

昨年成立した、個人情報保護法を背景として、個人情報を研究に利用する（以下）についての議論が始まっている。

個人情報には、ゲノム（全遺伝情報）、病歴、生活習慣などがある。こうした個人情報には、プライバシー保護の観点から、特に慎重な取り扱いが求められる。このため、現在では提供者が承諾することによって医学・生物学的研究の利用が可能となる。

提供者の自主的意思を基礎とする利用の枠組みは、人の尊厳に根拠したものである。しかし、それだけでは解決できない問題も出てきている。一つは地域がん登録事業である。英国では二〇〇〇年に、個

# 論点



と徹る  
お井  
ますい  
増井  
国立薬品食  
立医薬品研  
品衛生研究所  
主任研究官

それぞれのがんでの生存率がどれほどかを追跡・把握するのが、この制度だ。国のがん対策の立案と評価の根幹であり、英国では、従来は法的根拠なしに行われていた。個人情報保護法と人権法は、こうしたやり方に見直しを迫り、

それ認めることとした。ただし、毎年更新することが必要だ。英国とは異なり、オーストラリア、ニュージーランド、カナダ、米国や北欧諸国では、がんは法律による届け出疾患とされ、がん登録の体制が整えられている。

いかという報告が最近発表されるなど、精度上の問題も浮き彫りとなっている。もう一つは、先端医療と深く結びつく分野での追跡調査の問題だ。傷んだ臓器の回復を目指す再生医療などの「夢の先端医療」は、評価の難しい

期待の大きな治療では、不調を来した患者と医師の関係は悪化する。治療がうまくいかなかった患者が治療を行った医師のもとを去れば、追跡は困難だ。また、治療を受けなかった同じ疾患の患者についても追跡調査し、比較することが必要である。こうした場合に「承諾」に依存した追跡調査では、治療法の公正な評価は難しい。

# 研究と承諾 議論深めて

## 医療の個人情報利用

個人情報保護法と人権法が施行された。これらの法律は、プライバシー権や個人情報保護の枠組みを正式に英国社会に持ち込んだ。その運用を巡る議論の中で、英国で三十年間行われてきた「がん登録」が崩壊の危機に追い込まれた。このようにがんが、何人か発症し、どんな治療がなされ

患者の承諾を前提とすべきだとの意見が出された。だが、この種の追跡調査は、承諾した患者を対象にするだけでは全体像を把握できない。このため、英国では二〇〇一年に法律上の規定を設け、保健大臣が審査し許可した事項については、特別に本人の承諾なしで、がん登録

一方、日本の地域がん登録は、医師の任意の届け出を基本として、三十三地域で実施されている。だが、世界保健機関（WHO）の下部組織、国際がん研究機関によって認められているのは一地域のみだ。例えば、一九九七年のがん罹患者の推計値四十八万人は、実際は六十二万人ではな

い「実験的医療」でもある。医学研究の倫理原則をつたったヘルシンキ宣言は「人体実験」の重要性・不可避性を述べると同時に、その危険性について注意を喚起している。そして、先端医療を受けたい患者の予後を追跡調査する重要度は、治療法が先端的であるほど高い。

新しい治療の試みを慎重に行い、金と時間と人手をかけて追跡調査し、初めて新しい治療法を科学的に公正に評価できる可能性が得られる。研究と承諾のあり方について、こうした具体的な問題をめぐり、議論を深めていくことが必要ではないだろうか。

◇ 共著に「人体の個人情報」50歳。

## 〈研究ノート〉

## ゲノム研究を支える社会基盤を目指して\*

——研究者の自律——

増井 徹\*\*

- |                               |                                    |
|-------------------------------|------------------------------------|
| 1. はじめに                       | 8. 個人のゲノム情報の個性：ゲノム型                |
| 2. 人体を理解しようとする試みの歴史の中からの位置づけ  | 9. ゲノム型と表現型の関係と距離                  |
| 3. 倫理・生命倫理・バイオエシックスがもたらした現状   | 10. 質的情報としての表現型情報と環境情報             |
| 4. 遺伝とゲノム情報                   | 11. 「実験動物」としてのヒト：人のグループ化がゲノム研究を支える |
| 5. 世代を超えて受け継がれるゲノム情報：ゲノム情報の共有 | 12. ゲノム研究の地平                       |
| 6. 科学とは：検証性が要請する共有            | 13. 遺伝情報を参加者本人へ知らせること——専門家？        |
| 7. 遺伝情報の共有と個人の自律原則            | 14. おわりに：研究者の自律                    |

## 1. はじめに

川喜田愛郎博士は、畢生の大作「近代医学の史的基盤」において、近代医学の始まりを17世紀ウィリアム・ハーヴィ（William Harvey）の血液循環論（1628年）に置く<sup>(1)</sup>。

私たちがものを見て・理解する過程は、目の前に有るものを見ているわけではない。と同時に、人はときに、あらまほしきものを見てしまう存在でもある。そして、現在見えないものを否定するだけでは目の前にあるものを「観た」ことにならない。この単純な事実を、私たちは「見る」技術——それは肉眼では見えないものを見えるようにする技術でもあるのだが——の進歩の中で見失っているように思えるのである。

ハーヴィの仕事は、目に見えないがそれを仮定しなければ成り立たない血液循環の現象に数量的観察から迫った。膨大な量の血液が心臓から送りだされ、そして、心臓へ「戻ってくる」と考えなければ「説明のつかない」数量的結果を得たときに、それまでの思弁的辻褄あわせから、一步科学の側へ踏み出したのである。その当時の技術では見ることの困難であった毛細血管が、カエルの肺組織において発見されたのは、その後30年を経てからのことで

\*キーワード：科学，ヒトゲノム研究，ゲノム型，表現型，研究社会基盤

\*\* Masui Tohru (国立医薬品食品衛生研究所)

あった。そして、ハーヴィの研究自体が、それより少し前から許可されるようになった死体を用いた本格的な人体解剖と、動物実験との両方の成果があって初めて可能な研究であった。「実験医学序説」(1865年)の出版されるおよそ250年前の話である。物理学と天文学の科学革命が起きたこの時期に、人体の医学・生物学研究は、新しい物質観や宇宙観、人間観の変容の中で、実証と実験への門戸を開こうとしていたのである。

この4年間、私は多因子性疾患である生活習慣病をターゲットとしたポストシーケンス時代のゲノム研究の調査研究に関わってきた。本稿は、これまで積み重ねられてきた医学・生物学研究<sup>(2)</sup>の歴史と、ゲノム研究の諸相を重ねあわせることを最終的目標とする、断片的な基礎論考である。科学・技術と社会の視野からの、この問題の議論を活発にしたいという思いから、粗い全体像を提供することを目的とする。これまで、この主題に関わる諸問題について論考を重ねてきた、参考にさせていただければありがたい<sup>(3)-(11)</sup>。諸賢のご批判を給えれば幸いである。

