

## 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」 の見直しについて

平成 24 年 4 月 16 日

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の見直しに関する専門委員会  
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する専門委員会  
個人遺伝情報保護小委員会

ヒトゲノム・遺伝子解析研究は、研究の過程で得られる遺伝情報が、研究に用いられる試料等の提供者及びその血縁者の遺伝的素因を明らかにし、その取扱いによっては様々な倫理的、法的又は社会的問題を招く可能性があるという側面があることから、人間の尊厳及び人権を尊重し、社会の理解と協力を得て、適正に研究を実施することが不可欠である。

このような基本的認識のもとで、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の適切な推進が図られることを目的として、研究現場で遵守されるべき倫理指針として、平成 13 年に文部科学省、厚生労働省及び経済産業省において「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（以下「ゲノム指針」という。）を策定した。

ゲノム指針については、その後、平成 15 年の個人情報の保護に関する法律等の成立（平成 17 年 4 月施行）を踏まえて、平成 16 年に、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省の専門委員会において、主に個人情報の保護の観点から検討が行われ、全部改正が行われた（平成 17 年 4 月施行）。この改正においては、個人情報保護法等の成立を受けた個人情報保護の視点からの見直しに重点が置かれたことから、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の進展に対応した見直しについては必ずしも十分ではなく、3 省における専門委員会でも、その取りまとめに際し、今後、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の進展を踏まえて検討を行うことが必要であると報告している。

近年、ヒトゲノム・遺伝子解析研究については、解析技術の進展に伴い、より高速かつ簡易に遺伝情報を解読できるようになってきており、新しい治療法の開発や個人の遺伝情報に対応した医療の実現等に向けて、様々な研究が進められている。

このような状況に鑑み、昨年 4 月より、文部科学省の科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会の「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の見直しに関する専門委員会」、厚生労働省の厚生科学審議会科学技術部会の「ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針に関する専門委員会」及び経済産業省産業構造審議会化学・バイオ部会の「個人遺伝情報保護小委員会」を合同で開催して、近年のゲノ

ム研究の進展等に対応して、ゲノム指針の見直しについて検討を行った。

検討の過程においては、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の進展の状況、遺伝カウンセリングにおける課題、ヒト細胞・遺伝子・組織バンクの状況、諸外国におけるヒトゲノム・遺伝子解析研究に関するルール等の状況等について、有識者からのヒアリングを行い、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の進展とそれに伴うゲノム指針の課題について、現状の把握に努めながら、遺伝情報や個人情報の保護、試料・情報の提供者等への配慮、他の関係指針との整合性等にも留意しつつ幅広い観点から議論を行った。

近年、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の進展に伴い、従来の単一遺伝子疾患等の研究に加えて、多因子疾患や薬剤応答性に関与する SNP（スニップ）解析や全ゲノム解析等のより大量の遺伝情報を取り扱う研究へと、研究スタイルが多様化してきている。検討に際しては、こうした現状を踏まえつつ、遺伝情報や個人情報の保護、試料・情報の提供者等への配慮、他の関係指針との整合性等を十分に勘案しながら、社会の理解が得られるよう、慎重な検討を行った。

これまでの議論を踏まえ、今般、委員会としての意見を取りまとめた。

なお、検討の過程で、遺伝情報と個人情報保護法との関係について、多くの時間をかけて議論が行われた。また、近年、研究のみならず、医療においてより大量の遺伝情報を扱う機会が増えてきたことや、個人を対象として遺伝子検査を行うビジネスが拡大してきていることなどを踏まえ、遺伝情報に基づく差別や不正行為を禁止するため、保険や雇用等を含む様々な分野における遺伝情報の利用や保護に関して、法律による規制が必要ではないかという意見があった。これらの課題は、研究にとどまる問題ではなく、様々な領域や分野の事業に関係してくること、人権の尊重、個人情報の保護、違反行為に対する罰則等、検討すべき事項が広範にわたること等から、国として、幅広い関係者の意見を聴きながら、慎重かつ十分な検討を進めていくことが必要である。今後、国際的な動向や遺伝情報を扱う関連事業の進展に対応して、検討が進められることを望む。