

平成21年 4月10日現在

研究種目：基盤研究（B）
 研究期間：2005～2008
 課題番号：17390569
 研究課題名（和文） 遺伝情報の保護と看護職および医療専門職に課せられる法的・倫理的責務
 研究課題名（英文） Protection of genetic information and legal and ethical obligation imposed on medical professions
 研究代表者
 平塚 志保（HIRATSUKA SHIHO）
 北海道大学・大学院保健科学研究院・准教授
 研究者番号：10238371

研究成果の概要：

医療における遺伝情報の取扱いと医療専門職の守秘の範囲につき法的・倫理的に検討したうえで、当該情報を保護するための看護職および医療専門職の行動指針を提示した。

診療情報のなかでも遺伝情報は血縁者と共有しているという特殊性があるものの、原則として自身が情報をコントロールできるような法的整備が重要である。さらに、当該個人がその情報が意味することについて心理社会的側面を含めて理解できるようなシステムが必要である。

交付額

(金額単位：円)

	直接経費	間接経費	合計
2005年度	2,100,000	0	2,100,000
2006年度	2,200,000	0	2,200,000
2007年度	1,400,000	420,000	1,820,000
2008年度	1,700,000	510,000	2,210,000
年度			
総計	7,400,000	930,000	8,330,000

研究分野：看護学

科研費の分科・細目：基礎看護学

キーワード：遺伝情報、遺伝子、診療情報、医療倫理、守秘義務

1. 研究開始当初の背景

研究開始当初、日常の診療、検査のなかで遺伝学的情報が有用視されつつあり、そのなかで、通常の診療情報との相違があるのか、あるとするなら、どのように保護するのか等、医療のみならず社会的にも問題が提起された。同時期に遺伝カウンセラーの養成が始まり、各地の病院においても遺伝子診療部が立ち上がり、遺伝学的情報を扱う医療は通常の医療と区別され始めていた。

遺伝子あるいは遺伝情報の保護に関わる問題は、医療の問題にとどまらず、社会にお

ける倫理的決定もしくは価値判断を含むものである。したがって、単に医療的側面の議論では不十分であり、多方面からのアプローチを必要とすると考えた。

本研究は、看護学、医学、法学、倫理学等の研究共同者によって、上述した問題に包括的なアプローチを提示することを目指した。

英米ではプライバシー権という概念のもとで、個人情報あるいは遺伝情報の保護・コントロールに関わる法や指針が存在するものの、その多くは医師や研究者に対するものである。本研究は、遺伝情報はいわゆる遺伝

子情報に限らず広く医療の現場に存在することを前提とし、この情報に接する看護職を含めた医療専門職に対し、具体的で現場に密着した日本型の行動指針を提示するものである。

2. 研究の目的

本研究は、第1に、医療における遺伝情報の取扱いと医療専門職の守秘の範囲につき法的・倫理的に検討したうえで、当該情報を保護するための看護職および医療専門職の具体的な行動指針を提示することを目的とした。

第2に、疫学研究など公益を目的とした遺伝情報の利用に関わる問題を特定化し、遺伝情報を保護あるいはコントロールするための看護職および医療専門職の役割と責任を明確にすることを目的とした。

なお、本研究では、遺伝情報はいわゆる遺伝子情報に限らず広く医療の現場に存在することを前提とし、この情報に接する看護職を含めた医療専門職に対し、具体的で現場に密着した日本型の行動指針を提示するものである。

3. 研究の方法

(1) 遺伝情報が関与した優生学的背景を歴史学に分析した。

(2) 遺伝情報保護、秘密保持、プライバシーに関わる法、ガイドラインを比較法的に分析した。

(3) 本人の決定権が十分に行使できない特殊な状況（出生前診断場面）における心理社会的相談について聞き取り調査を行った。

4. 研究成果

(1) 問題の再構築

過去の優生学の歴史を鑑みるとその問題としては、「退化」「逆選択」の恐れから、遺伝学的決定論へ傾倒したこと、遺伝に関わる疾病の範囲が行動特性にまで広げられ、社会の問題すらも医療で解決しようとする医療化を招いたこと、国家や公益が優先され、国民が資源化されたことで、個人のプライバシーや医師の守秘義務が相対化した遺伝管理社会を作り上げたこと、治療、予防という見地から生殖に関わる人為的介入を行い不適者の阻止を図ったことが挙げられた。

