

国際共同研究とヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

分担研究者 徳永勝士 東京大学大学院医学系研究科人類遺伝学分野

研究要旨

現行の3省合同のヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針において初めて国際共同研究についての言及があった。海外共同研究の相手国における基準が日本の指針よりゆるやかな場合には、「海外研究の相手国で定める法令、指針を遵守する」ことを重んじる解釈と、「原則として本指針の基準に従って研究を実施」することを重んじる解釈の二通りがある。アジア・アフリカ諸国におけるヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理規範は、ほぼ例外なく日本の指針よりゆるやかである。このような相手国の研究機関との共同研究に関して基本的問題を3つ指摘した。アジア・アフリカ諸国における試料提供者への説明や同意の確認手段は、口頭による説明・同意や簡単な説明書・同意書によることが多く、日本の現在の指針を厳格に適用すれば承認されない研究計画が多数あると考えられる。日本国内の倫理審査委員会にこれらの国の研究機関との共同研究計画を申請した場合に、想定される具体的な問題の例を4つあげた。最後に、現状における過渡的な措置として国際共同研究についての原則を提案した。

1. ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針における国際共同研究の取り扱い

平成12年4月に発表された「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」（いわゆるミレニアム指針）においては、国際共同研究に関する言及は全くなかった。次いで、平成13年3月に発表された、現行の「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（いわゆる3省合同指針）においては、国際共同研究の倫理指針に関して、以下のように記述されている。

第1 基本的考え方

2 本指針の適用範囲

細則2（海外との共同研究に関する細則）

1. 海外研究機関と共同研究を実施する場合、海外研究の相手国においても試料等の提供の取り扱い及びヒトゲノム・遺伝子解析研究の意義等に関して、本指針の定める

考え方が遵守され、人間の尊厳及び人権が尊重されなければならない。

2. 海外研究の相手国で定める法令、指針を遵守しつつ、原則として本指針の基準に従って研究を実施しなければならない。

3. 海外研究の相手国における基準が、本指針よりも厳格な場合には、その厳格な基準に合わせて研究を実施しなければならない。

上記細則には、相手国における基準が我が国の指針より厳格な場合は、相手国の基準に合わせて研究を実施すべきことが、細則3に明確に記述されている。これとは反対に、海外共同研究の相手国における基準が日本の指針よりゆるやかな場合には、実際上二通りの解釈が成立する。すなわち、細則2の前半部にある「海外研究の相手国で定める法令、指針を遵守する」ことを重んじる解釈と、後半部「原則として本指針の基準に従って研究を実施」することを重ん

じる解釈とが併存すると考えられる。

2. 3省共通指針についての基本的問題

アジア・アフリカ諸国におけるヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理規範は、ほぼ例外なく日本の指針よりゆるやかである。このような相手国の研究機関との共同研究に関して以下のような基本的問題がある。

(1) 前記細則を「より厳格な基準に従う」と解釈した場合、これらの相手国の研究機関に対しては、実質的に日本の指針の遵守を要求することになる。このことから、すでに相手国研究機関の倫理審査委員会で承認された共同研究計画に対して、日本側研究機関の倫理審査委員会が承認しない事態が生じうる。

(2) 日本の指針の標準的な英語訳が発表されていない。これは、相手国の研究機関に日本の指針の内容を伝え、議論するための前提条件が満たされていない状態である。この現状で、(1)に記載したような事態を招くことは、国際的にアンフェアな行為と受け取られる可能性がある。現在、当研究班をはじめ複数のチームによって日本の指針の英語訳が作成されつつある。海外においては、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を中心にした新しい倫理規範が、韓国、台湾、タイなどで作成中あるいは作成準備中と聞く。これらが各国で完成された後、それぞれの英語訳が発表されるものと予想される。国際共同研究のための指針については、これらが出そろった後に、各国の関係者による議論を経て合意に達することが望まれる。

(3) 上記のような問題を抱えた現状において、実際に日本の指針の遵守を相手国の研

究機関に対しても要請した場合、その相手国の研究機関が共同研究に応じない可能性や、通常求められている基準以上の努力を払うことに対して見返りを要求する可能性が考えられ、現実にそのような例があることを聞く。そもそも海外研究機関との共同研究は、国内では成し得ない研究を実現するため、また、研究者の国際交流促進のために重要な役割を果たす。もし上述のような事態が頻繁に生じるならば、国際共同研究が大きく阻害される可能性がある。

3. 現実的な問題の例

アジアやアフリカ諸国における現在の倫理指針では、試料提供者への説明や同意の確認手段は、多くの場合、口頭による説明・同意や簡単な説明書・同意書によっており、日本の現在の指針に厳格に従えば承認されない研究計画が多数あると考えられる。日本国内の倫理審査委員会にこれらの国の研究機関との国際共同研究計画を申請した場合、以下のような問題が生じうる。

(1) 既収集試料の扱い

海外との共同研究において、日本の現在の指針が発表される以前に、相手国の倫理審査委員会による承認を得て、相手国の研究者によって収集された試料を用いる研究計画も多いと考えられる。これをあらためて日本側研究機関の倫理審査委員会に申請した場合、日本での遺伝子解析にとどまらず、相手国における過去の試料収集の際の試料提供者への説明や同意の取り方までさかのぼって審議され、その結果、相手国の試料提供者からあらためて、現在の日本の指針に適合するような説明・同意を得られなければ承認しないという傾向が見られる。これは、現行の日本の倫理指針以前の既収集試料にまで日本の指針を適用することとなり、相手国側の規範や主権を無視する行為

