

はじめに

本報告書は、遺伝子診断・検査、遺伝子解析研究、遺伝相談をめぐる倫理的・法的諸問題を、アメリカ合衆国での対応と、医学研究の倫理的・法的諸問題についての近時のわが国の動きを踏まえて論じようとするものである。

遺伝子診断・検査をめぐる法律問題

1 遺伝子診断・検査の特徴

遺伝子診断・検査の主要な特徴としては、個々人を特定できるきわめて私的な情報に関わるものであること、将来の発症等を予測できる可能性を持つことから、それを求めないという患者の希望を尊重する必要があること（とくに、ハンチントン病のような重篤な遅発性疾患の場合）、及び、予測される将来の発症等による差別の危険を伴うこと（一般に、将来発症することが分かっているならば、就職、結婚、保険加入などで差別されるおそれがある）、時間の経過によって検査結果が変化することはないこと、家系内で遺伝子が共有されていることから、遺伝子診断・検査の結果は患者だけでなく、家系全体に意味を持つものであること、などを掲げることができる。

2 遺伝子診断・検査から得られる利益・不利益

ASHG/ACMG Report: Points to Consider: Ethical, Legal, and Psychosocial Implications of Genetic Testing in Children and Adolescents (1995)¹⁾ を参考にしながら、遺伝子診断・検査から得られる可能性のある利益とそれによって被るおそれのある不利益とを列挙し、以下での議論の下地とする。

(1) 遺伝子診断・検査から生じる医学的な利益

[陽性の場合、以下「陽」(または「陰」と略記] 有効な予防・治療の実施(予防・治療方法の有効性が確立されていない場合には当てはまらない)

[陽] 発症前の継続観察・検査の強化、[陰] 不必要な継続観察・検査の回避(例えば、家族性大腸線腫症の発症の可能性のある者について定期的

1) 57 Am. J. Hum. Genetics 1233 (1995).

に大腸内視鏡検査を実施している場合、陰性の判定が出ればその検査をやめることができる)

[陽・陰] 診断・予後の明確化

[陽] 他の家族のための保因者診断，出生前診断を可能・容易にすること(その例としては，重篤なX連鎖劣性遺伝病であるデュシャンヌ型筋ジストロフィーに罹患する児を持つ親が，後の子どもについて出生前検査を行おうとする場合や，患児の姉妹や母方の伯母・叔母が遺伝子変異の保因者であるか否かを検査しようとする場合に，変異の場所が把握できていなければそれらの検査を行うことが実際上困難であるということから，患児の血液で遺伝子検査を行い，変異の場所を調べるという状況があげられる²⁾。同様の状況は，常染色体優性遺伝病である家族性大腸腺腫症に罹患する患者の子などが，保因者診断を希望する場合にも生じる)

(2) 遺伝子診断・検査から生じる心理的・社会的な利益・不利益

(a) 利益

[陽・陰] 不確実性の減少・解消

[陰] 不安の減少・解消

[陽・陰] 心理的適応の機会

[とくに陽] 教育，就労，生涯計画，保険，対人関係に関する現実的計画

[陽] 他の家族への遺伝的危険の警告

(b) 不利益

[陽] 不安の増大

[陽・陰] 自己イメージの変化(陽性の場合 自分に対する肯定的イメージの喪失，陰性の場合 罪の意識)

2) 石原傳幸「筋ジストロフィー臨床研究の現況/デュシェンヌ型，ベッカー型筋ジストロフィー」筋ジストロフィー研究連絡協議会編『筋ジストロフィーはここまでわかったPART 2』73頁，74～75頁(1999)，川村潤・石原傳幸「デュシェンヌ，ベッカー型筋ジストロフィー」厚生省精神・神経研究委託費/神経・筋疾患の遺伝子診断システムの確立と遺伝子バンクの樹立に関する研究班編『神経・筋疾患遺伝子診断ハンドブック』61頁，68～69頁(1999)。

- [陽・陰] 親子・同胞関係の変化
- [陽] 教育，就労，個人関係に関する期待の変化
- [陽] 差別（教育，就労，保険）
- [陽] 他の家族の遅発性遺伝疾患の同定
- 父子関係不存在，養子関係存在の発覚

(3) 遺伝子診断・検査から生じる生殖関係の利益・不利益

- [陽] 遺伝性疾患の子の出生の回避
- [陽] 遺伝性疾患の子の誕生に対する準備
- [陽] 出生前診断や家族計画など親の生殖決定に役立つ情報の入手
- [とくに陽] Directive なカウンセリングがなされれば生殖に関する決定の任意性が損なわれる危険

(4) 遺伝子検査から生じる研究上の利益（医学の進歩のため，後の患者のため，社会のため）

なお，(2)の心理的・社会的なものについては利益と不利益を分けたが，同じものが当事者の受け止め方によって利益にも不利益にもなり得ることが多い。たとえば，不利益の ， ， は，遺伝子診断・検査によって得られた情報を前向きに受け止め，積極的に活用できれば，それぞれ，利益の ， ， に転化しうる。

3 医療行為についての法の枠組

(1) インフォームド・コンセントの要件

医療行為，とくにある程度以上の危険を内包する医療行為の実施に際して，インフォームド・コンセント（informed consent）が必要なことは，広く認識されている。インフォームド・コンセントとは，information を与えられたうえで，あるいは，information に基づく consent（consent の訳語としては，「同意」と「承諾」とがとくに区別されることなく用いられている）ということの意味し，直訳すれば「説明に基づく同意」となる。具体的には，医師（広くは，医師などの医療従事者）から，医療行為の内容や危険についての

説明を受けたうえで、患者がその医療行為の実施に対して与える同意を意味する。

インフォームド・コンセントなしに医療行為が行われた場合、その医療行為は不法行為または債務不履行を構成し、それを行った医師（および、その使用者である診療所・病院を設営する医療法人、地方公共団体、国など）には損害賠償責任が課される。したがって、損害賠償責任を課されないためには、医師は治療前に、患者からインフォームド・コンセントを得ておかなければならない。

患者からインフォームド・コンセントを得ることによって、医師は、その患者に対して医療行為を行う権限（authority）をもつことになる。それとともに、医療行為が過失なく行われる限り、その結果としてもたらされることに関しては患者が責任を負う、という危険の引き受けの効果も、患者が与えるインフォームド・コンセントから生じる。

インフォームド・コンセントは、本来、このような民法上の要件を表す言葉であった。しかし、移植用臓器の摘出の場合などのように、場合によっては、インフォームド・コンセントなしに医療行為を行うことが傷害罪（さらには殺人罪）を構成するとされる場合もある。そのような場合には、それは民法上の要件であるだけでなく、刑罰を課されないために満たすことが求められる刑法上の要件にもなる。最近ではさらに、この言葉はより広く、患者の人格や自己決定権を保障し、対話に基づく医療を基礎づける概念として、医療倫理上充足が求められる義務を表す言葉としても理解されるようになっている。

(2) 医療情報の守秘

刑法 134 条は「医師，薬剤師，医薬品販売業者，助産師……又はこれらの職にあった者が，正当な理由がないのに，その業務上取り扱ったことについて知り得た人の秘密を漏らしたときは，6 月以下の懲役又は 10 万円以下の罰金に処する」と規定して，医師などそこに列挙された者に守秘の義務を課している。同様に，保健師助産師看護師法（2001 年の改正以降）は，42 条の 2 において，「保健師，看護師又は准看護師は，正当な理由がなく，その業務上

知り得た人の秘密を漏らしてはならない」と規定するとともに、44 条の 3 において、「第 42 条の 2 の規定に違反して、業務上知り得た人の秘密を漏らした者は、6 月以下の懲役又は 10 万円以下の罰金に処する」と規定し、他の医療職についても各資格法中の規定によって守秘義務が課されている。また、それらの規定とは別に、民法上も、医療従事者が違法に患者の秘密を漏らした場合には、不法行為または債務不履行による損害賠償責任が課される。

医療従事者の守秘義務の実質的根拠としては、医療の目的を達成するためには、医療従事者は患者の内密の事情をも把握する必要がある、守秘の保障があつてはじめて患者は医療従事者にそのような内密の情報を打ち明けることができ、また、医療目的でなされる診断や検査についても、同様にその結果の守秘が保障されてはじめて、患者は安心して診断や検査を受けることができるということがあげられる。

この義務の背後には、医療に関係する情報には、それが他者に開示されると本人に対する不利益を招くものや、そうでなくても、本人が開示を望まない一身上のものが少なくないという事情がある。さらに、最近では、プライバシーに対する社会的認識の高まりに伴って、医療における守秘義務の意義が、患者の人格尊重の点からも強調されるようになってきている。

なお、2001 年 3 月 27 日に第 151 回国会に提出され、第 155 回国会で一旦廃案とされた後、第 156 回国会に再提出され、成立した「個人情報保護に関する法律案」の関係では、民間の個人情報取扱事業者（医療の脈絡では、私立大学付属病院や民間病院など）に適用される義務のうちの第三者提供の制限（第 23 条「個人情報取扱事業者は、次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ本人の同意を得ないで、個人データを第三者に提供してはならない」）が、医療従事者の守秘義務に関係する。

4 遺伝子診断・検査の法的問題

(1) インフォームド・コンセントの要件

(a) 任意性

遺伝子診断・検査の実施の可否は、患者・被検者候補者（以下では「候補者」の言葉が必要な場合でも、それを省略する）自身が任意に（＝自由な意

思に基づいて) 決めるべきものである。医師が、患者・被検者に遺伝子診断・検査を受けさせようとして、それを受けなければ不利益を被ると示唆したり、説明の内容や説明の仕方を操作したりすることがあってはならない。同意は、任意に得られたものでない限り、効果はない。遺伝子診断・検査を受け、陽性の判定が下された場合に、大きなショックを受けたり、家族関係がぎくしゃくしたり、結婚、就職、保険加入などで差別を受けたりすることが起こりうるが、そのような結果を背負わなければならないのは患者・被検者本人なのであるから、その危険を引き受ける効果をもつ患者の意思決定=同意は、本人の自由意思に基づくものでなければならないとされるのである。また、理念的にも、遺伝情報のような一身上の情報の入手の可否については、本人の決定に委ねることが、患者・被検者の自己決定権の保障に適うものであるといえる。遺伝カウンセリングは非指示的(nondirective)でなければならない、と強調されるのも、同じ考慮に基づくものである。

(b) 説明事項

同意の前提として説明されるべき事項としては、通常、当該医療行為の内容、目的、付随する危険、他の方法の内容とそれに付随する危険、当該医療行為を行わない場合に予測される結果などがあげられる。その中で、法的に重要なものは、医療行為に付随する危険についての説明である。手術など通常の治療行為の場合には、それに付随する危険は身体的なものが中心となる。

しかし、遺伝子診断・検査においては、多くの場合、身体に加えられる侵襲は採血など軽微なものであり、それに伴う身体的危険は大きいとはいえない。反面、遺伝子診断・検査において陽性の結果がでた場合における、心理的打撃、家族との軋轢、結婚、保険、雇用等における差別の可能性などの心理的・社会的・経済的危険(さらには、父子関係の不存在が判明する可能性)は、患者・被検者に重大な意味をもつ。また、診断・検査の確実性も、そのような心理的・社会的危険を含めた診断・検査の意味を左右するものである点で重要である。したがって、遺伝子診断・検査の説明においては、これらの事項に重点が置かれるべきである。さらに、検体の保存利用が意図されている場合には、これに関する説明(およびそれに対する患者・被検者の選択の記録)も欠かせない。

(2) 診断・検査情報の守秘

遺伝子診断・検査によって得られる情報は、医療情報の中でも、本人や子孫の疾病の発症可能性を（程度の違いはあっても）確実性をもって予測するものである点で、その開示の及ぼす影響は大きい。とくに重大な問題として、雇用者に開示された場合の差別や解雇、保険会社に開示された場合の契約拒否や保険料引き上げなどの不利益の恐れが指摘されている。このような不利益の可能性があるので、第三者に対する遺伝情報の開示は、本人の明確な書面による同意がない限りなされてはならない。また、本人が同意する場合にも、包括的な同意ではなく、開示される相手方、項目、目的が特定されるかたちでの同意が望ましいとされている。さらに、そのような同意に従って開示がなされた場合には、開示の内容を本人に具体的に報告することが求められる。

(3) 遺伝子異常を有することが疑われる者に対する開示

(a) 問題の所在

難しい問題を提起するのが、遺伝子診断の結果、患者・被検者の遺伝子に異常があることが判明するとともに、同じ疾患について、他の親族にも遺伝子の異常がある疑いがもたれ、その者やその子孫の発症回避など適切な医学的対応をするために、患者・被検者の遺伝情報の開示が必要とされる場合である。この問題は、一般的にいうと、患者・被検者以外の第三者に対する危険が認識される場合に、その危険が現実化することを回避するために、患者・被検者がその受検や検査結果の開示に同意しない場合にも、当該第三者に対してそれを開示することが認められるか、という問題である。

(b) アメリカでの動き

(A) 大統領委員会の報告書

合衆国大統領委員会（医療及び生物医学・行動学的研究における倫理的諸問題研究のための大統領委員会）が1983年に出した報告書“Screening and Counseling for Genetic Conditions”は、遺伝子変異を有していることが疑われる者に対する開示が認められる条件として、被検者から開示に対する承諾

を得るために相当の努力が尽くされたが成功しなかったこと， 情報が開示されなければ不利益が発生することと開示される情報が不利益の回避に現実に役立つことの双方について高い可能性があること， 特定の個人が受ける不利益が重大なものであること， 当該病気の診断・治療に必要な遺伝情報だけが開示されるよう適切な措置が講じられること， の四つを掲げている。また， 同報告書は， このような問題に対して事前に対処するために， 遺伝学的検査を行う前に， 仮に被検者に遺伝子変異があることが判明した場合に， 同じ遺伝子変異があることが疑われる他の親族に開示することの有益さを説明して， それに対する承諾を検査前に得ておく（それに対する承諾が得られない場合には遺伝学的検査を行わない）という方法を提案している（43～45頁）。

(イ) Genetic Privacy Act

Annas, Glantz & Roche, *The Genetic Privacy Act and Commentary* (1995) に添えられた "Genetic Information and the Duty to Warn" では， 第三者に対する開示に関してより厳格な態度が取られており， 個人の遺伝情報は当該個人の同意なくして開示されてはならないという原則が貫かれるべきであるとしている。そして， 医師等が， 患者・被検者の遺伝診断から判明した， 第三者が遺伝的疾患の危険を有しているという事実を， 当該第三者に警告する必要があると考える場合には， 警告すること自体は許されるが， その際に， 当該第三者に当初の患者・被検者の情報を明らかにすることは認められないとする。

(ウ) 二つの判決

Pate v. Threlkel, 661 So. 2d 278 (Fla. 1995).

原告は次のように主張した。1987年3月， 被告外科医師は， 原告の母親の甲状腺髄様癌（20%が遺伝性で， その場合常染色体優生遺伝形式をとる）の手術をした。被告は心臓血管外科医として， 母親の子が遺伝的にこの疾患を受け継ぐ可能性を知っていた／知るべきであった。したがって， 被告は， 母に対して， その子に甲状腺髄様癌の検査を受けさせる重要性について知らせる義務を負っていた。母は， そのような警告を受ければ， その時に子に検査を受けさせていた。その子である原告が1987年に検査を受けていれば， 重篤な甲状腺髄様癌を発症する以前に予防措置をとり得た可能性が高い。しかる

に、被告の過失のために、原告は、進行性の甲状腺髄様癌を患っていたにもかかわらず 1990 年まで発見できず、発見後、手術を受けざるを得なかった。原告はこのように主張して、被告の過失による苦痛や生命の短縮などに対する損害賠償を求めて訴訟を提起した。

フロリダ州第一審裁判所は、原告は被告の患者の子であり、被告の患者ではなかったし、また、本事案はそのような関係しかない者に対して義務が課されるような例外的状況でもなかったという理由を掲げ、被告の原告に対する義務の存在を否定して、訴えを却下した。

第二審裁判所も、原告と被告の間に直接の契約関係（privity）がなく、したがって義務違反もなかったとして、原判決を肯認した。しかし、同時に、最高裁に対して「医師は、医師が治療に当たっている疾患が遺伝的に受け継がれるものであることを患者に警告する注意義務を、患者の子に対して負っているか」という質問を照会する手続を取った。

この照会を受けたフロリダ州最高裁は、肯定の回答を示した。

まず、最高裁は、「医師の一般的な注意水準に従うと、医療従事者は、患者に対して、その子に甲状腺髄様癌の検査を受けさせる重要性について警告する義務を負っていた」という原告の主張を真実と仮定して議論を展開するが、その仮定自体は差戻審で医師の専門家証言によって証明されなければならないということを確認した。

つぎに、最高裁は、本事案で仮定された義務は、明白に特定の第三者の利益のためのものであり、医師はその第三者の存在を知っているのであるから、医師の義務は当該第三者に対するものといえ、したがって、契約関係の欠如は原告の訴えを退けるものではない、とした。

義務の内容について、最高裁は、医師の警告義務が認められたとしても、それは、患者の子に対して病気の警告をすることを医師に義務づけるものではないとして、次のように述べた。「大部分の場合において、医師は、患者の許可があるときを除いて、他者に患者の症状を開示することを禁じられている。さらに、通常は、患者がその警告を伝えることを期待することができる。医師に対して、患者の家族の種々の構成員を探し出して警告を与えるよう義務づけることは、困難または非現実的であることが多く、また、医師に過大

な負担を課すことになる。したがって、当裁判所は、医師が遺伝性疾患について警告義務を負う状況のすべてにおいて、その義務は患者に警告することによって充足されることになる、ということを強調する。」

破棄差戻。

Safer v. Estate of Pack, 291 N. J. Super. 619, 677 A.2d 1188 (1996).

