

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍 (Book)

	著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
1	増井 徹	個人情報の研究利用—人体理解の一形態としてのゲノム研究は個人情報で成り立つ	宇都木伸・菅野純夫・米本昌平	人体の個人情報	日本評論社	東京	2004	151-81
2	増井 徹	ゲノム研究を支える社会基盤 遺伝子情報を用いた研究の現状	HAB研究機構	市民公開パネルディスカッション 近未来の医療を語る—遺伝子情報が変える個人の医療—	特定非営利活動法人 エイチ・エー・ビー 研究機構	東京	2004	17-30

雑誌 (Journal)

	発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
1	Tamaoki M, Gushima H, Tsutani K	Pharmacogenomics in Japan	<i>The Pharmacogenomics Journal</i>	4	288-90	2004
2	Tamaoki M, Gushima H, Tsutani K	Pharmacogenomics in Asia	<i>Pharmacogenomics</i>	5(8)	1023-7	2004
3	Ono S, Kato O, Tsutani K, Kodama Y	Utilisation of Foreign Clinical Data in Japanese New Drug Approval Review- On What Basis Did the Regulatory Agency Accept Them?	<i>Int J Pharm Med</i>	18(3)	159-65	2004
4	津谷喜一郎	ファーマコジェネティクスとインセンティブ	臨床薬理	35(2)	369S-70S	2004
5	津谷喜一郎	ファーマコジェネティクスとインセンティブ	臨床医薬	20(12)	1213-25	2004
6	Ohmoto M, Uejima E, Takahashi K, Abe K, Sakoda S, Kurokawa N, Azuma J	Pharmacokinetic evaluation of anticonvulsants in a patient with porphyria	<i>Jpn J Clin Pharmacol Ther</i>	35	291-6	2004
7	Niwa T, Hiroi T, Tsuzuki D, Yamamoto S, Narimatsu S, Fukuda T, Azuma J, Funae Y	Effect of genetic polymorphism on the metabolism of endogenous neuroactive substances, progesterone and p-tyramine, catalyzed by CYP2D6	<i>Molecular Brain Research</i>	129	117-23	2004

8	Fukuda T, Onishi S, Fukuen S, Ikenaga Y, Ohno M, Hoshino K, Matsumoto K, Maihara A, Momiyama K, Ito T, Fujio Y, Azuma J	CYP3A5 genotype did not impact on nifedipine disposition in healthy volunteers	<i>Pharmacogenomics J</i>	4	34-9	2004
9	Tamaaki M, Gushima H, Tsutani K	1st DIA Annual Japan Workshop for Pharmacogenomics in Tokyo	<i>Pharmacogenomics</i>	6(2)	103-9	2005
10	渡辺耕三, 玉起美恵子, 了戒純一	医薬品開発におけるファーマコゲノミクスの役割ー米国 FDA ファーマコゲノミクス・ドラフトガイダンスを中心に	月刊薬事	46(6)	71-6	2004
11	増井 徹	個人遺伝情報リサーチ データベース (Human Genetic Research Databases) について OECD 東京ワークショップに参加して	バイオサイエンスとインダストリー	62(7)	468-71	2004
12	増井 徹	医療の個人情報利用	読売新聞			2004. 8. 23
13	増井 徹	ゲノム研究を支える社会基盤を目指してー研究者の自律ー	年報 科学・技術・社会	13	91-109	2004
14	増井 徹	人に由来する資料(組織・細胞及び情報)の医学・生物学研究における枠組み	組織培養研究	23	123-8	2004
15	増井 徹	人体由来研究資源の共有を目指したバイオバンクー英国の試みー	SRL 宝函	28(3・4)	161-6	2004
16	増井 徹	最先端のバイオ技術利用に今こそ社会基盤整備が必要	日経バイオビジネス		3	2005. 1
17	増井 徹	英国バイオバンクプロジェクト	実験医学	23(4)	70-7	2005
18	Watanabe H, Kosuge K, Nishio S, Yamada H, Uchida S, Satoh H, Hayashi H, Ishizaki T, Ohashi K	Pharmacokinetic and Pharmacodynamic interaction between simvastatin and diltiazem in patients with hypercholesterolemia and hypertension	<i>Life Sciences</i>	76	281-92	2004

19	Nishio S, Watanabe H, Kosuge K, Uchida S, Hayashi H, Ohashi K	Interaction between amlodipine and simvastatin in patients with hypercholesterolemia and hypertension	<i>Hypertension Research</i>	28(3)	223-7	2005
20	内田信也, 渡邊裕司, 後藤真寿美, 前田利男, 橋本久邦, 中野眞汎, 大橋京一	HMG-CoA還元酵素阻害薬 Pravastatin服用患者におけるリスクファクターと血清脂質値に関する調査	臨床薬理	36(2)	81-7	2005



## 第6章

# 個人情報研究の利用

— 人体理解の一形態としてのゲノム研究  
は個人情報で成り立つ

字都木 伸・菅野純夫・米本昌平<sup>Ⓔ</sup>

# 人体の 個人情報

日本評論社

2004年

増井 徹

「病気は、生物学的現象 (biological phenomenon) であると同時に、人間学的できごと (anthropological event) でもある」。なんとも深いひびきをもったことばであろうか。まこと、医療は、心と体に悩みをもつものが救いをもとめること、からはじまり、それに対し、プロフェッションとして、その技能と献身を世にプロフェスしたものが、悩める者のからだにだにじかに手をふれることにより、それをたすげることだからである」(隕孝一)<sup>1)</sup>。

## 1 はじめに

自身の心身は、私たちにとって最も身近な存在であると同時に、一旦不調をきたすと、それは自らの意思も外からの制御も届かない存在として人を悩ませるものとなる。人の身体の不調や深刻な不備としての病からの解放を求め、その長い歴史の中で、その「場」となる人体を理解しようとするいろいろな試みを、人はおこなってきた。その大きな部分が「医学」と呼ばれる<sup>2)</sup>。

このような流れの中で、人はどうして病気に罹るのか、説明が試みられてきた。それは、病との闘い、征服 (少々滑稽に響くが) の第一歩であるはずであった。滑稽な辻褄合わせがまかり通っていた長い時代の間も、原因は明らかとなったが治療法のない病気のリストが増えつつあるという現状でも、それが科学的に確かなものとなっても、治療を求める患者の前で、「説明」

はむなしさを伴う。しかし、理解し、説明を成功させようとする姿勢は、自然の成り行きに干渉し、それを変化させるわれわれの能力を「無限に」拡大させたいという、人の意思の現れでもある。現在進行しているゲノム研究がもつ危うさの一端は、人の体や病を理解しようとするこのような医学の歴史の中で位置づけられ、論じられる必要がある。本稿は、ゲノム情報をはじめとして、人に由来するあらゆる情報（病歴や生活習慣など）を利用する可能性をもつ、ポストシークエンス時代の生活習慣病のゲノム研究を例にとり、個人情報の研究利用を支えるために検討されるべき諸問題について論考を加えるものである。

## 2 感染症の時代から生活習慣病の社会へ ——周りの気になる病気から個人の病気へ

人類は長い間、感染症の恐怖にさらされ続けてきた。今日においても、世界的にみれば多くの国々がその脅威にさらされている<sup>9)</sup>。一方で、歴史的にみれば、先進国といわれる国々では、栄養状態と公衆衛生の改善と、抗生物質やワクチンなどの「魔法の弾丸」と呼ばれる薬によって、一定のコントロールを得ることができるようになった。日本についてみれば、それまで約10%の割合で低下してきた結核の罹患率が沈静化し、低下率が3~4%となったのは1970年代半ばを過ぎたころであったり。伝染病や慢性感染症のコントロールをすることで、人々の寿命が延びたことは喜ぶべきことなのだが、今度は、生活習慣病と呼ばれる一群の病気が、私たちの社会が立ち向かうべき大きな課題となった。

感染症は、厄介な病気である。私個人で防げる病気ではない。周りの人たち、自分の関係する人たち、今のうちに、国際的にモノや人が行き来する中では、世界中の人たちの健康が気になる病気なのである。そこで、SARSや鳥インフルエンザの世界的な視野での発症に敏感にならざるをえない。「自分の」、「自国民の」健康を護るためにも、「他者の」、「他国民の」公衆衛生が重要な課題となるのである。

