

200707035A

厚生労働科学研究費補助金

(先端的基盤開発研究事業)

「ゲノム情報を用いた新しい医療の推進に  
おける倫理問題に関する研究」

平成19年度 総括研究報告書

主任研究者 位田 隆一

財団法人 比較法研究センター特別研究員

平成20年(2008)4月

## 目次

1. 総括研究報告書.....	1
位田 隆一	
2. 研究会資料.....	9
第1回 平成19年5月26日(土).....	11
1. 岩江 荘介氏(大阪大学大学院医学系研究科 予防環境医学専攻 博士課程) 「遺伝学的研究における公共的利益について—HUGO 倫理委員会 の声明を手がかりに」	
2. 高畠 英弘氏(京都産業大学法学部 教授) 「ヒト由来物質の利用に関する民事上の問題点について」	
第2回 平成19年7月28日(土).....	53
1. 鈴木 美香氏(京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 遺伝カウンセラー・コーディネータユニット) 「研究倫理審査体制の基盤整備への国際的な取組み例の紹介 — The Eighth Global Forum on Bioethics in Research (Lithuania)参加 より」	
2. 甲斐 克則氏(早稲田大学大学院法務研究科 教授) 資料報告『人体構成体の取扱いと「人間の尊厳」』	
第3回 平成19年9月22日(土).....	93
山内 正剛氏(独立行政法人放射線医学総合研究所 放射線防護研究 センター 発達期被ばく影響研究グループ 前がん病変研究チーム チーム リーダー) 「最近のゲノム研究について」	
第4回 平成19年11月17日(土).....	107
西嶋英樹氏(経済産業省製造産業局生物化学産業課事業環境整備室長) 「ゲノム情報の産業利用に向けた経済産業省の取組み」	
第5回 平成20年3月21日(金).....	125
マーティン・ユール(Martin Yuille)氏(Director of The UK DNA Banking	

Network(UDBN)、Reader in Biological Resource Management, The University of Manchester)

「ヨーロッパのバイオバンク政策」

平成 20 年 3 月 22 日(土)

1. ドン・チャルマース氏(オーストラリア:タスマニア大学)  
「バイオバンクと倫理的考慮」
2. チェン・テ・ファン氏(台湾:国立清華大学)  
「台湾バイオバンクと倫理規範」
3. 加藤和人氏(京都大学人文科学研究所文化研究創成部門准教授・  
生命科学研究科高次生命科学専攻生命文化学講座准教授)  
「バイオバンクに対する日本の態度」

3. ゲノム関連トピックス(1999～2008年).....225

# 総括研究報告書

厚生労働科学研究費補助金（先端的基盤開発研究事業）

総括研究報告書

主任研究者 位田隆一（財団法人 比較法研究センター特別研究員）

**研究要旨**

ポストシーケンス時代に入り、遺伝子の同定と機能の解明が進み、その成果を利用したテーラーメイド医療やゲノム創薬が展開しつつある。ここでの基盤は、大規模に収集されるヒト試料のバンクと遺伝情報データベースであるが、これらに関連する生命倫理規範については3省指針では十分カバーされていない。こうしたゲノム医療の新しい状況においては、生じうる倫理的法的社会的問題についての発見・分析とその解決のための倫理規範の検討・整備が緊要であり、また、かかる医療に対する社会の理解と支援も不可欠である。本研究は、国際法・生命倫理を専門とする研究代表者を中心に、現場の研究者および医師、科学コミュニケーション、民法法の専門家が班を構成し、その他の諸分野の専門家をも研究協力者に加えて、単に理論的な倫理規範研究にとどまらず、現場の科学者・医師との疎通のなかで現場の問題状況に対応し、生じうる訴訟問題も視野に入れつつ研究を行い、さらに国際標準にも合致し又はリードする規範を提言して、ゲノム医療のスムーズな展開に資することを企図している。

