

遺伝子診断・遺伝子検査 をめぐる法律的問題 ——未成年者の場合

丸山英二

神戸大学法学部

インフォームド・コンセントの要件

【インフォームド・コンセントの要素】

- 医師の説明
- 患者の同意

【インフォームド・コンセントの背後にある理念／機能】

- 患者の自己決定権
- 患者の生命・健康の維持・回復（患者の視点）

インフォームド・コンセント の法的効果

- 医師——患者に対して医療を行う権限（authority）が与えられる。
- 患者——医療行為に過失がない限り、当該医療行為の結果についての責任は自らが負う（結果についての危険の引き受け）。
- インフォームド・コンセントを欠く医療行為は過失なく行われた場合であっても違法。

同意能力の必要性

- インフォームド・コンセントが有効であるためには患者に同意能力が必要。
- 患者に同意能力がない場合には、家族や後見人による代理決定が必要になる。
- 患者に同意能力がある限りは、他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。

同意能力の前提となるもの

- 医師の説明を理解できること。
- 自らの置かれている状況など現状を正しく認識できること。
- 自らの考え・価値観に照らして、説明・状況の評価・検討と決定の意味の理解ができること。
- 自らの考え・価値観に照らして、医療行為の実施・不実施について理性的な決定をなしうること。

同意能力の有無

【個別的判断】

- 医療行為
- 患者の状態
- 患者がおかれた状況

未成年者の同意能力

- 未成年者がすべて同意能力を欠くわけではない。
- 未成年であっても、当該医療行為に関して、理解力・判断力を十分備えた者については同意能力を認めることができる。
- 他方、理解力・判断力が十分でない者には、同意能力は認められない。

同意能力を欠く未成年者

- 医療行為に対するインフォームド・コンセントは親（親がいないときは後見人）から得る。
- 親は、同意能力を欠く未成年者の最善の利益（best interests）を図る決定をするものと想定される。

遺伝子診断・遺伝子検査

【同意能力が認められる未成年者】

- 本人に対する説明，本人からの同意の取得が必要。
- 本人が同意しない限り，遺伝子診断・検査の実施は許されない。

遺伝子診断・遺伝子検査

【同意能力を欠く未成年者】

- 本人の同意に基づいて遺伝子検査・診断をすることはできない。
- 親に対する説明・親からの同意の取得によって遺伝子検査・診断をすること——認められるとは限らない——本人の利益となる場合，ならない場合，場合を分けて考察することが必要。

遺伝子診断・検査から生じる 医学的な利益・不利益

- 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)。
- 監視の強化, 監視の中止。
- 予後・診断の明確化。
- 他の家族のための連鎖分析, 変異分析の信頼性の向上。

Am. J. Hum. Genet. 57 : 1233-41 (1995)

心理的・社会的な利益・不利益

- 不確実性の減少・解消
- 不安の減少・解消
- 心理的適応の機会
- 教育, 就労, 生涯計画, 保険, 対人関係に関する現実的計画
- 他の家族への遺伝的危険の警告
- 不安の増大
- 自己イメージの変化
- 親子・同胞関係の変化
- 教育, 就労, 個人関係に関する期待の変化
- 差別(教育, 就労, 保険)
- 他の家族の晩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

遺伝子診断・検査から生じる 生殖関係の利益・不利益

- 遺伝性疾患の子の出生の回避。
- 遺伝性疾患の子の誕生に対する準備。
- 親に対する出生前診断や親の家族計画。
- 生殖に関する決定の任意性に対する影響。

Am. J. Hum. Genet. 57 : 1233-41 (1995)

本人に対する医学的利益を 目的とする遺伝子診断・検査

遺伝子診断・検査の目的が本人の遺伝性疾患の治療・予防であって、治療・予防方法の有効性が確立している場合には、その実施は本人の最善の利益に適合するので、親の同意の基づいて実施することに問題はない。ただし、治療・予防に必要な時点より早く実施することは認められない。

本人に対する心理的・社会的利益を目的とする遺伝子診断・検査

(陽性の結果がでた場合に)それに伴う不利益に対応し、利益を実現するだけの精神的成熟が達成されていない幼少の未成年者については、心理的・社会的利益を目的とする遺伝子診断・検査は原則としてなされるべきではない。

他の家族のための遺伝子診断・検査

- 他の家族のための遺伝子診断・検査は，本人の同意がない限り，原則としてなされるべきではない。

同意能力を欠く未成年者に対して 原則的に遺伝子診断・検査が なされるべきでない場合

- 本人に対する危険の小ささ
- 本人の拒否の不存在
- 受益者と本人との密接な関係
- 他の方法の不存在
- 倫理委員会による審査

などの厳格な要件を課して、診断・検査の実施
を容認する可能性