1956年11月、外科医師 Pack は原告の父に対して、多発性大腸ポリポージス（常染色体優性遺伝病）の治療として、結腸全摘および回腸S状結腸吻合術を行った。退院記録の中には、大腸ポリープ中の腺癌の存在の病理報告所見が記されていた。原告の父は1961年10月、1963年12月にも入院し、Pack 医師の治療を受けた。1963年の入院時には結腸癌が肝臓に転移していた。原告の父は1964年1月3日に45歳で死亡した。父親の死亡時、原告は10歳、その姉は17才であった。

1990年2月、36歳で新婚の原告は下腹部の痛みを感じ、検査を受けたところ、結腸の癌性閉鎖と多発性ポリポージスが判明した。同年3月、原告は結腸全摘および回腸直腸吻合術を受けた。さらに、転移性腺癌等が発見されたため、原告の右卵巣も摘除された。原告は同年4月から翌年半ばまで、化学療法を受けた。

1991年9月、原告は父の医療記録を入手し、父が多発性ポリポージスに罹患していたことを知った。1992年3月、原告は、原告の健康に対する危険を警告することを怠った点で Pack 医師に注意義務違反があったと主張して、損害賠償請求訴訟を提起した。なお、Pack 医師は1969年に死亡しており、原告は Pack 医師の遺産を被告として本訴を提起している。

原告は、多発性ポリポージスは遺伝性疾患であって、発見・治療されなければ、かならず転移性の大腸癌になるもので、この疾患の遺伝性は、Pack 医師が原告の父を治療していたときに分かっており、当時一般的だった医療水準によると、医師は、本疾患の致命的結末を回避するため、早期の検査、観察、発見、治療を受けることができるように、危険に曝されている者に警告することが義務づけられていた、と主張した。なお、原告の母の証言によると、Pack 医師にその疾患が子どもに影響するものか否かを尋ねたとき、心配ない、と言われたということであった。

ニュー・ジャージー州第一審裁判所は、医師は、患者の子に対して、遺伝的危険の警告を与える法的義務を負うものではない、と判示して、原告敗訴の略式判決を下した。

原告からの上訴を受けた第二審裁判所は、第一審判決を破棄して事件を原審に差戻す判決を下した。

第二審裁判所は、[本事件が被告勝訴の略式判決からの上訴であることから、]Pate v. Threlkel 事件フロリダ州最高裁判決と同様に、Pack 医師が原告の父を治療したときの一般的な注意水準によると、医師は、判明している遺伝的危険を警告することが義務づけられていた、という医師専門家の証言に基づく原告の主張を真実とみなして判断を下すということを、はじめに断っている。

そして、裁判所は、法的義務の存否は法律上の問題であると述べた上で、以下のように議論を展開した。

遺伝疾患の危険に曝されていると判明している者に警告を与える医師の義務を認めることに法的障害はない。とくに予見可能性の点において、本案において問題になっている遺伝による危険と、[すでに法的に警告義務が認められている]感染や物理的暴力の危険との間に本質的な差異はない。[両者とも]危険に曝されている者は容易に特定され、実質的な将来の危害が適時の有効な警告によって回避または極小化できるのである。この警告義務は、患者のみにではなく、その義務の違反によって利益を侵害されうる患者の直近の家族に対しても負われているものと考えるのが適切である。しかし、原告の父の病気に関する医師患者間のやりとりについての証拠が十分出されていない本事件の現段階においては、この義務の履行のあり方について、被害を受ける可能性の高い者に情報を伝えることか、またはその者の利益のために情報が利用できるようにすることか、そのいずれかを実現するための合理的措置を講じることが求められるということ以上に、細目にわたる決定を下す必要はない。もっとも、当裁判所は、Pate v. Threlkel 事件のフロリダ州最高裁のように、あらゆる状況において、患者への情報伝達によって警告義務が満たされるものとは考えない。今後、医師のより広い警告義務と、病気の詳細について家族に何も言わないように、という患者の要望の尊重との間の

対立を解決することが必要になる段階を迎えるかもしれない。しかし、現時点では、本事案において、そのような対立が存在したことが証明される可能性の有無や、そのような対立があるとして、その具体的内容について、我々は知りえない。事件の現段階では、そのような対立が存在しなかったと証明される可能性や、この問題についての唯一の証拠は子どもに危険があるということを知らされなかった、という原告の母の証言であるということになる可能性も小さくない。また、原告が幼児期に直腸の検査を受けていたという証拠が存在する可能性もある。本事件が含む問題としては、Pack 医師が患者から、病気の詳細や遺伝的危険に関して開示しないようにとの指示を受けていた場合に、そして、とくに患者は死亡したが、危害のおそれは患者の死後も存続するような場合に、医師患者間の守秘に対する何らかの制限が加えられるべきなのか、というようなものなどがあるが、その検討は、十分な証拠が提出された後になされるべきである。

以上のように述べた本判決は、医師の警告義務を肯定し、かつその義務の履行態様として、患者の家族に対する直接的警告がありうることを示唆した。しかし、そのような場合の警告義務が医師の守秘義務とどのような関係に立つのかについての具体的な解説は、事件の事実関係が十分解明されていないことを理由に、提示されなかった。その点で、今後の審理待ちという側面が小さくないのであるが、本判決が、遺伝疾患に関わる医師の警告義務の問題に一步踏み込んだ判断を示したという点はそれなりの評価に値するものと思われる。

(4) 遺伝情報と健康保険 アメリカの状況

遺伝情報が個人の疾病罹患の可能性を予測するものであるとすると、それは個人の疾病罹患の可能性や死亡率に基づいて保険料を算定する健康保険や生命保険において重要な意味を持つことになる。保険の枠組みのもとでは、保険料は、危険に比例して、公平に算定されるべきものであるからである。しかし、この論理を貫くと、その遺伝情報ゆえに（あるいは、極端な場合には、遺伝情報を求めたという事実のみを理由に）、保険加入を否定される者や高額な保険料を請求される者がでてくる。遺伝情報に基づく差別的取扱い

は、保険の論理にとっては正当なこのような取扱いを、保険に対する個人の必要性の点からどこまで制約するかという問題に帰着する。以下、この問題についてのアメリカの動きを概観する。

(a) NAPBC (National Action Plan on Breast Cancer 乳ガン全米行動計画) および NIH-DOE ヒトゲノム研究 ELSI ワーキング・グループの勧告

アメリカにおける保険と遺伝情報の問題に関しては、1995 年に出された上記の勧告が、そのあるべき姿を提示しているように思われる。以下にその要旨を示す。

- ・ 保険会社は、保険加入および付保の範囲を制限・否定するために遺伝情報（または個人が遺伝サービスを依頼したという事実〔以下同じ〕）を利用することを禁じられるべきである。
- ・ 保険会社は、遺伝情報を、保険料決定の要素とすることを禁じられるべきである。
- ・ 保険会社は、遺伝情報の収集または開示を要請または要求することを禁じられるべきである。
- ・ 保険会社および他の遺伝情報保有者は、対象者の事前の書面による同意なくして、遺伝情報を開示することを禁じられるべきである。書面の同意は、開示がなされるごとに求められるべきであり、開示の相手方を明示するものであるべきである。

(b) 州の制定法による規制

2002 年 8 月の時点で、全米 50 州のうち 34 州において、個人契約の健康保険契約について遺伝情報の利用を禁止する法律が制定されている。加えて、Arizona, Vermont, West Virginia の 3 州では、遺伝情報を利用する際には料率算定上の根拠を示すことが求められている。

(c) 連邦法による規制

(7) HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act 健康保険移動継続・責任法)

1996 年に制定された HIPAA は、団体健康プラン (group health plan) および団体健康プランに関連して団体健康保険を提供している保険会社が、本人およびその被扶養者の遺伝情報（を含む健康状態関連要素〔health status-related

factors]) を , 加入の資格要件として用いることを禁止した。

(4) 新たな連邦法の提案

1996 年の HIPAA の趣旨を徹底させ , また , 健康保険における遺伝差別を全米的に禁止する法案が連邦議会に提案されるようになって久しい。多くの法案が提案されてきたが , そのうちスローター議員とマッキントシュ議員とによって下院に提出され , 197 人の共同提案者の支持を得ている法案 (Genetic Nondiscrimination in Health Insurance and Employment Act, H.R. 1910, 108th Cong., 1st Sess. (2003)) では , 団体健康プランおよび団体健康プランに関連して団体健康保険を提供している保険会社が , (A) 本人およびその家族に対して遺伝子検査の受検を要請したり , 義務づけたりすることを禁じるとともに , (4) その構成員の遺伝情報に基づいて保険料を調整することを禁じており , また , スノー議員によって提案され , 8 人の共同提案者の支持を得ている法案 (Genetic Information Nondiscrimination Act of 2003, S. 1053, 108th Cong., 1st Sess. (2003)) では , 個人契約の健康保険契約について , 遺伝情報を加入の資格要件として用いること , および , 本人および家族の遺伝情報に基づいて保険料を調整することを禁じている。

(5) 遺伝病と生命保険 わが国の事件

保険加入と遺伝情報の事件ではないが , 遺伝病と保険が関係する事件として , 以下のものが報道されている³⁾。

- - - - -

【重度障害の保険金支払い請求 , 遺伝子診断結果で拒否 加入者が提訴】

「遺伝子診断を受けなければ障害保険金がおりましたはずなのに , 受けたばかりに支払いを拒否されたのは不当」。関西地方に住む三十代の男性が , そんな訴えを今 [2000 年] 春 , 神戸地裁に起こした。男性は , 原因不明と言われていた病気が , 加入後に受けた遺伝子診断で遺伝病とわかった。病名を伝えたところ , 障害保険金の支払いを拒否された。生命保険会社は「契約前から発病していた」と主張する。遺伝子診断と保険をめぐる裁判は初めてという

3) 朝日新聞 2000 年 07 月 30 日朝刊。

が、遺伝情報の解析が進み、原因不明の病気がわかったり、将来の病気が予測できたりする時代に、保険のあり方を問うきっかけになりそうだ。

男性は1989年、第一生命保険の生命保険に加入した。重い障害を負った場合に、死亡保険金と同額の保険金が支払われる高度障害保険がついていた。

小学生のころから足が悪かったが、日常生活に不便はなかった。契約当時は、まだ歩けた。市立病院に通っていたが、原因はわからない。

契約にあたって健康状態を自己申告する保険ではなく、あえて保険会社の指定する医師に診断書を書いてもらうタイプを選んだ。

大学病院に移ったが病名は判明しない。その後、病状は進行した。92年に両足の機能が失われ、身体障害者1級に認定された。

主治医に遺伝子診断を持ちかけられたのは、95年ごろ。その結果、病名がわかった。日本では数少ない遺伝病で、今のところ治療法はない。

昨年になって、高度障害保険金を申請するため、障害診断書を提出した。死後、生命保険を残すか、生前に保険金を受け取るか悩んだ結果だ。しかし、第一生命からの返事は、「支払えません」だった。

裁判所に提出した答弁書で、第一生命はこう主張する。障害の原因は小児発症の病気であり、発病が契約前なので、「契約による責任開始期以後の疾病が原因で高度障害状態になった場合」と規定した約款に該当しない。「責任開始期における予見可能性は問題にする余地はない」ともいう。

しかし男性は、「医学の進歩が加入者の不利に結びつくのは理不尽だ。遺伝子診断を受けず、原因不明のまま申請していればよかったことになる。最先端の医療を受けた人間だけが損をしてしまう」と話す。

遺伝子情報と保険の関係について、米国では、クリントン大統領が「遺伝情報で差別してはならない」などと繰り返し述べている。

- - - - -

伝えられるところでは、本事件の第一審判決は、2003年6月18日に下されるということである。

5 未成年者などの場合

(1) 未成年者など同意能力を欠く者

医療行為の実施に対する権限の付与と、その結果に対する危険の引き受けという二つの効果をもたらすような有効なインフォームド・コンセントを与えうるためには、患者に同意能力がなければならない。患者に同意能力がない場合には、本人の同意には効力がなく、親や家族などによる代諾が必要になる。他方、患者に同意能力がある限りは、他者に対する危害の防止に必要な場合を除いて、患者の意思決定に反した医療行為を行うことはできない。

同意能力が肯定される前提になるものは、医師の説明を理解し、自らの置かれている状況など現状を正しく認識し、自らの考え・価値観に照らして、説明・状況の評価・検討およびこれから下す決定の意味の理解をし、その上で、医療行為の実施・不実施について、自らの考え・価値観に照らした理性的な決定を下す、ということを経験する能力である。

(2) 未成年者などの同意能力

かつては、未成年者は一律に同意能力を欠くものとされていた。しかし、今日では、未成年であっても、当該医療行為に関して、理解力・判断力が十分に備わった者については同意能力が認められることが承認されている⁴⁾。他方、そのような能力を欠く年少の者（本稿において「子ども」という）の場合には、同意能力は認められず、同意は親から得ることが求められる。

未成年者について、同意能力を認めることができるか否かは、本来は個別具体的に判断すべき問題である。個々人によって成熟度が異なるし、また、念頭に置かれている疾患や医療行為によって必要な理解力・判断力が異なるということも十分に考えられる。さらに、より慎重に考えると、同一人であっても、その状態や周りの状況によって同意能力は左右されるといわれている。したがって、同意能力の有無は画一的基準になじまない問題であり、一定の年齢で区切って、同意能力の有無の基準を示すということには内在的な無理が伴う。しかし、それを承知で一応の目安を掲げるとすると、遺伝子診断・検査の実施について同意能力を認める前提となるものは、15～18歳程度以上の理解力・判断力といえるであろう。

4) そのような傾向に対して、反対の立場を取る論稿として、Lainie Friedman Ross,

同意能力が認められれば，本人の同意だけが問題となる。他方，同意能力が認められない子どもについては，同意は親から得ることが求められ，同意の前提としての説明も親に対してすることになる。この場合に子どもに代わって同意を与える権限（代諾の権限）は，親の親権に含まれるものとして説明することもできるが，より実質的な根拠としては，親は，子どものために，その最善の利益（best interests）を図る決定を下すものと想定される，という事情をあげることができる⁵⁾。

もっとも，同意能力を欠く子どもの場合でも，ある程度の理解力がある者については，本人に対しても説明がなされるべき⁶⁾で，その結果，本人が拒否する場合には，本人の生命・健康のために必要不可欠といった特別の事情がない限り，当該医療行為を行うべきではない⁷⁾。

(3) 子どもに対する遺伝子診断・検査⁸⁾

上述のことを遺伝子診断・検査に当てはめると，具体的な遺伝子診断・検査について同意能力が認められる未成年者の場合には，本人の同意に基づいて当該遺伝子診断・検査を行うことができる。他方，具体的な遺伝子診断・

Children, Families, and Health Care Decision-Making (1998).

5) なお，同意能力を欠く者としては，子どものほかに，精神障害，知的障害によって理解力，判断力が損なわれている者があげられる。この場合には，後見人がいる場合には後見人が，いない場合には近親の家族が，代諾の権限をもつ。これらの者は，同意能力の点では，子どもと同視できる点が多いので，以下では，子どもをめぐる場合に議論を絞ることとする。

6) See Baylis, Downie & Kenny, Children and Decisionmaking in Health Research, 21 (4) IRB 5 (1999).