一方、生活習慣病は趣を異にする。それは、「自分の」努力で「自分の」

病気を予防し、こまめな受診と投薬によって、改善をみることができている病気である。個人の努力や資力による健康増進が可能であり、周りに依存しない健康の自己コントロール可能性——という一種の前提——をもつ。周りの人がどのような生活や健康管理をしようと、どのような健康状態であろうと関心をもちたない。このような個人主義的健康観が現在の生活習慣病の病気としての性質から生まれたとはいえないだろうか。

生活習慣病への喫煙習慣などの関与は確率的側面をもつことを、私たちは日常生活から知っている。ヘビースモーカーが長命を得、健康に気をつけて生活していた人が早世する場合がある。内科医は「わたしの健康指導に従わない患者の方が長生きをする」と表現するときすらある。確率的現象では、当然のことなのである。

生活習慣病の時代に隆盛を見せる健康ブームの影には、自分の健康それ自体を目的として心遣う人間像が存在する。そこには、「私」しか存在しない健康観が、自身の健康をコントロールしたいという思いが、そして先に言及した確率の理不尽さを掻き消したいという思いが、存在するように思われる。周りのことを意識する社会的病気である感染症から、個人の努力や資力により実現する、自分がコントロールする健康という考えを育てている生活習慣病へ、という病気の変遷は、本稿の主題であるゲノム研究の成り立ちに深い意味をもってくるのである。というのは、そもそも「私だからだ」は、以下述べるように、「私だけのもの」として理解されているわけではないのだ。

## 3 他者からの情報への依存

生きている自分自身の体の構造を知るとは難しい。手術に際して垣間見たものを、術者（他人）を通じて知るとか、いずれにしても、他人に頼らなければ、自分の皮の内側を見ることは困難である。

人体を理解しようとする長い歴史の中で、人は死体（他人）を解剖することで、その構造を明らかにしてきた。今ある「自分の」体の構造に関する知識は、医学の歴史の中で蓄積されてきた「他人の」体由来する情報からの推測である。歴史の成り立ちには、今やその存在さえ忘れられた延々と続く

#### 4 ゲノム研究の位置づけ

医学・生物学研究の、現時点でのひとつの頂点として、⑤の情報からの人  
体理解とその発展型である「データベースによる人体理解」を位置づけるこ  
とができる。ポストシークエンス時代のゲノム研究を、この情報による人体  
理解の一形態として位置づけ、人の生物学との関係で論考することが本稿の  
目的である。本稿を通じて、どうしてこれほど個人の情報への関心が高まっ  
ているのかという問題を解きほぐしてみたい。そして、ゲノム研究の周辺に  
は、医療と医学・生物学研究の分ち難さ、医療という市場を意識した医  
学・生物学研究のあり方、医療と医学・生物学研究に関わる企業活動のあり  
方という、それぞれが複雑で、相互に錯綜する大きな問題が存在する。本稿  
はそれらの中で、人由来の情報とゲノム研究の成り立ちと、それを支える社  
会基盤の問題に焦点をあわせる<sup>7-9)</sup>。

#### 5 ゲノム研究 ——ゲノム情報による人集団のグループ化

ヒトのゲノム情報は、後に詳しく述べるように、受精の段階で決定され、  
一生不変である。体のどの細胞も、一生のどの時期でも、死後においてすら  
変わることはない。また、後で詳しく述べるように、ゲノム情報は明確に表  
現されるデジタル情報性を有する。これらの性質は、多様な遺伝的背景をも  
つ人集団を、科学研究に適した均一な性質をもつと考えられるグループに分  
類するためにゲノム情報を利用できると考えられる基礎である。ヒトゲノム  
プロジェクトを基礎として、現在進行中の SNPs 解析、ハプロタイプマッ  
ピングによって得られたゲノム情報は、このグループ化の指標として利用さ  
れることで、ヒトを対象とした研究を、より科学的にすると考えられている。  
この考え方は、人が実験動物を作り出すときに利用してきた考え方もあ  
る。野生動物を用いた研究は、再現性が乏しく、科学的評価に耐えないもの  
であったという。そこで、交配により遺伝的背景を均一にして、人工的にコ

他人の名前のリストが存在するはずである。現在の医療で用いられている診  
断、治療を支えるのは、自分のものではない他者の情報なのである。さらに  
いえば、多様な、そして多量の動物を用いた研究によっても、現在の医療は  
支えられている。

現在、われわれは生きていて自分のからだを覗く方法として、内視鏡、レ  
ントゲン、超音波、CT、NMR などの方法をもつが、それらにしても、画  
像の解釈を確立する中で利用されてきた、膨大な他人の情報があつて、初め  
て有効な手段として自らのからだに適應できた、膨大な他人の情報があつて、初め  
という風潮があるのだが、しかし実際に解剖してみなければ判らない問題は  
多いと考えられる。他人のデータに依存した推論は、推論にしか過ぎない。  
その確度が高くても、間違っている可能性は常にある。100回同じことが起  
こつても、101回が同じとは限らないという問題があることを、私たちは  
いつもは忘れていた。しかし、自分自身にとつての、ここ一発という判断を  
するときは、この推測の不確実さに直面し、当惑するのである。

これまでの医学・生物学研究が到達した技術的可能性や、導入した仮説を  
基礎として、大まかに以下の5つの方向性が示されると考える<sup>9)</sup>。

- ① まるのままのヒトを観察・実験対象とする。(人の観察・実験)
  - ② 動物を用いて観察・実験をおこない、ヒトについて推測する。(生き物  
の相似性)
  - ③ 人体の一部(組織・細胞など)を研究対象とし、ヒトについて推測する。  
(生き物の部分から全体へ)
  - ④ 物質から、生き物としてのヒトを理解しようとする。(生き物の物質的  
理解)
  - ⑤ 人に由来する「情報」により、ヒトを理解しようとする。(情報から明  
かされる生き物)
- これらの要素は単独で現れる場合は少なく、錯綜したかたちで現れる。そ  
して、それらの統合として、「ヒトの生物学としての医学」(医学・生物  
学)<sup>10)</sup>への方が開かれたと考えることができるのである。

ントロールされた環境で飼育することによって、動物実験は科学性を増したのである。

尊敬を有する人に対しては、実験動物のような介入をおこなうことができない。そこで、後付けで、①ゲノム情報に注目してグループ化し、②生活習慣、環境情報、表現型のデータベース化（集積し整理し関連付け検索可能とする）を通じて、同じ傾向をもつ個人を選んでグループ化し、異なったグループ間を比較して研究をおこなうのである。

## 6 ゲノム研究を売り込む

これらの手法が医学・生物学研究をより科学的にするということは、これまでの研究から立てられた仮説であって、今後のゲノム研究が、この仮説を検証していくことになるのである。

一方で、一般市民にこの科学の本質に関わる仮説・実証の問題を説明し、理解してもらうことは難しい。そこで、市民・参加者の注意をひくことのできる直接的に利益のありそうなことを語り、ゲノム研究は有用なのだから、皆さん参加してくださいと宣伝することになる。将来的に研究自体の信用を失墜させる可能性を孕みながらマーケティング的な宣伝活動がおこなわれている。

この「有用性」に過剰に依存する傾向は、以下の理由によって推し進められたと考えられる。①現在のゲノム研究が必要とする膨大な資金への説明が要請されていること、②経済的欲望によるバイオ領域全体の狂騒が関係する側面と、③倫理問題の議論の中で、利益とリスクのバランスの議論が、科学の性質を無視して患者や社会の役に立つことを強調しすぎたこと<sup>10)</sup>、という多様な側面をもつ問題である。

これまで述べてきた、ゲノム研究の性質にそぐわない「有用性」に依存した研究の宣伝の一例として、日本では、生活習慣病のゲノム研究が、オーダーメイド医療、個の医療の実現のためと表現されている点を取り上げたい。先に述べたように、ゲノム研究は人集団のグループ化を通じて研究され、集団として意味をもつ確率的な成果を与える。それは、ゲノム情報による人の

