

## Declarations and Statements related to human genome (research)

### UNESCO

Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights. (1997)

#### ヒトゲノムと人権に関する世界宣言

- Human genome is the heritage of humanity.

(象徴的な意味において、ヒトゲノムは人類の遺産である。)

- Everyone has a right to respect for their dignity and for their rights regardless of their genetic characteristics.

(何人も、その遺伝的特徴の如何を問わず、その尊厳と人権を尊重される権利を有する。)

Universal Declaration on Bioethics and Human Rights (2005)

#### 生命倫理と人権に関する世界宣言

- 生命倫理の基本原則を世界に向けて宣言

OHUGO (Human Genome Organisation, 国際ヒトゲノム機構)

Statement on Principled Conduct of Genetics Research (Mar 1996)

Statement on Benefit Sharing (Apr 2000)

利益の共有 (特に発展途上国を念頭において)

Statement on Human Genomic Databases (Dec 2003)

ヒトゲノムデータベースは地球公共財 (global public goods)とみなすことができる

## GPG (global public goods, 地球公共財) Characteristics of Genomics

- HGP funded publicly
- Genomics is about knowledge
- Knowledge is the archetypal public good (Stiglitz, 1999)
- Genomics knowledge is non-rivalrous in consumption
- Made public by databases
  - HGP: Bermuda accord (バミューダ原則), 1996;
  - SNP consortium;
  - publications (malaria and mosquito genomes)
- Not bound by national borders in discovery, transmission or use (fosmidomycin)

Prof. Abdallah Daar, University of Toronto の好意による

## Declarations and Statements related to human genome (research)

### OUNESCO

Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights. (1997)

#### ヒトゲノムと人権に関する世界宣言

- Human genome is the heritage of humanity.

(象徴的な意味において、ヒトゲノムは人類の遺産である。)

- Everyone has a right to respect for their dignity and for their rights regardless of their genetic characteristics.

(何人も、その遺伝的特徴の如何を問わず、その尊厳と人権を尊重される権利を有する。)

Universal Declaration on Bioethics and Human Rights (2005)

#### 生命倫理と人権に関する世界宣言

- 生命倫理の基本原則を世界に向けて宣言

### OHUGO (Human Genome Organisation, 国際ヒトゲノム機構)

Statement on Principled Conduct of Genetics Research (Mar 1996)

Statement on Benefit Sharing (Apr 2000)

利益の共有 (特に発展途上国を念頭において)

Statement on Human Genomic Databases (Dec 2003)

ヒトゲノムデータベースは地球公共財 (global public goods)とみなすことができる

## ヒトゲノム研究と人間

1. 個人の違いが明確に分かることもある。

お酒の強さ、(一部の)薬の副作用の効果や副作用の強さ、ウイルスに対する抵抗力、他。

→一人一人は違う、という認識

違いを明らかにされることに対する抵抗感。

差別につながることの不安

医療は少しずつ変化する。その他の社会システムをどうするか

2. しかしながら、

大多数の性質(病気のなり易さ、性格、その他)は、多数の遺伝的要因に、環境要因(生活習慣、生活環境、他)が重なって形作られる。

遺伝的要因と環境要因がそれぞれどの程度寄与して、「表現型」が形作られるかは、まだわかっていない。

研究を進めるためには、多数の人の試料が必要。

→自己決定 vs. 社会との連帯(genetic solidarity and altruism 他己主義)

米国 欧州

(しかし、両方で「連帯」の意識は存在する)

ゲノムは皆、つながっている、という認識

日本はどうか。他の地域はどうか。

3. 問題を複雑にしているのは、

「今の研究手法で本当に役に立つ結果が出るかどうか」が分からないこと。

平成 18 年度第 5 回研究会資料

2007 年 3 月 16 日（金）

## 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—

桐蔭横浜大学法学部 山本 龍彦

### I はじめに

→問題の表層？

#### 1 問題の深層——辛辣な問題提起

Richard A. Epstein ; 「状況の革新は、必ずしも解答の革新を要求しない。遺伝子差別は、適切に理解できる旧原理が、現代の問題に対して最善の解答を供給するという典型的な実験である」

