

調査資料・データ No.66

ヒトゲノム研究とその応用をめぐる社会的問題

第2調査研究グループ 2000. 3

目次

I	本調査研究の位置付け ―生命科学技術と社会との接点で生じる諸問題―
II	ヒトゲノム研究とその応用の現状
1.	ヒトゲノム研究の経緯と現状
(1)	ヒトゲノム研究の端緒
(2)	ヒトゲノム計画
(3)	ミレニアムプロジェクトによるゲノム研究の進展
2.	ヒトゲノム研究とその応用の社会的影響
(1)	ヒトゲノム研究の社会的影響
(2)	ヒトゲノム研究の応用の社会的影響
III	ヒトゲノム研究とその応用に関するこれまでの検討状況とそこでの主要論点
1.	国際的検討
(1)	ユネスコ
(2)	WHO (World Health Organization)
(3)	HUGO (Human Genome Organization)
2.	諸外国での検討
(1)	アメリカ
(2)	欧州
3.	日本での検討
(1)	科学技術会議
(2)	文部省
(3)	厚生省
(4)	学会等での検討
(5)	NGO、関連業界の動き
(6)	その他
4.	関連の学術論文等
(1)	倫理学からのアプローチ
(2)	法学からのアプローチ
(3)	その他一般
(4)	関連の外国雑誌記事
(5)	関連の新聞記事

IV	まとめと考察
1.	現在の対応状況の傾向
2.	今後の検討課題

参考資料

<海外>

- | | |
|-----|--|
| 参考1 | ユネスコ「ヒトゲノムと人権に関する世界宣言」(和文) |
| 参考2 | WHO「遺伝医学と遺伝サービスにおける倫理的諸問題に関して提案された国際的ガイドライン」(和文) |
| 参考3 | HUGOによる声明..... |
| 参考4 | アメリカの議会提出法案キーワード検索結果..... |
| 参考5 | 2000年2月8日付遺伝的差別についてのクリントン大統領スピーチ..... |
| 参考6 | 欧州評議会「人権と生物医学に関する条約」 |

<国内>

- | | |
|------|---|
| 参考7 | 科学技術会議ゲノム科学委員会多型情報戦略ワーキンググループ
「ヒトゲノム多型情報に係る戦略について」(抜粋) |
| 参考8 | 文部省告示「大学等における遺伝子治療臨床研究に関するガイドライン」 .. |
| 参考9 | 厚生省告示「遺伝子治療臨床研究に関する指針」 |
| 参考10 | 日本人類遺伝学会の関連のガイドライン..... |
| 参考11 | 日本産科婦人科学会の関連の会告..... |
| 参考12 | 遺伝子研究等に関する新聞記事リスト(1999年9月~2000年2月) |

I 本調査研究の位置付け ―生命科学技術と社会との接点で生じる諸問題―

科学技術の進展は経済社会、人々の生活に大きな影響を与え、変化をもたらすものであり、その推進に当たっては研究開発の持つ社会的なインパクトや意味についての考察が不可欠である。当研究所第2調査研究グループにおいては、これまでも科学技術と人間・社会との関わりのある方についての調査研究を進めてきており、従来から行っていた社会意識調査に基づく分析に加え、近年科学技術の急速な発展が国民生活に功罪両面にわたり多大な影響を及ぼしているという社会情勢、問題状況を踏まえ、行政ニーズに対応した新たな調査・分析、問題解決を目指した具体的対応策の検討等、一層積極的な調査研究を進めるに至っている。このような調査研究の1つとして、近時、先端科学技術に関する法的規制の問題を取り上げ検討を行っており、昨年5月にはPOLICY STUDY No.1「先端科学技術と法的規制<生命科学技術の規制を中心に>」をとりまとめ、クローン技術を中心とした生殖医療技術をめぐる法的問題について考察を行った。このほか、昨年は、POLICY STUDY No.1に先立つ事前調査として、科学技術と人間・社会の関わりのある方に関連するトピックについて、学識者、専門家の方々からご講演いただき、当グループとして取り上げて行くべき課題を整理し、調査資料 No.62 として講演録集とともにとりまとめたところである。

本報告書は、このような流れの中で、POLICY STUDY No.1に続く調査研究として、現在急速に進展しているヒトゲノム研究とその社会的応用について、関連の資料を収集し若干の考察を行った内容をまとめたものである。

ヒトゲノム研究の現状やこれをめぐる社会的問題に対する取り組みについての紹介に入る前に、いわゆる生命倫理といわれる諸問題にどのようなものがあるかについて簡単にふれることとしたい(図参照)。

生命科学技術、すなわちライフサイエンスの意義について、1997年8月の内閣総理大臣決定「ライフサイエンスに関する研究開発基本計画」では、その冒頭で、「ライフサイエンスは、生物が営む生命現象の複雑かつ精緻なメカニズムを解明する科学であると共に、その成果を医療、環境、農林水産業、産業等の種々の分野に応用することを目指すもの」とされている。ここから解るように、生命科学技術には、生命機能の解明という科学研究の側面とその医療、産業等への応用の側面が存在する。

先端的な科学研究で倫理的、社会的影響をもちうるものとしては、クローン技術の人への適用、ヒトと動物のキメラ・ハイブリッド生物の作成、人胚性幹細胞等人の胚や細胞を用いた研究開発、ヒトゲノム解析による人の遺伝情報の解明などが考えられ、科学技術会議を始め関係の行政部局で社会的ルール作りのための検討が進められている。

生命科学技術の応用に関するものとしては、医療に関する諸問題があり、既に法制度化が行われている脳死や臓器移植に関する問題のほか、安楽死、生殖医療(妊娠中絶、人工授精、体外受精、精子・卵子の売買、代理母、子供の性選択等)、遺伝子診断、遺伝子治療等があり、研究との境界が必ずしも明確でない部分もあるが、一部については法律、国や学会によるガイドラインが作られ、既に社会の中に取り入れられている、あるいは取り入

れられつつある。研究と応用は常にはっきりと区別できるとはいいきれず重なり合う領域が存在し、また両者は相互に浸透しあうものでもある。

この他、生命科学技術をめぐり社会的問題が生じるものとしては、羊や牛などの動物のクローン、遺伝子組換え作物などがあげられる。特に遺伝子組換え作物の安全性確認のあり方等は最近特に注目を集めており、遺伝子組み換え作物を原材料に使った食品についての表示、安全性審査の法的義務化等について議論が進められている。

このような広がりをもつ諸問題のうち、今回の調査研究ではヒトゲノム研究を取り上げ、あわせてその応用である遺伝子診断、遺伝子治療をめぐる議論にもふれつつ、考察を行うこととする。

II ヒトゲノム研究とその応用の現状

1. ヒトゲノム研究の経緯と現状

(1) ヒトゲノム研究の端緒

近年の遺伝学研究の進展はめざましく、基礎分野の知見の蓄積と同時に、医薬、医療等への応用も進み、ビジネスにも結びつく応用技術となってきた。

遺伝現象の法則性を明らかにしたのはメンデルであり、そこでは既に遺伝的性質を担う単位、遺伝物質の存在が想定されていた。その後数十年の研究を経て、この遺伝物質の化学的本体が DNA (デオキシリボ核酸) であることが、1944年、エイブリーらにより明らかにされた。その後の研究はさらに加速しながら進み、1953年には、ワトソンとクリックが DNA の二重らせん構造を発表した。1965年までには DNA の塩基配列のどのような組み合わせが、どのアミノ酸を決めているのかがすべて明らかになった。

続いて1970年には、コラナが活性のある DNA の人工合成に成功し、1973年にはコーエンとボイヤーが、組換え DNA 技術を確立している。1970年代には、イギリスのサンガー、アメリカのマキサムとギルバートにより、DNA の塩基配列決定技術 (DNA シークエンシング技術) も確立され、組換え DNA 技術とこの DNA シークエンシング技術のそろった1970年代後半から1980年代中頃までは、遺伝子の構造や機能発現に関する新しい発見や生物学・医学上重要な遺伝子の発見が相次ぐこととなる。

さて、ここで遺伝子、DNA 等の用語の意味について簡単にみることにする (以下、榊佳之「人間の遺伝子 ヒトゲノム計画のめざすもの」(1995, 岩波書店) 等を参考とした)。人の細胞では DNA は、核の中の染色体の中に主に存在している。人には23対46本の染色体があり、染色体は DNA の二重らせんが長大なループになったものである。DNA は、デオキシリボースという糖に、アデニン (A)、チミン (T)、シトシン (C) またはグアニン (G) という塩基が結合した単位が、リン酸基を介してつながった長鎖構造をしており、塩基-糖-リン酸からなる単位をヌクレオチドという。遺伝子とは、遺伝情報を担う単位を指す概念で、その化学的本体は DNA であり、DNA の長い鎖の一部分ずつが遺伝子として機能する。ヒトゲノムとは、人間の遺伝情報の基本的な一組のことであり、ゲノムの中には遺伝子の部分も、遺伝子でない部分も存在している。ヒトゲノムは、30億塩基対 (30億の A、T、C、G の文字列) からなり、ここに約10万種類の遺伝子が存在するといわれている。基本的にはタンパク質を作る情報を担っているのが遺伝子であり、これをいつ、どこで、どれだけ働かせるのかを制御する情報もあわせもつ、ゲノムという単位で生命現象が営まれているとされる。

(2) ヒトゲノム計画

このようなゲノム全体の解析、つまり30億塩基対といわれる人の染色体 DNA の塩基配列を解読しようとする試みが「ヒトゲノム計画」である。1985年頃からアメリカで議論が始まり、各国で体制整備が進められた。日本でも、和田昭允博士による DNA の配列を

自動的かつ大規模に決定する装置を作り上げようとするプロジェクトへの取り組みのほか、松原謙一博士らによりヒトゲノム解析の重要性が指摘され、計画が進められた。

これまでの主要な動きをみると、1988年にアメリカの国家研究評議会がヒトゲノム解析計画の勧告を提出し、ワトソンが中心となって国立衛生研究所(NIH)から毎年約200億円を投入する「ヒトゲノム計画」が開始された。当初の目標は、2005年までにヒトゲノムの全DNAを分析し、全塩基配列を解明するというものであった。「ヒトゲノム計画」は国際協力により進められ、アメリカ6：欧州（イギリス中心）3：日本1の割合で分担し、解析を行っている状況であり、1989年には、ヒトゲノム計画に参加する研究者が集まり、国際的研究組織HUGO(Human Genome Organization)も設立されている。

この間、アメリカのゲノム関連ベンチャー企業では、病気の原因遺伝子等を特許化し、医薬分野のビジネスを展開しようとする競争が加熱する状況となり、1998年にはNIHの研究者であったクレイグ・ベンターと遺伝子解析機器のトップメーカーであるパーキン・エルマー社がゲノム関連ベンチャー企業のセラ・ジェノミック社を設立し、ヒトゲノムの全塩基配列を2001年までに解明すると発表した。これに対抗するため、NIHは当初の目標を2年前倒しして、2003年までにヒトゲノムの全塩基配列を解明すると発表した。次いで、1999年には、アメリカのNIH、DOE（エネルギー省）及びイギリスのウェルカム・トラスト財団がヒトゲノムについての研究費の増額を決定し、全塩基配列の9割以上の領域についておおまかに解析した草案を2000年春までに作成すると発表するなど、研究はますます加速される様相を呈している（なお、「ヒトゲノム計画」では、研究成果を順次インターネット上で公開しているが、アメリカではゲノム関連ベンチャー企業による特許出願が相次いでいる）。

我が国では、東京大学医科学研究所が文部省の助成の下、ヒトゲノム解析を開始した後、日本科学技術情報センター（現在の科学技術振興事業団）が1995年より百万塩基配列以上の長鎖のヒトゲノムデータベースの作成を目指して、塩基配列の解析を研究機関に委託しており、現在、8番、21番、22番染色体等の一部について、慶応大学医学部、東海大学医学部、(財)癌研究会、北里大学理学部の研究チームが解析した結果を、インターネット上で公開している。また、1998年には、理化学研究所ゲノム科学総合研究センターが発足し、ゲノム構造情報研究グループにおいて、21番、11番、18番染色体について解析を実施している。

最近でも、1999年12月には日本、アメリカ、イギリスの共同研究チームが22番染色体の解読終了を発表した他、2000年1月には理化学研究所ゲノム科学総合研究センターなど日本とドイツの共同研究チームが21番染色体の解読が翌月中には終了する旨明らかにしている。この21番染色体には600～700種の遺伝子があるらしいことが判明しており、この中にはアルツハイマー病、白血病等の遺伝子があるとされる。この他、同じく2000年1月には、セラ・ジェノミック社が、人間の全遺伝子の90%以上を解読した旨発表している。

以上のとおり、「ヒトゲノム計画」は当初予定より大幅に前倒ししてゲノムの解析を終える予定であり、塩基配列決定、遺伝子特定からさらに次の段階、つまり遺伝子の機能解明へと進展してきている。1998年10月23日号の Science 誌に NIH のヒトゲノム解析グループが発表した2003年までのゴールの一つには、既にヒトゲノムの多型 (SNPs) 解析があげられている。SNPs とは、Single Nucleotide Polymorphisms の略であり、ゲノム上の塩基配列の中で人種や個人 (例えば健康な人と病気の人) の間で異なる塩基をもっている現象及びゲノム上のその部位を指している。多型とは塩基の変化が人口の1%以上の頻度存在している場合を指し、多型は疾患感受性を明らかにするのに有用なマーカーとして有望視されている。多型研究の成果として、個人の特性にあった投薬、治療等のいわゆるオーダーメイド医療が可能になると期待されている。

