

200807013B (1/2)

厚生労働科学研究費補助金

創薬基盤研究事業 (ヒトゲノムラーニング研究事業)

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18年度～20年度 総合研究報告書 (1/2冊)

研究代表者 位田 隆一

財団法人 比較法研究センター特別研究員

平成21 (2009) 年4月

目 次

I. 総合研究報告	1
1. 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	3
位田 隆一	
2. バイオバンクの生命倫理	17
位田 隆一	
報告資料1: ヒトゲノム・遺伝子解析に関する10の提言	
報告資料2: アンケート「ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針 (三省指針) 改善のための研究者の経験と希望調査」	
報告資料3: 上記アンケート(報告資料2) 回答単純	
報告資料4: 上記アンケート(報告資料2) 回答詳細(自由記述)	
報告資料5: 『ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針』(三省 指針)	
(平成13年3月29日、平成17年6月29日一部改正)	
資料: CD資料一覧 — 各国の倫理法令指針(本文は添付のCDに掲載)	
.....	67
3. 研究会開催記録	71
i. 研究会開催記録一覧	73
ii. 平成18年度研究会資料	81
第1回 「ヒトの医学を支える情報」	83
増井 徹氏(独立行政法人医薬基盤研究所生物資源研究部門 JCRB 細胞バンク主任研究員)	
第2回 「エストニア バイオバンク」	107
山内 正剛氏(独立行政法人放射線医学総合研究所発達期被爆影響 研究グループ チームリーダー)	
第3回 「ゲノム創薬研究の新たな展開の中で」	119
伏木 信次氏(京都府立医科大学大学院医学研究科分子病態病理 学 教授)	
第4回 「大規模ゲノムデータベースおよびゲノム疫学研究の現状と 社会課題」	135

加藤 和人氏 (京都大学人文科学研究所 助教授・大学院生命科学 学研究科生命文科学部門 助教授)	
第5回 「遺伝子例外主義の射程—DNA データベースをめぐる議論と 家族への告知をめぐる議論を素材に—」	153
山本 龍彦氏 (桐蔭横浜大学法学部 講師)	
iii. 平成19年度研究会資料	161
第1回	
1. 「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」	163
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)	
2. 「ヒト由来物質の利用に関する民事上の問題点について」	
高尾 英弘氏 (京都産業大学法学部 教授)	
第2回	205
1. 「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」	
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)	
2. 資料報告『人体構成体の取扱いと「人間の尊厳」』	
甲斐 克則氏 (早稲田大学大学院法務研究科 教授)	
第3回 「最近のゲノム研究について」	245
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)	
第4回 「ゲノム情報の産業利用に向けた経済産業省の取組み」	259
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)	
第5回	277
1. 「ヨーロッパのバイオバンク政策」	
マーティン・ユーリ (Martin Yuille) 氏 (Director of The UK DNA Banking Network (UDBN)、Reader in Biological Resource Management, The University of Manchester)	

2. i. 「バイオバンクと倫理的考慮」

ドン・チャルマース氏（オーストラリア：タスマニア大学）

ii. 「台湾バイオバンクと倫理規範」

チェン・テ・ファン氏（台湾：国立清華大学）

iii. 「バイオバンクに対する日本の態度」

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化学講座准教授）

（以上第1分冊）

iv. 平成20年度研究会資料	377
第1回「ゲノム医療を見すえた研究資源の確保と利用に関する問題点」	379
後藤 雄一氏（国立精神・神経センター神経研究所疾病研究第二部 部長、同センター病院臨床検査部 DNA 診断・治療室 医長、小児神経科（併任医師）、遺伝カウンセリング外来（責任指導医・専門医））	
第2回「ドイツにおける妊娠葛藤相談と出生前の遺伝子診断について」	397
小椋 宗一郎氏（一橋大学社会学研究科博士課程修了、博士（社会学））	
第3回「アンケート調査『ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針』	413
（三省指針）改善のための研究者の経験と希望調査』について—調査内容と 分析—」	
位田 隆一氏（京都大学公共政策大学院 教授）	
高橋 貴哲氏（京都大学大学院生命科学研究科）	
第4回	419
1. 「保険における責任開始期前の疾病の取り扱いについて—大阪高裁平成16年5月27日判決を題材として—」	
齋藤 雅代氏（山梨学院大学法学部 講師）	
2. 「アンケート調査『ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（三省指針）改善のための研究者の経験と希望調査』について	

—調査内容と分析— (第三回研究会の検討を踏まえて)	
位田 隆一氏 (京都大学公共政策大学院 教授)	
国際ワークショップ「バイオバンクとゲノム医療」	429
1. Current Developments of the Professional Guidelines Established by International Genomic Research Groups	
加藤 和人氏 (京都大学大学院人文科学研究所文化研究創成部 門 准教授、生命科学研究科生命文化化学分野 准教授)	
2. Presentation of the Results of the Questionnaire on the Current Guidelines on Genomic-Genetic Research, with a proposal for the revision	
位田 隆一氏 (京都大学公共政策大学院 教授)	
公開国際シンポジウム「バイオバンクとゲノム医療—ゲノム医療の 生命倫理—」	445
1. 「我が国のバイオバンクと倫理的枠組」	
武藤 香織氏 (東京大学医科学研究所准教授)	
2. 「台湾バイオバンク—現状と課題—」	
范 建得氏 (台湾国立精華大学 教授)	
3. 「バイオバンクの倫理、法、ガバナンス」	
Donald Chalmers 氏 (The University of Tasmania, Australia)	
4. 「ゲノム指針の改正試案—提言—」	
位田 隆一氏 (京都大学公共政策大学院 教授)	
高橋 貴哲氏 (京都大学大学院生命科学研究科)	
4. ゲノム関連トピックス (1999年～2009年)	519
II. 研究成果の刊行に関する一覧表	579
III. 研究成果の刊行物・別刷	585

(以上第2分冊)

I. 総合研究報告

「ゲノム情報を用いた医療の進展に伴う生命倫理問題の研究」
—三年間の研究に基づく三省指針に関するアンケート調査の結果解析と提言—

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）

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) 高尾英弘（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）

