

遺伝子検査の社会的、法的、倫理的な含意

遺伝子リスクの評価に関する委員会レポート

出典:

"Social, Legal, and Ethical Implications of Genetic Testing"(Lori B. Andrews , Jane E. Fullarton, Neil A. Holtzman, Arno G. Motulsky(ed.), *Assessing Genetic Risks : Implications for Health and Social Policy*, 1994, ch. 8.)

キーワード:

遺伝子検査(genetic test)、遺伝子スクリーニング(genetic screening)、自律(autonomy)、守秘、(confidentiality)、プライバシー(privacy)、平等(equity)、任意性(voluntariness)、施設内委員会(IRB, institutional review board)、複合検査(multiplex testing)、遺伝子保有状態(genetic status)

以下で紹介する文章は、(米)国立衛生研究所(National Institute of Health)およびエネルギー省(Department of Energy)から資金を受けた「遺伝子リスクの評価に関する委員会」のレポートの一部である。ここでは、新たな遺伝子検査法が開発される毎に生じる公衆衛生や社会政策上の問題が取り扱われている。これらの問題の解決は、自律、守秘、プライバシー、そして平等の四つの倫理的かつ法的原理がどのような重要性を与えられているかにかかっている部分がある。そこで、これらの概念の意味、及び、現行の法の下でこれらの概念がいかに保護されているか、を概観することが、この発展中の問題領域における政策分析の出発点となる。

具体的には次のように議論が進められている。1)上に挙げた四つの原理について、それぞれ倫理的な観点と法的な観点から、その概念を分析する。2)現行では遺伝子に関わる領域においてこれらの概念の保護は、どのようになされている(あるいは、なされていない)のか。3)四つの原理を遺伝子検査の問題に適用する場合に、個人の権利が他者に対する危害にどこまで優越するのかを、伝染病と対比することで検討する。4)四つの原理に関連して生じる個別的問題の検討。5)これらの問題に対する委員会の勧告、及び結論。よって、内容によって大きく二つに分けるとすると、上の1)から3)までは理論的分析が行われており、それ以降で具体的な問題およびそれへの対応策が述べられているということになる。

かなり長い文章であるので、ここでは具体的な事例等をかなり省略して紹介していることをあらかじめ断っておく。特に、4)と5)の部分については、互いの項目が内容的に対応しているので、5)に挙げられている勧告の各項目を中心に紹介するという方針をとった。

1) 鍵となる定義

1-1) 自律

倫理的な分析

まず、自律とは次のようなものであると論じられる。

- 自律は、自己決定や自己抑制や自己規制として定義することができる。
- 自律的な行為者あるいは行為には、推論し、決定し、意志する何らかの能力が前提とされる。
- 道徳的、社会的、あるいは法的な規範は、自律的な行為者とその決定を尊重しなければならないという責務を確立している。
- 個人の自律の尊重には、その行為者が外部から干渉を受けることなく自己規制する権利あるいは能力を有している、ということが含意されている。

遺伝子検査や遺伝子スクリーニングの文脈では、自律の尊重とは、検査を受けるかどうかについて、また、検査を受けた場合にその結果の詳細を知りたいと願うかどうかについて、情報を得た上で独立した判断を行うという個人の権利に関連する問題である。自律はまた、個人が遺伝情報を信頼するかどうかにかかわらず自分の運命をコントロールする権利でもあり、人生の重要な決定に関して、それが遺伝情報やその他の情報に基づくかどうかには関係なく、他者に干渉されることを回避する権利でもある。自律の尊重はまた、特定の目的(遺伝子試料自体およびそこから引出された情報が、DNAバンクやDNA登録ファイルといったような、将来の分析のために貯蔵されるという場合もふくまれる)のための分析用に提供された試料の将来的な利用をコントロールするという個人の権利をも含んでいる。

われわれの社会においては、自律の尊重は中心的重要性を持っている。しかしながら、それは絶対的なものではない。自律の尊重が覆されうる状況は、いくつかある。たとえば、フェニルケトン尿症に対する強制的な新生児スクリーニングは、深刻な危害が生じることを回避するために強制的に行なわれる。

法的問題

自律は、法的な概念としては、人格の全一的な統合性を保持するような決定のための基盤という役割を果たしている。特に、判断能力を有する成人は医療行為を受けるかどうかを選択する権利を有することが、判例では主張されている。また、そのような選択を行う以前に、選択に必要な事実(たとえば、自分の状態や診断、控えている検査や処置の潜在的なリスクと利益、あるいはその医療行為に対する代替的選択肢、等)を知らされる権利を有している。遺伝に関連していえば、医療従事者は遺伝子検査に利用可能な情報を提供しないという責任を負っている。

人々は、自分の体から採集された組織が(当初の目的に用いられた後に)継続的に利用されることに関して情報を得たり、そのような利用をコントロールする権利も有している。人間を実験対象に含む研究を規制する合衆国連邦規則では、遺伝子検査用に提供された血液サンプルを用いて、それ以外の研究を行うことは不可能ではない。すなわち、サンプルが匿名であり、収集された段階では継続利用が予期されていなかった場合に限り、継続利用は許される。が、継続的な利用が最初から予期されていたなら、サンプルの収集に先立って、その件に関するインフォームドコンセントが得られていなければならない。

