

遺伝子解析に際する同意の問題 厚生省の指針の検討

相澤伸依

今年 4 月に厚生省は「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」を示した。日本では、遺伝子解析研究の倫理面を重視した統一的な指針がなく、各医療機関および研究者が独自の対応を取っているのが現状である。厚生省の指針は、この現状を受けて、遺伝子解析研究の共通の指針となるべく示されたものである。この指針では、個人情報の保護と、自由意志に基づく提供者のインフォームド・コンセントが試料提供の大前提となっている。本報告では、この指針の大前提を確認した後で、今年 2 月に新聞紙上で報道された遺伝子解析に関する事件を通じて、厚生省の指針の問題点を指摘してみたい。

1) 厚生省の指針の内容

http://www.mhw.go.jp/topics/idensi/tp0530-1_b_6.html#para-b

1-1) 個人情報の保護

個人情報のなかで、個人の氏名・身元など、人物を特定する情報は個人識別情報と呼ばれる。例えば、氏名・生年月日・住所・電話番号の他、患者一人ひとりに付される診療録番号等である。試料等に関する情報の内、それだけでは人物を特定できない情報であっても、各種の名簿など他で入手できる情報と組み合わせることにより特定できる場合には、個人識別情報に含まれる。

研究機関は、ある人の個人識別情報を含む情報が外部に漏洩しないようにするため、匿名化を行わねばならない。匿名化は、個人情報の中から、個人識別情報の全部または一部を取り除き、代わりにその人と関わりのない符号または番号を付すことによって行われる。

匿名化には次の 2 種類がある。

- 連結可能匿名化：本人にさかのぼれるように、その人と新たに付された番号の対応表を残す方法による匿名化。
- 連結不可能匿名化：本人にさかのぼれないように、上記のような対応表を残さない方法による匿名化。

匿名化の作業は、研究機関内の個人識別情報管理者が行う。外部の研究機関へ試料提供される場合は、匿名化された試料が提供される。

試料等の提供を依頼する際には、十分な説明をした上で、文書で同意を取らねばならないとされている。十分な説明がなされるべき主たる事項は次の通りである。

- 提供は任意であり、提供に同意しないことで不利益な対応は受けないこと。
- 研究の(直接の)目的および方法。また、解析対象となる遺伝子が将来新たに追加される可能性がある場合や、研究の目的や方法の変更が予想される場合には、それらも説明せねばな

らない。

- 予測される研究結果および試料提供者に対して予測される危険や不利益。
- 提供された試料の匿名化の方法。
- 試料等から得られた遺伝情報は、匿名化された上で、学会等に公表され得ること。またデータベース化された上で、連結不可能匿名化された遺伝情報として他の研究機関等に公表され得ること。
- 研究終了後の試料等の廃棄・保存の方針、またその方法。

このような説明を受けて、提供を依頼された人は自由意志に基づいて同意するか否かを決定することになる。

2) 事例の考察

国立循環器病センター(大阪府吹田市)が吹田市民約 5000 人を対象に実施している健康診断で採取した血液を用いて、受診者の同意を得ないまま遺伝子解析をしていたことが今年 2 月に明らかとなった。ほぼ同時に東北大学医学部(仙台市)と九州大学医学部(福岡市)でも遺伝子の無断解析が行われていたことが分かった。新聞記事によると、概要は以下のとおりである。

A) 国立循環器病センターでは、96 年 5 月から 98 年 2 月にかけて健康診断とは別に血液を採取し、98 年 5 月から 99 年 8 月にかけて高血圧の発病に関係している可能性のある 13 種類の遺伝子を解析した。健康診断とは別に血液を採取する際に、高血圧に関する研究試料として用いることを説明して文書で同意を取っていたが、それが遺伝子解析に使用されることや解析される遺伝子の種類についての説明はなされていなかった。(毎日新聞 00/2/2~3)

B) 東北大学医学部は、94 年から岩手県大迫町民の健康診断で採取した血液約 250 人分について、99 年 11 月までに遺伝子解析し、特定の遺伝子情報と高血圧の関連性などの研究に使用した。健診の会場で住民に配布された同意書には、(1) 血液や生活習慣と脳卒中との関連を明らかにする研究であること。(2) 採血して検査済みの血液を保管し、将来の調査研究の試料にすること。(3) 迷惑をかけないように個人名は絶対に出さない。以上の 3 点が示されていたが、遺伝子解析を行うことは説明されていなかった。(毎日新聞 00/2/3)

