

角田 人の胎児を使ったものはいけないことになっています。

宇都木 公序良俗違反の例としては、例えばアヘンのよく吸える方法の発明などはいけないというのは、よく出されますね。これは結果が公序良俗違反ですね。開発の過程での公序良俗違反というのは、既に加味されているのですか。

角田 いまのアヘン吸引とか、紙幣偽造機械とか、そういったものはできた後のことです。いまお話をしましたのは、胎児から作ったもの等、原料を問題にしています。作る過程を問題にしていると言えると思うのです。したがって、そのような観点を特許の世界では何も持っていないかということ、そんなことはないというふうに私は考えています。審査基準もそのように書いてあるわけなのです。これは出来上がったものについて、そのように考えているだけだというふうに言う人もいるかもしれませんが、人間の尊厳を傷つけるものと言えるか、言えないかというところで判断するということは現に行っているのです。

宇都木 私は「方法」についての新しい状況の下でそういうことを思ったのですが、それならば、いままでの医薬品はみんなそうということになりますね。

角田 まさに先ほどのインターフェロンと同じです。

宇都木 しかし、医学研究の過程の倫理性を真剣に問うようになったのは、ここ10年ぐらいでしかないのだから、これは新しい問題として何とか特許制度の中で考えていかななくてはいけないのでしょうかね。いままでそうだったからといって、今後もそうでいいということではないのだということを言うのですが、「言うことはわかるけど、すぐにそんなことはできないよ」ということを言われてしまうのです。

菅野 でも、良俗に反しないようにという思想は、まさにそういうことを含んでいますよね。それを許してしまうと、人身売買が起こると。

許してしまうと、研究過程で、それこそそういうことが起こり得るということですから。

角田 ですから、そういう観点を特許法は何も持っていないということかということ、そうではないわけですね。

菅野 いままでは材料ぐらいにしか当てはめてこなかった。

宇都木 頭が回らなかったということですね。

角田 それは確かですね。人由来物質、バイオテクノロジーについて、知的財産との問題はいったい何が問題なのかということ整理しながら、少しずつ進んでいるわけなのです。まず、バイオテクノロジーの成果物を保護していいかどうか、排他的な独占権を与えていいかどうかという保護の適格性の問題があります。

特許する場合には、誰が見ても、それを使えるというところまで開示しなければ特許にしないことになっています。特許というのは公開に対する代償というふうになっています。それから権利が発生した場合には、どこまで及ぶかという問題。特に研究や試験のための特許発明の実施には及ばない。臨床試験については平成12年の最高裁判所の判決がありまして、臨床試験はここでいう試験・研究に当たるとされています。

人由来の物質を利用した医薬が多くの特許権によって保護されているということは周知のことで、保護可能性とか適格性については疑問がないような取扱い方をしているわけなのです。インターフェロン事件やtPA（ヒト・プラスミノゲン・アクティベーター）事件など、人由来物質の特許に関する裁判は、すでに10件を超えているものと思います。

恒松 日本ですか。

角田 日本であるのです。

宇都木 それは侵害があったということですか。

角田 侵害だけではなくて、特許出願が拒絶されて、不服を申し立てたという事件も含めてです。tPA事件では、塩基配列の1つだけ、バリンという塩基をメチオニンに取り替えた

だけというものでした。この事件では、均等論という理論が適用されて侵害が認められました。

恒松 そのアミノ酸だけを替えただけのものが侵害である、全く独立に同時に作られたということではなくて、ただ模倣した、という意味ですか。

角田 そうですね。

恒松 いわゆるゾロ薬品とよばれる後発品とは違うのですね。後発品では基を替えるだけをもって、ほとんど全く同じ作用なのですが、違う薬品として登場させる。

角田 何を替えるのですか。

恒松 化学物質の構造があります。そこに何か突起みたいなものが付いて、それで全部で化学物質だとしますね。その突起の部分の所だけを替える。それで取り替えると、物質としての活性はほとんど変わらなくて、同じような作用をする。だけど、物質としてはちょっと違う。アミノ酸の1個を替えた、遺伝子の3つの所が違うということは、模倣したという意味ではないのですか。

角田 特許の世界では模倣したかどうかはいっさい関係がありません。結果として似ているかどうかだけなのです。著作権の世界は、全く同じものができてもコピーしていなければ侵害はないわけなのです。ところが、特許の場合はコピーしたかどうかは関係がなく、同じだったらもちろん駄目なのですが、それは2つの要件、つまり、バリンをメチオニンに替えても効果は全く同じである、しかも、バリンをメチオニンに替えるなんていうことは平均的な技術者なら誰だって考えつく、つまり、置換可能性と置換容易性という2つの要件を充足しますと侵害であることとなります。そのような特許侵害の理論があるのです。

恒松 侵害だったら話がわかる。それはそうですね。

角田 バリンをメチオニンに替えただけのものは特許になるかということ、これはバリンのものを見て簡単にできたかどうかということでは

チェックされる。

そういったこともあるわけなのですが、これらの特許発明について、人由来物質の利用技術であるにもかかわらず、抽出された人の意思とか人格とか尊厳ということへの配慮という視点は希薄だったし、現在もそうであるように思われると私は思っています。特に先ほどES細胞というお話が出ましたが、胚性幹細胞を用いた再生医療においては、ガイドラインに従って行われているということになっているようですが、いわゆる「余剰胚」というものは凍結されて使われるわけです。

その場合に、研究のために提供するということが本当に同意しているかどうかということで疑問が提示されていると思うのです。

III 研究というものと、その基礎

1 研究の不確実性

宇都木 ES細胞については余剰胚が承諾を得て用いられるというわけですが、樹立することについては承諾を得ていても、樹立された細胞が他の研究者に移って行って、そこでどういう研究がなされるかということについては、結局、最初の段階では承諾を得ようもないわけです。そういう状況をどのように評価するかという問題も含めて、増井さんのほうから研究の問題をすこし。

増井 いまバイオ部門は、企業、研究者、あるいは政府の人たちの希望というのもある、バラ色にフリーズされているのです。ただ、実際に語られている、例えば再生医療、あるいはゲノム創薬、ゲノムテラメド医療の非常に大きな部分は、不確実な部分、研究的な側面を含んでいる。研究というのは、結局我々がわかっていないからやらなければいけないという問題です。しかし、先ほどの応用研究と基礎研究の区分、あるいは医療と研究の間がはっきりしなくなったり、いろいろな問題を見ていると、結局は希望というものが

現実とも重なって語られているということがありますし、そのことによって、さらに現実離れした希望が喚起されているということがあるのだらうと思います。

研究をするために人体の一部、あるいはその人の体の情報というのをもらってくるということが、これまではその人の出生から死の間のある時期にインフォームド・コンセントをいただいて、一時的関係としていただくというだけでよかったわけです。ゲノム解析研究も、古典的にはその形で行われてきていたわけです。ところが、基礎ができて、非常に多数の市民の協力が必要になった。それも一通りの協力ではなくて、長い間にわたっての協力が必要になったという問題が出てきた。研究の持っている未来的な、仮定的な、想像的な性質とともに、remote, vague, casual という意思決定主体から離れて、目的が漠然としていて偶然の結果に従う。そういう研究性質を考えたときに、市民の協力を本当に得続けるためには、我々研究者の側からどういうことをしなければいけないかが変わってきたと思います。

そのことについての自覚が、研究者集団、あるいはそれをサポートしようとしている企業の中にも浸透はしていないのだと思っています。そのことがいま大きな問題で、先ほど菅野さん、恒松さんがお話になったような病歴を使った研究、あるいはゲノムコホートと呼ばれるものが成り立つためには、研究者が本当に市民と同じ時間を生きて、共に働いて継続的に信用を担保するという体制ができてこなければいけない、という側面があると思っています。

もう1つの側面は、先ほどの研究の持っている本質なのですが、わからないからやるのだ。ところが、医療の中で発展してきたインフォームド・コンセントという思想は、自分の体に対して行われる侵襲についての説明と、それに対する了解、ある種のオーソリゼーションというものです。しかし、研究のた

めに自分の体の一部を与えるという医療と本質的に違う関係の中に薄められて解釈されてきた。研究者側のほうも後ろめたさがあって、「具体的な研究内容の説明をよくわかっていただいて、そして承諾を得ればいいんですね」ということに置き換えてしまって、その場を凌いできてしまった。しかし実際には研究利用というのは説明しきれるものではないということが明らかになってきてしまった。

自分から離れたモノが使われる場が、例えば10年後であったり、あるいは地球の裏側で解析をされたり、あるいは予想もされなかった実験に使われたりという状況まであり得るということを考えたときに、大きな問題となってきたわけです。そういうことを一般の人たちが知っていて、例えば手術のときに研究用に組織をくださいというような場合、いま問題がないから、これまでと同じように「研究用にください」という包括同意でいいのだろうか。これからいろいろな情報が明らかになっていったときに、市民が自分も思いもしなかった研究利用を知って、そこで起こる反応というのはやはりヒステリック、あるいはパニックではないでしょうか。そういう不確実性を織り込んで、人の組織なり、情報というのが利用できるためには、一般市民に研究というものの性質をわかってもらわなければいけないということがあるのです。

わかってもらっても、研究参加者の保護を担保するためにはどんなことが必要なのかという問題があると思います。いちばん重要なことは、いままでの医療の中でいろいろな形で進んできた医療倫理の中での考え方というのと違って、非常に広い研究者社会、あるいは企業活動の中へ人由来物質が発信されるときに、研究参加者に対するプロテクションをどのようにしていくかという根本的な設計と提案が必要です。そしてそれに対する社会の合意という言い方だけではなくて、研究者の中での合意・自律が出てこない、本当に支えきれものではないだらうと思います。研

究倫理の報告書とか指針などを合わせますと、いま 30 ぐらいあると思うのですが、その中では「インフォームド・コンセント」という言葉でしか表現されていないものをもう少し考え直していく時期でもあるし、そのためには専門家も社会の側も、あるいは医療の側も、やはり考え方が変わらないといけないのだろうと思っていますところでは。

