

2004 Personal Data Protection Act and Handling of Personal Genetic Data in Genomic Research

Ryuichi IDA

Kyoto University School of Government

The completion of human genome sequence in 2003 took us to the Post-sequence era, where the target of genomic research turned definitely to personal genetic data. At the same time, the protection of personal data is crucial in the current information society, so that Japan enacted an Act concerning the protection of personal data in 2004. This paper discusses the impact of the Act on the genomic research, in particular revision of the Ethics Guidelines on Genomic Research and Genetic Analysis, as well as the new ethical issues of genomic research in the post-sequence era. International Declaration on Human Genetic Data of UNESCO is also referred as a model of ethical consideration.

Special attention is given to the revision of the Ethical Guidelines on Research on Human Genome and Genetic Analysis, to the new important issues like human genome research database, genetic testing, and industrial and commercial use of personal genetic data.

学術月報

Japanese Scientific Monthly
Vol. 59 No. 4 通巻第 737 号

巻頭言：心と環境の時代における大学の役割——古 在 豊 樹

特集：幹細胞研究の最前線

特集にあたって—幹細胞研究の今昔— ———北 村 幸 彦

幹細胞が幹細胞でいられる訳——須 田 年 生

ES細胞を使った機能ゲノミクスデータベース ——西 川 伸 一

固形臓器における組織幹細胞研究の重要性—幹細胞と癌の接点—

—————谷 口 英 樹, 千 葉 哲 博

神経幹細胞の運命付けを左右する要因——田 賀 哲 也

幹細胞システムを用いた中枢神経系の再生——岡 野 栄 之

ヒト幹細胞測定用動物の開発——中 畑 龍 俊

体細胞核からES細胞を作り出す技術 ——若 山 照 彦

血管内皮前駆細胞を用いた血管再生療法——浅 原 孝 之

幹細胞をもちいた医療の倫理的問題点——位 田 隆 一

先端研究拠点事業：コンビナトリアル手法による新材料開発と
その情報化に関する国際協力体制の構築

—————知 京 豊 裕

師を語る：大地原豊先生の言葉——矢 野 道 雄

若手研究者への手紙：人文社会系の若き研究者へ

—————西 原 和 久

散歩道：ICT（情報通信技術）の時代と学術情報 ——井 筒 雅 之

2006

4

独立行政法人

日本学術振興会

 特集：幹細胞研究の最前線

幹細胞をもちいた医療の倫理的問題点

位 田 隆 一

はじめに

あらゆる生命体に関する科学技術、とりわけ人間の生命に関する科学技術の発展は20世紀後半のそして新しい千年紀初頭のもっとも顕著な現象であるといえよう。それは、直接的には人の生命の仕組みを明らかにすることにより、われわれの健康と福祉にとって明るい未来をもたらす光である。就中、幹細胞を用いた再生医療はそうした発展の中でも、様々な難病の効果的な治療に大きく役立つ新しい、期待の大きい分野である。しかし、同時にこれは人間の生命や存在に対する重大な挑戦でもあり、われわれは人間自らの生命そのものの存在とその価値の問題にまで入り込むことになった。

幹細胞は胚性幹細胞（以下「ES細胞」として）と体性（組織）幹細胞に分けられるが、胚性幹細胞はその有用性が大きく期待され、また胚性幹細胞の臨床治療にはクローン胚からのES細胞が必要と考えられているものの、ES細胞はわが国ではまだ基礎研究の段階である。現在臨床治療に最も近いところまで近づいているのが、体性（組織）幹細胞である。これは、未だ通常で確立した診療方法として認められているわけではないが、すでに臨床的に体性幹細胞を移植している治療の研究を試みている例がある。

本稿では、こうした最先端にある2種類の幹細胞医療についてそれぞれどのような倫理的問題があり、わが国としてそれに対してどのような対応が行われているのか、を検討する。

1. ヒト胚性幹細胞（ヒトES細胞）とクローン胚由来幹細胞（SCNT-ES細胞）

(1) ヒト胚性幹細胞

A) 基本的考え方

胚性幹細胞は、胚から採取され、無限の増殖分化能、多能性（万能性）そして同数の染色体をもつ正常細胞などの特徴を持ち、これを患者に移植して組織を再生させる。ES細胞は、胚盤胞期の胚を破壊して取り出されるが、胚は通常であれば誕生のプロセスを経て人として生まれてくるはずのものである。こうして、ヒトES細胞でもっとも重要な問題は、「人の生命の初期段階にある受精卵を破壊して取り出す」ことの可否であり、それは「胚は人間と認められるか」という問題である。わが国では旧生命倫理委員会が、人の受精卵は「人の生命の萌芽」と位置づけた¹。

受精卵の研究が人の生命の仕組みを明らか

¹ 科学技術会議生命倫理委員会報告書「ヒト胚性幹細胞研究を中心としたヒト胚の取り扱いに関する基本的考え方」2003年3月

にし、もって新しい治療方法を開発するということであれば、研究に一応の正当性があるように思われる。しかし、どの生命の萌芽でも使ってよいのか。通常の受精でできる胎内の受精胚を取り出して使うことは許されないのはいうまでもない。旧生命倫理委員会は、生殖補助医療の体外受精の過程で得られるいわゆる余剰胚は廃棄される運命にあり、そうであれば、そうした廃棄されるべき受精胚を用いて、難病の研究と治療のために用いることは、倫理的にも許されると考えた。

ただし、余剰胚の利用の許容は利益衡量、つまり、廃棄して生命の萌芽が消滅することとそれを用いて得られる研究成果を衡量したものではない。人の胚を研究や治療の材料に用いてはならないのが大原則であるが、にもかかわらず、ES細胞を用いる再生医療でなければ顕著な治療は見込み得ないこと、また体外受精後の余剰胚は子宮に戻されることなく廃棄される、つまりもはや人の生命を埋め出だす可能性がなくなっていること、の二つの条件が整っている場合に限って、きわめて細い例外の道を開いたものである。したがって、余剰胚は人の生命の萌芽たる受精胚としての地位にふさわしい取り扱いや制度に従って用いられることになる。

B) ヒト ES 細胞指針の枠組み

わが国におけるヒト ES 細胞の利用は現段階においては、基礎研究のみ許されており、「ヒト ES 細胞の樹立及び使用の研究に関する指針」²に従って行われる。臨床研究及び利用はまだ認められていない。この指針の基本的な枠組みは、①ヒト ES 細胞樹立に用いられる受精胚は余剰胚でなければならないこと、②研究に用いられる余剰胚は、事前の十

分な説明と自由意思による同意（インフォームド・コンセント）が与えられるべきこと、③提供意思の確定まで1か月間の猶予期間をおき、したがって提供される余剰胚は、新鮮胚ではなく、その間凍結されるべきこと、④ES細胞の樹立・使用の過程において、余剰胚、ES細胞及び分化細胞は、ヒトの生命の萌芽及びそれに由来するものとして、研究者はそれらの価値及び研究の意義を十分に認識しなければならないこと、④ヒト ES 細胞の樹立・使用に関わる研究者は動物で技術に習熟すること、研究機関はヒト ES 細胞研究を行うのにふさわしい能力と設備を持つこと、である。