と見なされる危険性をはらんでいる。また、すでに開始した共同研究を停止させる可能性も高く、海外との共同研究を阻害する要因となる。

(2)既に開始した共同研究

日本の現在の指針が発表される以前に、相手国研究者との共同研究を開始していた場合に、日本の指針に適合する説明・同意を途中から、あるいは過去にさかのぼって取り始めるよう要求することによって、(1)と同様に、共同研究の継続が困難になり、相手国側研究者との信頼関係が損なわれ、また相手国側の規範や主権を無視する行為と見なされる危険性をはらんでいる。

(3)海外との共同研究の遅滞

上記のような状況のため、国際共同研究の中止や立ち上げを見送る例が少なからずあるという。国内では成し得ない研究を実現する機会が遅れることは、当該分野の研究の進展を阻害し、我が国の研究面での国際競争力を弱める要因ともなろう。実際、生活習慣病や感染症などの各種多因子疾患に関連する遺伝子の探索分野では、アジア・アフリカ諸国の研究機関と欧米諸国の研究機関や企業とが大規模な共同研究を開始している例も多いことに注意したい。

(4)日本国内匿名化試料の扱い

試料採取にあたって相手国研究機関の倫理審査委員会より承認され、その試料は相手国研究機関においては連結可能状態であるが、日本の共同研究機関に持ち込まれる際に匿名化され遺伝子・ゲノム解析が行われる場合（しばしば、相手国研究機関より研究者が来日し研修を兼ねて日本側研究機関で解析）、日本側が個人識別情報に接する機会はない。このような場合でも、日本側研究機関の倫理審査委員会が試料採取の手

続きについて審査することは適切であろうか？ 日本の指針に適合する説明・同意が取られていないからという理由で研究計画を却下した場合、研究の遅滞を招くばかりでなく、発展途上国の研究者の研修や育成といった国際貢献にも支障が及ぶ可能性がある。

4. 現状における取り扱いに関する提言

前述のように、遺伝子・ゲノム解析研究を伴う国際共同研究における倫理的規範を作成するためには、まず各国において遺伝子・ゲノム解析研究に関する倫理指針が発表され、次いでそれぞれの英語訳が作成され、それらを基に各国の研究者らによる議論を経て、コンセンサスが得られることが望ましい。このような共通指針ができあがるまでの過渡的措置として、以下のような基準を提案したい。

それぞれの国、地域社会の主権や倫理規範を尊重する立場から、相手国内で実施される作業については、相手国の規範に適合することを重視し、相手国研究機関の倫理審査委員会による承認を必要とする。日本国内で実施される作業については、日本の指針に基づき、日本側研究機関の倫理審査委員会による承認を必要とする。

例えば、日本よりゆるやかな規範をもつ相手国の研究機関が試料収集を分担する共同研究についても、(1)相手国研究機関の倫理審査委員会による承認を得て採取された試料であること、(2)試料は個人識別情報から切り離して匿名化された後に日本側研究機関に送られること、(3)遺伝子・ゲノム解析計画の妥当性が日本側研究機関の倫理審査委員会によって承認されること、が満たされれば実施してもよい。ただし、日本の現行の指針の内容を伝える努力を怠らず、将来の共同研究においては、なるべく日本の指針にも適合する研究計画の実施を

目指すことが肝要である。

分担研究報告書
(2-2)

国内における複数施設の共同研究としてのヒトゲノム・遺伝子解析研究の
倫理審査について

分担研究者 吉田 輝彦 国立がんセンター研究所 分子腫瘍学部

研究要旨

疾患克服を目指すヒトゲノム・遺伝子解析研究の一つの重要な形態として、治験などの臨床研究に付随して行われる研究がある。そのような研究はしばしば、試料等提供機関が多施設共同研究体を構成して行われ、簡単な暗号化・コード化により診療情報を中央のデータ管理センターに集約している。このような「本体」の臨床研究に付随して行われる遺伝子解析研究においては、各施設の個人情報管理者によって匿名化された試料の解析により得られた遺伝情報を、共通指針による匿名化はなされていない診療情報と対応させて最終解析を行うためには、共同研究体としての個人情報管理者の設定が必要である。共通指針の改定等の対応が望まれる。

より優れた診療法開発を目的とする研究においては、その後半の段階においてヒトを対象とする臨床研究が多くの場合必要であるが、その際、疾患と宿主の関係、治療法と宿主の関係において診療法の効果や副作用が規定されることがほとんどであり、従って共通指針が定める生殖細胞系列のヒトゲノム・遺伝子解析研究が必須となりつつある。逆に遺伝子解析研究の側から見ても、治療法開発のために行われる臨床試験は、あらかじめ定められた適格条件を満たし、きちんと説明と同意がなされたまとまった数の症例に対して、プロトコールに従った治療法が適用され、効果および有害事象などについて一定の評価基準にもとづく質の高い情報が集められるなど、遺伝子解析を行う上でたいへん貴重な対象である。このような臨床研究は、がん等においては、定められた研究期間内に目標症例の登録を達成するため、しばしば多施設共同研究として行われる。

