

福岡県医発第0066号(総)

平成16年4月9日



各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会

会長 竹 嶋



本会の「ヒトの遺伝子情報の取扱いに関する検討委員会
(プロジェクト)」報告書の送付について

この度、日本医師会より標記委員会の、本職に対して別添の報告書がまいりましたので、ご参考までに各3部送付いたします。

小郡三井医師会より

担当理事 永田正和

日医発第1022号(法77)
平成16年3月25日

都道府県医師会長 殿

日本医師会
会長 坪井 栄孝

本会の「ヒトの遺伝子情報の取扱いに関する検討委員会
(プロジェクト)」報告書の送付について

平素は、本会会務の運営につき、貴会の格段のご理解とご尽力を賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび、標記の委員会から本職に対して別添の報告書が提出されましたので、貴会あて3部ご送付いたします。

本報告書は、個人情報保護法の全面施行を控え、とりわけ慎重な対処が求められるヒトの遺伝子情報を扱う医学研究ならびに臨床分野における試料提供者等の個人情報の保護と利益擁護のあり方を検討したものであります。

本テーマの参考資料の一つに加えていただき、今後とも会員へのご指導のほど、ご高配いただきますようお願い申し上げます。

ヒトの遺伝子情報の取扱いに関する検討委員会
第一次報告

ヒトの遺伝子情報の取扱いについて
— 医学研究と個人情報保護 —

平成16年 3 月

日本医師会
ヒトの遺伝子情報の取扱いに関する検討委員会

ヒトの遺伝子情報の取扱いについて

— 医学研究と個人情報保護 —

本委員会は、平成15年8月28日、坪井会長から、ヒトの遺伝子情報の取扱い方策につき、日常の医療や医学研究の分野のみならず、社会全般に広く影響を及ぼす問題であることから、その基本的な考え方等について慎重に検討すべき旨の委嘱を受け、同16年2月25日までに6回の委員会を開催し、鋭意検討を重ねた結果、現段階における見解を「第一次報告」として取りまとめましたので報告いたします。

平成16年3月

日本医師会
会長 坪井 栄孝 殿

ヒトの遺伝子情報の取扱いに関する検討委員会

委員長	大輪次郎
副委員長	澤倫太郎
委員	系氏英吉
委員	櫻井秀也
委員	西島英利
委員	青井禮子
委員	小米泉明
委員	河本昌平
委員	山原ノリ工
委員	江中弘光
委員	堤口研二
委員	児玉康博
委員	畔柳安司
委員	奥平達雄
委員	手塚哲彦
委員	一男

(順不同)

ヒトの遺伝子情報の取扱いについて — 医学研究と個人情報保護 —

目 次

はじめに — 個人情報保護法の成立と医学研究	1
遺伝学の発展と21世紀における遺伝情報の意味	1
1 情報化社会の展開	1
2 遺伝学からゲノム学への進化	2
3 ゲノム時代の医学とパラダイム・チェンジ	3
遺伝情報の取扱いと保護をめぐる現状	4
1 遺伝情報の特性	4
2 診療と研究の接近	5
3 世界医師会ヘルシンキ宣言と個人情報保護	6
4 個人情報保護の体制整備と、例外としての学術研究	7
5 研究インフラとしてのバイオバンクの構築	8
ゲノム時代への対応策	9
1 医師・医学者に対するゲノム医学と遺伝情報の取扱いに関する知識の普及 ...	9
2 医学教育の充実	10
3 遺伝決定論的な人間解釈の否定と遺伝的差別の禁止	10
4 社会との対話と認識の共有	11
おわりに — 当面とるべき政策	12

