

令和元年5月28日現在

機関番号：32621

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2015～2018

課題番号：15K03248

研究課題名(和文) 拡大・新生児スクリーニングをめぐる法と倫理—対象疾患拡大に伴う課題と解決策の探求

研究課題名(英文) Comparative Perspectives on the Law &amp; Ethics on the Expanded Newborn Screening: Japan &amp; U.S.

研究代表者

岩田 太 (IWATA, Futoshi)

上智大学・法学部・教授

研究者番号：60327864

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,500,000円

研究成果の概要(和文)：本研究の対象は、先天性稀少疾患の早期発見・早期治療を目指す公衆衛生分野のプログラムである新生児スクリーニング(以下「NBS」と記す)である。新たな検査技術導入により近年日本でもその対象疾患が急増したが、本研究では従来十分検証されてこなかった拡大「NBS」をめぐる法的・倫理的課題を探った。具体的な分析対象は、(1)拡大「NBS」の効果と問題点、(2)「NBS」残余血液サンプルの目的外利用の是非、(3)「NBS」の対象拡大をめぐる政策決定プロセスと患者支援の在り方、の3つである。近年日本でも拡大された「NBS」という現実の政策における課題の掘り起こしを含め政策提言を目指した点が本研究の特色である。

研究成果の学術的意義や社会的意義

拡大「NBS」の問題群の分析は、医療の発展のための遺伝学的情報の利活用とプライバシーの尊重との相克、真の患者の視点とは何か、などという医療と法のあり方そのものにかかわる、広がりのあるテーマである。文献調査と国内外の専門家へのインタビューなどを織り交ぜて検討を行い、日本での政策変更に伴い近い将来直面する課題と弊害を洗い出し、解決策、弊害を洗い出し、解決策の提言をも目指した。単なる海外の制度や実態の紹介を超え、近年日本でも拡大された「NBS」という現実の政策における課題の掘り起こしを含め政策提言を行うことを目指した点が、本研究の意義である。分析結果について、引き続き公表作業に取り組む。

研究成果の概要(英文)：This research project has looked at the legal and ethical issues of newborn screening ("NBS") programs mainly in Japan and the U.S. The NBS is the pre-symptomatic screening of genetic disorders in order to save babies life and to prevent their disabilities by early detection and by early treatment.

Recently, the number of disorders for screening are large expanded in both countries (e.g., over 50 panels) and other developed countries. One says that these expansions are largely technologically driven since the invention of new device (Tandem Mass Spectrometry) has a great impact its expansions. There are several important unanswered issues in NBS programs such as (1) the proper role of parental consent, (2) whether children should be subject to screenings even without any effective treatment, and (3) privacy concern for secondary uses of residual blood samples. So, it has explored ethical and legal challenges surrounding expanded NBS programs, and its proper regulatory frameworks.

研究分野：英米法、医療と法

キーワード：医事法 新生児スクリーニング 公衆衛生 プライバシー 研究倫理

## 様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19、CK - 19 (共通)

### 1. 研究開始当初の背景

本研究の対象は、先天性稀少疾患の早期発見・早期治療を目指す公衆衛生分野のプログラムである新生児スクリーニング(以下「NBS」と記す)である。新たな検査技術導入により近年日本でもその対象疾患が急増したが、本研究では従来十分検証されてこなかった拡大「NBS」をめぐる法的・倫理的課題を探ることとした。

### 2. 研究の目的

拡大「NBS」の問題群の分析は、医療の発展のための遺伝学的情報の利活用とプライバシーの尊重との相克、真の患者の視点とは何か、などという医療と法のあり方そのものにかかわる、広がりのあるテーマである。本研究では、単なる海外の制度や実態の紹介を超え、近年日本でも拡大された「NBS」という現実の政策における課題の掘り起こしを含め政策提言を行うことを目指す。同時に、それらの分析を通じ医療と法(医事法)の在り方を再検討することによって、公衆衛生の視点を重視し、人々の健康や医療に関わる問題の総合的な分析(統合的なヘルス・ロー(健康をめぐる法学))の視覚をも検討対象とする点に、本計画の特色がある。

### 3. 研究の方法

具体的な分析対象は、(1)拡大「NBS」の効果と問題点、(2)「NBS」残余血液サンプルの目的外利用の是非、(3)「NBS」の対象拡大をめぐる政策決定プロセスと患者支援の在り方、の3つである。文献調査と国内外の専門家へのインタビューなどを織り交ぜて検討を行い、日本での政策変更に伴い近い将来直面しうる課題と弊害を洗い出し、解決策の提言をも目指す研究である。