(3) ミレニアムプロジェクトによるゲノム研究の進展

ヒトゲノムの解析は国の政策の中でもその重要性が認識され、1999年12月に発表された内閣総理大臣決定「ミレニアム・プロジェクト (新しい千年紀プロジェクト) について」でも、同プロジェクトの1つとして、ヒトゲノム解析とその成果を用いた疾患克服等が取り上げられて所要の予算措置が講じられた結果、日本のヒトゲノム研究とその応用もますます急速に進められることとなった。

具体的には、高齢化社会に対応し個人の特徴に応じた革新的医療の実現を目指し、2004年を目標に、痴呆、がん、糖尿病、高血圧等の高齢者の主要な疾患の遺伝子の解明に基づくオーダーメイド医療を実現し、画期的な新薬の開発に着手するとともに、生物の発生等の機能の解明に基づく、拒絶反応のない自己修復能力を利用した骨、血管等の再生医療を実現する旨、掲げられている。

このうち、「ヒトゲノム解析」については、2001年度を目標に、ヒトの遺伝子約10万個のうち、ヒトの体内で発現頻度が高い約3万個について解析を実施するとともに、ヒトゲノムの中で個人間で異なる部分 (SNPs) 15万個を目標に、遺伝子部分に焦点をあてて、探索・解析するとともに、どの程度の頻度で多様性が現れるかの解析を実施することとされている。また、「五大疾患の克服」として、○痴呆 (アルツハイマー病等) 等神経疾患、○がん (悪性新生物)、○糖尿病・高脂血症等代謝性疾患、○高血圧等循環器疾患、○気管支喘息等免疫・アレルギー性疾患を中心に、疾患関連遺伝子・薬剤反応性関連遺伝子の発見、患者個人に対する最適な治療・投薬 (オーダーメイド医療) 等による治療成績の向上等が目標とされている。

同プロジェクトにおいては、このような研究開発目標を定めると同時に、「安全性の確保と国民の理解の増進」の項目の下に、1999年度を目途に疾患関連、薬剤反応遺伝子解析研究を実施するに当たって、必要な個人情報保護及び生命倫理の確保を図るためのガイドラインを策定することとされており、研究開発のもつ社会的な影響についても配慮しながら、プロジェクトを推進することが意識されている。

2. ヒトゲノム研究とその応用の社会的影響

(1) ヒトゲノム研究の社会的影響

ヒトゲノム研究の進展により、生命の起源と進化、生命機能等について重要な知見が明らかにされるのみならず、遺伝子の特定、機能解明は医薬、医療の分野で画期的な診断、治療、予防法等を提供するものとして期待を集めていることは既に触れたとおりである。他方、このような研究の実施過程での研究サイドと社会との関わりの中で想定されるものとして、研究用のサンプルの収集、管理、利用等に際してのサンプル提供者との関係がある。

およそ人のゲノムについてその塩基配列を解析し、遺伝子を特定するという意味では、いわば人類共通の特性を解明するという意味であって、個人の遺伝的特徴を明らかにするものではないが、特に遺伝子の機能解明の段階において、例えばある遺伝的疾患を有する人からサンプルの提供を受けて、そのサンプル固有の疾患原因遺伝子ないし疾患感受性遺伝子の特徴等について研究する場合、個人の遺伝情報を取り扱うこととなる。場合によっては、遺伝子についての研究過程で、当初予想していなかった個人の遺伝的疾患発病の可能性等についての情報が得られることも想定される。そこで、サンプル提供者の権利保護、つまりプライバシー保護、自己決定確保（研究に協力するかどうかの自由意思、自己の遺伝情報を知る権利、知らないでいる権利尊重）等のための諸ルールが求められることとなる。サンプルの提供に際しては、提供者に対して研究等についての十分な説明が行われ、理解と同意を得ることが求められる。これに関連して、サンプル提供者が子供であるなど、十分な同意能力がない場合に、代理人による同意をもって本人の同意に代えてよいか、既に採取されたサンプルを利用する際に、溯って提供者の同意を確保すべきか等の問題もある。また、遺伝情報は個人のみならず、家族にも共通のものであり、この点についての留意も必要になるものと考えられる。すなわち、サンプルから得られた遺伝情報について、家族からの開示要求があった場合に、提供者本人の同意なく家族に情報提供してよいか、あるいは第三者への情報提供について提供者本人の同意はあるが家族の同意がない場合に提供してよいかなどの問題が想定される。加えて、遺伝情報に基づく何らかの社会的差別があってはならないことは当然であり、国民全体に対しても進められている研究についての情報が説明され、理解を得ることが基本的前提となるものと考えられる。

(2) ヒトゲノム研究の応用の社会的影響

さらに、遺伝子についての研究の社会への応用形態として、遺伝子診断、遺伝子治療などがあげられ、これらが社会の中で用いられる際に生じうる状況について簡単に触れることとする。

①遺伝子診断

遺伝子診断については、生まれてくる子供が疾患遺伝子を保有しているか等を調べる出生前診断と、それ以外、つまり既に出生している者について個人の遺伝情報を調べる遺伝子診断とがある。

出生前診断については、着床前診断（母体への着床前の受精卵または胚による診断方法）と、着床後の胎児診断（羊水検査、絨毛検査など胎児由来の細胞から遺伝情報を知る方法）などがある。これらについては、後述のとおり日本産科婦人科学会の会告で実施に際しての留意事項が示されており、また厚生省厚生科学審議会でも出生前診断についての委員会が設けられて議論が行われているところである。こうした技術については、一方で、例えば、両親が疾患遺伝子の保有者である場合、着床前に胚の DNA 分析を行って疾患遺伝子を持たない胚のみを母体に移植すれば、生まれてくる子供は疾患遺伝子を有しないことが確認できることとなる。他方、出生前診断により、子供が先天性の疾患を有するかどうか明らかになった場合、親が子供を持つかどうかの判断に影響を与えることも想定され、子供の選別につながるのではないかという点を危惧する声もある。検査の実施に関しては、子供を持つ親の自由意思や個人のプライバシーが尊重されることが求められ、判断のために十分な知識がカウンセリング等を通じて提供されるべきこと、さらには国民全体にも正しい知識が伝えられ、理解されることが求められるものと考えられる。

次に、出生している者に対する遺伝子診断では、個人に関して、例えばある疾患に罹る潜在的可能性等についての遺伝情報が提供されることとなる。このような診断による早期の疾病発見が早期の予防、治療を可能にするものと考えられるが、他方では、遺伝情報に基づく雇用、保険加入、さらには結婚、養子縁組などに際しての差別等の問題が生じることについての指摘もあり、アメリカでは実際にそのような例も生じていることが報告されている。ここでも、検査を受ける者の自己決定権、プライバシー保護、家族の保護が留意されるべき点として考えられ、研究の場合と同様、子供や意思無能力者を対象とした遺伝子診断について代理人による同意の可否等も問題となりうる。加えて、一方で個人、家族の権利尊重を図りつつ、同時に、例えばある疾患を有する者が就労した場合、危険な職場環境であるようなケースで遺伝子診断結果の活用がどのように行われるべきか等の点についてのルール作りのほか、社会への知識の普及も今後求められると考えられる。

②遺伝子治療

遺伝子治療については、我が国においても既に厚生省、文部省において指針が設けられ（後述）、これら指針に則った治療例も存在している。例えば、日本で最初の遺伝子治療は、1995年8月に北海道大学で行われており、患者は先天性の免疫不全症であるアデノシンデアミナーゼ(ADA)欠損症の男児であり、ADA 遺伝子をレトロウイルスベクターで導入した白血球を、患者の男児の体内に戻すという治療が行われた。何度か繰り返し遺伝子治療が行われているが、経過は良好で男児は学校に通えるようになった旨報告されている。国

内二例目は、1998年12月、東京大学医科学研究所で末期の腎臓ガンの患者に対して実施され、第三例目は1999年2月に岡山大学で肺ガンの患者を対象に実施され、その後も実施計画が相次いでいる。

海外の状況と比べると、アメリカでは1990年8月に最初に実施され、既に250症例（患者数2000人）、欧州では本格的に遺伝子治療が始まったのが1994年頃で、既に50症例（患者数500人）である点を指摘して、申請中の実施予定例を含めても日本での実施が欧米に比べて立ち後れていることを指摘するものもある（「遅れる日本の遺伝子治療研究」別冊日経サイエンス『遺伝子技術が変える世界』（1999））。

遺伝子治療は、これまで治療できなかった疾患に対して画期的な治療法を提供するものであるが、他方でやはり患者に対する十分な説明と自己決定確保、プライバシー保護等、社会的側面についての対応が求められる。

【参考文献】

榊佳之、「人間の遺伝子 ヒトゲノム計画のめざすもの」、1995、岩波書店
バートランド・ジョーダン著、美宅成樹訳、「ヒトゲノム計画とは何か」、1995、講談社
別冊日経サイエンス「遺伝子技術が変える世界」、1999
科学技術ジャーナル「特集ゲノム科学」、1999.11

Ⅲ. ヒトゲノム研究とその応用に関するこれまでの検討状況とそこでの主要論点

以下では、ヒトゲノム研究あるいはその応用に関する社会的問題点について、これまでに国際機関、各国政府等で行われてきた検討の状況、社会科学研究者により進められた調査研究の状況、新聞雑誌記事等について、複数の例を取り上げ概観することにより、そこでの論点、とられている対応策等について整理する。全ての関連文献について網羅しているとはいえないものの、主要な論点等の指摘を試みることにしたい。

1. 国際的検討

ヒトゲノム研究や遺伝医学に関しては、国際機関において、その社会的、倫理的な側面について検討が行われており、以下では、

- (1)ユネスコ「ヒトゲノムと人権に関する世界宣言」
 - (2)WHO(World Health Organization)「遺伝医学と遺伝サービスにおける倫理的諸問題に関して提案された国際的ガイドライン」
 - (3)HUGO(Human Genome Organization)による声明
- について紹介する。

(1)ユネスコ

1993年、ユネスコの下に国際生命倫理委員会(International Bioethics Committee: IBC)が設けられ、人間の尊厳等の視点にも配慮しつつ、遺伝学や生命工学を中心とした生命科学技術の進歩に伴う諸問題に対応することとされた。IBCの下には法律小委員会が設けられ、1994年4月から1996年12月の間、8回の会合が開かれ、法的な側面についての議論が行われた。法律小委員会、さらにIBCの議論を経て、1997年11月11日、ユネスコ総会において、「ヒトゲノムと人権に関する世界宣言」が採択されるに至った。

この宣言の概要は、全25条からなり、7つのパートに分けられる。すなわち、「A. 人間の尊厳とヒトゲノム」、「B. 当事者の権利」、「C. ヒトゲノムに関する研究」、「D. 科学活動の実施条件」、「E. 連帯及び国際協力」、「F. 宣言に述べられた諸原則の推進」、「G. 宣言の実施」である。

宣言では、まず1条で「象徴的な意味において、ヒトゲノムは人類の遺産である」とし、また2条で「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」旨述べている。続いて、当事者の権利に関し、「あらゆる場合において、当事者からの事前の、自由意志による、説明に基づく同意を得なければならない」(5条)とし、遺伝的特徴に基づく差別があってはならないこと(6条)、特定個人と結びついた遺伝データの機密性が保持されるべきこと(7条)等に触れる。さらに、ヒトゲノムに関するいかなる研究又はその応用も、基本的自由及び人間の尊厳に優越するものではないことを確認し(10条)、国が人間の尊厳を尊重し、公衆の健康保護のため、ヒトゲノムに関する研究

実施の枠組み提供のための適切な措置を講ずべきことを指摘する（15条）。加えて、先進国と発展途上国間の科学的・文化的協力の促進を推奨している（18条）。

同宣言は、ヒトゲノム研究をめぐる人権問題（人間の尊厳、無差別原則、インフォームドコンセント、プライバシー尊重、研究の自由等）を取り上げ、被験者、患者の側の権利と、研究者の側の研究の自由との調整のための努力を図っている。同宣言は、国際法上、法的拘束力はないものの、ヒトゲノム研究推進に際しての人権尊重の原則、そのための国による枠組み作りの必要性等が示されたといえる。

【参考1：ユネスコ「ヒトゲノムと人権に関する世界宣言」（和文）】

(2)WHO (World Health Organization 世界保健機構)

WHOでは、倫理を公衆衛生政策と診療全般に、そして国際保健協力に取り入れることに主眼を置いて遺伝医学における倫理問題に取り組み、既に1995年にガイドラインを提案していたが、1997年12月、遺伝医学における倫理的諸問題に関するWHO会議を開催し、世界各国の遺伝医学専門家が遺伝医学と遺伝サービスにおける倫理問題の国際的ガイドラインを議論し、この報告が1998年に提案された。

この「遺伝医学と遺伝サービスにおける倫理的諸問題に関して提案された国際的ガイドライン」の主要な項目としては、「医学における倫理原則」、「遺伝医学の目的と実践」、「遺伝サービスに対する倫理原則の応用」、「遺伝カウンセリング」、「遺伝スクリーニングと遺伝テスト」、「インフォームドコンセントと遺伝テスト」、「発症前テストと易罹患性テスト」、「情報開示と守秘義務」、「出生前診断」、「預けられたDNA」、「生殖補助技術と遺伝医学」があげられている。

主な内容は、まず医学における倫理原則として、個人の自己決定権の尊重、個人の福祉、幸福を最優先させ、被害を防止すること、個人的、社会的正義を実現することを掲げ、遺伝データの運用に関し、家族または民族の利益になることにのみ利用されるべきで差別に使ってはならないこと、遺伝テストに関し、強制的に行ってはならず、適切な情報、可能性のある選択肢が与えられた状況下で自由意思により行われるべきこと、さらに遺伝データは、守秘義務により守られなければならない、被験者からの十分なインフォームドコンセントなしに保険会社、雇用者、学校、政府機関に伝えてはならないことが指摘されている。加えて、遺伝医学の進歩が社会に便益をもたらすよう、国及び国際レベルで議論し、倫理基準を制定することを提案している。