1-2) プライバシー

倫理的な分析

プライバシーとは、シェーマン[Ferdinand F. Schoeman]によれば「ある人物へのアクセスが限定されている状態、または条件」である。遺伝子検査との関連で言えば、プライバシーには、自分のゲノムについての詳細を他人が知るかどうかが、また、どの他人(保険者、雇用者、教育機関、配偶者またはその他の家族、研究者、社会機関、等)が知ることか、に関する判断を情報を与えられた上で独立して行う権利が含まれる。

プライバシーに対して、さまざまな正当化が提出されてきた。例えば、プライバシーとは人格権と財産権からなる権利の束を短く表現したものにすぎないのであって、そこに含まれる個々の権利についてはプライバシーの概念に言及することなく説明することができる、というもの。

プライバシーに対する権利は、信頼や友情といった親密な関係を含めた他の善に対する重要な道具あるいは手段である、というもの。

個人の自律という観点から基礎付けるもの。決定に関するプライバシーは、しばしば個人の自律と密接な関係がある。

正当化の議論とは別に、プライバシーの権利の射程と重みに関する議論が続けられている。その射程は無制限ではないし、他者の利害のような競合する他の全ての権利に必ずしも優越するとは限らないのである。

法的問題

法の領域では、プライバシーは自律と守秘の両方を含む包括的な概念である。自分自身の医療に関する決定を行う権利は、合州国憲法で保証されたプライバシーの権利によって保護されている場合がある。そこには、遺伝子検査を受けるかどうかといった生殖に関わる選択を行う権利や、治療を拒否する権利が含まれている。

憲法上のプライバシーの原理に基づいて個人情報保護されるという判例もあるが、より一般的には、個人情報の開示に対するプライバシー保護はコモンロー上の不法行為原則に基づいてなされる。さらに、プライバシーを保護する州法や連邦のプライバシー法も存在している。

1-3) 守秘

倫理的な分析

守秘とは、情報の中身には繊細な取り扱いを要求するものがあるので、それらに対するアクセスは管理されなければならないし、アクセスを許される関係者も制限されるべきである、という原理である。特定の関係の圏内で提供された情報は、秘密を前提として与えられたも

のであり、他者に公開されない、あるいは公開される他者が制限されていることを期待している。こういった状態あるいは条件は、権利や責務の用語で表現される、倫理的、社会的、あるいは法的な、原理や規則によって保護される。

医療や種々の諸関係において、われわれは自分の身体に対する他者のアクセスを許可する場合がある。このような場合には、プライバシーは必然的に減少することになる。守秘の規則によって、このようなアクセスによって生じる情報をコントロールし、アクセスを制限する権限が当人に付与される。たとえば守秘規則によって、医者が患者の許可なしに保険会社や患者の雇用者に医療情報を公開するのを禁じることができる。

守秘規則は、医療関係の実質的に全ての規約集にみられる。なぜなら、その規則は道具的な価値を持つからである。もし医療従事者の守秘が期待できなければ、患者は診断や治療を行うために必要な身体への十分なアクセスを許可しなくなるだろう。このことは、守秘規則の一つの正当化となっている。

もう一つの正当化は、自律とプライバシーの尊重の原則に基づいている。人格を尊重することには、その人物のプライバシーの区域を尊重すること、その当人に関する情報へのアクセスのコントロールに関する当人の決定を受け入れること、が含まれる。人々が医療従事者によるアクセスを受け入れる場合、その関係において生じた情報に対して他の誰がアクセスできるかについて決定する権利を、その当人が保持しているべきである。

守秘義務は、しばしば関係における明示的あるいは暗黙の前提から引出される。医療従事者の倫理綱領が情報の守秘を約束していて、個々の医療従事者がそれを拒否していない場合には、患者には個人情報を守秘の対象として扱われることを期待する権利がある。

守秘義務は少なくとも二つの意味で制限を受けるということは、広く認識されている。

ある種の情報は保護されないことがある。全ての情報が守秘の対象となるわけではない。銃創や性病や結核のような伝染病の患者を報告するように法が定められていることは、よくある。

他の諸価値を保護するために、守秘義務が無効とされる場合がある。重大な危害が生じるのを防ぐために守秘規則を破る道徳的あるいは法的権利が(あるいは、そうすることが責務でさえある場合も)あるかもしれない。

守秘規則に対する違反が正当化されるには、いかなる場合にも、自律の尊重の原理に対する正当化される違反の議論で示された条件[紹介者註：インフォームドコンセントのことを指していると思われる]が満たされているべきである。

法的問題

守秘の法的な概念においては、人々が医者に提供する情報に焦点が置かれている。守秘を保護することは、人々が医療へのアクセスを求めるのを後押しするという点で、重要な公衆衛生上の目的に貢献すると考えられる。もし守秘が保証されなければ、患者は医療を求めようとはしないかもしれない。そうなれば、共同体にも当人も潜在的な危害が及ぼされることになる。実際、1828年のニューヨークにおける天然痘の流行の間に初めて、人々が医療を受けるのを後押しするために医者-患者間の守秘を定めた法令が可決されたのである。そ

れ以降、さまざまな法的決定が医療における守秘を保護するようになってきている。

医療において守秘が保護されるもう一つの理由は、ある人物の医学的状态を公開することがその人物に危害を与える可能性があるからである(たとえば、差別)。

1-4) 平等

倫理的な分析

正義や公平や平等の問題に関して、現在では、実質的な正義と形式的な正義を区別することが一般的である。社会は、医療のような希少資源を必要とする社会的価値や支払い能力といった人々の間の差異に基づいて配分するかどうか、を決定しなければならない。

