

平成24・25年度 生命倫理懇談会 答申

## 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—

平成26年3月

日本医師会 第XIII次 生命倫理懇談会

平成 26 年 3 月

日本医師会

会 長 横 倉 義 武 殿

第 X III 次生命倫理懇談会

座 長 高 久 史 磨

## 答 申

生命倫理懇談会は、平成 24 年 9 月 19 日開催の第 1 回懇談会において、貴職から受けました諮問事項「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－」を、2 年間に亘り本会議 7 回、作業部会 1 回を開催し、鋭意検討を重ねてまいりました。

ここにその結果を取り纏めましたので、ご報告申し上げます。

## 日本医師会 第XIII次 生命倫理懇談会

座長	高久史磨	日本医学会会長
副座長	薬袋健	山梨県医師会会長
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
委員	岩尾總一郎	日本尊厳死協会理事長
委員	大中正光	福井県医師会会長
委員	小山田 雍	秋田県医師会会長
委員	葛田衣重	千葉大学医学部附属病院地域医療連携部 技術専門職員
委員	杉浦真弓	名古屋市立大学大学院医学研究科 産科婦人科学分野教授
委員	鍋島直樹	龍谷大学文学部教授
委員	楢原多計志	共同通信社客員論説委員 25.3.31付辞任
委員	丹羽国泰	前岡山県医師会会長
委員	櫛島次郎	東京財団研究員
委員	福嶋義光	信州大学医学部長
委員	町野 朔	上智大学生命倫理研究所教授

(委員：五十音順)

専門委員	畔柳達雄	弁護士・日本医師会参与
専門委員	奥平哲彦	弁護士・日本医師会参与
専門委員	手塚一男	弁護士・日本医師会参与
オブザーバー	澤倫太郎	日医総研研究部長
オブザーバー	水谷 涉	日医総研主任研究員
オブザーバー	佐瀬恵理子	日医総研海外駐在研究員

# 目 次

はじめに	1
<b>I 終末期医療について</b>	<b>2</b>
1. 尊厳死法制化	2
(1) その背景	
(2) 法制化をめぐる議論	
2. 高齢者の終末期のケア	8
(1) 高齢者の終末期ケアについて－日本老年医学会のガイドラインを中心に－	
(2) 医療と福祉の接点の立場から	
3. 宗教からみた終末期医療	15
(1) 宗教の目指すもの	
(2) 死の準備教育と終末期医療	
(3) 終末期における患者の全人的苦痛とケア	
(4) 患者の尊厳と希望	
(5) グリーフケア	
<b>II 遺伝子診断・治療について</b>	<b>20</b>
1. 出生前遺伝子診断－母体血を用いた出生前遺伝学的検査を中心に－	20
(1) わが国における遺伝学的出生前診断の現状	
(2) 出生前診断と人工妊娠中絶	
(3) NIPT(Non-Invasive Prenatal Genetic Testing：無侵襲的出生前遺伝学的検査)のインパクトとNIPTコンソーシアムの設立	
(4) 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	
(5) わが国における出生前診断のあり方と課題	
2. 遺伝子診断の商業化	24
(1) 背景：パーソナルゲノム医療の時代を目指した研究の進展	
(2) 病院の外に出る遺伝学的検査・遺伝子検査ビジネス	
(3) 規制と監督：遺伝子診断の商業化に対する規制がないわが国の特異性	
(4) 適切な発展への要件	
参考) 医学研究における包括的同意について－包括的同意の定義と 試料・情報の保管・利用－	29
おわりに	35

## はじめに

第XIII次生命倫理懇談会に対する横倉義武日本医師会長からの諮問は、「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」であった。

日本医師会は、2008年2月の第X次生命倫理懇談会答申で「終末期医療に関するガイドラインについて」を公表している。しかし、終末期の医療の問題はそれ以後も一層重要な社会的問題となり、特に2010年以降、尊厳死の法制化が政治的課題となっている。また、終末期の高齢者に対する経鼻経管や胃瘻に代表される人工水分・栄養補給法に関して、日本神経学会を中心に6学会が策定した「認知症疾患治療ガイドライン2010」においてもこの問題が大きく取りあげられている。

今回の諮問のもう一つの課題である遺伝子医療に関しても、新しい「無侵襲的出生前遺伝学的検査」の導入を契機として、わが国の出生前診断のあり方、さらに遺伝子診断の商業化の問題が、最近国民の大きな関心を集めている。その意味で今回の諮問は、時宜を得たものということができるであろう。

# I 終末期医療について

## 1. 尊厳死法制化

### (1) その背景

#### ① 川崎協同病院事件ほか相次ぐ立件例

2009年12月、末期の患者の延命措置を差し止め死に至らしめた医師に対し、殺人を犯したとして有罪とする判決が最高裁で確定した(懲役1年6月、執行猶予3年)。この裁判は、同じような状況に直面してきた医師たちに非常な危機意識を抱かせ、いわゆる尊厳死の是非について、あらためて社会に訴えかける契機になった。

川崎協同病院事件における医師の行為が問題とされ逮捕にまで至ったのは2001年秋から2002年末にかけてのことだったが、その前後にも、医師が延命措置の中止または安楽死を行ったとして刑事事件になった例が相次いだ。その一覧を下表に示す。

全6件のうち、4件は起訴には至らなかったが、その決定が出るまでには問題が発覚してから1年半から2年半、最も長い例では4年以上経過しており、関係者の負担は非常に重いものだったと思われる。

表 わが国における医師が関連した事件

病院	措置	患者	医師	期日	発覚・公表	書類送検	終結・結果
東海大学 病院	安楽死 (KCl投与)	58歳 多発性骨髄 腫で昏睡状 態	36歳 内科助手	1991年 4月13日	91年4月15日院長報告 4月25日理事会処分 (懲戒解雇) 5月1日教授会報告 5月14日記者会見	92年 1月14日	92年7月2日起訴 95年3月28日地裁 (殺人罪:懲役2年 執行猶予2年確定)
京都国保 京北病院	安楽死 (筋弛緩剤投与)	48歳 末期がんで 昏睡状態	58歳 病院長	1996年 4月27日	96年5月末内部告発 96年6月6日記者会見	97年 4月24日	97年12月10日 (不起訴:因果関係 不十分)
川崎協同 病院	安楽死 (筋弛緩剤投与 +呼吸器外し)	58歳 気管支喘息 で植物状態	44歳 主治医	1998年 11月16日	01年10月30日内部告発 02年4月19日記者会見 02年7月30日調査委報告	02年 12月4日 (注:逮捕、 身柄送検)	02年12月26日起訴 05年3月25日地裁 07年2月28日高裁 09年12月7日最高裁 (殺人罪:懲役1年6か 月 執行猶予3年)
北海道立 羽幌病院	延命措置中止 (呼吸器外し)	90歳 心肺停止で 救急搬送	32歳 担当医	2004年 2月15日	04年2月15日警察届出 04年5月14日記者会見	05年 5月19日	06年8月3日 (不起訴)
射水市民 病院	延命措置中止 (呼吸器外し)	50~80歳代 がん末期患 者ら7人	50歳 外科部長	2000~05年	05年10月12日内部告発 06年3月25日記者会見	08年 7月23日	09年12月21日 (不起訴)
和歌山県 立医大 紀北分院	延命措置中止 (呼吸器外し)	88歳 脳内出血で 救急搬送	49歳 助教授	2006年 2月28日	06年3月2日調査委 06年3月28日警察届出	07年 1月9日	07年12月21日 (不起訴)

(2012年11月14日第2回懇談会での岩尾総一郎委員発表資料より)

## ②日本医師会などによるガイドライン策定

2007年5月、厚生労働省(以下、「厚労省」という。)の終末期医療の決定プロセスのあり方に関する検討会は、「終末期医療の決定プロセスに関するガイドライン」(以下、「厚労省ガイドライン」という。)を公表した。

日本医師会は、医療現場での実践により即したガイドライン策定が必要との判断から、生命倫理懇談会において検討を重ねるとともに、2007年8月、「グランドデザイン2007ー各論」において、「終末期医療のガイドライン」を提示した。このガイドラインおよび2008年2月に公表した第X次生命倫理懇談会答申「終末期医療に関するガイドラインについて」を踏まえ、あらためて日本医師会としての「終末期医療のガイドライン2009」を提示した。

日本医師会では広義の終末期を「担当医を含む複数の医療関係者が、最善の医療を尽くしても、病状が進行性に悪化することを食い止められずに死期を迎えると判断し、患者もしくは患者が意思決定できない場合には患者の意思を推定できる家族等が「終末期」であることを十分に理解したものと担当医が判断した時点から死亡まで」と位置付けている。

