

ヒトゲノム解読と個人のプライバシーの問題

－「同意」と「提供者の権利」をめぐる－

長島 隆

[キーワード] 情報開示、「ヒトゲノム研究基本原則」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、人権、人間の尊厳、ヘルシンキ宣言、インフォームドコンセント、科学研究の自由、プライバシー権、包括的同意

はじめに

この間、先端技術の問題が世界的に大きな問題になり、国際的な競争の中で、日本においても大きな問題になっている。先端技術の開発、自然科学研究の土台を確立するために、そしてその研究のグローバル化をはかるために、倫理的な問題をクリアすることが課題となってきた。そのため、数年前から、厚生省（現厚生労働省）、科学技術庁（現文部科学省）を中心に、自然科学者、医学者、法学者、哲学者、倫理学者などが共通のテーブルについて、研究の倫理的な正当化をはかる動きが前面に出てきた。そしてここに私は、日本における今日生命倫理が受容から発信へと転換した新段階を見ている。

そのなかで注目すべきは「情報開示」の威力である。この「情報開示」はさきの「共通のテーブル」を作る際に、さまざまな議事録を見るかぎり、つねに争点となってきた。今日では、「情報開示」は当然のことになっていることは驚くべきことである。そしてさらに言えば、私にとって、「人権」が当然のこととして「前提」とされていることもまた驚きの対象である。日本において「人権」が当たり前のこととして受け入れられ、「人権否定」が生命倫理の議論の中でまったく意味を持たない状況にあることは確認してよいだろう。もとよりこの「前提」としての「人権」が結論としての「人権の否定」を拒絶するものではない。実際のところ、議論の帰結として「人権」が否定されてしまうのはしばしば見受けられる。そして私はここに日本の議論の弱さを見ているけれども、それでもなお、「人権」がこれほど当然のこととして受け取られているのは、おそらく戦後「日本国憲法」で人権が「基本的人権」として明記されながら、「人権」が当たり前の前提となるのは、初めての現象ではないかと思われる。それは感動的な現象ではないだろうか。

本稿では、とりわけ「ヒトゲノム研究に関する基本原則」（以下「基本原則」2000年6月14日）および「ヒトゲノム・遺伝子研究に関する倫理指針」（以下「倫理指針」2001年3月29日）を中心にして、問題を検討することにしたい。問題は、とりわけ「提供者」の権利と「同意」の

問題である。そこには新しい「包括的同意」の問題もまた検討の対象となる。

1. 問題の所在－「ヒトゲノム研究基本原則」の問題点と新たな提起

「ヒトゲノム研究に関する基本原則」はいくつかの問題を提起していると言えよう。私はここではもっとも骨格をなす議論として3点挙げておくことにしたい。第1に、何よりも研究を「法律」で規制すべきか、あるいはガイドラインによって研究の方向付けとして規制を位置づけるかという問題である。この問題は、とりわけ、意見公募を挟んで、「原則（案）」から「原則」へとガイドライン確定過程において大きく浮かび上がった。特にそれは「第11」の解説に付け加えられた次の一文である。「なお、犯罪捜査など、法の定める場合に限り、個人情報が開示されることがある。」この文章は「案」にもなく、「生命倫理委員会」の議論で付加された文章である。理由はガイドラインに法律が優越する、したがって法律で決められたなら協力せざるを得ないという議論である。

ガイドラインと法律とでは法律が上位にあることは当たり前の議論である。だが、注意しなければならないのは、ここで問題になっているのは単なるプライバシーではなく「ヒトゲノム」というもっとも人間の根本にある情報である。その守秘は「ガイドライン」という法律の下位にあるもので守られる程度のものでしかないという位置づけを行ったと言えるのではないだろうか。ということは、われわれ個人のもっとも深部にある情報、つまり人間の尊厳・人権もまたその程度のものでしかないということではないか。この点は意外に重大な認識を示しているように思われる。もちろん、人権は日本においても「日本国憲法」によって「基本的人権」として保証されている。そして「人権」を保障し守るさまざまな規則もまた法によって規定されることになる。したがって、法律は「人権」擁護の武器であるのも事実である。だが、問題は、人権侵害の法律は正当性を持つかどうかという問題ではないだろうか。「侵すことができない権利」としての人権、そしてわれわれの「人間の尊厳」をどのように理解するのかという問題であり、法律、そしてそれが作り出す社会システムのあり方をどう捉えるのかという問題にかかわっている基本認識にかんする規定ではないか。

第2に、「科学研究の自由」と「人間の尊厳」の問題である。これは正当にも「基本原則」では、「人間の尊厳」を「科学研究の自由」の上位に位置づけた。この点は優れた成果であると言えよう。この点は次の節で詳論することにして。