(0) はじめに

われわれは、本課題の研究を開始するにあたって、本課題には(1)ゲノム研究の倫理、(2)バイオバンクの倫理、(3)社会の理解と支援、(4)ゲノム情報の非医療的利用の4つの問題が含まれているが、そのうち、われわれが扱うのは、(1)～(3)であることを確認した。その上で、三年間のロードマップを作った。

初年度は、基礎文献・資料の収集（三年間を通じて行った）とゲノム研究の現状把握を行い、上記3点のうちでも(1)と(2)がとりわけ焦眉の課題であることを問題意識として共有するにいたった。

二年度は、(1)についてはいわゆる三省指針の問題点と改善策の検討を始め、(2)については諸外国のバイオバンクの調査や文献での研究を行ってきた。また、社会の梨

佳の問題については、日本法トピックスを立ち上げて、様々な報道から読み取れる社会の反応や理解の程度を検討した。最終年度は、前二年の研究に基づいて、三省指針の改正のためのアンケートを行い、それに基づく改正提言を検討した。

バイオバンクの倫理に関しては、この三年間の間にも、たとえば台湾のバイオバンクが出発し、英国のバイオバンクが軌道に乗り始めた、またP3Gや国際がんゲノム・コンソーシアムなどの活動が盛んになり、わが国のバイオバンク・ジャパンの進展もあって、検討が修了しなかった。しかし、バイオバンクについてはもはや単に倫理問題として捉えるのではなく、バンクの試料や情報のアクセス・利用も含めたガバナンスの問題として理解すべきことがわかった。三年目の最後に、国際ワークショップを開催して、その点を深く検討した。時間の都合で、未だ報告書にまとめるにはいたっていないが、今年中にAsian Bioethics Reviewに英文で、また、国内では、単行本の形で研究の結果を発表する手立てが整っている。なお、初年度から始めた日本法トピックスは現在も継続中である。

ここでは、この三年間の知見に基づいて、主として三省指針に関するアンケート調査を解析しつつ、10の提言を行う。

(1) 背景

ヒトゲノム・遺伝子解析研究とその成果の応用としてのゲノム医療を進めていく上で、現行の「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(以下「三省指針」という。)は必ずしも現在の研究の進展状況を反映したものになっておらず、指針の早急な解決が必要であるとの批判がある。これは、三省指針が策定されたのが2001年であり、その原形とも言うべきいわゆるミレニアム指針が作られたのは2000年であった。当時、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の上で中心であったのは、ゲノム・シーケンスであり、また単一遺伝子多型(SNPs)研究であったため、試料の取り扱いが原則として連結不可能匿名化であり、SNPs解析に用いられる場合には例外として連結可能匿名化が認められる、との考え方に基づいていた。

しかし、2003年に一応全ヒトDNA解析作業が完了して、シーケンスの時代が終わった。また解析研究はSNPs解析から多因子遺伝疾患解析その他に舵を切った。その研究手法も、一つの研究のために患者や健康者から適量の試料の提供を受けて解析するのみならず、一定の地域における住民全体を念頭においた試料収集とその解析を行い、加えてその生活環境をも考慮に入れたコホート研究が行われるようになった。さらには、国民一般を対象にして試料を採集し、その国民の遺伝子レベルでの特徴を探ることによって、疾患の予防、診断、治療に役立てるために、ヒトゲノム計画(Human Genome Project)が多く国で行われるようになってきた。それは大規模に連結可能匿名化したヒト試料バンクを構築して、その解析情報を遺伝情報データベース化するものである。また、ハプロタイプの比較を通じて民族ごとの遺伝子レベルでの特徴を捉え、疾患や薬剤反応にか

かわる遺伝子を特定しようとする国際ハップマップ計画(International HapMap Project)も行われている。そしてこれらは、たとえばP3G(Public Population Project in Genomics)のように研究者コミュニティで国際的コンソーシアムを形成して研究が進められようとしている。さらに、ゲノム解析技術の上でも、2000年当時と比較して、高速シーケンサーが開発され、解析チップも十年前とは比較にならないほど高性能のものが現れてきた。そしてデータの処理を行うこれらを用いて近い将来には一人当たり1000ドル程度で個人の全ゲノム解析が可能になるといわれている。

こうした研究の進展状況に対して、現行の三省指針は十分に対応しないままで今日に至っている。これまで大きな改正が2004年に行われたが、それは、個人情報保護法の成立に伴って必要な手当てを施すものが中心であり、海外との共同研究などいくつかの改正はあったが、研究の進展に十分対応した改正ではなかった。確かにゲノム研究全体で見れば、従来の単一疾患遺伝子の研究の重要性がなくなったわけではなく、すべてが上記のような研究にシフトしたわけではない。しかし、従来型の研究であっても、得られた知見や技術の展開は大きく、倫理規範もこれに対応したものでなければ、結果的に社会にとって適切な研究とは言えなくなり、様々な倫理的法的社会的問題を生ぜしめることになる。

われわれは、こうした認識の下に、現場のゲノム・遺伝子解析研究者たちが現行指針についてどのように考え、対応しているのか、その中で何が適切な研究に対して困難を生じさせているか、を調査した上で、現行の三省指針の今後の改定作業の基礎資料を提供するとともに、研究から臨床への橋渡しを模索しようとした。「ヒトゲノム・遺伝子解析