厚労省や日本医師会のガイドライン以降、日本学術会議、日本老年医学会等がそれぞれの分野でガイドラインを示している。しかし、これらはすべて延命措置の中止または不開始が許される条件を具体的に示したものではなく、現場での方針決定の原則と手続きを示すに留まっている。また、厚労省が2013年に実施した「人生の最終段階における医療に関する意識調査」によると、厚労省策定のガイドラインを参考にしている医師の割合は約2割と低く、ガイドラインそのものを知らない医師も34%に達している。

ただし、これらのガイドライン公布以降は、延命措置中止をめぐる大きな事件は起きていない(2014年1月現在)のも事実で、終末期医療の適正化ないし標準化に一定の効果はあったと考えることもできる。

と同時に、検察当局は大きな社会問題となった一連の人工呼吸器

取り外し事件について、相次いで「不起訴」とした。終末期医療のあり方をめぐる議論が医療、法律面などで深まるなか、この種の「中止」事例が社会問題化しなくなったという背景も考慮する必要がある。

### ③立法に向けた国会議員の動き

厚労省におけるガイドライン策定と並行して、国会では、超党派の議員連盟によって、延命措置の中止ないしいわゆる尊厳死が認められる条件を定める法律をつくることを目指した活動が進められた。

まず2005年11月に「尊厳死の法制化に関する要綱骨子案」、さらに2007年5月には「臨死状態における延命措置の中止等に関する法律案要綱(案)」が示された。その後、川崎協同病院事件の判決確定を経て、2011年11月、「終末期の医療における患者の意思の尊重に関する法律案(仮称)」骨子がまとめられ、検討が重ねられた末に、2012年6月、同法律案について、新たな延命措置の不開始のみを認める条件を定めた「第1案」と、同措置の中止も認める条件を定めた「第2案」が公表された。

議員連盟では、この2案を基にさらに検討を重ね、法案の提出を目指したが、2012年秋の政局で、総選挙が行われる運びとなり、その結果国会議員の顔ぶれも大きく変わって、法案提出の動きはいったん停止した。

### ④終末期を取り巻く状況：死に場所の多様化

現在、日本では大半の人が病院で亡くなる。昔は自宅で亡くなるのが普通だったが、高度成長期を経て日本社会が都市化、核家族化の度合いを強めていく一方、高度医療の普及とともに、病院での死が増え、一般的になっている。

だが統計上、日本で自宅死と病院死の割合が逆転したのは1977年で、意外に最近のことである。しかも病院死の割合は2005年の79.8%をピークに、以後漸減している。自宅死の割合も2006年の12.2%を底に、以後減っていない。その分増えているのは老人ホームと介護施設での死である(2011年5.5%、病院死は76.2%、自宅死は12.5%)。



背景には、医療費を抑制するため、入院患者をできる限り退院させるよう導く国の政策がある。病院から介護施設や自宅に移されると、医師は常駐しないから延命措置はやや限定されるが、人工栄養や人工呼吸は基本的に在宅でも可能である。

#### ⑤医師の役割は何か

このように日本人の死に場所は多様化しつつあり、延命措置に対する考え方もそれに応じて複雑になっていくと思われる。病院勤務医だけでなく、開業医も、自宅や介護施設などで死を迎える人々の多様化するニーズに対応しなければならなくなる。

そうした状況のなかで、尊厳死の是非を論じる前に医師がまず考えるべきなのは、当事者がどのような決定をしても、そこにどう寄り添えるか、ということだろう。

そのうえで、末期になったら治療を拒否し死を望む意思を患者本人が示したら、家族や医師はそれをどう受け止めるべきだろうか。治療の中止は正当な医療行為といえるだろうか。延命措置の不開始または中止は、医師が責任を持ってほかの医療従事者や患者・家族との話し合いで行うべきで、法律で適正と認められる条件が定められなくても、医師の裁量で認められるべきだ、との意見もある。

一方では、患者側が望む「延命医療の拒否」という意思が生かされないケースが散見される。患者の意思により人工呼吸器を外すという行為が「罪に問われる」として、難色を示す医師も少なくない。患者の意思と医療の担い手としての責務との狭間に悩む医師のためにも、法制化を進めるべきだとの声もある。

終末期医療において、医師がどのような役割と責任を果たすべきかが、問われている。

## (2)法制化をめぐる議論

### ①終末期医療法制化の射程

現在は「積極的安楽死」を許容する法律を作ることは考えられてい

ないと言ってよい。日本医師会「医師の職業倫理指針〔改訂版〕」(平成20年6月)は次のように述べている(39頁)。

「最近の緩和医療の発達を考慮するならば、肉体的苦痛を除去するために、あえて(積極的)安楽死を行う必要がある場合は考えにくい。法律家のなかにも(積極的)安楽死を合法とする見解は少数である。また、倫理的には、医師は(積極的)安楽死に加担すべきでない。」

このようにして終末期医療における議論の焦点は、終末期患者における延命措置の差し控えと中止であり、しかも、たとえば近時の「終末期の医療における患者の意思の尊重に関する法律案(仮称)」に見られるように、死期が間近に迫っている患者について、延命医療の差し控えに加えて、それがすでに開始されているときにはその中止を認めるべきかという意見もある。

### ②法制化の目的とその必要性

終末期医療を法制化する目的は、1)患者の意思を尊重しながら延命措置を含めて適切な医療を受ける患者の権利を保護すること、2)終末期医療に関わる医療従事者の法的安定性を保護することによって、医療の円滑で適切な実行を保障すること、3)終末期医療が適切に行われていることについての国民の信頼を確保すること、などである。

問題は、このような目的を達成するために立法が必要なのかである。

### ③ガイドラインと法律

北海道立羽幌病院事件(2004年)、射水市民病院事件(2006年)が終末期医療の現場にもたらした不安と混乱を鎮めるために、厚労省ガイドラインは、終末期医療は患者の選択するその最善の利益のために行われるべきであることを前提とし、医療に関する具体的な決定は患者・家族・医療従事者との話し合いによって行われるべきであること、終末期医療に関する責任は主治医一人ではなく、医療・ケアチーム全体が担うべきものであることを内容とする。

人の生命の短縮を導く延命措置の中止は外形的には殺人(刑法第

199条、第202条)であり、それが許される範囲を決定するのは法律である。したがって、行政倫理指針に過ぎない厚労省ガイドラインは、終末期の定義、差し控え・中止の許される延命措置の範囲などの、延命措置中止の要件を定めていない。また、厚労省ガイドラインの手続きに違反した場合に、そこから直接に何らかの法的制裁が生じるわけでもない。この点で厚労省ガイドラインは不十分であり、やはり立法が必要だという見解もなくはない。

だが、厚労省ガイドラインは終末期医療の透明化をもたらしたものであり、延命措置の差し控え、中止が医師の独断によって行われているのではないかという人々の疑念を晴らすことに有益であったと思われる。その完全な普及にはまだ時間がかかると思われるが、その後、終末期医療の現場における混乱は収まっているようである。

日本医師会をはじめ、さまざまな医療団体が終末期医療のガイドラインの作成・公表に取り組んでいる。日本医師会「医師の職業倫理指針〔改訂版〕」も次のように述べている(38頁)。

「終末期医療における治療行為の差し控え、中止とその手続きについては、医療倫理的にも、法的にも不明確な状態が続いていることは、患者の権利と医師の責任の双方について好ましいことではない。医師は、本倫理指針や厚生労働省『終末期医療の決定プロセスに関するガイドライン』を遵守するとともに、さらに、医療現場においても具体的なルールを作成することが望ましい。」

#### ④法制化のデメリット

他方、終末期医療の法制化にはデメリットがある。

法律によって許容される延命措置の中止を規定することは、医療の現場に、法律の規定する以外の行為は許されないという解釈を生じさせ、結果的に患者の権利が制約されるという結果をもたらす。もちろん、法律的には、明文で規定されていない行為がすべて許されないということではないが、臨床現場は可能な限り法的なトラブルを避けようとして、法律が明文で規定している範囲内でのみ延命

措置の中止を行うという安全策をとることになるからである。

そして、以上のような事態を避けるために緩やかな要件を規定する法律を作るなら、濫用の危険は不可避である。これでは人々の医療への不信は払拭されることはないであろう。

日本医師会は、個別性の高い終末期医療を法制化することに対し、より慎重であるべきとし、日本医師会を含む関係機関が作成した適切な公的ガイドラインに従うことで現場の医師が免責を受けられることが望ましいと意見表明している。

