

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

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

17 英国での動き

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

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

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

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

16 ゲノム研究は市民の個人情報の保護と利用の枠組みの上に成り立つ

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

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

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

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

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

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

18 逆風の中での計画進行

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

し、それを報告書として公表していること、

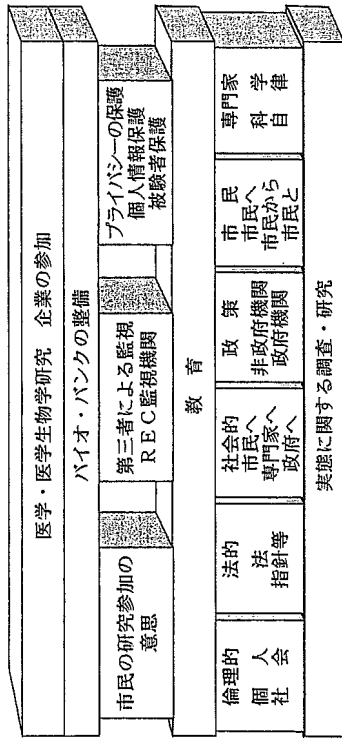
- ④ BSE（牛海綿状脳症）、遺伝子改変作物や死亡小児臓器の承諾なし保存のような深刻な不祥事を背景とした中で、計画が開始されたこと、など、日本の今後の制度設計に参考となる事例であると考えるからである^{14),15),16)}。

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わたって追跡調査する手法をコホート研究という。英国では、膨大な税金を投入しておこなわれたヒトゲノム研究の成果を最大限に国民に還元する目的で、UK Biobank という45歳から69歳の英国国民50万人のゲノム試料（血液）と病歴と、生活習慣情報を含む環境情報を収集し、10年（あるいはそれ以上）にわたって追跡調査するゲノムコホート研究計画が、準備の最終段階に入っている。有名なアイスランドのほか、エストニア、カナダ、シンガポールなどが Biobank 計画をもっているといわれる。

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

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

図3 英国の取り組み



案を開始した（1999年6月）。しかし、1999年9月に死亡小児の臓器の無断保存というスキャンダルが浮上し、研究者・医師の信用が失墜した¹⁸⁾。これらの深刻な事態を收拾するために、それぞれに調査委員会等が組織され、膨大な報告書といくつもの勧告が公表された。それらの書類を見ると、問題に対する徹底的な対処の仕方によるねじ伏せるような説得力を見せつけられる。

UK Biobank計画を支える社会基盤について図3に示す。それは逆風の中でUK Biobank計画を進める確固たる決意を物語るものと考えて。

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

現在、日本にこのような法律に相当するものがいくつあるのだろうか。内部告発者の保護措置については、労働基準法の中にいくつか規定があるという。また、個人情報保護法では学術利用は除外となっている。英国では、UK Biobankの活動は個人情報保護法の下でおこなわれる。しかし、これだけで十分とは考えていないようである。計画主体は被験者保護と、包括同意の意味のあるものにするために、倫理とガバナンスに関する委員会を立ち上げ、その監視の下に研究計画を進めようとしている¹⁹⁾。

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

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

専門家集団は、科学的側面に責任をもつだけでなく、自律機能を備えている場合もある。英国医師会（BMA）は、患者病歴情報の取り扱いについてのガイドラインを公表している。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¹⁹⁾。このような、研究者の自浄作用の重要性は、その専門性の高まりと分野の細分化に伴い、外部評価の必須性と難しさと共に大きな問題として取り上げられている。

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

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

ている。去る2002年11月28日 Nuffield 財団と王立医学会は、「プライバシー」と広い意味での医学研究での個人情報²⁰の2次利用」(Privacy and the Secondary Use of Data in Health Research) というシンポジウムを開催した。

この会は、「本来は研究のためではなく収集された個人情報、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再利用することは、どのような場合に許されるのか」という素朴な問いかけから始まった (Under what conditions may data not collected specifically for research, such as primary medical data, be re-used for health research without compromising the privacy of the data-subjects?)。

スコットランドやカナダの考え方と状況の紹介をはじめとして、異なった立場の人たちが講演し、討議がおこなわれた。大多数が英国の参加者であり、その範囲は、研究者、医師、看護関係者、病院管理関係者、企業、報道、患者会関係者、一般市民と多様であった。参加登録は約200名で、各部門で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、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²⁰、病歴等の個人情報の利用を以下の3つに分類している。①個人に戻ることでできない匿名化の基に同意なしに利用する枠組み、②提供者の同意の許に個人に戻ることでできる匿名化の基に利用する枠組み、③法律によって規定された利用枠組み、である。

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

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

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

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

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

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

19 病歴の研究利用について

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

で利用できることとされている（疫学研究指針、第3章7(2)②イ）。

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

病歴に関しては、研究者は「研究の公益性と学問の自由」という枠の中で、かなり自由に利用できるという枠組みが構想されているようである。この公益性と学問の自由は、日本学術会議第7部会報告「医学研究からみた個人情報保護の保護に関する法制の在り方について」（2001年3月26日）が、個人情報保護法で、学術利用での除外を推進した考え方である。しかし、この公益性と学問の自由に依存した体制は、専門家集団の自律と自浄能力に大きく依存することを自覚する必要があるように思われる。研究者は専門家としての考え方と、実務要領と、実態を公表して社会に問う姿勢が無ければ今後の研究が成り立たないのではないかと考えている²⁰⁾。しかし、現状では人体由来のモノと情報を利用した研究に係わる学会の大多数で、そのような動きはみられないように見うけられる。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を立ち上げ、継続的に相方向性を維持することで、研究者個人や一学会では対応しきれない、情報収集・情報発信と環境整備をおこなえる可能性がある筈だ。しかし、現状では、そのようなHPの必要性についての認識が不足しているように思われる。責任をもって対応できるHPの管理者の育成と機能維持と資金的基盤が大きな課題となつていようと思われる。