決定的な問題の一つは、遺伝的な障害や傾向は、雇用や健康保険といった社会的善に対するアクセスから締め出すための根拠となるか、という問題である。ほとんどの正義の概念は、特定の任務を効率的かつ安全にこなす能力に基づいて雇用がなされることを命じている。そのような概念によれば、能力はあるが遺伝的障害を持つ人物の雇用を拒否することは不当である。

こういった雇用の問題はしばしば、健康保険の問題と重なっている。現実の健康保険は、しばしば「保険統計上の公平 actuarial fairness」と呼ばれるものが計算に入られている。すなわち、同程度のリスクを抱えている顧客をグループ化することで、保険者は正確にコストを予測して、公平で十分な保険料を設定することができる、とされている。これは直感的には正しいと思えるかもしれない。しかし、これに対しては、道徳的あるいは社会的公平が表現されていないという批判がある。ダニエルズ[Norman Daniels]によれば、医療へのアクセスのための資源を提供するという点において、「保険引き受けの実態と健康保険の社会的機能との間には明らかな食い違い」が存在するのである。

健康保険における遺伝的差別を排除するための根本的な議論は、医療に対する権利を確立するための議論に帰着する。医療の配分に関する中心的な問題は、「自然による抽選 natural lottery」、とりわけ「遺伝による抽選 genetic lottery」、という見解である。抽選という比喩は、健康上の要求 needs は大部分非個人的な自然による抽選に帰結によるものであり、したがって必ず与えられるというものではない、ということを示唆するものである。しかしそうであるとしても、それらの要求に対する社会の責任は、エンゲルハート[H. Tristram Engelhardt]が記しているように、それらの要求を社会が不公平とみなすか、不運とみなすかによって変化する。不運であって、不公平ではないとすれば、その要求は、個人あるいは社会の同情の対象にはなるかもしれない。しかしながら、不運であると同時に不公平でもあるとみなされるなら、社会はこれらの必要を満すよう努める正義の義務を負うことになる。

最低限の医療に関する社会的規定に対する重要な議論の一つは、一般的にあって、健康上の要求は、災害と同じように、誰の身に振り掛かるかわからないという点にある。このような特徴から、医療を各人の功績や社会的貢献に基いて分配することは、あるいは支払い能力に基づいて分配するのさえ、不適切であると論じる者は多い。公平に基づいて公平な医療の分配は主張するもう一つの議論として、健康上の要求は正常な種の機能からの離反を示しており、それを負っている人々から機会の公正な平等を奪っている、という主張がある。これ

によると、公平は機会の公正な均等を保証するために、「正常な機能を維持、回復、補正」することを医療の規定として要求することになる。

これらの議論は次のような事実によって幾分主張を弱められる、と主張されることがある。すなわち、多くの病気は偶然の出来事の結果ではなくて、喫煙や飲酒のような不可避ではない習慣によって悪化させられる。しかし社会には、教育や課税によってこれらの習慣をやめさせよう試みがある一方で、いったん病気になったとしたら医療に対する十分なアクセスが保証されなければならないという一般的な合意が存在している。

法的問題

平等の概念は、さまざまな法のための基盤として役に立つ。医療上の必要を抱えた人物には、メディケイドのような政府の計画の下に、遺伝子に関連するものも含む医療が提供されることがある。それに加えて、遺伝子型に基づく差別を禁止するための立法努力がなされてきた。たとえば、遺伝子に基く雇用差別を禁止している州がいくつかある。また、65歳以上の殆ど全ての人がメディケアの下でケアを受ける権利をもつと考えられる。

2) 遺伝子に関わる領域でのこれらの原理の保護は、現行上どのように行われているか

これまでのところ、ほとんどの遺伝子検査は生殖に関わる場面か、または新生児に対して、行われてきた。その場合には、胎児や幼児に影響を及ぼす蓋然性の高い、あるいは即座に影響が現われるような、深刻な障害を発見することが目的とされる。しかしながら潜在的には、検査することができる遺伝的素因はもっとたくさんある。たとえば、性別や身長のような病気以外の特徴や、ある特定の環境刺激下での病気の罹りやすさや、今のところ症状がなくてもハンチントン舞踏病みたいな衰弱を伴う病気によって後の人生に苦痛を受けることになる人物を判別するもの、などが挙げられる。これらの検査可能な遺伝子の異常には、徴候、重大さ、どの程度治療できるか、そして社会に対して持つ意味合い、等の点においてかなりの幅がある。人々が自分自身を規定し、自分の人生や自己概念を管理する能力は、自分及び他者が自分の遺伝的特徴を知るかどうかにしてコントロールに大部分依存するだろう。

ほとんどの医学的検査は、医者-患者関係の中で行われる。しかし、遺伝子検査は、より幅広い文脈において行われる可能性がある。すでに、公衆衛生に関連して、毎年四百万人以上の新生児が代謝異常の検査を受けている。また、研究者達は家族研究に参加し、遺伝子検査を受けるよう人々に呼び掛けている。それには、現在あるいは将来の分析に用いるためのDNAサンプルの収集も含まれている。医学とは関係の無い分野での遺伝子検査の応用も増えている。たとえば、犯罪加害者の特定ののためにDNAが用いられるような場合がそうであり、少なくとも17の州で重罪犯人のDNAフィンガープリントを収集する計画がある。また、軍隊では戦死者の特定ののために全兵士のDNAサンプルが収集されているし、雇用者や保険者は不適格者を排除する目的で遺伝子検査を用いようとするかもしれない。こういった遺伝子検査の応用法を肯定しようとする論法には、次のような論法がある。すなわち、先に挙げた四つの原理に関連する既存の判例は伝統的な医者-患者においてのみ適用される、とする

