

(平成 16 年 5 月 20 日 文部科学省科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会資料より抜粋)

ヒト遺伝情報をめぐる最近の国際状況について

1. ユネスコでの検討状況

- (1) ヒトゲノムに関する研究及びその結果の治療や診断への応用の重要性と、その際の人の尊厳及び人権への配慮の必要性が世界的に認識されていたことから、第 29 会期のユネスコ総会において、ヒトゲノム研究とその応用におけるヒトゲノムの取扱いに係る諸原則を内容とする「ヒトゲノムと人権に関する世界宣言」(1997 年 10 月)を採択。
- (2) ヒト遺伝情報について、非医学分野を含む利用分野の拡大や収集される個人情報量の増加等を踏まえ、第 31 会期のユネスコ総会(2001 年)において、遺伝情報に関する国際文書の準備作業を始めることを決議。この決議を踏まえ、各国の生命倫理等の専門家で構成されるユネスコ国際生命倫理委員会(IBC)において 2002 年 11 月及び本年 5 月、「ヒト遺伝情報に関する国際宣言」の草案を検討。
- (3) 本草案を踏まえ、本年 6 月の政府専門家会合及び本年 10 月の総会の作業部会における各国政府関係者の意見調整を経て、ユネスコ総会において本宣言を採択(2003 年 10 月)。
- (4) 本宣言は、ヒト遺伝情報が遺伝的疾患体質を予見し得ること、家族等に影響を及ぼし得ること等の特別な地位を有することなどから、それらの取扱いに当たり、人の尊厳の尊重や人権及び基本的自由の保護を確保することを目的として具体的な内容、手続等を法的拘束力のない宣言の形でまとめたもの。

2. 「ヒト遺伝情報に関する国際宣言」の概要(全 27 条)

(1) 【目的及び適用範囲】

a) 本宣言の目的は以下のとおりである。

- (i) ヒト遺伝情報、ヒトプロテオーム情報及びそれらが由来する生物学的試料(以下「ヒト遺伝情報等」という)の収集、処理、使用及び保管(本概要において以下「収集等」という)において、人間の尊厳の尊重及び人権と基本的自由の保護の確保
- (ii) 法制や政策の作成において各国を導く諸原則の設定
- (iii) 関係機関・個人のための優良事例(グッド・プラクティス)の指針の基礎の形成

b) 本宣言は、刑事犯罪の捜査等及び親子鑑定を除き、ヒト遺伝情報等の収集等に適用する。

(2) 【特別な地位】

- a) ヒト遺伝情報は以下の理由により特別な地位を有する。
 - (i) 遺伝的疾患体質を予見し得ること
 - (ii) 世代を超えて、子孫を含めた家族に対して、ある場合には関係者が属する集団全体に対して、重大な影響を及ぼすかもしれないこと
 - (iii) 生物学的試料収集の時点では必ずしも知られていない重要な情報を含むかもしれないこと
 - (iv) 個人又は集団に対する文化的な重要性を有するかもしれないこと
- b) ヒト遺伝情報の機微な点をよく考慮し、ヒト遺伝情報及び生物学的試料には適切な水準の保護を確立すべきである。

(3) 【目的】

ヒト遺伝情報及びヒトプロテオーム情報は、以下の目的に対してのみ、収集等がされ得る。

- (i) 診断及び医療
- (ii) 疫学、人類学又は考古学の研究を含む医学研究及びその他の科学研究
- (iii) (1) b) を考慮した法医学、並びに民事、刑事その他の法的手続き
- (iv) 「ヒトゲノムと人権に関する世界宣言」及び国際人権法に抵触しない他のすべての目的

(4) 【手続き】

- a) ヒト遺伝情報及びヒトプロテオーム情報は、透明性が高く、倫理的に許容される手続きに基づいて収集等がなされるべきである。各国は、特に母集団を基盤とする遺伝解析研究の場合には、それらの情報の収集等に係る一般的な方針に関する意志決定をする際に、社会全体を関与させるよう努めるべきである。
- b) 独立した、学際的な、かつ、多様な人々からなる倫理委員会が、国、地方、地域又は機関レベルで設置されるべきである。必要に応じて、国レベルの倫理委員会に対して、ヒト遺伝情報等の収集等に対する規準、規制、ガイドラインの策定等に関して意見を求めるべきである。
- c) 事前の、自由意志の下で、適切な情報に基づく明示された同意が求められる場合には、適切な情報が与えられることが必要である。その情報には、ヒト遺伝情報等の収集等の目的が特定されるとともに、同意の撤回が可能なことを示すべきである。

(5) 【差別しないこと及び烙印を押さないこと】

ヒト遺伝情報及びヒトプロテオーム情報は、差別する目的または烙印を押すことにつながる目的で用いられないことを保証するため、あらゆる努力がなされるべきである。

(6) 【同意及び同意の撤回】

- a) ヒト遺伝情報等の収集等に当たって、事前の、自由意志の下で、適切な情報に基づく、明示された同意が得られるべきである。

b) 同意が撤回された場合には、連結不可能匿名化されている場合を除き、ヒト遺伝情報等は利用されるべきではない。

(7) 【研究結果について知らされるか否かを定める権利】

ヒト遺伝情報等が収集される場合には、特定の場合を除き、同意の際に、当事者に対して研究結果について知らされるか否かを定める権利を有することを示すべきである。

(8) 【アクセス】

ヒト遺伝情報またはヒトプロテオーム情報が連結不可能匿名化されている場合、または国内規範が制限する場合を除き、提供者による自らの情報へのアクセスは拒否されるべきではない。