しかるに、現在の共通指針では、複数の試料等提供機関が共同研究体を構成して行

われる遺伝子解析研究への対応が未熟であり、社会に有用性の高い研究を適切に、かつ円滑に進展させる上で至急、解決すべき課題を抱えている。その点について整理してみたい。なお、このような臨床研究は基本的に「疫学的手法」を用いた研究であると言えるので、平成14年度に策定されると言われている、疫学研究における遺伝子解析研究に関する指針において本報告書が指摘する問題が取り扱われている可能性がある。

まず最初に、臨床試験におけるヒトゲノム・遺伝子解析研究の位置づけとして、

(1) 診療法開発等の（本体の）臨床研究の、付随研究として行う場合と、(2) ヒトゲノム・遺伝子解析研究を主たる研究とする臨床研究の場合に大別される。(2) はさらに、(2.1.) 新規に試料等の提供を受ける研究と、(2.2.) 共同研究体細胞・組織バンク（いわゆる私的バンク）に保管されている試料等を用いる研究とに分かれる。特に、従来より盛んに行われている治験などの臨床研究を主体として遺伝子解析

研究を追加する（1）の研究の取扱が重要である。

試料等提供機関が多施設共同研究体を構成して行われる共通指針の定めるヒトゲノム・遺伝子解析研究に共通指針を当てはめる場合、問題になるのは、倫理審査委員会と個人情報管理者の2点である。このうち、倫理審査委員会については、不十分であるが多施設共同研究に対する配慮がなされている。すなわち、現行の共通指針にも、すでに以下のような条文が設けられている：

「4」研究機関の長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究実施の可否等を審査するため、その諮問機関として、倫理審査委員会を設置しなければならない。ただし、試料等の提供が行われる機関が小規模であること等により、倫理審査委員会の設置が困難である場合には、共同研究機関、公益法人又は学会によって設置された倫理審査委員会をもってこれに代えることができる。」「＜細則2＞（共同研究の取扱いに関する細則）共同研究の場合には、研究計画についてそれぞれの研究機関において設置された倫理審査委員会の承認を得ることが原則であり、研究機関の長は、研究実施の可否の諮問に当たって、他の研究機関における研究計画の承認の状況、インフォームド・コンセントの状況、匿名化の状況等の重要な情報を得て、当該研究機関の倫理審査委員会にその情報を提供しなければならない。」

「（5）倫理審査委員会は、その決定により、委員長があらかじめ指名した委員又はその下部組織による迅速審査手続を設けることができる。＜迅速審査手続に関する細則＞ 1. 迅速審査手続による審査に委ねることができる事項は、一般的に以下のとおりとする。（中略）共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた研究計画を他の分担研究

機関が実施しようとする場合の研究計画の審査」。

従って、倫理審査委員会に関しては、他の施設の機関の長が承認した研究に対して少なくとも全面否定はなかなかできない、等の現実的な問題はあるにしろ、施設外倫理審査委員会など、共同研究体として倫理審査を共有し、一貫性をもたせると共に、審査を迅速化する路が敷かれている。さらに本研究班においても、倫理審査の標準化・均質化を図るため、手引きの作成が企画されている。

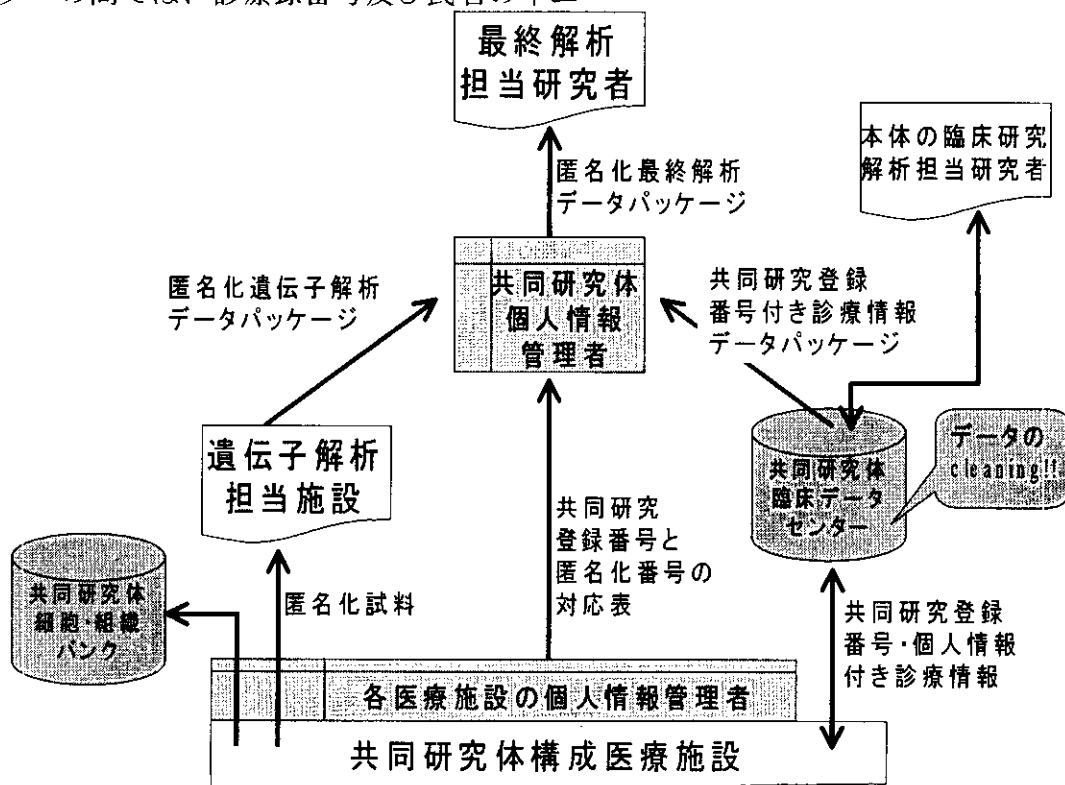
一方、個人情報管理者については「（3）試料等の提供が行われる機関等の個人情報を取り扱う研究機関の長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究において、個人情報の保護を図るため、個人情報管理者を置かなければならない。」と、あくまでも試料等提供を受ける個々の機関毎に管理者を設けることを要求している。個人情報管理者の主たる役目は匿名化であるが、その匿名化については、機関の長の責務として、「10」試料等の提供が行われる機関の長は、試料等を外部の機関（試料等の提供が行われる機関において、同時にヒトゲノム・遺伝子解析研究も行う場合は、その研究部門は外部の機関とみなす）に提供する際には、原則として試料等を匿名化しなければならない。」と定め、また研究責任者の責務として、「（7）研究責任者は、匿名化されていない試料等又は遺伝情報を原則として外部の機関に提供してはならない。」としている。ここで一応、「＜匿名化せずに行う外部の機関への提供に関する細則＞ 提供者又は代諾者等が匿名化を行わずに外部の機関へ提供することに同意し、かつ、倫理審査委員会の承認を受け、研究機関の長が許可した研究計画書において匿名化を行わ