第3に、「インフォームドコンセント」の問題である。これは「インフォームドコンセント」の浸透の現段階にたいする認識と新しい「包括的同意」という提起とが問題になる。「包括的同意」にかんしては、項をかえて議論するとして、ここでは「インフォームドコンセント」の到達点についての認識の問題を検討しておきたい。すでに、「同意」にかんしては文書による同意が前提になっているのが現段階である。そしてそれをこの基本原則は確認したに過ぎない。「口頭あるいは文書」という同意のあり方の場合には、二つの点で問題になるだろう。すなわち「口頭」の場合には、まずどの程度まで説明したのかの確認ができないことである。さらには法的には証拠能力が問題になるだろう。それが第1点である。それ以上に問題なのは、やはりこの「同意」の内実の問題にかかわっている。今日同意は「自由意志に基づく」「任意性」が問題になってい

る。だが現実には、そのような「自由意志に基づく」同意を保障するシステム作りは依然として進んでいない¹⁾。たとえば「セカンドオピニオン」の問題があるし、「カルテ開示」の問題がある。これらはそれ自体において問題になる。だが、インフォームドコンセントの文脈でこれを検討するならば、まずインフォームドコンセント自体が、素人－専門家の関係であり、しかも患者の「撤回権」は本来、この素人が自らの自己決定に至る過程における「試行錯誤」を保証するものであると言えるだろう。しかし、「試行錯誤」すると言っても「自己決定」の前提となる知識にたいする理解は、素人であるかぎり、一定の援助がなければ獲得し得ないと言わねばならない。さらに、専門家の判断そのものの正当性もまた評価できないが故に素人なわけである。そうするとそのようなアドバイザーが必要であると言えるだろう。「セカンドオピニオン」の制度化とは本来そういうものであろう。そうではないところで、素人が専門家の話を聞き、そこで判断することは、実は、その専門家との信頼関係にもとづく決断でしかないと言えるだろう。それはまさしく「インフォームドコンセント」が提起した問題次元よりもきわめて後退した次元での議論にならざるを得ない。

ここまで来ると実は「同意」を文書で確認するというのは「説明」の問題にかかってこざるを得ない。「説明」の客観性を保証することができるのか、ほかの専門家の批判に耐えうる科学性を持った説明なのか、それが「文章」という客観的な形式の必要を示している。そして注目すべきは、新GCPである²⁾。新GCPは薬剤にかんする「臨床試験」について定めた省令であるがゆえに、法的な拘束力を持っているし、「治験審査委員会」もまた「倫理委員会」とは異なって法的根拠を持つ組織である。そこでインフォームドコンセントは、「文書による説明と同意」であり、「説明」もまた文書に基づかなければならないとしていることは注目に値する。さらに「自由意志に基づく」を阻害する関係者にかんして、新GCPは「被験者となるべき者の選定」として第44条第3項で³⁾「治験に参加しないことにより不当な不利益を受ける恐れがあるものを選定する場合にあっては当該者の同意が自発的に行われるよう十分な配慮を行うこと」という規定を挿入している。しかもこの「不当な不利益を受ける恐れがあるもの」の説明では、例として「医・歯学生、薬学生、看護学生、病院および検査機関の職員、製薬企業従業員ならびに非拘禁者など」を挙げ、「自由意志」「自発性」にたいしては周到な注意を与えているのが現段階である。

そうすると今回の「基本原則」それ自身は、後退をガイドラインとして定式化しなかったという意義を持つとともに、それをこえて新しい問題提起を行うに至らなかったと言うことが言えよう。「倫理指針」がこの「説明と同意」にかんして次のように言っていることは、その意味で「説明」の理論的位置づけを明らかにする課題が残っているとしても、前進という側面を持っていると言えるのではないか。「倫理指針」第3章「提供者にたいする基本姿勢」第8項「インフォームドコンセント」⁴⁾から引用する。

「研究責任者は、提供者はまたは代諾者からのインフォームド・コンセントを受け
る手続きにおいては、提供者または代諾者などに対し、十分な理解が得られるよう、
必要な事項を記載した文書を公布して説明を行わなければならない。」

また

「提供者またはその代諾者などは、自らが与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく文書により撤回することができる。」

少なくとも「共通指針」は、個人の「撤回権」を制限することは行わなかった。そして「説明」もまた文書で行うことを示した。例外規定としてあげられている事例もまた「個人情報」であるとしても特定の「個人情報」という意義をすでに失っていることを前提にしている。「連結不可能匿名化」がなされている場合、「個人情報」としての意義を持たない場合である。

