

する病歴が保管されているDNAサンプルがある。対照表は廃棄されたので、提供者個人にはすんなりと戻すことはできない。しかし、このサンプルから重篤な、しかし、予防可能な病気に関係するゲノム変異が発見された。ほうっておけば命に係るが、治療法があるので、その個人を特定して知らせたい。というようなことを考えた場合に、どのような解決策があるだろうか。もちろん、このような場合に、資料提供者へ知らせるかどうか自体、知らないでいる権利など、かなり複雑な問題を含みはするが、此処では、そのことは論じない。

対策…そのサンプルの収集がどの病院で、どのような参加者を対象として行われたかを調査することができる。現在のシステムでは、研究参加者がサインしたインフォームド・コンセント(IC)が保管されている可能性がある。そして、その収集に係った関係者の聞き取りから、研究参加者の範囲を絞り込める可能性がある。そして、その後、病院のカルテと、サンプルについての病歴情報を付き合わせるることによって、個人を特定できる可能性がある。

この場合のキーは、病歴は本人の顔写真に近い、個人の医療的ポートレートであると言うことだ。例えば、何年

何月何日、何処々病院の何科で、病名何の手術で摘出された組織というような情報があった場合に、これは、名前、生年月日よりも強烈な個人を識別できる情報となる。そして、いくら中間の情報受け渡しで整理番号を付け替えたとしても、大本の病院のカルテ情報が残っている以上、この病歴の持つ識別力は大きい。これが、電子カルテとなると、その検索性の高さによって問題は大きくなる。

ケース二。冷蔵庫の中で何も書いてない試験管に入ったDNAサンプルが見つかった。きつと、保存中にラベルがはがれてしまったのであろう。このようなサンプルが、誰のものであるか、知りたいと思つたら、どのようなことができるだろうか。

対策…まずは保存庫中を捜して、落ちているラベルを探す。あるいは、周りの整理番号の並びから推察する。乱数を用いた整理番号であっても、それを管理するためのファイルが存在する、となると、正しい整理番号を得られる可能性がある。そして、整理番号から、戻ることができれば、それでよいし、対照表が無く、病歴があればケース一のように対応することができる。

このような方法が使えないときにどうするか。対象となる参加者の範囲が

わかっていれば(ICの記録が残っていれば可能な場合が多い)、法医学でのDNAプロファイル法を用いて、個人識別に到達することができると考えられる。その場合に、どれほどの協力が研究参加者から得られるかが問題となる。など、現実はかなり困難であろう。

しかし、原理的には可能である。少数例の収集であれば、個人に戻れない匿名化といつても、実際には意味が無いとも考えられる。

## 6 英国の、その他病歴利用の枠組みについて

英国では先に述べた健康社会福祉法の規定で、政府が定めるPatient Information Advisory Groupの審査・大臣への答申・許可という形で、特別な場合に提供者の同意なく病歴の二次利用が行える枠組みを用意している<sup>24</sup>。この枠組みは、患者や個人を確認しながら管理されなければ意味がない病歴利用で、全数登録が重要であり、公共性が高い活動、例えばがん登録を支えている。しかし、この枠組みでの利用承認は一年ごとの更新であり、最後の手段であり、研究参加者の承諾を得ることの重要性が強調されている。

このほかに病歴の二次利用に関する

大きな動きがある。英国はNHSが保険診療を支えており、一〇〇%近い国民の病歴情報を管理している。このNHSが病歴を匿名化して副作用サベールンズ等や研究に提供しようという戦略を発表している<sup>25</sup>。この動きを担当するInformation Policy Unit (情報政策課)は「Consumers' Communications, and Cultural Change」という標語を立てて活動をしている<sup>26</sup>。市民を医療消費者として位置付け、彼らとの連携と意思疎通を図ることによって、病歴をNHSが管理するということは、公共性の高い副作用等の検出に関しては二次利用されるのであるということについて、市民の一般的理解を高め、それが社会に定着した文化として認識されるほど普通のこととなるように戦略を立てる、というような意味であると考えている。まさに市民の個人情報によって市民が護られなければいけない時代がきたのだという英国の確信を示している。

## 7 日本で大切なこと

今のところ日本においては、病歴の研究利用に関しては最低限の法的、倫理的、社会的状況すら議論が少ない、あるいは、議論が開始されていないというのが現状である。ゲノム指針や疫

学指針の策定段階では少しは議論されたが、解決すべき問題の洗い出しすら不十分のように思う。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。

英国が日本での動きの参考になると思う点は、その先進性だけではない。英国もUK Biobank計画をはじめの前後にBSE(牛海綿状脳症)、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。さらに、計画準備を開始した直後、一九九九年九月に死亡小児の臓器無断保存というスキャンダルが発覚し、研究者・医師の信用が失墜した<sup>(2)</sup>。このような逆風のなかで計画を支えるための壮大な支持機構を構想し、広範な市民の参加なしには成功しないUK Biobank計画を進め込んでいる点は日本にとって参考になると考えている。

日本が英国で行われているような計画を実施するために準備をする時間はない、だから、国際競争に勝つために「今ある体制のなかで、すぐにはじめなければならぬ」ということが言われる。しかし、英国の動きを見てみると、急ごしらえの土台の上に壮大な建物を建てることはできないということ、彼らが実感し、UK Biobankのような

活動を立ち上げるのに五年という歳月をかける価値がある、という信念を基に行動していると思われる。

## 8 おわりに

医学研究やゲノム研究という言葉が出てくると、生命倫理という言葉が用いられることが多い。医学生物学の専門家ですら、「それは生命倫理の問題だ」というように、あたかも物差しとして確立されたもののように取扱われる。

しかし、日本語の「倫理」と言う言葉は、「誰かえらい人が知っている正しいこと」を「ありがたく押し頂けばよい」という「妄想」と結びついているように思われるときが多く、問題であるように思う。と同時に、広く市民の議論を基にしてという言い方でも解決はつかないように思われる。社会に受け入れられているから正しいということ、医学研究という未来的、予測的、想像的な問題を解決できると考えることも、「妄想」のように思われる。

これまでの、研究への市民参加は一時的なものであり、研究者の一方的働き掛けによる活動であつた。しかし、時代は変化し、市民と同じ時代を生き、共に働き、そして透明性という監視のもとに長期にわたる信用を担保するこ

とができなければ、人体由来のものとの情報を用いた研究を続けることはできないと考えている。明快に科学的事実に沿って説明し切っているように見える研究者も、「今の知識ではわからないから」研究をするのである。下手すると「他者の人としての存在を損なうて」してしまうという医学研究者が直面している新しい状況に対して、「学問の自由」と「公益性」を錦の御旗と信じつづけることができると考えるならば、それは、「まず自分を疑え」と言う科学の鉄則が弱体化していることを露呈していることにはならないか、と思つて<sup>(3)(4)</sup>いる。

クローン技術規制法の議論の時に出てきたように、研究と言う領域に法律が介入することはこれまで無かつた。しかし、医学研究は「特別に護られるべき存在である人」に対する見方を、そして、我々が住む世界を変容させる力をもつ「かもしれない」。

このような、「かもしれない」という、しかし、それが起きたときの影響が測り知れないという状況に対して、法律、法学者に何ができるかについての議論を、社会・研究者を巻き込んで、<sup>(5)</sup>大きなうねりとして初めていただきたい。

(1) 世界医師会・ヘルシンキ宣言 (2)

000年エディンバラ改訂)。http://www.wma.net/e/policy/17-c\_e.htm/ 二〇〇〇年。

(2) 増井徹・ヒト由来資料の研究・開発利用と倫理、ファルマシア三八号(二〇〇一年)三九一四三。

(3) 増井徹・人のことはヒトでという時代の中で、臨床評価三〇(二〇〇二年)七一八二。

(4) 増井徹・資源となる人体、現代思想二〇〇二年二月号一九四二一〇。

(5) 宇都木伸、迫田朋子、恒松由記子、野本亀久雄、唄孝一、増井徹、松村外志張・ヒト組織・細胞の取扱いと法・倫理、ジュリスト一九九三号(二〇〇一年)二一三五。

(6) 唄孝一、宇都木伸、佐藤雄一郎・ヒト由来物質の医学研究利用に関する問題(上)、ジュリスト一九九三号(二〇〇〇年)三六四二。同(下)、ジュリスト一九九四号(二〇〇〇年)九一九九。

