

# 国立国会図書館 調査及び立法考査局

Research and Legislative Reference Bureau  
National Diet Library

URL	<a href="http://dl.ndl.go.jp/view/download/digidepo_9913623_po_20150301.pdf?contentNo=1">http://dl.ndl.go.jp/view/download/digidepo_9913623_po_20150301.pdf?contentNo=1</a>
DOI	10.11501/9913623
論題 Title	はじめに
他言語論題 Title in other language	Introduction
著者 / 所属 Author(s)	金箱 秀俊 (Kanebako, Hidetoshi) / 国立国会図書館調査及び立法考査局専門調査員 総合調査室
書名 Title of Book	ライフサイエンスをめぐる諸課題—科学技術に関する調査プロジェクト調査報告書— (Aspects in Life Sciences: Science and Technology Research Project)
シリーズ Series	調査資料 2015-3
出版者 Publisher	国立国会図書館調査及び立法考査局
刊行日 Issue Date	2016-03-17
ページ Page	1-6
ISBN	978-4-87582-785-6
本文の言語 Language	日本語 (Japanese)
摘要 Abstract	

\*掲載論文等のうち、意見にわたる部分は、それぞれ筆者の個人的見解であることをお断りしておきます。

## はじめに

国立国会図書館 調査及び立法考査局  
専門調査員 総合調査室 金箱 秀俊

### I 科学技術に関する調査プロジェクトについて

国立国会図書館調査及び立法考査局は、平成22年度から科学技術に関する調査プロジェクト（以下「プロジェクト」）を実施している。開始に当たり、プロジェクトは、科学技術政策の現状と課題を明らかにし、国政審議の参考に資するとの目標を掲げた。この背景には、科学技術が現代文明に深く定着し、社会の基本的構成要素を形成しているため、その発展自体が1つの政策課題となっているとの認識があった。また、それにとどまらず、科学技術は、他の多くの政策分野に影響を及ぼす存在にまで成長しており、この面でも国政上の重要な政策課題の位置を占めるに至っているという認識も併せて存在していた。

これらの基本認識に基づき、6年にわたってプロジェクトは進められてきている。当初の2年間は、科学技術政策に関する各国の基本的法律・戦略計画・実施体制等の比較分析や研究開発における公的機関の役割等に関する調査を実施した。平成24年度以降は、特定の科学技術分野の研究開発の動向と政策課題の分析へ焦点を移し、具体的な政策課題を論議するための知識と課題の提示を各年度において行ってきたところである。

平成27年度においても、国政の重要課題となる特定の科学技術分野を調査研究し、国会における審議の参考とすることを引き続いて目標に据えている。具体的には「ライフサイエンスのフロンティア—研究開発の動向と生命倫理—」をテーマとして状況の整理と課題の提示を行うこととし、その成果を2冊の報告書にまとめることができた。

プロジェクトは既に開始から6年が経過した。読者への参考のため、報告書『ライフサイエンスをめぐる諸課題』の末尾に、平成22年度～26年度「科学技術に関する調査プロジェクト調査報告書」の目次を付し、過去の成果をたどれるようにした。プロジェクトの発展に向けて、関係各位から御意見を賜れば幸いである。

### II 平成27年度科学技術に関する調査プロジェクトの目指したもの

平成27年度科学技術に関する調査プロジェクト（以下「平成27年度調査」）のテーマは「ライフサイエンスのフロンティア—研究開発の動向と生命倫理—」である。このライフサイエンス<sup>(1)</sup>という言葉は、英語ではlife scienceであり、そのまま「生命科学」と言い換えることもできるものである。

1953年のワトソンとクリックによるDNAの2重らせん構造の発見に端を発し、クローン羊ド

(1) 文部科学省のサイト「ライフサイエンスの広場」では「ライフサイエンスは生物が営む生命現象の複雑かつ精緻なメカニズムを解明することで、その成果を医療・創薬の飛躍的な発展や、食料・環境問題の解決など、国民生活の向上及び国民経済の発展に大きく寄与するものとして注目を浴びている分野です。」と説明している。文部科学省ライフサイエンスの広場ウェブサイト <<http://www.lifescience.mext.go.jp/>> を参照。