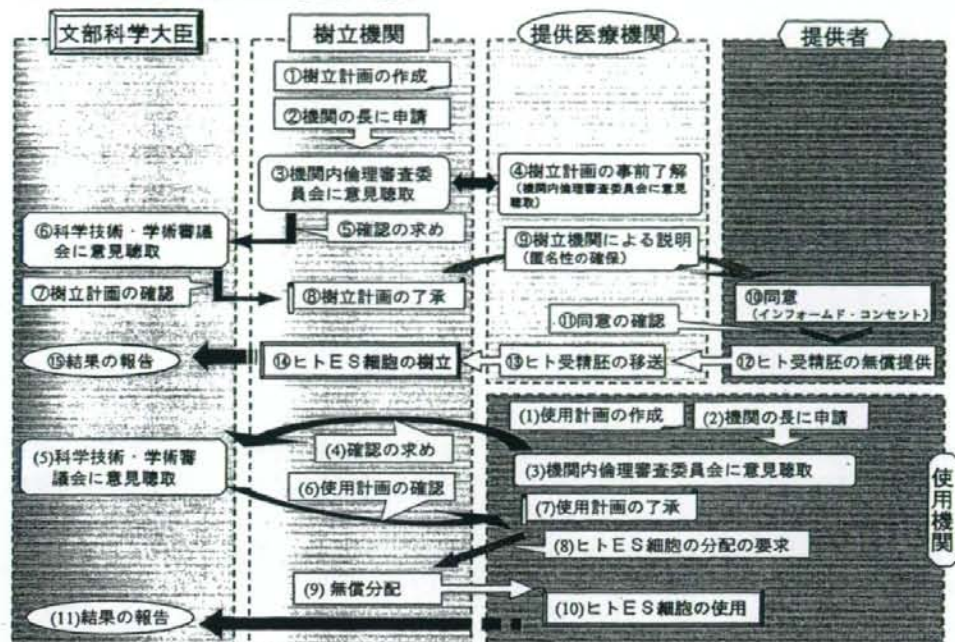
その上で、指針は、2階建ての倫理審査制度を定める。第1段階の倫理審査は各研究機関の倫理審査委員会（IRB：Institutional Review Board）が行う。IRBは指針の定める条件が満たされているかどうかを審査する。しかし、IRB自身も指針に定められた条件、すなわち学際性、独立性、ジェンダーの配慮などを満たしていなければならない。とくにIRBは2名以上の女性委員を含んでいなければならない。生殖補助医療から生じる余剰胚の提供は必然的に女性に身体的心理的な負担を伴う行為であり、倫理審査において母体の心理的身体的状況を理解することは極めて重要である。

第2段階は国レベルでの倫理審査である。ヒト ES 細胞及び特定胚の研究に関する専門委員会が2001年に設けられ、審査を開始した。この専門委員会では、樹立にせよ使用にせよ各IRBによって承認された研究計画が詳細に審査される。IRBにおける議論もすべてが資料として提出されて十分な倫理審査を行ったかも審査の対象となるから、IRBの質そのものも問われることになる。こうした二重審査制度は、研究者はもちろんのこと一般に対しても、倫理認識を推進した向上させ

² 「ヒト ES 細胞の樹立及び使用の研究に関する指針」文部科学省平成13年3月告示155号

ヒトES細胞の樹立及び使用の流れ

樹立：①～⑩、使用：(1)～(11)



(文部科学省資料より)

る役割をも担っている。

実際のところ、このES細胞専門委員会の審査は極めて厳格である。委員会の委員たちは各研究計画について科学的合理性の審査と共に、IRBが行った倫理審査に対して細心の注意を払っている。委員会は場合によってはIRBに対してその倫理審査の不十分さや不適切さを指摘し、そのIRBに対して当該研究者及び研究機関の倫理認識、さらにはIRB自身の倫理認識につき、再度審査するよう求める。また指針の規定に照らして当該研究計画の予定する施設や設備が不適切であることを指摘することがある。この専門委員会における審査プロセスは、まさに倫理認識がヒトES細胞研究の基本認識として組み込まれるべきことを明らかにしている。

³ ヒトES細胞研究専門委員会第32回(平成18年1月27日)資料

C) これまでの運用から導かれる改正すべき点

これまでの指針の運用と適用に鑑みて、専門委員会では現在いくつかの点で改正や説明の詳細化が試みられている。まず、国産のヒトES細胞の分配制度が検討されている。樹立機関が、樹立のみでなく、維持・分配も行い続けることは負担が大きく、今後の研究の進展に障害となる可能性があるから、樹立機関と使用機関の他に分配機関を設けることが合意されている³。

これと関連して、国産のヒトES細胞の樹立とそれを用いた研究の進展から、海外の研究機関からも分配を求められることは明らかである。海外の研究機関をわが国の指針にそのまま従わせることはできないから、ヒトES細胞研究に関する法令や指針のある国に限定し、また日本の指針に定めた条件を合理

的な限りでMTA（共同研究契約）に定め、契約を通じてわが国の指針の基準を確保することが考えられている⁴。

第3に、ES細胞研究に携わる機関が増加し、指針の考え方や基準が普及してきたことにより、研究機関及び研究者の能力の確保と倫理認識を高めるべく、生命倫理教育・研修、技術研修などの実施が機関に課されることとなった。研究代表者の倫理認識のみでなく、研究チームの個々の研究者や関係者の倫理意識の充実が求められている⁵。

(2) 体細胞核移植胚（クローン胚）由来ES細胞（SCNT-ES細胞）

近い将来に再生医療の臨床応用の段階に入れば、患者と同じ遺伝子セットを持つ治療目的クローン胚、つまり除核未受精卵への体細胞核移植胚から樹立されるES細胞（SCNT-ES細胞）が必要になる。わが国のクローン技術規制法（「人に対するクローン技術等の応用の規制に関する法律」）は、クローン個体の作成を禁止するが、クローン胚の作成は禁止されているわけではない。

従来、体細胞クローン胚の作成は、ヒト胚一般の地位の検討が終了してから最終的に決定すべきものとして、当面禁止されていた。しかし、内閣府総合科学技術会議生命倫理専門調査会は、3年間にわたる議論の末、2004年7月に「ヒト胚の取り扱いに関する基本的考え方」最終報告書で、ヒト胚が人の尊厳に由来する存在であり、これを研究目的で作成・使用する場合には、その存在を

滅失する行為の重大性を凌駕する大きな恩恵がなければならない、とした上で、ヒト受精卵については生殖補助医療研究に、また人クローン胚については再生医療研究のために作成し使用することを認めた⁶。そして、クローン胚の研究にあたって文部科学省に対して、卵の提供者たる女性の保護を含めて、クローン法に基づく指針の策定を求めた。

文部科学省は、現在人クローン胚研究作業部会を設けて、指針案の検討を開始しているが、問題の重要性と困難さのゆえに現時点ではまだ指針の具体的な条文案を提示するには至っていない。とりわけ重要なのは未受精卵の提供で、総合科学技術会議の報告書⁷は、手術等による摘出卵巣からの未受精卵、卵子保存の目的で凍結された未受精卵、生殖補助医療で使用されなかった非受精卵の3種類の可能性を上げ、卵子提供のヴォランティアを原則として禁止している。同作業部会では、近々一定の方向性が示される予定である。

2. 体性（組織）幹細胞臨床研究

(1) 体性幹細胞利用の倫理問題

ヒトES細胞研究における倫理問題の大きさは、同様の効果を持つ別の可能性を探る研究と応用にも向かわせている。体性幹細胞を用いる方法である。体性幹細胞は同一の幹細胞の中のどの細胞にも分化し増殖する能力がある。これは、胎児以降の、とくに出生後の人の各部分の幹細胞から取り出されるため、ES細胞のように胚を破壊するという必要はなく、胎児から採取する場合を除けば、本能的には人の生命を害するものではなく、倫理的重大性は一般的に小さい。そのためこの分野では基礎研究から臨床研究へ移行しつつあり、近い将来具体的に研究から一般臨床治療に移行する可能性が見えている。厚生労働省は委員会を設けて、「ヒト幹細胞を用いた臨床研究に関する指針」につきは策定を終え

⁴ 注3に同じ。

⁵ 「ヒトES細胞の樹立および使用の研究に関する指針」Q&A（問9）。

⁶ この会議についての批判的検討について、拙稿「ヒト胚の取り扱いにおける基本的考え方」について」生命倫理第15号（日本生命倫理学会誌2004年号）；島田進「いのちの始まりの生命倫理」春秋社、を参照せよ。

⁷ 「ヒト胚の取り扱いにおける基本的考え方」科学技術会議2004年7月23日

た(以下「指針案」という)⁸。これは組織幹細胞に関する基礎研究から臨床研究までをカバーするものであり、さらに可能な範囲で将来の臨床応用にも適川を目論んでいる。

体性幹細胞の利用における倫理的問題のいくつかはヒトES細胞研究と同じである。例えば、インフォームド・コンセント(IC)、プライバシー保護、安全性の確保、科学的合理性、IRBと国との二段階審査などがそれである。しかし、その内容は必ずしもES細胞と同じではない。体性幹細胞の臨床研究の場合には、それを患者に実際に移植することが含まれており、幹細胞の質の確保や免疫拒絶反応の問題なども含めて、ES細胞の場合と比べ、より科学的及び医学的評価が倫理審査の重要な項目となる。