研究に関する倫理指針（三省指針）改善のための研究者の経験と希望調査」と名づけた所以である。その調査結果と提言を以下に提示する。

なお、この調査は、京都大学大学院生命科学研究所修士課程の高橋貴哲氏が中心となって質問票の策定・実施にあたった。

（２）調査項目

調査は、まず属性調査項目として、地位と所属を尋ね、主として実施しているゲノム研究の種類について質問した後、三省指針の内容について、現行指針の中での重要な要素と考えられる八つの要素について訊いた。「連結可能匿名化試料の取り扱い」、「インフォームド・コンセント」、「遺伝情報の開示」、「倫理審査」、「研究実施前提供試料」（いわゆる既提供試料）、「共同研究」、「遺伝カウンセリング」、「バイオバンクや遺伝情報データベースの構築・運用」である。その上で、三省指針全体を通して、超高速シーケンサー等の技術革新などやの新時代への対応、研究上の困難、三省指針が役に立った例、三省指針に対するその他の意見、について尋ねている。属性項目を除き、いずれの設問も、多肢選択部分は設けているが、統計的処理では具体的な状況は補足しにくいと考えて、中心は自由記述におき、各研究者の経験や問題点を自由に記述してもらうことによって、現状とその問題点を明らかにしようとする。また、最後に、今後の議論の参考になる法令・規則、報告書などの文書、ガイドラインなどの示唆を求めた。

（３）調査結果

アンケートは、日本人類遺伝学会の役員及び文部科学省特定領域研究「ゲノム」の研究

者を中心に合計で 942 通を E-メール及び郵便で発送し、212 通の回答を得た。22.5%の回答率である。多肢選択式質問についての統計は別紙 30 頁に示す。また、自由記述式設問に対する解答はその内容をまとめて 36 頁に示してある。

（４）考察

１）属性について

全体を通してみれば、現在のゲノム研究の形態は、単一遺伝子疾患の研究は約三分の一を占めるものの、過半数の研究者が他因子疾患の研究を行っており、複数の形態を回答したものの中でも他因子疾患は二割を占め、群を抜いている。さらに、追跡型遺伝子研究や薬剤の副作用に関する研究もそれぞれ 21.7%と 27.8%とおよそ四人に一人がこの種の研究を行っていることになる。このように、三省指針策定の折に前提としていた研究の形態とは異なってきていることがわかる。

２）回答全般について

三省指針が、様々な困難はありつつも、一般的によく遵守されていることが見て取れる。指針策定当時には、指針が極めて厳しく、研究を阻害するとの声が強かったのと比べると、研究者側にも倫理問題の理解が進んでおり、研究者の遵守努力に敬意を払うべきであろう。

その上で、なお、指針の規定や用語に対する理解が必ずしも十分でない研究者や機関が存在することも見出すことができる。自由記述に記載されたいくつかの問題、例えば、死者の検体、説明の方法や文書の作成の困難等は、指針の規定と指針に盛り込まれた考え方が理解されておれば、途惑いはないはずである。研究者側に指針の規定や語句、概念の理解についての一層の努力を求めるべきで

あろう。と同時に、こうした回答から垣間見えることは、指針の理解への支援も含めて研究者を支援する体制が各研究機関で必ずしも出来上がっていないことである。わが国では、倫理問題に対する対応体制は、倫理審査委員会も含めて、必ずしも十分ではない。今後ゲノム医療が進展すればするほど、十分な研究・臨床支援体制を構築しておかなければならないことが、このアンケートからも推測できる。

2) 連結可能匿名化試料の取り扱いについて

多肢選択式の回答では、連結可能匿名化試料について三省指針に従った取り扱いに困難を感じている研究者は12.7%である。これは、二つのことを意味していよう。

まず、三省指針では連結不可能匿名化が原則ではあるが、連結可能匿名化は、その必要性が明確に示され、インフォームド・コンセント手続の段階でその旨が十分に説明されて同意を受けていれば、例外として認められている。したがって、こうした手続が確実に取りうる状況が出来上がっていることを示すものと考えられる。他方で、それでもなお一割強の研究者が連結不可能匿名化に問題を感じているのは、自由記述欄の記載内容と関連付けて考えれば、連結可能匿名化とという方式自体に問題があるというよりも、研究者、被験者、個人情報管理者、研究機関のそれぞれの段階で、この概念や方式を必ずしも十分に理解または習熟していないゆえであろうことが窺われる。特に、おそらく少数ではあるが、匿名化と連結可能・不可能とが混同されて理解されているふしがある。この点は、個人情報保護法の理解も含めて、「個人情報」、「個人遺伝情報」、「匿名化」、「連結可能・不可能」といった用語の意味を研究者側が十分に理解しておくことが、今なお必要であるといえる。

提言1： 連結不可能匿名化を原則とし連結可能を例外とする現行指針の基本的立場を改めて、連結可能匿名化を原則とする内容に修正することが必要である。

3) インフォームド・コンセント手続一般について

インフォームド・コンセントの一般的な手続についての意見は、手続の詳細が明確でないこと、同意を受ける方法が明確でないこと、同意を受けることが困難な場合があること、の三点にまとめることができよう。そうした中でも、特に、同意に関するより詳細な基準を求める意見、包括的同意の必要性を訴える意見、同意手続の簡素化を求める意見、既提供試料の利用の容易化を求める意見が目を引く。

インフォームド・コンセントの必要性については、一般に理解されていると考えられるが、文書の書き方等について困難を感じているとか書き方のマニュアルが必要との回答を見れば、インフォームド・コンセントとはいかなる意義を持っているのか、について、研究者の中にまだ理解が十分でないものがあることをも示していよう。これは、倫理認識の問題であり、倫理教育・研修が効果的に行われていれば回避できる回答ではなかろうか。ここでも、研究や倫理に関する支援体制が必要なことがわかる。

他方で、インフォームド・コンセントの手続に時間が懸かりすぎるとの不満やインフォームド・コンセントの担当者の限定についての問題が指摘されているが、これは、指針策定および改正の段階でも指摘されていたことであって、特に、後者については、改正段階で実現できなかった点でもある。この点では、わが国において、「遺伝」に対する暗

いイメージがあることを考慮して、どのようにしてある被験者が試料を提供したことを機密にできるか、という問題である。制度としてプライバシーの保護をどのように考えるか、再確認する必要がある。ある人が提供に同意したことを秘匿するのに、既存の法律上の守秘義務をもってするか、または、免職・解雇をも含めた当該機関内の処分で行うか、が問題となろう。ここには、こうした生命科学・医学研究・応用の上での法整備も問題となつてこよう。