C) 九州大学医学部は、99 年春に福岡県久山町民約 2000 人から採取した血液を使って無断で遺伝子解析を実施した。同医学部は約 40 年にわたって同町で集団健康診断を行っていた。「健診を通じて長年の信頼関係があり、特に遺伝子解析についてインフォームド・コンセントはとらなかった」と、解析を行った第二内科講師はコメントしている。(毎日新聞 00/2/3)

以下では、上記の厚生省の指針を基に事例 A・B・C について私見を述べたい。

3 つの事例で問題になっているのは、インフォームド・コンセントである。

2-1) 事例 C について

まずここでは、試料提供の大前提であるはずのインフォームド・コンセントが行われていない。確かに、遺伝子解析を実施した研究者達に悪意があったわけではないだろう。また、市民が具体的な被害を受けたわけでもない。しかし、だからといって、インフォームド・コンセントを行わなくてよいことにはならない。悪くいえば、信頼関係を逆手に取って、患者の自己決定権を無視しているともいえる。患者の自己決定権は現在の医療において最も重要視されるべきものの一つである。この事例では、こうした認識が徹底されていないことが問題である。

2-2) 事例 A・B について

この場合、インフォームド・コンセント自体は行われている。問題は、それが十分な情報を与えていないところにある。結果として、提供された試料は、インフォームド・コンセントの際に提示され提供者が同意していた範囲を超えて研究に使用されている。

厚生省の指針のなかで、特に事例 A・B に関連してくるのは、研究の目的および方法の部分である。厚生省の指針によれば、提供者が同意する際に、目下の使用目的に加えて、将来、解析される遺伝子が追加されたり研究の目的や方法が変更される可能性も含めて同意すれば、以後は個別に同意を得なくても他の研究に使用することが可能になる。これは、「包括的同意」と呼ばれる概念である。

「包括的同意」を事例 A・B に当てはめてみると、試料提供を求める時点で、その試料を遺伝子解析にも用いる可能性が予測できており、インフォームド・コンセントの際にその可能性も説明して同意をとったなら、問題はなかったことになる。

3) 指針の問題点

3-1) 研究機関側の問題点

まず、研究計画の拡大や目的・方法の変化などが、試料提供を求める時点でどの程度具体的に予測できるものなのか、という点が問題になる。例えば、次のような場合を考えてみよう。過去に採取した試料を新たな研究に用いれば、有益な結果が得られると予測できる。しかしその試料を採取した時には、そのような新たな研究に用いる可能性が予測できず、それについては提供者の同意を得ていなかったとする。このとき、上の指針に厳密に従えば、「包括的同意」は得られていないのだから、過去の試料を新たな研究に用いることは許されない。得られるであろう有益な結果はあきらめるしかない。これは研究の進展を妨げることになるだろう。(ただし、厚生省の指針が適用されることになった場合、指針が出される前に提供された試料は、原則として実験に用いることができなくなるが、研究機関の倫理委員会が研究内容や提供者に与える影響などを審査した上で承認すれば同意を得ていない範囲での使用も可能とされている。指針が出される前に提供された試料の扱いは問題になるだろう。)

このような事態を回避するために、「包括的同意」を緩やかに用いることが考えられる。すなわち、「包括的同意」を得る時点で、新たな研究の可能性を広く設定しておくということである。これにより、指針に厳密に従う場合よりも、採取した試料を結果として有効に利用できる機会は増えるかもしれない。

しかし、どの程度まで試料の使用の拡大が許されるのか。研究者にとっては、試料の使用拡大

はより有効な研究結果を得るための手段であり、そこに悪意があるとは限らない。しかし、結果として、試料のなし崩し的な拡大使用につながりかねない。逆にいえば、提供者は最初に同意してしまえば、以後は提供試料が何に使われても文句は言えないということにもなりかねない。

研究機関が研究計画の拡大の可能性をどの程度予測できるものなのかという実際問題と、「包括的同意」をいかに解釈して上の予測をどの程度具体的に示すかという解釈の問題があるといえる。指針の運用に当たって、これらの問題を慎重に検討することが非常に重要な課題である。

3-2) 提供する側の留意点

他方、試料提供者側も次のことに留意すべきである。すなわち、遺伝子解析によって得られる情報は非常に有用なものである。しかし、それは厳重に管理されなければ、自分が知りたくない情報を知ってしまったり、悪用される可能性もある。例えば、ある特定の疾患にかかりやすいという理由で、(就職や保険の加入などの際に)差別されることもおおいにあり得る。もちろん研究機関は個人情報保護に全力を尽くすであろうし、尽くさねばならない。それを信頼し、万が一のリスクも十分考慮した上で、我々は医学研究に協力を求められた際に試料を提供するかどうかを判断する必要があるだろう。

(あいざわのぶよ 京都大学文学部)