

なお、ここで動物実験代替法について簡単に加れる。動物実験代替法とは、科学研究や教育、毒性試験等の目的のために動物を用いるのではなく、動物を用いない方法に置き換えようとするものであり、上記の Replacement という考え方に則っている。培養細胞、微生物を用いた実験や、コンピュータ・シミュレーションによるモデル実験が該当する。しかしこれらの方法が動物実験と同等あるいはそれ以上の有用性を持つことが科学的評価により示される必要がある。参考として、「ボローニア宣言」(表2)と、「動物の愛護及び管理に関する法律」の要旨(表3)を付する。

表2 ボローニア宣言(1999年第3回国際動物実験代替法会議にて採択)

1. すべての国がすべての研究・試験・教育に3R¹の原則を積極的に組み入れるための法的枠組みを作るべきである。注: Replacement, Reduction, Refinement
2. いずれの動物実験においても、関係する科学者や行政官のすべてに教育や訓練を行う公式あるいは非公式の機構がなければならぬ。
3. すべての動物実験は事前に専門家により科学および倫理の両面について、独立した審査を受けなくてはならない。
4. 動物実験の結果得られる利益と想定される動物の苦痛の両方を評価し計ることが、審査委員会の重要な機能の一つである。
5. どのような状況においても許されるべきでない動物の苦痛のレベルについての国際的な合意があるべきである。
6. より厳しい実験動物に対する規制を避けるために動物実験を他の国に依頼することを許されるべきではない。

* 邦訳の全文は <http://nuoyto.med.osaka-u.ac.jp/indoc/societies-j/ai/No.15.htm#ボローニア宣言を参照>

表3 「動物の愛護及び管理に関する法律」要旨(1973年制定, 1999年12月改正)

1. 動物を「命あるもの」として位置づけた。
2. 動物取扱業者の責務(適正な飼育管理、届出義務等)が明記された。
3. 地方公共団体の動物取扱い職員は、動物取扱い業者の飼育施設の立入り検査を行うことができる。
4. 罰則が強化された(1年以下の懲役または100万円以下の罰金)。
5. 爬虫類が「動物」に追加された。

* 法律の全文は <http://law.e-gov.go.jp/cgi-bin/idxsearch.cgi> で検索できる。

5 人を対象とした医学研究

今日の人を対象とする医学研究の国際的倫理指針は、いわゆる「ニュルンベルク綱領」(1947年)(ナチスドイツの戦争犯罪を載くために連合国によって開かれたニュルンベルグ裁判のなかの小法廷の判決文の一部)を出発点とするが、世界医師会は1964年、人を対象とする医学研究の包括的倫理指針として「ヘルシンキ宣言」(全文の邦訳は http://www.amed.or.jp/wmas/heiisinkiki02_j.html) を参照)を採択した。この宣言は二度の大改訂を含めて数度に渡って修正され、最新版は2000年のもの(2002年にはプラセボの使用に関して注釈がつけ加えられた)である。なお、国際医学機関協議会(CIOMS)(世界保健機関とユニescoの援助のもとに1949年に設立、国際連合の援助のもとに主として低開発国・発展途上国の医療の向上、医の倫理の普及などを目指して活動)はヘルシンキ宣言を前提に、その内容を敷衍し解説を加えて「人を被験者とする生物医学研究のための国際的倫理指針」(International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects)を発表している。最新版は2002年に改訂されたもので、21項目からなる。

1) 人を対象とした医学研究の一般的倫理条件

ヘルシンキ宣言で定められた人を対象とする医学研究の一般的倫理条件は右よそ以下のようにまとめられることができる。

① 研究の必要性、研究者の資格、研究の科学的妥当性

研究によって求められる知識が重要なものでなければならず、また他の手段で得られるようなものであってはならない。さらに研究は有能な資格ある者に委ねられなければならない。研究は、一般に受け入れられた科学原則に従い、科学上の十分な知識・情報、動物実験を含む十分な実験に基づいて行われなければならない。

② 被験者の権利と福利の保護

被験者の権利と福利が、科学的、社会的利益によって犠牲にされてはならない。

③ 危害と利益のバランス

被験者にもたらされる危害が研究によって得られる利益と比較して合理的なものでなければならぬ。

④ 最小限のリスク

被験者への危害のリスクが最小でなければならない。したがって、科学的に

妥当な研究計画のもともどもっともリスクの小さい研究手段および研究方法がとられなければならない。

⑤公正

被験者は公正に (equitably) 選ばなければならない。ゆえに、被験者が社会の特定の集団——一般に「社会的弱者」と呼ばれる人々——から多く選ばれることがあってはならない。また、強制や不当な影響に面しやすいつい被験者を守る手段が講じられなければならない。

⑥被験者からインフォームド・コンセント

研究に際し、被験者となる者からインフォームド・コンセントを得なければならない。提供されなければならない情報は、被験者として選ばれた理由、研究目的、予定される研究手順および代替法、被験者にもたらされること合理的に予測可能な危害の大きさ、およびその蓋然性、被験者や他の人々々々にもたらされる利益、研究記録の機密性の範囲、被験者への可能な補償、研究への参加を拒否する権利、研究途中で参加をやめる権利、研究に参加することを拒否しても不利益を被ることがない、研究に関連した情報を知る権利、資金源、起こり得る利益の衝突などである。被験者が自らの意思決定能力を持たない場合、代理同意を得なければならない。

なお、被験者はインフォームド・コンセントを与えたとはいって——他の倫理的条件下からも明らかとなり——情報を知らずの権利、プライバシーの権利、個人のケアを求める権利、適正な科学的・医学的水準を求める権利、平等権、心身の保全に対する権利、生命に対する権利等を放棄したわけではない、ということに注意。

⑦プライバシーの保護

研究の過程で得られた被験者の個人的情報と被験者のプライバシーが適切に保持されなければならない。

⑧第三者によるチェック

人を被験者とする医学研究は倫理審査委員会——研究機関内審査委員会 (IRB) と呼ばれることがある——の考査、論評、助言及び適切な場合には承認を受けなければならない。また、同委員会は研究を監視する権利を有する。

⑨公開

研究計画の公開 (ただし近年は、倫理審査委員会の審議経過、研究成果も原則として公開することが社会的趨勢として求められている)。

なお、わが国には、人を被験者とする医学研究に関する包括的な法律はないが、治験 (製薬会社が新薬の製造承認を厚生省に申請するため、必要な資料を収集することを目的として、病院等に依頼して行う臨床試験等) については、薬事法と省令 (医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令) の下で1997年から法制化されている。また、2003年には、医師主導の治験 (製薬会社ではなく、医師あるいは医療機関主導で、企画され実施される臨床試験) の適正実施のために「臨床研究に関する倫理指針」 (<http://www5.cao.go.jp/iseikaku/shingikai/kojin/20050127kojin-sankou2-6.pdf>) が厚生労働省より出された。

次に以下において、細胞を対象とした研究、疾患に罹患した人を対象とした研究、健康な人を対象とした研究、遺伝子解析研究に分けて、それぞれの研究カテゴリーにおいて特に留意されるべき点を述べる。

2) 細胞を対象とした医学研究

細胞を対象とした医学研究で用いられる細胞には、動物由来のものとはト由来のものがあるが、ここではヒト由来のものについて述べる。

医学研究で用いられるヒト由来の細胞は、多くはすでに培養細胞株としての研究者によって樹立され、ATCC (American Type Culture Collection) のような世界的に認知された機関から購入することができるものもあるが、中には手荷で摘出されたヒト悪性腫瘍から新たに研究者が細胞株を樹立しようとする場合もある。

現在の「ヘルシンキ宣言」および「臨床研究に関する倫理指針」では、「個人を特定できるヒト由来の材料及び個人を特定できるデータに関する研究」も人を対象とする医学研究に含まれるものとして明記されているため、手術によって摘出 (切除) されたがん組織から細胞をばらばらにし培養に移したのち、培養細胞株として樹立するという研究を実施するに当たっては、患者にその研究目的を十分に説明し同意を得たうえでなされなければならない。

一旦、培養細胞株として樹立されるとその細胞は世界中の研究者に配布することが可能であり、その細胞株に当該研究目的に叶った特性が備わっていれば、HeLa 細胞 (1951年に米国人女性 Henrietta Lacks の子宮頸がん組織から Johns Hopkins 大学において樹立された、世界最初のヒト培養細胞株) のように、がんに加ざらずさまざまな疾患の研究にも汎用される可能性が生じる。言い換えれば、医学研究に大きく貢献することになる。