ものである。

自律や守秘やプライバシーに対してどの位の注意が払われるかは、機関や事業者によって大きく異っているように思われる。

遺伝子検査の結果に関する守秘にどの程度の重きを置くかは、遺伝学者によって異っている。ヴェルツ[Dorothy Wertz]とフレッチャー[John Fletcher]の研究によれば、守秘を破り、患者の許可無く(あるいは患者の反対があったとしても)遺伝情報を開示する場合が少なくとも四つあることを多くの遺伝学者の回答が示唆している。

- ハンチントン舞蹈病のリスクを親類には開示する。(回答の 54 パーセント)
- 血友病のリスク。(53 パーセント)
- 患者の雇用者に遺伝情報を開示する。(24 パーセント)
- 患者の保険者に遺伝情報を開示する。(12 パーセント)

一般開業医は、より情報を開示しやすいかもしれない。医療従事者は前もって開示に関する方針を説明すべきであり、そこには親類への開示に関する方針も含まれるべきである。

DNAサンプルや遺伝子検査の結果を保管している機関も、プライバシー等をどれ位尊重するか、それぞれの機関によって異っている。勝手に余分な検査を行うところもあるし、他の機関とサンプルを共有したり、サンプルや情報を匿名にではなく、識別情報と一緒に保管したりするところもある。実際、保管条件自体が機関によって全く異なっているのである。温度管理や保全装置がしっかりしている場合もあれば、適当に山積みになっているだけのこともある。また、サンプルや結果がどれ位の期間に渡って維持されるかも異なっている。

一旦DNAサンプルが提供されてしまえば、本来の目的とは異なる利用あるいは将来の利用を予防する措置はほとんどない。このことは次のような問題を生み出すことになる。追加的または継続的な利用(特に、新生児スクリーニングでは先に同意が得られることは、決してないといってもよい)に関して同意を得る必要はあるのだろうか。同様に、DNAを抽出する新しい検査技術を用いることによって障害が発見されるかもしれないと警告する義務があるのだろうか。

遺伝情報に関する守秘の問題は、光学的記憶カードの導入によって強調されることになるだろう。カード上には個人の遺伝情報を記録するだけの容量が既にあるし、将来的には個人のゲノム全体を記録することができるようになるだろう。

全ての患者がこのようなカードを使うことを要求する議会立法が提出されたことがある。この法案、すなわち医療および健康保険情報改正 1992 年法案 the Medical and Health Insurance Information Reform Act of 1992、は医療従事者と保険者間の完全に電子的な通信システムを強制しようというものであった。

3) 遺伝子検査への原理の適用

先に挙げた四つの原理は、干渉を受けずに個人的な決定を行う個々人の権利に大きな重みを持たせる。このことは、ある程度は、個々人に重要性を付与する我々の文化や法体系から

来ている。しかし、個々人の権利は無制限に認められるものではない。遺伝に関わる領域では、個々人の権利がどこで終り、家族やより大きな集団に対する責任がどこで始まるか、という問題が生じる。

通常、医学は個々人の権利という文化の範囲内で行われる。しかし、医学モデルが、病気を予防するという公衆衛生モデルで置き換えられる状況は、これまでもあった。たとえば、ワクチンのようなある種の医学的介入を受けることが要求されたり、健康に関わるリスクについて個々人に警告したり、というような場合である。遺伝に関わる領域にも公衆衛生モデルを適用して、遺伝子スクリーニングを強制し、深刻な障害を負っている胎児は強制的に人工妊娠中絶させしてもよい、と論じられたことがある。それと似たような手段でもって、人々に対して、その当人が負っている遺伝的障害の危険性が警告されるかもしれない。

しかしながら、公衆衛生モデルを遺伝に関わる領域に適用することには、いくつかの難点が存在する。ある種の伝染病は短時間で大量の人数に伝染されるので、社会全体を即座に危険にさらす可能性がある。それに対して遺伝病が伝わることは、社会に対する即座の危険を意味しない。むしろ、将来の世代の潜在的なリスクを生み出すものなのである。基本的権利を扱った米国最高裁判決では、将来の危険は目の前の危害ほどには国家の関心をひかない、とされている。

さらに、「予防」という概念そのものが、ほとんどの遺伝病に対しては容易には当てはまらない。フェニルケトン尿症に対する新生児スクリーニングの場合、処置によって精神発達の遅滞を予防することができる。しかしながら、今日における多くの遺伝病では、遺伝病自体防ぐことができない。むしろその病気を持った特定の個人の誕生が防がれる。このような種類の予防は、麻疹や梅毒を予防することと同じこととはみなせない。機能障害に関する見解、及び、ある障害を「予防」すべきものであるとするのは何であるかに関する見解、には人々の間で大きなばらつきがある。多くの人々は、自分の家族にダウン症児や嚢胞性線維症の子供が加わることを歓迎するだろう。さらに、宗教的あるいはその他の個人的な道徳的反対論を、中絶に対して持っている人もいる。また、特定の障害や遺伝的リスクを負った人々は、それらの障害に対する遺伝子検査を、自分たちの種族 *kind* を絶滅させようとする試みであるとみなしたり、自分たちの価値を否定することであるとみなすかもしれない。

