

SY3-1

ゲノム医療法の成り立ち

高田 史男

北里大学大学院医療系研究科 臨床遺伝医学
北里大学病院 遺伝診療部

近年めざましく進展する遺伝医学研究から得られる果実の数々を、遺伝・ゲノム医療の枠を越えた幅広い領域で国民が享受出来る時代が到来しつつあり、社会に急速に普及・発展しようとしています。日進月歩のゲノム医学研究の成果を医療や健康増進に遅滞なく社会実装し活用するための仕掛け作りが求められる一方で、急速な進歩故に生じてくる国民生活や社会との齟齬やひずみ、体制整備が追いつかない医療・社会保障制度関連の不備など、解決の容易ならざる課題も顕在化してきました。理想は素晴らしくとも、その実現には多大な困難を伴う環境整備の一環として、遺伝・ゲノム医学研究及び医療分野およびその周辺に関わる法律の整備が長年求められてきました。

そうした中、2023年の第211回通常国会にゲノム新法案が上程され、6月9日に可決・成立しました。そして同月15日付で正式名「良質かつ適切なゲノム医療を国民が安心して受けられるようにするための施策の総合的かつ計画的な推進に関する法律」として公布、同時に施行されました。

本法は、わが国では一般的な政府・内閣が法案を国会に提出する「内閣法」、所謂、閣法ではなく、国会議員が法案を作成して提案する「議員立法」、所謂、議法と呼ばれる法律です。議法の多くは、具体的かつ詳細な運用のルールを個別的に規定するというよりは、その所掌領域の根幹となる理念、趣旨や概念、目的等を提示し、その実現に向かって必要な政策や措置を講じていくよう促す、所謂、「理念法」と呼ばれる法律です。そのため、同法はこの法律の趣旨・目的等と共に、その実現に必要な、より具体的な「基本計画」を政府が策定するよう求めています。そしてこの基本計画を具体的かつ確実に実現していくのに必要な施策を講じるため、政府はその下に新たな法律（閣法）の制定や政令、省令等の発出をして行きます。

換言すれば、本法成立はゴールではなく、むしろ「はじめの一步」であり、もちろん小さくない一步ではありますが、大切なのはこれからという事になります。今後は実効性の担保として国民の代表たる国会による監視も重要ですが、医療界・アカデミア等の専門家集団も注視していく必要があります。

講演では、演者が関わってきた同法成立まで、および現在までの経緯を概説するとともに、展望や課題について少し触れてみたいと思います。

SY3-2

倫理の立場から

石井 哲也

北海道大学 安全衛生本部

近年、がんなどの分野を中心にゲノム医療の社会導入が進んでいる。今後、対象疾患の拡大とともに、成人のみならず小児の患者たちがゲノム医療を経験していく。日本社会で多くの国民のゲノム情報が蓄積され、横断的に解析されれば、様々な形質発現の理解に大いに役立つだろう。小児医療では、ゲノム解析を通じて疾患をより早期に発見、発症を予防、あるいは悪化を防ぎ、健やかな成長につながることを期待される。一方、ゲノムは単なる遺伝情報ではなく個人情報やアイデンティティにもかかわるため、児の成長と関連した倫理的な課題や懸念が生じる可能性もある。

小児ゲノム医療では事前の説明や同意取得にきめ細かい配慮や留意が必要である。法的には親からのインフォームド Consent 取得のみ必須であるが、一定の理解が得られる年齢の児については当事者からインフォームドアセントを得るべきである。特に、個々の疾患の発症や進行とともに、ゲノムの意味合い、管理について、まだ成長途上にある小児に分かりやすく説明しなければならない。将来、多遺伝子スコアの利用が拡大し、遺伝や環境の要因が複雑に影響する疾患や知能など非疾患形質の予測まで広がりそうである。その際、特に環境面の説明は困難な場合も考えられる。一方、ひとたび取得されたゲノム情報については適切な管理されるべきだが、親が医療機関に子のゲノム情報の提供を求めた場合、また、子が自分のゲノム情報の提供を求めた場合の対応も検討しておく必要がある。そもそも、インフォームドアセントすら難しい低年齢の児の場合、また、着床前検査を経て誕生した児の場合、ゲノムをめぐる様々な決定が親の一存のみで行われる。そうした場合、個人が手にしたゲノム情報を特定形質についてデコートすることは容認してよいだろうか。

ゲノム医療を先導するがん分野とともに、様々な専門分野と連携する小児分野は多業種の協業を進めやすい医療現場である。今後、小児ゲノム医療に従事するのは、成長し、成人となり、社会人として歩んでいく患者の権利を守りながら、利益を最大にするノウハウ集積という大きな挑戦に臨まなければならない。