2 カルテ情報の保護

宇都木 いま人の由来試料も情報リモートにどんどん動いていきますね。これについては、どちらも同じに患者が基本的に承諾権を持つべきだというのが、少なくとも現在の倫理だと思のですが、欧米においてもかつては承諾なしに診療情報というのは研究者に使われていたのでしょうか。

恒松 カルテ情報を研究のために外部に出すということについての倫理的な問題というのは、欧米でも最近とくに問題にされてきたと思います。とくに電子化されてデータベース化されたものはあつという間にたくさんのカルテ情報とリンクして、これらが病院の外部に流れてしまうことが懸念され、問題が顕在化されてきたのだと思います。

また、患者の DNA のソースとなる試料が遺伝研究に使われるということで、はじめの患者の現在ある状態ばかりか未来に発症する疾患の感受性が明らかになってしまったり、その情報は血縁者にも関連してくるということで、センシティブな問題だとして取り上げられてきたわけです。欧米でもたぶん最近のことではないですか。自分の診療録や保存された試料にアクセスする権利があるのではないかと、いうよう議論は。

増井 医療の中でのカルテ情報は、医療関係者の間で共有されてチーム医療に効率的かつ患者のためになるように利用する、ということが重要なのです。しかし研究にそれを移すときには、段階的セキュリティの問題とか、どのように個人情報プロテクションしてい

くかという全く違った質の問題が出てきます。実際には診療用の電子カルテの段階から、研究利用ということを考えて設計をしないと、後始末が非常に大変です。例えばコンピュータの 2000 年問題で、1 行 1 行これは問題がある年号表記かどうかということをチェックしながら修正していくのと同じような問題が出てくるのではないのでしょうか。現実には 1 行 1 行この情報はこちらのセキュリティ、こちらの情報はこちらのセキュリティということを実際にやる気があるわけではないので、診療時のカルテ情報を記録する仕方から、あるいは流し方という所から考えていただかないと困るのではないかと考えています。

宇都木 いまの診療情報の扱いはどうなのでしょう。

恒松 この旧厚生省平成 12 年度「医療情報技術の総合評価と推進に関する研究、個人情報保護に関する研究班の報告書（主任研究者＝前国立大蔵病院院長・開原成允）」を読みますと、通り一遍のことは言われています。診療のために共有しなければいけない場合、例えばこの病院である患者を診て、ほかの病院でも診ている。それを紹介し合ったり、セカンドオピニオンとか求める場合、通常カルテ情報をそのまま写して出すわけです。その場合ある程度の枠組みをつくって、それを第三者機関とは必ずしも呼ばないなどといったことが主に書かれています。しかし、カルテそれ自体の書き方、カルテの質についての評価などについてはあまり書かれていません。増井 研究利用のことというのは入っているのですか。

恒松 入っています。臨床研究は全部この患者情報から始まるわけで、だから臨床研究には、診療情報はすべての医学研究の基礎だと。患者の診療の向上を目指している以上、診療情報なしに医学研究は不可能です。臨床医学的研究である場合、研究への利用と診療への利用は、差がないように見える場合もある。例えば薬剤の臨床試験のような場合、既承認の

薬剤を投与した場合には診療録はほとんど変わらないし、発生する診療情報も差はないです。しかし臨床試験が研究である理由は、研究の結果が必ずしも患者自身に還元されるには限らないからです。臨床試験の場合には、先ほど言われた不確実性を持っていて、その部分について比較研究をしたり、有効性・安全性の研究をしたりすることがあるということです。しかし極端な例は、患者がすでに死亡している診療録の情報を医学研究などに利用する場合があって、その場合には患者の同意を得て行われなければならないということです。基本的には診療録を利用した医学研究は、すべてインフォームド・コンセントを取るべしということになっています。

角田 亡くなっている場合は要らないのですか。

恒松 亡くなっている場合には、難しいということ。

宇都木 アイスランドでは亡くなった人の情報の利用を遺族が拒否して訴訟が起こっているのですがね。

恒松 そういうことをみな先送りしています。

増井 病歴から個人が判断できることも問題ですね。名前とか住所とかを全部除いたとしても、病歴を見れば個人がわかります。特に家系図情報などが入ると、ずいぶん広い人たちが識別できる情報であるという問題があります。そういうことについてどのようにして識別しにくくするか。そういう議論がずいぶんあるのです。例えば何歳のときにどういう症状になったということとか、何年何月何日にどういう症状で何々病院に入院したということは、個人識別の手がかりとしての重さが違うから、カルテに書かれるべき情報と研究に使用されるべき情報とは異なり、書き換えが行われるべきです。そういうことを考えたときに、結局カルテ情報の中のいろいろな記載の中に、ここは自動的にこのように識別を困難にさせるようにするとか、出来事の間を何年後とかという情報にしてしまうというようなプログラムが入っていないと、診療用のカ

ルテ情報をそのまま右に持ってきて、研究用に使うということが使い勝手もよくないし、かつセキュリティが破られる問題も出てくるのです。

宇都木 アイスランドの場合は、デコード社が医者にお金を出して医師達に入力してもらうのです。その場合とはどういうことをやっているのでしょうか。

増井 例えば何月何日に手術を受けたというのは、何年にするとか、そういうような形の処理をしているというようなことが書いてありました。何月何日どこどこ病院で、この手術を受けたと言ったら、それだけでも個人が特定できてしまうわけです。リファランスとしてどこどこ病院をもし付けるとするならば、その辺りまで識別しにくくする、何年に受けた手術の結果とか、何日後に亡くなりましたと。

宇都木 今度の文部科学省のコホートが動き出す前に、そういうルールをきちんとしておかないといけないですね。

増井 そう思います。カルテはまず診療のためにありますから、それは必要な情報が正確に記載されていないといけない。本来それにアクセスできる人は守秘義務を持った医師と医療関係者と患者個人です。そういう意味では閲覧に関する詳細な記録を取っておくことが、患者の利益になると考えられます。しかし、それを研究の場に移すときには、研究の性質に応じて、必要な情報が違いますから、そこにやはり守秘義務をきちんと持って、その研究情報をきちんと渡せるような人たちがいて、選択された情報を抽出してブリッジするというようなシステムが必要ですね。これは大変にコストのかかることです。

3 人の教育・養成の必要性

恒松 クリニカル・バイオインフォマティクスとはゲノム科学時代に対応した医療情報学、生物統計学で、それを専攻する人が不足している。

宇都木 しかしそういう人を養うのに数年かかりますね。

恒松 数年どころか疫学者、生物統計学者の数は、アメリカの100分の1ぐらいしか日本はいません。製薬会社等の企業内にも、とても少ないわけです。疫学という学問に関しては、以前よく、米英の力がエンタープライズだとすると日本は漁船だといってました。

菅野 コストがかかるわけです。

増井 そういうところにコストをかけてこなかったということで、だからいま緊急にやると、集団指導体制をつくって、取りあえずはやるしかないわけです。

角田 そういうことはきちっと考えていますか。

増井 少なくとも日本の場合には、例えばゲノム研究者と疫学者と、製薬企業の人たちを結びコーディネートする機関も職種もないのです。

恒松 ゲノム情報研究に必要な人材という面から考えると、その中に遺伝カウンセラーという認定された職種は1人もいない。CRC（クリニカル・リサーチ・コーディネーター）は少し配属されています。それから一般の人たちに、大規模の研究が始まる時に、通訳のようなことができるような、特にいろいろなリスクをコミュニケーションできるような人。「こういうリスクがあります」と言われていても、実感として湧かないわけです。それはいろいろな研究で起こってくるようなことをすべて通訳できるような人がいないと始まりません。インフォームド・コンセントにしても、その前にやはり教育が必要でしょう。全体的に底上げするというか、一般の教育が必要なのです。アメリカのヒトゲノム研究が行われ、実際に、ELSI（Ethical, Legal and Social Issue）に3～5%費やされました。その研究の主なものは実に教育研究なのです。

宇都木 ELSI用に3～5%の研究費を費やせと言っても、そんなにもらったらやることがない、と聞いたことがあるんですが、それはやるべきことをやってないからなのですね。

恒松 ゲノム研究を推進している日本の研究者に尋ねると、報告書の作成や、翻訳とかに使っているということでした。

増井 英国では、ジーンパークというものがイングランドに5カ所、ウェールズ1カ所できます。ジーンパークというのは、研究所とベンチャーインキュベーターだという話で、日本語のパンフレットがきたのです。ところが実際に話を聞いたら、そうではなくて市民との掛け橋なのです。だからショッピングモールや劇場があります。ウェールズには、社会的・倫理的な問題に対する研究所もできます。結局、話を聞いていると、ゲノム研究がいくら発達しても、あるいはいろいろな情報がリリースできるとしても、それを市民が不安なしに使えるぐらい馴染まなければ、ゲノム情報は商品価値を持たないのです。ゲノム情報が市民にとって不安連鎖の入り口を開くような性質のものだとするならば、買ってはもらえない。要するに研究に参加すると同時に、研究の成果物を自分たちの生活のために利用することのできる、そういう市民が育たないと無理だと、英国はそういう思想としか思えないです。

菅野 非常に広い意味での教育がかなりのお金を使ってされているということです。

恒松 2年前にアメリカでヒトゲノム研究10年のお祝いで、ヒトゲノム10年を振り返ってというELSIのシンポジウムがあって、その演題が150題ぐらいあった。これにはヒトゲノム研究所のフランシス・コリンズ所長以下の研究者のほか、倫理家、医療政策学者、メディア等いろいろな分野から出席していて、この中に相当やはり教育の分野から発表がなされているのです。

菅野 本来きちっとやっていけないといけない。そのコストは多分きちんと予算の中からやって、そうするとインフォームド・コンセントを説明するコーディネーター、研究コーディネーターみたいな人とか、それからカルテをきちんとする人とか、そういうところにきち