7) 遺伝子検査について同意能力が認められる年齢を 16 歳以上とした場合の，拒否の意思が尊重される者の範囲とその程度など，未成年者に対する遺伝子検査に関する説明・同意のあり方についてのわれわれの試案を下記に示している。

【参考】未成年者の場合 一応の基準

(1) 16 歳以上——同意能力を認める（説明と同意は本人について必要）

(2) 11 歳以上～16 歳未満——アセント能力（拒否権）を認める（同意と説明は本人と親について必要）

(3) 6 歳以上～11 歳未満——拒否の機会を保障（親に対する説明と親の同意が必要，患者本人にも説明は行い，本人が拒否すれば検査の実施は認めない）

(4) 6 歳未満——本人の意向を確認できない（親に対する説明と親の同意で検査の実施を認める。ただし検査の実施が認められない場合がある）

（白井泰子，丸山英二，斎藤有紀子，1999）

8) 子どもに対する遺伝子検査の問題に関する最近の文献として，Angus Clarke, The Genetic Testing of Children (1998); Pediatric Genetics: An Evolving Legal and Ethical

検査について同意能力がない未成年者（子ども）の場合には，本人の同意に基づいて遺伝子診断・検査を行うことはできない，ということになる。

では，後者の子どもの場合に，親の同意が得られれば，遺伝子診断・検査ができるということになるのであろうか。

通常の医療の場面においては，医療はもっぱら子の利益のためになされるので，親は子の最善の利益を図るであろう，と期待することに問題はない。しかし，遺伝子診断・検査の場合，その目的は必ずしも患者・被検者の利益のためのものばかりではない。以下，遺伝子診断・検査の目的ごとに分けて考える⁹⁾。

まず，本人の医療上の利益を目的とする遺伝子診断・検査についてであるが，それについては，検査は本人の利益のためのものであるので，通常の医療の場合と同様に，親の同意に基づいて行ってよい。

2 番目に，心理的・社会的利益を目的とする遺伝子診断・検査を取り上げる。このような目的のためになされる遺伝子診断・検査は，陰性の判定が出た場合には，確かに不安の減少・解消という利益が得られる。しかし，陽性の判定が出た場合の子どもに対する影響は重大であり，また，親と子どもの利益が相反する可能性も否定できない。これらのことを考えあわせると，親の同意による検査の実施は，原則として認めるべきではない。また，将来を見通したうえで，現実的計画を立てることができるようになることが，陽性・陰性双方の場合に得られる利益として掲げられることがある¹⁰⁾。しかし，かりにそれが肯定されるとしても，そのような場合において，本人に同意能力が認められるようになった段階で検査不実施の選択をする，という選択権が実質上奪われてしまう，という事実は否定することができない。

3 番目に，研究上の関心・目的のためになされる遺伝子検査の場合であるが，これについては，危険の最小化を条件に，親の同意に基づいて実施することが認められる場合がある。そのような遺伝子検査の実施が認められるた

Framework, 6 Health L. J. 1 (1998).

9) 本稿の第 3 章を参照。

10) Cohen, Wrestling with the Future: Should We Test Children for Adult-Onset Genetic Conditions?, 8 Kennedy Inst. Ethics J. 111 (1998).

めには、倫理委員会の承認など臨床研究の実施のために満たされるべき条件を充足することに加えて、遺伝子検査の結果の守秘を徹底することが不可欠である。さらには、研究目的の遺伝子検査の場合には、結果を患者・被検者に返さない、ということで同意を得ることが適切な場合も少なくないのではないかとと思われる。

なお、生殖細胞系列変異または多型（germline mutation or polymorphism）の解析研究など、DNA または相補 DNA の塩基配列等の構造または機能を解析する研究については、2001 年 3 月 29 日に制定された「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」が適用される。この指針によると、未成年者からの試料等を用いて遺伝子解析研究を行うためには、研究責任者は、研究の重要性、未成年者本人から試料等の提供を受けなければ研究が成り立たない理由等を研究計画書に記載し、倫理審査委員会の承認および研究機関の長の許可を得なければならない。そして、未成年者から試料等を得るさいには、本人の年齢を問わず、親のインフォームド・コンセントを受け、併せて、提供者本人にわかりやすい言葉で十分な説明を行い、理解が得られるよう努めなければならない。加えて、提供者が 16 歳以上の場合には、本人からもインフォームド・コンセントを受けべきものとされている（8(3)および細則 1）。

4 番目に、生殖問題の利益のためになされる遺伝子診断・検査がある。このような他の家族・親族の出生前診断・保因者診断に必要であるという理由からなされる遺伝子診断・検査は、本人に対する利益が認められないことから、本人の同意がない限り、なされるべきではなく、したがって、そのような検査を、親の同意に基づいて同意能力のない子どもについて行うことは認められない、と考えられる。

しかし、このような場合に、胎児の出生前診断を親が、母親となるべき者の保因者診断を本人が、それぞれ切実に求める、という場合がある。そのような場合に遺伝子診断・検査の実施を認める可能性を考えることは、個人単位に構成されている法原則、倫理原則からはきわめて困難なことである。

それを踏まえたうえで、かりに、例外的に検査の実施を認めることとする場合に、その実質的根拠となるものを考えると、一つには、既発症の子どもについては、遺伝子診断・検査を実施してその結果が判明した場合でも、遺

伝子情報が得られたことによって子どもが新たに被る不利益はほとんどない（例えば、すでに特定の遺伝病罹患の診断がついている場合に、遺伝子診断・検査の結果、遺伝子変異の内容が判明することによって、これまでは差別などの不利益がなかったところに、新たに差別が生じるということは考えにくい）、といいうる可能性をあげることができる¹¹⁾。また、患児の親や姉妹、伯母・叔母夫婦が患児の遺伝子診断・検査の結果から得る利益の実質性、および患児の遺伝子診断・検査によって得られる情報なくしては、實際上、出生前検査や保因者検査が困難であるという補充性、などの事情を倫理委員会などで厳格に確認することで例外を認める、という可能性を追求することがあげられる。さらには、本人に対する不利益性の不存在的ないし小ささ、本人の拒否の不存在的、受益者と本人との密接な関係、他の方法の不存在的、倫理委員会による審査などの厳格な要件を課して、検査の実施を容認する可能性を探ることも考えられる¹²⁾。

しかし、どのように補足的な要件を加重していても、基本的に、家族、親族の利益のためであって本人の利益のためではないということが変わらないのであれば、そのような遺伝子診断・検査を同意能力を欠く者に対して実施することは、利益・不利益を個人単位で捉え、同意能力を欠く者にはその最善の利益を保障しようとする現在の生命倫理の原理や法原則からは（そして、同意能力が認められる者については、上述のような要件が満たされる場合であっても、本人には、遺伝子診断・検査を拒否する自由が認められてい

11) Committee for Public Relations and Ethical Issues of the German Society of Human Genetics, Statement on Genetic Diagnosis in Children and Adolescents (1999) では、発症した症状の診断や病因の確定のために必要な場合には子どもに対する遺伝子検査が適応とされるとされており、また、British Society for Human Genetics, Report of a Working Party of the Clinical Genetics Society, The Genetic Testing of Children (1994) では、小児期に通常発症する疾患については、発症前遺伝子検査であっても、子どもに対して行うことが適切であるとされ、Ross, Predictive Genetic Testing for Conditions that Present in Childhood, 12 Kennedy Inst. Ethics J. 225 (2002) では、小児期発症疾患に関する発症前診断については、（奨励はしないが）親の判断に委ねるべきだとされている。他に、発症後の子どもに対する遺伝子検査の実施を、時間、労力、金銭の節約の点から支持するものとして、Bird & Bennett, Genetic Counseling and DNA Testing, in Neurogenetics 433, 439 (Stefan-M. Pulst ed., 2000).

12) See Council of Europe, Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine, art. 17 (1996).

ることに照らしても), 正当化が難しい。

6 結びに代えて

遺伝情報は個人のものであると同時に, 家族の共有財産であるといわれる¹³⁾。他方, 近代の法原則や倫理原則は個人単位で構成されている。両者の調整が十分なされ得ていないことが, 遺伝医学をめぐる深刻な法的・倫理的問題の由来するところであるといつてよい。個人単位の法原則, 倫理原則と, 血族間で共有されるという遺伝情報の特性が絡まって生じる問題はいずれも解決困難なものである。しかし, 遺伝医学の進歩・発展を避けて通れない以上, それを取り巻く法的・倫理的諸問題についても回避することができない。その解決策を模索する真摯な努力の継続が求められる。

13) Dorothy C. Wertz, John C. Fletcher, Kare Berg & Victor Boulyjenkov, Guidelines on Ethical Issues in Medical Genetics and the Provision of Genetics Services 40 (1995).

ヒトゲノム・遺伝子解析研究など医学・生命科学研究に関する最近の政府指針

1 はじめに

この3年余り（少し視野を広くとれば5年余り）の間，医学・生命科学の分野における研究のあり方が，政府省庁の審議会や委員会で論じられ，法律，原則，指針としてまとめられるということが続いている。最近策定された指

適用対象	指針名	策定（担当）省庁等	策定（公布）日
遺伝子解析研究	遺伝子解析研究に付随する倫理問題等に対応するための指針（いわゆる「ミレニアム指針」）	厚生省	平成12年4月28日（実際の公表は同5月30日。平成13年4月1日，下の三省指針の施行により廃止）
"	ヒトゲノム研究に関する基本原則	科学技術会議	平成12年6月14日（実際の公表は同6月27日）
"	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（いわゆる「三省指針」）	文科省・厚生省・経産省	平成13年3月29日
クローン技術等	ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律	文科省	平成12年12月6日
特定胚	特定胚の取扱いに関する指針	文科省・総合科学技術会議	平成13年12月5日
ES細胞	ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針	文科省・総合科学技術会議	平成13年9月25日
疫学研究	疫学研究に関する倫理指針	文科省・厚生省	平成14年6月17日
臨床研究	臨床研究に関する倫理指針（案）	厚生省	厚生科学審議会科学技術部会臨床研究の指針に関する専門委員会での審議および指針案に対する意見の募集は終了
組織幹細胞臨床研究	ヒト幹細胞等を用いる臨床研究に関する指針（案）	厚生省	厚生科学審議会科学技術部会ヒト幹細胞を用いた臨床研究の在り方に関する専門委員会で審議中（平成14年1月29日～）
組換えDNA実験	組換えDNA実験指針	文科省	平成14年1月31日（当初のものは昭和54年，文部省，科学技術会議）
遺伝子治療臨床研究	遺伝子治療臨床研究に関する指針	文科省・厚生省	平成14年3月27日（当初のものは平成6年，文部省，厚生省）
新薬の治験	医薬品の臨床試験の実施の基準（いわゆる「GCP = Good Clinical Practice」）	厚生省	平成9年3月（当初のものは平成元年，厚生省）

針および現在策定中の指針案を，これらに先行する指針，さらには「医薬品の臨床試験の実施の基準」（Good Clinical Practice = GCP）と併せて，表に示した。

これらのうち，法律に根拠を持つものは，特定胚指針とGCPのみである¹⁴⁾。

14) 2003年3月18日に「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律案」が，政府法案として国会に提出された。これが成立・施行されるときには，「組換えDNA実験指針」は廃止され，現在，指針に規定されている事項の大部

以下では，ヒトゲノム・遺伝子解析三省指針，ES 細胞指針，特定胚指針，疫学研究倫理指針に焦点を定めて，その経緯，内容・問題点について論じようと思う。各指針の特色，理解が難しいところ，筆者が関心を抱いたところなどを適宜とりあげ，全体として最近の指針のあり方を示す叙述ができればと思っている。

2 ヒトゲノム・遺伝子解析三省指針

(1) 策定の経緯

遺伝子解析研究¹⁵⁾に適用される指針としては，まず，2000 年から 5 年計画で開始されたミレニアム・プロジェクト・ヒトゲノム解析研究に適用されるものとして厚生科学審議会先端医療技術評価部会が策定した「遺伝子解析研究に付随する倫理問題等に対応するための指針」（いわゆる「ミレニアム指針」）を掲げることができる¹⁶⁾。ミレニアム指針が最終的に公表されたのは 2000 年 5 月であったが，その後まもない同年 7 月に，関係省庁（当時は，文部省，厚生省，通産省，科学技術庁）に共通の遺伝子解析研究指針を作る動きが具体化した。指針の策定作業は，同年 8～11 月の「ヒトゲノム解析研究に関する共通指針（案）」検討委員会の会合による原案の作成，各省庁の関係審議会での検討，2001 年初めの省庁再編を股にかけた指針案に対する意見の募集，提出された意見を踏まえて 2001 年 3 月に開かれた検討委員会，関係 3 省（文部科学省，厚生労働省，経済産業省）の審議会委員の代表者等からなる 3 省関係者会議などを経て，2001 年 3 月に完了し，同月 29 日に「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」として告示された¹⁷⁾。

分はこの法律の下省令等に位置づけられることになる（http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/03050101.pdf）。

15) 以下では，「遺伝子解析研究」という言葉を，「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」ととくに区別せずに用いている。

16) その内容は，http://www1.mhlw.go.jp/topics/idensi/tp0530-1_b_6.html#para-b でみることができる。

17) 文部科学省研究振興局長・厚生労働省大臣官房厚生科学課長・経済産業省製造産業局長「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の施行等について」（http://www2.ncc.go.jp/elsi/html/renmei_tuuchi.htm）。指針の本文は，http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/sishin.pdf などから得ることができる。また，ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針ホームページが <http://www2.ncc.go.jp/elsi/index.htm> にあり，指針本文のほか，Q&A，検討委員会・作業委員会議事録，関連指針などが置かれている。

(2) 適用対象

「本指針は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を対象とし、その研究に携わる研究者等に遵守を求めるものである」（指針 2。以下においては、指針の番号、条数のみで示す）。「研究者等」とは、「研究機関において、研究責任者、研究担当者（試料等の提供を受ける業務を行う者を含む。）、遺伝カウンセリングを実施する者、個人情報保護の業務を行う者、研究機関の長その他のヒトゲノム・遺伝子解析研究に携わる関係者をいう」（14(16)）と定義され、それらすべての者に本指針が適用される。

本指針が適用されるのはヒトゲノム・遺伝子解析研究であり、診療の場面における遺伝子検査・遺伝子診断は本指針の適用を受けない（2 なお書き）¹⁸⁾。ヒトゲノム・遺伝子解析研究とは、「提供者の個体を形成する細胞に共通して存在し、その子孫に受け継がれ得るヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能を、試料等を用いて明らかにしようとする研究をいう。本研究に用いる試料等の提供のみが行われる場合も、含まれる」と定義されている（14(3)）。試料の提供だけでもヒトゲノム・遺伝子解析研究の定義に含まれることに注意する必要がある¹⁹⁾。

(3) 基本方針

本指針の基本方針としては、「人間の尊厳の尊重、事前の十分な説明

18) 診療における遺伝子検査等に関しては、「診療を行う医師の責任において、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」（指針 2 なお書き）とされた。この規定に対応して、2001年3月27日、日本人類遺伝学会、日本産科婦人科学会、日本遺伝カウンセリング学会、日本先天異常学会、日本遺伝子診療学会、家族性腫瘍研究会、日本先天代謝異常学会、日本小児遺伝学会が連携して「遺伝学的検査に関するガイドライン(案)」（<http://srv02.medic.kumamoto-u.ac.jp/dept/pediat/jshg/jshg-8guideline.htm>）がまとめられた。

19) より詳しくは、指針 14(3)に付された細則に「本指針の対象とするヒトゲノム・遺伝子解析研究・・・の主たるものとして、いわゆる生殖細胞系列変異又は多型（germline mutation or polymorphism）を解析する研究がある。一方、がん等の疾病において、病変部位にのみ後天的に出現し、次世代には受け継がれないゲノム又は遺伝子の変異を対象とする研究（いわゆる体細胞変異（somatic mutation）を解析する研究をいい、変異の確認のために正常組織を解析する場合を含む。）、遺伝子発現に関する研究及びたんぱく質の構造又は機能に関する研究については、原則として本指針の対象としない」と定められている。

と自由意思による同意（インフォームド・コンセント）， 個人情報保護の徹底， 人類の知的基盤，健康及び福祉に貢献する社会的に有益な研究の実施， 個人の人権の保障の科学的又は社会的利益に対する優先， 本指針に基づく研究計画の作成及び遵守並びに独立の立場に立った倫理審査委員会による事前の審査及び承認による研究の適正性の確保， 研究の実施状況の第三者による実地調査と研究結果の公表を通じた研究の透明性の確保」があげられている（1）。

（4） 試料等の匿名化

本指針においては，医療機関や検診機関など遺伝子解析研究のための試料等²⁰⁾が患者などから採取²¹⁾される機関と，遺伝子解析研究そのものを実施する機関とを，あわせて「研究機関」と呼ぶ²²⁾が，基本的に両者は区別され²³⁾，前者の「試料等の提供が行われる機関」²⁴⁾から後者へ試料が提供される際には，原則として試料は匿名化されなければならないとされる。その匿名化の責任を担うのが個人情報管理者である。なお，「提供者又は代諾者等が匿名化を行わずに外部の機関へ提供することに同意し，かつ，倫理審査委員会の承認を受け，研究機関の長が許可した研究計画書において匿名化を行わずに，外部の機関に提供することが認められている場合には，試料等の匿名化を行わないことができる」（4(10)細則）が，その場合にも，提供を受けた機関で匿

20) 本指針では，「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に用いようとする血液，組織，細胞，体液，排泄物及びこれらから抽出したDNA等の人の体の一部並びに提供者の診療情報（死者から提供されたものを含む。）」を「試料等」と定義している（指針 14(1)）。なお，本稿では，人体に由来する血液その他の体液，細胞，組織，臓器などとそれらから作られる標本に「試料」の用語を，「試料」にカルテ情報など言語化・記号化された情報を加えたものに「資料」の用語をあてている。

21) 本指針は，患者等から医療機関・検診機関へ試料等が譲渡されることも，医療機関・検診機関から遺伝子解析研究実施機関へ試料等が譲渡されることも，「提供」という言葉で表現し，「採取」などの言葉を用いていない。

22) 「研究機関」の定義として，「ヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施する機関（試料等の提供が行われる機関を含む。）をいう」と書かれている（指針 14(11)）。また，研究責任者にも，現実に遺伝子解析研究を行う者のほか，試料等の提供のみを行うものが含まれる（指針 4(3)細則 2 の括弧内参照）。

