機関である。

2) IRB は、あまりにも多くの研究を、あまりにも短期間で、ほとんど専門的な知識を欠いたまままで評価を行っている

審査する研究の増大、資源上の制約、連邦政府の権限の多さによって、十分な検討が不可能な状況が生じている。これはとくに、規模の大きな研究機関に、多く見られる。

3) IRB は、承認された研究に対して最小限の継続評価しか実施していない

一端承認された実験研究では、研究に参加する被験者に対して実際にどんなことが起こっているのか、制度的に、まったく省みられていない。

4) IRB は、独立性を脅かされる相反する利益に直面している

臨床研究は、IRB の所属する研究機関に報酬と名声を与えるため、研究機関は、被験者保護という役割を果たすと同時に、研究機関の利益をも支援するよう期待される。IRB のメンバー構成に関して外部の代表者を最小限にしか課さないため、IRB が、こうした制度的な利害に対してうまくバランスを取ることができなくなっている。この背景には、民間企業からの研究資金投与の増大があるが、企業スポンサーからの報酬に依存する独立系 IRB も、同じような利益相反を抱える可能性がある、とされている。デューク大学では、実施される研究の約 4 割が、連邦政府からではなく、民間企業などからの資金提供によって実施されるようになっている。

5) IRB は、研究者や IRB のメンバーに対してほとんどなんの訓練も行っていない

IRB 制度は、被験者保護を支持する研究者のコミットメントに大きく依存しているが、研究者が、被験者保護に関して適切に情報を提供され、敏感になるような教育的な配慮がほとんど行われていない。同様に、IRB のメンバーに対して最小限の指導と継続的な教育しか与えられていない。

6) IRB も米厚生省も、IRB の実効性についてなんの関心も払っていない

以上、アメリカにおいて、IRB の果たすべき機能の根幹が問題にさらされていることが分かる。一定の専門知識を前提とした、最小構成 5 名の IRB でさえ、適切な情報提供にもとづく

独立した評価を行うことが難しくなっていることが、具体的な現場から取り出されることとなっている。とくにアメリカの場合、被験者保護の審査が必要な臨床研究が急速に増加することによって、他国よりも急激に IRB の負荷が増大したと見られ、審査の質に大きな影響を与えたことは容易に推測できる。

このような形で指摘されたアメリカの IRB 制度の問題点が、そのまま日本に当てはまるとするのは間違いであろう。日本の場合、「実験的」に実施される臨床研究の数や質、IRB の制度的な位置づけなどが異なるため、アメリカと直接比較できるものではないことは明らかである。とりあえず、IRB 制度の問題点が、具体的に、米厚生省内の OEI によって明確化されていることは注目しておいてよいことだろう。

指摘された問題点には、IRB 制度固有の問題も含まれているが、専門的な知識を一定程度必要とする社会的意思決定が制度的に抱えてしまう一般的な問題点の指摘にもなっている。つまり、いかに適切な知識をもって、推進する専門家集団とは独立に社会的意思決定を行うか、また、どのように継続的な評価を制度的に行わせるか、そうした情報提供・教育を適切に提供するには、どうすればいいのか、といった問題である。こうした問題点が、アメリカ国民一般に対する情報提供や教育という問題としてだけでなく、IRB という具体的な制度について、じつに実務的に提起されていることは、ひとまず注目できる。

ただし一部、異論もある。

当時の OPRR 局長 Gary Ellis は、患者たちが具体的に傷つけられ、危険にさらされてきたことが、これらの報告書によって証拠づけられているわけではなく、破局的な失敗の可能性はごくわずかであると考えている。また、エール大学の倫理学者であり、エール大学の IRB の委員長である Robert Levine は、OEI が報告書でまとめているように、IRB 制度が危機にあるとするのは否定する、との声もある³。例えば、これまで被験者保護の順守を向上させる努力としては、IRB メンバーやスタッフに対する教育が最も重視されてきたことが指摘される。ミネソタ大学では、研究者は半日のワークショップを受けなければならないとされ、ロチェスター大学では、連邦の規制に関する訓練プログラムが立ち上がるなど、現場の堅実な動きも見られるようである。

現在の審査プロセスについては、研究者の側から率直な不満の声が上がっている。IRB などの規制システムが、研究者にとって極めて複雑で過負荷となっていることを指摘するものである。例えば、IRB で審議された研究の 20%しか、NIH の資金提供を受ける研究とはならず、IRB で審議された研究の多くが実施されない、などの効率性の問題が指摘される(デューク大学では、IRB を制度として維持するためには、年間 100 万ドル以上の経費がかかって

³ Eliot Marshall(1998), "Review Boards: A System 'in Jeopardy'?", *Science*, vol.280, No.5731, Jun 1998, pp.1830-1831.

いる)⁴。こうした問題については、NIH に規制負荷諮問グループ (Regulatory Burden Advisory Group) が置かれて、検討が進められている。

iv. 一般監査局 OEI の勧告

IRB 制度の抱える問題点に対して、OEI がまとめた勧告は、以下のようなものであった。

- 1) 連邦の IRB に関する要件を作り直して、IRB に大きな柔軟性を与え、結果に対するアカウンタビリティを持たせる
- 2) 研究に参加する被験者を継続的に保護する能力を強化する
- 3) 研究者と IRB のメンバーが被験者保護について十分に教育を受け、敏感になるよう支援するための連邦レベルの要件について法律を定める
- 4) IRB の使命である被験者保護という使命を危険にさらす可能性のある利益から IRB を隔離するよう支援する
- 5) 多くの IRB が直面し、緩和させようと行動している作業負荷のプレッシャーのもつ重大さを正確に認識すること
- 6) 連邦の監視プロセスを再構築すること

それぞれの勧告は、先に指摘された6つの問題点とちょうど対応するかたちで、まとめられている。これらの勧告は、具体的に、NIH の OPRR と FDA に対して提起されたものであり、特定不能な制度機関に向けられた提言でないことは、やはり留意すべきであろう。

これらの報告書は、ドラフト段階で、NIH、FDA といった米厚生省下の連邦政府組織にくわえ、全米応用倫理学協会 (the Applied Research Ethics National Association; AREANA)、全米医科カレッジ協会 (the American Association of Medical Colleges)、独立評価委員会コンソーシアム (the Consortium of Independent Review Boards; CIRB) などからのコメントを受けた。それらのコメントは、付録として報告書に添付されるだけでなく、コメントに対する対応も、簡略ながら報告書の中で明記される格好となっている。報告書で指摘された問題点と勧告については、1998 年 7 月と 1999 年 12 月の二度にわたり、議会の公聴会で証言が行われた。

その後 OEI は、NIH と FDA に向けられた勧告が実際にどれくらい実施されたのか、追跡調査を行い、簡単な報告書『ヒト被験者を保護する; 勧告の現状』⁵をまとめた。これは 2000

⁴ 当然だが、そう指摘する研究者は、被験者を最大限保護しようとする監督システムを支持することを明記している。Ralph Snyderman & Edward W. Holmes(2000), "Oversight Mechanisms for Clinical Research", *Science*, vol.287, No.5453, Jan 2000, p.595-97

⁵ 報告書では、この報告書が、被験者保護に関して連邦レベルの監督システムを詳細に検討したものではないことを断っている。

図表4-1. FDAとNIH, OPRRの勧告への対応の現状(試訳)
『ヒト被験者を保護する』(2000年4月)付録C, p.24

OEIのまとめた勧告(1998/07)*		現状(2000/04)
1. 連邦レベルの要件の見直し	1a)いくつかの手続き上の要件を削除するか、減らす	○FDAとOPRRは、簡易評価のカテゴリーをより多く増やした(11/98) ○OPRRとNCIは、評価プロセスを簡素化するためにIRBセンターを活用するプロジェクトを提案した。
	1b)IRBに実効性についての評価を定期的に課す	○改善なし ○民間セクターの認定運動が始められた
2. 継続評価の強化	2a)特定の研究に対してはDSMBを課す	○NIHは、研究を適切に監督する方針を再度言明した(5/98) ○その他の対応は取られていない
	2b)DSMBがIRBに対して概要情報を提供するようにする	○NIHは、DSMBがIRBと概要情報を共有するようにした(6/99) ○その他の対応は取られていない
	2c)IRBの検討する範囲で研究者に対抗して矯正的な行為を取るよう警告する	○FDAは現在、臨床研究者が行いうる／行う可能性のある不正行為に関してIRBと後援者に通知している
	2d)後援者と研究者が事前の評価に関してIRBに通告することを課す	○対応は取られていない
	2e)現場の研究活動についてIRBが強く自覚するよう呼びかける	○対応は取られていない
3. 教育上の要件に関する施策	3a)被験者保護に関して研究機関が研究者に対する教育プログラムを確立する	○NIHは、多数のプロジェクトを立ち上げ、ORPPは、調査研究の結果として、教育プログラムの確立を要請した ○要請に対しては、なんの対応も取られていない
	3b)被験者保護を維持していることを研究者が文書で証明するよう課す	○対応は取られていない
	3c)被験者保護についてIRBがメンバーに対して教育することを課す	○対応は取られていない ○FDAとNIHのOPRRは、調査の結果、教育プログラムの確立を要請し、手の届く範囲内で活動中である
4. 独立性を危うくする利益からIRBを隔離することを助ける	4a)科学を専門とせず研究機関に所属しないメンバーの代表をもっと拡大するようにする	○対応は取られていない
	4b)十分な独立性をもったIRBの重要性を強化する	○対応は取られていない
	4c)株主保有者がIRBの評価プロセスに参加することを禁ずる	○対応は取られていない
5. 作業負荷のプレッシャーを認識する	5a)IRBがその義務を十分に果たせるよう資源を持たせるようにする	○対応は取られていない
6. 連邦の監督プロセスを再構築する	6a)NIHのOPRRの保証プロセスを改革する	○NIHは、保証プロセスを簡素化する提案を作りはじめた
	6b)FDAの現場視察プロセスを改革する	○FDAは、現場でのプレゼンスを高めたが、その他の行動を取っていない
	6c)IRBを連邦政府に登録することを義務づける	○FDAは、登録制度についてのワーキング・グループを設置したが、なんの対応も取られていない

*『IRB; 改革のとき』(1998年7月)

年 4 月に提出された。この報告書もウェブ上で公開されており、OEI が調べたかぎりの、IRB 制度の問題点と連邦政府組織のその後の対応を知ることができるようになっている。

『ヒト被験者を保護する；勧告の現状』の簡単な紹介もふくめ、現在進められている制度改革を概観しておく。

v. 進行中の被験者保護に関する制度改革

OEI によれば、NIH と FDA とともに、1998 年の報告書が、IRB 制度に変化が必要なことを明確にしたとして、肯定的な評価を与えた。しかし報告書の指摘では、一部対策は取られたものの、全体として、勧告のほとんどが実施されていない、としている。勧告の項目である、○IRB に求められる柔軟性とアカウンタビリティ、○継続評価、○研究者や IRB メンバーに対する教育、○相反する利益(conflicts of interests)からの隔離、○作業負荷の軽減、○連邦の監督機構の見直し、に関して、ほとんど進歩が見られない、とした。

しかし進められている対策にも触れている。

NIH は、高リスクで、複数の研究機関にわたる臨床研究に対して、DSMB(Data and Safety Monitoring Board; データ・安全性監査委員会)を置くこととなった。DSMB は、独立した評価機関として置かれ、医学的・科学的その他の専門知識の観点から IRB に臨床研究の概要情報を提供して、IRB の評価を助ける役割が課せられる(とくに継続評価に関して)。さらに NIH と FDA では、多数の教育プログラムとセミナーを行う教育活動が積極的に行われるようになり、NIH では、フルタイムの教育スタッフを雇い、それを拡充していく方針が取られた⁶。また FDA は、IRB の登録制度を検討するワーキング・グループを作った⁷。

OEI がまとめた勧告と NIH や FDA などの対応について対応表が報告書でまとめられているので、それを訳出しておいた。図表4-1である。

重要な動きとしては、1999 年 7 月に、NIH に所属する OPRR が、米厚生省の総務局(Office of the Secretary)の下に移された。これは、OPRR が、臨床研究を推進する機関である NIH の下に置かれていては、被験者保護という使命を、制度的に適切に果たせないと見られたためであり、研究活動に対する一般の不信を招きやすいとされたためである⁸。IRB の審査機能に関して疑問が指摘されたこともあり、OPRR は実際に、強く監督機能を発揮するようになったと見られる⁹。そしてこの OPRR は、2000 年 6 月 OHRP(Office of Human

⁶ 被験者保護のためのシステムには、研究に関わるすべての人の感受性と理解が必要とされる。

⁷ また FDA は、臨床研究者の不正行為に関して、企業などの研究スポンサーと IRB に対して情報提供するようになった。

⁸ OPRR でも、IRB に関して短い報告書がまとめられている。*Compliance Oversight Branch: Common Findings and Guidance*, November 1999

⁹ Vida Foubister(1999), "More Centers cited for Ethics Lapses in Research", *American Medical News*, Nov

Research Protection:被験者保護局)として改組された。この助言機関として、研究リスクからの(被験者)保護についての諮問委員会(Advisory Committee on Protection from Research Risks)が設置され、科学的・倫理的ガイダンスをまとめることが決まった。

すでに、単一の効果的な連邦レベルの規制を作り出すべく、ヒト被験者保護の規制に関して、包括的で広範囲の評価を行うべきであるとする声が上がってきており、単一の監督機関による理解しやすい規制システムを要望する声はあった。OPRR と FDA といった複数機関による監督と報告システムでは、無駄な重複と曖昧さを呼び込む結果となっているとの指摘¹⁰である。こうした指摘は、現在のシステムにも当てはまるとも見られるが、OHRP には、制度的に強力なリーダーシップが置かれることが強調されている。OHRP が、NIH や FDA と協力して果たす役割には、次のようなものがある。

○研究機関で被験者保護にあたる臨床研究者、IRB のメンバーやスタッフに対して、教育と訓練を新たに提供する

○研究に参加する患者ボランティアに対するインフォームド・コンセントについて、新たなガイダンスと手続きをつくる

○安全性を保証し、迅速になんらかの問題を検出できるよう、研究者、スポンサー、FDA によるモニターを改善する

○研究者に影響を与える、潜在的な利益の相反についての指針を明確にし、時期に適った指針を策定する

OHRP に長期的に期待されていることは、被験者保護について強力で一貫した指針をまとめることである。

このほか、FDA でも、被験者保護の規則違反について、臨床研究者一人当たり上限25万ドル、研究機関あたり上限100万ドルの懲罰金を取ることが決められた(法制化は、まだと見られる)。また審査負担の軽減と効率化のため、NIH の初期の研究評価を待って、IRB の審査が行われることも決定された。

このように、IRB 制度をめぐる問題点に対して、制度改革は着実に進められていると見られる。

しかし今後さらに、連邦政府の規制システムの改革が推し進められる可能性もある。というのも NBAC が、被験者保護の問題に関して包括的な検討を行っており、この報告書は、アメリカの今後の体制に大きな影響を与えるものと見られる。

1999

¹⁰ IRB の審議した研究の申請は OPRR と FDA の両方で検討され、問題があった場合、両方の機関より別々に監査を受けることとなっていることや、個人や個別機関によって規制の解釈が違っていたりすることが指摘されている。

NBAC が現在検討している問題は、大きく見て二つある。

- 1) 現在の規制の枠組みと制度体制の十分さ
- 2) IRB 制度

である。

具体的には、次のようなものが挙げられている。

○ヒトを含む研究とは、どのように定義できるのか、また、その他の関連する活動が IRB 評価を保証してるかどうか

○ヒト研究を監督し、ルールを作成する現在の連邦の規制システムの代替案

○連邦の被験者保護規制の順守を監督し、確保する選択肢

○連邦の被験者保護規制と、それが民間セクターにまで拡張されるべきかどうか

○弱い立場にある特定住民を特定し、保護すること

○ヒトに固有か、特にリスクの高い研究に対する監督の選択肢

○IRB の機能を改善する機構

○IRB のメンバー、研究機関の事務局、研究者に対する教育と訓練

○監査、検定保証、現地視察、信任状の付与を含む、品質管理機構

○必要な資源と制度基盤

NBAC が検討した結果がどうあれ、少なくともアメリカの場合、連邦政府組織が、科学研究の進化に対応して自ら問題を明確化し、一般社会に対してひろく情報を提供・公開しながら、被験者保護の問題解決を模索する流れが見られたことは、これまでの記述から確認できる。おそらくこの背景には、地道で広範囲にわたるバイオエシックス研究の知的基盤があるとは推測されるが、ここでは、具体的にそうした流れを確認することはできない。

IRB 制度に関する文献リストが NIH のウェブで紹介されているので、その一部を添付しておいた[付表4-A]。

これらの文献すべてが良質な引用すべき論文であり、IRB の問題点を指摘するものとするは見ることができないが、近年のアメリカで IRB 制度に生じてきている問題点を広く回収する知的基盤として働いていることは否定できないと見られる。ここでも、アメリカのバイオエシックス研究のもつ知的基盤の厚みを確認できるだろう。

vi. IRB 制度の社会的機能

被験者保護をできるだけ客観的に保証するために IRB 制度が置かれて、アメリカではすでに 40 年近くが経過し、ゲノム研究の進展など新たな生命科学・医療研究の状況変化に伴って、さまざまな見直しが進められている。IRB 制度は、とくべつ倫理的な問題を先鋭的に提起する研究だけを審査する制度ではないため、その見直しも、先鋭的な倫理問題を適切に検討するための制度改革を志向したものではない。すでに原則としては確立した自己決定権などの要件を具体的に実現していくために、いかに制度的に適切かつ効率的に IRB 制度を支援する体制を整備していくか、ということが、現在のアメリカの課題であり、今後も IRB 制度は、臨床研究の重要な審査機関として機能していくものと見られる。

4-2. NBAC 体制その他

i. NBAC 体制

いくぶん余談だが、NBAC を中心にして、現在のアメリカの変化について、まとめておく。

ポスト・ゲノムなど生命科学・医療研究の進歩に対応して、明らかにアメリカでは、1970年代に構築された規制システムの見直しが始まっており、すでに、いくつかは始動しはじめている。プライバシー権に起点をもつ自己決定権という原則は変わらないものの、インフォームド・コンセントなどの被験者保護の要件を実際に制度的に保証するため、IRB 制度が見直され、それを支援する情報分析・提供機関(DSMB など)や OHRP という監督機関が設置されることとなり(正確には、OPRR の組織的な格上げ)、さらに、NIH RAC の公的な審議に社会的な重要性和透明性をあらためて与える施策が取られつつある。ヒトゲノム計画に対応して置かれた ELSI 研究プログラムは、ポスト・ゲノムに対応した研究課題をすでに 1998 年に視野に入れており、NBAC もまた、ヒト・クローンやヒト胚性幹細胞といった一見「時事的」なテーマだけでなく、被験者保護の規制システムについて見直しを行い、今後、個人の遺伝情報の適切な社会的運用についても検討するものと見られる。

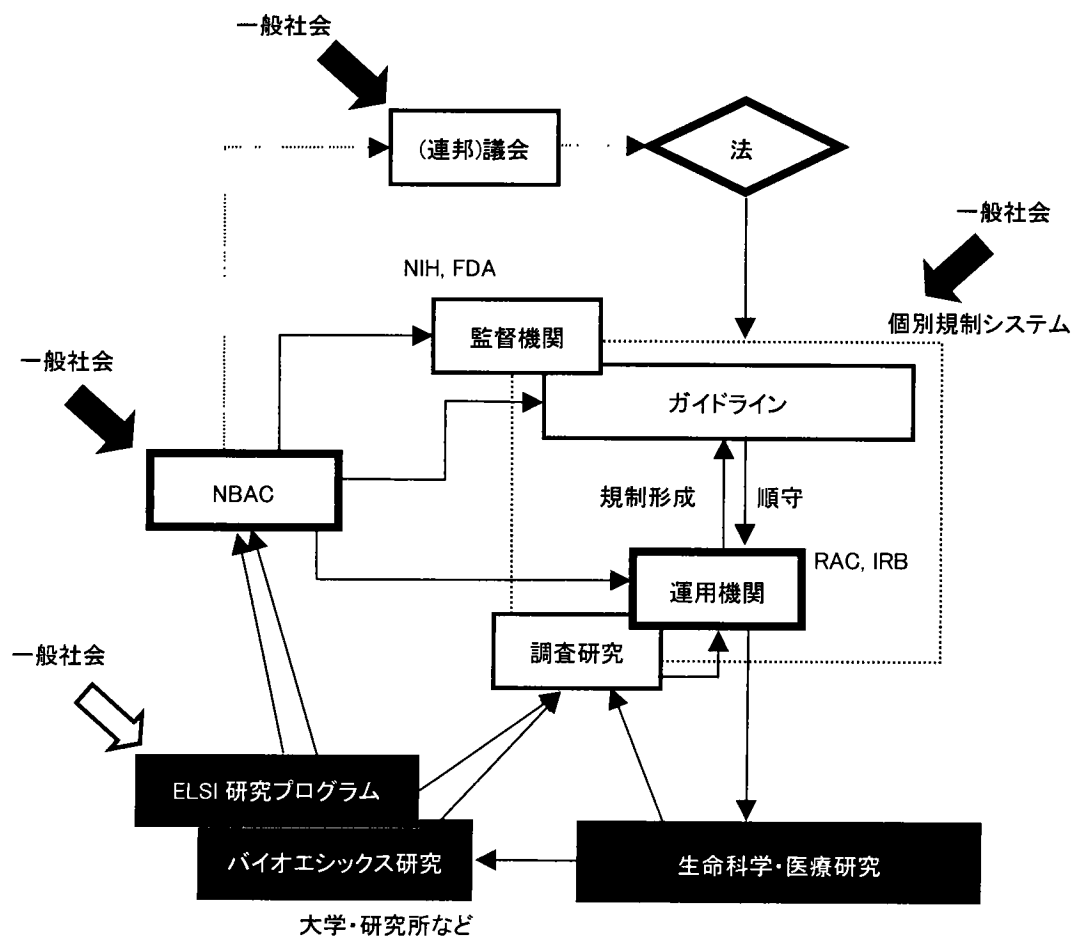
言うまでもなく、アメリカの個人主義的な価値観や「自由な」科学研究に対する規制システムが、世界で最良のものと考えてしまうわけにはいかないにしても、ポスト・ゲノムを視野に入れた研究者や社会の動向に対応するよう、それらの運用体制は、アメリカでは着実に整えられつつある、と見られる。今後も、アメリカの自由な研究体制が、世界的に大きな波紋を投げかける可能性は大いにありうると見られるが、アメリカのバイオエシックス・システムは、きわめて弾力性をもった規制システム¹¹を実現していると見てよいだろう。

そして、そうした社会体制を実現している社会的要因の重要な要素のひとつは、アメリカでバイオエシックスの専門家集団が、高度な専門性をもって養成され、社会的にひろく活用されていることにあると見られる。

ii. その他

この報告書は、アメリカの政府機関のまとめる文書をおもな資料として分析・紹介するものでしかないため、アメリカの議会議員や行政組織の役割について、まともに焦点を当てることができなかった。そのため、バイオエシックスの専門家をやや過剰に評価しているような傾向があるものと思う。今後の検討に期待されるころではあるだろう。

¹¹ 断っておかなければならないが、この弾力性は、他国の動向をいち早く参照して、それを新たな社会的ルールとして、既存のものと交換して、信奉する、というような柔軟性ではない。



図表5-1. アメリカのバイオエシックス・システム

—— NBAC を中心に ——

5. まとめ

5-1. 調査結果

i. アメリカの特徴

アメリカのバイオエシックス・システムがもつ特徴を、大まかにまとめておく。

前提となる社会背景は、次のようなものであった。

A) 世界的に見て圧倒的に大規模で優れたパワーを持つ生物-医療研究を、エンジンとして、国内に抱える。

B) プライバシー権を第一原理に置くため、連邦政府レベルの統一的な規制は難しく、活発な民間の研究活動を抱える一方、さまざまな社会集団から意見が提供される社会状況となっている。

その特徴は、次のようなものであった。

1) ひろく社会的にバイオエシックス研究が進められており、それが、ELSI 研究プログラムによって国家的に支援されている。

これによって、生命科学・医療研究が提起する社会的・倫理的諸問題を、ひろく分散的な仕方で、社会的に検討する知的基盤が形成されている。アメリカでは、ジョージタウン大学・ケネディ倫理学研究所のような厚い制度的・人的基盤によって、研究活動が進められている。

2) NBAC、NIH(RAC など)、FDA、IRB 制度、ELSI 研究プログラム・バイオエシックス研究は、きわめて連携的に機能しており、そのことで、国内の規制システムが、かなり統合性をもって構築されている。

例えば、ELSI 研究プログラムに支えられたバイオエシックス研究という知的基盤によって、NBAC の助言・勧告機能は、きわめて社会的集約性が高く、社会的に感度のよいものとなっていると見られる。NBAC は、たんに専門家集団の平板な集まりではなく、ELSI 研究プログラムや国内のバイオエシックス研究の知的成果によって重層的に支えられており、そうした社会構成の中で、国内の規制システムを、総合的かつ統合的に検討する体制として機能していると言える。NBAC は、連邦の被験者保護のシステムから、ヒト胚性幹細胞の個別規制システム、IRB や OHRP の審査要件の明確化までを扱う。

広範な専門的・社会的な検討 → ガイドラインや法などの社会的方針への集約

→ 連邦政府レベルの国内的運用 → 研究機関における個別的運用

といった、どのフェーズにおいても、専門的組織・制度が機能的に明確な形で形成されるだけでなく、社会的に連携が果たされることとなっている。

アメリカは、連邦政府の関わる範囲では、パワーあるエンジンに対応した社会的制御機構を、かなり発達させていると見ることができる。

3) NBAC、NIH RAC、ELSI 研究プログラム、IRB 制度はすべて、いわゆる専門家が主体となっているが、とくにメンバーとなる専門家だけの判断に依拠しないよう、外部の専門家の知見を求め、ひろく一般社会からのアクセスを可能とすることで、社会的透明性を高めた制度設計が行われている。

これらの機関・制度はすでに、審議プロセスや議事録の公開、臨床研究関連のデータの公開、外部の専門家からの意見の収集、市民・外部者のメンバー参加、パブリック・コメントの組み込みなどによって、公共の監視の働くよう施策が取られている。もはや一部の科学者・専門家だけとか、素人・市民だけといった、一元的な社会規範によって組織や制度が構成されてはおらず、社会的にハイブリッドな制度形態となっている。

4) バイオエシックスの専門家が、社会的に重要な位置づけを与えられている。

NBAC、NIH RAC、ELSI 研究プログラムの評価委員会 (ERPEG など)、一部の IRB 制度において、バイオエシックスの専門家は、重要な構成メンバーとなっている。つまり、アメリカでは、生命科学・医療研究の倫理的・社会的問題を検討するさい、科学技術上の助言を行う専門家として、バイオエシックスの研究者は、社会的に不可欠な要員との位置づけがされている。

以上は、アメリカのバイオエシックス・システムが制度的にもつ特徴であり、こうした社会システムがあるため、生命科学と医学研究の提起する社会的・倫理的問題が、アメリカでは「十分に」検討されている、との判断を下せるわけではないだろう。ヨーロッパから見れば、連邦政府の定める社会的方針にしたがうことなく、民間で「自由な」研究が行えることは、十分に社会的な規制が行われないものとして、国際的に、批判の俎上に上げることのできるものであるかもしれない。また、審議プロセスなどに社会的な透明性を持たせたとしても、そうした社会的回路構成による意思決定は、結局は「政治的」な妥協の産物であり、市民・生活者のための科学とはなりえない、との批判もありうるものと考ええる。

しかし、「自由な」科学研究と社会とのインターフェイスを構築するため、さまざまな制度的な措置が取られるだけでなく、バイオエシックスの専門家が必ず召喚される制度形態となっていることは、過小評価できないものである。部分的にしる、バイオエシックスの専門家に、いわゆる科学者・医師でもなく、素人・市民の代表でもない立場から、科学技術の社会的イ

ンパクトを見積り、社会的に調整する役割を与える方法は、注目すべき社会的アプローチと見なせる。バイオエシックスの専門家は必ずしも「中立的」とは言えないにしても、一定の専門的・社会的検討を広範囲に持つことで、例えば、＜行政-特定の科学者業界団体 vs 市民＞という社会的な対立の構図を解体する潜勢力をときに持ちうることを期待できる。アメリカで、こうした社会的態勢が取られているのは、生命科学と先端医療の専門家たちだけによって、科学技術研究が社会的に方向づけられてはならないとする考え方が、ある程度、確立されているためと見ていいだろう(いまだ、十分とは言えないとする論者はいるだろう)。

対アメリカということ言えば、バイオエシックス・システムの統合的成果として NBAC が問題点や社会的争点、提言を集約していく制度メカニズム全体は、歴史的な経緯にそって形成されてきたため、すぐに模倣・移植できるものでもなく、全体として、数人の研究者集団によって拮抗できるようなものでもないことは明らかである。そのため、NBAC の報告書や専門学会のガイドラインなどの成果が、日本に翻訳され紹介されること自体が、調査研究の重要な課題となるという「国際的」構造¹は、じつに効率的でもあり、今後も、かなり長く継続していかざるをえない事態と見られる。NBAC のまとめる勧告や連邦政府系研究機関のまとめるガイドラインは、ひとまず参照されざるをえない規準のようなものとして、かなりの汎用性をもつものと見られるためである(異論はあり、細部にいくぶんかの違いをもたせる必要があるにしても)。避けられないところはあるにしても、とくにアメリカへの依存状況は、日本の政策形成と政策評価の現状や、アメリカのバイオエシックス・システムの先導性を明らかにするものと見られる。

つぎに、アメリカのバイオエシックス・システムのもつ汎用性について考察する。

¹ このあたりの日本の検討体制の特徴は、じつは日本の生命倫理観を反映したものと、筆者は見ている。

ii. 専門家システムとしてのバイオエシックス・システム

現在では、科学技術に関わる社会的意思決定は、科学研究や人工物のもたらす帰結の絶対的な予見可能性という観点から行うことが難しいものとなっている。一部の専門家・事業者たちだけで、特定の科学技術の社会的インパクトについてすべて見通しを立て、対策が取られることが期待できないため、限定された合理性の中から最適な対処法を探るために、一定の社会的・制度的な措置が取られる。

生命科学と医療研究に関しては、研究活動の限界の設定(被験者へのリスクの最小化など)、研究実施要件の確定(インフォームド・コンセントなど)、研究実施者・研究機関・監督審査機関の行動範囲・責任の規定、既存の研究成果(動物実験を含む)の累積・科学的知見からの判断の妥当性などの観点から意思決定を行うことで、科学技術の安全面・リスク面を社会的にコントロールしていく作業が前提とされている。こうした社会的な作業において、バイオエシックス研究や ELSI 研究プログラムといった社会的な知的基盤がひじょうに重要な役割を果たすことは、これまでの検討で、一端が明らかにされたものと考えている。

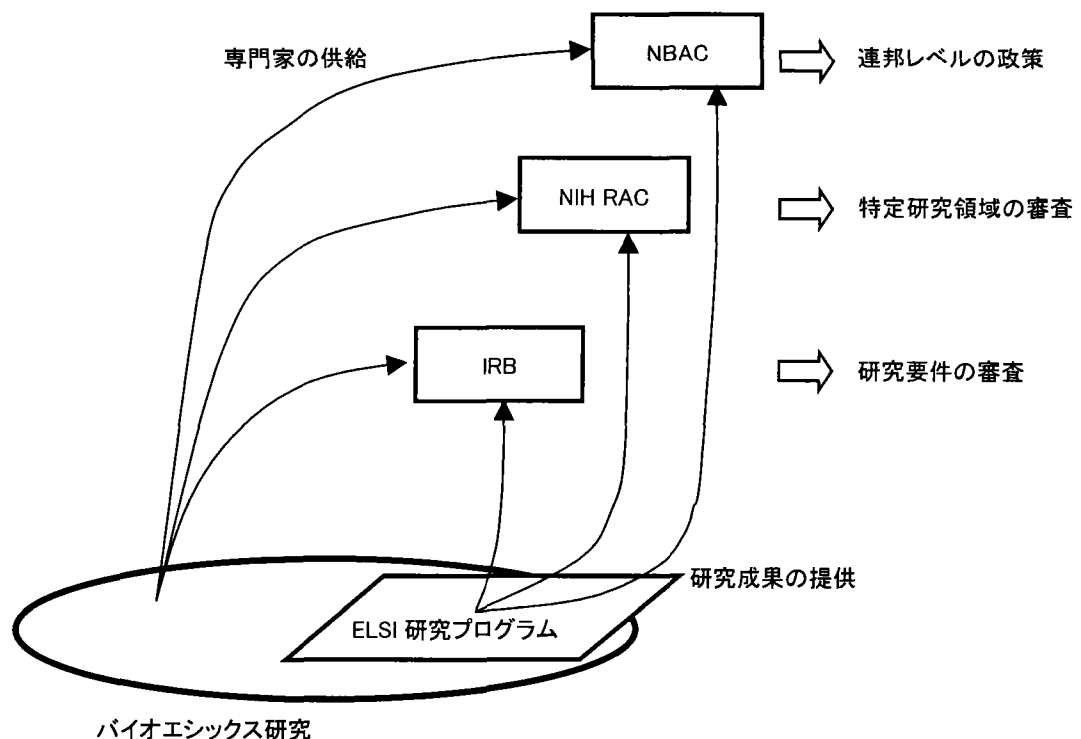


図1. バイオエシックスの専門家の社会的利用形態:概観

バイオエシックス研究・ELSI 研究プログラムは、さまざまなレベルにある社会的意思決定の

機関・制度に対して、問題に詳しい専門家を提供し、その背後にひろく、専門的・社会的検討の成果を提供する。アメリカでは、バイオエシックスの研究者は、現行の規制システムの問題点や先端的研究の提起する倫理的な問題など、科学技術の提起しうる社会的問題に関する知見を、個人的にではなく、社会的に形成する。そのため、少なくとも問題点や争点に関しては、かなりの社会的集約性をもって社会の相互理解と共通理解を構築し、社会的な対処法や運用方法に関してより適切な助言や勧告を行っていると思われる。