既提供試料の場合のインフォームド・コンセントの再取得については困難を感じている研究者が多い。これは、現在までの既提供試料のみでなく、将来に既提供試料となる試料についても同様のことがいえよう。現行指針のインフォームド・コンセントの考え方は、1 試料—1 研究目的—1 同意という対応になっており、試料の他目的利用を認めていないから、既提供試料についても新たな目的での研究については同意の再取得が原則になっているのである。ただし、指針は、再取得の努力を尽くしても、なお再取得が困難である場合には、倫理委員会の承認を得て、再同意無しでの試料の利用を認めていることには留意しておく必要がある。再取得が絶対条件ではないが、既提供試料を用いて研究を実施したいのであれば、研究者の側にも再取得への努力を求めているのであり、座して待つことは認められない。

全ゲノム解析やバンク等の新しい研究目的や手法に関して、解析対象の遺伝子の明示の不合理性や包括同意の必要性が指摘されている。この点は、指針にはふれられていず、まさに焦眉の問題であり、諸外国の例も参考にしながら、適切な枠組み作りを早急に進める必要がある。その場合、単に同意の問題に限定せず、匿名化問題、バンクや遺伝情報データベースの管理・運営の問題とも併せて、

ガバナンスの観点から検討する必要がある。

提言 2： インフォームド・コンセント手続
に関して、大規模の試料収集とそのデータ解析を行う研究の進展・普及に伴い、被験者—試料—データ—研究目的の間の一対一対応の考え方に加えて、研究手法の展開に応じて、**試料・データのバンク・データベース化に対応した多目的利用のインフォームド・コンセント方式（例：広範同意方式）**を策定すること。

4) インフォームド・コンセント（代諾）について

この点に関する意見は、代諾者の選定の困難、未成年用説明文書作成の要否、教育実習などについてのものである。しかし、これらは、代諾者の選定や説明文書の必要性等であり、未成年者を保護するという大原則を考えれば解決がつかうと思われるものであって、大きな問題を生ぜしめていないことがわかる。問 15 の三省指針の有用性を尋ねる設問に、未成年者の同意を得る方法が明示されていることを挙げている意見があるのはその証拠である。

5) 個人情報保護と匿名化について

既に、「2) 連結可能匿名化試料の取り扱いに関して」で述べたように、ポストゲノムシーケンス時代の現在では、ゲノム研究・応用の主流は、試料を連結可能匿名化して解析する方向に移っている。自由記述で明らかにされているように、三省指針では連結不可能匿名かであるべきところが、現場の実際の取り扱いは連結可能であったり、匿名化されないで解析に回されたりしていることがわかる。つまり、指針で原則の地位にあった連結不可能匿名化はある意味で有名無実にな

っているのではなかろうか。この状態は指針違反ではあるが、現実のゲノム科学の発展を見れば、すでに連結可能匿名化の状態ですべて試料を扱うべき段階に来ている。諸外国を見ても、この点は肯定できるのである。

そうであるとすれば、インフォームド・コンセントの際に、連結可能匿名化で試料と情報を処理することを十分に説明して同意を得ることができれば、今後、最も重要なのは、資料、データ、個人情報の厳格な管理である、ということができる。この点については、問12への自由記述で、個人情報の厳格な管理体制が必要である旨の指摘が複数あり、個人情報保護法の制定に基づく改正で、いわゆる横出し上積みで三省指針に規定を補充したが、連結可能匿名化が原則となる状態を見越してのことではなかったため、今ほど個人情報保護の意識は高くなかったのかもしれない。ここでは、バンクや遺伝情報データベースの管理運営の意味での個人情報保護が考えられなければならない。

提言3： 提言1で示した連結可能匿名化原則の下で、ヒトゲノム・遺伝子の特性を反映した個人遺伝情報を含む個人情報保護の体制を構築すること。

6) 試料・データの取り扱いについて

この問題についての意見は、既提供試料の利用規則の複雑さ、データの管理方法、データ公開の必要性と方法、バンク・データベースの体制整備の必要などにまとめられる。これらの問題は、従来型の研究ではそれほど問題がないように思われる。しかし、問12および13に対する自由記述で研究者がかなり具体的に試料とデータの取り扱いに基準を設ける必要があると考えていることがわかる。これらは現行の指針が殆ど規律していな

い事項であり、早急な対応策を策定する必要があることを示している。既に諸外国では、既に述べたように、ヒトゲノム計画を実施するに当たって、立法に依っている国が少なくなく、法によらない場合でも、少なくとも、国が一定の基準や仕組みを整えることによって、統一的な試料や情報の管理・運営を確保している。わが国では、バンクやデータベースについてはその概念も一定していず、その内容や性格に差が大きい。そこでは、試料にせよデータにせよ、共通基準がないために、研究者からの試料やデータの寄託に際して、質の保証がない。そのため、バンクやデータベース相互間での利用や研究が必ずしも容易でない場合がある。このような状況では、わが国の研究は欧米先進国に遅れをとるであろう。問12及び13への意見は、そうした懸念を如実に示していると同時に、今後、策定されるべき管理・運営基準に何が必要かを示唆しているものでもある。

情報の取り扱いに関して、さらにデータの公開性の問題が指摘されている。これも、今後、ヒトの全ゲノム再解析が行われていく場合には、情報の公開がきわめて重要となることが認識されている故であろう。

一方で、保険などへの情報の漏洩を懸念する声もある。雇用や保険などに個人の遺伝情報が利用されて、差別や不利益が生じる危険については従来から指摘されてきたし、最近米国で遺伝情報による差別禁止法（Genetic Information Non-discrimination Act : GINA）が成立したことからも、その懸念が現実化してきている。しかし、わが国では、ヒトゲノム研究に関する基本原則には、この点についての言及があるが、現行の指針にはこの点の十分な規定がなく、課題として残っている。遺伝情報を用いた差別の禁止については、人権のもっとも中心にかかわる問題であるがゆえに、例えば、差別禁止法などのよ

