



Title	日本における遺伝子診療をめぐる政策と規制システム
Author(s)	岩江, 荘介
Citation	医療・生命と倫理・社会. 2008, 7, p. 1-12
Version Type	VoR
URL	https://doi.org/10.18910/11294
rights	
Note	

The University of Osaka Institutional Knowledge Archive : OUKA

<https://ir.library.osaka-u.ac.jp/>

The University of Osaka

日本における遺伝子診療をめぐる政策と規制システム

岩江 荘介

(大阪大学大学院医学系研究科博士課程、医の倫理学)

はじめに

2000 年以降、わが国ではバイオテクノロジーとりわけゲノム・遺伝子に関する研究が積極的に推進されてきた。その背景として、政府による研究支援がその頃から本格的に始まった事実を第一に挙げることができる。例えば、ゲノム・遺伝子解析研究やその臨床応用のためのルールについても、2000 年前後に政府や関連学会等の専門家集団によって策定された。遺伝学的検査、遺伝子診断、そして遺伝カウンセリングから成る遺伝子診療もまた、2000 年あたりから一部大学病院等にて体制整備が進められた。

本稿の目的は、わが国の遺伝子診療の政策および規制システムについて、その経緯、背景、そして現状と課題の分析を試みたものである。以下、はじめに、わが国の遺伝子診療の規制システムについて、その特徴や規制手段に焦点を当てて考察する。次に、具体的な規制指針、ここでは遺伝学的検査の標準的指針となっている「遺伝医学関連 10 学会ガイドライン」を対象に、それらが策定された経緯や規制効果などについて分析する。最後に、わが国の遺伝子診療政策の問題点について、着床前診断に関わる一事例に即して考察した。そして最後に、それら問題点から読み取るべき示唆について検討を加えた。

1. わが国の遺伝子診療に関する規制システム

1) 遺伝子診療は何によって規制されているか

下記に提示した表 1 から読み取れるように、わが国の遺伝子診療に関する規制システムは、法律ではなくガイドラインが中心であるというのが最大の特徴である。

通常、規制手段は大きく 3 つに分類することができる。法律による規制、政府ガイドラインによる規制、専門家集団のガイドラインなど内部規定による規制の 3 種類である。法律による規制は、違反行為に対する罰則規定に担保された強制力を特徴としているため、大きな規制効果を期待することができる。次に、政府ガイドラインによる規制は、法律に基づくガイドラインと、単なる省令などのガイドラインの 2 つに分けることができる。前者は、間接的ではあるが特定の法律によって規制効果が担保されている。後者も、各省庁の権限内においてであるが、行政指導などの規制ツールを使って一定の規制効果を確保することができる。さらに、ガイドラインの利点として、政策コストの小ささを挙げることができる。法律の場合、その策定から施行、あるいは改訂にかなりの時間が要求される。一方、ガイドラインの場合、通常は一省庁内で策定から施行あるいは改訂まで行われるため、法律に比べ政策コストはかなり小さい。したがって、変化の早い科学技術分野においてはガイドラインの柔軟性や政策コストの小ささが利点となる¹。とりわけ、日進月歩で進

展するバイオテクノロジー関連分野においては、それがあてはまる。

一方、専門家集団が策定したガイドラインは内部規定であるため、専門家集団内でのみ規制効果を発揮するものである。そのため、規制効果の及ぶ範囲は他の２種類の規制手段に比べて格段に弱いといえる。しかし、専門家集団によっては、集団執行部が帰属会員に与える影響力が極めて強いケースもある。例えば、集団執行部が業務遂行に必須な資格の認定や停止の権限を有する場合、その影響力はきわめて大きく、同時に集団内ルールの規制力も強くなると考えられる。