(7) 松村外志張、梅田誠、佐藤敬喜、柴沼質子、田中憲穂、蓮村哲、秦宏樹、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、織培養研究一七号(一九九八年)一一七一七一。http://www.soc.ni.ac.jp/jtca/ethics/9812jtca.htm

(8) 増井徹・ヒト組織・細胞取扱についての倫理、医学の歩み一九七号(二〇〇一年)一〇六一一〇六七。

(9) 宇都木伸・死体検査の祭に採取さ

- れたヒト由来物質、東海法学二七号(二〇〇二年)二二九-二七六。
- (10) 本文中では「人」と「ヒト」を区別する限り文脈に沿って使分けを試みた。人は特別な存在として考えられる。また、ヒトは、動物界の一員としての存在を表す。
- (11) 河原ノリエ、坪井榮孝は市場原理主義者の野望から医療を守る。中央公論二〇〇二年八月号一六〇-一六八。
- (12) Tuboi, F., Kawahara, N., Mitsui, T., Oshima, A., Yonemoto, S. Data security is crucial for Japanese science. Nature 2002;417:689.
- (13) 坪井榮孝、光石忠敬、大島明、米本昌平、河原ノリエ・医学研究と個人情報保護、世界二〇〇二年一月号二三五-二五二。
- (14) 河原ノリエ・個人情報保護法案、学術除外規定の問題性、法学セミナー二〇〇二年六月号七〇-七二頁。収録：米本昌平、棚島次郎、光石忠敬、加藤高志、河原ノリエ。意見書「個人情報保護が保護されてこそ医学研究が可能となる。」二〇〇二年四月一日
- (15) 増井徹、医学研究と個人情報保護、毎日新聞二〇〇二年八月二六日五面。
- (16) 河原ノリエ、稲葉裕、中地敬、大島明・個人情報保護と疫学研究、メディアカルトリビューン二〇〇二年九月一九日号二二-二五、九月二六日号四二-四四。
- (17) <http://www.ukbiobank.ac.uk/> (二〇〇二年一月開設)
- (18) The proposed BioBank UK. The Wellcome Trust October 2001. <http://www.wellcome.ac.uk/en/1/biovenpoppro.html>
- (19) Draft Protocol for BioBank UK. February 2002. [http://www.wellcome.ac.uk/en/images/biobank\\_protcl\\_0202\\_word\\_5986.doc](http://www.wellcome.ac.uk/en/images/biobank_protcl_0202_word_5986.doc)
- (20) Wellcome Trust. Homepage. UK Biobank: A study of genes, environment and health. <http://www.wellcome.ac.uk/en/1/biovenpop.html>
- (21) Genewatch UK. Giving your genes to Biobank UK: Questions to ask. December 2001. <http://www.genewatch.org/HumanGen/Publications/Reports/BioReport.pdf>
- (22) W.Lowrance. Learning from experience: Privacy and the secondary use of data. [http://www.nuffieldtrust.org.uk/bookstore/?page=shop/flypage&product\\_id=90](http://www.nuffieldtrust.org.uk/bookstore/?page=shop/flypage&product_id=90)
- (23) ヒト資料の研究資源化に関する政府等ガイドラインまとめ(厚生労働省細胞バンク(JCRB)HPのリンク)二〇〇二年。 <http://cellbank.nih.go.jp/information/ethics/ethicspage.htm>
- (24) Department of Health, UK. Building the Information Core: Protecting and Using Confidential Patient Information - a strategy for the NHS. 二〇〇一年二月。
- (25) Patient information Advisory Group. <http://www.doh.gov.uk/ipu/confiden/index1.htm> はHealth and Social Care Act 2001 (<http://www.legislation.hmso.gov.uk/acts/acts2001/20010015.htm>) Section60-61。
- (26) The role of the Information Policy Unit. <http://www.doh.gov.uk/ipu/contacts/index.htm>
- (27) 宇都木伸・死体検査の祭に採取されたヒト由来物質(東海法学二七号(二〇〇二年)二二九-二七六)。
- (28) ショナサン・ローチ、飯坂良明訳。表現の自由を脅かすもの、角川書店一九九六年。
- (29) 辰井聡子・生命科学技術の展開と刑事的規制。法律時報七三巻一〇号(二〇〇一年)二二-二七。

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している。常に刺激的な言説を投げかけてくださる唄孝一先生に特に感謝申し上げたい。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)の同僚に心から感謝する。本研究は、厚生労働省研究費宇都木伸班及び、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。

(井上・おね)

# 法廷のなかの精神疾患



—— アメリカの経験 ——

横藤田 誠 [著]

近年、精神障害者の権利・利益への法的介入のあり方をめぐって試行錯誤を繰り返して成熟してきた米国裁判例を中心に、法廷のなかでの精神障害者、精神疾患の位置づけを知り、日本における指針を導くようとするものである。

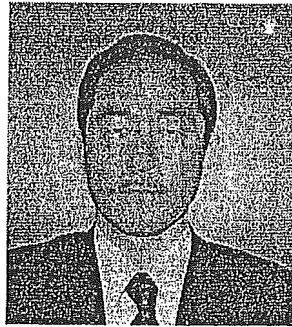
ISBN4-535-51338-4  
◆好評発売中  
◆A5判  
◆4000円+税

[www.nippyo.co.jp/](http://www.nippyo.co.jp/)  
日本評論社

## 「がん疫学」から「予防医学」へ

名古屋大学大学院  
医学系研究科  
予防医学/  
医学推計・判断学

浜島信之



本年1月1日付けで名古屋大学大学院医学系研究科予防医学/医学推計・判断学に教授として着任致しました。日本がん疫学研究会の会員の皆様はこのNEWS CASTの場をお借りしまして、一言ご挨拶申し上げます。

私は1980年に名古屋大学医学部を卒業し、恩師青木國雄先生の下で大学院生、助手、講師と1991年4月までこの予防医学教室に在籍していました。岐阜大学医学部公衆衛生学教室、シドニー大学公衆衛生講座を経て、9年7ヶ月、前任地の愛知県がんセンター研究所疫学・予防部で研究に従事致した後、11年7ヶ月ぶりにこの教室に戻る機会を頂きました。

大学院生の時に血液の疫学からスタートし、これまで生物統計学、医事法、リスクマネジメント、臨床試験、がん疫学と、あまり関連なく時々好きなテーマを勉強してきました。最後に遺伝子多型に関心を持ち、この3年間でこれまでの英語原著論文142編のうち73編をつくることができました。これは愛知県がんセンター研究所疫学・予防部、他の研究部門の研究者、病院スタッフなど素晴らしい仲間たちとの共同研究によるものですが、それにしてもワンパターンで飽きもせず、週7日間ほとんど休まず（この時期以外は土曜日曜はちゃんと休んで遊んでいました）、遺伝子型の決定、PCRの条件出し、データ入力、オッズ比の計算、論文書きをひたすらしていたわけですから、ずいぶん気まぐれなことであったと自分でも思っています。

愛知県がんセンターには疫学・予防部の田島和雄先生たちが1987年6月から築いてきたHERPACC (Hospital-based Epidemiologic Research Program at Aichi Cancer Center) という研究システムがあります。診断前の初診患者さんに生活歴を調査するこのシステムにより、がん患者と非がん患者を用いた症例対照研究を系統的に行うことができます。最

近は非がん患者を追跡したコホート研究の成績も出始めています。2000年11月からは遺伝子多型検査についての文書同意を得て、血液も収集しています。このシステムを利用して、生活歴とがんリスク、遺伝子型とがんリスク、がんに関する喫煙飲酒と遺伝子型との交互作用を検討することができました。がん研究所ですので、在任中はがん疫学に集中することができたわけです。