アメリカのバイオエシックス・システムの、こうした社会的手法は、汎用性をもつと考えられる。

つまり、社会的な合意形成において、たんに第三者機関という組織形態でなく、そうした知的基盤とそれらの「仲介的・第三者的」専門家を活用する制度形態を社会的に整備しておくことは、ポスト・ゲノム問題に止まらず、地球環境問題（遺伝子組み換え食品を含む）、エネルギー問題、地域の公害問題などに関しても、ひろく適用できる社会的なアプローチであると思われる。

こうした知的基盤を整備することは、科学技術のフィジカルな影響評価、倫理的・社会的インパクトの検討、行政的課題や法整備の基本要件の明確化などに貢献し、それらの情報提供によって、一般の人々の生活にもとづく意見や願望を補完するだけでなく、ときに、科学技術の限界についても一定の共通了解を提供し、特定の科学者集団・事業団体に「建設的」な方向づけや示唆を与ええるものと考えられる。もちろん、あまりに予定調和的に考えるわけにはいかないが。

科学技術がもたらす問題や社会的争点の明確化、それらの問題を先取りした戦略的な政策立案を可能にするのは、まずは、そうした社会的な知的基盤の整備にあり、たんに「輸入的」でない検討体制を整えることで、自国の問題に自ら対処し、他国の対処法の限界や問題点を指摘することで、より実質的な国際的な貢献が果たせることが期待できる。こうした社会的アプローチが、日本においても、バイオエシックスという領域に限らず、多くの科学技術の社会的問題領域において必要となっている、と考える。ヨーロッパやアメリカの方法や成果は参照せざるをえないとしても、そうした社会的に専門的な検討体制を整え、活用することは、科学技術の発達が、安全性やリスクといった公共性に関わる問題をより重く提起するようになった現在、社会的に重要な課題となっていると考えるべきではないだろうか。

誤解してならないのは、こうした知的基盤整備の政策は、科学的に完璧な予見可能性を主目的とするものではなく（一つの重要な課題となってもいいが）、リスクの最小化や、予防原則をふくむ、社会的に最適性を持った対処法を採用するための社会的手法である、ということである。

ここまで、専門家の役割を強調しすぎたきらいもあるが、「はじめに」で触れたように、素人・市民の役割を決して軽視しているわけではない。本文で何度か触れたように、特定の専門

家集団の考えや決定に対して、まったく疑いを差し挟んではならないという社会的態度の方が、社会的にリスクが高くついたりするのが、現在の専門分化した社会の特徴とも見られるからである。専門家の顔をかぶった素人考えが、無批判に社会的に採用されることが、科学技術の災害を招く重大な社会的な要因であることは間違いないことだろう。制度化されない社会運動の重要性を指摘する研究領域は、欧米では理論的にも、実証的にもかなり進んでいると見られ、やや社会状況が異なるとはいえ、日本でも、特定の問題に対して鋭利な関心と問題意識を持った市民やアマチュアの社会的な役割を軽視してはならないことは明らかである。

ここでは取り上げられなかったが、研究の資源配分から見たバイオエシックス研究の効率性²、医療のテクノロジー・アセスメントの一部としてのバイオエシックス研究の評価といった問題が、他方で残ることは明らかである。こうした、バイオエシックスの専門家を養成する研究資源配分も、一部は、国の社会的な判断を必要とするものであり、一定の政治的な性格を帯びるものとする。日本の場合、アメリカのシステムやヨーロッパの知識の成果をどこまでそのまま享受し、どこまで批判的に受け取るのか、と言う「国際的」な問題も抱えるため、少し問題が込み入っていることも確かであろう。

5-2. 結論

アメリカは、バイオエシックスの領域で、大学や民間の研究機関において多数の専門家を擁し、連邦レベルで研究支援政策を行っている。バイオエシックスの専門家は、NBAC、RAC、IRB などの重要な規制機関で、いわゆる科学者・医師でもなく、一般市民でもない立場から、生命科学と医療研究の社会的問題を考察する重要な位置を与えられている。研究基盤の社会的な整備とこれらの専門家を活用する透明な政策形成システムは、生命倫理の争点について、かなりの社会的集約性をもって社会の相互理解と共通理解を構築し、社会的な対処法や運用方法について、より適切な助言や勧告を行うものと見られる（実効性はひとまず別としても）。もちろん、バイオエシックスの専門家といっても、さまざまな領域の専門家がさまざまなアプローチで検討していることも忘れてはならない。

言うまでもなく、アメリカのバイオエシックス・システムは、歴史的な経緯を経てアメリカで形成されたものであり、医療研究や生命科学研究などの圧倒的な基礎研究活動をふくめ、国内的にすぐに模倣・移植できるものではない。しかし、広く社会的に整備された知的基盤と

² アメリカの場合、費用対効果という点に関しては、ELSI 研究プログラムがどの程度社会的な実効性を持つのか、ひとまず疑問が提起されるべきものとは思われる。これは、日本とはまったく異なる状況となると見られる。これは、アメリカのバイオエシックス研究という知的基盤は、「Private Policy Model」の政策的補完物のように機能していると見ることができるためである。

「第三者的」専門家を政策的に活用する社会的アプローチは、日本でも、バイオエシックスという領域に限らず、多くの科学技術の社会的問題領域で必要となっていると見られる。ヨーロッパとアメリカの方法や成果は参照せざるをえないとしても、こうした社会的に専門的な検討体制を国内的に整え、同時にそれらの制度設計の透明性を高めることは、科学技術の発達が、安全性やリスクといった公共的な問題をより広範囲に提起するようになりつつある現在、ひじょうに重要な社会的課題となっている。

とくにバイオエシックスの領域を中心にして、アメリカのシステムを参考にした日本の知的基盤整備が期待される。ただし、日本の場合、研究活動の世界的なポジション、情報公開やアカウンタビリティの程度、専門家による審議会の形成システムの透明性など、様々な相違点があることに留意しなければならない。

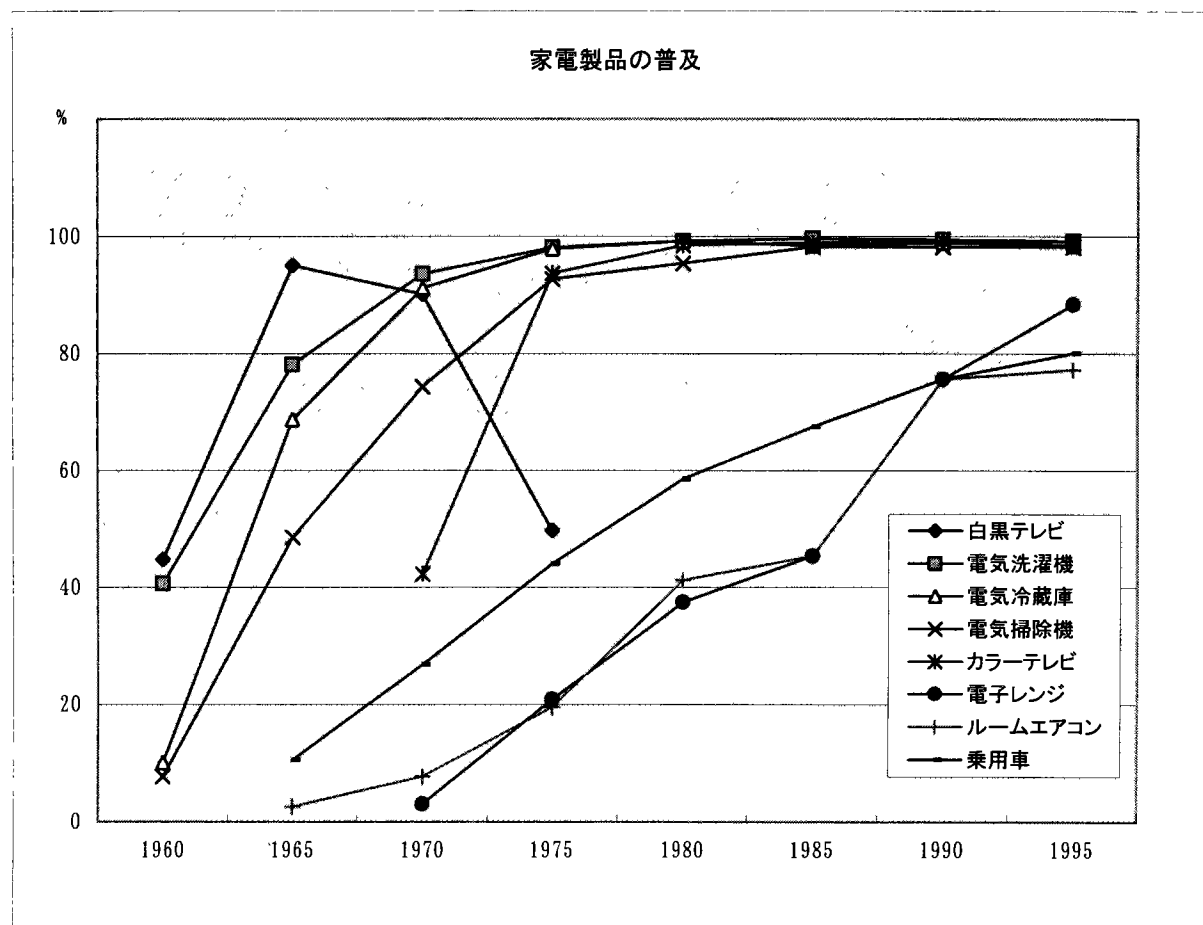
謝辞

この報告書は、基本的に筆者個人によって書かれたものだが、藤垣裕子氏（前科学技術政策研究所・第二研究グループ主任研究員）、平澤令氏（前第二研究グループ総括研究官）によって、アイデアのいくつかを触発された。松原洋子氏（お茶の水女子大学人間文化研究科助手）にも、助言と批判をいただき、参考とさせてもらった。また樋口愛美氏（前第二研究グループ）には、本報告書の一部の翻訳を手助けしてもらった。本報告書の文責はすべて筆者個人にあるとはいえ、あわせて感謝の意を表しておきたい。

注意)なおこの論考は、執筆者任期中の2000年8月までにまとめられたもので、データの一部が古くなっていることを断っておく。

付論

図表Z-1. 戦後日本における家電製品の普及



	白黒テレビ	電気洗濯機	電気冷蔵庫	電気掃除機	カラーテレビ	電子レンジ	ルームエアコン	乗用車
1960	44.7	40.6	10.1	7.7				
1965	95	78.1	68.7	48.5			2.6	10.5
1970	90.1	93.6	91.2	74.3	42.3	3	7.7	26.8
1975	49.7	98.1	97.9	92.7	93.7	20.8	19.5	44
1980		99.2	99.2	95.4	98.5	37.4	41.2	58.5
1985		99.6	98.4	98.2	98.9	45.3	45.3	67.4
1990		99.4	98.9	98.2	99.3	75.6	75.6	75.6
1995		99.2	98.4	98.2	99.1	88.4	77.2	80.1

(%)

電通総研『情報メディア白書』『ハード普及』(経済企画庁『消費動向調査』より)より作成

■付論：生物-医療研究の社会的位置を考える

o. はじめに

本報告書の1章で、生物-医療研究の急速な進展は、工業生産がある程度成熟してしまった社会の中に位置づけて考えてみる必要がある、とした。これは、つまり、アメリカン・ウェイ・オブ・ライフ(American Way of Life)という生活のモデルが終焉したことに、どのような社会的な意味があるのか、という問題から派生してくる。こうした問題意識から、生物-医療研究という科学技術の、社会的な位置づけを考えておきたい。

i. アメリカン・ウェイ・オブ・ライフの終焉

戦後の日本が、三種の神器や3Cといった言葉で、家庭用耐久消費財の普及を、生活の一定の目標とし、製造系企業などが高度な生産方式を発達させることによって日本に経済的な豊かをもたらして、さまざまな消費財を廉価に享受できる社会を実現させたことは、よく知られている。

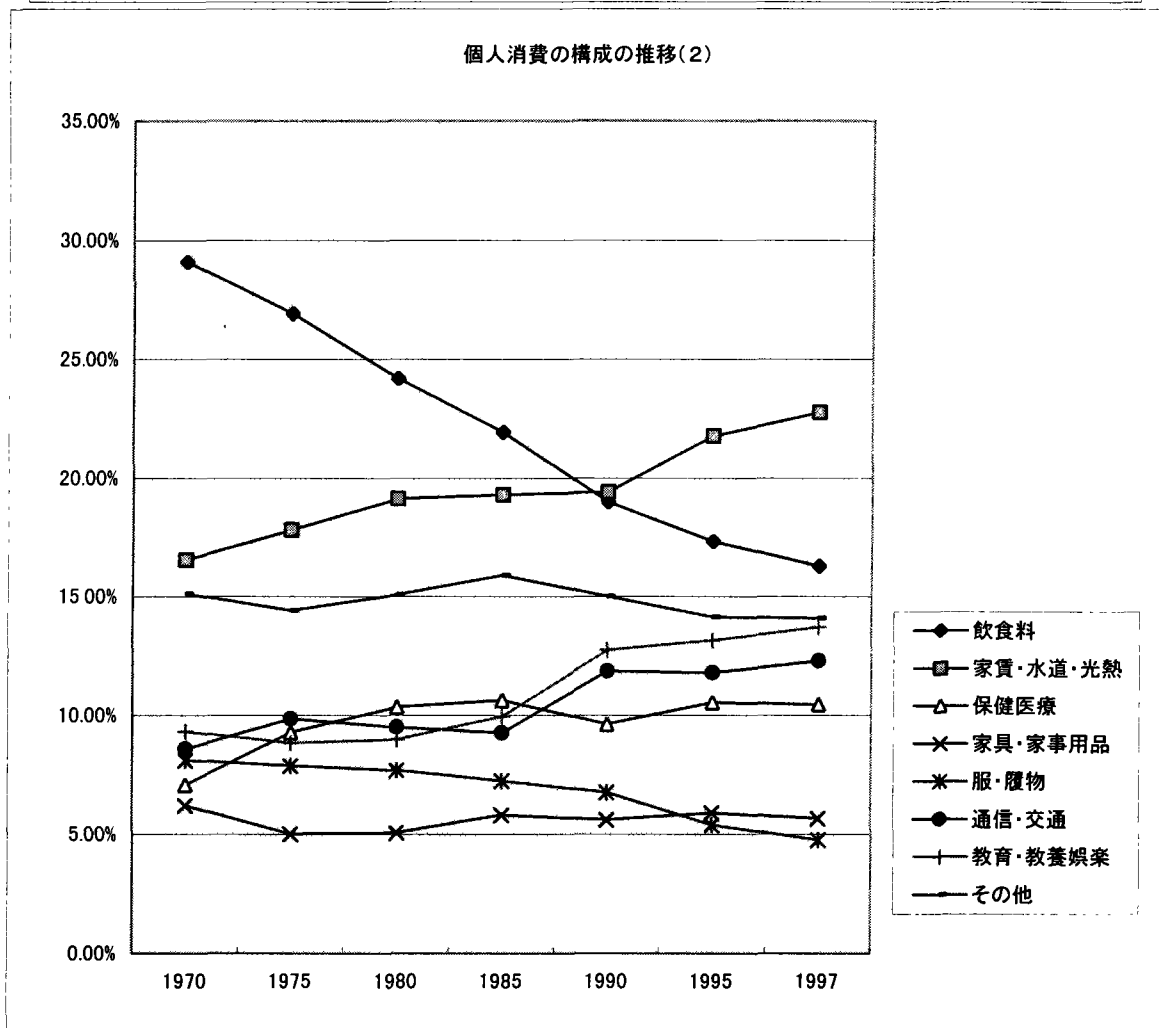
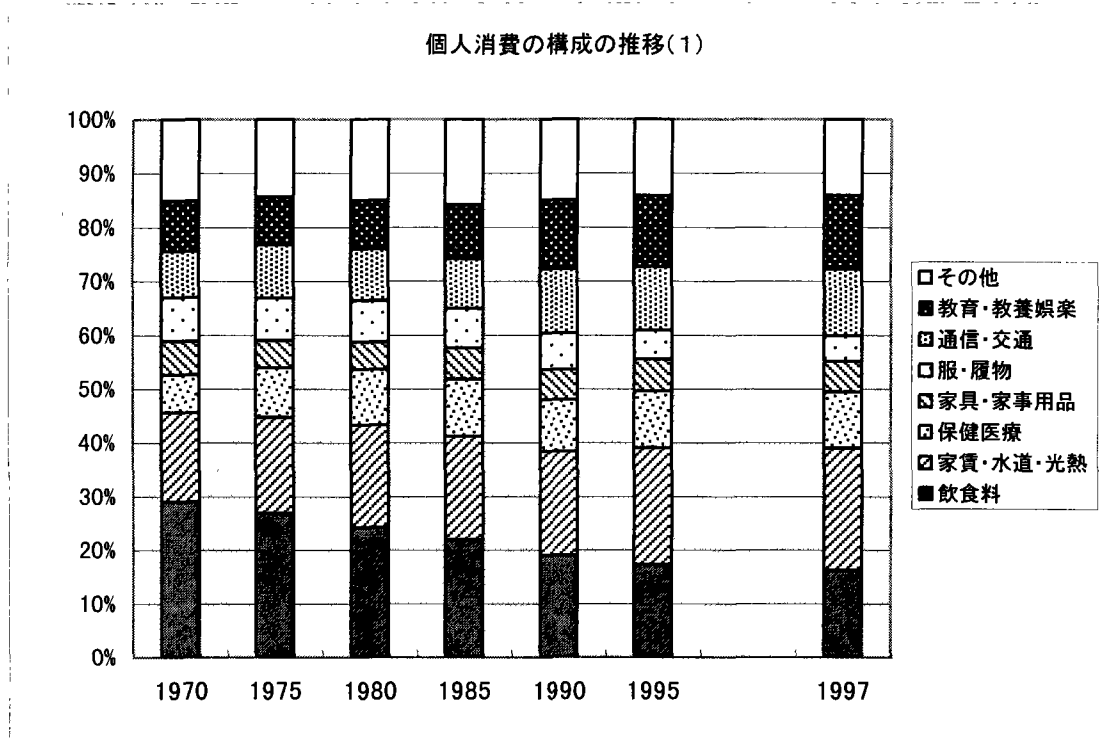
日本における基本的な消費財の普及率は、図表 Z-1で確認できる。

電気洗濯機、電気冷蔵庫、電気掃除機、カラーテレビは、1980 年にはほぼ社会の98%以上で所有されるものとなっている。つまり、経験的にもほぼ明らかだが、現在の日本では、平均的な所得の人々がカラーテレビや自動車などを購入するのに、それほど大きな負担とならない経済関係が実現されている。一つの家庭に、テレビが複数あることは珍しいことではないし、ビデオや電話機(ケータイを含む)も複数所有できる社会となっている。日本では最近、失業率が大きくなり少し違った状況が出てきているが、戦後、人々が生活のモデルとしたアメリカン・ウェイ・オブ・ライフは、すでに社会的に達成されていることは明らかだろう。

このことは、一方で、生産という概念が再検討される事態を引き起こしている。

こうした経済段階にある先進諸国では、脱-工業化社会、情報化社会、知識経済といった概念が提出され、工業化とは異なった視点から、生産という概念を再定義する試みがさまざまに行われている(エコロジー等の環境経済の問題もある)。最近の日本では、IT やバイオといった「知的」産業を戦略的に創出する必要性が認識されたために、「ナショナル・イノベーション・システム」という観点からの検討が進められていたりする。これらの考察は、現在の社会が、旧来の産業資本主義とは大きく異なるロジックをもつことを前提としていると見てよいが、例えば、知識生産社会という概念は、とくべつ理想的な生活のモデルを描くものでは

図表Z-2. 戦後の個人消費の構成の推移(個別項目)



経済企画庁編『国民経済計算年報』1999年度版より作成

ないというのは、やはり一考に値する観点と思われる。「ポスト・アメリカン・ウェイ・オブ・ライフ」とは何か、という消費面に対する問題意識が、社会的に重要な課題のありかを示唆する観点となる。

生産でなく消費という側面に焦点を当てる必要があるのは、個人の消費構成が社会的に転換しているためである。

ii. 選択的消費という問題

経済企画庁編『国民経済計算年報』(1999)から、個人消費の構成の推移を見たのが、図表 Z-2 である。

個人の消費を、以下のように分類して、大まかな推移を描いたものである。「食品・飲料・煙草」「家賃・水道・光熱」「保健・医療」「家具・家事用品・家計雑費」「衣服・履物」「通信・交通」「教育・娯楽・レクリエーション・文化サービス」「その他」である(それぞれ項目として縮めて表現してある:図表 Z-5 参照)。

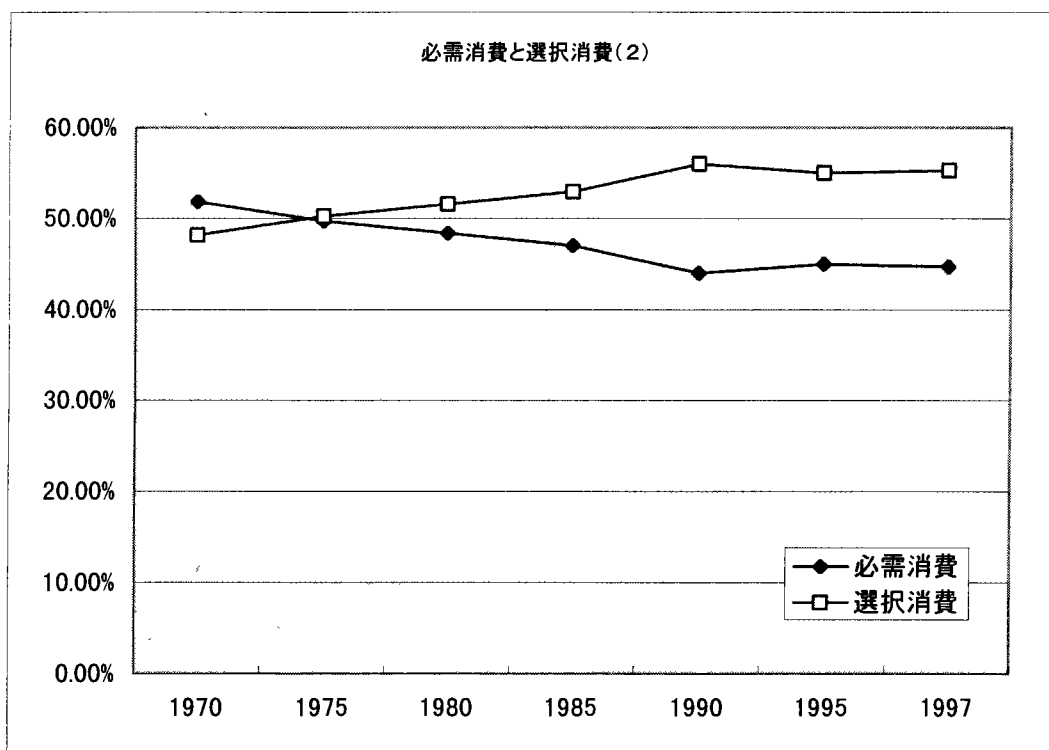
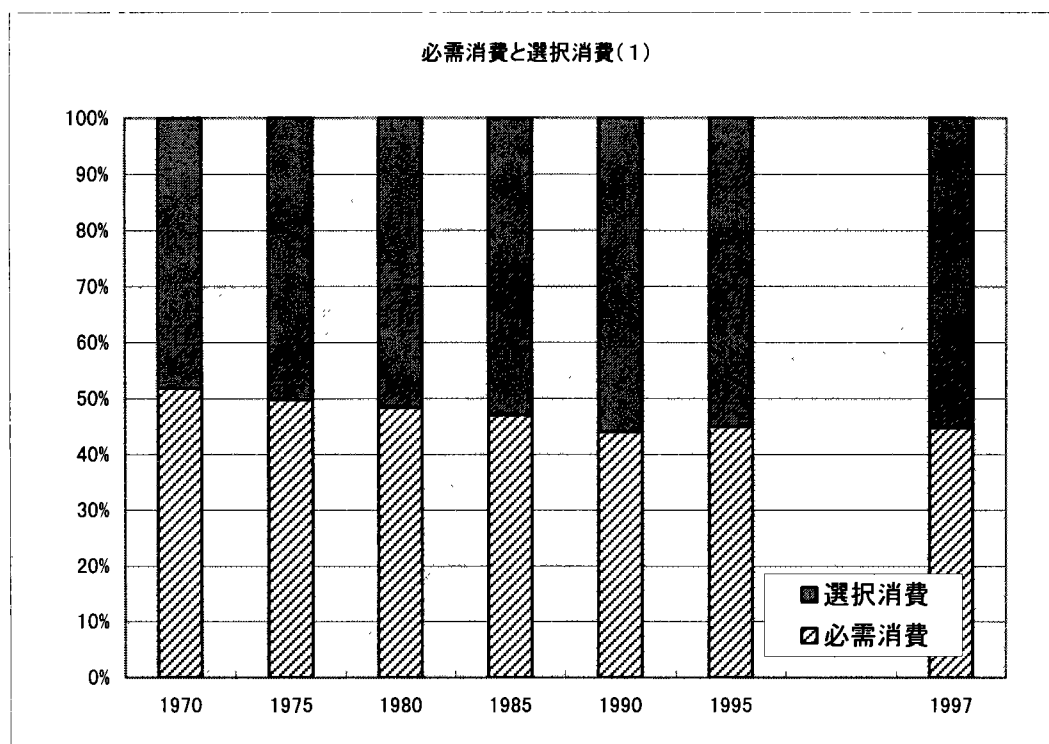
個人消費の構成比率を描いた、図表 Z-2[下のグラフ]から明らかに読み取れるように、「飲食料」は 1970 年以降、年々下降する一方であるのに比べ、「教育・教養娯楽」、「保健医療」、「通信・交通」が静かに上昇していることが注目できる。「家賃・水道・光熱」がとくに 1990 年以降大きくなっているのは、日本の経済的な不況を受けたものと見られる[これは、図表 Z-4 で「住生活への力点」が、1973 年以降一般に下降していたのに、1991 年以降プライオリティがやや上昇していることに表れている。つまり、消費構成の割合が増えると同時に、住生活への不満が大きくなっている事実から、そう考える]。

ここで、やや恣意的にだが、「飲食料」「家賃・水道・光熱」「家具・家事用品」を生活に恒常的に必要な「必需消費」として分類し、「服・履物」「通信・交通」「教育・教養娯楽」「保健医療」を相対的に生活には恒常的に必要とされない「選択消費」として分類して、その推移を見ると、図表 Z-3 のようになる。

ここで選択消費とは、おもに「服・履物」「通信・交通」「教育・教養娯楽」であるが、「保健・医療」を除いて、極端に言えば、使わなければ、それで済む経済領域であり、また、さまざまな商品・サービスの選択肢が生産されることで、強く消費が刺激される性格をもつものと見られる。

図表 Z-3[下のグラフ]に明らかなように、1975 年を転換点として、選択消費が必需消費を上回りつづけている社会状況となっていることが分かる。1975 年は、日本で、おもな家電製品の普及が、95%を超えた年でもあることを思い起こしてもよい。個人の所得の半分が食費や住居費などの必需品の消費に当てられ、残りの半分が消費に自由に使える選択消費に

図表Z-3. 戦後の個人消費の構成の推移(必需消費と選択消費)



経済企画庁編『国民経済計算年報』1999年度版より作成

当てられている経済構成が社会的に実現されたことが分かるだろう。

こうした経済構成を象徴する現象として、個人消費の低迷による現在の不況や、ゲーム産業などの局地的・一過的興隆を見ることができる。つまり、個人消費の構成で、選択的にのみ使用される経済領域が大きくなってきたために、極端にその部分の消費が進まない場合に、国内経済の停滞を喚起しうる一方、選択的に消費が集中して、局所的・一過的な経済の興隆を生み出すものと見られる。言うまでもなく、選択消費とは、ニーズ(needs:必要)でさえない性格をもつことは、注意を必要とし、そのことの人間的・経済的意味と、科学技術上の意味を考える必要はあるだろう。

単純化されているが、図表 Z-3が示すことは、個人消費として、まず、「教育・娯楽」、つぎに「通信・交通」、「保健・医療」といった領域が、社会的に重要な消費領域、あるいは「生産」領域として位置づけられることである。ただ「保健・医療」は、個人の消費構成としては縮小されることが望ましいことは確かである。

今後の生活のスタイルとして、必需消費の領域を低減させ、選択消費の領域が社会的に拡大していくことが社会的に「よいもの」と考えられるならば、現在も上昇しつつある「家賃・水道・光熱」にかかる費用部分が、質を確保したまま縮小されること、また、「教育・娯楽」の質と量が拡大していくことが、社会的に、もっとも望ましいこととなる(このあたりは、欧米と比べるとさらに明瞭になると思われるが)¹。

つぎに、「今後の生活の力点」を見ておく(図表 Z-4)。

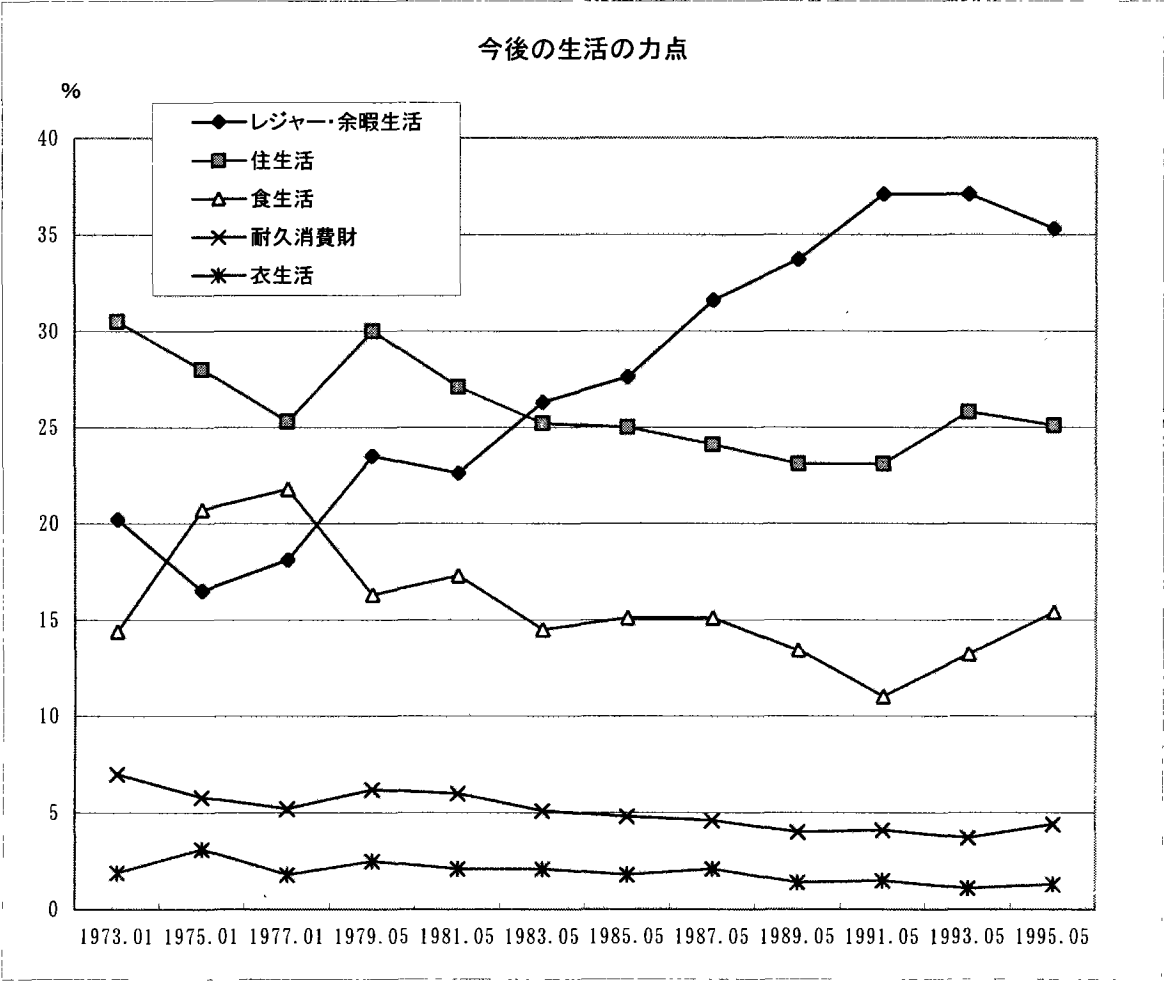
このグラフで確認できることは、1983 年以降、人々が生活の力点として第一に置きたい対象は、「レジャー・余暇生活」になっているということである。そのつぎに「住生活」、「食生活」に力点が置かれている。これは、個人の消費構成で、選択消費の領域が拡大していく傾向が社会的に支持されることを示唆する。同時に、選択消費の領域が今後さらに経済の重要な構成要素となっていくことを示している。ここでも、住生活の質的な向上が重要な社会的課題と見られる一方、個人の消費構成における「住生活」のプライオリティを下げるために、社会的に、なんらかの施策が進められてもよいという社会的な判断も含まれているとも考えられる。

つまり、あくまでもマクロな話にすぎないが、選択消費が今後の経済において重要な社会的な位置づけを与えられるべきならば、こうした消費に対応する生産の領域や消費のための時間の拡大が、今後、社会的に重く見られるべき課題となると考えられる。イノベーション・スタイルの探求といった問題だけではなく、「ポスト・アメリカン・ウェイ・オブ・ライフ」とは、どのようなものなのか、といった観点からは、そうした社会的課題があると読み取れる。

科学技術と社会の関係を、たんに学問的な潮流としてではなく、より実質的に考えた場合、

¹ ここでの考察から明らかなように、「生活の質(Quality of Life:QOL)」の向上とは、まずもって「教育・娯楽」の拡大であり、つぎに「通信・交通」の拡大、「家賃・水道・光熱」や「保健・医療」の縮小なのである。