表：主な遺伝子診療関連ルール

1994	「遺伝カウンセリング、出生前診断に関するガイドライン」 (日本人類遺伝学会)
1995	「遺伝性疾患の遺伝子診断に関するガイドライン」(日本人類遺伝学会)
1997	「ヒトゲノムと人権に関する世界宣言」(UNESCO)
1998	「遺伝医学と遺伝サービスにおける倫理問題に関する国際ガイドライン」 (WHO)
1998	「家族性腫瘍における遺伝子診断の研究とこれを応用した診療に関するガイドライン」(家族性腫瘍研究会)
1998	「母体血清マーカー検査に関する見解」(日本人類遺伝学会倫理審議委員会)
1998	「着床前診断に関する見解」(日本産科婦人科学会)
1998	「ヒトの体外受精・胚移植の臨床応用の範囲についての見解」 (日本産科婦人科学会)
1999	「母体血清マーカー検査に関する見解について」 (日本産科婦人科学会周産期委員会)
1999	「遺伝子解析研究に付随する問題等に対応するための指針(ミレニアム指針)」 ² (厚生省)
2000	「ヒトゲノム研究に関する基本原則」(科学技術会議・生命倫理委員会)
2001	「遺伝学的検査に関するガイドライン(案)」(遺伝医学関連8学会)
2001	「ヒト遺伝子検査受託に関する倫理指針」((社)日本衛生検査所協会)
2001	「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(三省指針)」 (文部科学省、厚生労働省、経済産業省)
2003	「ヒト遺伝情報に関する国際宣言」(UNESCO)
2003	「遺伝学的検査に関するガイドライン(10学会ガイドライン)」 (遺伝医学関連10学会) ³
2004	「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」(厚生労働省)

わが国の遺伝子診療に関する規制を見た場合、法律ではなくガイドラインによる規制が主流である。その背景としては、上述したように、遺伝子解析研究の進展が極めて早いいため、法律よりもガイドラインによる規制の方が状況の変化に迅速に対応できると考えられ

ているからである。

一方で、ヒトクローン関連技術への規制については、ガイドラインではなく法律によって規制されている。例えば、「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」(2000年)がそれである。これは、ヒトクローン研究が潜在的に大きな倫理的問題を抱えているものの、これまで大幅な技術的進歩が見られていなかった領域のためだからである。

わが国の場合、法律でなくとも政府ガイドラインによる規制でも大きな問題は生じてきていない。これは、特定の法律によって強制力がバックアップされていなくとも、わが国の中央省庁が持つ民間機関への影響力が背景にある。例えば、ある遺伝子解析に関する研究を実施しようとした場合、まず研究機関内の倫理委員会(IRB)の承認を得る必要がある。その審査過程において、研究実施計画の内容が政府のガイドラインを順守したものがどうか重要な審査項目となっている。つまり、機関内倫理委員会の審査を通過するためには、政府指針の順守は当然の前提条件となってくるのである。

さらに、研究費調達の観点からも、政府ガイドラインを順守しなければならない事情がある。わが国の場合、アメリカのように民間資金による大規模な研究助成金はほとんど存在していない。そのため、大規模な予算が必要な先端医療関連の研究を実施しようとした場合、国家による研究支援に頼らざるをえないのである。そして、支援予算配分の審査過程において、政府ガイドラインの順守状況が重要な審査項目となってくる。

2) 遺伝子診療規制の特徴：研究と臨床の棲み分け

わが国の遺伝子診療をめぐる規制システムは、法律ではなくガイドラインによる規制が主流となっていることを特徴としていた。しかも、上記表からも判るように、ガイドラインには政府が策定したものと専門家集団が策定したものの2種類のガイドラインが遺伝子診療への規制手段として並存している。つまり、「研究分野は政府ガイドラインによって、臨床分野は専門家集団のガイドラインによってそれぞれ規制される」という形で棲み分けが行われている。ここでは、その点について詳しく考察する。

遺伝学的検査など遺伝学的情報を取り扱う研究と臨床の各分野に関するルールも、同様である。研究分野については三省指針など政府が策定したガイドラインによって規制されている。一方、臨床分野については10学会ガイドライン等の専門家集団が策定したガイドラインによって規制されている。つまり、研究領域は政府のガイドラインによる規制、臨床など実践領域は専門家集団のガイドラインによる規制と、行政と専門家集団の間で担当する規制領域が明確に区分されている。

規制システムの一般的な形式では、まず法律によって罰則も含めて包括的に規制され、法律運用の詳細については行政ガイドラインによって規制される。そして、実務等の詳細な事柄については、学会等の専門家集団の自主ルールで規制される。しかし、遺伝子診療分野の規制ではそのような階層的な構造が採られていない。学術研究領域は政府が策定したガイドラインによって規制され、実践領域である臨床領域については専門家集団の自主ルールによって規制されている。つまり、行政と専門家集団の間で規制領域の明確な棲み分けが出来上がっているのである。そのことは三省指針の中でも次のように明記されている。

「診療において実施され（中略）医学的に確立されている臨床検査及びそれに準ずるヒトゲノム・遺伝子解析は、医療に関する事項として（中略）本指針の対象としない。ただし、これらのヒトゲノム・遺伝子解析についても（中略）関係学会等において作成される指針等を参考に、本指針の趣旨を踏まえた適切な対応が望まれる。」（同指針：第1 基本的考え方 2．本指針の適用範囲（1）より）

