

ゲノム情報にかかる医科学研究の倫理政策と市民関与

三成 寿作・吉澤 剛

(大阪大学大学院医学系研究科、医の倫理と公共政策学)

0. はじめに

近年、ゲノム情報に係る先端医科学研究においては、技術開発の目覚ましい発展により、研究成果の社会への適用領域が拡大するとともに、その実装性・有効性が増大している。その一方で、技術開発の発展は、技術の用途における両義性（デュアルユース）や倫理的・法的・社会的諸問題等、個々人の価値観や既存の制度運用への影響をも同時に強めている。具体的には、次世代シークエンサーの登場に伴い、個人のゲノム情報を解析する研究（パーソナルゲノム研究）の推進に拍車がかかり、がんや難病の患者を中心に個別化医療が実現化する一方、ゲノム情報に関するプライバシーや個人情報の保護、ひいては社会的差別に対する規律への対応が喫緊となっている。また CRISPR/Cas9 システム等の登場に伴い、ゲノム情報の選択的切断・改変技術を用いる研究（ゲノム編集技術）が進展しており、白血病やHIVの患者を筆頭に、造血幹細胞や免疫細胞等といった体細胞を用いた細胞治療が実用化する一方、遺伝性疾患等への治療目的での、受精卵や胚といった生殖細胞系列へのゲノム編集の是非を問う状況に至っている。このような両義性は、端的には、個人のゲノム情報に対する「読む」技術と「触れる」技術の革新により生じているものであり、ゲノム情報に係る医科学研究の社会への影響は、まさに拡大の一途を辿っている。

本稿ではまず、パーソナルゲノム研究やゲノム編集技術といった、ゲノム情報に関わる先端医科学領域を対象に、その倫理的・法的・社会的影響（Ethical, Legal and Social Implications: ELSI）を概観する。また、こうした影響を予見しながら政策形成を進めるには多様なステークホルダーや市民の積極的な関与を必要とするため、「科学と社会」や「健康・医療」という枠組みでの政策的動向を追い、社会に配慮した研究推進に寄与しうる新たな市民関与のアプローチについて試案する。

1. パーソナルゲノム研究における ELSI 一点から線へ

最近、改正個人情報保護法や関連法の策定を受け、医科学領域における行政指針の改正が進んでいる¹。パーソナルゲノム研究に関わる行政指針には、主として、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成13年策定）」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年策定）」が該当するが、これらの指針改正にあたっては、文部科学省、経済産業省、及び、厚生労働省の三省がそれぞれ有識者を招聘する形で「医学研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議」を計9回開催している。会議の中心議題は、上記のような行政指針と改正個人情報保護法関連との整合性を確保することであり、審議の趣旨や方向性は合同会議を通じて策定された「個人情報保護法等の改正に伴う指針の見直しについて（最終とりまとめ）」（平成28年12月策定）²において確認できる。「最終とりまとめ」における興味深い項目の1つには「8. 中長期検討課題」があり、これは次回以降の指針改正において検討の必要な課題を示している。具体的には、行政指針にお

ける「指針間整合」の確保に加え、「家族や地域に影響が及ぶ遺伝情報に関する同意の取り方」、「オプトアウトの仕組みの再検討」、「研究対象者の権利利益保護の観点、研究倫理の観点、適正な研究推進の観点から、バランスが取れた個別法の検討」等、研究対象者やその家族等を中心とする倫理的配慮が主軸となっている。このような「中長期検討課題」を提示する理由には、今回の指針改正を個人情報保護法関連の施行（平成29年5月）に間に合わせる必要があること、加えて、このような法律が必ずしも医科学研究の取組を熟慮した規律ではないこと、さらには、限られた改正期間では研究倫理面への配慮までを十分に検討する猶予がなかったことがある。研究対象者やその家族への倫理的課題に対しては、現状でも、行政指針上の倫理面に関する規定や研究機関に設置されている倫理審査委員会での審議、インフォームド・コンセントにおける配慮等、法律や行政指針の運用において対応が図れる状況にはあるが、今後の指針改正に向けては、より具体的な議論や方向性の提示について検討していく必要がある。

