

生命倫理に関する日本医師会の取組みについて

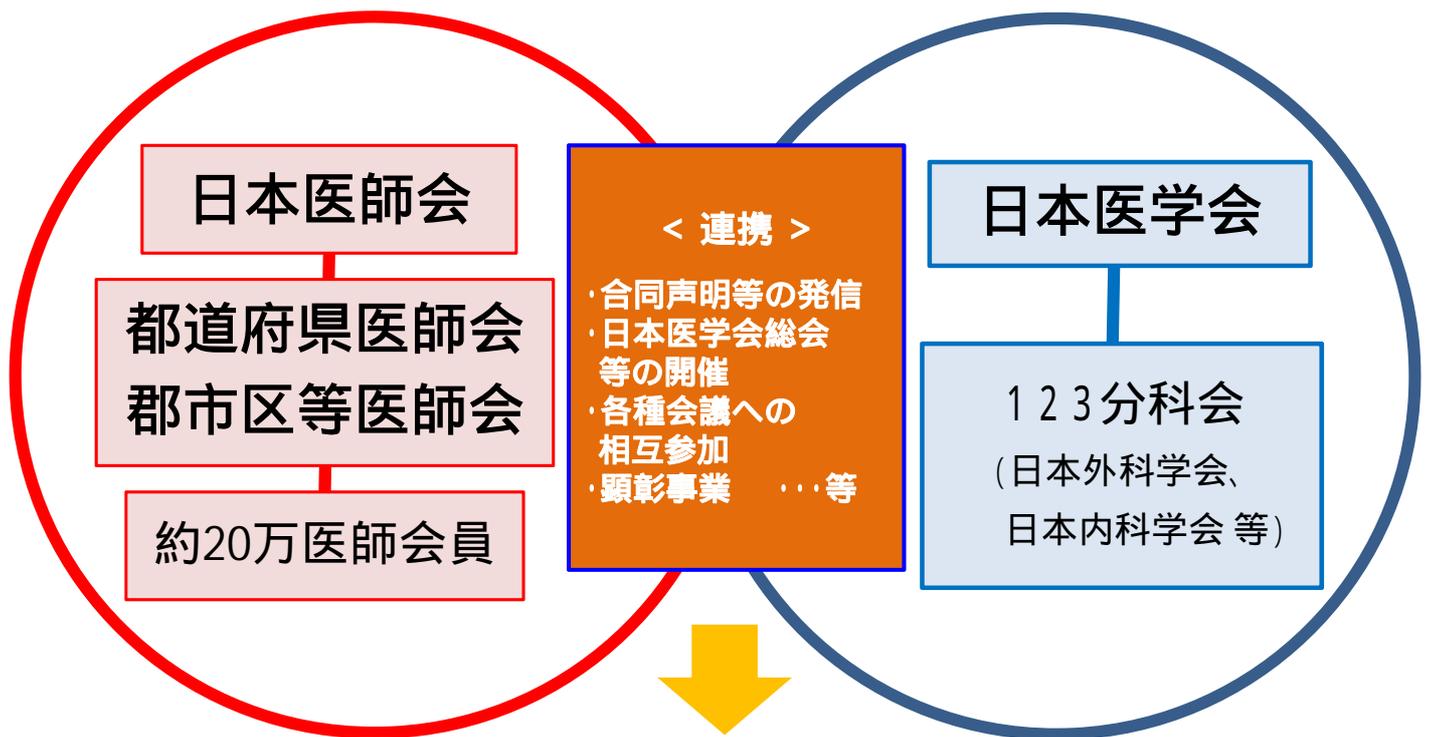
平成28年2月22日

日本医師会

Japan Medical Association

- 1．日本医師会「生命倫理懇談会」について
- 2．世界医師会活動について

日本医師会と日本医学学会について



車の両輪となってわが国の医学・医療を牽引

Japan Medical Association

2

生命倫理懇談会設置の背景

< 第 次答申「男女産み分け」「脳死および臓器移植」 >

生命倫理懇談会は、医学、医療技術、バイオテクノロジーの急速な進歩に伴って新たに発生した生命倫理に関する諸課題に対し、その対応策を検討し、必要に応じて倫理的基準、見解等をまとめて公表し、種々の混乱を防止しようとするものとして、**昭和61年に設置**された。