また、臨床分野の個人情報保護を目的としたガイドラインである「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」は、2004年に厚生労働省により公布されたものであるが、その中でも、遺伝子解析によって得られた遺伝子情報の取り扱いについて次のように規定されている。

「したがって、遺伝学的検査によって得られた遺伝情報の取扱いについては、UNESCO 国際宣言等、別表5に掲げる指針〔三省指針等〕および関連団体等が定める指針〔10学会ガイドライン〕を参考とし、特に留意する必要がある。」（同ガイドライン -10より、〔 〕内は筆者補）

このように、政府は「臨床領域に関する規制は関連学会主導で行ってほしい」旨をガイドラインの中で表明しているといえる。欧米諸国においては、複雑な倫理問題が多く含まれている遺伝子診療分野のルールを策定する際は、政府（アメリカの場合は州政府も含む）や立法府が強いリーダーシップを発揮する傾向がある。一方、専門家は審議会などへの参加を通じて政策形成に関与する。わが国のように専門家集団が、特定領域のルール策定から運用まで規制全般を直接担当することは稀である。

2．遺伝子診療に関する指針

1)「遺伝学的検査に関するガイドライン」(10学会ガイドライン)

わが国の遺伝子診療とりわけ臨床分野を規制する代表的なガイドラインとして、2003年に遺伝医学に関わる10の学会によって策定された「遺伝学的検査に関するガイドライン」(10学会ガイドライン)を挙げるができる。ここでは、このガイドラインに焦点を当て、その策定された背景などについて考察する。

10学会ガイドラインが策定される以前、日本人類遺伝学会は1995年の時点で遺伝カウンセリングや遺伝学的検査に関する2つのガイドラインを公表していた。当時から同学会では、遺伝と生殖医療が交錯する領域では倫理的な配慮が必要であるとして、将来の遺伝子診療の拡大に備えたルール作りを進めていた。確かに、複雑な倫理問題に関するルール策定は、政府主導で行われるべきという考え方もあったが、当時の政府は遺伝子診療そのものに対してほとんど関心を抱いていなかったという。実際、上記表からも判るように、当時存在していたガイドラインは全て臨床分野のものばかりで、専門家集団が策定したものである。

政府の遺伝子研究に関する関心は 1999 年頃を境に急に高まってくることになる。きっかけとなったのは、いわゆる「ミレニアムプロジェクト」⁴ である。政府としては、遺伝子研究の発展が、当時低迷していた経済状態を回復させる起爆剤になると考えたのである。わが国の遺伝子研究が政策的な振興対象となった最大の動機は、経済的動機であるといっている。事実、当時の政府は大規模な予算を編成し、2000 年度のバイオ関連予算は 650 億円に上っている⁵。この内、厚生省はゲノム解析研究事業に対して 100 億円の予算を要求している。ちなみに前年 1999 年度の、厚生省ゲノム解析研究関連事業「保健医療分野における基礎研究推進事業」の予算規模は 32 億円であった⁶。

このミレニアムプロジェクトとの関連で、政府により 1999 年に「遺伝子解析に付随する倫理問題に対応するための指針」が、2001 年には「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（三省指針）が策定された。両指針共、研究領域を規制する目的の指針である。確かに、当時、臨床分野の規制に関しても政府がイニシアティブを取って策定すべきであるという意見もあった。しかし、政府は臨床応用は研究が進んだあとの問題であると考えたため、政府によるガイドラインは研究分野だけに止まった。

しかし、臨床の場においても遺伝子解析、特に遺伝学的検査が利用されるようになってきた。そこで、2000年、日本人類遺伝学会を中心とする遺伝医学関連8学会によって、遺伝学的検査を包括的に規制する本格的なガイドラインが策定された。同ガイドラインのモデルとなったのは、世界保健機関（WHO）による「遺伝医学と遺伝サービスにおける倫理問題に関する国際ガイドライン」（International Guidelines on Ethical Issues in Medical Genetics and Genetic Services、1998年）⁷ および「遺伝医学における倫理問題再考」（Review of Ethical Issues in Medical Genetics、2003 年）⁸ である。これら2つの指針を基礎に、日本独特の家族観や遺伝観を考慮して同ガイドラインの作成が進められた⁹。同ガイドラインは、その後さらに2学会の参加を経て、2003年に10学会ガイドラインとして公表されるに至る。