細胞株としては、がん細胞株以外に、ES 細胞 (胚性幹細胞) のように多形

な細胞種に分化し得る株細胞もある。これについては第15章を参照。また、細胞株の法的、社会的、倫理的位置づけについては第14章を参照。

3) 疾患に罹患した人間を対象とした医学研究

疾患に罹患した人間を対象とした医学研究は、多くの場合、治療的見地からなされる。例えば、ある白血病の患者集団に対して、ある新たな薬剤（抗がん剤）を投与し、その効果を判定するという場合である。

このような場合にとられる手法は、白血病の患者集団をランダムに幾つかのグループに分け、一つのグループにはAという新しい抗がん剤を投与し、もう一つのグループにはBというこれまでから使われている抗がん剤を投与し、その効果や副作用を検討しようとするものである（無作為化臨床試験）。投与する量を何段階かに設定する場合にはさらにグループを分ける必要がある。また別の実験デザインとしては、一つのグループにはB+A、もう一つのグループにはB+Aのプラセボ（偽薬）を投与するという計画もあり得る。ここで科学的エビデンスを得るために大切なポイントが、対象とする白血病の診断基準が揃っていることと、主治医も患者本人もどちらの抗がん剤が用いられるかを知らないことである。これを実現するためには患者を登録する事務局が、患者の診断基準を踏まえて、登録後にランダムに抗がん剤を割り付けるという研究デザインになっていなければならない。しかし、このような研究計画を実施するにあたっては、患者に計画の目的と実施方法を十分に説明し、同意と承諾を文書で得ておく必要がある。

効果の明らかな既存の抗がん剤と、それまでの研究（これは臨床試験の初期段階で一定の成果が得られている、という意味である）である一定の効果が出ている新しい抗がん剤の効果も、より多数の患者集団を対象に、大きな規模で検証していくためには、上記のような医学研究が欠かせないけれども、「効果の明らかな既存の抗がん剤を使ってほしい」という患者と、「効果のより期待されるかもしれない新薬を使ってほしい」という患者と二通りが想定されるので、当該研究への参画を求めめる患者に対しては研究者が研究計画の内容を十分に説明し、患者の理解を求めその同意を得なければ、倫理的には決して許容され得ない。ここで、プラセボ投与の倫理的問題点に少し触れておこう。プラセボが標準的治療に上乘せして使われるのは非倫理的ではないが、プラセボが一般に認められている治療の代わりに使われるとすると非倫理的と判断される。なぜならば、プラセボの使用によって、回復不能で重篤な被害を対象者に引き起

こすリスクが高いと想定されるからである。

また、糖尿病や高血圧症などに罹患した患者に対して、その遺伝的背景を明らかにすべく、遺伝子解析を目的とした研究計画を立案する、という研究も本カテゴリーに入る。

4) 健康な人を対象とした医学研究

現在、特定の疾患に罹患していない健康な人を対象とした医学研究には、疫学的研究以外に、ある特定の生理学的指標を得る研究のような場合が想定される。例えば、温度や湿度等体外環境を通常とは異なる条件に設定した特殊な状況（人工気候室内のような特定の場の設定が必要である）において、ヒトの循環や呼吸機能がどのように変化するかを解析する研究が該当する。このような研究は、外部環境の変化に人間が何らかの対応を迫られるような場合、どのような点に注意を払えばその健康を維持できるか等、の対策を医学的に立案するうえで大切で、極寒の地や宇宙空間で人間が生活を維持していくための重要な基礎情報を提供してくれる。

最新版のヘルシンキ宣言の原則18には、「人を対象とする医学研究は、その目的の重要性が、研究に必然的に伴う対象者のリスクおよび負担を上回る場合にのみ、実施するべきである。これは対象者が健康なボランティアである場合には特に重要である」とあり、このような研究はあらかじめ、研究に参画する人の同意を得ることはもちろん、その健康状態等を十分吟味し、しかも実験中に発生し得るかもしれない不測の事態に対して対応できる体制を確保したうえで実施されなければならない。

ある疾患の発症に関わるさまざまな生活環境要因や遺伝子要因を明らかにする目的で、地域や職域を対象に、現在は健康な人間集団を対象に長期にわたる追跡調査を行う、いわゆるコホート研究は、疫学研究や遺伝子解析研究の指針に従って行う必要がある（疫学研究に関しては第19章参照）。

5) 遺伝子解析研究

現在、疾患の発生メカニズムの解明や、診断、予防、治療に資するために遺伝子解析研究がさかんに行われている（遺伝子診断に関しては第13章、遺伝子治療に関しては第16章参照）。遺伝子解析研究では、すでにふれたように、疾患の罹患者の遺伝子も健康人の遺伝子も対象になりうるが、遺伝情報はいわば個人の究極のプライバシーであり、その取り扱いには十分な配慮が求められる（遺伝情報については第18章参照）。そのため、わが国では、「ヒトゲノ

はならないものとして認識されるべきである。

またここでの利益相反は、科学者個人としての利益と科学者としての責務との間に生じる衝突と考えられる。とりわけある種の医学研究の中では、研究者と企業等間での何らかの利益を介した結びつきに基づいて仮に研究者が個人的な利益を優先させるとすると有利なデータの取扱い等の不正行為が発生するリスクを孕んでいる。したがって、そのような懸念がもたれることのないよう、研究には、公正、透明性、公開性が求められる。

参考文献

- 1) アムダー, R.J. (藤原千絵子・他訳): IRB ハンドブック. 中山書店, 2003.
- 2) ベルナール, C. (三浦悠栄訳): 実験医学序説. 岩波文庫, 1970.
- 3) 常石敬一: 七三一部隊. 講談社現代新書, 1995.
- 4) トリビューン, A・編: アルトニウム人体実験. 小学館, 1994.
- 5) ロスマン, D.J. (西井忠昭訳): 医療倫理の夜明け. 晶文社, 2000.
- 6) ペンズ, G.E. (宮坂道夫・他訳): 医療倫理 I, II. みずう書房, 2000.
- 7) CIOMS: 医学生物学者領域の動物実験に関する国際原則. 1986. (<http://www.med.akuie-u.ac.jp/~doubutsu/regulation/CIOMS-J.html>)
- 8) 科学倫理検討委員会編: 科学を志す人びとへ 不正を起さなさいのために. 化学同人, 2007.

ム研究に関する基本原則」(科学技術庁, 2000年)と「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(文部科学省・厚生労働省・経済産業省, 2001年, 2004年全編改正)による規制の下で遺伝子解析研究が進められている。

なお, ヒト胚や胎児を対象とした医学研究一般については現在のところ国レベルの指針がない。ヒト胚研究に関係する法律及び指針として、「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」(2001年6月施行)、「特定胚の取り扱いに関する指針」(文部科学省, 2001年)、「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」(文部科学省, 2001年)があるが, それらは胚研究一般に関する指針ではない。ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針(厚生労働省, 平成18年7月)も策定されている。今後, これらを対象とした法制化をも含めた国レベルでの対応が求められることになるだろう。

科学者の行動規範と不正行為、利益相反

韓国でのES細胞研究データ捏造をはじめ国内外で近年就緒した不正行為は, 科学に対する社会的信頼をゆるがし科学者コミュニティに対して大きなダメージを与えた。

日本学術会議はそのような状況に鑑み, 2006年10月3日付けで, 声明「科学者の行動規範について」を発表した (<http://www.sej.go.jp/finfo/kohyokobhyo-20-s3.pdf>)。そこには, 科学者が社会の信頼と責任を得て, 主体的かつ自律的に科学研究を進め, 科学的健全な発展を促すべく, すべての学術分野に共通する基本的な科学者の行動規範が示されている。さらに日本学術会議は, 各大学・研究機関, 学協会が, 「科学者の行動規範」を参照しながら, それぞれの学術領域の特色と社会的環境に相応しい行動規範を策定し周知することを要望している。

ここでは科学者の行動規範の中に挙げられている不正行為と利益相反を取り上げる。

不正行為(ミスコングダクト)とは, 科学研究とその発表に関する誠実さに違反する行為として定義され, データの捏造 fabrication, 改ざん falsification, 研究成果やアイデア, 論文の盗用・剽窃 plagiarism, 不適切なオナーシップ, 研究資金の不正使用, 論文の多重投稿等が含まれる。なかんずく, 捏造, 改ざん, 盗用・剽窃は科学を根底から揺るがす不正行為として科学者が決断して