「**男女産み分け**」については、慶大医学部の教授グループが、倫理委員会等のチェックを受けないままに、「比重勾配法」(通称:パーコール法)によって、女兒6例の産み分けに成功したことが明らかになったことや、全国の産婦人科開業医約800人で組織しているSS(Sex Selection)研究会の手で、既に「パーコール法」が実用化されていることが判明したこと等を受けて、日本医師会において生命倫理懇談会を設置した。昭和61年7月18日に第1回目の会合を開き、同年9月18日の第4回目の会合で見解を取りまとめた。

「**脳死**」および「**臓器移植**」については、厚生省「脳死に関する研究班」が昭和60年12月に報告書『脳死の判定基準』を提出したことや翌年(昭和62年)4月に開催される日本医学学会総会において、「死の判定」が論じられることになっていること等を踏まえ、検討が行われることとなった。

Japan Medical Association

3

生命倫理懇談会の検討事項

| 年度 | 諮問 |
|----------------|--|
| 第 次(昭和61・62年度) | 「男女産み分け」「脳死および臓器移植」 |
| 第 次(昭63・平成元年度) | 「説明と同意」 |
| 第 次(平成3年度) | 「末期医療に臨む医師の在り方」 |
| 第 次(平成6・7年度) | 「変貌する社会における医師のあるべき姿について」 |
| 第 次(平成8・9年度) | 「高度医療技術とその制御」 |
| 第 次(平成10・11年度) | 「高度情報化社会における医学・医療」 |
| 第 次(平成12・13年度) | 「遺伝子医学と地域医療」 |
| 第 次(平成14・15年度) | 「医療の実践と生命倫理」 |
| 第 次(平成16・17年度) | 「ふたたび終末期医療について」 |
| 第 次(平成18・19年度) | 「終末期医療に関するガイドラインについて」 |
| 第 次(平成20・21年度) | 「高度情報化社会における生命倫理」 |
| 第 次(平成22・23年度) | 「移植医療をめぐる生命倫理」 |
| 第 次(平成24・25年度) | 「今日の医療をめぐる生命倫理 - 特に終末期医療と遺伝子診断・治療について - 」 |
| 第 次(平成26・27年度) | 「遺伝子診断・遺伝子治療の新しい展開 - 生命倫理の立場から - 」 |

Japan Medical Association

4

出生前遺伝子診断

< 第 次(平成24・25年度)答申より >

(1) 出生前診断と人工妊娠中絶の現状

- ・母体年齢が高いほど染色体異常の出現頻度は増加する。羊水検査を受ける理由も「高齢」が多い。
- ・分娩数が約100万人であるのに対し、20.2万人の胎児が人工的に中絶されている。(2011年データ)胎児の異常による人工妊娠中絶は多く見積もっても1万人未満と考えられる。

(2) NIPT(無侵襲的出生前遺伝学的検査)

①NIPTコンソーシアムの設立

- ・NIPTが臨床サービスとして2011年10月に米国で開始され、日本への導入が不可避となったことから、国立成育医療研究センターが中心となり、専門家の自主的組織として「NIPTコンソーシアム」を立ち上げた。

②日本産科婦人科学会指針と5団体共同声明、および厚生労働省通達

- ・メディア報道を契機に国民からの大きな関心が寄せられるなか、日本産科婦人科学会に設置された検討委員会での検討・意見聴取等を経て、2013年3月9日、「母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査に関する指針」を確定した。
- ・同日、**日本医師会、日本医学会、日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会、日本人類遺伝学会は、「母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査」について、関係者は日本産科婦人科学会の指針を遵守すべきであるという共同声明を公表し、NIPTを実施する施設の認定・登録を日本医学会臨床部会運営委員会「遺伝子・健康・社会」検討委員会の下に設置する部会にて行うこととした。**
- ・同年3月13日には、**厚生労働省から「検査に関わる全ての学術団体、医学研究機関、医療機関、臨床検査会社、遺伝子解析施設、健康関連企業等は指針を尊重すべき」である旨の通知が出された。**
- ・指針に従って2013年4月よりNIPT実施施設審査が開始され、平成27年12月25日現在、63施設が認定。

③我が国における出生前診断のあり方と課題

- ・アカデミアでのルール作りと厚生労働省の通達だけで法的規制がない。今後、遺伝カウンセリング体制の充実および検体が海外に流出していることを含め、早急に対応策を考える必要がある。

Japan Medical Association

5

「母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査」についての共同声明

<日本医師会、日本医学会、日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会、日本人類遺伝学会> (H25.3.9)