2）10 学会ガイドラインの規制効果

次に、10 学会ガイドラインがどのような仕組みによって規制効果を確保しているのかについて考察してみる。どのくらいの医療機関がどの程度同ガイドラインを順守しているか、というように政策の規制効果を定量的に把握することは現状において不可能である。なぜなら、ガイドライン順守状況を監査するシステムが存在していないためである。したがって、仮にガイドラインに違反することが遺伝子診療の現場で行われていても、それをチェックすることはできない。この点が、専門家集団のガイドラインの短所である¹⁰。ただし、10 学会ガイドラインの場合、監査システムの代替手段として、遺伝学的検査の実施に必要な資格制度の管理・運営という仕組みを通じて一定の規制効果を実現している。

遺伝子診療の臨床分野の中核をなす遺伝学的検査を実施する際には、一定の資格条件を満たさなければならないことになっている。具体的には、遺伝学的検査は、遺伝子診療の専門家である臨床遺伝専門医¹¹ の指導の下に行われることとなっている。また、遺伝カウンセリングは、同じく臨床遺伝専門医と認定遺伝カウンセラーによって行われることとなっている。どちらの資格も日本人類遺伝学会と日本遺伝カウンセリング学会によって認定および管理されている。つまり、遺伝学的検査の中心的な規制手段である 10 学会ガイ

ドラインにおいては、臨床遺伝専門医や認定遺伝カウンセラーの資格を有さない者が遺伝学的検査や遺伝カウンセリングを行うべきではないと明記されている(10学会ガイドライン(-2))。

すなわち、遺伝学的検査を行う場合、必然的に10学会ガイドラインを順守しなければならないことになる。もちろん、10学会ガイドラインを順守しなかったからといって、法律や公的なガイドラインのように公権力による罰則や指導が行われることはない。仮に順守しなかったことが発覚したときには、資格停止や退会などの内部処分を受けることになる。そうなった場合、事実上遺伝学的検査を行うことができなくなる。なぜなら、遺伝学的検査が行われているのは大学病院や地域の基幹病院が中心である。そのような医療機関において無資格者に遺伝学的検査を実施させるということは考えにくい。主要学会が有する関連資格のコントロール権限を通じた、秩序維持策は一定程度機能しているといえる。

しかし、あくまでもシステムの対応によって規制効果が確保されるのは、大学病院など大規模な病院においてのみであろう。なぜなら、その社会的な存在と責任の大きさから、現場スタッフの順法意識は強いものと期待することができるからである。そのため、実際にすべての臨床現場においてガイドラインを順守する体制が整備されているか否かは不透明なままである。実際の状況は10学会あるいは厚生労働省の主導で大規模な実態調査をしない限り把握することはできないであろう。

学会のガイドラインでは不十分であることは否定できないものの、法律で規制した場合の弊害も無視できないと指摘する意見がある。例えば、「法律による規制とは最低ラインの提示にすぎない。法律に違反しなければ、何をやっても構わない、という考え方につながる」というものである¹²。そのため、現場に携わるスタッフや患者・クライアントやその家族の教育の重要性が指摘されている。つまり、「遺伝学的検査の結果が、何を示すのか、どういう意味を持っているのか」について丁寧に教育指導していくことが大切であるというのである¹³。

3．遺伝子診療政策の問題点

1) 現行規制システムの問題点

学会ルールによる規制には公的な罰則条項は設けられていない。そこで、専門家集団による規制システムでは、一定の規制効果を確保するために資格制度の管理・運営によって秩序の実現・維持が図られてきている。確かに、この方法によって一定の成果を挙げてきていることは事実である。他方で、遺伝子解析技術等の発展・普及に伴って学会の統治能力に限界が生じ始めていることも指摘しておかねばならない。

そもそも任意団体にすぎない学会のルールは、個々の会員がその内容に同意しかつ順守する積極的な意志を持つことによってその正当性・権威が担保される。それゆえ、ガイドラインの内容が「不当である」と信じ、それを「はなから」順守しようとししない者、違反して資格等を剥奪された後もなお順守しようとししない者に対しては、何ら規制効果を発揮することができない¹⁴。

遺伝学的検査の技術開発が進めば、より簡便かつ低コストで検査を実施することが可能

となってくる。その結果、遺伝学的検査が利用される場面も必然的に増えてくる。それに伴い、小規模の医療機関や医療機関でないベンチャー企業等が遺伝学的検査ビジネスに参加するようになれば、学会のルールによる秩序維持は困難となるのは不可避である。実際、学会のルールを無視する医療機関が出現し始めているのである。そこで以下では、あるケースを検討することによって、現行の遺伝子診療規制システムの問題点をさらに考察してみたい。