(2) 「ヒト幹細胞を用いた臨床研究に関する指針」(案)の内容

指針案はまず冒頭で、①安全性及び有効性の確保、②倫理性的の確保、③ドナーとレシビエントのIC、④品質の確保、⑤公衆衛生上の安全、⑥情報公開、⑦個人情報保護をあげている。

体制幹細胞の臨床研究においては、自家細胞移植と他家細胞移植の場合があり、幹細胞の採取と細胞移植の二つの問題についてのICが必要である。他家移植の場合には、ICはドナーとレシビエントの双方から得なければならない。いずれの場合にも、特に同意能力のない者についての代諾は重要な問題である。幼児における幹細胞移植治療の場合を考えれば容易に想像できよう。例えば患者本人が未成年や認知症、重篤症状などによって同意能力に欠けると考えられる場合に自家移植する場合には、採取と移植の2重の代諾が必

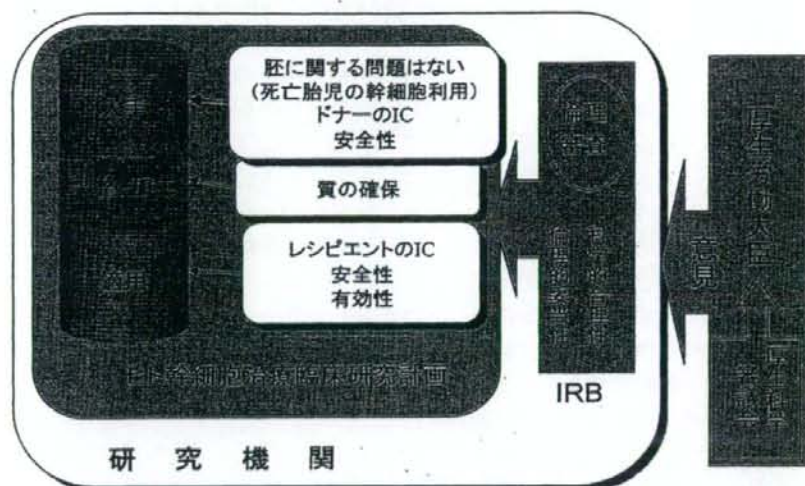
要となるし、他家移植の場合であっても、その双方または一方が同意能力に欠けると考えられる場合も少なくないから、代諾制度がしっかり行われる必要がある。特に未成年者については一定以上の理解能力のある場合は、本人の納得も得る必要がある。

体性幹細胞に関してもっとも特徴的なのは、当該臨床研究の安全性及び実効性ならびに体性幹細胞から製造される細胞や組織の質の確保である。まず、臨床研究により期待される効果と危険を正確に予測し評価しておかなければならず、十分な科学的知識を裏づけとして、ドナー及びレシビエントの安全性が確保されなければならない。その場合に、幹細胞治療の必要性と治療に関するエビデンスを確認し、さらに他家移植の場合の免疫拒絶の危険性やその対応措置と体制が確保されなければならない。また、臨床研究の意味から、研究責任者又は研究分担者の一人は必ず当該分野を専門とする医師でなければならない。これらに関連して、組織幹細胞を採取し、それを患者に適用するために加工し調整するプロセスは厳格な質的管理と研究者を中心に組織管理システムが必要である。この部分は、薬事法により規制される部分と指針が適用される部分の双方があることに留意しておかねばならない。

体性幹細胞臨床研究計画の実施許否については、各機関の倫理審査委員会(IRB)と国との二重審査制をとる。各機関の長は、研究責任者が提出する研究計画について、IRBによる科学的合理性と倫理的妥当性の審査に付し、さらにIRBの結果も含めて計画の実施の可否について厚生労働大臣の意見を求めなければならない。厚生労働大臣は、特にそれが新規性のある幹細胞治療臨床研究計画であるときは、厚生科学審議会の審議にゆだね、それに基づいて機関の長に意見を具申する。幹細胞の利用は、難病の治療に大きな恩恵を

⁸「ヒト幹細胞を用いた臨床研究に関する指針(案)」厚生労働省厚生科学審議会ヒト幹細胞治療臨床研究専門委員会第25回資料

ヒト体性幹細胞の臨床研究の指針案の枠組み



(指針案から位田作成)

もたらす可能性があると同時に、ドナー及びレシピエント双方に相当のリスクをはらむゆえに、こうした二重審査制をとることとした。

(3) 死亡胎児からの幹細胞の利用

体性幹細胞研究でもっとも重大な倫理問題は、死亡胎児の幹細胞を用いることの可否である。これについてはこれまで明確なルールは定められていない。判断すべき問題は、①死亡胎児の研究利用の可否、②中絶胎児を研究・応用に用いる場合の制度的枠組である。しかし、今回の指針では、死亡胎児由来の幹細胞利用については除外することになった。

今回指針でこれを規律の対象としなかったことは、死亡胎児の利用を全面的に認めるということではない。委員会で長時間に亘って議論したが、上述の二つの点について十分に

明確なコンセンサスが得られなかったからである。従って、現場では、近い将来にルールが策定されるまで死亡胎児の利用は留保されるのが望ましい。幸い、委員会では早急に死亡胎児の問題について再度議論を行い、規範を策定すべきことが確認された⁹。

私見によれば、死亡胎児の利用については、指針で明確かつ詳細に厳格な制度を設ければ、妊娠中絶を奨励することには必ずしもつながらないと考える。また、中絶して廃棄する運命にある胎児であれば、これを難病治療のための研究に用いることは、倫理的に許されるであろう。もちろんこの場合には中絶のICと死亡胎児提供のICとは区別しなければならず、死亡胎児の利用について十分な管理体制を持つ施設に限った上で、対象疾患や幹細胞の種類等の観点から利用目的や範囲も限定することが必要となる。これらの問題をクリアして初めて死亡胎児由来幹細胞の臨床研究を行うことが認められるであろう。

⁹ 厚生労働省厚生科学審議会ヒト幹細胞治療臨床研究専門委員会第25回会議議事録

むすびに

20世紀の後半から胚性及び体性の幹細胞による再生医療や、個人の体質に合わせたゲノム医療（オーダー・メイド医療）など、生命科学・医学の驚異的進展によって私たちの医療は飛躍的な速度で進んできており、その恩恵は計り知れない。しかしそれに伴うさまざまな倫理的法的社会的問題も明確に認識し

ておかなければならない。本稿で示したのは、そのために指針という形で提示された社会規範である。科学者・医師、患者と家族、そして社会一般が、これを基にしつつ、そのもたらす恩恵と問題とを協働して認識し、理解し、そして解決していかなければならない。

位田 隆一（いだ・りゅういち）
京都大学大学院公共政策連携研究部 教授、
文部科学省研究振興局 科学官



DIA 総合ワークショップ ファーマコゲノミクス：個別医療に向けた挑戦と今後 ファーマコゲノミクス実施に際し考慮すべき事項	825
市原 祥子	
ファーマコゲノミクス関連ガイドライン作成のための日本における取組み	839
宇山 佳明, 紀平 哲也	
わが国における遺伝子解析研究の倫理的枠組	843
位田 隆一	
原著・症例報告など グリコール糖ケミカルビリーディング施設南ならびに その際を用いる新規ホームケア化粧品の新規患者に対する試用結果	859
水野 祥子, 他	
オルメテック®錠 (オルメサルタンメドキシニル) の使用成績調査の結果	873
齊藤 郁夫, 他	
投稿規定	895
著作物利用許諾についてのお願ひ	899
第 80 回日本薬理学会年會告知	900