名古屋大学には赴任してまだ1ヶ月ほどですので、ペースがつかめていないのですが、また別の気まぐれ虫が目覚ましそうです。私の今度の看板は「大学」にある「社会医学」の中の「予防医学」ですので、それにあったことなら何でもできるわけですし、しなければなりません。着任する前から、医学系研究科が中心となっている学際領域のCOEの準備に駆り出され、老年医学の教育研究システムを勉強するはめとなり、そちらに関心が移り始めています。幸い、がんは老人医学医療においても重要な位置を占めているので、がん疫学と無関係になるわけではありません。また、遺伝子多型の研究は、老人の疾患・状態との関連についても検討すべき課題が山のように残されていますので、この3年間で身に付けた遺伝子多型の知識と技術は大いに役立ちます。老人に対する大規模なゲノムコホート研究システムが動き始めれば、がん疫学にも大きく貢献できるに違いありません。

名古屋大学の現職に移りましても、相変わらず、どのようにも表現できる総論よりも、具体的に議論ができる各論のほうに関心があります。また、新しい分野、変わった分野、自分の知らない分野が好きであることも同じです。研究に深みがなく、思慮が未だ十分ではありませんが、大学における社会医学の充実のために、社会医学研究者の養成や研究システムの構築に努力していきたいと考えています。今後とも、御助言、御支援を頂ければ幸いです。

☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆

## 人のことはヒトでという時代の中で ゲノムコホート研究の役割 (I)

国立医薬品食品衛生研究所  
変異遺伝部、細胞バンク(JCRB)  
増井 徹

はじめに

ゲノム解析の基礎的作業が終わり、ヒトという生物を計る新しい物差としてDNA配列情報を手に入れ

ました。これを用いて、種や個々人の違いを広範に比較することで、人の病気の研究が進むことが期待されています。

従来はまるのままの実験動物を用いた研究結果から、人間を類推することが主流でありました。現在、分子生物学や培養技術を中心としたガラス器内 (in vitro) での実験系による、実験動物や人体由来の組織・細胞レベルでの研究が重要なツールとなっています。しかし、このような医学・生物学研究の進展は、ヒトと実験動物の生理的違いを浮き彫りにしてきました。薬理学者が「私たちは実験動物に有効で安全な薬を作っています」と皮肉をこめていうときに、「人のことはヒトで」の重要性が意識される。と同時に、これまでの広範な分野の研究が間接的・予測的・想像的であり、まるのままの人間で起きることを正確に推測することは難しいという現実、我々は直面しています。

ヒトゲノムプロジェクトに関連する研究には2つの方向性があります。1つはDNA配列情報を拠りどころとした「化学物質性・情報性」に重点を置く研究の方向であり、もう1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であります。これら二つの方向性は、遺伝子型 (genotype) と表現型 (phenotype) にも相当すると考えています。政府のミレニ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つの方向性を象徴するような出来事であります。

今始められつつある新しいゲノム研究は、多くの市民から遺伝子型の解析結果と表現型である病歴、及び生活習慣などの環境情報などの提供・研究参加なしには進められなくなっています。

私は、厚生労働省細胞バンクへ移ってから「人体由来のモノと情報の研究利用の枠組み」の検討に係わってきました。そして、この数年の間、英国のゲノム研究基盤整備である UK Biobank 計画 (45歳—69歳の英国国民 50万人を対象としたゲノムコホートコレクション) の動きと、これに深く係る病歴情報の研究利用に関する議論を調査研究しています。この間の経験から医学研究に係わる者が、提供者である市民と同じ時代を生き (共時性)、共に働き (協働性)、そして、透明性という市民の監視の中で継続的に信用を担保するシステムを構築しなければ、今後の人体由来のモノと情報を利用する医学研究は成り立たないという認識に達しました。

これまで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り、その場合には、研究参加者は受身であるというのが普通の状態でした。しかし、疫学研究、特に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研究のあり方

を研究者に突きつけてきます。現在、他の医学研究分野でも、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ています。「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ます。

昨年の癌学会の疫学セッションで、英国の調査研究について発表させていただく機会があり、また、田島和雄先生、中地敬先生、玉腰暁子先生と UK Biobank 関係者との話し合いに参加する機会を与えられ、疫学と係わりをもつことになりました。人間をまるのまま、しかも、最小限度の侵襲で研究する科学として発達してきた疫学研究 (と私は思っています) が重要な時代になってきたと私は信じています。その背景には、人体に関する解析ツールの爆発的発達と疫学が利用できる人に関する情報の蓄積があると考えています。

医学・生物学の現代的課題は、このように広く市民の人体に由来するモノと情報が利用できるようになったことと、その方向へ進まなければこれまでの税金の投入されてきた研究を市民の福祉に生かすことはできないという現実があります。このような状況の中で、長期に渡る市民・研究参加者の信用と参加意思を継続的に育てることなしにはコホート研究の実現は難しいと考えています。しかし、現状は医師、研究者、行政ともに市民の信用を失っている状況です。そこで、コホート研究ができる社会全体の枠組みを議論し構築していくことによって、その中から、日本での人体由来のモノと情報の研究利用について建設的枠組みの設計ができると考えています。それを基にして、はじめて人体由来のモノと情報を利用した医学研究を、長期的に継続して行われていく道が開ける可能性があると考えています。勿論、すべてがそろってから出発できる訳ではありません。短期戦略と長期戦略を分けて考える必要があります。現在乱立している研究指針は、直面している問題に対応するために作られた当座の実務要領にしか過ぎません。それ故に、指針の数が増えるほど、その統一性・基本的理念に対する配慮の不足が致命的になってきています。そこで、研究者の自律が生きる時代になってきたと考えています。長期的視野にたつて、よりよく市民の支持と参加を得ることのできる研究環境を作っていくための、専門家の自律に根ざした市民への働きかけが重要になってきたと考えています。

疫学に関して基本的なことを少しづつ学んでいるような状態です。思い違い等ありましたら、ご指摘頂ければ幸と存じます。

☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆

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

増井 徹, 高田 容子

**Ethical, legal, and social issues of genome research**  
**—New phase of genome research desperately requires social understanding**  
**and safeguards on the use of medical records and other personal information**

Tohru MASUI and Yoko TAKADA

*Cellbank (JCRB), Department of Genetics and Mutagenesis, National Institute of Health Sciences,  
1-18-1, Kami-yoga, Setagaya-ku, Tokyo 158-8501, Japan*

(Received December 16, 2002)

This article provides an overview of the use of human materials and information (human subject) in the new phase of pharmacological research and development in the current context, especially as it relates to the progress of the human genome project. In a sense, humanity has been drastically reduced to an array of DNA sequences that can be universally used in comparing living things. Pharmacological studies now acquire a unique status in bridging chemical substances to human body function. To perform the full activity of the nature of pharmacology, it requires both genotype and personal information, i.e. medical records and life style information, as research resources. In the UK, the Medical Research Council, the Wellcome Trust, and the Department of Health had started to plan UK Biobank for promoting and supporting the new stage of medical and pharmacological research and development. UK Biobank will collect DNA samples, medical records, and life style information of 500,000 people between the age range of 45 to 69 years old. It will follow the changes in health status of the participants for more than 10 years. The Biobank will provide researchers chances to correlate the genotypic traits to phenotypic ones, i.e. common diseases. In relation to the secondary use of medical records in health research, National Health Service (NHS) initiated a new strategy on the governance of patient information. These movements clearly demonstrated the indispensable nature of infrastructures for promoting and supporting pharmacological and medical research. We discuss on the necessary policies in constructing the Japanese infrastructure.