23) 「試料等の提供が行われる機関において，同時にヒトゲノム・遺伝子解析研究も行う場合は，その研究部門は外部の機関とみなす」（指針 4(10)）。

24) 「研究機関のうち，医療機関や保健所のように，人々から試料等の提供が行われる機関」がこのように称される（指針 14(12)）。

匿名化した上で、遺伝子解析研究を行うことが原則として要求される（5(6)）。もっとも、その場合にも例外が認められる余地はある〔同細則〕）。さらに付言すると、匿名化は試料に付随する個人情報²⁵⁾から特定の個人を識別できる（氏名、生年月日などの）情報（identifier）を取り除くことであるので、匿名化された（個人情報を伴わない）試料等のみを取り扱う研究機関に個人情報管理者は必要ないことになる。

このようなことを理解した後であれば、指針 4(3)の「試料等の提供が行われる機関等の個人情報を取り扱う研究機関の長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究において、個人情報の保護を図るため、個人情報管理者を置かなければならない」というわかりにくい規定を理解できるであろう。そして、先にも触れたように「試料等の提供が行われる機関の長は、試料等を外部の機関…に提供する際には、原則として試料等を匿名化しなければならず（4(10)）、個人情報管理者は、「原則として、研究責任者²⁶⁾からの依頼に基づき、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施前に試料等又は遺伝情報を匿名化しなければならない」（6(1)）。また、「個人情報管理者は、匿名化作業の実施のほか、匿名化されていない試料等を使用する研究担当者を適切に監督する等、個人情報が含まれている情報が漏洩しないよう厳重に管理しなければならない」（6(3)）。

(5) 研究責任者，研究機関の長，倫理審査委員会

「研究機関の長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究²⁷⁾実施の可否等を審査するため、その諮問機関として、倫理審査委員会を設置しなければならない。ただし、試料等の提供が行われる機関が小規模であること等により、倫理審査委員会の設置が困難である場合には、共同研究機関、公益法人又は学会によって設置された倫理審査委員会をもってこれに代えることができる」

25) 「個人情報」は、「個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）をいう」と定義されている（指針 11(5)）。

26) これには試料等の提供を行うだけの者が含まれる。注 11)前掲参照。

27) 繰返しになるが、これには、遺伝子解析研究そのものとともに、試料等の提供も含まれる。注 8)前掲に対応する本文参照。

(4(4))。

「研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に当たって、あらかじめ研究計画書を作成し、研究機関の長に許可を求めなければならず(5(1))、それを受けた機関の長は、許可するか否かの決定において倫理審査委の意見を尊重し、また、倫理審査委が不承認とする研究計画の実施を許可してはならない(4(5))。それに対応して、「倫理審査委員会は、本指針に基づき、研究計画の実施の適否等について、倫理的観点とともに科学的観点も含めて審査し、研究機関の長に対して文書により意見を述べなければならない」(6(1))。

(6) 小規模の病院や診療所など²⁸⁾

ところで、「研究機関」に、試料等の採取のみが行われる機関も含まれるので、中小規模の病院や診療所などで遺伝子解析に付される血液等の試料の採取が行われる場合、それらの病院などは研究機関と扱われる。したがって当該機関の長は、個人情報管理者を置き、倫理審査委を設置することが義務づけられる。倫理審査委については、自らの機関で設置が困難であれば、試料等の提供先である共同研究機関²⁹⁾の倫理審査委で代替させることができるが、個人情報管理者は、自らの機関に置かなければならない。もっとも、その場合には、機関の長が、研究責任者とともに個人情報管理者を兼ねることが認められる³⁰⁾。

(7) 遺伝情報の開示

(a) 本人に対する開示

研究によって明らかになる遺伝情報について、「研究責任者は、個々の提供者の遺伝情報が明らかとなるヒトゲノム・遺伝子解析研究に関して、提供者が自らの遺伝情報の開示を希望している場合には、原則として開示しなけ

28) より具体的には、注6)前掲に掲げた本指針ホームページのQ&A受付番号37番の質問回答を参照。

29) 指針14(13)参照。

30) 指針4(3)細則2の括弧内。

ればならない。ただし、遺伝情報を提供する十分な意義がなく、開示しないことについて提供者のインフォームド・コンセントを受けている場合には、この限りでない」(9(1))。また、「提供者が自らの遺伝情報の開示を希望していない場合には、開示してはならない」(9(2))。

しかし、後者の場合について、「研究責任者は、提供者が自らの遺伝情報の開示を希望していない場合であっても、その遺伝情報が提供者及び血縁者の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ、有効な対処方法があるときは、研究機関の長に報告しなければならない。研究機関の長は、特に下記事項についての考慮を含む開示の可否並びにその内容及び方法についての倫理審査委員会の意見を求め、それに基づき、研究責任者、提供者の診療を担当する医師及びその医師が所属する医療機関の長と協議しなければならない。その結果を踏まえ、研究責任者は提供者に対し、十分な説明を行った上で、当該提供者の意向を確認し、なお開示を希望しない場合には、開示してはならない。

- ・ 提供者及び血縁者の生命に及ぼす影響
- ・ 有効な治療法の有無と提供者の健康状態
- ・ 血縁者が同一の疾患等に罹患している可能性
- ・ インフォームド・コンセントに際しての研究結果の開示に関する説明内容」

と規定し、分かりにくい文言ではあるが、開示が認められる余地を残している(9(2)細則)。

(b) 血縁者等の第三者に対する開示

提供者以外の者に対する開示について、指針は、「研究責任者は、提供者本人の同意がない場合には、提供者の遺伝情報を、提供者本人以外の人に対し、原則として開示してはならない」と規定している(9(3))。しかし、ここでも例外が認められ、9(3)細則3では、次のように規定されている。

研究責任者は、提供者が自らの遺伝情報の血縁者への開示を希望していない場合であっても、次のすべての要件を満たす場合には、提供者の血縁者に、提供者本人の遺伝情報から導かれる遺伝的素因を持つ疾患や薬剤応答性に関する情報を伝えることができる。

- 1) 提供者本人の遺伝情報が、提供者の血縁者の生命に重大な影響を与える可能性が高いことが判明し、かつ、有効な対処方法があること
- 2) 研究責任者から 1)の報告を受けた研究機関の長が、特に下記の事項についての考慮を含む開示の可否並びにその内容及び方法についての倫理審査委員会の意見を求め、それに基づき、研究責任者と協議し、必要な情報を血縁者に提供すべきとの結論となること
 - a 血縁者が同一の疾患等に罹患している可能性
 - b 血縁者の生命に及ぼす影響
 - c 有効な治療法の有無と血縁者の健康状態
 - d インフォームド・コンセントに際しての研究結果の開示に関する説明内容
- 3) 2)の結論を踏まえ、研究責任者は改めて提供者の理解を求め、血縁者に対する必要な情報の提供につき承諾を得られるよう努めること
- 4) 提供者の血縁者に対し、十分な説明を行った上で、情報提供を希望する意向を確認すること

(8) 既存試料の研究利用

三省指針は、かつてのミレニアム指針と同様に、既存試料を、A群試料等（試料等の提供時に、ヒトゲノム・遺伝子解析研究における利用を含む同意が与えられている試料等）、B群試料等（試料等の提供時に、ヒトゲノム・遺伝子解析研究における利用が明示されていない研究についての同意のみが与えられている試料等）、C群試料等（試料等の提供時に、研究に利用することの同意が与えられていない試料等）の3種類に分ける³¹⁾。

それらのうち、A群試料等については、「同意の範囲内でヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用することができる」が、B群試料等やC群試料等については、「原則として、本指針において定める方法等に従って新たに提供者又は代諾者等の同意を得ない限り、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に利

31) しかし、三省指針では、既存試料の範囲がミレニアム指針よりも拡大された。すなわち、ミレニアム指針では指針の作成前に採取された試料等を「既提供試料等」としていたのに対して、三省指針では、遺伝子解析研究の実施前に採取された試料等を「研究実施前提供試料等」と呼んで（14(21)）、本文で述べるように、一定の要件が満たされた場合に、遺伝子解析研究に対する同意なしに研究を行うことを認めた。

用してはならない」(11(3)(4))。

しかし、この原則については例外が認められており、「本指針施行前に提供されたB群試料等については、以下のいずれかの要件を満たす場合として、倫理審査委員会でその利用を承認し、研究機関の長により許可された場合に限り、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用することができる。

1) 連結不可能匿名化されていることにより、提供者等に危険や不利益が及ぶ可能性がない場合

2) 連結可能匿名化されており、かつ、ヒトゲノム・遺伝子解析研究により提供者等に危険や不利益が及ぶ可能性が極めて少なく、研究に高度の有用性が認められ、他の方法では實際上研究の実施が不可能又は極めて困難である場合」

とされ(11(4)細則2)、本指針施行後に提供されたB群試料等については、上記<細則2>に記載された要件に加えて、試料等の利用を拒否する機会が保障されており、特に連結可能匿名化の上で実施される研究については、B群試料等が提供された時点における同意が、他の研究への利用に関し、研究目的や匿名化等の方法等にどの程度言及された同意であったか、また、同意が得られた時期等にも配慮して、倫理審査委員会がヒトゲノム・遺伝子解析研究への利用を承認し、研究機関の長により許可された場合に限り、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用することができる」と規定された(同細則3)。

また、C群試料等に関しては、「本指針施行前に提供されたC群試料等については、以下のいずれかの要件を満たす場合として、倫理審査委員会がその利用を承認し、研究機関の長により許可された場合に限り、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用することができる。

1) 連結不可能匿名化されていることにより、提供者等に危険や不利益が及ぶ可能性がない場合

2) 連結可能匿名化されており、かつ、次のすべての要件を満たしている場合

a ヒトゲノム・遺伝子解析研究により提供者等に危険や不利益が及ぶ可能性が極めて少ないこと

b その試料等を用いたヒトゲノム・遺伝子解析研究が，社会の利益に大きく貢献する研究であること

c 他の方法では實際上，ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施が不可能であること

d ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施状況について情報の公開を図り，併せて提供者又は代諾者等に問い合わせ及び試料等の研究への利用を拒否する機会を保障するための措置が講じられていること」

と規定され(同細則4)，また，「本指針施行後に提供されたC群試料等については，上記<細則4>に記載された要件に加えて，特に連結可能匿名化の上で実施される研究については，症例数が限られており，かつ，緊急に研究を実施する必要がある場合等，倫理審査委員会が真にやむを得ないとその利用を承認し，研究機関の長により許可された場合に限り，ヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用することができる」と定められた(同細則5)。

既存試料の研究利用に関する問題は難しいが，少しだけ一般的で試論的なコメントを記しておく。

研究計画立案時に既に存在している試料を利用して遺伝子解析研究等の研究を行う必要性は今後も減少しないと思われる。そのような試料の利用に関する同意の問題を解決するために，将来の研究利用を見越して，診療申込書や当初の試料提供同意書のなかで，試料の研究利用に関する包括的な同意を得ておく方法が提案され，あるいは既にそのような申込書・同意書が用いられていることもあると聞く。そのような方法によって，多様な研究利用を倫理的・法的に許容されるものにする事ができるであろうか。

インフォームド・コンセントの要件が免除される場合として，個別的な説明・同意なしに医療行為が実施されることを承認する意思，いいかえると個別的にインフォームド・コンセントを得るという(医療者・医療機関の)義務を免除する意思を患者が表示する場合が認められてきた³²⁾。同じようなインフォームド・コンセントの要件の免除が，試料の研究利用についても認めることができるかもしれない。また，不利益がなければという

32) 丸山英二「インフォームド・コンセントの法理の法的諸問題」臨床精神医学講座 22 巻『精神医学と法』225 頁，233 頁(中山書店，1997)及びそこに引用した文献を参照。

条件で、あらゆる研究利用を認める、ということが試料提供者の真意である場合もあるだろう。

他方、(インフォームド・コンセントの要件によって保障される)リスクと利益を個別的に衡量して判断する機会を放棄することは認めることができるとしても、その要件の免除ないし包括的同意の対象についてある程度明確なイメージを持っていることが、その免除ないし包括的同意が有効であるために必要であると思われる。しかし、現状を前提とする限りは、研究の場合には、治療の場合と異なり、免除ないし包括的同意の対象(試料について現実にどのような利用がなされるか)について、提供者が多少なりとも具体的なイメージを抱くことは、かなり難しいようにも思われる。

このようなことを考えあわせると、現状においては、上記のような方法で既存試料の研究利用の問題を解決することは難しいと言わざるを得ない。半面、医学研究ないし遺伝子解析研究の実情に関する広報活動が充実して、関心があれば、容易にその実情を把握することができるようになれば、個人情報保護のための厳重な管理体制が確立されていることを条件に、医学研究に対するヒト試料の利用についての包括的同意の有効性を認める余地が出てくるのではないかと考えられる。今後、この点について考究を深めたい。

(9) 遺伝子解析研究の研究計画書に研究対象として記載される遺伝子、疾患の特定性の程度

実際上の問題になるが、遺伝子解析研究の研究計画書に記載される研究対象遺伝子・疾患の特定性の程度として以下のようなものをあげることができる。

- (a) 特定の遺伝子(症候群における 遺伝子の突然変異の解析³³⁾。例としては、デュシャンヌ型筋ジストロフィーの原因遺伝子ジストロフィン

33) 「遺伝子解析研究に付随する倫理問題等に対応するための指針」(平成12年4月28日、厚生科学審議会先端医療技術評価部会、いわゆる「ミレニアム指針」)別添参考資料・《患者さん用説明文書：第一群用例文》(イメージ)。(以下では、「ミレニアム説明文書第一群」と表記)。

の突然変異の解析)

- (b)特定の疾患(症候群に関連する遺伝子の探索³⁴⁾。例としては、炎症性腸疾患に関連する遺伝子の探索)
- (c)特定の分野の疾患(例・循環器関連疾患)
- (d)多くの疾患の網羅的列挙
- (e)不特定(例・ファルマ・スニップ・コンソーシアムからヒューマンサイエンス(HS)研究資源バンクに寄託された日本人ボランティア約1,000人の白血球細胞株)

ただし、上記の特定性の程度は、試料の匿名化、匿名化の連結可能・不可能の差にも相関する。

なお、試料、およびそれに性別、年齢、病歴、生活習慣、環境、家系などの情報を含めた資料の匿名化は、個人識別情報(identifier)の除去による。個人識別情報には、氏名、イニシャル、生年月日、カルテ番号、顔貌などがあげられる。そのうち、氏名は一般的に特定度が高いが、イニシャルの特定度は氏名よりは低いというように、個人識別情報の種類によって、その一般的な特定度は異なる。

しかし、個人識別情報によって資料の由来が特定できる程度(=その除去によって匿名化ができる程度)は、個人識別情報の特定度だけでなく、研究者などの資料取扱者が持つ対象者集団に関する個人情報の量や精度、およびその情報処理能力によっても上下する。したがって、匿名化のためにどのような個人識別情報を除去すればよいか、ということは、資料取扱者の側の要素を考慮せずには決められない。たとえば、対象者について豊富な情報を有する本人や主治医などは、資料の匿名化が相当程度なされていても、その資料に接した場合に、誰のものか判別できる可能性が高い。また、一定の地域の住民すべての受診状況について正確な情報を持ち、それを迅速に処理できる者は、特定の稀少疾患の患者について、受診医療機関と受診日だけで、資料が誰のものか分かる可能性がある。

さらに、近年のように、研究対象が単一遺伝子疾患から多因子疾患に広が

34) ミレニアム説明文書第二群。

ると、ゲノムと病態との相関研究をする際に、より詳細な提供者情報が必要になる。

これらのことを踏まえると、匿名化の方法に一層の工夫がなされるとともに、それ以外の個人情報保護の方法を検討する必要性が高くなる。

3 ES細胞指針

(1) 策定の経緯

ES細胞に関しては、1998年11月のヒトES細胞樹立の発表を受けて同年12月に、科学技術会議生命倫理委員会にヒト胚研究小委員会が設置され、同小委は2000年3月6日に報告書「ヒト胚性幹細胞を中心としたヒト胚研究に関する基本的考え方」³⁵⁾をまとめた。同報告書は同年3月13日に開かれた生命倫理委員会です承され、「ヒト胚性幹細胞に関する規制の枠組みについて、その実効性を考慮しつつ、指針として早急に整備すること」が求められた³⁶⁾。

その後半年あまりのあいだ、ES細胞に関する指針については動きがなかったが、同年4月に国会提出されたクローン技術規制法案が6月に審議未了・廃案となった後、同年10月の再提出後、成立の見通しがついたのを見据えたかのように、第一期ヒト胚研究小委員会が2000年11月29日、12月19日、同27日と3回にわたって開かれ、指針案の検討を行った。翌2001年初め、省庁再編があり、科学技術庁と文部省が統合され文部科学省となった。それとともに、それまで、科学技術会議（総理大臣の諮問機関）生命倫理委員会の事務を担当する科学技術庁研究開発局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室が実質上担ってきたES細胞指針策定作業が、以後、文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室に移された。

2001年2月17日、文科省生命倫理・安全対策室は、「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針（案）」に対する意見募集を行った（3月19日まで）。文科省は提出された意見を踏まえて指針案を修正し、4月19日、新たに設置された内閣府内の総合科学技術会議に、指針案に対する意見を求めて諮問した。総合科学技術会議では、4月～8月にわたって行われた生命倫理専門調査

35) http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/2001/es/010901o.pdf.