図表Z-4. 戦後の「今後の生活の力点」



	レジャー・余暇生活	住生活	食生活	耐久消費財	衣生活
1973.01	20.2	30.5	14.4	7	1.9
1975.01	16.5	28	20.7	5.8	3.1
1977.01	18.1	25.3	21.8	5.2	1.8
1979.05	23.5	30	16.3	6.2	2.5
1981.05	22.6	27.1	17.3	6	2.1
1983.05	26.3	25.2	14.5	5.1	2.1
1985.05	27.6	25	15.1	4.8	1.8
1987.05	31.6	24.1	15.1	4.6	2.1
1989.05	33.7	23.1	13.4	4	1.4
1991.05	37.1	23.1	11	4.1	1.5
1993.05	37.1	25.8	13.2	3.7	1.1
1995.05	35.3	25.1	15.4	4.4	1.3

(%)

総理府広報室『国民生活に関する世論調査』(1996年)より作成

以上のような日本社会の転換を、ひとつの重要な参照点とすることができるものとする。

iii. 科学技術と社会の変化: 生物-医療研究のばあい

工業生産技術の発達、われわれの生活にもたらした経済的变化は、以上のような特徴をもち、こうした社会の変化に対応して、科学技術の社会的な位置づけも、一定の変化を受けなければならないものとする。社会の資本主義化が、工業化であり、産業化であることが、科学技術の開発であった段階は終わりつつあり、自然の物理的・化学的・生物的再構成という営為が、工業化とは異なった視点から眺められなければならない事態を示しているのが、IT やバイオに代表される科学技術の登場と見られる。

生活必需性を超えつつある社会において、ヒトの願望や欲望がどこに向かうのか、という問いを、科学技術の発達に関連して考えるとき、安全性や健康というテーマは、社会的に重要な課題のひとつとなると見られる。

平均的に見て、それなりの満足を与える安定した経済関係を達成した社会では、生活の満足感や安定性を揺るがせる環境問題や科学技術の災害、家族の健康の問題が、より重要性を増してくると見られる。われわれはいまでは、さまざまな食品がいろいろな「健康」な成分を含むことを商品知識として提供され、それが選択の根拠の一つとなるような社会に住んでいるし、ゲノム学や遺伝学の発達は、すべての人間を、一定の疾患の確率をもつ医療対象物のようなものにしてしまう可能性もある。健康食品の普及やゲノム学を中心とした医療の科学化は、人間の物質代謝の工学化や医療の産業化という側面をもつだけでなく、生活諸条件の高度な安全化(リスクの縮小)に対する願望を示していると見られる。これは、生活の選択消費化にともなって、社会経済的に支持される傾向をもつと見られる。日本の場合、そこに、少子化現象と高齢化社会の像を重ねることもできる。

科学技術の公共性という視点から科学技術を分類する枠組みの一つとして、A) 日常生活に高いリスクをもたらす科学技術、B) 日常生活に少ないリスクしかもたらさない科学技術、C) 日常生活のリスクを削減する科学技術、を考えたとき、生物-医療研究は、今後さらに社会的に重要となる C の科学技術に分類されるだろう。

ポスト・アメリカン・ウェイ・オブ・ライフという問題は、先進諸国が一様に直面している問題であると見られ、今後の科学技術の社会的なポジションを考えるさいの、重要な出発点となると考える。個人消費=選択消費という経済問題を抱える社会で、生物-医療研究は重要な社会的位置を与えられつつあり、そうした社会的事態について考えていく必要がある。

図表Z-5. 参照した抽出データ

13. 家計の目的別最終消費支出の構成

(単位: 10億円) (平成2暦年基準) 実質

項 目	項目	昭和45年度	昭和50年度	昭和55年度	昭和60年度	平成2年度	平成7年度		平成9年度
		1970	1975	1980	1985	1990	1995		1997
1. 食品・飲料・煙草	飲食料	31,672.1	38,109.4	41,179.8	43,583.1	46,457.8	46,806.5		44,834.5
3. 家賃・水道・光熱	家賃・水道・光熱	18,027.9	25,215.3	32,568.6	38,367.3	47,525.0	58,795.0		62,687.6
5. 医 療・保 健	保健医療	7,706.9	13,135.3	17,607.2	21,130.2	23,532.2	28,485.5		28,770.8
4. 家具・家庭器具・家計雑費	家具・家事用品	6,763.2	7,111.5	8,631.2	11,549.7	13,736.3	15,940.8		15,617.6
2. 衣服・はきもの	服・履物	8,830.5	11,150.4	13,088.5	14,397.2	16,539.9	14,571.1		13,115.5
6. 交 通・通 信	通信・交通	9,345.3	13,955.7	16,167.0	18,389.4	29,030.6	31,845.1		33,851.4
7. レクリエーション・娯楽・教育・文化サービス	教育・教養娯楽	10,136.9	12,512.2	15,300.7	19,773.9	31,213.8	35,543.3		37,743.5
8. そ の 他	その他	16,465.4	20,407.0	25,668.7	31,594.6	36,737.0	38,188.7		38,809.7
国内での最終消費支出		108,948.1	141,596.8	170,211.7	198,785.5	244,772.4	270,176.0		275,430.5
		108,948.2	141,596.8	170,211.7	198,785.4	244,772.6	270,176.0		275,430.6

	1970	1975	1980	1985	1990	1995		1997
飲食料	29.07%	26.91%	24.19%	21.92%	18.98%	17.32%		16.28%
家賃・水道・光熱	16.55%	17.81%	19.13%	19.30%	19.42%	21.76%		22.76%
家具・家事用品	6.21%	5.02%	5.07%	5.81%	5.61%	5.90%		5.67%
服・履物	8.11%	7.87%	7.69%	7.24%	6.76%	5.39%		4.76%
通信・交通	8.58%	9.86%	9.50%	9.25%	11.86%	11.79%		12.29%
教育・教養娯楽	9.30%	8.84%	8.99%	9.95%	12.75%	13.16%		13.70%
保健医療	7.07%	9.28%	10.34%	10.63%	9.61%	10.54%		10.45%
その他	15.11%	14.41%	15.08%	15.89%	15.01%	14.13%		14.09%

	1970	1975	1980	1985	1990	1995		1997
必需消費	51.83%	49.74%	48.40%	47.04%	44.01%	44.99%		44.71%
選択消費	48.17%	50.26%	51.60%	52.96%	55.99%	55.01%		55.29%

参考) 経済企画庁編『国民経済計算年報』1999年度版

参考文献リスト

- MacIntyre, Alasdair(1984)『美德なき時代』篠崎榮訳(1993) みすず書房
- Friedson, Eliot(1970)『医療と専門家支配』進藤雄三・宝月誠訳(1992) 恒星社厚生閣
- Giddens, A.(1990)『近代とはいかなる時代か?』松尾精文他訳(1993) 而立書房
- Beck, Ulrich(1986)『危険社会』東廉・伊藤美登里訳(1998) 法政大学出版局
- Prigogine, Ilya(1997)『確実性の終焉』安孫子誠也訳(1997) みすず書房
- Gibbons, M.他(1994)『モード論とはなにか』小林信一監訳(1997) 丸善
- 米本昌平(1998)『知政学のすすめ』中公叢書
- 米本昌平(1988)『先端医療革命』中公新書
- 米本昌平(1985)『バイオエシックス』講談社
- 三菱化学生命科学研究所(1994)『Studies No.2 先進諸国における生殖技術への対応』
- 広井良典(1996)『遺伝子の技術、遺伝子の思想』中公新書
- 広井良典(1992)『アメリカの医療政策と日本』けい草書房
- 金城清子(1996)『生殖革命と人権』中公新書
- 石井美智子(1994)『人工生殖の法律学』有斐閣
- 佐藤幸治(1995)「基本的人権の保障」『憲法』青林書院
- 田中成明(1994)『法理学講義』有斐閣
- Hart, L.A.(1983)『法学・哲学論集』松浦好治他訳(1990) みすず書房
- 保木本一郎(1994)『遺伝子操作と法』日本評論社
- 星野一正(1997)『インフォームド・コンセント』丸善
- 名取春彦(1998)『インフォームド・コンセントは患者を救わない』洋泉社
- 近藤誠他(2000)『私は臓器を提供しない』洋泉社
- 加藤尚武(1994)『応用倫理学のすすめ』丸善
- 城山英明他(1999)『中央省庁の政策形成過程』中央大学出版部
- Strange, Susan(1996)『国家の退場』櫻井公人訳(1998) 岩波書店
- Melucci, Alberto(1989)『現在に生きる遊牧民』山之内靖他訳(1997) 岩波書店
- 高木仁三郎(1999)『市民の科学をめざして』朝日選書
- 川本隆(1995)『現代倫理学の冒険』創文社
- 川崎修(1998)『現代思想の冒険者たち 17 アレント』講談社
- 川本隆(1997)『現代思想の冒険者たち 23 ロールズ』講談社
- 加藤典洋(1999)『日本の無思想』平凡社新書
- 京大文学部倫理学研究室(1996)『ヒトゲノム解析研究と社会との接点』第一集・第二集
- Cook-Deegan, Robert(1994)『ジーン・ウォーズ』石館宇夫他訳(1996) 化学同人

- 『現代思想 1999 遺伝子操作』青土社
- 『現代思想 2000 健康とは何か』青土社
- 『科学 1999 いま、科学の何が問われているのか』岩波書店
- 『航海 2000 現代医学最前線』新書館
- 『現代思想 1999 「安全」とは何か』青土社
- 村上陽一郎(1999)『科学・技術と社会』ICU 選書
- 村上陽一郎(2000)『科学の現在を問う』講談社
- 金森修(2000)『サイエンス・ウォーズ』東大出版会
- 松本三和夫(1998)『科学技術社会学の理論』木鐸社
- 米本昌平他(2000)『優生学と人間社会』講談社
- Clark, William R.(1997)『遺伝子医療の時代』岡田益吉訳(1999) 共立出版
- Nichols, Eve K.(1988)『遺伝子治療とはなにか』高木俊治訳(1992) 講談社
- Thompson, Larry O『遺伝子治療革命』清水信義監訳(1995) 日本テレビ
- 青野由利(2000)『遺伝子問題とはなにか』新曜社
- 坂井律子(1999)『ルポルタージュ 出生前診断』NHK 出版
- 奈良信雄(1998)『遺伝子診断で何ができるか』講談社
- 柳澤佳子(1996)『遺伝子医療への警鐘』岩波書店
- 中村祐輔(2000)『SNP 遺伝子多型の戦略』中山書店
- 白楽ロックビル(1996)『アメリカの研究費と NIH』共立出版
- 木村光(1996)『バイオテクノロジーの拓く世界』NHK 出版
- Eliade/Couliano(1994)『世界宗教事典』奥山倫明訳せりか書房
- 佐貫利男(1993)『日本経済・新論』東洋経済新報社
- Drucker, P.F.(1993)『ポスト資本主義社会』ダイヤモンド社
- Baudrillard, J.×吉本隆明(1995)『世紀末を語る』紀伊国屋書店
- Galbraith, J.K(1992)『満足の文化』中村達也訳(1993) 新潮文庫
- 滝村隆一(1996)『ニッポン政治の解体学』時事通信社
- Morse, R.A.(1999)『アメリカ政治の基礎知識』麗澤大学出版
- 中山茂(1994)『大学とアメリカ社会』朝日選書
- Wallerstein, I.(1991)「一九六八年」『ポスト・アメリカ』丸山勝訳(1991) 藤原書店
- Friedman, M&R(1980)『選択の自由』西山千明訳(1983) 講談社
- 吉本隆明(1994)「エコノミー論」『ハイ・イメージ論 III』福武書店
- Jonsen, Albert R.他 ed.(1998), *Source Book in Bioethics*, Georgetown University Press
- アリアドネ編(1999)『思考のためのインターネット』ちくま新書
- その他

List of Bioethics Webs

—— Updated 2000/08/30 ——

[America][Japan][Europe][International][Misc]

America

● NIH related 【HSS】

00】Bioethics Portal of NIH

<http://www.nih.gov/sigs/bioethics/>

【NIH】バイオエシックスに関する系統的かつ総合的なサイト。

Special Interested Group/SIG の Bioethics Interested Group/BIG によるもののよう。たいへんよくできています。超便利。

00】NBAC 報告書リスト NBAC Reports

<http://bioethics.gov/pubs.html>

【National Bioethics Advisory Committee】米大統領の命によって組織化。OSTP の Special Project: Science Division に所属する。その報告書リスト。

○表紙扉は、以下。 http://bioethics.gov/cgi-bin/bioeth_counter.pl

00】Recombinant DNA Advisory Committee, OBA

<http://www4.od.nih.gov/oba/rdna.htm>

【OBA, NIH】米・バイオテクノロジー活動局(表紙扉はこちら/od/oba/)の遺伝子操作諮問委員会(Office of Recombinant DNA Activities)。

●Secretary's Advisory Committee on Genetic Testing

遺伝子診断に関する委員会。/oba/sacgt.htm

00】OBA関連サイト Related Sites of Office of Biotechnology Activities

<http://www4.od.nih.gov/oba/related.html>

【NIH】米・バイオテクノロジー活動局。アメリカの基本的な関連サイトに接続できます。

00】NIH News

<http://www.nih.gov/news/>

【NIH】最新ニュース。

●Office of Extramural Research のニュースは、こちら。

<http://grants.nih.gov/grants/news.htm>

●Office of Intramural Research のニュースは、こちら。/news/innews

00】ヒトゲノム計画 Human Genome Project/DOE

00】医療とゲノミクス

http://www.ornl.gov/TechResources/Human_Genome/resource/elsi.html

ヒトゲノム解析計画の医療とゲノミクス情報を提供。重いページです。

00】ELSI

http://www.ornl.gov/TechResources/Human_Genome/resource/elsi.html

ヒトゲノム解析計画のELSI情報。重いページです。

00】Information

<http://www.ornl.gov/hgmis/resource/medicine.html>

ヒトゲノム解析計画の情報。重いページです。

00】ELSI at NHGRI

<http://www.nhgri.nih.gov/ELSI/>

【NHGRI, NIH】倫理的・法的・社会的問題についてのサイト。

○ニュースは、ここ。/Policy_and_public_affairs/Elsi/elsi_home.html

○遺伝学関係のニュースは、ここ。/NEWS/news.html

00】ELSI at NIEHS

<http://dir.niehs.nih.gov/ethics>

【National Institute of Environmental Health Sciences, NIH】倫理的・法的・社会的問題についての総合サイト。

○ガイドは、ここ。[/ethics/web.htm](http://ethics/web.htm)

00】ヒト被験者保護局／OHRP Office of Human Research Protection

http://ohrp.osophs.dhhd.gov/index_t.htm

【OHRP, HHS】OPRR(研究リスク保護局)が改組。NIH, Office of Extramural Research から、HHSに移行した(2000年6月)。

00】研究リスク保護局／OPRR Office for Protection from Research Risks

http://grants.nih.gov/grants/oprr/oprr_t.htm

【OER, NIH】研究リスク保護局。Office of Extramural Research の下部組織(移行した?)。

●Human Subjects Protection は、以下。

[/grants/oprr/library/human.htm](http://grants/oprr/library/human.htm)

00】NCBI National Center for Biotechnology Information

<http://www.nal.nlm.nih.gov/>

【NIH】米・国立バイオテクノロジー情報センター。

00】米ヒトゲノム研究所／NHGRI National Human Genome Research Institute

<http://www.nhgri.nih.gov/>

【NIH】ヒトゲノム研究の中核。

00】遺伝子診断の推進 Promoting Safe and Effective Genetic Testing in the United States

http://www.nhgri.nih.gov/ELSI/TFGT_final/

【Task Force on Genetic Testing 】

00】PubMed National Library of Medicine

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/PubMedOld/>

【NCBI, NIH】米国立医学図書館は、世界最高のオンライン医学図書館です。無料で論文の検索ができる。

00】IGM Internet Grateful Med v2.63

<http://igm.nlm.nih.gov/>

【NIH】多くの検索システムにアクセスできる。ここから、BIOETHICSLINE やMEDLINE につながります。

00】NIH のWeb検索 NIH Web Search

<http://search.nih.gov/>

【NIH】NIHのウェブをキーワードで検索する。

● **Federal Agencies**

00】米食品医薬品局／FDA Food & Drug Administration

<http://www.fda.gov/>

食品や医薬品のリスク管理を行う。

●IRBのファクト・シートは、次。

<http://www.fda.gov/oc/oha/IRB/toc.html>

●ヒト胚と遺伝子治療の報告書は、以下。

<http://www.fda.gov/cber/gdlns/somgene.pdf>

●ニュースは、次。/opacom/hpnews.html

00]米疾病予防管理センター／CDC Center for Disease Control and Prevention

<http://www.cdc.gov/cdc.html>

●【Genetics】は、以下。

http://www.cdc.gov/genetics/courses/public_health.htm

●ELSIのリンクを含むリソース集は、ここ。/genetics/resources/resources.htm

●Human Subjects Research Page【ADS=Associate Director for Science】は、

次。<http://www.cdc.gov/od/ods/hsr2.htm>

●バイオ安全性は、Office of Health and Safety Information System 。/od/ohs/

00]米国立ゲノム資源センター／NCGR National Center for Genome Resources

<http://www.ncgr.org/gpi/index.html>

遺伝学と公共の問題。[政策と法律][社会問題]が取り上げられている。[バイオエシックス関連]は、ケネディ倫理学研究所につながるビブリオ。

00]生物学評価研究センター／CBER Center for Biologics Evaluation and Research

<http://www.fda.gov/cber/index.html>

【FDA】生物学研究の評価を行う。

00]米厚生省／HHS Department of Health & Human Services

<http://www.hhs.gov/>

米厚生省。NIH, FDA, CDC もここの下部組織。

●IRBに関する情報源は、Office of Inspector General へ。

<http://www.hhs.gov/proporg/oig/>

●遺伝子診断に関する総合解説ページは、以下。

<http://www.accessexcellence.org/ae/AE/AEPC/NIH/>

●米医療政策調査局(非公式には?、Agency for Healthcare Research and Quality)は、ここ。

<http://www.ahrp.gov/>

00]米科学技術政策局／OSTP Office of S&T Policy

http://www.whitehouse.gov/WH/EOP/OSTP/html/OSTP_Home.html

米の科学技術政策を決めるところ。ここの下部組織にNBACがある。

00]ヘルスヒッポー Health Hippo

<http://hippo.findlaw.com/>

アメリカのヘルスケア関係の法律もまとめてあります。

● Associations for Gene Therapy

00]IHGT Institute for Human Gene Therapy

<http://www.med.upenn.edu/ihgt/index.html>

【Pennsylvania大学】米・ヒト遺伝子治療協会。

ここは、今のところ遺伝子治療に関して一番優れたサイトでしたが、1999年末の事故により、実験研究ができなくなりました。

00]米医師会／AMA American Medical Association

<http://www.ama-assn.org/>

【AMA】巨大圧力団体とも噂される。

●Council on Ethical and Judicial Affairs

倫理と法的事項についての評議会は、次。/ethic/ceja.htm

倫理コードがあります。

00】米遺伝子治療学会／ASGT American Society of Gene Therapy

<http://asgt.org/index.html>

米・遺伝子治療学会。その他の遺伝子治療関係のサイトもたぐれる(リストされているが、なぜか使えないものが多い)。発行する専門誌は、*Molecular Therapy*。

00】PhRMA ゲノミックス The Pharmaceutical Research and Manufactures of America

<http://209.52.56.28/>

【Genomics; A Global Resource】アメリカ製薬産業団体。

00】米遺伝子診断士会／NSGC National Society of Genetic Counselors

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

米遺伝子診断士会のサイト。倫理コードがあります。

00】米遺伝子カウンセリング評議会 American Board of Genetic Counseling

<http://www.faseb.org/genetics/abgc/abgcmenu.htm>

00】癌の分子遺伝学と細胞生物学 Molecular Genetics & Cell Biology of Cancer

<http://www.oncolink.upenn.edu/specialty/mol.bio/>

【Pennsylvania大学】Oncolinkの遺伝子治療に関わる一部門。

00】米ヒト生殖系列工学 UCLA Human Germline Engineering

<http://research.mednet.ucla.edu/pmts/germline/>

【UCLA】やはりアメリカは、やる気です。このメンバーはやはり要注意でしょう。

00】英 Gene Medicine Website

<http://www.wiley.co.uk/genetherapy>

イギリスの遺伝子治療ニュース。臨床研究も検索できる。

以下の臨床研究をまとめたデータは、参考になります。/wileychi/genmed/clinical

● Associations for Bio-Medical

00】米科学会／AAAS American Association for the Advancement of Science

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

アメリカを代表する科学の総合学会。

【科学と政策プログラム 科学の自由と責任と法プログラム】(Science & Policy Program/SFR&L) は、ここ。/spp/dspp/sfrl/mission.htm

00】米遺伝学会／ASHG American Society for Human Genome

<http://www.faseb.org/genetics/ashg/ashg/menu.htm>

●ASHGの政策報告書は、ここ。/genetics/ashg/policy/pol-00.htm

●現在日本では、玉井真理子さんを中心に翻訳プロジェクトが進められています。

<http://square.umin.ac.jp/~mtamai/ashg.html>

○アメリカのその他の遺伝学関係のサイトもつながれます→【Genetic Societies】。

00】医療遺伝学協会／ACMG American College of Medical Genetics

<http://www.faseb.org/genetics/acmg/>

●ACMGの政策報告書は、ここ。[/acmg/pol-menu.htm](http://www.faseb.org/genetics/acmg/pol-menu.htm)

00】米医科カレッジ協会／AAMC Association of American Medical Colleges

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

アメリカの医科カレッジの連合団体。

00】米外科医協会・内科医協会 The American College of Physicians –American Society of Internal Medicine

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

●『倫理マニュアル』第四版(1998)があります。

00】米バイオ安全性協会／ABSA American Biological Safety Association

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

バイオテクノロジーの安全性を検討する組織。CDCと共同で著作も出版する。

○ネット上の資料にもつながる、ここへ。[/resources/resource.htm](http://www.absa.org/resources/resource.htm)

00】米生物科学協会 The American Institute of Biological Sciences

<http://www.aibis.org/core/index.html>

●公的政策については、ここ。[/latitude/latpublicpolicy.html](http://www.aibis.org/core/latitude/latpublicpolicy.html)

00】遺伝医療財団／FGM Foundation for Genetic Medicine, Inc.

<http://www.genetic.medicine.org/>

独立非利益団体だそうです。ただ教育的性格が強い。

00】ゲノム活動連合 The Genome Action Coalition

<http://www.tgac.org>

患者団体、消費者団体、遺伝学・ゲノム研究の専門家からなる組織。

00】遺伝的支援団体連合 Alliance of Genetic Support Groups

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

遺伝医療に関する患者団体？

00】CentralWatch

<http://www.CentralWatch.com/main.htm>

アメリカの臨床試験研究を検索できる。FDA、NIHの施策にも触れる。

00】疾患臨床ガイドライン

<http://medicine.ucsf.edu/resources/guidelines/>

【California大学】特定疾患の最新のガイドラインを知るのに便利。

00】バイオ・メディカル・ネット BioMedNet

<http://www.biomednet.com/home>

バイオメディカルを標榜するネットワーク。

00】米バイオエシックス学会 The American Society of Bioethics and Humanities

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

アメリカを代表するバイオエシックスの学会。

正式には、the Society for Health and Human Values(SHHV)と the Society for Bioethics Consultation(SBC) と the American Association of Bioethics(AAB)が連帯したもの。

全米のバイオエシックスを研究する大学につながる。

00】ジョージタウン大 ケネディ倫理学研究所 Kennedy Institute of Ethics

<http://www.georgetown.edu/research/kie/>

【GeorgeTown大学】ここは、NIHのページと直リンク。スタッフの充実ぶりがすごい。

●この BIOETHICSLINE は、以下。

<http://bioethics.georgetown.edu/bioline.htm>

●National Reference Center for Bioethics Literature

国立バイオエシックス文献センターは、以下。

<http://www.georgetown.edu/research/nrcbl/>

00】ペンシルバニア大 バイオエシックス・センター Center for Bioethics

<http://www.med.upenn.edu/~bioethic>

【Pennsylvania 大学】Bioethics Netと同じ。最新ニュースもあり、けっこう洗練されたページで、Virtual Library はかなりのもの。

00】ウェブゲット WebGET

<http://www.med.upenn.edu/bioethic/webget/>

【Pennsylvania大学】遺伝学と倫理学のリソースを作るプロジェクト。見るところ、あまり手入れされていないようだが、バイオエシックスの文献を検索できる。

00】カンザス 大 遺伝学教育センター Genetics Education Center

<http://www.kumc.edu/gec/>

【Kansas 大学 医療センター】Medical Center。教育方面に関して、かなりよくできたサイトです。

○まとまった資料リンクページは、ここ。[/gec/prof/geneelsi.html](http://gec/prof/geneelsi.html)。

○遺伝子診断についてのリンク集は、ここ。[/gec/prof/gc.html](http://gec/prof/gc.html)。

○法律のリンク集は、ここ。[/gec/prof/legal.html](http://gec/prof/legal.html)

00】南メソジスト大 バイオエシックス・リソース Web Directory of Bioethics Resources

<http://www.smu.edu/~tmayo/bioweb.htm>

【Southern Methodist University】Mayo 教授によるサイト。医療倫理が中心としていますが、ここのコメント付きリンク集はかなりよいものです。法制に関するかなりまとまったリンク集も整備されています。[/tmayo/legweb.htm](http://tmayo/legweb.htm)

00】バージニア大 バイオメディカル倫理センター Center for Biomedical Ethics

<http://hsc.virginia.edu/medicine/inter-dis/bio-ethics/>

【Virginia 大学】John Fletcher と James F. Childress が教鞭をとる大学。

00】ジョンズ・ホプキンス大 バイオエシックス研究所

http://www.med.jhu.edu/bioethics_institute/

【Johns Hopkins 大学】アメリカのトップクラスの医薬系研究機関 (ScienceWatch 参照)。

00】ケース西リザーブ大 医療倫理センター Center for Biomedical Ethics

<http://www.cwru.edu/med/bioethics/bioethics.html>
 【Case Western Reserve 大学】

00】プリンストン大 バイテクと社会的インパクト

<http://www.molbio.princeton.edu/courses/mb427>
 【Princeton大学】かなり系統的な reading list が役に立ちます。これから大きくなりそうなサイトです。

00】ワシントン大 医療史と倫理 Dept. of Medical History and Ethics

<http://depts.washington.edu/mhedept/>
 【Washington 大学】
 【Medical Schools】医療における倫理：医療倫理に関する簡約な項目説明がありがたい。<http://eduserv.hscer.washington.edu/bioethics/topics/index.html>
 ●GeneClinics は、次。<http://www.geneclinics.org/public/aboutgc/aboutgc.html>

00】ミシガン大 公共衛生スクール School of Public Health

【Michigan 大学】
 遺伝学政策 (Genetics Policy Projects) は、<http://www.sph.umich.edu/genpolicy/>
 また、医科スクールのIRBについては、以下。<http://www.med.umich.edu/irbmed/>

00】プリ・コロンビア大 応用倫理学センター Centre for Applied Ethics

<http://www.ethics.ubc.ca/brynw/>
 【Bryn Williams/British Columbia大学】最初の扉は別にあります。[resources/biomed/](/resources/biomed/)
 ○Genetics Literture Onlineは、ここ。[brynw/genlit.html](/brynw/genlit.html)
 ○また、リンク集は、こちら。[resources/resources.html](/resources/resources.html)。

00】スタンフォード大 医療倫理センター Center for Biomedical Ethics

<http://www.stanford.edu/dept/scbe/>
 【Stanford 大】ゲノミックス、倫理と社会のプログラムがあります。</dept/scbe/pges.htm>
 ●研究倫理のページもあります。</dept/DoR/RPH.html>
 ●社会における倫理 (Ethics in Society) というプロジェクトも走っています。/dept/EIS/elaine_ray_senate.htm

00】南伊利ノイ医科スクール バイオエシックス

<http://www.siumed.edu/lib/hw/Bioethics.html>
 【Southern Illinois School of Medicine 大学】かなり系統だったバイオエシックスのページです。

00】国立ローレンス・バークレイ実験研究所ELSI Lawrence Berkley National Lab' ELSI

<http://www.lbl.gov/Education/ELSI/ELSI.html>
 表紙も貧しく、どれくらい役に立つか、不明だが、よくリンクされているサイトです。

00】ヨーク大 遺伝学とバイオエシックス Genetics and Bioethics

<http://www.yorku.ca/faculty/academic/jlibman/geneticslinks.htm>
 【ヨーク大学】それなりにまとまったリンク集です。

00】ハーバード大 医療研究倫理のページ Program on Ethical Issues in International Health

<http://www.hsph.harvard.edu/bioethics/>

【Harvard School of Public Health】凝ってます。

00】ウィスコンシン大 バイオエシックス・オンライン Bioethics Online Service

<http://www.mcw.edu/bioethics/>

【Wisconsin 大学】

●医科カレッジのMCWIRBは、以下です。

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

●バイオエシックス関係の資料があります。

00】ピッツバーグ大 バイオエシックス・衛生法 Center for Bioethics and Health Law

<http://www.pitt.edu/~bioethic/>

【Pittsburgh 大学】

00】ミネソタ大 バイオエシックス・センター Center for Bioethics

<http://www.med.umn.edu/bioethics/>

【Minnesota 大学】Bioethics Center。

00】サンディエゴ大 倫理学アップデート Ethics Update

<http://ethics.acusd.edu/>

【San Diego 大学】

00】モナッシュ大 バイオエシックスと応用倫理 Philosophy in Cyberspace [Sec.1]

<http://www-personal.monash.edu.au/~dey/phil/ethics.htm>

【Dey Alexander/Monash 大学】「サイバー空間における哲学」の1セクションで、応用倫理学関連のサイト。けっこう洗練されたリンク集と見られる。ABC順。

00】シュライバーセンター Eunice Kennedy Shriver Center

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

1969年創立。もっとも早くからの精神遅滞と発達障害に関する研究機関。

00】ハスティングス・センター The Hastings Center

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

1969年創立の民間の独立バイオエシックス研究団体。いろいろなレポートを出版している。

00】英 ナッフィールド・バイオエシックス評議会 Nuffield Council on Bioethics

<http://www.nuffield.org/bioethics/>

【Nuffield Foundation】イングランドのナッフィールド財団の一評議会。

●『発展途上国における臨床研究の倫理』についてのレポートがあります。

00】米中西部バイオエシックス・センター Midwest Center for Bioethics

<http://www.midbio.com/>

【Kansas市 MO】

00】Roger Riggerink のネットで読める文献 Listing of on-line bioethics readings

<http://www.uwc.edu/fondulac/faculty/rrigteri/biomed.htm>

【Wisconsin 大学】いくつか面白い読み物があります。

00】バイオエシックス討議のページ Bioethics Discussion Pages

<http://www-hsc.usc.edu/~mbernste/>
いくつかのテーマについて、オンラインで議論を行っている。

00]MedWebPlus : Bioethics

<http://www.medwebplus.com/subject/Bioethics.html>
全世界のバイオエシックスサイトにつながります。ABC順。
●Medwebは、あまりたいしたことはないですが、あげておきます。
<http://www.medweb.emory.edu/MedWeb/>

00]BioEthics Links by Boardman

http://www.lawrence.edu/fac/boardmaw/BioEthics_links.html
【Lawrence 大学】William Boardman によるバイオエシックスのリンク集。けっこう体系的に集まっています。

00]バンダービルト大学 医学センター Vanderbilt University Medical Center

<http://www.mc.vanderbilt.edu/gcrc/gene/inttext.htm>
【遺伝子治療入門】遺伝子治療を行う個別機関として。IRBを見ておくのがいいかも。
遺伝子治療のページは、96年から未改訂だが、入門サイトとしてよくリンクされている。

● Misc

00]米バイオテクノロジー産業協会 BIO

<http://www.bio.org/welcome.html>
【Biotechnokogy Industry Organization 】
○バイオエシックスの項目もあります、以下。
http://www.bio.org/bioethics/bioethics_intro.html

00]米科学アカデミー National Academy of Sciences

<http://www.nas.edu/>
●『科学者であること: 研究における責任ある行動』は、以下。
<http://www.nap.edu/readingroom/books/obas/>

00]米社会学会: 医療社会学部門 Medical Sociology Section

<http://www.kent.edu/sociology/asamedsoc/>
【American Sociological Association: Kent 大学】アメリカの医療社会学の動向について簡単につかめる(学会演題など)。

00]米責任ある遺伝学評議会 Council for Responsible Genetics

<http://www.gene-watch.org/>
なぜか表紙だけ。

00]Medscape : MolecularMedicine

<http://MolecularMedicine.medscape.com/Home/Topics/MolecularMedicine/MolecularMedicine.html>
【分子医療】有名な医学関連研究の総合サイトのひとつ。サービス有料のところが多い。扉だけですが、日本語の扉があります。

00]Health Gate pro

<http://www.healthgate.com/pro/index.shtml>

【for pro】有名な医学関連研究の総合サイト。ただしサービス有料のところが多い。最新ニュースは、以下。
[/gate/mg/mednews/index.html](http://gate/mg/mednews/index.html)

00】インディアナ大 実践的専門職業倫理協会 Association for Practical and Professional Ethics

<http://www.php.ucs.indiana.edu/~appe/home.html>
 【Indiana 大学】

00】ファウンディング・ファースト Founding First

<http://www.laskerfoundation.org/fundingfirst/>
 とある財団の医療研究情報サイト。

00】癌総合リンク OncoLink

<http://oncolink.upenn.edu/>
 【Pennsylvania大学・癌研究センター】総合的な癌疾患情報サイト。

00】医師の選択 Physician's Choice

<http://www.mdchoice.com/>
 医薬専門家向けと消費者向けページあり。主要医学系ジャーナルにもつながる。

00】米自由人権協会／ACLU American Civil Liberties Union

<http://www.aclu.org/>
 医療行為に対する情報公開などの議論が一部で見られます。重いページ。

00】ジーンブラウザ Gene Browser

<http://www.natx.com/>
 遺伝子研究に関する包括的なサイトとされる。研究者向けです。

00】cmesearch Com

<http://www.cmesearch.com/Default.asp?>
 米の医薬系研究会情報サイト。オンラインの教育コースもある。日本の人にはあまり関係のないサイト。