2) ケーススタディ：神戸・大谷産婦人科事件

概要

2004年2月4日、兵庫県神戸市で大谷産婦人科を開業する大谷徹郎医師が、学会に無断で着床前診断を行っていたことをマスコミを通じて明らかにした¹⁵。また、他に3件の着床前診断を治療目的以外で行っていたことも公表した。

着床前診断は、日本産科婦人科学会の指針の中で、重篤な遺伝性疾患のケースで学会の個別審査で認められた場合にのみ実施可能とされている¹⁶。その結果、後に大谷医師は学会から除名されることとなった¹⁷。しかし、医師免許は引き続き保有しているため、診療行為はこれまで通り継続することは可能である。実際、同医師は、着床前診断の実施を求めて来院する患者が存在する限り、着床前診断を今後も継続する意思を表明した¹⁸。大谷医師のこれら一連の行動に対して、障害者団体は「安易な遺伝学的検査は、障害者差別を助長する」と激しく抗議している。

同医師は自身を除名処分した日本産科婦人科学会を相手に、同処分の取消と学会員権の復活、そして現行学会ルールの緩和を求めて訴訟を起こした。また、着床前診断の実施拡大について考えを同じくする医師や弁護士たちと共に「妊娠・出産をめぐる自己決定権を支える会」¹⁹を通じて社会に自らの考えを訴えている。

関連アクター

(a) 大谷徹郎医師

2004年3月、大谷医師は記者会見を開き、現行の日本産科婦人科学会ルールの緩和を訴えた。大谷医師の主張は、「現行ルールがあまりに厳しいため、女性の妊娠・出産に関する自己決定権を侵害している」というものである。同年5月には、東京地裁に対して日本産科婦人科学会を相手とする上述の訴訟を起こした²⁰。また、2004年9月から2005年6月までに、大谷医師は27件の着床前診断を行った（全件学会に無断で実施）。それらは、主に習慣性流産のケースであった。当該27件中11件は妊娠に成功し、3件は既に出産していた。

大谷医師の主張は次のようなものである。「習慣性流産の女性は身体的にも精神的にもダメージを受けている。それゆえ、彼女たちをその苦しみから救済することこそが医師の責務である。」また、大谷医師は、現行規制システムの欠点について次の主旨の指摘をしている。「着床前診断は生命の選別につながるという意見もあるが、適正なインフォームド・コンセントを行う限りにおいては、着床前診断の実施是非の決定は患者の女性あるいは夫婦による自己決定権の範疇にある。学会のガイドラインによって決定されるべきものではない。」さらに、「超音波診断や羊水穿刺検査の実施はすでに一般化しており、生命の選別は

何の躊躇もなく行われている。なぜ、着床前診断のみを厳しく規制するのか」と主張し、直ちに現行規制を緩和すべきであると訴えたのである。

(b) 日本産科婦人科学会

1998 年以来、日本産科婦人科学会はガイドライン「着床前診断に関する見解」を通じて着床前診断の実施を厳格に規制してきた。同ガイドラインでは、着床前診断は重篤な遺伝性疾患のケースで、かつ学会の個別審査で認められた場合にのみ実施可能とされている。しかし、同ガイドラインの順守についても、特別なチェック体制や違反者への罰則規定が存在していたわけではなく、その短所が今回の大谷医師の事件によって露呈したのである。

2004 年 4 月、日本産科婦人科学会は大谷医師の除名を決定した。除名の理由は、大谷医師が学会のルールに対する誤った態度を是正する意思がないと判断したためである。しかし、その後 2005 年 6 月、学会の方が着床前診断への規制を見直し始めた。そして 2006 年 2 月、同学会理事会はこれまでのガイドラインの内容の一部を改訂し、習慣性流産も着床前診断実施の理由に含めることを決定した。同年 12 月には 7 件の習慣性流産を理由とする着床前診断に実施を承認した。この背景には、大谷医師や同医師を支持する患者団体等の一連のキャンペーンを前に、学会が今までの厳格な態度を軟化せざるをえなくなってしまったものと考えられる。事実、当時同学会倫理委員会の委員長であった吉村泰典・慶応義塾大学教授は、「今回の改訂は、大谷医師たちの動きが引き金となっていることは確かである」と明言している。