ずに、外部の機関に提供することが認められている場合には、試料等の匿名化を行わないことができる。」と、匿名化をしないで遺伝子解析を行う研究への対応が記載されているが、例えば国立がんセンターにおける倫理審査を見ていると、この匿名化免除項目は遺伝子診断など、匿名化することにより必然的に増加する試料等の取り間違えの危険性がもたらす重大な提供者への影響が、匿名化することの利益を大きく上回る場合などに限られるのではないかと考えられる。

試料等提供機関が多施設共同研究体を構成している場合で、かつ治験に代表されるような、大量の診療情報がある期間にまたがって収集される臨床研究においては、診療情報を集約する部分では共通指針の定める匿名化は不可能と言って良い。この点は、治験などの臨床研究におけるデータ・クリーニングの重要性や、臨床医以外の専門のデータセンターとデータマネジャーの存在の必要性が明確になった今日、多施設共同研究においては、各医療機関とデータセン

タル程度のコード化により診療情報をやり取りする必要があるためである。一方、このような「本体」である臨床研究に付随する共通指針適用の遺伝子解析においては、通常、匿名化をしない積極的な理由は無い。従って、共通指針による匿名化をされずに施設外に出る診療情報と、共通指針に基づき、個人情報管理者によって施設毎に匿名化される遺伝子情報とを最終的に対応させるため、共同研究体としての個人情報管理者が必要になる。

以上の考えに基づき、試料等提供機関が多施設共同研究体を構成し、大量の診療情報が、しかも経時的に収集される臨床研究に付随する生殖細胞系列ヒトゲノム・遺伝子解析研究における試料と情報のフロー図を以下に示した。今後整備されていくはずの個人情報保護法や、個人の医療情報の保護規定などを見据えつつ、共通指針の改訂版の作成や、各施設の倫理審査委員会の審議においては、このような流れの研究を十分考慮して頂く必要がある。



分担研究報告書
(2-3)

被験者保護の視点からみた代諾の意味

分担研究者 掛江 直子 国立精神・神経センター精神保健研究所流動研究員

研究要旨

本研究は、遺伝子解析研究・再生医療等の先端医療分野における研究の審査及び監視機関の機能と役割に関する研究の一環として、医学研究の被験者保護という視点から代諾の意味を再検討するものである。

代諾とは、同意能力が十分でない者に代わってその者に対する行為について承諾を与えることを指す。この言葉は、医療において患者が自己決定を行う際の十分な説明に基づく同意（インフォームド・コンセント）という考え方が出てきて以降、自己決定ができない者に関する選択・決定の場面において広まってきた。しかしながら、現在用いられている代諾には明確なルールがない。そこで、代理意思決定の基準を再検討し、医学研究における代諾の問題点を指摘した。

これらの検討をもとに、自己決定によって自らを守ることができない被験者を誰がどのように守ることができるかという弱者保護の視点から代諾のルール整備に向けて具体的な提言を行い、さらにこれらの医学研究における代諾という問題の根底にある同意の問題、医学研究の公益性と被験者保護のバランス、同意によって実施が許される医学研究とは何かという基本的な問題等についても再検討することを次年度の課題とする。

1. はじめに

本研究は、遺伝子解析研究・再生医療等の先端医療分野における研究の審査及び監視機関の機能と役割に関する研究の一環として、医学研究の被験者保護という視点から代諾の意味を再検討するものである。