21 学問領域での除外と研究専門家の自律

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

れる。この違いは、この前提の上に来る議論の質へと影響する。

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

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

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

20 日本でのゲノム研究指針の動き

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

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

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得ることにはならないことを忘れてはいけない。

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

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

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

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

け入れられることができてい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つて、臨床や研究協力へ割ける臨床医の時間や配慮の不足を招き、結果的に医療と医学・生物学研究が共に、患者・研究参加者・市民からの信用を失うことにつながる。

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

22 ゲノムコホート研究が要請するもの

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

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

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

「社会が自分の中に入って私を支える」。

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

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

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

【参考文献と注】

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

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

23 英国との比較において

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

24 おわりに

先に紹介したNuffield財団と王立医学会のシンポジウムでのアルツハイマー協会の代表者の発表が印象的であった。“What mine is my own? What mine is yours?” というのものであった。本稿で問題としたのは、私たちの個人情報(ゲノム情報も含め)といわれるものが、この2つの疑問文の間で揺れ動く様を描いたと考える。そして、重要なことは、利害のバランスとか、利益と被害を考量することではないように思われる。ただ、好ましいことだけは想像することができる。それは、経済学史の内田義彦氏が、自分の闘病体験について述べている一節である。

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

- 21) 丸山英二「ヒトゲノム・遺伝子解析に関する最近の政府指針」『ジュリスト』1193、49-60頁、2000年。
- 22) 松村外志張・梅田誠・佐藤敬喜・柴沼質子・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」『組織培養研究』17、17-171頁、1998年。
- 23) 川喜田愛郎・内田義彦(司会・唄孝一)「談人間・病・医療・科学」『内田義彦著作集 第9巻』261頁、1989年。

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

近未来の医療を語る — 遺伝子情報が変える個人の医療 —
ゲノム研究を支える社会基盤



遺伝子情報を用いた研究の現状

増井 徹 (国立医薬品食品衛生研究所 変異遺伝部)

第11回HAB研究機構学術年会

2004年5月11日

市民公開パネルディスカッション
近未来の医療を語る—遺伝子情報が変える個人の医療

遺伝子情報を用いた 研究の現状

国立医薬品食品衛生研究所、細胞バンク
(JCRB) 増井徹

私自身は厚生労働省の細胞バンク (JCRB) というところにおります。細胞バンクは、人体から由来した培養細胞とそれに伴う情報 (合わせて「ヒト資料」) を研究者に提供して、医学・生物科学研究ができる土壌を作るという機能をもちます。そこで私がやっておりますことは、生命倫理ということではなく、研究政策あるいは研究戦略という立場からヒト資料の研究利用についての調査・研究です。

ただその考え方も非常に長いスパンで、この10年、20年、30年あるいは来世紀にまで通ずる日本の医学・生物学研究、そしてそれが医療へ戻るということを考えた場合には、生命倫理あるいは倫理と呼ばれるものと非常に近い側面をもってきます。もちろん、我々にとって守るべきものとしての倫理を無視できない場面がでてくる可能性が色々なところであります。

先程の中村先生の話の中にもありましたように、遺伝子を扱う医療が考えられ、その為に研究しなければならない。それを支える為に色々な啓発活動あるいは市民フォーラムというものが開かれています。そういうものに参加しながら、あるいは講師として協力しながら、「それでは何を理解してもらえば本当にゲノム研究というものが解ってもらえるのだろうか」ということについてお話をしたいと考えています。今流行の「コアコンピテンス」という言葉で表される、何が判れば自分の行った病院でゲノム研究の話がされた時に、「でも先生これはどうなのですか？」と質問ができるだろうかという立場から話をまとめてみました。

私自身35歳を境にして米国で2年、日本で2年程の闘病生活を送り、10ヶ月程入院して、医療の恩恵を受けました。米国では本当に高い医療費で、目の玉が飛び出て、こりゃ死ぬしかないと思うような医療も受けましたし、日本に帰ってきてからは健康保険制度の恩恵に浴して、ともかくどうにか社会復帰をしたという経験もしました。そういう経験をふまえて、ここに「遺伝子を用いた研究の現状」とありますけれども、その先には遺伝子情報を用いた医療というものが考えられているわけであり、それがどんなものかと考えながら今日はお話したいと思っています。

科学の成り立つための要件

◎2つの要件

- 1) 何人も最終発言権をもたない。
- 2) 何人も個人的権威をもたない。

ジョナサン・ローチ

X私が言っているのだから正しいX

◎検証性のためにモノと情報の共有が不可欠
=>二次利用の必然性。

私の立場はまず二つあります。一つは、科学的でありたいという思いです。科学的ということは色々な定義があるのですが、私はこの2つの条件が非常に好きなのです。「何人も最終発言権をもたない」、「何人も個人的権威をもたない」というものです。これでは解りにくいので言いかえますと、「私が言っているのだから正しい」というのが一番非科学的であるということです。色々な人が調べて、「やはりあいつの言ったことは本当だった」ということがあって、そして科学が進んでいく、あるいは社会の中での理解が進んでいくということが非常に大事だということです。その為には、その研究に使ったヒト資料が、研究者同士の間、あるいは社会との間で共有されなければいけない、それが不可欠です。このようなモノと情報の共有を支える社会基盤として、「バンク」というものが考えられています。私たちの細胞バンクもその一翼を担っています。

人体を理解するために

◎生体の観察	臨床観察	患者の外観・その時	
	問診	患者から・過去の情報	
	触診	手	
	打診	振動	18世紀
	聴診	音	19世紀
	レントゲン撮影	X線	20世紀
	超音波	超音波	
	内視鏡	可視光	
	NMR	磁力線	
	21世紀⇒	遺伝子検査	ゲノム情報(DNA配列)
	先端医学研究の成果		

もう一つ大きなことは、ゲノム研究の成果を元にした遺伝子検査が医療の中に入ってくるのだらうと言われます。医療は人間の体を理解して、それを正常な働きに戻すということです。例えば、診察室に入ると、医師は患者の顔色とかを観察します。「今日はどうしましたか？」という話から初めて触診、打診（これは胸郭をトントンと叩くものです）それから聴診、レントゲンなど、色々な検査