ファーマコゲノミクス：個別医療に向けた挑戦と今後 わが国における遺伝子解析研究の倫理的枠組

京都大学公共政策大学院 教授 位田 隆一

私は、いわゆる三省倫理指針を作る段階および改正の段階すべてに関わってきましたので、わが国におけるゲノム研究の倫理枠組の全般的な紹介をさせていただきます。

今日お話しする内容は、わが国における生命倫理の枠組がどのように作られてきたかというところを少し年代順に見ていただいで、わが国で、ヒトゲノム遺伝子解析研究で何が倫理上重要な問題点であると考えられたかという点、さらに三省共通指針の当初の内容、それから個人情報保護法が2004年にできたことによって、個人情報情報の取り扱いについて、特に着目して改正をいたしましたので、その改正指針のお話をし、最後にまだ日本では倫理枠組のみでいていない問題について、お話をしたいと思います（表1）。

ヒトゲノム遺伝子解析に関連するガイドラインで最も最初にできたのは、94年の遺伝子治療臨床研究に関する指針およびガイドラインです。これは文部科学省、厚生労働省それぞれが同じ内容のものを出し、最初のガイドラインになります（表2）。あらかじめ申し上げておきますが、遺伝子研究もしくは遺伝学そのものについて、法律上の規制は何もありませんが、ほとんど法的な規制はありません。

97年におわが国初めて、いわゆる国家生命倫理委員会の地位にある科学技術倫理生命倫理委員会ができて、この中でゲノム・遺伝子解析の問題、それからクローンなど、ヒト胚研究の問題をこれまで議論を続けてきています。このようななかで94年以降、とりわけ97年以降、さまざまなガイドラインが作られています。唯一作られた法律がクローン禁止法、つまり reproductive cloning の禁止法の1つのみです。

2004年に、個人情報保護法ができました（表3）。実はその頃からいわゆるガスト・シータ

表1 目次
Contents

- わが国における生命倫理の枠組
- ヒトゲノム・遺伝子解析研究における生命倫理上の考慮点
- ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針（三省共通指針）
- 指針の見直し
- 残された問題
- Development of Japanese bioethical framework
- Ethical elements in research on human genome and genetic analysis
- Ethical Guidelines for Research on Human Genomes and Genetic Analysis
- Revision of the Guidelines
- Remaining issues

表2 ヒトゲノム・シークエンス時代の指針等
Law and Guidelines in Human Genome Sequence Era

1994	遺伝子治療臨床研究に関する指針・ガイドライン	1994	Guidelines on clinical research of genetic treatment
1997	科学技術振興推進生命倫理委員会の設置	1997	Establishment of Japanese Bioethics Commission
1999	タコワン法によるヒト製剤製造等に關する基本的考え方	1999	Report on human embryonic stem cell research
2000	ヒト生殖細胞系を中心としたヒト胚研究に関する基本方針	2000	Law concerning regulation relating to human cloning techniques and other similar technologies
	本邦の考え方		Fundamental principles on human genetic research
	ヒトに関するタコワン法適用の規制に関する法律		Ethical guidelines for human genome and genetic research (Guidelines common to 3 ministries)
2001	ヒトゲノム・遺伝子研究に関する倫理指針	2001	Guidelines for derivation and utilization of human ES cell
2001	ヒト組織の凍結と使用に関する指針		Guidelines for handling of a specified embryo
	特定研究に關する指針		Guidelines for clinical research of genetic treatment
2002	遺伝子治療の臨床研究に関する指針(文科省発)	2002	Ethical guidelines on epidemiological research
2002	産科的研究に關する倫理指針	2003	Ethical guidelines on clinical research
2003	臨床研究に關する倫理指針	2004	Basic data on handling of human embryos
2004	ヒト受胎胚の研究に関する基本的考え方	2004	Report on human embryonic stem cell research
2004	ヒトゲノム・遺伝子解読研究に関する倫理指針(改訂)	2004	Ethical Guidelines on clinical research using human scientific stem cells
	本邦の考え方		
2006	ヒト細胞の臨床研究に関する倫理指針		

表3 ポスト・シークエンス時代の法と指針
Law and guidelines in the Post-sequence era

2004	個人情報保護法	2004	Act relating to protection of individual data
2004	遺伝子関連4指針の改正	2004	Revision of 4 guidelines
1)	遺伝子診断臨床研究指針	1)	Guidelines of clinical research of genetic treatment
2)	ヒトゲノム・遺伝子解読指針	2)	Guidelines of research on human genome and genetic analysis
3)	臨床研究指針	3)	Guidelines of clinical research
4)	疫学研究指針	4)	Guidelines of epidemiological research
2004	経済産業省個人遺伝情報取扱事業指針	2004	Guidelines for business transactions using individual genetic data
	事業指針		Entry into force of the Act on protection of individual information
2005	個人情報保護法の施行	2005	Establishment of the Ethical Review Commission on Handling of Individual Genetic Information (JBA)
2005.11	バイオテックノロジー委員会(JBA)個人遺伝情報取扱審査委員会設置		

エンス時代に入ることになりました。個人情報保護法が作られたこと、研究が進んでゲノムのシークエンスがすべて解明されて、ポスト・シークエンス時代に入ったことにより、4つの指針が、主として個人遺伝情報の保護という観点から、そして部分的に研究の進展に伴って、改正が行われました。同時に、産業界での個人遺伝情報の保護に関連して、同じく2004年に経済産業省で個人遺伝情報取り扱いに関する事業者向けの指針が作られています。この指針の中で、バイオテックノロジー協会というバイオテックノロジーに関する業者の団体では、個人遺伝情報取扱審査委員会を設けて事業者に対する事業計画についての審査も始めて

表4 ヒトゲノム・遺伝子解読研究の倫理的問題点
Ethical Points of Research on human genome and genetic analysis

研究の方法と成果に由来	Ethical issues arise from methods and results of research
1. 研究試料は個人からの組織・細胞の提供	1. Samples are cells and tissues donated from individual
試料提供の同意	Informed consent is required
2. 研究成果は「遺伝情報」の形で示される	2. Results are given in the form of « genetic information »
個人遺伝情報の應用	Abusive use of individual genetic information
差別、生命操作、商品化等	> discrimination and stigmatization,
→人間の生命や存在自体を危うくするおそれ	> manipulation of life, commercialization
	> Endangering the existence of human being and of each individual

います。以上が日本の全体のゲノム研究もしくは遺伝子解読研究の指針の大きな枠組みです。わが国では、生命倫理上、何が重要だと考えてきたのか、ということですが、当初、ヒトゲノム・遺伝子解読研究についてのガイドラインを作成する時に、一体、倫理上、何を中心に考えていくべきかということが議論されました(表4)。基本的には2つあります。つまり、ゲノム・遺伝子解読研究の方法と成果を見れば、2つの大きな問題があるのです。

1つは、研究試料、サンプルは個人から組織・細胞を提供してもらいになりますので、試料提供に関する同意、もしくは提供された試料を研究に使うことについての同意、いわゆるインフォームド・コンセントの重要性ということが指摘されました。

第2に、研究成果、解析の成果は遺伝情報という形で示されますが、それがもしAさん、Bさんの個人から提供されたサンプルを使って解析されたものであれば、それはすなわちAさん、Bさんの個人の遺伝情報であるということになります。そのような個人の遺伝情報を運用することによって差別が起こる、または生命操作や人体の部分の商品化などがあがり得ることが指摘されてきたわけです。

そこで、倫理指針を作成する際に関連となったのは、一方で「研究の自由」という、人間の中の思想の自由の一部である科学研究の自由というものが非常に重要であるということ、当然認識され、特に研究者の側から主張されてきました(表5)。他方で、一般社会の側からは、先ほど申し上げたように、サンプルはそれぞれの人から提供してもらいなければならないのです。それから、提供者の個人情報も問題になります。これも保護されなければならないのです。それは、身体・生命に対する権利の一部として、提供試料は自分の体の一部であるということ、提供に関するインフォームド・コンセントが必要であるという点です。