だが、さらに留意しなければならないのは、まさに「ガイドライン」か「法律」かというのは、一般論として学問研究を法によって縛ること、あるいは倫理的な問題を法によって拘束することの是非をこえた問題を提起していることである。すなわち、ガイドラインは、すでに指摘されてきているように専門家集団の自律を尊重することであり、自律的な規律にもとづいて今後の研究のあり方を抜本的に変革することが専門家集団に課されたと言うことを意味していることである⁵⁾。そして「科学研究の自由」が、諸個人の自由の実現であり、自発性を尊重することがこの実現を促すことになるからである。そして、そのような自発性を尊重することは、社会的利益に役立つ成果を生み出すことにつながるだろうという基本的な認識を前提すると言えよう。そしてこのかぎり、私はガイドラインでその研究のあり方を示すという方法を採用することに異論はない。だからこそ、「ヒトゲノム・遺伝子解析」研究は、日本の自然科学者、医学者がそのような研究の担い手たりうるのかどうかの試金石になっていると言わなければならない。

だが、「基本原則」の確定および厚生省の「遺伝子解析研究」のガイドラインが確定して1年も立たないうちにガイドライン破りが東京近辺の医学部で起こったことは⁶⁾ 象徴的な出来事ではないかと思われる。すでにクローン個体禁止が議論されている過程においても、同じようなガイドライン破りが生じている。そして今回はきわめて重要なのは、報道で見る限り、「虚偽」報告を含め、この間のインフォームド・コンセントの了解の今日的な到達点以前の悪質な違反であるように見える。「倫理委員会」が存在しており、この間、そのような議論を積み重ね、訓練されてきているはずの医学部で起こった事件である。これにたいしてどのような態度を取るのか、これはまさしく一医学部、特定の個人の特定の性格の問題ではなく、医学者集団全体に突きつけられた試金石であるだろう。

2. 科学研究の自由と「プライバシー権」

－「同意」の性格と「科学研究」の正当性

さて、以上のような認識を踏まえて、問題となる「科学研究の自由」と人権の問題である。ここではとりわけ「遺伝情報」の保護の問題である。このとき、まず「対象者」の同意と「科学研究者」の自由の問題を検討してみる。

1) 「治療」の場合の同意とこの「科学研究の自由」にもとづく「被験者」の同意とは同じ性格をもっているかどうかという問題である⁷⁾。「治療」の場合の同意は、「患者自身」の利益を前提とした同意であることに留意しなければならない。特定の疾患にかかっている患者がその疾患を

治すために、さまざまな治療法の中から一定の治療法を選択するという形式で行われる「同意」である。したがって、この同意はまさしく「患者自身」が「最善の治療を受ける」権利の行使である。それとともに、専門家が判断する「最善の治療」についての理解と「患者自身」が判断する「最善の治療」理解に衝突が生じる場合があることもまた問題として生じてくる。だが、この衝突の場合を含め、「説明」が患者の「最善の治療」理解をを促すものであるかどうかという前述の問題が生じるとしても、基本的には、自己決定権のうちに「愚行権」を認めるかどうかという問題として一つの問題を投げかけていることが基本的な問題としてある⁸⁾。

ところで、これが「臨床研究」の場合にはどうなるか。ヘルシンキ宣言は、1964年の採択以来、2000年のエディンバラ修正に至るまで、「ジュネーヴ宣言」と「医の倫理についての国際規定(international Code of Medical Ethics)」を挙げ、そこから「医師は、患者の身体的あるいは精神的な状態を弱める可能性を持つ医療においては、それがその患者本人に利益になる場合にのみ許される(A physician shall act only in the patient's interest when providing medical care which might have the effect of weakening the physical and mental condition of the patient.)」を引用している⁹⁾。「その患者本人」、「被験者」となる患者の利益を第1義的に考えることを強調していた。そのうえで、「その目的を本質的には患者の治療におく臨床研究」と「その主目的が純粋に科学的なものであり、その研究の被験者には治療的価値がない臨床研究」とを区別していた¹⁰⁾。ここで若干問題が生じていることがある。「ヘルシンキ宣言」の修正にかかわる点である。ところが、2000年の「エディンバラ修正」において、この区別が取り去られていることはきわめて注目すべきである¹¹⁾。

この点を考慮しつつもやはり「同意」の性格という点ではやはり、「治療」の場合の同意とは異なっていることは否めないだろう。というのも、後者の場合には、まさに「被験者」が同意をするとき、「最善の治療」を享受することは望んでいるわけではない。したがって何らの利益の享受も求めないで説明に応じ、「同意」することになるからである。そうすると、この「同意」は科学研究の進歩と社会の福祉への貢献というきわめて崇高な動機にもとづくと考えなければならない。