うな一般法を策定するか、米国に倣って、雇用や保険、就学、婚姻などの具体的な差別の可能性のある事項について立法を行うことが考慮されるべきであろう。

提言4： 研究データの公開性を原則とする公的バンク・データベースに関して規範を検討すること。これは、現行指針の範囲を超える可能性があるため、ネットバイオバンク・遺伝情報データベース指針として策定する必要がある。

提言5： 個人遺伝情報の漏洩や濫用に対して遺伝情報や特徴に基づく差別を禁止するための法整備を進めること。基本的人権の枠組の中で、差別禁止法の立法も念頭尾におく必要がある。また、個人遺伝情報の漏洩に対して、職種に限らず、刑事罰を課することも含めて検討すること。

7) 遺伝情報の開示について

これについての意見は、開示についてのより詳細な規定の必要、開示の意味についての被験者の理解、保険における遺伝情報の利用(漏洩)にまとめられる。

遺伝情報の開示については、回答者のうちの三割が開示を求められており、その九割が被験者本人からの開示要求である。他方で、三割強が家族からの開示要求を受けている。被験者が患者であれば、自身の遺伝性疾患の可能性を知りたいであろうし、健常者の場合には、遺伝子の解析により自分が遺伝性の疾患を持っていないか、また、家族に遺伝が及ばないか、といった不安感を持っているためと考えられる。このような研究結果と被験者の意識のギャップがここに現れているように思われる。

ゲノム研究の場合の解析結果は、概して、塩基配列であって、必ずしも疾患の診断に直接結びつくものではない。むしろ、疾患遺伝子を決定するための研究であって、医学的意義の明確に定まっていないものが一般的である。他方で、自分の組織細胞を用いて解析された結果は、被験者の個人遺伝情報であり、自己の情報を知る権利もあることから、開示の要求を拒むことは法的には難しい。開示される遺伝情報の価値や意味の如何にかかわらないから、それが医学的臨床的意味の確立していないものであっても、被験者の個人情報である以上、その者は開示を求めることができる。

この問題は、個々の研究者レベルまたは研究機関レベルで考えるべきものではなく、むしろ、研究と臨床のそれぞれにおける遺伝情報の開示の考え方やルールについて、国レベルで考えておく必要があると思われる。また、これは遺伝カウンセリングとも関係することを念頭においておかなければならない。

提言6： 遺伝情報を含む個人の情報に関する権利を念頭に置いた上で、研究における遺伝情報の開示の制度について統一的な基準を策定すべきである。

8) 遺伝カウンセリングについて

アンケートでは、遺伝カウンセリングを行うことについては異論が見られないが、カウンセラーの養成・配備を問題に挙げている。指針によれば、遺伝性疾患が疑われる場合には、遺伝カウンセリングを提供することになっている。このカウンセリングは医療としてのカウンセリングである。それに対して、疾患とは直接関係なく自分の遺伝子の状態に不安を持っている場合には、指針上は遺伝カウンセリングの対象とはならない。しかし、

医学上の遺伝カウンセリングと不安感による相談が異なることが必ずしも指針から明らかではないし、被験者も、また場合によっては研究者も、この区別をはっきりつけてカウンセリングや相談を受け、また、対応しているわけではない。自由記述から見ても、多くは遺伝性疾患に関係するものと考えられるが、直接関係のない事柄についても相談がある。指針では、診療としてのカウンセリングに限定して考えているが、こうした不安感を取り除くための相談窓口は現場で必要と考えられる。

問題は、自由記述意見でも示されたように、遺伝カウンセラーの配備を含めた機関の対応体制と遺伝カウンセリングを担当する者の基準である。国のレベルではこれに対する制度はない。日本人類遺伝学会は臨床遺伝学認定医を、また、同学会と日本遺伝カウンセリング学会は共同で認定遺伝カウンセラーを認定しているが、その数はまだ限られており、すべての遺伝カウンセリングの求めに、これら認定を受けた者が対応できる状況にはない。遺伝学的検査が容易になりつつある現状では、こうした遺伝カウンセラーを国が養成・認定する制度を早急に講ずることが肝要である。

提言7：国が統一的な遺伝カウンセリングの制度を構築し、遺伝カウンセラーの養成を行うべきである。

9) 共同研究について

アンケート調査の結果、国内外で共同研究を行っている研究者は全体の八割強に及び、そのうちの35%は海外との共同研究を行っている。これは、ゲノム・遺伝子解析研究と応用がもはや一研究者、一機関によって行われるのではなく、多施設共同で行われており、したがって大規模になりつつあることを示

している。共同研究については、指針の改正によって、特に倫理審査の面で、旧指針よりも改善された。

しかし、海外との共同研究については、わが国と倫理的考え方や規範が異なる可能性がある。その場合に、指針では厳しい国の倫理規範に従って海外との共同研究を行うよう求めている。しかし、現実には、自由記述意見で指摘されているように、指針の英文訳は作られておらず、相手方にわが国の指針の内容を説明する際に困難が生じうる。また、場合によっては、相手の国に法律があるにもかかわらず、わが国の指針の方が厳しいとして、相手方にわが国の指針の適用を求めなければならないこともありうる。相手方の倫理規範がわが国よりも厳しいときには、よく知らない相手方倫理規範をわが国の研究者が適用しなければならず、また、倫理委員会もそれに則って審査しなければならない。また、厳しさの程度の判断も容易ではない場合がある。確かに、他国でその国の倫理規範がわが国の指針に合わない緩やかな基準である時、その基準に基づいて採取された試料やデータをわが国に持ち込んで利用することができるかは、倫理上問題がないわけではない。しかし、他国はその国で独自の基準を策定し、その倫理基準に則って研究が行われているとすれば、それが、わが国の倫理基準に反しているから、というのみでは、他国の倫理基準や研究が反倫理的であるとはいえない。各国で倫理的議論を行い、その上で策定された倫理規範であれば、それを尊重するのが原則であることは、国際的にも認められている。

