

技術者倫理シリーズ**「多様な分野における社会倫理」企画 第2弾 テーマ『生命倫理・研究者倫理』**

(注)「多様な分野における社会倫理」では、技術部門と関係する各分野における倫理問題をテーマとして設定し、それぞれの分野における倫理的課題と展望について考察する。

生命倫理と研究倫理

Bioethics and research ethics

岩見 裕子

IWAMI Yuko

近年、生命倫理は、医療分野のみならず生物工学分野にも関わりが深くなっている。ES細胞とiPS細胞を例に生命倫理に関する問題点を取り上げた。また、ライフサイエンス分野の遺伝子組換え技術は生物多様性への影響が懸念され、2003年に「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」が制定された。大学や研究機関では遺伝子組換え実験を安全に行うための指針を更新しつつ、研究者や技術者に知識の更新を課している。常に研究者倫理を意識し、研究活動を通して専門分野での倫理の応用力を培うことが必要である。

In recent years, bioethics has become increasingly relevant not only in the medical field but also in the field of bioengineering. This report explains bioethics of embryonic stem (ES) cells and induced pluripotent stem (iPS) cells. For biodiversity, Researchers follow institutional regulations and are responding to concerns about the negative impact of recombinant DNA technology. Here is an example of the action of university are doing on research ethics.

キーワード：生命倫理，iPS細胞，生物多様性，研究倫理，法律

1 生命倫理と生物工学

(1) 生命倫理とは

倫理が地域性、文化、宗教観、生死観により異なっている現状を踏まえると「生命に人の手を加えることがどこまで許されるのか」、「どの段階から生命とみなすのか」、「どの状態までが命なのか」という問いに対して絶対的な正解がない。

生命倫理は、これまでは医療分野の倫理という認識であったが、技術開発が進み生物工学の技術者にも関わりのある倫理になっている。近年、医学とは別の領域で研究開発された技術が医療の分野での活用が期待されるようになっている。例えば、コンピュータシミュレーションが行動心理学へ、遺伝子組換え技術が再生医療へと、その応用が期待されている。生命倫理は医療現場のみに留まらないと認識されている。

生命倫理に関する現在直面しているトピックスは以下のようなものがある。

① 体外受精

体外での受精胚の作製が技術的に可能に、不妊

治療に用いられる。ミトコンドリア病を予防する生殖補助医療が期待されている。

② 安楽死

生命維持装置の高機能化により、事故や急性期の治療だけではなく、延命治療における使用についても生命の維持が可能となっている。

③ 脳死の臓器移植

脳死のドナーから臓器をとりだす臓器移植及びそのあり方は、各人で意見が分かれる。

体外受精やゲノム編集技術により、「親が望む理想の子どもを得る」という概念により遺伝子を編集した子ども（デザイナーズベビー）は技術的には実現可能となっている。親の価値観を子どもに押し付けて誕生させる、子どもの意思が不在な点に倫理的問題が指摘されている¹⁾。

生命の価値、自分と他者、ヒトと動物、それぞれをどこまで尊重するのか、取捨せず両方諦めるという考え方ではなく、科学や技術の発展により良い社会を模索することが必要である。

(2) ES細胞とiPS細胞

近年、再生医療分野の研究が活発になってい

る。再生医療とは、病気や事故などで失われた体の組織を再生するための医療である。

例えば、患者から取り出した間葉系幹細胞を培養し、細胞を増やし分化させ新しい組織を作製、移植を行う医療技術は、他人からの臓器提供を待たなくてよい、自分の細胞を利用することから拒絶反応が少なくなる等の利点がある。ES細胞（胚性幹細胞）やiPS細胞（人工多能性幹細胞）など幹細胞作製技術が再生医療や創薬の研究材料として注目されている（図1）。

