

遺伝医学と遺伝サービスにおける 倫理的諸問題に関して提案された 国際的ガイドライン

PROPOSED INTERNATIONAL GUIDELINES ON ETHICAL ISSUES IN MEDICAL GENETICS AND GENETIC SERVICES 1998

表10. 預けられたDNA [banked DNA] へのアクセスについて提案されたガイドライン

- ・ 将来の研究課題のために使用できるような、包括的インフォームドコンセントの取り方が最も効果的な手法である。
- ・ DNAの管理は家族に任されるもので、個人のみには任されるものではないであろう。血縁者は、DNA提供者の遺伝的状況ではなく、自分自身のそれを知る目的で保存しているサンプルにアクセスできる。
- ・ DNAバンクへの経済的寄与の有無に関係なく、家族はアクセスできるべきである。
- ・ DNAは生存している血縁者、将来血縁者となる者、または胎児に利益をもたらすように、可能な限り、長時間保存しておくべきである。
- ・ 家族には、一定期間ごとに、テストおよび治療についての新しい展開を伝えるように試みるべきである。追跡を可能にするために、DNA提供者は最新の住所をDNAバンクに伝えるべきである。
- ・ 全ての血縁者が死亡し、また接触を試みたが不成功であった場合、サンプルは破棄してよい。
- ・ 配偶者は提供者の同意 [consent] なしに、DNAバンクにアクセスしてはならない。しかし、DNAがバンクされたことについては知らせてもいい。もし、カップルが子どもを持つようとしているのなら、適切な遺伝情報を配偶者に伝えるのは、DNAをバンクした当事者の道徳的義務である。
- ・ 情報が公衆の安全性に直接関わる法的な目的または動機がないのなら、提供者の同意 [consent] なしに、機関はアクセスするべきではない。同意を強制する保険会社、雇用者、学校、政府機関やその他の第三者機関には、たとえ提供者の同意が得られても、アクセスを許すべきではない。
- ・ 見識ある研究者は、個人識別可能な状況を除いてから、アクセスするべきである。
- ・ 将来、関連家族に有用で、潜在的に価値あるサンプルは、保存されるべきである。また利用できる状態にあるべきである。

- 1) 遺伝子を調べることは、未発症の病気、それも深刻な病気の確定診断となることがある。そのことをきちんと説明し、フォローアップする自信がなければ調べてはいけない。また、検査するに際しては、患者や検査対象者には十分な説明と理解（インフォームド・コンセント）が必要である（学問的興味だけから検査してはいけないし、予期せぬ結果にも十分対応できる準備をしてから行うべき）
- 2) ある人の遺伝子は、ある確率でその人のすべての血縁者に共有されている。したがって、治療可能、あるいは生活の改善で発症や病気の進行を遅らせることができるような疾患については、早期発見が重要であるので、その遺伝情報を血縁者に知らせることが望ましい
- 3) 現時点で有効な治療法が全くない遺伝性疾患については、知らない権利があることを、検査希望者に十分理解してもらうことが望ましい（繰り返し時間をかけて理解を求めなければならない）
- 4) 直接的に被験者には利益がなくても、特定の集団（ある病気の患者など）には大きな利益となる遺伝子検査について、理解と協力を求めることが望まれる（日本では十分な説明と理解がないまま行われて、反発を招いた例がある）
- 5) 遺伝という言葉には強い抵抗を感じる人が多いことを十分認識する必要がある（実際には医師自身が遺伝はタブーという認識を持っていることが多い。医師の再教育が必要）
- 6) 遺伝相談は十分な訓練を受けた医師（あるいは看護婦など）が担当すべきであり、少なくとも厚生省が後援している講習会を受講することが望まれる。遺伝相談は、面談方式で時間をかけて、繰り返し行うべきものであり、インターネットで遺伝子検査を募集するなどは法律で禁止すべき無責任な行為だ（将来は医師ではないカウンセラーの養成を考えるべきであろう）
- 7) ヒト遺伝子の研究や解析に従事する人は、自分の研究や解析結果が医療と直結し、倫理的な問題を伴うかもしれないことを、常に認識してほしい
- 8) 日本の現状に適した、遺伝学を十分に理解していない医師にも利用できるガイドブックなどが作成、配布されることが望まれる（筆者らはイギリス医師会が作ったガイドライン「Human Genetics」、Oxford University Pressを翻訳中）
- 9) 長期的には、遺伝子医療の時代にふさわしい教育が必要。医学教育はもとより、初等、中等教育で、ヒトの遺伝に関する基礎をきちんと教育する必要がある。医学部、医科大学には、基礎および臨床遺伝学の講義、実習を増やすよう要望したい
- 10) 国際的な動向に十分対応できるように、国として医療の倫理を検討できる常設の生命倫理委員会の設置を要望したい（科学技術会議の生命倫理委員会は対象が研究に絞られているため、生命倫理の広範な検討ができていない）