## 2. 人体を理解しようとする試みの歴史の中からの位置づけ

人間の肉体と精神は、私たちの存在を支えると同時に、一旦不調に陥ると私たちを悩ます元凶となる。この「病」を得た心身をどのように癒すかを人類は模索してきた。そして、その努力の大きな部分が医学を形成し、医療を生んできた。勿論、医学なしの医療の時代が長く存在したことは確かである。医学なしの医療も含めて、医療や医学、医学・生物学は根底において人体理解の歴史の中で位置づけることができると考えている<sup>(7)</sup>。現在進行中の器質ベースの「精神」理解としての脳科学を勘定に入れると、人体理解の努力の範囲は、人の心身に及ぶ。

自身の体は、人にとって最も「身近な存在」であると同時に、病の時には理解することも、介入をも寄せ付けない「遠い存在」となり、暴力的な姿を現す。そのため人類は人体を理解する努力をいろいろなレベルで行ってきた。それは、呪術的、神話的、宗教的理解から始まる。その端緒は葬祭であると言われる。生から死への移行の問題は、不可思議であると同時に、「説明し、納得し、受け入れる」必要のある事実を、「看取る周りの者」に迫る。この話にはここでは深い入りはしないのだが、ゲノム研究、医学・生物学研究、医療という問題の通低にこの問題があることを意識することは、健康意識の不健康な盛り上がりの中で重要性を増している。それは、医療の補助により、いろいろと変えることができるかもしれない人間にとって、必然的なことは死であり、これだけは100%来る未来だからである。

現在、ゲノム研究は人に対する見方の変更を迫っているという問題意識が存在する。それは、直接的には、人体理解のあり方の方向が変化することであり、個人と集団の関係性の変革であり、そのための「人」の扱い方の変更となる側面をもつ。先ず、これからの論考の基礎となる、生きている人を診るという行為について、極簡単に述べる。

人体は外から見ていただけでは、何が体内で起こっているか、理解しがたい。そこで、人類はあらゆる方法で、人体の中で何が起こっているかを知らうと努力してきた。現在診察室に入ってくる患者に対し、医師はその受答え、外観などを観察するところから診察を始める。例えば、答える声がかすれていて、熱っぽければ、風邪を考えるとというように。そして、問診をして、本人の訴えを聞く。と同時に、それが診断のためにどれほどの重さを持つかを推し量る。さらに、得た情報を他の人々のデータと比較しうるデータへと変換して、自分の中にある経験や、蓄積された症状についての知識と照らし合わせ専門家として診断し、治療計画を立てる。この際に、聴診、打診、触診を含む、患者の心身に関する基礎的情報が収集される。この聴診、打診の歴史は古いものではない。そして、それらの開発が、生たままでは覗くことのできない人体の内部の状態を知ろうとする努力の結晶で有ったことは、打診に関する論文の題名「新考案：胸壁の叩打によって胸郭内部に隠された病気の病徴を見つけるために」(1761年<sup>(12)</sup>)からも理解できる。それほどに人の体は、医師にとっても「遠い存在」であり続けたのだ。レントゲン撮影はさておき、超音波、CT、NMRなどの生体を覗くことのできる技術や、血液などの生化学検査が通常診療に導入されたのは、ここ数十年のことである。そして、このような多様な人体に関する情報の一つに、遺伝子検査の結果が採り入れられると言われている<sup>(13)</sup>。

### 3. 倫理・生命倫理・バイオエシックスがもたらした現状

私の立場は、一貫して科学の公正性と公共性を重視するものである<sup>(14)</sup>。そして、それを支える社会基盤は何であるかという問題に焦点を当てて検討をしてきた。海外の行政文書、報告等を読むと、彼らは Ethics と言いつつ、そこで論じられていることは、戦略であり、戦術であり、長期計画である場合が多い。そして、Ethics は Policy (私たちはどのような社会に住みたいのか、どのような社会を造りたいのか) に支えられる領域をもち、かつ、後に述べる日本の事情と異なり、Ethics は議論の俎上に載せることのできる問題として扱われる。これは、私が英語しか読めないせいかもしれない。というのは、フランスやドイツでのこの領域の議論に関する報告を読み、聞いていると、より観念的、原則的に聞こえるのである。例えば、ドイツの ES 細胞の輸入に関する議論は、自国での開発を人間の尊厳を基礎に禁止しておいて、海外からの輸入をいろいろと理由をつけて許可している。如何にも不自然と思われる。それと比較して、治療用クローン胚の作成も可能である英国のシステムは、その始まりのウォーノック委員会が絶対反対の意見を併記したところから始まり、厳しいが現実的対応をしている様子を見ると、そのシステムの発展経過は興味深い<sup>(15)</sup>。

振り返って日本では、いわゆる黒川委員会答申(1998年12月)以来5年の間、人体由来の組織・細胞と情報(以下「人資料」とよぶ)の研究利用のために、研究倫理指針等を策定してきた<sup>(16)</sup>。それ自身は、一定の成果をもたらしてきた。倫理委員会の設立、審査のために

研究計画申請が要請され、インフォームド・コンセントが（本来の姿ではないと思われるが）市民権を得たこと、個人情報保護の問題など、重要な項目は出てきたように思われる。ただ、私にとっては、今の方向性でよいとは考えられないのである。その点について、概念的な問題について簡単に述べたい（実際上の問題については文献6を参照）。そして、この問題を意識しながら、本稿をお読み解いていただければ幸いである。

「倫理」「生命倫理」「バイオエシックス」という日本語は、大変に強い響きをもつ。「倫理」という言葉は、議論に載るにはあまりにも原理主義的・権威主義的な響きのある言葉である。そして、御都合で用いられる権威主義も一つの原因であるかと思えるのだが、生命倫理の4原則というところから話を始める若い研究者が多く存在することに、絶望するときがある。このよく引用される原則は、海外の研究者がその時期の研究成果として結論した、よくできた仮説であり、それ自体の問題点を、それを発表した研究者たちは言及しているのである。4原則に依存した議論の展開は科学（文献14の意味で、6節を参考）として「生命倫理」を研究し、検証をするという立場を忘れた、都合のよいものの使いまわしによる自己権威付けのように思われる。それが、先に述べた「倫理」という言葉のもつ原理主義的、権威主義的語感とあいまって、作用していると考えている。印象的だったのは、2002年の生命倫理学会（広島）のシンポジウムで、倫理学についての講演をされた広島大学の名誉教授が、倫理学がディベート的な「学問（私の科学の近い意味）」としてあることをことさらに強調されていた点である。発表者の意識の中では、現今の日本における「倫理」の「権威主義」は、倫理学の成り立ちさえ危うくするものであるという危機感があったのだと考えている。

日本のこのような倫理の権威主義を背景とし、突然始まった倫理についての議論の中で、準備なく傍観するしかなかった研究者の側は、外的権威に従うことで、「科学研究者の本来の意味での自律」を失う方向へと動いてしまった。そして、その他律的心性と同根に、公共性と学問の自由を基礎とした「研究の自由」の頑な主張がある<sup>(17)</sup>。どちらの場合も、研究者は自律を失いつつあるように思えるのだ。