00】バイテク・リンク集 Links of Biotechnology Web

<http://www.gdb.org/biolinks.html>
 【John's Hopkins大学】バイオテクノロジー・リンク集。米を中心に世界各国の研究機関 Web につながる。ABC順。

00】ハワードヒューズ遺伝医療 Blazing a Genetic Trail

<http://www.hhmi.org/GeneticTrail/>
 米最大の民間医学組織 the Haward Huges Medical Instituteの遺伝医療の教育的なページ。

Japan

● **Governmental**

00】科技厅 生命倫理委員会 STA SeimeiRinri Commission

<http://www.sta.go.jp/shimon/cst/RINRI.html>

【科学技術審議会】科学技術庁の生命倫理諮問委員会。議事録などが公開されており、必携サイトです。

00】厚生省 関係審議会議事録 MHW proceedings

<http://www.mhw.go.jp/shingi/kouseika.html>

政府 厚生関係の審議会議事録。遺伝子治療関係もここ。<

●厚生省の表紙扉は、次。<http://www.mhw.go.jp/index.html>

○「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について」は、以下です。

00】科技庁 ライフ・バイオ戦略 STA Life Science Policy

<http://www.sta.go.jp/life/life.html>

【ライフサイエンス】科技庁のバイオテク・ライフサイエンスなどの政策指針。

○ヒトゲノム研究に関する基本原則

<http://www.sta.go.jp/shimon/cst/rinri/gensoku00614.html>

○ヒト胚性幹細胞を中心としたヒト胚研究について

<http://www.sta.go.jp/shimon/cst/rinri/ken00313.html>

○クローン技術による人個体の産生等について

<http://www.sta.go.jp/shimon/cst/rinri/clo00215.html>

○クローン技術による人個体の産生等に関する基本的考え方

http://www.sta.go.jp/shimon/cst/rinri/clo91227_1.html

○バイオテクノロジー産業の創造に向けた基本方針について

<http://www.sta.go.jp/life/life/90201.html>

○ゲノム科学に関する研究開発についての長期的考え方

<http://www.sta.go.jp/life/life/80701.HTM>

○ライフサイエンスに関する研究開発基本計画

http://www.sta.go.jp/life/life/90419_1.html

○組み換えDNA実験指針について

<http://www.sta.go.jp/life/life/DNA99/>

●【21世紀の社会と科学技術を考える懇談会】は、以下。中間報告があります。

<http://www.sta.go.jp/shimon/cst/kondan21/main.htm>

00】科学技術政策研究所

<http://www.nistep.go.jp/index-j.html>

ここで、生命倫理に関する報告書が出されています。

00】文部省 ライフ・バイオ戦略 Monbu Life Science Policy

【学術審議会】文部省のバイオテク・ライフサイエンスなどの政策指針。

○大学等におけるバイオサイエンス研究の推進について(中間まとめ)

<http://www.monbu.go.jp/singi/gaksin/00000231/>

○大学等におけるゲノム研究の推進について(報告)

<http://www.monbu.go.jp/singi/gaksin/00000232/>

○大学等におけるクローン研究について

<http://www.monbu.go.jp/singi/gaksin/00000212/>

○遺伝子操作動物の保存と供給及び開発について

<http://www.monbu.go.jp/singi/gaksin/00000092/>

00】通産省 ライフ・バイオ戦略 MITI Biotechnology Policy

通産省のバイオテクノロジーなどの政策指針。

○バイオテクノロジー産業創造に向けた基本方針

<http://www.miti.go.jp/science/x90129c2.html>

○21世紀のバイオ産業立国懇談会報告書

<http://www.miti.go.jp/press-j/industry/r81023a1.html>

○組み換えDNA技術工業化指針

<http://www.miti.go.jp/topic-j/e985dnaj.html>

○組み換えDNA技術部会

<http://www.miti.go.jp/kohosys/summary/#007>

○【特許庁】遺伝子工学特許マップ1998 <http://www.jpo-miti.go.jp/ryutu/map/kagaku10/frame.htm>

○【特許庁】特許から見たバイオ産業の現状
<http://www.jpo-miti.go.jp/info/vaio.htm>

00】環境庁 生物多様性関連の法律・条約

http://www.biodic.go.jp/biolaw/law_f.html

【生物多様性センター】生物多様性関連の条約を読める。

●センターの表紙扉は、以下へ。 <http://www.biodic.go.jp>。

●また環境庁は、こちら。 <http://www.eic.go.jp/eanet>

● Universities
00】京大 いでんネット(臨床遺伝医学情報網)

<http://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/idennet/>

【京都大学】遺伝医療に関する総合ネットになるべく工事中。

▼遺伝医学・遺伝医療に関するガイドライン5 つ見れます。

●とくに遺伝子診断ガイドラインは以下。

<http://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/idennet/identsoudan/07.html>

●【邦訳】WHO「遺伝医学の倫理的諸問題および遺伝サービスの提供に関するガイドライン」は以下。

<http://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/idennet/identsoudan/WHO.html>

00】遺伝子治療GT-Net

<http://member.nifty.ne.jp/gt-net/>

【東京慈恵会医大外科第一】あまり手入れされていない。

00】遺伝子治療研究推進準備室

<http://www.kum.kagoshima-u.ac.jp/~genether/>

【鹿児島大学医学部】けっこう面白い情報あり。

00】信大 遺伝子診療部遺伝ネットワーク GENETOPIA

<http://genetopia.md.shinshu-u.ac.jp/>

【信州大学】遺伝子診断に関する整ったサイト。しかし医療関係者に限られるページが多い。なぜでしょう？

00】京大+東大 ゲノムネット GenomeNet

<http://www.genome.ad.jp/Japanese>

【京都大学化学研究所・東京大学医科学研究所】のサイト。以外と親切的な教育的なサイトです。

00】東大 医科学研究所ヒトゲノム解析センター CLUE, Japan

<http://clue.genome.ad.jp/>

【東京大学】ヒトゲノム解析センターのリンク集。ここも、なぜか重すぎ。

● Associations for Bio-Medical
00】日本遺伝子治療学会 Japan Soiciety for Gene Therapy

<http://bizweb.justnet.ne.jp/~jsgt/JAPANESE/index-j.html>

とにかく遺伝子治療で、日本を代表します。

00】国立小児病院小児医療研究センター 先天異常研究部

<http://genetics.nch.go.jp/default.htm>

00】家族性腫瘍研究会

<http://jsft.bcasj.or.jp/index.htm>

00】日本組織培養学会

<http://wwwsoc.nacsis.ac.jp/jtca/>

●非医療分野におけるヒト組織・細胞の取り扱いについては、以下。

http://cellbank.nihs.go.jp/jtea/ethics/e_index.htm

00】理研 ゲノム科学総合研究センター

<http://www.gsc.riken.go.jp/j/indexJ.html>

00】国立がんセンター

<http://wwwinfo.ncc.go.jp/Osj/indexj.html>

日本癌学会などで、遺伝医療系の話が出てきています。

00】移植遺伝子工学研究会

<http://japsam.or.jp/jsget/title.html>

遺伝子の移植的治療についてのページ。再生工学に近いアプローチ？

00】静大 生命科学総合リンク集

<http://www.ipc.shizuoka.ac.jp/~sbhtake/HAT-link-J.html>

【静岡大学】竹内浩昭によるライフサイエンス総合サイト。ここも広いですが、重すぎ。

00】バイオ・メディカル各種学会情報 Bio Medical Links

http://www.milab.is.tsukuba.ac.jp/research/me/gakkai_medical.html

【筑波大学】日本の医学系学会の一覧リスト[医療・生体]編。

• ELSI

00】立岩真也他の生命・人間・社会 Tateiwa & his fellows' Site

<http://ehrich.shinshu-u.ac.jp/tateiwa/1.htm>

【信州大学】長瀬修、玉井真理子さんとの共同運営。生命倫理系の日本の定番サイトと言っていると思います。このサイト、結構つかみどころがないが、参考になります。

論文の投稿も受け付ける？

●【これからあること】は、バイオエシックス関連の予定をまとめていて便利。
/tateiwa/1s.htm

●【バイオエシックス資料集 1集】は、以下。/TATEIWA/0b/97090101.htm

00】玉井真理子のHP分室

<http://square.umin.ac.jp/~mtamai>

【信州大学医療技術短期大学心理学部研究室】

●アメリカ人類遺伝学会の声明の翻訳プロジェクトは、ここ。

/~tamai/ashg.html

00】JCRB 細胞バンク JCRB Cell Bank

<http://cellbank.nihs.go.jp/indextop.html>

【国立医薬品食品衛生研究所 細胞バンク】日本のまとまった生命倫理ページがあります。研究所の活動が参考になるかもしれません。

●各種人権宣言のテキストがあります(これらは、@Niftyの【医と社会フォーラム：FMEDSOC】より転載されたもの)。「ヘルシンキ宣言」「患者の権利章典」「患者の権利に関するリスボン宣言」「ヒトゲノムと人権に関する世界宣言」(UNESCO)など。
/information/ethics/ethicspage.htm

00]ユウバイオス倫理研究会 Eubios Ethics Institute

<http://www.biol.tsukuba.ac.jp/~macer/indexJ.html>

【筑波大学】Darryl Macerによる「eubios=good life」生命倫理ページ。

●最新ニュースのページがいいかも(ただし英語)。

<http://www.biol.tsukuba.ac.jp/~macer/NBB.html>

00]京大 文学部倫理学教室

<http://www.ethics.bun.kyoto-u.ac.jp/>

【京都大学】ヒトゲノム計画の倫理的側面の研究のコーナーあり。

00]森岡生命学ホームページ Morioka's Life Studies HP

<http://member.nifty.ne.jp/lifestudies/>

【大阪府立大学】森岡正博の生命学ページ。カラフルです。

00]早稲田バイオエシックス・ラボ Waseda Bioethics Lab

<http://kenko.human.waseda.ac.jp/rihito/bios-j.html>

【早稲田大学】木村利人のページ。ケネディ倫理学研究所からリンクされている。かなりのリンク集をもっていますが、若干参考にしにくい体裁です。いくつか論文が読めます。

00]医と社会のフォーラム

<http://www.nifty.com/forum/fmedsoc/>

【Niftyserve】医療と社会の関係を考えるフォーラム。各種法律資料なども見られます。

00]NHK 地球法廷[Internet Forum]

<http://www.nhk.or.jp/forum/life/index.html>

【NHK】わりとパブリックに生命倫理の議論ができます。日本の定番サイトにもリンクしてます。遺伝性疾患に関わるページにもつながれます。

00]日本生命倫理学会 Japan Associations for Bioethics

<http://wwwsoc.nacsis.ac.jp/jab2/index.html>

とりあえず日本を代表する学会の最新情報を知る。

00]学術情報インデックス: 科学技術

<http://fleamarket.shohyo.co.jp/index/cgi-bin/acasort.cgi?field=f11>

科学と技術に関して参考になるページが挙げられている。

● Misc

00]GenomicPort

http://member.nifty.ne.jp/fumi_ka/

【SeCera氏】一覧性に優れる精選されたポータルサイト。

●【医薬への道 Door to Medicine 】は、以下。

<http://www.biwa.ne.jp/~fumika/index.htm>

●医薬関連の法律・規制・ガイドラインについては、次が便利。

<http://www.biwa.ne.jp/~fumika/law.htm>

00】メディカル・トリビューン Medical Tribune

<http://www.medical-tribune.co.jp/>

医学系の総合情報サイトのひとつ。米の優良サイトへのリンク集が便利です(コメント付き)。

00】日本医師会

<http://med.or.jp/>

●【医学・医療を知りたい方に】の「話題の医療」に、移植医療、遺伝医療の解説があります。

●関係するリンク集は便利です。/japanese/igaku_iryuu/hp/index.html

●生命倫理懇談会というものがあり、「高度医療技術とその制御」、「医師に求められる社会的責任」の報告があります。

00】日本遺伝学・人類学関係

○日本人類遺伝学会

<http://www.yamanashi-med.ac.jp/~jshg98/98home.html>

○日本遺伝学会

<http://www.cib.nig.ac.jp/dda/tgojobor/GSJ/index-j.html>

○日本人類学会

<http://wwwsoc.nacsis.ac.jp/jinrui/>

00】日本バイオインダストリー協会 Japan Bioindustry Association

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

ここに、日本バイオ産業人会議が置かれています。

バイオ産業技術戦略が、まとめられています。

00】大学病院医療情報ネットワーク UMIN Links

<http://130.69.92.40/edu.htm>

【UMIN】のリスト。医学系学会の一覧あり、以下。

/index/gakkai.htm

00】全国医薬情報ネットワークシステム

<http://www.sunet.or.jp/link/>

ちょっと重い。

00】医薬関連情報 Info from JAPIC

<http://www.japic.or.jp/jyoho/index.html>

【日本医薬情報センター】ちょっと重い。

00】国立国際医療センター IMCJ

<http://www.imcj.go.jp/imcjhome.htm>

医療一般だが、ここの保健・医療関係リンク集は、そこそこかもしれない。以下を参照。/inte/Linksimc.htm

00】日本の学会総覧 Links of NACSIS

<http://wwwsoc.nacsis.ac.jp>

【NACSIS】のリスト。

●国立情報学研究所(Nii)はこちら。 <http://www.nii.ac.jp/index-j.html>

●著書・論文の所在が分かるWebcat は、次。 <http://webcat.nacsis.ac.jp/>

00】科学技術への市民参加を考える会 AJCOST

<http://www.ccs.dendai.ac.jp/~consensc/ajcost-temp/>

日本で最初にコンセンサス会議を開催したNGOです。テクノロジー・アセスメントを試行しています。代表は、東京電機大学・若松征男。

Europe**00】ヨーロッパ遺伝子治療学会 European Society of Gene Therapy**

<http://www.biosci.ki.se/esgt>

精選されたリンクがありますが、多くはアメリカの学会の真似だったりします。まだ準備中の感じ。

00】ヨーロッパ評議会 バイオエシックス Council of Europe : Bioethics

<http://www.coe.fr/eng/legaltxt/e-bio.htm>

ヨーロッパ評議会のバイオエシックス・ページ。

00】ヨーロッパ評議会 「人権と生物医学に関する条約」

<http://www.coe.fr/eng/legaltxt/164e.htm>

●正式名は、Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine。

●クローンに関する追加プロトコルは、以下。

<http://www.coe.fr/eng/legaltxt/168e.htm>

米本氏によれば、イギリスとドイツは署名していない。これは、仏的法哲学の色彩が強いためと見られる。

00】ヨーロッパ・バイオメディカル・ニュースレター

<http://www.uni-tuebingen.de/zew/bme/index.html>

【Biomedical Ethics: Newsletter of the European Network for Biomedical Ethics】

00】EUROETHICS European Database on Medical Ethics

<http://www.gwdg.de/~uelsner/euroeth.htm>

【Information and Documentation Center Ethics in Medicine】通称IDEMIによるネットワーク・プロジェクト。

00】スペイン Borjaバイオエシックス研究所 Institute Borja De Bioetica

<http://www.bioinsbor.org/ang/default.htm>

スペイン北部の世界的なバイオエシックス研究所らしい。ページもすごくよくできています。

00】科学と新技術の倫理に関するヨーロッパ・グループ European Group on Ethics in Science and New Technologies

http://europa.eu.int/comm/secretariat_general/sgc/ethics/en/index.htm

ヒト組織など意見書をいくつか出しているようです。

00]ヨーロッパ・バイオ安全性協会 European Biosafety Associations

<http://www.ebsa.be/>

ヨーロッパのバイオの安全性を検討する。

00]ベルギー・バイオ安全性サーバー Belgian Biosafety Server

<http://biosafety.ihe.be/>

バイオ安全性のページ。[Biosafety Resouce]が少し参考になる。

00]デンマーク倫理評議会 The Danish Council of Ethics

<http://www.etiskraad.dk/english/english.htm>

【デンマーク】17人からなる評議会。いくつかレポートを提出しています。

●The Danish Board of Technology

デンマーク技術評議会：テクノロジー・アセスメントのサイトもあります。

International**00]WHO 遺伝医療等の倫理的問題ガイドライン**

<http://www.who.int/ncd/hgn/hgnethic.htm>

【WHO】「遺伝医学の倫理的諸問題および遺伝サービスの提供に関するガイドライン」を提案。邦訳は、京大いでんネットを参照のこと。

その他のヒト遺伝学関係の出版物は、ここ。[/ncd/hgn/publications.htm](http://www.who.int/ncd/hgn/publications.htm)

00]UNESCO 国際生命倫理委員会

<http://www.unesco.org/ibc/uk/index.html>

【UNESCO】国際的なバイオエシックスのサイト。「ヒトゲノムと人権に関する世界宣言」があります。邦訳は、JCRB 細胞バンクのページを参照のこと。

00]ヒトゲノム解析機構／HUGO The Human Genome Organization

<http://www.gene.ucl.ac.uk/hugo/>

HUGOの活動の一環として倫理委員会をもつ。ヒト遺伝研究の原則、クローン研究への制限など生命や勧告を公表。1997年の武部啓の提案によって、それまで先進国の白人が中心だったメンバーに、中国、インド、オマーン、メキシコの委員が参加することとなる。

00]OECD バイオ規制

<http://www.oecd.org//ehs/counrty.htm>

【OECD】世界のバイオテクノロジーの規制について総覧できる。

○表紙扉は、こちら。 <http://www.oecd.org/>

00]世界医師会／WMA World Medical Association

<http://www.wma.net/e/home.html>

【WMA】国際的な医師会のサイト。

00]HUM-MOLGEN

<http://www.hum-molgen.de/>

【international communication forum in human genetics】国際的なバイオエシックスのサイト。

00]BINAS The Biosafety Information Network and Advisory Service

<http://www.binas.unido.org/binas/>
バイオテクに関する規制課題について世界的にモニタする。UNIDO【United Nations Industrial Development Organization】の下部組織。

Misc

00】生物学関係の電子ジャーナル総覧 Electronic Journals in Biology

http://golgi.harvard.edu/Admin_Res/Library/ejbioart.htm
【Harvard大学】Webにある生物学雑誌の一覧リスト。学生限定のものを含む。

00】遺伝医学の解説 Genetic Medicine

<http://www.tokyo-med.ac.jp/genet/index-j.html>
【東京医科大学】遺伝性疾患などの解説あり。

00】遺伝子治療と神経難病 Gene Therapy etc.

<http://www.imasy.or.jp/~hsdl/mnd/gene/index/html>
遺伝子治療などの解説あり。

00】生命倫理学への手引き introduction to Bioethics

<http://www.biol.tsukuba.ac.jp/~macer/TMJ.html>
【筑波大学】D.Macerによる生命倫理学案内。

00】クローンの世界 Clone World

<http://library.thinkquest.org/20015/index-jn.html>
クローンについての解説ページ。

00】世界のバイオエシックス・リンク集

http://platon.ee.duth.gr/~xirot/Bioethics/BIOE1_Usefullinks.html
とにかく一覧するみたい。

00】ロックフェラー大学 The Rockefeller University

<http://www.rockefeller.edu/>
旧ロックフェラー医学研究所。医薬系では、トップクラスとされる優れた大学院大学。

00】ビル氏の医学サイト Bill's Net World

<http://www.evansville.net/~wbbebout/>
【Bill Bebout】医学トピックスへつながれる。最近更新していないみたい。

00】トロント大 遺伝子治療ネットワーク Toronto Gene Therapy Network

<http://www.library.utoronto.ca/medicine/gene-therapy/default.html>
【Toronto大学】カナダですが、臨床試験とアブストラクトの情報サイト。使えない。

00】シカゴ大 マクリーン臨床医療倫理センター MacLean Clinical Medical Ethics Center

<http://ccme-mac4.bsd.uchicago.edu/CCME.html>
【Chicago大学】単なる紹介にしか見えないのですが、他のサイトからよくリンクされています(昔のページがよかった?)。

00】エシックス・リンク集 Massachusetts Corporation for Educational Telecommunications

<http://www.mcnet.edu/genome/resources/links/links.html>
あんまり役に立ちそうにない。

00】インターネット司書インデックス Librarians' Index to the Internet

<http://lii.org/>
南メソジスト大学の Mayo 教授ご推薦。どれくらい役に立つか。

00】遺伝医療ネットワーク Gene Med Network

<http://genemed.org/>
21世紀の分子医療を主導するサイト。だが不通です。

00】遺伝社会ホームページ GS Home Page

<http://www.nowhere.org/~gene/underC.html>
準備中の期待のページであったが、最近つながれなくなった。

00】耳の遺伝病サイト the Heredity Hearing Impairment Resource Registry

<http://www.boystown.org/hhrr>
遺伝的な耳の障害や聾啞の生物医学研究に関する情報機関。つながれない。

00】医学系オンライン教科書 eMedicine Online Textbooks

<http://www.emedicine.com/cgi-shl/foxweb.exe/onlinebooks@d:/em/ga>
医学系のオンライン教科書の探索サイト。

00】(財)国際医学情報センター IMIC

<http://www.imic.or.jp/>
『あいみつく』という情報誌を発行。会員制の情報提供を行っている。

This pages were made
by hayano

Copyright (C) 2000 hayano All Rights Reserved
このホームページに掲載されている記事・図表などの無断転載を禁じます。
詳しくはここをクリック。

附表

付表1-B. WHOとUNESCOの委員会メンバーリスト(英語)

the WHO Human Genetics Programme : List of Experts		
Professor O.O. Akinyanju	Nigeria	College of Medicine, University of Lagos, P.M.B. 12003, Lagos
Professor K. Berg(Chairman)	Norway	Director, Institute of Medical Genetics, University of Oslo; and Director, Department of Medical Genetics, Ulleval University Hospital, P.O. Box 1036 Blindern, N-0315 Oslo
Dr J.M. Cant Garza	Mexico	Chief, Genetics Division, Centro de Investigaciun Biomedica de Occidente, Instituto Mexicana del Seguro Social, Siena No. 1068 Lomas de Providencia, Guadalajara, Jalisco
Professor M.A.F. El-Hazmi	Saudi Arabia	Department of Medical Biochemistry, College of Medicine and King Khalid University Hospital, P.O. Box 2925, Riyadh 11461
Professor D.D. Farhud	Islamic Republic of Iran	Head, Unit of Human Genetics & Anthropology, University of Teheran, School of Public Health & Institute of Public Health Research, P.O. Box 1310, Teheran
Professor J.C. Fletcher	USA(CoRapporteur)	Professor of Biomedical Ethics, The Center for Biomedical Ethics, Box 348, Health Sciences Center, University of Virginia, Charlottesville, VA 22908
Professor N. Fujiki	Japan	Professor Emeritus, Fukui Medical School, Shimoaizuki, Matsuoka-cho, Fukui Prefecture, 910-11
Professor H. Hamamy	Iraq	Professor of Medical Genetics, Mustansiriya College of Medicine, Baghdad
Professor V.I. Ivanov	The Russian Federation	Director, National Research Centre for Medical Genetics, Moskvorechie str., Moscow 115478
Professor B.M. Knoppers	Canada	Centre de recherche en droit public, Facult de droit, Universit de Montreal, C.P. 6128, succursale A, Montreal, Quebec, H3C 3J7
Dr Xin Mao	UK	Division of Genetics, Department of Psychiatry, West China University of Medical Sciences, Chengdu 610041, China and Section of Molecular Carcinogenesis, Haddow Laboratories, Institute of Cancer Research, 15 Cotswold Road, Sutton, Surrey SM2 5NG
Professor J.-F. Mattei	France	Centre de Genetique Medicale, Hupital d'Enfants de la Timone, F-13385 Marseille Cedex, 5
Professor V.B. Penchaszadeh	USA	Director, Division of Medical Genetics, Beth Israel Medical Center, First Avenue at 16th Street, New York, NY 10003
Professor I.C. Verma	India	Head, Department of Medical Genetics, Sir Ganga Ram Hospital, Rajinder Nagar, New Delhi, 110060
Professor D.C. Wertz	USA(CoRapporteur)	Division of Social Science, Ethics and Law, Eunice Kennedy Shriver Center for Mental Retardation, Inc., 200 Trapelo Road, Waltham, MA 02254
Professor R. Williamson	Australia	Director, The Murdoch Institute, Royal Children's Hospital, Flemington Road, Parkville, Melbourne, VC 3052

UNESCO : The Legal Commission of the IBC		
H. Exc. Mr Hector GROS ESPIELL(PRESIDENT)	Uruguay	Professor of International Law, Former Minister of Foreign Affairs, Former President of the Inter-American Court of Human Rights, Extraordinary and Plenipotentiary Ambassador of Uruguay in France, Permanent Delegate of Uruguay to UNESCO
Mr Mohammed BEDJAOU	Algeria	Former Dean of the Faculty of Law and Economics, University of Algiers, Former Minister of Justice, Former Ambassador of Algeria in France, to UNESCO and to the United Nations, President of the International Court of Justice (The Hague)
Mr Ernst BENDA	Germany	Professor of Public Law, Former Federal Minister of the Interior, Former President of the Federal Constitutional Tribunal (Karlsruhe)

Mr Mohammed BENNOUNA	Morocco	Professor and former Dean, Faculty of Law of Rabat, Member of the United Nations International Law Commission, Director of the Arab World Institute (Paris)
Mr Luigi CONDORELLI	Italy	Professor of Public International Law, University of Geneva, Professor at the Faculty of Law, University of Florence
Mr Harold EDGAR	United States of America	Professor of Law, Columbia University School of Law (New York), Director of the Julius Silver Program in Law, Science and Technology
Mr Guido GERIN	Italy	Former Professor of Public and Administrative Law, University of Trieste, President of the International Institute for the Study of Human Rights (Trieste), President of the International Bioethics Centre (Trieste)
Mr Ryuichi IDA	Japan	Professor of International Law, Kyoto University, Rapporteur of the Committee of Regional Economic Development Law of the International Law Association
Mr Awn al-KHASAWNEH	Jordan	Member of the United Nations International Law Commission, Chief of the Royal Hashemite Court
The Honorable Justice Michael KIRBY, AC CMG	Australia	Former Judge of the Federal Court of Australia, Former President of the Courts of Appeal of New South Wales and Solomon Islands, President of the International Commission of Jurists, Justice of High Court of Australia
Mrs Bartha Maria KNOPPERS	Canada	Professor of Law, University of Montreal, President of the Ethics Committee of the Human Genome Organization (HUGO)
Mr Martti KOSKENNIEMI	Finland	Professor of International Law, University of Helsinki, Former Legal Adviser to the Ministry of Foreign Affairs
Mrs Noelle LENOIR	France	Member of the "Conseil Constitutionnel" of the French Republic, President of the Group of Advisers on the Ethical Aspects of Biotechnology of the European Commission, President of the International Bioethics Committee of UNESCO (IBC)
Mr Keba MBAYE	Senegal	Former President of the United Nations Commission on Human Rights, Former Vice-President of the International Court of Justice, First Honorary President of the Supreme Court of Senegal
Mrs Marie-Madeleine MBORANTSUO	Gabon	Former Professor of Law, Finances and Fiscal Systems, President of the Constitutional Court of Gabon
Mr Otakar MOTEJL	Czech Republic	Former Adviser to the Committee for the Protection of Human Rights, President of the Supreme Court of the Czech Republic (Brno)
Mrs Elisabeth K. POGNON	Benin	Former President of the "Tribunal de Premiere Instance" (Cotonou), President of the Constitutional Court of Benin
Mr Patrick ROBINSON	Jamaica	Former President of the Inter-American Commission on Human Rights, Member of the United Nations International Law Commission, Deputy Solicitor General, Attorney General's Department
Mr Albie SACHS	South Africa	Honorary Professor of the Faculty of Law, University of Cape Town, Justice of the Constitutional Court of South Africa
Mr Yasuhito SAITO [dead]	Japan	Professor of International Law and International Organizations, Asia University
Mr Vladimir TOUMANOV	Russian Federation	President of the International Association of Legal Sciences, President of the Constitutional Court of the Russian Federation
Mr Gonzalo FIGUEROA YANEZ(Adviser)	Chile	Former Executive Secretary of the Latin-American Council of Law and Development, Former Ambassador and Permanent Delegate of Chile to UNESCO, Professor of Civil Law, Director of the "Escuela de Graduados", University of Chile

付表2-A. NBACのメンバーリスト(英語)
(National Bioethics Advisory Commission)

Member	Title & Organization
Harold T. Shapiro Ph.D., Chairman	President Princeton University
Patricia Backlar	Research Professor of Bioethics Departments of Sociology and Philosophy Portland State University Assistant Director Center for Ethics in Health Care Oregon Health Sciences University
Arturo Brito M.D.	Assistant Professor of Clinical Pediatrics University of Miami School of Medicine
Alexander M. Capron LL.B.	Henry W. Bruce Professor of Law University Professor of Law and Medicine Co-Director, Pacific Center for Health Policy and Ethics University of Southern California Law Center
Eric J. Cassell M.D.	Professor of Public Health Cornell Medical College
R. Alta Charo J.D.	Professor of Law and Medical Ethics Schools of Law and Medicine University of Wisconsin
James F. Childress Ph.D.	Kyle Professor of Religious Studies and Professor of Medical Education University of Virginia Co-Director Virginia Health Policy Center
David R. Cox M.D., Ph.D.	Professor of Genetics and Pediatrics Stanford University School of Medicine
Rhetaugh G. Dumas Ph.D., R.N.	Vice Provost Emerita and Dean Emerita Lucille Cole Professor of Nursing The University of Michigan
Laurie M. Flynn	Executive Director National Alliance for the Mentally Ill
Carol W. Greider Ph.D.	Professor of Molecular Biology and Genetics The Johns Hopkins University School of Medicine
Steven H. Holtzman	Chief Business Officer Millennium Pharmaceuticals Inc.
Bette O. Kramer	Founding President Richmond Bioethics Consortium
Bernard Lo M.D.	Director Program in Medical Ethics University of California, San Francisco
Lawrence H. Miike M.D., J.D.	Kaneohe, Hawaii
Thomas H. Murray Ph.D.	President The Hastings Center
William C. Oldaker LL.B.	Senior Partner Oldaker and Harris, LLP Co-Founder and General Counsel NeuralStem Biopharmaceuticals Ltd.
Diane Scott-Jones Ph.D.	Professor Department of Psychology Temple University

付表2-B. RACのメンバーリスト(英語)
(Recombinant DNA Advisory Committee)

Member	Title & Organization
MICKELSON, CLAUDIA A. PH.D.	BIOSAFETY OFFICER ENVIRONMENTAL MEDICAL SERVICE MASSACHUSETTS INSTITUTE OF TECHNOLOGY
AGUILAR-CORDOVA, C. ESTUARDO PH.D.	DIRECTOR, GENE THERAPY LABORATORIES TEXAS CHILDRENS HOSPITAL BAYLOR COLLEGE OF MEDICINE
ANDO, DALE G. M.D.	VICE PRESIDENT CLINICAL DEPARTMENT CELL GENESYS, INC.
BREAKEFIELD, XANDRA O. PH.D.	GENETICIST, NEUROLOGY MOLECULAR NEUROGENETICS UNIT MASSACHUSETTS GENERAL HOSPITAL
CHOW, LOUISE PH.D.	PROFESSOR BIOCHEMISTRY AND MOLECULAR GENETICS UNIVERSITY OF ALABAMA AT BIRMINGHAM
FRIEDMANN, THEODORE M.D.	PROFESSOR DEPARTMENT OF PEDIATRICS CENTER FOR MOLECULAR GENETICS UNIVERSITY OF CALIFORNIA, SAN DIEGO
GORDON, JON W. M.D., PH.D.	PROFESSOR DEPARTMENTS OF NEUROBIOLOGY AND OB/GYN MT. SINAI SCHOOL OF MEDICINE
GREENBLATT, JAY J. PH.D.	HEAD, DRUG REGULATORY AFFAIRS SECTION DIV. OF CANCER TREATMENT, DIAGNOSIS, AND CENTERS NATIONAL CANCER INSTITUTE, NIH
JUENGST, ERIC T. PH.D.	ASSOCIATE PROFESSOR CENTER FOR BIOMEDICAL ETHICS CASE WESTERN RESERVE UNIVERSITY
KING, NANCY M.P. J.D.	ASSOCIATE PROFESSOR DEPARTMENT OF SOCIAL MEDICINE UNIVERSITY OF NORTH CAROLINA
LEVI-PEARL, SUE L.	DIRECTOR MEDICAL AND SCIENTIFIC PROGRAMS TOURETTE SYNDROME ASSOCIATION, INC.
MACKLIN, RUTH PH.D.	PROFESSOR OF BIOETHICS DEPARTMENT OF EPIDEMIOLOGY AND SOCIAL MEDICINE ALBERT EINSTEIN COLLEGE OF MEDICINE
MARKERT, M. LOUISE M.D., PH.D.	ASSOCIATE PROFESSOR DEPARTMENT OF PEDIATRICS DUKE UNIVERSITY MEDICAL CENTER
McIVOR, R. SCOTT PH.D.	DIRECTOR, GENE THERAPY PROGRAM INSTITUTE OF HUMAN GENETICS UNIVERSITY OF MINNESOTA
WOLFF, JON A. M.D.	PROFESSOR DEPARTMENT OF PEDIATRICS AND GENETICS UNIVERSITY OF WISCONSIN MEDICAL SCHOOL

付表3-A. ELSI研究プログラム・研究リスト
(研究者名順:インデックス用)