委員名簿

はじめに —— 個人情報保護法の成立と医学研究

平成15年5月、国会で個人情報保護法が成立し、同17年4月から完全実施される見通しとなった。この法律は、個人のプライバシーを守りながら、個人情報の適切な利用を図るもので、5,000件以上の個人情報を扱う者を個人情報取扱事業者とし、本人の同意なしに個人情報を目的外に使用したり第三者へ提供することを禁止するものである。一方で、医師や医療施設は、日常的に患者のプライバシーそのものである診療情報を大量に扱う立場にあり、ときにはこれらの情報を研究や保健の目的に利用することがある。しかし、この法律は学術研究機関が研究目的で個人情報を利用する場合に関しては適用除外とされており、医学研究、なかでも疫学、がん登録、ゲノム解読等における個人情報の大規模な収集・利用については、法的な対応が未整備のままにされている。そのため、個人情報保護法の成立に際しての国会審議では、特に信用情報や医療情報の分野について、法律の完全実施までの間に、別途、個別法の整備を検討すべきことが附帯決議されたところである。

このような状況に鑑み本委員会では、学術研究目的についての除外規定をもつ個人情報保護法のもとで、とりわけヒトの遺伝子情報を取扱う医学研究を行う場合に、被験者、試料提供者の個人情報をどのように保護すべきかという点に議論の焦点を絞り、第一次報告としてとりまとめた。

遺伝学の発展と21世紀における遺伝情報の意味

1 情報化社会の展開

1980年代後半以降著しい発展を遂げたコンピュータ技術およびネットワーク技術は、さまざまな情報が国境を越えて即時・大量に交換され、さらにこれらの情報のデータベースへの蓄積と利用を可能にするなど、社会の情報化を急速

に推し進めた。このような情報技術は個人情報の収集、利用の場面にも幅広く用いられ、経済活動はもとより、各種調査や学術・研究に至るまで、さまざまな分野で多様な個人情報が利用されている。その一方で、これらの個人情報がコンピュータ・ネットワークを介して不正に入手されたり、漏洩されるなど、個人のプライバシーが侵害される懸念も同時に高まっている。このような情報化社会の利便性と危険性が併存する状況において、国際的な潮流として、個人情報の適切な利用を確保しながらプライバシーを十分に保護するための新たな政策を立案する必要がでてきた。すなわち、1980年の個人情報に関するOECDのガイドライン勧告などをきっかけに、世界的に個人情報保護の体制整備が進められてきており、わが国における個人情報保護法の成立もその一環とみることができる。なかでも1995年のEU個人情報保護指令は、一般的な個人情報とセンシティブ情報(人種、思想、保健、性生活、組合活動等に関する情報)とを区別し、後者をコア・プライバシー(とくに他人に知られたくない個人情報)としてより厳格な保護を求めるものであり、先進国型の一つの政策モデルとなっている。

2 遺伝学からゲノム学への進化

一方、1990年に開始されたヒトゲノム解析計画は、2003年4月に、約30億塩基対からなるヒトゲノムの全配列の解読を終了し、ポスト・ゲノム時代へと扉を押し開いた。ヒトゲノム計画は、方法論のうえで遺伝研究、なかでも人間の遺伝研究に革命をもたらすものである。

1900年にメンデルの法則が再発見されたことに始まる20世紀の遺伝学は、仮説上の遺伝型(genotype)と、現に観察しうる表現型(phenotype)という二つの概念をたて、突然変異個体を集め、それらの間での交配実験を駆使して、原因遺伝子の位置を染色体上に求めることを研究目標とする手法であった。その後、1953年のDNA二重らせんモデルの発見と、これに続く分子生物学の成立は、確かに分子レベルで遺伝子の実体を明らかにした。その研究手法は交配を

基本とするものには変わりはなかった。

しかし、1990年代末に高速のDNA自動解読装置が実用化され、これが大量に導入されたことで遺伝研究の手法は一変した。遺伝情報を直接解読するという、20世紀遺伝学の夢は現実のものとなり、それまで理論的な存在に近かった遺伝型が先行して、大量にコンピュータ内に蓄積される事態になったのである。ゲノム時代の新しい遺伝研究とは、これらコンピュータ内のゲノム情報が眼前の表現型とどう対応しているのか、という課題設定に切り替えられたことを意味する。なかでも重要なのは、これまで交配を基本とする20世紀型の遺伝学では、ヒトは唯一実験が不可能な対象であったが、ゲノム時代に入り、解析研究の対象は、まずヒトに焦点が合わせられたということである。こうしてヒトゲノム解析計画は開始された。そしていま、ヒトゲノムの解読完了という事態を迎え、医療と医学は全面的に、しかも他の生物に先んじて、20世紀遺伝学(genetics)から21世紀ゲノム学(genomics)の世界へと大きな一歩を進めたのである。