【参考2：WHO「遺伝医学と遺伝サービスにおける倫理的諸問題に関して提案された国際的ガイドライン」（和文）】

(3)HUGO (Human Genome Organization)

HUGOは、ヒトゲノム計画での国際協力の促進を目的として、関係の研究者によって1989年に設立された国際的な科学者団体であり、例えばデータの交換、技術の共有、

ヒトゲノム計画についての情報や助言の提供等のほか、倫理的、法的、社会的問題や知的所有権等広範な事項についての検討を進めている。

ヒトゲノム計画をめぐる社会的問題についての検討結果としては、いくつかの声明(statement)が出されており、

①HUGO Statement on Patenting of DNA Sequences (January 1995)

②Statement on the Principled Conduct of Genetics Research (March 1996)

③Statement on DNA Sampling : Control and Access (February 1998)

などがある。

このうち②では、勧告の基礎を○ヒトゲノムは人類共有の財産の一部であるという認識、○人権の国際的規範の堅持、○被験者の価値観・伝統・文化・本来の姿(integrity)に対する尊敬の念、○人間の尊厳と自由の受容と支持の4つの原則に置いている。主な勧告の内容としては、科学的適格性(competence)の確保、個人、家族等の関係者に理解可能なコミュニケーション(communication)、被験者の募集に先立ち、かつ研究の間続けられるべき協議(consultation)、情報を与えられたうえでの被験者になる旨の同意(consent)、資料蓄積や使用に関しての被験者の選択(choice)尊重、遺伝情報の守秘(confidentiality)、個人、人々、研究者における協同(collaboration)、現実的あるいは潜在的利害対立(conflict of interest)が明らかにされるべきこと、被験者個人、家族、人々に対する報酬(compensation)による過度の誘導の禁止、継続的見直し(continual review)の必要性などが指摘されている。

さらに③ (DNA サンプルングについての声明：管理とアクセス) は HUGO の倫理委員会(Ethics Committee)から出されており、ここでは基本認識と勧告が示されている。即ち、基本認識として、遺伝学研究におけるサンプルの収集と共有に関して特に重要な事項は、サンプルの出所、つまりサンプルが通常の医療行為から得られたか、特定の研究計画に際して得られたかであり、そのことが同意の過程において利用可能な範囲と選択肢に影響するからであるとされる。遺伝学研究の進展は、病気の予防と治療に有益であるが、同時に個人と家族の利益にも関わるものである。データ保護は非常に重要であり、個人と家族の尊重のためには、個人を特定可能なサンプルの利用と伝達が回避されるか、あるいはサンプルの匿名化が図られることなどが想定される。HUGO 倫理委員会は、②の声明を再確認するとともに、ヒトのDNAの収集、貯蔵及び利用におけるプライバシーと守秘同様、自由かつ情報を与えられたうえでの同意と選択を尊重することが、研究を倫理的に行う際のかなめであるとする。

続けて、勧告として、同意の過程で示されるべき選択肢は、潜在的利用可能性と情報を反映すべきことを指摘しているほか、通常の医療で得られ貯蔵されているサンプルと、同意の下に得られた研究用サンプルに分けて、研究利用のための条件を示し、また一定の場合、直近の親族による貯蔵されたDNAへのアクセスが認められること、個人の要請により貯蔵されたサンプルが破棄されうることなどが述べられている。さらに、法により認められない限り、研究への参加、個人や家族を特定できる研究結果のいずれについても、第三

者（雇用者、保険会社、学校政府機関等）への情報開示は認められないとされている。

【参考3：HUGOによる声明】

【<http://ash.gene.ucl.ac.uk/hugo/index.shtml>】

【②の訳は、玉井真理子他編「バイオエシックス資料集第1集 遺伝医療と倫理」を参照。
3-4-7 「遺伝研究の原則についてのHUGO声明」
<http://itass01.shinshu-u.ac.jp/TATEIWA/0b/970901a4.htm>】

2. 諸外国での検討

ヒトゲノム研究やその応用に関しては、欧米各国で国内的にも検討が進められており、以下では、

(1) アメリカについて、

- ①アメリカ大統領生命倫理諮問委員会(NBAC)による報告書
- ②国立ヒトゲノム研究所(NHGRI)等によるガイドラインの例
- ③連邦議会等の動向
- ④州レベルでの関連の法規制の例

(2) 欧州について、

- ①欧州における共通の枠組みの例
 - (a)人権と生物学に関する条約
 - (b)バイオテクノロジーに関する発明の法的保護に関する指令
- ②欧州における国内法制の例
 - (a)フランス、イギリス及びドイツにおける国内法制
 - (b)アイスランドの国民健康データベース法
- ③欧州における国内倫理委員会等の報告書の例
 - (a)ドイツのベンダ委員会報告書
 - (b)イギリスの人遺伝学諮問委員会の報告書

について、紹介する。

(1) アメリカ

以下では、アメリカでの検討状況について、主な関係文書の概略をみることにする。

①Research Involving Human Biological Materials: Ethical Issues and Policy Guidance (人の生体材料を用いた研究について：倫理問題と政策ガイダンス)

この報告書は、National Bioethics Advisory Commission（アメリカ大統領生命倫理諮問委員会）から、1999年8月に提出されたものである。なお、同委員会は、既に1997年6月には人のクローニングについて、1998年12月には意思決定能力に影響のある精神障害を有する人の関与する研究について、1999年8月には人の幹細胞研究に関する倫理問題についての報告書を提出し、さまざまな先端的研究に関する倫理的問題に

ついての方針を示してきている。

人の生体材料を用いた研究についての報告書において、生物医学研究では従来から人の生体材料を用いて研究を進めてきたが、こうした研究が重要な倫理問題を引き起こしたとして、医療施設等にあり研究者が利用できる生体材料を、材料提供者個人が特定できるかどうか等のこれに関する個人情報の性格に着目して分類している。

ここでは、遺伝的あるいはその他の医療情報の利用が医療上のプライバシーと差別についての議論を惹起したとし、研究者は不注意な情報流出により被験者が被害を被ることがないように十分に留意すべきとしている。続けて、既存の連邦規則（Federal Policy for the Protection of Human Subjects）を適切に解釈するか修正することにより、被験者の権利、利益を守ると同時に、研究者が新たに集めた材料及びすでに貯蔵されている材料を用いてよく計画された研究を実施できる旨述べている。NBAC は、既存の連邦規則では必ずしも現状に十分対応しているとはいえず、修正が必要であるとして、いくつかの勧告を提示している。

勧告では、既存の連邦規則の解釈、個人を特定できないサンプルの利用についての留意事項、コード化されたあるいは個人を特定できるサンプルを用いる研究者に対する要請事項、インフォームドコンセントの取得、（被験者の）同意取得が免除されるための条件、被験者に対する研究結果の報告、（被験者に関係する）他者への潜在的被害についての配慮、研究成果の発表と普及、専門家の教育と責任、人の生体材料についての研究に際しての医療記録の利用について、既存の連邦規則の解釈、修正あるいはルールの提示を行っている。

ここで特徴的な点は多数あるが、遺伝情報を含む生体材料を、他の生体材料と特に区別せずに扱っている点、既存の連邦規則の修正により研究に際しての枠組みを示している点、サンプルの分類として、既に貯蔵されているものと研究用のものとに分け、さらに前者を個人を特定できないものとできるものとに分け、後者を個人を特定できないもの、コード化されたもの、個人が特定できるものなどに分類して留意事項を示している点、一定の場合にはインフォームドコンセントが免除されるとして、その要件を示している点などがあげられる。

遺伝情報についての考え方については、この報告書第1章の Is Genetic Information Different from Other Medical Information ?（遺伝情報は他の医療情報と異なるのか）の項目の下でも示されており、遺伝情報は予測的能力を持つ点、一人の個人に固有のものである点、時間を経ても変わらない点などで他の医療情報と異なるとする意見にもふれているものの、個人の遺伝情報の誤用をめぐる関心事項は他のタイプの個人の医療情報にも等しくあてはまるとしている。

なお、アメリカでは既に1983年の時点で、医学及び生物医学・行動科学研究における倫理問題検討のためのアメリカ合衆国大統領委員会から、生命倫理総括レポート (Final Report on Studies of the Ethical and Legal Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research) が出されており、この中で「遺伝スクリーニングとカウンセリング」

についての項目が置かれ、守秘の重要性、被験者の自律と知識、福祉及び公平性などの諸点が言及されている（厚生省医務局医事課監訳、「アメリカ大統領委員会生命倫理総括レポート」、篠原出版、1984）。

[【http://bioethics.gov/pubs.html】](http://bioethics.gov/pubs.html)

②政府機関等によるガイドライン

アメリカにおいて国の機関としてヒトゲノム研究の一つの中心となっているのが、NIHの下に設けられた国立ヒトゲノム研究所 NHGRI (National Human Genome Research Institute) であり、人の生体材料を用いた DNA シークエンスについてのガイドラインや、遺伝学的検査に関する報告書等が出されている。

一例としては、1997年9月に NHGRI から出された、アメリカにおける安全かつ有効な遺伝学的検査の促進について (Promoting Safe and Effective Genetic Testing in the United States) がある。これは NIH と DOE により設置されたヒトゲノム研究の倫理的、法的、社会的意味に関するタスクフォースにより報告されたものである。

ここでは、タスクフォースは新しい遺伝学的検査が、広く利用される前にその安全性と有効性の基準に合致することを確保するための枠組みを提示するとし、いくつかの支配的な原則を掲げている。原則としては、被験者の書面による自律的なインフォームドコンセントの確保、守秘義務（被験者が情報開示についての同意を与えた者に対してのみ、遺伝学的検査の結果が知られること、非常事態の場合を除き、医療提供者は被験者の許可なく家族に情報提供してはならないこと）、差別の禁止（遺伝学的検査を受けたこと、正常でないとの結果が出たことを理由に第三者からの不当な差別があってはならないこと）、政策決定への利用者の参加などがある。また、具体的な指針として、新しい遺伝学的検査の安全性と有効性の確保、遺伝学的検査を実施する検査機関の精度の確認、医療提供者の遺伝学的検査についての理解度の向上、稀な遺伝病に関する遺伝学的検査についての在り方などを細かく示している。

[【http://www.nhgri.nih.gov/ELSI/TFGT final/】](http://www.nhgri.nih.gov/ELSI/TFGT_final/)

この他、アメリカではアメリカ人類遺伝学会等の学会においてもガイドラインの検討、提示が行われており、本調査資料 4. (4) 関連の外国雑誌記事の中で紹介した。

③連邦議会等の動向

連邦レベルで遺伝情報に基づくプライバシー保護や差別禁止について定める法律はまだ成立しておらず、一部関連するものとしては1996年に制定された Health Insurance Portability and Accountability Act がある。ここでは、集団的健康保険に対して遺伝情報に基づいて保険加入を拒否することを禁止する内容が盛り込まれている。

遺伝情報についてのプライバシー保護、差別禁止を巡っては、これまでも複数の法案が議会に提出されている。アメリカでは議員による立法提案が数多く出され、その1つ1

つが常に重要な意味を持つものとはいえず、また一法案が同分野についての他の提案全てを代表するともいいきれない状況にある。ここではそのような状況を背景としつつも、論点の一例をみるため、議員提出の法案の一つでありかつ比較的最近のものである、1999年7月に下院に提出された Genetic Privacy and Nondiscrimination Act of 1999 (H. R. 2555) (遺伝情報についてのプライバシー保護及び差別禁止法案) を取り上げ、議論のポイントを抽出することとする。

この法案では、遺伝情報に基づく健康保険上の差別の禁止と、遺伝情報に基づく雇用慣行の禁止が主な内容となっている。

保険に関しては、Public Health Service Act 等既存の関連する法律に修正条項を盛り込むことを提案しており、まず集団的健康保険プランに関して、健康保険提供者は遺伝情報を用いて保険加入拒否、制限、更新拒否、異なったレート設定等を行ってはならないとしている。続けて、健康保険提供者は、遺伝情報入手の形態にかかわらず、当該個人によって認められているのでない限り、情報を開示してはならないとされており、情報開示が認められる例外として、連邦や州の刑法で認められている場合、連邦や州の裁判所の命令により要請された場合、父性確認のため連邦や州の法律で認められた場合等があげられている。加えて、個人の健康保険についても、同様の内容の修正を加える内容となっている。

雇用に関しては、被雇用者や雇用希望者の選別、差別等を目的とした、雇用者による被雇用者等の遺伝情報の獲得、利用、被雇用者に遺伝子検査を求めること等を禁止し、例外として、雇用者によるこれらの行為が、仕事に関連し、業務上の必要と合致する場合、連邦や州の法律で求められている場合をあげている。

さらに、この法案では、この法律制定後1年以内に、NBAC (アメリカ大統領倫理諮問委員会) が、個人を識別可能な DNA サンプルや遺伝情報の収集、貯蔵、利用のためのより一層の保護のための基準と、例外措置も含め、全ての場合における遺伝情報の獲得と保存についての適切な基準を勧告することを求めている。

この法案の特徴としては、遺伝子検査、遺伝情報について、保険、雇用という応用の場での利用のルールを設定しようとしている点であり、連邦レベルの検討として先に紹介した NBAC の報告が研究を対象としていた点、遺伝情報を他の生体材料の中の一つとして扱っていた点において、両者は適用場面及び対象領域を異にしている。

なお、2000年2月8日には、クリントン大統領が、連邦政府職員の採用や昇進に際して、遺伝情報による差別を禁止する大統領令 (Executive Order) に署名し、また民間においても健康保険や雇用に関しての差別を禁止する内容の法律の成立を求める旨、述べている。