	Name	Institute	Subject	
1	ANDERSON, Gwen	Eunice Kennedy Shriver Center	Genetics in Nursing Literature and Continuing Education	
2	ANDREWS, Lori B	Chicago-Kent College of Law	Conceptual Frameworks for Genetics Policy	
3	Annas, George	Boston University	Guidelines for Protecting Privacy of Information Stored in Genetic Data Banks	DOE
4	Apsell, Paula	WGBH Educational Foundation	The Secret of Life	DOE
5	ARAR, Nedal	Cellular and Structural Biology	Beliefs and Attitudes Towards Hereditary Prostate Cancer	
6	ARONOWITZ, Robert	Cooper Hospital/University Medical Center	History of Breast Cancer Risk, 1900-Present	
7	ASCH, David	University of Pennsylvania	How Much Information about the Risk of Cystic Fibrosis Do Couples Want to Know?	
8	ASCH, David	University of Pennsylvania	Prescriptive Decision Modeling for Cystic Fibrosis Screening	
9	Baker, Diane		Genome Technology and Its Implications: Hands-On Workshops for Educators	DOE
10	BASSETT, Susan	Johns Hopkins Univ School of Medicine	Perceptions of Risk and Genetic Testing for AD	
11	Beckwith, Jonathan	Center for Study of Public Policy	Science and Journalism Conference III, Genes and Human Behavior: A New Era? held October 1991	DOE
12	Beckwith, Jonathan	Harvard University	Genes That Make News News That Makes Genes: The Genetics of Complex Traits; held December 1994	DOE
13	BIESECKER, Barbara Bowles	National Society of Genetic Counselors (NSGC)	A Conference on Human Genome Research Implications	
14	BIESECKER, Barbara Bowles	Medical Genetics Branch, NCHGR	Outcomes of Education and Counseling for BRCA1 Testing	
15	Bjornstad, David		An Economic Analysis of Intellectual Property Rights Issues Concerning the Human Genome Program	DOE
16	BLACKER, Deborah	Massachusetts General Hospital	Genetic Knowledge and Attitudes in Alzheimer's Disease	
17	BLUMENTHAL, David	Massachusetts General Hospital	Data-Sharing and Data-Withholding in Genetics Research	
18	BLUMENTHAL, David	Massachusetts General Hospital	Academic-Industry Relationships in Genetics	
19	BOTKIN, Jeffrey R.	University of Utah	Genetic Testing and Screening for Mental Health Disorders	
20	BOTKIN, Jeffrey R.	University of Utah	Behavioral and Psychosocial Effects of BRCA1 Testing	
21	BOTKIN, Jeffrey R.	University of Utah	Ensuring Confidentiality in the Publication of Pedigrees.	
22	BOTKIN, Jeffrey R.	University of Utah	Prenatal Diagnosis and the Selection of Children	
23	BOWEN, Deborah	Fred Hutchinson Cancer Research Center	Counseling Strategies for Breast Cancer Risk	
24	BOWEN, Deborah (former PI-Burke, Wylie)	Fred Hutchinson Cancer Research Center	Counseling Strategies for Breast Cancer Risk	
25	BROWN, R. Steven	The Council of State Governments	State Governments and the Human Genome Project	
26	BROWNER, Carole	University of California	Use of Amniocentesis by Mexicans and Mexican Americans	
27	BROWNER, Carole	University of California	Genetic Counseling Strategies with Mexican-Origin Women	
28	BUCHANAN, Allen E	University of Wisconsin	The Human Genome Initiative and Limits of Ethical Theory	
29	Bulger, Ruth	National Academy of Sciences	Predicting Future Disease. Issues in the Development Application and Use of Tests for Genetic Disorders	DOE
30	BULGER, Ruth	National Academy of Sciences	Predicting Future Disease. Issues in the Development, Application, and Use of Tests for Genetic Disorders	
31	BURHANSSTIPANOV, Linda	Native American Cancer Initiatives, Inc	Genetic Education for Native Americans	
32	BURKE, Wylie	University of Washington	Genetic Susceptibility Testing for Breast Cancer	
33	BURKE, Wylie	University of Washington	Guiding Clinicians in Genetic Assessment of Cancer Risk	
34	BURNS, Joan and Mary DAVIDSON	Alliance of Genetic Support Groups	Partnership for Genetic Services	
35	CALLAHAN, Daniel	The Hastings Center	Ethical Priorities in for Clinical Uses of Genome Research	
36	CALLAHAN, Daniel	The Hastings Center	The Genetic Prism: Understanding Health and Responsibility	
37	CALLAHAN, Daniel	The Hastings Center	Genetic Dilemmas in Primary Care. An Educational Program	
38	CAPLAN, Arthur	University of Minnesota	Ethics, Values, Professional Responsibilities	
39	Capron, Alexander	University of Southern California	Planning Process for HUGO International Yearbook (GELS)	DOE
40	CAPRON, Alexander Morgan	University of Southern California Law Center	Genome Mapping. Implications for Health and Life Insurance	
41	Carlson, Charles	Exploratorium	The Human Genome. Science and the Social Consequences. Interactive Exhibits and Programs on Genetics and the Human Genome	DOE
42	CASKEY, C. Thomas	Baylor College of Medicine	National Study Conference on Genetics, Religion, and Ethics	
43	Caskey, C. Thomas	Baylor College of Medicine	National Study Conference on Genetics, Religion and Ethics	DOE
44	CASSIDY, Suzanne	Case Western Reserve University	Novel Approaches to the Treatment of Genetic Disorders	
45	Caulfield, Timothy	University of Alberta	Second International Conference on DNA Sampling. The Commercialization of Genetic Research: Ethical, Legal and Policy Issues	DOE
46	CAUMARTIN, Suzanne M.	University of Michigan	Public Health Genetics: An Education Model.	
47	Chavkin, Wendy	American Medical Women's Association	Special Issue on Genetics and Women's Health for Journal of the American Medical Women's Association	DOE
48	CHEDD, Graham	WGBH Educational Foundation	The Secret of Life	

付表3-A. ELSI研究プログラム・研究リスト
(研究者名順:インデックス用)

	Name	Institute	Subject	
49	Chedd, Graham and Schwerin, Noel	Oregon Public Broadcasting	A Question of Genes: Inherited Risks	DOE
50	CHO, Mildred K.	University of Pennsylvania School of Medicine	BRCA1/2 Testing: Patient Uptake and Treatment Choices.	
51	CHURCHILL, Larry R.	University of North Carolina at Chapel Hill	Research, Treatment and Informed Consent in Gene Therapy	
52	CITRIN, Toby	University of Michigan	Genome Technology & Reproduction – values & public policy	
53	CITRIN, Toby	University of Michigan	Engaging Minority Communities in Genetics Policy Making	
54	CLAYTON, Ellen Wright	Vanderbilt University	Families and Carrier Testing for Hemophilia A	
55	CLAYTON, Ellen Wright	Vanderbilt University	Public Health and Genetics	
56	CODORI, Anne-Marie (former PI: Gloria Petersen)	Johns Hopkins University	Gene Tests for Colon Cancer Risk: Psychosocial Studies	
57	COLEMAN, Carl H.	Health Research, Inc.	A Model for State Policy on Genetic Testing/Screening	
58	Collins, Debra	University of Kansas	Human Genome Teacher Networking Project	DOE
59	CONDIT, Celeste M.	University of Georgia	An Empirical Study of Change in Public Genetic Discourse	
60	Conn, Lane and Myers, Richard	Stanford University	Stanford Human Genome Education Program	DOE
61	CONRAD, Peter	Brandeis University	Genetics and Behavior in the News Media—1945–1995	
62	COWAN, Ruth	State University of New York	History of Prenatal Diagnosis	
63	Croatti, Robert D.	Northeastern University	Conference on Genetics, Criminal Justice and the Minority Community: An Introduction for Professionals in Criminal Justice; held September 1994	DOE
64	Daffron, Sandra Ratcliff	American Judicature Society	Meeting on Whose Genes are They—Will the Courts Know? The Impact of Genetics on Justice	DOE
65	DALY, Mary B.	Fox Chase Cancer Center	Coping with Genetic Risk for Breast and Ovarian Cancer	
66	Davidson, Jeff	Pennsylvania Biotech Association	Your World, Our World: Exploring the Human Genome Teacher Resource Materials	DOE
67	Davis, Sharon	The Arc of the United States	The Human Genome Project and Mental Retardation: An Educational Program	DOE
68	DESNICK, Robert J	Mount Sinai School of Medicine	Genetic Testing in the Ashkenazi Jewish Population	
69	Dillingham, Clay	Self Reliance Foundation	Hispanic Role Model and Science Education Outreach Project: Human Genome Project Component	DOE
70	Duster, Troy	University of California	Pathways to Genetic Screening: Patient Knowledge—Patient Practices	DOE
71	DUSTER, Troy	University of California	Pathways to Genetic Screening: Patient Knowledge – Patient Practices	
72	Eisenberg, Rebecca	University of Michigan	Private Appropriation, Public Dissemination and Commercial Product Development in Genomics	DOE
73	ELGIN, Sarah	Washington University	Two Units: Molecular Genetics and Environmental Chemistry	
74	ELIAS, Sherman	Univ. of Tennessee	Human Genome Workshop: Ethics, Law and Social Policy	
75	EUNPU, Deborah	Albert Einstein Medical Center	The Human Genome Project, a Public Forum	
76	FADEN, Ruth R.	Johns Hopkins University	Confidentiality, Privacy & Insurance	
77	Fader, Betsy	Student Pugwash USA	Week-Long Educational Forum Focusing on Science, Technology and Ethical Responsibility, held June 1992	DOE
78	Fader, Betsy	Student Pugwash	Publish Proceedings of Human Genome Project Conference: Shaping Scientific Public Policy; held November 1994	DOE
79	FADER, Betsy (Sandra Ianno, new Executive Director)	Student Pugwash USA	Visions for a Sustainable World. Science, Technology, and Social Responsibility	
80	FANOS, Joanna	California Pacific Medical Center	Perception of Carrier Status by Cystic Fibrosis Siblings	
81	Field, Hyman H.	National Science Foundation	Medicine at the Crossroads	DOE
82	Field, Thomas G., Jr.	Franklin Pierce Law Center	Maximizing the Return from Genome Research. A Conference Concerning the Effect of Patent Scope on Commercial Incentives; held May 1993	DOE
83	Field, Thomas G., Jr.	Franklin Pierce Law Center	Which Scientist Do You Believe? Process Alternatives in Technological Controversies conference; held October 1994	DOE
84	Field, Thomas, Jr."	Franklin Pierce Law Center	Conference on Promoting and Managing the Application of Genome Research,	DOE
85	FINE, Beth A.	Northwestern University	Genetic Counselors as Educators on Human Genome Issues	
86	Fischer, Eric	National Academy of Sciences	Funding of Young Investigators in the Biological and Biomedical Sciences	DOE
87	Fischer, Eric	National Academy of Sciences	Estimating Gene Frequencies in DNA Forensic Typing	DOE
88	FLETCHER, John C.	University of Virginia	Preparing for the New Genetics: Education of Professionals	
89	FLICK, Bonnie	Primary Children's Medical Center	Psychological Impact of Parental Genetic Testing on Adolescent Girls	
90	FOSTER, Morris W.	University of Oklahoma	ELSI Research in Two Native American Communities	
91	Fowler, Gregory and Alexander	American Association for the Advancement of Science	The Human Genome Project: What's the Public Got to do With It? A Symposium at the 1997 AAAS Annual Meeting and Scientific Innovation Exposition; held February 1997	DOE
92	Frankel, Mark	American Association for the Advancement of Science	Series of Congressional Seminars on the Human Genome Project	DOE

付表3-A. ELSI研究プログラム・研究リスト
(研究者名順: インデックス用)

	Name	Institute	Subject	
93	GARBER, Judy E.	Dana-Farber Cancer Institute	A Predictive Testing Program for P53 Mutations in LFS	
94	GARBER, Judy E.	Dana Farber Cancer Institute	Dissemination of a BRCA1 Predisposition Testing Program	
95	GARBER, Judy E.	Dana Farber Cancer Institute	Dissemination of a BRCA1 Predisposition Testing Program	
96	GELLER, Gail	Johns Hopkins Medical Institutions	Minors At-Risk of Future Disease: Their Role in Research.	
97	GELLER, Gail	Johns Hopkins Medical Institutions	Publicizing Genetic Discoveries: The Impact of the Media	
98	GELLER, Gail	Johns Hopkins Medical Institutions	Prenatal Genetic Testing--Provider-Patient Communication	
99	GELLER, Gail	Johns Hopkins Medical Institutions	A Model Informed Consent Process for BRCA1 Testing	
100	GERT, Bernard	Dartmouth College	Ethical and Legal Studies Relating to the Program to Map and Sequence The Human Genome	
101	GESTELAND, Raymond F. and Jeffrey BOTKIN	University of Utah	Utah Center for Human Genome Research Genesis/ELSI Core	
102	Gilman, Paul	National Academy of Sciences	Collaboration Among the Health Effects, Life Sciences and Energy Biosciences Research Programs	DOE
103	Gilman, Paul and Fischer, Eric	National Academy of Science	Forum on Biotechnology	DOE
104	GLANZ, Karen	University of Hawaii	Genetic Testing for Colon Cancer in Multiethnic Hawaii	
105	GLANZ, Karen	University of Hawaii	Colon Cancer Risk Counseling for At-Risk Relatives	
106	GOLDSTEIN, Doris	Georgetown University	Strategies for Documentation of Research on the Human Genome	
107	Golub, Edward	Pacific Center for Ethics	Teaching Ethics in the Biomedical and Biological Sciences: A Workshop for Research Faculty; held June 1993	DOE
108	GOSTIN, Lawrence	Georgetown University	Genetics Legislation: Syntax, Science and Policy	
109	GRABER, Glenn	University of Tennessee	Societal Impact of Human Genetic Engineering	
110	Grad, Frank	Columbia University	Lawful Uses of Knowledge from the Human Genome Project	DOE
111	Greely, Henry T.	Stanford University	Workshop on Individualizing Medicine Through Genomics: ELSChallenges	DOE
112	GREEN, Michael J.	Pennsylvania State University Hershey Medical Center	Breast Cancer Gene Education--Computer vs Practitioner	
113	GREEN, Michael J.	Pennsylvania State University Hershey Medical Center	Computer Education for Breast Cancer Genetic Testing	
114	GREEN, Robert Castleman	Georgia State University Memory Assessment	Genetic Risk Assessment and Counseling for Alzheimers Disease "	
115	GREEN, Ronald M.	Dartmouth College	Implications of Genome Research: A Model College Course	
116	GREGG, Robin	Shriver Center for Mental Retardation	Genetics, Ethics, and Choice: A Qualitative Study	
117	GRIBBLE, James	Research Triangle Institute	Evaluating Informed Consent in BRCA1/2 Screening.	
118	GRITZ, Ellen	UTMD Anderson Cancer Center	Psychosocial Aspects of Genetic Testing for HNPCC	
119	GRITZ, Ellen	UTMD Anderson Cancer Center	Psychosocial Aspects of Genetic Testing for HNPCC	
120	GRODY, Wayne	UCLA School of Medicine	Cystic Fibrosis Mutation Screening and Counseling.	
121	HADDOW, Paula	Foundation for Blood Research	Update and Dramatization of a Genetics Curriculum	
122	HADLEY, Don	National Center for Human Genome Research and National Cancer Institute, NIH	Outcomes for Education and Counseling for HNPCC Testing	
123	Hale, Rosalind	Zeta Phi Beta Sorority	Conference on the Human Genome Project for Minority Communities in the State of Louisiana, held April 1999	DOE
124	HALL, Mark A.	Bowman Gray School of Medicine	Effects of Restricting Insurers' Use of Genetic Info.	
125	HAMMOND, Keith B.	University of Colorado	National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases 4th International Conference on Newborn Screening for C.F.	
126	Handelin, Barbara	Prim&R	The Responsibility of Oversight in Genetic Research: How to Enable Effective Human Subject Review of Public and Privately Funded Research Programs	DOE
127	HEATH, Deborah A.	Lewis and Clark College	Mapping Genetic Knowledge. An Anthropological Study.	
128	HENDERSON, Gail	University of North Carolina	Social Construction of Benefit in Gene Transfer Research	
129	HILGARTNER, Stephen	Columbia University	Agenda-Setting in the Human Genome Initiative	
130	HILGARTNER, Stephen	Columbia University	Organizing the HGI: Social Impact and Technology Design	
131	Hoffman, Lance	George Washington University	Second Conference on Computers, Freedom and Privacy; held March 1992	DOE
132	HOFFMAN, Lance	George Washington University	2nd Annual Conference on Computers, Freedom, and Privacy	
133	HOLMES, Helen B.	Ferre Institute, Inc.	Impact of the HGI on Society: A Women's Studies Approach	
134	HOLTZMAN, Neil A	Johns Hopkins Medical Institutions	Ethical and Policy Issues in Cystic Fibrosis Screening	
135	HOLTZMAN, Neil A.	Johns Hopkins Medical Institutions	Ethical and Legal Issues in the Diffusion of Genetic Tests	
136	HOLTZMAN, Neil A.	Johns Hopkins Medical Institutions	Ethical and Legal Issues in the Diffusion of Genetic Tests	
137	HONDA, Sandra	Baylor College of Medicine	The ELSI Electronic Case Book Project	
138	INONNO, Sandra J.	Student Pugwash USA	SPUSA 1999 International Conference Genetic Portions	

付表3-A. ELSI研究プログラム・研究リスト
(研究者名順: インデックス用)

	Name	Institute	Subject	
139	Jasanoff, Sheila	Cornell University	Workshop on Between Design and Choice. The Social Shaping of Genetic and Reproductive Technologies; held April 1993	DOE
140	JAYARATNE, Toby	Institute for Research on Women & Gender (University of Michigan)	Beliefs among Whites and African-Americans about Genetic Causes for Gender, Class and Race Differences. Social-Political Educational Implications	
141	Jefferson, Margaret and Sesma, Mary Ann	California State University	A Hispanic Educational Program for Scientific, ELS Aspects of the Human Genome Project	DOE
142	JONSEN, Albert	University of Washington School of Medicine	A Paradigm Approach to Ethical Problems in Genetics	
143	JONSEN, Albert	University of Washington	Short Course in Ethics and Genomic Analysis	
144	JUENGST, Eric T.	Case Western Reserve University	Anticipating Enhancement: Ethical, Legal and Social Issues	
145	JUENGST, Eric T.	Case Western Reserve University	Enhancement: Professional Ethical and Public Policy Issues	
146	KARJALA, Dennis	Arizona State University	A Legal Research Agenda for the Human Genome Initiative	
147	KAY, Lily	Massachusetts Institute of Technology	Information and the Transformation of Molecular Biology	
148	KELEHER, Cynthia (also see MYERS, Richard)	Stanford University	Human Genome Project Education and Outreach	
149	KEVLES, Daniel J. and HOOD, Leroy	California Institute of Technology	Seminar on Ethical and Policy Issues Arising from the Project to Map and Sequence the Human Genome	
150	KING, Mary Claire	University of California	Sequencing mtDNA for Human Identification	
151	KNOPPERS, Bartha	University of Montreal	The First International Conference on DNA Sampling & Human Genetic Research. Ethical, Legal and Policy Aspects	
152	Knoppers, Bartha M.	University of Montreal	First International Conference on DNA Sampling and Human Genetic Research. Ethical, Legal and Policy Aspects; held September 1996	DOE
153	Kodish, Eric	Case Western Reserve University	Conference on Conflict of Interest in Biomedicine, held spring of 1995	DOE
154	Koenig, Barbara	Stanford University	Dilemmas in Commercializing Human Genome and Biotechnology Products; Developing a Case-Based Business Ethics Curriculum for Industry	DOE
155	Kotval, Jerroo	State University of New York	Confidentiality Concerns Raised by DNA-Based Tests in the Market-Driven Managed Care Setting	DOE
156	KUPPERMANN, Miriam	University of California	Optimizing Prenatal Testing Decision-Making	
157	LADEN, Vicki A.	Stanford University	Legal Issues in Genetic Discrimination	
158	LAPHAM, E. Virginia	Georgetown University	Human Genome Education Model Program	
159	LAPHAM, E. Virginia	Georgetown University	Human Genome Education Model Program	
160	Lapp, Mark	University of Illinois	Conference on Justice and the Human Genome; held November 1991	DOE
161	LEA, Dale	Foundation for Blood Research	A Practice-Based Genetics Curriculum for Nurse Educators	
162	LERMAN, Caryn	Georgetown University	Comparing Models of Pre-Test Education for BRCA1 Testing	
163	LERMAN, Caryn	Georgetown University	Comparing Models of Pre-Test Education for BRCA1 Testing	
164	LERMAN, Caryn	Georgetown University	Decisions and Outcomes of BRCA1/2 Test for Breast Patients	
165	LESTER, Helen	WNET Thirteen	Medicine at the Crossroads	
166	MAGYARI, Trish	MACRO International, Inc.	Cystic Fibrosis Carrier Screening Educational Materials	
167	Mahowald, Mary	University of Chicago	Implications of the Geneticization of Healthcare for Primary Care Practitioners	DOE
168	MAHOWALD, Mary	University of Chicago	The Human Genome Project and Women	
169	Main, Peter	International Federation of Institutions for Advanced Study	Symposium on Human Genome Research Implications for Health in Latin America, held November 1997	DOE
170	MALEY, Julie	University of Virginia	An Educational Ethics Casebook for Genetic Counseling	
171	Mark A. Rothstein	University of Houston	Measuring the Effects of a Unique Law Limiting Employee Medical Examinations to Job-Related Matters	DOE
172	MARKEL, Howard	Johns Hopkins University	The Stigma of Disease: Implications of Genetic Testing	
173	McInerney, Joseph	Biological Sciences Curriculum Study	Information Management, Access and Regulation. Educational Materials for High School Biology	DOE
174	McInerney, Joseph	Biological Sciences Curriculum Study	Nontraditional Inheritance: Genetics and the Nature of Science Instructional Materials for High School Biology	DOE
175	McInerney, Joseph	Biological Sciences Curriculum Study	Mapping and Sequencing the Human Genome: Science, Ethics and Public Policy Development and Distribution of Educational Materials for Use in High School Biology Classes	DOE
176	McInerney, Joseph P.	Biological Sciences Curriculum Study	Genes, Environment and Human Behavior: Development of Educational Materials for High School Biology	DOE
177	MEHLMAN, Maxwell	Case Western University	Access to the Genome: Justice at the Frontier of Science	
178	MEISLER, Miriam	University of Michigan	Genome Center Education Program	
179	Merges, Robert P.	University of California	Conference on Biotechnology and the Law: New Perspectives on Public Access and Proprietary Rights, held February 1998	DOE
180	MERZ, Jon F.	University of Pennsylvania Center for Bioethics	Informed Consent to DNA Banking for Research	
181	MICKLOS, David	Cold Spring Harbor Laboratory	Digital Image Archive on the American Eugenics Movement	

付表3-A. ELSI研究プログラム・研究リスト
(研究者名順: インデックス用)

	Name	Institute	Subject	
182	Micklos, David	Cold Spring Harbor Laboratory	Science and Issues of Human DNA Polymorphisms. An ELSI Training Program for High School Biology Teachers	DOE
183	MIESFELDT, Susan	University of Virginia Health Sciences Center	Attitudes About Hereditary Breast Cancer.	
184	MILLER, Suzanne M.	Fox Chase Cancer Center	Facilitating Well-Informed Decisions for BRCA Testing.	
185	MOSELEY, Ray	University of Florida	Insurance Implications of a Complete Human Genome Map	
186	MOUNTCASTLE-SHAH, Elizabeth	Johns Hopkins Univ School of Medicine	Social and Policy Issues in Genetic Technology Transfer	
187	Murphy, Declan	Library of Congress	Pilot Resident Fellow Program in Science and Technology: Bioethics Issues in Molecular Genetics	DOE
188	MURRAY, Jeff and Robert WEIR	University of Iowa	ELSI Core for the Cooperative Human Linkage Center (CHLC)	
189	MURRAY, Thomas	Case Western Reserve University	The Human Genome Initiative and Access to Health Care	
190	MYERS, Richard and Cynthia KELEHER	Stanford University	Human Genome Education Program	
191	Natowicz, Marvin	Shriver Center	Studies of Genetic Discrimination	DOE
192	Needham, Cynthia	American Society for Microbiology	Microbial Literacy Collaboration: Intimate Strangers: Unseen Life on Earth	DOE
193	NELKIN, Dorothy	New York University	Human Heredity in American Popular Culture	
194	OFFIT, Kenneth	Memorial Sloan Kettering Cancer Center	Impact of Genetic Counseling and Testing for Breast Cancer	
195	Olson, Maynard and Hood, Leroy	University of Washington	High School Students as Partners in Sequencing the Human Genome	DOE
196	PAGE, David	Whitehead Institute	Human Genome Project: Science, Law, and Social Change.	
197	Page, David C.	Whitehead Institute for Biomedical Research	The Human Genome Project: Science and Social Change in the 21st Century; held April 1998	DOE
198	PAGON, Roberta	University of Washington	Genline: An Electronic Clinical Genetics Knowledge Base	
199	PARENS, Erik	The Hastings Center	Prenatal Testing for Genetic Disability	
200	PARENS, Erik	The Hastings Center	Tools for Public Conversation about Behavioral Genetics	
201	PETERS, Theodore	Graduate Theological Union	Theological Questions Raised by the Human Genome Initiative	
202	PETERSEN, Gloria	Johns Hopkins University	Gene Tests for Colon Cancer Risk: Psychosocial Studies	
203	PHELAN, Jo C	Columbia University	Genes, Disease and Stigma: A Study of Public Attitudes and Beliefs	
204	PHILLIPS, John	Vanderbilt University	Cystic Fibrosis Screening: An Alternative Paradigm	
205	POST, Stephen G	Case Western Reserve University	Ethics, Genetics and Alzheimer Disease	
206	PRESS, Nancy A.	Oregon Health Sciences University	Family Disclosure of Cancer Risk: An Ethnographic Study	
207	PROCTOR, Robert	Penn State University	Cancer and the Human Genome: Ethical Implications	
208	PROWS, Cynthia A.	Children's Hospital Research Foundation	Summer Genetics Program for Nursing Faculty	
209	RAU, Richard (PETRIE, CAROL)	National Institute of Justice	DNA Forensics Science. An Update--Supplement	
210	Raub, William	National Institutes of Health	National Bioethics Advisory Commission	DOE
211	Reilly, Philip	Shriver Center	DNA Banking and DNA Databanking: Ethical and Public Policy Issues	DOE
212	Reilly, Philip R.	Shriver Center	Genetic Privacy: A Search for Model Legislation	DOE
213	Rinchik, Eugene	Sarah Lawrence College	Workshop on Molecular Methods for Genetic Diagnosis; held July 1995	DOE
214	Ritter, Don	National Environmental Policy Institute	Bioavailability Policy Project	DOE
215	Robbins, Robert J., Jr	Fred Hutchinson Cancer Research Center	Electronic Scholarly Publishing: Foundation of Genetics	DOE
216	ROBERTSON, John A.	University of Texas	The Use of Genetic Information in Reproductive Decisions	
217	ROTHMAN, David J.	Columbia University	The Genome Project and Technologies of Enhancement	
218	ROTHSCHILD, Joan	University of Massachusetts	Science, Technology and the Perfect Child: An Ethics and Values Critique	
219	Rothstein, Mark		Conference on Legal and Ethical Issues Raised by the Human Genome Project; held March 7-9, 1991	DOE
220	ROTHSTEIN, Mark	University of Houston	Legal and Ethical Issues Raised by the Human Genome Project	
221	Rothstein, Mark A.	University of Houston	Privacy, Confidentiality and New Genetic Technology	DOE
222	ROWLEY, Peter	University of Rochester	Testing and Counseling for Cystic Fibrosis Mutations	
223	SAMUELS, Sheldon W.	Workplace Health Fund	Labor Conference on the Workplace and the Human Genome	
224	SARKAR, Sahotra	Dibner Institute	Genetic Reductionism--Its Sources and Implications	
225	SAXTON, Marsha	Project on Women and Disability	Seeking Common Ground: A Forum for People with Disabilities and Genetics Professionals	
226	Saxton, Marsha	Project on Women and Disability	Conference on Seeking Common Ground: A Forum for People with Disabilities and Genetic Professionals, held November 1994	DOE
227	SCANLON, M. Colleen	American Nurses Association	Managing Genetic Information. Policies for US Nurses	
228	SCHNEIDER, William	Indiana University	Research and Application of Genetics Blood Group: 1900-1950	
229	Schwerin, Noel	Backbone Media	Truth and Justice: Science and Its Appeals: A Three-Hour Television Documentary for National PBS	DOE

付表3-A. ELSI研究プログラム・研究リスト
(研究者名順: インデックス用)

	Name	Institute	Subject	
230	Scott, Barnetta, Matt Binder and Jude Thilman	Soundvision Productions	Genome Radio Project	DOE
231	Scott, Barnetta	Soundvision Productions	Science Training Initiative	DOE
232	Sharpe, Elizabeth	Smithsonian Institution	Mechanical Interactive Exhibits on Biotechnology for Science in American Life Exhibition	DOE
233	SHORT, M. Priscilla	American Medical Association	Genetic Medicine and the Practicing Physician.	
234	SIDERS, Jane Z.	University of Southern Mississippi	Genetic Education for Southeastern States (GenESES)	
235	SIKELA, James M.	University of Colorado Health Science Center	Ethical Implications of Genetic Enhancement Technologies	
236	SINGER, Eleanor	Columbia University	Technology and Social Change: The Impact of Genetic Forecasting on Attitudes and Values	
237	Sloan, Philip	University of Notre Dame	Conference on Controlling Our Destinies: Philosophical, Historical and Ethical Perspectives on the Human Genome Project; held October 1995	DOE
238	SMITH, David H.	Indiana University	Ethical Guidance for Family Studies in Human Genetics	
239	Smith, Edward J.	Tuskegee University	Tuskegee Genome Conference: The Human Genome Project and Its Relevance to the African-American Community; held September 1996	DOE
240	SMITH, Edward J.	Tuskegee University	Tuskegee Genome Conference	
241	SORENSEN, James	University of North Carolina	An Evaluation of Testing and Counseling for CF Carriers	
242	SORENSEN, James R.	University of North Carolina	Hemophilia 'A' Carrier Testing--Acceptance and Reactions	
243	SORENSEN, James R.	University of North Carolina	An Experimental Study to Improve Risk/Benefit Appraisal	
244	SORKIN, Donna	Self Help for Hard of Hearing People	Consumer Conference on Genetics and Hearing Loss Research	
245	Sosa, Maria	American Association for the Advancement of Science	Science + Literacy for Health. Human Genome Project	DOE
246	Spengler, Sylvia	Lawrence Berkeley National Laboratory	Community College Initiative and Genome Educators	DOE
247	Stormo, Gary	University of Colorado	Symposium; The Human Genome Some Assembly Required. The Methods, Goals and Implications of the Human Genome Project; held April 1994	DOE
248	Strass, Elaine and Goodman, Stephen	American Society of Human Genetics	Congressional Fellowship in Human Genetics	DOE
249	TAYLOR, Kathryn	Princes Margaret Hospital	International ELSI Cancer Research Workshop	
250	TAYLOR, Kathryn	Princes Margaret Hospital	Practice Guidelines - Cancer Risk Information Providers	
251	TAYLOR, Kathryn	Princes Margaret Hospital	Cancer Risk Information Providers (CRIP): Phase III	
252	TEICH, Albert	American Association for the Advancement of Science	Ethical and Legal Implications of Genetic Testing	
253	TEXTER, Cardie	Massachusetts Corporation for Educational Telecommunications (MCET)	The Human Genome Project: Human and Scientific Dimensions	
254	Tobin, Sara L.	Stanford University	Getting the Word Out on the Human Genome Project: A Course for Physicians	DOE
255	Torrey, Rubye Prigmore	Tennessee Technological University	Conference on Informed Consent in Human Subject Research; held October 1998	DOE
256	Trottier, Ralph	Morehouse School of Medicine	Impact of Human Genome Initiative-Derived Technology on Genetic Testing, Screening and Counseling: Cultural, Ethical and Legal Issues	DOE
257	TROTTIER, Ralph	Morehouse School of Medicine	Impact of HGP Derived Technology on Genetic Testing, Screening and Counseling: Cultural, Ethical, and Legal Issues	
258	Venter, J Craig	The Institute for Genomic Research	Distinguished Speakers, Genomic Science Series	DOE
259	WACHBROIT, Robert	University of Maryland	Reassessing Health, Normality, and Confidentiality	
260	WALTERS, Leroy	Georgetown University	National Information Resource on Ethics and Human Genetics	
261	WALTERS, Leroy	Georgetown University	National Information Resource on Ethics and Human Genetics	
262	Washington, J. and Melcher, Frederic G.	American Bar Association	Genetics in the Courtroom issue of Judges' Journal	DOE
263	WASSERMAN, David T.	University of Maryland	The Impact of DNA Typing on Criminal Investigations	
264	WASSERMAN, David T.	University of Maryland	Genetic Testing, Disabilities, and the Quality of Life	
265	WASSERMAN, David T.	University of Maryland	Genetic Factors in Crime--Findings, Uses & Implications	
266	WEINBERG, Armin D.	Baylor College of Medicine	7th Biennial Symposium on Minorities and Cancer	
267	Weiss, Joan O.	Alliance of Genetic Support Groups (now Genetic Alliance)	Workshop on ELSI Implications of the Human Genome Project: Education of Interdisciplinary Professionals; held June 1996	DOE
268	Weiss, Mark	National Science Foundation	Human Genetic Diversity	DOE
269	Wertz, Dorothy and Reilly, Philip	Shriver Center	The Gene Letter: An Online Newsletter on ELSI in Genetics for Interested Professionals and Consumers	DOE
270	WERTZ, Dorothy C.	Shriver Center for Mental Retardation	Ethics and Genetics. A Survey of Approaches in the US and Canada	

付表3-A. ELSI研究プログラム・研究リスト
(研究者名順: インデックス用)

