

# 倫理的法的社会的課題について

ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォース

東京大学医科学研究所 武藤香織



# 大前提：ELSIとは？

- 1990年に米国ヒトゲノム計画で始まった、Ethical, Legal and Social Implications Research Program (ELSI)という研究・啓発事業の名称が、その後も学際領域の学問分野として、一定の範囲の論点を指し示す名称として普及したものの。

Cf. Ethical, legal and social issues

- EUとノルウェイ：ELSA(Aspects)として事業化、ナノテク・脳なども対象に展開し、Horizon2020 Responsible Research and Innovation(RRI)事業へ再編

# 米国における「ゲノム科学と社会」の課題

- ゲノム研究における心理社会的・倫理的課題
  - 研究参加者の保護、リスク・利益のバランス、コミュニティの参画、弱い立場の人々への配慮、死者の試料の利用
- ゲノム医療の心理社会的・倫理的課題
  - ゲノム情報の特性に関する患者とのコミュニケーション、DTC検査で得られる情報の解釈、ゲノム医療への公正なアクセス、着床前・出生前・新生児への遺伝学的検査の提供
- 法・公共政策の課題
  - 知財、保険償還、遺伝学的検査の規制、DTC検査に対する規制/非規制
- 幅広い社会的課題
  - ゲノム情報の概念整理、個人・集団におけるアイデンティティの理解、遺伝決定論、自由意思、個人の責任について

NHGRI's Strategic Plan (Nature 470:204-213, 2011)

## ヒトゲノム解読終了後も、米国では、ELSI研究事業を 継続し、現場にエビデンスを提供（2013-2017）

Center for Genomics & Healthcare Equality

CIRGE

DUKE INSTITUTE FOR GENOME SCIENCES & POLICY

COEとして8機関に計5,870万ドル

PennCIGHT

CGREAL

CENTER for GENOMICS and SOCIETY at UNC-CHAPEL HILL

### 「研究結果の返却」実証に 計570万ドル（7課題）

インフォームド・コンセント、研究参加意欲との関連、現行法との関係、子どもへの返却、道徳的義務論、バイオバンク、ウェブ返却

# NEW

2016.5.16

### 以下の4課題に計1,500万ドル

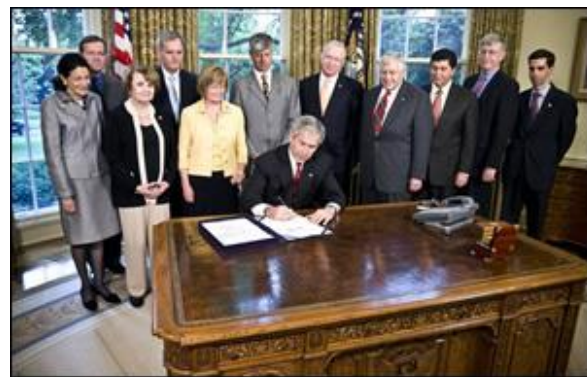
1. 感染症分野におけるゲノム情報の利用
2. コミュニティにおける遺伝的プライバシーとアイデンティティ
3. 出生前遺伝学的検査・スクリーニング
4. 先住民民族における医療への影響

# 米国：遺伝情報差別禁止法

(Genetic information Non-discrimination Act, GINA)

- 最初の法案提出（95年）から大統領署名（08年）まで、13年間を要した。
- 医療保険（Title I）と雇用（Title II）について、
  - 遺伝情報にもとづく差別的取扱いの禁止
  - 本人・家族に対して遺伝子検査を受けることを要望または要求することを原則禁止
  - 本人・家族の遺伝情報の提供の要望または要求または購入を原則禁止
- 医療保険：09年12月7日施行
- 雇用：11年1月10日施行

GINA単独ではなく、HIPAA(医療情報)、  
州法、他の権利擁護法制も



President George W. Bush signs H.R. 493, the Genetic Information Nondiscrimination Act of 2008, Wednesday, May 21, 2008, in the Oval Office. White House photo by Eric Draper.

# 日本での「ELSI」の取扱い

- 1990年代後半 厚労科研費事業として導入されたが、途絶
- 2003年頃～ 国プロにおけるゲートキーパーとしての機能に解釈される（助言・諮問・審査委員会）
  - Cf. 文科省「オーダーメイド医療実現化プロジェクト」（当時）
- 2005年頃～ 他の研究分野にも応用が始まる（再生医療、脳科学など）
- 2008年頃～ 国プロ・科研費における研究倫理コンサルティングの機能として解釈される

「ELSIは重要」という認知は広まった。  
特にゲノム医学・医療に関わる人々の見識は非常に深い。  
しかし、「ELSI」が何を指し示していることなのか、  
語り手がもつ懸念によって全く異なり、  
何を議論しているのかわからなくなることが多い

# 日本で直視すべき課題の例(1/2)

## • 研究

### ➤ 倫理審査委員会

- 国際共同研究における日本の地位に致命的な打撃を与えている。中央統轄機関を設置し、審査の受委託を促進すべき。
- 'Safe Harbor Framework for International Ethics Equivalency'(Dove and Knoppers 2013)

### ➤ データ共有・公開にかかわる法規制

### ➤ 広範な同意、e-consent

## • 診療

### ➤ 出生前検査・スクリーニングの法的倫理的社会的課題

## • ビジネス

### ➤ NPOによる認定制度の有効性の検証

### ➤ 親子鑑定のあるかた

## • 研究と診療の境界領域

### ➤ 偶発的所見・二次的所見と法令・指針の整理

- 診療と研究における医師／研究者の責任の明確化
- 未成年者への対応

# 日本で直視すべき課題の例(2/2)

## • 診療とビジネスの境界領域

- 診療とビジネスに関する、医療関係者と市民のリテラシー向上
- 規制/非規制領域の継続的監視

## • 研究とビジネスの境界領域

- 同意のあり方
- 消費者参加型研究のあり方

**解決すべき課題の抽出と、  
優先順位の決定を行うべきではないか？**

## • 社会的課題

- 患者、市民のニーズ、懸念の把握
- 日本特有の「社会的不利益」の態様の把握
  - 遺伝学的検査やゲノムデータ以前に、手書きの「家系図」から
  - 保険領域、雇用領域、結婚相談、地域社会での生活に関する実状把握
- 研究開発における一般市民参画（協調的パートナーシップ）
  - 国際的な要請の高まりの反面、概念整理や対応の遅れ
- 遺伝情報が関わる親子関係に関する法の未整備
  - 生殖補助医療
  - 親子鑑定



# まとめにかえて

- 研究・診療・ビジネスの現場が相互に連携し、論点整理及び課題を集約・共有・方針を提起できるような、**国内の拠点あるいは協議の場**を設ける必要
  - 議論に使用する用語の統一を図る（cf.「回付」「返却」「開示」など）
  - 研究開始段階からの倫理・法・社会科学の有識者との連携必須
  - 行政、市民・患者の参加も募るパネルも設ける
- 上記の場に貢献できるような、**ELSI領域の学術研究の促進は不可欠。**
- **「差別」は、様々なELSI課題のうちの重要な一つであり、論点の一つでしかない。**  
米国GINAのイメージだけで議論することは回避すべき。
- どのような立法・政策を講じることが国民の不安軽減や信頼向上につながるかについては、**まず現状を把握**した上で検討すべき。