が続きます。そういう検査の一つとして遺伝子の情報が入ってきます。尚且つこの先、先端医学研究の成果が入ってきます。こういう全ての情報を元にして、先程中村先生がおっしゃった「個人を本当によく診るといふ医療」が実現して欲しいわけです。実際によくあるのは、真っ青な顔をした患者さんを目の前にして、その患者さんの血液検査データだけを見て「ああ、貴方は健康ですね」と言う、そんな医療では困るわけです。逆に本人はピンピンしているのにゲノムの情報を見て「とても問題ですね」という話だけでも困るわけです。つまりバランスの採れた医療の場を作っていく、そういう動きの一つに、大きな要素として「遺伝子の情報」が入ってくるのではないかと考えています。これが私の二つの前提です。

患者の「からだ」の中が見えないもどかしさ

打診法

アウエンブルッガー, 1761年

「新考案、胸壁の叩打によって胸郭内部に
隠れた病気の病徴をみつけるために」

- ◎急性、慢性の疾患—患者の観察.
- ◎屍体の肺に液体を注入して
その打診音の変化を調べる実験.

川喜田愛郎1977

先程お話ししました「打診法」。これは18世紀の半ばに開発された方法です。その論文の表題というのが「新考案、胸壁の叩打によって胸郭内部に隠れた病気の病徴をみつけるために」というものです。病人を前にしてその身体の中を見ることのできない医師の苛立ちというのをよく表していると思います。こういう診察法の一部が、現在ゲノムに置き換わろうとしていると言われていています。ですがこれ

らの情報は、病人を「診る」ということ全体の、本当に一部です。さらに申しますと打診法の研究は18世紀半ばの研究であっても、急性、慢性の患者を観察するという観察の部分と、死体の肺に液体を注入して打診音の変化を調べる実験という2つの要素に支えられているのです。こういう観察と実験が、この先ゲノム研究の分野で積み重なってくるだろうと考えられています。

過去の他人の「体」を利用した医学研究と、
今のわたしへの医療

- ◎お医者さまの言ったこと。権威。検証不要.
- ◎他人の体を利用した医学研究から得られた
データの上に立つ医療.
- ◎最終的に人で「試す」しかない医療行為
先端医療＝実験的医療 「今度はわたし」
- ◎わたくしへの医療は、成功しても失敗しても、
次の患者の医療に生かされる.

日本の中で患者として病院に行った時には、私が受ける医療が過去のたくさんの患者さん、たくさんの医師、たくさんの研究者あるいはたくさんの人たちの力によってできた医学体系の上に乗っかっているのだという思いがしないのです。その理由は、お医者様の言ったことという権威主義的な色合いにあるのではないかと思います。検証不要なことという考えです。今は医療の場にも色々な形で検

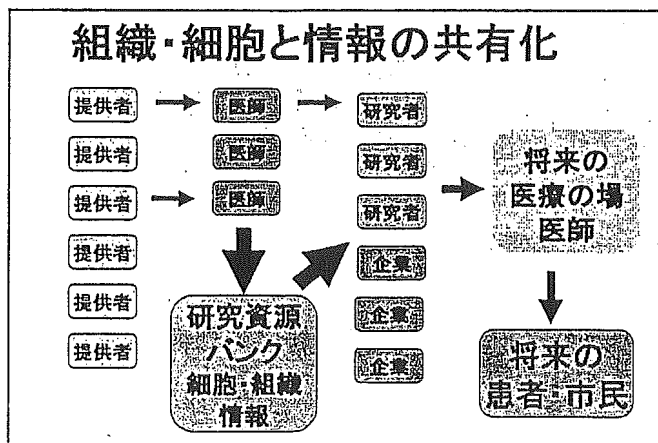
証という考え方が入ってきて、「セカンドオピニオン」¹⁾ということが言われますが、これが定着するのにはまだ少し時間がかかるだろうと思います。他人の体を利用した医学研究から得られたデータの上に立つ、私が受ける今の医療というものが本当に理解されれば、もう少し医学・生物学研究に対する協力の姿勢が違ってくるだろうと思っています。どんなに動物を使い、あるいは実験室で実験をしても、最終的には人体で試さなければいけません。先端医療は、言い方を変えると実験的な医療なわけです。かつ、例えば盲腸の手術などでも何百万人と上手くいっている手術であっても、今度は私の番だとなればうまくいくと思いつつも不安が高まります。そういう個別的性質を医療はもちます。それと同時に「私への医療」は成功しても、あるいは不幸にも失敗した場合であっても、次の患者の医療に活かして欲しい。それは医療の場、病院ということもありますし、あるいは医師本人の中で、さらに情報が溜まっていきますと論文という形で外に発表されて、それが医師たちの間に共有されていくのです。

人の生物学としての医学

- 人を一生物種として科学研究できる
技術と知識.
- 人の尊厳と基本的人権.
- 市民・専門家:意識と社会環境は不備.
:ゲノム??