代諾とは、同意能力が十分でない者（特に医療においては患者）に代わってその者に対する何らかの行為（医療行為）について承諾を与えることを指す。この言葉は、医療において患者が自己決定を行う際の十分な説明に基づく同意（インフォームド・コンセント）という考え方が出てきて以降、自己決定ができない者に関する選択・決定の場面において徐々に広まってきたと言われている。しかしながら、代諾という言葉の示すもの、つまり代諾の意味するところのものは、非常に曖昧である。この言葉の曖昧さは、いろいろな理由からきていると考えられるが、本稿は、代諾の基にある同

意（インフォームド・コンセント）の曖昧さ、ならびに代諾を支える考え方の曖昧さの二点について検討を加え、次年度以降の研究の進め方を整理するものである。

2. 同意について

インフォームド・コンセントという考え方の基礎が初めて社会に示されたのは、1905年のMohr vs. Williams判決（米国）と言われている。この判決は、同意を得て右耳を手術した医師が手術の途中で手術が必要であったのは左耳であると判断し、左耳を手術し、患者がこの手術のせいで左耳の難聴がひどくなったとして、同意を取らずに左耳を手術した医師を訴えた事件の判決である。この判決で初めて個人の自然権としての「身体不可侵性に関する権利」について言及され、医師には手術の実行に伴うリスクに関する情報を開示する義務があることが示された¹⁾と言われている。そ

の後、1914年には、手術をしないように明らかに要求していた患者の子宮筋腫を、患者が同意した麻酔による腹部検査の際に切除したという米国の事件 (Schloendorff vs. Society of New York Hospital) 判決において、患者は医学的に如何に治療されるかを選択して身体の不可侵性を守る権利をもつこと、またこの権利の妨害は、治療技術の巧拙を問わず、たとえその介入が極めて有益であったとしても、許可を得ない身体的侵害(暴行)を構成しうることを示された。つまり、この判決では、患者の意思能力、医師による医学的処置の提示、医学的処置を指示する患者の決定、医学的処置の実行に関する患者の授権について述べられたのである。しかしながら、医師による情報開示については全く述べておらず、現在のインフォームド・コンセントの考え方の萌芽は見られるが、原型とまでは言えないようなものであった。

インフォームド・コンセントの原型といえるものが作られたのは、第二次世界大戦におけるナチスの残虐な人体実験の反省として作成されたニュルンベルク綱領(1947年)においてである。これは、生物医学実験に対する「道徳的・倫理的・法的概念をみとすために従うべき基本的諸原則」として10ヶ条から構成され、人を対象とする医学研究を実施する際には、被験者の自発性と適切性、情報の提供、理解といった4項目が絶対的要件となると示した³⁾。

さらに、1950年代から70年代にかけて、米国では公民権運動などの社会運動が広く展開され、またこの時期に医科学技術の急激な進歩によって一般の人々の生活に医療が介入してきたこと、ニュルンベルク綱領を活かすことなく非人道的な研究が繰り返されたことなどから、生命と人権を守る運動としてバイオエシックスが展開されてきた。このような社会状況を受けて、1957

年のSalgo vs. Leland Stanford Jr. University判決において、初めて「インフォームド・コンセント」という言葉が登場した。この判決は、医師らに対して「提案した治療への患者の知的な同意のために必要なあらゆる事実」を開示する義務があったとし、患者から同意を得るという義務に加え、同意を与えるために必要な情報を開示する義務を示した³⁾。その後1960年のNatanson vs. Kline判決において、患者の意思能力、医師による情報開示、医学的処置の医師による推薦、開示された情報の患者による理解、医学的処置を支持する患者の決定、患者の自由意思、および患者による授権といったインフォームド・コンセントの構成要素がすべて出揃うこととなった。

このような経緯でインフォームド・コンセントという概念が成立し、その後のヘルシンキ宣言やその他さまざまな機会において本人同意の必要性について言及されるようになり、「基本的な判断能力のある人間はみずからの価値観と目標にしたがって自己決定する権利がある」という原則がインフォームド・コンセントを支える理念として広く社会に普及したのである。

3. 同意の曖昧さ

このようにしてインフォームド・コンセントは医学研究ならびに診療において不可欠なものとなり、日本においても1990年に日本医師会が「説明と同意」と紹介したことから、一般にも広く普及した。しかしながら、説明すべき内容の範囲については明確な基準がなく、またパターンリスティックな土壌も手伝い、「何についての情報が提供され、患者は何を理解した上で何について同意を与えているか」という点について曖昧さがあるといえよう。つまり、同意という概念自体が何を指しているのかが明確ではないのである。

また、前述した通り、インフォームド・コンセントの原則は、意思能力のある者の自己決定権という考え方に支えられていることから、医学的介入が本人にとって利益があるか否かという判断基準のみならず、本人の人生においてどういう選択を本人が希望するかという個人の価値観という判断基準が、考え方としては優先される。そのため、患者本人が何を理解し、何について同意を与えているのかという問題が、個人の価値観による自己決定という客観的評価の難しい曖昧な判断基準によって、曖昧なままにされることが許されてきたようにも感じる。こういった諸事由から、医療（これには臨床のみならず医学研究も含まれる）の現場では、インフォームド・コンセントの手続きに大きくバラツキが生じ、結果として「同意書」なるものに患者もしくは被験者の署名が残っていることのみが重要とされる形骸化した状況も見られることとなった。