グループ化を通じて、限られた医療資源の、集団における効率的配分のための研究と表現できるのである。すなわち、ゲノム研究の成果は、統計的に有意差があったとしても、たとえば確率的に通常なら0.01%の罹患率が0.05%となると表現される危険因子を、今の私の健康判断にどう活かすかは難しい問題を含む。先に述べたように、生活習慣病は個人的病気としての性質をもち、その自己コントロールという幻想が健康ブームを支えている。この風潮に載る上では、オーダーメイド医療も個の医療も、「個人の」という語りがけで研究を売る効率のよいマーケティング戦略である。しかし、それは、後に述べるようにゲノム情報は今の私の健康状態・病状を推測する「ひとつの」<sup>11)</sup>線に過ぎないのである。確かに、いろいろな研究計画では、注意深く、あなたに利益はありません、という言葉を使い、「可能性があります」という。「個の医療」というキーワードを含んだ説明を受けた一般市民の中では、こしばしば組み替えられ「私のDNAを使って、ゲノム研究をして、私のためにオーダーメイド医療・個の医療を下さるんです」という都合のよい読み替えがおこなわれる場合が多いように思われる。私の周りでも、そのような「誤解」の例を聞く。それは、最初に述べた人の病に対する思いからすれば、自然なことではあるのだが。

## 7 まるのままの人のからだを覗う試み

病は生きている人間の心身の問題であり、多くの場合に外から覗うことは困難である。その問題を解決するために、人は多くの手法・技術を開発し、間接的に体内で起きていることを理解しようとしてきた。

現在、先人たちの努力の成果を一般診療の中でみることができている。患者が医師を訪れると、問診に始まり、打診、聴診、触診がおこなわれる。これらの方法は、今となっては初歩的に見えるのだが、生きたままでは覗くことのできない人体を理解したいという強い意思の現れである。打診、聴診の確立は、18世紀中葉から19世紀にかけての出来事である<sup>12)</sup>。20世紀になり、レントゲンの発明、超音波や磁気を利用したさまざまな画像解析装置の開発へと



いる。

以上のようないろいろな問題があるにしても、実験動物の利用価値は高い。現在までに、実験に適した、遺伝的背景を同じくする動物群が実験動物として積極的に開発されてきた。遺伝に注目するならば、ショウジョウバエやマウスが優れている。その他の分野では、それぞれに得手と不得手な分野が実験動物にもある。マウスは哺乳動物であるから、より人間に近いと考えられ、現在、マウスゲノムプロジェクトの終結を受け、より利用価値のある実験動物として、その位置を築いている。実験動物ではさらに進んで、遺伝子の改変を伴う疾患モデル動物が開発されている。

解剖学、生理学、組織学はそれぞれに、ヒトを対象とするものと、多様な動物種の比較の中で、動物の体、ひいては人体の理解を深めようとする比較解剖学、比較生理学、比較組織学というような発展形態もある。この方向性は、ヒトゲノムプロジェクトがヒトの遺伝情報を理解するために、多様な生物のゲノム解析をおこなってきた歴史と重なる部分もある。

それは、ヒトゲノムプロジェクトの比較解析がもつ、共有されている大部分と、少ないとはいえ異なる情報の配合により、人集団が研究対象として有用性をもつという問題にも関係する。すなわち、あまりにも異なるものを比較しても意味はないが、共有される広い領域があり、かつそれぞれに固有の情報が存在することで、比較研究する意味があるのだ。

## 9 体の一部から全体の理解へ

人体、生きた実験動物の形態と生理とを結びつけるところから生まれた人体理解は、さらに、多様な細胞が作り出す構築物としての組織学的な人体理解へと発展した。また、この分析的方向性は、細胞という生き物の最小単位の成り立ちを研究する細胞生物学へと発展した。さらに、電子顕微鏡の発明や生化学的解析方法など多様な解析技術の開発によって、現在細胞から細胞内構築物を分離して、そこではたらく分子の機能を検証することが可能である。

本稿で扱う遺伝という問題に注目すると、細胞遺伝学は生命の最小単位で

進んできた。昔は死後の解剖でなければ確認することのできなかつた体の様子、今では生きている患者について調べることでできるようになったのである。

死体という限られた状態から生きている人体を垣間見る解剖学の歴史において、死体の動脈に血液が見られないうえに、動脈は空の管として精気を通すと考えられていたという。心臓から送りだされた動脈血が動脈を通し、抹消組織の毛細血管、静脈そして心臓へと循環へと循環をおこなっていることが明らかになったのは、17世紀のはじめのことである<sup>3)</sup>。今では血管造影剤とレントゲンを用いることで、血流の状態を生きた状態で観察できるまで技術は進歩している。

生きたままの、まるのままの人体について、ある面では解剖するよりも詳しく情報を得ることのできる技術が手軽に利用できるようになった現状の中で、さまざまな臨床情報の中のひとつに、遺伝子検査によるゲノム情報の利用が位置すると考えることが重要である。

## 8 動物との相似性から人体の理解

人体理解の基礎となる解剖学の研究は、人間では死体にしか許されない。その上、宗教的な理由などにより死体が利用できなかつた時代が長く続いた。このような理由から、古くから動物が解剖学の研究に用いられてきた。ある面で動物を用いた研究は、動物の体の構造が人体に似ているだろうという予測に基づいている。しかし、古い人体解剖学書が動物の解剖に基づいた誤りを含んでいたという事例のように、類似性に基づいた観察に頼ることは限界があることも確かである。死体の解剖が許されるようになり、人体の理解がすすみ、人のことはヒトでなければわからないということも確認された。

と同時に、人は特別に配慮されるべき存在であり、そのための制約は多く、特別な配慮のもとに研究に利用される性質をもつ。他方、現在では動物福祉の意識が高まり、動物実験にも厳しい制約が生まれ、人を用いた研究の動向に大きな影響を与えている。ヒトによる研究でなければ判らないことについては、出来る限り動物実験を減らすべきであるという方向性が明確になって

0.1%の差異があるといわれている。この些細にみえる差異も、600万文字の情報に当たり、普通の辞書2冊分に相当する。全体からの割合としては些細にみえるが、実際の情報量として、個人間の差異は膨大である。先に述べたように、この共有性と差異の両側面がゲノム研究を成り立たせている。

もうひとつここで押さえておくべきことがある。DNA配列すなわちA、G、T、Cの4文字により文字列情報として表されるゲノム情報自体の意味は、そのゲノム情報をもつ個体の表現型との突合せによって初めて意味をもつ情報となる(14節参照)。すなわち、はじめのうちのゲノム型情報と表現型情報の突合せ、この花は赤いから赤いというような同語反復の意味での情報のつき合わせとしておこなわれる。このような相関関係によって同定された差異は、次に因果関係として検証されなければならない。というのは、グループ化、仮説、統計的手法により成り生される表面的な相関関係は、誤った結論へ至ることがあるからだ<sup>11)</sup>。

一般に情報は、多様な性質をもつが、科学研究で利用できる情報は、多くの場での共有比較できるものでなければならぬ。その点でゲノム情報は、文字列として、デジタル情報として、抜群の透過性・共有性をもつ。すなわち、ゲノム情報は文字列情報として過不足なく書き表すことができ、差異の比較が容易であり、その差異を他人に過不足なく正確に伝えることができるという点で画期的なものである。

しかし、刻々と変わる人体の様子という情報、健康情報や病歴情報といわれるもの、また、生活習慣などの表現型および環境情報の精度は、ゲノム情報とは全く異なったレベルに存在する。

人の情報を研究に用いようとする場合に、特別に配慮を受けるべき存在である人のものであると同時に、科学研究に利用できる情報をいかに得るかという問題が重要となる<sup>12)</sup>。ある一定の精度をもつ情報を集めなければ研究する意味がないことは、いうまでもない。しかし、状況によっては、精度の低さを何らかのカタチで補正をしても、研究を進める必要のある公衆保健の課題もあるのだ。

ある細胞に注目して、遺伝的多様性と細胞レベルでの表現形との関係を研究しようとする分野である。この細胞レベルでのゲノムがになう生命現象の解析という方向性は、たとえば遺伝病の患者から得られた培養細胞を利用して、人為的に遺伝子のはたらきを調節して研究を進めようという方向性へと発展している。

## 10 分子からの体の理解

化学研究の発達により、生物現象を化学的に研究する生化学が発達するに伴い、血液検査や尿検査をはじめとする人の体液の生化学検査が開発され、今や医療の重要な道具となっている。

ゲノム研究の一側面は、分子からの理解の一側面と考えることもできる。しかし、DNAは今注目されているたんぱく質と全く異なった化学的様相をもつ。たとえば先に述べた血液の生化学的性質が刻々と変わる性質をもち、特に病気においては、刻々の変化を追跡することが重要である。これに対し、DNA配列は精子と卵子による受精が成立した段階で、その個体での構成が決まり、以後変化しないという性質を有する。この性質の違いから、人集団のグループ化のタグ(示標)として、DNA配列情報は有用なのである。