欧米でも、国際的にも議論の最中

議論の最中なのです。問題点は専門家も、市民も、社会も、政府も、意識と社会環境についてまだ不備なのだということです。今日、お話にあったゲノムという言葉も色々な形で解説がされると思いますが、そうピンとくる話ではないのです。欧米の動きでいうならば、オーストラリアの法改訂委員会が昨年 2000 ページにもおよぶゲノム情報の利用に関する報告書を出しています。それを読んでも、内容は問題点を列挙している程度でそれについてくわしく解説をして結論がでたというものではないのです。国際的にもユネスコが宣言の案文を出したり、あるいは後で紹介しますが OECD (経済協力開発機構)²⁾での議論などが、今行われているという状態です。ですから日本でも今始まり、同時進行的に世界でも行われているという状態のわけです。

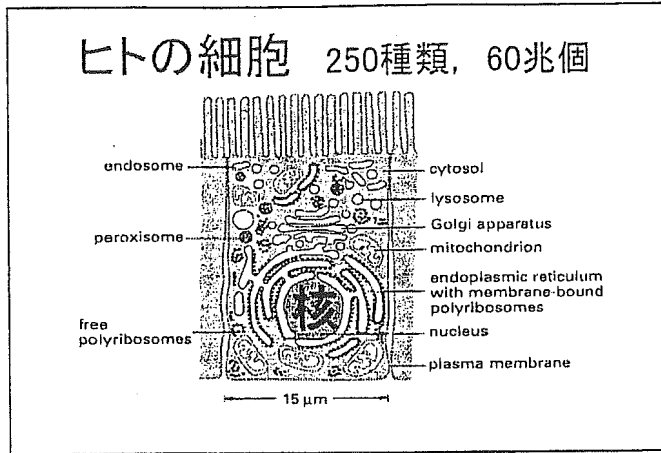


先程の中村先生のお話にも、人の生物学としての医学という言葉がでてきました。現在、ヒトを一つの生物種として科学的に研究できるようになってきました。それを可能にする技術が開発され、知識が整理されてきました。ですが問題は実験動物で考えられるように単純ではなく、人は尊厳をもち基本的人権が尊重されなければならないという問題があります。

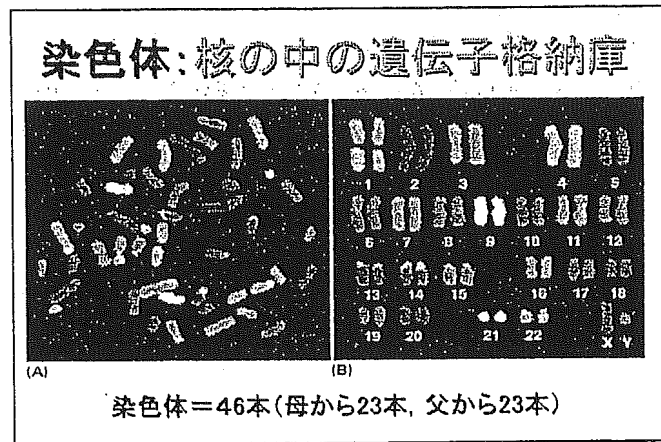
この問題は、欧米でも国際的にもまだ議

ちょっと前までは医学研究というのはお医者さんと提供者、患者さんの閉じた空間の中で一例一例行われていたものでした。それが現在は非常に多く、30万人という数の研究協力者を募って、更に多数の医師から研究者、企業までも含めた色々な職種の人達が関わって一つの研究がなされるという社会になってきました。そうなった時により大きな問題になるのが、医学研究の倫理・法・社会的問題、

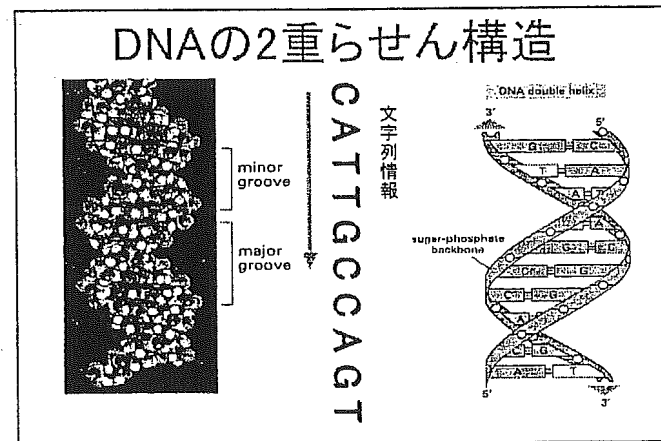
そして実際に将来の医療の場で医師が患者に対して医学研究をきちんと説明できるのかということです。健康なときにいくら話を聞いても、自分の健康に問題があってお医者さんのところに行って聞く話には比較できないのです。海外では、ゲノム研究・ゲノム情報を生かした医療に関して医師の教育プログラムを作ろうという動きが活発です。最終的には、将来の患者や市民にプラスになって欲しいという思いで研究が行われています。私達は研究資源バンクという所で働いていますが、バンク自体の機能がどう変わっていくのかということも重要な課題だと思っています。バンクが専門家への教育で果すべき役割という問題意識のもとに、私は研究をしています。



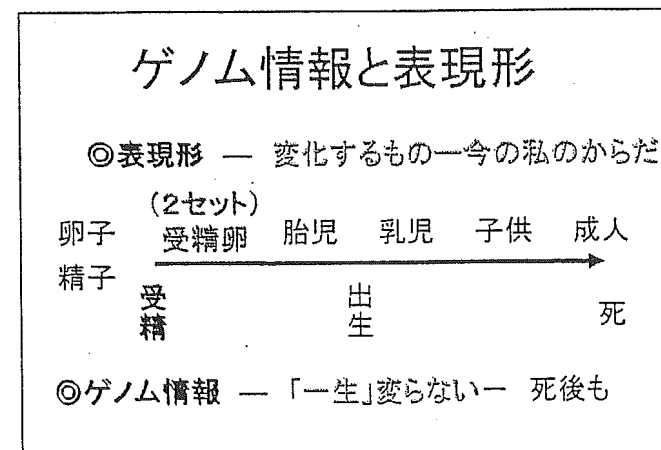
先程紹介があったイギリスのバイオバンクという動きですが、これは提供者からのヒト資料を直接バンクが収集・保存・管理して、バンクから医師、研究者、企業に配分をするという形になっています。そのことによって多様な研究者が別の視点から検証し、本当にそうかなというのを確かめることのできる科学的環境を作ることを目指しています。