同学会は、これまでの学会主導による着床前診断の規制システムに限界が見えてきていることを認めている。2004 年、同学会は厚生労働省に対して、着床前診断を含めた生殖補助医療の重要な倫理的問題について政府主導で検討するように提言している。その提言の中で同学会は、もし政府主導で早急な検討がなされないのなら、近い将来に深刻な社会問題の発生が予想される、とする主旨の警告をした。

(c) 障害者団体

いくつかの障害者団体は、今回の大谷医師のケース以前から、着床前診断は生命の選別につながる技術であるとする主張を繰り返してきた。特に、大谷医師の事件以来、着床前診断の実施が徐々に拡大傾向にあることに懸念を表明した。障害者団体の一つである「優生思想を問うネットワーク」は、今回の一連の大谷医師の言動に対して抗議文を送付した。

障害者団体が着床前診断に反対する背景には、「同診断の過程で健康な受精卵とそうでない受精卵を選別し、健康な受精卵のみを着床させることが、生命の選別につながる行為である」とする考えがある。つまり、着床前診断において受精卵を選別する段階で、障害を持った受精卵を社会から排除しようとしており、その行為が障害者を社会から不要なものとする優生学的な思想を生み出すことになるのである。また、出生前診断や選択的妊娠中絶に対して反対している障害者団体の多くも、同様の考えに基づいた主張を行っている。

(d) 患者団体

上述の大谷医師による日本産科婦人科学会を相手とする訴訟において、3 組の習慣性流

産に悩むカップルが原告として参加している。また、2004年7月には20組の習慣性流産のカップルが患者団体を結成し、日本産科婦人科学会に対して規制緩和を訴えた。

着床前診断の実施を支持する患者団体は、出生前診断や選択的妊娠中絶が事実上容認されているにもかかわらず、なぜ着床前診断のみを厳格に規制するのか、という点を特に強調する。また、患者の自己決定権も着床前診断の実施緩和の根拠として掲げている。患者の自己決定権が医療における最重要原則であるにもかかわらず、現行ルールはこの患者の自己決定権を侵害している、と主張するのである。

(e) 日本政府

今回の大谷医師の事件において政府当局が登場することはほとんどなかった。着床前診断以外にも、出生前診断や代理母問題など生殖補助医療の倫理的問題をめぐっては、1990年代から政府、非政府を問わず様々な場所で議論されてきた。しかし、これといった明確なコンセンサスが確立されていないのが現状である。特に、着床前診断など複数の価値観が衝突しあう問題については、専門家集団の主導でコンセンサスを確立することはきわめて困難である。こういった問題は政府あるいは国会のリーダーシップの下で議論され、一定のコンセンサスを確立することが求められる。しかし、関係当局である厚生労働省は、本件のような異なる価値観が複雑に絡み合う問題については、関係分野の専門家による審議会や学術団体に議論を「丸投げ」する傾向が見られる。

事件が示唆するもの

大谷医師の事件で明らかになったことは、現行の学会主導の規制システムでは遺伝子診療分野に関して十分なガバナンスが維持できなくなっているということである。たしかに、規制手段が法律の場合、違反者が確信犯であろうがなかろうが、ペナルティーを課すことで一定程度は再発を防止し秩序を維持することは可能である。しかし、学会のガイドラインが規制手段の領域では、違反者が確信犯の場合、再発防止のための有効なペナルティー策を講じることは困難である。大谷医師のように、いくら学会から排除しても違反行為を実質的に止めることはできないのである。むしろ、学会から排除されることで規制からも解放され、かえって着床前診断がしやすくなると考えることもできる。

さらに、着床前診断は学会ルールにより規制されているが、超音波診断や羊水穿刺などの出生前診断は、日常的に行われており、実質的に規制されていない。それらの検査で胎児に何らかの「異常」が発見された場合、その胎児はたいていの場合中絶されると言われている。その点で、着床前診断による胚選別と同質の倫理的問題が含まれていると考えられる。これらの医療行為に対する包括的なルールが存在しない現状は、やはり問題であると言わざるをえない。遺伝学的検査をはじめとする遺伝子診療全般のガバナンスについて再考すべき時期にさしかかっていることを我々は認識する必要がある。

3) 遺伝子関連ビジネス市場の拡大と現行規制システムの限界

上述の大谷医師のケースで見たように、既に現行の専門家集団主導の規制システムは限界に達しているといつてよい。さらに加えて、遺伝子関連ビジネス市場は確実に拡大しており、治療目的でない遺伝学的検査をビジネスとして提供する企業が出現し、規制はます

