

ゲノム医療等の実現・発展のための具体的方策について

(意見とりまとめ (案))

平成 28 年 7 月 22 日

ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォース

近年、個人のゲノム情報に基づき、個々人の体質や病状に適した、より効果的・効率的な疾患の診断、治療、予防が可能となる「ゲノム医療」への期待が急速に高まっており、特に、がんや難病の分野では既に実用化が始まっている。また、医師を介さずに、検体を採取し、解析された遺伝型の一部と罹患リスク、体質等の統計データとを比較して提供する「消費者向け遺伝子検査ビジネス」も事業として提供されるようになった。

このような背景を踏まえ、「日本再興戦略」改訂 2015（平成 27 年 6 月 30 日閣議決定）、健康・医療戦略（平成 26 年 7 月 22 日閣議決定）及び医療分野研究開発推進計画（平成 26 年 7 月 22 日健康・医療戦略推進本部決定）では、信頼性の確保されたゲノム医療の実現等に向けた取組を推進することや、ゲノム情報の取扱いについて、倫理面での具体的対応や法的規制の必要性も含め、検討を進めることが求められている。

平成 27 年 1 月に健康・医療戦略推進本部により置かれた健康・医療戦略推進会議の下に、ゲノム医療を実現するための取組を関係府省・関係機関が連携して推進するための、「ゲノム医療実現推進協議会」が設置され、同年 7 月に「ゲノム医療実現推進協議会中間とりまとめ」（以下「中間とりまとめ」という。）が公表された。「中間とりまとめ」の中で提示された課題の中で、ゲノム医療等の質の確保のため「遺伝子関連検査の品質・精度の確保の仕組み」や、ゲノム医療等の実現・発展のための、「ゲノム情報に基づく差別の防止」や「データの管理、二次利用について」等は、特に重点的かつ早急に検討を要する課題と考えられ、ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォース（以下「TF」という。）を同年 11 月に設置し、これらの課題については TF において検討することとなった。

I. 改正個人情報保護法におけるゲノム情報の取扱いについて

(略)

II. 「ゲノム医療」等の質の確保について

(略)

III. 「ゲノム医療」等の実現・発展のための社会環境整備

ゲノム医療等の推進によりゲノム情報が利活用される場の拡大が予想される一方、ゲノム情報は、生涯変化しないこと、血縁者間で一部共有されていること等の特性があり、不適切に取り扱われた場合には、被検者やその血縁者に社会的不利益がもたらされる可能性がある。

「ゲノム医療」等の実現・発展のためには、社会環境の整備が急務と考えられることから、本TFにおいて、ゲノム情報に基づく差別の防止やデータの管理と二次利用等に関して検討を行った。

ゲノム医療等の実現・発展のための社会環境整備に係る現状についてTFで確認した内容は下記のとおりである。

- ゲノム情報に基づく差別の禁止に係る国際的規範としては、UNESCO（国連教育科学文化機関）による「ヒトゲノムと人権に関する世界宣言」（1997年）、「ヒト遺伝情報に関する国際宣言」（2003年）等により、遺伝的特徴に基づいた差別の禁止等が謳われている。
- 米国においては、人種、年齢、障害等の種々の差別を禁止する法制が存在し、遺伝情報の保護に特化した連邦法として遺伝情報差別禁止法（Genetic Information Nondiscrimination Act: GINA）が2008年に成立している。GINAにおいて雇用分野における事業者による遺伝情報取得や、保険分野における遺伝情報に基づく加入制限・保険料調整等が原則禁止されている。
- 欧州では、欧州連合（EU）のEU基本権憲章（2000年）、欧州評議会のオヴィエド条約（1996年）において、遺伝学的特徴等による差別の禁止が規定されているが、加盟国内で直接適用されるものではない。
- フランス、ドイツ等では、生命倫理や遺伝学的診断に関する法律の中で、遺伝学的特徴に基づく差別の禁止が規定されている。一方、英国においては、遺伝学的特徴を法定の差別禁止事由に追加しないとの判断により、遺伝情報の保護は一般のデータ保護法の範囲となっている。ただし、人体組織法により他人のDNAを無断で解析することは禁止されている。
- ゲノム科学と社会に関する様々な課題について、米国ではヒトゲノム計画に併行して、その倫理的・法的・社会的課題に関する研究（Ethical, Legal and Social Implications Research Program (ELSI)）が開始され、その後も継続的に研究されている。また、欧州においても、類似の研究事業が実施され、これらの研究事業により整理された課題を基に具体的な対応が検討されている。