1. 本検査には倫理的に考慮されるべき点のあること、試料を分析する検査会社が未だ国内にはないこと、わが国独自の解析経験とデータの蓄積が存在しないことなどから、その実施は、**まず臨床研究として、認定・登録された施設において慎重に開始されるべきである。**また、文部科学省、厚生労働省、経済産業省の定める「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、および日本医学会の「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」に則って行われるべきである。
2. 本検査を実施する施設の認定・登録は、日本医学会臨床部会運営委員会「遺伝子・健康・社会」検討委員会の下に設置する「母体血を用いた出生前遺伝学的検査」施設認定・登録部会で行う。本部会は、日本産科婦人科学会、日本小児科学会、日本人類遺伝学会からの委員および法学・倫理の専門家で構成される。
3. 今後、出生前遺伝学的検査には、今回のような常染色体の数的異常に関する検査以外にも種々の遺伝学的検査が開発されることが予想される。このような検査を用いた出生前診断では、**十分な遺伝カウンセリングが行われる体制の整備が必要**であり、私たちは、わが国における遺伝カウンセリング体制のより一層の普及と充実のために努力する所存である。
4. 日本医師会、日本医学会、日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会、日本人類遺伝学会の会員以外の、学術団体、医学研究機関、医療機関、臨床検査会社、遺伝子解析施設、遺伝子解析の仲介会社、健康関連企業、マスメディアなどにも、**本指針の考え方を尊重するよう呼びかける。**

Japan Medical Association

6

拡がる遺伝子検査市場への重大な懸念表明

日本医学会臨床部会運営委員会「遺伝子・健康・社会」検討委員会 (2012年3月1日)

「遺伝子検査を実施する際の必要条件」「遺伝子検査の提供体制」「子ども(未成年者)を対象とした遺伝子検査」「DNA鑑定」について懸念表明をするとともに、次のような提言(趣旨のみ記載)を行っている。

1. 一般市民を対象とした遺伝子検査においては、その**依頼から結果解釈までのプロセスに、学術団体等で遺伝医学あるいは当該疾患の専門家として認定された医師等(臨床遺伝専門医等)が関与すべきである。**
2. 不適切な遺伝子検査の実施によって消費者が不利益を受けないように、関係者は、関連する科学者コミュニティと連携を図り、**ヒトゲノム・遺伝子解析研究の最新の進行状況についての情報を得るとともに、遺伝子解析の意義、有用性、およびその限界に関する科学的な検証を継続的に行うべきである。**
3. 国と医学界は、あらゆる機会を通じて、一般市民、学校教育関係者、マスメディアに対し、ヒトゲノム解析研究の成果や遺伝子検査がもたらす意味について、**積極的に教育・啓発活動を行ない、遺伝子検査に関する一般市民の理解が促進されるように努力すべきである。**
4. 一般市民に提供される遺伝子検査事業の質的な保証や提供体制について、**今後速やかに、国による遺伝子検査を監視・監督する体制の確立を早急に検討すべきであり、その実現を強く求めていくものである。**
5. 医療分野・事業分野等領域毎に所掌官庁の異なる多領域にまたがる遺伝子検査を、統合的に規制・管理する部署を設置するとともに、その下位組織として各省庁に共通基準で分掌管理させるシステムの構築と立法化を早急に整備することを求める。

Japan Medical Association

7

生命倫理懇談会の検討事項

| 年度 | 諮問 |
|----------------|--|
| 第 次(昭和61・62年度) | 「男女産み分け」「脳死および臓器移植」 |
| 第 次(昭63・平成元年度) | 「説明と同意」 |
| 第 次(平成3年度) | 「末期医療に臨む医師の在り方」 |
| 第 次(平成6・7年度) | 「変貌する社会における医師のあるべき姿について」 |
| 第 次(平成8・9年度) | 「高度医療技術とその制御」 |
| 第 次(平成10・11年度) | 「高度情報化社会における医学・医療」 |
| 第 次(平成12・13年度) | 「遺伝子医学と地域医療」 |
| 第 次(平成14・15年度) | 「医療の実践と生命倫理」 |
| 第 次(平成16・17年度) | 「ふたたび終末期医療について」 |
| 第 次(平成18・19年度) | 「終末期医療に関するガイドラインについて」 |
| 第 次(平成20・21年度) | 「高度情報化社会における生命倫理」 |
| 第 次(平成22・23年度) | 「移植医療をめぐる生命倫理」 |
| 第 次(平成24・25年度) | 「今日の医療をめぐる生命倫理 - 特に終末期医療と遺伝子診断・治療について - 」 |
| 第 次(平成26・27年度) | 「 遺伝子診断・遺伝子治療の新しい展開 - 生命倫理の立場から - 」 |