2) それにたいして、問題は、研究を推進しようとする科学者の側の問題である。そのような研究の正当性はどこにあるのかと言えば、まず第1に「科学研究の自由」にあると言えよう。しかも、それは自然科学者の「自己決定権」の範囲にはいると言えるのではないか。そのうえで、第2に、科学性の問題がかかわってくる。すなわち、対象となる研究内容の科学的正当性の問題である。そして第3に、社会的承認の問題である。それは、とりわけ「医学研究」、人を対象とした研究に強くかかわる問題である。この点で、その研究の社会的貢献度の問題が生じてくる。したがってまた社会的な研究にたいする支援体制もまた要求されることになる。けれども、これらの点は、被験者の同意の根拠にはなり得ない。よくこんなすばらしい社会のためになる研究に協力しないとは何ごとか、あるいは日本人はレベルが低く医学研究の進歩に協力しないといった、議論というよりも愚痴といった類のものは、これはレベルの低い自然科学者の傲慢さ以外の何ものでもないと言えるだろう。それと同時に、この三つの順序を混同した意見ではないか。

何よりもまず、科学研究の自由は、人権の一つとして位置づけられなければならない。それはそのほかの「自由権」の項目とともに並置されることになる。それが一定の序列があるとしても、である。だが、この「自由権」を正当化する「人間の尊厳」とは並置されないし、またそれを否

定することは、「科学研究の自由」そのものを否定することにつながるだろう。そして「人間の尊厳」そのものは、もともとルネッサンス時代に、神の被造物としてほかの動物とともに神によって存在を正当化されていたそれ以前の時代から、近代を区別するメルクマールとして提出されたものである。そして、それは人間を人間に即して正当化する論理であると言えるだろう¹²⁾。

もちろん「人間」を独立存在として根拠づけるがゆえに、動物や自然物から区別された存在として「人間」を捉えることになる。そして自然界（動物を含む）にたいして支配としてふるまうことはよく知られていることである。当然のこととして、そこから今日、動物倫理の問題が提起されているし、環境倫理がまた対立軸を形成していることは、よく知られている。だが、ここではこのような文脈は無視して「科学研究の自由」に議論を絞ろう。

つまり、1996年以前のヘルシンキ宣言が区別した第2の範疇「純粋な科学研究」の場合は、まさしく近代的な自由権に根拠を持つと言えよう。そしてこの点こそが大事である。先の第1の点こそがこの「科学研究の自由」を正当な活動としてそれ自身において成立せしめる。第2点、第3点はそのような活動の科学性、社会性の問題であり、逆ではない。極端な話、第1点にもとづく活動はそれが第2点、第3点を満たさなくても認められなければならない。何故ならば、人権の実現行為であるからである。要するに、「科学研究活動」は自然科学者の正当な自己決定権の行使であると言えるだろう。だが、そのような行使が他者の同意を強制することができるかどうか。

ここに第2の範疇に属する研究の場合の「被験者の同意」は、第1の範疇の場合の患者の同意とは決定的な相違を持っている理由がある。そうすると、まさしく科学者側は、さらに付け加えれば、その研究は直接に当の科学者にとって経済的な利益を生み出すことにつながる。この経済的な利益という側面を見ることを厭う現実が、科学者にも、またわれわれ人文科学者にもあることはよく分かっている。だが、やはりこのリアルな現実には正当に評価しなければならないだろう。たとえば、最近の「特許」の問題はその方向性を強めていく傾向を示している。「基本原則」においてもそのことは、すなわち科学者の方の権利に属するのであり、提供者に属するのではないことは、明記されている¹³⁾。

「研究の結果得られた成果が知的所有権の対象となる場合、それらの権利は提供者に帰属するものではない。」

「研究の結果に基づいて、研究者または研究機関は特許などの知的所有権を取得することができる。知的所有権は、提供試料またはそこに含まれる遺伝情報そのものによるのではなく、研究者が行う研究行為によって、または研究成果の応用者が行う応用によって知的所有権の対象となりうる価値が付与されるものと考えられ、提供者は、試料提供の事実のみでは、当然の権利としてその試料にかかわる知的所有権を主張することはできない。」