んと手当てをしていかないと。

宇都木 そういう基礎研究の基礎というのが大切なのですね。

恒松 その前にクラーク、事務をやる人がとても必要なのです。日本では医療事務の人もとても少なく、ナースでなく事務の人が1人いればいろいろなことが済むのに、1人もいないので全部専門職の人が事務的なことをやる。

菅野 本当にそうです。だから不況である分野では人が余っているという状況があれば、そこで事務をやっていた人もたくさんいるわけです。そういう人たちが少し訓練を受けて、こういう問題を勉強して、法的な知識もつけた上で、そういう所に来ていただければ一挙両得なのではないかと思えます。

IV 最後に ——これからの課題

宇都木 お気づきのことを一言ずつ。

角田 いまのお話を聞いておりますと、やはりクリニカル・バイオインフォマティック・エデュケーションの大切さを思うのですが、そういうものはアメリカあたりではどの辺でやるのですか。

恒松 たぶんパブリックヘルスの学校を出るということではないかと思えます。そこで医療情報や疫学や生物統計とか、あるいは倫理とかそのようなことをきちんと教えているでしょうから。日本ではそういう医学部に付随したパブリックヘルスの学校は少ないのです。東大には保健学科があるわけですが。

菅野 いま保健学科はあちこちで出来ています。

恒松 あちこちで出来てはいますが、そこでの教員がまず不足していますが、だんだん養成されてきてはいると思えます。

角田 私は知的財産法の専門家として、このオーダーメイドとかテーラーメイドという言葉が、とてもバラ色の未来を作るように聞こえてきて、そうだとすると知的財産法が、その法的なインフラになっていくのだなとは思

のですが、実態をお聞きしますと、オーダーメイドの体制が整うのは、50年先かもしれないというのもだんだんわかるようになってきました。それをなるべく早く縮めるような努力を、どこかのグループの人たちがおやりにならなければいけないと思うのです。

それと先ほど来からのお話では、いまは基礎研究と応用研究というのは、もう境がなくなってきた。特にバイオテクノロジーの分野では、知らず知らずにだんだん法律の解釈、あるいは審査基準も少しずつスライドしていくという状況があるような気がするのです。そうなる中で、いま産学連携などといって企業、特に製薬会社と大学の研究者の物理的な距離が、非常に縮まっているわけです。国を挙げて大学の敷居を低くしようとしているわけです。しかしその敷居が崩れると、知的財産権の問題として見れば、企業が知的財産権の侵害の責任を負うのと同じような状態に大学や大学の研究者もなっていくと思えます。それはライセンスの場合のリスクもそうですし、象牙の塔といった時代には、研究室で行う実験・研究には、特許権のことなど全然問題にしなかったという時代から、そうはいかなくなっているような気がするのです。

宇都木 大学の知的財産権が取れる、取れるという話ばかりしているけれども、当然に特許権侵害問題ということにもそうなるわけですね。

角田 去年でしたか、MITの知的財産のTLOの責任者だったと思いますが、大学と企業の壁は高くするのだ、高くなければいけないというようなことを言っていたことを思い出します。そのようなことをアメリカの人が言うようになってきたというのは、大学と企業の距離が縮まってきたら、大学が産業化しているという側面があるのかなと感じますね。基礎研究が人類の将来をつくっていくのに、目先の応用研究ということにだけ医学部の先生たちが目先を奪われるようになったら、こ

これは大きな問題ではないかという感じがするわけなのです。

これからは特に私たちは、ロースクールで直接的に法曹を育ててゆくことになるわけですが、やはりこういう先端医療などのことについて、しっかりした見識をもったロイヤーを育てていきたいという感じがするのです。

菅野 いまのお話は非常に肝に銘じないといけないかなと思っております。特にやはりアメリカのいわゆるプロパテント政策に引っ張られて、日本が特にバイオの分野でずいぶん引き離された。しかもここに来てグローバルな競争がある。そういうような認識からポストゲノムにお金も付いたが、それが逆に非常に短期的な視野で、見返りを要求するような研究立てになっている。ところがいまのお話でもわかるように、状況というのは固定されたものではありませんで、本家本元のアメリカでは、今度は逆方向への反省も起こりつつあります。我々もここでいろいろ話したように、日本の状況というのは全く違って、いろいろ問題点も軋みもあります。そういう点で私は研究の立場から、やはり自分たちオリジナルの知恵を出しながらきちんとやっていかないといけないなと思っております。

恒松さんに十分指摘していただきましたが、きちんとするためにはコストも、それはお金ということでも時間ということでもかかります。グローバルな競争があるとは言いながらも、やはりそこ辺りをきちんとしていかなないと将来日本は大変ではないだろうかということ肝に銘じてやっていきたいと思っております。

増井 私自身は細胞バンクに関わり、ヒトの資源、情報も扱う立場で考えています。今日のお話を聞いていていちばん考えたことは、これまで積み上げてきたものをきちっと評価して、最大限利用しようという姿勢が、日本の中で育っていないという点です。すべてがこれからという形でいろいろなことが始まるように見えます。しかし先ほど出ていた文部省、

厚生省の実施してきた過去のコホートの話を聞くと、それがどうして利用できないのだろうかと思います。そういう問題を掘り返すという職種がないのです。厳しい競争の中で自分がいま・ここでやることに関わる人たちだけで構成されている研究者集団、あるいは単年度予算を前提とする政策集団によって、科学技術がいま支えられている中で、大変な無駄が起こっている気がします。

もう1つは、今回お話をした30万人の文科省ゲノム研究の話でも、ゲノム研究者、疫学者、あるいは製薬企業、薬学者、そういう人たちを結ぶ糸がないのです。競争があつて、みんな先を急ぐから、時間がないからという形で、新しいことを急いで始めて、それを支える基盤をつくらずにきているのではないのでしょうか。すでにある基盤についての評価をしていないという大きな問題が積み残されているということ強く感じました。基盤を作るには、いま新しく起こってきている問題に対応しながらやるしかない。全部ストップさせて何かつくっていくということができない以上、何ができるのだろうかということを考えると、非常に暗澹たる気持ちになると同時に、やはりその中でやっていかざるを得ないということです。そのためには長期的に関係者を調整するポジションと職域ができてこないといけないことを感じています。

恒松 日本の医療水準は高いと思います。平均寿命は世界一高く、乳児死亡率がいちばん低い。生存ということから見ると、トップの医療制度を持っているわけです。とにかくどんな病気の人でもすぐ医療にアクセスできるのは、日本の医療のとてもいい点です。たくさん患者を診てくれる。しかしこれからは量より質の医療が必要です。質を判断する、メディカルテクノロジー・アセスメントというようなことがほとんど日本で行われてこなかった。これも臨床疫学の貧弱さゆえでした。

増井さんの繰り返しになりますが、いま日本では個人情報付けられた由来の資料の守

秘義務とか、研究のためのインフォームド・コンセントとかいろいろ問題になっていますが、まずはそうした試料を貯めてこなかったということこそ問題なのです。カルテ資料にしても、人由来のものにしても営々ときちんと整理して貯めた上で、その情報が漏洩するという問題が出てくるわけです。そして、いまからあわてて貯めはじめようとするわけですが、そのときにはよく考えてから蓄積し始める必要があるのではないか。このような課題を可能にし、メディカルテクノロジー・アセスメントを行える基盤を整えるには、その準備をするシンクタンクが必要です。政策立案にもっていく試料を準備するシンクタンクが日本ではほとんど機能していない。そういう問題ではないでしょうか。

少し大それたことを申し上げました。

菅野 それは必要です。やはり医療というのは本当にサイエンスだけで済む領域ではないです。これは法律にも、社会にも、経済にも非常に深く関わっている問題です。

恒松 わが国の医療資源のうちヒューマンリソースは絶対的窮乏状態にいつもあるのです。だから人的資源以外の予算も含め、その中でどのように配分するかという問題で、どこから優先順位を付けて、何をやるべきかということだと思ふのです。

宇都木 医療資源はいつでも絶対的窮乏状態ですか。確かにそうですね。

恒松 そこが医療倫理課題の最も重要な点です。やはりわが国の医療費政策で人にかかる費用が極端に抑制されてきたことが問題です。

角田 将来的に、これはどこが音頭を取るのですか。メディカルシンクタンクでしょうか。

宇都木 バイオ大綱の中でも、いままで縦割りだったので、1つの中央機関を設けなければいけないということは言っています。そうすると総合科学会議になってしまうのでしょうか。

増井 30万人は、少なくとも総合科学技術会議でオーソライズされたので、お金が付いたということですよ。

菅野 いまの話は科学を超えた話です。

恒松 医療倫理は医療政策に反映されなければいけない。医療政策をつくるには、まず、資源配分のジャッジメントが必要なわけです。

宇都木 環境問題などに近いのでしょうか。部分部分の言い分はもっともらしいのですが、事柄全体を見ていかないともう取り返しがつかない。あっと気が付いたときには、もう手遅れという感じがします。

私はもうあまり付け足すことはないようです。やはり医療者、研究者がやっていることを社会がどのくらい知って、本当にこれに対応していくのかということが、基本なのだろうと思うのです。

そのためには研究者が自分が置かれた地位というのをもう1度見直して、社会と対話をしていくというような道筋が、どのように今後作られるかがたいせつなんでしょう。何か研究者がみんな研究費をくれる政府の方向を向いているというのが、基本的に間違いのような気がいたします。倫理指針にしても、それを定めた人に文句をいわれないように、とばかり考えてしまう。その指針が何を守ろうとしたのかという本来の目的が忘れられてしまっているような感じがします。