強制的な遺伝子検査はまた、検査を受けた個々人を打ちのめしてしまうかもしれない。(その当人にとって外因的であるとみなすことができる)伝染病とは違って、遺伝病はその患者の本性に含まれる処置のしようのない部分であるとみなされるかもしれない。自分が欠陥のある遺伝子を持つことを自分の意志に反して知った人々は、自分のことを欠陥あるものだとみなすだろう。その人々が自発的にその情報を知ることを選択しなかったのなら、この危害は複合的なものになる。個人の同一性に対するこの攻撃は、伝染病ではあまり起らない(エイズや性器ヘルペスは自己イメージに否定的なインパクトを持つが)。さらに、ほとんどの遺伝的欠陥は、ほとんどの伝染病とは違って、現在のところ直すことができない。したがって、強制的な遺伝子検査によって起る、頼んだ覚えのない欠陥の暴露は、その当人を生涯に渡って悩ます可能性があり、また家族にも様々な面での影響及ぼすかもしれない。家族には、リスクを負っているかもしれない、あるいは当人のパートナーとしてそのリスクの影響を受

けるかもしれない、ような他者が含まれているのである。遺伝情報は個人に対する差別の根拠を与えてしまう可能性を持っている。

さらに、遺伝病の伝達を止めようとする試みによって生じさせられる政策上の関心は、伝染病に関するものとは異なっている。なぜなら、遺伝病ではそれぞれの人種や民族的背景を持つ人々に与える影響が異なっているからである。この理由から、遺伝的障害に関する統治行動に伝染病モデルを用いることに反対をする者もある。

政府は、どの伝染病に取り組むかについての自由裁量権を持つ。たとえば、どのような予防接種が必要であるかを決定することができる。しかし遺伝病に関しては、それとは大きく異なっていると考えられる。特に、効果的な処置が存在せず、必然的に、それを負った胎児の人工妊娠中絶が可能な唯一の医学的処置であるような障害に関してはそうである。また、過去に差別されてきた少数集団は、自分たちの集団で生じる障害のみを標的にするスクリーニング計画を更なる迫害とみなすかもしれないし、遺伝情報を基にした生殖の回避や子孫の中絶を虐殺とみなすかもしれない。

伝染病という先例が強制的な遺伝子スクリーニングを正当化すると論じる者達は、伝染病の場合でさえ成人に対してとられた強制的処置はほとんどないということをきちんと認識していない。成人は、治療可能な伝染病にかかっている場合でさえも診断と治療を受けるよう強制されないのである。

遺伝子障害に対する診断や処置を強制することは、病気概念がどうとでも解釈できるような場合には、とりわけ問題となる。

公衆衛生モデルが遺伝病には当てはまらないという事実があるにもかかわらず、個々人の権利モデルは絶対視されるべきではない。深刻な他者危害を予防するために四つの一般的原理が譲歩すべき状況は存在する。しかしながら、これらの原理の例外を決定するのは簡単なことではない。これらの原理の一つを破ることによって危害を予防することができる場合があるかもしれないが、これらの原理を維持することの価値が危害を避ける機会をそれでもなお上回るというような場合もあるかもしれない。どちらの場合においても、いくつかの要因を評価することが必要となるだろう。すなわち、その危害はどれ位深刻で避けるべきか。あるいは、原理を破ることの医学的、心理学的、その他リスクは何か。あるいは、原理を破ることの財政上の負担は何か、等の要因が評価されなければならない。

4) 勧告

以上の議論を踏まえた上で、より個別的な問題を検討した結果、次のような勧告が提出される。

4-1) 総括的原則

当委員会は、自律、プライバシー、守秘、および平等、に対して厳格な保護が与えられるよう勧告する。

これら四つの原理に対する違反は、滅多に生じてはならない。また、次の条件を満している場合に限られるべきである。

- 1.他者を深刻な危害から保護するといった、重要な目的があること。当の事例において、その目的の価値は、四つの原理の価値を上回らなければならない。
- 2.その目的を達成する見込みが高くなければならない。
- 3.四つの原理に対する違反を生じさせることなしに同じ目的を達成することができる、別の手段が存在しないこと。
- 4.四つの原理が侵害される度合は、その目的を達成するための必要最小限でなければならない。

当委員会は次のことを勧告する。遺伝子検査その他の遺伝子関連サービスを提供する主体がどのような組織構成をとっているかにかかわらず、新しい遺伝子検査やその他の遺伝子関連サービスに関する事前調査の機構が存在するべきである。この事前調査は、科学的なメリットや効率性を評価するだけでなく、自律、プライバシー、守秘、および平等、の適切な保護が実施されることを保証するものでもある。

このような事前調査には、申請された遺伝子検査の試験的利用および予備的研究は全て調査対象として含まれるべきである。どんな場合においても、調査集団には、当該組織の内部関係者および外部の人間、すなわち、その遺伝子関連サービスの対象者とみなされる人物や一般社会の代表者が含まれているべきである。

他のところで承認されていない新たな検査を既存の一連の検査に組み込もうとする際には、医学上の決定を行うために使用されるかどうか、試験的に調査されなければならない。

これまで検査されていなかった遺伝障害に対する新しい検査に取り組む際には、たとえそれが既存の技術によるものである場合であっても、施設内委員会の承認を得るべきである。施設内委員会の承認は、新生児スクリーニングに新しい検査が追加される前にも、得られているべきである。