したがって日本医師会は、ガイドライン等の既存の公的規範の周知徹底と、現場でのその適切な運用に責任を持って取り組むべきことを会員に推奨している。

現在、「終末期の医療における患者の意思の尊重に関する法律案(仮称)」が公表されているが、法制化の前にリビング・ウィルなど患者の意思を尊重した終末期医療の体制整備と、厚労省や日本医師会などのガイドラインの実効的実施に向けて一層の努力を払うべきである。

## 2. 高齢者の終末期のケア

### (1) 高齢者の終末期ケアについて—日本老年医学会のガイドラインを中心に—

わが国の高齢化は今後さらに進展し、2030年には高齢化率が32%、そのうち前期高齢者が12%、後期高齢者が20%(2,200万人超)と、後期高齢者が倍増する未曾有の超高齢社会の到来が予測されている。しかしながら、このような超高齢社会における日本の医療のあり方についての議論は不足しているように思われる。その一つに高齢者の終末期医療の問題がある。超高齢社会はとりも直さず多死の社会であり、終末期医療のあり方に医療サイドも国民もこれまで以上に真剣に取り組む必要があるが、多様な形態を取り得る高齢者の終末期に関する議論はこれまでほとんどなされてこなかった。

日本老年医学会は、この高齢者の終末期医療の問題に積極的に取り組んできた。具体的には、2010年度から2年間にわたり厚労省老健

局の研究助成を受けた「老人保健健康増進等事業における調査研究活動」を基盤とし、医師、看護師、哲学者、法学者、宗教学者、福祉関係者など多職種が協力し、「高齢者ケアの意思決定プロセスに関するガイドラインー人工的水分・栄養補給の導入を中心としてー」というガイドライン<sup>1</sup>を策定し、2012年6月に発表した。また、ほぼ同時に「高齢者の終末期の医療およびケア」に関する日本老年医学会の「立場表明2012」<sup>2</sup>を発表した。

経鼻経管や胃瘻に代表される人工的水分・栄養補給法 (artificial hydration and nutrition; AHN) は、生命予後の改善、生活の質 (QOL) 改善のための一時的栄養法で、不要になれば閉鎖することが見込める患者の場合には極めて有効な方法である。特に胃瘻は簡単な外科的手技により作成することができ、しかも管理が容易であるため、医療現場で繁用されている栄養補給法である。しかし、わが国では胃瘻が認知症の末期などに多く使用されており、適応について従来から課題があるとされてきた。たとえば、認知症終末期におけるAHNは本人の利益よりも負担が大きくなるので施行すべきでないとする意見は以前から多くあり、また重度認知症患者へのAHNの有用性に関する Finucaneらのシステマチックレビュー<sup>3</sup>では、AHNには、生存期間の延長、身体認知機能の改善、自覚症状の改善等のエビデンスは認められないとしている。また、日本神経学会を中心に6学会が策定した「認知症疾患治療ガイドライン2010」<sup>4</sup>においても、「重度認知症者の栄養障害治療のための経管栄養には、栄養改善、褥

---

<sup>1</sup> 日本老年医学会「高齢者ケアの意思決定プロセスに関するガイドラインー人工的水分栄養補給の導入を中心としてー2012年度版」, 医学と看護社, 東京(日本老年医学会ホームページ) : [http://www.jpn-geriat-soc.or.jp/info/topics/pdf/jgs\\_ahn\\_gl\\_2012.pdf](http://www.jpn-geriat-soc.or.jp/info/topics/pdf/jgs_ahn_gl_2012.pdf)

<sup>2</sup> 日本老年医学会「同上」, 医学と看護社, 東京(日本老年医学会ホームページ) : <http://www.jpn-geriat-soc.or.jp/proposal/pdf/jgs-tachiba2012.pdf>

<sup>3</sup> Finucane TE, Christmas C, Travis K: Tube feeding in patients with advanced dementia: A review of evidence. JAMA 282:1365-1370, 1999

<sup>4</sup> 認知症疾患治療ガイドライン作成合同委員会「認知症疾患治療ガイドライン2010」, 医学書院, 東京(日本神経学会ホームページ) : [http://www.neurology-jp.org/guidelinem/degl/sinkei\\_degl\\_2010\\_01.pdf](http://www.neurology-jp.org/guidelinem/degl/sinkei_degl_2010_01.pdf)

瘡予防、誤嚥性肺炎を減らす、生存期間を延長する等のエビデンスはない、まずは介護者による経口摂取の可能性を追求すべきである」としている。また、その適応を決める際のプロセスも曖昧であり、医療スタッフと患者サイド双方に後悔の念が残ることも少なくなかった。本ガイドラインはこの意思決定のプロセスを明確にし、医療スタッフ、患者サイドともに満足のいく終末期医療を行うための支援を行うことが目的として策定されたものである。

本ガイドラインは、1)医療・介護における意思決定プロセスのあり方、2)死生に関わる意思決定プロセスにおいて、「いのち」とその価値についてどう考えるか、3)高齢者に対するAHN導入と減量・中止をめぐる選択における留意点、の3部構成になっている。第一部では、医療・介護・福祉従事者と患者・家族・代理人とのコミュニケーションを通して、皆が共に納得できる合意を形成するための方法を具体的に記載している。第二部は、医療の方針決定の際に、従来型の医療で最も重んじられた生物学的な「生命」よりも、その患者の、人としての尊厳を保った「いのち」を重んじる方が適切な場合もあるという思想に基づき、本人のQOLの保持・向上および生命維持のためにどのような介入をする、あるいはしないを判断する、という内容である。第三部は、AHN導入および導入後の減量・中止について、1)経口摂取の可能性を適切に評価し、AHN導入の必要性を確認する、2)AHN導入に関する諸選択肢(導入しないことも含む)を、本人の「いのち」にとっての益と害という観点から評価する、3)家族の事情や生活環境についても配慮する、という内容である。本ガイドラインは、AHNの適応に関する医学的妥当性ではなく、適切な意思決定プロセスをたどることによって倫理的妥当性を確保するためのものである。もちろん、AHNの施行が医学的に妥当な場合もあるわけで、AHN自体を否定していないことを強調したい。この点は、「高齢者には、本人にとって最善の医療およびケアを受ける権利がある」とする「立場表明2012」の基本的スタンスと共通している。要は最善の医療およびケアの中身が問題であり、学会は、「必ずしも最新もしくは

高度の医療やケアの技術のすべてを注ぎ込むことを意味するものではない、とくに高齢者においては...(中略)...高齢者の特性に配慮した、過少でも過剰でもない適切な医療、および残された期間のQOLを大切にす医療およびケアが最善の医療およびケアである」としている。

AHNに関してはいくつかの議論を加えておく必要がある。

第一に、高齢者の終末期は、機能低下の発生状況とその時間経過により、いくつかのパターンに類型化される。すなわち、機能を保ったまま突然死する場合、癌に代表されるように比較的短期間に死亡する場合、臓器不全のように機能が高いところから発症し、寛解、増悪を繰り返しながらある程度の時間をかけて死に至る場合、そして虚弱や認知症に代表されるように、その時間的経過が非常に長い場合などがあり<sup>5,6</sup>、ある高齢者がどのような過程をとるかを一般的に予測することは困難である。どのような過程をとるかによって、AHNの適応の考え方は当然変わる可能性があり、このことがAHNに関する議論を難しくしている。そこで、本ガイドラインは認知症の末期にある患者を対象にしている。認知症の末期とは、**Functional Assessment Staging (FAST)**分類の、7(d)着座(座位維持)能力の喪失、7(e)笑う能力の喪失、7(f)昏迷および昏睡にあるものと定義されており、その臨床的判断はさほど難しいものではない。今後は高齢者一般の終末期に関する臨床研究をさらに進展させる必要がある。

第二に、差し控えだけでなく、いったん施行したAHNを中止する場合の問題を考慮する必要がある。本ガイドラインはその是非にまで踏み込んだものではなく、あくまで、差し控え、中止、両方の場合を念頭に置き、方針の決定に辿り着くことを目的としているが、中止の場合の倫理的な問題はさらに検討すべき課題である。

第三に、本ガイドラインは、これに沿って意思決定が行われた場

---

<sup>5</sup> Lunney JR, Lynn J, Hogan C: Profiles of older Medicare decedents. J Am Geriatr Soc 2002; 50: 1108-1112, 2002

<sup>6</sup> Gill TM, Gahbauer EA, Han L, et al . Trajectories of disability in the last year of life. N Engl J Med 362:1173-1180, 2010