あとは増井さんが先ほどおっしゃった点。医療者というのは何千年の歴史を持って、プロフェッションとしての団体を作ってきて、その良し悪しも問われているわけですが、研究者というのは、100年の歴史しかなくて、あまり共同体を形づくるといふのに馴染まない人種なのかもしれないです。にもかかわらず研究者が自律的な集団というものを形づくっていくことができるかが、社会の信頼を得ることができるかということにかかっているような気がします。これも長い時間をかけて今後、お金とコストをかけて作り上げていかなければならないことであるのかもしれないとつくづく感じました。どうも長いことありがとうございました。

(平成15年3月21日開催)

ゲノム研究の時代

アイスランド、イギリス、そして日本

二〇〇三年とゲノム解読完了——その成果を市民に還元すべくスタートしたゲノム研究だがそこには人間観の転換をも迫る未知の領域が広がっている。バイオバンク計画を中心にゲノム科学と社会の接点で何が起きているかを解説する。

増井 徹

▶▶ はじめに

昨年一月、英国バイオバンクを調査するために英国ウエルカム財団のBiomedical Ethicsの責任者にインタビューした。彼女らの活動の目的は、「ゲノム科学と脳科学」にまつわる諸問題の調査・研究だという。これら二つの主題は、少々大げさな表現を許していただければ、西欧社会を支える「人間」のありように対する見方(人間観)を変化させる性質をもつと考えられる。

国際協力研究である「ヒトゲノム・プロジェクト」と全遺伝子ゲノム情報のデータベースとしての解読)の最終宣言(二〇〇三年四月)を受け、公開されたデータをもとに各国は、この成果を自分たちにとって、そして自国の企業活動にとって、最も良い形で収穫することに血道を上げている。その政策研究活動の一部がBiomedical Ethicsの分野を形成しているときえ見えるほど、諸外国のゲノム研究に関連する報告書は、「倫理」

という言葉彙を多用しながら、国としての戦略と戦術で貫かれている。もちろん、国の施策は国民の支持なしには長続きしない。その点で、ゲノム研究においても、市民の福祉と倫理は重要な課題なのである。

このような状況の中で、現在調査研究している英国のゲノム研究を取り巻く報告書の山を眺めながら、アイスランドと英国の取り組みについて紹介し、ゲノム研究の現状の側面について論考を試みる。そして、ゲノム研究がもたらす社会・市民の、現在進行しつつある変容について考える機会となれば幸いである。

▶▶ 人のことばとして

現時点で医学生物学研究の代表格であるゲノム研究が、どのようにして人のありようを脅かすほどの研究となったのだろうか。そこには、人間を「一生物種」として理解しようとする科学研究と、その成果を多くの人たちに利用可能なもの

とした技術の発達がある。さらには、ヒトゲノム・プロジェクトの進展の中で、医療・産業活用という投資理由が「人を対象とした研究分野」の研究環境を整えた。たとえば、インターネット上でのヒトの体や病気に関する豊富な情報、さらにヒトゲノム情報は、医学研究にとって最も大きな障害であった人の個性を「ゲノム差異によって比較することが可能なのではないか」という仮説を現実味のあるものとした。すなわち、従来は個性という言葉でしか表現できず、また、相互の比較も難しかった個々人の生物特性を、ゲノム配列の差で理解できるのではないだろうかということだ。このような仮説から、遺伝子の差に応じた個人に合った医療(オーダーメイド医療・オーダーメイド医療)という発想が生まれてくる。しかし、この仮説の妥当性は、今後の壮大なゲノム研究によって、評価されていくものである。

問題は、市民、研究者、医療関係者、企業関係者、行政、社会などの、このような状況を受け止める準備のないところで、科学・技術の準備が整ってしまったことだろう。「人が一生物種として科学研究の対象として成熟してしまった」。これは、人体に関する科学的理解の進歩からすれば、喜ぶべきものであることも事実ではあるのだが。

▶▶▶ ゲノム情報と、表現型に現れた人体との距離

ゲノム情報は「生命の設計図・シナリオ」などと比喩的に表現される。しかし、「設計図」ゲノム情報A、G、T、Cから

その間には多くの調節段階が存在する。また、タンパク質には多様な分子が付加される。さらに細胞内あるいは体内を移動し、複雑なネットワークとして相互に干渉しあい、その統合された出力として一つの細胞の活動が支えられる。さらに複数の多様な機能を持つ細胞の統合された出力として皮膚、脳、心臓などの組織・臓器といわれる単位が存在する。それら組織・臓器の統合された出力としてヒトの個体が存在する。このようにDNA配列から個体までの距離は長く複雑である。

2. 同じ遺伝子型を持っていても、細胞は異なった表現型を示すことができる。六〇兆個の細胞からなる人体は、骨、筋肉、脳などをつくる約二〇〇種の異なった形、機能をもつ細胞から形成されている。この形も機能も異なる細胞がすべて同じゲノム情報を有する。すなわち、遺伝子型が同じでもその使われかたによって、全く異なった形や機能を持つ細胞が出現するのである。

3. 遺伝子型の異常は必ずしも表現型の異常に結びつかない。特定の遺伝子を破壊したノックアウトマウスを作成することができる。しかし、重要と思われる遺伝子を破壊されたマウスが正常に生まれ育つ場合もある。

4. さらに、個々人の持つゲノム差異は〇・一%であるといわれ、それは六〇〇万文字の情報差(普通の国語辞書二冊分に当たる。それだけの情報差を相互にもちながら大部分の人間は普通の生活をしている。裏返すと、一文字

なる文字列)と実物の「建物」(人体)を観察して情報を集め、それらを注意深くつき合わせて「設計図を読み解く研究」を、ゲノム研究は始めたばかりである。建設途中で手抜き工事があったり、災害による破損、修復などもある。これらの問題を勘察しながら、人体についての情報(遺伝情報、環境情報、生活環境情報)とゲノム情報を付き合わせつつ解釈するための基礎資料として、ヒトゲノム・プロジェクトの成果が利用されるのである。これからの道には、ヒトゲノム・プロジェクトの場合とは性質の異なった未知の領域が広がっている。

そもそも、ヒトのゲノム情報は三十四万の遺伝子をコードしていると考えられるが、そのために利用されている情報はゲノム情報の約5%に過ぎない。残り約95%の情報がどのような意味を持つのかについては、ほとんど手がついていない状況といわれている。この領域にゲノムが生命の設計図・シナリオたるための重要な情報が隠されていると予想される。ということは、現在つき合わせているのは、建物の部材であるタンパク質の性質と使用量に関する研究が主といえるのかもしれない。

ゲノム情報と人体由来の情報は、それぞれに遺伝子型と表現型と呼ばれる。それらの間の距離は思った以上に大きい。今、ゲノム情報によって表現型が予測できるという考えもあるであろう。しかし、以下の事例で示すように、遺伝子型と表現型の関係はそれほど単純ではない。

1. DNAからタンパク質を造る暗号が読みとられるが、

の遠いで起こる遺伝子疾患(筋ジストロフィー、鎌形赤血球症などは、わずかな遺伝子型の異常が表現型の重大な不都合に直結する特殊な事例なのである。そして、これらのゲノム研究が目指そうとしているのは、この国語辞書二冊分の差異から一般疾患に関係のある特定の差異とその組み合わせを探し出すことなのである。

このように、ゲノム情報は確かに人体を基礎的に規定する性質を持つものではあるが、決定的であるというよりも、他の多くの要因と相互作用をしよう一つの因子として、人体にかかわる情報であると表現する方が自然である。

ただ、表現型情報と比較して、ゲノム情報はその再現性、保存性、被検出性において、優れて科学的な誰がやっても同じ結果が得られ、コンピュータ処理に適する尺度なのである。そして、その点がこれまでの、表現型情報の記載と全く異なった性質なのである。

▶▶▶ 表現型情報の収集とその利用

多数の事例について、表現型に現れた人体の異常とその個体の遺伝子型の差異を注意深くつき合わせて相関を研究し、

まさい・とある 一九五三年東京生まれ 東京大学理学系研究科博士課程修了。国立医薬品安全衛生研究所、細胞バンク(CRB)、主任研究員。人体に由来する研究資源(遺伝子・生物等)に現れたる社会基盤を建設的効果とする。論文に「賢人となる人体」(現代思潮、二〇〇三年二月号)、「ゲノム研究の倫理的、法的、社会的側面」(薬学雑誌、二〇〇三年三月号、共著)など。

ゲノム情報の意味を明らかにするという研究が行なわれている。その次のステップでは、ゲノム情報から表現型が予測できるだろうと考えられている。しかし、表現型情報と遺伝子型情報の突き合わせは同語反復的となる。「これは赤いから赤い」というような。将来的には、この同語反復の世界に、個々の遺伝子の機能研究の成果が入ることによって、「赤い」のが解明されることが期待されている。

ゲノム研究に必須の表現型情報の記録は、医師(記録者)によって十人十色となる可能性がある。そして、診察を受ける個人の側もさまざまであり、同じ疾患でも時期によって異なった様相を呈する。さらには、患者は医者にとって常には正直であるとは限らない。このように、表現型情報の収集には、医師の能力も含めた多様な性質をもつヒューマンファクターが存在する。病歴の研究利用においては、最終的病名の標準化だけでは対処できない複雑な問題があるといわれる所以である。

病歴などを手がかりとして、人の健康を研究する学問が疫学(特定の集団における健康に関する状況あるいは事象の分布あるいは暴露因子に関する研究)である。現在行なわれている人を対象としたゲノム研究の多くは、「ゲノム疫学研究」といわれ、「規定因子」の一つとして遺伝子型を利用している。日本では一般社会、学会において、疫学の評価が低いといわれている。遺伝子として、因果関係の究明を重視するドイツ医療が明治期に導入されたことが大きいという意見があり、その根は深いかも知れない。本稿で取りあげる英国は疫学発祥の地でもあ

いといわれる症例対照研究が選ばれた背景には、先に述べたような研究に利用できる病歴を得ることの困難さの経験があるのかもしれない。アイスランドも英国もともに、症例対照研究を軽んじているわけではない。彼らは、コホート研究で蓄積された情報をもとに、より詳細な症例対照研究を組み合わせることを研究計画に含めている。