## 11 情報による人の理解

ゲノム研究では、DNAは化学物質としての価値よりも、その個体の遺伝情報源としての価値が大きい。生化学的に分離された核酸は最初何をする分子であるかわからなかった。それが、細胞(細菌)の生き物としての性質を規定する因子であることが明らかとされ、二重らせん構造をもつことが明らかになり、はじめて遺伝情報の担い手としての核酸(DNA)の生物界での位置が確定した。

ヒトゲノムとは、父親と母親から子が受け継ぐ遺伝情報のひと組を意味する。すなわち、人はその両親から、合わせて2組のゲノム(50億文字)を受け継ぐのである。人のゲノム情報は99.9%が共有されており、個人間の間

く<sup>12)</sup>。

- ① 受精時に獲得したゲノム情報は個体の中で一生不変である。
- ② ゲノム情報はその個体でおきる事柄を確率的に予測する可能性をもつ。
- ③ ゲノム情報は個人情報であると同時に、血縁の間で共有される情報である。
- ④ ゲノム情報がもつ問題性はこれだけではないように思われる。
- ⑤ ゲノム情報のデジタル情報性。
- ⑥ ゲノム差異の明確な性質と、それが意味するものの不確かさのギャップ(確率的予測可能な未来)。

ゲノム情報が文字列(デジタル情報)であるということは、相互の比較が容易であり、「明確で正確な」差異が検出可能であり、その差異情報が「(デジタル情報として)正確」に共有できるという性質をもつことを意味する。しかし、以下に示すように、その明確さにも拘わらず、ゲノム差異が生物としての個体に及ぼす影響は確率的なものにしか過ぎない。

たとえば、人の単因子遺伝子疾患でもベネトランス(浸透率)という現象があり、同じ遺伝子配列をもっている人も、発病する人と発病しない人が存在する。また、先ほど述べた個人の間が存在する辞書2冊分の差異が一般的にどれほどの意味を個々人の健康状態にもたらすかを考えると、大部分の差異がそれほどの意味をもたないことは明らかであろう。さらにある遺伝子まののままを欠失したたマウスが、外見上何の問題もなく生まれ、生きている場合がある。

このように、遺伝子型と表現型は単純な1対1対応ではなく、両方の情報を得、それらを付き合わせることによって、初めて生物としてのヒトにおいてゲノム差異の意味を理解することができる可能性がある。特殊な単因子遺伝子疾患を除いて、この「不確かさ」は大きく、現在関心が寄せられている多因子性一般疾患に対するゲノム差異の関与については、問題はさらに複雑になる。

ゲノム情報がもつ「明確で正確な」性質とその個人の健康に対する解釈の「漠然とした不確かさ」という性質のギャップが、ゲノム情報を知識として理解することができて、自分のからの問題として感情的・意思的に理解

## 12 ヒトゲノムプロジェクトの意味するもの

ヒトゲノムプロジェクトの進展は、人間に対する考え方を大きく変えたといわれる。ヒトゲノムプロジェクトの進展がもたらした重要な変化のひとつは、特別に護られるべき存在である人間を「一生物種」と捉え、動物種間やヒト個々人の差異を、DNA配列という物差により客観的に比較できる基礎を作ったことであると考えられる。

ヒトゲノムプロジェクトに関連する研究には2つの方向性がある。ひとつは今述べたDNA配列情報を拠りどころとした「化学物質性・情報性」に重点を置き、それが環境因子と相互作用して、どのように表現型へとつながるかを研究するゲノム研究の方向性である。もうひとつは、これとは反対に、現時点では理解し制御することが困難である「生物の自律性」を最大限に利用しようとする方向性である。これら2つの方向性は、後に詳しく述べる遺伝子型(genotype)と表現型(phenotype)にも相当する(14節参照)。政府のレミアムプロジェクトが「ゲノム研究」と「再生医療」を選び出したのは、この2つの方向性を象徴している。

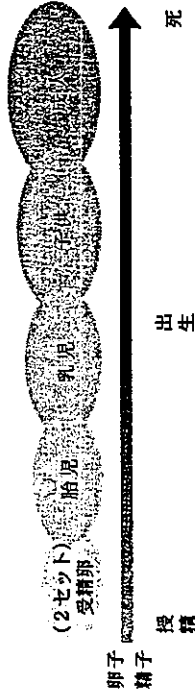
今始められつつある新しいゲノム研究は、今まで以上に多くの市民から血液などのサンプルと表現型である病歴、および生活習慣などの環境情報などを提供していただくことが重要となっている<sup>14,15)</sup>。と同時に、ヒトという生き物の日々の生活の基礎にゲノム情報が位置する以上、それが支配的な意味をもつものでないにしても、ゲノム研究の問題から人は目をそらすことできないのである。

## 13 ゲノム情報の性質

ヒトゲノムプロジェクトは10年以上の歳月をかけ、2003年のワトソン=リック・モデル50周年を記念して一応の終結を迎えた。ゲノム情報は、倫理的・法的・社会的問題をもつといわれるが、その所以は以下のようなところにあると考えられている。くりかえしになる部分もあるが、ここで挙げてお

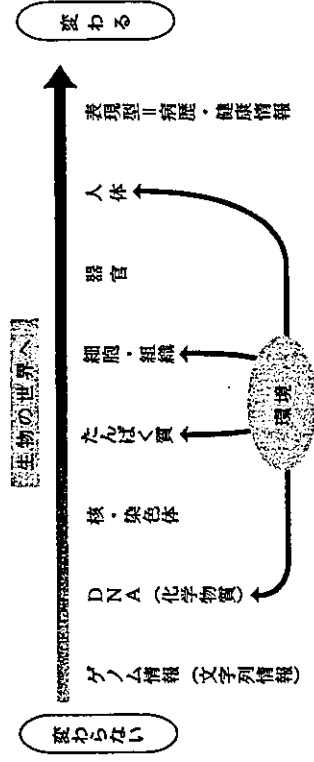
図1 ゲノム情報と表現型

◎表現型——変化するの



◎ゲノム情報——「一生」変わらない——死後も

図2 ポストシークエンス時代のゲノム研究



## 15 ゲノム情報の問題を「リスク」として捉えることができるのか

先に述べたようなゲノム情報 (ゲノム型) のもつ性質、ゲノム型と表現型の距離について、専門家や市民は理解できているのであろうか。あるいは、専門家は、市民がゲノム情報のこのような性質について理解する重要性を感じ、市民の理解を促進させるために努力しているであろうか。

いろいろな場で、ゲノム情報の問題はリスク問題として取り扱われる。ゲノム研究に対して理解があり、その意味するところを知る専門家にとっては、リスクの問題として論ずることが許されるであろう。しかし、「リスク」と

することを困難にしていると考えている。

以上のように、生活習慣病のゲノム型のもつ意味が、一遺伝子疾患のような、1文字の変異がその人の健康状態に対して決定的意味をもつ場合と全く異なることを、注意して語る事が重要である<sup>13)</sup>。

## 14 ゲノム型と表現型の距離

先に述べたように、ゲノム型は卵子と精子の受精の段階で決定され、一生変わらず、体のどの部分からでも読み出すことができる。それどころか、死体から、あるいは体から排泄された体液、毛髪などからもゲノム型は検出できる。そのために、ゲノム型は法医学において究極の個人識別情報として利用できる (図1)。

ゲノム型の驚くべき不変性に対し、人は1個の細胞である受精卵から発生して、胎児、乳児、幼児を経て成人へ、そして老年期へと変化する。このような個体発生や次に例を挙げる刻々変化する健康状態を表現型と呼ぶ。たとえば、先ほど食べたてんぷらのせいで、おなかかごろごろしているとか、今日は風邪を引いているから体調が悪いとか、今日は花粉が多く飛んでいるから花粉症がひどい、というような体の状態は表現型である。

変化しないゲノム型と変化する健康情報である表現型を、別の枠組みで対置させてみよう (図2)。ゲノム情報の5%ほどに約3万個の遺伝子がコードされているといわれている。人間の体の異なった細胞は、同一のゲノム情報をもちながら、異なった遺伝子を発現し、異なったたんぱく質をつくることによって、筋肉細胞、骨細胞、脳細胞など約200種の異なった細胞へ分化している。細胞はさらに組織・器官へと、そして最終的に生体へと統合されていく。これらの各段階で、周りの環境と相互作用する。