生命倫理と医療倫理
(校印省略)

2004年9月30日 第1版第1刷発行
2006年9月1日 第1版第3刷発行
2008年3月5日 第2版第1刷発行

著 者

伏木 信次
櫻 則章
霜田 求

発行者
柴田勝祐

発行所
株式会社 金芳堂

〒606-8425
京都市左京区鹿ヶ谷西寺ノ前町34
電話 075-751-1111 (代表)
振替 01030-1-15605
<http://www.kinpodo-pub.co.jp/>

©伏木信次、櫻 則章、霜田 求、金芳堂、2008

印刷・製本

創文堂印刷株式会社

ISBN978-4-7653-1335-3

Printed in Japan

著丁・乱丁は産後部社へお送り下さい。お取替えます。

【目次】〈朝日本著作出版権管理システム委託出版物〉

本書の無断複写は著作権法上での例外を除き厳禁されています。
複写される場合は、そのつど事前に朝日本著作出版権管理システ
ム（電話03-3817-5670、FAX03-3815-8190）の許諾を得てく
ださい。

ISBN978-4-86285-054-6

C3011 ¥2200E

定価 (本体2,200円+税)



9784862850546



1923011022009

今日、さまざまな分野で倫理と倫理教育の重要性が叫ばれるが、何をどのように教えるか試行錯誤しているのが現状である。なかでも心理臨床の分野では倫理関係の基本文献がきわめて少ない。

本企画は研究プロジェクト「対人援助（心理臨床とヒューマンケア）の倫理と法：その理論と教育プログラム開発」を基盤に、心理臨床、哲学、倫理学、法学、精神医学、社会心理学、社会福祉学、保険学、薬学などの専門家からなる学際的な取り組みによる、わが国ではじめての成果である。

心理臨床の現場では、クライアントから聞いた個人情報や第三者に漏らさない（秘密保持）が最も基本の原則である。しかしクライアントが強い自殺願望を表明し、その危険性が高い時、クライアントの生命の保護と秘密保持のどちらを優先すべきか、という倫理的葛藤に直面する。こうした場面で対応を誤ればクライアントや第三者に打撃を与え、重大な事態を招く怖れがある。それは倫理的責任にとどまらず、法的責任が問われる事態に発展することもあらず、法的責任の問題にどう対処するかを、具体的本書は倫理的法的問題にどう対処するかを、具体的なケースを通して紹介した格好のテキストである。

静岡大学人文学部研究叢書 20

ケースブック 心理臨床の倫理と法

松田 純・江口昌克・正木祐史 編集

松田 純・江口昌克・正木祐史 編集



知泉書館

11 スクールサイロロジスト養成プログラムにおける倫理・法教育——シカゴの場合／渡部敦子

12 事業場外スタッフ(EAP)サービス機関等)における守秘の問題／江口晶克

13 米国におけるHIV陽性クライアントへの対応／江口晶克

14 HIV感染者への心理社会的支援について／江口晶克

15 希死念慮を持つクライアントへの対応／江口晶克

16 タフツ判決の原則／磯田謙二郎

17 犯罪の予測可能性について／磯田謙二郎

18 寛せい刑についての対応／磯田謙二郎

19 多重関係と文化感受性／早矢仕彰子

20 転移・逆転移／早矢仕彰子

21 援助団体の倫理委員会／早矢仕彰子

22 終末期医療をめぐる働き／浜田原二

23 尊厳死と「ビン・グワイル」の法制化をめぐるアメリカとドイツの現状／浜田原二

24 専門家の説明モデルと例のナラティブ／熊山清二

25 出生前診断と選択的(人工妊娠)中絶／玉井真理子

26 胎児棄損／玉井真理子

27 ロングフル・ハース訴訟、ロングフル・ライブ訴訟／松田 純

28 研究の倫理／松田 純

法學レクチャー

1 刑事法上の秘密の保持／正木祐史

2 未成年者と親との関係／宮下修一

3 カル子の指示・説明と法的責任／宮下修一

4 児童虐待防止法について／正木祐史

5 性行為と少年法上の違反／正木祐史

6 犯罪被害者等基本法とそれに基づく支援制度／白井孝一

7 秘密保持についての民事責任について／宮下修一

8 犯罪の通報・捜査協力／正木祐史

9 少年事件の手続／正木祐史

10 未成年者に対する監督義務／宮下修一

11 事例を公表することによる守秘義務違反と、その民事責任／田中克彦

薬学レクチャー

1 「死の病」から優性疾患へ——抗HIV薬の開発／川村和義

2 ドラッグについて／川村和義

【目次】

はじめに

I 総論 心理臨床の倫理と法

1. 倫理とはなにか？

2. 倫理学と倫理論

3. 必要な倫理原則

4. 生物医学倫理の四原則

5. クライアントとの関係における四つの原則

6. 倫理的難題(モラルディレンマ)と意思決定のプロセス

7. 2のテキストの使い方——マニュアル対応ではなく、倫理的な理由を考える

II ケースの紹介と倫理的・法的問題のポイント

III ケーススタディ編

守秘とその限界

ケース1 母親へのカルテ開示と説明責任

ケース2 スクールカウンセラーの守秘義務と学校との連携

ケース3 性的虐待

ケース4 企業内カウンセラーのディレンマ

ケース5 性犯罪被害者への支援

ケース6 そう状態でクライアントが逮捕される

ケース7 寛せい刑の使用が疑われる場合

多重関係

ケース8 クライアントとの恋愛関係

価値観と自己決定

ケース9 終末期の心理臨床

ケース10 羊水検査を受けるかどうか

研究倫理

ケース11 事例発表・出版についての承諾

IV 資料編

日本臨床心理士会倫理綱領

法令・判例のインテグレート・ネット検索

コラム

1 モラルディレンマとは／松田 純

2 原則主義への批判／松田 純

3 プロフェッションの法と倫理／藤本 亮

4 臨床心理専門職と生涯研修——日本の比較／田原 尚

5 「対人援助の倫理と法」を取り巻く文化——援助要請傾向の日本差が意味するのは／藤本 剛

6 多文化カウンセリング／小島孝子

7 面接記録(カルテ)の保管と持ち出しについて／早矢仕彰子

8 カウンセリングの料金／早矢仕彰子

9 スクールカウンセリング活動と学校／早矢仕彰子

10 オープンなスペースでのSCの活動／江口晶克、松田 純

羊水検査を受けるかどうか

Jさんは35歳の妊婦である。いわゆる高齢妊娠であることを理由に、前医からの紹介状を持って夫と共に総合病院の遺伝相談外来を訪れた。Jさんは受診予約の電話の段階から不安が強い様子で、電話予約を受けた看護師が臨床心理士との面談も可能であることを伝えると、ぜひ希望したいと申し出た。相談当日は、担当医師のほか、看護師、臨床心理士が同席し、35歳の健康な妊婦にとつての一般的に先天異常発出産のリスクや、羊水検査について情報提供がなされた。医師がその時点でのカッパルの意向を尋ねると、夫が口火を切り、やつとできた子どもではあるが、ダウン症など、障害をもった子どもが生まれると育てていけないと思うので、結果が出たらその時にはよく考えたいと話す。明言は避けつつも、羊水検査の結果次第では妊娠を継続しない選択をする余地があることを暗に言っている様子。Jさんは黙って聞いており、医師に同じ意見かどうか聞かれると、うつむきながら無言でうなずく。医師による情報提供終了後に臨床心理士がJさんと個別面談。夫は別室で看護師が対応する。Jさんは、医師、看護師、夫が選定するのを見届けると、すぐに涙ぐみ、不安でたまらず、考え始めると眠れないことさえある、と胸のうちを語りはじめる。Jさんによれば、夫は人前でははつきりと言わないが、胎児異常が判明したうえでその子を産むのは「親として無責任」(矢張り)な行為である、と考えているとのこと。Jさんは、つい最近までは産むことしか考えていなかった。夫のようには考えられない。しかし、生まれた子どもに先天異常があつた、いわゆる障害児だった場合、夫と一緒に育てていくことになるので、その夫が賛成してくれない以上、自分ひとりの考えで検査を受けずにどんな子どもでも絶対に産むとは言えないと嘆く。