### 4. 研究成果

【1】初(平成27)年度は、文献研究を中心として、日米などを中心に新生児スクリーニングおよび稀少疾患患者をめぐる支援のあり方についての議論状況の確認を行ってきた。研究開始後約1年間は資料の集中的な収集を行い、先行研究の網羅的な吸収を図ってきた。

【2】第1年度には、(1)「NBS」をめぐる法的・倫理的課題の検討、(2)残余血液サンプル・情報の研究利用とプライバシー、(3)稀少疾患支援のあり方と課題、政策決定プロセスにおける法的課題の洗い出し、などの3点について、集中的な資料収集とそれらの分析を行った。第2(平成28)年度は、それらの分析とともに補的に文献収集を行った。収集した文献は膨大となっているが、先行研究の網羅的な吸収を図ってきた。特に合衆国における制度導入の歴史などについても検討し、論文執筆を行った。

【3】第3(平成29)年度は、第1-2年度に行った包括的な文献調査を継続するとともに、そこから生じた疑問点や実態などの把握のために、海外実地調査を行った。具体的には、専門家などへのインタビューを通じ、合衆国などの海外の最新動向を含め問題状況についての正確な把握を目指した。特に、「NBS」の効果の検証のために設けられた事前・事後の検証システムの運用実態や、そこでの法の役割について合衆国の数州についてインタビューなどを行い最新の状況を把握することを最大の目標とした。

また、平成29年秋には、日本における新生児スクリーニングをめぐるインフォームド・コンセントの状況についての電話および郵送調査を行った。このように日本の状況も含め検討し、日米比較から、近い将来日本でも問題となりうる法的・倫理的課題の分析を行った。

日米両面の調査が当初の計画よりも順調に進んだため、2017年12月には台湾で開催された国際学会にて、口頭報告を行った。また2018年2月から3月にかけて海外での補足的調査を行い、海外の研究者からフィードバックを得た。

【4】最終年度には、アメリカの関連学会のネットワークなどを活用し、「NBS」の法的・倫理的課題の現況について、引き続き海外の情報収集に努めた。テーマ自体が医療と法との学際的なテーマであり、かつ、その医療の中でも、遺伝性疾患に対する発症前診断という、単に専門的であるだけではなく、最新のテクノロジー発展や最先端の医学・遺伝学的な知識がかかわる分野で、正確な理解も困難な場面も多々あるが、国内外の協力者などからのサポートを受けることによって、今後も継続的な研究を展開していく予定である。

## 5. 主な発表論文等

### 〔雑誌論文〕(計 3 件)

岩田太 「合衆国における新生児スクリーニングの法と倫理：制度導入の歴史からの視点」  
上智法学論集 60 巻 3-4 合併号 179-222 頁, 査読無 (2017)

岩田太 「リビング・ウィル, DNAR, POLST」日本医師会編 『医の倫理の基礎知識 2018』  
日本医師会 HP, 査読無 (2018)

ロバート・B・レフラー (岩田太訳) 「患者が亡くなる原因を究明する：医療事故調査をめぐる日本、合衆国、台湾における法的、政治的論争」上智法学論集 59 巻 1 号 95-112 頁, 査読無 (2015)

### 〔学会発表〕(計 2 件)

Futoshi IWATA(口頭発表), Law & Ethics on the Japanese Expanded Newborn Screening: Informed Consent and & Public Health Law Perspectives, 2017 ALSA Annual Conference at National Chiao Tung University, Hsinchu, Taiwan on December 15-16, 2017.

岩田太 (口頭発表) 「医療事故補償の英仏比較：Simon Taylor の近著 (MEDICAL ACCIDENT LIABILITY AND REDRESS IN ENGLISH AND FRENCH LAW (2015)) を参考に」 第 154 回比較法・外国法研究会, 上智大学 2 号館 507 会議室 (2016.1.23)

### 〔図書〕(計 1 件)

岩田太 「医事紛争」寺岡 慧 監修 『臓器移植とそのコーディネーション 基礎から応用まで』 65-71 頁, 日本医学館 (2015) .

### 〔産業財産権〕

出願状況 (計 件)

名称：  
発明者：  
権利者：  
種類：  
番号：  
出願年：  
国内外の別：

取得状況 (計 件)

名称：  
発明者：  
権利者：  
種類：  
番号：  
取得年：  
国内外の別：

### 〔その他〕

ホームページ等

## 6. 研究組織

### (1) 研究分担者

研究分担者氏名：

ローマ字氏名：

所属研究機関名：

部局名：

職名：

研究者番号 (8 桁)：

(2)研究協力者  
研究協力者氏名：  
ローマ字氏名：

科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属されます。