3 ゲノム時代の医学とパラダイム・チェンジ

ゲノム時代の到来によって、人間の遺伝研究の枠組みは、その根本から変わった。遺伝型と表現型という旧来の二概念は、膨大なゲノムの配列情報(遺伝型)と、人間が一生のうちに顕現させるすべての生物学的・生理学的・医学的情報(表現型)とにとって代わり、あらゆる情報がこの枠組みに沿って再整理されようとしている。なかでも、疾病に関連する情報は、医学研究という目的からも、また、それが通常の生理現象から逸脱した特異な表現型であるという方法論上の理由からも、これらとゲノム配列との間に対応関係を求めようとするのが、ゲノム時代の自然な発想である。これを医学的に言い換えれば、従来、希少な単一遺伝子遺伝病を中心としてきた人類遺伝の研究から、がん、心臓病、アルツハイマー病はもとより、糖尿病や肥満などの生活習慣病に至るまで、医学的にも社会的にも重要なあらゆる疾病に関して、多かれ少なかれ、これに関係す

るゲノム配列の存在を念頭に、解釈や仮説が提示され、研究が立案される事態に移ることを意味する。

このように、科学的な考え方の枠組み自体が転換されることを、科学史的には「パラダイム・チェンジ」と呼ぶが、遺伝研究の世界にこの革命的なパラダイム・チェンジをもたらしたもののこそ、ヒトゲノム解読にほかならない。科学革命に混乱は不可避である。いま世界中で、新しいゲノムの時代に対応すべく体制の整備が始められているが、その一方で、診療、研究、保険などさまざまな局面で、社会が混乱を体験している。

遺伝情報の取扱いと保護をめぐる現状

1 遺伝情報の特性

遺伝研究の主な対象がゲノムという遺伝情報に移行したことによって、当然、その保護が大きな課題となる。保護すべき遺伝情報としてまず思い起こされるのは、遺伝子診断の結果などの情報であろう。確かに、遺伝子診断の結果は安易に他人に知られてほしくない、最も基本的なプライバシーであり、慎重な取扱いが必要なことは論をまたない。このような観点から、たとえば遺伝医学に関連する10学会は「遺伝学的検査に関するガイドライン」(平成15年8月)を公表し、臨床現場における遺伝情報の保護の重要性を訴えている。このような立場は、診療情報の中でもとりわけ遺伝に関する情報を、厳重に保護すべき個人情報として特別扱いすべきであるとの見解に立つものと思われる。しかし、診療情報の中から遺伝情報だけを区別することは困難であり、また、ゲノム時代においては、一般的な診療情報も、遺伝学的には表現型情報であると考えられるから、このような区別は原理的にも不可能といえる。世界的にも遺伝情報保護の考え方は、医療職能としての秘密保持義務と、個人情報の核としての診療情報の保護、という二本柱で対処するのが主流である。

しかし、以上の事情を踏まえたとしても、ゲノム情報には、他にない以下のような特性を指摘しうる。

予見性(ある種の疾患について、事前に発病の確率がわかる)

一生涯、不変であること

親族に関わる情報であること

死者や人体の部分においても同等の意味が保持されていること

2 診療と研究の接近

日本医師会第 次生命倫理懇談会の答申「『遺伝子医学と地域医療』についての報告」(平成14年3月20日)は、地域医療において一般診療医は患者と緊密な関係を築いており、遺伝学的検査や関連技術が実用化する日が遠からずくる以上、遺伝専門医療機関との協力体制を組んでおく必要がある、と指摘している。すでにゲノム時代に入り、医学研究の考え方がその基本から変わろうとしている現在、まずもって医師が日常的な診療において、「診療情報＝表現型情報」という意識を強く自覚しておく必要がある。