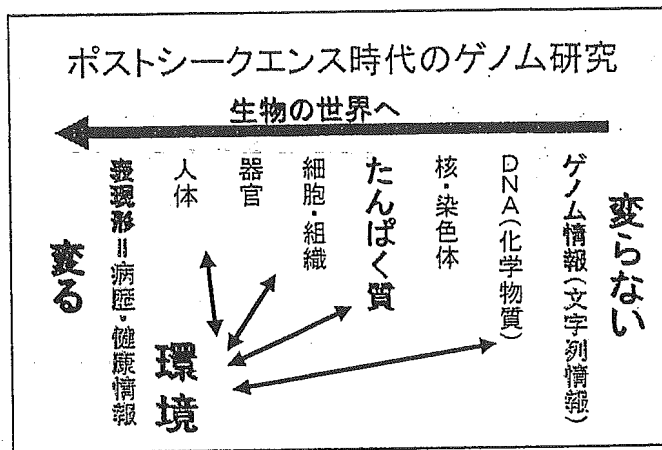
先程も出ましたので、ゲノムの話は省略していいと思うのですが、染色体も形で核の中に、最終的には文字列として表される情報になります。文字列として表されるものですからコンピュータにはのりやすい。そして、私とあなたはどこがどう違いますよということを明確なデジタル情報で書き表すことができる。そのことはゲノム情報の科学性が優れていることを示します。後でお話しますように、人間をグループに分ける時に使い易い指標なのですが、それと同時に「お前と俺とはここが違うじゃないか」というようなある種の差別あるいは色眼鏡で見るそういう形にもなる情報でもあります。



個人のゲノム情報というのは、卵子と精子の受精の時に、受精卵の段階から死ぬまで変わりません。一生変わらないわけです。死後も変わらないものですから、この情報を使って、警察が捜査をしたり、身元の確認、例えば9.11テロの死体の確認とか、あるいはバリ島でのテロ事件の死体の確認とか、そういう時にも使われているわけです。それと同時に、我々は受精卵から胎児になり乳児になり子供から大人そして年老いて死んでいくわけです。こういう中での私達の、「今の健康」といえる表現形—要するに健康状態ですが、病気の場合もあります。—は刻々と

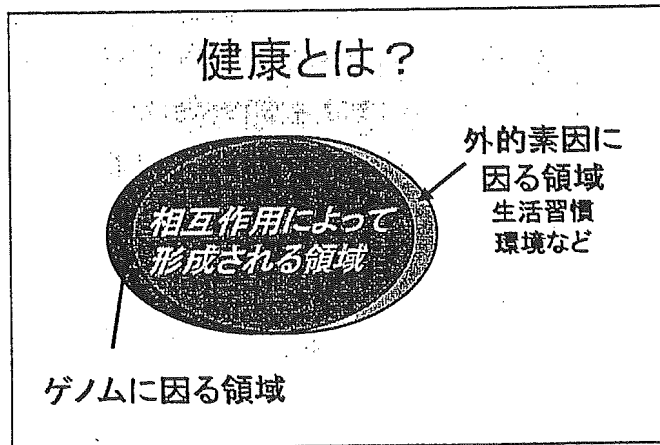


変化するものなのです。こういう「変わらないもの」と「変わるもの」との関係性を調べようというのがゲノム研究と言えます。ですから、ゲノムの情報だけ集めても意味がありません。その人がどういう病気であるのか、どういう生活習慣や病歴を持っているのかということが重要になってくるわけです。



ゲノムの情報からは遺伝子が読み出されてタンパク質が作られ、それが細胞や組織、胃とか肝臓とか脳という器官になり、更にそれが組み合わさって人体というものになっていきます。その間にそれらのものが環境と相互作用³⁾します。それは食べ物であったり、運動であったり、あるいは大気であったりします。これら全てが組みあがって初めて、「私の今の健康状態」というものが作られていきます。

そうするとゲノムと表現形を並べて研究していくというだけでは足りなくて、中間に位置するタンパクの情報を入れることによって二つの距離が近くなるので、先程お話にあったタンパク質の解析プロテオームやプロテオミクスがゲノム研究の中で重要な位置を占めてくるのです。



私達の健康というのは、ゲノムによる領域。私が今こうして話しているこの瞬間も私の体の中ではゲノムが働いてタンパク質ができて、そして言葉を発しているわけです。こういう領域と外的な諸要因による領域が相互作用して今の私の状態、私の健康が考えられるのです。ゲノムだけに支配されているという領域も少ないですし、外的要因だけで支配されている領域も非常に少ない。ゲノムだけに

よる領域というのは、遺伝病とか単因子遺伝子疾患と言われる病気です。

ゲノム研究の種類と性質

- ◎単因子—遺伝病—0か100%
因果関係を持つ—予測性が高い。
わかりやすい明確さ—説明に使い易い
- ◎多因子—生活習慣病(癌, 高血圧, 糖尿病など)
不確定性—ひとつの因子の関与は小さい
因果で追えない → 関連解析
研究方法も, 研究成果も集団で意味を持つ
公衆保健行政, 医師の歩留まり
製薬企業の開発判断

ゲノム研究には大きく分けて二種類あります。ゲノム研究がこれだけ分り易い有効なものとして認められてきた一番大きな理由は、遺伝病と言われる—この遺伝子の異常があったらこういう病気になってしまうという、重たい病気—の研究の成功によります。遺伝病の場合には、こういう遺伝子の変異を持つから、生体のどういう機能が壊れてこういう病気になるという因果関係があるので、予測性

が高いわけです。遺伝病の研究の話は非常に明確に説明できるので分り易いという利点があります。そして色々なゲノム研究の話の時にこの単因子の遺伝病と多因子の病気というのがごちゃ混ぜにされるわけです。多因子の病気というのは、生活習慣病あるいは一般疾患と呼ばれるものがありますが、不確定性があって一つの因子の関与はすごく小さい。多因子疾患のいくつかの要因としてゲノム因子というのが、今のゲノム研究の考え方です。このような現象は因果関係では追いきないので、関連解析がされます。ということは、研究方法でも研究成果でも集団で意味を持つという性質をもちます。今のゲノム研究が医療の場でどういう意味を持つかを考える時、個人への意味というのはかなり先の話になります。本当に研究成果の活かされるのは、医療費の削減という話が先程出ましたが、公衆保健行政の問題として厚労省の問題になります。この病気とはどのくらいの確率で出てくるものかなというような問題として製薬企業の開発判断、この病気に関するこういう薬は市場的に開発する価値があるか、という判断に使える情報がゲノム研究から生み出されると考えられています。これが進んでいきますと、希少疾患の薬の開発に対しては、それを促進する特別な処置をしなければいけないという、逆の動きも起こってきます。