コホート研究では、サンプルと病歴のリンクが確実でなければ長期追跡はできない。また、その有効利用のために、一定の条件を満たした研究者の間で広範に情報とサンプルを共有することができる個人情報保護の仕組みの検討が重要であるとされている。また、予算措置の面でも、三〇年というような長期の対応が必須となる。

アイスランド、英国など諸外国での大規模ゲノムコホート研究の実施や計画は、国策として、市民の代表である議会での議論を経て、法、指針など社会としての体制も整えながら研究計画がすすめられ、そしてその成果を市民に還元するための公衆保健制度の充実と、産業育成が目指されている。

▼▼▼ アイスランドのコホート研究計画

アイスランドは人口約二十七万人、日本の地方都市のサイズである。しかし一〇世紀に代議員制の国会ができ、一九一五年に社会保険制度が導入され、以来約八五年間の診療録が保存され、高い国民医療水準が保たれてきた歴史がある。高い教育、医療水準などを通じ政府機関の信用が高い国であると

り、バイオバンクも疫学者が主導的役割を担っている。

疫学研究には、大きく「症例対照研究」と「コホート研究」がある。症例対照研究(ケースコントロール研究)では、疾病のある人とならない人たちの疾病に関連する要因の保有率を比較する。一方、コホート研究は、特定のグループの人々(コホート)を対象として一定期間追跡調査し、疾病の発生率を比較する。今回取りあげるアイスランド(ほぼ全国民)も英国(年齢四十五〜六十九歳の五〇万人)も、ゲノムと環境因子(生活習慣を含む)の相互作用を研究するコホート研究である。一方、日本で二〇〇三年から開始された「三〇万人バイオバンク計画」は症例対照研究である。

英国もアイスランドも、病歴を保存し、研究に利用する伝統のある国である。それらの国が、これまでの経験に基づいて、手間も資金も時間もかかり、能率が悪いといわれるコホート研究を選択したのはなぜだろうか。

人がある疾病に罹患するか否かは、個人の持つ遺伝子型のみで決まるのではない。遺伝子型が重要だとしても、生活習慣や環境要因といった要素も複雑に絡み合った結果であると考えられる。ところが、疾病が起きてから調査をしたのでは、これらの情報が正確に得られる可能性は少ない。そこで、疾病が起きる前の状態を正確に把握し、遺伝子型とあわせて、その後の疾病との関連を検討するコホート研究が重要となる。病歴を管理する伝統のある国が能率の悪いコホート研究を選び、病歴の管理と利用に関する伝統の浅い日本で、能率がよ

いわれている。島国であり、何度かの人口移動を除いては遺伝学的に安定した集団であると考えられている。また、教会には九一〇世紀からの冠婚葬祭に関する記録が残っており、市民の家系に関する関心も高いという。

一九九八年二月、アイスランド議会は診療情報のデータベース化を私企業であるdeCode社に許可するIcelandic Health Sector Data-base Actを採択した。この法律の成立過程自体が物議をかもししたが、計画の成り行きも注目を集めている。その後、二〇〇〇年にはゲノム解析試料等に関するIcelandic Biobank Actが成立した。

このような法体制のもと、deCode社が病歴、家系図、ゲノム解析結果という三種のそれぞれに独立したデータベースを、後述する一定の基準に沿った承諾のもとに作成する。それらのデータベースを用い、ほぼアイスランド国民全体を対象として(約二万人が診療録利用拒否という)、病歴とゲノム情報の関係についての研究と利用に関する独自の権利を二一年間という期限つきで付与された。ここには国会および政治家と私企業の癒着の問題があるといわれる。

deCode社の三種のデータベースへの参加者の承諾様式はそれぞれに異なっている。Opt Outといわれる、拒否の意思を示した者が生まれている間はデータベースに取り込まれないという方式は死後は生前の承諾にかかわらずデータベースへ転送される、病歴の利用に際してのみ採用されている。また、現在この計画に関して、死亡した父親の健康情報の病歴データ

ベータへの入力を娘が拒否し、その申し出を却下した公衆衛生長官を被告として、却下措置の取り消しと、父親の健康情報の転送を拒否する権利の宣言などを求めて訴訟が起きている。この件に関しては宇都木らの報告が詳しい宇都木伸、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、二〇〇二年宇都木伸班報告書、二〇〇三。

現時点ではその病歴データベースの中から興味深い事例を検索・抽出して、ゲノム研究ががん、糖尿病、心臓・血管疾患などが行なわれる。この際には研究参加者からはインフォームド・コンセントを得て採血が行なわれる。この場合に、家系データベースを用いて、本人も意識しない「血縁者」が研究対象になることもあるという。家系図と病歴から当該疾患の遺伝の様式を知ることが、膨大なゲノム差異の中から意味のある差異を特定するために重要である。時間的追跡情報とDNA試料の集積する中で、コホート研究の準備が進められている状況である。

家系図を調べることは広く一般市民の趣味として確立されていると言われ、その情報は教会の記録として公的に利用可能であるという。家系データベースは、公表された情報を利用して作成できる状況といわれる。

三種のデータベースはそれぞれ独立に作成維持され、病歴や血液サンプルや解析結果の採取、受け渡しにおいては、少なくとも二段階の暗号化が行なわれる。そして、最終的に社会保障番号(国民一人一人の持つ番号)を基本として、暗号との

間を結びつける鍵と、三種のデータベース間の照会を、政府の個人情報保護委員会が管理する。研究計画についても、別の政府委員会の審査を必要とする。このように何重かの独立した政府委員会の働きによって、データが個人識別される可能性は「少ない」という。

しかし、それでも、病歴自体が個人を識別できる情報を含んでいるという問題は解決できないことをdeCode社は認めている。極端な場合では、どこそこ病院で何年何月何日にこの手術を受けたというだけで個人識別は可能となる。そのため、病歴の打ち込みに関しては、細かい注意が払われている。しかし、と同時に将来の研究に対応するためには現在は必要ないと思われるデータの入力も必要である。そこで、臨床上の出来事をおおよその日付で表す操作を行なうとしている。しかし、二七万人の小集団を考えると、それだけで病歴から個人を特定できる可能性が残るといわれる。さらに、公開性の高い家系情報の存在は、血縁関係を利用した解析の詳しい研究成果の報告を困難とする可能性がある。さらに厄介なことに、個人が特定されなくても起こるグループ差別といわれる差別問題も存在する。

このように、匿名化や集団で扱うというだけでは、個人情報保護が困難な問題もある。deCode社はQ&Aの中で、「絶対的な個人情報保護」というものはどこにも存在しない。我々の個人情報保護が完璧とは言えないが、現在めざしている最高水準の個人情報保護をめざしている」と主張し、従来の

病歴など個人情報の保護体制の不完全さを具体的に指摘し、それらに対するdeCode社としての対策を示している。西欧各国から叩かれつつ計画を進める中での注意深さを伺わせる説得力のある解説である。

アイスランドで今訴訟となっている問題は、遺伝を考えるときに、個人の情報はその個人の死をもって保護の対象から外されることでは済まないという問題でもある。故人の情報が今生きている個人と深い関係を持つからである。この問題やコホート研究の成果も含めて、アイスランドの動きからは、目を離すことができない。

▶▶▶ 英国バイオバンク

四五歳から六九歳の英国民五〇万人の病歴、生活習慣、ゲノム解析用資料を収集し、三〇年間にわたって追跡調査をし、それらの研究資料を国内外問わず一定の基準を満たした研究計画に提供するというのが、「英国バイオバンク計画」である。この計画の目的は、遺伝子型と生活習慣・環境因子の相互作用を研究することを通じて、英国の二世紀の健康政策をより良いものにするところである。

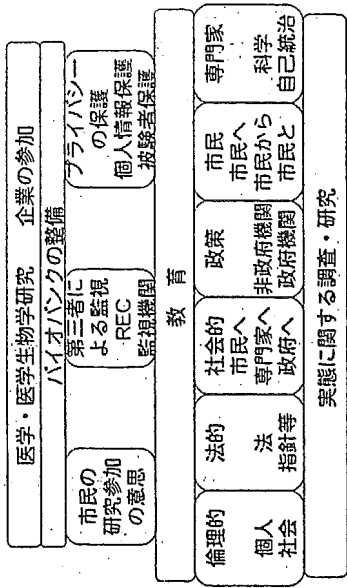
バイオバンク計画は一九九九年五月の疫学、ゲノム疫学研究の見直しに始まり、同年六月に調査予算がついて計画設計が始まった。三年間の調査・検討期間を経て、昨年二〇〇二年の四月末に計画主体である医学研究諮問委員会(MRC)、ウエルカム財団、保健省が計画を承認し、本格的実施準備

に入った。今年四月にCEO(最高経営責任者)として公衆保健の専門家である疫学者が就任し、議会で演説した。五月には研究拠点が入札プロセスを経て選定された。しかし、今年四月の時点で計画の本格実施までには一年半以上の期間が必要であると発表されている。この問題については、他稿においても紹介したので、参照していただきたい(英国のバイオバンク計画の意味するもの「ジエリスト」二二四七号、二〇〇三年六月)。

重要と思われるのは、その計画の注意深さもあるが、国会をはじめとする立法機関・行政官庁の関与の仕方である。この活動は、保健省の活動の見直し(たとえば遺伝情報の医療での利用の問題)、国民保健サービスにおける病歴情報の電子カルテ化やその活用計画など、多様な公衆保健政策の見直しを含めた国家レベルの活動の一環とも位置付けられる。また、国会の関与としては、一九九五年英国下院の科学技術委員会が公表した「ヒト遺伝学——科学とそのもたらすもの」という報告書の影響が大きいと考えられる。これは四巻の報告書で、バイオバンクやゲノム研究に関する指針や報告書に引用されている。また、今年の三月に同じ委員会がMRCの業務評価を公表したが、その中でバイオバンクについて手厳しい批判を展開している。