それでは具体的に、他国でその国の倫理規範に基づいているが、わが国よりは緩やかな基準によって採取された試料または解析されたデータは、わが国に持ち込むことが許されるのか、また利用することができるのか。

この点では、ES細胞研究指針のついで

る立場が参考になろう。ES細胞指針では、外国からヒトES細胞を輸入して使用する場合には、指針の基準をそのまま求めるのではなく、その基準の基本的な部分が満たされていれば良いと考えられている。ヒトES細胞の場合には、余剰胚から樹立されたものであることと、インフォームド・コンセントが得られていることの二つが条件である。これが満たされている限りにおいては、わが国の指針の定める他の条件、たとえば凍結胚であることや法律上の夫婦であることは要求されない。これらは、胚に関する倫理的認識がわが国と外国では異なりうるからであり、そのような状況においては、わが国の条件の何よりも基本的な基準であるかを考慮して、上記の二条件となったものである。したがって、ゲノム・遺伝子解析研究及びその応用においても、これと同様な考え方を採ることが可能である。この観点からすれば、ゲノム研究・応用の場合には、それは、当該外国において、適切なインフォームド・コンセントが得られていることと、匿名化され個人情報保護されていること、の二つの条件であると考えられる。つまり、この条件が満たされれば、外国で採取された試料や解析データをわが国に持ち込んで使用しても良いことにならないであろうか。

提言8：海外共同研究に関する指針の適用
についての条項を見直し、それぞれの国で法令や指針を遵守して採取・解析された試料やデータについては、相互にやり取りができる制度を検討するべきである。その際、国際的な最低基準を満たさなければならぬことを考慮に入れるべきである。

10) 倫理委員会・倫理審査について

この問題に関しては、委員の知識・研修、構成の難しさ、委員の態度などの倫理委員自身の問題、運営上の困難や審査基準の厳格さなどの委員会の問題、そして、審査自体の適切さの問題、の三つに分類できる。

機関内倫理審査委員会（IRB）が適切な形で機能していない、との批判や不満が多くの設問に対する解答により明らかになった。

まず、倫理委員会の委員の知識や審査能力が問題にされている。指針はその細則で、人文社会系、自然科学系、一般の三種類の構成分野を定めている。確かに、人文社会系委員と一般の委員がゲノム・遺伝子解析の研究や応用について自然科学系の委員に較べて知識が劣っているのは言うまでもないことである。自由記述の中に、例えば、体細胞遺伝子配列解析と生殖系列遺伝子解析の違いを理解している委員が少ない、との不満があった。指針は前者には適用がない。この違いを理解することは基本的であるが、おそらく、人文社会系や一般の委員が、一部の委員を除いては、最初からこれを理解しているとは考えられない。それゆえ、内容を理解していると考えられる者を見出すのが難しく、そのような知識のある者があれば、その者に審査委員就任が重なることになる。

こうした場合には、機関が指針に関する基本的知識を委員に対して十分に説明しておく必要があるはずであり、また、倫理委員の側もそうした知識の準備が必要である。しかし、各倫理委員会や機関でこれらの委員に対して基本的な知識や理解が得られるような事前の研修や講習などのいわば *capacity building* に当たるような措置を採っているだろうか。指針を各委員が十分に理解していなければならないが、これについても同様のことがいえよう。

これに対して、研究計画書やその説明が専門的用語を用いて、人文科学系や一般の人が

- ・ 容易に理解しうるようなものになっていないであろうか。この点は、インフォームド・コンセント手続の中で、説明文書が専門的過ぎてわかりにくい、との批判があることにも通じている。専門家が、非専門家・一般の人たちが理解しやすいように説明する姿勢も問われていることについても留意する必要がある。

他方で、人文社会系や一般の委員も、そうした自然科学系の知識を得ようにも、十分に時間が割けない場合が多いことが常々問題にされてきた。倫理委員を引き受ける以上は、審査する研究計画の基本的内容は理解する必要がある。また、理解できなければ、事前に説明を求める必要もあろう。しかし、多くの場合、倫理委員の業務は、自身の本来の業務に付加されるものであり、本来業務以外に十分な時間の避ける状況ではないことも理解できる。

また、委員の信条や考え方を委員会の中で主張することによって、極端に厳しい審査が行われることもないとはいえないであろう。この場合には、確かに、倫理委員の方に認識不足があることも指摘しうる。各委員の考え方や信条を否定するものではないが、それは、個人の倫理観のレベルの話であって、指針がわが国としての倫理基準を設定したものである以上は、指針に適合しているかどうかの判断でなければならない。多施設共同研究を行う場合には施設ごとに基準が違ってくるものもこれに関連した問題であろう。もちろん、指針はマニュアルではないから、指針に明示の規定がなくとも、指針の背後にある基本的考え方や概念に基づいて審査することは当然認められる。しかし、それを越えて、指針と異なる価値観や基準を適用することは認められるものではない。

施設ごとに審査にかかる時間が異なる、との指摘は、二つの意味を含みうる。一方で、

事前に委員の知識や理解を十分に確保するのに時間がかかる可能性がある。この場合を一方的に非難することはできない。例えば、ヒトES細胞研究に関する機関内倫理委員会において、研究計画そのものを審査するに先立って、ヒトES細胞に関する基本的な理解を得るために、幾度か委員会を開いて講習的なことを行った後で計画についての審査を始めることが知られている。これは、時間が懸かりすぎるといって、非難するのは当たらないであろう。個別の研究計画を審査する前にゲノム・遺伝子解析についての事前の講習を行っておくべきであることには間違いのないから、この点については改善の余地があることはもちろんである。他方で、委員会を開催する日程が調整困難である場合も少なくない。委員がそれぞれ多忙であることは常に指摘されている。この点は制度の問題であって、倫理委員会の定期開催やその頻度、審査試料の準備、説明などを適切に配備すればかなりの部分は避けられるように思われる。