今年の2月末にあった OECD（経済開発協力機構）の Human Genetics Research Database のワークショップ（2004, 東京）で、この日本の事情についてアイスランドの哲学者と議論した。私が米国の Institute of Medicine の「Responsible Research」(2002) という報告書と絡めて話したのを受けて、「日本の研究者は reactive になり、responsible でなくなったということだな」と、まとめてくれた。この二つの言葉の対立は興味深い。この問題は一人日本だけの問題ではないようだ。

医学・生物学の研究者がいわゆる「倫理問題」に積極的に関われない理由は多くある。競争環境の中で忙しすぎることで、業績としての評価のないことなどが挙げられる。しかし、そもそも、日本では研究や科学が集团的営為であるという意識が低すぎることに根本的な原因

があると考え。それゆえに、ピアレビューの未発達、学会活動の社会性（ただ社会へ向くということではない）の低さなどが出ているのだと考えている。IOMの報告書にしても、「Responsible Research」であって、「Responsible Researcher」ではない。この意味するところは大きいと思われる。この問題は、これだけで独立に論じる必要があるが、ここではこのあたりにしておこう。

研究倫理の障壁が大きくなった中で、医学・生物学研究が易きに流れる傾向が見られる。健全者を研究対象として選ぶことは、科学的には大変に重要である。しかし、同時に、倫理的には難しい問題を含む。そこで、この問題を回避するために、患者を医療の場で捕えて研究への参加を求めることが、流行っている。これは、ほんの一例に過ぎない。確かに人を研究対象とするときに、倫理的問題を回避するために、科学性を犠牲にしなければならない場合がある。それは、後で述べる実験動物と比較すれば明瞭である。動物実験の時には、生殺与奪さえ許されている。人を対象とした場合でも、ある程度以上の科学性を犠牲にしなければならないのなら、そもそもそのような研究をする価値があるのかという、根本的問題にたどりつく。

議論の初期に意識された倫理問題の方向性とは掛け離れた、意図していなかった混濁を、この5年間の生命倫理の議論は生んでいると考えている。その結果、「倫理的貧困」という言葉に脅かされる形で、日本における人を対象とした研究が「科学的貧困」への道を進むようになってしまったのが現状であると考えている。この問題を解決する鍵は、科学や研究の持つ集団的営為性の意識を高めることと、専門家の定義を「その領域の最終的責任を負うもの」とすることにあると私は考えている。

強調しておきたいのは、私はすべての問題が戦略や戦術や社会基盤の問題として語れるとは考えていない。「人倫のことわりの観念そのものが構造の見直しを求められている<sup>(18)</sup>」という認識を、私も共有する。そして、その構造の見直しは、学的営為と社会的議論、専門家集団の responsibility として取り込まれるものである。現状での「倫理」という言葉は、日本の中では、逆の方向性を示していると考えている。

#### 4. 遺伝とゲノム情報

両親から生まれた子供は多くの場合に親に似ている。似ていない場合には、「おばあちゃんにそっくり」と言われたりする。このような血縁者の性質を引き継ぐ現象を遺伝という。その本体がDNAという化学物質であることは、つい最近知られたことである<sup>(19)</sup>。そして、そのDNAがゲノム情報の本体である。

人類は、DNAやゲノムということを知らない時代から、遺伝という生物現象を用いて生活を構築してきた。今年収穫した種を来年撒けば同じ植物が生えてくるということ、私たちの祖先は知っていた。そして、育種と言われる活動も、古代から存在する。異なった性質

の小麦を交配してより都合のよい小麦を育てようという試みは、約7000年前から行われていたという。育種の話は、現在の遺伝子改変作物と異なる性質を持つように見える。育種では、コントロールできるものとして交配の基礎メカニズムだけを用い、生まれてきた多様な子孫の中から選別によって、より都合のよい子孫を得ようとする。見かけの違いにも拘らず、現在の先進の遺伝子改変においても、事情は似ている。重要な段階は選別である。選別する必要があるということは、遺伝子改変が一定の範囲での特定の効果を期待できたとしても、必ずしもコントロールできないという性質をもつためだ。

## 5. 世代を超えて受け継がれるゲノム情報：ゲノム情報の共有性

一人の人間は母親と父親からそれぞれ23本の染色体を受け継ぐ。この23本を「1組のゲノム」という。結果、人は両親から受け継ぐ46本の染色体をもつ。即ち2組のゲノムを有する。ゲノム情報はDNAという2重らせん構造をもつ化学物質にコードされており、基本的にA, G, C, Tの4文字からなる文字列情報として表される。その文字配列としての読了が今年のヒトゲノムプロジェクトの完了宣言(2003, April)である。今後は、その意味するところを解読する大きな仕事が残されている。

私のゲノム情報は、両親のどちらかから受け継いだものである。そして、そのまた両親、そのまた両親という具合に、一人の人間に受け継がれるゲノム情報の系譜をさかのぼることができる。そして、10世代遡ると、一人の人間のゲノム情報は、約1,000人の祖先から受け渡されたものであることが判る。そして、自分のゲノム情報の起源や受渡に関わった人の数は、単純に計算して約2,000人に及ぶのである。そして、このような膨大な遺伝的背景が複雑に絡まりあいながら、約1億2,000万人の「私」が日本に存在する。

この遺伝の実態を背景にゲノム情報の共有の問題を考えると、ゲノム情報の利用に関しては、個人や「今見える血縁」だけでは片付かない問題があることを理解していただけるだろう。

さらに言うならば、人のゲノム情報は99.9%が共有されている。0.1%は、割合としては少ないが600万文字の情報であり、普通の国語辞書2冊に相当する。そして、この膨大な情報差がありながら、人が「ヒトという生物種」として一定の存在の形を保っていることは大きな驚きである。2つのことについて、此处で強調しておきたい。

- ① 遺伝子研究は、膨大なゲノム情報の一箇所の変異で重篤な疾患を起す単因子遺伝子疾患における変異の研究において成功を収めてきた。これは、研究面や社会的インパクト、説明し易さ、分かり易さなどの面で大変なメリットを持つ。しかし、現在始まろうとしている生活習慣病のゲノム研究では、ゲノム型の違い(多数の変異)の意味は異なる。この場合のゲノム配列の変異ひとつひとつは、大変に軽い意味しか持たない。このように生物学的意味は全く異なるが、単因子遺伝子疾患の場合も生活習慣病の場合も文

字列の差異自体は明確に表すことができる。そして、600万文字の差があっても、人間として一定の生活を営むことができるのに、一文字の差で、重篤な疾患を被ることになるという落差の大きさが、大きな混乱を招いている。

- ② ゲノム研究が成り立つのは、人のゲノム情報が大部分は共有されていて、割合としては少ないが、情報量として膨大な差異を人のゲノムが持つからである。全く異なっていたり、全く同じであるなら、ゲノム研究は成り立たない。