**分担研究者**

- (1) 伏木信次（京都府立医科大学大学院医学研究科教授）
- (2) 高嶋英弘（京都産業大学法務研究科教授）
- (3) 加藤和人（京都大学人文科学研究所准教授）
- (4) 玉井真理子（信州大学医学部准教授）

ーラーメイド医療とゲノム創薬）のもたらす大きな恩恵を認識しつつ、その基盤となるゲノム研究の倫理規範の改善、バイオ・バンクや遺伝情報DBの構築とガバナンス、及び新しい医療に伴う倫理的課題を検討し、あるべき倫理規範を提言するとともに、社会の理解度を促進する。

**A. 研究目的**

ゲノム研究の進展に伴い、遺伝子の特定と機能の解明が進んできた。本研究では、ゲノム情報を利用したゲノム医療（テ

**B. 研究方法**

規範研究としての法律学、生命倫理その他の関連人文・社会科学の研究者と、生命科学・医学の研究者を糾合し、学際的で総合的かつ実際的な研究を行う。具

体的には、研究会、海外調査やシンポジウムをとおして諸問題の洗い出しと全体の統合的理解、深部の検討を行う。

(倫理面への配慮)

この研究は該当しない。

### C. 研究成果

本年度は、昨年度の全般的状況把握を基礎として、(1)バイオバンクの生命倫理を中心に、(2)3省指針の問題点と改善策、(3)社会の理解と支援をも研究した。

(1)バイオバンクは、大規模に連結可能匿名化状態で試料と個人遺伝情報を収集保管し、多目的に利用することが前提となっていることから、従来のヒト試料の採集利用と異なる新しい倫理基準が必要となる。特にバンクへの提供を目的とする説明と同意の形態、長期に連結される個人遺伝情報の管理、試料と情報の質の管理等が重要な要素となり、全体としてバンクのガバナンスの概念を構築して管理利用する必要がある。そこではバンクの公的性格、社会の関与、資金調達、人員と設備等の構築・運営にかかわる問題はもとより、倫理問題として、バンク用の広範な利用目的を包含するIC手続きの考案、多数の提供者の確保と同意の撤回の内容、連結可能匿名化サンプルのデータ利用と開示、個人情報保護システムの管理、透明性・説明責任・追跡可能性の3原則に基づくバンクのガバナンス体制、データの管理と信頼性確保等のさまざま

な要素が含まれていることが明らかとなった。この点は内外で研究発表した。

(2)3省指針についてはその改善が叫ばれているが、具体的な指針の問題点の抽出のために、アンケート調査を準備した。次年度にそれを実施して改善策を検討する。

(3)社会の理解と支援に関しては、研究会で基礎的な諸問題を検討した。特に機関の倫理委員会の重要性に注目している。

### D. 考察

本年度は初年度に行った研究会の立ち上げによる問題意識の共有と問題点の洗い出し、また、3省指針等のこれまでの資料や文献の整理及びゲノム研究の現状把握に基づき、(1)バイオバンクの倫理、(2)3省指針の問題点と改善策、(3)社会の理解と支援、の視点から重点的に研究を実施した。研究方法としては、下記の通り研究会及び国際ワークショップを計6回開催した。これらは、文系と理系の研究者による対等な学際的議論を旨としており、また諸外国の制度や規範、国際基準も加えて、世界水準の検討体制をとってきた。また外国での研究発表や調査も行った。

ヒトゲノム・遺伝子解析研究がポストシーケンス時代に入ったことを踏まえて、成果の医療応用、いわゆるオーダーメイド医療に至る過程で、いかなる科学的・社会的・倫理的・法的問題が生じるか

を見通しておかなければならない。生命科学・医学の研究は日々急速に展開しており、現状の正確な認識と短期的及び中長期的な見通しの双方が必要である。かような認識に基づき、下記のテーマについて研究会で検討・議論を行なった。

「ヒト由来物質の利用に関する民事上の問題点について」（報告：高嵩英弘）検討を行なった。ヒト由来物質に関しては現在、確固とした法規範が不在であることから、裁判例によって設定されたルールを含む現行法の枠組みを確認し、倫理面も含めた今後の方向を探った。