筆者（三成）も、改正個人情報保護法の策定以前に、「パーソナルゲノム時代の研究ガバナンス」³と題した論考において3つの倫理的課題を提示しているが、本稿では、研究開発の進展や本稿の主旨を踏まえながら、それぞれの課題について新たに記述する。1つ目は、試料を提供する研究対象者への「インフォームド・コンセント」、2つ目は、研究対象者に対する「研究結果の開示」、3つ目は、大規模データベースを介した「解析データの共有」である。最初の2つの倫理的課題は、それぞれ研究対象者の研究参加時と研究参加後における、研究者と研究対象者（患者もしくは健常者）との接点において生じる。1つ目の課題は、研究参加時の「最初の接点」で生じるものであり、この接点では、医療従事者が研究対象者に対してどのような研究に参加するのかを、研究の目的や対象疾患等を含めて具体的に説明する必要がある。しかしながら、パーソナルゲノム研究では、一個人のゲノム情報の解析が多様な研究目的とともに様々な疾患を対象としうるため、説明すべき事項を事前に特定し難いという問題がある。研究対象を極端に限定する場合には、医科学研究の発展を過度に阻害することになり、一方で、研究対象を全く制限しない場合には、個人の同意の意義や範囲が曖昧化する上、研究対象者の研究参加に伴う不安や不信感を誘発する懸念がある。さらに、試料や解析データを保存・蓄積して二次的に研究利用する取組が普及する現状では、誰がいつどのような研究目的で試料や情報を利活用するかを最初の同意の時点で明確に予見することは不可能に近い。このような点から、従来通りの、事前で一度限りのインフォームド・コンセントの意義や有効性を検証する必要性が生じており、研究の迅速な推進と研究対象者の意向の双方をどのように両立していくかが未解決の課題となっている。

また2つ目の課題は、研究参加後の「第2の接点」において生じる。医学的に有用な解析結果（偶発的所見や二次的所見を含む）が研究の過程で見つかった場合に、研究対象者に対してどのように対応するのかという問題である。これは、1つ目の課題とも連動するものであり、研究の対象疾患を事前に特定できる場合には対象疾患内の議論に留まるが、特定し難い場合には、様々な研究対象に関する想定や検討も必要になる。この対応に関しては、もちろん、研究が、診療とは異なり、一義的には新たな医学的知識の産出を目的としているとの見方から、結果返却に関する議論は根本的に不要であるという論調も成立しうる。しかしながら、研究開発の目標が疾患の予防も含めた個別化医療の実現にあり、研

究対象者に求める試料や情報の質や量が増大し、さらには、研究と並行して診療でのゲノム解析の有用性が高まっていくにつれ、政策的・医療的・倫理的側面から結果返却を求める論調が際立ち始めている。結果として、医療への実装が期待される、がんや難病等の疾患研究を中心に、解析結果の返却過程のプロトコル化やガイドライン化、医学的に有用な解析結果に係る対象疾患のリスト化とその検証等が進展している。そして、このような進展は、研究結果に関する、研究対象者やその血縁者や家族等の「知る権利」や「知らないでいる権利」のあり方を問う必要性を浮き彫りにしている。研究結果の返却は、研究から医療への橋渡しの過程であり、医学的なエビデンスの不十分な領域での試行的な取組となるため、様々な領域の研究者や医療従事者、研究対象者、その家族の協働も含める形で、継続して対応すべき問題となっている。