4-2) 自律

インフォームドコンセント

遺伝検査に関連するところで自律を保証する一つの重要な方法は、ある人物が検査を受けるか受けないかの決定を行うことができるように、適切な情報を提供することである。医学における適切なインフォームドコンセントは、一般にリスクや利益や有効性や施される処置に対する代替案に関する情報が提示されることを含んでいる。加えて、最近では、その検査を推奨する医療従事者が持つかもしれない利益(たとえば、患者差し向けられる施設の財政上の利益)のいかなる潜在的な衝突も開示することの重要性が認識されてきている。遺伝学の文脈では、研究所の株式保有や所有、あるいはカウンセリングの費用をカバーするために検査費の払い戻しにどれ位依存しているのか、あるいは特許等々、に関する情報開示も含ま

れるだろう。さらに、組織サンプルのいかなる継続利用の計画の開示も、匿名で利用される場合であっても、含まれるだろう。

当委員会は、遺伝子検査を受けるかどうか考えている人物から適切なインフォームドコンセントを得るよう勧告する。その人物は、その検査の危険、利益、有効性および代替的選択肢に関する情報、及び、検査の対象となっている障害の深刻さ、潜在の変異性および治療可能性に関する情報、及び、検査の結果がポジティブである場合、次にどのような選択をすることになるか(たとえば、人工妊娠中絶をしなければならないようになるかどうか)についての情報、を与えられるべきである。また、当人の利益と検査を申し出ている組織の利益との間のいかなる潜在的な衝突に関する情報(たとえば、検査を行う組織の株式保有や所有に関する情報、カウンセリング費用の回収を検査報酬に依存しているかどうか、あるいは特許に関する情報、等)も、開示されるべきである。インフォームドコンセントを確立するための従来の仕組みを適用することの難しさは、患者の自律や情報の要求を尊重しないことの言い分けにはならない。

当委員会は、遺伝子検査を受けるかどうかに関する決定を行うために患者が知りたいと考える情報を確定する研究が行われるよう勧告する。

複合検査

一つの遺伝子試料に対して複数の検査を行うことを、複合検査という。

当委員会は、そのような複合検査に先立ってインフォームドコンセントが得られるよう勧告する。

医療従事者あるいはカウンセラーは、各検査毎の情報を提供すべきである。もし、一連のものとして扱われる検査の数のためにそれが不可能である場合には、検査の対象となる障害のカテゴリに関する情報を提供して、その検査を受けるかどうかを情報を得た上で判断することができるようにすべきである。

また、コンピュータプログラムやビデオテープやパンフレットのような、人々に情報を提供するための新しい手段が開発されるべきである。

当委員会は、複合検査の領域を、患者の自律が認められることを保証する方法を発展させるために一層の研究が必要な領域であると考えている。

複合化に際しては、インフォームドコンセントや教育やカウンセリングに関して似通った要求を持つ検査を一括して提供することができるように、検査が組み合わせられるべきである。

ある種の検査のみが複合化されるべきである。また、複合化されるべきではない検査もある。とりわけ、治療不可能かつ命に関わるような障害(たとえば、ハンチントン舞踏病)に対する検査がそうである。

当委員会はまた、どの検査が複合化に際して組合されるべきかを、それらの検査が提供する情報のタイプに基づいて判断する研究が行われるよう勧告する。

当委員会は、治療不可能な障害に対する検査を、対処可能な障害に対する検査と一緒に複合化するべきではない、という強い信念を持っている。

4-3) 任意性

当委員会は、任意的であることをあらゆる遺伝子検査計画の基盤とするべきことを改めて主張する。

成人に対する遺伝子検査を含めて各州が主催する強制的な公衆衛生計画、及び、臨床での患者が同意しない遺伝子検査、は正当化できない。

子供を対象としたスクリーニングと検査

成人には有益な検査や治療であっても拒否する自由があると述べている判例があるにもかかわらず、子供に対する判例では、差し迫った深刻な危害を防止するために本人の同意なく(また親の拒否を無視して)治療することができる。米国最高裁によると、親は自分自身を殉教者とする自由はあっても、自分の子供を殉教者にする自由はない。子供の生命が差し迫った危険にさらされ、その治療自体にほとんど危険がない場合、親の反対をおしきって治療を行うことが許されたきた。

当委員会は、新生児スクリーニング計画は強制的なものではないものとするよう勧告する。スクリーニングが強制的に行われなければならないと決定するには、強制的スクリーニングが行われなければ、効果的な治療が間に合えば治療可能な病気(たとえば、フェニルケトン尿症や先天性の甲状腺機能低下症)を持つ新生児が選別されない、という証拠が必要とされるべきである。

この勧告は、既存の強制的スクリーニング計画と非強制的スクリーニング計画に関する諸研究から得られた証拠に基づいている(これらの研究は、自律の原理を捨て去ることなく子供の最善の利益を説明しようというものである)。自律を認めた場合に深刻な危害が生じるという証拠はない。同様に、新生児の大部分がスクリーニングを受けることを保証するためには、強制的新生児スクリーニングが必要である、という証拠もない。最近の研究では、自発的スクリーニング計画を実施しているいくつかの州の方が、強制的に実施している州のいくつかよりも、高い割合でスクリーニングを受けていることが示されている。