他方、すでにわが国でも大規模なゲノム研究プロジェクトが実施され始めており、これまで地道な研究分野と見られてきた疫学や集団遺伝学の分野が、広い意味でのゲノム疫学の中核的な役割を果たしつつある。さらに、がん検診やがん予防対策等にもゲノム研究の成果を応用した方法論を検討する必要性が論じられている。

しかし、このような研究プロジェクトの実施に際しては、とりわけ直接利益を受けない多数の地域住民を研究の対象者とする場合などには、個人情報の取扱いや調査方法自体に適切な配慮を欠く事例が、少なからず見受けられている。このような地域と密着した中で、被験者保護の観点から不適切な事例が発生した場合には、事例の発見、改善、再発防止につき、地域医療を担う医師会が果たす役割は極めて大きい。実際にある自治体で計画された生活習慣病予防対策事業においても、県医師会および日本医師会から自治体、文部科学省に対して、

被験者である地域住民の個人情報保護に不適切な点があると抗議した結果、計画自体を見直し実施が延期されたという経緯がある。

この種の混乱は、一時的に他の先進国でもみられたことであり、後述(

1 医師・医学者に対するゲノム医学と遺伝情報の取扱いに関する知識の普及)するように、まずはゲノム時代における医師・医学者として不可欠な知識の普及を早急に図る必要がある。これらの問題に関連する国の指針としては、ゲノム解析に関しては三省合同の「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(平成13年)、疫学研究に関しては「疫学研究に関する倫理指針」(平成14年)などが定められているが、いずれの指針にも診療過程での医学研究といった視点は欠落している。科学の進歩に伴って研究プロジェクトが直面する問題は刻々と変化しており、指針が適切に守られているかの検証と併せて、指針の考え方自体を定期的に見直しをする必要もある。加えて中期的課題として、医学研究一般における被験者の人権保護と遺伝情報の適正な利用のための体制を、国際的な水準にまで引き上げる必要がある。

3 世界医師会ヘルシンキ宣言と個人情報保護

世界医師会「ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則」(いわゆる「ヘルシンキ宣言」)は、現在の医学研究における国際的な指針として定着している。同宣言は、1964年の制定当初、人体そのものを対象とする医学研究を念頭においたものであったが、その後、医学研究の手法が人体から分離された組織、細胞、あるいは遺伝子解析の結果等の情報までもを対象とするようになるなど、多様かつ細分化されてきたことを受け、2000年の世界医師会エジンバラ総会において、日本医師会による提案によって改訂がなされた。すなわち、同宣言の適用範囲についての条項として、「ヒトを対象とする医学研究には、個人を特定できるヒト由来の材料および個人を特定できるデータの研究を含む」という一文が追加された。ヒトの身体を離れた組織、細胞なども単なるモノとしてではなく、提供者の意思を反映して取扱うべきことが明らかにされた。

また、同じ改訂箇所において、医学研究の実施には医師だけでなく他のさまざまな研究者や補助者が関与している今日の状況を反映させ、同宣言の適用対象となる者を「ヒトを対象とする医学研究に関わる医師、その他の関係者」とし、同宣言は必ずしも医師だけに適用されるものではないことを明らかにした。

このように、医学研究に関する国際的な基準として参照されているヘルシンキ宣言においては、今日の医学研究が人体由来の組織や情報をも対象としていること、および、それらの研究には医師以外の者が多く関与しているという実情が、前提事実として認識され取込まれているのである。

