

施策 の 紹介

ヒトゲノム研究と生命倫理

現在、人間の遺伝情報の総体であるヒトゲノムの塩基配列の解読作業が進められています。この作業が完了すれば、遺伝病の診断・治療などに役立つと考えられています。個人の遺伝情報の取扱いについては、様々な倫理的問題を招く可能性があります。

ヒトゲノム研究の進展と 倫理問題

「ヒトゲノム」、種としてのヒトが持つ遺伝情報の総体を指すこの言葉が連日のように新聞紙上を飾っています。一九九〇年から本格化した「ヒトゲノム計画」の成果として、昨年六月のヒトゲノムDNAの塩基配列をほぼ解読したと

の発表に続き、今年二月には、ヒトゲノムの中にある遺伝子の種類が、予想されていた十万个程度よりもはるかに少なく、シヨウジョウバエや線虫の二倍程度、せいぜい三万个前後であろうとの研究成果が公表されました。

人間という複雑な生命体を維持するために必要な遺伝子が、なぜそれほど少ないのか、個々の遺

伝子が機能する仕組みは考えていたものより一層複雑なものではないか。新たな疑問と課題が掘り起こされていく一方で、確実に進展するヒトゲノム研究が人間の生命の仕組みを解明し、さらには人の生命や健康を保ち、疾病の治療や予防に大きく貢献してくれる日が近づいてきているとの期待は確実に高まっています。

個人の遺伝情報を解析してその特徴を知ることにより、一人一人に対して副作用のないきめ細かな医療を提供することも不可能ではないといわれています。

一方、ヒトゲノム研究は、血液などの個人から提供された試料に大きく依存し、また、研究の過程で得られた遺伝情報を通じて、試料の提供者やその血縁者の遺伝的



素因を明らかにします。その方法いかんで様々な倫理的・法的・社会的問題を招き得るといふ側面があります。ヒトゲノム研究は人間の生命を操作するためのきつかけを与えるものであるとの考え方や自分の遺伝情報など一切知らなくとよいとする考え方など、個人の価値観によって、ヒトゲノム研究そのものに拒否反応を持つ人もいと考えるればなりません。得られた遺伝情報が漏洩し、試料の提供者が思いもよらない経済的、精神的被害を被ることもあり得ます。実際に、遺伝情報が明らかにされて雇用差別を受けたとの海外の報道例や、試料の提供者から明確な同意を受けないまま、採取してあった試料を遺伝子解析研究に用いて社会問題化した例などがあります。

人類がたどってきた生命科学の発展の過程には、戦時中の人体実験など、研究を理由に人の尊厳と人権への配慮を著しく欠いた行為

が行われた事実があります。第二次世界大戦以降はこれに対する強い反省がなされ、人体を用いた医学研究の倫理基準を定めたニュールンベルク綱領を端緒として、こうした過去を繰り返さないため、世界各国や関係国際機関で生命倫理の立場から様々な努力が積み重ねられるようになりました。また、医師や研究者自身の間でも、世界医師会のヘルシンキ宣言等において、人を対象とする研究はすべて、それぞれの被験予定者からインフォームド・コンセント（十分な説明を受けた上での自由意思による同意）を受けることが不可欠であることなど、人の尊厳及び人権に配慮して医学研究を行うことの重要性が指摘され、現在に至っています。

ヒトゲノム研究についても、人の尊厳及び人権を尊重し、社会の理解と協力を得て適正に進めることが不可欠であることから、いくつかの国際的な場面で検討が行わ

れました。中でも一九九七年にユネスコ（国連教育科学文化機関）総会で採択された「ヒトゲノムと人権に関する世界宣言」が、ヒトゲノム研究における初めての普遍的倫理原則として、国際連合総会でも支持され、様々な国で受け入れられてきています。

ヒトゲノム研究に関する 基本原則

日本国内においても、政府資金の投入を含め、ヒトゲノム研究が積極的に推進されていく中で、これらの研究を発端とした問題の発生を防ぐため、ヒトゲノム研究における基本的な倫理規範を確立する必要があると認識されるようになりました。そこで、一九九九年十二月、当時の科学技術会議生命倫理委員会はその下にヒトゲノム研究小委員会を設置し、先に述べた国際的な倫理規範の趣旨を踏まえつつ、熱心な議論の末に「ヒトゲノム研究に関する基本原則」

（平成十二年六月十四日科学技術会議生命倫理委員会決定）を取りまとめました。

この基本原則は、ヒトゲノム研究に携わる研究者や医師などの関係者が遵守すべき倫理規範ですが、同時に、ヒトゲノム研究に必要な試料を提供する立場の人や、広く一般社会が念頭におくべき基本的考え方を示したものです。以下その概要を紹介します。

基本原則は、冒頭にまず、ヒトゲノムがいかなるものかを明確にし、これに基づいてヒトゲノムを扱う研究がいかにあるべきかに言及しています。ヒトゲノムが人間の遺産であって人が人として存在することの生物学的基礎である、また、人が独自性と多様性を持つことの根拠であるとし、ヒトゲノムの持つ意味の重要性を明らかにしています。その上で、同時に、人はゲノムのみによって存在が決定されるものではないこと、その発現は環境によって様々な影響を

「ヒトゲノム研究に関する基本原則」（生命倫理委員会決定）概要

平成12年6月

基本的考え方

ヒトゲノム研究は、疾病の治療と予防に大きく貢献する一方で、人の尊厳と人権が損なわれる危険性がある。基本原則は、ヒトゲノム研究が適切な形で行われることを目指して策定。基本原則は、研究者や医師が遵守すべきであるとともに、社会一般の認識の基礎となるべきもの。