	Name	Institute	Subject	
271	WERTZ, Dorothy C	Shriver Center for Mental Retardation	Geneticists Approach Ethics. An International Survey	
272	Westin, Alan	Center for Social and Legal Research	Social Science Concepts and Studies of Privacy. A Comprehensive Inventory and Analysis for Use in Consideration of Privacy, Confidentiality and Access Issues	DOE
273	WIKLER, Daniel	University of Wisconsin	Human Genome Research in an Interdependent World	
274	WILKINSON, Susann	Georgetown University	Biotechnology and the Diagnosis of Genetic Disease	
275	Witkowski, Jan	Cold Spring Harbor Laboratory	Workshop on DNA Sequence Acquisition and Interpretation; held October 1991	DOE
276	Witkowski, Jan	Cold Spring Harbor Laboratory	Discussion Meeting: Human Population Genetics with Special Reference to DNA Sample Matches and Forensic DNA Typing	DOE
277	YANDELL, David W. (formerly GUTTMACHER, Alan)	University of Vermont	Community Genetics and Ethics Projects	
278	Yesley, Michael	Los Alamos National Laboratory	Assistance for ELSI Program and ELSI	DOE
279	Zaborsky, Oskar	National Academy of Sciences	Committee on Biotechnology	DOE
280	ZABORSKY, Oskar R.	National Research Council	An Evaluation of the Application of DNA Technology in Forensic Science	
281	ZALLEN, Doris	Virginia Polytechnic Institute	The Human Genome Project: A Choices and Challenges Forum	
282	Zilinskas, Raymond	University of Maryland	The Human Genome Project: Reaching the Minority Communities in Maryland; held June 1997	DOE
283	ZILINSKAS, Raymond A.	University of Maryland	The Human Genome Project. Reaching the Minority Communities of Maryland	
284	Zweig, Franklin M	Einstein Institute for Science	Genetics Adjudication Resource Project	DOE

付表3-B. ELSI研究プログラム・研究リスト
(研究機関順)

Institute		Subject		NIH grants/DOE
Albert Einstein Medical Center	75	The Human Genome Project: a Public Forum	Ctr	R01(R13) HG00401
	34	Partnership for Genetic Services		R25 HG01692
Alliance of Genetic Support Groups (now Genetic Alliance)	267	Workshop on ELSImplications of the Human Genome Project: Education of Interdisciplinary Professionals; held June 1996		DOE
	252	Ethical and Legal Implications of Genetic Testing	AS	R13 HG00119
American Association for the Advancement of Science	91	The Human Genome Project: What's the Public Got to do With It? A Symposium at the 1997 AAAS Annual Meeting and Scientific Innovation Exposition; held February 1997	AS	DOE
	92	Series of Congressional Seminars on the Human Genome Project	AS	DOE
	245	Science + Literacy for Health: Human Genome Project	AS	DOE
American Bar Association	262	Genetics in the Courtroom issue of Judges' Journal	AS	DOE
American Judicature Society	64	Meeting on Whose Genes are They--Will the Courts Know? The Impact of Genetics on Justice	AS	DOE
American Medical Association	233	Genetic Medicine and the Practicing Physician.	AS	R13 HG01817
American Medical Women's Association	47	Special Issue on Genetics and Women's Health for Journal of the American Medical Women's Association	AS	DOE
American Nurses Association	227	Managing Genetic Information: Policies for US Nurses	AS	R01 HG00545
American Society for Microbiology	192	Microbial Literacy Collaboration: Intimate Strangers: Unseen Life on Earth	AS	DOE
American Society of Human Genetics	248	Congressional Fellowship in Human Genetics	AS	DOE
Arizona State University	146	A Legal Research Agenda for the Human Genome Initiative	U	R13 HG00265
Backbone Media	229	Truth and Justice. Science and Its Appeals. A Three-Hour Television Documentary for National PBS		DOE
	42	National Study Conference on Genetics, Religion, and Ethics	Col	Agreement # Y01 HG20003 (Co-funded with DOE)
Baylor College of Medicine	43	National Study Conference on Genetics, Religion and Ethics	Col	DOE
	137	The ELSI Electronic Case Book Project	Col	Grant # R25 HG01082
	266	7th Biennial Symposium on Minorities and Cancer	Col	R13 CA82166
	175	Mapping and Sequencing the Human Genome: Science, Ethics and Public Policy Development and Distribution of Educational Materials for Use in High School Biology Classes		DOE
Biological Sciences Curriculum Study	173	Information Management, Access and Regulation. Educational Materials for High School Biology		DOE
	174	Nontraditional Inheritance: Genetics and the Nature of Science Instructional Materials for High School Biology		DOE
	176	Genes, Environment and Human Behavior: Development of Educational Materials for High School Biology		DOE
Boston University	3	Guidelines for Protecting Privacy of Information Stored in Genetic Data Banks	U	DOE
Bowman Gray School of Medicine	124	Effects of Restricting Insurers' Use of Genetic Info	Col	R01 HG01662
Brandeis University	61	Genetics and Behavior in the News Media--1945-1995	U	R55 HG00849
California Institute of Technology	149	Seminar on Ethical and Policy Issues Arising from the Project to Map and Sequence the Human Genome	U	Agreement # Y01 HG00002 (Co-funded with NSF)
California Pacific Medical Center	80	Perception of Carrier Status by Cystic Fibrosis Siblings	Ctr	R01 HG00639 (Member of CFSC)
California State University	141	A Hispanic Educational Program for Scientific, ELS Aspects of the Human Genome Project	U	DOE
	44	Novel Approaches to the Treatment of Genetic Disorders	U	R13 HD32568 (Co-funded with NICHD)
	144	Anticipating Enhancement: Ethical, Legal and Social Issues	U	(R55) R01 HG01446
	145	Enhancement: Professional Ethical and Public Policy Issues	U	R01 HG01446
Case Western Reserve University	189	The Human Genome Initiative and Access to Health Care	U	R01 HG00503
	205	Ethics, Genetics and Alzheimer Disease	U	R01 HG01092
	153	Conference on Conflict of Interest in Biomedicine, held spring of 1995	U	DOE
	177	Access to the Genome: Justice at the Frontier of Science	U	R01 HG00683
Cellular and Structural Biology	5	Beliefs and Attitudes Towards Hereditary Prostate Cancer		1 F32 HG00191
Center for Social and Legal Research	272	Social Science Concepts and Studies of Privacy: A Comprehensive Inventory and Analysis for Use in Consideration of Privacy, Confidentiality and Access Issues	Ctr	DOE
Center for Study of Public Policy	11	Science and Journalism Conference III, Genes and Human Behavior: A New Era? held October 1991	Ctr	DOE
Chicago-Kent College of Law	2	Conceptual Frameworks for Genetics Policy	Col	R01 HG01277
Children's Hospital Research Foundation	208	Summer Genetics Program for Nursing Faculty	Fd	R25 HG01516

付表3-B. ELSI研究プログラム・研究リスト
(研究機関順)

Institute		Subject		NIH grants/DOE
Cold Spring Harbor Laboratory	181	Digital Image Archive on the American Eugenics Movement	Ctr	R25 HG01551
	275	Workshop on DNA Sequence Acquisition and Interpretation, held October 1991	Ctr	DOE
	182	Science and Issues of Human DNA Polymorphisms: An ELSI Training Program for High School Biology Teachers	Ctr	DOE
	276	Discussion Meeting: Human Population Genetics with Special Reference to DNA Sample Matches and Forensic DNA Typing	Ctr	DOE
Columbia University	129	Agenda-Setting in the Human Genome Initiative	U	Agreement # Y02 HG00009 (Co-funded with NSF)
	130	Organizing the HGI: Social Impact and Technology Design	U	R01 HG00417
	203	Genes, Disease and Stigma: A Study of Public Attitudes and Beliefs	U	R01 HG01859
	217	The Genome Project and Technologies of Enhancement	U	R01 HG01505
	236	Technology and Social Change: The Impact of Genetic Forecasting on Attitudes and Values	U	Agreement # Y01 HG10002 (Co-funded with NSF)
	110	Lawful Uses of Knowledge from the Human Genome Project	U	DOE
Cooper Hospital/University Medical Center	6	History of Breast Cancer Risk, 1900-Present	U	1 R01 HG01837
Cornell University	139	Workshop on Between Design and Choice: The Social Shaping of Genetic and Reproductive Technologies; held April 1993	U	DOE
Dana Farber Cancer Institute	94	Dissemination of a BRCA1 Predisposition Testing Program	I	R01 HG/CA01244 (Member of CGSC)
	95	Dissemination of a BRCA1 Predisposition Testing Program	I	R01 HG/CA01244 (Co-funded with NCI. Member of CGSC)
	93	A Predictive Testing Program for P53 Mutations in LFS	I	R01 HG00725
Dartmouth College	100	Ethical and Legal Studies Relating to the Program to Map and Sequence The Human Genome	Col	R01 HG00130
	115	Implications of Genome Research: A Model College Course	Col	R25 HG01276
Dibner Institute	224	Genetic Reductionism—Its Sources and Implications	I	R01 HG00912
Einstein Institute for Science	284	Genetics Adjudication Resource Project	I	DOE
Exploratorium	41	The Human Genome: Science and the Social Consequences. Interactive Exhibits and Programs on Genetics and the Human Genome		DOE
Ferre Institute, Inc	133	Impact of the HGI on Society: A Women's Studies Approach		R13 HG00793
Foundation for Blood Research	121	Update and Dramatization of a Genetics Curriculum	Fd	R25 HG01110
	161	A Practice-Based Genetics Curriculum for Nurse Educators	Fd	R25 HG01686
Fox Chase Cancer Center	65	Coping with Genetic Risk for Breast and Ovarian Cancer	Ctr	R01 HG01189 (Member of CGSC)
	184	Facilitating Well-Informed Decisions for BRCA Testing	Ctr	Grant #. R01 HG01766 (Informed Consent RFA)
Franklin Pierce Law Center	82	Maximizing the Return from Genome Research: A Conference Concerning the Effect of Patent Scope on Commercial Incentives, held May 1993	Ctr	DOE
	83	Which Scientist Do You Believe? Process Alternatives in Technological Controversies conference; held October 1994	Ctr	DOE
	84	Conference on Promoting and Managing the Application of Genome Research,	Ctr	DOE
Fred Hutchinson Cancer Research Center	23	Counseling Strategies for Breast Cancer Risk	Ctr	R01 CA79654 (Co-funded with NCI. Member of CGSC)
	24	Counseling Strategies for Breast Cancer Risk	Ctr	R01 HG/CA01190 (Co-funded with NCI. Member of CGSC)
	215	Electronic Scholarly Publishing: Foundation of Genetics	Ctr	DOE
George Washington University	132	2nd Annual Conference on Computers, Freedom, and Privacy	U	Agreement # Y01 HG20002 (Co-funded with NSF)
	131	Second Conference on Computers, Freedom and Privacy; held March 1992	U	DOE
Georgetown University	106	Strategies for Documentation of Research on the Human Genome	U	Agreement # Y02 HG00110
	108	Genetics Legislation: Syntax, Science and Policy	U	1 R01 HG01889
	158	Human Genome Education Model Program	U	R01(R25) HG00786
	159	Human Genome Education Model Program	U	Grant #R25 HG00786
	162	Comparing Models of Pre-Test Education for BRCA1 Testing	U	R01 MH/HG54435 (Co-funded with NIMH. Member of CGSC)
	163	Comparing Models of Pre-Test Education for BRCA1 Testing	U	R01 HG01846 (Member of CGSC)

付表3-B. ELSI研究プログラム・研究リスト
(研究機関順)

Institute		Subject		NIH grants/DOE
	164	Decisions and Outcomes of BRCA1/2 Test for Breast Patients	U	R01 CA74861 (Co-funded with NCI. Member of CGSC)
	260	National Information Resource on Ethics and Human Genetics	U	R55 HG00543, James A. Shannon NIH Director's Award
	261	National Information Resource on Ethics and Human Genetics	U	P41 HG01115
	274	Biotechnology and the Diagnosis of Genetic Disease	U	Agreement # Y02 HG10001 (Co-funded with FDA)
Georgia State University Memory Assessment	114	Genetic Risk Assessment and Counseling for Alzheimers Disease	U	R01 HG02213
Graduate Theological Union	201	Theological Questions Raised by the Human Genome Initiative		R01 HG00487
Harvard University	12	Genes That Make News News That Makes Genes: The Genetics of Complex Traits; held December 1994	U	DOE
Health Research, Inc.	57	A Model for State Policy on Genetic Testing/Screening		R01 HG01555
Indiana University	228	Research and Application of Genetics Blood Group: 1900-1950	U	Agreement # Y01 HG10004
	238	Ethical Guidance for Family Studies in Human Genetics	U	R01 HG00538
Institute for Research on Women & Gender (University of Michigan)	140	Beliefs among Whites and African-Americans about Genetic Causes for Gender, Class and Race Differences: Social-Political Educational Implications	U	R01 HG01881
International Federation of Institutions for Advanced Study	169	Symposium on Human Genome Research. Implications for Health in Latin America; held November 1997	I	DOE
Johns Hopkins Medical Institutions	96	Minors At-Risk of Future Disease: Their Role in Research.	Col	R01 HD36189 (Informed Consent RFA. Co-funded)
	97	Publicizing Genetic Discoveries: The Impact of the Media	Col	1 R01 HG01871
	98	Prenatal Genetic Testing--Provider-Patient Communication	Col	R01 HG00908
	99	A Model Informed Consent Process for BRCA1 Testing	Col	R01 NR04062 (Funded by the NINR. Member of CGSC)
	134	Ethical and Policy Issues in Cystic Fibrosis Screening	Col	R01 HG00481 (Member of CFSC)
	135	Ethical and Legal Issues in the Diffusion of Genetic Tests	Col	R01 HG00026
	136	Ethical and Legal Issues in the Diffusion of Genetic Tests	Col	R01 HG00026
Johns Hopkins Univ School of Medicine	10	Perceptions of Risk and Genetic Testing for AD	U	1 R01 HG01655
	186	Social and Policy Issues in Genetic Technology Transfer	U	1 F32 HG00192
Johns Hopkins University	56	Gene Tests for Colon Cancer Risk: Psychosocial Studies	U	R01 HG01197 (Co-funded with NIH Office of Research on Minority Health)
	76	Confidentiality, Privacy & Insurance	U	R01 HG01086
	172	The Stigma of Disease. Implications of Genetic Testing	U	F32 HG00037
	202	Gene Tests for Colon Cancer Risk: Psychosocial Studies	U	R01 HG01197 (Member of CGSC)
Lawrence Berkeley National Laboratory	246	Community College Initiative and Genome Educators	G	DOE
Lewis and Clark College	127	Mapping Genetic Knowledge: An Anthropological Study.	Col	R01 HG01582
Library of Congress	187	Pilot Resident Fellow Program in Science and Technology: Bioethics Issues in Molecular Genetics	G	DOE
Los Alamos National Laboratory	278	Assistance for ELSI Program and ELSI	G	DOE
MACRO International, Inc.	166	Cystic Fibrosis Carrier Screening Educational Materials		SBIR Phase I R43 DK44794 (Funded by NIDDK. Member of CFSC)
Massachusetts Corporation for Educational Telecommunications (MCET)	253	The Human Genome Project: Human and Scientific Dimensions		R01(R25) HG00661
Massachusetts General Hospital	16	Genetic Knowledge and Attitudes in Alzheimer's Disease	H	R01 HG01831
	17	Data-Sharing and Data-Withholding in Genetics Research	H	1 R01 HG01789
	18	Academic-Industry Relationships in Genetics	H	R01 (R55) HG00724 (James A. Shannon NIH Director's Award)
Massachusetts Institute of Technology	147	Information and the Transformation of Molecular Biology	U	R01 HG00901
Medical Genetics Branch, NCHGR	14	Outcomes of Education and Counseling for BRCA1 Testing	G	Protocol # 95 HG0085 (Funded by NCHGR Intramural Program. Member of Cancer Genetic Studies Consortium--CGSC)
Memorial Sloan Kettering Cancer Center	194	Impact of Genetic Counseling and Testing for Breast Cancer	Ctr	funded by the American Cancer Society grant PBR-97 (Member of CGSC)

付表3-B. ELSI研究プログラム・研究リスト
(研究機関順)

Institute		Subject		NIH grants/DOE
Morehouse School of Medicine	257	Impact of HGP Derived Technology on Genetic Testing, Screening and Counseling: Cultural, Ethical, and Legal Issues	Col	Agreement # Y01 HG20004 (Co-funded with DOE)
	256	Impact of Human Genome Initiative-Derived Technology on Genetic Testing, Screening and Counseling: Cultural, Ethical and Legal Issues	Col	DOE
Mount Sinai School of Medicine	68	Genetic Testing in the Ashkenazi Jewish Population	Col	R01 HG00644
National Academy of Science	103	Forum on Biotechnology	AS	DOE
	29	Predicting Future Disease: Issues in the Development Application and Use of Tests for Genetic Disorders	AS	DOE
	30	Predicting Future Disease: Issues in the Development, Application, and Use of Tests for Genetic Disorders	AS	Contract # N01 HG02138 (Co-funded with DOE)
	86	Funding of Young Investigators in the Biological and Biomedical Sciences	AS	DOE
	87	Estimating Gene Frequencies in DNA Forensic Typing	AS	DOE
	102	Collaboration Among the Health Effects, Life Sciences and Energy Biosciences Research Programs	AS	DOE
	279	Committee on Biotechnology	AS	DOE
National Center for Human Genome Research and National Cancer Institute, NIH	122	Outcomes for Education and Counseling for HNPCC Testing	G	Protocol # 95HG0165 (Funded by NCHGR Intramural Program. Member of CGSC)
National Environmental Policy Institute	214	Bioavailability Policy Project	G	DOE
National Institute of Justice	209	DNA Forensics Science: An Update--Supplement	G	Agreement # Y01 OD40065 (Co-funded with Justice et al)
National Institutes of Health	210	National Bioethics Advisory Commission	G	DOE
National Research Council	280	An Evaluation of the Application of DNA Technology in Forensic Science	G	Agreement # Y01 HG00101
National Science Foundation	81	Medicine at the Crossroads	G	DOE
	268	Human Genetic Diversity	G	DOE
National Society of Genetic Counselors (NSGC)	13	A Conference on Human Genome Research Implications	AS	R13 HG00738
Native American Cancer Initiatives, Inc	31	Genetic Education for Native Americans		1 R25 HG01866
New York University	193	Human Heredity in American Popular Culture	U	R01 HG00447
Northeastern University	63	Conference on Genetics, Criminal Justice and the Minority Community: An Introduction for Professionals in Criminal Justice, held September 1994	U	DOE
	85	Genetic Counselors as Educators on Human Genome Issues	U	R01(R13) HG00411
Oregon Health Sciences University	206	Family Disclosure of Cancer Risk: An Ethnographic Study	U	R01 HG001885 (Member of CGSC)
Oregon Public Broadcasting	49	A Question of Genes: Inherited Risks		DOE
Pacific Center for Ethics	107	Teaching Ethics in the Biomedical and Biological Sciences. A Workshop for Research Faculty; held June 1993	Ctr	DOE
Penn State University	207	Cancer and the Human Genome: Ethical Implications	U	R01 HG00573
Pennsylvania Biotech Association	66	Your World, Our World: Exploring the Human Genome Teacher Resource Materials	AS	DOE
Pennsylvania State University Hershey Medical Center	112	Breast Cancer Gene Education--Computer vs Practitioner	U	R03 CA70638 (Member of CGSC. Funded by NCI)
	113	Computer Education for Breast Cancer Genetic Testing	U	R01 HG01960 (Member of CGSC. Co-Funded by NCI)
Prim&R	126	The Responsibility of Oversight in Genetic Research: How to Enable Effective Human Subject Review of Public and Privately Funded Research Programs		DOE
Primary Children's Medical Center	89	Psychological Impact of Parental Genetic Testing on Adolescent Girls	Ctr	R01 HG/CA01213 (Member of CGSC)
Princes Margaret Hospital	249	International ELSI Cancer Research Workshop	H	R13 CA65516 (Funded by NCI)
	250	Practice Guidelines - Cancer Risk Information Providers	H	R03 HG01245 (Member CGSC)
	251	Cancer Risk Information Providers (CRIP): Phase III	H	R03 HG01743 (Member of CGSC)
Project on Women and Disability	225	Seeking Common Ground: A Forum for People with Disabilities and Genetics Professionals		Agreement # Y01 HG40013 (Co-funded with DOE)
	226	Conference on Seeking Common Ground: A Forum for People with Disabilities and Genetic Professionals; held November 1994		DOE
Research Triangle Institute	117	Evaluating Informed Consent in BRCA1/2 Screening.	I	R01 CA76992 (Informed Consent RFA. Co-funded)
Sarah Lawrence College	213	Workshop on Molecular Methods for Genetic Diagnosis; held July 1995	Col	DOE

付表3-B. ELSI研究プログラム・研究リスト
(研究機関順)

Institute		Subject		NIH grants/DOE
Self Help for Hard of Hearing People	244	Consumer Conference on Genetics and Hearing Loss Research		1 R13 DC03772 (Co-funded with NIDCD)
Self Reliance Foundation	69	Hispanic Role Model and Science Education Outreach Project: Human Genome Project Component	Fd	DOE
Shriver Center(for Mental Radiation)	1	Genetics in Nursing Literature and Continuing Education	Ctr	1 R25 HG01685
	212	Genetic Privacy: A Search for Model Legislation	Ctr	DOE
	191	Studies of Genetic Discrimination	Ctr	DOE
	211	DNA Banking and DNA Databanking: Ethical and Public Policy Issues	Ctr	DOE
	269	The Gene Letter An Online Newsletter on ELSI in Genetics for Interested Professionals and Consumers	Ctr	DOE
	116	Genetics, Ethics, and Choice. A Qualitative Study	Ctr	F32 HG00076
	270	Ethics and Genetics. A Survey of Approaches in the US and Canada	Ctr	Contract # N01 HD13136
	271	Geneticists Approach Ethics. An International Survey	Ctr	R01 HG00540
Smithsonian Institution	232	Mechanical Interactive Exhibits on Biotechnology for Science in American Life Exhibition	I	DOE
Soundvision Productions	230	Genome Radio Project		DOE
	231	Science Training Initiative		DOE
Stanford University	148	Human Genome Project Education and Outreach	U	R01(R25) HG01003
	157	Legal Issues in Genetic Discrimination	U	F32 HG00086
	190	Human Genome Education Program	U	Education Core in GESTEC P50 HG00206
	60	Stanford Human Genome Education Program	U	DOE
	111	Workshop on Individualizing Medicine Through Genomics: ELSCallenges	U	DOE
	154	Dilemmas in Commercializing Human Genome and Biotechnology Products, Developing a Case-Based Business Ethics Curriculum for Industry	U	DOE
	254	Getting the Word Out on the Human Genome Project. A Course for Physicians	U	DOE
State University of New York	62	History of Prenatal Diagnosis	U	Agreement # Y01 HG10005
	155	Confidentiality Concerns Raised by DNA-Based Tests in the Market-Driven Managed Care Setting	U	DOE
Student Pugwash, USA	78	Publish Proceedings of Human Genome Project Conference Shaping Scientific Public Policy, held November 1994		DOE
	79	Visions for a Sustainable World Science, Technology, and Social Responsibility		Agreement # Y01 HG20007
	138	SPUSA 1999 International Conference Genetic Portions		R13 HG001962
	77	Week-Long Educational Forum Focusing on Science, Technology and Ethical Responsibility, held June 1992		DOE
Tennessee Technological University	255	Conference on Informed Consent in Human Subject Research; held October 1998	U	DOE
The Arc of the United States	67	The Human Genome Project and Mental Retardation: An Educational Program		DOE
The Council of State Governments	25	State Governments and the Human Genome Project	G	R13(R25) HG00270
The Hastings Center	35	Ethical Priorities in for Clinical Uses of Genome Research	Ctr	R01 HG00418
	36	The Genetic Prism Understanding Health and Responsibility	Ctr	R13 HG00432
	37	Genetic Dilemmas in Primary Care: An Educational Program	Ctr	R25 HG01510
	199	Prenatal Testing for Genetic Disability	Ctr	R01 HG01168
The Institute for Genomic Research	200	Tools for Public Conversation about Behavioral Genetics	Ctr	R01 HG01873
	258	Distinguished Speakers, Genomic Science Series	G	DOE
Tuskegee University	239	Tuskegee Genome Conference. The Human Genome Project and Its Relevance to the African-American Community, held September 1996	U	DOE
	240	Tuskegee Genome Conference	U	Agreement #: Y01 HG00019 (Co-funded with DOE)
University of Alberta	45	Second International Conference on DNA Sampling: The Commercialization of Genetic Research Ethical, Legal and Policy Issues	U	DOE
University of California	26	Use of Amniocentesis by Mexicans and Mexican Americans	U	R01 HG01384
	27	Genetic Counseling Strategies with Mexican-Origin Women	U	R01 HG01384
	70	Pathways to Genetic Screening. Patient Knowledge-Patient Practices	U	DOE
	71	Pathways to Genetic Screening. Patient Knowledge - Patient Practices	U	Agreement # Y01 HG20005 (Co-funded with DOE)
	150	Sequencing mtDNA for Human Identification	U	R01 HG00263
	156	Optimizing Prenatal Testing Decision-Making	U	R01 HG01255

付表3-B. ELSI研究プログラム・研究リスト
(研究機関順)

Institute		Subject		NIH grants/DOE
	179	Conference on Biotechnology and the Law: New Perspectives on Public Access and Proprietary Rights; held February 1998	U	DOE
University of California, LA, School of Medicine	120	Cystic Fibrosis Mutation Screening and Counseling	U	R01 HD29337 (Funded by NICHD. Member of CFSC)
	168	The Human Genome Project and Women	U	R01 HG00641
University of Chicago	167	Implications of the Geneticization of Healthcare for Primary Care Practitioners	U	DOE
	125	National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases 4th International Conference on Newborn Screening for C.F.	U	R13 DK43295
University of Colorado	247	Symposium: The Human Genome: Some Assembly Required The Methods, Goals and Implications of the Human Genome Project; held April 1994	U	DOE
University of Colorado Health Science Center	235	Ethical Implications of Genetic Enhancement Technologies	U	F33 HG00209
University of Florida	185	Insurance Implications of a Complete Human Genome Map	U	R01 HG00402
University of Georgia	59	An Empirical Study of Change in Public Genetic Discourse	U	R01 HG01362
	104	Genetic Testing for Colon Cancer in Multiethnic Hawaii	U	R01 HG01241 (Member of CGSC)
University of Hawaii	105	Colon Cancer Risk Counseling for At-Risk Relatives	U	R01 HG01241 (Member of CGSC)
	220	Legal and Ethical Issues Raised by the Human Genome Project	U	R13 HG00160
University of Houston	171	Measuring the Effects of a Unique Law Limiting Employee Medical Examinations to Job-Related Matters	U	DOE
	221	Privacy, Confidentiality and New Genetic Technology	U	DOE
University of Illinois	160	Conference on Justice and the Human Genome, held November 1991	U	DOE
University of Iowa	188	ELSI Core for the Cooperative Human Linkage Center (CHLC)	U	ELSI Core in GESTEC P50 HG00835
University of Kansas	58	Human Genome Teacher Networking Project	U	DOE
	259	Reassessing Health, Normality, and Confidentiality	U	R01 HG00419
	263	The Impact of DNA Typing on Criminal Investigations	U	R01 HG01038
	264	Genetic Testing, Disabilities, and the Quality of Life	U	R01 HG01979
	265	Genetic Factors in Crime—Findings, Uses & Implications	U	R13 HG00703
	283	The Human Genome Project: Reaching the Minority Communities of Maryland	U	Agreement # Y01 HG70003 (Co-funded with DOE)
	282	The Human Genome Project: Reaching the Minority Communities in Maryland; held June 1997	U	DOE
University of Massachusetts	218	Science, Technology and the Perfect Child. An Ethics and Values Critique	U	Agreement # Y02 HG00010 (Co-funded with NSF)
	46	Public Health Genetics: An Education Model	U	R25 HG01511
	178	Genome Center Education Program	U	Education Core in GESTEC P30 HG00209
University of Michigan	52	Genome Technology & Reproduction - values & public policy	U	R01 HG01005
	53	Engaging Minority Communities in Genetics Policy Making	U	R01 HG01005
	72	Private Appropriation, Public Dissemination and Commercial Product Development in Genomics	U	DOE
University of Minnesota	38	Ethics, Values, Professional Responsibilities	U	R13 HG00433
	151	The First International Conference on DNA Sampling & Human Genetic Research: Ethical, Legal and Policy Aspects	U	Agreement #: Y01 HG00020 (Co-funded with DOE)
University of Montreal	152	First International Conference on DNA Sampling and Human Genetic Research: Ethical, Legal and Policy Aspects, held September 1996	U	DOE
	128	Social Construction of Benefit in Gene Transfer Research	U	R01 HG02087
	241	An Evaluation of Testing and Counseling for CF Carriers	U	R01 HG00643 (Member of CFSC)
University of North Carolina	51	Research, Treatment and Informed Consent in Gene Therapy	U	R01 HG01177
	242	Hemophilia 'A' Carrier Testing—Acceptance and Reactions	U	R01 HG01445
	243	An Experimental Study to Improve Risk/Benefit Appraisal.	U	R01 HG01767 (Informed Consent RFA)
University of Notre Dame	237	Conference on Controlling Our Destinies: Philosophical, Historical and Ethical Perspectives on the Human Genome Project, held October 1995	U	DOE
University of Oklahoma	90	ELSI Research in Two Native American Communities	U	R01 HG01302
	7	How Much Information about the Risk of Cystic Fibrosis Do Couples Want to Know?	U	R01 HG00616 (Member of CFSC)
University of Pennsylvania	8	Prescriptive Decision Modeling for Cystic Fibrosis Screening	U	R01 HG00621 (Member of Cystic Fibrosis Studies Consortium—CFSC)

付表3-B. ELSI研究プログラム・研究リスト
(研究機関順)

Institute		Subject		NIH grants/DOE
University of Pennsylvania Center for Bioethics	180	Informed Consent to DNA Banking for Research	U	R01 HG01765 (Informed Consent RFA. Co-funded with DOE)
University of Pennsylvania School of Medicine	50	BRCA1/2 Testing: Patient Uptake and Treatment Choices.	U	R01 HG01576 (Co-funded with NCI. Member of CGSC)
University of Rochester	222	Testing and Counseling for Cystic Fibrosis Mutations	U	R01 NR03125 (Funded by NINR; first 2 years co-funded by NCHGR. Member of CFSC)
University of Southern California	39	Planning Process for HUGO International Yearbook (GELS)	U	DOE
University of Southern California Law Center	40	Genome Mapping: Implications for Health and Life Insurance	U	R01 HG00551
University of Southern Mississippi	234	Genetic Education for Southeastern States (GenESES)	U	R25 HG01509
University of Tennessee	74	Human Genome Workshop: Ethics, Law and Social Policy	U	R13 HG00421
	109	Societal Impact of Human Genetic Engineering	U	R01(R25) HG00580
University of Texas	216	The Use of Genetic Information in Reproductive Decisions	U	R01 HG00905
University of Utah	19	Genetic Testing and Screening for Mental Health Disorders	U	R13 HG01285 (Co-funded with NIMH #R13 MH52227)
	20	Behavioral and Psychosocial Effects of BRCA1 Testing	U	R01 CA63681 (Funded by NCI. Member of CGSC)
	21	Ensuring Confidentiality in the Publication of Pedigrees.	U	R01 HG01651
	22	Prenatal Diagnosis and the Selection of Children	U	R01 HG0966
	101	Utah Center for Human Genome Research Genesis/ELSI Core	U	ELSI Core in GESTEC P50 HG00199
University of Vermont	277	Community Genetics and Ethics Projects	U	R25 HG01680
University of Virginia	88	Preparing for the New Genetics: Education of Professionals	U	R25 HG00911
	170	An Educational Ethics Casebook for Genetic Counseling	U	F32 HG00077
University of Virginia Health Sciences Center	183	Attitudes About Hereditary Breast Cancer.	U	R29 HG01554 (Co-funded with NCI Member of CGSC)
University of Washington	32	Genetic Susceptibility Testing for Breast Cancer	U	R01 HG01085 (Member of CGSC)
	33	Guiding Clinicians in Genetic Assessment of Cancer Risk	U	R01 HG01085 (Co-funded with NCI. Member of CGSC)
	195	High School Students as Partners in Sequencing the Human Genome	U	DOE
	198	Genline: An Electronic Clinical Genetics Knowledge Base	U	P41 LM06029 (Co-funded with NLM)
	143	Short Course in Ethics and Genomic Analysis	U	T15 HG00009
University of Washington School of Medicine	142	A Paradigm Approach to Ethical Problems in Genetics	U	R01 HG00477
University of Wisconsin	28	The Human Genome Initiative and Limits of Ethical Theory	U	R01 HG01023
	273	Human Genome Research in an Interdependent World	U	R13 HG00431
UTMD Anderson Cancer Center	118	Psychosocial Aspects of Genetic Testing for HNPCC	Ctr	R01 HG01200 (Member of CGSC)
	119	Psychosocial Aspects of Genetic Testing for HNPCC	Ctr	R01 HG01200 (Member of CGSC)
Vanderbilt University	54	Families and Carrier Testing for Hemophilia A	U	(R55) R01 HG01284
	55	Public Health and Genetics	U	R01 HG01974
	204	Cystic Fibrosis Screening. An Alternative Paradigm	U	R01 HG00638 (Member of CFSC)
Virginia Polytechnic Institute	281	The Human Genome Project. A Choices and Challenges Forum	I	R13 HG00584
Washington University	73	Two Units: Molecular Genetics and Environmental Chemistry	U	R25 RR/HG07573 (Co-funded with NCRR)
WGBH Educational Foundation	4	The Secret of Life	Fd	DOE
	48	The Secret of Life	Fd	R25 HG00712
Whitehead Institute	196	Human Genome Project: Science, Law, and Social Change.	I	R13 HG01838
Whitehead Institute for Biomedical Research	197	The Human Genome Project: Science and Social Change in the 21st Century; held April 1998	I	DOE
WNET Thirteen	165	Medicine at the Crossroads		Agreement # Y02 HG00008
Workplace Health Fund	223	Labor Conference on the Workplace and the Human Genome		R13 HG00449
Zeta Phi Beta Sorority	123	Conference on the Human Genome Project for Minority Communities in the State of Louisiana; held April 1999		DOE
	9	Genome Technology and Its Implications: Hands-On Workshops for Educators		DOE
	15	An Economic Analysis of Intellectual Property Rights Issues Concerning the Human Genome Program		DOE
	219	Conference on Legal and Ethical Issues Raised by the Human Genome Project; held March 7-9, 1991		DOE
●機関分類 大学:U、カレッジ・スクール:Col、センター:Ctr、Institute:I、学会・協会団体:AS、財団など:Fd、政府系:G、病院:H				