「HUGO (The Human Genome Committee)」（報告：岩江荘介）は、HUGO の設立趣旨、「DNA 試料に関する声明」「利益共有に関する声明」「ヒトゲノム・データベースに関する声明」等の声明について、公共的利益、利害関係者からの影響ならびに他の国際機関との差異等の視点から議論を行なうことで、ゲノム研究・応用の包含する倫理的法的社会的問題 (ELSI) の射程の広さをも明らかにするものであった。

「研究倫理審査体制の基盤整備への国際的な取組み」（報告：鈴木美香）は、倫理的で国際的なヘルスリサーチの強化を目的とする「The 8<sup>th</sup> Global Forum on Bioethics in Research (Lithuania)」フォーラムの報告ならびに国際的視点の重要性について議論を行なった。

「人体構成体の取扱いと『人間の尊厳』」（報告：甲斐克則）においては、人体を構成する身体各部位およびそれに付随す

る血液ないし体液等（人体構成体）の法律上の地位ならびに限界を確認した上で、「人間の尊厳」との関係で議論を交わした。

「最近のゲノム研究」（報告：山内正剛）は、ゲノム計画で判明した事項を認識した上で、生命の基本を解明、病気の克服・予防、社会への波及効果等の将来展望について整理を行なった。

「ゲノム情報の産業利用に向けた我が国の取組み」（報告：西嶋英樹）は、経済産業省の担当官による報告を受け、個人情報保護法との関係で保護と利用をバランスや遺伝子関連検査の標準化について意見交換をおこなった。その結果、3省指針ではカバーできない領域がより明確に明らかにされたことは、大いに本研究班の今後の方向付けに役立つとともに、検討視角の一層明確な確立が必要であること改めて認識させた。

また、この分野で先行している英国、オーストラリア、台湾の研究者の報告も行ない、先進的な取り組みについての知見を得た。わが国における問題点の検討にも国際比較・標準の観点が必要なことから、その一端を探ることができたのは、貴重であった。

これらの調査研究から少なくとも明らかかなことは、国際比較を行うにあたっては、各国ともその社会的状況と価値とを基盤にしてバンクもしくは生命倫理体制を策定しており、共通の倫理規範と同時に各国社会の独自性にも留意する必要がある

あることであろう。なお、これらの調査を通じてこれら諸国の専門家・担当者等と連携する基盤を作ったことは今回調査の副産物である。

#### **E. 結論**

2007年度はほぼ計画通りに研究を実施することができた。それを踏まえて今後の活用・提供に関して、バイオバンクの生命倫理については、国内外で発表の機会が予定されており、また、国際シンポジウムで倫理原則案を発表して、関係者や行政、社会の意見を集めて、最終的な提言につなげる予定である。また、3省指針のアンケート調査については、今後の指針改正論議に乗せるべく、現場の研究者の意見を重視しつつ提言案を検討する。

他方で研究会での報告や国際ワークショップの発表・議論等については、HPで提供し、研究成果や情報を共有する準備を整えている。次年度早々に公開の予定である。

#### **F. 健康危険情報**

この研究は該当しない。

#### **G. 研究発表**

別紙参照

#### **H. 知的財産権の出願・登録状況**

特許等の産業財産権の出願・登録はない。

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
位田隆一	生命倫理に関する世界宣言とそのフォローアップ-普遍性の中の多様性-	奥田純一郎編	普遍性と多様性「生命倫理と人権に関する世界宣言」をめぐる対話	上智大学出版	東京	2007	237
位田隆一		広部和也・杉原高嶺	解説条約集2007年	三省堂	東京	2007	1,008
位田隆一	A portée et les objectifs de la Déclaration: harmonie universelle et diversité des valeurs	Sous la direction de C. Byk (éd.) (共著)	Bioéthique et droit international : Autour de la déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme	LexisNexis/Litec	Paris	2007	210

