

○大山真未 (科技厅・科学技術政策研)

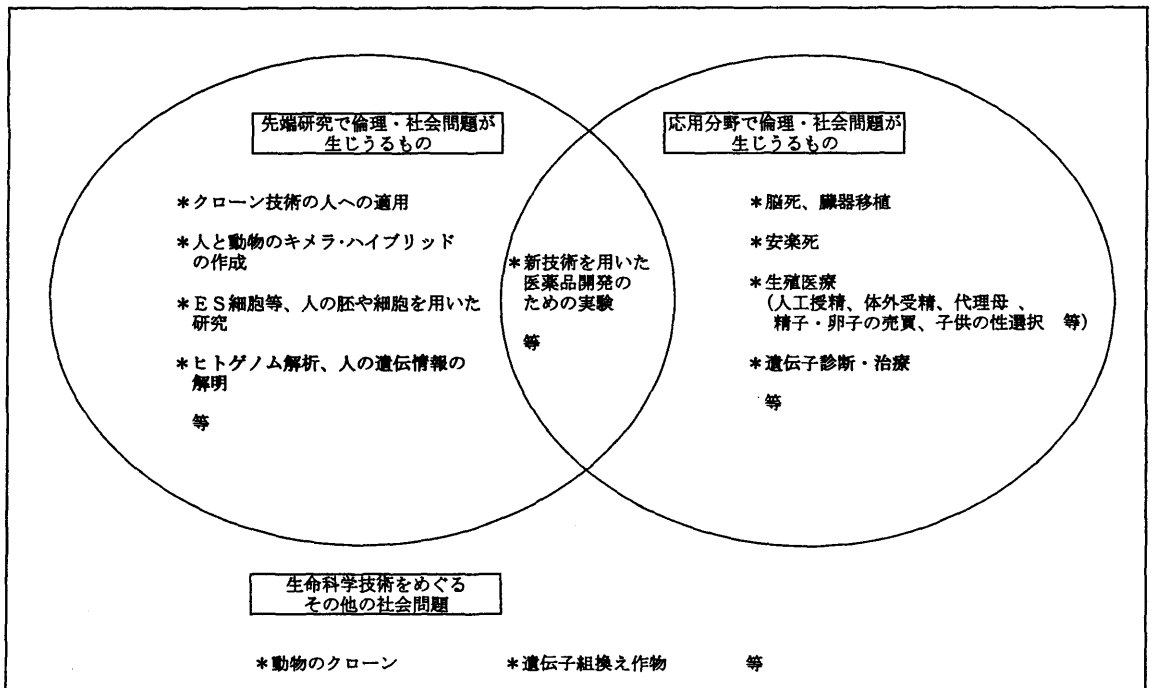
1 生命科学技術をめぐる倫理的・社会的問題の概観

科学技術の進展は経済・社会、人々の生活に大きな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。例えば、生命の根幹に人間が手を加えることを可能にする生命科学技術、高度情報化社会を実現する情報科学技術、地球環境問題の解決が求められる環境科学技術等、社会に対して大きな影響を与え、相互作用を生じている科学技術は数多い。

本稿では、こうした先端的科学技術のうち生命科学技術の分野から、ヒトゲノム研究とその応用を取り上げ、考察を行う。即ち、いわゆるヒトゲノム研究（人の遺伝情報を担う基本的なセットであるヒトゲノムを解読する、つまり人の染色体中の塩基配列を解読し、またその機能を解明する研究）とその応用としての遺伝子診断、遺伝子治療等を契機として生じてくる倫理的、法的、社会的諸問題について、その概況とこれまでの国際機関、各国、日本での対応、検討の状況について紹介、分析し、今後の課題に触れる。

ヒトゲノム研究をめぐる社会的問題の考察に入る前に、先端的な生命科学技術について、倫理的、社会的問題が生じうる場面の全体像を概観すると、下図のようになる。

図 生命科学技術と社会との接点で倫理的・社会的問題が生ずる場面



2 ヒトゲノム研究の経緯とその社会的影響

(1) ヒトゲノム研究の経緯

ヒトゲノム全体の解析、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 年頃から米国で議論が始まり、各国で体制整備が進められた。1988 年に開始された「ヒトゲノム計画」では、米国立衛生研究所 (NIH) 等が中心となり、当初目標として 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ことを掲げ、国際協力 (おおよそ米 6 : 欧 (主に英) 3 : 日 1 の割合で分担) により解析が進められた。我が国では理化学研究所、科学技術振興事業団などの支援を受けた慶應義塾大学等において、同計画の下、解読作業が進められている。この間、米国では病気の原因となる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民間企業による競争が加熱する状況となり、これに対抗するため「ヒトゲノム計画」側は当初の目標を 2 年前倒して、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。このような熾烈な競争が繰り広げられる中、本年 6 月 26 日には、「ヒトゲノム計画」の国際共同チームからヒトゲノム塩基配列解読がほぼ終了 (全体の約 90 % 相当の配列データを解読) した旨の報道発表があった。