このように、ゲノム型と表現型の間には多くの段階があり、それら2点は、関係はあるのだが離れている。そこで、その2つの中間にあるたんぱく質を解析することで、ゲノム型と表現型の距離を埋めようとする研究形態がプロテオミクスといわれる研究形態であり、その点では、プロテオミクスはゲノム研究の重要な一部なのである。

体質と生活習慣・環境情報が、多くの生活習慣病を生み出すと考えられている。体質といわれるものは、従来、客観的に書き表し、共有することができないと考えられていた。しかし、ヒトゲノムプロジェクトの進展は個人がもつゲノム差異によって、この体質を表すことができるという仮説を導入し、その差異を表す基盤を作ったと考えられる。個人のゲノム差異を全部調べることでできなくとも、病気に係る部分を絞りこめれば、そこを調べることによって、病気を予防、診断、治療したりできるだろうと考えられている。そのためには膨大な量のゲノム・生活習慣・病歴情報を収集し、構築されたデータベースを利用して研究を進める必要性が生じている。

ゲノム情報を基礎とした医療を実現するために、後に述べるように国際的には大規模なヒトゲノム情報・病歴・環境情報の収集とデータベースの構築・提供と解析・マイニングのシステムの構築が進められている。この構築に向けた作業には注意深い個人情報保護と被験者保護を含む倫理的・法的・社会的配慮が不可欠である。また、このような作業は、専門家の自発的・社会的活動によって育まれた、ゲノム情報や医学・生物学研究、そしてゲノム研究への広範な理解をベースにした市民の積極的参画なくしては図れないという新たな問題を生んでいる。すべてのことを前提として、長期、短期の戦略を立て、専門家同士でも無理な話であることを前提として、長期、短期の戦略を立て、実施し、評価して、変更を加え、よりよいものにしていくシステムを構築することが重要である。

## 17 英国での動き

国際的に多くの国がこれまで述べてきた次世代のゲノム研究を支えるために大規模な研究基盤整備を目指している。その中で特に英国の動きに注目している理由は、

- ①市民の承諾を得るシステムを採用していること、
- ②国民健康保険によって支えられた医療システムをもつこと、
- ③個人情報保護法や人権法などゲノム問題にかかわる法律の策定が近年おこなわれ、現在も政府、非政府を問わず多くの関係機関が盛んに議論を

というのは、危険の性質と度合いの理解を前提として、あえて危険を冒すという意味もある言葉である。現在、義務教育の中で、遺伝・ゲノム等の教育内容がこれだけ削減されている状況で、果たして広範な市民がゲノム情報の差異と、それが「自分」に意味するものを理解していく道が開かれているのだろうか。専門家が主張するリスク論で、社会一般におけるゲノム情報の問題を語ることは困難である。

市民への教育の必要性がいわれるが、これは成人を相手にしたものだけでは不十分であるように思われる。ゲノム情報の問題は自分のからだに関する問題である。自分のからだのことであれば、「今日は頭が痛い」という問題ですら人を感情的に揺さぶり、それが酷ければ、「今日は休む」という決断をしなければならなくなる。このように考えると、ゲノム差異と表現型の距離が意識され、自分の体のこととして翻訳・理解され、感情的に受け入れられ、自分の人生の決断として意思的なレベルまで到達するには、かなりの距離があることを理解していただけたらと思う。この距離を埋めるための教育は、小学校の高学年から、繰り返し、あるときは理科、あるときは社会、あるときは国語、そして確率の問題としては算数というように、いろいろなかたちでなされる必要があると考える。現実において、生活習慣病のゲノム研究へリクルートされる考人たちの問題は別の難しさをもつ。ゲノム情報を利用する基本的受容能力 (core competence) の養育は、知識だけの問題ではなく、感情、意思に訴えるものでなければならぬ。知・情・意にわたるゲノム教育があつて、自分からただへの理解が変化して、初めてゲノム情報の問題は市民にとって意味のある情報として建設的に生かされる可能性が生まれる。

## 16 ゲノム研究は市民の個人情報の保護と利用の枠組みの上に成り立つ

以上述べてきたように、ゲノム情報の問題でさえ十分な理解が得られる方向へと向いていない日本の状況の中で、これからのゲノム研究は、ある面ではゲノム情報より秘匿性が高い個人の病歴情報など個人情報の研究利用を要請する方向へと進まざるをえない状況となっている。

当する英国人口の約4%の参加が必要となる。それは、この年齢層の25人に1人という割合である。参加者が地域的に集中することを考えると、参加者相互の情報交換が成り立つ。このような状況から、広範な市民の理解と協力が得られなければ、目標の達成は困難である。

この計画作成を開始する前に、MRCとWellcome財団は広範な既存コホート研究の見直しをしている。50万人規模のコホートを立ち上げることは、既存の小・中規模コホート研究を支え、科学的に評価に耐える研究をすすめるためにも重要な計画であるという。

この計画は、実際には収集と追跡調査だけを目的とし、ゲノム解析は、外部の研究者によって、研究倫理審査委員会の承認を受けた研究計画にそってなされる。もちろん、このような動きには企業の参加が不可欠である。UK Biobankが収集した情報や試料にはpublic ownershipという位置付けを与えようとしているが、その利用については、企業の積極的参加を招致できなければ意味がない。そこで多くの報告書で、企業参加に積極的社会的位置を与えている。

英国で「public」という言葉は、一種の魔法の言葉である。日本には相当する言葉が存在しないように思われる。たとえば、病歴が「publicの利益のために」使われることに多くの英国国民が賛成するにもかかわらず、政府関係者が病歴を使うことには強い警戒感がある。日本で「公的」というと、どうしても政府と直結するが、英国ではそのあたりは全く異なった事情があると考えられる。

この計画は、国際的に開かれていているプロジェクトであり、日本からも研究計画の申請ができることである。

## 18 逆風の中での計画進行

英国は社会福祉に篤く、政府、医師、研究者に対する市民の信頼が篤いとされていた。しかし、UK Biobank計画をはじめる前に英国は、BSEや、遺伝子改変作物に対する政府・企業の対応に対する市民の不信という強い逆風の中にあつた。これらのことをふまえて、計画主体たちは注意深く計画立

し、それを報告書として公表していること、

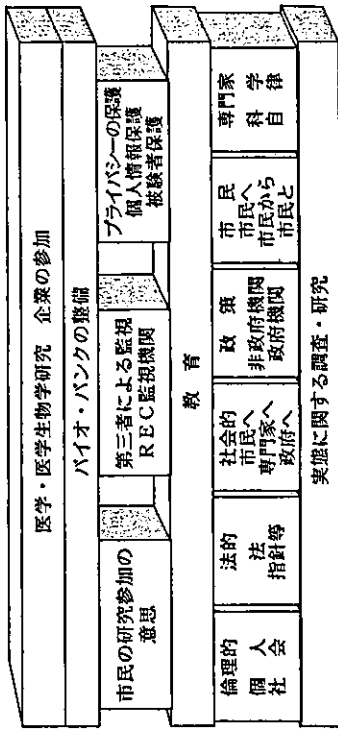
④ BSE (牛海綿状脳症)、遺伝子改変作物や死亡小児臓器の承諾なし保存のような深刻な不祥事を背景とした中で、計画が開始されたこと、など、日本の今後の制度設計に参考となる事例であると考えられるからである<sup>14,15,18)</sup>。

ゲノム研究の多くが、患者と健康者 (case-control) を比較して、疾患特異的ゲノム変異に注目する疫学的手法を用いている。これに対して、一定の研究参加者集団を長期にわたって追跡調査する手法をコホート研究という。英国では、膨大な税金を投入しておこなわれたヒトゲノム研究の成果を最大限に国民に還元する目的で、UK Biobankという45歳から69歳の英国人50万人のゲノム試料 (血液) と病歴と、生活習慣情報を含む環境情報を収集し、10年 (あるいはそれ以上) にわたって追跡調査するゲノムコホート研究計画が、準備の最終段階に入っている。有名なアイスランドのほかに、エストニア、カナダ、シンガポールなどがBiobank計画をもっているといわれる。