これら様々な問題は、倫理委員個人の資質を問うことでは解決しないと考えられる。わが国の機関内倫理審査委員会や倫理審査そのものについて、倫理審査が必要であるのに、国全体で十分な体制が整っていないことが問題なのである。この点は、ひとり三省指針のみの問題ではない。国が生命倫理についての教育や普及の措置を一般的に採らなければ、こうした状況は解決できない。

提言9： 機関内倫理審査委員会の現状と課題を早急に調査研究して、わが国全体で質の保証された倫理審査を行うことができるよう、適切な倫理委員会モデルとそのための規則を策定するべきである。

11) 指針の不備な点

これについては、まず、臨床と研究の区別の必要が記され、今後の医療応用に際して、現行指針では対応できないことが指摘されている。現行指針は、当初から基礎および臨床の研究に限定された指針であって、医療応用に際しては、ゲノム医療のための臨床指針が必要なことは当初から示唆されていた。指針策定後十年を経て、その間の研究成果の蓄積状況やゲノムに関する知見の進展により、今やゲノム医療に関する臨床指針が必要な時期に来ていることは言うまでもない。現行指針は、文部科学省、厚生労働省、経済産業省の三省で策定した指針であるが、診療に用いる指針であれば、厚生労働省の管轄となる。しかし、現状では、臨床に関連する倫理規範は、厚生労働省の策定した臨床研究指針があるに留まる。しかし、これは一般の診療ではなく、あくまで臨床「研究」であるから、臨床の診療のレベルでは指針はない。今のところ対応しうるのは、医療に関する法令やガイドラインのみであって、それらはゲノム・遺伝子の特徴を組み込んだものではない。他方で、ゲノム・遺伝子情報を用いた診断は既に進んでおり、創薬分野においても、薬剤反応性テストはもちろん、ゲノム情報に基づく医薬品が作られようとしている。現行指針が、元来、ミレニアム・プロジェクトの開始やヒトゲノム・シーケンス完了後の研究等の進展を見通して、倫理審査のない状況では研究成果の発表に国際基準が満たせないために、いち早く策定されたことから考えれば、今まさに臨床応用に一步を踏み出しつつあるゲノム医療に臨床指針が不可欠であることを十分に認識して、厚生労働省に法令や指針等の整備を求める必要があろう。

第二の指摘は、遺伝ビジネスへの対応の問題である。この点は、個人情報保護の観点からではあるが、個人遺伝情報を用いる事業についてのガイドラインが経済産業省で定め

られ、倫理審査が求められている。小規模事業者で当該事業者の下に倫理委員会を置くことのできない場合には、(財)バイオインダストリー協会に個人遺伝情報取扱審査委員会がおかれ、個別の事業計画を審査しているほか、事業者が集まって倫理規則も策定し、また、講習なども行っている。ただし、先に述べたように、これは個人情報保護法の施行に伴う個人遺伝情報保護の観点からであって、ゲノム・遺伝子に関連した全分野をカバーしているわけではない。この点は、諸外国でも同様に事業が進み始めており、人権としての営業の自由とも関連して、安易な規制を行うことは避けなければならないが、他方で、究極の個人情報といわれる個人遺伝情報の濫用や悪用を避ける必要もある。今後は、ビジネスとしての遺伝情報利用の全体をどのように規律していくか、医療との関係をどのように整理するか、が全体的に考えられなければならない時期に来ているといえよう。

第三に、臨床研究指針や疫学研究指針等の他の指針との整合性がないとの指摘がある。しかし、この点は、それぞれの指針の適用範囲は明確に定まっており、現実の研究計画やその各部分がどの研究にあたるか、がはっきり認識されていれば、問題になることは少ないと見られる。これは各指針の規定の理解の問題であろう。

第四に、ファーマコゲノミクスへの対応の不足が指摘されている。しかし、この指針は研究用の指針であって、創薬全般をカバーすべきものではないし、ゲノム情報を用いた創薬事業に関しては薬事法やGCP等の適用もあることから、この指針ですべての創薬研究をカバーすべきものではないであろう。むしろ、創薬に関する法令なり指針なりの整備が必要な分野と思われる。これは、先述の臨床のゲノム医療に関して述べたと同じことが言える。

最後に、研究への配慮不足や現場の裁量権の狭隘さが指摘されている。しかし、この点については、指針が策定されたことによって、研究が進めやすくなったとの指摘もあることから、研究者がいつそう自由に研究を進めて行きたいとの願望に属することであろう。過去に自由に研究が行なわれていた時代とは異なっている。倫理的・法的・社会的問題に適切に認識し対応することなく研究を進めていくことはできない。もちろん、不適切な制限は避けなければならないが、研究は、社会の中の知的活動であり、社会の視点がないままでは研究は行うことができなくなっている。そうした状況の変化を研究者側も十分に理解する必要がある。

提言 10： ヒトゲノム・遺伝子情報を用いた診療についての法令や指針、およびゲノム創薬に関する法令や指針等を早急に整備するべきである。

12) 指針改正への希望について

自由記述で指針改正への希望を問うたところ、様々な意見が出されている。それらは、臨床検査・診療のための指針の必要や他の指針との統合、医薬品臨床試験との関連、同意が極めて困難か不可能だが重要な症例の場合への対応、遺伝カウンセリングに関する規定の実際との整合性の確保、研究領域ごとの指針の必要、遺伝差別の禁止の制度作り、医学の発展との協調、国際統一基準の必要、よりわかりやすい基準の策定、様々な立場の人の意見を取り入れる必要、研究の発展に応じた小まめな改正、適用範囲の明確化、データの扱いに関する指針の必要、研究への配慮不足、にまとめることができる。

これらの多くに対しては、既に述べてきたことがあてはまる。研究領域ごとの指針、国

際統一基準、分かりやすい指針などの希望については、現行指針を実際に適用するにあたって感じた困難から出ていることであろう。しかし、例えば、領域ごとの指針を策定することは、現行指針でも懸念されているマニュアル化を進める懸念がある。一般に、現行指針も含めて、規則は基本的な事項を研究者が理解して研究者が自分で考えて適用することを前提にしているのであって、現場の極めて詳細な一挙一動までも定めるものではない。また、国際統一基準であっても、条約である場合以外は、それぞれの国で定める規則の方が優先するのであり、わが国の指針が必要ではないということにはならないし、国際基準よりも、もし、詳しい基準であるとしても、それが認められないものではない倫理規範は、それぞれの国で十分な倫理的議論を尽くして策定されていれば、それがその国で適用される規範なのである。