キーワード 羊水検査、遺伝相談、選択的(人工)妊婦)中絶

心理臨床家の生命観、夫婦間の意向の相違に対する対応

するようになってきており、看護師も重要な役割を担いつつある。そこでは医学的側面からの適切な情報の提供のほか、対話を通して情報を整理し、当事者が納得のいく意思決定ができるよう心理社会的側面からの援助がなされ、染色体検査や遺伝子検査等（これらを総称して遺伝学的検査と呼ぶ）の適用も含めて検討される。

考えてみよう

Q1：本ケースでは、胎児異常と言っても、カッブルが主に想定しているのはダウン症である。遺伝相談外来のスタッフとして対応した心理士の生命・障害観として、知的障害はあるものの十分に社会生活が可能であるダウン症が「重篤な」疾患にあたると思えず、また、かりに新生児期に亡くなる場合が多いときれる疾患を「重篤な」と考えたとしても、それを理由に子どもの命を運別するようなことを果たしてしてもよいものか、という倫理的観点からの疑問が存在する場合、心理士は臨床家としてどのような心構えてクライアントに臨んだらいいのだろうか？

Q2：本ケースでは、夫は羊水検査に積極的であり、胎児異常が判明した際には妊娠を継続しないという意向である。他方、妻であるJさんは、羊水検査を受けること自体にためらいを感じている。羊水検査の際に身体的侵襲を被るのは女性であるJさん（妻）であり夫ではない。また、羊水検査の結果、胎児異常が判明して妊娠を継続しないという選択をすることになった場合、心身ともにさらに大きなダメージを受けるとは想像に難くない。このような夫婦間の意向の相違に対して、どのような対応が考えられるだろうか？

解説

1. 出生前診断の実施基準と法的状況
羊水検査は、出生前診断の方法として比較的よく知られたものであるが、ほかに、絨毛と呼ばれる胎盤の一部を採取して染色体や遺伝子を調べる

1. 遺伝相談外来受診までの経緯など
Jさんにとっては今回がはじめての妊娠であり、結婚して10年目、不妊治療の末にやっと授かった子どもである。夫はひとつ年上の36歳。Jさんも夫も妊娠がわかった当初は手放して喜んでいた。ある日、産婦むけの雑誌を読んでいたところ羊水検査の記事が目に入ったが、そのときは自分には必要ないものと思ひ、深くは考えなかった。その後しばらくして、友人から「あなた、その歳で産むなら当然羊水検査を受けらなくては、友人から」と言われ、急に不安になった。妊娠健診の際に担当の医師にたずねると、羊水検査を受けるかどうかは本人次第で、とくにすすめることはないが、詳しい話を聞きたいならしかるべきところを紹介すること。夫に相談すると、「羊水検査は受けたほうがよい」とこともなげに言う。専門の相談機関で話を聞いてからよく考えようと思っていたJさんにとつては、羊水検査に対して簡単に態度を決めてしまっている夫が理解できず、ショックでもあった。そのため、夫がどうしてそのように考えるのか、聞いたですこともできなまま、受診の日を迎えた。

2. 遺伝相談への心理臨床家の参画

「遺伝相談」も「遺伝カウンセリング」も genetic counseling の訳語として、関係者間ではほぼ定着している。近年では、筆者の印象としては「遺伝相談」よりも「遺伝カウンセリング」のほうが好まれる傾向があるようだが、大きな意味の違いはない。むしろ、「遺伝カウンセリング」という呼称は、あたかもそれが心理臨床活動のサブカテゴリであり心理臨床家としてトレーニングを受けた専門職がそれを行うという誤解につながるため、医療相談の一態様であることを明確にするためには「遺伝相談」で統一すべきとの指摘もある。しかし、そうであったとしても、相談に訪れる患者や家族に対する心理社会的支援が必要であることに変わりはない。遺伝相談外来のスタッフとして心理臨床家が参画している例も、少ないながらも存在する（玉井 2006）。実態としては、臨床遺伝専門医を中心とした医療チームが遺伝をめぐりさまざまな健康問題に診断や治療も含めて総合的に対応

など、いくつかの方法がある。こうした検査の実施に関して、次のような基準を日本産科婦人科学会が定めている。

- 1) 夫婦のいずれかが、染色体異常の保因者である場合
- 2) 染色体異常症に罹患した児を妊娠、分娩した既往を有する場合
- 3) 高齢妊娠の場合
- 4) 妊婦が新生児期もしくは小児期に発症する重篤なX連鎖遺伝病のヘテロ接合体の場合
- 5) 夫婦の両者が、新生児期もしくは小児期に発症する重篤な常染色体劣性遺伝病のヘテロ接合体の場合
- 6) 夫婦の一方もしくは両者が、新生児期もしくは小児期に発症する重篤な常染色体優性遺伝病のヘテロ接合体の場合（下線は筆者）
- 7) その他、胎児が重篤な疾患に罹患する可能性のある場合

これに先立つものとして、同学会の1988（昭和63）年会有がある。上記の2007（平成19）年会有と比較して若干の違いを指摘すれば、「重篤」の前に下線部「新生児期もしくは小児期に発症する」という文言が追加されたことである。日本産科婦人科学会の2007年会有の3年前に、同学会を含む遺伝連連学会が策定したガイドライン（2004）もある。出生前診断に関してガイドラインの中で述べられている部分は、日本産科婦人科学会の2007年会有とほぼ同じである。時系列に従えば、「新生児期もしくは小児期に発症する重篤な……」は、遺伝連連学会2004年ガイドラインの段階ではじめて登場したものである。要するに、わが国の医療専門家集団による出生前診断の実施基準は「厳く」なっているのではなく、むしろ「厳しく」なっているということを含頭においておきたい。

法的状況についても簡単にふれておこう。出生前診断の実施そのものは、直接の法規制の対象とはなっていないが、出生前診断の結果、妊婦やカップルの選択的人工妊娠中絶（胎児異常を理由とした人工妊娠中絶。以下、選択的中絶）を選択する可能性があるため、人工妊娠中絶（以下、中絶）の問題を避けて通ることはできない。

わが国では、刑法212-216条に堕胎罪規定があり、自然の分娩に先立つて胎児を母体外に出す行為は堕胎罪として処罰の対象になりうる。他方、母体保護法によって、「胎児が、母体外において、生命を保持することのできない時期に、人工的に、胎児及びその附属物を母体外に排出する」こと

（「妊娠中絶」以外に「中絶」という言い方をしないためと思われ）と言わなければならない。母体保護法14条の規定によって違法性が阻却されうる。現在、「母体外において、生命を保持することのできない時期」とされる妊娠22週未満の中絶は、一定の要件を満たせば処罰されることはない。その要件とは次のとおりである。

- ① 妊娠の継続又は分娩が身体的又は経済的理由により母体の健康を著しく害すおそれのあるもの
- ② 暴行若しくは脅迫によって又は抵抗若しくは拒絶することができない間に姦淫された妊婦したもの

ここで注意が必要なのは、母体保護法のなかに胎児条項は存在しないという点である。すなわち法律上は胎児の疾患は中絶の直接的理由にはならない。では、出生前診断は行われてこなかったかと言え、否である。それを受け妊婦は諸外国に比して少数ではあるが存在し、結果としての選択的中絶も行われてきた。これは、先に紹介した母体保護法14条第1項を以てはめめることよって選択的中絶を実施しているためである。したがって、胎児条項がなくても選択的中絶を前提とした出生前診断は実施可能ということになる。

2. 遺伝相談で配慮すべきこと

出生前診断はその結果として、妊娠を継続しない、すなわちその子を産まない（中絶）という選択もあり得る。どんな子どもでも産むというのであれば出生前診断の必要はないと考えれば、出生前診断は産まないという選択のためのものである、という言い方も可能である。そのため、倫理的問題が伴うことは言うまでもない。遺伝相談の外米に心理臨床家が参画している例は、国内の医療機関の中ではまだ少数であるが、今後は増えていくであろうし、妊婦の不安が強い等の理由で紹介されるケースもあるだろう。そのようなケースにかかわる以上、心理臨床家も自らの倫理観と向き合わなければならない。

遺伝相談においては、一般には非指示的であることが求められるが、これは、ああしろ、こうしろ（検査をうけなさいとか、中絶しなさいなど）と命令するようになるとは少なくともは慎むべきである、という程度の意味合いであって、心理臨床家自身が価値中立であるべきであるということではない。むしろ、自らの価値観を吟味し、倫理的感受性に対して自覚的にな