平成14年9月4日

国立循環器病センター倫理委員会について（概要）

1. 設置目的

国立循環器病センター倫理委員会は、当センター職員が行う人間を直接対象とした医学研究及び医療行為について審査を行い、ヘルシンキ宣言（1975年東京改正、1983年ベニス修正）の趣旨にそって倫理的配慮を図ることを目的とする。

2. 組織

倫理委員会は10名の委員で構成されており、うち外部委員が6名、内部委員（官職指定）が4名である。性別では、女性委員が2名、男性委員が8名となっている。また、委員長は外部委員の中から選出されている。

3. 審査対象

・ 倫理委員会の審査対象は、当センター職員が行う人間を直接対象とする医学研究及び医療行為が主である。この他、ヒト組織細胞の取扱に係るガイドライン策定等についても審議を行っている。

・ 理委員会においては、主として倫理的観点からの審査を行っていることから科学的妥当性等については、高度先駆的医療・研究専門委員会、遺伝子診断・治療研究審査委員会等の委員会において審議承認された後、倫理委員会に諮ることになっている。

4. 開催状況等

倫理委員会は毎月1回（第3月曜）定例で開催しており、審査される議題数は毎回4～8課題、年間約60課題に上る。

この他、緊急に審査を要する案件が発生した場合には、臨時に委員会を開催している。

審査件数

平成11年度	12件
平成12年度	27件
平成13年度	60件

5. 情報の公開

倫理委員会自体は公開していないが、透明性を確保する観点から毎回委員会終了後に記者会見を行うとともに、当センターホームページにおいて議事要旨を公開している。

国立循環器病センター倫理委員会規程

(目 的)

第1条 この規程は、国立循環器病センター（以下「当センター」という。）の職員が行う人間を直接対象とした医学研究及び医療行為について審査を行い、ヘルシンキ宣言（1975年東京改正、1983年ベニス修正）の趣旨にそって倫理的配慮を図ることを目的とする。

(審査対象)

第2条 この規程による審査の対象は、当センターの職員が行う人間を直接対象とする医学研究及び医療行為に関し、職員から申請された計画の内容とその成果の公表とする。ただし、職員からの申請がない場合においても第4条第6項に定める委員長が必要と認める場合は、審査の対象とする。

(倫理委員会の設置)

第3条 前条の審査について必要な審議を行うため、当センターに倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(委員会の組織)

第4条 委員会は、倫理・法律面の有識者、科学面の有識者、市民の立場の人により構成されなければならない。次の各号に掲げる者をもって組織する。

(1) 運営部長、病院長、研究所長及び看護部長

(2) 当センター以外の学識経験者

2 前項の第1号に定める委員が、委員会に出席できない事情にあるときには、委員長はあらかじめ定めた運営部職員1名、病院職員2名、研究所職員1名の予備委員の中から委員に代わる者として委員会に出席させることができる。なお、予備委員は委員長の許可あるときは、オブザーバーとして委員会に参加することができるものとする。

3 委員のうち半数以上は外部の人でなければならない。さらに、その外部の人のうち半数以上（全体の4分の1以上）は、倫理・法律面の有識者、市民の立場の人でなければならない。

4 委員及び予備委員（以下「委員等」という。）の任命または委嘱は総長が行う。ただし、第1項第2号及び第2項の予備委員については当センター運営会議の議を経て行う。

5 委員等の任期は2年（第1項第1号の委員については在任期間とする。）とし、再任をさまたげない。ただし、委員等に欠員が生じたときは、これを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。

6 委員会に委員長を置き、委員の互選によりこれを定めるものとする。

7 委員長に事故があるときは、あらかじめその指名する委員がその職務を代理する。

(委員会の審議理念)

第5条 委員会は、審議を行うにあたっては、特に次の各号に掲げる観点に留意しなければならない。

- (1) 医学研究及び医療行為の対象となる個人（以下「対象者」という。）の人權の擁護。
- (2) 対象者への利益と不利益。
- (3) 医学的貢献度。
- (4) 対象者の理解と同意。

(審査の申請)

第6条 審査を申請しようとする者は、様式1による申請書に必要事項を記入し、委員長に提出しなければならない。ただし、緊急の場合で、かつあらかじめ審査結果が明確に推定できると委員長が判断する場合については、この限りでない。

(委員会の開催及び議事)