ヒトゲノム研究とは、ゲノムという生命の基本設計図をもとにヒトがどのように成り立っているかを体系的に理解するために行う研究であり、塩基配列の決定にとどまらず、遺伝子の機能解析等を含んでいる。

第一章 ヒトゲノムとその研究のあり方

ヒトゲノムは人類の遺産であり、人としての存在の生物学的基礎であるが、人はゲノムのみによって存在が決定されるものではない。

何人も遺伝的特徴の如何を問わず、その尊厳と人権が尊重され、差別されてはならない。

ヒトゲノム研究およびその成果の応用は、その実施にあたり、倫理的・法的・社会的問題（特に研究試料の提供者等の尊厳と人権に関する問題）に配慮。

第二章 研究試料提供者の権利

ヒトゲノム研究の試料の提供にあたっては、十分な説明を受けた上で自由意思に基づく同意（インフォームド・コンセント）が不可欠。その具体的手続は倫理委員会が審査。

提供者の遺伝情報は、厳重に保管かつ十分に保護。

提供者は、研究によって明らかになった遺伝情報を知る、または知らないでいる権利を有する。試料の提供は無償。

提供者は、試料提供や結果の伝達にあたっては、遺伝カウンセリング等の社会的・心理的支援を受けることができる。

第三章 ヒトゲノム研究の基本的実施要件

ヒトゲノム研究とその応用においては、人の尊厳と人権が十分に尊重されることが必要。

明確で詳細な研究計画に基づく有意義な成果が見込まれる研究を実施。

独立した学際的かつ多元的な倫理委員会による、研究計画の事前の審査を実施。

倫理委員会の組織・審査における透明性の確保。

第四章 社会との関係

ヒトゲノム研究について、社会の理解と認識を増進するため、教育の普及と情報の提供が必要。

ヒトゲノム研究の成果は、公開と社会への還元が必要。

ヒトゲノム研究が「基本原則」に従って十分かつ効果的に行われるよう、適切な措置が必要。

附則

研究の進展および社会の理解と動向に照らして、適切な時期に見直しが必要。



受けるものであることを明確にし、すべてがゲノムで決まってしまうといういわゆる遺伝子決定論を排除し、ヒトゲノムについての正しい理解を求めています。

この基本認識のもとで、遺伝的特徴のいかによっていかなる差別の対象ともされてはならないこと、倫理的・法的・社会的問題に配慮して行わなければならないこと、また、研究試料提供者とその家族、血縁者の尊厳と人権を尊重することといったヒトゲノム研究のあり方に関する基本的な倫理規範を示しています。

続く第二章では、ヒトゲノム研究を行うに当たって、十分な説明を行った上で提供者から自由意思に基づき同意が与えられるべきこと、提供者の遺伝情報の保護を徹底すること、提供者が自己の遺伝情報について「知る権利」「知らないうちに権利」を有することなど、研究試料提供者の権利を守る観点から必要とされる具体的な規

範を述べています。

また第三章では、ヒトゲノム研究の基本的実施要件として、「人の尊厳と人権」と「科学研究の自由」の双方の重要性を述べつつも、後者は前者を尊重する枠組みの中で認められるものであるとの考え方を示しています。加えて、有意義な成果が見込まれる研究計画であることを求め、さらには、これらのいくつもの倫理規範が適切に守られるよう、研究機関において倫理委員会を設置し、その審査を経るなど適切な手続を設定する必要があるとしています。

最後の第四章では、ヒトゲノム研究を行う者の社会への説明責任、研究成果の公開と社会への還元、ヒトゲノム及びヒトゲノム研究、さらには生命倫理についての教育の普及、そのための情報の提供など、社会とヒトゲノム研究との適切な関係を構築するために行われるべき努力を列挙しています。

ヒトゲノム・遺伝子解析 研究に関する倫理指針

この基本原則において、ヒトゲノム研究を行う人がどのような心がけを持つべきか、また、社会がヒトゲノム研究とどのように付き合うべきかという課題への道筋が明らかにされたことは、我が国のヒトゲノム研究にとって大変重要な転機といえます。ただ、生命倫理委員会自身が指摘しているように、研究を行うに当たり遵守すべき詳細な事項について、より具体的な指針を策定する仕事が残されました。

そこで、ヒトゲノム研究に関する科学技術庁、文部省、厚生省、通商産業省の四省庁（現在は、文部科学省、厚生労働省、経済産業省の三省）が協力し、昨年八月から指針の策定に向けて早速検討を開始しました。

その結果、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」が

まとめ、関係三省の共同告示として本年四月から施行されることになりました。

これからの課題

ここに紹介した「基本原則」や「倫理指針」といった規範も、ヒトゲノム研究の急速な発展、これに対する社会の理解や国際的な動向などに照らして適切な時期に見直すべきものであることは論をまちません。そのためにも、基本原則の第四章に述べられているように、ヒトゲノム研究に携わる者が自ら進んで社会に向き合い、ヒトゲノム研究の重要性とこの基本原則の趣旨について正しい理解を得ていくことが重要です。

あらゆる立場の人が、ここに示された規範を自分自身のものとして適切に理解し、行動できるようにすることで、よりよい規範が築き上げられることになるでしょう。

（文部科学省）