

平成16年9月16日

医療機関における個人情報のあり方に関する検討会

座長 樋口 範雄 殿

医学研究における個人情報の取扱いの在り方に関する専門委員会

委員長 垣添 忠生

## 医療機関における遺伝情報の取扱いについて

現在、来年4月の個人情報保護法の施行に向けて、国会の附帯決議も踏まえ、医療分野における個人情報保護のあり方について検討を行っているところです。今般、当委員会が進めております医学研究分野の検討過程におきまして、委員より、医療分野における遺伝情報の取扱いに関して、下記の点について意見がありましたのでお伝えするとともに、ご検討頂きますようお願いいたします。

### 記

研究分野では「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に基づいて、遺伝情報の特殊性にも配慮した次のような規定を設け、その取扱いに配慮してきたところである。

研究実施前の十分な説明とインフォームド・コンセントの取得

原則匿名化による研究の実施

匿名化の責任者である個人情報管理者の設置

試料の取扱い

研究実施前の説明時及び遺伝情報開示等、必要に応じた遺伝カウンセリングの機会の提供

試料等提供者の遺伝子解析の結果から、血縁者の生命に重大な影響を与える場合等の場合が判明した場合、血縁者に対する提供者の遺伝情報から導かれる遺伝的素因を持つ疾患や薬剤応答性に関する情報の提供 など

一方、医療分野においては、今後益々遺伝学的検査のニーズが増加することが想定されるものの、遺伝情報の取扱いについて学会のガイドライン（遺伝医学関連10学会「遺伝学的検査に関するガイドライン」）に委ねられている現状である。ユネスコの「ヒト遺伝情

報に関する国際宣言」においても明示されているが、遺伝情報は個人情報の中でも特別な地位にあり、本人のみならず血縁者の情報でもあること、先見的な情報も含み得ること、漏洩した場合に差別につながる要素も含み得ることなどにも配慮し、遺伝情報の保護の徹底を図ることが重要である。そこで、現在、貴委員会を中心に進められている医療機関の個人情報保護の検討において、遺伝情報が適切に取扱われるよう検討する必要があるのではないか。

また、遺伝学的検査を行おうとしたり、遺伝情報を本人に開示する際には、遺伝学・心理学に通じた専門的な助言が可能者による適切な遺伝カウンセリングが行われ、遺伝医学的判断に基づく遺伝予後などの適切な情報提供、患者や家族等の心理的・精神的援助にあたる必要があることから、遺伝カウンセリングのあり方についても検討する必要があるのではないか。

(参考)

「ヒト遺伝情報に関する国際宣言」

第4条：特別な地位

- (a) 遺伝情報は次の理由により特別な地位を有する。
  - ( ) 個人に関する遺伝的疾患体質を予見し得ること。
  - ( ) 世代を超えて、子孫を含む家族に対して、ある場合には当事者が属する集団全体に対して、重大な影響力を有し得ること。
  - ( ) 生物学的試料の収集の時点ではその重要性が必ずしも知られていない情報を含み得ること。
  - ( ) 個人又は集団に対する文化的な重要性を有し得ること。
- (b) ヒト遺伝情報の取扱いに注意を要する点には、しかるべき考慮がなされるべきであり、ヒト遺伝情報及び生物学的試料には適切な水準での保護を確立すべきである。

第11条：遺伝カウンセリング

健康に関する重要な意味を持つ可能性がある遺伝学的検査を行おうとする場合、当事者が遺伝カウンセリングを適切な方法で受けられるようにすることが倫理的に必須である。遺伝カウンセリングは指示的でなく、文化的に適合してのものであり、かつ、当事者の最大の利益と一致しているものであるべきである。