Japan Medical Association

8

生命倫理懇談会と学術推進会議

今期の生命倫理懇談会ならびに学術推進会議では、下表の諮問について検討を重ね、現在、答申作成の取りまとめに向けて作業を進めている。

| 生命倫理懇談会 | 学術推進会議 |
|--|---|
| 諮問「 遺伝子診断・遺伝子治療の新しい展開 - 生命倫理の立場から - 」 | 諮問「 遺伝子診断・遺伝子治療の新しい展開 - 学術推進の立場から - 」 |
| <p>新しい医療技術の研究・開発にあたっては、「世界医師会ヘルシンキ宣言」の趣旨を重んじ、誠実と謙虚を旨とし、科学的態度と倫理的視点の両側面に常に配慮すべきである。(日本医師会『医師の職業倫理指針』より)</p> | |
| <ul style="list-style-type: none"> ● 遺伝子診断と生命倫理 (我が国におけるNIPTの現状など) ● 遺伝学的検査と生命倫理(含むDTC遺伝子検査) ● 個人遺伝情報の取り扱いに関する最近の動向 ● 遺伝子治療と生命倫理 | <ul style="list-style-type: none"> ● 遺伝子診断 ・臨床応用に向けた取り組み・現況 ・DTC遺伝子検査 ・遺伝子診断の課題 ● 遺伝子治療 ・遺伝子治療のコンセプトと歴史 ・遺伝子治療の最近の動向と課題 |

Japan Medical Association

9

第 次（平成26・27年度）検討事項より

かかりつけ医として知っておきたい 遺伝子検査、遺伝学的検査Q & A（案）

◆今期の学術推進会議ならびに生命倫理懇談会では、「遺伝子検査を受けたいのですが」という患者、あるいは患者家族からの依頼・質問に応じる機会が、今後、増えてくることから、かかりつけ医として知っておくべきことをQ & A形式にまとめる作業を合同で進めている。

◆Q & Aの内容は、「遺伝子検査、遺伝学的検査とは、何をどのように調べるものか？」などといった基本事項や、「薬理遺伝学的検査」「がん病変組織の遺伝子検査」「多因子疾患の遺伝子検査」「遺伝病の遺伝学的検査」「出生前診断の遺伝学的検査」「非発症保因者診断の遺伝学的検査」の留意点のほか、未成年者への対応、遺伝子関連検査の費用、DTC遺伝子検査、個人情報保護に係る留意点などが盛り込まれる予定。

Japan Medical Association

10

第 次（平成26・27年度） 生命倫理懇談会委員

| | |
|--------|-------------------------------|
| 位田 隆一 | 同志社大学大学院グローバル・スタディーズ研究科特別客員教授 |
| 大久保吉修 | 前神奈川県医師会会長 |
| 小村 明弘 | 島根県医師会会長 |
| 河野 雅行 | 宮崎県医師会会長 |
| 小松 満 | 茨城県医師会会長 |
| 齊藤 勝 | 青森県医師会会長 |
| ◎高久 史磨 | 日本医学会会長 |
| 高田 史男 | 北里大学大学院医療系研究科教授 |
| 髭島 次郎 | 東京財団研究員 |
| 福嶋 義光 | 信州大学医学部遺伝医学・予防医学講座教授 |
| 馬瀬 大助 | 富山県医師会会長 |
| 町野 朔 | 上智大学名誉教授、川崎医療福祉大学客員教授 |
| 宮城 信雄 | 沖縄県医師会会長 |
| ○森 洋一 | 京都府医師会会長 |
| 森下 竜一 | 大阪大学大学院医学系研究科臨床遺伝子治療学寄附講座教授 |
| 畔柳 達雄 | 日本医師会参与、弁護士（専門委員） |
| 奥平 哲彦 | 日本医師会参与、弁護士（専門委員） |
| 手塚 一男 | 日本医師会参与、弁護士（専門委員） |