4 個人情報保護の体制整備と、例外としての学術研究

個人情報保護法は、学術研究を規制の適用除外としている。しかし欧州諸国は、診療情報や遺伝情報は、個人情報の中でも特に保護されるべきものと定め、一定の目的での研究への利用は例外とする論理で法整備を進めている。欧州諸国のこの方向での制度設計の梃子となっているのが、前述のEU個人情報保護指令(1995年)である。EUの個人情報保護指令は、保健(医療)に関わる個人情報をセンシティブ情報の一つと定め、その収集・編纂・利用は、本人の明確な同意がない限り認められない。しかし同時に、保健政策や疫学研究などへの利用についてはこの例外として厳格な条件つきで認めている。言い換えれば、センシティブ情報の本人同意のない利用は、プライバシーに対する侵犯となるがゆえに、科学的・社会的な目的での利用に限り、法を含めた適正な手続きに則ってこれを許しているのである。そして、その正当性を科学的に担保する手続きが、研究内容や予測される結果にまで踏み込んだピアレビューなのであり、このような適正な手続きを整備し遵守することこそ、先進社会としてのあるべき姿である。ゲノム研究がさらに深化し、ゲノム疫学や薬理遺伝学(pharmacogenetics)などの研究形態がより一般化する近未来には、わが国の個人情報保護政策を国際水準に合わせるよう、法改正を求められる可能性もある。

5 研究インフラとしてのバイオバンクの構築

ヒトゲノムの大規模な解読が可能になれば、ゲノム配列と疾患との対応関係を見出そうとする研究が、自ずと発案されることになる。1990年代にまず問題となったのは、既存の病理標本のゲノムを読むための手続きについてであった。医療関連施設は、さまざまなタイプの膨大な病理標本を保有している。しかし、そのほとんどは、これほど容易にゲノム解読ができるようになるとは想像していなかったため、標本の採取時に、ゲノムを読むことについての同意はとっていない。他方、これらの病理標本はゲノム研究にとってまたとない研究対象であるため、これまでの生命倫理の基本原則であるインフォームド・コンセントの取得をどう扱うかが課題の核心となった。その対応策の一つが、プライバシーの漏洩リスクを最小化するプログラムを組み込むと同時に、ゲノム解読を行う意義と予想される成果までも倫理委員会が踏み込んで検討し、決定について責任をもつことであった。プライバシー保護のためのプログラムの具体例が、試料と個人データを分離し、双方をバーコードなどで連結可能匿名化もしくは連結不可能匿名化をし、厳重な管理の下でゲノム研究を行うことである。ゲノム解読が医学研究の中心になるこれからは、倫理委員会の機能と権限は格段に重いものになる。したがって、今後は被験者の人権をより確実に保護する意味からも、これらの倫理委員会に法的な根拠を与えることも検討されるべきであろう。

病理標本の扱いに対するこの考え方を、人間の集団に移行させ、国レベルで実施しようとしたのがアイスランドである。アイスランド議会は、デ・コード社というベンチャー企業に、国の保健医療情報をコンピュータ化させる見返りに、その12年間の独占的利用を認める法律を成立させた。デ・コード社は、この保健情報と血液サンプルや家系データを組み合わせて、ゲノム研究のためのインフラストラクチャーを構築し、その利用料をとることを計画した。アイスランドはEU加盟国ではないため、EU個人情報保護指令を遵守する必要がなく、保健情報利用についての意思確認は、本人が拒否した場合に対象から除外されるオプト・アウト(opt-out)方式をとっている。ただしこの計画は、デ・コー

ド社と国との間でデータの扱い方で意見が合わず、棚上げになっている。

一方、イギリスは、「バイオバンク」計画に着手した。このプロジェクトは、49歳以上の壮高年者50万人から、保健・生活情報と血液サンプルの提供を受け、30年間にわたって追跡調査する、ゲノム研究のための壮大なインフラストラクチャーの構築をめざすものである。EUの個人情報保護指令に従う必要があり、すべての対象者に対して、直接の利益はないことを含めた研究の意義を説明し、同意文書をとる作業を始めている。イギリスの計画が一般の国民を対象としたものであるのに対して、現在わが国では、特定の疾患の患者30万人から血液サンプルの提供を受けるプロジェクト(「オーダーメイド医療実現化プロジェクト」プロジェクトリーダー 中村 祐輔 東大医科研教授)が進行中である。