第2に、解析される情報は自分の情報ですので、プライバシーに関わるものであるということが重視されています。

ゲノムのシークエンス時代時代の研究は、ご承知のように目的はDNAの塩基配列の解読とということでしたので、要するに人間の試料であれば、別にAさん、Bさんでなくともよく、誰のものがわからなくても人間の試料であればよいということでした。つまり、サンプルはAさん、Bさんに連絡していただく必要もありません。したがって、原則は、非連絡匿名化と

表5 対峙する人権
human rights in confrontation

A. 研究の自由 科学研究的自由 = 思想の自由として基本的人権の一部	A. Freedom of research Freedom of scientific research = Freedom of thought as part of human rights
B. 提供者の人権 身体・生命に対する権利 1. 提供試料は自分の身体の一部 ⇒提供するかしないかの自由 提供試料の行方を知る権利 = インフォームド・コンセント 2. 明らかになる情報は自分の情報 = プライバシー = 個人遺伝情報の保護	B. Human rights of the subject = Right to life and to body 1. Donate a part of his/her body > Free to donate or not to donate > Right to know how the samples donated are used Informed consent required 2. Data derived is his/her own information = privacy Protection of individual genetic data

表6 ヒトゲノム・シークエンシング時代の研究と倫理
Research and ethics in human genome sequence era

目標: DNAの塩基配列の解読 ATGCがどのように並んでいるか? 人間のDNAの塩基配列を調べるには、人間の試料であればよい。 その他の動物との比較する研究もある。	Goal of research: Analysis of human genome sequence in its entirety It was sufficient to have human samples, regardless of the name of subjects
研究の重点: ヒト試料の採集 インフォームド・コンセント (IC) の重要性 研究の内容や方法についてあらかじめ十分に説明を受けて、提供する。 提供者 - 試料 - 遺伝情報 = 非連鎖が原則 (隠れたDNAを知る必要はない)。 IC手続きが適切なら、倫理問題ほとんど生じない。 = 従来の3省共通指針の時代	Importance of human samples Informed consent procedure is the most important No need to keep linkage among the donor, sample and results of analysis Principle = Anonymity of the sample If the anonymity is strictly kept, there hardly arises ethical problem. = Ethical guidelines common to three Ministries

というのが、この三省共通の倫理指針の前提でした。例外として、例えばSNPの研究など、正当な理由があれば連絡をして研究してもよろしいということです。ただし、連絡をして研究をするのであれば、厳格な条件が満たされなければならないというのが三省共通指針の考え方でした (表6)。

この三省共通指針を少しパラフレーズしてお話をしたいと思います (表7)。三省共通指針、つまり文部科学、厚生労働、経産省三省共通の指針が2001年6月に作られました。これは、

臨床医誌 22巻10号 (10月) 2006

表7 ヒトゲノム・遺伝子解析研究の倫理基準
Ethical norms of human genome and genetic research

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」 (文科・厚生・労務・経産省3省共通指針 2001.6. 全面改正 2004.12.28)	"Ethical Guidelines for human genome and genetic research" (2001.6 Common to MEXT-MHLW-METI, 2004.3 Revised)
基本的枠組み = 人間の尊重と人権保護 3本柱	Basic Framework = Respect for Human Being Protection of Human Rights 3 Pillars
1) インフォームド・コンセント	1) Informed consent
2) 個人遺伝情報の保護 2004年個人遺伝情報法に準じ改正 (=2004年4月より施行)	2) Confidentiality of individual genetic data (2004 Act on individual data protection)
3) 倫理審査	3) Ethical review

表8 インフォームド・コンセント
Informed Consent

事前の十分な説明による自由 意思による同意	Free and written consent through prior and sufficient explanation
研究の内容等につき知る権利 試料を提供するかどうか決定する権利	Right to know the substance of the research Right to donate or not
同意能力のない者の取扱い 研究成果への「貢献」の考慮 = 特許による利益の分配可能性	Special consideration to the person incapable to consent = proxy consent and assent Benefit sharing Contribution to the research Sharing the benefit through IP

個人情報保護法の成立に伴って、全面改正を2004年の12月に行っています。基本枠組みは人間の尊重、そして、人権の保護です。この枠組みの中で、ヒトゲノム・遺伝子解析研究が何柱になるかとすると、1つはインフォームド・コンセント、2番目が個人遺伝情報の保護、3番目に研究計画を厳格に倫理審査をするという考え方をとりました。

まずインフォームド・コンセントですが、「事前の、十分な説明による、自由意思による同意」というものが厳格に守られて同意を得られなければならないということ (表8)。特にインフォームド・コンセントをする時の留意点といたしまして、提供試料を同意のないままに用いてはならない (表9)。もしくは同意があつたとしても、目的外で提供試料を使用してはならないというのが、非常に厳格なインフォームド・コンセントの要件です。同意能力のない者については、いわゆる「代理」という制度を倫理指針ではとっています。それから

臨床医誌 22巻10号 (10月) 2006

表 9 IC の留意点
Special attention required

- 1) 既得試料 → 目的外使用
研究倫理に提供され保存されている試料
= 本人の同意がない
インフォームド・コンセントの要件の緩和
- 2) 同意能力の認められない者の場合
= 親権者、代諾者
未成年者本人の納得
Parents or parental trustee
Person deemed as qualified to give consent for the patient
Informed assent and consent
- 3) 同意の撤回の可能性の確保
不同意、撤回の場合の不利利益禁止
No prejudice in case of refusal and withdrawal of consent.

表 10 個人遺伝情報の機密保護
Confidentiality of genetic data

- 1) 試料の匿名化
(原則 = 連結不可能匿名化)
Principle = unlinkable anonymization
- 2) 個人識別情報の厳格管理
= 個人識別情報管理者の設置
Person responsible for controlling individual identification
- 3) 遺伝情報の開示
本人: 知る権利と知らない権利
血縁者: 遺伝情報開示の問題
Third party, but deeply concerned in case of grave disease
- 4) 試料の保存と廃棄
= 個人識別情報の開示
本人: 知る権利と知らない権利
血縁者: 遺伝情報開示の問題
Third party, but deeply concerned in case of grave disease

同意の撤回を後から行うのもよろしいということ、同意を撤回する可能性が保証され、かつ撤回しても不利益を受けることはないことが明確にされています。

それから個人遺伝情報の機密保護という観点 (表 10) につきましては、4つの点があげられると思います。先ほど申し上げたように試料を匿名化するというところでして、原則は連結不可能匿名化という立場です。しかし、改正指針以降は、その原則が変わってきています。

2番目は個人識別情報、つまり、年齢、性別、その他の個人を識別する情報を厳格に管理する人を研究者以外から選びなさい、研究者以外というものは、その研究計画に携わっている人たちから、それら以外から、いわば第三者的な立場で個人識別情報を

表 11 倫理審査
Ethical review

- 倫理委員会
= 独立性、多元性、学際性
IRB = Independent, multidisciplinary and multiple
- 形式上の開明 = 客観的公正さの確保
委員会の構成
= organizational aspect
membership
outside people
female members
free discussion
transparency of review process
detailed minute required
- 外部委員、とくに一般の立場の者の参加
女性委員 = 両性の立場の理解
自由な議論のできる環境
審査の透明性
詳細な議事録の作成とその公開
⇒ 公平・公正な審査の保障

表 12 倫理審査(2)
Ethical review (2)

- 実質上の問題
倫理的観点から審査しているか
指針とその精神への準拠
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
- Substantial aspects
Review from ethical viewpoint?
Observance of the guidelines?
Not only scientific review
Freely discussed and examined?
- ⇒ 倫理委員会の質も問われている
Quality of the IRB is also publicly evaluated through transparency

管理する者を選んで、その人が匿名化をするという体制をとりました。第 3 に、遺伝情報の開示については、本人が自分の情報を知る権利、知らない権利に十分な考慮を払うということが求められています。他方で血縁者の遺伝情報というのは、本人の遺伝情報と共通している部分が多いためです。つまり、血縁者によって極めて重要な情報を本人の遺伝情報から得られる可能性が非常に高くなります。とりわけ重篤な疾病、もしくはその治療の可能性といったことについて、そのような本人のサンプルを解析した結果を血縁者に知らせるかどうかという点について、非常に細かな規定をおさまして、周知の規則を作っています。