リー、ヒトゲノム解読、iPS細胞の樹立などに象徴される生命科学分野の急速な進展は、ゲノム（全遺伝情報）、遺伝子機能、発生、進化などを対象とした基礎研究だけでなく、医学や工学と結び付くことによって遺伝子操作や遺伝子組換えが本格的に実施されることとなり、遺伝子組換え作物、再生医療、創薬などを通じて、国民生活及び国民経済にも広く影響を与えるまでになっている。これに加えて、臓器移植に伴い死の定義が脳死へと変化したことなど、従来の生命観や人間の内なる自然への認識をめぐって大きな変更が起こることにより、社会全体に対しても大きな影響を及ぼしている。また、この進展は、生命全体に対する人類の知識を拡大し、分子レベルからのエビデンスに基づく医学の進歩を可能としており、ゲノム解析に基づく創薬・再生医療・遺伝子治療などが、社会に広く浸透しはじめている。このようなライフサイエンスの急速な拡大と社会の各部門への浸透は、近年、各国において、ライフサイエンスが今後の科学技術政策・経済政策の重要なターゲットとして位置づけられ、研究と技術開発に多くの資金が投入されていることによって、より大きく、より深いものとなっていく趨勢にある。

このようにライフサイエンスが関係する領域とその影響は、広くまた多岐にわたるようになってきている。今後、想定されるのは、優生学、遺伝病差別、クローン人間の作成などといった生命倫理に関する問題に加え、ゲノムという生命の根源に関わるとともに、健康という人間の根本的欲求に支えられることで様々な経済的・産業的観点を含んで進められることになるゲノム創薬・再生医療・予防医療の具体化という問題である。医療、創薬等の分野は人間の生命や人間の定義という基本的な問題と関わるだけに、特にその影響には深く、大きいものがあり、検討は複雑で多面的なものとなることが想定される。

したがって、検討にあたっては、ライフサイエンス研究全体を鳥瞰した上での議論が要請されており、現在、ライフサイエンスの進展が世界に何をもたらし、どのような恩恵を与え、また、どのような問題を生み出しているのかを改めて整理し、具体的な政策課題として論議するための知識と基盤を提示することが求められているとすることができる。

以上のような問題意識に立ち、平成27年度調査はその課題に応えることを基本的な目的として実施したものである。

### Ⅲ 調査の実施体制

平成27年度調査は、国立国会図書館調査及び立法考査局内に設置した企画委員会が全体的な企画・運営に当たった。テーマに関しては、平成26年度企画委員会が科学技術分野における国政課題について議論を行い、重要性及び適時性の観点から、「ライフサイエンスのフロンティア—研究開発の動向と生命倫理—」とした。平成27年度企画委員会は、この基礎に立って、調査内容に関して検討を加え、調査計画の作成及び実施に当たっている。

具体的調査は、調査及び立法考査局の職員による調査（以下「当館調査」）とみずほ情報総研株式会社の実施した委託調査（以下「委託調査」）から構成されている。

当館調査に当たっては、生命倫理と社会との関係に造詣の深い瀬川至朗早稲田大学政治経済学術院教授に客員調査員を委嘱し、総合的な指導・助言を仰いだ。また、永松陽明横浜市立大学国際総合科学部・大学院国際マネジメント研究科准教授、竹内勝之筑波大学グローバルリーダーキャリア開発ネットワーク准教授には非常勤調査員を委嘱し、調査研究への参加を得ている。これらの客員調査員、非常勤調査員を含む調査及び立法考査局職員は、調査計画に基づき、

館外の専門家からの説明聴取会の実施等を交えて、それぞれの専門分野で調査を行い、論文を執筆した。さらに、広井良典千葉大学教授には医療政策に関する論文、吉澤剛大阪大学准教授にはバイオセキュリティに関する論文の寄稿を仰ぎ、また、菅裕明東京大学大学院教授の講演記録も報告書に収載させていただいた。

「ライフサイエンスのフロンティア—研究開発の動向と生命倫理—」に関する委託調査はみずほ情報総研が実施した。委託調査の実施に際し、みずほ情報総研は、ライフサイエンスと生命倫理に関する専門家等からなる調査委員会を組織し、また、委託調査活動に関する指示・助言を受ける体制も整備した。調査委員会委員長には、東北大学大学院医学系研究科教授の山本雅之氏が就任し、委員には、成城大学社会イノベーション学部教授伊地知寛博氏、エーザイ株式会社上席執行役員・グローバルビジネスディベロップメントユニットECLプレジデント鈴木蘭美氏、立教大学大学院法務研究科教授辰井聡子氏、慶応義塾大学医学部臨床遺伝学センター教授増井徹氏が就任した。

