

オーダーメイド医療実現化プロジェクトとELSI委員会

丸山 英二

神戸大学 大学院法学研究科 教授

オーダーメイド医療実現化プロジェクトは、疾患の発症や、薬剤の有効性・副作用発生に関連する遺伝子の相違やその関連の態様・程度をみいだすことによって、個人の体質にあった予防、診断、治療法を開発することを目指しています。

個人情報のうち、健康状態や病気罹患に関する情報は保護の必要が強いものですが、なかでも遺伝情報は、完全に同一のものを持つ者がいないこと、生涯不変でそれによって将来の病気発症の可能性が予測できる場合があること、血縁者と共有される部分を含むこと、などの点で、とりわけ強い保護が求められます。また、基本的に、医学研究を行うためには、研究対象者の方に十分に説明をした上でその同意を得るというインフォームド・コンセントの要件を満たすことや、研究を実施する機関の倫理審査委員会の承認を得ることなどが必要とされています。

遺伝子解析研究について、わが国では、現在、文部科学省・厚生労働省・経済産業省によって策定された「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(平成13年3月告示、同16年12月全部改正(個人情報保護法の全面施行に対応するため))が適用され、その規定を遵守して行わなければならないこととなっています。この指針は、人間の尊厳と人権の尊重をはじめ、インフォームド・コンセント、個人情報保護、倫理審査委員会による事前の審査と承認などの要件を定めています。

このプロジェクトでは、30万人の人から協力を求めるという規模の大きさや、とくに慎重な取扱いが必要とされる遺伝情報を取り扱うという点から、プロジェクトに参加する研究機関や医療機関に設置された倫理審査委員会とは別に、プロジェクト全体の倫理的、法的、社会的問題を検討し、その適正性を確保するために、ELSI委員会が設けられています。ELSIというのは、このプログラムの裏表紙内側の用語集で解説されているように、倫理的・法的・社会的問題を意味する“Ethical, Legal and Social Issues”という言葉の略したものです。

ELSI委員会では、プロジェクト参加機関の活動が指針に適合していることを文書で確認したり、インフォームド・コンセントの手続が実際にどのように行われているかを病院訪問調査で確認したりして、このプロジェクトが、科学的に有益な成果をあげるとともに、法的・倫理的にも適切に実施されることを確保しようと努力しています。

講演者プロフィール

1951年生まれ。1974年 神戸大学法学部卒業。1974年 神戸大学法学部助手、1977年 同助教授、1987年 同教授を経て、2000年 神戸大学大学院法学研究科教授、現在に至る。専攻は、英米法・医事法。これまで、おもに英米、とくにアメリカの資料を用いて、医療に関する法律・生命倫理問題を研究してきた。最近は、わが国の問題に関わることが増えてきたが、その際にも、なるべく広い視点から問題に取り組むよう心がけている。