さらに利益と言え、それは、科学者の方は自らの「業績」として、評価を受けることになることも付け加えておかなければならないだろう。

付け加えれば、今日の科学研究の段階もまたよくリアルに認識しておかなければならないだろう。17, 18 世紀の科学研究とは異なって、今日の科学研究が個人主体の研究ではなく、集団を主体とした研究であるという現実をよく見る必要もあるだろう。そしてその研究の公共的な性格ゆえに（したがって前述の第3点）、社会的支援の必然性と正当性が生じてくるし、それが科学研究費にたいする税の投入となる。この側面は単純に個人の自由・人権の実現にたいするそれを保証するシステムという枠を超えていると言わなければならないだろう。

2) もう一度このような「同意」の性格に戻ろう。

まさにこの研究利用の場合には、単なる素人と専門家の関係ばかりではなく、専門家の研究の正当性から解明することを可能にするが、しかし「提供者」の側の同意を促す根拠と正当性はそこから解明し得ない。治療行為に内在するメリットも「提供者」には存在しないし、かえって科学研究者の側には、自らの自由の実現という側面とともに、具体的な利益も存在する。この不均衡は「治療行為」におけるとは比べものにならない相違がある。そのなかでの同意がこの場合には問題である。ヘルシンキ宣言エディンバラ修正が第 20 項で次のように指摘していることはこのような事情をよく表していると言わねばならない。

「被験者はボランティアであり、かつ十分説明を受けた上でその研究のプロジェクトに参加するものであることを要する。」

この規定は、まさしく「ボランティア」である点に意義がある。それは経済的に参加が「無償である」という商業主義を排する規定としてばかりではなく、まさに被験者にたいする尊敬とその自由を最大限守ることが、研究者に課せられた義務、というよりも、研究者の研究者としての資格と言うことになるだろう。

しかも本稿で問題にしているのは一般論としての「科学研究」における被験者の同意の問題ではなく、まさに「ヒトゲノム」、「遺伝子」解析研究の場合の「同意」である。この場合、すでに指摘されているように、「ヒトゲノム」はユネスコの宣言が指摘し、「基本原則」もまた取り入れた「人類の遺産」であるという点が問題になってくる。つまり、われわれは歴史的な縦軸での普遍性を個々人がにない、しかも家族という横軸での普遍性をもになっていることになる。そうすると、「同意」は特定の個人がするとしても、この「同意」は相対化されなければならないものとなる。今日という歴史的時点に立つての科学研究の正当性もまた歴史的社会的規定性のもとで相対化されなければならないだろう。最近急激に明らかにされてくる生命体に関する自然科学的知見は、その正当性、真理性は、ほんの一側面でしかない。その一側面における正当性、真理性から肥大化した正当化を免れさせなければならないだろう。

その意味でも、きわめて重要なのは、「個人の同意」を一これはすでに本章1) で述べてきたように優れて崇高な意志に基づくものであり前提されなければならないと同時に、一その個人の古典的リベラリズムにもとづく「自己決定権」から理解するよりも、新しい段階においても一度理解されなければならないだろう。そしてそれはヨーロッパ圏から発信されている「人間の尊厳」から「自己決定権」を捉え返すことではないか¹⁴⁾。そしてそれは、当事者以外の関係者の権利をも尊重すべきであると言うことを指示することになる。すなわち「知らないでいる権利」

の問題である。この権利の前提は、当然のこととして本人が「知らないでいる」ことを承認するばかりではなく、その情報の厳格な守秘が前提となる。そのために、まさしく

「被験者」のプライバシー保護は決定的な意味を持つてくる。「倫理指針」は第2章、第3章で、この点で「研究者の責務」「研究機関の長の責務」でこの点を長く示してきている。だが、それを保証するシステムに関しては妥協している点が多く見られる。すなわち、「遺伝カウンセリング」の問題、「個人識別情報管理者」の教育の問題、そしてさらに言えば「倫理委員会」の制度的保証について現実に妥協している点がかかり見られる。これらは、さらに日本における教育そのものを問題化することになるだろう¹⁵⁾。

3. 「包括的同意」の問題

さて、最後に「包括的同意」の問題について検討しておくことにしたい。まずこの「包括的同意」という概念とその内容は、新しい問題提起であることに注意しなければならない¹⁶⁾。「基本原則」およびその解説は次のようにこれを定義している。

「一つの研究計画の中でゲノム解析研究を目的として提供される試料は、提供の同意が与えられるときに同時に、ほかのゲノム解析研究または関連する医学研究に使用することを認める旨の同意が与えられていれば、それらほかの目的の研究に使用することができる。」

「試料そのものは貴重な研究資料として、その研究計画以外でほかのゲノム解析研究や、またはもっと広く関連する医学的研究に利用することも提供者が同意すれば、その試料の利用は認められることができる。」¹⁷⁾

