

HUGO 倫理委員会:

DNA 試料に関する声明 (その管理とアクセス)

序論

この DNA 試料に関する声明 (その管理とアクセス) において、HUGO 倫理委員会は、遺伝学的研究における試料の収集および共有に関するいくつかの倫理的問題を取り上げている。中でも最も重要な問題は、試料の入手源、つまり試料が通常の治療の過程で収集されたか、または具体的な研究計画の過程で収集されたかという問題である。試料の入手源は、同意の過程で問題となる範囲と選択肢に影響するためである。遺伝情報は、本来、非常に個人的かつ家族性の情報である。ほとんどの場合、各段階で、また各テストでインフォームド・コンセントを求めるべきであるが、遺伝学的研究は連続体であるため、必要な危険の評価内容、選択権、また、情報を現存する親戚に提供するために、長期的な保存、アクセス、使用の手順を改善していく必要がある。最終的には、遺伝子学の進歩は、病気の予防や治療という観点で、一般の人々にとって利益となる。つまり、提供される情報と用意される選択肢の取り扱いに際しては、家族に与え得る利害や直接与える利害を無視することはできない。

なるべく本人を特定できる試料の使用や引き渡しを避けることで、本人とその家族の尊重を促進、確保することができる。データ保護は最も重要である。試料のコード化とは、厳重なシステムが備わっていることを条件に秘密を守る方法である。データを保護するもうひとつの方法は、試料を匿名化して、その追跡を不可能にすることである。匿名化する試料には、必要な人口統計データや臨床データが伴うことがあるため、将来的な使用の可能性や研究結果の有効性が失われる可能性があるため、試料からその識別情報を取り去る前に、慎重に検討する必要がある。

家族には、様々な関係のつながりがある (法律上のつながり、道徳的なつながり、社会的なつながり、血縁のつながり)。法律上の家族の定義や様々な社会的、文化的構造とは関係なく、遺伝学的研究には、近い親戚にとって重要な遺伝情報を導き出す可能性がある。研究に参加した、あるいは参加しなかった事実そのもの、危険状態にある親戚への警告を拒絶または撤回する決定、死後のアクセスについての対応不足など、すべてが現在の親戚と将来の親戚の利益に影響を及ぼす。こうした家族が共有する生物学的危険により、ときに個人の意志よりも重きを置かれることのあるアクセス、保管、廃棄についての特別な利害と道徳的義務が生じる。

(以下の論文について HUGO 倫理委員会が行った議論に基づく:

Knoppers B.M., Hirtle M, Lormeau S., Laberge C.M., Laflamme M.

"Control of DNA Samples and Information", *Genomics* により受理)

しかし、雇用者、保険会社、学校、政府機関などの第三の機関については、差別の危険があるため、別の対応が必要である。試料提供者に理不尽な烙印が押されることがないように、参加の前にカウンセリングを設けることも必要である。手順の標準化と試料の保護が不可欠である。

HUGO 倫理委員会は、以前に *倫理に則った遺伝学的研究に関する声明(Statement on the Principled Conduct of Genetic Research)* で述べた見解を堅持する姿勢を改めて主張したいと考える。とくに、人の DNA の収集、保管、使用における自由意志に基づくインフォームド・コンセントと選択を尊重し、プライバシーと秘密を尊重することが、研究における道徳的態度の基礎であると断言する。また、科学的知識の追求が、人間の進歩と苦痛の緩和にとって不可欠であると認識することの重要性を繰り返す。しかし、この知識の追求は、人権の国際基準に準じなくてはならない。人間の参加を伴う研究を行う上で人間の尊厳と自由を受け入れ支持するには、事前の倫理的検討が必要となる。個人の価値および家族のニーズ、文化の違いを尊重すること、また、既得権を侵されることがなく研究への参加に対する同意を撤回できることが、倫理上の前提条件となる。

HUGO 倫理委員会は、倫理的検討があることを条件に、以下のとおり勧告する:

- 同意の過程で与えられる選択肢は、DNA 試料およびその情報の使用の可能性を反映したのもでなくてはならない。何らかの統計学的データや臨床的データが提供されることはあるにしても、本人が追跡されることを防ぐために試料および試料についての情報が、本人を特定するものであるか、あるいは、識別情報をコード化又は匿名化するものであるかを表示することが重要である。試料を匿名化することが研究の状況からして適切であっても、試料から識別情報を完全に取り去る際は、貴重な試料使用の機会や研究結果の有効性を失う可能性があるため、注意する必要がある。
- 治療中に入手して保管されている日常業務から発生する試料を研究に使用できる条件は、そのような方針の総括的な届出があること、患者が反対していないこと、研究者が使用する試料がコード化または匿名化されていることである。そのような方針の届出の前に治療中に入手して保管されている日常業務から発生する試料は、使用の前に匿名化すれば研究

に使用できる。

- 同意とともに入手して保管されている研究試料が他の研究に使用できる条件は、そのような方針の総括的な届出があること、患者が反対していないこと、研究者が使用する試料がコード化または匿名化されていることである。そのような方針の届出の前に入手した研究試料の使用については、その試料が使用前にコード化または匿名化されていれば他の研究に使用することができる。
- 患者の選択と求められる秘密保持のレベルを尊重するセキュリティシステムを用意しなくてはならない。
- 近い親戚によるアクセスについて、特別に検討する必要がある。重大な疾患を持つあるいは伝染させる可能性が高く、その疾患の予防法または治療法がある場合、近い親戚には、彼ら自身の健康状態を知る目的で、保管された DNA へのアクセスが許されなくてはならない。このような例外的な状況は、機関レベルと研究関係においての両方で周知させる必要がある。
- 近い親戚がアクセスする必要がある場合、本人の明確な要請により保管した試料は廃棄することができる。すでに他の研究者に提供されている試料や、研究計画に組み込まれている試料、診断の目的で使用されている試料については、このような廃棄はできない。匿名化した試料は、その性格上、撤回や廃棄はできない。
- 法律により認められる場合を例外として、研究への参加について、または個人や家族を特定できる検査結果について、第三の機関に開示してはならない。他の医療情報と同様、適切な同意なく遺伝情報を開示してはならない。
- DNA 試料および DNA 情報の管理とアクセスのための倫理的条件を定める国際基準が必要である。

1998 年 2 月