

ゲノムデータベースとプライバシー

吉良 貴之*

【本報告の目的】

- 東北大学・東北メディカルメガバンク機構 (ToMMo) の活動を素材に、とくにそのバイオバンク事業に関わるプライバシーなどの法哲学的問題や研究倫理について考察すること。
- 本報告では、昨年度開催のワークショップ「法と科学の不確実性^{*1}」(吉良が開催責任者)の問題意識について、具体的な問題を素材にしながら発展的な考察を目指す。

【おことわり】

- 報告者は東北メディカルメガバンク機構のセミナー活動などに部分的に関与しているが、本報告は私的な立場で行うものであり、同機構の見解を代表するものではまったくくない。

1. 東北メディカルメガバンク機構の活動^{*2}

- 医療者の確保・育成、地域医療ネットワークの再建
 - 保健医療サービスの普及
 - 長期健康調査・健康に関する支援
 - 健康に関する最先端の研究と次世代医療の開発
- 現在世代のための復興事業
- 将来世代のための復興・研究事業

1.1 バイオバンク事業の特徴 (1) 「オーダーメイド医療」に向けて

- 特に4.について、宮城県・岩手県などの「被災地」を中心として、合計15万人規模のバイオバンクを構築し、ゲノム解析を進めることにより、①個別化医療、②個別化予防の実現を目指す。
- 三世代コホート調査：この地域の人口流動性の低さ → 遺伝病研究への効果

【課題】 1. ゲノムデータベース構築にかかわるプライバシーなどの諸問題

2. 調査協力者との関係における研究倫理の問題

2-1 調査協力者のインセンティブはどこにあるか? : 直接的な利益は考えにくい

2-2 「被災地」を対象とすることの研究倫理の問題 : ヘルシンキ宣言ほか

1.2 バイオバンク事業の特徴 (2) 科学コミュニケーション

- 不確実な科学をめぐる、世界でも類を見ない規模の「科学コミュニケーション」

【課題】 1. 科学的「正しさ」というよりも、その「限界」「不確実性」の伝え方

1-2 「研究者の道楽」「被災地住民の搾取」といった種類の批判 cf. 小松 (2011)

* 宇都宮共和大学専任講師、国際基督教大学ほか非常勤講師 E-mail: jj57010@gmail.com Website: <http://jj57010.web.fc2.com>

¹ 本年度の法哲学年報のワークショップ開催報告(川瀬貴之と共著)を参照のこと。

² ToMMoの活動については、同機構発行の報告書、説明パンフレット、および関係者への聞き取り調査をもとに、発表者が理解した範囲でまとめている。

2. 現場の問題——「被災地」での不確実な科学コミュニケーション

- ✚ 地域の理解をどれだけ得られるか?——「復興支援」への警戒感、「なんとなく怖い」
 - 全市町村をめぐる地道な科学コミュニケーション

2.1 不確実な科学コミュニケーションの困難³

- ✚ 参加への直接的な応益がほとんどない。
 - 現在のゲノム解析の水準で「すぐに」わかることはきわめて少ない。
 - ✧ 「わからない」ことを伝えるコミュニケーションはどうあるべきか?⁴
 - ✧ 将来世代にとっての利益をいかにして参加インセンティブにつなげるか?
 - 「究極の個人情報」たる遺伝情報にともなう各種のリスク(後述)
 - ✧ 採血されて痛い、時間がかかって面倒、といった問題も無視できず。
 - ベネフィットとリスクのアンバランス(感)を埋め合わせるものは何か?
 - ✧ **負担・応益モデル**でどこまでいけるか: いかなる「対価」がありうるか。
 - ✓ 金銭的報酬で解決するのはダメか?⁵

- ✚ もっと役立ててほしい、という声

1. 利己的動機: ①「ついでの」健康管理、②オーダーメイド医療の早期実現
2. 利他的動機: 医療オントロジー*の確立

* 臨床医学知識(各種の症例、経過、その対処法など)を体系化するもの。

2.2 「被災地」を対象とする研究であることの研究倫理の問題

- ✚ ヘルシンキ宣言(1964年、世界医師会)より抜粋:

17. 不利な立場または脆弱な人々あるいは地域社会を対象とする医学研究は、研究がその集団または地域の健康上の必要と優先事項に応えるものであり、かつその集団または地域が研究結果から利益を得る可能性がある場合に限り正当化される。

- **脆弱性**(vulnerability)のもとでのインフォームド・コンセント⁶の有効性の問題。
- 現在の宮城・岩手は「不利な立場または脆弱な人々あるいは地域社会」に該当するか?
 - ✧ 「被災地」内での分断の問題

³ ゲノム研究への一般人の参加行動選択の分析として、松井・喜多(2010)。参加理由としては「健康管理」などの利己的理由のほか、「将来世代への貢献」など利他的・公共的理由が目立つのに対し、不参加理由としては「面倒」「なんとなく」などといったものが目立つ。

⁴ 科学コミュニケーションにおける科学的合理性/社会的合理性の区別について、藤垣(2003)など。

⁵ ToMMoの場合、参加への謝礼は商品券1000円分のみ。

⁶ ゲノム研究におけるインフォームド・コンセントの必要と条件について、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究における倫理指針」(文科省ほか(いわゆる「三省指針」)、2001年策定、2013年全面改正)。また、ゲノム研究の進展状況を詳細に解説し、それにとまなう三省指針、インフォームド・コンセントや倫理審査委員会の形骸化を指摘するものとして古川(2011)。

3. 原理の問題——遺伝情報は個人を超える

✚ ゲノム情報にかかわる「プライバシー」はいかにして守られるか？

- プライバシーが適切に保護されることによって研究が進展するのであれば⁷、プライバシーは個人にとっての価値を超えて社会的価値の側面ももつ。cf. Solove (2008)

3.1 遺伝情報の管理のあり方

✚ ToMMo で収集された遺伝情報は、① 参加者の要望に応じて撤回が可能であり、また、② その解析結果の返却も当該個人の健康にとって重要な事実を示すものである場合⁸などにおいて認められる。

- したがって、連結可能な匿名化がなされている個人情報⁹ということになる。
- 現場の研究者には、それが特定の誰の遺伝情報かは明らかにされない。

✚ 解析結果と特定の個人が結びつく場合、「究極の個人情報」となる。

- 情報流出する場合のリスク： 生命保険の掛け金に影響するなど……
- こうした情報管理の問題は確かに重要だが、いまだ技術的なものか？

3.2 「究極の個人情報」は本当に個人情報か？

✚ 遺伝情報は、同様の属性をもつすべての人にかかわる

1. 時間的広がり： 先祖・子孫に ……Your DNA is *our* history.
2. 地理的広がり： 特定の地域の住民など
→ 遺伝情報は、当該個人の情報というよりも、その属性に関わる情報となる。

✚ 「同意」の範囲がはつきりしなくなる……

- 従来の個人情報管理、インフォームド・コンセント、プライバシー、……の限界？
- 私の同意は私だけの同意ではない： **同意する人と、影響を受ける人のズレ**

【ハバスパイ族対アリゾナ州立大学事件】 伊吹・前田 (2011)、Readon & TallBear (2012)

ネイティブ・アメリカンのハバスパイ族は糖尿病の罹患率が高いことから、その研究目的に限って遺伝子情報を研究者に提供してきた。しかし、やがてそれ以外の目的で試料を用いる研究者が現れた。そして、先住民移動理論を研究する民俗学者の研究により、ハバスパイ族の民族的ルーツが現住地（グランドキャニオンの谷底）にはないことも明らかにされた。大学側に 7000 万ドルの賠償命令。

- 限定的同意だったはずのものが、遺伝情報によるスティグマ化をもたらした例
- 他者の勝手な同意によって、属性を同じくする私のプライバシーが侵害される……？
- 負担／応益原理を超えるがゆえのジレンマ？

⁷ もっとも、研究上の効率性だけをとってみれば（つまり提供者のインセンティブを勘案しないならば）ゲノム研究の進展とプライバシー保護の度合いが反比例することを示す見解もあり、この前提は必ずしも自明のものではない。cf. Lin et al. (2004).