ここでは三つのことを取り上げたい。科学的検討、市民への対応、リスクヘッジである。

先の業務評価で科学技術委員会は、バイオバンクの重要性とそれがもたらす可能性のある利益、この困難な計画の実施



英国におけるバイオバンクを支えるシステム

に向けたMRCの尽力を評価すると同時に、計画の科学的評価が公表されていないこと、また科学的評価の前に予算措置が決まったように見えることを批判し、バイオバンクの科学的評価を明確に公表することを求めている。市民・社会への対応においては臆病と思われるほどの注意深さが見られる。これは、英国社会が九〇年代に経験したBSG(海綿状

腫瘍)、遺伝子改変作物、小児臓器の無断保存などのスキャンダルから学んだリスクマネジメントであると考えられる。そのため、バイオバンク計画に関しては、一般市民、専門家、また製薬業界に対する徹底した意識調査と議論が行われ、公表されている。参加者五〇万人という数字は、四五歳から六九歳の年齢層の約四％弱に当たる。そして、承諾率を三〇・一五〇％とすると、約五〇万人の承諾とは一〇％以上の人たち、すなわち該当する年齢の国民一〇人に一人に参加を呼び

究領域小委員会の報告書に、三六万人のバイオバンク計画が養われた。その後、概算要求の「経済活性化」の項目に「個人の遺伝的特性に応じたテーラーメイド医療の実現」として、三〇万人五年間四〇〇億円という文部科学省の予算要求が出ている。そして二〇〇三年三月二〇日の科学技術・学術審議会の生命倫理・安全部会で、五年間二〇〇億円という形で発表された。目的は、テーラーメイド医療(オーダーメイド医療)の実現化計画の正式名称は「個人の遺伝子情報に応じた医療の実現プロジェクト」であるとして発表された(予算の決定については、総合科学技術会議で審議されたという。英国やアイスランドの場合と異なり、予防・公衆保健を考えるというよりも、薬物の作用に関係する遺伝子研究から、治療、特にオーダーメイド投薬・標薬を第一目的として目指す計画であるという膨大な税金を使う大規模研究の公的性格からみて、このゲノム研究が高額な医療費を払える一部の金持ちの医療をめざすものではないという思いから、「オーダーメイド」という和製英語が使われているという。しかし、「オーダー」はオックスフォード英辞典で「階級・身分」を原義とする。欧米でも特権階級を意識させる「テーラーメイド」は使われなくなり、Personalized Medicine(個性に合わせた医療)が用いられている。

日本のゲノムあるいは疫学研究で気になるのは、研究参加者のみしか視野に入れていない点である。研究が行われ、その成果を受け止める社会は、研究に参加する者、参加を拒否する者、そして、無関心な大多数から成り立っている。この市民全体への働きかけを重視し、研究と平行して検討し、

かけることになる。また、入札と選定によって六カ所を選び拠点を置くというが、そうなるとその地域で参加を呼びかける率はさらに高まる。このようなときに、参加する市民だけでなく、参加しない、あるいは参加を拒否した市民への対応が重要となる。

六カ所の地域拠点に関しては、バイオバンクの計画主体が示した一定の水準に沿ってそれぞれ独自の実務要領が採られるという。これには、一カ所で問題が起きたとしても、全体が潰れることを防ぐ意味もある。このように、注意深い中央での計画だけでなく、外からの新しいアイデアを入れ、適度な多様性を持たせることによるリスクヘッジを行っている。

▼▼ 日本のバイオバンク計画

日本の「三〇万人バイオバンク計画」(理事長・中村祐輔東京大学教授は、アイスランド、英国などと異なり、コホート研究ではない設計となっている。しかし、文書による研究計画の公開が進んでいないので、余香については不明な点が多い。英国下院の文書二〇〇三年三月に審かっていた質問のどれほどが満たされているのだろうか。長期的視野で、ゲノム情報の要素を取り入れた疫学研究は重要であろう。そして、日本国民のためのデータは日本のフィールドを探索する中から生まれると考えられる。

三〇万人バイオバンク計画策定までの経緯は以下のとおりである。二〇〇二年三月の科学技術・学術審議会・ゲノム研

究推進部会。そのために何が必要なのか、アイスランドと英国の事例にはそれぞれ異なった視点から示唆するものがある。

▼▼ おわりに

自分を一〇代とすれば、今の自分のゲノム情報にかかわる約一〇〇〇人の先祖がいる。そして、これから一〇代先までを考えると、もし子どもが一人ずつであるとしても、約一〇〇〇人の人たちが自分のゲノム情報の子孫への受け渡しにかかわる。このようなゲノム情報の交差点にいるのが自分である。そして、それが重なりあいつつ、現在の市民を形づくっている。さらに、現在の遺伝学が教えるところによれば、同じ遺伝子を両親から受け継いだ場合に致死、あるいは重篤な遺伝性疾患になる遺伝子を、個人は数個ずつ持っているという。近親結婚ではこのような重篤な遺伝因子が重なりあう可能性が高い。アイスランドの家系図は、人口の少ない島国で、近親婚を避けるためにも利用されてきたという。都会に住んでいると、自分が大きなゲノムグループの中に泳いでいることを忘れてしまう。しかし、現実には自分のゲノム情報の中に流れ込み、そして流れ出ていくゲノム情報の広がりの大きさを知ることが、ゲノム研究を支える理念を、そして市民の意識を育てる上で重要ではないだろうか。そして、その中でたまたま自分の姿を思い描くことも、愉快である。英国のバイオバンク計画推進における「ゲノムにおける連帯と愛他主義」と

いう標語を用いるよりも現実味がある気がするのである。

あるシンポジウムで、五〇歳以上の人たちの健康に関する関心は強いが、それがどうして、ゲノム研究への関心へと広がらないのだろうかという質問を試みた。はかばかしい応えは返ってこなかった。自分の健康への関心は、自分の努力によって変えることのできるより良い未来・希望へとつながっていないからではない。しかしゲノム研究、遺伝というのは、自分ではどうすることもできない未来についての研究のように思えてしまい、そんなことは知りたくないと思うのかもしれない。今、「さあ、血液検査しましょうか」といえば、多くの人は自然に手を伸ばすだろう。しかし、もし、「さあ、遺伝子検査しましょうか」といったら果たしてどのような反応が返ってくるだろうか。

市民との関係は今のゲノム研究にとって重要な問題であるといわれる。膨大な税金を使い、多くの市民のひとかたならぬ協力が必要であるという点が強調される。しかし、重要なのは、それらの点よりも、ゲノム研究の成果を利用できる市民が育たなければ、その市場は育たないということである。そして、ゲノム研究の成果が企業活動をも巻き込むものでなければ、医療の場で安全、安定、安価な形で市民へ利益還元されることも望めない。この点における市民への働きかけは十分とはいえないし、国際的にもまだ模索の段階である。

諸外国においてゲノム研究が国家プロジェクトであることは合点がいくことである。先にも述べたように、市民・集団

という枠や、人間というものへの見方の変化をもたらすのがゲノム研究である。それを長期的に受け入れられる方向に導きたいという思いが、各国の政策研究に込められている。

日本では、全般にみるとこのような危機感がないように見受けられる。実際、二〇〇二年三月の「ゲノム研究指針」の策定までは専門家の間で盛んであった議論さえ、それを引き継ぎ、情報を収集し、分析して、対策を考える場所が日本の中にはないのが現状ではないだろうか。英国でも長期的展望に立つてゲノムにまつわる政策について考える場所がなかったため、HGC(人遺伝学委員会)ゲノム研究でない点に注意)を設立したのだと、英国大使館の一等書記官が話していたのは印象深かった。

日本での人体試料の研究利用の端緒であった「ヒト組織を用いた研究開発の在り方に関する専門委員会」(略称・黒川委員会、委員長・黒川清東海大教授)の活動から五年が経過し、一通りの指針(ヒトゲノム・遺伝子研究指針、ES細胞研究指針、疫学研究指針など)が出揃った。今、次のラウンドが始まろうとしている。諸外国でも現在、ゲノム研究をどのように考え、捉え、実施するのか、議論が盛んな段階である。ゲノム研究の社会的インパクトを適切に受け止めることができるかどうかには、今後の日本のゲノム研究の命運がかかっているのかもしれない。

ゲノム情報の呪縛から解放されることをめざして、ゲノム情報がどれほどのものであるかを究極めるために、ゲノム研究は重要なのである。

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

Genome research and the realization of its outcome require a supportive social system with integrity

増井 徹*
Tohru Masui

1. はじめに

「呪術的臨床」に始まる人体理解の歴史は、観念的な（哲学、宗教、迷信）解釈の長い時代を経て、観察に即した人体のマクロ像・ミクロ解剖、そして組織学へと発展し、科学的な機能理解への道を拓いた。その動きは19世紀に入り、先行する物理学・化学の進展を背景として急速に加速され、酵素やホルモンの発見から始まる分子レベルでの人体理解へと進むことになる。20世紀の半ばDNAの二重らせん構造が発見され、遺伝における重要性が認識され、50年を経て、ヒトゲノム配列の解読が終結し「DNA配列をもとにした人体理解」の時代になると期待されている。今、DNA配列は人体理解における市民権を得る端緒についたところである。マクロからミクロへ、観念的から科学的理解への動きは、今度は、文字列情報（Genotype,ゲノム型）から生

体情報（Phenotype,表現型）へという異なった方向性を獲得しようとしているといわれる。しかし、それは原則としては頷けても、壮大な仮説という側面をもつ。今始まったポストシーケンス時代のゲノム研究がこの仮説を検証していくのである²⁾。