これが「包括的同意」の概念である。すなわち、提供者の同意を前提し、自然科学研究の急激な進展から新しい可能性が生じた場合に、その研究に使用することを可能にするための概念であると言えよう。だから「その時点で予想される具体的なほかのゲノム解析研究や関連する医学研究の内容を説明しておく」¹⁸⁾ことが前提となって、インフォームド・コンセントを拡張する試みである。このとき、当然「研究資料」の保存期間はさらに長くなると考えられる。実際「情報」の守秘にとっては、特定の研究に同意をとりそれが終わると同時に資料を廃棄することがもっとも適切な漏洩の防止になる。だが、それと科学研究のスピードをどう調和させるかという観点から提起されている。このとき保存期間の長さは情報の漏洩、個人のプライバシーの侵害の恐れが高まることは留意しなければならない。

そこからこの問題に対応するための処理として二つの考え方が出されてきている。「連結不可能匿名化」と「連結可能匿名化」という処理の仕方である。前者は提供者と試料との連結ができないような処理を施し、誰に由来する試料であるかをまったく分からなくしてしまう処理である。後者は、やはり提供者と試料の連結を切断して匿名化するけれども、一定のほかの試料と付き合い合えれば連結できる処理である。

このような二つの処理との関連で「包括的同意」を検討していくと、何よりもまず問題になるのは、科学性にたいする評価である。すなわち、提供を受ける際に予測できる利用（つまり研究の発展にたいする研究者の自己評価ということになろう）を説明しておくことが前提となるとしても、その可能性とそこから生じてくる研究の利益の問題を誰が評価するのかという問題がある。少なくとも現在のところ、研究者集団の自己規律、自己規範と言うことになってしまう。この点での研究予測の問題にたいして厳格に検討することが要求されているわけであるが、あくまでもそれは研究者集団の判断によらねばならず、その客観性、その評価の正当性は、信頼の問題になるだろう。だが、実際のところ、現段階では、このようなあり方を客観化するシステム的な保障は「倫理委員会」を除いてどこにもないのが現状である。そうすると、この「倫理委員会」のバージョンアップこそが今要求されることになるはずである。それこそが研究者集団の自己規律、自己規範を正当に客観性を持ったものにすることを可能にするはずである。だが、この「倫理委員会」のあり方にたいする提案こそが、きわめて現実に抨きしたものでしかなく、拡大解釈の余地を残すことになってしまう。この「倫理委員会」もまた本来研究者集団の自発性から生み出された、集団そのものの正当性を自ら検証する機関として生まれてきたのではなかったか。ところがこれを拡充することが焦眉の課題であるにもかかわらず、現実追従になってしまうところに、日本の研究者集団の弱点を見ざるを得ない。

「信頼」という主観的なものに頼ることができないのはすでに、つい最近の事件として1)の最後で一例を指摘した。そのほか最近「医療情報」の漏洩、売買さらには最近続出している事件のように、インフォームド・コンセントにたいする認識の低さを露呈した事件も最近では出ていることを見逃すことはできない¹⁹⁾。

だとすれば、現在のところ、もっともよい「遺伝情報」の保護は、利用後ただちに廃棄することであり、ついでよい手段は、「連結不可能匿名化」の処理を採取後ただちに行うことを前提とした保存と言うことになるだろう。

後者のようなやり方は、疫学研究で問題となるドイツの癌登録の信託モデルが採用しているものである。すなわち、信託所と登録所とに区別し、登録所でコード化してその申請内容の正確度を確かめた上で、暗号化の処理を行い、登録所にデータを移し、登録所で保管する。そして信託所の方では、申請されたデータを廃棄するというやり方である。すなわち、採取した機関が発信する際に発信源でデータ保護の処理を施すという仕方である²⁰⁾。またイギリスが1999年に行ったように、「研究のできるだけ早い段階で無名化する」ことを前提とした二次利用を認めるやり方である²¹⁾。

この二つの事例は、今回の「基本原則」が提起した「包括的同意」概念をもし今後発展させるとしたら、優れた参考事例となるだろう。そして二つの事例は、現在の段階で、情報に関しては、最も早い段階で発信元で匿名化をはかる以外に「個人情報」の流出にたいする保護の手段はないことを示しているとも言えよう。

そして情報の流出に関しては、一度流出したら、原状回復のしようがない、きわめて決定的な個人攻撃、人権侵害になってしまうことである。この点にたいする認識が現在決定的に欠けているのではないか。

この点は情報機器の自然科学研究、医学研究の基礎となりつつある時代に、情報技術の便利さ

以上にその危険性にたいする認識を深めることがなければ、情報技術は、きわめて危険な個人を攻撃する刃物ともなってしまうだろう。

少なくとも、現段階では、「包括的同意」の概念はその積極性を保証するだけの研究集団のレベルの高さと客観性—システムの保証—を欠いていることを露呈している、と言うのが現実だろう。