3つ目の課題は、上述の医学的なエビデンスの確保とも関連する「解析データの共有」である。研究者が当該研究で産出した解析結果を他の研究者と共有することは、既存の解析結果の有効活用やバイオインフォマティシャンの育成、大規模な統計解析を含めたデータ駆動型研究の促進、ひいては、疾患研究に関する医学的なエビデンスの蓄積と検証等、様々な側面で有用性が高い。一方で、解析結果の共有は、上述の2つの課題とは異なり、従来、主として研究者間で行われる取組であり、研究者と研究対象者との接点が生じないことから、研究対象者の視点からは見えづらい研究の一過程となっている。研究対象者との関連においては、一般に、個人情報やプライバシーの保護といった観点から、ゲノム情報の個人識別可能性の問題が顕在化している。医科学研究の実施にあたっては、研究対象者の秘匿性や機密性の確保のため、原則として、氏名や住所等の情報を除去して試料や情報を取り扱う匿名化手法を用いているが、ゲノム情報を取り扱う場合には、その情報自体に個人識別性⁴がありうることから、他の情報との照合により、匿名性を必ずしも確保できない懸念が残る。研究対象者が特定された場合には、研究対象者に対し、情報リスクに係る不利益を惹起する可能性がある。解析結果の共有にあたっては、様々な研究者が解析データに触れるにより個人の特定可能性が増加しうることから、研究に関わる全体的な制度設計を含め、研究の推進と研究対象者への配慮の双方を考慮した共有方法のあり方を模索してきている状況にある。この状況に加え、海外で最近見受けられるよう、研究対象者自身が他で得られた解析結果や診療情報を公的なデータに登録し共有するという試みは、研究者と研究対象者との「第3の接点」を顕在化することとなり、研究対象者の積極的な関与に伴う新たな倫理的・法的・社会的対応にも取り組んでいく必要がある。

上述の通り、パーソナルゲノム研究では、研究対象者と研究者との接点が増えてきており、これらの接点では、研究対象者に対する不利益からの保護だけでなく、研究対象者の意向や嗜好を適切に汲み取ることも重要になってきている。この対応として、最近、情報通信技術を用いる手法が試験的なアプローチとして注目を浴びている。研究対象者の積極的な研究参加を重視する観点から、インフォームド・コンセントを電子化するダイナミック・コンセント（もしくは、e-コンセント）⁵、研究結果の返却過程を一部電子化するMy46⁶、研究対象者自身による解析結果の共有を進めるGenomeConnect⁷等のように様々な取組が始まっている、「研究対象者と研究者の関係性」は「点から線へ」と一部変容してきている。このような関係性の変容は、ゲノム医科学研究の進め方だけでなく、研究倫理の考え方、ひいては社会の中での研究の位置づけやあり方等への再考をもたらす可能性がある。

2. ゲノム編集技術における ELSI 一 共時性と通時性の調和－

ゲノム編集技術については、2015年の6月を皮切りに、内閣府に設置される「総合科学技術・イノベーション会議」の下部組織「生命倫理専門調査会」において議論が活発化している。「生命倫理専門調査会」は、元々、「ヒトに関するクローニング技術等の規制に関する法律」の制定に伴う、特定胚の取扱いに関する指針策定等への検討を目的に発足している。以来、ヒト胚関連研究に焦点を当ててきているが、2015年以降は、正常な発生能力を欠く3PN胚への技術適用に対する国際的な議論の影響を受け、生殖細胞系列へのゲノム編集技術の適用のあり方について重点的に検討してきている。最近の主要な取組の一つには、第89回から第97回までの計9回に及ぶ審議を受けて策定された、「ヒト受精胚へのゲノム編集技術を用いる研究について（中間まとめ）」（平成28年4月策定）⁸がある。「中間まとめ」は、ヒト受精胚に関する基礎研究利用及び臨床利用（臨床研究や治療を含む）の指向性を示すものであり、この段階の整理では、臨床利用に対しては、国際的な論調と同様に、現時点では容認しない一方、基礎研究利用に対しては、「胚の初期発生や発育（分化）における遺伝子の機能解明」に資する研究目的には、一定条件の下に許容しうるという結論になっている。なお、臨床研究利用を認めない理由には、ゲノム編集技術における安全性や予見不可能なリスク、将来世代への影響、社会的熟議・判断に関する諸問題があり、基礎研究利用を一部認める理由としては、特に、生殖補助医療や先天性難病の治療に役立つ知見への期待や研究手法としての非代替性等が挙がっている。加えて、規律・規制の観点からは、臨床応用に関しては、行政指針「遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成27年策定）」が「生殖細胞等の遺伝的変更の禁止」を規定しているものの、基礎研究利用に関しては、「中間まとめ」公表後の議論の結果、行政指針ではなく、日本遺伝子細胞治療学会等を含む関連4学会が主体となる合同委員会によって対応する方向で進んでいる。合同委員会による取組は、行政指針による対応とは異なり、学会という枠組みを通じて、研究環境の迅速な変化にも柔軟に対応しうるアプローチともいえる。今後は、米国科学アカデミー等による、重篤な疾患や症状に対する臨床利用は将来的には限定条件下で容認しうると提示した最近の報告書⁹の波及効果も含め、国際的な動向を把握しながら、革新的なゲノム編集技術の進展とその社会的影響について議論を展開していく必要がある。