【法案については、<http://thomas.loc.gov/cgi-bin/query>でキーワード検索】

【参考4：アメリカの議会提出法案キーワード検索結果】

【参考5：2000年2月8日付遺伝的差別についてのクリントン大統領スピーチ】

④州レベルでの関連の法規制

アメリカでは、州レベルで、遺伝情報の収集、利用に関して、秘密保持、差別禁止、インフォームドコンセント等についての法律が既に存在している。後述の「ヒトゲノム解析研究と社会との接点 研究報告書」（1995年3月）に紹介されたJ.E. マッキーウェンとP.R. レイリーの論文「州法による遺伝情報の利用規制」（1992年）によると、主要な対象事項として、○秘密保持とインフォームドコンセントに関する立法、○保険差別に関する立法、○雇用差別に関する立法、○その他の差別に関する立法に分類されている。

○遺伝情報の秘密保持と遺伝子検査についてのインフォームドコンセントに関しては、多くの州で法が施行されており、例としては、ウィスコンシン州の遺伝子検査に関する包括的立法（1991年）などがあり、この法では保険、雇用関係者が本人の事前の文書によるインフォームドコンセントなしに、遺伝子検査を要求、実施することを禁止しているとされる。

○保険差別に関する立法としては、例えばカリフォルニア州では、保因者に対する差別一般が禁止されており（1990年）、同州ではさらに生命保険、傷害保険の加入者、申込者に対する差別的取り扱い（保険証書の発行・売買・更新拒否、保険料・約款・手数料における差別）の禁止を定めている（1977年）とされる（この他、モンタナ州、アリゾナ州、ウィスコンシン州、ニュージャージー州等）。

また、特定遺伝疾患の保因者に対する、特定保険における差別を禁止する法も、ノースカロライナ州、テネシー州、フロリダ州、ルイジアナ州などで制定された。

○雇用差別に関する立法の例としては、ウィスコンシン州の法律（1991年）で、諸団体（労働組合、就職斡旋業者、免許授与者、雇用者）による雇用、入会、免許取得における遺伝子検査の教唆または要求、実施が禁止されているほか、遺伝子検査による解雇、除名、免許取消及び条件変更も禁止されている（この他、アイオワ州、オレゴン州、ニュージャージー州、ニューヨーク州等）。

また、雇用差別についても、特定の遺伝疾患（1つないし2つ）に限定して禁止している州も多く、ノースカロライナ州、フロリダ州、ルイジアナ州等の例がある。

○その他の差別に関する立法の例としては、フロリダ州の法律（1987年）で、鎌型赤血球貧血症のスクリーニングを、州立学校、州認可学校への入学許可の条件とすることが禁止され、また同スクリーニングを養子縁組の条件とすることが禁止されている。

このように、州レベルでは、保険、雇用等に関連して、遺伝情報に基づく差別を禁止する法律が、対象領域はまちまちであるものの既に存在しており、上記立法以外にもいくつかの法案が議論されている状況である。

(2) 欧州

①欧州における共通の枠組みの例

(a) 人権と生物医学に関する条約(Convention on Human Rights and Biomedicine)

欧州評議会(Council of Europe)加盟国は、生物学と医学の進展を踏まえ、個人として、また人類の一員としての人間の尊厳についての認識の下に、1997年、人権と生物医学に関する条約を締結した。同条約の目的としては、締約国が全人類の尊厳と同一性(identity)を守り、生物学と医学の応用に関して、全ての人に差別なく人権と基本的自由を保障することが掲げられ、主な内容として、インフォームドコンセント、科学研究に当たっての個人の保護、移植のために生体から取り出された器官及び組織、人体利用による経済的利益取得の禁止等についての規定とともに、その第4章でヒトゲノムについての規定を置いている。

第4章は11条～14条からなり、11条では遺伝的資質を理由とする差別の禁止、12条では遺伝病を予測するような検査は、適切なカウンセリングの下、医療目的か、医療目的と関連した科学研究目的のためにのみ行われうることを、13条は人のゲノムを改変する試みは、予防、診断、治療目的の場合のみ、また子孫のゲノムの改変をもたらさない場合のみ行われうることを、14条では性別に関連した深刻な遺伝病の回避の場合を除き子供の性選択は禁止されることが示されている。

【参考6：欧州評議会「人権と生物医学に関する条約」】

(b) バイオテクノロジーに関する発明の法的保護に関する指令(Directive on the Legal Protection of Biotechnological Inventions)

上記の条約の他、欧州内での指針で関連事項を含むものの一例として、1998年に欧州議会及びEU評議会から出された、バイオテクノロジーに関する発明の法的保護に関する指令がある。ここでも、発明が人に由来する生体試料に基づいている場合、試料提供者は国内法に基づき説明を受け、自由意思による合意を表明する機会を与えられるべきとしている。

(なお、特許権をめぐるにはそれ自体多くの論点があるが、本調査資料では特許権問題を除いた社会的、倫理的諸問題取り上げることとしている。ちなみに、この指令では知的財産権についてのルールとして、特許法が人間の尊厳と本来の姿(integrity)を守るという基本原則に沿った形で運用されるべきとする。続けて、人体に関することにも特許法固有の特許可能性の基準が適用され、例えば人体の一構成要素をみつけた場合のような単なる発見は特許化されず、機能についての表示のない単なるDNAシーケンスでは何らの技術的情報を含まず、よって特許化できないとしている。)

【http://europa.eu.int/eur-lex/en/lif/dat/1998/en_398L0044.html】

②欧州における国内法制の例

(a) フランス、イギリス及びドイツにおける国内法制

フランスでは、先端医療技術全般を共通の倫理原則に基づいて包括的に規制する立法が行われ、1994年に「生命倫理法」と称される3つの法律が公布された。以下、この中の遺伝子検査等に関する規定内容の概要を、「フランス『生命倫理法』の全体像」（外国の立法33巻2号）から整理することとする。

生命倫理法は、先端医療諸技術の規制の根拠となる倫理原則を民法典に定めた「人体尊重法」、その原則に従って臓器移植、生殖医療、遺伝子検査などの各技術の規制条項を保健医療法典に定める「移植・生殖法」、同じ倫理原則の枠内で個人の医学情報の研究利用に道を開く特別規定を情報保護法に設ける「記名データ法」の3つの法律からなっている。

まず、「人体尊重法」では、民法典に新たな条項を追加し、人体の尊重についての原則規定を置いている。即ち、人間の尊厳への侵害禁止、人体の尊重、不可侵について規定しているほか、人の種の完全性の侵害禁止、人の選別の組織化を目的とする優生学上の行為の禁止、遺伝性の疾病の予防、治療を目的とする研究を別にして、人の子孫を変えるための遺伝形質の作り替えの禁止などを規定している。

同法第2章では人の特性の遺伝子検査及び遺伝子型による人の特定について、民法典等に追加条項を置いている。遺伝子検査は、医学・研究目的でのみ行うことができ（つまり保険会社や雇用主が加入者や就職希望者を選別する目的には使えない）、検査の前に本人の同意を得なければならない。また、DNA鑑定（遺伝子型による人の特定）は、訴訟による鑑定か、医学・研究目的でのみ行うことができ、民事裁判では親子関係・生活費扶助に関わる場合のみ行える。刑事以外は、いずれも事前に当事者の同意を得なければならない。なお、同法では刑法典にも条項が追加され、違反に対して刑事罰が科されている。

次に、「移植・生殖法」では、出生前診断についての規定があり、出生前診断を行うための細胞遺伝学及び生物学の分析は、法の定める方式に従って許可を受けた保健に係る機関及び医療生物学の分析を行う研究所でのみ、国の定める要件に従って行うことができるとされている。なお、同法でも刑法典への条項追加により、違反に対して刑事罰が科される。

第3に、「記名データ法」は、医学情報の収集、保存、利用にともなって生じうる個人の私生活の自由と権利への侵害を防ぎつつ、社会にとって有益なそれらの情報の医学的活用を促すことを目的としている。具体的には、医療研究目的での個人データの扱いについての規定を置き、医師の守秘義務の例外として、コード化した個人の医学情報を疫学などの保健研究のために提供できることとしている。その際、事前に本人の同意を得なければならない。本人には提供される情報の内容と利用目的を告げ、拒否する権利もあることを説明しなければならない。また、これらの情報を利用する研究の審査を行う特別の諮問委員会が設けられ、既存の法律（情報保護法）で設けられていた国家委員会による管理と併せて二重のチェック体制となる。なお、上記二法同様、違反には刑事罰が科される。

フランスでは、生命倫理法の準備過程において、政府の委員会による報告書が複数提出されており、そのうち代表的なものとして1991年に出されたルノワール報告（委員長

ノエル・ルノワール氏)がある。ここでは、胚やヒトゲノムに関する状況、人工生殖や臓器移植の状況、遺伝子検査や出生前診断の問題、個人の遺伝子データのコンピュータ処理の問題、安楽死の問題等について報告を行い、あわせて緊急に立法化すべきものと熟慮の期間を置くべきものとを区別した提言が行われている。

この他、生命科学技術、特に生殖医療技術に関する国内法として、イギリスの「人の受精と胚研究に関する法律」(1990年)、ドイツの「胚保護法」(1990年)がある。

イギリスの「人の受精と胚研究に関する法律」は、人の胚及び配偶子の扱い全般について規定するもので、一定の場合には、行政庁の許可を得て、胚及び配偶子を用いた研究や生殖医療の実施が認められ、規定違反に対しては罰則が科されることを定めた行政規定である。この中でも、治療行為の提供過程での配偶子の使用等について認可が付与されるものの、これが胚の一部を構成する場合には、いずれの細胞の遺伝子構造をも変更することを承認することを得ないとされている(4条及び付属書2、1-(3))。

ドイツの「胚保護法」は、胚や配偶子の扱い、生殖医療技術について、個別に禁止条項を規定し、罰則を設けた特別刑法である。ここでは、子供の性選択、つまり含有性染色体により識別された精子で卵子を受精させようとするのが禁止され、例外として重い伴性遺伝病発病の阻止のため、州法で権限を与えられた機関により妥当と認められた場合を除外している(3条)。また、人生殖系列細胞の遺伝形質の人為的変更、人為的に変更された遺伝形質を含む人の生殖細胞の受精への利用が、受精に利用されない場合等の例外を除き、禁止されている(5条)。

すなわち、イギリス、ドイツいずれにおいても、次世代に影響を及ぼすような生殖細胞の人為的変更が禁止されている。

なお、イギリス、ドイツ両国においても、フランスの場合と同様、立法化に先立ち政府の諮問委員会からの報告書が提出されており(いずれも委員長の名前をとり、イギリスではウォーロック報告、ドイツではベンダ報告。ベンダ報告については、後述)、複数分野の専門家による詳細な議論の結果が法律制定に反映されている。

(b) アイスランドの「国民健康データベース法」

アイスランドでは、1998年に「国民健康データベース法」(Act on Health Sector Databases)が成立し、医療関係の統一的なデータベースを設立、運営するためのライセンスが与えられることとなった。

このデータベースでは、国民の医療情報(来院理由、診断、治療法、結果等)が集められ集中的に管理され、科学研究目的に利用されることとなるが、医療情報はコード化されるため、情報提供者個人が特定されることはない。データ保護に関しては、政府機関であるデータ保護委員会(Data Protection Commission)が、家系的及び個人情報利用の管理を行う。

具体的には、1996年に設立されたデコードジェネティクス社が、全人口ベースの統一的遺伝子データベースを作ることとなっており、このデータベースは医療や創薬につながる遺伝学研究に用いられるとされる。ここでは個人データは匿名化され、倫理基準を守ることとされており、またアイスランドのような遺伝的に同一性の高い国民から構成される比較的小さな国の国民の遺伝情報は、遺伝学研究に適しているとの見方もある。

③欧州における国内倫理委員会等の報告書の例

(a) ドイツのベンダ委員会報告書

ドイツでの1980年代の検討例として、1984年に体外受精ならびに遺伝子の分析・治療に関する現状と課題の究明を委任された政府の審議委員会（委員長エルンスト・ベンダの名前からベンダ委員会と通称される）が設置され、1985年に報告書が提出されている。この報告書に基づき、前述の胚保護法等の立法措置がとられており、報告書では体外受精、胚を用いた研究等のほか、遺伝子分析、遺伝子治療についての章もおき、評決と立法勧告を行っている。以下、三菱化成生命科学研究所・生命倫理研究会生殖技術研究チーム研究報告書「出生前診断を考える」（1992年）から紹介する。

この報告書では、遺伝子技術の導入に関して、次のような評決を行っている。すなわち、遺伝子分析の諸方法は、以下の一連の制約条件が満たされるならば何の問題もない、として、5つの条件が示される。これらは、○被験者の同意が前提とされる。○当事者に同意能力がないが、しかし当事者の重篤な遺伝疾患を早期に発見し、それをしかるべき時期に治療・緩和し、当事者が健康上の重篤な欠陥を被る危険性を回避する上で、この処置（遺伝子分析）が必要とされる場合は、その法律上の代理人がこれに同意できる。○出生前診断を目的とした遺伝子分析は疾患の疑いがある場合にのみ許容される。その際、検査は、胚（胎児）を懐胎している母親の同意を前提とする。○雇用関係に関連する遺伝子分析は、労働医学上の配慮を目的とする場合にのみ許容される。その際、雇用者の（被雇用者の遺伝子に関する）情報請求に正当性が欠けている場合、被雇用者が自分の遺伝子分析に対する同意を拒んだことを理由に、被雇用者が不利益を被ることがあってはならない。○遺伝子分析によって得られた情報は秘匿されなければならない。