付表3-C. ELSI研究評価委員会とELSI研究計画・評価グループのメンバー

ELSI Research Evaluation Committee (1996/04-1996/12)

Name	Instituion
Mark A. Rothstein, J.D., Co-Chair	Hugh Roy and Lillie Cranz Cullen Distinguished Professor of Law, Director, Health Law and Policy Institute, University of Houston Law Center
M. Anne Spence, Ph.D., Co-Chair	Professor, Department of Pediatrics, Division of Human Genetics, University of California Medical Center
Patricia A. Buffler, Ph.D., M.P.H.	Dean, School of Public Health, University of California, Berkeley
James F. Childress, Ph.D.	Edwin B. Kyle Professor of Religion and Professor of Medical Education, University of Virginia
Charles J. Epstein, M.D.	Professor of Pediatrics, Chief, Division of Medical Genetics, University of California, San Francisco
Stephen Hilgartner, Ph.D.	Assistant Professor of Science and Technology Studies, Cornell University
Bartha Maria Knoppers, LL.D.	Professor , Senior Researcher (CRDP) , Faculty of Law, University of Montreal
Jayne Mackta	Executive Director , New Jersey Associationfor Biomedical Research
Marynard V. Olson, Ph.D.	Professor , Department of Molecular Biotechnology, University of Washington School of Medicine
Kenneth I. Shine, M.D.	President, Institute of Medicine, National Academy of Sciences
Bailus Walker, Jr., Ph.D., M.P.H.	Professor, Environmental and Occupational Medicine, Associate Director, Howard University Cancer Center

ELSI Research Planing and Evaluation Group (1997/07-2000/02)

Name	Instituion
Leroy B. WALTERS, Ph.D (Chair)	Director, Kennedy Institute of Ethics, Georgetown University
Ellen Wright CLAYTON, MD, JD	Associate Professor of Pediatrics and Law, Vanderbilt University
Nancy L. FISHER, M.D., M.P.H.	Medical Director, Department of Social and Health Services, Medical Assistance Administration
Caryn E. LERMAN, Ph.D.	Associate Professor of Medicine, Lombardi Cancer Center, Georgetown University, Medical Center
Joseph D. MCINERNEY, MA, MS	Director, Biological Sciences Curriculum Study
William NEBO, M.Div.	Senior Pastor, First Presbyterian Church
Nancy PRESS, Ph.D.	Adjunct Associate Professor, Department of Public Health and Preventive Medicine, Oregon Health Sciences University
David VALLE, M.D.	Professor of Pediatrics, John Hopkins University School of Medicine
NHGRI/DOE Staff	
Elizabeth J. THOMSON, RN, MS	Director, Ethical, Legal, and Social Implications Research Program, National Human Genome Research Institute
Joy T. BOYER	Program Analyst, Ethical, Legal, and Social Implications Research Program, National Human Genome Research Institute
Daniel DRELL, Ph.D	ELSI Program Manager, Department of Energy
Susan L. ROSE, Ph.D.	Human Subjects Research Program Manager, Department of Energy

付表4-A. Institutional review boards and ethics committees – Journal Articles
introduced on NIH Bioethics Web

1	Abbott K, Blair F, Duncan S. Participatory research. <i>Can Nurse</i> 1993 Jan;89(1):25-7.
2	Abeliovich D, Quint A, Weinberg N, Verchezon G, Lerer I, Ekstein J, Rubinstein E. Cystic fibrosis heterozygote screening in the Orthodox Community of Ashkenazi Jews: the Dor Yesharim approach and heterozygote frequency. <i>Eur J Hum Genet</i> 1996;4(6):338-41.
3	Adams J. Institutional review boards: the public safety net. <i>J Pediatr Oncol Nurs</i> 1995 Apr;12(2):93-5.
4	Ahmed AH, Nicholson KG. Delays and diversity in the practice of local research ethics committees. <i>J Med Ethics</i> 1996 Oct;22(5):263-6.
5	Alberti KG. Local research ethics committees [editorial]. <i>BMJ</i> 1995 Sep 9;311(7006):639-40. Published erratum appears in <i>BMJ</i> 1995 Oct 7;311(7010):892. Comment on: <i>BMJ</i> 1995 Sep 9;311(7006):659-60; <i>BMJ</i> 1995 Sep 9;311(7006):660-1; <i>BMJ</i> 1995 Sep 9;311(7006):661. Comment in: <i>BMJ</i> 1995 Dec 9;311(7019):1571; <i>BMJ</i> 1995 Dec 9;311(7019):1572; <i>BMJ</i> 1996 Jan 6;312(7022):54-5
6	Alderete E. The formulation of a health research agenda by and for indigenous peoples: contesting the Western scientific paradigm. <i>J Altern Complement Med</i> 1996 Fall;2(3):377-85.
7	Aldrich N, Darling CM. Hospital ethics committees as community educators: a model for institutions. <i>HEC Forum</i> 1995 Jul;7(4):252-63.
8	Aldridge HD, Walport MJ. Ethical issues in clinical research: the role of the research ethics committee. <i>Br J Urol</i> 1995 Nov;76 Suppl 2:23-8.
9	Amdur RJ, Bankert E. Continuing IRB review when research activity is limited to routine follow-up evaluations. <i>IRB Rev Hum Subj Res</i> 1997 Jan-Feb;19(1):7-10.
10	Amdur RJ, Biddle C. Institutional review board approval and publication of human research results. <i>JAMA</i> 1997 Mar 19;277(11):909-14. Comments in: <i>JAMA</i> 1997 Mar 19;277(11):922-3; <i>JAMA</i> 1997 Aug 13;278(6):477.
11	Annas GJ. Ethics committees: from ethical comfort to ethical cover. <i>Hastings Cent Rep</i> 1991 May-Jun;21(3):18-21.
12	Areen J. The greatest rewards and the heaviest penalties. <i>Hum Gene Ther</i> 1992 Jun;3(3):277-8.
13	Ayer S. Submitting a research proposal for ethical approval. <i>Prof Nurse</i> 1994 Sep;9(12):805-6.
14	Bai K. Characteristics of ethics committees of Japanese medical schools. <i>Med Law</i> 1992;11(5-6):337-43.
15	Baldwin J. How to gain ethical committee approval. <i>Mod Midwife</i> 1994 Nov;4(11):27-9.
16	Bandeira R. Hospital ethics committees in Portugal. <i>HEC Forum</i> 1990;3(6):347-8.
17	Banner RO, DeCampra H, Enos R, Gotay C, Hammond OW, Hedlung N, Issell BF, Matsunaga DS, Tsark JA. A breast and cervical cancer project in a native Hawaiian community: Wai'anae cancer research project. <i>Prev Med</i> 1995 Sep;24(5):447-53.
18	Barton A. Local research ethics committees. Monitoring body is needed for audit [letter]. <i>BMJ</i> 1997 Nov 29;315(7120):1465.
19	Beech BA, Robinson J. Local research ethics committees: hindrance or help? [letter]. <i>Br J Obstet Gynaecol</i> 1995 Oct;102(10):842. Comment on: <i>Br J Obstet Gynaecol</i> 1995 Jan;102(1):1-2.
20	Benster R, Pollock AM. Guidelines for local research ethics committees: distinguishing between patient and population research in the Multicentre Research Project. <i>Public Health</i> 1993 Jan;107(1):3-7.
21	Beran RG. Should there be an accredited ethics committee system for centralised review of multicentre clinical research? <i>Med J Aust</i> 1998 Feb 16;168(4):174-6. Comment in: <i>Med J Aust</i> 1998 May 18;168(10):528.
22	Bergkamp L. American IRBs and Dutch research ethics committees: how they compare. <i>IRB Rev Hum Subj Res</i> 1988 Sep-Oct;10(5):1-6.
23	Berry J. Local Research Ethics Committees can audit ethical standards in research. <i>J Med Ethics</i> 1997 Dec;23(6):379-81.
24	Berry TJ, Ades TE, Peckham CS. Too many ethical committees [letter]. <i>BMJ</i> 1990 Dec 1;301(6763):1274.
25	Black M, Leese B, Gosden T. Local research ethics committees. Differences in application process cause problems [letter]. <i>BMJ</i> 1995 Dec 9;311(7019):1572. Comment on: <i>BMJ</i> 1995 Sep 9;311(7006):639-40; <i>BMJ</i> 1995 Sep 9;311(7006):659-60; <i>BMJ</i> 1995 Sep 9;311(7006):660-1; <i>BMJ</i> 1995 Sep 9;311(7006):661.
26	Blunt J. Research ethics committees must ensure registration of research and accessibility of results [letter]. <i>BMJ</i> 1998 Jan 24;316(7127):312. Comment on: <i>BMJ</i> 1997 Sep 13;315(7109):683.
27	Blunt J, Savulescu J, Watson AJ. Meeting the challenges facing research ethics committees: some practical suggestions. <i>BMJ</i> 1998 Jan 3;316(7124):58-61.
28	Bonkovsky FO. The development of the Bioethics Program of the National Institutes of Health Warren G. Magnuson Clinical Center. <i>HEC Forum</i> 1995 Jan;7(1):33-6.
29	Boston P, Jordan S, MacNamara E, Kozolanka K, Bobbish-Rondeau E, Iserhoff H, Mianscum S, Mianscum-Trapper R, Mistacheesick I, Petawabano B, Sheshamush-Masty M, Wapachee R, Weapenicappo J. Using participatory action research to understand the meanings aboriginal Canadians attribute to the rising incidence of diabetes. <i>Chronic Dis Can</i> 1997;18(1):5-12.
30	Brennan TA. Researcher as witness [editorial]. <i>J Clin Ethics</i> 1992 Winter;3(4):308-9.
31	Brower V. Vulnerable groups at risk from commercial ethical review boards [news]. <i>Nat Med</i> 1997 Jul;3(7):705.
32	Browne A, Sweeney VP, Norman M. Ethics committee education: report on a Canadian project. <i>HEC Forum</i> 1996 Oct;8(5):290-300.
33	Brudermuller G, Seelmann K. How to discuss ethics in institutional review boards? <i>Methods Find Exp Clin Pharmacol</i> 1992 Nov;14(9):737-42.
34	Bruening WH, Brock MJ, Schellhause ER. Educating the ethics committee. <i>J Nurs Staff Dev</i> 1997 Sep-Oct;13(5):255-9.
35	Burnett L, Proos AL, Cheshier D, Howell VM, Longo L, Tedeschi V, Yang VA, Siafakas N, Turner G. The Tay-Sachs disease prevention program in Australia: Sydney pilot study. <i>Med J Aust</i> 1995 Sep 18;163(6):298-300.
36	Butler D. Bioethics panels may be threat to public debate on research [news]. <i>Nature</i> 1996 Jan 25;379(6563):289.
37	Butler D. CNRS returns fire on ethics review panel [news]. <i>Nature</i> 1997 Jul 10;388(6638):110.
38	Butler D. European biotech industry plans ethics panel [news]. <i>Nature</i> 1997 Jul 3;388(6637):6.
39	Byk C. International Association for Law, Ethics and Science (the Milazzo group) convenes colloquium on The law of 20 December 1988 on biomedical research: committees for the protection of persons or ethical committees? (Paris, 21 Nov 1991) [news]. <i>Int Dig Health Legis</i> 1992;43(2):393-7.

附表4-A. Institutional review boards and ethics committees – Journal Articles
introduced on NIH Bioethics Web

40	Cadwell K, White E. Global participatory action research (GLOPAR) [letter]. J Hum Lact 1995 Dec;11(4):262.
41	Cartwright A, Madden AP, Rushton A, Murray GH, Drury M. Research ethics committees [letters]. BMJ 1990 Mar 3;300(6724):607-8.
42	Cassidy VR, Oddi LF. Nurses on hospital IRBs: a critical voice in protecting human subjects. Nursingconnections 1993 Spring;6(1):31-8.
43	Cattorini P, Mordacci R. Ethics committees in Italy. HEC Forum 1992;4(3):219-26.
44	Chalmers D, Pettit P. Towards a consensual culture in the ethical review of research. Australian Health Ethics Committee. Med J Aust 1998 Jan 19;168(2):79-82.
45	Charo RA. Principles and pragmatism. Kennedy Inst Ethics J 1996 Sep;6(3):319-22. Comment on: Kennedy Inst Ethics J 1996 Sep;6(3):289-311.
46	Chen AM, Wismer BA, Lew R, Kang SH, Min K, Moskowitz JM, Tager IB. Health is strength: a research collaboration involving Korean Americans in Alameda County. Am J Prev Med 1997 Nov-Dec;13(6 Suppl):93-100.
47	Chesapeake Research Review, Inc. Ellicott City MD. On being an IRB. IRB Rev Hum Subj Res 1995 Sep-Dec;17(5-6):12-6.
48	Chesler MA. Participatory action research with self-help groups: an alternative paradigm for inquiry and action. Am J Community Psychol 1991 Oct;19(5):757-68.
49	Cho MK, Billings P. Conflict of interest and institutional review boards. J Investig Med 1997 Apr;45(4):154-9.
50	Christakis NA. Should IRBs monitor research more strictly? IRB Rev Hum Subj Res 1988 Mar-Apr;10(2):8-10.
51	Clein P. Local research ethics committees in the UK. Palliat Med 1997 Jan;11(1):55-6.
52	Coggan C, Disley B, Patterson P. Community based intervention on adolescent risk taking: using research for community action. Inj Prev 1998 Mar;4(1):58-61.
53	Cohen M. Should there be an accredited ethics committee system for centralised review of multicentre clinical research? [letter]. Med J Aust 1998 May 18;168(10):528. Comment on: Med J Aust 1998 Feb 16;168(4):174-6.
54	Cohen M, Palafox PA. The legal liability of the institutional review board. Clin Rev Allergy 1994 Summer;12(2):211-8.
55	Colen BD. Proceedings of the Workshop on Inherited Breast Cancer in Jewish Women: Ethical, Legal, and Social Implications. LawMed News 1996 Summer;2(1):1-4.
56	Cookson JB. Auditing a research ethics committee. J R Coll Physicians Lond 1992 Apr;26(2):181-3.
57	Corcega TF. Participatory research: getting the community involved in health development. Int Nurs Rev 1992 Nov-Dec;39(6):185-8.
58	Cornwall A, Jewkes R. What is participatory research? Soc Sci Med 1995 Dec;41(12):1667-76.
59	Coughlin SS. Invited commentary: on the role of ethics committees in epidemiology professional societies. Am J Epidemiol 1997 Aug 1;146(3):209-13.
60	Creutzfeldt W. Function and duties of an ethics committee at a university faculty of medicine: 13 years of personal experience. Forensic Sci Int 1994 Dec 16;69(3):307-14.
61	Danis M. Should ethics committees study themselves? [editorial]. J Clin Ethics 1994 Summer;5(2):159-62. Comment on: J Clin Ethics 1994 Summer;5(2):121-5.
62	Danis M, Grady C. Institutional review board review and consent for research: what's behind the statistics? [editorial]. Crit Care Med 1998 Sep;26(9):1488-9. Comment on: Crit Care Med 1998 Sep;26(9):1596-602.
63	Danks DM. Ethics committees [letter]. Lancet 1991 Feb 9;337(8737):369.
64	Darvall L. Increased review responsibilities for Australian institutional ethics committees. IRB Rev Hum Subj Res 1995;17(1):9.
65	Degnin FD. Max Weber on ethics case consultation: a methodological critique of the conference on evaluation of ethics consultation. J Clin Ethics 1997 Summer;8(2):181-92.
66	DeRenzo EG, Bonkovsky FO. Bioethics consultants to the National Institutes of Health's intramural IRB system: the continuing evolution. IRB Rev Hum Subj Res 1993;15(3):9-10.
67	DeRenzo EG, Wichman A. A pilot project: bioethics consultants as non-voting members of IRBs at the National Institutes of Health. IRB Rev Hum Subj Res 1990;12(6):6-8.
68	Deutsch E. The functions of ethical committees. Int J Bioethics 1990 Sep;1(3):177-82.
69	Diamond AL, Laurence DR. Better research ethics committees: comments on guidance from the Department of Health and the European Community. J R Coll Physicians Lond 1993 Apr;27(2):141-6.
70	Dickersin K, Min YI, Meinert CL. Factors influencing publication of research results. Follow-up of applications submitted to two institutional review boards. JAMA 1992 Jan 15;267(3):374-8. Comment in: JAMA 1991 Jan 15;267(3):411-2.
71	Dickinson JA. Getting help for research: the RACGP research committees. Aust Fam Physician 1991 Nov;20(11):1659-62.
72	Dockerty JD, Elwood M. The difficulties and costs of ethical assessment of a national research project. N Z Med J 1992 Aug 12;105(939):311-3. Comment in: N Z Med J 1992 Sep 23;105(942):388.
73	Domen RE. A survey of ethics committees in national medical organizations in the United States. HEC Forum 1995 Nov;7(6):333-8.
74	Dorff EN. Jewish theological and moral reflections on genetic screening: the case of BRCA1. Health Matrix 1997 Winter;7(1):65-96.
75	Douglas A. New role for ethics committees. N Z Med J 1993 Dec 8;106(969):528-9.
76	Douglass AJ, Jarvis A, Bloore S. Monitoring of health research by ethics committees. N Z Med J 1998 Mar 13;111(1061):79-81.
77	Doyal L. Towards a standard application form for LRECs. Bull Med Ethics 1994 Sep;101:15-28.
78	Drevdahl D. Coming to voice: the power of emancipatory community interventions. ANS Adv Nurs Sci 1995 Dec;18(2):13-24.
79	Drury M. Ethical appraisal for multi-centre medical research. J Med Ethics 1990 Sep;16(3):148-9.
80	Drury M. Ethics and multicentre research projects [letter]. BMJ 1992 Jun 27;304(6843):1696. Comment on: BMJ 1992 May 2;304(6835):1129-30; BMJ 1992 May 30;304(6839):1446.
81	Dudley H. Local research ethics committees. Attitude of their members is the critical factor [letter]. BMJ 1995 Dec 9;311(7019):1571. Comment on: BMJ 1995 Sep 9;311(7006):639-40.

付表4-A. Institutional review boards and ethics committees – Journal Articles
introduced on NIH Bioethics Web

82	Edgar H, Rothman DJ. The institutional review board and beyond: future challenges to the ethics of human experimentation. <i>Milbank Q</i> 1995;73(4):489-506.
83	Eichler HG. Hazards of misguided ethics committees. <i>Lancet</i> 1995 Oct 28;346(8983):1115-6. Comments in: <i>Lancet</i> 1995 Dec 16;346(8990):1632; <i>Lancet</i> 1996 Jan 6;347(8993):62-3.
84	Ellis SJ. Ethics review and clinical trials [letter]. <i>Lancet</i> 1998 Apr 4;351(9108):1066. Comment on: <i>Lancet</i> 1998 Jan 24;351(9098):225.
85	Enquesselassie F, Nokes J, Cutts F. Ethics committees. Communities' confidentiality should be maintained and community consent sought [letter]. <i>BMJ</i> 1996 Jan 6;312(7022):54-5. Comment on: <i>BMJ</i> 1995 Sep 9;311(7006):639-40.
86	Ethics committee approval for German clinical trials [news]. <i>Lancet</i> 1995 Mar 4;345(8949):577.
87	Ethics committees and health services research [letter]. <i>J Public Health Med</i> 1991 Aug;13(3):230-1. Comment on: <i>J Public Health Med</i> 1990;12(3-4):190-6.
88	Federal agency can still appoint special ethics advisory boards [news]. <i>Hum Res Rep</i> 1994 Jul;9(7):6.
89	Feldman MK. Mode of inquiry. <i>Minn Med</i> 1996 Jun;79(6):18-23.
90	Fetters MD. Nemawashi essential for conducting research in Japan. <i>Soc Sci Med</i> 1995 Aug;41(3):375-81.
91	Finkenbine R, Gramelspacher G. Physicians' attitudes toward hospital ethics committees. <i>Indiana Med</i> 1991 Nov;84(11):804-7.
92	Fleetwood J, Unger SS. Institutional ethics committees and the shield of immunity. <i>Ann Intern Med</i> 1994 Feb 15;120(4):320-5. Published erratum appears in <i>Ann Intern Med</i> 1994 Jul 15;121(2):154. Comments in: <i>Ann Intern Med</i> 1994 Feb 15;120(4):335-8; <i>Ann Intern Med</i> 1994 Sep 1;121(5):386; discussion 387; <i>Ann Intern Med</i> 1994 Sep 1;121(5):386-7; <i>Ann Intern Med</i> 1994 Nov 1;121(9).
93	Fletcher JC. The bioethics movement and hospital ethics committees. <i>Md Law Rev</i> 1990;50(3):859-94.
94	Fletcher JC, Hoffmann DE. Ethics committees: time to experiment with standards. <i>Ann Intern Med</i> 1994 Feb 15;120(4):335-8. Comment on: <i>Ann Intern Med</i> 1994 Feb 15;120(4):320-5. Comments in: <i>Ann Intern Med</i> 1994 Sep 1;121(5):386; discussion 387; <i>Ann Intern Med</i> 1994 Sep 1;121(5):386-7.
95	Food and Drug Administration (US). Information sheets: guidance for Institutional Review Boards and clinical investigators. 1998 update [monograph on the Internet]. Rockville (MD): The Administration; 1998 Sep [cited 1999 May 10]. [12 web p.]. Available from: http://www.fda.gov/oc/oha/IRB/toc.html .
96	Food and Drug Administration (US). Protection of human subjects: categories of research that may be reviewed by the Institutional Review Board (IRB) through an expedited review procedure. <i>Fed Regist</i> 1998 Nov 9;63(216):60353-6.
97	Foster C, Holley S. Ethical review of multi-centre research: a survey of multi-centre researchers in the South Thames region. <i>J R Coll Physicians Lond</i> 1998 May-Jun;32(3):242-5.
98	Foster CG, Marshall T, Moodie P. The annual reports of Local Research Ethics Committees. <i>J Med Ethics</i> 1995 Aug;21(4):214-9.
99	Foster MW, Bernstein D, Carter TH. A model agreement for genetic research in socially identifiable populations. <i>Am J Hum Genet</i> 1998 Sep;63(3):696-702.
100	Foster MW, Eisenbraun AJ, Carter TH. Communal discourse as a supplement to informed consent for genetic research. <i>Nat Genet</i> 1997 Nov;17(3):277-9.
101	Freedman B. Multicenter trials and subject eligibility: should local IRBs play a role? <i>IRB Rev Hum Subj Res</i> 1994;16(1-2):1-6.
102	Furler J. Ethics committees: is the tail wagging the dog? [letter]. <i>Med J Aust</i> 1993 Jan 18;158(2):140; discussion 142. Comment on: <i>Med J Aust</i> 1992 Nov 2;157(9):636-7.
103	Furler J, Burnell RH, Jamrozik K. Ethics committees: is the tail wagging the dog? [letters and response]. <i>Med J Aust</i> 1993 Jan 18;158(2):140-1.
104	Gallagher EM, Scott VJ. The STEPS Project: participatory action research to reduce falls in public places among seniors and persons with disabilities. <i>Can J Public Health</i> 1997 Mar-Apr;88(2):129-33.
105	Garfield P. Cross district comparison of applications to research ethics committees. <i>BMJ</i> 1995 Sep 9;311(7006):660-1. Comments in: <i>BMJ</i> 1995 Sep 9;311(7006):639-40; <i>BMJ</i> 1995 Dec 9;311(7019):1571; <i>BMJ</i> 1995 Dec 9;311(7019):1572; <i>BMJ</i> 1996 Jan 6;312(7022):54.
106	Gelder MG. A national committee for the ethics of research. <i>J Med Ethics</i> 1990 Sep;16(3):146-7.
107	Geller G, Bernhardt BA, Helzlsouer K, Holtzman NA, Stefanek M, Wilcox PM. Informed consent and BRCA1 testing [letter]. <i>Nat Genet</i> 1995 Dec;11(4):364.
108	Gershon D. Cracks in the RAC [news]. <i>Nature</i> 1991 Oct 17;353(6345):591.
109	Gibson RS, Yeudall F, Drost N, Mtitimuni B, Cullinan T. Dietary interventions to prevent zinc deficiency. <i>Am J Clin Nutr</i> 1998 Aug;68(2 Suppl):484S-487S.
110	Ginzler M, Davies J, McPherson K, Black N. Ethics committees and health services research. <i>J Public Health Med</i> 1990;12(3-4):190-6.
111	Glasa J, Holoman J, Klepanec J, Soltes L. Ethics committees and achievement of good clinical practice. <i>Therapie</i> 1996 Jul-Aug;51(4):369-72.
112	Godwin PGR, Kimbel KH. Ethics committees [letters]. <i>Lancet</i> 1995 Apr 22;345(8956):1051.
113	Goodman NW, MacGowan A. Are research ethics committees behaving unethically? If committees were sued who would be liable? [letter]. <i>BMJ</i> 1997 Mar 1;314(7081):676-7. Comment on: <i>BMJ</i> 1996 Nov 30;313(7069):1390-3. Comment in: <i>BMJ</i> 1997 Jul 5;315(7099):60-1.
114	Gordon B, Prentice E. Continuing review of research involving human subjects: Approach to the problem and remaining areas of concern. <i>IRB Rev Hum Subj Res</i> 1997 Mar-Apr;19(2):8-11.
115	Graf HP, Cole D. Ethics-committee authorization in Germany. <i>J Med Ethics</i> 1995 Aug;21(4):229-33.
116	Grams GD, Herbert C, Heffernan C, Calam B, Wilson MA, Grzybowski S, Brown D. Haida perspectives on living with non-insulin-dependent diabetes. <i>CMAJ</i> 1996 Dec 1;155(11):1563-8.
117	Gray S, Frankel S. The trouble with ethics committees [letter]. <i>J R Coll Physicians Lond</i> 1994 Sep-Oct;28(5):484. Comment on: <i>J R Coll Physicians Lond</i> 1994 Mar-Apr;28(2):102-4.
118	Green LW, O'Neill M, Westphal M, Morisky D. The challenges of participatory action research for health promotion [editorial]. <i>Promot Educ</i> 1996 Dec;3(4):3-5.

付表4-A. Institutional review boards and ethics committees – Journal Articles
introduced on NIH Bioethics Web

119	Griener GG, Storch JL. The educational needs of ethics committees. <i>Camb Q Healthc Ethics</i> 1994 Summer;3(3):467-77. Comment in: <i>Camb Q Healthc Ethics</i> 1994 Summer;3(3):478-82.
120	Grisso T, Baldwin E, Blanck PD, Rotheram-Borus MJ, Schooler NR, Thompson T. Standards in research: APA's mechanism for monitoring the challenges. <i>Am Psychol</i> 1991 Jul;46(7):758-66.
121	Haddad AM. Annotated bibliography: nursing ethics committees. <i>HEC Forum</i> 1997 Mar;9(1):93-105.
122	Haderka J. Ethics committees in Czechoslovakia. <i>Bull Med Ethics</i> 1991 Jun;69:18-19.
123	Hagey RS. The use and abuse of participatory action research [editorial]. <i>Chronic Dis Can</i> 1997;18(1):1-4.
124	Hall D. The research imperative and bureaucratic control: the case of clinical research. <i>Soc Sci Med</i> 1991;32(3):333-42.
125	Hamet P, Petrasovits A. How to translate science into community action. <i>J Hum Hypertens</i> 1996 Feb;10 Suppl 1:S89-92.
126	Harries UJ, Fentem PH, Tuxworth W, Hoinville GW. Local research ethics committees. Widely differing responses to a national survey protocol. <i>J R Coll Physicians Lond</i> 1994 Mar-Apr;28(2):150-4. Comments in: <i>J R Coll Physicians Lond</i> 1994 Mar-Apr;28(2):102-4; <i>J R Coll Physicians Lond</i> 1994 Jul-Aug;28(4):382.
127	Harris EA. Ethical committees in practice [letter]. <i>N Z Med J</i> 1990 Jun 13;103(891):279.
128	Harris J. The ethics of national ethics committees. <i>J R Coll Physicians Lond</i> 1994 Jul-Aug;28(4):323-4.
129	Hayes GJ. Ethics committees: group process concerns and the need for research. <i>Camb Q Healthc Ethics</i> 1995 Winter;4(1):83-91
130	Hayes GJ, Hayes SC, Dykstra T. A survey of university institutional review boards: characteristics, policies, and procedures. <i>IRB Rev Hum Subj Res</i> 1995;17(3):1-6.
131	Hayry M. Ethics committees, principles and consequences. <i>J Med Ethics</i> 1998 Apr;24(2):81-5.
132	Hecker R. Participatory action research as a strategy for empowering aboriginal health workers. <i>Aust N Z J Public Health</i> 1997 Dec;21(7):784-8.
133	Heitman E. A proactive role for the ethics committee or ethics consultant: meeting the JCAOH standards on patient rights. <i>Trends Health Care Law Ethics</i> 1993 Fall;8(4):11-6.
134	Henderson DJ. Consciousness raising in participatory research: method and methodology for emancipatory nursing inquiry. <i>ANS Adv Nurs Sci</i> 1995 Mar;17(3):58-69.
135	Herbert CP. Community-based research as a tool for empowerment: the Haida Gwaii Diabetes Project example. <i>Can J Public Health</i> 1996 Mar-Apr;87(2):109-12.
136	Herman SS. A noninstitutional review board comes of age. <i>IRB Rev Hum Subj Res</i> 1989 Mar-Apr;11(2):1-6.
137	Hilgartner S. Research fraud, misconduct, and the IRB. <i>IRB Rev Hum Subj Res</i> 1990 Jan-Feb;12(1):1-4.
138	Hoffmann DE. Evaluating ethics committees: a view from the outside. <i>Milbank Q</i> 1993;71(4):677-701.
139	Holley S, Foster C. Ethical review of multi-centre research: a survey of local research ethics committees in the south Thames region. <i>J R Coll Physicians Lond</i> 1998 May-Jun;32(3):238-41.
140	Holm S. How many lay members can you have in your IRB? -- An overview of the Danish system. <i>IRB Rev Hum Subj Res</i> 1992 Nov-Dec;14(6):8-9, 11.
141	Horner JS. Criteria for decision making in local research (ethics) committees. <i>Public Health</i> 1993 Nov;107(6):403-11.
142	Horwitz R. Ethical review of multi-centre research. <i>Bull Med Ethics</i> 1994 Oct;102:13-5.
143	Hotopf M. Why do research ethics committees disagree? [letter]. <i>J R Coll Physicians Lond</i> 1995 Nov-Dec;29(6):550. Comment on: <i>J R Coll Physicians Lond</i> 1995 Jul-Aug;29(4):315-8.
144	Hotopf M, Wessely S, Noah N. Are ethical committees reliable? <i>J R Soc Med</i> 1995 Jan;88(1):31-3. Comments in: <i>J R Soc Med</i> 1995 Jun;88(6):363; <i>J R Soc Med</i> 1995 Jul;88(7):423; <i>J R Soc Med</i> 1995 Oct;88(10):603.
145	Hunt G. Local research ethics committees and nursing: a critical look. <i>Br J Nurs</i> 1992 Jul 23-Aug 13;1(7):349-51.
146	Idanpaan-Heikkilä J. WHO views on responsibilities of research ethics boards and Good Clinical Practice (GCP). <i>NCBHR Commun</i> 1993 Nov-Dec;4(2):7-10.
147	Institutional review boards, 21 C.F.R. Sect. 56 (1998 revised).
148	Jamrozik K. Ethics committees: is the tail wagging the dog? <i>Med J Aust</i> 1992 Nov 2;157(9):636-7. Comments in: <i>Med J Aust</i> 1993 Jan 18;158(2):140; discussion 142; <i>Med J Aust</i> 1993 Jan 18;158(2):140-2; <i>Med J Aust</i> 1993 Feb 1;158(3):216.
149	Jayaraman KS. India may set up genetics advisory panel [news]. <i>Nature</i> 1997 Jun 26;387(6636):836.
150	Jean A, Pare S, Parizeau MH. Hospital ethics committees in Quebec: an overview. <i>HEC Forum</i> 1990;3(6):339-46.
151	Jenkins GC. Local research ethics committees. Problems of students must not be ignored [letter]. <i>BMJ</i> 1995 Dec 9;311(7019):1571. Comment on: <i>BMJ</i> 1995 Sep 9;311(7006):639-40; <i>BMJ</i> 1995 Sep 9;311(7006):659-60; <i>BMJ</i> 1995 Sep 9;311(7006):660-1; <i>BMJ</i> 1995 Sep 9;311(7006):661.
152	Jones JS, White LJ, Pool LC, Dougherty JM. Structure and practice of institutional review boards in the United States. <i>Acad Emerg Med</i> 1996 Aug;3(8):804-9.
153	Juengst ET. Groups as gatekeepers to genomic research: conceptually confusing, morally hazardous, and practically useless. <i>Kennedy Inst Ethics J</i> 1998 June;8(2):183-200.
154	Kallgren CA, Tauber RT. Undergraduate research and the institutional review board: a mismatch or happy marriage? <i>Teach Psychol</i> 1996 Feb;23(1):20-5.
155	Kaur B, Taylor J. Ethics committees. Separate criteria should be drawn up for questionnaire based epidemiological studies [letter]. <i>BMJ</i> 1996 Jan 6;312(7022):54. Comment on: <i>BMJ</i> 1995 Sep 9;311(7006):659-60; <i>BMJ</i> 1995 Sep 9;311(7006):660-1; <i>BMJ</i> 1995 Sep 9;311(7006):661.
156	Kellett J. Ethics committees [letter]. <i>Lancet</i> 1996 Jun 1;347(9014):1559. Comment on: <i>Lancet</i> 1996 Mar 23;347(9004):833-4.
157	Kellett JM. Ethics committees [letter]. <i>Lancet</i> 1996 Feb 3;347(8997):331. Comment in: <i>Lancet</i> 1996 Mar 23;347(9004):833-4.
158	Kelly SE, Marshall PA, Sanders LM, Raffin TA, Koenig BA. Understanding the practice of ethics consultation: results of an ethnographic multi-site study. <i>J Clin Ethics</i> 1997 Summer;8(2):136-49.
159	Kent G. The views of members of Local Research Ethics Committees, researchers and members of the public towards the roles and functions of LRECs. <i>J Med Ethics</i> 1997 Jun;23(3):186-90.
160	Kimbel KH. Ethics committees [letter]. <i>Lancet</i> 1995 Apr 22;345(8956):1051. Comment on: <i>Lancet</i> 1995 Mar 11;345(8950):653.