Sonia M. Suter ; 真に問われるべきは「本当に新しい議論がそこにあるのか」という点である

→forty-niner の失敗

→エプスタインやスターの問題提起に対する 1 つのアプローチ；「遺伝情報」は例外的 (exceptional) か？

#### 2 遺伝子例外主義 (genetic exceptionalism) とその批判者たち

##### (1) 遺伝子例外主義

※言葉としては 1997 年～、議論としては 1993 年～

「遺伝情報は特別な保護または格段の例外的取扱いを受けるに値するほど他の医療情報とは異なる[とする理論]」(Thomas H. Murray)

「遺伝情報は、その収集および伝播を管理する新たなルールを必要とするほどラディカルに、他の個人情報とは異なるとする理論」(Jennifer S. Geetter)

See 「ヒト遺伝情報に関する国際宣言」第 5 条 (2003 年ユネスコ総会により採択)

→「特別な地位」←①未来予測性、②家族・世代間共有性、③神秘性、④文化的象徴性

※EU の立場は微妙

→本当に新しい議論は「ある」

## (2) 批判——アンチ遺伝子例外主義

→本当に新しい議論は「ない」

### 3 パラダイムへの批判

曖昧な言論①「遺伝情報はプライバシーの塊である」

曖昧な言論②「遺伝子鑑定」(水野紀子)

曖昧な言論③ヒト遺伝情報に関する国際宣言(神秘性命題) →情報としての遺伝情報、生体としての遺伝情報

#### ■筆者の立場

- ・「遺伝情報」は多義的な概念である。
- ・それぞれの「遺伝情報」にそれぞれの法的位置づけを与えるべきである(遺伝情報類型化論)。
- ・遺伝子例外主義は、「正しいか正しくないか」ではない。重要なのは、その妥当領域を検討することである。

※George J. Annas と Lawrence O. Gostin の取敢

## II 犯罪捜査をめぐるDNAデータベースにかかわる問題

### 1 日米の制度比較

#### (1) 概要

→日本；警察法 81 条(内閣へ委任) →警察法施行令 13 条(国家公安委員会へ委任) →国家公安委員会規則

#### (2) 対象犯罪

①限定型、②重罪犯型、③軽犯罪包含型

#### (3) 手続

①有罪判決後型、②逮捕時型

→②のカラクリ？

#### (4) 保存される「情報」

・MCT118 型鑑定、HLADQ $\alpha$  型鑑定→短鎖 DNA 型検査法  
TPOX、D3S1358、FGA、D5S818、CSF1PO、D7S820、D8S1179、TH01、vWA、D13S317、

D16S539、D18S51、D21S11

→D2s1338、D19S433、TPOX（平成18年10月30日）

※CSF1POは第5染色体上のCSF-1受容体に関するc-fms原腫瘍形成遺伝子領域に位置する。

- (5) サンプルの保管
- (6) 利用目的、目的外利用、情報セキュリティ
- (7) 抹消規定

## 2 アメリカの議論

### (1) 争点

→個別の嫌疑のない捜索（第4修正との関係）

### (2) 異なる2つのアプローチ

①特別の必要性テスト

②状況の全体性テスト

### (3) まとめ

## 3 日本の議論

→「捜索」（強制処分）を構成しない可能性（35条の要請をまともに受けない可能性）がある（逮捕時説のカラクリ）

→しかし、京都府学連事件最高裁判決の法理（個人識別情報の取得は、①現に犯罪が行われもしくは行われたのち間がないと認められる場合であって、②しかも証拠保全の必要性・緊急性があり、③かつその撮影が一般的に許容される限度をこえない相当な方法をもって行われるときに憲法上許される）。

→現行規則は憲法に反する可能性がある（警察庁「子ども対象・暴力的性犯罪の出所者による再犯防止に向けた措置の実施について」（平成17年5月19日）における「再犯防止措置者」の概念が参考になる）