## 6. 科学とは：検証性が要請する共有

5節で述べた生物学的共有の問題とは趣を異にする、科学から要請されるゲノム情報の共有について考える。

「科学とは何か」という問いに対しては、多様な答えがありうるだろう。私はその中から、以下の立場を採る。「私が言っているのだから正しい」ということを非科学的とする。即ち、個人の最終的発言権と個人的権威を否定することをもって科学的とする立場である<sup>(14)</sup>。

実験科学では再現性ということがある。同じ材料と同じ方法を使って同じ結果を得るということを基本的に意味する。この「再現性」は、科学の中で実験科学を優れて、公共性・公正性の高いものとした仕組みである。そのためには、同じ材料と同じ方法を共有することが重要となる。そこで、現在、実験科学系の学術誌は投稿規程の中に、発表された研究成果を再現するために、そこで用いた研究資源で、購入などの一般的な方法で入手困難なものを、他の研究者に提供することを要請している<sup>(20)</sup>。ここには、いくつかの条件がつく場合がある。増やすことのできるもの（例えば培養細胞、クローン化された遺伝子など）、入手困難なものなどは特に共有することが義務付けられている<sup>(21)</sup>。Materials and Methods（材料と方法）といわれる部分に研究材料の入手法（例えば購入先や型番など）や方法について細かく書くのは、この再現性の問題があるからだ。

そして、現在、情報の共有に関する投稿規定を持つ雑誌もある。特に遺伝子・たんぱく質の塩基配列は、公共データベースへ登録・公開して、論文投稿の時にその登録番号が要求される。さらには、インフォマティクスが重要な領域では、解析前の粗データを提供することを求めている<sup>(22)</sup>。この粗データは、結果を導き出すプロセスを「方法」とすれば、研究「材料」にあたる。しかし、現時点においては、後で触れる病歴情報等の個人情報に関する共有規定はみられない。現在進行しつつあるゲノム研究において、その重要性が増している個人情報の研究利用の問題は、ゲノム情報の利用の問題と同じように、多くの国々で現在議論の最中である。国際的にも各国内においても、個人情報である病歴や生活習慣などを、どのような枠組みで、長期的視野にたって利用可能にできるのかを検討し、現実的対応策を実施することが、焦眉の急を要する課題である<sup>(4)-(6)</sup>。



## 7. 遺伝情報の共有性と個人の自律原則

ここで、振り返って、ゲノム情報の共有性と個人の問題、自律原則の限界という問題に戻ってみよう。それは、医療における個と集団という問題とも深く関わりつつ、今後のゲノム研究を支える枠組みへの示唆を与えると考えるからである。

遺伝情報の共有性は、先ほどから述べた人類・血縁、科学性の確保と共に、公共政策での共有という異なった枠組みからも要請される。しかし、現在のゲノム研究を支える仕組みは、個人の自律原則によって組み立てられてきた<sup>(16)</sup>。ゲノム研究を支える指針の中で重視されているのは、インフォームド・コンセント（自律原則）、倫理審査、個人情報の保護である。しかし、遺伝情報の広範な、性質の異なった共有性の中で個人の自律の性質を考えたときに、3つの支柱の中で最も強い免罪符として扱われているインフォームド・コンセントがそれほど単純なものではないことが分かる<sup>(3), (11)</sup>。

ゲノム研究のある場面では家系図が決定的役割を果たす。しかし、家系図は他の多くの人が認識できる情報を有する。そこで、米国のNHGRI（国立ヒトゲノム研究所）が作成した同意書作成の手引きには、家系が特徴を持っている場合には、匿名化をしても、識別される可能性があることを研究参加者に知らせるべきであるという記述がある<sup>(23)</sup>。先に述べたOECDのゲノム研究データベースWS<sup>(24)</sup>の感触からも、あるいは、海外の多様な報告書からしても、ゲノム情報の研究利用をどのように位置づけ、支えるかという問題は未解決である。

自分の遺伝・病歴情報などの研究利用を承諾したとしても、自分につながる人々がそのことについてどう考えているのかを確認しているわけではない。承諾した本人が意識していなくても、研究用に提供された情報は、広範な個人にかかわる情報を含む。また、先に述べたように家系図からは、承諾を与えた本人でない血縁者が識別される危険性もあるのだ。

これらの問題をどのように解決するかは、大きな挑戦である。日本における遺伝、血という言葉の持つ呪縛を考えると、欧米での議論をそのまま持ち込むことは難しいと考えられる。日本における解決策を、長期的視野から、「人の営みとしての研究活動」を基礎にして構築することが重要で、今から真剣に始めても国際的に遅いということはない。結局、日本は、国際的、諸外国の動きに影響され、学ぶとしても、独自の体制を作っていくしかない。

## 8. 個人のゲノム情報の個性：ゲノム型

血縁の間での共有といっても、一人一人の人間が見た目に異なるように、ゲノム情報にも個性がある。多産の時代には明らかなことだったが、一組の両親から生まれる子供の容姿や性質は多様である。この問題について少々解説をしておこう。

母親や父親の体内で卵子や精子が作られるときに、父母のそれぞれの父母（子から見れば

祖父母) から受け継いだ遺伝子情報は「ある大きさの単位」(ハプロブロックと呼ばれ、通常5万から10万文字の長さであると言われる) で組替えを受ける。生まれる子には、4人の祖先から遺伝子が受け渡される。「父の父あるいは母から」と、「母の父あるいは母から」である(両親の両親4名)。そこで子供が受け継ぐ遺伝子は、遺伝を通じて以下の4つの組み合わせで受け渡される。一組のハプロブロックについて、①母方の祖父からと父方の祖父から、②母方の祖父からと父方の祖母から、③母方の祖母からと父方の祖父から、さらに④母方の祖母からと父方の祖母からという組み合わせである。そして、生殖システムがシャッフルして次の世代に伝える遺伝情報の単位(ハプロブロック:10万文字と考えると)は3万単位(30億文字割る10万文字)存在する。極単純に組み合わせを考えても4の3万乗というとてもない組み合わせが可能性としてあると考えられる。一卵性双生児は別であるといわれるが、この場合でも、遺伝過程での個々の遺伝子の変異や、女子においてはX染色体の不活性化パターン(父母から受け継いだX染色体の片方が不活性化されるのだが、そのパターンは双子の間で異なる場合がある)など個体差が存在することが知られている。

これまで述べてきたように、人のゲノム情報は共有されていると同時に、個性を有する。

## 9. ゲノム型と表現型の関係と距離

8節で述べた個人のゲノム情報の個性は、ゲノム型といわれ、卵子と精子の受精の段階で決定され、一生変わらず、体のどの部分も同じ情報を持ち、どこ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、法医学において個人識別情報として利用できる。

ゲノム型の驚くべき不変性に対し、人は一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刻々変化する健康状態を「表現型」と呼ぶ。例えば、先ほど食べたてんぷらの油のせいで、おなかの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アレルギーがひどい、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。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る。人間の体の異なった細胞は、同一のゲノム情報を持ちながら、異なった遺伝子を発現することによって、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。ゲノム情報から遺伝子が発現され、たんぱく質がつけられ、多様なたんぱく質が協働して、特定の機能をもつ細胞へと統合される。細胞はさらに組織・器官へと、そして最終的に個体へと統合されていく。これらの各段階で、周りの環境の影響を受ける。