現在、ゲノム研究・再生医療研究を一つの核として成長を続ける医学・生物学研究は、医療という場面を含みつつ多くの問題を提示している。そして、医療と医学・生物学研究を切り分けることによって、これらの問題が解決できるのではないかという議論をされる場合がある。しかし、医療のIntegrity（公正性、統合性、首尾一貫性）の現代的中心的課題の一つとして医学・生物学研究、特にゲノム研究を位置づけるという姿勢を持たなければ、今後の医学・生物学研究も医療も成り立ち難いのではないかと考えている。特に、医療への貢献、患者の利益を背景にして、開き難い扉を開きつつある医学・生物学研究の現状を考えると、その思いを強くする。さらに言えば、研究が始まる場であり、その成果が生かされる場である診療と、人の生物学としての医学³⁾の関係はさらに密接になりつつあり、それらを分別して考えることでは、もはや対応できないのではないかと考える。これは、もちろん、診療という名の下に実験的医療、医学研究が許されていた状況へ戻ろうと呼びかけているのではない。しかし、現在の議論が、医療と医学・生物学研究を分けるという方向で、相互に責任を避けようとしている様子を見ると、医療の

PROFILE 増井 徹

略歴／

1981年3月 東京大学理学系研究科博士課程修了。癌研究所、米国立癌研究所、京都大学を経て、

1995年4月より国立医薬品食品衛生研究所、細胞バンク（JCRB）

専門／人体由来研究資源の研究開発利用を可能にする社会基盤

趣味／料理、絵を観ること、海産無脊椎動物飼育

現在、望んでいること／特別な配慮を要する人体由来のモノと情報が医学・生物学に利用できる社会基盤の整備。特に、検証性が確保されるように、二次利用、共有性を支えることのできる社会システム。英国バイオバンクについて調査研究中。

*国立医薬品食品衛生研究所変異遺伝部細胞バンク（JCRB）主任研究官

Cellbank, Department of Genetics and Mutagenesis, The National Institute of Health Sciences

Key words) ゲノム研究、医学・生物学研究と医療、英国バイオバンク、科学性・検証性、研究倫理指針

Integrityの重要課題としての医学・生物学研究という方向性も試すべき価値はあると思う。

現状は、社会、行政、市民、専門家の受け入れの体制が整わないうちに、人が一生物種として科学研究の対象として成熟してしまったというものである⁴⁻⁶⁾。医療・医学研究がたどってきた道—我々は今、その多大な恩恵を受けているのであるが—を考えると、多くの患者、研究対象と医師・医療関係者・医学研究者の格闘、それは善意に発している、多様な意味での誤りすら含むものをのみ込む歴史の上に成り立っているのである。そして、この歴史を忘れては、医学・生物学研究が現在の市民社会で市民権を得ることが困難なことは、多くの関係者が切実に感じるところである。そして、問題は倫理・生命倫理に留まることで解決できる問題ではないことも確かなのである。

最初に呪術的臨床という言葉あげたのは、それが否定的側面だけではなく、人の医療の持つ一面の本質を明らかにすると考えているからである。この問題については、ここでは触れないのだが、いつもいわれる、科学・技術の進歩ほど人は変わっていない。そして、過去、現在の延長線上に未来を根付かせることなしには、多くの人にとって納得のいく世界を迎えることは難しい。

とはいえ、ゲノム研究の全体像を描くこと、特にその歴史的社会的インパクトを描くことは、今後の課題とさせて頂きたい。本稿は、人を研究対象とするゲノム研究の持つ問題の一端について考察することを目的とする。今まであまり論じられていない日本の生命倫理、研究倫理の方向性と、その検討の始まりから5年を経た次のラウンドについて論考する。この際に重要なことは、この問題を「あらかじめ解決してから次といった安易な形式論理」⁷⁾によるのではなく、走りながら考え・対策することを、人間の営みとしての科学という視点から組み立て直すことであろう。このような現状を考えると、2001年3月の三省ゲノム指針策定後、ゲノム研究を支え、育てる社会基盤問題についての議論が、専門家の間でも社会においても急速に衰退したことは、欧米をはじめとする国際的なゲノム研究とその応用への議論の高まりと対比すると、日本に特異な現象である。

2. 人の営みとしての科学

科学の定義にはいろいろな立場がありうるが、ここで

は、広い意味での科学を考える。①何人も最終的発言権を持たない、②何人も個人的権威を持たない、という2つの前提を置くと合点がいく⁸⁾。議論が成り立つとは、そのような科学的状況においてである。少々判りにくいので、言い換えると「私が言っているのだから正しい」というものが最も非科学的なのである。

実験科学での最初の訓練は、記録をつけることである。記録をつけるときに、そのとき必要とは思われない情報も、もらさず記録しておくことの必要性を教えられる。それは、自らの判断の持つ限界を意識して、その外側へと視界を広げようとする人の営みである。多くの新しい発見が、予想に反した思いがけない実験結果から始まることを私たちは知っている。しかし、実際には、うっかりしていたり、手間を省こうとしたり、あるいはこれは必要ないだろうという判断から記入漏れがあり、困り果てるというような経験で痛い目にあいながら、記録のつけ方を習得していくのである。現在の倫理指針群は見直しが前提とされている。その点で、一種の実験と考えることができ、見直しまでの間、施行状況を記録し、次の見直しに生かすことが重要である。

研究室での実験と異なり、社会では「実験」は許されないという立場もある。しかし、あの喧々譁々の論議を巻き起こした末に成立した臓器移植法にしても、3年目の見直しが織り込まれている。しかし、現実には見直しがなされないまま6年が過ぎていく。

私たちが直面している医学・生物学の問題は、「これが絶対よいから、これでいこう」という性質の問題ではないように思われる。そこでは、追跡調査とその分析に十分な労力が払われる必要がある。それは、市民や専門家、行政関係者、マスコミ、政治家などの意識変化から、現実的状況の記述、そして科学的な予想の妥当性の評価など多方面にわたる問題である。科学に関していうならば、先に述べたように、予想通りことが進むことが優れた研究ではないという点も含めてのことである。

これまでの科学研究の枠組みに、特別な配慮が必要であるといわれる人体由来の組織・細胞や情報が取り入れられるという、変化を受けとめるためには、研究の進行状況をできる限り正確に記録し、継続的に利用枠組みを見直していくことが必須である。それなしには今後の医学・生物学を支える枠組みは成り立たないと考えている。と同時に、人の営みにはおのずと限度がある。どこかで折り合っていく必要があることも事実である。それでは、何を譲ることができ、何を譲ることはできない

のだろうか。

3. 人を科学研究の対象とするための物差しとしてのゲノム情報

古来、多様な動物が実験研究に用いられてきた。その一部が近代生物学の発展の中で実験動物へと改変されていった。その時に、どのような点が重視されてきただろうか。生物学的実験研究には2つの大きな要素が存在する。①現象を数量的に、質的に表す方法の存在、②安定した生物反応を示す研究対象の存在。特に②を確保するために、実験動物は兄弟・姉妹間の掛合わせを通じて遺伝的背景を均一にし、且つ飼育条件の改善と均一化が図られた。そして、実験動物を用いて外から与えた刺激に対して、個体差を無視してデータを比較できる状況を作り出す努力がなされた。

人間においては多様性を確保することが重要である。それは、両親から同じ変異を持つ遺伝子を受け継いだときに、致死あるいは重篤な異常を起こす遺伝子を、健康人でも数個は持っているという問題に起因する。通常は顕在化しないのであるが、近親婚はその変異遺伝子の重なる可能性を飛躍的に高くするのである。そして、現代の遺伝学を知らない時代から、人類は近親婚を避けるためにいろいろな工夫を個人、集団、社会レベルで行ってきた。しかし、このようにして確保され、維持された多様性は、人を研究対象とする場合に大きな障害となる。個体差が大きく、ひとまとまりの集団として研究対象とすることが困難であるのだ。

人を研究対象とする場合には、この個体間のばらつきの問題を標準化する困難さが伴う。しかし、これまでの疫学研究から導き出された人の病気が遺伝的要因と環境的要因の相互作用によって作られるという結果をもとに、人の遺伝的素因を個々人のゲノム差異によって表現することができれば、人間はほぼ同じ遺伝的性質を持つ集団に分類することができ、科学研究の対象となるという仮説が生まれた⁹⁾。そして、この仮説は、ゲノム解析技術の飛躍的進歩・高速化と、ヒトを比較するための物差しとなるヒトゲノム情報の整備によって、現実味を持って迎えられることとなった。個々人の個性といわれて、これまで記述することも難しく、比較はさらに困難であったものを記述し比較し、その段階を通じて、人間の個性の差を、科学研究の障害としてではなく、有利な要因として研究に利用しようという考えが育

ってきた。

ここで、表現型である病歴を階層化し、階層化されたゲノム差異とつぎ合わせて研究が進むのである⁹⁾。その際に、癌のように組織学的診断によってかなり確実な分類が可能な分野と、心臓血管病のような人体の動態と連携した多様性を持つものとは、階層化の考え方も、仮説もかなり異なる。それぞれの領域でゲノム研究をにらんだ努力が必要であるといわれる点である。

階層化ということは大きな問題を含む。そして、疾患の分類と階層化の問題が片付いたとしても、正確な情報を患者が医師に伝えるとは限らないし、医師の思い違いなどの問題まで含めるとさらに深い混迷がある。

ゲノム情報は品質管理しやすい側面を持ち、誰がやっても同じ結果が出る再現性のあるデータである。しかし、病歴のように、数量的・画像的検査データだけでなく、患者個人の実感を聞き出すなど生身の情報を標準化することには、それなりの工夫が必要であるという議論がある。