この他、体細胞への遺伝子移植に関しては、特に評決がなされていないものの、報告書では人の生殖系列細胞への遺伝子移植は現在のところ許容されないとしている。

この報告書では、遺伝子分析がもたらす諸問題にも言及しており、遺伝性疾患の有無のスクリーニングが被験者の不当な差別につながるか、成年期に発病する遺伝性疾患の告知が妥当かどうかなどの問題に関し、ベンダ委員会は「自分の遺伝的素質を知らないでいる権利」というものも存在するのではないかとしている。また、上記のように個人の同意を前提としていても、個人のプライバシー保護の点で十分かについては、委員会自身疑問の余地があることを認めている。

ドイツでは、この他、ベンダ委員会設置とほぼ同時期の1984年に、緑の党等の動議

に基づき、「遺伝子技術の可能性と危険性」と名付けられた調査委員会が設けられ、議会レベルで遺伝子技術を民主的にコントロールしようとする動きとして注目された。この調査委員会は1987年に報告書を出し、ここでも一定の条件の下に出生前診断や遺伝子分析が認められたが、緑の党自身がこの見解に異議を唱え特別評決を提出し、遺伝子技術の医学的利用が単なる治療の枠を越えて、人間の優生学的な改良へと横滑りしていく危険性を強く訴えている。

(b) イギリスの人遺伝学諮問委員会の報告書

イギリスでの検討例としては、人遺伝学諮問委員会(Human Genetics Advisory Commission)が1996年12月から1999年12月の間、設けられ、人遺伝学の進展から生じる問題について、政府に提言を行っている。この中から、以下、保険と遺伝子検査及び雇用と遺伝子検査についての報告書の概要を整理する。

保険と遺伝子検査(Insurance and genetic testing)については、1997年12月に報告書が刊行されている。ここでは、委員会は保険(特に生命保険)に関して遺伝子検査の利用が永久的に禁止されることは適切でないが、現時点においてそのような情報が保険者に一般的に利用可能になることを認めるものでもないとしている。現状では、遺伝データについての守秘は維持されており、また保険加入の要件として遺伝子検査を受けることを求めている保険会社も無く、保険会社は遺伝子検査の結果を保険統計上適切に利用するために必要な情報を有しておらず、このような知見を得るための方策として、産業界と科学者コミュニティの協力があげられるとする。勧告として、保険会社は当面遺伝子検査の結果開示を求めることに関しモラトリアムを尊重すべきとし、このモラトリアムは報告書の日付から少なくとも2年とした。

他方、雇用と遺伝子検査(Employment and genetic testing)については、1999年7月に報告書が刊行されている。ここでは、委員会は、遺伝子検査の結果が雇用や昇進を拒否する理由とされてはならないが、遺伝子検査が雇用の場で用いられることが適切な状況もありうるとしている。すなわち、被雇用者やその他の人々が仕事の場で危険な状況に置かれるのを防ぐために、特定の遺伝子検査を用いることも考えられ、雇用に関して遺伝子検査の結果を用いることを完全に禁止することは望ましくないと考えられる。基本的な方針として、個人は雇用に際して遺伝子検査を受けることを求められてはならず、また遺伝子検査の結果開示を求められてはならないが、特定の職場環境や慣行が、ある遺伝的特徴の個人にとって危険であることが明らかな場合には、遺伝子検査を提供しなければならず、雇用に関して用いられる遺伝子検査は正確かつ信頼できるレベルに達したものでなくてはならない。加えて、健康及び安全に関する委員会(Health and Safety Commission)が雇用者の遺伝子検査利用についてモニターするために設立されるべきである。遺伝子検査の結果は公正かつ合法的というデータ保護の原則に従うべきであり、また雇用者、被雇用者双方のために、担当官署(Data Protection Registrar)が、1998年のデータ保護法(Data

Protection Act)の解釈を行うこととされている。

なお、イギリスではこの委員会を引き継ぐものとして、1999年5月に人遺伝学の進展が人々や医療にどのような影響を与えるかについての政府の諮問委員会として、人遺伝学委員会(Human Genetics Commission)が設置されている。

【<http://www.dti.gov.uk/hgac/intro.htm>】

3. 日本での検討

我が国ではこれまでに、大学等で行われる研究に関しては文部省で、治療、診断等の医療ないしこれに関連した研究開発に関しては厚生省で、また我が国全体の科学技術についての政策、推進方策の観点から科学技術会議で、ゲノム研究やこれに関連する事項について議論、検討が進められてきている。以下では、その概況について

(1)科学技術会議

(2)文部省

(3)厚生省

(4)学会等（日本人類遺伝学会、日本産科婦人科学会、家族性腫瘍研究会）

(5)NGO、関連業界

等の動きを紹介する。

(1)科学技術会議

科学技術会議においては、その下に設置された委員会等でこれまでもゲノム科学研究の推進方策あるいは生命科学研究の推進の在り方についての報告を取りまとめており、その中で研究と社会との調和について言及してきている。以下、関連箇所における論点をみることにする。

①「ゲノム科学に関する研究開発についての長期的な考え方」（1998年6月）

科学技術会議ライフサイエンス部会ゲノム科学委員会による同報告では、人だけでなく動植物のゲノム研究も含めて、ゲノム構造解析、ゲノム機能解析、ゲノム情報科学等について研究開発目標と推進方策を掲げ、あわせてゲノム科学研究と人間・社会・自然との調和にも言及している。ここでは、研究開発情報の公開と国民理解の確保、生命倫理、安全確保にふれており、ゲノム科学と人間及び社会との接点において新たに生じた人間の尊厳や倫理、個人の遺伝情報の保護等の問題も拡大しつつあるとし、自然科学の観点だけでなく、研究がもたらす倫理的影響、社会的影響等に関する人文的及び社会的な観点からの検討も十分に行うべきとしている。

②「生命科学の世紀に向けて」（1999年7月）

今後の生命科学研究の推進の在り方に関する懇談会による同報告では、我が国の生命科学を世界水準のものとするための方策について検討しており、生命科学全般を対象としたものであるが、この中でもゲノムに関する研究開発が重点分野の中に掲げられている。また、今後の新世代型先導研究機関の姿について、特徴の一つとして人間・社会との調和への配慮があげられ、生命倫理審査委員会、安全確保審査委員会の設置、情報公開の推進の必要性があげられている。

③「ヒトゲノム多型情報に係る戦略について」（1999年8月）

科学技術会議ゲノム科学委員会多型情報戦略ワーキンググループによる同報告では、ゲノムに関する研究開発が、ゲノムの塩基配列決定を主体とする時代からゲノムの機能の解明、利用へと展開しつつあることを踏まえ、我が国においてもヒトゲノム多型情報解析を強力に進めるべきとして、その戦略について述べている。また、インフォームドコンセント及び個人情報の保護の項を設け、○多型解析サンプルの提供者に対しては、事前に、解析の方法、解析結果の管理方法、利用目的等について、十分説明し、同意を得ること、○解析結果である多型情報については、厳に提供者の個人情報の保護を図ること、○インフォームドコンセントと個人情報の保護のための具体的方式を早急に作成することといった点が指摘されている。

【参考7：科学技術会議ゲノム科学委員会多型情報戦略ワーキンググループ「ヒトゲノム多型情報に係る戦略について」（抜粋）】

④科学技術会議生命倫理委員会ヒトゲノム研究小委員会での検討

科学技術会議では、これまでも生命倫理委員会の下に小委員会を設けて、クローン技術やヒト胚性幹細胞等に関する研究の在り方等について、検討を行ってきたところであるが、1999年12月に新たにヒトゲノム研究小委員会を設置し、ヒトゲノム情報を対象とする研究に関して、生命倫理の側面から審議を行うこととされた。2000年1月に第一回の会合が開催され、今後、研究を行うに当たっての原則が提示される予定である。

(2)文部省

①「大学等における遺伝子治療臨床研究に関するガイドライン」（1994年6月）

文部省告示第79号として定められた同ガイドラインは、大学等における遺伝子治療の臨床研究に関して、研究の科学的妥当性及び倫理性を確保して、適切な実施を図ることを目的としたものである。主な内容は、遺伝子治療臨床研究の要件、被験者の人権保護、研究及び審査の体制、研究実施及び終了の手續等であり、特に被験者の人権保護の項では、必要事項を被験者に説明し、自由意思による同意を得た上で研究を実施すべきことが定められている。

【参考8：文部省告示「大学等における遺伝子治療臨床研究に関するガイドライン」】

②「大学等におけるゲノム研究の推進について」（1999年6月）

学術審議会特定研究領域推進分科会バイオサイエンス部会の同報告では、ゲノム研究の現状を踏まえて、今後の推進課題と推進方策として基盤、基礎的研究から応用にわたる課題、研究体制や人材養成等のほか、ゲノム研究と社会の接点の項を置いている。ここでは、ゲノム科学も、その社会的法的倫理的影響を常に認識しつつ、研究が進められるべきであるとし、ゲノム研究の社会的側面について、ユネスコの「ヒトゲノムと人権に関する世界宣言」にふれ、研究の自由の保障と被検者の人権保護という2つの人権を尊重すること、個人の遺伝的特徴に基づく差別が許されないことに言及しているほか、知的所有権の問題も見逃せない旨述べている。また、ゲノム研究推進のための対社会方策として、情報の公開、ゲノムに関する知識の普及・啓発、ゲノム研究に係る社会的法的倫理的問題の研究の必要性をあげている。

(3)厚生省

①「遺伝子治療臨床研究に関する指針」（1994年6月）

厚生省告示第23号として定められた同指針は、文部省のガイドライン同様、遺伝子治療の臨床研究に関して遵守すべき事項を定め、遺伝子治療の臨床研究の科学的妥当性及び倫理性を確保し、適正な実施を図ることを目的としたものである。主な内容は、被験者の人権保護、研究及び審査の体制、研究実施の手続等であり、被験者の人権については、必要事項を被験者に説明し、自由意思による同意を得た上で研究を実施すべきことが定められている。

【参考9：厚生省告示「遺伝子治療臨床研究に関する指針」】

②「手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について」（1998年7月）

ヒトゲノム研究を扱ったものではないが、関連のある事項を取り上げたものとして、厚生科学審議会先端医療技術評価部会の下に設置されたヒト組織を用いた研究開発の在り方に関する専門委員会による報告書がある。ここでは、新医薬品の研究開発において、ヒトの組織を直接用いた研究開発により、人体に対する薬物の作用や代謝機序の正確な把握が可能となり新薬開発が効率化されるのみならず、疾病メカニズムの解明や治療方法、診断方法の開発等に大きく貢献することが期待されるとして、倫理的側面の検討を踏まえたヒト組織利用のための手続の明確化が試みられている。主な内容として、ヒト組織を用いた医薬品研究開発の現状と必要性の検討に続き、ヒト組織利用のための要件が述べられている。まずヒト組織提供について、我が国では手術で摘出されたヒト組織を利用していくことから始めるべきとされ、その要件として、○組織摘出の際、提供者に対して十分な説明の上、同意を得ること、○それぞれの機関での倫理委員会による研究開発の事前審査・事後評価が行われること、○組織提供は無償で行われるべきで、利益誘導があってはならな

いこと、○提供者個人が特定されうる情報は、厳に管理され漏洩があつてはならず、研究開発に必要な情報で個人が特定できないものは、提供者の同意の上、研究開発実施者に提供できること等が定められている。

③厚生科学審議会先端医療技術評価部会出生前診断に関する専門委員会での検討

同専門委員会においては、1998年10月から、出生前診断に関する問題点等を整理し、技術の適用の在り方について検討を進めており、検査手法のうち、特に最近導入された母体血清マーカー検査（妊婦の血液中で胎児がダウン症候群等であった場合にある物質が増減するのを利用して胎児の疾患の確率を算出する方法）についての見解をとりまとめ、1999年6月には「母体血清マーカー検査に関する見解」として専門委員会から、先端医療技術評価部会に対して報告が行われている。

この中では、この検査の特質や問題点、我が国でカウンセリング体制が充実していないことを踏まえると、医師が妊婦に対して、母体血清マーカー検査の情報を積極的に知らせる必要はないとし、ただし妊婦から要請があつた場合は、妊婦または妊婦及び配偶者に十分な説明を行い、同意を得たうえで実施すること、個人情報について秘密保持を徹底することなどを述べている。

④「遺伝子解析による疾病対策・創薬等に関する研究における生命倫理問題に関する調査研究」検討委員会での検討

厚生省では、平成11年度厚生科研費補助金特別研究事業に基づく研究班の会議として、同委員会を設け、1999年11月から検討を進めている。平成12年度からのミレニアムプロジェクトでは、多くの人から生体試料の提供を受け、病気に関係する遺伝子を探り、その働きを解明する予定であり、試料提供に際しては、提供者に対する適切な情報提供と同意（インフォームドコンセント）を徹底する必要がある、ここでは生命倫理、個人情報保護の観点から、厚生省としての方針をとりまとめるための調査研究が行われた。

同研究班では、2000年2月4日に中間報告書として遺伝子解析研究に付随する倫理問題等に対応するための指針を、厚生科学審議会先端医療技術評価部会に報告しており、今後同審議会での審議を経て、厚生省において方針を決定する予定である。

この指針は、基本方針、用語の定義、研究及び審査の体制、ヒト由来試料等提供者のインフォームドコンセント、既採取ヒト由来試料等の研究利用、ヒト由来試料等の保存及び廃棄の方法、遺伝カウンセリングの体制などの項目からなり、倫理審査委員会の設置やそのあり方、試料提供者のインフォームドコンセントに係る手続等について、基準を定めている。基本方針としては、試料提供者は十分な情報提供を受けた上で、自由意思に基づいて協力、非協力を決定すること、研究責任者は研究計画を策定し、倫理審査委員会の審査を受けること、研究遂行者は試料提供者またはその家族等の人権保護に最大限の配慮を払うこと、既に採取されている試料等の研究利用等の可否は、提供者の同意の内容を踏まえ倫