こういった状況はさておき、現在の医療の場面において、実際にはどのような同意が存在するのであろうか。一般的には診療（治療）についての同意であるが、その他として研究に関連する同意として、個別の研究参加についての同意、関連する研究への試料の利用範囲拡大についての同意、同種疾患研究への試料の二次利用の同意、研究一般への試料の二次利用の同意、研究一般のための試料の登録・保管・利用への同意、試料のバンキングについての同意等と、さまざまな行為についての同意が氾濫している（表1）。

表1. どのような同意があるか

- ・ 診療（治療）についての同意
- ・ 個別（特定）の研究参加についての同意
- ・ 関連する研究への試料の利用範囲拡大についての同意

- ・ 同種疾患研究への試料の二次利用の同意
- ・ 研究一般への試料の二次利用の同意
- ・ 研究一般のための試料の登録・保管・利用への同意
- ・ 試料のバンキングについての同意

4. 誰が何のために何について代諾できるのか（代諾の範囲）

同意能力があるとされている成人の場合、曖昧なところを残してはいるが、診療においても医学研究においてもインフォームド・コンセントが必須とされていることから、一応の自己決定権は保障されている。しかしながら、子どもや精神疾患患者、痴呆症等の患者といった同意能力が十分ではない者に対する医学的介入については、自己決定という原則では対応できない。そこで、意思決定できない本人に代わってその本人が受ける行為について承諾（同意）を与える「代諾」という考え方が出てくるのである。

代諾の考え方としては、大きく分けて二種類ある。一つは、本人の最善の利益 (best interest) を基準とする考え方であり、もう一つは本人であればこう判断したであろうという推定による代理判断 (substituted judgement) を基準とする考え方である。前者の最善の利益という基準は、本人を決定能力ならびに行使能力が共にはない存在であると仮定しており、善行の原則 (beneficence) ならびに無危害の原則 (nonmaleficence) という倫理規範に支えられている。これに対し、後者の代理判断という基準は、本人を決定能力はあるが行使能力をもち合わせていない存在と仮定し、行使できない本人の意思を他者が代わって表すことにより実現するという自律性尊重の原則 (autonomy) やプライバシー原則によって支えられていると考えられる¹⁾。

しかしながら、これらの考え方はどちら

も曖昧さを抱えている。最善の利益という判断基準の場合、個々人の価値観に照らし合わせた最善の利益という判断は価値観等のはっきり示されていない者を対象とする場合には特に用いることができないため、おそらく医学的な側面から考えて妥当とされる客観的な基準が用いられる可能性が高い。しかしながら、客観的に誰の場合であっても同じ選択がなされるという場合、果たして代諾と呼べるものであるのか不明確である³⁾。また、代理判断という判断基準の場合、個々人の価値観に基づく選択が前提となる本人同意と同じ理念に支えられるが、本人の価値観による判断というものが、他者には推定できない場合が多々あるため、代理判断という行為が成り立たない可能性も高い。

このように代諾という考え方自体が抱える曖昧さから、誰が何のために何について代諾することができるのかという問題が出てくる。そして、この代諾が本人のためになるであろう治療についての代諾である場合、その治療を選択することは本人の最善の利益となるという考え方、そして本人であれば治療を受けたい（治りたい）と判断するであろうという推定意思による代理判断という考え方の双方から、治療を受けることについての代諾という同じ結論を導きだしてきた。しかし、これが本人の直接の利益となることのない医学研究への参加に関する代諾となると、最善の利益から導かれる結論では医学研究への参加は不可能となるであろう。つまり、目的が医学研究である場合、従来の代諾の考え方の一つである最善の利益という考え方の準用では成り立たず、代理判断という考え方もしくはまったく別の判断基準によってしか検討することは難しいのではないかと考える。

5. 代諾による医学研究への参加

では、代諾は、本人同意に代わりあらゆる行為についての意思決定において認められるものなのであろうか。本人に直接利益のない医学研究への参加についての代諾というものは認められるのであろうか。

現在考えられる同意能力が十分ではない者を対象とした医学研究には、痴呆患者を対象とする医学研究、精神疾患患者を対象とする医学研究、小児疾患患者を対象とする医学研究等が挙げられる。これらは何らかの判断によって、研究実施されているようであるが、研究審査の段階で、どのような代諾の判断基準によって実施が認められたのか明確ではない。このような状況は、重大な被験者の権利を侵害している可能性を否めない。

6. 結びにかえて

本研究では、現在までの代諾の曖昧な用いられ方について問題提起を行った。今後は、自己決定によって自らを守ることができない被験者を、誰がどのように守ることができるかという視点から、「代諾の手続きの公正性はいかにすれば保たれるか」、すなわち代理意思決定の基準、代理決定者（代諾者）の適格性、代諾手続きの適切性の確認（審査）という問題を再検討し、医学研究における代諾の在り方、弱者保護のルールに基づいた代諾のルールの作成に取り組むこととする。さらに、これらの医学研究における代諾という問題の根底にある「被験者は研究への参加に際して、何を理解していれば有効な同意を与えることができるのか」という同意の内容や手続きの問題について、さらに代諾ならびに同意以前の問題としてどのような医学研究であれば人である被験者の参加、もしくは人組織の提供を求めることの倫理的妥当性を備えていると言えるのか、医学研究の社会的な意義（公益性）と被験者保護のバランスをいかに判

断するののかという問題等についても再検討し、具体的なルールづくりへ向けての提言を行いたいと考えている。

【註】

1) Faden, Ruth R. and Beachamp, Tom L.: 1986, A History and Theory of Informed Consent, Oxford University Press, New York, pp.120-121.