また、ヒトゲノム研究は我が国の政策の中でもその重要性が認識され、昨年 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所要の予算措置が講じられた結果、我が国のヒトゲノム研究もますます加速されて進められる状況となってきた。

(2) ヒトゲノム研究とその応用の社会的影響

このようにヒトゲノム研究は各国において急速なスピードで進められているが、ヒトゲノム研究やその応用である新しい診断・治療法が私たちの生活や社会にどのような影響を持ちうるのかについて、次に触れたい。

研究の進展やその成果応用によりもたらされる光の側面としては、生命の起源と進化、生命機能等について重要な科学的知見が明らかにされることのほか、遺伝子の特定、機能の解明が進むと医療、医薬の分野で画期的な診断、治療、予防法等が提供されることが期待され、特に病気に関連する遺伝子等の発見により、患者個人に対する最適な治療・投薬 (オーダーメイド医療) による治療成績向上などが実現されることとなる。

他方、このような研究の実施過程での研究サイドと社会の関わりの中で配慮が求められる側面として、研究用サンプルの収集、管理、利用に際してのサンプル提供者との関係がある。つまり、遺伝子の機能解明研究に際して、例えばある遺伝的疾患を持つ人から血液等の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等について研究する場合、個人の遺伝情報を扱うこととなる。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。こうした場合に、サンプル提供者の権利保護、つまりプライバシー保護、自己決定権の確保 (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

の尊重)等のための諸ルールが求められることとなる。

また、研究の成果応用として、遺伝子診断、遺伝子治療などが社会の中で用いられる際に生じうる患者との関わりにおける問題もある。まず遺伝子診断のうち生まれてくる子供が疾患関連遺伝子を保有しているか等を調べる出生前診断については、子供が先天性の疾患を有することが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。次に、出生している者に対する遺伝子診断では、明らかになった遺伝情報により早期の予防、治療が可能になるものと考えられるが、他方では、例えばある病気にかかりやすいといった内容の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る。同様に、遺伝子治療にあっても、従来、治療できなかった疾患に対して治療法を提供するものであるが、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こととなる。

3 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主要論点

このような状況から、研究、診断・治療に際しての社会的なルール作りが不可欠になってくるのである。これまでも既に国際機関、欧米諸国、日本等の各国政府、研究機関等によりさまざまな検討、対応が進められており、以下これまでの関連の動きやそこでの主要論点について、整理、紹介したい。

(1) 国際的対応、海外諸国での対応の状況

ヒトゲノム研究や遺伝医学、さらにはこれらを含めた生物医学に関して、これまでの国際機関、海外諸国での対応状況をまとめたものが表1である。

表1 海外でのヒトゲノム研究、応用等 生物医学についての社会的ルール形成のアプローチのあり方

| | ヒトゲノム関係のみを対象 | | ヒトゲノム関係を含め周辺領域を対象 | |
|-----------|---|--|--|---|
| | 多国間 | 一国内 | 多国間 | 一国内 |
| 主として研究 | <ul style="list-style-type: none"> ○ ユネスコ「ヒトゲノムと人権に関する世界宣言」(1997年) ○ HUGOの声明(1996年、1998年) | <ul style="list-style-type: none"> ○ 米NHGRIガイドライン(DNAシーケンスについて)(1996年) | <ul style="list-style-type: none"> ○ 欧州、人権と生物医学に関する条約(1997年) | <ul style="list-style-type: none"> ○ 米NBAC報告(人の生体材料全体を対象)(1999年) |
| 主として診断・治療 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 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」(1998年) | <ul style="list-style-type: none"> ○ 米 NHGRIガイドライン(遺伝学的検査について)(1997年) ○ 米 連邦法案(1999年7月) ○ 米 州法(1970年代～) ○ 英 人遺伝学諮問委員会報告(1997年、1999年) | <ul style="list-style-type: none"> ○ 世界医師会 リスボン宣言(患者の権利宣言)(1981年、1995年改訂) | <ul style="list-style-type: none"> ○ 仏 生命倫理法(臓器移植、生殖医療、遺伝子検査等を対象)(1994年)[ルノワール委員会報告等を基に] ○ 独 胚保護法(1990年)[ベンダ委員会報告を基に] ○ 英 人の受精と胚研究に関する法律(1990年)[ウォーノック委員会報告を基に] ○ アイスランド 国民健康データベース法(1998年)(医療情報をデータベース化し研究に利用) |