**Key words**—genome research; medical records; human subject; ELSI (ethical, legal, and social issues); nature of science

はじめに

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言われる。<sup>1-3)</sup> 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1つは、特別に護られるべき存在である人間を「一動物種」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。<sup>注1)</sup>

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。1つはDNA配列情報を拠りどころとした「化学物質性・情報性」に重点を置く研究

の方向であり、もう1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。政府のミレニ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つの方向性を象徴するような出来事である。

今始められつつある新しいゲノム研究は、多くの市民から遺伝子型の解析結果と表現型である病歴、及び生活習慣などの環境情報の提供・研究参加なしには進められなくなっている。本稿では、「社会と薬学」という視点から、ゲノム研究のもたらす倫理的・法的・社会的課題や問題点とその解決を模索す

国立医薬品食品衛生研究所変異遺伝部細胞バンク (JCRB) (〒158-8501 世田谷区上用賀 1-18-1)  
e-mail: masui@nihs.go.jp

る動きについて紹介し、検討を加える。また、現在壮大なスケールで進行している英国のゲノム研究基盤整備である、UK Biobank 計画の動き<sup>4-8)</sup>と、これに深く係る病歴情報の利用に関する議論を紹介する。<sup>9,10)</sup> さらに、日本において今何ができるのかについて考察を試みる。

#### 薬学の位置付け

薬学は“化学物質（非生物）”と“いきもの（生物）”との相互作用を研究対象とする側面を持つ学術活動である。それと同時に、その化学物質を医薬品という製品として患者に提供（応用）するために必要とされる基礎科学的分野全般も含む。このことから薬学は、基礎科学と応用科学を総合した学術体系であると言われる。ここでは、薬学の2つの側面に注目したい。

1つは、化学物質の側から生物及び生物現象を理解しようとする傾向を持つことである。これは先に述べたゲノム研究における「ヒトに関する物質的理解」と同じ方向性をもつ。このような、ゲノム研究と薬学の類似性を考えると、「ゲノム創薬」という言葉は、ただ単に流行で名付けられた訳ではなく、薬の持つ「非生物性・生物性」とゲノム研究の「化学物質性・情報性」を掛け合わせることで、生物としての人間が理解できるのではないかという期待が込められているようにも思われる。

もう1つは、医薬品は企業活動（営利事業）を通じて研究開発され、生産体制ができて初めて安全、安価、かつ安定的に患者に提供されるという点である。医薬品が研究開発され、製品として生産され、患者に提供されるまでには、治験を通じて実験室では見過ごされていたり、観察することが不可能な、薬に対する人体の応答や応答の制御方法などが企業の手によって研究され、また、安定供給に向けた医薬品の生産方法・管理法などが開発される必要がある。このように、薬学が市民の利益につながるためには、製薬企業の位置付けが重要である。現在存在する「企業が利用します」という言葉が醸し出す不信感を、少しでも解消することなしには、この問題を解決の方向へと導くことはできない。そのためには、製薬企業の果たす役割が、医療を担う医薬品の社会的使命という視点から議論され、市民によって理解され、企業と市民の自覚が育ち、市民が企業の活動を支持できる土壌が作られなければならないと

考える。もちろんそのためには、企業の側もそれなりの経営理念を持ち、経営体制を整えることが求められる。

#### 薬学の現代的使命

近年、薬学の活動領域は、調剤薬局あるいは医療現場における医療サービス提供という方向へ拡大しつつある。この動きの背景には、医療の中で重要性を増しつつある医薬品に関する専門知識を、医師や看護職だけでは十分には持ち得ないという現状があるとされる。一方、薬剤師は薬学領域の専門家として、従来からの医薬品の品質・投薬についての番人に留まらず、他の医療関係者や患者（あるいは医薬品の消費者）とのコミュニケーションや信頼関係の構築が重視され、副作用情報も含む医薬品情報の管理・提供者としての役割が重視されてきていると考えている。

薬に対する患者（人体）の複雑な応答は医療現場で、患者の個人情報からしか得ることができない。この事実が、医療の場へ薬学が出てゆかざるを得ない必然性を要請していると同時に、先に述べたゲノム研究のもたらした物質面から理解される人間像の当然の帰結であると考えられる。<sup>3)</sup>

このように、人体にまつわる化学物質性と生物性を結び付ける役割は、今後薬学が担うことになる大きな領域として期待されていると考える。

#### ゲノム情報の性質

ヒトゲノムプロジェクトは10年以上の歳月を掛け、2003年のワトソン・クリックモデル50周年を記念して一応の終結を迎えられている。ゲノム情報は、AGCTからなる文字列情報である。と同時に、倫理的、法的、社会的問題を持つと言われるが、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。

- (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起きる事柄を確率的に予測する可能性を持つ。
- (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。

そして、ヒトのゲノムは、個々人之間で約0.1%の違いがあると言われている。これは、父母からゲノムをそれぞれ1セット（ $n=30$ 億塩基対）ずつ2セット（ $2n=60$ 億塩基対）引き継いでいる1つの

細胞あたりに換算すると、普通の国語辞書2冊分の情報量に当たる。

しかし、ゲノム情報が持つ問題性はこれだけではないように思われる。

(4) ゲノム情報のデジタル情報性。

(5) 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）であると言うことは、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持つことを意味する。しかし、以下に示すように、その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という性質を持つ。

例えば、ある遺伝子を欠失したマウスが、外見上何の問題もなく生まれ、生きている場合がある。また、ヒト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、同じ遺伝子配列を持っていても、発病する人と発病しない人が存在する。このように、遺伝子型と表現型は単純な一対一対応ではなく、両方の情報を得、それらを付き合わせることで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のである。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、現在関心が持た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。

ゲノム情報が持つ「明確で正確な」性質と「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も、自分の体の問題として感情的・意思的に理解することを困難にしていると考えている。

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の持つ性質について、一般市民は理解できているのだろうか。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のだろうか。

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」と言うのは、危険の性質と度合いの理解と認識を前提として、あえて危険を冒すという意味であると考えられる。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るのだろうか。こう考えると、専門家が主張するリスク論では、ゲノム情報の問題を語ることは、現状では困難であると思われる。

市民への教育の必要性が言われるが、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。ことは自分の体に関する問題である。自分の体のことであれば、「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、「今日の会合は休む」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、ゲノム差異が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頂けると思う。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、ある時は理科、ある時は社会、ある時は国語、ある時は算数（確率）というように、いろいろな形でなされる必要があると考える。ゲノム情報の教育は、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ない。知・情・意に渡るゲノム教育があって、文化レベルでの変化があって、初めてゲノム情報の問題を市民にとってのリスク問題として語ることを許されると考えている。

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現状の中で、これからのゲノム研究はさらに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得ない状況となっている。<sup>3,4,18-23)</sup>

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。体質と言われるものは、従来、客観的に書き表し、共有することができなと考えられていた。しかし、ゲノム研究は個人が持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、ヒトゲノム計画を通じてゲノム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ができなくても、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。<sup>6,7)</sup>

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、ゲノム情報と研究に対する広範な市民の理解をベースにした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。

人のことはヒトで

このような動きを加速しているもう1つの考え方は、「人のことはヒトで」ということではなかろうか。この問題については別稿で触れたので詳しくはご参照頂きたい。<sup>3)</sup>

これまでの医学生物学研究から、ヒトと実験動物は異なった反応を示すことが知られている。人体のことは人体でなければ解らないのだが、まるのままの人を研究に用いることは最大限の配慮を払っても限界がある。また、人類は遺伝的に多様であり、生活習慣、環境ともに多様であることから、科学的研究が困難であった。そのために、遺伝的に、また、飼育環境面でも均一である実験動物を利用して科学的基礎研究が進められていた。しかし、先に述べたゲノム情報という物差を導入することで、個々人の遺伝的差異を補正して、ヒトを科学的研究対象とすることができるのではないかと考えられるようになった。さらに、ゲノム試料は採血という最小の侵襲で入手できる利点を持つ。ゲノム情報という物差と、生活習慣と環境情報と病歴情報の組み合わせによって、まるのままの人体に触れることなく、人体を研究できる可能性が開かれたのである。

そしてこのことは、これまでの医学研究が個別ケースの積み重ねの中で行っていたことを、医療と

いう患者対医師という空間から、人体由来の試料と情報を介して、ある意味では制御の利かない科学研究という世界に解き放つことを意味している。<sup>注2)</sup>

ここで、この問題を研究から離れ、薬の副作用という問題を例にとって考えてみる。治験を通じて重篤な副作用が見過ごされていくのは、100人に1人ほどの問題であると言われる。そして、その問題点を被うまでの規模に治験を拡大することは、現実的に困難である。それを補うためには、市販開始後に薬の働きを専門家が詳しく追跡をしていく以外にない。副作用情報の迅速な集約と警告の発信は、重要な課題となる。このように薬の開発研究だけではなく、薬の人体での作用をフォローし危険を最小限にするためにも、市民の病歴を保護しつつ広範に利用することのできる枠組みが重要なのである。