III ケーススタディ編

する可能性があり、しかもそれを調べる方法として羊水検査があるのに、医師がそれを知らせなかった、として医師を訴えた。もしそうした説明を受け、羊水検査によってダウン症罹患を知ったなら、中絶し、この子を産むことはなかった、医師が説明義務を怠ったことにより、ダウン症児を出産することになったとして、子に關しては、身体的・精神的苦痛に対する賠償を請求し（ロングバル・ライフ訴訟）、親に關しては、精神的苦痛に対する賠償と、子の医療費・教育・教育費などの諸費用の賠償を請求した（ロングバル・バーン訴訟）（丸山 1987）。

わが国でも妊娠中に風疹に罹患したケースや、出生前診断をめぐって、ロングバル・バーン訴訟が起きている。例えば、高橋出産でダウン症の子を産んだ女性が、担当医師に事前に羊水検査を依頼したにもかかわらず拒絶され、ダウン症児を産んだのは医師に責任があると、夫とともに訴えた（京都地方裁判所1997年1月24日判決で原告敗訴。判例時報1628号71頁、判例タイムズ956号239頁）。

また、PM病という神経系の難病をもって生まれた子の両親は、医師の誤った説明のために再び同じ病気の子供（三男）が生まれて過大な負担を強いられたとして、病院側に賠償を求める訴訟を起こした。第一審（東京地方裁判所2003年4月25日判決・判例時報1832号141頁、判例タイムズ1131号285頁）は介護費用を両親の損害とすることは、三男を「負の存在」と認めることにならずとして、介護費用の請求を退けた。控訴審（東京高等裁判所2005年1月27日判決・判例時報1953号132頁）は、子が障害をもって生まれてくる可能性について担当医師が正確に説明しなかったことを、説明義務違反と認定し、出生後20年間にわたる介護費用などを原告（両親）の損害として認定し、被告に約4,800万円の支払いを命じた。ただし、介護費用の請求は認めたとしても、それは、両親の物心両面の負担を損害として評価するだけであって、三男の生存自体を損害と認めるものではないとした。原告は損害賠償額の算定などを不服として上告したが、最高裁は上告を棄却・不受理とした（最高裁判所2005年10月20日判決、控訴審判決においても出されている（山野 2003, 2004, 2006; ドイツ連邦議会審議会答申 2006, 117-124; 石川 2002; 榎本 2005参照）。

各国で争われているこれらの訴訟では、病氣や障害をもって生まれたことによる医療費や介護費用の負担増という点は理解できるとしても、「生まれきたこと」自体を「損害」と認めるのか、子が「生まれないうちでいる権利」を侵害されたとして、損害賠償を請求できるのかという、これまでの法理では捉えにくい問題も登場し、判決も揺れてきた。

わが国では、胎児異常を理由とする中絶が法律上認められていないことから、ロングバル・バーン訴訟を否定する考えと、母体保護法14条1項を拡大

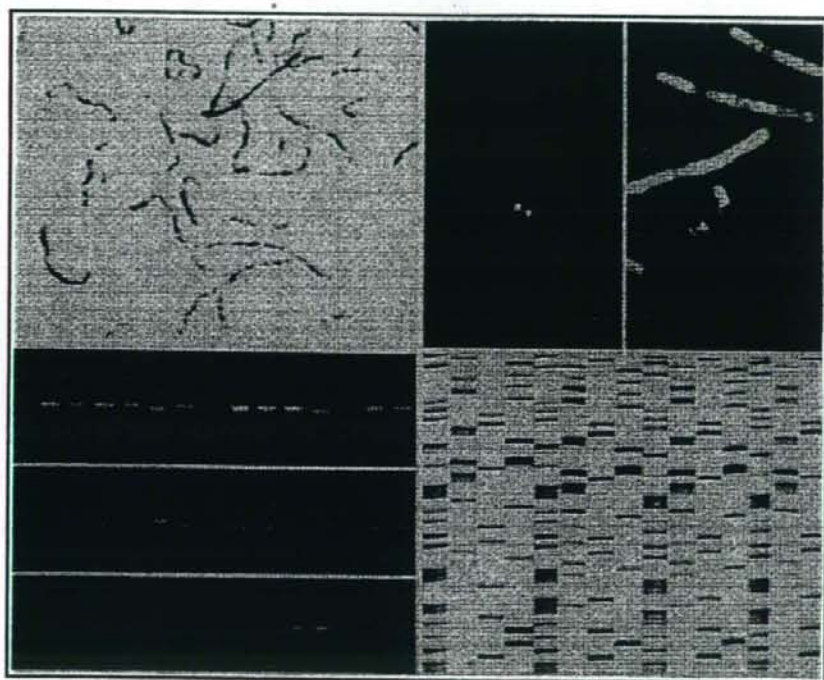
解釈して、出生前診断の結果をふまえた中絶が事実上おこなわれている現状を考慮して、これを認める考えとがある。こうしたなかで2005年に確定した上記の東京高裁判決は今後に大きな影響を及ぼす可能性がある。医師たちは提訴を怖れ、必要以上に出生前診断と中絶の可能性を説明するようになるかも知れない。いずれにしても、生まれてくる子の障害の有無に關する説明には、慎重な対応が求められるであろう。

詳しくは丸山 1987, 山野 2003, 石川 2002, 榎本 2005, ドイツ連邦議会審議会答申 2006, 秋元 2007参照。
(松田 純)

臨床細胞分子遺伝

第11巻

CYTOMOLECULAR GENETICS
VOL.11



平成18年4月(2006)

臨床細胞分子遺伝研究会

THE JAPANESE SOCIETY OF
CLINICAL CYTOMOLECULAR GENETICS

1. はじめに—個人情報保護法と遺伝子解析関連倫理指針

2003年4月、ヒトのDNA塩基配列の解明が完了したことによってヒトゲノム研究は、ひとつの区切りを迎え、いわゆるポスト・ヒトゲノム・シーケンスの時代に入った。これまでの基礎研究としてのゲノム・遺伝子解析から、医療応用を目指してターゲットを個人遺伝情報に明確にあわせた研究・応用の段階に移ったのである。

他方で、現代の社会は、高度情報通信社会、つまり大量・高度に処理された情報を迅速・広範に流通させ利用する社会となった。その結果、個人の情報が容易にかつ便利に利用できる反面、個人のプライバシー侵害の懸念も飛躍的に増大した。そのため、個人情報保護の必要性が強く認識されるにいたった。特に、近時の情報処理の電算化の流れは、ハッキングやウィルスの問題とともに、個人情報の流出、漏洩の危険を加速している。

しかし、この状況はわが国に限ったことではなく、先進国に共通の現象である。先進国の国際組織であるOECD（経済協力開発機構）では、こうした事態に対処すべく、すでに1980年に「プライバシー保護と個人データの国際流通についてのガイドライン」を勧告し、いわゆるOECD8原則を提示した。1 収集制限の原則、2 データ内容の原則、3 目的明確化の原則、4 利用制限の原則、5 安全保障の原則、6 公開の原則、7 個人参加の原則、8 責任の原則である。こうした状況に対応して、わが国も2004年に個人情報保護法を立法した。正確に言えば、個人情報保護法（以下、「法」という。）は民間の事業者を拘束するものであって、国の行政機関と独立行政法人についてはそれぞれ別個に個人情報保護に化す同趣旨の法律があり、地方公共団体に関しては、各団体が条例を定めることとなっている。このうち「法」の対象範囲は、5000件以上のデータを保有する場合に限るが、行政機関、独立行政法人の場合には1000件である。また学術研究はいずれの法律でも適用除外を受けている。

ところで、個人の遺伝情報も個人情報的一种であり、その保護が図られなければならない。現在のところわが国の遺伝子解析に関連する指針は、遺伝子治療の臨床研究に関する指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（いわゆる3省指針）^①、臨床研究に関する倫理指針、疫学研究に関する指針の4つである。しかし、個人遺伝情報の取り扱いにおいては、これらの法律の趣旨に照らし、個人遺伝情報の特殊性にかんがみて、対象外の範囲に対しても一定の規制を行う目的で、各法律の施行前の2004年12月に上記4つの指針に関して改正が行われた。

2. ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

わが国では、ヒトゲノム・遺伝子解析研究および関連する研究について、国が指針を策定して、倫理問題に対応することとなった。その中核は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（いわゆる（文部科学省・厚生労働省・経済産業省2001.6、全面改正2004.12.28）である。この指針は、人間の尊重と人権保護を基本的枠組みとし、インフォームド・コンセント、個人遺伝情報の保護、倫理審査の3つの柱により構成されている。いうまでもなく、インフォームド・コンセントとは「事前の十分な説明による自由意思による同意」を意味する。それは、試料提供前に、平易な言葉遣いで試料提供者が十分に理解できるよう研究内容と方法等の説明を行い、医師がその立場を利用して患者に強制するようなことのないよう本人の自由な意思により、書面による同意を与えることを原則とする。その場合には、特に同意能力のない者、すなわち未成年者や認知症等の者を保護するため代諾を受けることにも留意して取扱う。

遺伝情報の機密保護に関しては、個人の遺伝情報が漏洩しまた濫用されることを防がなければならない。なぜならば、遺伝情報は個人の身体的精神的特徴を示すものであって、「究極の個人情報」といわれ、その機密を保護することがプライバシーとしての人権の保護につながるからである。さもなく

れば、個人や集団の遺伝的特徴により様々な差別が生じる可能性がある。例えば、遺伝子研究や遺伝子検査検査を通じて人種・民族など特定の遺伝的特徴をもつ集団への差別が起こったり、特定の遺伝性疾患因子を持つ集団に隔離などの差別措置が行われる可能性がある。また、個人の生活においても、遺伝子検査の結果を用いて保険加入や雇用・昇進における差別が実際に発生し、一方で婚姻・就学等での差別の可能性も見込まれる。

倫理審査は詳細に規定されている。まず、委員会の独立性、多元性、学際性が確保されるように構成しなければならない。これは形式の問題であるが、客観的公正さを保つためには不可欠である。ここでは、外部委員、とくに一般の立場の者の参加や男女両性の立場の理解のために女性委員の参加が求められる。加えて審査の透明性を保障するため、議論のやりとりがわかるような可能な限り詳細な議事録の作成とその公開が必須となる。審査の実質的内容の観点からは、倫理的観点から審査しているか、つまり指針とその精神に準拠しているか、科学的観点にのみ議論が偏っていないか、自由に議論が行なわれているか、なども委員会では留意されていなければならない。これは、要するに倫理委員会の質も問われているのである。

3. ヒトゲノム・シーケンス研究と倫理

ヒトゲノム解析の第1段階である塩基配列の解明(ヒトゲノム・シーケンス)には、研究材料であるヒト試料を採集することが最も重要であった。一般的にヒトのDNA塩基配列を解析するだけであれば、提供者と試料、解析結果の間の連結は原則として不要である。したがって、この時代では、試料は連結する必要がない。ただし、提供者は血液、組織などを提供するわけであるから、自己決定権としてのインフォームド・コンセントが不可欠である。提供者と試料、解析結果の関係が確実に切断される措置が取られれば、インフォームド・コンセント手続きが適切に行われれば倫理問題は生じない。8省指針は、この時代の産物であったから、原則は連結不可能匿名化であった。

もっとも、研究上正当な必要があれば連結可能匿名化が認められることになっていた。その場合には、研究から得られるDNA塩基配列を含むDNA・遺伝子情報は、当該提供者個人の情報であるから、プライバシーの原理に基づいて、個人遺伝情報の機密性が保持されなければならない。その場合には、試料を匿名化(実際にはコード化)し、氏名、住所等の個人識別情報とコード表の厳格な管理が求められる。

4. ポスト・ヒトゲノム・シーケンス時代の倫理問題の特徴

塩基配列の解析が完了した後に進められるのは、遺伝子の探索とその機能の分析である。ここでは、臨床研究・応用を具体的に目指す段階に移り、目標を設定して特定の特性を持つと考えられる試料を採集し、解析して、遺伝情報を解明する。全塩基配列中の遺伝子の位置とその機能、疾患の遺伝性の判断、単一遺伝子の変異と複数の遺伝子の連携作用、環境要因の作用、薬剤反応性の識別、人種・民族等の集団間の相違^②等が、遺伝情報の解明により明らかにされ、それらを用いて、病気を予防・診断・治療することにつながる。

しかし、遺伝情報を得るには、たとえば特定の疾患の患者からの試料と比較コントロールのために健常者の試料が必要である。しかもその患者の年齢や病状や病歴など、患者本人の情報がなければ、遺伝情報を正確に分析することはできない。したがって、特定個人に連結した試料と遺伝情報が不可欠になる。それらの解析に基づいて、さまざまな疾病関連遺伝子とその示す病状等と共にデータ化されたバンクが構築され、それを用いて、遺伝子検査などの診断や治療、医薬品の製造が行われることになる。こうして、ポスト・ゲノム・シーケンス時代になると、原則として個人と遺伝情報が連結されていないと、科学的意味に乏しい状況となってきた。こうして、個人遺伝情報の取り扱いが最も重要な倫理問題となる。

5. 遺伝情報の取り扱いに関する倫理原則^③

個人の遺伝情報は、その個人の遺伝的形質を予測するものであって、それは将来において大きな重要性を持つ可能性がある。かつ世代を超えて家族および血縁者に、また場合によっては所属する集団に、重大な影響を与えることがある。研究の進展に伴ってその情報に新しい意味が生じることもある。さらにそれは文化的意味合いを持つ可能性もある。それゆえに、個人の遺伝情報は、生命科学や医学においてはもちろん、社会生活に大きな意味を持つ。またさまざまな差別的待遇や不合理な処遇の原因として用いられる危険性も含んでいる。ユネスコはこうした個人遺伝情報の役割とその重要性にかんがみて、2003年にヒト遺伝情報に関する国際宣言を採択した。これに依拠しながら倫理的観点を考えてみよう。ユネスコ宣言は、ヒト試料・遺伝情報の1)採集、2)蓄積・加工、3)使用、4)保管の4つの段階に整理している。

1) 採集段階： 採集段階でもっとも重要な原則はインフォームド・コンセントである。通常のインフォームド・コンセントの他に、同意能力を欠く者については代諾が必要であり、特に未成年者における遺伝子検査については、時期も含めてその可否の慎重な取り扱いが求められる。また遺伝カウンセリングが提供されなければならない。

2) 蓄積・加工段階： この段階では、まず遺伝情報の機密性の保持が重要である。個人遺伝情報は第三者に漏洩してはならない。特に雇用者、保険会社、企業および学校に対して、また家族に対しても、本人の自由意思による同意なしに遺伝情報を開示してはならない。他方で、現場の医療では、提供者本人の遺伝情報を血縁者に開示するべきか否かは微妙である。血縁者にとって重要な遺伝情報である場合には、本人の自発的意思により開示することが望ましいが、例外的に重篤な疾病で治療可能性がある場合には本人の意思に拘らず倫理委員会の判断の下で開示することは倫理的に許されると考えるべきであろう。

また、遺伝情報をもたらす倫理的・法的・社会的影響から考えて、科学者・医師側にとっては、得られた遺伝情報の正確性、信頼性、質、安全性の確保が必要であり、とりわけ情報の加工・解釈は厳格、慎重、誠実かつ完全に行われなければならない。

3) 使用段階： 遺伝情報および試料は、事前の同意か又は国内規則の定めを除く外、同意を得た目的以外に用いてはならない。もっとも、将来の医学研究の目的のため、といった範囲を特定しないいわゆる包括的同意が有効か否かは疑問の余地がある。

重要なのは、研究によって得られる利益の配分⁹の問題である。わが国では特にヒト試料の無償提供原則が徹底している。しかし、研究成果の利益還元については明らかではない。わが国の現在の方式は、インフォームド・コンセントにおいて、試料提供者は知的財産権が発生した場合にも何ら権利を有しない旨を説明する。しかし、研究試料の提供者に何らの権利も発生しないのかについては議論の余地がある。現行制度では知的財産権が提供者に属することは考えにくく、利益配分はむしろ提供者を含む集団や社会への新しい医療や医薬品の提供の形をとるのが妥当であろう。特に従来から問題になっている途上国での試料採取の場合には、その国民や国内の患者に対する治療や新薬の適正な形での提供（例えば安価な薬品や低廉な特許使用料による医薬品の製造許可）又はより一般的に当該途上国の科学研究能力の向上支援など、利益の社会還元の方策を採ることが求められる。

4) 保管段階： 遺伝情報は、例えばデータベース等の形で保管され利用されることになるが、提供者個人と連結された形での保管については個人情報の機密性保持の観点から、厳格な管理・監視体制が不可欠である。例えば、個人識別情報管理者の設置、個人識別情報と遺伝情報の乱数表を用いたコード化、独立したコンピューターによるコード管理、コード表の厳重な保管などが考えられる。特に実際の遺伝情報の保管は、各研究機関等が採集した遺伝情報をそれぞれ別個に保管し利用することが増大する虞があることから、国全体で一括した体制を構築することが望まれる。