4番目に、研究で使用した試料は無断で、つまり、同意なく保存することはできません。同意のない再利用というものは認められないということが決まっています。そして、最後に倫理審査ですが (表 11、12)、倫理委員会は独立性があり、かつ多元性、男性・女性を含むという意味ですが、そして、学際性、理科学者の方だけでなく、例えば私のような法律家、さらには一般の立場の人も含むようなところで、さまざまな側面から検討する、審査をするということが求められています。実質的にも倫理的な面、科学的な面、さまざまな観点から倫理審査

表 13 ポスト・シークエンス時代の研究における倫理
Ethical issues in the Post-sequence era

<p>ここで何が違うか?</p> <p>研究目的</p> <p>遺伝子の探索とその機能の解明</p> <p>試料提供の動機</p> <p>1) 特定の病態 (疾患等) を持つ者からの試料 + コントロール用として健康者からの試料 提供が不可欠</p> <p>2) 患者本人の病歴、治療経過から個人の遺伝情報 が得られる</p> <p>3) 病状の発症とそのメカニズムの解明の必要 がある</p> <p>解明結果の取り扱い</p> <p>1) 遺伝情報・サンプルを保存・データ化→遺伝情報 バンク</p> <p>2) データバンクのデータを利用して個人に返す こと</p> <p>3) 匿名・匿名化された個人遺伝情報 データベース</p> <p>中心 = 個人遺伝情報の取り扱い</p>	<p>Basic elements</p> <p>1. Research goals</p> <p>Inquiry of genes and their functions</p> <p>2. Collection of samples</p> <p>1) Sampled donated from those who have specific variations (e.g. patients) and samples from healthy people for control</p> <p>2) Additional individual information needed: medical data, environment, etc.</p> <p>3) Long-term linkage with donor</p> <p>3. Results of data analyzed</p> <p>1) Banking of individual linked materials and data</p> <p>2) Individualized medical care according to the genetic particularities of each patient using data in the genetic database</p> <p>Core issue</p> <p>= Protection of individual genetic data</p>
--	---

をする必要があります。きちんと倫理審査をしたかどうかは、詳しい議事録をとっていただきます。それを公開することによって、実は倫理委員会の審査の質も問われるという体制が、倫理指針ではとられたわけです。

個人情報保護法ができてから、倫理指針の見直しが限定的になりました。これは単に個人遺伝情報を利用されるようになってきたことだけでなく、全体的な流れとしては、IT社会の中で、つまり、高度通信社会の中で、個人情報が発達してきて、コントロールをいかにするようになります。そのようなIT時代で個人情報をどのように扱うかということが、個人情報保護法を構成する背景でした。

ちょうどその時期に、実はヒトゲノム・シークエンスが終わり、ポスト・シークエンス時代に入りました(表13)。この時代に入りますと、研究の目的は遺伝子の探索とその機能の解明ということになりますので、従来のシークエンス時代とは違って、Aさん、Bさんの試料であるということが極めて重要で、そして、例えば患者さんだけではなく、コントロール用として健康者からの試料も必要です。さらに患者本人の病歴、生活環境その他の個人的な情報も不可欠で、病状の変化とそのフォローをするために長期間連結して、定期的にサンプルをいれたいということが必要になります。そのような試料採取に関する特徴が、ポスト・シークエンス時代には出てきます。

同時に解析結果も、単に1回きりの解析結果を出すだけではなく、それをデータ化してバンクに入れるということが実は非常に重要な要素として出てくるわけです。データベースもしくはデータベースを用いてさらに研究が進んでいき、もしくは創薬に利用されるということが出てきます。したがって、ポスト・シークエンス時代になりますと、むしろ中心は個人遺伝情報をどのように取り扱うかということが問題になってきます。したがって、インフォームド・コンセントはもろもろ重要ですが、個人遺伝情報を保護するというのにとどのような体制をとるかということが、改正の重要な論点でした。

国際的に見ても、ユネスコの国際生命倫理委員会が、「ヒト遺伝情報に関する国際宣言」をいち早く2003年の段階で出しています(表14)。2000年以降は、これから個人の遺伝情報

表 14 ユネスコ (ヒト遺伝情報に関する国際宣言 2003.10)
UNESCO International Declaration on Human Genetic Data

<p>採集段階</p> <p>インフォームド・コンセント</p> <p>遺伝カウンセリング</p> <p>遺伝カウンセリング</p> <p>2) Processing Level</p> <p>a) Confidentiality of genetic data communication to the third parties</p> <p>Employee, Insurer, School, Blood relatives</p> <p>b) Quality assurance of data</p> <p>c) Precision of processing and analysis of data</p> <p>3) Utilization Level</p> <p>a) Prohibition of use for other purpose</p> <p>b) Benefit sharing</p> <p>IP and return to the society</p> <p>4) Storage Level</p> <p>Database = Control and regulation of large scale data linkable (coded) to individuals</p> <p>Uniform condition and control by State</p>	<p>1) 採集段階</p> <p>インフォームド・コンセント</p> <p>遺伝カウンセリング</p> <p>2) 処理段階</p> <p>a) 遺伝情報の第三者への開示の禁止</p> <p>従業員、保険者、学校、血縁者 (医師現場)</p> <p>b) 品質の保証</p> <p>c) 処理の精度と解析の正確性の保証</p> <p>3) 利用段階</p> <p>a) 目的外使用の禁止</p> <p>b) 利益配分: 知的財産権と社会還元</p> <p>IP 及び社会への還元</p> <p>4) 保存段階</p> <p>データベース = 大規模な個人遺伝情報の管理監視体制</p> <p>国レベルでの一括した体制</p>
---	---

というものが、研究のみでなく実際の医療、創薬その他、一般社会の中でさまざまな方法で利用されるであろうということが問題になり、そこから生じるいわゆる法的、倫理的、社会的な問題を回避するにどのようなことを議論した結果、この宣言が出されたわけです。この宣言は、採集段階、蓄積加工段階、そして、使用段階、保管段階という4つの段階に分けて、スライドに示しています。さまざまな問題が生じ得る、もしくはこのような点をきちんと確保しないといけないということを指摘して原則を作っています。

そこで、共通倫理指針がどのようにならなければならないかということですが、個人情報保護法に対応した部分というのは、実は研究そのものにある程度の影響はありましたが、従来の個人情報の保護、もしくは遺伝情報の保護という体制から考えますと、それは大きな動きがあったわけではなく私は思います(表15-17)。

まず第1に、責任単位が法人レベルに引き上げられました。以前は学部部長とか病院長のレベルでしたが、法人単位に引き上げることによって重要な点だということ意識を高めるということがございます。

第2に、安全管理措置を組織的、人的、物理的、技術的という4つの種類の安全管理措置をきちっと備えなさいということ、それぞれの法人の中で態勢を整えて個人遺伝情報を保護しようということも定められています。

その他、匿名化資料の取り扱いですが、個人データの内容の正確さと取り違いの危険、修正権、苦情処理などが定められましたが、実はこれらは全部個人情報保護法の中に規定されていることで、個人遺伝情報に特有の内容ではないわけです。しかし、このような個人情報保護の体制というのは、実は改正前の三者指針でも、ある意味では要求されていたことでした。実際の研究機関はそれぞれ独自の措置をとっておられたので、それほど大きく負担が増えたということではないかと考えています。

連結可能匿名化がポスト・シークエンス時代の重要な要素であることは先ほど申しましたが、その場合には何を連結可能匿名化というかという定義の問題が、1つ大きな問題として出てまいりました(表18)。英語では unlinked, linkable, corded, unrecorded など、さまざまな言い方

表 15 共通倫理指針の改正 (1. 個人情報保護法への対応)
Revision of the Guidelines (1. Protection of individual genetic data)

1. 責任単位を法人レベルに引上げ
研究機関の長から法人の長へ
従来は医学部、附属病院、研
究所などの単位ごとに責任
⇒改正指針では法人全体の長
が最終的に責任(例: 総長)
但し、具体的な責任や措置
を下部機関に委任してもよい。
学内規程などで、総長が最
終責任を負いつつ、学部長、病
院長などに責任を委任
実質的にはこれまでと同じ
= 法人全体としての意識の問題