そこで、ゲノム型と表現型、表現型へ影響を与える環境要因、例えば食事内容や運動内容など、これら3種類の情報をデータベース化して研究することによって、ゲノム型と環境の

相互作用の産物としての表現型を研究することが、生活習慣病のゲノム研究である。

## 10. 質的情報としての表現型情報と環境情報

血縁者の疾病情報と兆候などについての情報を正確に得ることができれば、それらを総合して、個人についてずいぶんと多くのことを知ることができる。そのために、問診の最初に「両親、兄弟、親戚で癌、高血圧、糖尿病の方はいらっしゃいますか」という質問がなされ、その結果がカルテに記載される。遺伝子を調べなくても、詳しい観察から得られる個人の健康情報の量は、思っている以上に大きいといわれる。しかし、此处には、患者は必ずしも正確に答えない、答えられない、という問題も存在する。それにも拘わらず、医師の状況把握にとって、患者の家系情報は大きな助けになるという。

現在始まろうとしているゲノム研究は、表現型とゲノム型と環境情報をつき合わせて、ゲノム情報の意味を読み解こうとしている段階である。ここには、2つの大きな問題がある。それは、①ゲノム型と表現型の生物学的距離が大きいこと。そこで中間に一つ測定点を設けようというのが、プロテオームやプロテオミクスと言われる研究分野である<sup>(25)</sup>。②質的情報である表現型や環境情報を、科学的検討に耐える質を持つ情報として得ることは、思っている以上に困難である。それは、裏返すと、人に対する情報の中でゲノム情報が表現的には、あまりにも明確なデジタル情報であることに起因する。と同時にだからこそ、ゲノム情報を用いた人のグループ化が重要な戦略となるのである。

質的情報である表現型情報と環境情報の質を高めるためには、いくつかの方策がある。一つは、数値化可能な表現型情報の利用である。例えば血液検査データのようなものだけを用いること。もう一つは標準化された医療を通じて、病歴の記載をでき得る限り標準化すること。これらは、どちらも多くの問題をはらんではいない。というのは、数値的に表される検査結果は断片的であり、その数値の意味を知るためには、どこかで、曖昧模糊とした健康情報を扱う必要が出てくる。また、標準化された診療に基づく健康状態の記載をするためには、教育の段階から、チェック体制から、時間とお金を掛けないと実現しないものである。さらに此处での問題は、標準化医療が必ずしも「その患者個人」の診療のためではなく、医学・生物学研究のために、貯めるデータをとるといふ、その患者の医療とは直接関係のない作業として重要であることに留意しなければならない。この問題は、ここでは扱わないが、診療と研究の関係性と、個人と社会の関係性を構築しなおすこと無しには、解決できない課題である。

人の健康が示す朦朧とした状態を、明確で検証可能な（こんなことが可能であるか自体も疑問ではあるのだが）情報として収集することは、思っているよりも難しい。そして、医療は目の前の人の「病」を癒す人の業であるとすれば、さて、科学の比較研究性に足る標準化が医療の場にそぐうものかは、疑問でもあるのだ。現在、主治医や家庭医、そして地域医

療の重要性が叫ばれるのは、医療の持つ人間の関係性の重要性とともに、医師の得た、医師と患者の間に固着した、他へ伝えがたい（これは守秘の意味ではない）、共有の難しい（いわくいいがたい）情報を活かす場として医療を創出することが構想されていると考えられている。これは、現在の、一見標準化され、測定可能な指標に頼る医療、それゆえに誰にでも交代可能な医療、への反省として提示されているのではないだろうか。

このように、ゲノム研究の問題は、研究室でゲノム解析をしていけばよいわけではなく、医療のあり方をも巻き込んだ、大きな支えがない限り実現が困難な研究領域である。

## 11. 「実験動物」としてのヒト：人のグループ化がゲノム研究を支える

ヒトゲノム研究の、もう一つの本質的性質について考えてみたい。

生物学研究は2つの大きな前提をもつ。①反復可能な生物現象とその担い手の存在。②現象を記録し比較することのできる方法の存在。これら2つの前提が存在しなければ、生物を対象とした研究は成り立たない<sup>(11)</sup>。

実験動物は特に①の要請を背景に開発された。すなわち、個体差が実験結果と再現性を脅かさないようにするために、兄弟—姉妹間での交配を行って遺伝的に均一な複数の個体を作りだしている。また、一定の照明、温度、湿度、餌などの条件を整えるのも、実験動物の福祉という側面もあるが、実験の再現性の要請である。

一方で、ヒトゲノムプロジェクトによって得られたゲノム情報は、人を階層化（多様な遺伝的背景について、注目したゲノム型を持つグループを抽出）して均一な集団として扱えるグループを得ることによって、ヒトの遺伝的背景を均一にし、生物現象の再現性を確保しようとする。そのような考え方にに基づき、ゲノム研究の一つの領域であるファーマコジェネティクス（Pharmacogenetics）では、ゲノム情報による選別によって遺伝的背景の等しい集団を得、それを対象として治験を行うことによって、薬の効果について科学的な説明が容易になると期待されている<sup>(26)</sup>。

もう一つ、人に対しては実験動物のように一定の条件での生活を強いることができない。そこで、生活習慣、環境情報、表現型を集積し整理し関連付け検索可能とするデータベース化を通じて、後付で、注目した項目について均一な集団を選別し、比較する。そしてデータベース化することで効率的に比較可能性を得ることができれば、個人の生活習慣や環境の多様性が、研究にとっては重要で不可欠な要素となる。しかし、その多様性の利点を生かすためには、多くの市民が、個人の情報の研究利用を受け入れるという、一方ならない研究参加が重要となるのである<sup>(4,5,26)</sup>。

重要な点は、ここで述べたことは全て仮説であって、今後のゲノム研究が検証していくことが期待されているということなのである。ここに、一般市民にこの科学の本質に関わる仮説・実証の問題を説明することが大変に難しいという問題がある。そこで、勢い参加者に利

益の有りそうなことを必要以上に大きく語り、ゲノム情報は決定的であり、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して歩くことになる。このようにして、科学研究者が、虚としてゲノム研究の成果を語りすぎている。そして、このような行動は、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行われている。

この「役に立つ」という成果に依存する虚偽の過剰は、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と、②次に述べる経済的欲望によるバイオ領域全体の狂騒が関係している側面と、③先に述べた倫理問題の議論の中で患者や社会の役に立つことに頼りすぎた議論が行われたこと、という多様な側面を持つ問題であると私は考えている。