36) http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/2001/es/010901n.pdf.

会での検討を踏まえ、8月30日の会議で文部科学大臣に答申がなされた。それを受けて文科省で「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」が策定され、9月25日に公表、施行された³⁷⁾。

(2) 本指針の趣旨

本指針は、冒頭で、その趣旨として、「ヒトES細胞の樹立及び使用は、医学及び生物学の発展に大きく貢献する可能性がある一方で、人の生命の萌芽であるヒト胚を使用すること、ヒトES細胞がすべての細胞に分化する可能性があること等の生命倫理上の問題を有することにかんがみ、慎重な配慮が必要とされる」ので、「ヒトES細胞の樹立及び使用において人の尊厳を侵すことのないよう、生命倫理の観点から遵守すべき基本的な事項を定め、もってその適正な実施の確保を図るため」に定められたものであることを明らかにしている。ES細胞についての上記のような認識は、2000年3月のヒト胚研究小委員会報告書を踏まえたものであるが、「ヒト胚及びヒトES細胞を取り扱う者は、その取扱いに関して、ヒト胚が人の生命の萌芽であること及びヒトES細胞がすべての細胞に分化する可能性があることに配慮し、人の尊厳を侵すことのないよう、誠実かつ慎重にヒト胚及びヒトES細胞の取扱いを行うものとする」と規定する第3条でも強調されている。

なお、「ヒトES細胞の樹立及び使用は、当分の間、基礎的研究に限」り、「ヒトES細胞及びこれに由来する細胞を人体に適用する臨床研究その他医療及びその関連分野における使用は、別に基準が定められるまでの間は、これを行わないものとする」と規定された(2条2項)。

(3) ES細胞の樹立

ヒトES細胞の樹立に用いられるヒト胚は、必要な経費を除き、無償で提供されるものでなければならない(4条)。また、それは、次の4要件を満たすものであることが求められる(6条)。

- 一 生殖補助医療に用いる目的で作成されたヒト受精胚であって、当該目的に用いる

37) 指針本文は、http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/2001/es/010901a.pdf に、また、指針の解説が http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/2001/es/010901f.pdf にある。

予定がないもののうち，提供する者による当該ヒト受精胚を滅失させることについての意思が確認されているものであること。

二 ヒト ES 細胞の樹立の用に供されることについて，適切なインフォームド・コンセントを受けたものであること。

三 凍結保存されているものであること。

四 受精後 14 日以内のものであること。ただし，凍結保存されている期間は，当該期間に算入しない。

ES 細胞の樹立に際して踏むべき手続は複雑である。まず，樹立責任者が樹立計画書を作成し，樹立機関の長の下承を求める（14 条）。それを受けた樹立機関の長は，計画の妥当性について樹立機関の倫理審査委員会の意見を求め，その意見に基づいて樹立計画が本指針に適合していることを確認し，あわせて，樹立計画について胚の提供医療機関の長の下承を求める。提供医療機関の長は，樹立計画を理解するに当たっては，提供医療機関の倫理審査委員会の意見を聴く（15 条）。

樹立機関の倫理審査委については 13 条で「樹立計画についてこの指針に即し，その科学的妥当性及び倫理的妥当性について総合的に審査を行い，その適否，留意事項，改善事項等に関して樹立機関の長に対し意見を提出する」ものとされており，その委員には，「生物学，医学及び法律に関する専門家，生命倫理に関する意見を述べるにふさわしい識見を有する者並びに一般の立場に立って意見を述べられる者」を含み，かつ，2 名以上の外部委員と各 2 名以上の男性・女性委員が含まれていなければならない。提供医療機関の倫理審査委についても同様の要件が課され（21 条），また，（提供機関と樹立機関が同一であっても）樹立機関の倫理審査委と同じであってはならないとされている（21 条に付された指針の解説）。

樹立機関の長が樹立計画の実施を下承するに当たっては，その機関の倫理審査委員会の意見を聴くだけでなく，当該樹立計画の指針に対する適合性について，文部科学大臣の確認を受けなければならない。文部科学大臣は，科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会の意見に基づいてその確認を行うものとされている（16 条）。

(4) 胚の提供に対するインフォームド・コンセント

ES 細胞樹立のための胚の提供者は法律婚の夫婦に限られる（22 条 1 項）。また、同意能力を欠く者に提供の依頼をしてはならない（同 3 項 2 号）。

インフォームド・コンセントの手續において説明をなすべき者は、「当該樹立機関に所属する者（樹立責任者を除く。）のうちから、当該樹立機関の長が指名する者」である（23 条 2 項）。同意書を受けるのは、提供医療機関となる（22 条 1 項）。

なお、提供者のインフォームド・コンセントが得られてから少なくとも 1 月間、その胚は提供機関で保存されることとされており（22 条 3 項 5 号）、その間は、提供者はインフォームド・コンセントを撤回することができる（同 4 項）。その期間が経過後、胚が樹立機関に移送される際には、「当該ヒト受精胚と提供者に関する個人情報と照合できないよう必要な措置を講じ」なければならない（25 条 2 項）。したがって、胚が樹立機関に移送された後は、撤回は物理的にも不可能になる。

説明事項として指針が掲げるものは下記の 13 項目である（23 条 3 項）。

- 一 ヒト ES 細胞の樹立の目的及び方法
- 二 ヒト受精胚が樹立過程で滅失することその他提供されるヒト受精胚の取扱い
- 三 予想されるヒト ES 細胞の使用方法及び成果
- 四 樹立計画のこの指針に対する適合性が樹立機関、提供医療機関及び国により確認されている旨
- 五 提供者の個人情報と樹立機関に移送されないことその他個人情報の保護の具体的な方法³⁸⁾
- 六 ヒト受精胚の提供が無償で行われるため、提供者が将来にわたり報酬を受けることのない旨
- 七 ヒト ES 細胞について遺伝子の解析が行われる可能性のある旨及びその遺伝子の

38) 本文の解説では省略したが、提供医療機関の長およびその倫理審査委は、インフォームド・コンセントの手續が適切に実施されたことを確認するものとされている（24 条 1 項）。その際に同意書（22 条 2 項の書面）が点検されることによって、提供機関の長と倫理審査委委員には提供者の氏名がわかるのでないかと思われる。かりにそうだとすると、透明性の確保の点から、提供機関の長と倫理審査委委員がだれであるかとともに、そのことをあらかじめ提供者に説明しておくことが必要であると思われる。

解析が特定の個人を識別するものではない旨

八 ヒト ES 細胞から提供者が特定されないため，研究成果その他の当該ヒト ES 細胞に関する情報が提供者に教示できない旨

九 ヒト ES 細胞の樹立の過程及びヒト ES 細胞を使用する研究から得られた研究成果が学会等で公開される可能性のある旨

十 ヒト ES 細胞が樹立機関において長期間維持管理されるとともに，使用機関に無償で分配される旨

十一 ヒト ES 細胞から有用な成果が得られた場合には，その成果(分化細胞を含む。)から特許権，著作権その他の無体財産権又は経済的利益が生ずる可能性がある旨及びこれらが提供者に帰属しない旨

十二 提供又は不提供の意思表示が提供者に対して何らの利益又は不利益をもたらすものではない旨

十三 同意後少なくとも 1 月間は，ヒト受精胚が保存される旨及び当該ヒト受精胚が保存されている間は，その撤回が可能である旨並びにその方法

(5) ES 細胞の使用

ES 細胞の使用は，それが科学的合理性及び必要性を有する場合に限って行うことができる。また，使用することができる ES 細胞は，指針に基づいて樹立されたものに限られる。もっとも，海外から分配を受ける ES 細胞については，「文部科学大臣がこの指針を基準として樹立されたものであると認める場合に」使用することができる(26 条)。そのさいに，指針の要件のポイントとされるのは，ES 細胞が余剰胚から作成されたこと，余剰胚の提供に係るインフォームド・コンセントの手続が適正であること，余剰胚の提供が無償であったこと，である³⁹⁾。

ヒト ES 細胞から個体や生殖細胞を生成すること，ヒトの胚や胎児に ES 細胞を導入することは禁じられている(27 条)。

ES 細胞の使用の際に踏まれるべき手続に関しては，まず，使用責任者が使

39) 科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会特定胚及びヒト ES 細胞研究専門委員会「輸入ヒト ES 細胞に関する検討のまとめ」(平成 14 年 4 月 23 日)(http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/2002/es/020501.pdf)。

用計画書を作成し、使用機関の長の下承を求め、それを受けた使用機関の長は、計画の妥当性について倫理審査委の意見を求め、その意見に基づいて計画が本指針に適合していることを確認しなければならない。倫理審査委の構成については樹立機関についての規定が準用される。また、機関の長が使用計画の実施を下承するに当たって、その機関の倫理審査委の意見を聴くだけでなく、文部科学大臣の確認を受けなければならないことも、樹立の場合と同様である（33～36条）。

使用機関は、原則として、ES細胞を他の機関へ再配布することはできない。例外的に許されるのは、研究の再現性確認のために他の機関に加工されたES細胞の分配が必要な場合と、基礎的研究の進展のために加工されたES細胞を樹立機関へ譲渡する場合である（28条）。後者の場合、いったん樹立機関に戻された加工されたES細胞が樹立機関から分配されることになる（10条2号）。

ES細胞から分化してES細胞の性質を失った分化細胞の使用に関して、指針は、「当分の間、ヒトES細胞の使用とみなす」として、ES細胞の使用に課されるものと同様の要件を満たすことを求めた（29条）。

(6) 指針違反に対する処分

指針40条は、「文部科学大臣は、ヒトES細胞の樹立及び使用がこの指針に定める基準に適合していないと認める者があったときは、その旨を公表するものとする」と定めている。

(7) 文科大臣による確認の状況

ES細胞の樹立および使用の計画に関する文科大臣の確認は、これまでのところ、樹立については、京都大学再生医科学研究所（中辻教授，平成13年12月27日申請，14年4月3日確認），使用については，京都大学医学研究科（中尾教授，14年1月31日申請，同4月26日確認），田辺製薬（14年4月17日申請，同6月27日確認），慶應義塾大学医学部（岡野教授，14年8月22日申請，同11月7日確認），東京大学医学部附属病院（平井教授，14年7月4日申請，同12月20日確認），東京大学医科学研究所（辻教授，14年7月8

日申請，同 12 月 20 日確認），信州大学医学部（佐々木教授，13 年 12 月 6 日申請，14 年 12 月 20 日確認），岐阜大学医学部（國貞教授，14 年 3 月 7 日申請，同 4 月 23 日確認）の計画についてなされている（計画の変更については省略）。

4 特定胚指針

(1) 策定の経緯

クローン技術規制法は，4 条 1 項において，「文部科学大臣は，ヒト胚分割胚，ヒト胚核移植胚，人クローン胚，ヒト集合胚，ヒト動物交雑胚，ヒト性融合胚，ヒト性集合胚，動物性融合胚又は動物性集合胚（以下「特定胚」⁴⁰⁾という。）が，人又は動物の胎内に移植された場合に人クローン個体若しくは交雑個体又は人の尊厳の保持等に与える影響がこれらに準ずる個体となるおそれがあることにかんがみ，特定胚の作成，譲受又は輸入及びこれらの行為後の取扱い（以下「特定胚の取扱い」という。）の適正を確保するため，生命現象の解明に関する科学的知見を勘案し，特定胚の取扱いに関する指針（以下「指針」という。）を定めなければならない」と規定し，同 2 項で，「指針においては，次に掲げる事項について定めるものとする。

- 一 特定胚の作成に必要な胚又は細胞の提供者の同意が得られていることその他の許容される特定胚の作成の要件に関する事項
- 二 前号に掲げるもののほか，許容される特定胚の取扱いの要件に関する事項
- 三 前二号に掲げるもののほか，特定胚の取扱いに関して配慮すべき手続その他の事項

と規定した（これらの施行期日は，政令によって，2001 年 12 月 5 日とされた）。また，同 3 項は，「文部科学大臣は，指針を定め…ようとするときは，あらかじめ，関係行政機関の長に協議するとともに，総合科学技術会議の意見を聴かななければならない」と定めている。

40) 特定胚について，各々の定義はクローン技術規制法 2 条 1 項に置かれているが，それらの簡略な説明で図が明瞭にプリントアウトできるものとして，たとえば，<http://www8.cao.go.jp/cstp/tyousakai/life/haihu09/siryoku2-2.pdf>（総合科学技術会議第 9 回生命倫理専門調査会資料 2-2）の 9～11 頁がある。

これらの規定に従い、また、前節において触れた「ヒト胚性幹細胞を中心としたヒト胚研究に関する基本的考え方」を踏まえて、「特定胚の取扱いに関する指針（案）」が文科省生命倫理安全対策室で起草され、2001年6月23日から7月23日の間、それに対する意見募集が行われた。同対策室は提出された意見を踏まえて指針案を修正し、8月30日に総合科学技術会議に諮問した。総合科学技術会議生命倫理専門調査会では、指針案の検討のためにプロジェクトチームを設けた。同プロジェクトチームは10月末に答申案を報告し、それに基づいて生命倫理専門調査会が審議した結果を踏まえて、2001年11月25日、総合科学技術会議は文部科学大臣に答申を行った。それを受けて文科省で「特定胚の取扱いに関する指針」が策定され、12月5日に告示、施行された⁴¹⁾。

(2) 特定胚指針の概要

クローン技術規制法 3 条は、特定胚のうち、人クローン胚、ヒト動物交雑胚、ヒト性融合胚、ヒト性集合胚を人または動物の胎内に移植すること（すなわち、それらの胚を用いて個体を産生しようとする）を禁じ、同 16 条はその違反を、10 年以下の懲役もしくは 1000 万円以下の罰金、またはその併科によって処罰するものと定めた。

特定胚指針 9 条は、9 種類の特定胚のうち、クローン技術規制法で胎内への移植が禁じられた以外の 5 種類のものについて、「当分の間、人又は動物の胎内に移植してはならない」と規定した。また、指針 2 条は、「特定胚のうち作成することができる胚の種類は、当分の間、動物性集合胚とし、その作成の目的はヒトに移植することが可能なヒトの細胞に由来する臓器の作成に関する研究に限る」と規定した。他の特定胚の作成を認めなかった理由として、総合科学技術会議答申は、「個々の特定胚それぞれについて作成を認めるべきかどうかという点については、…わが国では、ヒト胚問題全体について議論が尽くされておらず、ヒト胚の研究利用に関する倫理的な問題に係る

41) 指針本文は、http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/2001/hai3/17_shishin.pdf に、また、指針の解説が http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/2001/hai3/20_shishin.pdf にある。

考え方について更に議論を深める必要がある」⁴²⁾ことをあげた。なお，文科大臣は，これらの指針の規定に違反した者に対してその是正を命じることができ（法 12 条），その命令に違反した者は，1 年以下の懲役または 100 万円以下の罰金によって処罰される（法 17 条）。

指針では，それ以外に，特定胚の作成に用いられるヒト細胞の提供にかかるインフォームド・コンセントの要件，提供が無償でなければならないこと，特定胚の取扱いにかかる倫理審査委の審査などについて規定しているが，詳細は省略する。なお，本指針に基づく特定胚の取扱いの例はまだない。

5 疫学研究倫理指針

(1) 策定の経緯

2000 年 3 月，厚生省は，2001 年に制定され 2002 年に施行される見通しの個人情報保護法に備えて，疫学的手法を用いる研究に関する倫理指針を策定するため，厚生科学審議会先端医療技術評価部会に「疫学的手法を用いた研究等における個人情報の保護等の在り方に関する専門委員会」を設置した。専門委は，2000 年 12 月まで 6 回にわたって検討を重ねたが，結局，指針の策定にまでこぎ着けることはできなかった。

2001 年初めの省庁再編後，厚生労働省は先の専門委の作業を引き継ぐものとして，厚生科学審議会科学技術部会に「疫学的手法を用いた研究等の適正な推進の在り方に関する専門委員会」を設置し，5 月～6 月に 2 回の会合が持たれた。他方，この指針の対象となる研究には文科省も関わるということで，同年 7 月に，科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会に「疫学的手法を用いた研究の在り方に関する小委員会」が設置され，その第 1 回会議が 8 月 29 日に開催された。

その後，厚労省専門委員会と文科省小委員会は合同で会議を開くことになり，2001 年 12 月 6 日までに 3 回の合同会合が開かれ，12 月 6 日の会合において，「疫学研究に関する倫理指針（案）」は大筋で合意され，若干の調整

42) 総合科学技術会議「諮問第 4 号『特定胚の取扱いに関する指針について』に対する答申」（平成 13 年 11 月 28 日）2 頁（http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/2001/hai3/24_toushin.pdf）。