テイラーメイド医療と言うこと

ミレニアム計画が提唱したテイラーメイド医療（ここではゲノム情報によって適正化された薬の使用）においても、人のゲノム情報と病歴は大きな役割を果たす。薬が効きやすいか効きにくいかは、個人によって異なるが、これまでは個人の投薬歴（過去に属する）から、その人の薬にまつわる問題を検出して副作用を防ぐ体制の整備が重視されていた。この体制は今後も重要である。しかし、患者がはじめて飲む薬について、飲む前に副作用を予測して（未来に属する）、より安全で効果の高い薬を選び、投薬方法を選択することが望ましい。

薬の吸収、代謝、排泄及び作用点は、ゲノムにコードされたたんぱく質によって担われている。そこで、薬の生体での作用に関与する遺伝子の差異を検出することで、個人の示す薬効や副作用を予測して、投薬に生かすことが計画されている。この計画の実現のためには、ゲノム情報だけでなく、病歴、患者の血液試料による薬物動態の測定、さらにはヒト肝臓試料等を用いた研究が不可欠となる。このような基礎的研究体制の整備と研究成果があつて、初めてテイラーメイド医療が可能となる。現在の日本の研究体制では、これら必要とされる研究資源のうちどれほどが利用可能であろうか。

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の大規模な研究基盤整備を目指している。私たちはその中で特に英国の動きに

注目している。その理由は、

- 1) 市民の承諾を得るシステムを採用していること（多くの国が「拒否の意思表示方式」を採用）、
  - 2) 国民健康保険によって支えられた医療システムを持つこと、
  - 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行われ、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るからである。

ゲノム研究の多くが、患者と健常者（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亘り追跡調査する手法をコホート研究と言う。英国では、膨大な税金を投入して行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 歳の英国男女 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）に亘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。<sup>4-8)</sup> 有名なアイスランドの他に、エストニア、カナダ、トンガ、シンガポールが Biobank 計画を持っていると言われる。<sup>7,11)</sup>

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法律を成立させた。この前後から本格的検討が始まったと見られる英国では、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。<sup>12)</sup> 実際には 2 年間の更なる準備期間において 2004 年度に実施開始を目指している。

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で

あっても、経過が異なる場合がある。追跡研究することで、この研究上重要な病歴情報を正確に把握することによって、精度の高い研究ができると予想されている。病気の経過を踏まえ、抽出された小集団を対象としたさらに詳細な Case—Control 研究も期待されている。50 万人規模と言うのは、この年齢に相当する英国人口の約 4% 弱の参加が必要となる。それは、この年齢層の 25 人に 1 人という割合であり、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。ベビーブーマのことを考えると 50 歳台が研究参加者の中心となるということである。

この計画作成を開始する前に、MRC と Wellcome 財団は既存コホート研究の広範な見直しをしている。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進めるためにも重要な計画であると言う。

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、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」と言う言葉は、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。例えば、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」と言うのと、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とであり、厚生労働省にはこのような計画に興味はあるかという問い合わせがあったと聞く。

#### 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言われていた。しかし、UK Biobank 計画を始める前に英国は、BSE、遺伝

## 英国での取り組み

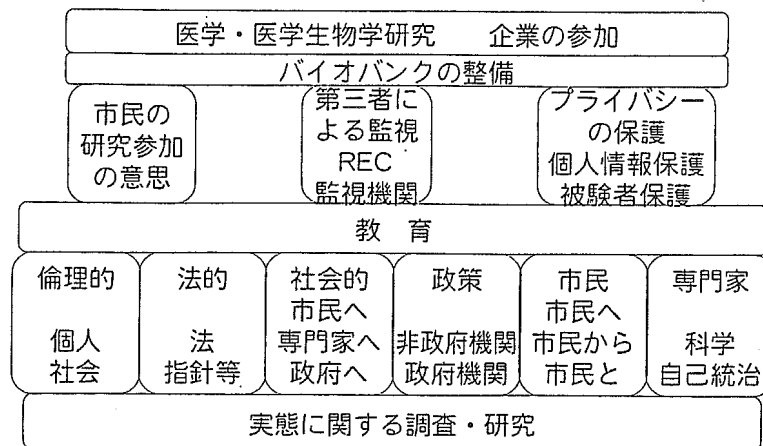


Fig. 1. Supporting Systems for Medical Research

子改変作物に対する政府・企業の対応による市民の不信という強い逆風の中にあつた。これらのことを踏まえて、計画主体たちは注意深く計画を開始した(1999年6月)。しかし、1999年9月に死亡小児の臓器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。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<sup>13)</sup>。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 計画を支えるブロックについて、Fig. 1 に示す。それは壮大なものであり、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られる。

まず、実態の検証を踏まえて、倫理的・法的・社会的検討を行っている。ここでは詳しく述べないが、解剖法、人組織法を始め、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ともに、研究参加者を保護するように働いていると言う。

現在、このような法律に相当するものが日本に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言う。しかし、個人情報保護法はなく、現法案では、学術利用は除外となっている。英国では、UK Biobank の活動も個人情報保護法の下で行われる。だ

が、これだけで十分とは考えていないようで、計画主体は被験者保護の制度設計・法制化を議論していると聞く。

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睦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、いろいろ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 が作られたと言う。今の日本の政策現場でも、研究指針策定過程に係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られる程度であったが、現在は、Partnership という言葉が頻繁に用いられるようになってきている。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言う意思の現れのようなものである。MRC は Consumer Liaison Group として一般市民を公募して一年間研修を行い、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持つだけでなく、自律機能を備えている。英国医師会 (BMA)

は、患者病歴情報の取り扱いについてのガイドラインを公表している。<sup>14)</sup> また、1997年MRCは科学的詐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>15)</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う外部評価の必須性と難しさととも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拘らず、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。科学的・倫理的詐称の可能性を前提としていない。これで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至るまで揃えられている。ゲノムと言う言葉さえ聞いたことのない日本の高齢世代が、孫の遺伝子検査の問題で悩んでいると言う話を聞くと、教育の問題の重要性と、それを免除される世代はないと言う思いを強くする。

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。<sup>16)</sup> 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すべ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。Fig. 1のそれぞれのブロックには、少なくとも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、市民の協力なくしては達成できない大規模で多くの問題を持つUK Biobank計画を進めるために、背水の陣で最大限の努力をしている姿が浮び上がってくる。

#### 病歴の研究利用について

初めに述べたように、UK Biobankで重要なこと

の1つに、病歴の利用と言う問題があり、その問題についての検討が現在盛んに行われている。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二次利用」(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、特に医療の場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二次利用することは、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始めとして、異なった立場の人たちが講演し、討議が行われた。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、各部門で中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>11)</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きに、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、と言う主張と背景説明が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、研究者が責任を持って発言することの重要性が評価されていた。

これは重要な視点であると考えるので、少し詳しく解説をしておきたい。現在日本のゲノム研究の指針枠組みでも、1)と2)はほぼ当てはまる。しかし、以下に2つの例を示す。

A) 病歴が検体情報として付随した検体が、付属病院から大学の研究室に提供された。個人情報管理者は、提供者へ戻れない匿名化を行った（個人識別情報と試料番号の対照表を破棄する）。この場合に、研究を行う研究室の電子カルテの写しに当たるファイルは削除してもらおう。しかし、当然のことながら病院のカルテファイルは削除されない。病院の患者カルテは、チーム医療の中での患者情報の共有の視点から、多くの医師・医療関係者がアクセスできるこのような状態で管理されている。多くの医局では忘れないために、パスワードがコンピュータの脇に張ってある。このような状態では、病歴情報を持った試料の提供者へ戻れない匿名化操作自体、意味が失われてしまう場合が多いのではないだろうか。現実には、人体由来のモノや情報を完全に匿名化することは、不可能に近いのである。例えば、DNA プロファイリングによる個人識別は、広範に利用できる識別法である。<sup>17)</sup>