人間の病気を理解するために

体質 + 環境など ≒ 病気

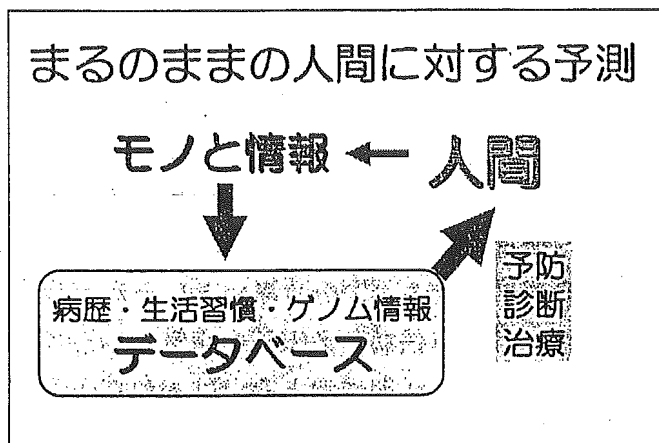


ゲノム解析結果 + 環境など ≒ 病気

ここで問題にしているのゲノム研究の基礎には、こういう体質を持った人がこういう生活習慣をしていたならば病気になるだろうという仮説があるわけです。体質というものは上手く表せなかったのです。「貴方と私の体質どこが違うの?」と言われて、あるいは「あの病気の患者さんの体質って何?」と言われても、お医者さんも上手く表せなかったし、その紹介をする時は、「まあこうだ思うので

すけれども」という程度でした。ただもしかすると、一人一人のゲノム情報は随分に違うので、体質はゲノム情報の差によって表されるかもしれません。そうするとゲノム解析の結果と、環境情報・生活習慣の情報を集めることで、病気のことが理解できるかもしれないので

す。ただ重要なことは、これらの関係は大体というようになっている点なのです。今のところは仮説ですし、それぞれの病気によっても違うと考えられています。この仮説がどの程度有効であるのかについては、これから先の研究で示されていくのです。

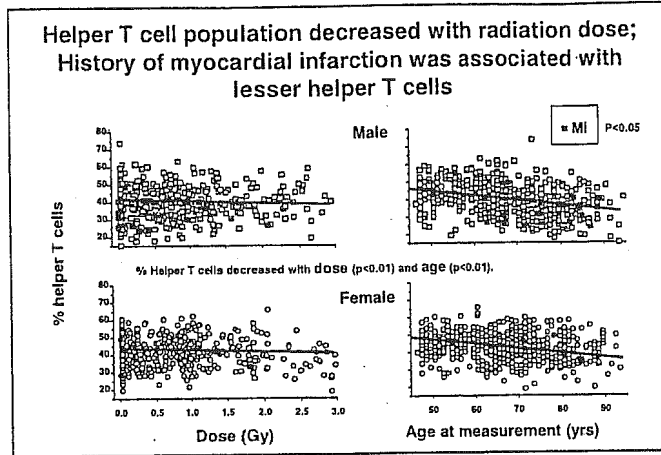


結局この仮説の下に、丸のままの人間を研究するのは大変なので、多くの人から体の一部、例えば DNA のサンプルであったり、病歴情報、生活習慣情報を頂いて、それをデータベース化して、そのデータベースを利用して人の病気の予防、診断、あるいは治療法の開発ができないだろうかという大規模な研究が行われようとしているのです。

OECD(経済協力開発機構) — WS
「ヒトゲノム研究データベース」
定義:
1. 地域の人口の全て、あるいはかなりの参加。
2. 研究基盤として整備される性質。
 仮説に基づかない。
 構築時の汎用性。
 多くの研究者が互いに検証しあう環境
3. 採血のような、最小のリスクのみを含む。
4. 研究成果は長期的恩恵、社会的意味。
 個人で意味は少ない。

OECD は今年の 2 月に「ヒトゲノム研究データベース」というワークショップを開きました。これは、約 60 人のゲノム研究の社会基盤問題についての専門家が世界中から集まった会です。その中で「ヒトゲノム研究データベース」の定義をしました。1 つ目は、地域の人口の全て、あるいはかなりの参加があります。だから英国の 50 万人とか、アイスランドのケースが入るわけです。もう一つの要素と

して、研究基盤として整備される性質。一つの研究プロジェクトではなくて公的な研究基盤として整備される性質を持つもの。ですから多くの研究者が互いに研究しあう、検証しあう環境をつくることのできるのです。「あいつの言っていることは本当なのか」、「俺はこう思うのだけど試してみたい」など、そういうことのできる研究の環境を作ることを目的としているのです。今一つの要素は、ゲノム研究の成果というのは長期的な恩恵であって、社会的な意味は強いけれども個人の意味というのはあまりない。だから、連帯とか他人に対する愛情、愛他主義という、言葉が英国ではゲノム研究を支えるために使われています。



ヒトの集団という話をしましたが、ヒトの集団では個人は点で示されます。これは被爆者の被爆線量と血液細胞の一種、ヘルパーT細胞と呼ばれるものの量を示したものです。このばらけた点を統計的に解析するとききれいな線が書けます。例えばゲノム研究の成果として「貴方は何%でこういう病気になる可能性があります」ということをこの線が示します。個人個人というのは、このように非常に

ばらついたものなのです。そのばらついた集団を一つの線として表すことこれが学的な研究なのです。しかし、この統計的確率的結果がどのように個人の判断につながっていくのかという問題は大きな問題で、それも社会的な研究課題として重要なのです。％を明言できればものが解決するわけではないのです。