を経て、翌 2002 年 2 月 7 日から 3 月 7 日まで、意見募集が行われた。そこで出された意見を踏まえた検討が、4 月 9 日の合同会合でなされ、その後、厚生労働省側の親部会である科学技術部会では 4 月 19 日に一部修正の上で、また、文科省側の親部会である生命倫理・安全部会では同 24 日に新たな修正が加えられることなく、了承が得られ、「疫学研究に関する倫理指針」として 6 月 17 日に告示、7 月 1 日から施行された⁴³⁾。

(2) 適用対象

本指針は、疫学的手法を用いる医学研究すべてを対象とするものではなく、いわゆる狭義の疫学研究にのみ適用されるものとされた。その疫学研究について、指針は「明確に特定された人間集団の中で出現する健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を明らかにする科学研究をいう」と定義した(13(1))。

この疫学研究から除外されるものとして、診療や保健事業のための調査・検討や医学研究がある。まず、診療に関わるものについては、「医師等が、主に、自らの又はその属する病院若しくは診療所の今後の診療に反映させるため、所属する機関が保有する、診療記録など人の健康に関する情報を縦覧し知見を得る行為は、この指針でいう疫学研究には該当しない」とされ、また、保健事業に関わるものについては、「市町村、都道府県、保健所等が地域において行う保健事業や、産業保健又は学校保健の分野において産業医又は学校医が法令に基づくその業務の範囲内で行う調査、脳卒中情報システム事業やいわゆるがん登録事業等は、この指針でいう疫学研究には該当しない」とされた(13(1)細則)。医学研究に関しては、「手術、投薬等の医療行為を伴う介入研究」が適用除外とされた。加えて、「資料として既に連結不可能匿名化されている情報のみを用いる疫学研究」にも本指針の適用はない(2

43) 文部科学省研究振興局長・厚生労働省大臣官房厚生科学課長「疫学研究に関する倫理指針の施行等について(通知)」(<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/sisin4.html>)。指針の本文は、http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/020601.pdf などから得ることができる。また、疫学研究に関する倫理指針ホームページが <http://www.niph.go.jp/wadai/ekigakurinri/index.htm> にあり、指針本文のほか、Q&A、指針の考え方などが置かれている。

）。したがって本指針の適用対象は、主として、疫学の専門家が一般人の集団（その中に患者が入っていても良い）を対象として行う疾病や健康に関わる研究ということになる。

(3) 研究責任者，研究機関の長，倫理審査委員会

研究責任者（本指針では「研究者等」⁴⁴⁾に含まれるものとして書かれていることが多い）、研究機関の長、倫理審査委員会のあいだの関係は、基本的に遺伝子解析研究三省指針と同じである。すなわち、「研究者等は、疫学研究を実施しようとするときは、研究計画について、研究機関の長の許可を受けなければならない」（3(1)）。「研究機関の長は、研究者等から 3(1)の規定により許可を求められたときは、倫理審査委員会の意見を聴かなければなら」ず(4(3))、「倫理審査委員会が不承認の意見を述べた疫学研究については、その実施を許可してはならない」（4(4)）。

(4) インフォームド・コンセント

インフォームド・コンセントの要件に関して本指針は、介入研究・観察研究の別、研究に用いられる資料の性格や人体試料の採取に伴う侵襲度、によって形式的にその要件を分けている。

まず、介入研究に関しては、原則として⁴⁵⁾、人体試料を用いる場合で、試料採取に侵襲性がある場合には文書による説明・同意が必要とされ、侵襲性がない場合には、少なくとも、説明内容・同意について記録を作成することが必要とされる。人体試料を用いない場合で、個人単位でなされる介入研究の場合には、少なくとも、説明内容・同意について記録を作成することが必要とされ、集団単位で行われる介入研究の場合には、当該研究の実施につい

44) 「研究者等」は「研究責任者，研究機関の長その他の疫学研究に携わる関係者（研究者等に対し既存資料等の提供を行う者であって、当該提供以外に疫学研究に関与しないものを除く。）をいう」と定義されている（13(8)）。

45) 指針は、一定の要件が満たされることを条件に、「疫学研究の方法及び内容，研究対象者の事情その他の理由により，これによることができない場合には，倫理審査委員会の承認を得て，研究機関の長の許可を受けたときに限り，必要な範囲で，研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続を簡略化すること若しくは免除すること又は他の適切なインフォームド・コンセント等の方法を選択すること」を認めている（7但書およびそれに付された細則）。

ての情報の公開と研究対象とされることについて拒否権を保障することが必要とされる(7(1))。

観察研究において、人体試料を用いる場合については介入研究の場合と同じ要件が課される。すなわち、試料採取に侵襲性があれば、文書による説明・同意が求められ、侵襲性がなければ、説明内容・同意の記録が求められる。人体試料を用いない場合には、新たな資料の入手を含む場合には、情報の公開と拒否権の保障が必要とされ、既存資料(本指針では、「既存資料等」として、研究立案時までに既に存在する資料だけでなく、研究立案時以降に収集される資料で収集の時点において当該研究に用いることを目的としていないもの、も含むものと定義されている。13(14))のみを用いる研究については、情報の公開が求められている(7(2))。

なお、既存の人体試料のみを用いる研究に関しては、あらためて研究利用についての同意を得ることが原則とされているが、試料が匿名化されているか、情報の公開と拒否権の保障があるかのいずれかの場合で、倫理審査委の承認と機関の長の許可が得られた場合には、研究実施が認められる(10(2))。

疫学研究では、多数の研究対象者を得るために、他機関の既存資料が用いられる場合が少なくない。既存資料の他機関への提供に関して指針は、基本的に、既存の人体試料の研究利用の場合と同一の要件を課しているが、「社会的に重要性の高い疫学研究に用いるために人の健康に関わる情報が提供される場合において、当該疫学研究の方法及び内容、当該情報の内容その他の理由により」その要件を満たすことが不可能な場合に、倫理審査委の承認と所属機関の長の許可に基づいて資料を提供する余地を残している(11(2))。

疫学研究においては、多数の人を研究対象者にしたり、長期的な観察が必要なことが少なくないこと、全数の調査が必要な場合があること、などから、インフォームド・コンセントの要件の実際の適用については難しい点がある。指針では、対象者全員に対して文書による詳細な説明をすることが実際上不合理だと考えられる場合もあることを認識して、インフォームド・コンセントと並んで、情報開示(そして場合によっては拒否権の保障)にも重点が置かれた。個人的な説明・同意と社会的・集団的な説明・同意との併用による調整が意図されているように思われるが、状況の切り分けが形式的になった

憾みが残るのも否定しがたいことである。

6 各指針に共通する要件

多数の指針に共通する要件として、(1)研究計画について倫理審査委員会の承認を踏まえた機関の長の許可・了承を得ること、倫理審査委の委員に外部者・非科学者が入っており、両性で構成されていること、研究の進行・結果を倫理審査委に報告すること、(2)インフォームド・コンセントの要件について、試料・胚の提供や同意をするかしないかが治療上の利益・不利益などと関わらないこと、同意が撤回可能な間はいつでも撤回できること、(3)匿名化など個人情報の保護が図られること、(4)試料や胚の提供は無償であること、があげられる。また、研究から得られた特許権等の無体財産権や経済的利益が試料や胚の提供者などに帰属しないとされることが多い。

7 総合的な研究倫理指針

これまでわが国で策定されてきた指針は、すべて、特定のタイプの研究に適用されるものとして、別々に、それぞれの必要に応じて設けられたものであった。そのため、医学研究ないし生命科学研究全般にわたって広く適用される研究倫理指針の策定、ひいては、医学研究のあり方を定める法律の制定を求める声が高まりを見せている。2002年6月以降、厚労省厚生科学審議会科学技術部会「臨床研究の指針に関する専門委員会」で検討が続けられてきた「臨床研究に関する倫理指針」はその要請に応えようとするものといえる。しかし、適用範囲が広がると、それだけ、具体的な規定のあり方についての合意が難しくなり、臨床研究倫理指針も、具体性の点で十分なものとはいえない憾みが残る。

倫理審査委員会のあり方を問い直す議論も少なくない⁴⁶⁾。各指針において、倫理審査委は、適正な研究実施を確保する中心的役割を担っている。また、研究実施を監視する機能についても倫理審査委に期待されるところは大き

46) その問題点と考え方を示すものとして、たとえば、科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会「機関内倫理審査委員会の在り方について」(平成15年3月20日)(http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/03050103.pdf)。

い。他方，委員の倫理審査委に対する取組み，審査の質および一貫性，委員や事務局の負担，透明性の確保，経費などの点で検討すべき課題も少なくない。倫理審査委員会，あるいは広く医学・生命科学研究のあり方についてのさらなる研究ご求められる。

遺伝相談と Wrongful Birth 訴訟

1 はじめに

遺伝相談・出生前診断に関して問題となることとしては、法的にどのような行為を行うべきかということと、それを行うことが倫理的に問題がないかということがあげられる。

法的に行うべき行為というのは、法的責任を問われない行為ということになる。遺伝相談・出生前診断に関して問われる法的責任としてまず第一にあげられるのが、重篤な障害を持つ子（以下、「障害児」という）が生まれた場合に、それが遺伝相談・出生前診断上の過失によるものであるとして子の親が医療側に対して追求する損害賠償責任であろう。アメリカなどでは、この責任を追及する訴訟を wrongful birth 訴訟といている。

アメリカでの状況を参照すると、遺伝相談・出生前診断において医療者は、(1)母親の高齢・障害児出産の既往・風疹等の罹患、家系内の遺伝疾患罹患状況・遺伝子変異存在の情報、超音波検査結果などから障害児が生まれるリスクを正しく認識するとともにそれを依頼者に適切に説明する義務、(2)そのリスクを（精度の高低はあるにせよ）確認するために利用可能な検査法について依頼者に適切に説明し、依頼者が希望する場合にはそれを正しく実施するとともに、その結果に基づいて正しく診断を下し、それを適切に依頼者に報告する義務、(3)障害児出産のリスクが高い場合に、避妊や人工妊娠中絶（場合によっては、着床前診断や男女産み分け）など、障害児の出生を回避するためにとりうる手段を適切に依頼者に説明し、依頼者が希望する場合には、それを適切に実施する（ないしは、その実施が得られる施設を紹介する）義務を負っていることになる（「正しく」および「適切に」というのは、「過失なく」という趣旨である）。

上記の叙述は、わが国においても一応あてはまる。しかし、多くの点で、議論があったり、留保がついたり、あるいはわが国特有の事情があったりすることに注意しなければならない。

まず、遺伝相談・出生前診断の対象となるのは障害すべてではなく、重篤な障害ということである。しかし、この重篤さを誰が判断するのかという問題がある。D. C. Wertz, J. C. Fletcher & K. Berg, Review of Ethical Issues in

Medical Genetics: Report of consultants to WHO (pp. 65-67, 2001, 邦訳：松田一郎監修・福嶋義光編集『遺伝医学における倫理的問題の再検討』pp. 71-74)では、この判断は親となるべき者に委ねざるを得ない、とされているが、それで割り切れるだろうか。また、検査法に関して、母体血清マーカー検査のように、「本検査に対して妊婦から相談があった場合」でなければ、「医師が妊婦に対して、本検査の情報を積極的に知らせる必要はない」とされているものがある（平成11年7月21日厚生省児童家庭局長通知「厚生科学審議会先端医療技術評価部会・出生前診断に関する専門委員会『母体血清マーカー検査に関する見解』について」）。さらには、リスクが高いとされた場合の選択肢として、選択的妊娠中絶については母体保護法との関係で、着床前診断と男女産み分けについては日本産科婦人科学会の会告との関係で、問題がある。

2 アメリカの状況

筆者は1987年に「先天性障害児の出生と不法行為責任——アメリカにおける Wrongful Birth 訴訟と Wrongful Life 訴訟について」⁴⁷⁾を、1995年に「アメリカにおける先天性障害児の出生と不法行為責任——Wrongful Birth 訴訟と Wrongful Life 訴訟の近況」⁴⁸⁾を書き、それぞれ1986年、1993年までのアメリカの判決および法律の動きを跡づけた。

このたび、不十分ながら、それ以降2002年までの判決を検討した。その結果、アメリカにおける wrongful birth 訴訟等に関しては特段の変化はなかった。Wrongful life 訴訟肯定州も、3州のみである。Wrongful birth 訴訟を認める理由として救済の必要性があげられるが、新たな医学の可能性が過失が犯される新たな状況を生み出し、それが、（裁判所で救済を認めることの社会的含意の十分な検討がないまま）新たな訴訟原因の誕生を招いていることが改めて痛感された。

3 わが国の状況

47) 藤倉皓一郎編『英米法論集』443頁（東京大学出版会、1987）。

48) 俣孝一・石川稔編『家族と医療——その法学的考察』171頁（弘文堂、1995）。

(1) 2003年4月25日東京地裁判決

(a) 事件の概要

(ア) はじめに

2003年4月25日の夕刊各紙は、「遺伝性難病の子を出産——『医師の説明不足』認定：東京地裁が慰謝料命令」（読売東京）などの見出しで同日の東京地裁判決を伝えた（不掲載の地域もあった）。

たとえば、読売新聞は下記のような記事を掲載した。

子供が遺伝性の難病になったのは、医師の説明不足が原因として、東京都内の夫婦が日本肢体不自由児協会（板橋区）に対し、将来の介護費用と慰謝料など計約1億6400万円の支払いを求めた訴訟の判決が25日、東京地裁であった。前田順司裁判長は「医師の不正確な説明が、子供をもうけるかどうかの夫婦の決定に影響を与えた」と述べ、協会側に慰謝料など約1700万円の支払いを命じた。ただ、介護費用については「難病の子を負の存在と認めることにつながる」として、認めなかった。

この難病は、運動障害などを伴う中枢神経系のペリツェウス・メルツバッヘル（PM）病。厚生労働省の小児慢性特定疾患に指定され、男児の場合、高い確率で遺伝するとされる。

判決によると、夫婦は1992年にPM病の長男を出産。協会が運営する児童福祉施設の医師に相談したところ、「兄弟（今後生まれるかもしれない男児）に症状が出ることはまずない」と不適切な説明をされたため、その後、2人の男子を出産した。二男は健常児だったが、三男はPM病だった。

(イ) 事実の概要

1992年1月、原告夫婦の間に長男Aが生まれた。生後1ヵ月ぐらいから眼振が生じたため、国立病院や大学病院の眼科や小児科で診察を受けたが、原因は分からなかった。両親はAが1歳頃から市立療育園に通わせていたが、そこで別の子の親から、社会福祉法人日本肢体不自由児協会療育センターのB医師を紹介され、93年6月受診した。B医師は当初から、重篤で進行性の

神経性疾患であるペリツェウス・メルツバッヘル病⁴⁹⁾(以下、「PM病」という。脳内白質中における髓鞘〔その主成分は、X染色体上のプロテオリピッド蛋白[PLP]遺伝子が産生するPLPである〕の欠損によるとされる)を疑い、両親にもその疑いが強いことを伝え、PM病については脳神経を包む絶縁体が不十分で混線しているような状態等と説明したが、その原因を明確に説明することはしなかった。Aは、以後、約2、3ヵ月おきに同センターでB医師の診察を受けていた。

94年11月、Aの診察時に、両親はB医師に「次の子供を作りたいが、大丈夫でしょうか」と尋ねたところ、B医師は「私の経験上、この症状のお子さんの兄弟で同一の症状のあるケースはありません。かなり高い確率で大丈夫です。もちろん、A君がそうであるように、交通事故のような確率でそうなる可能性は否定はしませんが。A君の子供に出ることはあるが、兄弟に出ることはまずありません」と答えた。その説明を聞いた両親は、2人の子供をもうけた。96年出生の次男に異常はなかったが、99年出生の三男CはPM病に罹患していた。

両親は、B医師は、PM病が、少なくとも典型的には、伴性劣性遺伝する疾患であることを十分に認識していたのであるから、両親の質問に対して、PM病が伴性劣性遺伝疾患であること、そのため、男子に2人で1人の確率でPM病の子供が生まれ、女子に2人に1人の確率でPM病の保因者の子供が生まれる危険性があることを説明すべきであり、そのような説明がなされていれば、Cをもうけることはなかったと主張して、センターを開設する肢体不自由児協会を相手どって、PM病罹患の子をもう1人持つことになったことによる精神的損害とCの介護費用等の賠償として、両親各々に8千万円余りを支払う

49) アメリカにおいて、同じ疾患に関わる wrongful birth 訴訟・wrongful life 訴訟として、Payne v. Myers, 743 P.2d 186 (Utah 1987) がある。この事件では、1975年に同疾患を患う第1子が生まれ、児は1976年11月から1977年秋まで、州保健局の施設である Handicapped Children's Service で検査と治療を受けていた。原告の主張によると、その医師は、PM病を正しく診断できず、また、1977年の秋に医師は、次の子どもに病気が出ることを心配する必要はない、と助言した。両親はその助言を信じて、母に装着されていたIUDを取外したところ、1979年1月に生まれた次子はPM病に罹患していたという事案であった(裁判所は、州の公務員の義務履行における過失不法責任の免除を定めた州法規定に基づいて、原告敗訴の判決を下した)。