調査委員会は平成27年8月から11月にかけて4回開催された。調査委員会委員は、みずほ情報総研の調査活動を指導し、また、委託調査報告書『ライフサイエンスのフロンティア—研究開発の動向と生命倫理—』において専門テーマに関する論考を執筆した。調査委員会の運営はみずほ情報総研が行った。

#### IV 平成27年度調査報告書について

平成27年度調査の報告書は、国立国会図書館調査及び立法考査局職員による調査の報告である『ライフサイエンスをめぐる諸課題』とみずほ情報総研が実施した委託調査の報告である『ライフサイエンスのフロンティア—研究開発の動向と生命倫理—』の2分冊からなる。各報告の構成や収められた論文の概要は以下のとおりである。

##### 1 『ライフサイエンスをめぐる諸課題』

国立国会図書館調査及び立法考査局職員の調査報告である『ライフサイエンスをめぐる諸課題』は、4部構成となっている。

「第I部 生命倫理」においては、ライフサイエンス研究の進展が生み出した課題のうち生命倫理に焦点を当てている。まず、「先端医療技術と生命倫理をめぐる議論の変遷—新聞社説の分析から—」が、我が国におけるライフサイエンスの進展と社会との関係をめぐる議論の特質を脳死移植等の先端医療技術に関する新聞社説の内容分析に基づいて、大局的視点から明らかにしている。次いで、バイオテクノロジーの発達に伴うセキュリティ問題に関して、「開かれた時代におけるバイオセキュリティ」が、バイオセキュリティに関する状況と国内外の取組を紹介した上で、鳥インフルエンザ問題を例にバイオセーフティや研究者の倫理問題を論じており、最後に、バイオセキュリティ問題への一般市民の関与の増大と議論の枠組みの変更を重要なポイントとして指摘している。

「第II部 医療政策」は、ライフサイエンスの発達に伴う医療問題を扱っている。「医療分野における科学技術と医療政策」は、医療における科学技術政策の検討にあたっての基本的視点を日米比較に基づいて提示し、高齢化に伴う医療費増との関連を中心に医療分野の技術革新

の意味を論じるとともに、「持続可能な医療」の視点から医療における研究開発と医療費配分を考察した上で、今後の日本の医療技術政策の基本的課題を明示している。

「研究医問題—ライフサイエンス研究を支える人材の危機—」は日本におけるライフサイエンス研究を担う人材の問題を扱っている。論文では、従来、この分野の研究者の多くは基礎医学を専攻するいわゆる研究医であったが、臨床研修必修化を機にその数が減少している状況が詳述され、問題点が明らかにされるとともに、医師養成と研究者養成の在り方に関しては、ライフサイエンスの進展に即した形での医療全般における変容が目前に迫っているという大局的観点から、新たな制度設計を求めている。また、講演記録「バイオ分野における基礎研究と産学連携」は、人工リボザイム（人工RNA）の合成方法を開発し、大学発ベンチャーを創業した講演者が、体験に基づき、その創業理念、研究の在り方、産学連携への見解、運営方針、日本型大学発ベンチャーの活性化等に関し、実感あふれた説明を行い、ベンチャー企業の運営・支援体制等の政策提言を含めた各種の提案を行っている。

「第Ⅲ部 疾病」はライフサイエンスのうち、疾病を扱った2つの論文で構成されている。このうち、「気候変動と疾患構造の変化」は地球温暖化による健康への影響を論じ、温暖化が進めば、熱中症の増大や熱帯感染症の拡大等だけでなく、極端な気温にさらされることに起因する遺伝子の発現増加に基づく発症も含めて、疾患構造の大幅な変化が生ずる可能性があるとしている。そして、疾患構造の変化を最小限に抑えるために、科学的アプローチとコミュニティによるアプローチの有効性を指摘している。2つ目の論文「国境を超える家畜の伝染性疾病—近年の我が国での発生状況と国境における措置を中心に—」は、国民生活に直結しているという点において、ライフサイエンスの重要分野の1つである食糧問題との関連で家畜の疾病を扱っている。論文では、我が国において最近発生した家畜の伝染性疾病のうち海外から持ち込まれたと思われるものに関して発生状況と感染経路を示し、国内侵入を防ぐ水際対策や国際協力等について述べた上で、侵入対策における各種課題、伝染性疾病発生時における家畜の輸入・輸出に関する措置等の問題を提示している。