6. 指針の見直し

そこで、個人遺伝情報保護法の成立に併せて、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する指針の見直しが行われた。簡単に要点をまとめておこう。見直しは、個人情報保護法への対応とともに、研究の進

展に伴いこれまでの指針では不合理となった点も改善された。

まず、個人情報保護法への対応の観点からは、まず、責任単位が法人レベルに引き上げられた。これまでの研究機関の長から法人の長へ責任がランクアップした。従来は、例えば大学では医学部、附属病院、研究所などの単位ごとに責任を負うシステムであったが、改正指針では、総長（学長）、国立病院機構長など、法人全体の長が最終的に責任を負うことになった。個人情報保護法の規定上、個人情報（個人遺伝情報）保護措置の責任は法人の長とされたからである。但し、法律上も具体的な責任や措置を下部機関に委任してもよいことになっており、学内規程などで、総長が最終責任を負いつつ、学部長、研究科長、病院長などに責任を委任することが認められている。したがって、実質的にはこれまでと変わらない体制で問題は生じないと考えられる。法人全体として個人情報保護に関する意識を強化することを狙ったものといえよう。

第2に、個人情報保護の責務の内容について、特に安全管理措置に関する法の詳細な規定がそのまま指針に導入された。組織的安全管理措置（安全管理について従事者の責任と権限を明確に定め、安全管理に対する規定や手順書を整備運用し、その実施状況を確認すること）、人的安全管理措置（従業者に対する、業務上秘密と指定された個人データの非開示契約の締結や教育・訓練等を行うこと）、物理的安全管理措置（入退館（室）の管理、個人データの盗難の防止等の措置）、技術的安全管理措置（個人データ及びそれを取り扱う情報システムのアクセス制御、不正ソフトウェア対策、情報システムの監視等、個人データに対する技術的な安全管理措置）がそれらである。しかし、これらは以前の指針ですでに厳格な措置を定めて運用している機関では、あまり問題ではないように思われる。

これらの安全管理措置に加えて、解析作業を外部に委託するなどの場合に、業務委託者に対する適切な監督

をおこなうこと、とりわけ匿名化試料の取り扱いについて留意することが定められた。また、個人データの内容の正確性の確保のために、とり違いの危険を防ぐこと、誤った情報に対する修正の権利、苦情処理の体制、特に苦情処理窓口もつけるべきこと、情報の訂正・追加・削除の申し出に応じること、などが定められた。これらに関連して、連結可能匿名化情報の取り扱いにも注意が必要である。連結可能匿名化とは、提供者と試料、解析結果との間に対応表があるものをいう。この場合、収集機関（例：阪大医学部の研究室）で匿名化しても、同じ機関内（阪大）であれば連結可能情報として、厳格な安全管理措置が要求される。他方で、機関外の事業者へ解析委託する場合、対応表を渡さなければ連結不可能情報として扱うことができる。

共通倫理指針の改正の第2の柱は研究の進展に伴う見直しである。まず、多施設共同研究の場合の倫理審査手続きが明確化され、研究計画全体の審査は中核機関が、分担部分の審査は分担機関が行うことが定められた。したがって、全機関が計画全体を審査する必要はない。次に、インフォームド・コンセント手続きについて、メディカル・コーディネーター等の医療従事者以外による説明が認められることになった。

個人情報保護と守秘義務の関係で、従来は全体が医療従事者（職業上の守秘義務のある人）に限定されていたものであるが、今回は説明の部分は医療従事者以外や機関外の者によることが認められることになった。ただし、同意を受けるのは、従来どおり医療従事者（法律上で守秘義務を負っている者）に限られる。

次に、コホート研究におけるインフォームド・コンセントについても手続きが簡素化された。地域住民に対する説明会などを通じた説明でよくなった。他方で、疫学研究に対する理解の促進の努力が求められる。また、海外との共同研究における倫理規則の適用については、当該外国で行われる研究には当該国の法令・規則・指針を適用することで足りることとなった。つまり、常に日本の指針を使うものではない。言い換えれば、外国で行われる研究には外国の規則を、日本で行われる部分については日本の規則を適用する。最後に、個人遺伝情報の定義に関連して、プロテオーム情報の取り扱いが問題となったが、子孫に受け継がれる情報であれば、すべて指針の対象とされ、プロテオーム情報も対象の範囲に入ることが明確化された。「遺伝」情報の性質に着目して、必ずしもDNA情報に限定しないこととしたのである。

7. 個人遺伝情報に関連する倫理問題

個人遺伝情報の保護がプライバシーの点から重要であることはすでに述べたが、研究の進展によっていくつかの重要な問題がクローズアップされている。

(1) 遺伝情報バンク

第1は、いわゆるDNAバンクの問題である。ポスト・シーケンシング時代となって、個人と連結された大量の試料が収集され、そこから個人遺伝情報が解析されていくことにより、それらを集積保管する遺伝情報バンクの問題が登場している。わが国のバイオバンク他、諸外国で行われているDNAバンク計画に触れつつ考えてみよう。

現在様々な国で大規模な遺伝情報データベース (Human Genetic Research Database :HGRD) が計画中又は進行中である⁹⁾。この種のデータベースは最初にアイスランドが国民を対象に実施し、国民健康データベースとして構築した。もともと、民間企業1社に試料採集から管理まで独占させる形をとった点で問題が生じている。その後エストニアも同じく国民対象で実施した。英国では、50万人規模で環境情報も含めた広範なデータをかかりつけ医 (GP : General Practitioner) 制度の活用により、GPの下にある医療情報を利用して、GPの協力でコホート研究によるバイオバンクの実施を計画している。さらに、エストニア、トンガなどの小国では、経済効果もにらんだDNAバンクの政策をとり、またモザイク国家カナダは、ケベック州で遺伝子マップ計画 (Carta-Gene) を始めた。この種のバンクやデータベースは、個人に応じた医療のための応用を目指して遺伝情報のデータを大量に集積しようとする重要な研究であり、ツールである。しかし、それには大規模な試料採集と長期にわたり個人に連結した遺伝情報の解析と蓄積が必要であるため、各国とも事前にさまざまな手立てを講じて、国民を計画の策定と実施のプロセスに組み入れ、情報の公開や公の議論を進めつつ、問題点を洗い出して、理解と協力を求めている。例えば英国は、約4年をかけて国民への周知・啓蒙などの準備を行ってきた¹⁰⁾が、それでもなお実施に踏み切らないのはこの段階での国民の理解と合意の重要性を認識していることである。

わが国も約40種類の病気の患者30万人から検体の提供を求めてバンク化する「バイオバンク」構想が発出した¹¹⁾。文部科学省の予算により、でメディカル・コーディネーターを用いて5年間、全国で合計約30万人の患者から同意を得て、連結可能な形で試料を採取し、東京大学医科学研究所にバンクを構築して、いわゆるテラーメード医療に向けた基盤作りを目指す。この大規模な研究は、それぞれの参加機関や病院が3省共通倫理指針を遵守することはもちろんであるが、国民一般の理解と協力が不可欠であり、また一貫した厳格な制度の運営が必要である。そのために計画立案の段階から国全体での議論とそれに基づく理解を求める措置がとられるべきである。それでなければ、国の生命科学政策に対する国民一般の信頼が得られず、将来の進展に障害ともなりうるからである。諸外国が様々な問題点と批判¹²⁾がありながらも、透明性のある手続きと公開の議論という生命倫理の基本原則に沿った方策を採り、時間がかかっても社会の理解と協力そして信頼を得て実施しようとする体制をとっているのはそのためである。

この種のバンクに関する生命倫理上の配慮点としては、インフォームド・コンセントと個人遺伝情報の保護がある。まず、本来的にいかなる研究に使用するか提供時には不明なため、従来のやり方のインフォームド・コンセント手続きでは事前に使用目的の説明ができないことになる。そもそもバンクの存在意義は将来の様々な研究に利用するために検体や情報を保管するのであるから、従来のインフォームド・コンセントの考え方と相容れないところがある。そこで、包括的同意ではなく、バンクに提供する場合に限って新たなタイプの同意、すなわちバンクに保管される場合にはあらかじめ目的を限定せずに利用することができることに同意する形式が必要と考えられる。

