遺伝医学・遺伝相談に関する倫理的・法的諸問題の比較法的研究

課題番号１２６２０００４

平成 12 年度～平成 14 年度科学研究費補助金（基盤研究(C)(2)）研究成果報告書

平成１５年６月

研究代表者　丸　山　英　二

（神戸大学大学院法学研究科教授）

はしがき

本報告書は，平成 12 年度～平成 14 年度科学研究費補助金（基盤研究(C)(2)）の補助を受けた「遺伝医学・遺伝相談に関する倫理的・法的諸問題の比較法的研究」（課題番号１２６２０００４）の研究成果報告書である。研究者の非力のゆえもあって満足すべき研究成果は得られなかったが，遺伝子診断・検査，遺伝子解析研究，遺伝相談に関する倫理的・法的諸問題を一応カバーし得たのではないかと思う。今後は，本研究の成果をもとにして，より細かい分析とより視野を広く取った考察に努めたいと念じている。

丸山英二

研　究　組　織

研究代表者：丸山英二（神戸大学大学院法学研究科教授）

交付決定額（配分額）

（金額単位：千円）

	直接経費	間接経費	合　計
平成１２年度	１，５００	０	１，５００
平成１３年度	１，１００	０	１，１００
平成１４年度	９００	０	９００
総　計	３，５００	０	３，５００

研　究　発　表

(1)　学会誌等

丸山英二「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する最近の政府指針」（ジュリスト 1193 号，平成 13（2001）年 1 月）

丸山英二「先端医療技術に関する最近の政府指針におけるインフォームド・コンセント」（年報医事法学 16 号，平成 13（2001）年 7 月）

丸山英二「医学・医療における個人情報保護とインフォームド・コンセント」（JACR MONOGRAPH No. 7『地域がん登録によるがん患者の生存率測定の意義』，平成 14（2002）年 2 月）

丸山英二「生命倫理関係の政府指針をめぐって」（Scientia　27 号，平成 15（2003）年 3 月）

丸山英二「わが国の医学・生命科学研究に関する政府指針」（ジュリスト 1247 号，平成 15（2003）年 6 月）

(2)　口頭発表

丸山英二「先端医療技術に関する最近の政府指針におけるインフォームド・コンセント」（第 30 回日本医事法学会，平成 12（2000）年 12 月 2 日）

丸山英二「遺伝・生殖に関する最近のガイドラインと倫理的法的社会的問題（ELSI）」（第 4 回家族性腫瘍カウンセラー養成セミナー，平成 13（2001）年 8 月 31 日）

丸山英二「疫学研究の倫理指針をめぐって」（第 72 回日本衛生学会総会シンポジウム，平成 14（2002）年 3 月 27 日）

丸山英二「ヒト組織を用いる研究に適用される行政指針」（第 2 回日本再生医療学会大会，平成 15（2003）年 3 月 12 日）

丸山英二「遺伝相談・出生前診断をめぐる法的倫理的問題」（第 27 回日本遺伝カウンセリング学会，平成 15（2003）年 6 月 5 日）

(3)　出版物　　なし

研究成果による工業所有権の出願・取得状況

なし

目　　次

Ⅰ　はじめに

Ⅱ　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

2　遺伝子診断・検査から得られる利益・不利益

(1)　遺伝子診断・検査から生じる医学的な利益

(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

(3)　遺伝子診断・検査から生じる生殖関係の利益・不利益

(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）

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

(2)　医療情報の守秘

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

(2)　診断・検査情報の守秘

(3)　遺伝子異常を有することが疑われる者に対する開示

(4)　遺伝情報と健康保険――アメリカの状況

(5)　遺伝病と生命保険――わが国の事件

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

(2)　未成年者などの同意能力

(3)　子どもに対する遺伝子診断・検査

6　結びに代えて

Ⅲ　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

2　ヒトゲノム・遺伝子解析三省指針

(1)　策定の経緯

(2)　適用対象

(3)　基本方針

(4)　試料等の匿名化
(5)　研究責任者，研究機関の長，倫理審査委員会
(6)　小規模の病院や診療所など
(7)　遺伝情報の開示
(8)　既存試料の研究利用
(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
3　ES 細胞指針
(1)　策定の経緯
(2)　本指針の趣旨
(3)　ES 細胞の樹立
(4)　胚の提供に対するインフォームド・コンセント
(5)　ES 細胞の使用
(6)　指針違反に対する処分
(7)　文科大臣による確認の状況
4　特定胚指針
(1)　策定の経緯
(2)　特定胚指針の概要
5　疫学研究倫理指針
(1)　策定の経緯
(2)　適用対象
(3)　研究責任者，研究機関の長，倫理審査委員会
(4)　インフォームド・コンセント
6　各指針に共通する要件
7　総合的な研究倫理指針
Ⅳ　遺伝相談と Wrongful Birth 訴訟
1　はじめに
2　アメリカの状況
3　わが国の状況
(1)　2003 年 4 月 25 日東京地裁判決

(2)　わが国のこれまでの判決

(3)　これまでの判決に照らした東京地裁 2003 年判決の評価

Ⅴ　あとがき