このように本格的なゲノム研究が実施に移されるためには、社会に対して過不足のない正確な情報が提供され、これを理解し受け入れた個々人が、自発的に研究に参加してくれることが不可欠である。さらに地域の人びとから血液サンプルの提供を受け、長期にわたって診療情報や生活記録を提供してもらうためには、直接の研究プロジェクトからは独立した、中立的で信頼に足り、かつ研究の意義を認める組織が介在する必要がある。医師会こそはそのような任務を担うべきであり、患者と地域住民の立場を考える医療職能として、ゲノム研究の進展に直接応じられるような態勢を早急に検討する必要がある。

ゲノム時代への対応策

1 医師・医学者に対するゲノム医学と遺伝情報の取扱いに関する知識の普及

ゲノム時代においては、これまでも増して診療情報に対して慎重な取扱いをする必要がある。同時に、一般診療に従事する医師や関係者に対して、ゲノム医学に関する最新の正確な情報を提供し、その妥当な解釈と応用に関する知識を、速やかに普及させる必要がある。ゲノム解読を含む研究については、倫

理委員会によるピアレビューを徹底させ、安易に血液サンプルを収集することができないシステムを構築するとともに、医師・研究者に個人情報保護の意識を喚起することも重要となる。

遺伝子診断に関しては、すでに内外でいくつかのガイドラインが策定されている。これらに関する正確な情報を提供することは、事実上、患者に対するカウンセリングの核心をなすものである。また、患者団体や医療・福祉に関係するNGOとの連携も重要である。診療の場では、チーム医療化が進んでおり、法律上は守秘義務のない大学院生や技術職、さらには病院事務に従事する者までもが、遺伝情報を含む診療情報に日常的に触れているのが現実である。遺伝情報のプライバシー保護に対しては、具体的に法律上の対策をとる必要がある。

2 医学教育の充実

ゲノム時代に応じた考え方を徹底させるため、医学教育の内容も改める必要がある。最低限の遺伝カウンセリングが行える程度には、遺伝研究の要旨を取り入れ、卒業後も最新の遺伝研究の情報に容易にアクセスできるよう、生涯教育体制を考える必要がある。また大学医学教育前の高校における生物学や保健教育に、ヒトの遺伝を取り入れることも有意義と考えられ、関係機関への働きかけを行っていくべきである。

3 遺伝決定論的な人間解釈の否定と遺伝的差別の禁止

ゲノムに対する関心が広まることで、あたかも人間の行動のほとんどが遺伝によって決まっているかのような、非科学的な人間観が流布する恐れも懸念される。欧米では、同性愛の遺伝子研究が行われたり、また神経疾患の遺伝研究が進んでくると、精神疾患の患者やその関係者などが、新たに遺伝的理由で差別される恐れも想定される。精神疾患の患者を差別した長い歴史があり、また

優生政策として断種の対象にされた人たちの少なくない部分がこれらの患者であった事実も、忘れてはならない。

また、実際にわが国においても生命保険等の契約時に、遺伝的理由で差別を受ける事例が現実には起こっている。たとえば、母子保健事業の一環として昭和52年から実施されている新生児マススクリーニング検査でフェニルケトン尿症や先天性甲状腺機能低下症等の先天性代謝異常が発見された児童が、検査結果を理由に簡易保険、生命保険のみならず学資保険への加入までも拒否されるという問題があった。これらの遺伝子疾患は、適切な食餌療法と投薬によって確実に発症を抑えることができるにもかかわらず、遺伝子検査の結果を誤用した結果、一律に保険への加入を拒否するという事態を招いたものである。その後、日本医師会による再三の申し入れにより、郵政事業庁は平成15年4月から、これらの児童の加入を認めるよう、取扱いを是正している。このような保険加入の問題に限らず、就職や結婚など、社会のあらゆる場面で今後、遺伝情報の誤った理解による差別や偏見が人々に広がることが懸念される。

このような現状と将来について、ユネスコの「ヒトゲノムと人権に関する世界宣言」(1997年11月)第2条は、「a．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。 b．その尊厳ゆえに、個人をその遺伝的特徴に還元してはならず、また、その独自性及び多様性を尊重しなければならない。」と警告している。