アイスランドは1998年12月に全国民を対象とするゲノム解析情報・病歴、環境情報・家系情報の収集と追跡調査を可能にする基礎的法律を成立させた<sup>17)</sup>。この前後から本格的検討が始まったとみられる英国では、1999年6月にWellcome財団とMRC (医学研究諮問委員会) が英国国民を対象としたコホート研究の計画作成を開始した。それら2機関にNHS (国民健康サービス) が加わったBiobank計画主体は2002年4月29日にこのプロジェクトを正式に実施すると宣言した。実際には2年間の更なる準備期間を置いて2004年度に実施開始を目指している。しかし、その期間内での本格実施は困難であるという。

UK Biobankでは参加者を45歳から69歳の男女に設定している。この年齢は、生活習慣病を含む一般疾患の罹患率が上昇する時期である。一般疾患の経過は複雑であり、最終的に同じ症状を示す病気を示す病気があっても、多様な経過をたどる場合がある。この研究上重要な情報を、記憶にたよるのではなく、追跡研究することで正確に把握し、精度の高い研究ができると予想されている。さらに、病気の経過を踏まえ、抽出された小集団を対象とした詳細なcase-control研究も期待されている。50万人規模というのは、この年齢に相

図3 英国の取り組み



案を開始した（1999年6月）。しかし、1999年9月に死亡小児の臓器の無断保存というスキャンダルが浮上し、研究者・医師の信用が失墜した<sup>10)</sup>。これらの深刻な事態を收拾するために、それぞれに調査委員会等が組織され、膨大な報告書といくつもの勧告が公表された。それらの書類を見ると、問題に対する徹底的な対処の仕方によるねじ伏せるような説得力を見せつけられる。UK Biobank 計画を支える社会基盤について図3に示す。それは逆風の中でUK Biobank 計画を進める確固たる決意を物語るものと考ええる。

まず、実態の検証をふまえて、倫理的・法的・社会的検討をおこなっている。ここでは詳しく述べないが、解剖法、人組織法（現在新しい法案を議論中）をはじめ、1998年以降に成立・改定された個人情報保護法、人権法、情報公開法、健康社会福祉法、内部告発者保護法などの法律が複雑に絡み合っており、研究を可能にすると共に、研究参加者を保護するようにはたはたしているという。

現在、日本にこのような法律に相当するものがいくつあるのだろうか。内部告発者の保護措置については、労働基準法の中にいくつか規定があるという。また、個人情報保護法では学術利用は除外となっている。英国では、UK Biobank の活動は個人情報保護法の下でおこなわれる。しかし、これだけで十分とは考えていないように、計画主体は被験者保護と、包括同意の意味のあるものにするために、倫理とガバナンスに関する委員会を立ち上げ、その監視の下に研究計画を進めようとしているという<sup>10)</sup>。

政策面では、政府機関はもとより多くの非政府機関が分厚くまたま瞠目すべき報告書を公表している。1995年に下院が出した「ヒトゲノム研究、その科学と社会への影響」は、初期の多様な報告書で引用されており、今日の英国のゲノム政策を形づくる基盤となったと考えられる。しかし、英国でも政府の役人の交代により一貫したゲノム政策の遂行が困難であった。そのような理由から、1999年に Human Genetics Commission が作られたという。今の日本の政策現場でも、研究指針策定過程にかかわった人たちの移動は、指針策定の間に蓄えられた検討内容を生かす継続的対応を困難なものとしている。

さらに、英国での専門家と市民との関係は、従来と比べて積極的なものへと変化してきている。従来は、専門家の作成した文書を市民の意見公募にかける程度であったが、現在は、partnership という言葉が頻繁に用いられるようになっている。この変化は、計画段階から市民の意見を取り入れて、責任の一端を分かち合おうという意思の表れのものである。MRC は Consumer Liaison Group として一般市民を公募して1年間研修をおこない、そのメンバーをMRCの審議会に送り込み、意見を求める活動をしている。

専門家集団は、科学的側面に責任をもつだけでなく、自律機能を備えている場合もある。英国医師会 (BMA) は、患者病歴情報の取り扱いについてガイドラインを公表している。また、1997年MRCは科学的許称に関するガイドラインを発表し、専門家と研究機関の責務を明確にしている<sup>19)</sup>。このような、研究者の自浄作用の重要性は、その専門性の高まりと分野の細分化に伴い、外部評価の必須性と難しさと共に大きな問題として取り上げられている。

日本では、科学者・医師に対する信用が高くないにもかかわらず、研究指針を読んでいると医師・研究者は嘘を言わないという風潮があるように見受けられる。専門家の科学的・倫理的許称の可能性を前提としていない。これは社会の信用を得ることは困難であるように思われる。

英国での、このような広範な検討の成果は、教育にも生かされているように見える。教育用のパンフレットは多様であり、義務教育レベル用から老人用にいたるまでそろえられている。ゲノムという言葉さえ聞いたことのない

ている。去る2002年11月28日 Nuffield 財団と王立医学会は、「プライバシーと広い意味での医学研究での個人情報への2次利用」(Privacy and the Secondary Use of Data in Health Research) というシンポジウムを開催した。

この会は、「本来は研究のためではなく収集された個人情報の侵害以外の目的で記録された病歴情報を、患者のプライバシーの侵害なしに診療以外の目的に再利用することは、どのような場合に許されるのか」という素朴な問いかけから始まった (Under what conditions may data not collected specifically for research, such as primary medical data, be re-used for health research without compromising the privacy of the data-subjects?)。

スコットランドやカナダの考え方と状況の紹介をはじめとして、異なった立場の人たちが講演し、討議がおこなわれた。大多数が英国の参加者であり、その範囲は、研究者、医師、看護関係者、病院管理関係者、企業、報道、患者会関係者、一般市民と多様であった。参加登録は約200名で、各部門で、堅以上の責任を持つ立場の人たちが参加しているようであった。議論も白熱していて、講演や参加者のコメントに熱い拍手が巻き起こることがしばしばあった。

議論のための基礎論文が用意されていて<sup>20</sup>、病歴等の個人情報の利用を以下の3つに分類している。①個人に戻ることでできない匿名化の基に同意なしに利用する枠組み、②提供者の同意の許に個人に戻ることでできる匿名化の基に利用する枠組み、③法律によって規定された利用枠組み、である。

このような利用枠組みを考えると、情報提供者個人に戻ることでできない匿名化に関しては、今後の有効な利用の枠組み、特に同じ検体とデータを利用して構築された多様なデータベースを組み合わせた立体的情報空間の構築を妨げるといふ主張と背景説明が、このシンポジウムの中で研究者からなされた。このような重要な、かつ研究者自らの負担が資金・労力・心遣いに関して増大する問題に対して、研究者が責任をもって発言することの重要性を評価する発言がなされた。

匿名化の問題での英国と日本との大きな違いは、英国では提供者へ戻れない匿名化は基本的に困難であるということから出発するが、日本ではそのような匿名化が可能であるという前提から出発している点にあるように思わ

日本の高齢世代が、孫の遺伝子検査の問題で悩んでいるという話を聞くと、教育の問題の重要性と、それから逃れられる世代はないという思いを強くする。

さらに、先に述べたようにゲノムと病気の関係は、人の知・情・意に届く教育として取り入れられる必要がある。英国では、中学生や高校生を対象とした、寸劇仕立てやロールプレイなどを取り入れた教材が無償で提供される体制が整えられている。そのような活動を通じて、ゲノム情報を自らの人生に生かすことを学んでいくことになるのだろう。

このような基礎的教育の上に、市民の研究参加に対する意思決定と倫理審査委員会の役割の明確化とプライバシーの保護策が検討されている。UK Biobank に対する監視機関としては、倫理審査委員会だけでは不十分と考え、政府から、また計画主体からも独立した監視機関の設立が構想されている。

図3のそれぞれのブロックには、膨大な量の報告書等が存在する。そのいくつかを詳細に読むと、社会的逆風の中で、市民に対するゲノム研究の位置付けを明確にして、市民の協力を進め、達成できない大規模で多くの問題をもつ UK Biobank 計画を進めるために、最大限の努力をしている社会の姿が浮び上がってくる。

さらに、2003年度から英国は Genetics Knowledge Park という活動を立ち上げた。これはランカスター、マンチェスター周辺、ケンブリッジ、オックスフォード、ロンドン、ウェールズの6箇所に、その地域根ざしたゲノム研究の振興とその社会還元を目指した広範な活動を起す目的で行われている。特に、日本ではあまり問題にされていない、医療関係者へのゲノム教育プログラムを研究対象として扱っていたり、そのパイロット的教育活動をおこなっている。