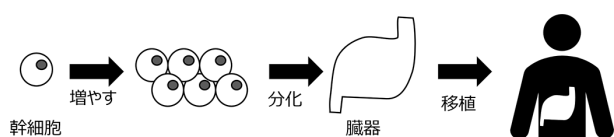


図1 細胞を用いた再生医療

ES細胞は受精卵が胎児になる途中のごく初期の状態の幹細胞である。iPS細胞は分化した体細胞から人工的に作られた多能性をもった幹細胞である²⁾。

(3) iPS細胞や特定胚についての倫理的着目点

ES細胞は受精卵の胚から取り出すため、胚の減失という問題がある。胚は分裂し分化することで胎児になる。ヒトES細胞は人の「生命の萌芽」を利用するという点で倫理的問題がある^{2) 3)}。

一方、ヒトiPS細胞は受精卵由来の胚の消失はないが、組織化後も未分化の細胞が残るためガン化するおそれが指摘されている。ガン化を抑える因子が報告⁴⁾されており、より安全なiPS作製方法⁵⁾の研究がなされている段階である。改変されたES細胞やiPS細胞を用いた特定胚を人の胎内に移植することは「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」で規制されているが、動物性集合胚（一部にヒトの要素を持つ動物胚）は動物の胎内へ移植が可能である⁶⁾。どの程度までヒトの要素を持つことができるかについて、例えば、ヒトの見た目を持つ動物を作製することは人の尊厳を侵すものと考えられており倫理的問題を有する。

2 遺伝子組換え技術と生物多様性

(1) 遺伝子組換え技術の使用の規制

2003年に「遺伝子組換え生物等の使用等の

規制による生物の多様性の確保に関する法律」が制定された。1999年にカタールヘナで行われた生物多様性条約特別締約国会議で提唱され2000年に採択されたカタールヘナ議定書に日本が締結し国内の体制を整えたことからこの法律はカタールヘナ法と呼ばれる。

遺伝子組換え技術で改変された生物が環境において増殖することで、生物多様性と持続的な社会に悪影響を及ぼすおそれがあり、このため国際的レベルでその対策に取り組むことになった。この法律では遺伝子組換え生物等の使用に関する措置（第一種使用、第二種使用）、輸入の検査、輸出の情報提供、国民の意見聴取や罰則などを規定している。ウイルスや微生物はこの法律の規制の対象であり、ヒト細胞や個体として生育しない動物細胞は対象外である。「使用」に関する所轄は各関連省庁であり、大学で行う研究における第二種使用等については文部科学省が所管である。研究者は、改変された個体の流出防止や流出した際に自然増殖のない実験系を意識する必要がある。また、各研究機関で定めた、遺伝子組換え実験を安全に行うための指針に従う必要がある。周辺住民・実施機関・行政の間で行う「リスクについての意見交換」（リスクコミュニケーション）の実現には、4つの義務（実用的義務、道徳的義務、心理的義務、制度的義務）が挙げられる⁷⁾。周辺住民の信頼を得るには、実施する内容と安全対策に関する情報を提供する必要がある。

(2) 安全保障貿易管理と研究インテグリティ

近年は、安全保障貿易管理など、研究のオープン化や国際化にともなう研究成果や技術の国外への流出、国内への持ち込みに関する問題が重要視され、リスク対応が研究インテグリティに含まれるようになった。樹立されたヒト細胞株、特定胚などは、研究の材料から発して、創薬の試験やバイオ医薬品の材料など商業利用、軍事利用まで用途の拡大を前提としている場合がある。試料の持ち出し等に関する同意書などの契約がない場合、輸出管理規制、産業スパイに関する法律規制、特許法に抵触する可能性があることに留意する必要がある。契約に関してはオープン化を目指し、関

わる問題の解決には研究機関や国の働きも必要となる。

(3) ゲノム編集技術とヒトの多様性

ゲノム編集技術を用いた遺伝子治療は、新たな治療法として期待されている。遺伝子治療では病気の原因となる遺伝子を取り除くことが可能であるが、ターゲットではない遺伝子の削除や組み込み（オフターゲット効果）も起こりうる。また、ゲノム編集技術によって、遺伝子を取り除くことが多様性の喪失につながる可能性がある。

