

厚生科学研究費補助金

厚生科学特別研究事業

一般的な遺伝子解析研究に付随する
生命倫理問題等に対応するための
指針に関する調査研究

平成12年度 総括研究報告書

主任研究者 垣添 忠生

平成13（2001）年 4月

厚生科学研究費補助金（厚生科学特別研究事業）

総括研究報告書

研究テーマ 一般的な遺伝子解析研究に付随する生命倫理問題等に対応するための指針に関する調査研究

主任研究者 垣添 忠生 国立がんセンター中央病院長

研究要旨 ミレニアム・プロジェクト研究として「遺伝子解析による疾病・創薬関係に関する研究」がスタートするにあたり、これらの研究に関わる生命倫理についての新たな規定が必要となった。そこで厚生省では、遺伝子解析研究における遺伝情報や生体試料の扱いを研究班を設けて検討することとし、当班はその研究を担当した。生命倫理に関する問題点を整理するため、検討委員会、作業委員会を設けて議論を重ね、成果を取りまとめて最終的な指針を作成した。

A. 研究目的

平成12年度に発足するミレニアム・プロジェクトで「遺伝子解析による疾病・創薬関係に関する研究」がスタートする。厚生省所管の国立高度専門医療センター、国立病院、及び国立試験研究機関がこの研究を推進し、さまざまな遺伝情報や生体試料を取り扱うことになった。これらの機関では、これまで内部の倫理審査委員会で定めた倫理規程に基づいて生体試料や遺伝情報を取り扱ってきたが、わが国では、遺伝子解析研究に向けた生命倫理に関しては規定が定められていなかった。

そこで厚生省は、ミレニアム・プロジェクト研究に備えて、遺伝子解析研究に伴う生命倫理の扱いを検討することとした。当研究班は、その研究を担当したものである。

B. 研究方法

被験者からのインフォームド・コンセントの取得、生体試料の譲渡、得られた遺伝情報の匿名性の確保等について早急に討議する必要があった。そこで、生命倫理に関する問題点を整理するため、高度医療専門センター、国立病院、及び国立試験研究機関の生命倫理を担当する研究機関の研究者、並びに第三者の立場の法律あるいは生命倫理の専門家らに検討委員を引き受けていただき、前後六

回にわたり検討を重ねた。また、研究現場に身を置く者、生命倫理、法律の専門家、一般的な意見を反映できる人々による26名の作業委員会を構成し、メーリングリスト上で活発な議論を行なった。

C. 研究結果

結果と考察=以上の成果を取りまとめて検討会による指針案を作成し、それをもとに最終的な指針をまとめた。以下はその概要である。

1. 個人情報の保護

- (1) 遺伝子解析の研究者が、研究に用いる試料等の提供者に対する個人情報を、機関の外部に持ち出すことを禁止する。
- (2) 遺伝子解析研究に用いる試料等は、原則として匿名化する。
- (3) 試料等提供者の個人情報を匿名化し管理する担当者を、試料等の提供を受ける研究機関に置く。

2. 生命倫理

- (1) 遺伝子解析研究に用いる試料等の提供を受ける際には、自由意思に基づく提供者のインフォームド・コンセントがなければならない。

(2) 試料等提供者の個人情報等を匿名化し管理する担当者を、試料等の提供を受ける研究機関に置く。

(3) 既に収集してある試料については、インフォームド・コンセントの有無や内容の状況に応じて、倫理審査委員会が利用の可否を判断する。

(4) 試料等の提供者に遺伝子解析研究の結果を開示するかどうかについては、提供者の意思を尊重する。

3. 遺伝カウンセリング

(1) 遺伝子解析研究に用いる試料等の提供者が病気の遺伝について抱える不安等に対応するため、遺伝カウンセリングの体制を必要に応じて用意する。

(2) 遺伝カウンセリングの専門家が十分に育成されていない場合には、研究に参加する研究機関どうしで連携して対応する。

4. 研究の監督等

(1) 研究機関の長

1) 遺伝子解析研究に先立って研究者に研究計画を作成させ、それを長が許可する。許可の前に、長は倫理審査委員会の意見を聴取する。長は倫理審査委員会に反して試料提供者の不利益になるような決定をしてはならない。

2) 研究者に研究状況を定期報告させ、また、外部の者に年1回以上、実地調査させる。

3) 研究が不適切に実施されていることが判明したときは、研究機関の長が、研究の中止等を指示する。

(2) 倫理審査委員会

1) 研究機関（試料等の提供が行われる機関を含む）ごとに設置する。

2) 研究機関で行う遺伝子解析研究に関し、個人情報の保護、生命倫理、遺伝カウンセリング等を記載した研究計画を事前に審査。必要に応じて、助言する。

3) 委員の半数以上を外部委員、外部委員の半数以上を倫理・法律的事項の専門家または社会の意見を反映できる者とする。

4) 個人情報や知的所有権の保護に反しない範囲で、審査の概要を公開する。

E. 結論

このようにして取りまとめられた指針により、ミレニアム研究が順調にスタートしている。今後もミレニアム・プロジェクトの研究費によって推進される研究を実施する際には、この指針に従って研究を進める必要があり、今までそうした指針が皆無であったわが国に重要な方針を示した。この指針に次いで科学技術庁から「生命倫理に関するゲノム解析に伴う原則について」が刊行された。これはいわば総論であり、厚生省から出された「指針」が各論に該当する。遺伝子ミレニアム研究に伴う遺伝子解析研究はこの指針の規定に従うが、他の医療機関あるいは研究費で行なわれる研究も、この指針に従うことが期待されている。ミレニアム研究以外の研究でも広く応用される形となったが、規程がやや厳しいので、もう少し一般的な指針も求められる状況である。