以上を踏まえ、遺伝情報の特殊性から生じる診療における問題をまず以下の3点に特定した。

①遺伝情報のもつ「生得性」「予知性」という性質から、過去の優生学にみられた遺伝子がすべてを決定するような「遺伝子決定論」を導く恐れがあること。

②血縁者との「共有性」という性質から、医師が、本人の同意なく家系内の第三者に警告する義務、あるいはその余地を、公的利益の

優越性という見地から認める可能性があること。

③同様の性質から、親が子どもの遺伝情報を自分の生殖上の決定に利用する可能性があること。

(2) 集団遺伝学や遺伝的な代謝疾患のマス・スクリーニングに内在する諸問題をまとめ、一部に提言をした。

①テクノロジーアセスメントや費用・便益分析をするにあたり、優生学的な意味合いを持つ可能性がある。

②スクリーニングのターゲット（人種・民族など）を限定することは、差別と考えられる可能性がある。

③スクリーニングの目的あるいは利益主体をいかに考えるのかによって、次子のリスクを告知するか否かが変わり得る。

④保因者が検出された場合、その後の家族計画に関わるリスクについて、誰がどう伝えるのか（そもそも伝えるべきなのか）という問題が生じる。

⑤新生児スクリーニングのインフォームド・コンセントにつき、日本においては関連9学会による「遺伝学的検査に関するガイドライン 2003年」にて、説明者を担当医師としているが、行政的（あるいは国家的）事業の場合には、実施主体が説明責任を負うと考えた方が望ましいのではないかと考える。

⑥米国において、新生児スクリーニングを拒否する機会が法的に保証されているのは、2州のみである。ほとんどの州は、父母にその検査を実施することを告げられることなく新生児スクリーニングを実施しているが、遺伝疾患のスクリーニングであることを含めて、検査に先立つ父母の同意（あるいは拒否権の行使）が必要と考える。

⑦日本も米国も、スクリーニングの結果の通知は、父母ではなく担当医に送られる。その理由はあるものの、パターンリズムの許される形態と考えるのか、親の自律性を損じるものとするのか、その点を明確にする必要がある。

タンデムマス・スクリーニングの導入に伴って、以上の問題は早急に解決する必要がある。

(3) 診療情報としての遺伝情報には、家系内での共有性という遺伝情報の性質とそこから派生する問題がある。とくに、医師や医療従事者の第三者保護義務について、米国の判例を検討し、以下を結論した。

①患者によって危険にさらされる可能性のある第三者を保護する義務は、感染症の法理を精神疾患へ、そして遺伝性疾患へと拡大された。この義務の基礎には、第一に、当該医師の患者から何からの形で生じる合理的に

予見可能な危険があり、その危険の蓋然性が大きいこと、第二に、予見可能な第三者が存在することであり、その第三者は必ずしも特定可能な個人であることを要求されない。危険の蓋然性という点は、遺伝子が関与する疾患についても、遺伝形式や浸透率、表現型の差異等から、遺伝性疾患であることのみをもって判断することはできない。

②日本の公衆衛生法は、すべての感染症を同等に扱ってはいない。特に、ハンセン病、HIV等については、過去に生じた偏見や差別を考慮し、個人の人権に配慮した対応がされている。米国の判例においても、ほかの感染症とHIVの扱いは異なり、それは社会的烙印づけの問題にとどまらず、私的なプライバシー利益の問題として捉えられ、医師の第三者保護義務の履行は、患者本人に、他者への感染の危険を告げることをもって果たされるとしている。

遺伝情報のなかでも、差別や偏見の対象となる一定の遺伝情報は、機微情報として高度の保護を要する。

③遺伝医療のなかで、中心的な課題は遺伝学的検査におかれているが、同医療に必須なものとして、家族歴の聴取がある。本来、家族や血縁者の健康情報は、当該個人の私的情報である一方、患者の治療を決定するひとつの手段として用いられる。したがって、医師には、本人の同意なく収集された情報の主体に対し、直接的に警告する義務はない。

(4) 出生前遺伝子診断の場合

情報自己コントロール権を直接的に行使できない子どもの場合、親が自分たちの生殖の決定をするために、子どもや胎児の情報を利用して良いのか、また医師には、親が生殖上の意思決定ができるように、子どもの遺伝情報を開示すべきなのかという問題がある。言い換えれば、法的判断能力を欠く未成年者の医療は、通常親権下で進められ、子どもの治療の経過のなかで父母は子どもの診療情報に接するが、父母が自らの家族計画を決定するために子どもの情報を利用できるのか、できるのであれば、どのような方法でどこまで知りうるのかという問題である。

①生殖（リプロダクション）に関わる自己決定権には、夫婦の責任において、家族計画を立て、子どもをもうけるのか否かを決定する権利が含まれる。この中には、避妊法を用いて妊娠をしないという選択も含まれ、避妊法を用いて障害児の出生を回避することも容認される。

②親の生殖上の決定のために子どもに遺伝学的検査を受けさせ、その情報を利用することは、子どもを客体化することにつながりかねないために禁じられるべきである。

③親の生殖上の決定のために、子どものすで

にある（遺伝）情報を利用してよいのかという点については、子どもが意思決定できなく、自己の情報コントロール権も行使することができないという理由から慎重に扱われなくてはならない。唯一可能な手段は、通常の診療ではなく、遺伝相談（遺伝カウンセリング）という場で、親が自発的に決定する場合に限定される。