合、その結果についての法的責任を問われるべきでない、というスタンスをとっている。このことについて、法律家に意見を聞いたところ、回答者36名のうち33名(うち1名は概ね賛同)が本ガイドラインの趣旨に賛同した。もとより、このアンケート結果をもって法的責任をすべて免れることができるとは言えないが、わが国のトップクラスの法律家の意見はそれなりに重い。さらに、事前指示書の法的有効性について今後議論されるべきと考えている。

第四は医療経済の問題である。この問題は従来タブー視され、ほとんど議論がされてこなかった。本ガイドラインは決して医療費削減を第一義的に意図しているものではないが、終末期医療における医療資源の分配の問題は避けて通れない問題であり、今後きちんと議論すべきと思われる。

超高齢社会における終末期医療のあり方については、今後議論すべき課題が山積している。本ガイドラインと「立場表明2012」の策定がその契機になることが考えられる。

## (2) 医療と福祉の接点の立場から

高齢者の終末期ケアは、終末期医療の内容と終末期を過ごす環境で成り立っていると考えられ、終末期医療の決定と、生活環境の整備に左右される。終末期医療の決定には、本人の価値や生活スタイルを基盤に、本人と家族が医師から十分な説明を受け話し合うことが必要であり、生活環境の整備には本人が必要とする医療ケアや生活介護を充足する人的経済的支援が必要となる。加齢とともに身体機能や認知機能が衰え、積極的治療や維持的医療を終末期医療に移行する時期までに、これらのことが整理されていれば納得して人生の最期を迎えることができる。昨今そのような方々もみられるようになってきたが、さまざまな事情や状況から判断が難しく方針が二転三転し貴重な時間を消耗することも少なくない。本人の意思を尊重した終末期ケアについて現状を報告し課題をまとめた。



### ①終末期ケアに移行する患者と家族の現状

本人と家族がこれから迎える病状の経過やその治療方針を医師から十分に説明され、相互に話し合い、終末期医療と終末期の過ごし方について明確に決めていけば、それを実現する支援としての制度や社会資源は整ってきている。例えば自宅で最期まで過ごすことを希望する高齢者には介護保険サービスに加え、医療サービスとして薬物投与による疼痛管理、気管カニューレ交換、腹水穿刺などを在宅で行える開業医とサポートする訪問看護師、吸引できるヘルパー、薬物調剤や配薬サービスを行う薬局などである。ソーシャルワーカーは急変時の対応を含め、本人と家族の意思を確認しながらサービス全体を柔軟にマネジメントする。

厚労省ガイドラインでは、本人の意思が確認できなくても、家族が本人の意思を推定できる場合は家族の推定意思を尊重し、家族が推定できない場合および家族がいない場合は、家族と医療・ケアチームあるいは医療・ケアチームのみで患者にとって何が最善かを話し合い、最善の治療方針をとることを基本としている。このような場面においてガイドラインを参考にする医療機関もあると思われるが、急性期の医療機関では、転院先や入所先から要望される受け入れ易いケアへの移行(経鼻栄養を感染予防と手順の単純化を主な理由として胃瘻に変更するなど)傾向がみられることも事実である。転院支援を担うソーシャルワーカーにとっても避けがたい事実であるが、本人や家族と話し合い適切な療養環境に繋ぐことを支援している。

本人と家族の意向の不一致は、がん終末期や難病の更なる病状進行時に直面することが多い。例えば自宅で最期まで過ごしたい本人と効果の可能性のある治療を希望する配偶者や子ども、あるいは自宅で最期まで過ごしたい本人と何が起きるか分からない不安と介護負担の増加から入院や入所を希望する同居家族、などである。

前者の場合は、セカンド・オピニオンを提案し家族の病状理解と納得を得つつ、本人の意思に沿った療養環境を整備する。特にがん終末期では積極的治療から緩和医療への切り替えと並行して、家族

の諦めきれない思いに添いながら支援する。家族の諦めきれない思いは「死を恐れる気持ち、死を遠ざけたい気持ち、大切な家族を失いたくない気持ち」の表れでもあり「死の教育」の不十分さが背景にあると感じる。加えて在宅生活を支えるチームにはそれぞれの専門の立場から家族支援を依頼する。そのなかにあっても、本人が家族の思いを理解し自分の気持ちを抑えて有益とはいえない治療に向かうこともあり、本人が決めたこととはいえ割り切れない思いが残ることもある。

後者は病状の進行による栄養の不足や呼吸の安定のため、新しい医療措置(胃瘻や気管切開など)を導入する局面で生じる。本人の意向が確認できない場合は家族との相談になり、新しい医療措置をしないことは命の中断に直結する可能性が高く家族も判断に悩む。家族の苦悩を受け止めつつその意思決定を支えている。一方、本人が胃瘻や気管切開を受け入れて在宅生活を希望してもケアを担う家族がない場合、療養場所は制限される。あるいはケアを担う家族の負担を思いやり、本人が延命措置を諦めることもある。さらには経済的余裕がなく、入所や入院を希望してもその費用を支払うことができず在宅せざるを得ない状況もみられる。いずれの場合においても本人と家族の意思に沿った生活を支えるマンパワーや体制を調整するが、社会福祉サービスを十分に整えられない現状がある。

## ②課題

近年、厚労省ガイドライン等に則り、最善の治療方針をとることができるようになった。とはいえ現実には病状や本人の意思だけでは終末期ケアを選定しきれない個別性の高い要因が存在し、本人と家族の意思の不一致による葛藤は続いている。さまざまな状況のなかで、本人が新たな医療措置を希望した場合、そのケアを担う家族を支える社会福祉サービスの充実は、現状を緩和する有効な方法と考えられる。高齢者の終末期ケアを考えるときには、高齢者の終末期の意味、死の受容など個人的で根源的な価値観や態度が求められ

る。この領域について、社会の変化や社会的価値観も取り入れた早期からの死の準備教育(Death Education)の充実や、尊厳死を考える機会の推奨など教育的な支援体制が必要であろう。

終末期ケアは、本人の人生や価値観、生活スタイルを尊重して展開されるものでなければならない。終末期ケアを含む終末期の過ごし方は本人の明確な意思決定が前提であり、その意思の実現を支えるために、社会福祉サービスの充実と倫理的思考の成熟が求められる。これから到来するといわれている医療介護難民時代、高齢者の多死時代にあっても、一人ひとりの人生が尊重され閉じることができ社会的実現を目指したい。

### 3. 宗教からみた終末期医療

#### (1) 宗教の目指すもの

何千年の長い歴史のなかで伝えられてきた宗教の聖典や先師の足跡は、人々の心の拠り処となっている。レリジョン(religion)の原語は反復吟味、儀礼、神と人との再結合、涅槃の原意は迷いから生まれる苦しみの消滅を意味する。宗教とは、生老病死の苦悩、愛別の悲哀さを縁として生きる意味を見つめ、神や仏に手を合わせるなかで自己を振り返り、心の平安と世界の安穩を願うものである。

#### (2) 死の準備教育と終末期医療

1970年代より、死生学(Thanatology)や死の準備教育がアルフォンス・デーケンらによって提唱された。死の準備教育とは一度きりの死、死への過程を見つめ直すことを通して、より豊かに生きることを考えるものであり、宗教、哲学、医学、心理学、文化人類学、芸術などの学際的研究である。死についての文学や臨床事例を学ぶことは、子どもに「いのち」の尊厳を伝え、無常の悲しみに思いをいたし、支えあいの規範意識を醸成させることができる。この死の準備教育と並行して、1984年に淀川キリスト教病院ホスピス病棟が日本で初めて設立され、緩和ケアが展開してきた。緩和ケアとは、生命を脅か

す疾患による問題に直面している患者とその家族に対して、疾患の早期より痛みなどに対して治療と全人的ケアを施して、患者が最後まで積極的に生きられるように支える医療である。仏教界でも1992年に長岡西病院ビハーラ病棟が設立され、僧侶が緩和ケアチームに加わっている。ビハーラとはサンスクリット語で、「精舎・僧院」「身心の安らぎ」を意味する。日本ホスピス緩和ケア協会によると、2013年5月10日現在で、緩和ケアを行っている医療施設は280施設、5,587病床である。