このようなヒト受精胚へのゲノム編集技術に関しては、受精胚の価値から、インフォームド・コンセントのあり方、予見不可能なリスク、エンハンスメントと治療との線引き、命の選別問題等、様々な課題を想定できるが、本稿では「将来世代への影響」という論点に触れる。現在、医科学研究の実施においては、上述のような行政や学協会による指針、さらには研究機関に設置される倫理審査委員会の判断、研究対象者によるインフォームド・コンセント等を重視しているが、このような研究倫理を取り巻く枠組みは、見方によっては、個人の自由意志を尊重した共時的な意思決定アプローチともいえる。特に、この「共時性」への焦点化は、「生命倫理学では、基本概念である生命の質は徹底的に現在という時間に定位している」¹⁰という捉え方に起因しうる。ゲノム編集技術を施した受精胚を臨床利用していくにあたっては、次世代以降への影響や責任を含めて、どのような主体がどのように検討・判断していくかについて問う必要があります、例えその利用が治療目的であったとしても、他の目的への影響も含め、共時性のみに基づく判断では必ずしも十分であるとは言

い難い。このような判断への検討は困難を極めるが、「環境倫理」の文脈で議論されてきた「世代間倫理」^{10, 11}の見方は、今後のゲノム編集技術のあり方を議論する上で重要な示唆を与える。「世代間倫理」とは、環境や資源に関する問題への取組から構築されてきた考え方であり、端的には、「現在世代は、未来世代の生存可能性に対して責任がある」という立場を支持する。未だ存在していない「未来世代」の対象や意向、権利等を巡っては様々な批判があるものの、ゲノム編集技術の劇的な発展やその影響の拡大に加え、時間の「一方指向性」や行為の「非復元性」、意思決定を行う世代とその影響を受ける世代の「非対称性」、未来の「予測不可能性」等の観点から、少なくとも、現在世代が将来世代を配慮する「通時性」を公共圏で考慮していくことが重要になってきている。

ゲノム編集技術に関する ELSI としては、ヒト受精胚に留まらず、ヒト体細胞、微生物や昆虫、動植物等に対する遺伝子ドライブも対象領域に入る。ヒト体細胞への適用に当たっては、治療（ひいては予防）目的での身体に対する安全性やリスクへの対応だけでなく、治療や予防と身体・精神能力の向上に資するエンハンスメントとの境界領域への取組等があり、また遺伝子ドライブに関しては、ジカ熱やマラリアへの感染防止を目的とした蚊の撲滅の是非等、様々な議論が浮上している。ヒトと自然環境という領域まで射程を拡大した場合には、動植物等に対する特定の機能の抑制・欠落（Loss of Function）や付与・増強（Gain of Function）も議論の対象となり、自然環境への有用性や有害性への調整と環境保護や生物多様性の保全との間における対立の先鋭化を見出すことができる。またこの議論の延長には、バイオセキュリティやバイオセーフティ¹²、アカデミック・キャピタリズムとの繋がりがあり、本質的な議論を深めるためには、研究の医療応用に向けた倫理政策を越え、研究や医療、生命倫理、公衆衛生、生態環境、安全保障に跨る「科学技術と社会の錯綜した関係性」を組み解かなければならない。特に、ゲノム情報とヒトを含めた生態系の問題は、遺伝とは、多様性とは、そして生命とは何かについてわれわれに改めて問いかける。ゲノム情報に関する生命倫理は、現在、ヒト個人に焦点が当たり、子孫への影響に対しても、個人や家族、コミュニティ等の共時性を重視した取組となっている。これから「生命倫理」は、従来のような「共時性」だけでなく、非人間中心主義的な側面を有する「環境倫理」の「通時性」と調和するとともに、将来世代や未来世代のあるべき姿と、それを展望する主体について熟議を深める局面に差し掛かっているのではないだろうか。