例えば、鎌状赤血球とマラリアについて考えてみる。鎌状赤血球は赤血球が細長く鎌形（三日月型）に変形し、溶血しやすくなり貧血を起こす病気である。遺伝性がありアフリカで多くの症例がある。同遺伝子のヘテロ保因者はマラリア抵抗性をもつことで知られる。古病理学によればマラリアは起源前2000年から流行していたとされる。鎌状赤血球の遺伝子は自然に獲得した「抗マラリア遺伝子⁸⁾」ともいえる（図2）。

鎌状赤血球遺伝子のホモとは

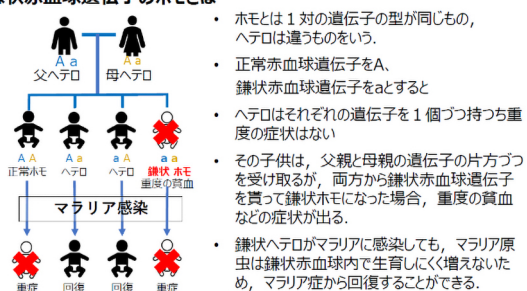


図2 鎌状ヘテロとマラリア耐性

遺伝子治療を施したヒト胚からヒトを誕生させる場合、オフターゲット効果の本来の目的とは異なる影響や病気の遺伝子の取捨の判断などに本人が不在、意識の及ばないところで行われている点で倫理的問題があると考えられる。また、ヒトの祖先が獲得した遺伝的な多様性を失う機会にもなる。

3 研究倫理と研究不正の類型

(1) 研究倫理とは

1980年代以降、研究発表で盗用やねつ造が相次いで発生したことで、組織的な規範を示し、研究活動や研究者の信頼性を確保することが必要になった。日本でも、文部科学省が2014年「研究活動における不正行為への対応に関するガ

イドライン」を設定し、不正行為の定義とその対応を示している⁹⁾。ガイドラインには、①研究不正の考え方、②研究不正を抑止する研究倫理教育などの取組、③特定不正行為への対応について耐性整備・告発受付調査、④不正行為や管理責任についての措置、⑤文科省の調査や支援、について記されている。

(2) 研究不正

研究における不正行為には、ねつ造（fabrication）、改ざん（falsification）、盗用（plagiarism）がある。頭文字をとってFFPと略される。文部科学省のガイドラインでは「特定不正行為」とされている。論文の結果の改ざん、盗用などの研究不正の背景には、研究業績を上げたい（内的要因）、上げなくてはならない（外的要因）という意識があると考えられる。研究不正の防止には倫理教育によって、研究者の意識を変えること、研究環境の整備が重要である。組織の研究不正を防止する体制が必要である。

(3) 特定不正行為、有害な研究活動

米国科学アカデミーでは、さらに「有害な研究活動」をあげている。

具体的にはギフト・ゴーストオーサiership、二重出版、サラミ出版（分割出版）、ジャーナル編集者や査読者によるアイデアの盗用などが該当する。

我が国では、文部科学省の不正行為への対応等に関するガイドラインにおいて、研究活動における不正行為の考え方が取り上げられ、組織において行われる定期的な倫理教育では「疑わしい研究活動」として触れている。

(4) 研究不正？ オネストエラー？

新たな研究手法により従来の仮説が否定されることは研究の歴史である。異常なデータや例外は原則を導くための有用な研究材料である。従来の主流の仮説に間違いがあり、それを根拠とした実験は間違った結果や考察につながる場合があるがオネストエラー（悪意のない間違い）と考えられ不正にはあたらない。間違った結果に結びつくと認識しつつ必要な実験条件を適切に提示していない場合はミスコンダクトとみなされる。チャンピ

オンデータなのかエラーデータなのかは、学会など専門分野のコミュニティの中の研究発表において多角的な議論につながる。コミュニティで議論するためにも、様々な例外データの提示は必要である。