### (3) 終末期における患者の全人的苦痛とケア

治癒の見込みの少なくなった患者は、身体的苦痛・精神的苦痛・社会的苦痛・スピリチュアルな苦痛を抱えているとされる。スピリチュアル(spiritual)に関して、世界保健機関では、「身体的、心理的、社会的因子を包含した人間の『生』の全体像を構成する一因とみることができ、生きている意味や目的についての関心や懸念とかかわっていることが多い。特に人生の終末に近づいた人にとっては、自らを許すこと、他の人々との和解、価値の確認等と関連していることが多い」(「がんの痛みからの解放とパリアティブ・ケア」, 1993)と示している。スピリチュアルな苦痛とは、自己を喪失していく時に、「なぜ私がこんな目にあわなければならないのか」「私の人生は何だったのだろう」という生きる意味への問いとなって現れる。未解決な問題に心を悩ませ、死後の不安から神や仏への救いを求める気持ちでもある。スピリチュアルケア、心のケアとは、未解決な問題を解決し、自分の支えとなるものを再確認することを通して、生きる力を取り戻す援助である。自己の支えとなるものには、家族や友達、恋人、過去からの自分自身、神や仏という超越的存在とのつながりなどがあるだろう。

患者の心の平安を尊重するために、欧米のチャプレン(Chaplain)のような聖職者が、日本でも緩和ケアチームにおいて求められている。具体的には、東日本大震災直後から、宗教者による災害ボラン

ティア活動が継続的に進められ、2012年から東北大学大学院において臨床宗教師研修が始められた。臨床宗教師とは、欧米のチャプレンと同様に、伝統のある宗教教団に認定された聖職者(僧侶、神父、牧師等)が、医療、社会福祉、被災地などにおいて、施設スタッフとチームを組んで、人々の悲しみに寄り添う人を指す。宗教からの終末期ケアにおいて重要なことは、患者の多様な価値観を受け止め、布教伝道を目的としないことである。それによって、宗教にまつわる「信者獲得」や「対立」というイメージも払拭される。ケアの源泉に、「何かをすることではなく、そばにいてことである(not doing but being)」という言葉がある。絶望的な状況におかれている人に、何もできなくてもそばにいて、手を握ったり、話すのを聞いたりするだけで支えになることをこの言葉は教えている。患者は自分自身のことをすべて理解してもらうことを望んでいるのではない。「自分自身のことをわかっていてくれるかのように誰かにみつめられていること」が患者の願いである。患者は苦しみのなかでも、ささやかな楽しみを求めている。病床で笑うことは心和らぐ。患者自身が苦境のなかで示す優しさや深き願いに看取る人々は多くのことを学ぶ。このように患者の心のケアとは、全人的な苦しみにあえぐ患者のそばにいて、うれしかったことや辛かったことに耳を傾け、さまざまな面を持つ患者の人生をまるごと認めることであるといえるだろう。

#### (4) 患者の尊厳と希望

穏やかな最期は人々の望むところである。しかし、人の死は自分の想像しているように迎えられとは限らない。事故や災害に巻き込まれ、思いがけず急性疾患によって亡くなる人もいる。日本仏教では、死の縁は無量であるから、人生最期の迎え方の善し悪しをことさらに問題にせず、いかなる死も尊いものとして丁重にもてなしてきた。死に方によって、個人の尊厳が決定されるのではない。

患者の尊厳を守るという姿勢には、さまざまな答えがありうる。患者の希望に基づいて、不快な症状を取り除いて治療を施すことも、

また一方、一切の治療を中止して疼痛緩和だけを施すことも患者を大切に思う姿勢である。そこに生命を尊重する難しさがある。一つのゴールにこだわりすぎず、しかし、諦めずに最後まで丁寧に生きていく、そういうしなやかさが、生命を大切にすることにつながるだろう。患者の尊厳は、医師と患者、患者と家族との思いやりに満ちたつながりのなかで育まれる。特に、障害者や難病患者が尊厳をもって生きぬきたいという希望を支援することを忘れてはならない。医師や看取りに携わる者は、患者がその人生を完遂できるように最後まで見守ることが求められるだろう。

死に直面している患者の希望にはおよそ三つがある。第一には、日常性の存続である。身体的苦痛が和らぎ、家族や良き理解者と過ごす穏やかな日常が続いて欲しいと願う。第二には、患者の願いや愛情を看取る人に受け止められることである。第三には、再会の希望である。古来より、死別しても愛する人と極楽浄土や天国で会えると教え、亡き人は仏となって残された者の人生を導いてくれると説いている。死を越えた心のつながりを感じられることは、終末期の患者と看取る人々との心を温めることになる。

## (5) グリーフケア

死別体験の悲しみを理解するためには、およそ次の四点が重要である。第一には、悲しみは自然な感情である。涙は愛情の証でもある。大切なことは、残された人たちが死別の現実に対して、正面から向き合えるように援助し、悲嘆のさまざまな感情をそのまま表現できるようにすることである。第二に、悲しみは亡くなった人とのかわりに応じて、一人ひとり異なっている。第三に、死別悲嘆はさまざまな感情を伴う。混乱、死の否定、感情の麻痺や無力感、怒りや不当感、孤独感、罪責感、後悔、安堵感、感謝、亡き人との再会の希望など、多様な心情が折り重なって現れ、言葉の喪失、幻想、体調の変化などが起こることもある。実際の悲しみは混沌としている。悲嘆を解釈することよりも、ありのままに受容することが重要

である。第四に、悲しむプロセス全体が、傷ついた心を少しずつ癒すことにつながっていくということである。涙が、亡き人との愛情を再発見させてくれる。葬儀や法事などで涙を流し、微笑みが出てくるほどに慰め、長い時間をかけて悲しみを分かち合うことが、悲しみから立ち上がる一歩となるだろう。残された人々は、死別後、亡き人に改めて学ぶことができる。泥なくしては咲かない蓮の花のように、悲しみを転じて真実の生き方を育んでいくことが願われる。

## Ⅱ 遺伝子診断・治療について

### 1. 出生前遺伝子診断—母体血を用いた出生前遺伝学的検査を中心に—

#### (1) わが国における遺伝学的出生前診断の現状

出生前遺伝学的検査は、無侵襲で非確定的検査である超音波検査（NT）と母体血清マーカー検査、および侵襲性のある、したがって流産などのリスクも伴う確定的な検査である絨毛検査と羊水検査に大別される。どちらも胎児に重篤な先天異常があると分かった場合には、人工妊娠中絶が考慮されることから、生命の尊厳に関する倫理的課題が存在する。

諸外国に比べ、日本の出生前遺伝学的検査の実施率は低い。その違いの理由の一つは、出生前遺伝学的検査に対する根本的な考え方が異なっていることである。欧米諸国では女性の知る権利の拡大というポジティブな側面が社会的に受け入れられており、出生前遺伝学的検査について十分な情報提供を得たうえで、検査を受けるかどうかは当事者が決めることが原則となっている。米国産婦人科医会（ACOG）では、1996年に「母体血清マーカー検査の利点・欠点を説明し、妊婦は検査を自発的に受けるかどうか決める」としていたが、2007年には「全ての妊婦、母体年齢にかかわらず、胎児染色体異常スクリーニング検査を20週前に提供する」と一歩踏み込んだ改定がなされた。

一方、わが国では、1970年代に一部の地域で行われた「不幸な子の生まれぬ運動」のなかの施策の一つとして羊水染色体検査が位置付けられていたこともあり、障害者団体、人権擁護団体からは出生前遺伝学的検査は障害者の生存権を奪うものであるという指摘がなされ、出生前遺伝学的検査に対する全国的な反対運動が巻き起こった。さらに、情報提供の体制すなわち遺伝カウンセリング体制が十分ではないこともあり、1999年に厚生科学審議会先端医療技術評価部会が「医師は妊婦に対し本検査の情報を積極的に知らせる必要はなく、本検査を勧めるべきでもない」と否定的な見解が示された。



選択的人工妊娠中絶を可能とする出生前遺伝学的検査を医療として提供することについては、つねに障害をもつ方を含む社会全体の理解を得て進めていく必要がある。2012年になって、日本産科婦人科学会は、遺伝カウンセリング体制が徐々に充実してきたことを背景に、「産婦人科医が妊婦に対して母体血清マーカー検査を行う場合には、適切かつ十分な遺伝カウンセリングを提供できる体制を整え、適切に情報を提供することが求められている」という見解を發表している。

## (2) 出生前診断と人工妊娠中絶

染色体異常は先天異常症の約4分の1を占め、妊娠中の染色体異常の約半数がダウン症候群である。母体年齢が高くなるほど、染色体異常の出現頻度は増加する。高齢妊娠は年々著明に増加しており、羊水検査を受ける理由も高齢という理由が多い。