「第Ⅳ部 産業と研究基盤」はライフサイエンスにおける研究と産業の関係をテーマとしている。このうち、「ゲノム解析のビジネス活用の現状と課題」は、次世代シーケンサーの登場等により拡大が著しいゲノム解析のビジネス活用の現状、使用技術及び消費者直接販売型（DTC）遺伝子検査サービスの限界等を整理し、新しいDTC遺伝子検査サービスモデルを提示するとともに、ゲノム解析のビジネス活用の課題に関して多面的な視点でとらえて、関係分野ごとにポイントを提示している。また、現在、各国において研究と産業との関係において注目されているのが、バイオテクノロジーを応用して作成されるバイオ医薬品の特許期間満了とバイオ医薬品の後続医薬品としてのバイオシミラーである。2つ目の論文「バイオシミラーの概要及び各国の現状—薬事規制の観点から—」は、バイオシミラー（バイオ後続品）に関して、いわゆるジェネリック医薬品との薬事規制の差に着目しつつ、主要各国及びEUや日本の現状を概観し、バイオシミラーの今後の行方に関していくつかの注視すべき点を提示している。

## 2 『ライフサイエンスのフロンティア—研究開発の動向と生命倫理—』

みずほ情報総研が作成した委託調査報告『ライフサイエンスのフロンティア—研究開発の動向と生命倫理—』は、「第Ⅰ部総論 ライフサイエンスのフロンティア—新時代の研究開発へ

の転換―」、「第Ⅱ部各論 ライフサイエンスの研究開発政策及び体制の最新動向」、「第Ⅲ部 ライフサイエンスの研究開発に関する主要トピック」、「第Ⅳ部 ライフサイエンスの研究開発と生命倫理に関する論考」によって構成されている。

報告書は、ライフサイエンス分野のうち、ヒトに関する創薬や医療への応用に関連した研究開発の中で、近い将来、医療に変革をもたらすと考えられる事項に焦点を当て、開発状況、開発体制等を解説している。また、医療技術の発展に伴って生ずる制度、政策、産業、個人情報保護や倫理上の課題に関してもその整理を行っている。さらに、現在、各国が進めている大規模研究開発プロジェクトの状況を踏まえて、我が国における推進体制の課題を指摘するとともに、医療及び研究の推進と生命倫理に基づく諸問題との関係について、バランスのとれた規制を目指した制度設計と国民的検討を提案している。なお、ライフサイエンスへの読者の理解を深めるために多くの注を付すとともに、基本概念の説明から各種専門用語の解説に至るまで、できるだけ平易な記述とするように努めている。

概要は以下のとおりである。

「第Ⅰ部総論 ライフサイエンスのフロンティア―新時代の研究開発への転換」では、報告書の理解に必要な基本知識とこれまでの研究開発の歴史を記述している。

次いで、総論を受けた「第Ⅱ部各論 ライフサイエンスの研究開発政策及び体制の最新動向」においては、世界各国のライフサイエンスの研究促進への取組を紹介し、政策及び推進体制に関する動向を概観するとともに、新しい研究開発の方法論に基づく要請に対してどのような制度上・規制上の対応を行っているかを整理している。

「第Ⅲ部 ライフサイエンスの研究開発に関する主要トピック」はライフサイエンスを構成している種々の要素のうち、最近の研究の進歩に即して今後重要と考えられる分野について、概括的かつ最新の見取図を描き出している。ここでは、重要なものとして、①医療政策・医療制度、②生命倫理・規制、③医療データ等の利活用、④医薬品開発と産業、⑤医療機器開発と産業、⑥がん研究、⑦脳科学・神経科学、⑧再生医療・幹細胞研究、⑨ゲノム医療の9つの分野が挙げられ、それぞれ課題を含め、その概要が報告されている。