結びにかえて

「医療情報」をめぐる議論は、今後生命倫理の中でもきわめて中心へと移動してくるだろう。そして医療情報の問題に関しては、現在「個人情報保護大綱」が法律によって定められようとしている。だが、そのときにも「医療情報」に関しては別枠の問題になっている。

今日やはり問題は、「医療情報」をめぐる問題は、まさに最近提起されているプライバシー問題、とりわけ「自己情報コントロール権」の正当化の問題を大きく焦点にしていくことになるだろう。一見すると科学研究の自由と個人の自由（自己決定権、プライバシー権）とは対立した形で議論が進行し易いところがある。しかし、日本においてこの人権が議論になるというのは、日本の生命倫理がモデルなき時代に主体的に原理的な展開を行わなければならない新しい段階に至っていることを示していると言えよう。

私自身は、「人間の尊厳」を根底的に問うところからもう一度プライバシー問題を含めた生命倫理の原理的問題を検討することが重要になっていると考えている。この「人間の尊厳」の根拠となる議論は、ドイツでは二つあげられよう。すなわち、ドイツ基本法とキリスト教の伝統である。だが、日本においては、日本国憲法の存在はやはりわれわれが依拠すべきものであるだろう。しかし、キリスト教の伝統には依拠し得ない。そうだとすればわれわれはそれをどのように根拠づけるべきであろうか。

それと同時に、「医療情報」のプライバシー保護の問題に関しては、最後に二つの事例を挙げたように、具体的で客観的な防衛のシステムを構築していくことが必要な時代に入ってきていると考えている。そしてそれを担いうる医療情報の専門家の育成もまた必要になっていることも忘れてはならないことだろう。

本稿では、さらに重要な「遺伝情報」の利用と「社会的差別」の問題に関しては意識的に議論では触れていない。だが、この問題は雇用者側の利用の問題、生命保険の加入の条件下など社会的なインパクトの強い問題である。この問題は当然のこととして大きな問題となるし、ヒトゲノム解析計画の開始以来問題になってきている。今回は紙片の都合と筆者の準備不足から意識的にペンディングにしてある。いずれこの問題に関しては別稿を帰すことにする。

注

- 1) Takashi Nagashima, *Aufklärung und Selbstbestimmung. Arzt und Patient in Japan*(Berliner Medizinethische Schriften. Heft 42), Humanitas Verlag, Dezember 2000. 日本のバイオエシックスにおいて、基本問題はここにあるのではないか。この点、「自己決定権」を基本とするとしてもそれを「社会システム」の問題と結合し、「社会システム」そのものが「自己決定」を促すシ

ステムへと転換することを今日生命倫理はわれわれに要求していると、私は考えている。また次の論文も参照されたい。加藤良夫「医療過誤と患者の権利－医療事故相談センターの実践から」『生命倫理学講義－医学・医療に何が問われているか』（斎藤隆雄監修・神山有史編）日本評論社、1998年、25-51ページ。