B) いろいろな状況から提供者が心変わりして、私の試料を研究対象からはずしてくださいと要請することが考えられる。ここで、提供者へ戻れない匿名化操作をすることは、このサンプル群の中に貴方の試料があるのですが、どれか解りませんと言うしかない、と言うことを意味するのである。

このような状況を考えてときに、(1)で示された提供者へ戻れない匿名化という操作自体の問題性も理解して頂けると思う。B) が示す問題は、個人情報コントロール権を提供者から奪うことになる点でも、(1)の匿名化は問題を含むことを示す。

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言うところから出発するが、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れる。この違いは、議論の質へと影響する。

英国でも、これほど正面据えて、病歴の2次利用の問題を考える機会は少ないようであり、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。<sup>18-23)</sup> 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特別な場合の病歴の2次利用を提供者の同意なく行える枠組みが用意されており、がん登録を支えているということであった。<sup>24)</sup>

この他に、病歴の利用に関する大きな動きがある。英国はNHSが保険診療を支えており、100%近い国民の病歴情報を管理している。このNHSは、病歴を匿名化して副作用サーベイランス等の研究に提供しようという戦略を発表している。この問題について現在詳しく追っていないが、ここでも、まさに市民の個人情報によって市民が護られなければいけない時代がきたのだ、という英国の確信が示されている。<sup>9)</sup>

#### ゲノム情報とゲノム試料の関係

前述のシンポジウムにむけた準備会の議事録（個人的に入手）の中で、UK Biobankの関係者たちから、ゲノム情報の保護については個人情報保護法の枠組みがあるが、その情報の元となるゲノム解析用試料は、どのような扱いを要求されるのだろうかという問題が提起されている。この問題は、モノと情報の関係の視点からも、また、現実的にヒト試料の管理に携わる者としても関心のある問題である。

英国での報告書の中でも、この問題に触れた部分は少ない。現在の見解は、個人と連結されたヒト試料は、個人情報として法の規制を受けるだろうということである。我々は個人情報保護法による規制がどのようなことを意味するか具体的には把握していないが、モノと情報の位置付けに関しては、未解決の問題が多いという意見が上記の英国資料では大勢を占めていた。

この問題に関して、オーストラリアでの議論を参考として以下に述べる。<sup>25)</sup>

ヒトのゲノム試料と情報に係るコントロール権、所有権、知的財産権などについての新たな問題を含む広範な背景に関し、オーストラリア法改正審議会（ALRC）とオーストラリア健康倫理審議会（AHEC）が共同研究を行い、最終報告書は2003年3月31日を期限として提出される予定であるという。

現時点では、個人情報記録の取り扱いについては連邦プライバシー法が適用されるが、ゲノム試料は、個人情報ではないから法の適応外であると言うのが連邦プライバシー審議会事務局 (OFPC) の判断である。ゆえに、OFPC は意見書において連邦プライバシー法の個人情報の定義に、人体試料あるいは遺伝情報の他のソースを含むよう改正を要求している。OFPC のガイドラインでは、個人を特定できる人体由来試料を健康情報に含むとしている。連邦プライバシー法の健康情報の定義は、ゲノム情報と臓器・組織移植に関連して収集された試料は、個人情報 (個人を特定できる移植用に提供された臓器・組織等) に含まれ保護されるが、情報の通常の意味から、移植目的以外の人体試料 (ゲノム試料) を個人情報に含むことはないとしている。

個人情報と健康情報を明白に定義し、人体由来試料を含むよう改正すべきかどうかという問題に対する解決策は多様であり得る。<sup>15)</sup> 連邦と州の法律は異なったアプローチがとられており、例えば、ニューサウスウェイルズ州では、個人が特定できるゲノム試料は法律によって保護されている。ゲノム試料の法的保護に関して OFPC は、情報の乱用、悪用を防ぐためには、その情報の元となるゲノム試料が規制される必要があるとしている。現行の連邦法では、ゲノム試料から引き出されたゲノム情報は、個人の同意なしには開示されないが、ゲノム試料自体は同様のプライバシー保護が適用されない。

ゲノム試料となり得るものの範囲を考えると、この問題は重要な問題であるし、また、ゲノム試料自体が個人特定情報から切り離されたとしても、それ自身が法医学的に個人を特定できる情報を内在的に持つという問題もある。<sup>17)</sup>

#### 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、一昨年には、「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ご参照頂きたい。<sup>26)</sup>

ゲノム研究に関する現状を考えると、ゲノム研究

は、ゲノム解析用の試料とゲノム解析情報だけからは成り立たないことが明らかである。例えば、人類遺伝学的なゲノム多様性を研究するために、日本人のDNA試料であればよいと言う研究も成り立ち得る。しかし、現実には疾患の予防、診断、治療に利用できる情報を得るためには、患者あるいは健常者の広範な協力の許に、病歴、生活習慣情報等の環境情報を収集し、それらをゲノム解析情報と付き合わせることができて、初めて、研究が可能となる。ゲノム情報だけをどれほど集めても、それだけでは何かができるというものではないことが、これまでの解説でご理解頂けると思う。

ゲノム研究において、病歴・環境情報などの個人情報とゲノム解析用試料・ゲノム情報とともに重要であるにも拘らず、市民の病歴等の情報が重要であること、その個人情報が広範な市民の信用を長期間担保できる形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。「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言われる。しかし、疫学研究指針では、病歴は「既存資料」と考えられ、その利用に関しては研究実施の公表のみ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で利用できるとされている(疫学研究指針、第3章7(2)②イ)。

疫学指針に関して、ホームページ (<http://www.niph.go.jp/wadai/ekigakurinri/index.htm>) が立ち上がったのであるが、策定に係わった担当官が移動し、実質的にアドバイスや、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、カルテ開示の問題があり、患者本人でさえ自由に閲覧、コピーできない情報である部分があるにも拘らず、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「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」(13年3月26日)が、個人情報保護法案で、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。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なければ成り立たないのではないかと考えている。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見られないように見受けられる。個人情報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、自分たち研究関係者を護るものがなくなる部分もあることについての、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 が存在して、それを介した情報公開を通じて、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行える可能性があるはずなのだが、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し、責任を持って対応できる HP の管理者の育成と機能維持が大きな課題となっているように思われる。

#### 日本での状況について

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数多く策定された。<sup>27)</sup>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。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って、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積み増す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、将来、個人情報の研究利用が個人情報保護法から除外されたにしても、あるいは、臓器移植法の見直しに際して移植不適合臓器の研究利用が許されたにしても、医学研究に対する広範な市民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見えても、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言える。

日本で先に述べたようなゲノムコホート研究を実施することを想定した場合、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、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み配慮していると言う状況であると言う。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。例えば、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事情があり同じ病院内のカウンセラーに相談した場合、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言う疑問も聞く。ましてや、病歴の研究利用を想定した体制整備には手が回っていないと言う。

ゲノム研究を含む医学研究は、病歴や資料提供と言う研究の入口も、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、初めて参加者の医学研究への信用に対して働きかけるチャンスを提供者は与えられる。そして、重要なことは、この臨床の信頼問題の解決を医師個人の善意や努力に依存するのではなく、研究者の側からも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言うことだと考える。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け入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・医学研究がともに、患者・提供者・市民からの信用を失うことにつながる。

#### 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言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、専門家と責務と言う新しい医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（共時的）、共に働き（協働的）、そして、研究参加者の信頼を長期間に亘って継続的に担保する」ことなしには、ゲノムコホート研究は成り立たない。現在、他の医学研究分野でも、研究実施は広範な市民の協力なしには成

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でなく、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年以上の長期間に亘ってこのような体制を担保・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持つ、指針や法律ができ、それを遵守すればよいと言う考え方では、この目標の達成は困難であろう。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んよ、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ても、十分に社会的信用を失うことができるのである。ここで、社会的信頼を積み増すためには、できない約束はしないことが大切ではあるが、その約束内容が研究参加者（市民）にとって納得できるものでなければならない。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。