(2) 我が国の対応状況

日本での対応の代表的なものとしては、科学技術会議生命倫理委員会の下に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するヒトゲノム研究小委員会が設置され、本年6月に「ヒトゲノム研究に関する基本原則」を取りまとめた。この基本原則は、我が国のヒトゲノム研究に関しての憲法的な位置付けの文書であり、主な内容として、研究試料提供者の権利保護についての考え方（試料提供に当たっての説明を受けた上での自由意思による同意確保、提供者の遺伝情報の保護、知る権利・知らないでいる権利の尊重等）、ヒトゲノム研究の基本的実施要件（各研究機関内の倫理委員会による研究計画の事前審査等）、社会との関係（社会への情報提供の確保等）などが盛り込まれている。

なお、国際機関、欧米諸国及び我が国での検討、関係諸文書の中で共通して取り上げられている留意事項、対応策等を抽出、整理すると、表2のようになる。

このようにヒトゲノム研究とその応用は既に社会の中に浸透してきており、こうした状況にあって、患者、被験者の権利の尊重が大原則、大前提となることは言うまでもなく、これまでの内外の関連諸文書の中でもこれが確立されてきている。今後の課題の1つとしては、私たち一人一人がこうした問題を身近なものとして受けとめ、考え、さらには自らの意見を発信していくことが求められているのではないだろうか。

<参考文献>

大山真未「ヒトゲノム研究とその応用をめぐる社会的問題」（科学技術庁科学技術政策研究所・調査資料 No.66、2000年）

表2 ヒトゲノム研究及びその応用と社会との接点で想定される問題

| | | 共通の留意事項 (*1) | 固有の留意事項 | 対応策 |
|---------|-------------------|---|---|--|
| ヒトゲノム研究 | | <ul style="list-style-type: none"> ○ 被験者、患者の(研究に協力するかどうか、診断・治療を受けるかどうかについての)自由意思、自己決定権 ○ 被験者、患者の(研究、診断・治療の結果、明らかになった自己の遺伝情報についての)知る権利、知らないでいる権利 ○ 被験者、患者の(自己の遺伝情報についての)プライバシー権 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 被験者の権利と研究者の研究の自由との調整 <ul style="list-style-type: none"> * 診断・治療等の目的で保管されているサンプルを研究に用いる際の被験者の意思の再確認の要否 * 研究途上の未だ確立されていない知見を被験者の要請により開示することの可否 等 | <ul style="list-style-type: none"> ○ サンプルの管理、利用システムの構築 <ul style="list-style-type: none"> * 機密保持 * 特に研究では、場合によりサンプルを匿名化 等 ○ インフォームドコンセントの要件整備 <ul style="list-style-type: none"> * 研究、診断・治療内容に応じた十分な説明と同意確保 * 説明項目、手続の確立 * 代理人による同意手続 等 ○ 倫理委員会による審査 <ul style="list-style-type: none"> * 研究等の計画策定と審査 * 複数分野の専門家による委員会設置 等 ○ 遺伝カウンセリング体制の整備 ○ 社会への知識普及、社会的ルール確立 |
| 遺伝子診断 | 出生前 着床前 着床後 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 同意能力のない被験者、患者を対象とする研究、診断・治療の可否 ○ 被験者、患者と遺伝的性質を同じくする家族の権利 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 診断結果に基づく子供の選別、妊娠中絶の可能性 | |
| | 出生後 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 明らかになった遺伝情報に基づく被験者、患者に対する社会的差別の可能性 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 遺伝情報に基づく雇用、保険加入、養子縁組、結婚等に際しての社会的差別の可能性 | |
| 遺伝子治療 | | | <ul style="list-style-type: none"> ○ 遺伝子治療を受けたことに基づく社会的差別の可能性 | |

(※1) 被験者、患者の権利の性質に着目して、ここでは研究、診断・治療に共通の留意事項として整理したが、実際の対応を考えるに当たっては、研究と診断・治療の違いに十分な配慮が必要。
 研究でありかつ医療でもある場合のように両者を明確に区別しがたいケースも多くあるものの、両者は基本的には異なるものである。
 例えば研究協力はボランティア的であるのに対し、診断・治療は患者個人の利益のためであること、研究は未だ明らかでない知見探索であるのに対し、診断・治療は確立された知見に基づくものであること、研究は場合によっては被験者を特定できないようサンプルを匿名(アンリンク)化して行うことも可能であるのに対して、診断・治療は患者に固有のものであること等の違いが指摘される。
 さらに、研究においても、その対象、内容はさまざまであり、研究内容等に即した対応策を講ずることが求められる。