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
位田隆一	ヒト幹細胞を用いた再生医療の倫理問題	実験医学	2006年1月増刊号		2006
位田隆一	幹細胞をもちいた医療の倫理的問題点	学術月報	59巻4号(平成18年4月号)		2006
位田隆一	わが国における遺伝子解析研究の倫理的枠組	臨床医薬	22巻10号		2006
位田隆一	個人情報保護法と今後の遺伝情報の取り扱い	臨床細胞分子遺伝	11巻		2006
位田隆一	人ES細胞を用いる再生医療の法的倫理的諸問題 (Ethical and legal Issues of Regenerative Medicine Using ES Cells)	脳神経外科 (Neurological Surgery)	第35巻第4号	pp. 403-410	2007
位田隆一	先端医学・生命科学研究と法	ジュリスト	2007年8月合併号(1939号)	pp. 2-10	2007
加藤和人	社会のなかの幹細胞研究-生命倫理から科学コミュニケーションまで	蛋白質・核酸・酵素	Vol. 52 No. 9	pp. 1004-1011	2007

加藤和人	Community engagement and informed consent in the international HapMap Project	Community engagement and informed consent in the international HapMap Project, The International HapMap Consortium, Community Genetics	vol. 10	pp. 186-198	2007
加藤和人	A second generation human haplotype map of over 3.1 million SNPs (The International HapMap Consortium)	Nature	vol. 449	pp. 851-862	2007
加藤和人	HUGO Statement on Pharmacogenomics (PGx): Solidarity, Equity and Governance	Human Genome Organisation Ethics Committee / Genomics, Society and Policy	vol. 3	pp. 44-47	2007

## 研究会資料

## 第1回研究会

平成19年5月26日（土）

1. 岩江 荘介 氏（大阪大学大学院医学系研究科 予防環境医学専攻 博士課程）  
「遺伝学的研究における公共的利益について—HUGO 倫理委員会の声明を手がかりに」
2. 高畠 英弘 氏（京都産業大学法学部 教授）  
「ヒト由来物質の利用に関する民事上の問題点について」

## I. HUGO(The Human Genome Committee)について

- ・ 設立時期
  - 1988年4月、第1回 International Genome Workshop において Dr. S. Brenner によって設立が提唱される
- ・ 設立趣旨
  - 研究資金の援助団体ではない
  - ゲノム研究の知識と技術の国際的交流
  - ヒトゲノム研究における国際的な協力体制の確立
    - ◇ 不必要な競争の回避と無駄な研究重複の回避
  - 技術・情報・試料の自由な交換
  - 科学的・倫理的・社会的・法的・産業的意義に関する情報の提供や助言など公共的な議論の促進と一般市民への啓蒙活動
  - “HUGO is UN for the human genome.” (Norton Zinder)
  - HUGO というシステムに3つの調整機能を持たせる
    - ◇ International: 国家間
    - ◇ Interdisciplinary: 学問領域間
    - ◇ Interspecies: 種族間
- ・ 利害関係者
  - 設立資金提供者=慈善団体:
    - ◇ Howard Hughes Medical Institute(USA): \$4,000,000
    - ◇ L.PMCT & W Foundation(USA)
    - ◇ ICRF(UK)
  - その他資金提供者
    - ◇ HHMI: \$1,000,000
    - ◇ Welcome Trust: £ 225,000
  - NGO や NPO など慈善団体以外に、政府に対しても資金援助を求めている。
  - 現在では、ビッグファーマー等の民間資金も受け入れている

## II. 各声明の内容についての紹介

### ☆ 『倫理に則った遺伝学的研究に関する声明』(1996年)

- ヒトゲノムは人類共有の財産
- 人間の尊厳と自由の受容と支持
- 被験者の価値観・伝統・文化・完全性(人間としてあるべき姿)への尊敬

### 1. 『DNA 試料に関する声明(その管理とアクセス)』(1998年2月)

(声明の論点)