そして、これらをベースにして、ゲノム情報も含めた個人の病歴や生活習慣をコンピュータ上の情報として収集し、データベース化して研究に用い、ゲノム情報と病歴などを相互につぎ合わせて研究に利用しようという計画が世界中で計画あるいは実施の段階を迎えている。日本も含め、アイスランド、英国、トンガ、カナダ、スウェーデン、シンガポール、エストニア、ラトビアなどが知られている。私は、この4年間、英国のBiobankの動きについて追跡調査研究している。そのなかで、多くの人たちの組織・細胞と情報を集めて利用し、進展してきた我々の人体理解の歴史が、ゲノム情報の存在を通じて新しい状況を生んできた。しかし、それを受け止めるための体制の整備は、その緒についたばかりであるという思いを強くしている^{9), 10)}。

4. 医療とゲノム研究

2003年4月に国際プロジェクトであるヒトゲノムプロジェクトの終結宣言がなされ、ヒトゲノム30億文字の配列が決定された。そして、30億のうち約95%がたんばく質をコードしない領域であり、残りの部分に3万個から4万個の遺伝子がコードされていると考えられている。また、一つの遺伝子はアルターナティブスプライシングにより異なった遺伝子産物を作り出す能力がある。生体では、遺伝子産物は複数会合して機能する場合が多

く、複雑なクモの巣状のシグナル伝達システムを構成していると考えられている。数十年前に発見された遺伝子産物の機能についてさえ、現在でも新たな発見や議論が続いていることを考えると、機能が判っているとは何かということには多くの定義がありうる。さらに言えば、ある種の機能が識別された遺伝子領域はそのゲノムの5%を100%として数十%といったところだという。現状では、解読されたゲノムの広大な領域は、今後の研究を待っているのである。

一方、人間の個人はそれぞれ塩基配列に0.1%の違いを持つという。1000文字に1文字の違い(SNPs)を持つということであるが、両親からゲノムを1組(ハプロイド)ずつ受け継いでいる細胞1個(ディプロイド)に換算すると、個々人の差異は600万文字に当たる。それは、手元にある国語辞書2冊分に相当する¹³⁾。この膨大な差異を抱えつつ、人間は種としての同一性を確保しているのである。そして、このSNPsは、配偶子のできる際の組替単位として、数十個(50~80個といわれる)の単位を形成し、その単位(長さで50~80kb)で遺伝していくことが知られている。このような遺伝単位の地図であるハプロタイプマッピングが完成すれば、ハプロイド30億文字の中に点在している300万文字のSNPsをその組替単位に特有のSNPs約2万カ所を調べれば、ゲノム全体の特性を抽出することができるという。

5. 病歴情報とゲノム情報

ゲノム研究は、候補遺伝子検索を考える方向から、これまでの研究から類推される予断を入れずにゲノム全体を検索するゲノムワイドといわれる方向へと急速に動いているという。この方向性が持つ意義は、実験記録を取るという部分で述べた人間の評価の限界を越えようという方向へと科学が組織的に動いているといえるのかもしれない。これまで、ここぞと思う釣り場に糸をたれて釣りをしていた研究者が、集団としてトロール網を繰り、根こそぎ捕っていくという方法が採られていると考えることができる。問題は、根こそぎ捕ってきた雑多な獲物から目指すものを選ぶことである。

その選別に必要なのが個人の病歴情報であり、生活習慣情報や環境情報など多様な個人にまつわる情報である。ゲノム情報は広い意味での表現型情報を付き合わせることによって、初めて意味を持つのである¹⁴⁾¹⁵⁾。

そして、「ゲノム情報は究極の個人情報」というフレ

ーズが飛び交っているのが日本の現状である。「これはゲノム情報ですから厳重に扱わない」という議論がある。しかし、電話番号簿1冊分のA, G, T, Cの文字列と、病歴の一部として問診の際に採取された出生の秘密を示す1行と、個人にとってどちらが秘匿したい情報であろうか。病歴は理解しやすい情報であるために、それだけに取り扱いには一層の注意が必要なのである。今年成立した個人情報保護法では学術分野での個人情報の利用は除外規定とされた。しかし、両院で付帯決議がつき、今後、ゲノム情報、病歴情報などの研究利用について、何らかの措置がとられる必要があるという。これまでのように、保護をすると利用できないので、保護をはずしましょうという議論ではなく、個人情報の研究利用のためには保護が必須であることを認識した上で、日本での制度設計が行われることが重要である。

そして、今こそゲノム研究に利用できる質のよい表現型情報(病歴、生育歴、生活習慣情報、血縁者の病歴など)が重要であることを強調したいのである。さらに、このような研究に利用できる質の高い個人の病歴情報を得るためには標準診療体制を整えることが必須となる。しかし現状では、標準診療体制は個人の医療よりも、研究を支えるために重要なのである。今のところ標準診療を医療に生かすために必要ないろいろなレベルでの道具立てがそろっていないのである。

将来的に実現されるかもしれないゲノム研究の成果を基礎にした医療では、これまでの医療と変わらない側面、あるいは変えてはいけな側面と、変えていかなければ成り立たない側面とがある。そして、「倫理問題を含むゲノム情報」というスローガンにまぎれて、ゲノム研究が成り立つための最低条件である病歴など個人情報の質の確保と、その研究利用を支える社会基盤の問題が議論されていないと考えている。この状況は現在のゲノム研究を危うくするとともに、今約束されている研究の成果を社会・市民に還元するために必要な道具立てを準備するという意識が育たないという現状を生んでいると考えている。その意識の低さ故に、議論も決定的に不足しているように思われるのである。反対に、将来の医療の全体像から考えたときに、現在進行しようとしているゲノム研究についての考え方も変化するのではないかと考えている。その点で、英国ではゲノム研究を、保健省の公衆保健政策に取り入れるために、多方面にわたる動きが計画され、実施されつつある。

欧米においては、ゲノム情報の保護と利用だけでなく、病歴情報の保護と利用に関する枠組みが立法府を巻き込んだ形で進展していると同時に、広い意味での規制枠組み、そして、市民の育成についての議論が進んでいる。これまで経験したことのない社会的問題を解決する糸口は現状の分析から生まれる。それは、社会・市民・専門家がそう簡単には変化しないということと、研究の始まりと終わりに関わる市民が何を理解しているか、そして何を理解すべきかについての議論へと発展すること、現状の問題の延長で説明することで、理解できることと、全く新しいこととして分類し、説明する必要がある問題を分別することが、最初に行われる必要がある。

現在のゲノム研究は、国民の膨大な税金が研究費として必要なだけでなく、市民の一方ならぬ協力（ゲノム試料と病歴・生活習慣の提供）が必要であり、そして、その約束するところから従えば、潜在的恩恵も問題も広範な市民がこうむることになる。病歴情報を含む個人情報医学・生物学利用における保護と活用の枠組みと、研究成果を生かすための道具立てについて、問題点の指摘も議論も不足している日本でのゲノム研究はここにも大きな問題を抱えている。

6. 次のラウンドで対応すべきこと

1998年12月に手術で摘出されたヒト組織の研究開発利用に関する黒川委員会答申が厚生科学審議会の議論を経て公開された。それから5年が経ち、先に述べたように、法と多くの研究倫理指針といわれるものが策定された¹⁰。それでは、人体由来のモノと情報の研究利用の環境は整ったのだろうか。以下に示す6つの点で、今後の第二ラウンドの指針の見直しに期待がかかっている。

(1) 参加者から研究参加についてのインフォームド・コンセントを得ての組織・細胞、および病歴などの個人情報を利用する枠組みは普及し、定着してきたかに見える。しかし、インフォームド・コンセント・プロセスを担うのは主に臨床を与える主治医である。彼らの負担は大きく、研究協力をしないで臨床に専念するか、忙しい中で研究への協力を行うかの選択となる。研究費で研究参加への説明を行う人材を育成し雇おうとしても、その予算が余分に支給されるのではなく、研究費から何とか捻出しなければならないし、医学・生物学研

究が高価になる昨今では捻出は難しい。また、患者は臨床の場に外部者が入ってくることを拒否する場合もあるという。結局、外部からの補強策が無い状態では、指針の規定は当事者たちに負担を強いることになる。医療の場において主治医が患者から研究参加のインフォームド・コンセントをいただくという状況が生じている。議論に上るように、医療における患者の立場は弱いし、また、病気を経験した人たちはその病気が治ることを望む、さらに、同じ病気で苦しむ同胞の救済を望む気持ちも強い、これらの点では、研究参加を得やすい状態がある。しかし、患者である状態で、研究参加の誘いを受けたときに、説明を受けたどれほどのことを理解しているのだろうか。指針の実施における追跡調査の中で、インフォームド・コンセントの実効性を検証することは重要な課題となりつつある。何を説明し、何を理解してもらう必要があるかが、大きな問題なのである。

(2) 包括同意は正式な意味でのインフォームド・コンセントではありえない。そのあたりの混乱があること、そして、従来のインフォームド・コンセントの概念では、医学・生物学研究を支えることは困難であるという問題は、①研究の持つ未来的、仮定的、想像的性質と、②人体由来の組織・細胞と情報の研究利用が、提供者から時間的空間的に離れて利用され、本人が説明内容とつき合わせて評価することができない、という本質的問題を含む。そして、これらの点では、一般診療におけるインフォームド・コンセントと明らかに異なった性質を有する。それでは、研究に参加する際の同意はどうあるべきであり、それはどのように支えられるべきなのだろうか。これらの点に関して、英国のBiobankは今まさに議論している最中である。そして第三者機関（Oversight Body）を立ち上げる準備をしているが、その際、公的機関の職員選抜の規定であるノーラン原則という10年近い歴史を持つ原則があるのだが、それでは不十分なのでどうすべきかという議論がなされている¹¹。日本でも「第三者機関の必要性」という話は出ているが、職員の選抜や資金・運営についての説得力のある規範を考える必要がある。

(3) インフォームド・コンセントの承諾率に関する誤解があるように思う。日本ではインフォームド・コンセントの承諾率が高いほど、そのプロセスの倫理性が高いというような言説を聞くときがある。しかし、実際にはどうだろうか。研究参加者のプライバシーの問題などもあり、追跡調査研究がされていない。英国のBiobank