## 19 病歴の研究利用について

はじめに述べたように、UK Biobank で重要なことのひとつに、病歴の利用という問題があり、その問題についての検討が現在さかんにおこなわれ



で利用できることとされている（疫学研究指針、第3章7(2)㉔イ）。

疫学指針に関して、ホームページ（<http://www.niph.go.jp/wadai/ekiga-kurinri/index.htm>）が立ち上がったのであるが、予定に係わった担当百が移動し、実質的なアドバイスや、次期の見直しのための情報収集・分析・当座の考え方の提示が困難な状況ではないかと思われる。

病歴に関しては、研究者は「研究の公益性と学問の自由」という枠の中で、かなり自由に利用できるという枠組みが構想されているようである。この公益性と学問の自由は、日本学術会議第7部会報告「疫学研究からみた個人情報保護の保障に関する法制の在り方について」（2001年3月26日）が、個人情報保護法で、学術利用での除外を推進した考え方である。しかし、この公益性と学問の自由に依存した体制は、専門家集団の自律と自浄能力に大きく依存することを自覚する必要があるように思われる。研究者は専門家としての考え方と、実務要領と、実態を公表して社会に問う姿勢が無ければ今後の研究が成り立たないのではないかと考えている<sup>20)</sup>。しかし、現状では人体由来のモノと情報を利用した研究に係わる学会の大多数で、そのような動きはみられないように見受けられる。個人情報保護の研究利用に関して、法律において除外されることにより、自分たちを護るものなくなるともあつたことについての、あるいは、除外された中で護らなければいけない専門家集団の社会的信用の重さについて、あまりにも話題にされていないことに不安を感じる。

そのようなことを考えると、指針に係わるHPを立ち上げ、継続的に相方向性を維持することで、研究者個人や一学会では対応しきれない、情報収集・情報発信と環境整備をおこなえる可能性がある筈だ。しかし、現状では、そのようなHPの必要性についての認識が不足しているように思われる。責任をもって対応できるHPの管理者の育成と機能維持と資金的基盤が大きな課題となつていようと思われる。

## 21 学問領域での除外と研究専門家の自律

この数年間で日本では、医学・生物学研究分野の研究指針が多く策定された。そして、指針ができたことで、現在研究者は安心をしているように思わ

れる。この違いは、この前提の上に来る議論の質へと影響する。

英国でも、これほど正面に据えて病歴の2次利用の問題を考える機会はないようであり、かつその白熱した議論から、専門家の間ですらまだ大きな問題としてくすぶっていることを実感した。

日本においては、病歴の研究利用に関して、法的、倫理的、社会的状況の議論が不十分であるのが現状であると考えられる。ゲノム指針や疫学指針の策定段階では、議論されたが、解決すべき問題が本格的検討・議論へと発展していないように思われる。今後、日本がどのように対応していくかについて考えるために、英国の事例に関する調査研究が参考になればと考えている。

英国では、先に述べた健康社会福祉法の規定により、特別な場合の病歴の2次利用を提供者の同意なく利用できる枠組みが用意されており、がん登録などの疾病登録を支えている。

## 20 日本でのゲノム研究指針の動き

日本で最初に策定されたゲノム研究に対する指針は、旧厚生省の「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」（2000年4月28日、ミレニアム指針）である。それに続き、「ヒトゲノム研究に関する基本原則」（2000年6月14日、ゲノム原則）が、その1年後には、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（2001年3月29日、三省指針）が策定されている。この間の事情については、参考文献があるので参照いただきたい<sup>21)</sup>。

ゲノム研究において、病歴・環境情報などの個人情報や、ゲノム解析用試料・ゲノム情報とともに重要であるにもかかわらず、市民の病歴等の個人情報が広範な市民の信用を長期間得ることのできるかたちで護られることがなければ研究利用できない、という枠組みの議論がないように思われる。現在、日本では、「臨床研究に関する倫理指針」（2003年7月30日）、「疫学研究に関する倫理指針」（2002年6月17日）と三省ゲノム指針によって、今後のゲノム研究ができるという状況が構成されているといわれる。しかし、疫学研究指針では、病歴は「既存資料」と考えられ、それだけの利用に関しては研究実施の公開が求められるだけで、インフォームドコンセントを必要としない

け入れられることができるかが重要な問題となる。臨床の場をサポートすることなく研究者がただ要請するだけでは、ただでさえ臨床医にとっても負担でしかない場合が多い研究協力が原因となって、臨床や研究協力へ割ける臨床医の時間や配慮の不足を招き、結果的に医療と医学・生物学研究が共に、患者・研究参加者・市民からの信用を失うことにつながる。

研究という確実な約束のできない、われわれが知らないから研究するという営みにおいて、最終的には研究者に「まかされた」領域を確保することが重要である。そのためにも、「自律」の問題は必須なのである。

## 22 ゲノムコホート研究が要請するもの

従来の医学研究への資料提供は、提供者の人生のある時期に、一時的関係として専門家が一方的に説明し、承諾を得るものであった。その場合に、研究参加者は受身であるというのが普通の状態であった。しかし、ゲノムコホート研究は、専門家の自律と責務という新しい医学・生物学研究のあり方を研究者に突きつけてくる。

「研究参加者と同じ時代を生き（共時性）、共に働き（協働性）、そして、研究参加者の信頼を長期間に亘って継続的に維持する」ことなしには、ゲノムコホート研究は成り立たない。現在、他の医学・生物学研究分野でも、研究実施は広範な市民の参加なしには成り立たなくなった。「共時的・協働的・継続的」という考え方は、倫理的・法的・社会的課題であるだけ無く、重要な戦略的、戦術的視点であると考えている。

そして、コホート研究の場合、10年以上の長期間にわたってこのような体制を育成・維持していかなければならない。信用の崩壊は、すなわち研究自体の崩壊を招く。現在の日本の研究者集団がもつ、指針や法律ができ、それを遵守すればよよいという考え方は、この目標の達成は困難であるように思われる。法律や指針、特に法律が定めるところは、これを越えたら社会に受け入れられませぬよ、というレベルであり、このレベルを踏み越えることがなくとも、十分に社会的信用を失うことができるのである。ここで、社会的信頼を得るためには、できない約束はしないことが大切ではあるが、その約

れる。確かに指針が整備されることで、研究が可能となるという側面もある。しかし、研究に係る専門家集団にとつて、法律の規定の場合でも、指針の規定の場合でも、それらは最低限を示している部分もあり、その実施によって社会からの信用を得ることにはならないことを忘れてはいけない。

専門家集団の自律がなければ、個人情報の研究利用が個人情報保護法から除外されていても、医学研究に対する広範な市民の信用を得て、研究への理解と参加を得ることは困難である。法や指針がなくても研究参加者を得られるほどの信用を得ることができなければ、いくら法律や指針で研究が可能になったようにみえても、市民の監視の下に市民の理解と参加を得て研究を進めることは困難であるともいえる。

日本での大きな問題点は、病歴の保護と活用に関する枠組みが、患者へのカルテ開示の問題を含めて広く議論されていないことである。現在電子カルテ化が進みつつあるが、導入段階では医療専門職によるチーム医療での病歴の共有についてののみ配慮しているという状況である。また、セキュリティーレイヤーは、普通は想定されていないようである。たとえば、同じ患者の診療情報に属するものでも、主治医に相談できないという事情があり、同じ病院内の他の医師に相談した場合、その内容が主治医にアクセス権のあるカルテに書き込まれてしまうような状況が、医療の場として適切であるかどうかという疑問も聞く。ましては、病歴の研究利用を想定したカルテ情報の管理体制整備には、手が回っていないという。

以上のような手続き上の問題だけでは解決しない。病歴などを科学的研究に利用できる質で記録することは、医師と研究者の努力と自律なくしては達成されない。この問題についての動きも、日本では見受けられない。

ゲノム研究を含む医学研究は、病歴や資料提供という研究の入口も、研究成果が市民へ還元される出口も臨床の場である。臨床で培われた患者・医師間の信頼関係があつて、初めて研究者は参加者の医学研究への信用に対してはたらきかけるチャンスを与えられる。そして、重要なことは、この臨床の問題解決を医師個人の善意や努力に依存するだけでなく、研究者の側から臨床をサポートする体制についての提言や実行が必要であるということだと考える。この場合に、臨床の場が、外部者からのサポートをどのように受