- 従来のインフォームド・コンセントでは解決不可能な倫理的問題とは？
- DNA 試料の多目的利用とインフォームド・コンセント

## ■ 個人の自己決定と血縁者(あるいは所属集団)の利益の衝突

### ◎ はじめに

- ・ 遺伝学的情報は、個人情報であり家族情報でもある
- ・ 遺伝学的研究は、(特定目的・特定個人に限定した研究ではなく)長期的に連続した研究
- ・ 最終的には、疾患の予防・治療という点で一般市民に利益をもたらす
- ・ 個人が自己決定する際は、家族の直接あるいは潜在的な利益を無視できない  
⇒遺伝学的研究がもたらす成果は、個人→血縁者→民族→市民の利益へと拡大する
- ・ 個人の遺伝学研究の結果、その血縁者にとっても重要な遺伝学的情報が発生する
- ・ 被験者の自己決定(研究への参加・不参加、血縁者へのリスク開示・不開示など)は、血縁者の利益に影響を与える
- ・ DNA 試料のアクセス・保管、廃棄については、血縁者への特別な利害と倫理的な義務が生じる
- ・ その結果、家族の利益の存在は、時に個人の意思よりも重大な意味を持つ

### ◎ 勧告

- ・ DNA 試料を採取する際のインフォームド・コンセントにおいては、DNA 試料の潜在的用途に関する情報を反映した選択肢が提示されていること。  
⇒ポストシーケンス研究では、包括的インフォームド・コンセントが不可避
- ・ 個人特定情報の完全消去(連結不可能匿名化)は、試料の利用や研究結果の妥当性に重大な制約を与える。⇒ゲノム疫学においては連結可能匿名化でなければ意味がない
- ・ (血縁者への配慮)直近の血縁者に、保管中の DNA 試料にアクセスが認められる条件
  - 被験者が重篤な疾患に罹っている、または、感染の恐れがある
  - 疾患に対する治療方法が確立されている

### ☆ (参考)『第三者への警告が正当化される要件』

- 患者による自発的開示の要請が、相当の努力にもかかわらず失敗
- 不開示により第三者に危害・不利益の発生が予測され、開示以外に同危害・不利益を回避・緩和する手段が存在しない
- 危害・不利益が重大な健康上の被害にあたり、同危害・不利益の緩和・回避が直接的な健康上の利益をもたらす
- 最低限の開示範囲と、特定の血縁者のみの開示が保障されること

(参考文献：『アメリカ大統領委員会・生命倫理総括リポート(1983)』)

## 2. 『利益共有に関する声明』(2000年4月)

(声明の論点)

- 利益とは何か？ 利益の中身は何か？
- どのような共有のやり方が正義に適うのか？

**A：前提**(なぜ、利益の共有について考える必要があるのか?)

- ・ 民間企業による遺伝学的研究への出資額は、政府のそれを上回っている。
- ・ 多くの新薬が遺伝学的研究の成果に依存している。
- ・ 研究の多くは最終的に商業化される。⇒利益を得た者の倫理的義務の問題
- ・ 報酬の提供(利益の供与)による不正な研究参加への勧誘を禁止
- ・ 報酬の中身が技術移転や医療サービス提供や、特許料収入の一部が人道目的に使用されるなら制約を受けない。

**B：歴史的な背景**

- ・ 課題＝営利企業や政府や研究機関が得た利益をどのように分配すべきか?
- ・ 先住民が参加する研究への反発（＝技術を持つ側による利益独占への批判）が、利益分配という考え方を加速させた  
⇒バイオ格差、医療サービス格差が明らかになるにつれ、持たざる側の不公平感が鬱積していく(バイオテクノロジーにおける南北問題)

**C：コミュニティの定義**

⇒利益が共有されるコミュニティによって、利益の中身や大きさが変わってくる。

**D：人類共通の遺産**

- ・ ヒトという種として同じ遺伝情報を共有している
- ・ あらゆる集団を超えて、ヒトとしての再現性を可能にしている
- ・ 故に、遺伝情報は人類共通の遺産である
- ・ 遺伝学的研究は全人類に利益をもたらす