表 16 共通倫理指針の改正 (1. 個人情報保護法への対応)
Revision of the Guidelines (1. Protection of individual genetic data)

- ②個人情報保護の責務の内容
A. 安全管理措置
指針に詳細な規定。法の規定の導入
1) 組織的安全管理措置
従事者の責任と権限の明確化
安全管理規定や手順書の整備運
用、実施状況の確認
2) 人的安全管理措置
個人データの非開示契約の締結
や教育・訓練等
3) 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
4) 技術的安全管理措置
個人データと情報システムのアタ
クス対策、不正ソフトウェア対策、
情報システムの監視等
2. Substantive of the responsibility
A. Measures of safety
Precise rules enacted
1) Organizational measures
2) Measures on personnel
3) Physical measures
4) Technical measures

がなされますが、わが国では対応表があつて、つまり、A.さんは123番であるという対応表があつて、しかし、サンプルには123番という番号だけで研究者に渡されるということである。しかもその対応表がその研究機関に残って行けば、連結可能なかたちで匿名化されていると考へます。

1つの法人の中で対応表が残って行けば、その法人全体の中で連結可能匿名化がなされてい

表 17 共通倫理指針の改正 (1. 個人情報保護法への対応)
Revision of the Guidelines (1. Protection of individual genetic data)

- ②個人情報保護の責務の内容
B. その他の措置
匿名化試料の取り扱い
個人データの内容の正確さ
とり違ひの危険
修正権
苦情処理
情報の訂正・追加・削除
2. Substantive of the responsibility (contd.)
B. Other measures
Careful handling of linked data
Limitation of access
Accuracy of data
Management of claims
Correction, addition, deletion of data

表 18 共通倫理指針の改正 (1. 個人情報保護法への対応)
Revision of the Guidelines (1. Protection of individual genetic data)

- ③連結可能匿名化情報の取扱い
対応表があること
収集機関(例: 医科大学部の研究室)で匿名化しても、同じ機関内(医大)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
機関外の業者に解任委託する場合、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
3. Handling of Linked data
Protection of linkage code
Presumption of coded data for linked data inside the corporation
= Strict measures for safety
Presumption of coded data for unlinked data when the code list is not given to the outside agencies

るとみなされて、かつ連結可能であればすべて個人運送情報とみなされます。したがって、個人運送情報に対しては、先ほど少しお話しした厳格な安全管理措置とか、責任などが要求されることとなります。

他方で、機関外の、法人外の業者に解任を委託するという場合、対応表は渡さないで、コードだけで渡す場合には、個人運送情報とはみなさないというシステムがとられることになりました。その時には、これは指針上の用語ですが、個人運送情報ではなくて、単なる運送情報です。つまり、誰のものかわからない運送情報なので、誰のものかわからないようにしてしまえば、個人運送情報のときのような厳格な安全管理措置というのは必ずしも必要ではないという考え方です。

他方で、研究の進展に伴う見直しも行われていました(表 19, 20)。多施設共同研究の倫理審査手続の明確化であるとか、メディアカルコーディネーター等を用いた、いわゆるお医者さん以外の人が説明をし、場合によっては同意をとるといった新しい新たなインフォームドコンセントの手

表 19 共通倫理指針の改正 (2. 研究の進展に伴う見直し)
Revision of the Guidelines (2. Revision due to progress of genetic research)

①学識者共同研究の倫理審査手続の明確化 全体の審査は中核機関 分相部分の審査は分相機関 全機関が審査主体を確保する必要はない	1. Review procedure clarified for multi-institutional joint research Review of the whole protocol = Core institution Review of sole relevant parts by IRB of each collaborating institution
②インフォームド・コンセント手続 メディアカラム・コア・インターネット等の医療従事者以外によるIC 個人情報保護と守秘義務の明確 従来は医療従事者(職業上の守秘義務のある人)に限定	2. Informed consent procedure alleviated Explanation of protocol by "medical coordinator" Relation of protection of individual data and duty to protect confidentiality So far limited to medical professions

表 20 共通倫理指針の改正 (2. 研究の進展に伴う見直し)
Revision of the Guidelines (2. Revision due to progress of genetic research)

③コホート研究における説明と材料 地域住民に対する説明会など 疫学研究に対する理解の促進	3. Collective procedure of informed consent in cohort studies Group explanatory meeting Promotion to understand epidemiological research
④海外との共同研究での倫理機関の運用 当該国の法令・慣習・指針の尊重 外国での研究には外国の原則、日本での部分には日本の原則を適用	4. Application of local ethical standards in joint research with foreign institutions Principle = local standards in priority No need to follow Japanese standards
⑤個人遺伝情報の定義、プロテオーム情報の取扱い 子孫に受け継がれる情報は指針の対象 DNA情報に限定せず ⇒ 遺伝情報の性質	5. Definition of genetic data Data transmitted among generations including proteomic data Data other than DNA data included

誰が認められることになりました。それからコホート研究などのように、大量のサンプルを集める場合には、1人1人に対する説明ではなくて、集団で説明会をするなど、簡便な方法もとることができるようになりましたし、海外との共同研究においては、当該国の法令・指針に従えばよいということもかたちにおさめられました。

それから、いわゆるタンパク情報、プロテオーム情報の取り扱いに関連して、個人遺伝情報というのは何かという定義の問題で、子孫に受け継がれる情報はすべて指針の対象になる個人遺伝情報であるという位置づけがなされました。したがって、それはDNA情報に限定されないで、プロテオーム情報もその性質を持っていれば、個人遺伝情報として取り扱われるということになっていきます。

今、申し上げたように、三省指針は、非常に厳格な形で個人遺伝情報を保護する体制をとっています。実は三省指針は研究のみの指針でして、つまり、基礎研究および臨床研究のみの指針でして、実際の臨床応用、つまり、現実の医療に用いられる指針ではないわけです。医療

表 21 個人遺伝情報に関する残された問題
Remaining issues relating to individual genetic data

- 遺伝情報バンク(データベース) ■ DNA Bank (Genetic database)
- 遺伝学的検査 ■ Genetic Testing
- 個人遺伝情報の産業利用 ■ Commercial use of individual genetic information

表 22 遺伝情報バンク
Genetic Databank

個人と連結された大量の個人遺伝情報 問題	Numerous genetic data linked to a particular individual Issues
1) ICの困難実施の困難さ	1) Difficulty of receiving individual informed consent
2) 連結可能匿名化のまま試料収集・保管	2) Collection of linkable (coded) samples and data.
3) 当初の研究後も連結可能なまま長期保存	3) Storage of data and samples remaining coded (linkable) for a long period
4) 個人遺伝情報保護との抵触の可能性	4) Risk of conflict against individual data protection
5) 収集・解析した遺伝情報へのアクセス	5) Access to the banked data on samples
6) 遺伝情報データベースの利用 → 特に新薬等の開発	6) Use of genetic database for commercial purposes in particular pharmaco-genomics
利用と利益還元	Return of interest to the society or donors

用の指針もしくは法律というのは今も作られていませんので、それぞれの医療機関がご自分のところで指針を作っているか、もしくは学会などで指針が作られていなければどうというかたちが現状です。そのような研究以外の面がカバーされていないということと並んで、その他に個人遺伝情報の取り扱いに関して残された問題が3つあります(表21)。

1つは、まず遺伝情報バンクの問題です(表22)。我が国では、いわゆる30万人のバイオバンクが、しばしばあげられます。バンクの取り扱いをどのようにするかということについては、倫理指針の改正の議論で指摘はされましたが、具体的なルールを作ることができていませんでした。したがって、これからバンクの取り扱いをどのようにしていくか、とりわけバンクで残されたままのサンプルのおよびデータをどのようにしてとるかという問題、ということだと思っています。