人工妊娠中絶は年々減少してはいるが、2011年のデータでは、分娩数が約100万人であるのに対し、その約5分の1にあたる20.2万人の胎児が人工的に中絶されている。胎児の異常による人工妊娠中絶は多く見積もって1万人未満と考えられるので、約19万人は、望まない妊娠であったという理由で人工的に中絶していると推定される。出生前診断の倫理的課題を考える際、選択的人工妊娠中絶の問題を避けて通ることはできないが、わが国における人工妊娠中絶の現状を考慮しておく必要がある。

## (3) NIPT (Non-Invasive Prenatal Genetic Testing : 無侵襲的出生前遺伝学的検査) のインパクトと NIPT コンソーシアムの設立

羊水検査や絨毛検査など、従来の出生前検査においては、産科的手技が必要なため、産婦人科医でなければ実施することができなかったが、NIPTでは、末梢血の採取のみでよいので、産婦人科医に限らず手技だけを見れば、医師であれば誰でも実施可能である。また不十分な遺伝カウンセリング体制下で行われると、誤った解釈により妊娠継

続の有無を判断するため大きな混乱が起こることが危惧される。さらに、この技術を用いれば近い将来、21・18・13トリソミー以外の染色体異常や種々の遺伝性疾患が母体血で診断できるようになると考えられ、そのようになった場合の準備も必要となる。

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の状況となったため、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。NIPTを適切に運用するための遺伝カウンセリングの基礎資料を作成することを目的に、「無侵襲的出生前遺伝学的検査である母体血中cell-free DNA胎児染色体検査の遺伝カウンセリングに関する研究」が計画された。十分な遺伝カウンセリングを実施したうえで、当事者の自己決定を保証することが重要であるため、NIPTコンソーシアムでは、「NIPTをマススクリーニングとして行わない」、「適切な遺伝カウンセリング体制を整備する」、「染色体異常児を産む選択をサポートする」ことを基本的な考え方として制度設計を進め、十分な遺伝カウンセリングを実施できる施設において、臨床研究として実施することとした。

#### (4) 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

「母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査(NIPT)」については、2012年8月末のメディア報道を契機に国民から大きな関心が寄せられ、日本産科婦人科学会のなかに検討委員会が設置された。同委員会には、日本小児科学会からの委員、日本人類遺伝学会からの委員、および法学・倫理の専門家も委員として加わり、有識者からの意見聴取を行うとともに、公開シンポジウム、パブリックコメント募集等により広く一般からの意見聴取を行った。そのうえで、日本産科婦人科学会ではこれらの意見を取り入れ、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」指針を確定した。

NIPTは産婦人科領域のみにとどまらないことから、同日(3月9日)、日本医師会、日本医学会、日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会お

よび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「母体血を用いた出生前遺伝学的検査」施設認定・登録部会で行うこととした。

2013年3月13日には厚労省から「学会関係者に限らず、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、遺伝子解析の仲介会社、健康関連企業等は指針を尊重すべき」である旨の通達が出された。

指針に従って、2013年4月からNIPT実施施設審査が開始され、2014年2月28日現在、40施設が実施施設として認定されている。現在までのところ、これらの施設において、3,000例以上のNIPTが実施されているが、大きな混乱はみられていない。

出生前診断については、わが国では本質的議論が進まず、法的規制のないまま経過してきたが、NIPTの問題を契機に多くの議論がなされ、産婦人科領域(日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会)だけではなく、遺伝医学領域(日本人類遺伝学会)が加わり、さらに日本医師会、日本医学会を含めアカデミアが一体となって、NIPTについての一定のルールを作成し、その運用が開始されたことは、出生前診断をめぐるわが国の歴史を顧みると画期的なことである。

#### (5) わが国における出生前診断のあり方と課題

出生前診断については、長い間腰を上げなかった厚労省もこのアカデミア一体となった取り組みを高く評価し、通達を出すとともに、2013年度から、NIPT以外の出生前診断、すなわち羊水染色体検査や母体血清マーカー検査の実態調査を行う研究班を立ち上げた。今後のわが国の出生前診断のあり方を考える際の貴重な基礎資料が得られるものと期待される。

母体血を用いた出生前遺伝学的検査の技術は、近い将来、染色体異

常だけではなく、胎児のさまざまな遺伝子の変化を明らかにすることに応用されるようになることは間違いない。重篤な疾患だけではなく、一般的病気 (common disease) へのなりやすさ、身体能力、性格などに関係する遺伝子の情報 (多くは確率情報) が、胎児期にわかるということである。パーフェクトベビー願望をもつ人々が、海外に検体を送る出生前遺伝子検査ビジネスを展開する会社に検査を依頼することも容易に想像できる。

その際、今回のNIPTの問題を契機に構築してきたアカデミアでのルール作りと厚労省の通達だけでは、法的規制がないため、公序良俗が保たれるかどうか極めて不安である。

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。

## 2. 遺伝子診断の商業化

### (1) 背景：パーソナルゲノム医療の時代を目指した研究の進展

DTC遺伝学的検査 (direct to consumers genetic testing) とは、狭義には百貨店の健康関連商品売り場、薬局・薬店などの店頭やインターネットなどを通じて、医療機関を介さずに直接消費者に提供される遺伝学的検査と定義される。

しかし最近では、ビジネスとして販売される遺伝学的検査として、遺伝医療の専門家以外の者や診療所等の医師を介して販売されるものも出現してきた。今回は、DTCという括りで厳格に定義づけているものではなく、広い意味での遺伝学的検査ビジネスの現状と問題点について考えてみたい。

ヒトの遺伝学は、国際共同プロジェクトであるヒトゲノムプロジェクトとマップマッププロジェクト、そして1000ゲノムプロジェクトにより大きく発展してきたが、日本は国策として1000ゲノムプロジェクトに参加しなかった影響もありシーケンサーの技術等も遅れていたのが現実である。遺伝情報を急速に解析できる技術が進み、2003年時点で13年かかって1人分のゲノム情報を読んでいた技術

が、今は一晩で1人分を読めてしまう。その価格も7,000億円から100万円を切る状態で、人類史上ありえないスピードで進化している。

これまでの遺伝医療では、1疾患1原因遺伝子のいわゆる「遺伝する病気」を見てきたが、昨今、ゲノム全体にわたる多様性を調べる技術が発達し、多くの人に関わる体質が診療の範疇に入ってきている。そして1疾患に関連するものは膨大な数の遺伝子やゲノム多型、環境因子も加わって病気が構成されることが解明されてきている。今後、こういったゲノムを含む多様性の疾患はすべての医療の基盤、中心になると言われており、パーソナルゲノム医療の時代に進んでいく。

パーソナルゲノム医療とは、個々人のゲノムの違いに合わせた個別化医療(テーラーメイド医療)を行うことであり、体質に合わせて事前に起こりうるリスクを予測し、その確率情報により、個人にとって最も有益と考えられる医療を提供するものである。1例をあげれば、自分によく効く薬や合わない薬を選別することなどがそれにあたる。ここで注意しなければならないのは、個別化医療とはいってもその治療方針がすべて最善の結果に結びつくとは限らないことである。あくまでも確率情報を基礎にした医療であって、集団として最善の医療であることは間違いないが、一人ひとりがその恩恵を被ることができるかどうかはあくまでも確率的なものであることを忘れてはならない。

パーソナルゲノム時代到来におけるわが国の課題としては、大規模ゲノムコホートがまだ行われていないので、日本人における臨床的妥当性・有用性の検証がされていない状態であること、個人ゲノム情報の保護、取り扱い、利活用、遺伝差別禁止等に関する法的規制の整備がないこと、そして研究・医療・ビジネスなどさまざまな現場で一般市民へ専門知識を分かり易く適切に説明できる人材、臨床遺伝専門医や認定遺伝カウンセラーなどの遺伝医療を担う専門家の不足、および遺伝医療を実施する診療体制の未整備などがあげられる。

## (2) 病院の外に出る遺伝学的検査・遺伝子検査ビジネス

遺伝子検査ビジネスには、体質検査、血縁鑑定、個人鑑定、DNA保存等があり、大きな柱となるのは、体質検査と血縁鑑定(親子鑑定を含む)である。

体質検査については、現在の日本では、肥満体質検査が市場のほとんどを占め、次に高血圧、糖尿病など一般診療として扱われるべき疾患にまつわるもの、薬物代謝に関係するもの、さらには運動能力、知能や芸術の才能を調べる検査などが実際にビジネスとして実施されている。また疾病易罹患性検査という名目で、先天的な遺伝子情報ではなく、がんその他の疾患に関係する後天的な変化を調べるという検査があり、さらにその検査結果により代替医療を販売するというビジネスもある。そのほか、神経細胞の軸索の良好な伸長発育が顕微鏡下の研究で認められたので、その遺伝子の多型を持っていると神経細胞の伸長が良いという推測から、記憶力などの才能を調べると称している潜在能力検査もある。