**E：正義**

**F：連帯**

- ・ 遺伝子を共有することによって、集団内に「連帯意識」というものが呼び起こされる。
- ・ 研究活動は、発展途上国を含むあらゆる人々の健康を促進する。
- ・ 全人類の健康をはぐくむことが、万人にとって最大の利益となる。  
⇒遺伝学的研究における連帯とは何か?：後半で議論

**G：利益の共有**

◎ 利益の中身について

- ・ 利益とは、個人またはコミュニティの厚生に寄与する財のことである。
- ・ (声明で語られている)利益とは、金銭的または経済的な利益のことを指すものではない。
- ・ 遺伝学的研究への参加に対して金銭的な報酬(参加に伴って負担したコストは除く)が与えられてはならない。
- ・ 営利的活動の結果としての利益は、その純利益の一部(例えば1~3%)を、医療インフラ整備やワクチン、検査、医薬品や治療の供給、または人道的な活動という形で寄贈されるべきである。

### 3. 『ヒトゲノム・データベースに関する声明』（2002年12月）

(声明の論点)

- 遺伝学的研究成果の利益は誰のものか？
- 地球公共財として人類全体で共有すべきか？

(原則)

- ヒトゲノム・データベースは地球公共財である。
  - 地球公共財の発展に対する人類の責務
  - 研究成果の自由な流通と利益の公平公正な分配
  - 個人、家族およびコミュニティの選択とプライバシーの尊重
  - 個人やコミュニティが受ける差別やスティグマからの保護
  - 研究者、営利団体は、知識や金銭的な貢献に対して公正な報酬を受取る権利を有する
- ※ 「地球公共財」について、HUGO は以下の通り定義している。
- ・ 「その使用範囲が全世界に及ぶものであり、いかなる集団もこれを享受する権利を有する。また、特定の個人が使用しても消耗するものではない。」
- ⇒非競争的かつ非排他的な財

◎ 勧告

1. ヒトゲノム・データベースは地球公共財である。
  - ・ 健康に有益な知識の所有権は全人類にある
  - ・ データベースは公共の資源であり、もたらされる便益は万人が享受し共有する。
2. 個人、家族、コミュニティ、営利団体、研究機関そして政府は、ヒトゲノムデータベースという公共財を育成すべきである。
  - ・ データベースへの参加は、必須の公共的責務である。

⇒データベースが公共財として公共的な利益をもたらす以上、一般市民レベルの参加や協力を義務化する
3. データベースの情報の自由な流通と研究成果がもたらす利益の公平公正な分配を促進
  - ・ 「人類の利益に資する限り」においてデータが自由に流通することが重要。
  - ・ 先進国と発展途上国間の協力・協調が促進されるべき。
  - ・ 南北問題(Bio-Divide/Medical-Divide)こそが、利益配分に関する議論の最大の背景か？
4. 各自の選択とプライバシーを尊重する
5. 遺伝学的情報に基づく差別やスティグマからの保護
6. 研究者、研究機関、営利団体は、データベースに対する知的・金銭的寄与に対する公正な報酬を受ける権利を有している。
  - ・ 公正な報酬による互惠(相互)関係(reciprocity)と情報の交換
  - ・ いかなる料金も、情報の流通と情報への公平なアクセスに制約を与えるべきではない。

### III. 遺伝学的研究における公共的利益について

#### 1. 地球公共財としてのヒトゲノム情報

◎ 公共的利益 ⇒ ポストシーケンス研究においては、一般市民の研究参加が不可欠

① **なぜ、HUGO は地球公共財という概念を持ち出したのか？**

➤ (仮説：問題解決手段としての有効性)

ヒトゲノム・データベースを地球公共財と位置付けることで、解決困難だった問題群への有効な解決策となる。

(例：医療の質の南北問題、倫理的問題に対する規制がより弱い国へと研究拠点がシフトする問題など)