最後に、第Ⅳ部として調査委員会委員が執筆した「ライフサイエンスの研究開発と生命倫理に関する論考」5編が掲載されている。

冒頭の山本委員長執筆「ゲノム医療におけるイノベーションが期待されている」は、遺伝子解析の技術革新・進歩を背景に個人のゲノム・オミックス情報に基づく「ゲノム医療」の時代が到来している状況を紹介し、次世代医療の中核である個別化医療・個別化予防の実現には、大規模ゲノムコホート研究とバイオバンク設置が必須であると指摘している。

伊地知委員による論考「科学技術・イノベーション政策におけるライフサイエンスの位置づけと公的研究遂行体制の展開」は、我が国におけるライフサイエンスの政策及び推進体制に関し法令等を基に整理するとともに、主要国の体制等の状況との比較を行うことを通じて、国の政策として統合的に機能させる体制面での共通条件を抽出し、我が国の課題として「司令塔機能」間の適切な調整・連携を挙げている。

鈴木委員による「予防と治療に向けて―我が国が今できること―」は、ライフサイエンス研究の成果を医療と創薬の両面においてどのように具体化していくかという問題意識で執筆された論考であり、国民皆保険制度の中での負担軽減策、希少疾患に対する創薬開発などでの支援政策等の提案とそれに関連する海外の事例紹介を行っている。

4番目の「研究を活性化させる規制の在り方—ライフサイエンス規制の新たな枠組み—」はライフサイエンス研究における研究の自由と規制の関係を扱った辰井委員の論考である。研究の進展が規制の在り方自体のイノベーションを要求しているという問題意識のもと、規制を現在の研究者に対する「不信の体系」から「信頼を基礎とした体系」に転換することを提唱し、今後は再生医療、医学研究全般を包括する基本法の制定がなされるべきであるとしている。

最後に掲げられた増井委員の「[「バイオバンク」という活動の起源と未来—ヒトの生物学としての医学研究を支える基盤—」は、ライフサイエンス研究の基盤を成すバイオバンクに関し、研究方法の変貌と歴史的推移を追いつつ、その発展、現状、未来について概説したものである。著者はバイオバンクが臨床と医学研究をつなぐ機能を持つことを指摘し、医療と医学研究が接近している状況の中での課題としてヒト・人を研究対象とすることの意味の検討を提示している。

また、報告書本文では十分に扱うことができなかった「先制医療」等、5つの重要なトピックについては、有識者の方々にヒアリングを行い、コラムとして掲載している。

なお、報告書『ライフサイエンスのフロンティア—研究開発の動向と生命倫理—』の末尾には、みずほ情報総研が組織した調査委員会に関する記録を収めている。

それぞれ、委託報告書本文にあたっていただければ幸甚である。

.....

平成27年度国立国会図書館「科学技術に関する調査プロジェクト」企画委員会  
〈構成〉

- 委員 長 金箱 秀俊 (専門調査員・総合調査室)
- 委員長代理 小林 信一 (専門調査員・文教科学技術調査室)
- 副委員 長 古川浩太郎 (主任調査員・総合調査室)
- 委 員 等 雄一郎 (専門調査員・外交防衛調査室)
- 同 坂田 和光 (専門調査員・経済産業調査室)
- 同 茅野千江子 (専門調査員・農林環境調査室)
- 同 齋藤 純子 (専門調査員・国土交通調査室)
- 同 堀部 貢 (専門調査員・社会労働調査室)
- 同 相原 信也 (文教科学技術課長)
- 事務局 長 紫藤 美子 (文教科学技術課科学技術室長)
- 事務局 榎 孝浩 (文教科学技術課科学技術室)
- 同 小竹 毅郎 (文教科学技術課科学技術室)
- 同 佐藤 令 (調査企画課：～平成27年9月)
- 同 澤田 大祐 (調査企画課：平成27年10月～)
- 同 田口 美央 (調査企画課：平成27年10月～)
- 顧 問 瀬川 至朗 (客員調査員・文教科学技術調査室)

平成27年度調査の実施に当たっては、事前準備を含め、多くの専門家・関係者の方々から有益な情報と貴重なアドバイスを頂戴した。平成27年度調査に御協力くださった専門家・関係者の方々と関係諸機関には、改めて、深く感謝の意を表するものである。