附表4-A. Institutional review boards and ethics committees – Journal Articles
introduced on NIH Bioethics Web

161	Kimbel KH. Regulation of ethics committees in Germany [news]. <i>Lancet</i> 1994 Aug 6;344(8919):398.
162	King PA. Credibility, persuasiveness, and effectiveness [commentary]. <i>Kennedy Inst Ethics J</i> 1996 Sep;6(3):313-7. Comment on: Kennedy Inst Ethics J 1996 Sep;6(3):289-311.
163	Kirkpatrick SM. Participatory nursing research. A promising methodology in Third World countries. <i>West J Nurs Res</i> 1990 Jun;12(3):282-92.
164	Kirkwood M, Simmons D, Weblemoe T, Voyle J, Richards D. Perceptions of diabetes among rural Maori elders and spokespersons. <i>N Z Med J</i> 1997 Nov 14;110(1055):415-7.
165	Kloot MHH van der. Different profiles for the institutional ethics committee in the Netherlands. <i>HEC Forum</i> 1994 May;6(3):139-56.
166	Kloot MHH van der. Institutional ethics committees in the Netherlands. <i>HEC Forum</i> 1992;4(3):209-17.
167	Kluge EH. The roles and functions of hospital-based ethics committees. <i>CMAJ</i> 1996 Apr 1;154(7):1094-5.
168	Labonte R, Robertson A. Delivering the goods, showing our stuff: the case for a constructivist paradigm for health promotion research and practice. <i>Health Educ Q</i> 1996 Nov;23(4):431-47.
169	Laurell AC, Noriega M, Martinez S, Villegas J. Participatory research on workers' health. <i>Soc Sci Med</i> 1992 Mar;34(6):603-13.
170	Lehrman S. Jewish leaders seek genetic guidelines...[news]. <i>Nature</i> 1997 Sep 25;389(6649):322.
171	Less JR, Alpert S, Nightingale SL. Institutional review boards and medical devices [editorial]. <i>JAMA</i> 1994 Sep 28;272(12):968-9. Comment on: <i>JAMA</i> 1994 Sep 28;272(12):955-6.
172	Liberati A. Consumer participation in research and health care [editorial]. <i>BMJ</i> 1997 Aug 30;315(7107):499. Comment in: <i>BMJ</i> 1998 Jan 10;316(7125):148.
173	Liddle BJ, Brazelton EW. Psychology faculty satisfaction and compliance with IRB procedures. <i>IRB Rev Hum Subj Res</i> 1996;18(6):4-6.
174	Lind SE. The institutional review board: an evolving ethics committee. <i>J Clin Ethics</i> 1992 Winter;3(4):278-82.
175	Lindsey E, Stajduhar K. From rhetoric to action: establishing community participation in AIDS-related research. <i>Can J Nurs Res</i> 1998 Spring;30(1):137-52.
176	Lock S. Monitoring research ethical committees [editorial]. <i>BMJ</i> 1990 Jan 13;300(6717):61-2.
177	Loewy EH. An inquiry into ethics committees' understanding: how does one educate the educators? <i>Camb Q Healthc Ethics</i> 1993 Fall;2(4):551-5.
178	Lovell SL. Understanding the institutional review board. <i>Nurse Anesth</i> 1992 Jun;3(2):75-81.
179	Lusky R. Educating healthcare ethics committees (EHEC 1992-1996): the evaluation results. <i>HEC Forum</i> 1996 Oct;8(5):247-89.
180	Macara AW. Ethical review of multi-centre trials. <i>J Med Ethics</i> 1990 Sep;16(3):150-2.
181	Macaulay AC, Delormier T, McComber AM, Cross EJ, Potvin LP, Paradis G, Kirby RL, Saad-Haddad C, Desrosiers S. Participatory research with native community of Kahnawake creates innovative Code of Research Ethics. <i>Can J Public Health</i> 1998 Mar-Apr;89(2):105-8.
182	Macaulay AC, Paradis G, Potvin L, Cross EJ, Saad-Haddad C, McComber A, Desrosiers S, Kirby R, Montour LT, Lamping DL, Leduc N, Rivard M. The Kahnawake Schools Diabetes Prevention Project: intervention, evaluation, and baseline results of a diabetes primary prevention program with a native community in Canada. <i>Prev Med</i> 1997 Nov-Dec;26(6):779-90.
183	Macilwain C. Tribal groups attack ethics of genome diversity project [news]. <i>Nature</i> 1996 Sep 19;383(6597):208.
184	Mackay CR. New study of the IRB system. <i>Kennedy Inst Ethics J</i> 1992 Sep;2(3):283-84.
185	Macklin R. Disagreement, consensus, and moral integrity. <i>Kennedy Inst Ethics J</i> 1996 Sep;6(3):289-311.
186	Macleod C. Research as intervention within community mental health. <i>Curationis</i> 1997 Jul;20(2):53-6.
187	Madder H, Myles P, McRae R. Ethics review and clinical trials [letter]. <i>Lancet</i> 1998 Apr 4;351(9108):1065-6. Comment on: <i>Lancet</i> 1998 Jan 24;351(9098):248-51.
188	Madjar I, Higgins I. Of ethics committees, protocols, and behaving ethically in the field: a case study of research with elderly residents in a nursing home. <i>Nurs Inq</i> 1996 Sep;3(3):130-7.
189	Maloney DM. Institutional review board approval required by rule [news]. <i>Hum Res Rep</i> 1996 Aug;11(8):3.
190	Maloney DM. Institutional review board becomes enmeshed in lawsuit [news]. <i>Hum Res Rep</i> 1994 Nov;9(11):4.
191	Maloney DM. Institutional review boards now given explicit responsibility in new federal rule [news]. <i>Hum Res Rep</i> 1995 Feb;10(2):1-2.
192	Marshall E. Review boards: a system 'in jeopardy'? [news]. <i>Science</i> 1998 Jun 19;280(5371):1830-1.
193	Martin DK, Meslin EM, Kohut N, Singer PA. The incommensurability of research risks and benefits: practical help for research ethics committees. <i>IRB Rev Hum Subj Res</i> 1995;17(2):8-10.
194	Marwick C. NIH 'Research Risks Office' reprimands hospital institutional review board [news]. <i>JAMA</i> 1990 May 9;263(18):2420.
195	Matsunaga DS, Enos R, Gotay CC, Banner RO, DeCambra H, Hammond OW, Hedlund N, Ilaban EK, Issell BF, Tsark JA. Participatory research in a Native Hawaiian community. The Wai'anae Cancer Research Project. <i>Cancer</i> 1996 Oct 1;78(7 Suppl):1582-6.
196	Mayhew PA. Research and quality management studies: ethical considerations. <i>Medsurg Nurs</i> 1994 Apr;3(2):149-50, 148.
197	McClintock T, Friendship C, Kaur B, Taylor J, Enqueslassie F, Nokes J, Cutts F. Ethics committees [and epidemiological research] [letters]. <i>BMJ</i> 1996 Jan 6;312(7022):54-5.
198	McKinnell I. Local research ethics committees [letter]. <i>J R Coll Physicians Lond</i> 1998 May-Jun;32(3):274-5.
199	McLean SA. Research ethics committees: principles and proposals. <i>Health Bull (Edinb)</i> 1995 Sep;53(5):243-8.
200	McNeill PM, Berglund CA, Webster IW. Do Australian researchers accept committee review and conduct ethical research? <i>Soc Sci Med</i> 1992 Aug;35(3):317-22.
201	McNeill PM, Berglund CA, Webster IW. How much influence do various members have within research ethics committees? <i>Camb Q Healthc Ethics</i> 1994 Fall;3(4):522-32.
202	McNeill PM, Berglund CA, Webster IW. Reviewing the reviewers: a survey of institutional ethics committees in Australia. <i>Med J Aust</i> 1990 Mar 19;152(6):289-96.

付表4-A. Institutional review boards and ethics committees – Journal Articles
introduced on NIH Bioethics Web

203	Meade TW. The trouble with ethics committees [editorial]. J R Coll Physicians Lond 1994 Mar-Apr;28(2):102-4. Comment on: J R Coll Physicians Lond 1994 Mar-Apr;28(2):150-4. Comments in: J R Coll Physicians Lond 1994 May-Jun;28(3):274; J R Coll Physicians Lond 1994 Jul-Aug;28(4):382; J R Coll Physicians Lond 1994 Sep-Oct;28(5):484.
204	Meslin EM. Protecting human subjects from harm through improved risk judgments. IRB Rev Hum Subj Res 1990 Jan-Feb;12(1):7-10.
205	Meslin EM, Lavery JV, Sutherland HJ, Till JE. Judging the ethical merit of clinical trials: what criteria do research ethics board members use? IRB Rev Hum Subj Res 1994 Jul-Aug;16(4):6-10.
206	Micetich KC. Reflections of an IRB chair. Camb Q Healthc Ethics 1994 Fall;3(4):506-9.
207	Mitchell SC, Steingrub J. The changing clinical trials scene: the role of the IRB. IRB Rev Hum Subj Res 1988 Jul-Aug;10(4):1-5.
208	Mitchell T, Fletcher I. Stating the case for nursing research ethics committees: a discussion paper. Nurse Educ Today 1998 Feb;18(2):133-7.
209	Montgomery J. Improving review of multi-centre trials [report and comment]. Bull Med Ethics 1994 Feb;95:19-22.
210	Moodie P. The role of local research ethics committees [editorial]. BMJ 1992 May 2;304(6835):1129-30. Comments in: BMJ 1992 May 30;304(6839):1446; BMJ 1992 Jun 27;304(6843):1696.
211	Moodie PC, Marshall T. Guidelines for local research ethics committees. BMJ 1992 May 16;304(6837):1293-5. Comment in: BMJ 1992 Jun 27;304(6843):1696.
212	Moran J. Local research ethics committees. Report of the 2nd National Conference. J R Coll Physicians Lond 1992 Oct;26(4):423-31.
213	Munhall PL. Institutional review of qualitative research proposals: a task of no small consequence. NLN Publ 1993 Aug;(19-2535):409-23.
214	National Council on Bioethics in Human Research (Canada). Ethics of clinical trials for research ethics boards: proceedings of a national workshop [summaries of workshop position papers; synthesis reports; and NCBHR draft discussion paper]. NCBHR Commun 1991 Nov-Dec;2(2):4-23.
215	National Council on Bioethics in Human Research (Canada) Working Group on Evaluation. Protecting and promoting the human research subject: a review of the function of research ethics boards in Canadian faculties of medicine. NCBHR Commun 1995 Winter;6(1):3-32.
216	Nelson NJ. Ashkenazi community is not unwilling to participate in genetic research [news]. J Natl Cancer Inst 1998 Jun 17;90(12):884-5.
217	Nelson WA, Wlody GSr. The evolving role of ethics advisory committees in VHA. HEC Forum 1997 Jun;9(2):129-46.
218	Neuberger J, Madhok R, McEwan RT. Too many ethical committees [letters]. BMJ 1991 Jan 19;302(6769):180.
219	Neuhauser D. More tales from institutional review boards [comment]. Health Matrix 1994 Spring;4(1):153-8.
220	New Australian health ethics committee [news]. Issues Reprod Genet Eng J Int Feminist Anal. 1992;5(2):171.
221	Nicholson RH. Seeking harmony in discord. Hastings Cent Rep 1998 Jan-Feb;28(1):7.
222	Nkozi-Mtembu LL. Participatory research in psychiatric nursing. Curationis 1996 Sep;19(3):57-9.
223	Nyborg WL. Determining risk to subjects: exposure to ultrasound. IRB Rev Hum Subj Res 1987 May-Jun;9(3):1-5.
224	Oddens BJ, De Wied D. Local research ethics committees. Committees should devise special forms for the social sciences [letter]. BMJ 1995 Dec 9;311(7019):1572. Comment on: BMJ 1995 Sep 9;311(7006):639-40; BMJ 1995 Sep 9;311(7006):659-60; BMJ 1995 Sep 9;311(7006):660-1; BMJ 1995 Sep 9;311(7006):661.
225	Oliver S. The progress of lay involvement in the NHS Research and Development Programme. J Eval Clin Pract 1996 Nov;2(4):273-80.
226	Ortega R, Dal Re R. Clinical trials committees: how long is the protocol review and approval process in Spain? A prospective study. IRB Rev Hum Subj Res 1995 Jul-Aug;17(4):6-9.
227	Palca J. Institutional review boards. A net too thin. Hastings Cent Rep 1996 May-Jun;26(3):4.
228	Palca J. Society's choices. Hastings Cent Rep 1995 May-Jun;25(3):7.
229	Pargiter R, Bloch S. The ethics committee of a psychiatric college: its procedures and themes. Aust N Z J Psychiatry 1997 Feb;31(1):76-82. Comment in: Aust N Z J Psychiatry 1997 Feb;31(1):83-4.
230	Penn ZJ, Steer PJ. Local research ethics committees: hindrance or help? [editorial]. Br J Obstet Gynaecol 1995 Jan;102(1):1-2. Comments in: Br J Obstet Gynaecol 1995 Aug;102(8):671-2; Br J Obstet Gynaecol 1995 Oct;102(10):842.
231	Phillips DF. Institutional review boards under stress: will they explode or change? [news]. JAMA 1996 Nov 27;276(20):1623-6. Published erratum appears in JAMA 1997 Feb 12;277(6):460.
232	Pierce E. Are research ethics committees behaving unethically? Committees are now being expected to do everything [letter]. BMJ 1997 Mar 1;314(7081):676. Comment on: BMJ 1996 Nov 30;313(7069):1390-3. Comments in: BMJ 1997 Jul 5;315(7099):60; BMJ 1997 Jul 5;315(7099):60-1.
233	Piercy FP, Thomas V. Participatory evaluation research: an introduction for family therapists. J Marital Fam Ther 1998 Apr;24(2):165-76.
234	Popp AJ, Moore DL. Institutional review board evaluation of neuroscience protocols involving human subjects. Surg Neurol 1994 Feb;41(2):162-7.
235	Porter JP. How unaffiliated/nonscientist members of institutional review boards see their roles. IRB Rev Hum Subj Res 1987 Nov-Dec;9(6):1-6.
236	Post SG. The IRB, ethics, and the objective study of religion in health. IRB Rev Hum Subj Res 1995;17(5-6):8-11.
237	Powell DE. Local research ethics committees: hindrance or help? [letter]. Br J Obstet Gynaecol 1995 Aug;102(8):671-2. Comment on: Br J Obstet Gynaecol 1995 Jan;102(1):1-2.
238	Prentice ED, Antonson DL. A protocol review guide to reduce IRB inconsistency. IRB Rev Hum Subj Res 1987 Jan-Feb;9(1):9-11.
239	Rains JW, Ray DW. Participatory action research for community health promotion. Public Health Nurs 1995 Aug;12(4):256-61.
240	Rawlins R. Local research ethics committees. Research discovers the right thing to do; audit ensures that it is done right [letter]. BMJ 1997 Nov 29;315(7120):1464.

付表4-A. Institutional review boards and ethics committees – Journal Articles
introduced on NIH Bioethics Web

241	Redshaw ME, Harris A, Baum JD. Research ethics committee audit: differences between committees. <i>J Med Ethics</i> 1996 Apr;22(2):78-82.
242	Regan FA, Hewitt PE. Reliability of ethics committees [letter]. <i>J R Soc Med</i> 1995 Jul;88(7):423. Comment on: <i>J R Soc Med</i> 1995 Jan;88(1):31-3.
243	Reiser SJ, Knudson P. Protecting research subjects after consent: the case for the research intermediary. <i>IRB Rev Hum Subj Res</i> 1993 Mar-Apr;15(2):10-11.
244	Research ethics committees [letter]. <i>BMJ</i> 1990 Feb 10;300(6721):395-6. Published erratum appears in <i>BMJ</i> 1990 Feb 17;300(6722):470. Comment on: <i>BMJ</i> 1990 Jan 13;300(6717):61-2.
245	Richardson M. Participatory research methods: people with learning difficulties. <i>Br J Nurs</i> 1997 Oct 23-Nov 12;6(19):1114-21.
246	Riis P. What a national research ethics committee does. <i>Bull Med Ethics</i> 1992 Dec;84:13-6.
247	Robbins G. Ethics committees [letter]. <i>Lancet</i> 1995 Mar 11;345(8950):653. Comment on: <i>Lancet</i> 1995 Jan 21;345(8943):143-8. Comment in: <i>Lancet</i> 1995 Apr 22;345(8956):1051.
248	Robinson A. Transformative 'cultural shifts' in nursing: participatory action research and the 'project of possibility'. <i>Nurs Inq</i> 1995 Jun;2(2):65-74.
249	Robinson K. The layman's role in a research ethics committee. <i>J R Coll Physicians Lond</i> 1991 Jan;25(1):43.
250	Roseman KD. Man-child in a promised land: a layman serves on the human subjects committee. <i>IRB Rev Hum Subj Res</i> 1987 Mar-Apr;9(2):8-10.
251	Rosnow RL, Rotheram-Borus MJ, Ceci SJ, Blanck PD, Koocher GP. The institutional review board as a mirror of scientific and ethical standards. <i>Am Psychol</i> 1993 Jul;48(7):821-6.
252	Rothenberg KH. Breast cancer, the genetic quick fix, and the Jewish community: ethical, legal, and social challenges. <i>Health Matrix</i> 1997 Winter;7(1):97-124.
253	Saito T. Ethics committees in Japanese medical schools. <i>HEC Forum</i> 1992;4(4):281-7.
254	Sanchez J, Costa A, Fresquet A, Abadias M, Bartlett A. HIV screening in 'healthy' volunteers and Ethics Committees [letter]. <i>Br J Clin Pharmacol</i> 1994 May;37(5):469. Comment in: <i>Br J Clin Pharmacol</i> 1995 Feb;39(2):213-4.
255	Savulescu J, Chalmers I, Blunt J. Are research ethics committees behaving unethically? Some suggestions for improving performance and accountability. <i>BMJ</i> 1996 Nov 30;313(7069):1390-3. Comments in: <i>BMJ</i> 1997 Mar 1;314(7081):676; <i>BMJ</i> 1997 Mar 1;314(7081):676-7; <i>BMJ</i> 1997 Jul 5;315(7099):60-1.
256	Savulescu J, Chalmers I, Blunt J. Does setting good practice standards for research ethics committees increase their legal liability? [letter]. <i>BMJ</i> 1997 Jun 21;314(7097):1833.
257	Schell LM, Tarbell AM. A partnership study of PCBs and the health of Mohawk youth: lessons from our past and guidelines for our future. <i>Environ Health Perspect</i> 1998 Jun;106 Suppl 3:833-40.
258	Schreier BA, Stadler HA. Perspectives of research participants, psychologist investigators, and institutional review boards. <i>Percept Mot Skills</i> 1992 Jun;74(3 Pt 2):1067-72.
259	Scott G, Goode K. Reporting the outcome of ethics review. <i>Bull Med Ethics</i> 1995 Aug;110:16-8.
260	Scott K, Receveur O. Ethics for working with communities of Indigenous Peoples. <i>Can J Physiol Pharmacol</i> 1995 Jun;73(6):751-3.
261	Scott PV, Pinnock CA. Local research ethics committees BMA's advice about approval of clinical audit studies is confusing [letter]. <i>BMJ</i> 1997 Jul 5;315(7099):60. Comment on: <i>BMJ</i> 1997 Mar 1;314(7081):676.
262	Scott PV, Pinnock CA, Stone Peter G, Blogg CE. Local research ethics committees [letters]. <i>BMJ</i> 1997 Jul 5;315(7099):60-1. Comment on: <i>BMJ</i> 1997 Mar 1;314(7081):676.
263	Seeley JA, Kengeya-Kayondo JF, Mulder DW. Community-based HIV/AIDS research--whither community participation? Unsolved problems in a research programme in rural Uganda. <i>Soc Sci Med</i> 1992 May;34(10):1089-95.
264	Seng JS. Praxis as a conceptual framework for participatory research in nursing. <i>ANS Adv Nurs Sci</i> 1998 Jun;20(4):37-48.
265	Setton GC, Garvican L, Wilson R. Informed consent. Ethical principles may need to be adapted when research subject is not an individual subject [letter]. <i>BMJ</i> 1997 Jul 26;315(7102):251.
266	Sherman M, Van Vleet JD. The history of institutional review boards. <i>Regul Aff J</i> 1991 Winter;3:615-27.
267	Sieber JE. On studying the powerful (or fearing to do so): a vital role for IRBs. <i>IRB Rev Hum Subj Res</i> 1989 Sep-Oct;11(5):1-6.
268	Sieber JE, Baluyot RM. A survey of IRB concerns about social and behavioral research. <i>IRB Rev Hum Subj Res</i> 1992;14(2):9-10.
269	Skolnick BE. Ethical and institutional review board issues. <i>Adv Neurol</i> 1998;76:253-62.
270	Skolnick BE. Role of the institutional review board in clinical trials. <i>Epilepsy Res Suppl</i> 1993;10:193-200.
271	Sleight P. Data-monitoring committees in clinical trials [letter]. <i>Lancet</i> 1993 May 8;341(8854):1219-20.
272	Smith MA, Jalaludin B, Leeder SR, Smith WT. Isn't one institutional ethics committee's approval enough? [letter]. <i>Med J Aust</i> 1994 May 16;160(10):662. Comment in: <i>Med J Aust</i> 1994 Sep 19;161(6):398-9.
273	Smith MA, Jalaludin B, Leeder SR, Smith WT. Isn't one institutional ethics committee's approval enough? [letter]. <i>Med J Aust</i> 1994 May 19;161(6):398-9. Comment in: <i>Med J Aust</i> 1994 May 16;160(10):662.
274	Smith ML. The future of healthcare ethics committees. <i>Trends Health Care Law Ethics</i> 1994 Spring;9(2):7-10.
275	Smith ML, Day J, Collins R, Erenberg G. A survey on awareness and effectiveness of bioethics resources. <i>HEC Forum</i> 1992;4(3):187-97.
276	Smith SE, Pyrch T, Lizardi AO. Participatory action-research for health. <i>World Health Forum</i> 1993;14(3):319-24.
277	Smith T, Moore EJ, Tunstall-Pedoe H. Review by a local medical research ethics committee of the conduct of approved research projects, by examination of patients' case notes, consent forms, and research records and by interview. <i>BMJ</i> 1997 May 31;314(7094):1588-90.
278	Solbakk JH. Ethics review committees [in biomedical research] in the Nordic countries: history, organization, and assignments. <i>HEC Forum</i> 1990;3(4):215-20.
279	Soltis-Jarrett V. The facilitator in participatory action research: les raisons d'etre. <i>ANS Adv Nurs Sci</i> 1997 Dec;20(2):45-54.
280	Sonneborn K, Collier J. Ethics committees. Wandsworth District Research Ethics Committee [letter]. <i>Lancet</i> 1996 Mar 23;347(9004):833-4. Comment on: <i>Lancet</i> 1996 Feb 3;347(8997):331. Comment in: <i>Lancet</i> 1996 Jun 1;347(9014):1559.

附表4-A. Institutional review boards and ethics committees – Journal Articles
introduced on NIH Bioethics Web

281	Sonneborn K, Vallance P. The complementary roles of local and national ethics committees [letter]. J R Coll Physicians Lond 1994 Jul-Aug;28(4):382. Comment on: J R Coll Physicians Lond 1994 Mar-Apr;28(2):102-4; J R Coll Physicians Lond 1994 Mar-Apr;28(2):150-4.
282	Sperber AD, Henkin Y, Shany S. Methodological issues in conducting a community-based clinical drug trial. Fam Pract Res J 1993 Dec;13(4):311-21.
283	Spicker SF, Ross JW, Lusky RA. Educating healthcare ethics committees: a national dissemination project [grant proposal]. HEC Forum 1993 Jan;5(1):52-72.
284	Spiers HR. Community consultation and AIDS clinical trials: I. IRB Rev Hum Subj Res 1991 May-Jun;13(3):7-10.
285	Spiers HR. Community consultation and AIDS clinical trials: II. IRB Rev Hum Subj Res 1991 Jul-Aug;13(4):1-6.
286	Spiers HR. Community consultation and AIDS clinical trials: III. IRB Rev Hum Subj Res 1991 Sep-Oct;13(5):3-7.
287	Stacey TE. Ethical review of research in the NHS: the need for change [editorial]. J R Coll Physicians Lond 1998 May-Jun;32(3):190-2.
288	Stanciu S, Trifan A, Scripcaru G. Social obligations in medical research: medical aspects. Rev Med Chir Soc Med Nat Iasi 1993 Jan-Mar;97(1):488, 490.
289	Stone PG, Blogg CF. Local research ethics committees. National research ethics committee is needed [letter]. BMJ 1997 Jul 5;315(7099):60-1. Comment on: BMJ 1996 Nov 30;313(7069):1390-3; BMJ 1997 Mar 1;314(7081):676; BMJ 1997 Mar 1;314(7081):676-7.
290	Sugarman J. Should hospital ethics committees do research? J Clin Ethics 1994 Summer;5(2):121-5. Comment in: J Clin Ethics 1994 Summer;5(2):159-62.
291	Talbot D, Reynolds DJ. Local research ethics committees. Oxford committee was concerned that trial might be unethical [letter]. BMJ 1997 Nov 29;315(7120):1464.
292	Tandy MK. Independent commercial IRBs [letter]. IRB Rev Hum Subj Res 1996 May-Jun;18(3):10.
293	Tappin DM, Cockburn F. Ethics and ethics committees: HIV serosurveillance in Scotland. J Med Ethics 1992 Mar;18(1):43-6.
294	Tealdi JC, Mainetti JA. Hospital ethics committees. Bull Pan Am Health Organ 1990;24(4):410-8.
295	Thevoz JM. Research and hospital ethics committees in Switzerland. HEC Forum 1992;4(1):41-7.
296	Thomasma DC. Education of ethics committees. Bioethics Forum 1994 Fall;10(4):12-8.
297	Thomasma DC. Models of the doctor-patient relationship and the ethics committee: Part One. Camb Q Health Ethics 1992 Winter;1(1):11-31.
298	Thompson JL. Exploring gender and culture with Khmer refugee women: reflections on participatory feminist research. ANS Adv Nurs Sci 1991 Mar;13(3):30-48.
299	Tinstman C. Understanding the role of the institutional review board. Gastroenterol Nurs 1995 Jul-Aug;18(4):153-4.
300	Toellner R. Experiences with committees dealing with the issues of ethics. Forensic Sci Int 1994 Dec 16;69(3):329-36.
301	Tomlinson J. Are research ethics committees behaving unethically? Committee would not consider application before payment of 100 pounds [letter]. BMJ 1997 Mar 1;314(7081):676. Comment on: BMJ 1996 Nov 30;313(7069):1390-3. Comment in: BMJ 1997 Jul 5;315(7099):60-1.
302	Travers KD. Reducing inequities through participatory research and community empowerment. Health Educ Behav 1997 Jun;24(3):344-56.
303	Travers KD. The social organization of nutritional inequities. Soc Sci Med 1996 Aug;43(4):543-53.
304	Tripp JH, Dunstan G. Why do research ethics committees disagree? J R Coll Physicians Lond 1995 Sep-Oct;29(5):410-1.
305	Tuffs A. Central ethics committee formed in Germany [news]. Lancet 1995 Aug 12;346(8972):433.
306	Tunstall-Pedoe H. Local research ethics committees. Local committees have strengths too [letter]. BMJ 1995 Dec 9;311(7019):1570-1.
307	Tunstall-Pedoe H, Watling MIL, Dewhurst JK, Jenkins GC, Dudley H, Oddens BJ, De Wied D, Black Mary, Leese B, Gosden T. Local research ethics committees [letters]. BMJ 1995 Dec 9;311(7019):1570-2.
308	Valdiserri RO, Tama GM, Ho M. The role of community advisory committees in clinical trials of anti-HIV agents. IRB Rev Hum Subj Res 1988 Jul-Aug;10(4):5-7.
309	Veatch RM, Moreno JD. Consensus in panels and committees: conceptual and ethical issues -- introduction. J Med Philos 1991 Aug;16(4):371-3.
310	Wadman M. Ethics of private panels comes under scrutiny [news]. Nature 1997 May 29;387(6632):445.
311	Wadman M. 'Group debate' urged for gene studies [news]. Nature 1998 Jan 22;391(6665):314. Comment in: Nature 1998 Mar 5;392(6671):14; Nature 1998 Apr 16;392(6677):646.
312	Wadman M. Jewish leaders meet NIH chiefs on genetic stigmatization fears [news]. Nature 1998 Apr 30;392(6679):851.
313	Waggoner WC. Institutional review boards. Clin Dermatol 1991 Oct-Dec;9(4):429-34.
314	Wald N, Peckham C. Independent ethical review of studies involving personal medical records [letter]. J R Coll Physicians Lond 1995 Sep-Oct;29(5):446.
315	Walshe JM. Ethical committees? [letter]. Lancet 1990 Dec 8;336(8728):1448-9. Comment on: Lancet 1990 Nov 10;336(8724):194-5. Comment in: Lancet 1990 Dec 22-29; 336(8730):1587.
316	Walters L. Data monitoring committees: the moral case for maximum feasible independence. Stat Med 1993 Mar;12(5-6):575-80.
317	Warnock M. Ethics committees. Baillieres Clin Obstet Gynaecol 1991 Sep;5(3):761-77.
318	Warren R, Allan J. Getting through ethics committees: partnerships between researchers and clinicians working with mentally ill clients. Aust N Z J Ment Health Nurs 1997 Mar;6(1):37-43.
319	Watling MI, Dewhurst JK. Local research ethics committees. Central ethics committee might have to face hostile locals [letter]. BMJ 1995 Dec 9;311(7019):1571. Comment on: BMJ 1995 Sep 9;311(7006):639-40; BMJ 1995 Sep 9;311(7006):659-60.
320	Watling MIL, Dewhurst JK. Current experience of central versus local ethics approval in multicentre studies. J R Coll Physicians Lond 1993 Oct;27(4):399-402.
321	Weeramanthri T, Currie BJ. Isn't one institutional ethics committee's approval enough? [letter]. Med J Aust 1994 Sep 19;161(6):398-9. Comment on: Med J Aust 1994 May 16;160(10):662.

附表4-A. Institutional review boards and ethics committees – Journal Articles
introduced on NIH Bioethics Web

322	Weinstein BD, McCurdy DB. Point and counterpoint: should expertise in bioethics be required for serving on a HEC? HEC Forum 1993 Nov;5(6):368-73.
323	Wells F. Ethics and journal publishing: taking the debate forward. A committee for scientific dishonesty--the way forward? [letter]. Addiction 1995 Oct;90(10):1316-7. Comment in: Addiction 1996 Jul;91(7):1063-4.
324	Westphal MF, da Silva NN, Maciel MG. Participatory research as social mobilization for health. Promot Educ 1996 Dec;3(4):21-4.
325	While AE. Ethics committees: impediments to research or guardians of ethical standards? BMJ 1995 Sep 9;311(7006):661. Published erratum appears in BMJ 1995 Sep 23;311(7008):792. Comments in: BMJ 1995 Sep 9;311(7006):639-40; BMJ 1995 Dec 9;311(7019):1571; BMJ 1995 Dec 9;311(7019):1572; BMJ 1996 Jan 6;312(7022):54.
326	While AE. Research ethics committees at work: the experience of one multi-location study. J Med Ethics 1996 Dec;22(6):352-5.
327	Wiesing U. Ethics committees in Germany. HEC Forum 1990;3(4):221-6.
328	Williams AM. Neuroscience nursing research: human subjects considerations. J Neurosci Nurs 1991 Apr;23(2):133-5.
329	Willms D, Bhatia R, Lowe J, Niemi F, Stewart D, Westmoreland-Traore J. Five conversations: reflections of stakeholders on the impact of the ethnocultural communities facing AIDS study. Can J Public Health 1996 May-Jun;87 Suppl 1:S44-8, S49-53.
330	Willms D, Singer SM, Adrien A, Godin G, Maticka-Tyndale E, Cappon P. Participatory aspects in the qualitative research design of phase II of the ethnocultural communities facing AIDS study. Can J Public Health 1996 May-Jun;87 Suppl 1:S15-25, S16-27.
331	Wise J. Royal College calls for central research ethics committee [news]. BMJ 1996 Aug 3;313(7052):251.
332	Wise P, Drury M. Pharmaceutical trials in general practice: the first 100 protocols. An audit by the clinical research ethics committee of the Royal College of General Practitioners. BMJ 1996 Nov 16;313(7067):1245-8.
333	Wisner BA, Moskowitz JM, Chen AM, Kang SH, Novotny TE, Min K, Lew R, Tager IB. Rates and independent correlates of Pap smear testing among Korean-American women. Am J Public Health 1998 Apr;88(4):656-60.
334	Wojtynek JE, Hutchinson RA, Thornton JP, O'Brien P. Institutional review boards and quality assurance activities [letter]. Am J Hosp Pharm 1991 Jan;48(1):72, 75.
335	Yealy DM, Paris PM, Vukmir RB. Prehospital IRBs and consent [letter]. Ann Emerg Med 1994 Oct;24(4):759-60. Comment on: Ann Emerg Med 1994 Jan;23(1):70-4.

☆ 科学技術庁図書館



0190014530