ヒトが一種の実験動物として成熟してきたという問題は、科学という側面のみにとどまらない。人の手段化の問題としても提起される。バイオ・ゲノム研究が、医療・健康市場・政策と、人々のより健康で長生きをしたいという思いと結びついて、大きな市場を形成し、経済的利益を可能にするという過剰な期待が、この問題をさらに厄介にしている。ゲノム研究に関して、この「妄想」を原動力とした現在の動きを沈静化することは難しそうである。そして、人類の進歩を考えれば、その妄想・夢の持つ力を軽視はできないのである。しかし、虚構と虚偽を混同してはならないこともここで思い出すべきではないだろうか<sup>(27)</sup>。虚構はうそをうそと意識するものであるが故に次の段階へと動くことができる。しかし、虚偽はうそのなかに埋没して、次の動きを見失わせるものである。

結局医療・医学の発展において、人における実験は不可避である<sup>(28)</sup>。そして、そのことを考えるときに、医療と研究を分けて検討することによって、この問題—人の実験動物化・対象化の問題—を解決して、広い意味での医学研究、医学・生物学研究の倫理性を確保できるとは、私には思えない。というのは、医療と研究をうまく使い分けながら医学・生物学研究が実施されている現状を見ているからだ。例えば、研究倫理からの追求があると、「これは医療です」といい、医療からの責任追及が来そうだと、「これは研究です」といい、という具合である。結局医療と研究が此処まで接近した状態では、それらを引き離そうとしても困難であり、この二つの領域の関係性が持つ構造を変えることが必要ではないだろうか。医療と研究を引き離すことで、隙間が生まれ、多くの境界領域の営為が、医療でも研究でもなくなってしまう。あるいは、都合よく医療にも研究にもなってしまう。私自身は、現在の医療と研究を峻別することによる解決の方向性は、次のより広い医療と医学・生物学研究を支える理念を育まないと考えている。最も広い意味での医療の Integrity (公正性、首尾一貫性、統合性) の中に、人の生物学としての医学を位置づける必要があるのではないだろうか。そして、その視点から考えると、治療が本人の福利のためだけを目指してはいても、その成功も、失敗も、次の患者に活かされるものとなることが重要なポイントとなると考えている。

医事法学の唄孝一博士は、「私は患者にとっては、自らの one of one としての医療を医療

側に要求するとともに、いつも one of them たることを自覚し、他の患者との連帯の中で自己の病を考えるべきで、そのことこそ市民社会の中の患者に望まれる心構えだと信じている」と述べている<sup>(29)</sup>。この姿勢に、医療と医学・生物学研究の今日の混乱を解く鍵があるのではないだろうか。one of them と one of one は、唄博士特有の用語である。「みんなと伴に在るわたし」と「わたしはわたし」と訳すことができるかと現在は考えている。ここで、「わたし」と訳したのは、この種の問題を外から第三者として論じることによる混濁を避けるためである<sup>(3)</sup>。

## 12. ゲノム研究の地平

ヒトのゲノム研究スタイルには、大きく分けて症例対照研究とコホート研究が存在する<sup>(4)</sup>。疾患原因候補遺伝子を同定するためには、症例対照研究の効率がよい、その成果は知的所有権と結びつく可能性も高く、競争的要素を持つ。しかし、ここで同定された疾患原因候補遺伝子が、一遺伝子の変異で発症する浸透性の高い遺伝病因である場合は、特別な場合である。一遺伝子の変異による疾患でも、遺伝子型の異常を持つ人の全てが発症する疾患は極少ない。多くの場合は、浸透率といわれ、その遺伝子型を持つ人たちの、ある割合が発症するのである。そして、現在ゲノム研究の中心となっている、多くの遺伝子と環境との相互作用によって発症すると考えられる生活習慣病（心臓血管疾患や糖尿病など）は、それぞれの遺伝子や遺伝子以外の因子の寄与に対する慎重な評価を経て、初めて診療での意味と重さを確率的問題として明らかにすることができるのである。

そのためには、一定集団の健康状態の変化を、生活習慣や環境因子とともに長期に亘って追跡調査する「ゲノムコホート研究」といわれる研究形態が重要な役割を果たす。症例対照研究であたりをつけた疾患候補遺伝子の重要性は、一般集団の追跡調査をして確率的に計るゲノムコホート研究によって評価される必要がある。あるゲノム変異により特定の疾患になる場合のように、浸透率の高い単因子遺伝子疾患の研究成果は、個人の診断に使える可能性がある。それに対し、浸透率の低い、多くの遺伝子やそれ以外の環境因子が関わる生活習慣病の場合には、ゲノム研究の成果は確率で表され、限られた医療資源の公正な分配にかかわる公衆保健政策で重要な意味をもつ。そして、ゲノム研究が一遺伝子疾患から出発し、研究成果の衝撃を携えて移行するには、多因子性疾患のゲノム研究は理論的・実務的な環境整備—例えば確率的事象を個人の判断につなげる方策—さえうまくできていない状況である。癌学会などでのシンポジウムを注意深く聞いていると、専門家の説明にさえその混乱が見受けられる。単因子遺伝子疾患の考え方があまりにも成功を収め、分かり易い性格を持つために、多因子性疾患の説明においても、都合のよいところで、単因子遺伝子疾患の枠組みに寄りかかってしまうということなのだろう。

厄介なことに、ゲノム研究の問題は、これまで述べてきたように人間観に関する問を含む

広範な抽象的地平を持ち、人間である以上誰も逃れることのできない問題である。さらに、ゲノム試料やゲノム情報、そして病歴、生活習慣情報などの研究対象がもつ根本的な性質に注目して、社会、市民、専門家、行政などを巻き込んだ問題として、具体的に解決していかなければならない性質を有する。先に述べたように人間というものへの見方に関わる側面がある以上、その検討は際限のない問題でもある。オーストラリアの法改正委員会の報告書がゲノム情報の取り扱いだけで1,000頁を越えるページの報告書<sup>(30)</sup>を作成したことに象徴される。この報告書は、それぞれの問題を徹底的に検討したと言った性質ではなく、問題点を列挙したというものである。それでも、先のヒトゲノム研究データベースを主題とした OECD の WS での評価は高い<sup>(24)</sup>。

### 13. 遺伝情報を参加者本人へ知らせること——専門家？

最後に日本における混乱の一例について述べたい。それは、これまで論じてきた問題点の一つの縮図が、この問題の中に在ると考えるからである。

参加者の研究へのインセンティブを高めるといふ目的や、研究で分かったことはすぐに知らさなければいけないという思いや、研究者本人が知りたいと思うのだから参加者も知りたいだろうという思いから、研究段階のゲノム情報を研究参加者本人に通知することが計画される場合がある。しかし、それにはどのような意味があるのだろうか。

研究中の遺伝子がどのような意味を持つかを説明することは難しい。研究は、私たちが「その問題をよく理解していない」ことを前提に行われることであり、その途中の段階の情報是一般の研究参加者にとっては評価できない問題である。さらに、研究者や研究に関わる医師の説明を受けたとしても、それが問題の解決にならない場合が多い。というのは、多くの場合に研究に関わる専門家は自分が手がける遺伝子の重要性を他のものとの比較の上で語るができない。それには、2つの理由が考えられる：①自分の研究の価値を「信じ」なければ、研究を続ける熱意を維持することは難しいこと。②医療の集団的営為の性質から、診療に用いられる尺度は、専門家集団で議論し判断すべき事項であること。如何に優秀な研究者であっても、一人で決めることができる問題ではない。