#### 英国との比較において

英国でも、UK Biobank 計画や、病歴の二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、片手間ではなく、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って質の高い議論をし、この問題に係る市民、専門家、政策担当者と共有できる内容の報告書を作り、それを元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一年間に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。<sup>28)</sup> Wellcome 財団の研究費分配に関する資料を見ると、それらの人材を実態調査に貼り付けることによって訓練していく、いかにも経験主義哲学の固らしい体制が取られているように見受けられる。

日本における実態調査資料の少なさは、実態に根ざした「できない約束はしない」と言うポリシーを、

専門家の中で成熟へと導くことを阻害しているように思われる。最近病理学会が行った内部調査は、専門家の自律活動として興味深い。<sup>29)</sup>

#### おわりに

私たちが護るべきものは何であるのかを広い視野で考え、患者のため、市民のためといいながら、研究参加の段階から患者・市民の思いを踏みにじることは、おかしいことだという普通感覚を持って研究し、研究基盤を整備することが重要だと言うことを痛感する。

本稿では、倫理という言葉に極力使わないように試みた。それは、倫理という言葉が日本語として持つ、「誰か偉い人が知っている何か正しいこと」、そして「我々はそれをありがたく押し頂けばよい」という感覚ほど、現在、医学研究分野での問題を考えるために求められている姿勢から遠く、誤った考えを導く可能性が高い姿勢はないと感じることが多いからである。

医学研究を長期に亘って、市民の理解と参加を得て続けていくためには、倫理的、法的、社会的という視野で考える姿勢を保ち、知・情・意に係る実態調査研究と議論を繰り返して、最終的にはこの分野に係る者間での信頼を育てていくしかないのだと腹をくくることしかないと考えている。

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と、老化を考える会の関係者の発言は印象的であった。ゲノム研究の成果である確率的予測可能な未来の拡大が、希望と同時に不安をおおっている。このような右往左往した状態に対して、彼らの発言は老化とそれに伴う変化、そして死は、すべての人を襲う避けようのない現象だ、という厳然たる事実を突き付けているように感じた。そして、私たちが避けようもなく経験する老いと死にどっかりと腰を据えて、そこから、ゲノム研究や医学研究の問題を考えなおすことで得ることができるかもしれない、心の安らかさを想起させた。このような厳然たる事実と日々対面している彼らの発言は、力強く、そして、今生きている自分・他者をおろそかにしない物言いであった。

そして、今のゲノム研究を含む医学研究の成果を自分の人生に生かすことのできる市民が育たない限り、現在の医学研究の成果は生かされることがない



という問題について、私たち人体に由来するモノと情報の研究利用に係る者が、どれほど真剣に答えることができるのか、問われていることを痛感する。

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している。つねに刺激的な言説を投げかけてくださる唄孝一先生に特に感謝申し上げたい。また、このような活動を支えて下さっている水沢博氏を始め林真部長、細胞バンク(JCRB)の同僚に心から感謝する。本研究は、厚生労働省研究費宇都木伸班及び、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。

#### 注釈

- 1) 本文中では、「人」と「ヒト」をできる限り文脈に沿って使い分けを試みた。「人」は特別な存在として考えられる。また、「ヒト」は、動物界の一員としての存在を表す。あるいはあまりにも抵抗のない「ヒト」使用は、現状に対する認識を鈍らせると考えている。
- 2) この問題については別稿で論じる必要性を感じている。
- 3) OFPCによる連邦プライバシー法1988についての2001年ガイドラインの中で、健康情報、個人情報、センシティブ情報についての定義が、述べられている。個人情報は、個人についての情報と意見を指すが、個人の特定が明白であるか、その情報あるいは意見から証拠はないが自信をもって個人が推測できるものと定義されている。センシティブ情報は、個人情報の一部分を成し、それに含まれる事柄は、例示ではなく、具体的に人種、宗教、政治信条など10数種類が明示されている。健康情報は、センシティブ情報に記載されている個人情報の中の1つである。医療保険サービスに関連した個人の過去、現在、将来の医療情報全般を指し、この中には、移植用に提供された臓器、組織(血液も含む)も含まれる。医療サービスによって収集された健康情報の中には、個人の遺伝情報は含まれ、プライバシー法で保護されるが、遺伝試料である人体試料については、保護されていない。

#### REFERENCES

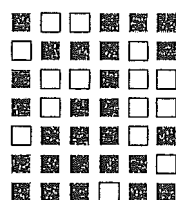
- 1) 増井 徹. ヒト由来資料の研究・開発利用と

- 倫理. ファルマシア 2001; 38: 39-43.
- 2) 増井 徹. 資源となる人体. 現代思想 2002; 2月号: 194-210.
- 3) 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.
- 4) 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.
- 5) GeneWatch. Giving your genes to Biobank UK: Questions to ask. December 2001. <http://www.genewatch.org>
- 6) UK Biobank Home Page. <http://www.ukbiobank.ac.uk/> October 2002.
- 7) The Wellcome Trust The proposed BioBank UK. October 2001. <http://www.wellcome.ac.uk/en/1/biovenpoppro.html>
- 8) Draft Protocol for BioBank UK. February 2002. [http://www.wellcome.ac.uk/en/images/biobank\\_protcl\\_0202\\_word\\_5986.doc](http://www.wellcome.ac.uk/en/images/biobank_protcl_0202_word_5986.doc)
- 9) Department of Health, UK. Building the Information Core: Protecting and Using Confidential Patient Information -a strategy for the NHS. December 2001. (January 2003, Under Construction)
- 10) Information Commissioner. Use and disclosure of health data. May 2002. <http://www.dataprotection.gov.uk/dpr/dpdoc.nsf/ed1e7ff5aa6def30802566360045bf4d/7b7d02d29c28e76d80256bb5005d7bb3?OpenDocument>
- 11) W. Lowrance. Learning from experience: Privacy and the secondary use of data. [http://www.nuffieldtrust.org.uk/bookstore/?page=shop/flypage&product\\_id=90](http://www.nuffieldtrust.org.uk/bookstore/?page=shop/flypage&product_id=90)
- 12) The UK Biobank study gets funding go-ahead. April 2002. <http://www.wellcome.ac.uk/en/1/awtprerel0402n256.html>
- 13) 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 2002; 27: 239-276
- 14) BMA Confidentiality & disclosure of health information. October 1999. <http://www.bma.org.uk/ap.nsf/Content/Confidentiality+and+disclosure+of+health+information>
- 15) MRC Policy and Procedure for Inquiring into Allegations of Scientific Misconduct, 1997. [http://www.mrc.ac.uk/pdf-mis\\_con.pdf](http://www.mrc.ac.uk/pdf-mis_con.pdf)
- 16) Genetic Interest Group. Genes and You: Educational Pack. July 1997.
- 17) 水澤 博, 増井 徹, 田辺秀之. ヒト培養細

- 胞：科学と倫理のジレンマ。科学 2001; 71: 1601-1608.
- 18) 河原ノリエ。坪井栄孝は市場原理主義者の野望から医療を守る。中央公論 2002; 8月号: 160-168.
  - 19) Tuboi, E., Kawahara, N., Mitsuishi, T., Oshima, A., Yonemoto, S. Data security is crucial for Japanese science. Nature 2002; 417: 689.
  - 20) 坪井栄孝, 光石忠敬, 大島 明, 米本昌平, 河原ノリエ。医学研究と個人情報保護。世界 2002; 11月号: 235-251.
  - 21) 河原ノリエ。個人情報保護法案, 学術除外規定の問題性。法学セミナー 2002; 47: 70-71. 収録: 米本昌平, 櫛島次郎, 光石忠敬, 加藤高志, 河原ノリエ。意見書「個人情報が保護されてこそ医学研究が可能となる。」2002年4月11日
  - 22) 増井 徹。医学研究と個人情報保護。毎日新聞 2002年8月26日; 日刊: 5.
  - 23) 河原ノリエ, 稲葉 裕, 中地 敬, 大島明。個人情報保護と疫学研究。メディカルトリビューン 2002; 9月19日号: 22-25.
  - 24) Patient information Advisory Group. <http://www.doh.gov.uk/ipu/confiden/index1.htm> は Health and Social Care Act 2001 <http://www.legislation.hmso.gov.uk/acts/acts2001/20010015.htm> Section60 と 61.
  - 25) Australia Law Reform Commission (ALRC), Issues Paper 26 Protection of Human Genetic Information 2001. <http://www.austlii.edu.au/au/other/alrc/publications/issues/26/index.html> ALRC Discussion Paper 66 Protection of Human Genetic Information. September 2002. <http://www.austlii.edu.au/au/other/alrc/publications/dp/66/>
  - 26) 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号 (2000) 49頁以下
  - 27) ヒト資料の研究資源化に関する政府等ガイドラインまとめ。(厚生労働省細胞バンク(JCRB) HP のリスト)2002. <http://cellbank.nihs.go.jp/information/ethics/ethicspage.htm>
  - 28) Martin, P and Kaye, J. The use of biological samples collections and personal medical information in human genetics research. Issues for social science research and public policy. Background paper for Wellcome Trust workshop on the collection of human biological samples for DNA and other analysis. November 1999
  - 29) 病理学会: 病理検体の目的外使用に関する提言。平成 14 年 3 月 [http://jspkinki.dent.osaka-u.ac.jp/com\\_work/gyoumu/gyomui.html](http://jspkinki.dent.osaka-u.ac.jp/com_work/gyoumu/gyomui.html)