➤ インフラ整備としての遺伝学的研究とグローバリゼーション(研究の国際化・特許の国際化)の流れの衝突を調整するための手段

➤ 遺伝学的研究の成果は、人類全体をより多くの疾病の恐怖から解放するという意味で、人類全体の安全を保障するものである。

➤ また、ヒトゲノム・データベースをはじめとする遺伝学的研究の成果は、地域や世代を超えて人間という存在そのものに対して利益を与える公共財である。

➤ さらに、地球公共財と位置付けることで、その利益は人類全体に及ぶことになるため、より幅広いコミュニティからの研究参加を要請することができる。

② 地球公共財への対抗概念=individualism と commercialism

(参考文献)

- ・ B. M. Knoppers, "Of genomics and public health: Building public "goods"," *CMAJ* 173-10 (2005): 1185-1186

#### **Individualism:**

- 従来の遺伝学的研究では、個人のプライバシーや自己決定が重視されていた
- 研究目的が特定されており、個人の健康や治療などの利益が重視された
- バイオバンクに代表される現代の遺伝学的研究では、個人の利益よりも公衆衛生的な利益が重視されている
- また、明確に特定された利益よりも「潜在的な利益」が重視されている
- しかし、公衆衛生を重視することは、個人の利益を軽視することにはならない。
- バイオバンクなどの発展は公共の健康増進に貢献し、最終的に個人の利益にも貢献する
- 従来の「個人⇔公共：両者の利益はトレードオフ」という解釈に固執する限り、バイオバンク等の新しい遺伝学的研究の公共的利益を見出すことはできない。

#### **Commercialism:**

- 特許と公共的利益の実現の問題 ⇒両者もトレードオフか？ ⇒ 後述

#### 2. HUGO に見る、ゲノム研究成果の利益を共有するとは？

- HUGO が考える公共的利益の実現とは？
- 民間資金が入った国際的な遺伝学的研究の成果と利益をどう考えるか？

- ◎ HUGO が考える公共的利益の実現とは？
  - 遺伝学的研究のインフラ整備が促進され、それを使って新しい治療方法、医薬品、知見の開発が促進される。
  - (民間資金を導入してでも)遺伝学的研究の拡大によって、結果的に人類の健康増進が実現する。
  - 直接的には難病などの克服／間接的には利益還元による公衆衛生レベル向上。
  - 公共的な機関(国際機関や政府組織)が使える利益だけが公共的利益ではない。
  - 民間企業がインフラ利用によって利益を得ても、公共的利益は実現する。
  
- ◎ 企業の公的研究やデータベースに投資する動機は何か？
  - 遺伝学的研究のインフラ整備(データベースや論文など)がもたらす新薬開発研究への利益
  - インフラ利用により新薬を開発し特許を取得する
  
- ◎ 発展の結果、特許などによる「アクセスのためのコスト増」の問題をどう考えるか？(いわゆる南北問題：Genetic-Divide について)
  - そもそも、民間資金を導入してでも遺伝学的研究が促進されなければ、新薬はこの世に出ることはない。難病も克服されない。
  - 先進国から途上国まで、地球規模で新薬にアクセスできる状態が実現するまでタイムラグが発生する。
  - しかし、そのタイムラグは資本主義社会である以上、最低限受け入れなければならない格差ではないか。
  - ただし、HIV 用など同じ新薬でも地球規模で緊急性が高いものについては、例外扱いすればよい。
  
- ◎ 「遺伝学的研究の推進」と「地球規模での健康増進」は対立項ではない。
  - ① 研究推進によって新薬や治療法が開発され難病が克服される
  - ② 新薬開発などによってもたらされる利益の一部(1~3%)は、地球レベルの公衆衛生レベルを向上する目的で使われる
    - 先進国では①を優先し、途上国では②を優先すれば、「研究推進(とりわけ特許)によって南北格差が拡大する」という矛盾は生じない
    - ただし、HIV 用など同じ新薬でも地球規模で緊急性が高いものについては、例外扱いすればよい。