ゲノム研究に限らずヒト試料を用いる研究については、ある特定の研究目的で採取した検体については、その目的のみに使われ、研究終了後に他の目的に使用するのは原則として許されず、将来の使用目的は予測できる範囲でできるだけ具体的に説明し、同意を得ることが重要であった。しかし、パ

バンクの性質を考えれば、包括的同意とは切り離して、バンクに提供する場合に限り使用目的を明示することなく同意を求めることができるシステムを考える必要がある。そのためには、提供する住民がバンクの性格やゲノム・遺伝子研究の現状やその意義、成果の応用の見通しなどについて一般的に十分に理解し、それに基づいて様々な研究に利用されることを了解する必要がある。

個人情報の保護については、先に「保管」の項で述べたように、個人識別情報と個人遺伝情報そしてその他の個人情報の機密を保護する十分な体制と技術を確認することが重要である。わが国のバイオ・バンク構想に盛り込まれている個人情報保護のシステムは、乱数表を用いた2重の匿名化など、国際的にも適切な水準を保っているように思われる。

こうした連結可能型バイオバンクでは、一体的で一貫した倫理体制を確保するために中央に倫理委員会的組織を置き、これが各試料採集機関でのインフォームド・コンセント手続きや個人情報保護システムをコントロールし、必要に応じて立ち入り検査の実施も考慮されるべきであろう。重要なのは、このデータベースが統一的に規律され、尊厳と人権に留意し、また情報公開によって恒常的に一般の不安や不信、懸念を解消しつつ、準備し実施されることである。加えて問題が生じた場合の処理も関係各省を組み込んだ形で考えておかなければならない。

また、収集・解析した個人遺伝情報へのアクセスを誰に、どのような目的で、どの範囲で、どのような形で認めるか、を定めておく必要がある。とくに、バンク化された個人遺伝情報を創薬等の産業利用することが考えられることから、その場合の利益還元の形態と方法についても考えなければならぬ。

さらに、大規模に試料を採集する必要があるため、前述のようにメディカル・コーディネーターが養成されてインフォームド・コンセント手続きと血液採集を担当している。医師の繁忙さを思えば必要な手法であったことは理解できるが、わが国ではまだこの種の職は公に認定する制度がない⁹。今後こうしたコ・メディカル職の必要は、遺伝子研究に限らず様々な分野で増大してくると思われる。個人遺伝情報が秘密保持義務を基本とするものである以上、医師や看護師以外で守秘義務をもつ専門家が今後の生命科学・医学研究に果たす役割を考えれば、国レベルで早急な対応がとられ、適切な制度設計と整備が求められよう。

(2) 遺伝学的検査(遺伝子検査)

第2は、遺伝学検査のあり方である。遺伝子解析研究の進展によって、個人遺伝情報の集積が行われ、遺伝子解析の結果を用いた診断・治療が容易になってきた。しかし、国はこの問題を直接規律して、遺伝学関連10学会の策定した「遺伝学的検査に関するガイドライン¹⁰」があるにとどまっている。遺伝学的検査の問題はすでにOECDやEU(欧州連合)でも議論が行われており、主な論点としては、検査における質の確保(quality control)、検査で明らかになる個人遺伝情報の管理・保護と検査を受ける者のプライバシーの保護、親子鑑定などの場合の未成年者の検査における親の権利と子の権利などが考えられよう。

遺伝学検査は今後ますます容易で安価になり、単に医療のみならず、次に述べるような産業利用も活発になる。検査結果の解析と理解、診断(判断)は常に最新の研究成果に照らして行われなければならない。この点で学協会のガイドラインなどの自主的規範に依拠するのではなく、国が統一的で信頼できる枠組みを検討する時期に来ていると思われる。

(3) 遺伝情報の産業利用

最後に、個人遺伝情報の産業利用の可能性がある。個人遺伝情報の利用は、医療や科学研究のみではない。いまや個人遺伝情報を用いたさまざまな事業が考えられ、実際に展開を始めている。具体的には、遺伝子検査の一種として体質検査を行い、その結果で健康相談などを行う健康産業(エステ、フィットネスなど)、個人のDNAを用いるDNA鑑定や親子鑑定、さらに医療機関や研究機関から受託して遺伝子解析を行う企業などがある。これらは、研究や純粋の医療とは異なり、産業・商業的活動であるので、経済産業省は前記の4指針の改正と時期を同じくして、個人遺伝情報の保護と産業・商業の自由・利益との関係に留意して、「経済産業分野のうち個人遺伝情報を用いた事業分野における

個人情報保護ガイドライン^①（個人遺伝情報ガイドライン）を策定した。そこではこれらの事業を念頭において、各事業における個人遺伝情報の保護とそれら事業の社会的影響などを考慮して、事業者に対して詳細な責務を定めている。すなわち、利用目的の厳密な限定、機微な情報(sensitive)の取得禁止、インフォームド・コンセント、匿名化、安全管理委員会による安全仮措置の確保、倫理審査委員会の審査、第三者提供の原則禁止、遺伝カウンセリングの整備などである。

9. むすびにかえて

ポスト・シークエンス時代になって、個人遺伝情報の重要性が、プラス面でもマイナス面でも、いっそうクローズアップされることになった。生命科学・医学は患者の救済を目標としつつも、それにかかわる試料提供者の尊重と人権の保護をも視野に入れておかなければならない。遺伝子研究にかかわる科学者・医師にとって生命倫理への認識を深めることが肝要である。そこから生じる倫理的・社会的問題に留意してこそ、最新の医療と健康な生活を享受することができるからである。他方で、患者などの試料提供者側にとっても、さらに加えて、遺伝情報は生活の上で大きな重要性を持つものであるから一般の人々にとっても、遺伝や遺伝情報などが持つ意味や重要性を理解する努力が必要である。個人情報一般については個人情報保護法が成立したが、今後ゲノム医療の時代を迎えて、個人遺伝情報に関連したプライバシー保護や差別禁止を柱とする法制度整備がなされる必要がある。その意味で、最後に、直接に遺伝子研究・応用に携わる人々への生命倫理に関する研修・教育、ならびに一般の人々に対する生命倫理および生命科学の教育の重要性をも指摘しておきたい。

① これは「3省共通倫理指針」とも呼ばれ、ヒトゲノム遺伝子解析の基礎研究から臨床研究までに適用される行政指針である。臨床応用段階についてはまだ指針は策定されていないが、ポスト・シークエンス時代の到来を迎えて、個人情報保護法が成立をみた今日、早晚指針策定作業が日程に上ることとなる。なお、指針の簡単な解説は、拙稿「がん研究と社会と生命倫理—ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針を素材として—」癌の臨床 47-12(2001/11), pp.1149-1152。

② 本稿では触れる余裕がないが、米国 NIH(国立保健研究所)を中心に日本、中国、ナイジェリア間の共同研究である「国際ハプロ・マップ計画」が始められようとしている。

③ この節は特にユネスコで採択された「ヒト遺伝情報に関する国際宣言」(Draft International Declaration on Human Genetic Data)を素材としている。この宣言は2003年10月のユネスコ総会で採択された。http://portal.unesco.org/shs/en/ev.php-URL_ID=1882&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.htmlを見よ。

④ HUGO Ethics Committee, Report on Benefit Sharing, 2001.

⑤ 端緒となったアイスランドでは、保健データベース法やバイオバンク法を策定したが、国民への周知活動不足や私企業に独占的管理を委ねるなど問題点があり、批判も強い。その他、エストニア (<http://www.genomics.ee/>)、トンガなどが実施を始めている。

⑥ 英国のバイオバンクについては次のHPを参照：<http://www.ukbiobank.ac.uk/>;
<http://www.wellcome.ac.uk/>; <http://www.mrc.ac.uk/>; <http://www.doh.gov.uk/>。

⑦ この計画について、研究実施側のHPを参照。<http://biobankjp.org/>

⑧ 例えば、アイスランドは健康データベース法を立法して国の制度として実施するに至ったが、これを私企業であるDeCODE社に独占的に管理と運営を任せたと批判が強い。

⑨ 臓器移植に関しては移植コーディネーターが認定されている。

⑩ <http://www.congre.co.jp/gene/11guideline.pdf> 参照。

⑪ <http://www.meti.go.jp/policy/bio/index.html> を参照。なお、このガイドラインに基づく個人遺伝情報取扱い審査のため、バイオインダストリー協会内に個人遺伝情報取扱審査委員会が設けられた。