◎=座長

○=副座長

<オブザーバー>

澤 倫太郎（日医総研研究部長）、水谷 渉（日医総研主任研究員）

Japan Medical Association

11

1 . 日本医師会「生命倫理懇談会」について

2 . 世界医師会活動について

世界医師会（WMA）加盟各国医師会

| アジア | 欧州 (NIS諸国を含む) | 欧州 (NIS諸国を含む) | アフリカ | 北米 |
|-------------|---------------|---------------|-------------|----------------|
| 1 バングラデシュ | 24 アルバニア | 50 マルタ | 69 アンゴラ | 95 カナダ |
| 2 中国 | 25 アンドラ | 51 モンテネグロ | 70 カメルーン | 96 アメリカ |
| 3 香港 | 26 アルメニア | 52 オランダ | 71 カーボヴェルデ | 中南米 |
| 4 インド | 27 オーストリア | 53 ノルウエー | 72 コンゴ | 97 アルゼンチン |
| 5 インドネシア | 28 アゼルバイジャン | 54 ポーランド | 73 コートジボワール | 98 パハマ |
| 6 日本 | 29 ベルギー | 55 ポルトガル | 74 エジプト・アラブ | 99 ボリビア |
| 7 韓国 | 30 ブルガリア | 56 ルーマニア | 75 エチオピア | 100 ブラジル |
| 8 マレーシア | 31 クロアチア | 57 ロシア | 76 ガーナ | 101 チリ |
| 9 ミャンマー | 32 キプロス | 58 セルビア | 77 マラウイ | 102 コロンビア |
| 10 ネパール | 33 チェコ | 59 スロバキア | 78 マリ | 103 コスタリカ |
| 11 フィリピン | 34 デンマーク | 60 スロベニア | 79 モザンビーク | 104 キューバ |
| 12 シンガポール | 35 エストニア | 61 スペイン | 80 ナミビア | 105 エルサルバドル |
| 13 スリランカ | 36 フィンランド | 62 スウェーデン | 81 ナイジェリア | 106 ハイチ |
| 14 台湾 | 37 フランス | 63 スイス | 82 セネガル | 107 メキシコ |
| 15 タイ | 38 グルジア | 64 ウクライナ | 83 ソマリア | 108 パナマ |
| 16 ベトナム | 39 ドイツ | 65 英国 | 84 南アフリカ | 109 ペルー |
| 大洋州 | 40 ハンガリー | 66 ウズベキスタン | 85 スーダン | 110 トリニダード・トバゴ |
| 17 オーストラリア | 41 アイスランド | 67 パチカン | 86 タンザニア | 111 ウルグアイ |
| 18 フィジー | 42 アイルランド | 68 ギリシャ | 87 チュニジア | 112 ベネズエラ・ボリバル |
| 19 ニュージーランド | 43 イタリア | | 88 ウガンダ | |
| 20 サモア | 44 カザフスタン | | 89 ジンバブエ | |
| 中東 | 45 ラトビア | | 90 ケニア | |
| 21 イスラエル | 46 リヒテンシュタイン | | 91 レソト | |
| 22 クウェート | 47 リトアニア | | 92 ザンビア | |
| 23 トルコ | 48 ルクセンブルク | | 93 ルワンダ | |
| | 49 マケドニア旧ユーゴ | | 94 ギニア | |

World Medical Association member's list
<http://www.wma.net/en/10home/index.html>

WMAは日本を始め112の加盟各国医師会（一部地域）で構成されている。

ヘルスデータに関する歴史的背景 - アイスランドにおけるヘルスデータ一元化問題 -

1997年に計画された ヘルス・データベースの一元化 (Centralized Health Database, CHD)

国の ”すべて” の医療機関にある ”すべて” の医療情報が含まれるよう、 deCode Genetics社 (deCG社) のデータベースを拡張することが目的であった。

deCG社が保有する3つのデータベースを統合する計画

系統データベース：入植時代以降の83万人の個人情報

医療情報：10万人の生活習慣や病歴情報

遺伝子データベース：臨床研究者との共同プロジェクトによる10万人の情報

deCG社が保健省へ提案し、首相の政治的支援を得た。

新しい法律の議案が提示され、議会で迅速に処理される計画だった。

医師だけでなく研究者集団からも、激しい反対を引き起こした。

ヘルスデータに関する歴史的背景 - アイスランドにおけるヘルスデータ一元化問題 -

医療記録の一元化に関する倫理面からの教訓

ヘルス・データベースの一元化に関する法律が通過した後、deCG社は様々な医療機関と契約を結び、データベース構築を開始したが、資金を使い果たし、一元化は実現されなかった。