ゲノム情報を利用した医学・生物学研究とは

◎人のグループ化

グループとグループを比較する—確率的。

実験動物:人為的に

1. 均一ゲノム
2. 均一の生活環境

ヒト(人):後付で

1. ゲノムによるグループ化
2. 生活習慣のデータベース化

◎「オーダーメイド医療」、「個の医療」

「人のグループ化を通じ、限られた医療資源を効率・公正に分配」

このようにゲノム研究というのは、人間をグループ化して、そのグループとグループを比較することで、確率的な研究成果を出してきます。これは私達が実験動物を開発したときの考え方と同じです。実験動物の場合には人為的に均一なゲノムの動物集団を作り、人工的に均一な生活習慣の中で飼育することで動物実験を科学的なものとしたのです。人間の場合にはそういう介入はできませんので、後

付でゲノム情報によってグループ分けをして、生活習慣をデータベース化して同じ生活習慣のパターンをもつ人を選び出していくという形で比較していきます。「オーダーメイド」あるいは「個の医療」、「テーラーメイド」というものについて海外の文書では「人のグループ化を通じた限られた医療資源を効率的に公正に分配する為の研究」という言い方すらされています。ただ、「オーダーメイド医療」、「個の医療」というのは非常に魅力的でもあるわけです。確かに来世紀になったらそういうものができるかもしれない。

個人主義的病気観の成立

1. 伝染する病気—感染性病原体
公衆衛生—社会全体の問題
他人が大いに関係する
2. 伝染しない病気
—生活習慣病(癌、糖尿病など)
体質と環境の相互作用の領域
個人の努力による健康管理
個人主義的健康観

このように個人の病気に対応するキャッチフレーズに人気がある一つの理由は、私たちの健康観の個人的性質にあると思います。3-40年前まで私たちの社会では伝染する病気が問題でした。結核とか赤痢が問題でした。それが抗生物質やワクチンとか、公衆衛生の向上によりコントロールされて寿命が延びて初めて、伝染しない病気、生活習慣病が私たちの健康問題として表面に出てきました。伝染する病気の時代は他人が関係して、社会全体での対応が求められました。しかし、今は個人の努力による健康管理を基礎とした、個人主義的な健康観が非常に強くなっています。その中で「テーラーメイド」あるいは「オーダーメイド」、「個の医療」という言葉が魅力的にひびくのです。ただ研究の本質はそこにはないことは確かです。ゲノム研究に集団性が重要だとすると少し説明の仕方が変わってくるし、あるいは提供者に対する関与の仕方も変わってくると思うわけです。いずれにしても今までの医学研究とぜんぜん違った形の協力体制が必要な研究として、ゲノム研究は進もうとしています。

なぜ市民への働きかけが重要なのか？

1. 膨大な国民の税金が投入される。
国民への説明責任。
2. 多数の国民の積極的参加が必須。
国民の理解に基づいた支持。
3. 国民へ利益を還元：
先端の研究成果を利用できる市民。
「患者を救う医療の革新をもたらす」

その時に市民という存在に対する働きかけが重要です。どうしても理解して頂かなくてはいけないことがあるわけです。そのいくつかの理由は、膨大な市民の、国民の税金が使われるということ、だから説明責任があります。それから多数の市民の積極的な参加がなければ成り立たない研究計画として、理解に基づいた支持が必要です。理解に基づいたというのは中々難しいとは思いますが、少なくとも市民の支持なしにはできない研究です。もう一つ大事なことは、先端医学の成果を—ゲノム研究もその一部なのですが—利用できる市民・社会を育てることが必須であるということです。利用できる市民というだけではなくて、利用できる環境や医療環境が揃ってくる。そして、お医者さんがゲノムのデータを見ながら「貴方は元気ですね」、「貴方は酷いですね」と言うのではなくて、その人を診る多くの情報の中の一つのデータとしてゲノム情報を本当に活かすような環境ができていかなければ、最終的には国民への利益還元ということにはいえないのです。

この時に市民という存在に対する働きかけが重要です。どうしても理解して頂かなくてはいけないことがあるわけです。そのいくつかの理由は、膨大な市民の、国民の税金が使われるということ、だから説明責任があります。それから多数の市民の積極的な参加がなければ成り立たない研究計画として、理解に基づいた支持が必要です。理解に基づいたというのは中々難しいとは思いますが、少なくとも市民の支持なしにはできない研究です。もう一つ大事なことは、先端医学の成果を—ゲノム研究もその一部なのですが—利用できる市民・社会を育てることが必須であるということです。利用できる市民というだけではなくて、利用できる環境や医療環境が揃ってくる。そして、お医者さんがゲノムのデータを見ながら「貴方は元気ですね」、「貴方は酷いですね」と言うのではなくて、その人を診る多くの情報の中の一つのデータとしてゲノム情報を本当に活かすような環境ができていかなければ、最終的には国民への利益還元ということにはいえないのです。

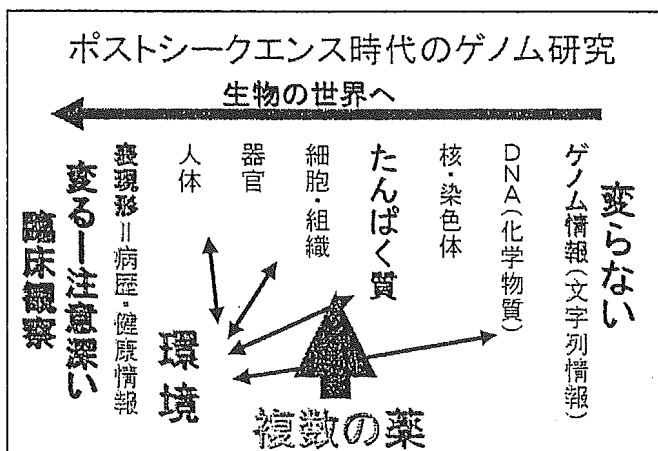
その時に市民という存在に対する働きかけが重要です。どうしても理解して頂かなくてはいけないことがあるわけです。そのいくつかの理由は、膨大な市民の、国民の税金が使われるということ、だから説明責任があります。それから多数の市民の積極的な参加がなければ成り立たない研究計画として、理解に基づいた支持が必要です。理解に基づいたというのは中々難しいとは思いますが、少なくとも市民の支持なしにはできない研究です。もう一つ大事なことは、先端医学の成果を—ゲノム研究もその一部なのですが—利用できる市民・社会を育てることが必須であるということです。利用できる市民というだけではなくて、利用できる環境や医療環境が揃ってくる。そして、お医者さんがゲノムのデータを見ながら「貴方は元気ですね」、「貴方は酷いですね」と言うのではなくて、その人を診る多くの情報の中の一つのデータとしてゲノム情報を本当に活かすような環境ができていかなければ、最終的には国民への利益還元ということにはいえないのです。