3. 市民関与の政策的動向と新たなアプローチの試案 一相対化から共創化へ

日本においては、「科学と社会」との関係性について、いくつもの政策的取組を推進してきた経緯がある。日本での体系的かつ計画的な科学技術政策の主軸には、1995年の「科学技術基本法」の制定、及び、1996年以降、5年毎に策定されてきた科学技術基本計画があり、本年度には第五期の科学技術基本計画が始動している。「科学と社会」との関係性については、第二期の科学技術基本計画以降、世界科学会議によるブダペスト宣言において協調された「社会における科学、社会のための科学（Science in Society and Science for Society）」の影響を受け、日本として取り組むべき方向性を明示化してきている。各基本計画における記載項目には、それぞれ「科学技術に関する倫理と社会的責任（第二期、2001～2005年度）」、「社会・国民に支持される科学技術（第三期、2006～2010年度）」、「社会とともに創り進める政策の展開（第四期、2011～2015年度）」、「科学技術イノベーション

ンと社会との関係深化（第五期、2016～2020年度）」がある。特に、第五期においては「共創」がキーワードとなっており、「科学技術と社会とを相対するものとして位置付ける従来型の関係を、研究者、国民、メディア、産業界、政策形成者といった様々なステークホルダーによる対話・協働、すなわち『共創』を推進するための関係に深化させることが求められる」との記載の通り、「科学と社会」との関係性における「相対化から共創化」への展開を捉えることができる。このような政策の具現化アプローチの1つとしては、「科学技術振興機構（Japan Science and Technology Agency: JST）」の社会技術研究開発センター（Research Institute of Science and Technology for Science: RISTEX）における研究事業がある。RISTEXでは、現時点で、7つの研究開発領域・プログラムが進行しており、中でも「科学技術イノベーション政策のための科学 研究開発プログラム」¹³では、政策形成への社会の参画手法の開発までも射程に入れた形で「科学と社会」との関係性を追求している。

さらに、最近では、「健康・医療」という枠組みにおいて、パーソナルゲノム研究と社会との関係性に関する政策的な動きが始まっている。この枠組みでは、2014年の「健康・医療戦略推進法」の制定と、この法律との関連での、「健康・医療戦略推進本部」や「健康・医療戦略室」、「日本医療研究開発機構（Japan Agency for Medical Research and Development: AMED）」の発足が新しい取組として挙がる。新たな組織の発足に伴う主要な政策的動向の1つに「ゲノム医療の実現化」の推進があり、具体的な議論は、内閣総理大臣を本部長とする「健康・医療戦略推進本部」の下に設定された「ゲノム医療実現推進協議会」で進んでいる。本協議会における活動内容や方向性に関しては、「ゲノム医療実現推進協議会 中間とりまとめ」（平成27年7月策定）¹⁴において見て取れる。特に、「中間とりまとめ」では、今後検討の必要な主要4課題の1つとして「国民及び社会の理解と協力」を位置付けており、この対応には、2015年に新設された、医療分野での公的な研究開発を担う「日本医療研究開発機構（AMED）」がこの主要課題に資する事業化を進めている。主たる研究事業には、今年度より開始された、「ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業」や「臨床ゲノム情報統合データベース整備事業」、「研究倫理に関する情報共有と国民理解の推進事業（ゲノム医療実用化に係る ELSI 分野）」等が該当する。特に、「研究倫理に関する情報共有と国民理解の推進事業（ゲノム医療実用化に係る ELSI 分野）」¹⁵は、ゲノム研究の ELSI に関わる若手研究者（原則45歳以下）の連携と学融合の推進に焦点を当てたものであり、個人型研究公募とチーム型研究公募の間を狙った新しいアプローチを採用している。1研究課題ごとに1名ずつの計10研究課題以下の採択枠での研究公募だが、採択後には、採択された研究者の集まるフォーラムを定期的に開催することにより、多様な研究者間での意識共有や協同、新たな人的ネットワークの形成等を促すための「柔らかな連携施策」を取り組んでいる。

上述した「科学と社会」や「健康・医療」といった政策的動向を踏まえた上で、「ゲノム情報に係る医科学研究への市民関与」に関して、今後どのようなアプローチに取り組んでいくべきだろうか。より具体的には、パーソナルゲノム研究やゲノム編集技術における ELSI への対応として、「第五期科学技術基本計画」での「相対化から共創化」や「ゲノム医療実現推進協議会 中間とりまとめ」での「国民及び社会の理解と協力」をどのように具現化できるだろうか。その1つのアプローチとして、「スペキュラティブ・デザイン