バンクに入れる場合には、特に個人と連結されて、しかも大量の個人遺伝情報およびサブバンクが保管されるので、さまざまな問題があります。まずインフォームド・コンセントですが、三者指針の建前では、インフォームド・コンセントは具体的研究に対して試料を提供することが前提になっていましたので、もともとバンクに入れると、バンクからその試料もしくはデータが外に出ていって、どんな研究に使われるかわからないという状態が生じることになります。むしろ、それがバンクの通常の使い方です。したがって、これこれの研究に便しますというインフォームド・コンセントができません。そうすると、これまでのようなインフォームド・コンセントのシステムでは、おそろしくうまくいかないことになりました。そこで、これは私論ですが、いわゆる包括的同意、つまり、医学研究に使うから使わせてくださいというかたちの同意ではなくて、むしろバンク用の新しいかたちのインフォームド・コンセントが必要になるのではないかと思います。

それから連結可能なままバンクに試料を取集し、かつデータも蓄積するわけですから、その安全管理措置というのがかなり厳格に行われなければならないと思われまします。さらに、そのバンクに保管されたデータをおおむね使って、さまざまな研究に使われます。さらに、それは商業化される可能性があり、個人遺伝情報の保護という観点からして、さまざまな危険が生じる可能性によって、得られた商業的な利益の配分という問題も出てくるわけです。とりわけ創薬等に使われる場合、ある特定の病気の薬を作る時に、そのような同じ病気の人のデータを使うということになるでしょうから、いわばその人たちの貢献した分をどのように扱うかということが問題になります。

しかし、バンクについては何のルールも作られていません。バイオバンクプロジェクトそのものには、中で一定のルールを作られているようですが、これは必ずしも面がすべてのバンクについて作ったわけではありません。OECDでは、この遺伝情報バンクについて国際的な指針を作ろうという動きが出てきています。

第2の問題は、遺伝学的検査に関するのですが(表23)、この部分の指針はございません。現在、遺伝学関連10学会のガイドラインのみです。遺伝学もしくは遺伝子解析研究というものは、飛躍的に進んでいくので、遺伝学検査の質の確保というのが、これから非常に大きな問題になっていくであろうと思います。他方で遺伝子研究が進んでくると、安易で廉価な遺伝子検査が行われます。そのことにより、最近さまざまな遺伝子検査をして、あなたの体質はどのような状態です、もしくはあなたは癌の遺伝子を持っていないか、という検査が、ある意味では非常に簡単にできるようなものになり、それによる個人の遺伝情報の保護の問題、それから社会に与える影響の問題を考えると、これら個人遺伝学検査のガイドラインだけでは、社会的な問題まではなかなかカバーできていない部分です。現状では、病気のための遺伝学検査を中心にしていて、それ以外の問題については、何らかの規則が必要になってくるであろうと思います。

遺伝子検査が安易になり、一般の意識の向上も必要になってきます。一般の人々が、一体遺伝子もしくは遺伝情報とは何かというものをきちんとわかっていなければ、遺伝子検査の結果を悪用されてしまいます。特に雇用、保険、もしくは就学、場合によっては婚姻などの関係で、さまざまななかたの差別や不利益が生じる可能性があります。

次に、個人遺伝情報と産業利用という問題が、出てきています(表24)。これは研究というよりも、むしろ研究の成果を産業、事業に利用するという点で、その関係で経済産業省が個人遺伝情報を利用した事業についてのガイドラインというものを作っています。具体的にほとんどな事業があるかといえます。まず、遺伝子検査があります。これは病気の遺伝子検査というよりも、むしろ健康診断、フィットネスクラスやエステなどで肥満の遺伝子の検査をするとかと

- 国の指針はない
- 遺伝学関連10学会のガイドラインのみ
- 質の確保が問題
- 安易な遺伝子検査
- 一般の意識の向上の必要
- No regulation by Government
- Guidelines by ten academic associations relating to genetics
- Quality control needed
- Easy-going genetic testing
- Consciousness of the public on genetic data

表24 個人遺伝情報の産業利用
Commercial use of individual genetic data

経済産業省ガイドライン	Guidelines of METI
個人遺伝情報を利用した事業	Business using individual genetic data
健康診断(フィットネスクラス、エステ等)	Genetic testing
DNA鑑定・親子鑑定	Health business (fitness, esthetic)
事業者の資質	Genetic judgment
利用目的の検査公開	DNA judgment, Parental judgment
健康情報(sensitiv)	Genetic analysis
インフォームド・コンセント	Duty of the company
匿名化	Limitation of the purpose use
安全管理委員会	Prohibition of collection of sensitive data
第三者委員会	Anonymous (coding)
第三者提供の取組禁止	Safety measures
遺伝カウンセリングの整備	Ethical review
	Prohibition of offering to the third parties
	Genetic counselling

いったケースが、しばしば増えていますし、テレビなどでもそのような宣伝がなされています。それからいわゆるDNA鑑定、親子鑑定、例えば昨年、北朝鮮の拉致被害者のDNA鑑定をしたとか、そうだけでなく有名有名人の子供だという人が出てきて、本当にそうなのかという社会的な問題が起こっています。

さらに研究機関から受託解析をする、もしくは医療機関から受託解析をする、いわゆる解析会社が、これらいわゆる事業を行っているわけですから、それとどのような基準で事業として認めるかという問題がございます。経済産業省のガイドラインでは、ここにあげましたような事業の責務として、可能な限り個人遺伝情報保護法の内容に合わせた厳格な保護のため

Research article

Open Access

Experts' attitudes towards medical futility: an empirical survey from Japan

Alireza Bagheri*¹, Atsushi Asai² and Ryuichi Ida¹

Address: ¹Graduate School of Law, Kyoto University, Yoshida, Sakyo-ku, 606-8501 Kyoto, Japan and ²Department of Bioethics, Faculty of Medical and Pharmaceutical Science, Kumamoto University, 1-1-1 Honjo, 860-8556 Kumamoto, Japan

Email: Alireza Bagheri* - bagheri@research.mbox.media.kyoto-u.ac.jp; Atsushi Asai - asai@kaiju.medic.kumamoto-u.ac.jp; Ryuichi Ida - ida.ryuichi@law.kyoto-u.ac.jp

* Corresponding author

Published: 10 June 2006

Received: 08 May 2006

BMC Medical Ethics 2006, 7:8 doi:10.1186/1472-6939-7-8

Accepted: 10 June 2006

This article is available from: <http://www.biomedcentral.com/1472-6939/7/8>

© 2006 Bagheri et al; licensee BioMed Central Ltd.

This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (<http://creativecommons.org/licenses/by/2.0>), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

Abstract

Background: The current debate about medical futility is mostly driven by theoretical and personal perspectives and there is a lack of empirical data to document experts and public attitudes towards medical futility.

Methods: To examine the attitudes of the Japanese experts in the fields relevant to medical futility a questionnaire survey was conducted among the members of the Japan Association for Bioethics. A total number of 108 questionnaires returned filled in, giving a response rate of 50.9%. Among the respondents 62% were healthcare professionals (HCPs) and 37% were non-healthcare professionals (Non-HCPs).

Results: The majority of respondents (67.6%) believed that a physician's refusal to provide or continue a treatment on the ground of futility judgment could never be morally justified but 22.2% approved such refusal with conditions. In the case of physiologically futile care, three-quarters believed that a physician should inform the patient/family of his futility judgment and it would be the patient who could decide what should be done next, based on his/her value judgment. However more than 10% said that a physician should ask about a patient's value and goals, but the final decision was left to the doctor not the patient. There was no statistically significant difference between HCPs and Non-HCPs ($p = 0.676$). Of respondents 67.6% believed that practical guidelines set up by the health authority would be helpful in futility judgment.

Conclusion: The results show that there is no support for the physicians' unilateral decision-making on futile care. This survey highlights medical futility as an emerging issue in Japanese healthcare and emphasizes on the need for public discussion and policy development.

Background

In the industrialized nations facing an ageing population and escalating healthcare costs, the issue of medical futility has become the object of extended critical attention especially among medical doctors, bioethicists and health policy makers.

In particular, the care of the elderly is going to be a major health problem in more developed regions of the world like Japan and Western countries. These concerns have led to a call for a re-approach to the matter of medical futility. The question however is the appropriate use of technology at the end of life. Issues have also arisen regarding the