



Title	Public Policy and Regulation System concerning Genetic Medicine in Japan
Author(s)	岩江, 莊介
Citation	大阪大学, 2009, 博士論文
Version Type	
URL	<a href="https://hdl.handle.net/11094/49909">https://hdl.handle.net/11094/49909</a>
rights	
Note	著者からインターネット公開の許諾が得られていないため、論文の要旨のみを公開しています。全文のご利用をご希望の場合は、<a href="https://www.library.osaka-u.ac.jp/thesis/#closed">大阪大学の博士論文について</a>をご参照ください。

*The University of Osaka Institutional Knowledge Archive : OUKA*

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

The University of Osaka

氏 名	岩 江 莊 介
博士の専攻分野の名称	博士(医学)
学 位 記 番 号	第 22726 号
学 位 授 与 年 月 日	平成 21 年 3 月 24 日
学 位 授 与 の 要 件	学位規則第 4 条第 1 項該当 医学系研究科予防環境医学専攻
学 位 論 文 名	Public Policy and Regulation System concerning Genetic Medicine in Japan (わが国の遺伝医療における公共政策と規制システムについて)
論 文 審 査 委 員	(主査) 教授 森本 兼彙 (副査) 教授 磯 博康 教授 的場 梁次

### 論文内容の要旨

#### 〔 目的 〕

本稿では、我が国における遺伝医療に関する規制、特に遺伝学的検査に対する規制に焦点を当て、規制の中身、規制システムが形成されてきた背景に焦点を当てて考察する。さらに、最近の遺伝学的検査の発展に伴って発生する問題を指摘し、問題解決に向けた政策的提言を行う。

#### 〔 方法ならびに成績 〕

我が国では、遺伝学的情報の解析研究や遺伝学的検査に関するガイドラインの多くは、ミレニアムプロジェクトをきっかけとする 2000 年前後に策定された。そして、我が国における規制システムの大きな特徴は以下の点に集約することができる。

- 規制手段は、法律ではなくガイドラインである
- 大学など研究機関で行われている遺伝学的情報の解析研究は、政府ガイドラインによって規制されている
- 遺伝学的検査などの臨床応用については、専門家集団の内部ルールによって規制されている
- 研究分野の規制は政府によって、臨床応用分野は専門家集団によってそれぞれ規制され、政府と専門家集団の役割分担が明確に行われている

とりわけ、遺伝医療への規制について全般的に言えることは、法律ではなくガイドラインによって規制されているということである。ガイドラインによる規制のメリットとしては、規制を策定したり改正したりするための政策コストが、立法府を経由する法律による規制に比べて小さいことである。そのため、発展のスピードが非常に早い遺伝医療分野では、ガイドラインは柔軟に対応することができる有効な規制手段である。

確かに、ガイドラインは法律に比べ規制力が弱い点を指摘することができる。しかし、実際はガイドラインによる規制システムは有効に機能しているといえる。なぜなら、我が国における研究資金源は、公的研究助成金が

中心であり、規制当局は現行規制システムの遵守を強調しているためである。研究機関が各種の競争的な研究助成金を獲得するためには、ガイドラインに準拠して活動を行っていることを明確に示さなければならないという事情があるのである。さらに、遺伝学的検査については、専門家集団の内部ルールによって規制されていることが大きな特徴であり、規制当局の関与がほとんど無いにもかかわらず「第二の公共政策」と解釈できるほど有効に機能している。

遺伝医療分野の臨床応用については、日本人類遺伝学会を中心として幾つかのガイドラインが策定されている。特に、遺伝学的検査については、「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)によって規制されており。さらに、専門家資格制度として「臨床遺伝専門医」・「認定遺伝カウンセラー」が、日本人類遺伝学会を中心に管理運営されている。

そのため、医療機関が遺伝学的検査を実施し遺伝相談を行おうとするなら、上資格を有する人員を配置し、10 学会ガイドラインを順守しなければならないこととなっている。同ガイドラインは、専門家集団の内部ルールにすぎないが、遺伝医療を実践している医師のほぼ全てが日本人類遺伝学会に加入している。したがって、学会が提示する条件を順守しなければ遺伝医療を事実上実践できない構造となっている。規制システムが、専門家集団のルールに「第二の公共政策」として規制力を発揮させているのである。

しかし、このような規制システムにも限界が生じている。遺伝学的検査技術が発展し、大きな医療機関でなくとも実施することが可能となってきているためである(例えば、フィットネスクラブでの肥満関連遺伝子に関する遺伝学的検査など、遺伝学的検査の脱医療化の問題など)。そのため、日本人類遺伝学会を中心とした専門家集団による規制では、遺伝学的検査の実施を規制することが出来ない状況が出てきているのである。

#### 〔 総括 〕

研究/臨床応用、医療/非医療を問わず、研究参加者やクライアントのプライバシー保護などは最優先で対応されるべき政策項目である。そこで、分野を横断して遺伝学的情報を取り扱ったり遺伝医療関連技術を応用したりする場面に対して、倫理的な考えを提示した政策の基礎となる法律を策定しなければならない。さもなければ、同じ遺伝学的検査において、規制が厳しい領域と規制が極めて緩慢な領域が並存する状況が生まれてしまう。一貫性を持った規制システムを構築するためには、関連する全てのガイドラインの根柢となる法律を策定する必要がある。

### 論文審査の結果の要旨

本稿では、わが国における遺伝医療に係る公共政策や規制システムについて、遺伝学的情報の取り扱いの場面に焦点を当てて倫理・社会的な観点から考察されている。具体的には、遺伝学的情報の取り扱いに関して、研究領域と臨床応用領域の規制方法の違いに着目した上で、規制システムの背景に存在する構造を分析・考察し、遺伝学的検査に即してその現状と課題を明らかにしている。

現在、遺伝子解析技術の発展に伴い、遺伝学的情報を取り扱う機会が増大している。そのため、研究・臨床・産業利用を問わず遺伝学的なプライバシー侵害の危険性が大きな問題とされているが、わが国ではそれに対処する規制システムが十分に整備されていない。そこで、本稿の結論として、遺伝学的情報を取り扱うあらゆる場面に適用される包括的なガイドラインの策定が提言されている。

本稿は現代医療が直面している重要な倫理的問題に積極的に取り組んだものであり、博士(医学)の学位授与に値する。