## 4 遺伝情報類型化論との接合

## Ⅲ 遺伝病の告知にかかわる問題

### 1 論点

→「遺伝情報」の家族間共有性（「わたくしのものであってわたくしのものではない」（増井徹））をどう捉えるか？

→個人の権利と集団の権利

→自己決定パラダイムからの転換可能性

See アイスランド最高裁判決 (Guomundsdottir v. Iceland, No. 151/2003(Nov. 27, 2003)(Ice.)→娘は、父親の遺伝情報をコントロールする権利を有する

## 2 アメリカの裁判例

### (1) Pate v. Threlkel, 661 So.2d 278(Fla. 1995)

→フロリダ州最高裁判所；「支配的配慮基準 (prevailing standard of care) が、明らかに、特定の確認可能な第三者の利益のための義務を創設しており、かつ、医師がこの第三者の存在を知っている場合には、医師の義務はその第三者にまで及ぶ」

### (2) Safer v. Estate of Pack, 677 A.2d 1188(N.J.Super.Ct.App.Div.1996)

→ニュージャージー州中間上訴裁判所；当時の医学的知見によれば、「[遺伝的]リスクを抱えた個人または集団は容易に確認可能である、将来の実体的損害は、時宜を得た効果的な告知によって回避または最小化されうる」。医師には、「リスクを抱えているとみなされる者に対して、遺伝的に伝達される条件からの回避可能な損害について告知する義務」が認められる

### (3) まとめ

## 3 ドルジンの批判——家族と個人の関係・再考

### (1) ASHG (アメリカ人類遺伝学協会) の見解

→セイファー判決と同類

→ASHG 声明 (1998 年) の背景的原理…遺伝情報は「単に個人が所有するものというより、家族が所有するもの (family possession) である」、「家族としての患者 (patient-as-family)」

### (2) ドルジン (Janet L. Dolgin) の見解

①「伝統的家族」から「選択による家族」へ

・第2次大戦および「優生学の失敗」→血や土地に基づく「自然的実体」としての家族像からの訣別→個人の解放 (自律的個人)

②個人から再び集団へ? —— 遺伝的全体性 (genetic whole) の中に埋没する個人

→「道徳とは無関係の DNA によって定義される世界は、個人とその遺伝的集団との差異および同質性を、もっぱら生物学的観点によって定義する」。「社会的価値の中心地 (locus) を、個人から、代替可能な個人によって構成される集団へとシフトさせる」

→セイファー事件において「医師が父親の疾患について[娘]のドナ・セイファーに伝えることは、事実上、彼女自身について彼女に伝えることと同義となる」

→「遺伝的全体」となかに（再び）埋没していく個人＝啓蒙期以降発展してきた自律的個人像の崩壊（「遺伝的家族および遺伝的民族集団のメンバーは、とくにこの集団の外からは、個人としてではなく、より広範な遺伝的集団の鏡像（reflection）としてみなされるようになる」

#### 4 遺伝情報類型化論との接合（？）

→慎重な比較衡量論に基づく開示特権（アメリカにおける有力説）

→しかし、このアプローチは、遺伝子テストの強制にまで妥当するか？

→Suterの二元論

### IV おわりに

→DNA情報領域の特殊性はいかにして正当化されるのか？

①アイデンティティとの直接性（原材料論、半主体性）、②神秘性（主体-客体関係の成立可能性に対する疑問）、③家族間共有性に基づく「責任」内在性

→13条前段または19条による絶対的秘匿権の保障

残された課題



iii. 平成 19 年度研究会資料

平成 19 年度第 1 回研究会資料

## 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。  
⇒ポストシーケンシング研究では、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、伝染の恐れがある
  - 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: コミュニティーの定義

⇒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 ⇒ ポストシークエ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. Koppers, "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
- ☆ ポストシーケンズ研究では、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「遺伝学的研究が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