第7条 委員会は、前条に基づく申請のあった場合及び委員長が必要と認めた場合、委員長が招集する。

- 2 委員会は、委員の3分の2以上の出席がなければ開くことができない。
- 3 委員会は、倫理・法律面の有識者または市民の立場の人が1名以上出席しなければならないことができない。
- 4 委員等が研究遂行者である場合は、その委員等は、審議および採決に加わることはできない。
- 5 総長は、委員会の審議および採決に加わることはできない。
- 6 委員会は、審議をするにあたって、申請者から委員会席上で、申請内容等の説明を受け、また必要な場合には参考人の意見を徴することができる。
- 7 委員会は、非公開とする。

(委員会の判定)

第8条 委員会の判定は、出席者全員の合意を原則とする。ただし、委員長が必要と認める場合は、記名投票により、出席者の3分の2以上の合意をもって判定とすることができる。

- 2 第6条ただし書きの場合、委員長は第4条第1項第1号の委員と協議して判定することができる。この場合、事後委員会に速やかに申請書を提出させ報告しなければならない。
- 3 判定は、次の各号に掲げる表示による。
 - (1) 承認
 - (2) 条件付承認
 - (3) 不承認
 - (4) 非該当
 - (5) 継続審議

(審議内容及び審査結果の取扱い)

第9条 審議内容については議事要旨を作成し、委員会及び総長の承認を得た上で原則として公開する。

- 2 前項の議事要旨は委員会及び総長の承認を得た日から5年間保存する。
- 3 審査結果については、委員会終了後速やかに公表する。

(判定の通知)

第10条 委員長は、委員会の審査の判定を様式2（様式3を含む）による通知書を以て申請者に速やかに通知しなければならない。

- 2 前項の通知をするにあたっては、審査の判定が、第8条第3項第2号、第3号及び第4号である場合には、その理由等を記載しなければならない。

(庶務)

第11条 この委員会に関する事務は、運営部政策医療企画課で行う。

(細則)

第12条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施にあたって必要な事項は、委員会の意見を聴き総長がこれを定める。

(規定の改定)

第13条 この規定を改定する必要があるときは、委員会の意見をもとに当センター運営会議の議を経て総長がこれを行う。

附 則

この規程は昭和62年10月1日から施行する。

この規程は昭和62年12月1日から改正施行する。

この規程は平成2年2月13日から改正施行する。

この規程は平成2年12月22日から改正施行する。

この規程は平成4年6月1日から改正施行する。

この規程は平成7年6月1日から改正施行する。

この規程は平成10年7月6日から改正施行する。

この規程は平成12年4月1日から改正施行する。

この規程は平成12年10月2日から改正施行する。

この規程は平成14年5月1日から改正施行する。

国立循環器病センター倫理委員会委員・予備委員名簿

平成14年9月1日現在

委 員		
氏 名	所属施設・職名	備 考
さいとう へいご 齋藤 平伍	弁護士 (元大阪高等裁判所・長官)	外部委員(倫理・法律面) H13.12.01~H15.11.30
むらかみ りゅうこう 村上 流光	弁護士 (元福岡高等検察庁・検事長)	外部委員(倫理・法律面) H14.06.01~H16.05.31
なかに きんこ 中谷 瑾子	慶應義塾大学 名誉教授(法律学)	外部委員(倫理・法律面) H12.10.01~H14.09.30
たけべ ひらく 武部 啓	近畿大学工学部 生命科学科学科長	外部委員(科学面) H14.07.01~H16.06.30
たなか きよじ 田中 亀代次	大阪大学大学院 教授(生命機能研究科)	外部委員(科学面) H14.07.01~H16.06.30
もりた ひでき 森田 秀樹	株式会社イリンクス 元代表取締役社長	外部委員(市民の立場) H14.07.01~H16.06.30
こたけ きゅうへい 小竹 久平	国立循環器病センター 運営部長	内部委員(官職指定)
ともいけ ひとのぶ 友池 仁暢	国立循環器病センター 病院長	内部委員(官職指定)
すが ひろゆき 菅 弘之	国立循環器病センター 研究所長	内部委員(官職指定)
とよだ ゆりこ 豊田 百合子	国立循環器病センター 看護部長	内部委員(官職指定)
予 備 委 員		
氏 名	所属施設・職名	備 考
にし やま てつじ 西山 哲治	国立循環器病センター 運営部次長	内部委員(官職指定)
みやたけ くに お 宮武 邦夫	国立循環器病センター 副病院長	内部委員(官職指定)
たかの ひさてる 高野 久輝	国立循環器病センター 副研究所長	内部委員(官職指定)
やま もと せつこ 山本 節子	国立循環器病センター 副看護部長	内部委員 H14.04.01~H16.03.31

人を直接対象とする医学研究及び医療行為の審査について

1) 各種委員会の関係