この研究段階の情報に対する意味づけの混乱は、日本における「遺伝子検査」と「遺伝子診断」という用語の混乱に示されている。「研究」の一環として「検査」する場合と、研究成果を基礎とした臨床研究を経て専門家の間で共通評価が確立した「検査」と、それらの情報を統合的に利用して患者を「診療」する、というそれぞれの段階は異なった意味を持つ。それぞれの場面でのことの重さを量らずに言葉を利用してきたことが、検査と診断の違いをはっきりと意識することなしに使用する混乱を招いているのではないだろうか。例えば、「診断薬」という言葉は、幅広く、臨床にとって段階の異なる情報を与える、精確さも異なる多様な検査薬について用いられている。一方、欧米で「遺伝子診断 (genetic

diagnosis)」という「なにそれ」という反応が出てくる。「遺伝子検査 (genetic test)」と言い直すと、収まる。この「検査」と「診断」を言葉として区別しないという現象は、日本の医療関係者や医学・生物学研究者の意識を反映している。そして、この曖昧さがゲノム情報の重み付けについての意識に、大きな混乱を生んでいると考えている。実際に、多くのゲノムに関連した研究者、それは、自然科学系だけではなく、社会科学系の研究者もこの2つの言葉を混せて用いている。あるいは「遺伝子診断」だけを用いる研究者が多く存在する。2節で述べた、人の体を知る検査情報の末席にゲノム情報が来るということが、広く専門家にも理解される必要がある。

日本では、研究が研究者の個人的仕事であるという意識が強く、研究とは研究者の集団的営為であるということについての認識が育っていない。研究の集団的営為としての認識の不足は、専門家集団の社会的役割の自覚が育つことを阻害している。

しかし、専門家の間での意見の違いは、市民の深刻な混乱を誘起する。例えば、研究者や研究に関わる医師の個人的判断を基礎として、ゲノム情報についての説明がされた場合には、以下のような混乱が考えられる。研究参加者がその情報を持ってセカンドオピニオンを求めてかかりつけの医師に相談・質問したとすると、専門家集団の公開された議論に基づいた判断基準が存在しないので、医師の反応は様々であり、混乱を招く。医師の間での意見の違いは、確立され広く用いられている治療法にも存在する。しかし、研究中のもの場合は、さらに大きな、有害な混乱を招く。これは、遺伝子を研究すること自体に対する希望と信頼感を市民から奪う危険性があるからだ。

#### 14. おわりに：研究者の自律

私がこの分野、人体由来のモノと情報の研究利用を支える社会基盤の問題に係わりはじめてから9年になる。最初は自分が研究に利用する組織を手に入れるのに、あまりいい加減では困るなという思いだけであった。ところが、取り組んでみると「人とヒト」の問題が中心にあり、科学がより身近に避けがたいものとなり、より侵襲性（身体的だけではない）の高い性質を帯びてくるに及んで、医学・生物学研究の進展がもたらす問題の幅と深さに圧倒された。

科学的という姿勢は、どこまでも議論を進めようとする際限のない性質をもつ。さらに、人の意見は千差万別であり、全員が納得するという状況はありえない。しかも、現実に限られた資源によって運営されている。そこで、どこかで、腹をくくって「やー」と押し切る必要がある。日本では、広く深に議論の上に、ではなく、参加者の自己決定としてのインフォームド・コンセントに支えられる（依存する）形で、医学・生物学研究への道が開かれた。しかし、一方で、線を引くことは幕を引くことではない。「のどもと過ぎれば、熱さを忘れる」ことは許されない、問題のありようを継続的に追い続ける姿勢が、今のような変化



の激しい時代には求められる。

現在の人資料（モノと情報）の研究利用に関するシステムは、多くの場合に最終的な判断を自己決定と倫理審査委員会へとゆだね、そして、それらを助ける個人情報の保護によって、研究を行うことができるとする。しかし、ゲノム研究の場合には、その多様な共有性を考えると、自己決定で支え切れない問題を有する。さらに、科学的な要請としての検証性、人資料の二次利用、三次利用を支えるシステムも必要である。そして、人資料は本人から離れた状況で利用される性質をもつ。また、生活習慣病のゲノム研究はグループを対象として行われ、得られる成果も集団では意味を持つが、個人にとっての意味付けは難しい。ごく特殊な浸透率の高い単因子遺伝子疾患の場合を除けば、個々の変異の持つ意味を、個人において assess することは困難である。そのように、ゲノム情報の重み付けについては、多重に混乱がある。これらの問題は、先ず専門家がその集団として担当する領域の最終責任を負う者としての responsibility を果たすことから始める必要がある。

現在のゲノム研究が、研究参加者の側のインフォームド・コンセントによって支えられるという方向性は、研究者の側の responsibility を育てる必然性を奪うと考えている。というのは、「市民の自律を尊重する」という姿勢は、もっともらしくは見えるのだが、何所まで行っても、研究者・研究者集団の問題意識を薄め、奪う方向を持つからである。勿論、私は従来の研究の父権性復活を考えている訳ではない。これまで述べてきたように、状況はとっくに変わっているのだ。

現在、研究を進めながら、ゲノム情報が医療分野へ進出する将来を見据えて、「今生きているわたしの健康」に関する決断に生かすことのできるゲノムに関する知恵と知識を、市民へと伝えることが必須となっている。そして、それは、多様なゲノム研究の面白さを伝えることでも、ゲノム科学の成果を理解してもらうことでもない。「責任を持って自分の人生を歩む」大人の決断を支えるものとなりうるゲノムに関する知識と知恵とは何なのか、そして、それをどのように伝えることができるのか、困難な問題がゲノム研究に限られる問題とは別に控えているのだ。「ゲノム研究を支える社会基盤」の根底にこれらの問題が据えられることが重要である。先ず、医学・生物学の専門家が、その先鞭を執る必要がある。

研究という行為は、未来性、仮説性、想像性をもつ、ということは、見返りが保証されていないのである。そして、研究という営為ほど、信用によって支えられる性質を持つものは少ない。それは、投資というよりも、投機に、さらに博打に近いからであり、さらに、煎じ詰めると研究の成果は、一般的に理解される性質のものではない部分を残す。集団的営為としての科学ではピアレビューが必須となる。先に述べた専門家によるゲノム情報の重み付けも、社会・医療を意識したピアレビューの一形態である。このような研究活動の持つ根本的要請を、日本においてもシステムとして構築していく必要がある。特に、ゲノム研究のように多くの市民の一方ならない協力が必要であり、その成果は人である以上逃れることの