- 国内では、遺伝学的特徴に基づく差別を直接禁止する法的規制は存在しないが、ゲノム情報を含む医療情報の取扱いについては、個人情報保護法その他、例えば下記の規定がある。
 - ・ 医療のために提供されたゲノム情報の利用について、医療従事者には守秘義務が法的に課せられている。また、研究での利活用についても、研究者に対しては、研究倫理指針等において、情報の適正な取扱いが求められている。
 - ・ 雇用分野について、採用選考では、職務遂行上必要な適性・能力以外の事を採用基準としないよう事業主に啓発・指導を実施している。また、雇用管理では、「雇用管理に関する個人情報のうち健康情報を取り扱うに当たっての留意事項」（平成16年10月29日付け基発第1029009号、最終改正平成27年11月30日付け基発1130第2号）において、健康情報を労働者の健康確保に必要な範囲を超えて取り扱わないよう規定している。
 - ・ 医療保険について、わが国は国民皆保険制度となっていることから、ゲノム情報により加入制限等が行われる状況にはない。
 - ・ 生命保険等について、保険会社が新たな保険商品を販売する際には、事業方法書、普通保険約款、保険料及び責任準備金の算出方法書について当局に認可を受ける必要がある旨、保険業法で規定されている。金融庁において、保険契約の内容が、特定の者に対し不当な差別的取扱いをするものでないこと等に関して審査の上、認可することとなっている。なお、現時点ではゲノム情報を利用した保険商品は販売されていない。

上記を前提として、検討を行ったところ、ゲノム医療等の実現・発展のための社会環境整備の進め方に関して、以下の意見が出された。

- ゲノム医療等の実現・発展のための社会環境の整備にあたっては、差別防止の視点にとどまらず、倫理的・法的・社会的課題（Ethical, legal and social issues（ELSI））といった広い観点からの継続的な取組が必要である。
- 雇用分野及び保険分野は海外の遺伝学的特徴に基づく差別禁止規定の主な対象となっており、医療等におけるゲノム情報の利用の機会が拡大すれば、わが国においても不利な取扱いがなされる可能性がある。なお、保険分野については、国により公的保険と私保険の位置づけが異なることから、国内における現状の仕組を踏まえ、ゲノム情報の取扱いを検討する必要がある。
- 国内において、研究・医療等におけるゲノム情報の取扱いに係る国民の懸念や現状等の把握、またその社会実装における課題の整理等は十分なされていないため、実態等の把握を行った上で、法的措置も含めゲノム情報の取扱いに係る制度を整備する必要性について検討する必要がある。

- データの管理と二次利用のあり方について、改正個人情報保護法による法的枠組みで一定の規制がなされるところであるが、ゲノムデータの特殊性を考慮しつつ、海外流出も含めたデータ管理や利活用状況に関する実態把握が必要である。

上記検討を踏まえ、TFでの議論の結果、下記の点において意見が一致した。

- ゲノム医療等を将来にわたって実現・発展させていくためには、本人またはその情報を共有する者が、提供したゲノム情報により差別など不当な扱いを受けることのないよう社会環境を整備し、安心してサービスを受けられる環境を整えていく必要がある。
- この際、差別の防止などゲノム情報の取扱いを法的に規定することについては、当該法律の対象となる行為を明確にする必要性や、ゲノム情報とゲノム情報以外の情報の取扱いとの整合性の担保等の課題があることも認識する必要がある。
- 現状において、ゲノム情報の適正な利活用が確保される一定の枠組みは存在しているものの、ゲノムシーケンス技術の飛躍的進展により医療等でゲノム関連検査が広く実施されるようになってきていることから、ゲノム情報の取扱いに係る実態把握や、国民がゲノム情報の提供に対し懸念する事項等の調査が早急に必要である。こうした実態把握や国民の意識の調査結果等を踏まえ、ゲノム医療等の推進のために必要な社会環境の整備に係る取組を進める必要がある。
- また、社会環境の整備にあたっては、国民のゲノムリテラシーの醸成に係る取組が必要である。