血縁鑑定のなかには、今回の新型出生前遺伝学的検査と同じようなものが既に2年前に出ており、母体からの採血で胎児のDNAを検出し、多型を解析して父親のそれと照合するという父子鑑定ビジネスが行われている。日本産科婦人科学会が2006年に「法的措置の場合を除き、出生前親子鑑定など医療目的でない遺伝子解析・検査のために、羊水穿刺などの侵襲的医療行為を行わない」とした通達も、採血という産科医でなくとも実施可能でかつ安全簡便な手技のため、出生前親子鑑定の禁止することはわが国ではできない状況になっている。自分の祖先を推定するルーツ検査もアメリカから日本に進出してきている。

これらの検査はお金さえ払えばインターネットなどを介して、誰にも会わず、誰にも知られず、医療行為を介さずに採取した毛髪、爪、頬の粘膜等の試料を郵送すれば病院に行かなくても検査が容易に受けられる。しかし、科学的根拠が希薄で倫理的に問題のある検査もあり、また結果開示の際、面前で直接報告するなどの形で専門家が関与することもない。現在、国内企業で検査前後に遺伝カウンセリングを

提供している会社は全くない状況である。

遺伝学的検査は、ユビキタス・ルーチン化し、一般市民の目への曝露頻度が急速に上がり、アクセシビリティもインターネットを中心に非常に増加している。さらに選択肢が多様化してきているので、市場は必ず成長していくと思われ、今後、遺伝学的検査ビジネスの適正な成長と業界の育成が重要課題である。遺伝リテラシーが低く、被検者へのサポート体制など基盤整備の進んでいないわが国でこれらの検査が普及すると遺伝差別・偏見などにより大きな社会的混乱が起こる可能性が高い。

### (3) 規制と監督：遺伝子診断の商業化に対する規制がないわが国の特異性

多くの先進諸国では遺伝学的検査に関して、ビジネス、医療という縦割りではない形で規制を受けているのが通例である。差別禁止法なども国によっては制定されており、研究に関してはその自由を担保することを前提に、医療の場でその情報が用いられる場合には遺伝医療の専門家による遺伝カウンセリングの実施が必要であり、ビジネスであっても遺伝カウンセリングの実施が必要とされている国もある。アジアでは大韓民国の法律が一番厳しく、高脂血症、高血圧、骨粗鬆症、糖尿病、肥満など14項目については、国民を誤導する（恐れのある）検査とし完全禁止している。

中国は、基本的には遺伝資源の国外持ち出しを禁止している。また、不良な遺伝子は残さないように中絶の方向へ持っていくような法的体制がとられている。

一方、わが国では、統一的な法的規制をとる部署がなく、マルチスタンダード化している状態である。遺伝子検査ビジネスに関係しうる省庁として、厚生労働省、経済産業省、文部科学省などが想定されるが、厚生労働省は「医療ではない」、文部科学省は「ビジネスとは関係ない」という立場をとり、両省においては遺伝子検査ビジネスを規制する動きは全くない。

経済産業省は「市場拡大、殖産興業が本旨なので、基本的に規制は

したくない」という立場である。2012年9月、製造産業局生物化学産業課に遺伝子検査ビジネス委員会を設置し検討を進め、2014年1月には遺伝子検査ビジネスに関連する認定制度作りを行うとの新聞報道がなされたが、まだ明確な方向性は示されていない。

2011年5月、日本医学会に「遺伝子・健康・社会」検討委員会が設置され、「一般市民を対象とした遺伝子検査」についても取りあげ、2012年3月1日には「法的根拠に基づく公的機関による質的保証や提供体制への規制管理システムが構築されていない、このままだと混乱を招くことになる」とし、統合的に規制・管理する部署を消費者庁に設置し、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よう提言した。

2012年5月と8月に消費者庁へ申し入れを行ったが、消費者庁は、ビジネスによる死者・被害者・訴訟等の事案が起こらないと動かないとの回答であった。

#### (4) 適切な発展への要件

基盤整備として、1) 諸外国のように適切な運用を担保するための「法」の整備、2) 監督官庁の所掌分担の整理・再構築、3) 国家事業としてメガゲノムコホートの推進、4) 解析技術・機器の開発・イノベーションへの更なる支援、5) 健全かつ適正な業界成長・市場形成支援へのアカデミアによる助言・指導、などが必要である。

遺伝医療は特殊医療から一般診療の場に入ってきて、今後、予防医学が医療に近いところで発展していくことが考えられる。そのなかで遺伝子検査ビジネスが利用されていくわけだが、規制・監督の法整備が今は全くない状態であり、遺伝子差別防止の対策も採られていない。遺伝子検査ビジネスは、国民総医療費の抑制効果も期待され、健康増進、いわゆる未病・健康年齢の上昇にも役立つ可能性があるので、法規制を含め、適切な実施体制の構築が急務である。



## 参考) 医学研究における包括的同意について－包括的同意の定義と試料・情報の保管・利用－

### 1. 包括的同意の定義

包括的同意はインフォームド・コンセント(IC)の一種で、医学研究においてICを受ける際に、試料を特定の目的のみでなく、将来の目的や形態を限定しない利用について一般的に提供することへの同意をいう。一般にICに関しては、試料は同意を受けた以外の目的への利用は認められない、つまり「一つの試料は一つの目的利用」という1対1対応が基本原則である。これに対して包括的同意は、同意を受ける際に、同時に将来その特定の目的以外に利用すること(1対多対応)への同意を求めるものである。

包括的同意については、次のようないくつかの批判がある。ICの基本的概念に反していること、つまり、自分の組織・細胞がいかなる研究に利用され、そのような成果に至るかを理解することができず提供の可否を決めることができるのであり、包括的同意ではそれが不可能である。また、将来の研究の内容が分からなければリスクの予測ができない。加えて主治医に同意を求められると同意を拒むことが困難である。

他方で、包括的同意の利用に積極的意見もある。従来の特定的同意では試料収集に時間と人手がかかりすぎて、研究が阻害されること、提供される貴重な人体試料をできるだけ利用しないのは資源の無駄遣いであり、再同意や新規の試料提供にも時間がかかること、そして提供者の被るリスクは極めて低いことなどから、包括的同意を認めるべきとの見解である。

わが国では、将来の利用のための同意について、ヒトゲノム研究に関する基本原則(2000年6月)第二章第八\*で包括的同意の条件が定められ、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」でも将来の特定されないヒトゲノム・遺伝子解析研究への利用について、予想される研究目的と個人情報保護の説明を条件として認めている。

しかし実際には、包括的同意は、診断のために採集した検体を単に「将来の研究のため」としていわば白紙委任的に同意を求める場合から、国立がん研究センターが行っているように包括的同意の内容や目的を詳細に説明して同意を求める方式まで、医療や研究の現場でさまざまな形態で用いられている。そこで、包括的同意がどのような場合にどのような条件であれば認められるのか、その実際の方式や条件を明らかにする必要がある。

\*ヒトゲノム研究に関する基本原則 第二章 研究試料提供者の権利  
第八(包括的同意と非連結匿名化試料)

1. (イ)一つの研究計画の中でゲノム解析研究を目的として提供される試料は、提供の同意が与えられる時に同時に、他のゲノム解析研究または関連する医学研究に使用することを認める旨の同意が与えられていれば、それら他の目的の研究に使用することができる。
- (ロ)この場合には、提供試料が前号にいう他の目的の研究に使用されることについて、提供者が十分にその意味を理解できるよう、その時点において予想される具体的研究目的を明らかにしつつ、説明がなされなければならない。
- (ハ)前2号の場合において、提供者の遺伝情報を含む個人情報、その匿名化の可能性も含めて、どのように管理されかつ保護されるか説明されなければならない、それらの情報の厳格な保護が保障されなければならない。

<解説>

ただし、このような包括的同意は、単なる研究の便宜や省力化を目的として求められてはならない。他のゲノム解析研究に用いるにせよ、関連する医学研究に用いるにせよ、こうした包括的同意が与えられるためには、インフォームド・コンセントの一般原則を思い起こして、その時点で予想される具体的な他のゲノム解析研究や関連する医学研究の内容をも説明しておくべきである。なお、本項にいう他の目的の研究はゲノム解析研究または関連する医学研究に限る。これら以外の目的の研究に使用しようとする場合には、通常のインフォームド・コンセントの手続が取られなければならない。