保険、就職、結婚、教育などで、遺伝的素因を理由に不当な差別を受けないよう、医療者として政府や社会に向けて働きかけていくべきである。遺伝的差別の禁止を含む生命倫理の普遍的原理を謳った「人権と生物医学条約」にわが国が署名し、加盟国となるのも一つの選択である。

4 社会との対話と認識の共有

21世紀における診療情報やゲノム情報の意味について、一般の人たちがこれを理解し、保健対策の立案や研究プロジェクトを支持し、これに参加してもら

うためにも、医学・医療界から積極的に社会と対話をしていく姿勢は不可欠である。ゲノム研究の進展に対して少なくない人たちが、優生社会への傾斜を懸念している。しかし、問題についてのとらえ方がさまざまで、危機としての認識の内容にもかなりの開きがある。これらの認識ギャップを速やかに埋め、そのための有効な対応策を探るためにも、関係者が直接話し合うタウン・ミーティング形式の公開討議の場を設けることなど、医療機能集団と社会との対話を深めるための多様な方法を試みるべきである。

おわりに ―― 当面とるべき政策

冒頭でも触れたように本第一次報告では、個人情報保護法の成立に際して参議院でなされた附帯決議を踏まえて、医学研究の中でも、とりわけ個人情報保護の必要性が高い、ヒトの遺伝子研究等への対応について、日本医師会としての考え方の筋道を明らかにすることを、当面の課題とした。委員会の設置から約半年を経過した現時点においては、未だ詳細にわたる具体的な提言を行うことは困難であるが、少なくとも今後の検討において最も重要かつ、喫緊の課題をあげるならば、遺伝情報を取扱うすべての者に、罰則を含めた守秘義務を課すことであろう。

本文中で述べたように、今日の遺伝子研究には、すでに刑法による守秘義務を負う医師以外にも、さまざまな職種や研究職の者が関与しており、現行の法体系では、遺伝子情報の法的な保護はままならない状況である。遺伝子研究そのものを如何にして守秘義務という法的保護の枠内に取込むかは、立法技術的な問題であるが、たとえば、感染症の患者であるとの人の秘密を業務上知り得た者すべてに守秘義務を課している、感染症予防法第68条の規定などは参考にされるべきである。

これと関連して、個々の医学研究の妥当性を審査する施設内倫理委員会のあり方も改めて見直されなければならない。特に倫理委員会を人員面で強化し、生命倫理や医療倫理に精通した委員を多数確保すること、審査の過程を含め、倫理委

員会の運営全体についての透明性を高めること、そのうえで、倫理委員会の存在自体に法的な根拠を与え、権限を明確にすることなどが検討されるべきであろう。

さらに、今後さまざまな種類の個人情報が集積され、ますます情報化社会が進展していく状況を踏まえ、遺伝情報の厳格な保護と適切な利用を調和させるために、ゲノム時代に応じた科学、医療を含む総合的な施策を立案すべきことを、政府をはじめとする各方面に働きかけていく必要がある。本委員会においても、引き続きヒトの遺伝情報の保護を進めていくための提言をすべく、さらなる議論を深めていかなければならない。

以 上

ヒトの遺伝子情報の取扱いに関する検討委員会 委員名簿(順不同)

委員長	大 輪 次 郎	愛知県医師会 会長
副委員長	澤 倫太郎	日本医師会 常任理事
委員	糸 氏 英 吉	日本医師会 副会長
委員	櫻 井 秀 也	日本医師会 常任理事
委員	西 島 英 利	日本医師会 常任理事
委員	青 井 禮 子	日本医師会 常任理事
委員	小 泉 明	日本医学会 副会長
委員	米 本 昌 平	(株)科学技術文明研究所 所長
委員	河 原 ノリエ	ジャーナリスト
委員	山 中 弘 光	兵庫県医師会 常任理事
委員	江 口 研 二	東海大学医学部 教授
委員	堤 康 博	福岡県医師会 理事
委員	児 玉 安 司	東海大学医学部 教授(弁護士・医師)
委員	畔 柳 達 雄	弁護士・日医参与
委員	奥 平 哲 彦	弁護士・日医参与
委員	手 塚 一 男	弁護士・日医参与