(5) 妊娠期の遺伝学的検査に先立つ超音波検査の特異性

出生前の超音波検査の結果に基づく遺伝学的検査は、事前の超音波検査そのものが出生前診断の意味をもち、遺伝学的検査の適応を決定づけるものである。したがって、この情報にアクセスするか否かを親が決定するために、この時点でのインフォームド・コンセントが必要である。

したがって、超音波検査の前に遺伝カウンセリングが必要とされる。

(6) 明らかになった課題

ドイツの遺伝子法案にあるように、診療に伴う遺伝学的検査は、一定の資格のある者のみが扱うべきであろう。日本においては、遺伝学的検査を実施する検査機関、研究施設を含め、少なくとも誰がその情報に関与しているのかが明確になるような登録、あるいは認定のシステムをおき、当該個人の情報コントロール権を保障すべきである。

遺伝学的検査のなかでもとくに出生前の医療場面では、遺伝学的検査に先立つ超音波断層装置により異常が指摘されることもあり、遺伝学的検査に結びつく検査の前に、当該検査の意味を伝えることが必要であろう。

また、遺伝学的検査を受けるか否かを決定するに当たって、医療側は、医学的説明のみならず、対象者の心理社会的相談が必要である。ドイツでは、専門の心理社会的相談が確立しつつあり、人口に応じた相談所の設置も法的に義務付けられ、カリキュラムにおいても、出生前診断（超音波検査）に先立つ相談、診断告知までの相談、出生前診断の過程での相談、妊娠継続をする場合の相談、妊娠を中断する場合の相談、障がいのある子どもを育てる過程での相談等のカリキュラムが作成されている。

日本の遺伝カウンセリングにおいて、心理学的、社会的に何が必要とされるのかという要素を明確にし、遺伝カウンセリングの質を保証するシステムが必要である。

5. 主な発表論文等

（研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線）

〔雑誌論文〕（計3件）

- ① 平塚志保、玉井真理子 (2008) 「重篤な疾患をもつ子どもの父母への支援」周産期医学 38 (5)、575-579 頁。(査読なし)
- ② 平塚志保 (2007) 「遺伝医療における医師の第三者保護義務」北海学園大学法学研究科論集第 8 号、1-28 頁。(査読なし)
- ③ 平塚志保 (2006) 「遺伝相談と看護の関係 新生児の生きる権利を守り父母の心に寄り添うケア」看護学雑誌 70 (2)、112-118 頁。(査読なし)

[学会発表] (計 3 件)

- ① 良村貞子 (2007.12.7) 「情報と法的立場」日本看護系学会協議会シンポジウム (於：東京国際フォーラム [東京都])
<http://www.jana-office.com/sympo/pdf/symposium8.pdf>
- ② 山田崇弘ほか 14 名 (2007.11.18) 「北海道大学病院産科・臨床遺伝子診療部による遺伝カウンセリングと出生前遺伝子診断」第 9 回北海道出生前診断研究会 (於：札幌医科大学 [札幌市])
- ③ 平塚志保 (2006.1.14) 「遺伝学と優生学—その接点」、先端医学と市民・社会—遺伝情報・ゲノムリテラシーを素材として (於：北海道大学 [札幌市])

[図書] (計 2 件)

- ① 平塚志保 (2009) 「中絶胎児組織を用いた子宮内胎児治療現状と移植を受ける側の苦悩」『捨てられるいのち、利用されるいのち (玉井真理子、平塚志保編)』生活書院、31-40 頁。
- ② 平塚志保 (2008) 「妊娠コントロール」『生命倫理百科辞典 (生命倫理百科辞典翻訳刊行委員会編)』丸善、2306-2337 頁。

[その他]

平塚志保 (2008.11.9) 「家族相談のためのプロテスタント中央研究所における研修プログラムについて」ドイツにおける遺伝相談と出生前相談の実際に関する現地調査報告会 (於：北海道大学)

6. 研究組織

(1) 研究代表者

平塚 志保 (HIRATSUKA SHIHO)
北海道大学・大学院保健科学研究所・准教授
研究者番号：10238371

(2) 研究分担者

良村 貞子 (YOSHIMURA SADAKO)
北海道大学・大学院保健科学研究所・教授
研究者番号：10182817
吉田 敏雄 (YOSHIDA TOSHIO)
北海学園大学・大学院法学研究科・教授

研究者番号：80001832

蔵田 伸雄 (KURATA NOBUO)
北海道大学・大学院文学研究科・准教授
研究者番号：50303714

中澤 貴代 (NAKAZAWA TAKAYO)
北海道大学・大学院保健科学研究所・講師
研究者番号：50360954

(3) 連携研究者

小橋 元 (KOBASHI GEN)
独立行政法人放射線医学総合研究所・重粒子
医科学センターゲノム診療研究グループ・チ
ームリーダー
研究者番号：60270782