

## II. 各論

# 8. ゲノム医療の倫理的・法的・社会的課題と政策

大阪大学大学院医学系研究科医の倫理と公共政策学分野

古結 敦士

同 医の倫理と公共政策学分野

大橋 範子

同 医の倫理と公共政策学分野 教授

加藤 和人

### [Summary]

プレジジョンメディシンはゲノム情報を利用することがその一つの特徴であるが、ゲノム医療の実装に際して社会全体としてその倫理的・法的・社会的課題(ELSI)に取り組まなければならない。ELSIにはさまざまな問題が含まれるが、本稿では主に1. データの保護と利活用:個人情報保護とデータ共有・二次利用など、2. 結果開示:偶発的所見と二次的所見など、3. ゲノム医療の提供体制:人材育成、遺伝カウンセリング、フォローアップなど、に関する諸問題と日本での取り組みについて概説する。また、最後に今後の臨床医療・医学研究の枠組みを考える上で重要となる「パートナーシップ」のありようの変化についても言及する。

### Key Words:

倫理的・法的・社会的課題(ELSI) □データ共有 □偶発的所見 □二次的所見 □パートナーシップ

### はじめに

これまでの医療は“one-size-fits-all approach”—「平均的な患者」のために設計された治療—の結果、一部の患者では治療は成功するが、他の患者では成功しない可能性があった。一方、プレジジョンメディシンは遺伝要因と環境要因、生活習慣要因を考慮した予防を含む医療の新しいアプローチを指し、患者集団を層別化することによってより「精密な」医療を提供できるのではないかと期待されている<sup>1)</sup>。そのなかでも遺伝要因、つまりゲノム情報(遺伝情報)の利用が注目されている。次世代シーケンサーの登場によってパーソナルシーケンシングが可能となり、個人のゲノム情報を利用することが現実的となったが、現在のところゲノム情報を利用した新たな医療の枠組みを提供する体制が十分に整っているとはいえない。社会全体としてその新たな医療の枠組みがもたらしうる倫理的・法的・社会的課題(ethical, legal, and social issues; ELSI)に取り組まなければならない。

また、プレジジョンメディシンにおいては臨床医療で利用されるデータがデータベースを介してそのまま研究にも利用されることで、臨床医療と医学研究が融合してくることが予想される<sup>2)</sup>。そのため、プレジジョンメディシンのELSIを考える際には、臨床医療だけではなく、医学研究も常に意識する必要がある。本稿では、プレジジョンメ