## 2. 包括的同意の条件－2つの背景

包括的同意には2つの背景がある。一つは、提供される試料は貴重

であるが、他の目的に利用するために再度同意をとりなおすのは極めて困難であるから、あらかじめ将来の利用に同意を受けておけば、さまざまな医学研究に利用することができ、研究が進むという点である。この場合の包括的同意は、その説明や同意の態様や内容によっては試料の安易な多目的利用につながり、ICの基本が損なわれることになる。白紙委任的な包括的同意は世界的にも批判が強い。

それゆえ、包括的同意は、白紙委任的同意は認められないが、提供者が将来の利用についてできるだけ具体的な想定や例示によって十分に説明を受けること、個人(遺伝)情報の厳格な保護が確保されること、同意の撤回の可能性と条件が明確に定められていること、提供者に不利益がないか極めて低いこと、研究の状況が逐次広報されていること、そして利用には倫理審査委員会の承認を受けることを条件として、認められる。

もう一つはバイオバンクへの試料の収集である。バイオバンクは試料とデータを集積してそれらを多様な目的に利用することを前提としている。そのため、試料収集の時点ではその利用目的や形態は特定できないから、あらかじめ不特定の目的に利用することに同意を受けておく必要がある。世界的にも、バイオバンクなどのヒト試料・データを広範で大量に集積・解析して多目的に利用する場合に、包括的同意の可能性が論じられている。

### 3. バイオバンクにおける同意

バイオバンクは、大量の試料・データを収集し長期間保存し、多様な研究目的に利用することを前提としており、事前に特定の目的を予定することはできない。バンクに自身の試料を提供することは多目的の利用を前提とするから、同意は必然的に包括的なものとなる。

近時の大規模なバイオバンクは、極めて多数の患者や健常者から、場合によっては全地域住民(国民)規模で、試料収集を行い、ゲノム・遺伝子解析情報や医療・生活環境情報などの関連個人情報を集積し、提供者と試料、データの間は連結可能な形で匿名化したうえで、長

期間にわたって試料・情報を保管・利用し、データベースを構築して、研究や診療、創薬などのさまざまな目的に利用する。これによって疾患の的確な診断と予想、治療に生かすことができ、また効果的な創薬や薬剤適応に利用することができる。

こうした特徴をもつバイオバンク・データベースにおいては、試料の提供を受けるにあたって、特定の目的や利用形態を確定することはできず、むしろ多目的利用が原則となるため、従来型の1対1対応のICは適用できない。そこで多目的な利用への事前の同意が必然となる。このようなバイオバンクでの同意は、先に見たような当初の研究目的での提供の同意に加えて、他のさまざまな目的での利用を一般的に同意するいわゆる包括的同意と異なり、当初から特定の研究目的に限定しない多目的利用のための同意である。

その場合に重要なのは、提供者が、バンクとは何か、試料や情報の保管・利用はいかになされるか、個人情報はどうのように保護されるか等、バイオバンクの特徴と意義を提供者が十分に理解したうえで、ある特定の研究についてではなく、バイオバンクという一種の構築物への提供について同意を与えることである。つまりバンク用の広範な目的での利用への同意が用いられる。このため海外では、バンクについては、包括的同意(**blanket consent**)ではなく、広範同意(**broad consent**)という言い方が多くなっている。

#### 4. バイオバンク・データベースにおける連結可能匿名化と広範同意

提供者は、自分と試料と情報が連結可能匿名化されてさまざまな目的に利用されることを理解しつつも、自分の提供する試料が具体的にいかなる目的でどのように用いられるか、その成果がどのように利用されるかはあらかじめ知り得ないから、重点は、提供者の個人(遺伝)情報の保護が連結可能匿名化の下で十分に徹底されるかにかかっていることになる。

そこで、バンクにおいては個人情報保護のための安全措置が不可欠である。例えば試料については二重コード化法を採るなど匿名化

を確実なものとし、同時に第三者としての個人情報管理者を置き、対応表の管理、利用アクセス管理などデータの安全管理措置を講じておくこと、利用状況の広報などで提供者を含む社会一般に対する説明責任を果たすこと、また連結された個人情報であるため、同意の撤回と試料・情報の破棄も明確に定めておくこと、そして具体的な研究への利用には倫理審査委員会の承認を必要とすること、などの措置が必要となる。

バンクへの試料提供に関する同意は、こうした連結可能匿名化された試料と個人情報の安全管理の下に、大量の試料と情報を広範な目的に利用することを可能にする新しい効果的な方式として認められる。

## 5. 2013年フォルタレザ改訂ヘルシンキ宣言第32項について

世界医師会は2013年10月19日ブラジル・フォルタレザ総会でヘルシンキ宣言の改訂を採択・承認し、フォルタレザ改訂ヘルシンキ宣言は直ちに発効している。新宣言は、包括的同意については触れていないが、旧第25項を改訂し、第32項\*として、バイオバンクなどに言及した下記のような条項を定めている。

**\*32. For medical research using identifiable human material or data, such as research on material or data contained in biobanks or similar repositories, physicians must seek informed consent for its collection, storage and/or reuse. There may be exceptional situations where consent would be impossible or impracticable to obtain for such research. In such situations the research may be done only after consideration and approval of a research ethics committee.**

< 日本医師会訳 >

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。

この規定は、これまで世界医師会がとってきた、十分に説明がなされたうえでの同意が必要であるとする、同意原則を再確認したものである。

この新第32項は、「インフォームド・コンセント」と題された節の最後の項であること、および旧第25項と較べると「分析」の語が落ち、また「研究の有効性に脅威を与える場合」が削除されていることなどから、特にバイオバンク等の新しい医学研究の方法についても、インフォームド・コンセント原則が適用されることを意図したものであるということができ第32項で取りあげられたICはバンク等に保存される試料・データに関するICであり、冒頭に述べたような従来型の「一つの試料は一つの目的利用」という1対1対応のICを必ずしも前提としていないと考えられる。前節4.で述べたバンク用のICの方式がここでも認められたものということができる。

## おわりに

終末期医療に関しては、患者・家族が安心して死を迎えるために医師はどのような役割を果たすべきかについて、および尊厳死の法制化の可否についての議論があった。

終末期医療において、医師として第一に尊重すべきは患者本人の意思である。しかし、2013年末現在の日本尊厳死協会が発行するリビング・ウィルの保持者は12万5千人、国民の0.1%しかいない。したがって、日常の臨床では患者の状態が急変し、本人が意思を表示できない状態にしばしば遭遇する状況が十分に想定される。そのような場合には、患者の意思を推定できる家族の意思を尊重することとなる。

家族間で意見が一致しない場合や患者の急変に際して家族が混乱状態にある時に、医師には家族に冷静に判断し、家族と十分に時間をかけて相談し、家族がどのような決定をされても、その決定に寄り添う形で対応することが要求される。終末期の方に医師ができることは、患者の尊厳を守り苦痛を取り除くこと、家族の不安を軽減すること、そして死別という出来事を家族の歴史のひと齣として、また物語としてできる限り苦い感情を残すことなく、後々思い出せるように支援することである。

患者の終末期において、どのような役割と責任を果たすべきか。医師は、終末期の問題を常に心に据えて日常の診療にあたるべきであると考ええる。

次に、遺伝子診断・治療については、出生前遺伝子診断、特に今回新たに開発された母体血を用いた出生前遺伝学的検査を中心に議論が行われ、結論として、当分の間、遺伝カウンセリングを十分に行える特定の施設で行うべきであるという結論に至った。さらに、遺伝子診断に関しては、遺伝子診断の商業化が問題となった。そのなかには、科学的根拠が希薄で倫理的にも問題のある検査も少なからずあり、その結果に対する遺伝カウンセリングが全く行われていないことが問題視された。

最後の話題として、今回の諮問と直接関係はないが医学研究における包括的同意についても言及した。包括的同意は、インフォームド・コンセントの一種であり、包括的同意についてもいくつかの批判がある。しかし、最近の医学の進歩の速さを考えると必要な措置であることは間違いない。包括的同意がどのような場合にどのような条件であれば認められるのか、その実際の方式や条件を明らかにする必要があるであろう。

本報告書を作成するにあたり、ご講義やご助言を賜った大内尉義先生(日本老年医学会理事長)、左合治彦先生(国立成育医療研究センター周産期センター長)、高田史男先生(北里大学大学院医療系研究科臨床遺伝医学教授)、増井徹先生(医薬基盤研究所 難病・疾患資源研究部部長)に、この場をお借りして謝辞を述べる次第である。