ます困難になりつつある。

現在、遺伝学的検査を実施している機関は、大学病院などの中核医療機関や検査会社にほぼ限定されている。しかし、遺伝学の知識が不十分な者によって医学的有用性の未確立な遺伝学的検査が実施され診療に利用されるようなケースが発生すればどうなるか。また、診療に利用するのではなくフィットネスクラブなど健康産業において、たんなる健康管理サービスの一環として安易に商業利用されてしまった場合どうなるか。既にアメリカでは、そのようなサービスをビジネス化しているベンチャー企業が多数出現している。わが国でも、「肥満体質」や「がんリスク」の遺伝学的検査をインターネット上でビジネスとして行うサービスが登場している。

このような安易な臨床適用や産業利用の可能性に対する危惧については、10学会ガイドラインの「はじめに」、「おわりに」と「提言」の箇所でも明記されている²¹。上記のようなケースでは、学会の資格認否権限など何の規制効果も発揮しないことを学会関係者も十分認識しているのである。遺伝子情報の中にどれほど重要な個人情報が含まれているのかを十分理解しないまま、サービス提供が横行するような事態にどう対応すればいいのか。これはもはや社会的な問題であり、学会という限定されたコミュニティ内部で解決できる問題ではない。しかし、このような事態に対応するための法も政府ガイドラインもない。

遺伝子解析技術の発展の結果、遺伝子バンク計画など研究活動が大規模プロジェクト化しているのは周知の通りである。その一方で、DNAチップや遺伝子診断キット等の開発も進んでいる。遺伝子解析は、一開業医によって遺伝子診断が容易にできてしまうほど、より簡便な医療技術としてダウンサイジング化しているのも事実である。使用技術や機材の小型化・低コスト化も同時に進んでいるのが、遺伝子解析技術の特徴である。従って、遺伝子診療専門の診療科や機関内倫理委員会が設置されている中核的な医療機関でない施設でも、遺伝子解析技術の臨床応用が可能となっている。そうした施設では、試料提供者の遺伝子情報のプライバシーが侵害される恐れがより一層高まることが予想される。もし、検査によって判明した遺伝子情報が、試料提供者にとって重大な事実を示したものであった場合²²、侵害された利益を修復することは容易ではない。現行規制システムがこうした事態に適切に対処することができないのは明白であり、早急に策を講じる必要がある。

結びに代えて

ここまで遺伝子診療をめぐるわが国の規制システムの概要、特徴および問題点について考察してきた。そこで明らかになったのは、専門家集団主導による現行規制システムが限界に直面しているということである。第一に、違反行為に対する公的な制裁を伴わない学会のガイドラインでは、十分な規制効果を果たすことはできないし、学会外部への拘束力を持ちえないこと、第二に、遺伝子解析技術の発達による小規模化とビジネスへの適用拡大には何ら有効な対処ができないことを指摘することができる。さらに、遺伝子解析の対象が、多因子遺伝性疾患、がんや心臓疾患など一般的な疾病へと拡大していく中で、遺伝学的検査が一般診療の中にも浸透していく。あるいは、開発途上で研究的な要素を含んだ遺伝学的検査が臨床利用される状況が増えていくにつれて、研究と臨床の境界線は益々曖昧となっていくことが予想される。こうした状況では、遺伝子情報のプライバシー保護を

含めて、現行規制システムではもはやその機能を果たすことは不可能であるといわざるをえない。

遺伝子解析という行為そのものを包括的に規制する法および公的ガイドラインが必要であることは論を俟たない。しかし、既に論じたように、それらを策定するコストは大きく、よほど深刻な社会問題、例えば遺伝子情報による差別事件等が表面化しない限り、政府当局が積極的に動き出す可能性は低い。そのような中、遺伝医学関連 10 学会によるガイドラインでは、次善の策として、遺伝子解析研究成果の医学的有用性や臨床適用性を厳密に審査する公的機関の設立が提言されている（同ガイドライン「おわりに」）。この公的機関が判断した結果に基づいて、個々の遺伝学的検査について、それが医学的に妥当かどうか、研究段階か臨床適用可能かについて判断することが求められる。この提言は、わが国の現状を踏まえた場合、傾聴に値するものであると思われる。しかしそれでもやはり、そうした機関の活動に実効性を持たせるためにも、立法化および公的ガイドラインは不可欠である。