当委員会は、新生児スクリーニングは、スクリーニングを受ける特定の幼児に対する明白で直接的な利益が存在しない限り、州の計画として行われるべきではない、と勧告する。

特に、症状が見つかる以前に障害を発見することや初期に医学的介入を行うことに意味がない場合、或いは、必要かつ効果的な治療を行うことが不可能な場合、或いは、障害が治療不可能でスクリーニングが行われるのは両親の(あるいは当の幼児の)将来の出産計画のための情報を提供するためだけである場合、にはスクリーニングは行われるべきではない。

元来新生児スクリーニングは、早期治療が有効な障害に対して行われるものであったが、治療することのできない障害に対しても行われるようになってきている。このような場合の正当化の根拠は、子供の利益ではなく、将来の生殖プランのための親の利益になる。そのような根拠に基づいて、幾つかの国および合衆国内のいくつかの州ではデュシェンヌ型筋ジストロフィーのスクリーニングが行われている。しかし、この医学的処置は当の新生児の直接的な利益にはならず、また親がそのような遺伝子の保有者であるかどうかは他の方法でも調べることができるのである。

新生児スクリーニングを行う州は、障害が発見された者の治療を州の計画において、治療に対する支払い能力に関係なく、行う義務を負うべきである、と当委員会は勧告する。

当委員会は、次のように勧告する。臨床においては、一般的に子供に対しては、治癒的治療法や予防的治療法が存在し、かつ早い段階において治療を施すべき障害、に関してのみ検査が行われるべきである。

子供を対象としたスクリーニングには、遺伝子保有状態、治療不可能な小児病、早い段階での治療によって防ぐことができない遅発性の病気、等の検査は適当ではない。また、これらを含んだ複合検査も子供に対して行われるべきではない。

当委員会の過半数のメンバーは、新生児および子供の遺伝子保有状態が両親に知らされるのは、子供の遺伝子保有状態を知ることの利益と危害に関する情報を両親が得た後に限る、とすることを推奨する。

検査の結果によっては新生児に対する両親や関係者の見方が変化する可能性があるので、このような情報が必要であると考えられる。

継続的利用

当委員会は、次のように勧告する。個々の対象者から遺伝子情報が収集される以前の段階で(あるいは、遺伝子検査のためにサンプルが収集される以前に)、当人(少数の場合では、当人の両親)は以下のような事柄について知らされるべきである。収集された情報やサンプル

がどのような特定の目的に利用されるか。情報やサンプルがどのように、どの位の期間、蓄積されるのか。それらに誰がアクセスできるのか、そしてそれはどのような条件の下でか。

また、サンプルの将来予期される利用について知され、そのための許可を求められ、また、現在のところ予期されていない利用法が出て来た場合にどのような処置がとられるのかについて知されるべきである。個々の対象者が、情報やサンプルの個々の利用法に対して同意したり、反対したりする権利を持っているべきである。

州の新生児スクリーニング計画も含めて、研究目的でサンプルを匿名化して継続的に利用することは、容認される。

このような利用以外では、新生児から得た試料は、両親もしくは保護者のインフォームドコンセント抜きで、追加的な検査に用いられるべきではない。

遺伝子検査用サンプルが血縁関係の研究や診療目的で収集されたなら、それらは法の執行に関わる目的に用いられるべきではない(ただし、人物の特定は例外とする)。また、法の執行を目的として収集された場合には、健康保険のための検査のような他の非診療目的でのアクセスが可能であるべきではない。

4-4) 守秘

配偶者と親類への開示

一般原則としては、当委員会は、適切な遺伝子情報を配偶者と共有することで患者は勇気付けられ手助けされるべきである、と考えている。

あるゆる事柄を考慮した上で、当委員会は、医療従事者は患者の遺伝子保有状態に関する遺伝情報を本人の許可無く本人の配偶者に明かすべきではない、と勧告する。さらに、実父が別人であることに関する情報は母親には明かされるべきであるが、その配偶者には明かされるべきではない。

守秘は第三者に対する危害を防ぐために侵害されることがあるが、その場合に想定される危害は重大で切迫した危害であるというのが一般的である。以降の妊娠で遺伝子障害を持つ子供を妊娠する可能性に由来する将来の危害、に基づく配偶者からの開示の要求は、守秘を侵害する十分な理由にはならないと思われる。自分の遺伝子保有状態に関して配偶者を欺くという傾向が一部の人々にある、という証拠はない。もし実際にそういうことが実際に行われたとしても、守秘を侵害することが必要な場合は稀であると思われる。

当委員会は、親類が危険を回避したり治療を求めることができるために、患者は遺伝子情報を親類と共有すべきである、と考えている。

医療従事者は、治療可能であったり、予防可能であったり、出産計画に関する重要な意思決定に関わるような遺伝子保有状態に関する遺伝子情報を親類と共有することの利益を、患者と話し合うべきである。

当委員会は、上で述べたような少数の例を除けば、患者の拒否にもかかわらず遺伝子情報を親類に知らせることには、利点よりも欠点の方が上回る、と考えている。

当委員会は、次のように勧告する。守秘を侵害し、遺伝的リスクを親類に知らせるのは、以下のような場合に限定される。すなわち、自発的に知らせよう患者を導く試みが失敗し、かつ親類に取り返しのつかない或いは致命的な危害が生じる高い可能性があり、かつ情報を開示することで危害を防げ、かつ開示されるのは親類を診断したり治療したりするのに必要最小限の情報のみであり、かつ危害を避ける合理的な方法が他に存在しない、場合のみである。