⁸ Affleck (2009)の分類では、解析情報が臨床上の重要性 (clinical importance) を有する場合、返却の責務が強まる。逆にいえば、臨床上の重要性が不確かな場合には、様々な倫理的考慮によって返却の責務が override される場合があるとされる。

⁹ 遺伝情報と個人との結びつきの対応表を残さない（非連結匿名化）場合、その個人情報性は「弱く」なる。

4. まとめ： ポスト・ゲノム時代の ELSI

- 中途半端にいろいろわかってきている状態が最も危険……？
- 問い直される法的諸概念： 責任能力、自由意思、福祉国家の正当化可能性……

4.1 「オーダーメイド医療」の行き着くところ

- 保険の不可能性？——不確実なリスクに備えて社会的資源をプールする仕組みとしての保険
 - 「最大の保険会社 (F. Ewald)」としての福祉国家の根幹
- 「ゲノム差別」の法規制は可能か？／必要か？
 - 事前規制はおそらく無理： 「バイオ・リバタリアン」の暗躍 cf. Wohlsen (2011).
 - 考えるとしたら事後規制だが、さて、必要か？
 - 現状でゲノムからわかることは「それほど多くない」という認識の必要性
 - しかし、差別やスティグマ化が起こるのはまさにその中途半端な地点
 - ELSI (Ethical, Legal and Social Issues) が生き残る場所として。

【文献 (直接言及したもののみ)】 *¹⁰

- [伊吹・前田 2011] 伊吹友秀、前田正一「遺伝子解析研究における試料提供とインフォームド・コンセントのあり方に関する検討：ハバスパイ族対アリゾナ州立大学の紛争事例の分析を基礎として」、医療事故紛争対応研究会誌 5 巻
- [小松 2012] 小松秀樹「東北メディカル・メガバンク構想の倫理的欠陥」医療ガバナンス学会メールマガジン、Vol. 268 (<http://medg.jp/mt/2011/09/vol268.html>)
- [藤垣 2003] 藤垣裕子『専門知と公共性——科学技術社会論の構築へ向けて』東京大学出版会
- [古川 2011] 古川俊治「ヒトゲノム・遺伝子解析研究の現状と課題」慶應法学 18 号
- [松井・喜多 2010] 松井健志・喜多義邦「一般地域住民にみるゲノム疫学研究への参加・不参加行動選択の理由」日本公衛誌 57 巻 11 号
- [Affleck 2009] P. Affleck “Is it ethical to deny genetic research participants individualized results?,” *J Med Ethics*, 35.
- [Lin et al. 2004] Zhen Lin, Art B. Owen, Russ B. Altman, “Genomic Research and Human Subject Privacy,” *Science*, Vol.305, 9, July 2004.
- [Reardon & Tallbear 2012] Jenny Reardon and Kim Tallbear, Your DNA is Our History: Genomics, Anthropology, and the Construction of Whiteness as Property,” *Current Anthropology*. Vol. 5, Supplement 5, April 2012.
- [Solove 2008] D. Solove, *Understanding Privacy*, HUP (大谷卓史訳『プライバシーの新理論』みすず書房、2013 年)
- [Wohlsen 2011] M. Wohlsen, *Biopunk*, Current Hardcover (矢野真千子訳『バイオパンク——DIY 科学者たちの DNA ハック!』NHK 出版

¹⁰ 謝辞：本発表はこの他、東北メディカルメガバンク機構における連続セミナーで講師を務めた伊吹友秀氏（国立精神・神経医療センター流動研究員）の報告、および同機構助教の戸田聡一郎氏ほかへの聞き取り調査に多くを負っている。また、情報法政策研究会、明治大学法学研究科院生研究会、若手法哲学研究会などの参加者各氏から有益な示唆をいただいた。