- 2) 新GCPにかんしては、本報告集収録の伊藤高司・長島隆「臨床試験におけるモニターシステムと情報倫理」を参照されたい。
- 3) 「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（厚生省令第28号）第4章第3節第44条第3項。
- 4) 次の二つの引用文は、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」第3章第8項、(5)および(4)からの引用。
- 5) 敢えてこの点を強調するのは、医学部において倫理学、哲学を教授する者として、またほぼ赴任すると同時に「倫理委員会」に携わることになった者の個人的な感懐を含むものである。すなわち、医学生はどこでどのような「倫理的」訓練を受けるのか、また受けるべきかという問題は依然として私自身疑問に感じている。今日の日本ばかりではなくドイツにおいてもまた専門教育課程にそのような機会をまったくと言ってよいくらい与えられていない現状をまえにして、今日「倫理委員会」を設置しておくことは医学生にとってはあまりに酷なのではないかという印象を強めている。むしろ、彼らは医師となって、「倫理委員会」に案件を提出するときに初めて、このような訓練を「討論」という形式で受けるといってよいだろう。だが、そうであるとすれば、日本において医学者養成は不可能かという疑問もまた生じてくるのであるが。Vgl. Kahlke, Winfried, *Ethik in der Medizin als Gegenstand von Lehre, Studium und Forschung*, in: *Fragen und Probleme einer medizinischen Ethik*, hrsg. Von Jan P. Beckmann, Berlin/New York, 1996, S.118-144.
- 6) 「遺伝子解析の分野で世界的なレベルにある理化学研究所(理研)と共同で大腸がんの遺伝子研究を進めている横浜市立大学第二外科(島田紘教授)の研究グループが昨年春、手術で切除された大腸の一部を患者に無断で採取して遺伝子を解析、その結果を秋の日本がん学会で発表していたことが朝日新聞社の調べで明らかになった。さらに、昨年末に開かれた理研の臨死審査委員会には、患者から文書によるインフォームド・コンセント(説明の上での同意)を得たとするその報告書を提出し審査をパスしていた。一連の行為には、第二外科の複数の幹部が指示、了承という形で関与していた。……」(朝日新聞、三月二八日付)
- 7) 「同意」の性格の区別に関しては、ある研究会での刑法の専門家、一橋大学大学院生古川原明子氏の議論に示唆を受けている。また次の論文も参照にされたい。光石忠敬「臨床試験はどうあるべきか－被験者・患者のおかれる立場」前掲『生命倫理学講義』153-186ページ。
- 8) Takashi Nagashima, *ibid.*, S.25-30. さらに「エホバの証人」の問題に関しては、加藤尚武『応用倫理学入門－正しい合意形成の仕方－』晃洋書房、2001年、25-30ページ。
- 9) ヘルシンキ宣言(1964年,2000年)「まえがき」。引用にあたっては若干語を修正している。
- 10) この区別は1996年の「南アフリカサマーセットウェスト修正」に至るまで維持されていた。なお「エディンバラ修正」に関しては、日本医師会訳(日本医事新報、3994号、2000年11月11日)。またその修正に関しては、坂上正道「ヘルシンキ宣言の修正について－2000年エ

ディンバラの第 52 回世界医師会総会における修正」(日本医事新報、3994 号) 57-59 ページ。

さらに土屋貴志氏の修正にたいする整理を参照されたい。

- 11) エディンバラ修正においてもまた、この点に関しては述べている。
- 12) いわゆる「人間の尊厳」に関して、とりわけ「生命倫理」上のそれにかんしては次の文献が参考になるだろう。Johannes Reiter, Über die Ethik der Menschen-würde(Arbeitunterlage an der Enquete-Kommission), 2000.; Uwe Körner, Die Menschenwürde des Embryo. Fortpflanzungs-medizin und menschlicher Lebensbeginn(Berliner Medizin-ethische Schriften, Heft 33), 1999. Wolfgang Kersting, Hantiert, wenn es euch frei macht. Menschenrechtverletzung ist nicht Wertverletzung, in: Frankfurter Allgemeine Zeitung, 17. März 2001, ; Kathrin Braun, Menschenwürde und Biomedizin. Zum philosophischen Diskurs der Bioethik, Frankfurt am Main 2000
- 13) 「基本原則」第 3 節第 1 7 項の 2 およびその解説。
- 14) 加藤尚武、前掲書、22-24 ページ。
- 15) ボンにあるドイツ全体の生命倫理のセンター-Institut für Wissenschaft und Ethik を 1998 年夏におとづれ、早稲田大学の八巻和彦教授の紹介で所長の Prof. Dr. Honnefelder とお会いし、教授の薦めでちょうど開催されることになっていた Arbeitsgruppe のディスカッションに出席させていただいた。そのときの話題が遺伝子関係の生命倫理問題であった。そしてそれは教育、とりわけギムナジウムなどの教育にどう反映させていくかと言うことにまで話は及んでいた。実際、日本においても今後遺伝子関係の研究および治療などが大きくなっていくとき、やはり、中学校、高校の教育の中でいかに遺伝学に関する正確な知識を身につけ、さらにそれを見る視角として「人権」教育が大きな意味を持つてくると考えざるを得ない。
- 16) 最近情報倫理の方面から「包括的同意」に関しても精力的に議論を行っているのが板井孝一郎氏である。氏の議論にも示唆を受けている。
- 17) 「基本原則」第 8 項および第 8 項への解説。
- 18) 「基本原則」第 8 項への解説。
- 19) 一例だけ最近の事例を挙げておけば、九州大学医学部で 99 年春に無断で遺伝子解析を実施した事件が挙げられる。
- 20) J.Michaelis, Bewertung der Umsetzung des Bundeskrebsregistergesetzes und seiner langfristigen Folgen(Manuskript). なおこのミヒャエリス論文の翻訳は拙訳で厚生科学研究費による「疫学研究における個人情報」の研究班(通称丸山班)の報告書に掲載予定である。
- 21) 板井孝一郎氏の報告レジュメより。「診療データの「匿名化」にたいする諸外国の規定」で紹介されている事例である。

(日本医科大学)