1997年に保健当局が計画した患者の医療記録の一元化は、いまだ実現されていない。

同意や情報に対する「患者の権利」と実務的問題のバランスをとることが重要。

現実には、「患者の権利」より実務的問題を優先しがちであることに注意する必要がある。

医療データのセーフガードと使用に対して、国民の信頼が必要である。

2002年世界医師会ワシントン総会

宣言の採択

医療データベースの倫理的考察に関する世界医師会宣言

- ヘルシンキ宣言を擁する団体としての倫理基盤の強化
- 中心的な倫理原則:
 - 患者による情報へのアクセス
 - 機密保持
 - 同意
 - 非特定データ

- 本宣言は世界医師会にとって確固たる倫理基盤となった。
- その後はヘルシンキ宣言に議論が集まり、2008年微修正、2011年本格的改訂作業開始、2013年改訂。

世界医師会ヘルシンキ宣言 ＜人間を対象とする医学研究の倫理的原則＞ - 2013年改訂 -

ヘルシンキ宣言第32項

バイオバンクまたは類似の貯蔵場所に保管されている試料やデータに関する研究など、個人の特定が可能な人間由来の試料またはデータを使用する医学研究のためには、医師は収集・保存および/または再利用に対するインフォームド・コンセントを求めなければならない。

このような研究に関しては、同意を得ることが不可能か実行できない例外的な場合があり得る。

このような状況では研究倫理委員会の審議と承認を得た後に限り研究が行われ得る。

WMAヘルスデータベースとバイオバンクに関する 作業部会において現在検討されている内容

- 一般的な問題 -

- 世界医師会にとって、ヘルスデータベースとバイオバンクに関する方針は、ヘルシンキ宣言を参照するのみならず、内容も合っていなければならない
- 世界各地で受け入れられる方針でなければならない
- 各国医師会だけでなく広く影響力を持つ方針にしたい

WMAヘルスデータベースとバイオバンクに関する 作業部会において現在検討されている内容

- データベースの種類 -

- 電子的形態であっても、単体の記録ではない
- 中央に保管されていたとしても、ひとつの病院/医療機関における記録の集合ではない
- 研究用に収集されたデータ
- 質確保のために収集されたデータ
- 疫学のために収集されたデータ（がん登録等）
- 複数ソース/データベースからのデータ
- クラウド

- データベースの重要性 -

- 電子的データベースの利用なしには、ほとんどの研究が実施できない
- 利用は、ある特定の目的のための情報収集から、様々な目的のために収集されたデータへと移行しつつある
- 極めて大規模なデータベースの構築が増えている

WMAヘルスデータベースとバイオバンクに関する 作業部会において現在検討されている内容

- 倫理原則 -

- プライバシー、自己決定、守秘義務の尊重
- データに対する個人の決定権について
 - 含まれるべきデータについて
 - どのデータが含まれるかに関する情報を受けること
 - データを修正すること
 - データベースからデータを撤回すること

- 同意の問題 -

- 特定の目的に対するインフォームドコンセント
- データ収集に関する法的要件（同意を必要としない場合）
- さらなる活用/利用のための同意:
 - 同じ疾病のため
 - 関連疾病等のため
 - いかなる利用でも

Japan Medical Association

20

WMAヘルスデータベースとバイオバンクに関する 作業部会において現在検討されている内容

- 研究倫理委員会 -

- 倫理的行為を確保するうえで中心的役割を担う
- 同意の取得が減ると、研究倫理委員会の役割は増える
- 課題：
世界的に異なる研究倫理委員会の構造と質

- ガバナンス(管理) -

- 同意と時間的制約、プライバシーとオートノミー
- アクセスを持つのは誰か?
- 責任者（複数の場合も）
- 質問と苦情への対応方法
- セキュリティ対策

Japan Medical Association

21

WMAヘルスデータベースとバイオバンクに関する 作業部会において現在検討されている内容

- バイオバンク -

- バイオバンクはデータと試料を含む
- 中心的倫理課題はデータベースと同様
- セキュリティ課題も同様

特定の側面:

- 試料の扱い

- セキュリティ -

- 悪名高いハッキングに実証されるように、セキュリティ侵害が重要課題になってきている
- 医療データの価値はほとんどの医療専門職が考える以上に大きい
- データベースをリンクすることで、侵害のリスクは高まる可能性がある

まとめ

日本医師会は、日本医学会と協力して生命倫理に関する諸課題について対応策を検討し、倫理的基準や見解等の公表により国民が混乱しないよう努めていく。

日本医師会は、世界医師会におけるヘルスデータベースとバイオバンクにおけるそれらの利用に関する倫理原則の策定に積極的に参画し、医師及び利用に関わる他の者に対する周知に努めていく。