2) 前掲書., pp.153-156.

3) 森川功: 1996, インフォームド・コンセ

ントの法理の形成過程, 矢頭敏也先生古稀記念刊行委員会編, コモン・ローの昨日と法典化, 敬文堂, pp.323-336.

4) 唄孝一氏によると、この整理に当てはまらない判例もあるということであった。次年度の研究において、この点については検討することとしたい。

5) 本年度研究成果報告会における筆者の報告に対する土屋貴志氏のコメントによる。

分担研究報告書
(2-4)

3省指針(案)へのパブリック・コメントを通してみた研究者の意識

分担研究者 白井 泰子 国立精神・神経センター精神保健研究所

研究要旨

遺伝子を対象とする研究は、遺伝情報のもつ特殊な性質の故に、従来の医学研究や臨床研究に対するものとは異なる法的・倫理的・社会的問題(ELSI)配慮と具体的対処が必要となる。ヒトゲノム・遺伝子解析研究の健全な発展を考えるためには、3省指針の施行がELSIに対する当該分野の研究者の関心度や現場の研究体制に与えた影響について把握・検討し、今後の対応に活かすことが必要である。今回の調査では、「指針」(案)に対するパブリック・コメント募集の求めに応じて提出された意見を素材として、その内容分析を行うと共に、「指針」(案)の修正過程で“考慮対象とされた意見”と“考慮対象外とされた意見”の相違について検討を試みた。本稿では、中間レポートとして内容分析の概要を報告した。

1. はじめに

遺伝子を対象とする研究は、遺伝情報のもつ特殊な性質の故に、従来の医学研究・臨床研究に対するものとは異なった法的・倫理的・社会的問題(ELSI)への配慮と対応が必要となる。こうした社会的要請に応えるべく文部科学省・厚生労働省・経済産業省によって策定された「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(平成13年3月29日施行)の背景と経緯については当該指針の参考資料(参考4)に詳述されているが、要約すると以下ようになる：

- 20世紀後半に開始されたヒトゲノム・遺伝子解析研究は、生命科学・医学研究・医療ケアの発展や新しい産業の育成に重要な役割を担っている。
- 当該研究の過程で得られた遺伝情報は、遺伝情報のもつ特殊な性質の故に、研究への参加者や試料提供者ならびにその血縁関係者に対して重大なELSIを及ぼす危険性があり、研究を適正に進めるためには新たなルールが必要となる。
- 当該研究に関しては既に幾つかの指針が策定されているが^{註1)}、いずれも“ヒトゲ

ノム・遺伝子解析研究一般に関する具体的な倫理指針”とは言い難いため、新たな指針の定が急務となる。

このような経緯で策定された3省指針の施行後、当該分野の研究を行う研究機関は指針の求めるところから従って倫理審査委員会の設置し、その運営状況を所轄官庁に報告することになった。3月4日現在の「ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理審査委員会」登録総数は111であり、その内訳は、大学(医学部、歯学部、薬学部、医科大学等)48、国公立機関23、特殊法人・独立行政法人4、公益法人10、その他病院3、企業等23で、企業による登録が急増している。しかし、3本指針の施行およびこれに基づく倫理審査委員会の設置が、当該分野の研究者のELSIに対する関心度の向上や現場の研究体制の整備に直結しているか否かについては議論の余地がある。3省指針の策定・施行がこうした問題に及ぼした影響を把握することは、ヒトゲノム・遺伝子解析研究によって惹起されるELSIへの適切な対処法や倫理審査委員会の役割・機能および限界について再検討する上で欠か

せない作業である。今回は、「指針」(案)へのパブリック・コメントとして提出された意見の内容分析および「指針」(案)の修正過程で"考慮対象とされた意見"と"考慮対象外とされた意見"の内容の相違の検討を試みているが、ここでは提出意見の内容分析についてその概要を報告する。

2. 方法および手続き

分析対象となる「指針」(案)に対するパブリック・コメント全文は、平成13年度厚生科学研究費補助金ヒトゲノム・再生医療研究事業による研究の資料として入手を希望する旨を説明して、経済産業省製造産業局生物化学産業課より提供していただいた。

パブリック・コメントとして提出された93件の意見は、KJ法を用い、以下の要領で内容分析を行うこととした：

(1)分析の単位は、1文(sentence)とする。

(2)1つの文章中に複数の意見が列挙されている場合は、各々の意見を独立のものとして扱い、分類・集計する。

(3)複数の文章であっても同じ意見の繰り返しや言い換えである場合は、これを1文として扱い、分類・集計する。

なお、提出意見93件の中、指針(案)に直接的関連をもたない意見が2件あったので、内容分析の対象から除外した。最終的に分析対象とされた意見数は91件である。

3. 結果

(1)意見提出者の属性

意見提出者の属性を表1に示した。経済労働省への提出意見数に比べて厚生労働省や文部科学省への提出意見数が格段に多いのは、両省が関連団体(学会)や関連施設・大学などに対して指針(案)へのコメントを求めたためではないかと考えられ