よう求める訴訟を提起した（B医師は被告とされなかった）。

(ウ) 判決要旨

東京地裁の判決は、次子についての質問がなされた94年11月当時の医学的知見によると、PM病の最大の原因として伴性劣性遺伝があるが、女性の発症例や孤発例も多く、また突然変異による発症例もあるとされており、Aの発症原因についても明確にされていなかったと認定した上で、そのことを踏まえると、「典型的な伴性劣性遺伝の場合と全く同一であるかはともかくとして、原告らの第2子以降にPM病が発症する危険性は、出生児が男子であれば、相当程度存在したと考えられる」のであり、他方、B医師の説明は、一般通常人に対して次の子供にPM病罹患児が生まれる可能性は低いという認識を与えるものであって、その点で不正確な説明であり、B医師に説明義務違反があったとした。

これに対して、被告協会は、母方の家系が問題となる伴性劣性遺伝を示唆することは、親族間に感情的軋轢をもたらすとともに、両親に健常児が生まれる可能性を放棄させ、子供を産むという両親の自己決定権を侵害することになるから、原告が主張するような説明を軽々にすることはできず、どのような説明を行うかは医師の裁量に委ねられている、と主張した。これに対して裁判所は、特段の事情がない限り、不正確な説明をすることが医師の裁量として許されるわけではないし、家族間の紛争を招く危険性も、PM病罹患児を2人持つことによる深刻かつ重大な事態を考えると、不正確な説明を正当化する特段の事情にはならない、正確な説明に基づいて両親が判断することこそ、自己決定の完全な実現であって、両親に誤解を与える説明を行うことは、両親の自己決定に偏った影響を与えるものであると述べて、その主張を退けた。

救済として、両親は、A出生に伴う介護費用・家屋改造費等、慰謝料、弁護士費用の賠償を求めていた。これに対して裁判所は、B医師の説明はAが遺伝病であることを否定したり第2子以降にPM病が発症する可能性がないとまで述べるものではなかったこと、それに対して両親はやや楽観的すぎる態度をとっていたこと、B医師が適切な説明をしてもそれは抽象的な可能性の議論にとどまるものであり、両親が第2子以降をもうける決断をした可能

性を否定できないこと，B医師の説明はAの診察時になされ，両親と医師との遺伝相談契約上の義務としてなされたものでないこと，AはPM病を発症すべき状態でしか出生できなかったこと，そのAの出生に伴う介護費用等を損害と評価することはAを負の存在と認めることにつながることで，などの理由から，介護費用等をB医師の説明義務違反と相当因果関係のある損害と認めることはできないとした。他方，慰謝料について裁判所は，生まれる子供の異常の有無は両親の拳児の決定に重大な意味を持ち，それに関する不正確な説明は両親の自己決定に不当な影響を与えたものであるから，それによる精神的苦痛に対する慰謝料を支払う義務が生じるとして，B医師を使用する被告協会に対し両親各々に800万円（および弁護士費用80万円）を支払うよう命じた。

(b) 判決の検討

(ア) PM病の原因に関する現在における知見に関する裁判所の認定

PM病は脳内白質中における髄鞘〔その主成分は，プロテオリピッド蛋白〔PLP〕である〕の欠損による。

PM病発症例の約20パーセントは，PLPの産生を調節するPLP遺伝子の異常によるものであると考えられている。PLP遺伝子は，X染色体の長腕のXq22という部位に存在し，そのため，PLP遺伝子の異常によるPM病は，伴性劣性遺伝の形式をとると考えられる。

PM病の典型的な例として挙げられるのは，このような伴性劣性遺伝形式によるものである。

PM病発症例の約50パーセントは，PLP遺伝子の重複，すなわち正常なPLP遺伝子が本来あるべき状態の倍又はそれ以上存在することによるものであると考えられている。

なお，PLP遺伝子の重複が認められる場合であっても，PM病を発症しないこともあるし，母親にPLP遺伝子の重複がある場合に，その重複状態が子孫に遺伝するか否かについては，伴性劣性遺伝の場合と同様の形式をとるが，そのような形でPLP遺伝子の重複が遺伝したときに，PM病等の発症が常に生じるのか，発症する確率がどの程度あるかについては研究が進んでおらず，いまだ不明である。

以上のほか，原因がいまだ不明な症例も相当数存在するが，それらについては PLP 遺伝子以外の遺伝子に異常がある可能性もある。

さらに，PM 病発症例の中には，突然変異によって生じた場合もあり得る。

PM 病の遺伝形式に関するその他の特徴として，伴性劣性遺伝であると考えられるに於いては，女性の発症例が多いことが挙げられる。

(イ) J.Y.Garbern 教授の叙述から

www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/

Genetic Mechanism of PMD

% of Patients	Genetic Mechanism
70%	Duplication (and possibly triplication) of <i>PLP</i>
15-20%	Point mutations of <i>PLP</i>
5-10%	May have mutations in <i>PLP</i> remote from those regions that are examined routinely in testing laboratories

J.Y.Garbern, Pelizaeus-Merzbacher Disease (2002), on www.emedicine.com;

J.Y.Garbern, *PLP*-Related disorders (2002), on www.genetests.org.

(ウ) 事実の経緯

平成 4 年 1 月，原告夫婦の間に長男 A が生まれた。生後 1 ヶ月ぐらいから眼振が生じたため，国立病院や大学病院の眼科や小児科で診察を受けたが，原因は分からなかった。両親は A が 1 歳頃から市立療育園に通わせていたが，そこで別の子の親から，社会福祉法人日本肢体不自由児協会療育センターの B 医師を紹介され，5 年 6 月受診した。B 医師は当初から，PM 病を疑い，両親にもその疑いが強いことを伝え，また，PM 病については脳神経を包む絶縁体が不十分で混線しているような状態等と説明した。しかし，その原因を明確に説明することはしなかった。A は，以後，約 2，3 ヶ月おきに同センターで B 医師の診察を受けていた。

平成 6 年 11 月，A の診察時に，両親は B 医師に「次の子供を作りたいが，

大丈夫でしょうか」と尋ねた。これに対して、B 医師は、両親の質問への回答を拒絶することも、遺伝相談等の別の機会に詳しく説明したいなどと留保をすることもせず、両親の家族に A と同様の症状を持つ者がいないことを確認した上で、次のように答えた（説明に要した時間は 5 分程度）と答えた。

「私の経験上、この症状のお子さんの兄弟で同一の症状のあるケースはありません。かなり高い確率で大丈夫です。もちろん、A 君がそうであるように、交通事故のような確率でそうなる可能性は否定はしませんが。A 君の子供に出ることはあるが、兄弟に出ることはまずありません。」

その説明を聞いた両親は、2 人の子供をもうけた。平成 8 年出生の次男に異常はなかったが、平成 11 年出生の三男 C は PM 病に罹患していた。

(I) 両親の訴え

両親は、B 医師は、PM 病が、少なくとも典型的には、伴性劣性遺伝する疾患であることを十分に認識していたのであるから、両親の質問に対して、PM 病が伴性劣性遺伝疾患であること、そのため、男子に 2 人に 1 人の確率で PM 病の子供が生まれ、女子に 2 人に 1 人の確率で PM 病の保因者の子供が生まれる危険性があることを説明すべきであり、そのような説明がなされていれば、C をもうけることはなかったと主張して、センターを開設する肢体不自由児協会を相手どって、PM 病罹患の子をもう 1 人持つことになったことによる精神的損害と C の介護費用等の賠償として、両親各々に 8 千万円余りを支払うよう求める訴訟を提起した（B 医師は被告とされなかった）。

(オ) 判決 説明義務

判決は、次子についての質問がなされた平成 6 年 11 月当時の医学的知見によると、PM 病の最大の原因として伴性劣性遺伝があるが、女性の発症例や孤発例も多く、また突然変異による発症例もあるとされており、A の発症原因についても明確にされていなかったことを踏まえると、「典型的な伴性劣性遺伝の場合と全く同一であるかはともかくとして、原告らの第 2 子以降に PM 病が発症する危険性は、出生児が男子であれば、相当程度存在したと考えられる」のであり、他方、B 医師の説明は、一般通常人に対して「次の子供に PM 病に罹患した子供が生まれる可能性は低いという認識を与え、PM 病に罹患した子供が生まれるのではないかという親の不安をかなりの程度解消する

もの」であって、不正確な説明であり、B 医師に説明義務違反があった、とした。

(カ) 被告協会の主張

被告協会は、以下のような 2 点を主張した。

[伴性劣性遺伝による発症であると断定する根拠は乏しかった段階で、] 母方の家系が問題となる伴性劣性遺伝を示唆することは、親族間に感情的なしこりや亀裂をもたらす。

両親に健常児が生まれる可能性を放棄させ、子供を産むという両親の自己決定権を侵害することになるから、原告が主張するような説明を軽々にすることはできず、どのような説明を行うかは医師の裁量に委ねられている。

(キ) 被告の主張に対する裁判所の意見

判決は、被告の主張に対して、以下のように述べた。

特段の事情がない限り、不正確な説明をすることが医師の裁量として許されるわけではないし、家族間の紛争を招く危険性も、PM 病罹患児を 2 人持つことによる深刻かつ重大な事態を考えると、不正確な説明を正当化する特段の事情にはならない

正確な説明に基づいて両親が判断することこそ、自己決定の完全な実現であって、両親に誤解を与える説明を行うことは、両親の自己決定に偏った影響を与えるものである。

(ク) 判決 救済・財産損害

介護費用等の賠償に関して判決は以下のように判示した。

下記事実に照らすと、両親が患児出生の可能性を健常児の親の場合と同程度と受け取ったのは、やや楽観的すぎる対応であった。

・ B 医師の説明は、A の PM 病が遺伝病であることを否定したり、第 2 子以降に PM 病が発症する可能性がないとまで述べるものではなかった。

・ B 医師の説明を聞いた後に、夫婦間で話し合いを持って、その説明の意味を十分検討するようなことはしていなかった。

・ 平成 7 年 6 月 13 日に、MRI 写真について説明され、PM 病の確定診断を受け（小児慢性疾患医療報告書）、同年 10 月 11 日には遺伝子検査のための採血を受けた。

・センターの耳鼻科医師が渡した PM 病に関する論文に、伴性劣性遺伝の記載があり、父はこれを読んだが、遺伝についてとくに意識していなかった。

・平成 6 年 11 月の相談のあと C 出生までの約 5 年間にわたって、同様の相談をしたことがなかった（その間、平成 8 年 8 月に次男が健常児として出産）。

B 医師が適切な説明をしてもそれは抽象的な可能性の議論にとどまるものであり、それを聞いた場合でも、両親が第 2 子以降をもうける決断をした可能性を否定できないこと。

B 医師の説明は A の診察時になされ、両親と医師との遺伝相談契約上の義務としてなされたものでないこと。

その上で、判決は以下のように述べた。

「C は、同人が今ある姿、すなわち PM 病を発症すべき状態でなくては、この世に生を受けることのできなかつた存在であるところ、かかる C の出生に伴って、原告らが事実上負担することになる介護費用等を損害と評価することは、C の生をもって、原告らに対して、健常児と比べて上記介護費用等の出費が必要な分だけ損害を与えるいわば負の存在であると認めることにつながるものといわざるを得ず、当裁判所としては、かかる判断をして、介護費用等を不法行為上の損害と評価し、これと B 医師の説明義務違反との間に法的因果関係があると認めることに躊躇せざるを得ない。

夫婦が子供をもうけることは、基本的に種々の事項を考慮した上で自らの権利と責任において決定すべき事柄であり、原告らが C をもうけるに当たっても、最終的には自らの決断によって出産をしたものと認められ、PM 病発症の可能性は、かかる決断をするについて極めて重要な要素ではあるが、その 1 点のみをもって子をもうけるか否かが決まるわけではないこと、原告らは、B 医師から適切な説明を受けていたとしても、第 2 子以降をもうけるという決断をしていた可能性を否定できないこと等の事情を総合考慮すると、法的観点からすると、B 医師の説明義務違反によって C が出生するに至ったと評価することができず、B 医師の説明義務違反と C の出生との間には因果関係があると認めることはできないし、C の出生自体に伴う出費等を損害ととらえることはできないから、C の出生に伴って原告らに生じた介護費用及び家屋改造費等の積極損害について、B 医師の説明義務違反と相当因果関係のあ

る損害であるとは認められない。」

(ケ)判決 救済・慰謝料

判決は、慰謝料の賠償について以下のように述べた。

夫婦が、拳児の決定をする際に、子供に異常が生ずるか否かは極めて切実な関心事であるとともに、重大な利害関係を有する事柄であり、これらについて質問を受けて説明義務を負担する医師は、自己決定を行う前提としての重要な情報を提供するものであるから、その説明内容に誤りがあるときは、夫婦の自己決定に不当な影響を与えたものとして、慰謝料請求の対象になる。

本件において、B医師は、原告からの質問に対し不正確な説明を行うという説明義務違反によって、原告らの自己決定に不当な影響を与えたものであり、被告は、B医師の使用者として、原告らに対し、慰謝料の損害賠償義務を負うべきである。

原告らの置かれた極めて過酷な状況を考えると、原告らそれぞれについて、800万円の慰謝料を認めるのが相当である。

(2) わが国のこれまでの判決

先天性障害児が生まれたときに、医師からあらかじめその可能性を知らされていれば妊娠出産しなかった、と主張して親が損害賠償を請求する訴訟は、わが国ではこれまで5件報告されており、うち4件が先天性風疹症候群に、1件がダウン症に関するものであった。風疹症候群に関わる4件では、両親に慰謝料が認容されたが、ダウン症の事件では、原告(母)の申し出に従って羊水検査を実施して、胎児のダウン症が判明しても、人工妊娠中絶が可能な法定の期間を過ぎていたことなどを理由に、請求は認められなかった。

(a) 東京地裁判決昭和54年9月18日(判時945号65頁)(原告=子の両親, 被告=産婦人科医師, 不法行為)

【事実の概要】

原告(母)は、昭和51年4月7日の初診時(妊娠7週 最終月経開始日同年2月22日)に、同年2月末頃風疹と思われる疾病に罹患した旨を被告に申告した(原告は新聞報道等によって、風疹罹患による先天性異常児出産の可能性を知っていた)。被告は、妊婦の血液検査の結果がHI抗体価512倍

であったにもかかわらず，先天性異常児出産の危険はないと判断し，それについて説明することを怠った。同年 11 月 16 日に出生した子は，全盲で，高度の知能障害を患い，生後 2 年以上になっても立つことができない状態にあった。

【判旨】

裁判所は，「被告は，原告の本件妊娠については，妊娠のごく初期の段階で風疹に罹患したものであるから，先天性異常児出産の可能性があり，かつその確率は相当に高いものであること，仮に先天性風疹症候群児が出生した場合その臨床症状は，眼，心臓等人体の極めて重要な部分に重度の障害を呈する場合が多く，悲惨なものであること等を，医学的知識のない原告らにおいて出産すべきかどうかの判断が可能である程度に具体的に説明，教示する義務があったにもかかわらず，右義務を怠り，何等の具体的説明も行わず，かえって生んでも大丈夫であるとの指示を行ったものであって，被告には過失があった」とした上で，その過失によって両親が受けた精神的苦痛に対する慰謝料として両親それぞれに 300 万円を支払うよう被告に命じた。

なお，被告は，妊娠初期に妊婦が風疹に罹患した場合に，医師として人工妊娠中絶を勧めるのが通常であるという原告の主張に対して，「人の生命はそれ自体至尊であって先天性風疹症候群による障害を有する可能性のある胎児であっても，刑法上の緊急避難，優生保護法による場合等正当な事由なしにこれを毀損することは許されない。仮に被告が原告ら主張のように原告らをして本件出産を決意させたとするならばそれは正当な行為であり，むしろ原告らの本訴請求の内容は，身体障害者の生命の価値を否定する公序良俗に反するものである」と主張した。これに対して裁判所は，「原告らの請求は，妊娠初期における妊婦が風疹に罹患した場合の先天性異常児出産の可能性の著しい高さ及び先天性風疹症候群の臨床症状の深刻さに鑑みれば，産科医としては妊婦らが出産すべきか否かを適確に決断することができるように適切な指導及び助言をなすべき注意義務があることを前提として，被告の右義務懈怠を理由とする損害賠償を求めるものであるから，被告の右主張は主張自体失当である」と述べ，それを退けた。（なお，被告は，本判決を不服として控訴したが，東京高裁は，昭和 55 年 7 月 17 日に控訴を棄却する判決を下し

た。)

(b) 東京地裁判決昭和 58 年 7 月 22 日 (判時 1100 号 89 頁, 判夕 507 号 246 頁) (原告 = 子の両親, 被告 = 国, 不法行為・使用者責任)

【事実の概要】

原告(母)は,昭和 51 年 7 月 22 日の初診時(妊娠 8 週)に,同年 6 月下旬頃,子供が風疹に罹患したことを被告の設置する病院の産婦人科医師に告げた。しかし,その産婦人科医師は,抗体価検査をしなかった。翌昭和 52 年 2 月 8 日に出生した子には,肺動脈狭窄,ファロー四徴症,白内障,感音性聴力障害があり,3 歳を過ぎても立つこと,這うことができなかった。子は同 55 年 6 月 10 日心不全により死亡した。