4 研究倫理の大学での取り組み

(1) 研究倫理教育

日本学術会議や研究費の配分機関と連携し、研究倫理教育に関する標準的なプログラムの実施や教材の作成を推進している。日本学術振興会の「科学の健全な発展のために」や、e-ラーニング教材eLCoRE、また生命医科学系の教材から始まった公正研究推進協会のe-ラーニング教材eAPRINがある。研究分野によりどちらかあるいは両方を受講することが勧められている。

(2) 不正行為への対応

各省庁の競争的資金や国立大学の運営費交付金、私学助成などの公的資金で行われる研究について、研究不正が疑われた場合は所属機関の管轄部署が調査し、報告を行う必要がある。その手続き、方法、規程を定めて適切に行うために情報を提供しなくてはならない。多くの大学では、ホームページなどで情報を外部に公表している¹⁰⁾。

大学での取り組みの例として、大学独自のハンドブックの作成、年に一度のコンプライアンス教育の受講、三年に一度の研究倫理e-learningの受講の推進、競争的資金申請の際のコンプライアンス教育の受講確認、がある。

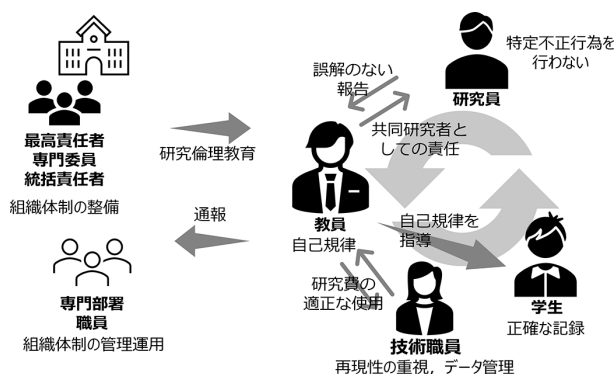


図3 研究不正を防ぐ組織体制

(3) まとめ

研究倫理教育では、基本ルールの知識に加えて、常に研究者倫理を意識し、研究活動を通して

専門分野での応用力を培うことが必要である。学生の時期から倫理について考える機会を得ることは、将来のより良い研究活動につながる。

<参考文献>

- 1) 石田道夫 他：科学技術と倫理，pp.90-93，ナカニシヤ出版，2007年2月23日
- 2) 京都大学iPS 細胞研究所 他：幹細胞ハンドブックからだの再生を担う細胞たち，p.6，京都大学iPS 細胞研究所（CiRA），2009年3月31日
- 3) 科学技術会議生命倫理委員会：クローン技術による人個体の産生等について，p.1，文部科学省，1999年12月21日
- 4) Miyawaki S., et al. : Tumour resistance in induced pluripotent stem cells derived from naked mole-rats, *Nature Communications*, 1, 11471, Springer Nature, 10-May-2016
- 5) Maekawa M., et al. : Direct reprogramming of somatic cells is promoted by maternal transcription factor Glis1, *Nature*, 474, pp.225-229, Springer Nature, 8-Jun-2011
- 6) 文部科学省：特定胚の取扱いに関する指針（ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律），令和6年改正
- 7) 吉川肇子：リスク・コミュニケーション，保健物理，35巻4号，pp.485-490，日本保健物理学会，2010年2月25日
- 8) 武井秀夫：“マラリア”，日本大百科全書（ニッポニカ），JapanKnowledge, <https://japanknowledge.com>, (参照 2025-03-13)
- 9) 小竹雅子：米国の大学における研究倫理教育の制度化過程を辿る：1980年代以降の主要な変化とその要因を中心として，研究・技術・計画，37巻3号，pp.371-383，研究・イノベーション学会，2022年11月1日
- 10) 大分大学：「研究活動上の不正行為防止」等に対する取り組み，<https://www.oita-u.ac.jp/category/fuseikoibo-shi.html>, (参照 2024-04-25)

岩見 裕子（いわみ ゆうこ）

技術士（生物工学部門）

大分大学理工学部技術部

技術専門職員

e-mail : tauyuko@oita-u.ac.jp