る。

表1 3省指針(案)に対する意見提出者の属性

提出先	経済産業省	厚生労働省	文部科学省
■意見提出者の立場			
個人(61)	3	30	28
団体(20)	1	4	15
不明(12)	0	3	9
Total(93)	(4)	(37)	(52)
■提出者の性別*			
男(48)	3	23	22
女(7)	0	4	3
男女(1)	0	1	0
不明(5)	0	2	3
Total(61)	(3)	(30)	(28)
■提出者の職業*			
医師(10)	0	6	4
研究者・教育者(10)	0	4	6
会社員(8)	3	5	0
その他(9)	0	6	3
不明(24)	0	9	15
Total(61)	(3)	(30)	(28)

* "個人の立場"で意見を提出した者の"性別"・"職業"を記載。

(2)提出された意見の内訳

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に添付されている参考資料(参考4-別紙5)によれば、3省指針(案)に対する"述べ意見数は577件"となっているが、今回我々が行った整理では、述べ意見数は586件であった。また、提出された意見の内訳についても両者で若干の相違がみられた。表2に、提出された意見の内訳を示した。

(3)提出された意見の内容分析

提出意見の内容分析については分析継続中であるため、ここでは、「2本指針の適用範囲」および「7倫理審査委員会の責務及び構成」の項についての結果の概要を述べるに留める。

■「2本指針の適用範囲」について

本項目に対して提出された意見数は30件である。当該指針の適用範囲について述べている本文および"なお"書きの部分

表2 パブリック・コメントとして提出された意見の内訳

総論	164件		
		・全般的意見	75
		・表現法	27
		・人権の観点	2
		・他の規範との関係	13
		・経済的側面	
前文	17件	8. 試料等提供者等のIC	74件
1. 基本方針	17件	9. 資料提供者等への遺伝情報の開	20件
2. 本指針の適用範囲	30件	10. 遺伝カウンセリング	14件
3. 全研究者の基本的責務	13件	11. 研究実施前提供試料等の利用	19件
4. 研究実施機関の長の責務	45件	12. 試料等の保存及び廃棄の方法	6件
5. 研究責任者の責務	28件	13. 見直し	5件
6. 個人識別情報管理者の責務	9件	14. 用語の定義	35件
7. 倫理審査委員会の責務・構成	69件	(その他)	21件

* 述べ意見数:586件

に対しては、「指針の対象となる研究範囲の明示的限定の必要性」、「医療ケアとして行われている遺伝子検査や遺伝子診断への適用拡大」、「試料提供者の家族という場合の対象範囲明示の必要性」、「遺伝子検査等に対する学会による規制の問題点」などの指摘がなされていた。また、〈海外との共同研究に関する細則〉に対しては、「本指針と相手国の研究ルールとが異なる場合の調整の仕方」、「試料入手から実験操作までを相手国で行う場合の本指針の読み方」、「日本の指針の標準的英語訳が無いことに由来する不便さ」などの疑問や要望が寄せられていた。

■「7 倫理審査委員会の責務及び構成」について

本項目に対して提出された意見数は69件で、「総論」の164件や「試料等提供者等のIC」74件に次ぐ多さである。その中でもとりわけ多くの意見が寄せられたのは「(3)倫理審査委員会の構成および運営」(現行指針では、「7 倫理審査委員会の責務及び構成：(4)倫理審査委員会の構成および運営」に修正)の項目で、「委員の専門や立場の多様性の確保」、「患者団体等の当事者団体の委員会への参加」、「外部委員の人数および比率」、「委員会構成

員の男女比」、「委員会構成の条件の遵守」について指摘がなされていた。また、「(5)倫理審査委員会の組織・運営および議事内容の公開」(現行指針では、(6)に修正)の細則〈議事内容の公開〉に対しては、「議事内容に関する公開原則と試料提供者等の人権保護および研究者の知的財産権の保障」のバランスの取り方をめぐって複数の指摘がなされており、「原則的には、試料提供者のプライバシーにかかわる部分を除いて全面公開すべき」という指摘が大勢をしめていた。なお、「(4)迅速審査の手続き」(現行指針では、(5)に修正)に関する意見提出が2名(意見数4件)あったが、いずれも「迅速審査」という審査手続きに対する疑義が表明されていた。

4. 現段階でのまとめと今後の課題

「3省指針の適用範囲」と「倫理審査委員会の責務・構成」という2つの事項に限ってみても、提出意見の中には、指針(案)の基本理念およびその実体化手続きに関して重要な指摘がなされながら、修正に際して意図するところが十分には反映されなかったものが散見される。提出意見の内容分析および指針(案)の修正過程における提出意見の取り扱いの検討を通して、経

済活動への連動をも踏まえたヒトゲノム・遺伝子解析研究遂行の基本原則と理念の実体化手続き、倫理審査委員会の役割とその限界などについて改めて検討を加えたいと考えている。また、こうした問題に対するパブリック・コメントの位置づけについても提言を行う必要があると思われる。

【註】

1) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関して

は、既に「ヒトゲノム研究に関する基本原則」（平成 12 年 6 月 14 日 科学技術会議生命倫理委員会取りまとめ）および「遺伝子解析研究に付随する倫理的問題等に対応するための指針」（平成 12 年 4 月 28 日 厚生科学審議会先端医療技術評価部会取りまとめ。通称「ミレニアム指針」）などが策定されている。なお、3 省指針施行後、ミレニアム指針は廃止された。

分担研究報告書
(3-1)