(Speculative Design)」¹⁶の応用可能性を提示したい。「スペキュラティブ・デザイン」とは、批判的な議論喚起を通じて問題を発見し問い合わせを立てる概念的なデザインであり、市民に倫理や権利について思索を促す力を持った表現である。また、議論に終わらず、将来の技術や社会に活動や運動にシフトさせていく可能性も有している。このような手法の導入により、科学に興味がある対象者だけでなく、アートやデザインに関心のある対象者をも射程に含めながら、科学技術に関する知識の伝達や啓発、倫理的懸念をも考慮した形で、望ましい社会のあり方を問うことが可能になるかもしれない。また、京都造形芸術大学アートコミュニケーション研究センターの進める「対話型鑑賞プログラム（Art Communication Project: ACOP）」¹⁷も、「知識の一方的な教授ではなく、作品の相互的な享受を企図」したものであり、作品の鑑賞者としての市民が主体的・協働的・即興的に「生成する学び」を体感できるアプローチとなっている。ファシリテーターが作品への学びの形式や枠組みを提供すること以外には鑑賞者に介入しないことにより、鑑賞者が作品に対する単一解への模索ではなく、多様で幅広い価値観やその背景を学ぶ機会を創出するとともに、政策決定に資する市民の嗜好や意向をも抽出しうる。筆者らの推進する研究プロジェクト「先端生命科学を促進する先駆的 ELSI アプローチ」（科学技術振興機構（JST）/RISTEX）では、このような取組に加えて、通時的・共時的観点から市民の認知・認識を問うための質問紙調査やワークショップのあり方について、参画機関間での検討を深めている。

今後の市民関与のあり方に関しては、上記以外にも、「科学コミュニケーション」と呼ばれる領域での研究や活動も多分に応用可能である。この領域では、例えば、第二期以降の科学技術基本計画の影響による科学技術振興調整費での人材育成プログラムの推進や、目的に応じて様々なステークホルダーが参画するサイエンスショップやコンセンサス会議の開催等といった事例が豊富に蓄積している。またこのような事例との関連では、「科学技術社会論」と呼ばれる研究領域を中心に、研究者と市民との双方向のコミュニケーションが重要であることや、市民への知識提供が科学技術の促進に対する市民の受容を必ずしも促進するわけではないこと、市民への科学技術の促進における受容には、文化的・政治的・倫理的側面が多分に影響すること等の知見が浮き彫りになってきている¹⁸。このような取組は、本稿の主題である、パーソナルゲノム研究やゲノム編集技術等の「ゲノム情報に係る医科学研究への市民関与」への検討において重要な役割を果たすとともに、今後、研究分野を横断した知見の利活用、ひいては、学融合の推進に伴う新領域の開拓や発展、さらには実践面への応用により、新たな市民関与の可能性が切り開けるものと推察する。

4. おわりに

本稿で示すように、ゲノム情報に紐づく ELSI や市民関与を巡っては、新しい様々な動向を捉えることができる。ゲノム情報を「読む」ことに関しては、読む目的や範囲、また読んだ情報の取扱い等について、研究対象者、必要に応じて、その家族の意向や嗜好を汲み取る形で、継続発展的な信頼関係を構築していく必要性が浮き彫りになっており、ゲノム情報に「触れる」ことに関しては、通時的・共時的観点から将来世代や自然環境への影響をも配慮する重要性が垣間見え始めている。このような状況への対応にあたっては、「時空間を超えた連帯性」を創造していくことが鍵概念となりえるかもしれない。スペキュラ