## 特集


 医学研究の進歩と法

 英国のバイオバンク  
 計画の意味するもの


MASUI Tohru

 増井 徹 > 国立医薬品食品衛生研究所  
 主任研究官

## I はじめに

ヒトゲノムプロジェクトの終結が宣言された(2003年4月14日)ことは、記憶に新しい。それが、DNAの2重らせん構造の発見50周年と重なり、欧米でのお祭り気分を盛り上げているという<sup>1)</sup>。現在この成果が我々人類にどのような恩恵と災禍をもたらすのかについて、

多様な議論がなされている。2002年8月末、オーストラリア法律改正委員会の公表した議論のための基礎資料は1000頁ほどあり、2003年3月に結論を出す予定であったが、ほぼ1年延期され、2004年の初めに最終報告をまとめるという<sup>2)</sup>。この分野の進歩の早さもあるが、本稿でその一端を示すように、ヒトゲノム研究が巻き起こす問題の広さと深さを示していると思われる。このような状況を背景に、欧米をはじめとする諸外国では、ヒトゲノム研究の成果をその国と国民にとって最も好ましい形で収穫するための枠組み作りに必死に取り組んでいる<sup>3)</sup>。英国は、このような動きの中で、国民の理解・支持を得つつ、ゲノム研究の成果を国民の利益として収穫する方策を模索している。本稿で紹介する1999年から始まったUK Biobank(以下、単にバイオバンクという)の立上げを軸にして、保健政策を含めた社会基盤の整備、製薬企業活動の取り込みと活性化を視野にいった総合的な活動を行っている<sup>4)</sup>。日本と近い国民皆保険医療制度を持ち、ゲノム研究の発祥地であると同時に、1980年代の社会的変化と90年代の相次ぐ不祥事(牛海綿状脳症、遺伝子改変作物、小児臓器の無断保存)を経験した島国である英国。そこで計画されつつあるバイオバンクは45-69歳の一般市民50万人の積極的参加を募り、今後30年にわたってその病歴(健康情報)及び生活習慣・環境情報を追跡調査し、ゲノム解析情報と共にデータベース化して一般疾患の予防・診断・治療に供しようという壮大なゲノムコホート研究計画である<sup>5)</sup>。本稿はこの動きについて概観すると同時に、上述のような国際的状況の中で、2001年3月のゲノム・遺伝子解

1) 例えば dna 50 で検索すると <http://www.dna50.org/main.htm>, <http://www.dna50.org.uk/index.asp>, <http://www.dna50council.org/about.html> などの Web サイトが見つかる。

2) ALRC Discussion Paper 66 Protection of Human Genetic Information. 2002. <http://www.austlii.edu.au/au/other/alrc/publications/dp/66/>

3) アイスランドが大規模ゲノムコホート研究の先鞭をつけたが、問題点もあり、訴訟となっている。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」(厚生労働科学研究費, 2002年度宇都木伸班報告書, 2003) 33頁。

4) [http://cellbank.nihs.go.jp/information/ethics/ethics\\_index.htm](http://cellbank.nihs.go.jp/information/ethics/ethics_index.htm) に UK Biobank に関する年表と初期の計画状況報告(厚生労働科学研究費, 2001年度宇都木伸班報告書)を掲載。

5) UK Biobank Home Page. <http://www.ukbiobank.ac.uk/>, October 2002

析研究指針策定後、ゲノム研究の社会的意義について議論を中止したように見える日本についても言及を試みる。

## II ヒトゲノム研究がもたらしたもの

ここでは、人の病気を対象とした研究という視野から概観する。従来、病気の研究は患者一医師という空間で行われる医療記録を基礎とし、個々の症例の積重ねで行われてきた。医学研究の最も重要な場が医療の場であることは今日も変わらない。「医療は、心と体に悩みをもつものが救いを求めること、からはじまり、それに対して、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、悩める者のなま身のからだにじかに手をふれることにより、それを助けること」<sup>6)</sup>である。しかし、人体を直接扱い、人格と最も深いふれあいの中で行われてきた、あるいはその理想の高さから現実を不満の源泉ともしてきた医療それ自体が近年の「科学」との道行の中で大きく変化してきた<sup>7)</sup>。

そこに至る伏線は多くあるが、一般に言われる医療に経済原則が導入されたということだけでは理解できない問題である。科学の発展と、科学という考え方を基礎として、生身の人体・人格との触合いを疎外する方向へと医療が発展してしまったことが大きな要因ではないかと考えている。すなわち、人体を間接的に観察できる科学技術の発展と科学の持つ法則化（抽象化、反復性）という性質が大きな要因であると考えている<sup>8)</sup>。

現在の医療の場で、触診・問診を凌駕する生化学的データや画像データ、それらに依存

する医療の現実、先に引用した医療の持つ皮膚感覚を遠い時代の神話と思わせてしまう。

もう1つ、前述の間接的状況とも深い関わりがあるのだが、多量の複雑な診療情報を無機的に積み上げ、利用することが可能となったことがある。これまでも、過去の患者と医師の共闘の個々の記録が次の医療を支えてきた。しかし、その規模と複雑さの増大は、次のまだ見ぬ患者を救うためのデータとして、目前の患者を疎外していくという状況を起こしてはいないだろうか。

このように、科学の進展が医療を進歩させたと共にその本質を疎外している現状は現代医療の持つ両義性として認識する必要がある。そして、この延長上に文字列であるゲノム情報を通じて人体を、いや人を理解できるという仮説の導入がある。この問題については、別の視点からも論じて来たので、参照願いたい<sup>9)</sup>。

## III 英国のバイオバンク

バイオバンク計画は1999年5月の疫学者を実行委員長とした従来の疫学研究計画の見直しから始まる。そして、6月に研究計画案作成のための予算がMRC、ウエルカム財団の間で決定された。10月と11月にゲノム薬学を支えるゲノム疫学研究、それらを支える人由来物質の収集に関するワークショップが開催されている。この時期、MRCがゲノム研究用の人組織収集に関するガイドライン案を公表している。この文書は2001年4月に正式版ができて公表されている。興味深いのは、1999年版では、製薬企業の人資料を利用した研究振興に関して驚くほど積極的であったのだが、最終

6) 唄孝一「医の倫理とバイオエシックスとの間」唄孝一編『医の倫理』(日本評論社, 1987) 36頁。

7) 唄孝一「インフォームド・コンセントと医事法学」(日本医学会第1回特別シンポジウム記録, 1994) 28頁に触発された論考である。

8) 増井徹「ヒト組織・細胞取扱いについての倫理」医学のあゆみ 197(13)号(2001) 1061-1067頁。

9) 増井徹「人のことはヒトでという時代の中で」臨床評価 30号(2002) 71-82頁, 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頁, 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利用枠組みなしには成り立たない」薬学雑誌 123号(2003) 107-119頁。