研究可能な社会環境

1. 評価の軸の提示が必須—共有
一法、指針、、、常識
 2. 透明性の確保—批判を受けるために
何をどう見えるようにするのか？
 3. 批判を取り入れるメカニズム
- ◎専門家：最終責任を担う者。
◎専門家の自律。

もう一つ大事な点は、専門家がどのように動くべきかだと思っています。まずはじめに、専門家が評価の軸を提示してそこから議論が始まるのが大事です。評価の軸はできれば色々な形で議論され、社会で共有されていく「常識」になっていくことがあればよいのです。それは夢のまた夢かなとも思っていますが、それから評価の軸が生きるためには、研究者がどんなことをしているかという透明性

の確保が大事です。でも透明性というのはただ見せればよいというわけではありません。批判を受けるためのメカニズムの一部として重要なのです。「どういうことやっている」、「だから俺はこういう文句が言いたい」と、そういうことが言える環境を作ることです。それは「科学性」という最初にお話したことにとって非常に重要です。と同時に批判を受け入れ、批判を生かし取り入れるメカニズムを持たなければ透明性も意味がありません。そうすると専門家像というのは、その分野をよく知っていて、その点については判断を間違えない人ということではなくて、その分野の最終的責任を担う人ということであると思います。もちろん最終的責任を、誰に対して担うか。それは市民に対してなわけですから、その関係の中での責任ということ。もう一つは、こういうことを実現していくためには、専門家の自律が大事になると思います。先程、市民の自己決定あるいは自己責任というお話がありましたが、専門家としては、こういう市民の権利を尊重するというのではなく、市民の権利を尊重することが研究者本来の仕事の一部なのだということです。外からのおしつけられた行動規範ではなく、研究者の内的な行動規範として重要なのだと思っています。この数年間、いくつもの研究倫理指針が作られているいろいろな形で外からの締め付けが強くなってきたのですが、その分、研究者が自分で考えるということが少なくなってきたように思っています。



最後に少し、薬の話をしたしたいと思います。先程のこの図が、ゲノムからずっと組上がって行って「今の私の健康」に至る、そこに複数の薬が関わってきます。でも薬を使う時の一番大切なことは、医師の注意深い臨床観察であると思います。例えば、肝臓の代謝酵素のゲノム情報からすると、非常に早く薬を代謝してしまうような人であったとしても、もしかすると肝硬変を起こして肝機能が低下してい

るかもしれないということがあります。そのような場合、ゲノム情報に従って薬を多量に与えることで返って障害が起きたりしてしまいます。その人がどういう状態であるかというこ

とはゲノム情報だけでは解らないことがたくさんあるのです。それではゲノム情報をどうやって活かして行くか。それは医師が実際の臨床の場で注意深くその人を診るときの多くの臨床情報を取りまとめるに際しての助けという形で生かしていかないといけないのだと考えています。今でも、糖尿病や高血圧の難しい症例では、「それでは入院して薬量を調整しましょうか」という話になります。ですから、ゲノム情報を判断の一部として、臨床観察が強化されていくという方向でゲノム研究の成果を活かして薬が使われていくことが重要ではないでしょうか。

薬の開発から、医療の場での利用

- ・ゲノム情報を利用した薬の開発
- ・ゲノム情報を利用した薬の治験
- 効率的・合理的な薬の開発
- 合理性の外にあるものへの認識の低下
- ・承認の意味が変化し、市販後の注意深い観察、
規制の概念と体制の変化
- 過去性、普遍性、确实さ
- 同時性、可塑性を包含した規制体制

米国では、FDA⁴⁾ がゲノム情報を使った薬に関するガイドラインの原案を出してきました。ゲノム情報を利用した薬の開発、あるいはそれを実際の臨床の場へもって行くための治験が行われるような形になりつつあると言われます。ゲノム情報を利用すると、効率的で合理的な薬の開発ができるだろうということです。ただこの効率的で合理的というのは、合理性の外にあるものを意識の外に追い出

してしまう、そういう恐さがあります。それはお医者さんたちが一番感ずることだろうと思います。自分達の考えていたことが間違っているという場合もあるのです。もう一つは、規制の概念と体制の変化だと言われています。例えば、効率的で合理的な薬の開発がされて承認を受けたとすると、承認をされた時点で合理性の外にあるものをなるべく排除する形になります。そうすると、思いもかけなかった毒性というようなものを見ない段階でどんどん承認に行ってしまう可能性があります。市販後の注意深い観察、専門の方にはポストマーケティングサベランス (PMS)⁵⁾ と話した方が早いと思いますけれども、そういう臨床の場での使い方、そして使う医師の注意深さが大切だと思います。今までの規制あるいはレギュレーション⁶⁾ と呼ばれるものは、過去のデータに基づいて普遍性があるって确实だというのが要求されたのですが、今の技術の進歩、あるいは合理性の追求の中では、実施と平行して同時に可塑性を包含した規制体制を作っていかななくてはならないということが、考えられはじめていると、私は感じています。これは生みの苦しみだと思います。