参考文献

- 磯辺哲 2001：遺伝子技術の展開と行政法的規制、法律時報、第 73 巻 10 号:16-21
- 小杉眞司 2000：遺伝子診断・遺伝子解析研究に関するガイドライン、遺伝子医学、第 4 巻 4 号:661-665
- 斎藤誠 1999：日本におけるバイオテクノロジーと法—現状と展望、栗城壽夫=戸波江二=青柳幸一（編）人間・科学技術・環境、信山社、第 2 部 4 章:127-143
- 佐藤孝道 2002：八学会による遺伝学的検査に関するガイドライン（案）日本遺伝カウンセリング学会誌、第 23 号:209-214
- 政府資料等普及調査会 1999：ミレニアムプロジェクト、月刊政府資料、第 304 号:2-29
- 高畠和子 2006：「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の改正について、実験医学、第 24 巻 1 号:75-77
- 恒松由記子=掛江直子 1999：「家族性腫瘍における遺伝子診断の研究とこれを応用した診療に関するガイドライン（案）」—作成の経緯と主旨、遺伝子医学、第 3 巻 2 号:350-354
- 福嶋義光 2004a：遺伝学的検査に関するガイドライン、SRL 宝函、第 28 巻 1 号:4-16
- 福嶋義光 2004b：遺伝子診断とガイドライン、母子保健情報、第 49 号:89-92
- 福嶋義光 2006：出生前遺伝カウンセリングのあり方、産科と産婦人科、第 7 号:825-830
- 三宅真二 2000：ミレニアムプロジェクトについて、ファルマシア、第 36 巻 5 号:401-405
- 横山安伸=堤正好 2002：ヒト遺伝子検査受託に関する倫理指針、日本遺伝カウンセリング学会誌、第 23 号:225-230

注

- ¹ 磯辺 2001:19
- ² 同指針は、2001 年 4 月 1 日、三省指針の施行により廃止された。
- ³ 10 学会は 50 音順に、日本遺伝カウンセリング学会、日本遺伝子診療学会、日本産科婦人科学会、日本小児遺伝学会、日本人類遺伝学会、日本先天異常学会、日本先天代謝異常学会、日本マススクリーニング学会、日本臨床検査医学会、家族性腫瘍研究会。
- ⁴ ミレニアム計画とは、首相の私的懇談会である「産業競争力会議」において発案された国内経済活性化のための経済政策である。同会議において、「21 世紀の新産業・新技術を生み出す事業が必要」との意見が多数出された結果、ミレニアム計画が企画されるに至ったのである。
- ⁵ バイオ関連 5 省庁によって作成された「基本方針」では、バイオ産業の市場規模を 1999 年当時の 1 兆円から 2010 年には 25 兆円に拡大させることが目標とされた。
- ⁶ 三宅 2000:401
- ⁷ <http://jshg.jp/pdf/WHOguideline.pdf>
- ⁸ http://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/idennet/identsoudan/guideline/WHO_HGN_ETH_00.4.pdf
- ⁹ 信州大学医学部・福嶋義光教授へのインタビューより。(実施日：2007 年 7 月 17 日・於：信州大学医学部附属病院)
- ¹⁰ 磯部 2001:19
- ¹¹ 現在、599 名の臨床遺伝専門医が登録されている(2007 年 8 月 2 日時点)。
- ¹² 上述インタビューより。
- ¹³ 上述インタビューより。
- ¹⁴ 斎藤 1999:141
- ¹⁵ 朝日新聞 2004 年 2 月 4 日夕刊
- ¹⁶ また、10 学会ガイドラインにおいても、着床前診断の実施あたっては日本産婦人科学会会告に準拠する、との旨の記述がある(同ガイドライン「5．出生前検査と出生前診断 - (7)」)。
- ¹⁷ 朝日新聞 2004 年 4 月 11 日朝刊
- ¹⁸ 朝日新聞 2004 年 11 月 6 日朝刊
- ¹⁹ <http://www.japanfrom.org/>
- ²⁰ 同訴訟請求は、2007 年 5 月に東京地裁によって全て棄却されている。
- ²¹ 同ガイドラインにおいて、次のように記載されている。
「(略)このガイドラインの遵守を期待できる範囲は、基本的には、遺伝医学関連学会の会員内に止まる。(略)今後は、日本遺伝子診療学会が要望したように、また他国でも指摘されているように、遺伝学的検査そのものの公的機関による評価体制、監視体制を整える必要がある。」(同ガイドライン：おわりに)
- ²² 例えば、無断に遺伝学的検査された結果、重篤な遺伝性疾患の原因遺伝子変異が発見された場合など。