ティブ・デザインや対話型鑑賞プログラム等を通じて、幅広い市民に対し社会の将来像への思索を誘起する試みは、未だ存在していない世代や自然環境をも潜在的ステークホルダーとして含めながら、共生に向けた「共創」を模索することに繋がり、その鍵概念への取組として一翼を担いうる。思索的・対話的デザインを用いる場合には、どのような鑑賞者に何を期待するのか、その制作者の意図やステークホルダーからの応答性をどのように考慮していくのかといった課題が残る。しかしながら、各主体の持つ曖昧な意識をも他者との応答を通じて可視化・言語化する嘗みは、自律した個人による意思の集合を前提とし、限られた専門家によるアドホック的な対応を越えて、多様な価値のゆるやかな共有と長期的な観点からの社会的意思決定を育むことに寄与しうる。このようなアプローチは、望ましい社会に向けた先端医科学研究の進展を支持する「応答的デザイン」（Responsive Design）の構築とも呼べるだろう。

〈謝辞〉

本研究は、科学技術振興機構社会技術研究開発センター・戦略的創造研究推進事業（社会技術研究開発）「科学技術イノベーション政策のための科学 研究開発プログラム」平成28年度新規採択プロジェクト「先端生命科学を促進する先駆的 ELSI アプローチ」及び日本学術振興会科学研究費補助金若手研究（B）（課題番号：15K19149）の成果によるものである。

〈参考文献〉

1. 厚生労働省「厚生科学審議会（医学研究における個人情報の取扱いの在り方に関する専門委員会）」
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-kousei.html?tid=347889>
2. 医学研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議「個人情報保護法等の改正に伴う指針の見直しについて（最終とりまとめ）」
http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1827_02.pdf
3. 三成寿作、加藤和人「パーソナルゲノム時代の研究ガバナンス」『医薬ジャーナル』50巻3号 55–58 頁、2014年。
4. 個人情報保護委員会「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（通則編）」、「2 定義」の「2-2 個人識別符号（法第 2 条第 2 項関係）」を参照のこと。
<http://www.ppc.go.jp/files/pdf/guidelines01.pdf>
5. Kaye J, Whitley EA, Lund D et al. Dynamic consent: A Patient Interface for Twenty-First Century Research Networks. *Eur. J. Hum. Genet.* 23, 141–146, 2015.
6. My46, <https://www.my46.org/>
7. GenomeConnect, <https://genomeconnect.org/>
8. 生命倫理専門調査会「ヒト受精胚へのゲノム編集技術を用いる研究について（中間まとめ）」
<http://www8.cao.go.jp/cstp/tyousakai/life/chukanmatome.pdf>
9. National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. *Human Genome Editing: Science, Ethics, and Governance*. Washington, DC: The National

Academies Press. 2017.

10. 加藤尚武『環境倫理学のすすめ』丸善, 1991年.
11. 宇佐美誠「将来世代をめぐる政策と自我」鈴村興太郎・宇佐美誠・金泰昌編『公共哲学 20 世代間関係から考える公共性』東京大学出版会, 69–87頁, 2006年.
12. 吉澤剛「開かれた時代におけるバイオセキュリティ」『ライフサイエンスをめぐる諸課題—科学技術に関する調査プロジェクト調査報告書—』国立国会図書館調査及び立法考査局, 33–48頁, 2016年.
13. 科学技術振興機構, 社会技術研究開発センター, 戰略的創造研究推進事業(社会技術研究開発)「科学技術イノベーション政策のための科学 研究開発プログラム」
<https://ristex.jst.go.jp/examin/active/stipolicy/stipolicy.html>
14. ゲノム医療実現推進協議会「ゲノム医療実現推進協議会 中間とりまとめ」
http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/genome/pdf/h2707_torimatome.pdf
15. 日本医療研究開発機構, 研究倫理に関する情報共有と国民理解の推進事業(ゲノム医療実用化に係る ELSI 分野)
<http://wwwAMED.go.jp/program/list/04/01/048.html>
16. Voss G, Revell T and Pickard J. Speculative Design and the Future of an Ageing Population. Report 2: Techniques, Government Office for Science Report. 2015.
17. 北野諒「ACOP—対話型鑑賞についての基礎的考察: 共同体—外的学びへの試論」『京都造形芸術大学紀要』16号 190–201頁, 2011年.
18. 標葉隆馬「政策的議論の経緯から見る科学コミュニケーションのこれまでとその課題」『コミュニケーション紀要』27卷 13–29頁, 2016年.

Ethics policy and public engagement in biomedical research on genomic information

Jusaku Minari (Graduate School of Medicine, Osaka University)

Go Yoshizawa (Graduate School of Medicine, Osaka University)