理審査委員会の審査に基づき研究実施機関の長が決定すること、試料等採取機関は遺伝カウンセリング体制を整備すべきこと等が掲げられており、指針の中ではこれらが理解、遵守されるよう、具体的な方法が提示されている。

(4) 学会等での検討

日本国内の学会等においても、出生前診断、遺伝子診断等についてガイドラインが作成されており、以下その例を紹介する。

① 日本人類遺伝学会

○ 遺伝カウンセリング・出生前診断に関するガイドライン（1994年12月）

同ガイドラインでは、細胞遺伝学、分子遺伝学の進歩により現在の解析技術で異常染色体や特定の変異遺伝子の検出、遺伝子による個人識別などが可能になった点を指摘し、遺伝カウンセリングや医療に携わる者は、患者及び家族の基本的な人権を守り、彼らが特定の変異遺伝子や遺伝子型を保有するが故に不当な差別を受けることがないように、また必要に応じて適切な医療及び支援を受けられるよう努めなければならないとして、いくつかの留意事項をあげている。すなわち、遺伝カウンセリングは十分な遺伝医学的知識・経験を持ち、カウンセリングに熟達したカウンセラーにより行われるべきこと、クライアント及びその家族は知る権利とともにそれを拒否する権利（知りたくない権利）を有しており、いずれも尊重されなければならないこと、診断検査施行にあたっては、インフォームドコンセントを得る必要があること、得られた個人に関する遺伝情報は守秘義務の対象となることなどがあげられている。

○ 遺伝性疾患の遺伝子診断に関するガイドライン（1995年9月）

同ガイドラインでは、遺伝子診断技術が急速に進歩しつつある中、ヒト DNA を扱うものについて、臨床的有用性は広く認められるが、遺伝カウンセリングの必要性、診断により得られた個人の遺伝子情報や診断に用いた生体資料の取り扱いなど、慎重に考慮すべき問題も生じてきたとして、1994年のガイドラインに準拠しつつ、以下のような留意事項を提言している。すなわち、遺伝子診断に際しては被検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ことを始め、遺伝子診断は完成された手法で熟練した手法によらなければならないこと、診断結果は十分な知識を持った複数の専門家により判断されなければならないこと、遺伝子診断後の検体は被験者及びその家族の利益のために保存でき、検体は本来の目的以外に使用してはならず、これに関する個人情報には守秘義務の対象となることなどがあげられている。

【参考10：日本人類遺伝学会の関連のガイドライン】

なお、日本人類遺伝学会倫理審議委員会では、これらのガイドラインの見直しを進めており、改訂最終案（2000年2月時点）では、遺伝学的検査の前後の遺伝カウンセリング、検査実施時のインフォームドコンセントの確認、診断により得られた個人の遺伝情報

や診断に用いた生体試料の取り扱いなど、慎重に検討すべき問題が存在している点を指摘し、被験者やその家族の人権を守り、不当な差別を受けないよう、また必要に応じて適切な医療や支援を受けることができるようにすべきであるとして、留意事項を掲げている。

②日本産科婦人科学会

○先天異常の胎児診断、特に妊娠初期絨毛検査に関する見解（1988年1月会告）

日本産科婦人科学会の同会告では、妊娠前半期に行われる先天異常の胎児診断について、羊水検査、絨毛検査、胎児鏡、胎児採血、超音波診断などの方法が採用されているが、これらの胎児診断は倫理的にも社会的にも多くの問題を内包しているとして、実施に際しての注意事項をあげている。すなわち、検査法の診断限界、副作用などについて検査前によく説明し、十分なカウンセリングを行うこと、検査実施は安全かつ確実な技術を習得した産婦人科医、あるいはその指導の下に行われるべきこと、検査実施、その後の処置については十分に慎重であるべきことなどがあげられており、さらに妊娠初期絨毛検査法についての留意事項を掲げている。

○着床前診断に関する見解（1998年10月会告）

同会告では、受精卵（胚）の着床前診断に対し、ヒトの体外受精・胚移植技術の適用を認め、遵守すべき条件を示している。同診断は高度な技術を要する医療行為であり、臨床研究として行われ、実施者は生殖医学に関する高度の知識・技術を習得した医師であること、実施医療機関はすでに体外受精・胚移植による分娩例を有し、出生前診断に関して実績を有することが必要であること、本診断は重篤な遺伝性疾患に限り適用され、実施に当たっては、所定の様式に従い学会に申請し、認可を得なければならないこと等があげられている。また、本診断の実施は、強い希望がありかつ夫婦間で合意が得られた場合に限り認めるものであり、実施に当たっては、患者の自己決定権を尊重し、文書にて同意（インフォームドコンセント）を得ること、被実施者夫婦及びその新生児のプライバシーを厳重に守ることが指摘されている。

○死亡した胎児・新生児の臓器等を研究に用いることの是非や許容範囲についての見解（1987年1月会告）

遺伝子診断に関するものではないが、人の臓器等を研究に用いる際の留意事項に言及した同会告では、問題の対社会的・道義的責任の重大さに鑑みて、いくつかの事項の遵守を求めている。死亡した胎児・新生児の臓器等を研究に用いることは、それ以外には研究の方法がなく、かつ期待される研究成果が極めて大きいと思われる場合に限られるべきであること、研究のための使用に際しては、予めその目的を母親及び父親（親権者）によく説明の上、その許可を得ておく必要があり、胎児・新生児及び両親等のプライバシーは充分尊重されなければならないことなどがあげられている。

【参考11：日本産科婦人科学会の関連の会告】

②家族性腫瘍研究会

上記のほか、家族性腫瘍研究会倫理委員会において、1998年12月に「家族性腫における遺伝子診断の研究とこれを応用した診療に関するガイドライン（案）」が示されている。

ここでは、被験者、家族の人権の尊重が、科学的、社会的利益より優先することが基本理念とされ、診断実施の目的と条件、インフォームドコンセントにおいて説明されるべき事項、個人情報管理と保護、遺伝カウンセリングの提供等被験者の支援体制等について、ルールが掲げられている。

[【http://jsft.bcasj.or.jp/guideline_top.htm】](http://jsft.bcasj.or.jp/guideline_top.htm)

(5)NGO、関連業界の動き

近時、遺伝情報についてのプライバシー保護等、患者や被験者の権利保護については、社会一般の関心も高まっている状況にあり、以下、関連団体等による動きの例を紹介する。

①医療改善ネットワークの医療におけるプライバシー保護ガイドライン（1999年12月）

最近の市民団体の動きの1つとして、日本の医療において患者の権利を基本に医療の改善を目指す、法律関係、医療関係、市民のグループである医療改善ネットワークの活動がある。同ネットワークは、1999年12月に医療におけるプライバシー保護ガイドラインを作成している。ここでは世界医師会の患者の権利宣言（リスボン宣言）第8条で、患者の健康状態等本人を特定し得るあらゆる情報の秘密が守られるべきこと等があげられている点に言及し、患者のプライバシー保護に関して、患者が自己の医療情報にアクセスし訂正を求められる権利、医療機関の責務、情報利用の制限（患者個人を特定できる情報を患者の承諾なく開示してはならず（一次利用）、学術的な調査・研究などの場合でも、公益目的があり、患者の承諾か法律規定がある場合のみ他者に開示できる（二次利用）等）、患者の説明を受ける権利等を掲げている。加えて、特に厳格な管理を要する情報として、医療機関は、精神衛生及び遺伝子に関する情報等については、他の情報よりも厳格な管理（収集制限・利用制限等）を行うものとしている。

なお、ここで言及されている世界医師会の患者の権利宣言は、1981年ポルトガル・リスボンでの世界医師会第34回総会で採択され、1995年9月インドネシア・バリにおける第47回総会で改訂されたものであり、前文において患者の権利のみならず、人を対象とする生物医学研究（治療を目的としないものを含む）においても、被験者には研究を目的としない通常の治療を受ける患者と同等の権利や配慮が与えられるべきであるとしている。同宣言においては、良質の医療を受ける権利、選択の自由、自己決定権、秘密保持に関する権利、健康教育をうける権利、尊厳性への権利などの尊重が掲げられている。

[【http://www.ne.jp/asahi/law/y.fujita/mi-net/index.html】](http://www.ne.jp/asahi/law/y.fujita/mi-net/index.html)

②日本製薬工業協会による関係5省庁に対する要望書（1999年10月）

関連の業界団体の動きとして、日本製薬工業協会研究開発委員会バイオ産業情報化コンソーシアムから関係5省庁（科学技術庁、文部省、農林水産省、厚生省、通産省）に対して提出された要望書がある。

まず「我が国のヒトゲノム多型情報戦略事業の推進体制について（要望）」では、我が国のヒトゲノム多型情報（SNPs）戦略事業の重要性と産学官による一体的推進の必要性、国家プロジェクト全体を統括する運営組織の設立の必要性にふれ、次いで産業側からの要望事項として、SNPs事業全体の内容公開、疾患SNPs事業の対象疾患の選定、同意・説明文書の必須項目の検討、データフォーマットの統一、SNPs情報の公開、特許戦略、社会的合意の形成、国際的な連携と貢献を掲げ、さらに検討事項としてデータベースの構築とネットワーク化、情報利用技術（バイオインフォマティクス）の開発と利用等をあげている。

次いで「インフォームドコンセント、プライバシー保護、およびパブリックアクセプタンスについての要望」では、ヒトゲノム多型情報戦略事業を推進するに当たり、国民が納得して参加・協力できるようにするための項目をあげている。ここでは、ヒトDNAを研究開発に利用するためには、提供者に対して研究目的、使用条件などについての十分な説明を行った上で文書による同意（インフォームドコンセント）を得ることが必須であること、遺伝情報が提供者のみならず家系全体に共有されていることを考慮し、プライバシー保護原則に則って対応すべきこと、遺伝情報の漏洩により社会的差別等の問題が生じる可能性があり、これらを未然に防ぎ、国民の理解を得るための方策、法的整備についての検討を行うことなどが求められている。

(6)その他

遺伝情報、医療情報についての守秘の問題は、個人情報一般についての守秘、個人のプライバシー保護の問題とも共通する論点を含むものと考えられる。個人情報一般の保護に関しては、現在、行政機関の保有する個人情報に関して「行政機関の保有する電子計算機処理に係る個人情報の保護に関する法律」が既に制定、施行されており、加えて行政以外の機関の保有する情報も含む個人情報全般の保護のための制度の検討も求められている。

4. 関連の学術論文等

以下では、これまでに主として社会科学分野の研究者により行われたヒトゲノム研究やその応用をめぐる倫理的、法的、社会的問題についての研究成果の例として、

- (1)倫理学からのアプローチ
- (2)法学からのアプローチ
- (3)その他一般

を紹介し、あわせて

(4) 関連の外国雑誌記事 (Science 等)

(5) 関連の新聞記事

を整理した。

(1) 倫理学からのアプローチ

我が国の生命倫理研究者による論文は多数あるが、ヒトゲノム研究と社会との関わりについて複数の研究者による成果をまとめたものとして、以下のようなものがある。

- ① 藤木典生、ダリル・メイサー編、「ヒト・ゲノム研究と社会」(第2回国際生命倫理・福井セミナー)、ユウバイオス研究会、1992
- ② 藤木典生、ダリル・メイサー編、「神経難病、ヒト・ゲノム研究と社会」(第3回国際生命倫理・福井セミナー)、ユウバイオス研究会、1994
- ③ 京都大学文学部倫理学研究室、「ヒトゲノム解析研究と社会との接点研究報告集」、1995
- ④ 京都大学文学部倫理学研究室、「ヒトゲノム解析研究と社会との接点研究報告集第2集」、1996
- ⑤ 三菱化学生命科学研究所、「これからの医療と遺伝」(1995年度ヒト遺伝子問題研究チーム研究報告書、生命倫理研究会)、1996

①は、藤木典生教授(福井医科大学:当時)、ダリル・メイサー氏(筑波大学生物科学系:当時)らを中心に、1992年3月に福井で開催された生命倫理に関するセミナーの内容をとりまとめたものであり、ヒトゲノム研究の現状、遺伝医学における生命倫理の歴史、遺伝医学における臨床的応用、遺伝医学における社会的問題、国際的意識調査、ヒトゲノム研究に伴う社会的・法律的・倫理的問題、科学者の責務等の内容についての報告や討論の内容を紹介している。

②は、1993年11月に同じく福井で開催された生命倫理セミナーの内容をまとめており、神経難病と社会、診断とカウンセリング、集団遺伝テストの社会的受容と問題点、治療と予防、ゲノム研究と社会の責任、遺伝子解析と遺伝病についての国際意識調査等について報告、議論が行われ、国際生命倫理に関する福井声明として、個々の文化を尊重する研究、討議を含む、国際異文化間生命倫理を発展すべき旨述べている。

③は、松原謙一教授(大阪大学細胞生体工学センター:当時)を代表とする文部省科研費(創成的基礎研究)「ヒトゲノム解析研究」の中で「社会との接点に関わる研究」として、京都大学加藤尚武教授を中心に行われた研究活動の成果集である。ここでは、倫理問題一般、ヒトゲノム解析、遺伝子治療、遺伝情報とプライバシー、優生学などについての論文のほか、海外の文献紹介が行われており、応用倫理学の中で、個人から家族へ、世代間倫理、DNAの共通性という特徴をもつものとしてヒトゲノム解析の倫理システムがとらえられ、また哲学、倫理、法律、科学、科学史というような異質の領域の研究者が共通の土俵で議