### 3. Solidarity=連帯について

参考文献：

- R. Chadwick and K. Berg, "Solidarity and equity: new ethical framework for genetic databases," *Nature Reviews Genetics* April 2001 (2): 318-321
- B. M. Knoppers and R. Chadwick, "Human genetic research: emerging trends in ethics," *Nature Reviews Genetics* January 2005 (6): 75-79

- ◎ バイオバンクの推進における最大の倫理的問題は、「潜在的な利益と危害」
- ・ バイオバンクに代表される現代のデータベースの特徴：
    - 特定の目的に固定されていない＝多目的利用が前提
    - 個人的な利益よりも社会全体の健康増進が重視されている
  - ・ 従来のインフォームド・コンセントは、あくまで被験者の身体不可侵性を保護するための手段
  - ・ 全ての利益と危害について最初の段階で説明することは不可能である。
- ◎ そこで、新しい倫理的な枠組みとして“solidarity”という概念が出てくる。
- ・ バイオバンクなど現代の遺伝学的研究の場面で使用される「solidarity＝連帯」とは何か？
  - ・ 個々人の間で利益が共有されることで、集団を形成する利点が認識される、そして個々人はその集団に対して連帯意識を認識するようになる。
  - ・ 例えば、バイオバンクの場合：
    - 将来において効果的な治療等が開発されコミュニティの健康が増進される。
    - 個々人が、バイオバンクが最終的には自分の(あるいは血縁者の)利益となることを認識し、市民として利益を共有していることを認識する。
    - 公共財としてのバイオバンクを形成するために集団を形成に参加し、連帯意識を共有する。
- ◎ 他人(社会)の健康増進に不可欠な研究への参加には、一定の義務が伴われるのではないか？
- ・ 研究参加の中止や試料の返還を無制限で認めるなど、個人の自己決定権が優先される明確な根拠とは？
  - ・ 現在のバイオバンクが想定する状況は、人体実験などに代表されるかつての全体主義的な公衆衛生政策のそれと違う点を認識すべき。
  - ・ (参加の強制ではなく)多目的利用を前提とする“broad consent” (広い同意)も選択肢として考えるべき
- ☆ ポストシーケンス研究では、試料の長期保存と多目的利用が必要である
- ・ 医療・研究におけるコミュニケーションモデル：「患者－医師／被験者－研究者」
  - ・ 自己決定権＝インフォームド・コンセントを中核とした患者・被験者の保護
  - ・ 自己決定権を原則絶対化する従来モデルと「連帯」という考えをどう融合させればいいのか？
  - ・ どういうロジックを使って「社会全体の利益につながるので、あなたから採取したDNA 試料を長期保存し多目的利用させてもらえませんか。」とまで拡大するか？
  - ・ 強制的な参加の防止は、従来のインフォームド・コンセントで対応可能
  - ・ しかし、「知る／知らずにいる」権利や第三者のアクセス防止など、自己情報コントロール権の問題については、技術的な防止策や研究に関わる者のモラルの問題であり、インフォームド・コンセントをしたからといって防止される問題ではない。

- ・ 民事的賠償の場面になれば、インフォームド・コンセントが効力を発揮するが。
- ・ 採取する際には、従来のインフォームド・コンセントの論理で対応可能
- ・ 多目的利用については、包括的インフォームド・コンセントが必要
- ・ 包括的インフォームド・コンセントを支える倫理的枠組みこそが「連帯」意識
- ・ 問題は、どうすれば、市民間で「遺伝学的研究をもたらす社会全体の利益」を共有し、社会構成員としての連帯意識を持つようになるのか？
- ・ 「連帯」概念を政策的に実践する

#### 4. 利害関係者からの影響

- ・ 研究インフラ整備のためには、国別研究プロジェクトでは限界がある
- ・ 民間営利企業から資金提供はあるが、オブザーバー参加に留めている

#### 5. 他の国際機関との差異と HUGO の存在意義

- ・ 日本政府は、HUGO というシステムをなぜ戦略的に利用しないのか？
- ・ UNESCO とはスタンス等でどう違うのか？

以 上