できないという性質を持つ研究分野においては、信用を育てていくこと無しにはその存立は危うい。

## 謝 辞

本稿の6節の学術雑誌投稿規程に関する検討を中心として研究全般にわたり支援して下さっている高田容子氏に感謝する。尚、この研究は創薬等ヒューマンサイエンス総合研究事業「ヒト組織の創薬研究資源化に関する研究」及び、厚生労働科学研究費補助金 ヒトゲノム・再生医療等研究事業「遺伝子解析研究、再生医療等分野において用いられるヒト由来資料に関する法的倫理的研究—その体系的あり方から適正な実施の制度まで」によって助成された。

## 註

- (1) 川喜田愛郎,『近代医学の史的基盤』,岩波書店,1977.
- (2) 川喜田愛郎,「歴史のなかの医の倫理」,『医の倫理』,唄孝一編,日本評論者,1987,57頁.川喜田氏は「人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.著者はその考えに賛同している.
- (3) 増井徹,「医療と医学・生物学研究における one of them」,『人の法と医の倫理』,信山社,2004,653-681.
- (4) 増井徹,「ゲノム研究の時代」,『世界』11月号,2003,199-208.
- (5) 増井徹,「英国バイオバンクの意味するもの」,『ジュリスト』,1247,2003,29-36.
- (6) 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』,27,2003,170-177.
- (7) 増井徹,「人体を理解し,病気を癒そうとする歴史の中でのゲノム研究の位置付け」,『人倫研ニューズレター』,9,2003,3-6.
- (8) 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』123,2003,107-119.
- (9) 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.
- (10) 増井徹,「今,医学研究を支える人体由来のモノと情報」,『法学セミナー』578,2003,58-63.
- (11) 増井徹,「人のことはヒトでという時代の中で」,『臨床評価』30,2002,71-82.
- (12) 川喜田愛郎,『近代医学の史的基盤』,岩波書店,1977,398-399頁.
- (13) Department of Health UK, *Our inheritance and our future*, 2002.
- (14) ジョナサン・ローチ,『表現の自由を脅かすもの』,角川書店,1996.
- (15) 牧山康志,「ヒト胚の取扱いの在り方に関する検討」,『文部科学省科学技術政策研究所 Discussion Paper』,33,2004.
- (16) 黒川答申:[http://www1.mhlw.go.jp/shingi/s9812/s1216-2\\_10.html](http://www1.mhlw.go.jp/shingi/s9812/s1216-2_10.html), 指針一般:[http://www.mext.go.jp/a\\_menu/shinkou/seimei/main.htm](http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/main.htm), 臨床研究指針:<http://www.mhlw.go.jp/topics/2003/07/tp0730-2.html>
- (17) 日本学術会議・第7部報告,「医学研究からみた個人情報の保護に関する法制の在り方について」,2001.
- (18) 川喜田愛郎,「いわゆる【バイオエシックス】の問いかけるもの」,『科学基礎論研究』17,1985,128.
- (19) Watson, J. and Crick, F., Molecular structure of nucleic acids-A structure for deoxyribose nucleic acid, *Nature* 171 (4356) 1953, 737-738.

- (20) 比較検討した投稿規程の中では, J. Neuroscience がもっとも充実した投稿規程を有する. そして, 以下のような記載がある. "In science it is essential that other researchers be able to evaluate and, if they wish, to replicate published observation. This enables researchers to build on the work of each other, thus permitting the efficient use of resources." という. また NIH の指針 (1990) は "this principle requires that any unique materials that are essential for repetition of the published experiments be available to other qualified scientists."
- (21) J. Neuroscience では, 以下のように表現されている. "unique and propagatable materials (monoclonal antibodies, transgenic mice, and DNA probes and constructs) possible, nonpropagatable materials (for example serum antibodies) ."
- (22) Nature の投稿規程の中には, "Microarray data should be made available to any interested reader on the publication date from the authors directly."
- (23) National Human Genetics Research Institute (USA) , NHGRI Institutional Review Board Consent Form Template, 2000, pp. 10.
- (24) OECD Workshop (Tokyo) , Human Genetic Research Databases, 2004.
- (25) 増井徹, 水沢博, 「プロテオミクス研究における研究倫理」, 『ヒューマンサイエンス』, march 2004, 16-20.
- (26) D. Melzer, A. Raven, D.E. Detmer, T. Ling, R.L. Zimmern, My Own Medicine, 2003. [http://www.phgu.org.uk/about\\_phgu/pharmacogenetics.asp](http://www.phgu.org.uk/about_phgu/pharmacogenetics.asp)
- (27) ここでの「虚構と虚偽」は須賀敦子氏の用法である. イタリア語由来と思われる. 虚構はうそをうそと意識し, それゆえに, そのうそを発展させ, 次へと運ぶ構造を持つ. しかし, 虚偽は, あることがうそであったことが忘れられ, まことであると思われられる偽りを表す. と私は解釈している. そして, その2つの差を厳しく意識することなしに, 研究は成り立たない. というのは「私が言っているのだから正しい」という姿勢がまさに, 虚偽だからである.
- (28) 世界医師会, 「ヘルシンキ宣言」, 2000. <http://www.wmanet/e/policy/b3.htm>
- (29) 唄孝一, 「インフォームドコンセントと医事法」, 『第一回日本医学会特別シンポジウム記録集』1994, 29頁.
- (30) Australia Law Reform Commission, *ALRC 96 Essentially Yours: The Protection of Human Genetic Information in Australia*, 2003. <http://www.austlii.edu.au/au/other/alrc/publications/reports/96/>

Social Infrastructure for Organizing Genome Research in Japan:  
Autonomy of Researchers

by

Tohru Masui

(National Institute of Health Sciences)

The completion of the human genome project has introduced an attractive hypothesis; i.e. differences in common disease susceptibility of human individuals could be normalized by the difference in individual genome information.

On this hypothesis genome research is based on stratification of human population by genome information. Moreover, collection of health and environmental information and construction of databases from the data might give us the other stratification mechanism. With these grouping systems, human population can be studied based on the concept of experimental animals, i.e. experimental animals are genetically homogeneous and live under the controlled environmental conditions.

Not only the application of results of genome research in health care but also planning and execution of genome research itself have potential impacts on our society. Nobody could escape from certain control integrity of his/her own genome. Therefore, these processes need to be considerate. In this sense, genome research of common diseases should be prepared as a social experiment and once it failed, it is very difficult to recover from the negative motivation of citizens.

Genome information would be shared by different reasons. 1.Shared biologically. Genome information is inheritable; we share our genome with many descendants and ancestors. 2.Shared among scientific domain. Science demands sharing genome research related information for verification by peers. 3.Shared in society. The outcome of genome research is stochastic and it has value in a group of people. It is still not well established that how we can utilize stochastic data to a personal decision.

Research deadly requires trust, because it has the nature of future, uncertainty, and supposition. The autonomy of professionals who are taking parts of genome research is the essential demand of enhancing trust of society in the due course. Unfortunately, 5 years of discussion on ethics in biomedical research in Japan rips the appreciation of professional autonomy. We have to change this culture to build the trust on genome research in our society.