論を組み立てるネットワーク作りが必要であるとしている。

④は、③に続く第2の報告書であり、遺伝差別と優生学、出生前診断と選択的人口妊娠中絶、遺伝子操作・遺伝子治療、ヒトゲノム解析と生命倫理、行動遺伝学、ヒトゲノム解析と哲学的問題についての論文と海外の文献紹介が掲載されている。

⑤では、遺伝子治療をめぐり、遺伝外来、遺伝カウンセリングについての現場からの報告、医療福祉政策の視点からの検討、海外動向の紹介等が行われている。

この他、遺伝子操作、遺伝子検査等をめぐる社会的問題を取り上げた最近の個別論文として、以下のようなものがある。

⑥立岩真也、「遺伝子の技術と社会」、科学 1999.5, vol.69, No.3

⑦立岩真也、「未知による限界の連帯 遺伝子検査と保険」、現代思想 1998.9, vol.26, No.11

⑧玉井真理子、「遺伝子情報へのアクセス権はいつ成立するか?」、現代思想 1998.9, vol.26, No.11

⑨玉井真理子、「世界保健機関 (WHO) による遺伝医療に関するガイドラインと「優生学」、信州大学医療技術短期大学部紀要 1997, vol.23

⑩玉井真理子、「遺伝医療と倫理 プライマリーケアとしての新しい遺伝医療」、臨床医 1999.6, vol.25, No.6

⑪玉井真理子、「遺伝カウンセリングと倫理」、小児科診断 1999.7, vol.62, No.7

⑥では、遺伝情報が明らかになり利用可能になることの社会的問題として、雇用と保険、中絶と治療などに際しての問題について、⑦では遺伝子検査、遺伝子情報と民間保険（私的保険）を巡る問題について論じられている。

⑧では、医療における個人の遺伝情報の取り扱いに関して、守秘義務を取り上げ、遺伝情報と守秘に関するルールや守秘義務の例外的解除等について、国際的あるいは海外の状況等を踏まえ検討を行っている。

⑨は、1995年のWHOによる遺伝医療に関するガイドラインの2つの草案中での「優生学」の扱いの違いについて考察を行い、⑩では、遺伝医療の対象が狭義の遺伝性疾患から一般的疾患に広がっており、国内でも遺伝医療についての倫理ガイドライン整備が求められることが指摘され、また⑪では、遺伝カウンセリングについて、その歴史、定義、独自性、実践項目等について論じている。

(なお、⑦、⑧の掲載されている現代思想 1998.9, vol.26, No.11は、特集：遺伝子操作として、関連の論文を複数掲載している。)

(2) 法学からのアプローチ

以下では、法律学の諸分野から、ヒトゲノム研究やその応用である遺伝子診断、DNA鑑定等を取り上げて検討した論文を中心に、関連する周辺の問題として、プライバシー権、自

己決定権等にふれた文献を紹介する。

<国際法・外国法>

- ①位田隆一、「ユネスコ『ヒトゲノムと人権に関する世界宣言』の考察」、京都大学法学論叢 1999. 2, vol. 144, No. 4, 5

ここでは、ユネスコ「ヒトゲノムと人権に関する世界宣言」に関して、宣言採択までの経緯と宣言の概要が述べられ、宣言案について我が国のヒトゲノム研究者、その研究や応用から生ずる諸問題に関心を持つ者等に対して行ったアンケート結果がとりまとめられ、同宣言が我が国でどのように受け入れられるかについて考察が行われている。

この他、ヒトゲノム研究自体を取り上げたものではないが、被験者や患者の自己決定権について検討する際に参考になるものとして、医療における患者の自己決定に関するアメリカの立法等の紹介文献として、下記のようなものがある。

- ②唄孝一、「患者の自己決定法（合衆国連邦法）の虚と実」、法律時報 vol. 68, No. 4
③丸山英二、「患者の自己決定法」、年報医事法学 1991. 7, No. 6,
④丸山英二、「患者の自己決定法」、法学セミナー 1993. 4, No. 460
⑤伊藤信博、「患者の権利法」及び「保健記録のアクセス法」、外国の立法 1992. 3, vol. 31, No. 2

②、③、④では、1990年にアメリカ合衆国議会で可決された患者の自己決定法について解説されている。同法は、医療に関する患者の決定権、特に医療を承諾または拒否する権利や事前の承諾書を作成する権利についての知識の普及を目指すものであり、病院、ホスピスなどの医療機関に対して、患者の入院時に、事前の指示書を作成する権利など州法上認められている決定権と、その権利の実現に関する医療機関の方針等について、書面で説明を与えることを義務づけている。

⑤のうち、「保健記録のアクセス法」では、医療記録に対するアクセスについて定めるイギリスの1990年保健記録アクセス法について解説されており、あわせてイギリスの1984年データ保護法等の情報公開、個人情報保護についての法制について紹介されており、情報公開とプライバシー保護がいわば拮抗する場面での対応の在り方の一例として参考になるものと考えられる。

<憲法・行政法>

- ①保木本一郎、「遺伝子操作と法」、日本評論社、1996
②高橋滋、「先端技術の行政法理」、岩波書店、1998
③渡邊亮一、「医療情報とプライバシー」、ジュリスト増刊 1999. 5

①は、ドイツにおけるゲノム解析をめぐる憲法論、人間・胎児を被験者とする人体実験と法（同意の必要性）、遺伝病スクリーニング、遺伝子治療をめぐる問題、遺伝子・胚子操

作研究と人間の尊厳等について述べ、科学技術を公法的に統制することを提案している。

②は、人の遺伝子解析ではないが、遺伝子組み換え食品等、動植物の遺伝子組み換えに関する行政法理について論を展開し、ドイツの遺伝子技術法等を紹介している。

③は医療一般に関して、現代的プライバシー権、つまり自己情報決定権や自己決定権保護のための課題が生じている状況に言及している。

この他、遺伝子研究やその応用の場面で問題となる被験者の人権であるプライバシー権、自己決定権一般については、下記のような最近の憲法の教科書に記述がある。

④佐藤幸治、「憲法（第3版）」、青林書院、1995

⑤阪本昌成、「憲法理論Ⅱ」、成文堂、1995

⑥栗木壽夫、戸波江二編、「憲法（補訂版）」、青林書院、1997

⑦野中、中村、高橋、高見、「憲法Ⅰ（新版）」、有斐閣、1997

⑧吉田善明、「日本国憲法論」、三省堂、1990

⑨小林武、三並敏克編、「いま日本国憲法は（第二版）」、法律文化社

いずれにおいても、プライバシーの権利が憲法13条を根拠とする人権として位置づけられ、この権利が当初は「一人で居させてもらいたいという権利」として消極的にとらえられていたのに対して、今日では「自己の情報に関するコントロール権」（情報プライバシー権）とされていることが紹介されている。また、自己決定権も同じく憲法13条を根拠とし、その内容として○自己の生命、身体の処分にかかわる事柄、○家族の形成、維持にかかわる事柄、○リプロダクションにかかわる事柄、○その他の事柄に分けて考えられるとされている（特に④）。さらに、④では、プライバシーの権利について、他者の基本的人権との関係で一定の制約を受け、その調整は、原則として等価的ない利益衡量によるとしている。

また⑨では、科学技術の進歩と新しい人権の項の下に、科学技術の発展に伴い生じてくる新しい法的利益として、プライバシーの権利、自己決定権等をあげ、医療技術の進歩と自己決定権をめぐる、研究の自由との関係では、憲法13条と25条を根拠に、「生命・健康権」を憲法上の新しい人権としてとらえ、それによって医療技術やバイオテクノロジーの研究の制約を正当化することは有用であるとの意見、患者の権利との関係では、憲法13条の幸福追求権を根拠に、特に自己決定権を新しい人権としてとらえ、それによって医療技術の法的規制内容の具体化を図ることが有用であるとの意見などを紹介している。

<民法等>

①茂木毅、「ヒト遺伝子をめぐる科学技術とその倫理的・法的諸問題 —プライバシー保護の現状を中心として—」、ジュリスト 1993.2, No. 1017

②茂木毅、「遺伝子プライバシー —第三者による遺伝子診断の利用とその制限—」、ジュリスト増刊 1994.5

③遺伝子問題研究会、「遺伝子についての報告」、ジュリスト 1995. 6, No. 1069

④加藤一郎、高久史磨編、「遺伝子をめぐる諸問題」、日本評論社、1996

⑤椿寿夫、「実親子関係と DNA 鑑定・序説」、ジュリスト 1996. 10, No. 1099

①は、ヒトゲノム解析計画に関し遺伝子情報の適切な管理、プライバシー保護の問題が生じること、遺伝子診断・スクリーニングに関し遺伝子情報と個人のプライバシー（特に保険加入、雇用等に際して）、診断結果の告知と被験者の知る権利、知らないでいる権利、胎児の遺伝子診断と選択的中絶の問題があること、遺伝子治療に関し患者の自己決定権、プライバシー保護の問題があることを指摘し、さらにプライバシー侵害と法的責任に関して刑事責任、民事責任や法的救済の在り方について論じている。

②では、遺伝子診断結果の第三者による利用をめぐり、雇用、保険加入に際しての問題点を指摘し、アメリカにおける州法レベルの遺伝子診断の法的規制等を紹介している。

③は、法学等諸分野の研究者からなる遺伝子問題研究会の報告書の概要紹介であり、遺伝子検査の利用等における倫理的・法的問題・社会的問題を取り上げ、被験者のプライバシーの権利と第三者の知る権利の衝突等の問題について考察を行っている。

④は、③でその一部が紹介されている遺伝子問題研究会の報告書と、研究会参加者から報告をとりまとめたものである。

⑤は、親子関係の確定の仕方について、従前の手法、新しい鑑定技術の状況について紹介している。なお、このジュリスト No. 1099 では、実親子関係と DNA 鑑定について特集されており、欧米諸国における DNA 鑑定と親子法をめぐる状況についても紹介されている。

<刑法・刑事訴訟法>

①田淵浩二、「DNA 鑑定 新しい個人識別法の導入が何をもたらすか」、法学セミナー 1992. 5, No. 449

②村井敏邦、「いわゆる『DNA 鑑定』のこと」、法学セミナー 1992. 8, No. 452

③三井誠、「DNA 鑑定」、法学教室 1998. 3, No. 210

DNA 鑑定についての文献は多数あり、その証拠能力をどのようにとらえるか等が問題となっている。1999年7月には、日弁連人権擁護委員会・日弁連刑事弁護センター主催の「DNA 鑑定と刑事弁護」についてのシンポジウムも開催されている。

①は、新しい個人識別法である DNA 鑑定について紹介し、これが捜査方法に与える影響、防御方法に与える影響、証拠法上の問題等について推進、慎重の双方の視点から論じている。

②は、DNA 鑑定の証拠能力について、DNA 鑑定の科学的妥当性は一般的に承認を受けているものの、具体的な方法に問題がある場合には証拠能力は認められないとして、アメリカの判例を紹介している。また、いわゆる黙秘権（自己負罪拒否権）との関係で、強制採血がこれに違反し、証拠として認められない場合があることを、やはりアメリカの判例を引用して述べている。

③は、DNA 鑑定 of 証拠能力及び証明力をどのように考えるかについて、DNA 鑑定は絶対的な個人識別法ではなく、その証明力は過大に評価されてはならない点等を指摘している。

(3) その他一般

このほか、ヒトゲノム計画と社会との関わりについて論じた資料（学術論文ではなく、一般向けのもの）は数多く、例えば以下のようなものがある。

①ニュートン special issue 「ヒトゲノム解析計画 遺伝情報を解読する巨大プロジェクトの全容」、アメリカ議会技術評価局(OTA)報告書、教育社、1990.10

②日経サイエンス 1992, vol.22, No.9, サイエンス・ビュー「日本のヒトゲノム計画」

③別冊日経サイエンス 1999.4, 126, 「遺伝子技術が変える世界」

④アンソニー・スミス著、渡辺伸也訳、「生と死のゲノム、遺伝子の未来」、原書房、1999

⑤ジェレミー・リフキン著、鈴木主税訳、「バイオテック・センチュリー」、集英社、1999

⑥ドロシー・ネルキン他著、工藤政司訳、「DNA 伝説」、紀伊國屋書店、1997

①は、ヒトゲノム計画に関するアメリカ議会技術評価局(OTA)による報告書を訳したものであり、議会の政策決定に資することを目的に行われた調査結果をまとめたものである。この中では、社会と倫理からの検討も行われており、個人の自由、プライバシー、情報公開に関しての個人の権利と社会の権利などが特に問題であるとしており、情報利用と所有権、商業化、優生学上の諸問題等にも言及している。

②では、複数の論文が掲載されており、中村佑輔「医学的観点に立ったヒトゲノム計画の重要性」、遅塚忠躬「ヒトゲノム解析計画と倫理」、鳥井弘之、原幸二「ヒト遺伝子特許申請の波紋」などが、社会との関わりについて言及している。

③では、遺伝子技術が社会に投げかけた課題に関して、J.レニー「着床前診断と米国社会」、T.ベアズリー「ゲノム解析が社会にもたらした波紋」など、Scientific American 誌に掲載されたアメリカの動向についての論文の邦訳が掲載されている。

④は、遺伝子診断のもちうる問題点等にふれており、⑤では、生物特許権や優生学等の問題点に言及し、⑥では大衆文化の中での遺伝子のイメージについて社会学的な分析が行われている。

なお、ヒトゲノム研究をテーマとしたシンポジウム等も複数開催されており、例として、1999年9月に東京で開催されたシンポジウム「バイオ世紀の生命観」（主催：朝日新聞社）では、「遺伝子と医療」がテーマの1つとして取り上げられている。