(9) 【プライバシー及び機密性】

a) 国は、個人のプライバシー及び個人、家族等を特定できるヒト遺伝情報の機密性を、国内規範に従い、保護するよう努めるべきである。また、ヒト遺伝情報等は、国内規範によって定められた公共の利益、または適切な情報に基づいた明示的な同意が得られている場合を除き、第三者、特に雇用主や保険会社、教育機関及び家族に対して開示、入手可能とすべきではない。

b) 科学研究目的のために収集されたヒト遺伝情報等は、通常匿名化されるべきである。たとえこのような情報又は試料について匿名化した場合においても、情報または試料の安全性を確保するために必要な予防措置が取られるべきである。

(10) 【目的の変更及び医学・科学研究目的の変更】

a) 同意が得られている場合、または国内規範が規定する場合を除き、ヒト遺伝情報等は、当初の同意と一致しない目的のために利用されるべきではない。

b) 同意が得られないとき、連結不可能匿名化されている場合には、ヒト遺伝情報は国内規範に従って、または(4) b)の規定に従って利用され得る。

(11) 【保管された生物学的試料】

(3)に規定されていない目的で保管された生物学的試料は、当事者の同意をもって、ヒト遺伝情報またはヒトプロテオーム情報を産出するために用いてもよい。しかしながら、このような情報が、医学・科学研究または公衆衛生目的のために有意義であれば、(4) b)の手続きに従って、医学・科学研究目的のために利用され得ることを国内規範において規定し得る。

(12) 【利益の共有】

ヒト遺伝情報等を利用することによって生じる利益は、国内規範及び国際的取決めに従って社会全体及び国際社会と共有されるべきである。

3. OECD の検討状況

2004 年 2 月、OECD において各国の個人遺伝情報を含む研究用のデータベース（Human Genetic Research Database：以下「HGRD」という。）に係る現状認識の共有、相互理解の促進、今後検討が必要な分野について議論等を行うことを目的として、「HGRD に係るプライバシーとセキュリティに関する問題」と題した専門者会合（東京ワークショップ）を開催。



United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization
Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture

INTERNATIONAL DECLARATION ON HUMAN GENETIC DATA*

The General Conference,

Recalling the Universal Declaration of Human Rights of 10 December 1948, the two United Nations International Covenants on Economic, Social and Cultural Rights and on Civil and Political Rights of 16 December 1966, the United Nations International Convention on the Elimination of All Forms of Racial Discrimination of 21 December 1965, the United Nations Convention on the Elimination of All Forms of Discrimination against Women of 18 December 1979, the United Nations Convention on the Rights of the Child of 20 November 1989, the United Nations Economic and Social Council Resolutions 2001/39 on Genetic Privacy and Non-Discrimination of 26 July 2001 and 2003/232 on Genetic Privacy and Non-Discrimination of 22 July 2003, the ILO Convention (No. 111) concerning Discrimination in Respect of Employment and Occupation of 25 June 1958, the UNESCO Universal Declaration on Cultural Diversity of 2 November 2001, the Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights Agreement (TRIPs) annexed to the Agreement establishing the World Trade Organization, which entered into force on 1 January 1995, the Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health of 14 November 2001 and the other international human rights instruments adopted by the United Nations and the specialized agencies of the United Nations system,

Recalling more particularly the Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights which it adopted, unanimously and by acclamation, on 11 November 1997 and which was endorsed by the United Nations General Assembly on 9 December 1998 and the Guidelines for the implementation of the Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights which it endorsed on 16 November 1999 by 30 C/Resolution 23,

Welcoming the broad public interest worldwide in the Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights, the firm support it has received from the international community and its impact in Member States drawing upon it for their legislation, regulations, norms and standards, and ethical codes of conduct and guidelines,

* Adopted unanimously and by acclamation on 16 October 2003 by the 32nd session of the General Conference of UNESCO.

Bearing in mind the international and regional instruments, national laws, regulations and ethical texts relating to the protection of human rights and fundamental freedoms and to respect for human dignity as regards the collection, processing, use and storage of scientific data, as well as of medical data and personal data,

Recognizing that genetic information is part of the overall spectrum of medical data and that the information content of any medical data, including genetic data and proteomic data, is highly contextual and dependent on the particular circumstances,

Also recognizing that human genetic data have a special status on account of their sensitive nature since they can be predictive of genetic predispositions concerning individuals and that the power of predictability can be stronger than assessed at the time of deriving the data; they may have a significant impact on the family, including offspring, extending over generations, and in some instances on the whole group; they may contain information the significance of which is not necessarily known at the time of the collection of biological samples; and they may have cultural significance for persons or groups,