「社会が自分の中に入って私を支える」。

自分が病気になるたときに、そして闘病・加療の中で、このような実感を  
持つて時を過ごすことができれば、それは、私にとつて、先の2つの疑問文  
が統合された状態として、好ましいと思える<sup>23)</sup>。

全てが対立構図で捕えられている現在の医療や医学・生物学研究、そして  
本稿で焦点をあてたゲノム研究を取り巻く状況は、そこからの進展は在りえ  
ないように思われるときがある。諸指針の策定から3年が経ち見直しの時期  
を迎える。これを期に、医療・研究の専門家の自律を組み込んだ、責任のあ  
る、そして批判に応えて変えていける体制を考えはじめめる必要があるのでは  
ないかと思う。

最近、transparency と openness という言葉が使われるときがある。外か  
らの批判を受けるための透明性 (transparency) と、批判を自らの責任の  
下に行動の変容へと活かす反応性 (openness) を区別して、それぞれを重  
要な dialogue の成り立ち土壌として表現するものであると考えている。そ  
して、その先頭を切るべきは、医療と研究の専門家・専門家集団でなければ  
ならない。

#### 【参考文献と注】

- 1) 唄孝一「序章 『医の倫理』と『バイオエシックス』との間」唄孝一編  
『医の倫理』(講座・21世紀へ向けての医学と医療 1) 日本評論社、36頁、  
1987年。
- 2) 川喜田愛郎『近代医学の史的基盤』岩波書店、1977年。川喜田愛郎『医学  
概論』真興交易医書出版部、1982年。前者は絶版であるが、後者は出版後20  
年を経て今なお第1版7刷として入手可能である。
- 3) ローリー・ギャレット (山内一也監訳、野中浩一訳)『崩壊の予兆』河出  
書房新社、2003年。
- 4) 高齢者の結核罹患率: <http://www.jata.or.jp/rit/rj/project5.pdf> (2004  
年3月)
- 5) 本稿では、一生物種として人間を「ヒト」と表現し、特別に護るべき尊敬  
を持つ存在として「人」を使用する。また、「体」は抽象化された対象とし  
て、「からだ」は知、情、意によって支えられるものとして用いた。
- 6) 川喜田愛郎『歴史のなかの医の倫理』唄孝一編『医の倫理』(講座・21世  
紀へ向けての医学と医療 1) 日本評論社、1987年、57頁。川喜田氏は「人

束の内容が研究参加者(市民)にとって納得できるものでなければならぬ。  
この状況でこそ、研究者が自律と責務を発揮することが必須となるのである。

## 23 英国との比較において

英国でも、UK Biobank 計画や、病歴の2次利用の議論がされ始めたの  
は最近の話である。重要な点は、片手間でなく、このような大きなプロ  
ジェクトに一意専心できる人材を確保し、それらの人たちが中心となつて質  
の高い議論をし、この問題に係る市民、専門家、政策担当者と共にできる内  
容の報告書を作り、それをもとにしてさらに上部の審議会等が運営される体  
制が作られることであるように思う。日本政府は、ゲノム予算だけでも1年  
間に700億円を費やしている。その研究活動維持のために、研究を支える枠  
組みの検討を含めた研究基盤整備に係わる専任機関が複数存在してもよいよ  
うに思う。英国の場合を考えれば、1999年11月の Biobank の基本姿勢を示  
す報告書の中で、生命科学とそれを背景とした医学研究を支える枠組みに関  
する研究者をポストドクレベルから確保して、少数でよいから育成していく必  
要性が語られている。Wellcome 財団の研究費分配に関する資料をみると、  
それらの人材を実態調査に貼り付けることによつて訓練していく、いかにも  
経験主義哲学の国らしい体制が取られているように見受けられる。

## 24 おわりに

先に紹介した Nuffield 財団と王立医学会のシンポジウムでのアルツハイ  
マー協会の代表者の発表が印象的であった。“What mine is my own?  
What mine is yours?” というのものであった。本稿で問題としたのは、私  
たちの個人情報(ゲノム情報も含め)といわれるものが、この2つの疑問文  
の間で揺れ動く様を描いたと考える。そして、重要なことは、利害のバラン  
スとか、利益と被害を考量することではないように思われる。

ただ、好ましいことだけでは想像することができない。それは、経済学史の内  
田義彦氏が、自分の闘病体験について述べている一節である。

- の生物学としての医学」と表現し、「医学・生物学」という用語を用いている。
- 7) 増井徹「人のことはヒトで」という時代の中で」『臨床評価』30、71-82頁、2002年。
  - 8) 増井徹「ゲノム研究を支え、その成果を生かすことのできる社会基盤」『SRL宝函』27、170-176頁、2003年。
  - 9) 増井徹「人のことはヒトで——ゲノム研究を支える社会基盤を目指して」『年報科学技術社会』印刷中、2004年。
  - 10) ヒトゲノム研究に関する基本原則について、科学技術会議、生命倫理委員会、2000年6月14日、第3章第21条1、2。この原則が公開された後で、多くの文科系の研究者から、このようなことで科学研究を支えることができるのですか、という問いを投げられた。そして、現在の共有された知識で評価できる研究計画を求めると、さらに強くなりつつある。
  - 11) Martin, G., Occasional Grid: Munchausen's Grid, that makes all trials significant. *Lancet* Dec.22/29, 1457, 1984.
  - 12) 増井徹・高田容子「ゲノム研究の倫理的、法的、社会的側面——新しいゲノム研究は病歴など個人情報の利用枠組みなしには成り立たない」『薬学雑誌』123、107-119頁、2003年。
  - 13) 日本での議論は、専門家はこれらの問題を理解していることを前提としている。しかし、シンポジウムなどの話を聞いていると、一遺伝子疾患と生活習慣病のゲノム型の意味を、都合のよいように使い分けている。海外でのインタビューにおいても、ゲノム情報の持つ意味合いについて、専門家が都合のよいように利用していることへの批判を多く聞く。
  - 14) 増井徹「ゲノム研究の時代」『世界』2003年11月号、199-208頁、2003年。
  - 15) 増井徹「英国バイオバンクの意味するもの」『ジュリスト』1247、29-36頁、2003年。
  - 16) 増井徹「新しいゲノム研究は個人の病歴を保護し利用できる社会基盤の上に育つ」『Medical Tribune』2003年1月2日号：74。
  - 17) 宇都木伸・近藤真人「アイスランドにおけるゲノムコホート研究制度の調査」(2002年度厚生労働科学研究費補助金報告書) 33-68頁、2003年。
  - 18) 宇都木伸「死体検査の際に採取されたヒト由来物質」『東海法学』27、239-276頁、2002年。
  - 19) Policy and Procedure for Inquiring into Allegations of Scientific Misconduct, MRC Ethics Series, 1997. [http://www.mrc.ac.uk/pdf-mis\\_con.pdf](http://www.mrc.ac.uk/pdf-mis_con.pdf)
  - 20) Lowrance, W. Learning from experience. 2002 [http://www.nuffieldtrust.org.uk/bookstore/?page=shop/flypage&product\\_id=90&ps\\_session=ced15ae5e09141c6bb26c4318981c283](http://www.nuffieldtrust.org.uk/bookstore/?page=shop/flypage&product_id=90&ps_session=ced15ae5e09141c6bb26c4318981c283)

- 21) 丸山英二「ヒトゲノム・遺伝子解析に関する最近の政府指針」『ジュリスト』1193、49-60頁、2000年。
- 22) 松村外志張・梅田誠・佐藤敬喜・柴沼賀子・田中憲穂・蓮村哲・蔡宏樹・平井玲子・増井徹・宇都木伸「非医療分野におけるヒト組織・細胞の取り扱いについて」『組織培養研究』17、17-171頁、1998年。
- 23) 川喜田愛郎・内田義彦(司会・唄孝一)「談人間・病・医療・科学」『内田義彦著作集 第9巻』261頁、1989年。

謝辞：この分野の検討に加わり、多くの方々のご教示を賜ったことに感謝する。また、このような活動を支えて下さっている水沢博氏をはじめ林真部長、細胞バンク(JCRB)の同様に心から感謝する。特に研究を支えて下さっている高田氏に感謝する。本研究は、厚生労働省研究費宇都木伸班および、HS創薬等総合研究事業林真班の研究費によって助成されている。