もし、守秘が侵害され、配偶者や親類や第三者(たとえば、雇用者)に情報が開示される状況が存在するとすれば、どのような状況がそれに当るかが、検査の前に説明されるべきである。また、患者の望めば、守秘を守ると期待できる医療従事者のところへ行く機会が与えられるべきである。

より広い問題について、委員会は以下のように勧告する。

- あらゆる形式の遺伝子情報は守秘扱いと考えられるべきであり、個人の同意が無ければ開示されるべきではない(法に基づいて要求される場合は除く)。
- 遺伝子情報の守秘は、その情報を入手あるいは保持している主体が何であるかに関係なく、保護されるべきである。
- 現行の法や規則がそのような守秘を保証しないところでは、それらは遺伝情報の開示が必要とされないように修正されるべきである。

当委員会は、遺伝子関連サービスを提供している専門家(たとえば遺伝学者や医師やナース)の倫理綱領には、自律とプライバシーと守秘を保護する明確な規定が含まれるよう勧告する。

守秘をさらに保護するために、当委員会は以下の勧告をする。

- 患者の同意は、患者の氏名が遺伝病登録所に伝えられるより前に得られるべきである。また、情報が再開示される前にも、患者の同意を得るべきである。
- 情報およびサンプルを受けとる、もしくは保存する各主体は、守秘を保護するために実行する手段を備えているべきである。
- 個人に関する遺伝情報を当人以外の者に提供するあらゆる主体は、遺伝情報の受け手が守秘を保護するために実行する手段を備えていることを保証すること。

- 遺伝情報もしくはサンプルを収集あるいは保存する全ての主体は、それらを個人識別情報と分離するべきである。
- 遺伝情報の当人は、自分の医学的記録を誰が利用できるかについてコントロールできるべきである。
- いかなる人物でも、適切な教育とカウンセリングを前提として、自分の遺伝情報にアクセスを許されるべきである。

保険と雇用における差別

全体として、当委員会は次のことを勧告する。自律とプライバシーと守秘と平等の原理は維持されるべきであるし、遺伝子情報の開示および遺伝子検査を受けることは強制されるべきではない。

しかしながら、保険や雇用の実態には、このような立場と相容れないものがある。

当委員会の大部分のメンバーは、健康状態や遺伝子保有状態にかかわらず誰でも一定限度の生命保険に加入することができる、というカナダのプライバシー委員会[*the Canadian Privacy Commission*]の姿勢に賛同する。しかしながら、生命保険には、より差し迫った倫理的、法的、社会的問題があると考えられる。

ほとんどのアメリカ人は生命保険を基本的権利と考えていない。それに対して、カナダのプライバシー委員会は、生命保険は基本的権利であるという信念を持っており、十万ドルまでの生命保険を遺伝子に基づく制約(および、その他の制約も)を受けずに購入することができるよう勧告している。

当委員会は、遺伝的リスクを含めた医学的リスクが医療保険の加入および価格の決定において考慮に入れられないように、立法措置がとられるよう勧告する。

医療保険は重要な社会的善である医療に対するアクセスを規制するという点で、他の型の保険と大きく異っている。そのため、リスクに基づいた健康保険は排除されるべきである。

当委員会は、マッギャン事件によって明るみに出されたような不公正な行いを防止するよう勧告する。

マッギャン事件[*McGann v. H. & H. Music Co.*]とは、次のような事件である。原告は、雇用主である会社が提供していた民間の保険で一万ドルまで補償されることになっていた。しかし、被告は彼がエイズであると診断したとたん、保険を自家保険に切り替え、上限を五千ドルとした(他の障害の限度額は一万ドルのままだった)。

当委員会は、業務に明確に関連がある場合以外は、予期される或いは現在の被雇用者の遺伝子情報を収集することを不可能とする立法がなされることを勧告する。

個々人が雇用者もしくは雇用者となる可能性のある者に遺伝情報を公表することに同意する場合、その情報を公表する主体は、具体的な情報を伝えるのではなく、その代りに当人が対象となる業務を遂行するのに適しているかどうかに関してイエスカノーとだけ回答するようにすべきである。

また当委員会は、雇用における差別から人々を保護する立法措置を各州の立法機関がとるよう勧告する。さらに、雇用者が要求できる医学的検査や収集できる医学的情報を制限するようにADAの修正すること(また、同様な州法を採択すること)を勧告する。

次のような人物の雇用の機会も保護されるべきである。すなわち、本人は健康であるが遺伝子病の保因者で遺伝子障害を持つ子供を持つ可能性のある人物。ハンチントン舞踏病のような遅発性の遺伝病にかかっている、まだ徴候の出していない人物。あるいは、遺伝的要因のために病気にかかる率が高い人物。これらの人物は、雇用者が支払う保険料が高くなる等の理由で雇用されない可能性がある。

最後に、ここまでで述べた以外の様々な問題に関する新しい法もまた、遺伝子に関連する領域において自律やプライバシーや守秘を保護し、遺伝子型に基づく不適切な決定から人々を守るために、必要となるかもしれない。

当委員会は、遺伝子検査がどのように実行されるか、あるいは遺伝子検査の結果がどのように取り扱われるのかに関する方針の作成が、慎重な配慮の下に行われるよう勧告する。

(神崎宣次)