Emphasizing that all medical data, including genetic data and proteomic data, regardless of their apparent information content, should be treated with the same high standards of confidentiality,

Noting the increasing importance of human genetic data for economic and commercial purposes,

Having regard to the special needs and vulnerabilities of developing countries and the need to reinforce international cooperation in the field of human genetics,

Considering that the collection, processing, use and storage of human genetic data are of paramount importance for the progress of life sciences and medicine, for their applications and for the use of such data for non-medical purposes,

Also considering that the growing amount of personal data collected makes genuine irretrievability increasingly difficult,

Aware that the collection, processing, use and storage of human genetic data have potential risks for the exercise and observance of human rights and fundamental freedoms and respect for human dignity,

Noting that the interests and welfare of the individual should have priority over the rights and interests of society and research,

Reaffirming the principles established in the Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights and the principles of equality, justice, solidarity and responsibility as well as respect for human dignity, human rights and fundamental freedoms, particularly freedom of thought and expression, including freedom of research, and privacy and security of the person, which must underlie the collection, processing, use and storage of human genetic data,

Proclaims the principles that follow and *adopts* the present Declaration.

A. GENERAL PROVISIONS

Article 1: Aims and scope

- (a) The aims of this Declaration are: to ensure the respect of human dignity and protection of human rights and fundamental freedoms in the collection, processing, use and storage of human genetic data, human proteomic data and of the biological samples from which they are derived, referred to hereinafter as "biological samples", in keeping with the requirements of equality, justice and solidarity, while giving due consideration to freedom of thought and expression, including freedom of research; to set out the principles which should guide States in the formulation of their legislation and their policies on these issues; and to form the basis for guidelines of good practices in these areas for the institutions and individuals concerned.
- (b) Any collection, processing, use and storage of human genetic data, human proteomic data and biological samples shall be consistent with the international law of human rights.
- (c) The provisions of this Declaration apply to the collection, processing, use and storage of human genetic data, human proteomic data and biological samples, except in the investigation, detection and prosecution of criminal offences and in parentage testing that are subject to domestic law that is consistent with the international law of human rights.

Article 2: Use of terms

For the purposes of this Declaration, the terms used have the following meanings:

- (i) *Human genetic data*: Information about heritable characteristics of individuals obtained by analysis of nucleic acids or by other scientific analysis.
- (ii) *Human proteomic data*: Information pertaining to an individual's proteins including their expression, modification and interaction.
- (iii) *Consent*: Any freely given specific, informed and express agreement of an individual to his or her genetic data being collected, processed, used and stored.
- (iv) *Biological samples*: Any sample of biological material (for example blood, skin and bone cells or blood plasma) in which nucleic acids are present and which contains the characteristic genetic make-up of an individual.
- (v) *Population-based genetic study*: A study which aims at understanding the nature and extent of genetic variation among a population or individuals within a group or between individuals across different groups.
- (vi) *Behavioural genetic study*: A study that aims at establishing possible connections between genetic characteristics and behaviour.
- (vii) *Invasive procedure*: Biological sampling using a method involving intrusion into the human body, such as obtaining a blood sample by using a needle and syringe.
- (viii) *Non-invasive procedure*: Biological sampling using a method which does not involve intrusion into the human body, such as oral smears.

- (ix) *Data linked to an identifiable person*: Data that contain information, such as name, birth date and address, by which the person from whom the data were derived can be identified.
- (x) *Data unlinked to an identifiable person*: Data that are not linked to an identifiable person, through the replacement of, or separation from, all identifying information about that person by use of a code.
- (xi) *Data irretrievably unlinked to an identifiable person*: Data that cannot be linked to an identifiable person, through destruction of the link to any identifying information about the person who provided the sample.
- (xii) *Genetic testing*: A procedure to detect the presence or absence of, or change in, a particular gene or chromosome, including an indirect test for a gene product or other specific metabolite that is primarily indicative of a specific genetic change.
- (xiii) *Genetic screening*: Large-scale systematic genetic testing offered in a programme to a population or subsection thereof intended to detect genetic characteristics in asymptomatic people.
- (xiv) *Genetic counselling*: A procedure to explain the possible implications of the findings of genetic testing or screening, its advantages and risks and where applicable to assist the individual in the long-term handling of the consequences. It takes place before and after genetic testing and screening.
- (xv) *Cross-matching*: Matching of information about an individual or a group contained in various data files set up for different purposes.

Article 3: Person's identity

Each individual has a characteristic genetic make-up. Nevertheless, a person's identity should not be reduced to genetic characteristics, since it involves complex educational, environmental and personal factors and emotional, social, spiritual and cultural bonds with others and implies a dimension of freedom.

Article 4: Special status

- (a) Human genetic data have a special status because:
 - (i) they can be predictive of genetic predispositions concerning individuals;
 - (ii) they may have a significant impact on the family, including offspring, extending over generations, and in some instances on the whole group to which the person concerned belongs;
 - (iii) they may contain information the significance of which is not necessarily known at the time of the collection of the biological samples;
 - (iv) they may have cultural significance for persons or groups.
- (b) Due consideration should be given to the sensitivity of human genetic data and an appropriate level of protection for these data and biological samples should be established.