また、2000年1月に静岡県浜名郡で開催された「第19回科学技術フォーラム」（主催：科学技術庁、実施担当：(財)日本科学技術振興財団）でも、4つの分科会のうち、「ゲノム科学の進展と社会」、「情報科学とゲノムサイエンスとの接点」の2つの分科会がゲノム研究を取り上げ、特に「ゲノム科学の進展と社会」のセッションでは社会的合意形成、被験者のプライバシー保護、インフォームドコンセントのほか、知的所有権等について議

論が行われている。

(4) 関連の外国雑誌記事

最近の Science 誌で、ヒトゲノム研究やその応用に関するものとして、以下のような記事がある。

- ① B. M. Knoppers, et. al, Commercialization of Genetic Research and Public Health, Science, 17 December 1999, vol. 286
- ② B. P. Fuller, et. al, Privacy in Genetic Research, Science, 27 August 1999, vol. 285
- ③ I. Wickelgren, Mining the Genome for Drugs, Science, 13 August 1999, vol. 285
- ④ K. Rothenberg, et al, Genetic Information and the Workplace : Legislative Approaches and Policy Challenges, Science, 21 March 1997, vol. 275
- ⑤ E. Marshall, Gene tests get tested, Science, 7 February 1997, vol. 275
- ⑥ K. L. Hudson, Genetic Discrimination and Health Insurance : An Urgent Need for Reform, Science, 20 October 1995, vol. 270

このうち、①では、人の遺伝子が商業化の対象になりつつあることを指摘し、このような事態へのアプローチの在り方として、国際条約や各国の憲法を通じての人権尊重のアプローチ、新技術に対応した特別立法によるアプローチ、政府機関や職能団体によるガイドラインによるアプローチ、市場原理に基づくアプローチの4通りがあるとして、ユネスコやWHO、HUGO、アメリカのNBACなどの対応について紹介している。

②は、アメリカのNational Action Plan on Breast Cancer (乳ガンについての国家アクションプラン：NAPBC) のプライバシー検討小委員会による遺伝学研究におけるプライバシー保護のための勧告の概要が紹介され、合衆国議会でも個人が特定可能な健康情報に関してのプライバシー保護のための方策が検討されている旨言及されている。

③では、アメリカのゲノム関連ベンチャー企業によるヒトゲノム研究の成果を用いた医薬品開発競争について、紹介されている。

④は、遺伝情報に基づく職場での差別等の問題について、NAPBC (②で紹介) のワーキンググループや、NIH 及びDOE のヒトゲノム研究に関する倫理的、法的、社会的問題についてワーキンググループでの検討状況、州レベル、連邦レベルでの対応について、⑤では、アメリカのミリヤッド・ジェネティクス社の開発した乳ガンに関連する遺伝子による診断とこのような診断方法に関連する規制についての連邦議会等での対応、⑥は、アメリカの健康保険に関する現状、遺伝情報に基づく保健加入拒否等から個人を保護するための州法や関連する連邦政府の動向等について紹介している。

この他、Nature 誌でも、

- ⑦ A. Saegusa, Japan Plans Ethics Guidelines, Nature, 4 November 1999 では、厚生省による人のゲノム情報を用いた研究についてのガイドライン作成の動きが紹介され、また

⑧N.Wadman, NIH Panel to Limit Secrecy on Gene Therapy, Nature, 4 November 1999 では、アメリカの遺伝子治療ガイドライン適用に関する最近の動向が紹介されている。

さらに、専門雑誌中で特に参考になるものの例として、下記の論文がある。

⑨The American Society of Human Genetics, ASHG REPORT Statement on Informed Consent for Genetic Research, American Journal of Human Genetics, August 1996, vol. 59, No. 2

⑩P.R.Reilly, et. al, Ethical Issues in Genetic Research :Disclosure and Informed Consent, Nature Genetics, January 1997, vol. 15, No. 1

⑪G.Geller, et. al, Genetic Testing for Susceptibility to Adult-Onset Cancer, Journal of American Medical Association (JAMA), May 1997, vol. 277, No. 18

このうち、⑨ではアメリカ人類遺伝学会報告として、同学会の遺伝学的研究のためのインフォームドコンセントについての声明が紹介されており、一般的考察、予見のために集められる事例を用いた研究、同意のある公表、事例と結果の処置、現存している標本から原因を究明していく研究といった項目の下に、留意すべき事項が述べられている。

⑩は、遺伝学研究への参加で遺伝情報が明らかになることにより、保険や雇用に関して差別を受ける可能性があること等の倫理的問題を指摘し、連邦、州、学会等の取り組みを紹介し、インフォームドコンセントを得る過程で研究者が被験者に対して開示すべき事項を列挙、解説している。

⑪は、成人性のガンの罹患感受性に関する遺伝子検査について、インフォームドコンセントのプロセスと内容を論じており、結論として、検査実施者は被験者、家族、社会の価値観を引き出すと同時に自らの価値観を明らかにすべきであり、意思決定は共有され、また情報開示の在り方は個人別であるべきこと等が示されている。

(5)関連の新聞記事

ゲノム研究やその応用については、最近の新聞記事でも数多くとりあげられており、1999年9月以降の記事をリストアップした。

【参考12：遺伝子研究等に関する新聞記事リスト（1999年9月～2000年2月）】

代表的なものとしては、9月29、30日付のヘリックス研究所によるヒト遺伝子6000個の特許出願、11月26日の東北大での健康診断で採血した住民の血液による遺伝子の無断解析、12月2日の22番染色体の解読完了、12月3日のアメリカのベンチャー企業によるヒト遺伝子5万個の特許申請、2000年1月10日の21番染色体解読の翌月終了予定、2月3日の国立循環器病センターでの健康診断で採血した住民の血液による遺伝子の無断解析、2月4日の厚生省の研究班による遺伝子解析倫理指針案作成等の記事などがあり、遺伝子解読が進展している状況、ゲノム関連の特許競争やゲノム関連ビジネスのほか、遺伝子解析研究でのサンプル提供者の同意確保等にも注目が集まっていることがみてとれる。

IV まとめと考察

1 現在の対応状況の傾向

以上、国際機関による対応、各国ごとの対応等について整理した。

各国の対応状況についてその傾向をみると、アメリカでは遺伝情報の扱いについて連邦法策定に向けての法案提出はあるものの未だ成立に至らず、州レベルで遺伝情報に基づく差別禁止、プライバシー保護等のための法整備が図られている。またヒトゲノム研究をめぐっては、研究実施の中心的存在である NIH、DOE 等により所要のガイドライン作成が行われ、また大統領生命倫理諮問委員会が、人に対するクローン技術適用、人胚性幹細胞等の研究についての報告書に続いて、遺伝情報に関するものも含めて人の生体材料を用いた研究実施についての枠組みを提示しており、精力的に活動していることがみてとれる。

欧州では、欧州評議会による条約は存在するものの人間の尊厳、人権尊重等の大原則的なものを掲げるにとどまり、基本的には各国ごとに倫理諮問委員会による報告や法整備などの対応がとられている。フランスでは先端医療技術全体についての法律の中で、遺伝子検査や個人の医療情報の扱いについて規定されており、子孫の遺伝形質の変更となるような行為が禁止されている点においては、フランス、イギリス、ドイツなどの国で共通性がある。特異的な国内立法としては、アイスランドの例があり、医療関係の統一的データベースを民間企業が作り、国民の遺伝子データベースを用いた医療、創薬研究が予定されている。

日本では、国の関係審議会等でヒトゲノム研究に関して関係者の権利やプライバシー等に配慮したガイドラインを作成するための議論が進められており、遺伝子診断、遺伝子治療について国や学会のガイドラインも一部存在しているが、議論は継続している状況である。

ヒトゲノム研究とその応用をめぐる諸問題への対応の在り方は、人の遺伝情報を含む材料を用いた研究段階、その応用としての遺伝子診断、治療の段階とに分けられ（実態としては研究と応用を明確に分けることが難しい場面もあるが）、研究実施についてのガイドラインが設けられる（アメリカの NHGRI ガイドライン等）、遺伝子診断、治療について法的ルールが設けられる（アメリカの州法等）等の対応がみられる。また、研究についてのガイドライン設定にあっても、遺伝子研究に関するガイドラインを設ける場合と、それを含めて生体材料全体についてのガイドラインを設ける場合とがある。さらには、遺伝情報の扱いについても、遺伝情報だけを対象とした法制度を設ける場合と、遺伝情報を含む医療情報全般、あるいは個人情報全般の中でプライバシー保護と適切な利用の在り方についてのルールを設けるという場合があり、いわば個別のアプローチと包括的アプローチが存在している状況である（表1参照）。

また、関係諸文書の中には、基本理念、原則を中心とするものと、研究や遺伝子診断・遺伝子治療の実施に当たっての、より細かな手続を定めるものがある。その多くに共通する基本的論点としては、研究者に関しては研究の自由保障があげられ、被験者、患者に

関してはその権利保障として、人間の尊厳等を根拠に、遺伝的性質に基づく差別禁止、遺伝情報についてのプライバシー保護、サンプル提供ないし遺伝子検査受診・遺伝子治療実施に際しての自己決定権尊重、遺伝情報についての知る権利（情報へのアクセス、修正等を求める権利）・知らないでいる権利の尊重等が掲げられ、加えて同意能力のない被験者、患者についての代理人による同意、被験者、患者と遺伝情報を同じくする家族の遺伝情報へのアクセス等に言及するものもある。これらの被験者、患者等の権利保護のための制度として、サンプルの扱いについて個人が特定できないようにする匿名化、コード化等の管理、利用の在り方の整備、インフォームドコンセントのための要件整備、倫理委員会による審査等があげられている。また、被験者、患者に対する遺伝カウンセリングの実施、遺伝子研究の成果等に関しての教育や社会的議論の必要性を指摘するものもある。特に、遺伝子診断との関係では、遺伝的性質に基づく差別禁止（雇用、保険加入等に関連して）が原則として掲げられているが、例えばイギリスの諮問委員会報告のように、遺伝子診断技術が科学的に確実かつ信頼しうるものであること等の条件の下、診断結果の利用が適切な場合がありうるとの方向性も見受けられる（表2参照）。

2 今後の検討課題

これから、遺伝子研究やその応用はますます加速して進展することが予想され、これらの実施に際しての社会的ルールの確立が急務となっている。欧米の動向をみても、例えばアメリカでは大統領生命倫理諮問委員会が先端的な生命科学研究についての倫理問題に関しての報告書を次々と提出し国としての方向性を示し、また欧州各国でも、立法化に先立ち倫理問題についての検討委員会による議論、報告が行われている。今後、日本でも、国全体の科学技術、さらには社会全体を俯瞰し、自然科学、社会科学の複数分野の専門家からなる科学技術会議等の場で、十分な議論が尽くされ、ヒトゲノム研究等に関しての国全体に適用されるべき基本理念、原則が確立され、さらには研究等の実施に際しての手段、運用方針等が策定されていくことが求められる。

ルールの検討に際しては、多くの関係文書に共通する原則でもある被験者、患者の権利確保、すなわち遺伝情報に基づく差別禁止、プライバシー保護、知る権利などの自己決定権尊重等が基本理念となることが考えられ、その基本理念の下で、研究と応用（遺伝子診断、遺伝子治療）との違い、研究の中でも研究機関ごと、研究テーマごとの違い等を配慮したより詳細な検討が求められることが想定される。すなわち、研究と応用では、境界があいまいで重なり合う部分もあるものの、前者が未だ明らかでない知見を探索するものであるのに対して、後者は一定程度確立された知見を用いた確実性をもつものであるはずであり、遺伝子研究の過程で明らかになった個人の遺伝情報と遺伝子診断の過程で明らかになった遺伝情報の取り扱い（例えば、患者、被験者の知る権利との関係等）は、それぞれの確からしさに配慮したものであるべきことが考えられる。また、研究の中でも、比較的診断に近い個別的なものと、例えば生活習慣病の関連遺伝子について数千、数万のサン

ルを用いて研究を行うような場合、あるいは病気に罹患している人の遺伝子だけでなく、健康な人の遺伝子も対象として、大量に解析を行うことが求められるような場合も想定され、被験者、患者の人権への配慮を大前提としつつも、その適切な確保方策については異なったシテスムが必要となることなども想定される。このほか、やはり研究の場面において、個人の病歴その他個人情報と結びついたリンク・サンプルによる研究が不可欠な場合と、個人情報と切り離して匿名化されたアンリンク・サンプルで十分な場合とがあり、それぞれの状況に応じた被験者のプライバシー保護方策が求められる。

さらに、応用としての遺伝子診断等についても、個人の遺伝的情報に基づく差別があつてはならないのは当然であるものの、イギリスの諮問委員会報告にあるように、特定の職場環境や慣行がある遺伝的特徴の持ち主にとって危険な場合、確立された遺伝子診断の合理的な利用のためのルールがどのようなものか等については、検討の余地があるものと思われる。また、遺伝情報は家族にも共有されるものであり、患者、被験者本人のプライバシーと家族の知る権利との調整等、関係者の権利間の調整も今後問題となりうる点の一例と思われる。

この他、ヒトゲノム研究のみに関わるものではないが、近年、科学者・技術者の倫理観を問われる場面が多く見受けられることから、独自の倫理規定を新たに設ける学会もあり、科学者・技術者と社会一般との信頼関係の構築も基盤的な課題として存在する。

いずれにせよ、研究進展や社会状況に応じて、基本原則、個別ルールともに見直しが求められ、適切な教育、情報公開、社会的な議論が継続されることが必要である（表3参照）。

<謝辞>

最後になりましたが、本調査研究を行うに当たっては、多くの方々から重要なお教示、ご意見をいただきました。

貴重なご指導を賜りました皆様方に深く感謝申し上げます。