【判旨】

裁判所は,「産婦人科医は,専門医として妊婦の健康を管理し,健康児を出産することができるよう配慮すべき立場にあるのであるから,妊婦に異常児出産の危険性が認められる場合には,その危険性の有無,程度を適確に診断するとともに,その危険性等について十分な説明を行い,適切な指示をすべき義務を負うことは言うまでもない。そして,右のような産婦人科医の一般的責務と……先天性風疹症候群の重大性やこれに関する医学事情とを合わせ考えれば,原告(母)から『子供が 6 月下旬ころ風疹に罹患した。』と告げられた[産婦人科医師]としては,同原告が子供から風疹ウイルスに感染し,その結果出生児に先天性風疹症候群が発生する危険があることを予見し……,問診,抗体価検査等を行って風疹罹患の有無,その時期を適確に診断するとともに,同原告に対し,先天性風疹症候群発生危険性やその病態等について十分な説明を行うべき義務があった」のにもかかわらず,産婦人科医師はこのような義務を履行しなかったのであるから,同医師に過失があったとした。

損害について,被告は,風疹罹患を理由とする人工妊娠中絶は優生保護法上許されていないから,産婦人科医師の過失と原告らの主張する(精神的,肉体的,経済的苦痛という)損害との間には相当因果関係がないと主張した。これに対して裁判所は,風疹罹患だけで当然に人工妊娠中絶が可能であったと言うことはできないことを認めつつも,「風疹が全国的に流行した昭和 51

年当時、妊娠初期に風疹に罹患した妊婦に対して人工妊娠中絶手術が施された例が多数あったこと、そして、産婦人科医の中にはその優生保護法上の根拠として、『妊娠中に風疹に罹患したことが判明したため、妊婦が異常児の出産を憂慮する余り健康を損う危険がある場合には同法 14 条 1 項 4 号（妊娠の継続又は分娩が身体的又は経済的理由により母体の健康を著しく害するおそれのあるもの）に該当する。』と唱える者があったことが認められる。そして、右の見解がというような場合には、人工妊娠中絶を行うことが適法と認められる余地もあり得るものと解されるのであり、また、原告（母）についても右のような事由に該当する可能性があったことは否定し難いところである。そうであるならば、原告らは生まれる子の親であり、その子に異常が生ずるかどうかにつき切実な関心や利害関係を持つ者として、医師から適切な説明等を受け妊娠を継続して出産すべきかどうかを検討する機会を与えられる利益を有していたと言うべきである。また、この利益を奪われた場合に生ずる打撃の大きさを考えれば、右利益侵害自体を独立の損害として評価することは十分可能である」として退け、病院設置者である国に、両親それぞれに対して 150 万円の慰謝料を支払うよう命じた。

(c) 東京地裁判決平成 4 年 7 月 8 日(判時 1468 号 116 頁)(原告 = 子の両親, 被告 = 産婦人科医師でかつ産婦人科医院の経営者, 債務不履行及び不法行為)

【事実の概要】

原告らの長男が昭和 62 年 1 月下旬頃風疹に罹患、その後、原告（母）にも発熱などの症状が現れたため、長男の妊娠・出産時に、妊娠初期の風疹罹患の場合に異常児が出生する危険性が高いという情報を得ていた母は、妊娠の可能性を心配して 1 月 29 日に被告医院を受診した(最終月経は 1 月 1~6 日)。29 日には妊娠の判定はできなかったが、HI 検査のため採血された(結果は抗体価 8 未満)。母は被告の指示に従い 10 日後に受診し、妊娠の確定診断を受け、再度、採血された(結果は抗体価 8 未満)。母は 2 月 12 日、発疹を発見したため受診、採血(結果は抗体価 8)。被告は 14 日に、前回検査 1 週間後の受診を母に指示したが、母は指示された日を 21 日と誤解したため 19 日には受診しなかった。しかし、19 日夜に切迫流産の徴候がみられたため、被告医院を受診、翌 20 日から 27 日まで同医院に入院した。この間、被告は切

迫流産の予防のための処置に迫われ、4回目のHI検査実施は失念された。その後も風疹罹患の有無について確定的な診断がなされないまま、同年10月13日に女兒が生まれたが、重度の先天性風疹症候群（精神運動発達遅延、白内障、聴覚障害、摂食障害等）と診断された。この事件では、慰謝料のみならず、子の医療費や付添費用も請求された。そのため裁判所は、それらの費用と債務不履行ないし不法行為の間の因果関係の有無の問題について判断を迫られた。

【判旨】

裁判所は、「確かに、生まれる子に異常が生ずるかどうかにについて切実な関心や利害関係を持つ子の親として、重篤な先天性異常が生じる可能性があることがわかったとき、それが杞憂に過ぎないと知って不安から開放されることを願い、最悪の場合に備えて障害児の親として生きる決意と心の準備をし、ひいては、妊娠を継続して出産すべきかどうかの苦悩の選択をするべく、一刻も早くそのいずれであるかを知りたいを思うのが人情である。原告らが被告に求めたのも、このような自己決定の前提としての情報であり、債務不履行又は不法行為によってその前提が満たされず、自己決定の利益が侵害されたときには、法律上保護に値する利益が侵害されたものとして、慰謝料の対象になるものと解するのが相当である」として、自己決定の利益が侵害されたことによる精神的苦痛について両親それぞれに450万円の慰謝料の支払を命じた。しかし、医療費等についての損害賠償は認めなかった。その理由として裁判所は、「優生保護法上も、先天性風疹症候群児の出生の可能性があることが当然に人工妊娠中絶を行うことができる事由とはされていないし、人工妊娠中絶と我が子の障害ある生とのいずれの途を選ぶかの判断は、あげて両親の高度な道德観、倫理観にかかる事柄であって、その判断過程における一要素たるに過ぎない産婦人科医の診断の適否とは余りにも次元を異にすることであり、その間に法律上の意味における相当因果関係があるものということとはできない。また、先天性障害児を中絶することとそれを育て上げることとの間において財産上又は精神的苦痛の比較をして損害を論じることが、およそ法の世界を超えたものといわざるを得ない」として損害の認定が不可能であることを掲げた。

(d) 前橋地裁判決平成4年12月15日(判時1474号134頁,判夕809号189頁)(原告=子の両親,被告=病院開設者たる一部事務組合及び皮膚科医師,債務不履行又は不法行為・使用者責任)

【事実の概要】

昭和63年7月21日,原告(母)は,5日前から発疹,発熱等の症状がみられ,また,妊娠の可能性があり(6月14日以降無月経),さらには,妊娠初期の風疹罹患による異常児出生の危険について認識があったため,被告病院の皮膚科と産婦人科を受診し,妊娠の有無と風疹罹患の有無の診断を求めた。被告皮膚科医師は,風疹,麻疹のウイルス感染症を疑い,風疹抗体価検査等のため採血をした。22日に被告病院産婦人科から母に妊娠している旨の電話連絡があった。28日,母は再度受診し,被告医師から,抗体価は64倍であったと伝えられた(なお,母の昭和58年3月時点の抗体価は16倍であった)。被告医師は風疹罹患の可能性を否定する診断を下し,再検査の指示はしなかった(と裁判所は認定した)。平成元年3月27日に女兒が出生したが,先天性風疹症候群による感音性難聴,白内障,心室中隔欠損症を患っていた。この事件でも,慰謝料のほかに子の特殊教育費用等が請求されたため,被告医師の過失と子の障害との間の因果関係が争点となった。

【判旨】

裁判所は,被告医師が,抗体価再検査の指示を出さず,風疹罹患の可能性を否定したことは,当時の医学的常識に反した診断であるとして,過失があったと判断した。

因果関係に関して,裁判所は,子の障害の原因は被告医師の誤診ではなく,妊婦の風疹罹患であり,子には,障害を持って出生するか,出生しないか,という可能性しかなかったことを指摘した。また,裁判所は,「原告らの請求の当否は,結局[子]が障害をもって出生したことで,出生前に人工妊娠中絶されてしまっただけで出生しなかったこととの比較をして,損害の有無を判断することになるが,このような判断は,到底司法裁判所のよくなしうることではなく,少なくとも,中絶されて出生しなかった方が,障害をもって出生してきたことよりも損害が少ないという考え方を採用することはできない。まして,現在の優生保護法によって,本件のような場合には,人工妊娠中絶

は認められないと解せられる以上，法的に見ても，原告（母）が〔子〕を中絶することは不可能であったのだから，元々，前記のような比較をすることはできない」と述べ，さらに，本件が優生保護法の「母体の健康を著しく害するおそれ」に該当するとする原告らの主張に対しては，「そもそも，異常児の出生の可能性は，合法的な妊娠中絶の理由にはならないと解する。もちろん，当裁判所は，現実には違法な中絶が行われているという実情が仮にあるとしても，それを前提に判断することはできない」として，特殊教育費用等の賠償を否定した。

他方，「もし，被告医師が，正確に診断し，その結果を原告（母）に伝達していたとすれば，原告らは，中絶は不可能であったにしても，〔子〕の出生までの間に，障害児の出生に対する精神的準備ができたはずである。しかし，現実には，信頼しきっていた被告医師の診断に反して，先天性風疹症候群に基づく障害をもった〔子〕の出生を知らされたわけであるから，その精神的驚愕と狼狽は計り知れないものがあ」り，この精神的苦痛については賠償の義務が課されるとして，被告らに対して，両親それぞれに 150 万円の慰謝料を支払うよう命じた。

(e) 京都地裁判決平成 9 年 1 月 24 日(判時 1628 号 71 頁,判タ 956 号 239 頁)
(原告 = 子の両親，被告 = 病院経営者たる日本赤十字社及び産婦人科医師，
不法行為・使用者責任)

【事実の概要】

妊婦が，妊娠満 20 週と 1 日にあたる平成 6 年 2 月 15 日に羊水検査の実施を申し出たが，被告医師（主治医）は，結果の判明が法律上中絶可能な期間（満 22 週未満）の後になるとしてこれを断り，受検できる他の機関の教示もしなかった。妊婦は，平成 6 年 6 月 7 日に女兒を出産したが，子はダウン症候群を患っていた。子の両親が精神的苦痛に対する慰謝料を求めて主治医と日本赤十字社を訴えた。

【判旨】

裁判所は，妊婦の申し出に対する被告医師の対応に過失があるかの問題に関して，まず，出産を検討する機会を得るべき利益が侵害されたとする原告らの主張について，本事案では，「仮に，原告（母）の羊水検査の申し出に

従って、羊水検査を実施して、出生前に胎児がダウン症であることが判明しても、人工妊娠中絶が可能な法定の期間を越えていることは明らかであるから、原告らが出産するか否かについて検討する余地はすでに無く、原告（母）の羊水検査の申し出に応じなかった被告医師の措置が、出産するか否かを検討する機会を侵害した」とはいえないとして退け、続いて、中絶が不可能であったとしても、出産準備のための事前情報を受ける利益が侵害されたとする主張については、「人工妊娠中絶が法的に可能な期間の経過後に胎児が染色体異常であることを妊婦に知らせることになれば、妊婦に対し精神的に大きな動揺をもたらすばかりでなく、場合によっては違法な堕胎を助長するおそれも否定できないのであって、出産後に子供が障害児であることを知らされる場合の精神的衝撃と、妊娠中に胎児が染色体異常であることを知らされる場合の精神的衝撃とのいずれが深刻であるかの比較はできず、出産準備のための事前情報として妊婦が胎児に染色体異常が無いか否かを知ることが法的に保護されるべき利益として確立されているとは言えないから、出産するか否かの検討の余地が無い場合にまで、産婦人科医師が羊水検査を実施すべく手配する義務等の存在を認めることはでき」と述べ、同様に退けた。

さらに、妊婦の申し出がなくても、高齢出産の場合には、医師の側から、人工妊娠中絶に間に合う適切な時期に、染色体異常児の危険や羊水検査の実施などにつき説明すべきであったとする原告側の主張については、「何歳を適応として妊婦に対し積極的に染色体異常児の出生の危険率や羊水検査について説明するかは、医師の裁量の問題であって、病院の羊水検査に対する方針や、当該妊婦の臨床経過など個々の状況によって異なる事柄であり、満 39 歳の妊婦で、妊婦から相談や申し出されない場合に、一般的に、産婦人科医師が積極的に染色体異常児出産の危険率や羊水検査について説明すべき法的義務があるとは認められない。そして、被告病院では、当時、高齢を理由とした羊水検査は勧めず、受け付けない方針であったこと、原告（母）は平成 5 年 12 月には看護婦から羊水検査で出生前診断が可能であること及び被告病院では実施していないことを聞いていたこと、羊水検査は、羊水穿刺による子宮内胎児死亡、胎盤早期剥離、流産、子宮内感染が生じた例も報告されるなど危険なものであり、原告（母）は、当時、子宮筋腫の手術後で、合併症に

よる流産の危険性があり，薬を内服して安静を保っている状態で，羊水検査の実施は流産率が更に上がる危険があったこと，原告（母）は検診以外に頭痛，腹痛で通院を繰り返し，出産に対し神経質な状況であったことに鑑みれば，被告医師が原告（母）に対しダウン症児出産の危険性や羊水検査の説明等をしなかったことにつき，産婦人科医師としての過失を認めることはできない」と述べてこれも退けた。

被告医師の行為には産婦人科医師としての義務違反を認めることはできないとして，請求棄却。

(3) これまでの判決に照らした東京地裁 2003 年判決の評価

前項でみたこれまでの判決，とくに(c)(d)判決に照らすと，東京地裁判決がそれらを踏まえたものであることが分かる。また，ありのままの説明を求める判決の趣旨は，未確立の療法・術式に関する説明義務をめぐる最三小判平成 13 年 11 月 27 日民集 55 卷 6 号 1154 頁（乳房温存療法事件）に照らしても自然なものといえよう。

この判決の趣旨としては，発端者に辛い思いをさせたり，発端者の周りの家族関係をぎくしゃくさせたりするかもしれないが，この種の質問を受けたときには，最新の医学的知識に照らして率直にあるがままに説明することが必要である，当事者に対する配慮を示すとすれば，率直な説明をする際の思い遣りとか，説明後の心理的・家族関係的フォローとして行うべきで，当事者に辛い思いをさせることが危惧されるからといって，説明において，話すべきことを話さない，ということがあってはならない，というものだと思われる。

他方，本判決は，説明義務違反を認定する段階では，B 医師がなしたとされる説明について，「次の子供に P M 病に罹患した子供が生まれる可能性は低いという認識を与え，P M 病に罹患した子供が生まれるのではないかという親の不安をかなりの程度解消するものであった」と評価し，医師に過失があったとする一方で，損害の認定の段階では，「B 医師は A が遺伝病であることを否定しておらず，…また，…第 2 子以降の子供に P M 病が発症する可能性がないことを説明したのではない」と述べ，また，「原告らが，原

告らにPM病に罹患した子供が生まれる可能性は、他の健常児の親の場合と同程度であると受け取って安心してしまったのは、いささか安易な受取り方であり、遺伝の問題についてもやや楽観的にすぎる対応であったと認められる」と指摘して、原告側にも責められるべき点があったことを述べる。判決の調子の変化が気にかかるところである。

あとがき

本報告書では、遺伝子診断・検査、遺伝子解析研究、遺伝相談をめぐる法律問題を検討した。しかし、論じ残したところも少なくない。

まず、保険と遺伝子検査との関係についてであるが、（浸透率が高く、かつ、精度の高い検査が利用可能な疾患が関わる場合には）保険が未知の危険を多数の者によってプールする制度である限り、当事者に帰責性がないという理由だけで、遺伝情報による保険契約申込者の選別を否定することはできないのではないかと考えられる。遺伝的リスクの高い者にも、それ以外の者と同じ扱いを保障することは、それ以外の者により高い保険料の支払いを求めることになる。そのような保険は、リスクの高い者が集まり、そうでない者は他の保険に流れるという、悪循環に陥るであろう。保険が民間の制度である限り、保険における遺伝情報の利用を禁圧することは難しいであろう。解決策として、別の互助制度の構築を試みる動きもある（http://www.iblclub.com/club_house/info_comp.html 潰瘍性大腸炎・クローン病罹患者に保障を提供することを目的に設立された共済組織に関して）が、生来的な易罹患性を有する者に対する対応は社会ないし国によってなされるべきものであるように思われる。そのあたりの理論的な検討を今後試みたいと思う。

第2に、wrongful birth 訴訟，wrongful life 訴訟の比較法的検討を十分になし得なかったことが悔やまれる。アメリカについては、注目される新展開がなかったこともあって、十分な分析ができなかったが、早急に具体的記述を補充したい。

第3に、ヒトゲノム解析が一段落したこともあって、今後、ゲノム情報と健康・疾患情報とを関連づける研究が一層推進されることが予測される。バイオバンク計画が日英などで立ち上げられるなど、バイオ・インフォマティクスの研究が注目される。また、ヒト試料を研究材料とする必要性が一層高まるものと思われる。これらの動きに対するに、法的、生命倫理的対応としてはどのようなものが必要なのか、この点に今後努力を傾けたい。

以上、いくつかの自戒を記すとともに、本研究に賜った補助に厚くお礼を申し上げて、報告書を閉じることとしたい。