研究の進展に応じた小まめな改正の必要については首肯できる。本来は、現行指針も三年で見直しが考えられていたが、予定通りにはなっていない。大きな改正は、個人情報保護法が成立したゆえであり、研究が進展したことが必ずしも主たる理由ではなかった。この点は、今後とも対策を講じる必要がある。

13) 指針の有用性について

指針が役に立ったか、との問いに対しては、インフォームド・コンセント規定が明確になったので、試料収集が円滑になったことや、被験者の理解が得られ保護が考えられるようになったことや、手続の明確化が行われたことがまずあげられている。また、既提供試料の取り扱いが明確になり、これまで躊躇していた取り扱いが手続も含めて明らかになり可能になった。さらに、共同研究が容易になったのは指針改正のおかげである。また、研究遂行に安心感が生れ、研究の正当性が確

保され、研究が効率的に行えるようになり、適切な研究実施が担保できるようになったことも挙げられている。加えて、教育効果が指摘されて、研究者の倫理意識の向上に役立っていることが記されている。

時的に検討し、生命倫理政策と規範を策定していく体制を構築することが早急に考えられ、実現されなければならない。

14) 結論

以上、アンケート調査の結果を解析してきたが、最後に今後の見通しを述べておきたい。

まず、指針を策定すること自体は有益であったといえる。指針策定時には、研究者を縛り研究の進展を妨げるとの批判があったが、指針の必要性も含めて、その点は克服できたといえよう。しかし、なお、指針を現場で適用するには困難が感じられている。これに対しては、研究者に一層の指針への正しい理解への努力を求めることが必要であろう。同時に、研究の進展や周辺の技術的進歩に合わせて、実的な規則を定める必要もある。規則と現場の実際との乖離の幅がどの程度であるのか、常に確認することが肝要である。

現行指針が直接に定めるにいたっていない、ヒト試料バンクやデータベースに関する指針や臨床指針、ゲノム創薬指針も早急に検討する必要がある。これらは今からのゲノム・遺伝子解析とその応用に不可欠なものであり、これらの倫理規範なくしては、被験者及び社会に問題が発生する可能性がある。

最後に、指針とは別に、わが国における倫理審査の改善が必要である。審査委員会の運営や審査委員の質の向上が図られなければ、倫理審査が単なる形式的な通過点に過ぎなくなってしまう。

これらのような今後のことは、国としてどのような倫理政策を採るのか、にかかっており、ひとり研究者や研究機関に責任を負わせるものではない。わが国全体として、ゲノムに限らず、生命科学・医学の研究とその成果の応用についての生命倫理問題を統一的、適

バイオバンクの生命倫理

研究代表者 位田 隆一（財団法人 比較法研究センター特別研究員）

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) 高橋英弘（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）

0. はじめに

本研究課題においては、ゲノム医療の進展のための基礎となるバイオバンクと遺伝情報データベースに関して、海外のバイオバンク及び OECD のヒト試料バンクと遺伝情報データベースガイドライン案、その他の調査研究を行った。以下は、その研究成果に基づいて、わが国が国家としてこれからバイオバンクと遺伝情報データベースを統合的に構築していくための基本的考え方を提言する。なお、ここで取り扱うバイオバンクと遺伝情報データベースは、ヒト試料を採取・保存し、それを用いて遺伝情報を解析し、そのデータを保存・利用するものに限定し、以下では、バイオバンクと遺伝情報データベースを「バイオバンク」と総称する。

1. バイオバンクの特徴—新しい倫理的枠組みの必要—

現在のヒトゲノム・遺伝子解析の特徴は、一定地域の住民全体を対象とする大規模な試料の収集と保管、そして、それを用いて DNA・遺伝情報を解析し、そのデータを利用する方式が取り入れられていることである。それは、対象範囲に差はあるが（アイスランドのように、全国民を対象とする場合もある）、試料をバンク化して、解析情報をデータベース化するものである。

バイオバンクにおいては、一般に、試料とそれを解析したデータの他に、関連する臨床情報を含めた個人情報も集積される。個人情報の内容には、バンクの性質や目的により差があるが、臨床情報の他に生活環境などの環境情報も含む場合（例：英国バイオバンク）がある。また、保存された試料、個人情報、遺伝情報は匿名化されるが、連結可能な形で保存され、利用される。保存された試料やデータは、様々な研究や診療目的で利用されることが前提である。

こうした形のバイオバンクが登場した背景には、ヒトゲノムのシーケンス解析が完了し、多種多様な疾患と健康状況に対する個別化医療を進めていこうとしていることがある。ゲノム・シーケンス時代からポスト・シーケンス時代に移り、研究の目的は、遺伝子とその機能の探索、環境との関連に進み、そのために、大量のサンプルと情報を集めて、各患者又は健常者の状況を他の患者又は健常者の状況と比較して分析することが必要である。これによって、的確な診断と予防、適切な治療が可能になる。したがって、このために（1）特定の特徴（疾患・異常）を持つ患者からのサンプルとコントロール用に健常者のサンプルを集めることが必要であり、（2）各患者・健常者から生体試料と医療・環境・生活スタイル等の多様なかつ詳細な個人情報を集積することが不可欠であり、（3）それぞれの被験者、試料、解析遺伝情報、関連情報の間に連結が採られていなければならない、（4）長期間（一生涯、世代を超える期間も）連結を保って、疾患や健康状態の変化のフォロー等が必要である。

したがって、この段階になれば、中心問題は個人（遺伝）情報の取り扱いと保護となり、その試料や DNA 情報、関連情報の取り扱いには、従来の倫理対応からの修正が必要となった。それゆえ、こうした連結可能匿名化状