## DNA 試料に関する声明 (その管理とアクセス)

### はじめに

HUGO 倫理委員会は、「DNA 試料に関する声明(その管理とアクセス)」の中で、遺伝学的研究における試料の収集と共有化に関するいくつかの倫理的問題点に言及している。なかでも最も重要な問題は試料の出所、すなわち日常診療の過程で採集したものか、それとも特定の研究プロトコルの中で採集されたものかという点である。それは、研究の範囲にも、インフォームド・コンセントで与えられる選択肢にも影響するからである。遺伝情報は、その性質上、個人情報であると同時に家族情報でもある。ほとんどの場合、インフォームド・コンセントはあらゆる段階、あらゆる検査で求められるべきものであるが、遺伝学的研究は、真正の生存近親者にも必要なリスク評価、選択肢、および情報を提供するためにも、試料の長期保管方法、アクセス方法、および使用法の改善を必要とする連続性のある研究である。最終的にこれらを達成すれば、疾患の予防と治療という点で、一般住民に利益をもたらすはずである。要するに、提供された情報と選択肢を扱うに当たっては、家族の成員の直接的または潜在的利害を無視することはできないのである。

本人を特定できる試料の使用や伝送はできる限り避けることで、個人の尊重、家族の尊重を促進・保証できる。データの保護は最重要課題である。秘密保護のために、試料をコード番号で扱うことも一法であるが、そのためには厳格なコーディング方式が整備されている必要がある。試料を匿名化する方法もあるが、その場合にはトレースバック(遡及調査)が不可能になる。匿名化した試料にも必要な患者背景情報や臨床データが添付されるが、個人を特定できる情報を試料から取り除くときには、事前に十分に検討するべきである。将来、再びその試料を使用したり、試験結果の妥当性を検証したりすることができなくなるおそれもあるからである。

家族とは、さまざまな点(法的、倫理的、社会的、生物学的)で結びついている集団である。家族の法的定義やさまざまな社会的・文化的構造にかかわらず、遺伝学的研

究では直接の近縁者にとって重要な遺伝的情報が発生する。研究に参加したかしかかったか、リスクのある近親者への警告を拒否したり取り下げたりしたか、あるいは死後の試料へのアクセスを容認しないことなどは、いずれも現在および将来の近親者の利益に影響する。そうした共有化された生物学的リスクによって、試料のアクセス、保管、廃棄に関する特別な利害と倫理的義務が生じ、それは時に個人の意思よりも重大な意味を持ちうる。ただし、雇用者、保険会社、学校、政府機関などの第三者組織に関しては、差別待遇の可能性もあるため、個人の場合とは異なる対応が必要になる。白眼視されるのを防ぐためには、研究に参加する前のカウンセリングも必要である。とにかく、手順の標準化と試料の安全確保が不可欠である。

〈HUGO 倫理委員会の協議結果〉

Knoppers B.M., Hirtle M, Lormeau S., Laberge C.M., Laflamme M.

「DNA の試料と情報の管理」(Genomics 承認済み)

HUGO 倫理委員会は、「倫理に則った遺伝学的研究に関する声明」の中で明らかにした委員会の姿勢を遵守することを再確認したい。とりわけこの声明では、ヒト DNA の収集、保管、使用に関連して自由意志によるインフォームド・コンセントと選択ならびにプライバシーおよび秘密を尊重することが、倫理に則った研究のために不可欠である。この声明では、人類の進歩のため、そして人間を苦難から救済するためには、科学的知見の追求が極めて重要であるという認識の重要性を繰り返し説いている。そのためには、人権に関する国際的規範を遵守しなければならない。ヒトを対象とする研究では、人間の尊厳と自由を受容・擁護するために、倫理に関する事前審査が必要である。個人の価値観、家族のニーズ、文化的差違に加え、不利益を被ることなく参加への同意を取り下げる可能性をも尊重することが倫理的な必要条件となる。

したがって、倫理的審査を行うことを前提に、HUGO 倫理委員会は以下のとおり勧告する。

- インフォームド・コンセントの際に提示する選択肢は、DNA 試料の潜在的用途とそれに関連する情報に基づいたものとする。試料とその情報が個人を特定するものであるかどうかをまず明らかにしたうえで、一定の背景情報や臨床データを提供しても、本人を追跡することはできないように、個人情報をコード化もしくは匿名化することが重要である。