

遺伝情報の取扱いに係る法制化について

個人情報保護法（以下「法」という。）は、個人情報を取り扱う事業者のうち、学術研究を目的とする機関について、その取り扱う目的が学術研究の用に供する目的で取り扱う場合が適用除外になる。この場合、法では努力義務が課せられているとともに、行政機関及び独立行政法人等については、各々の個人情報保護法の適用対象となることに留意する必要がある。

また、法は、個人情報の取扱いの目的の如何を問わず、情報の量及び利用方法からみて個人の権利利益を害するおそれが少ないものとして個人データ5000件以下の事業者を適用除外としている。

ヒトゲノム・遺伝子解析研究の倫理指針は、法が適用除外としている部分を含め、当該研究を行う機関が執るべき個人情報保護や倫理上の観点から必要な措置を定めている。

研究における遺伝情報の取扱いに係る法制化の必要性等の検討を進めるに当たっては次のような点が考えられるのではないか。

＜法的規制を行うことの影響＞

- ・研究分野において学問の自由という憲法上の保障がある中で、規制の必要性や合理性をどのように考えるか。
- ・個人情報保護の推進という観点で、法的規制を行った場合と指針等の方法で規制する場合で、どの程度実効性に差異があると考えられるか。
- ・研究分野における遺伝情報の取扱いに係る法的な規制を行った場合、そのことが研究の進展に対して与える影響（良い影響と悪い影響）としてどのようなものが考えられるか。

例) 提供者に安心感を与えることによる研究の円滑な進展

罰則等に対する研究者の萎縮効果による研究の進展等の阻害

研究の進展等に即した制度の柔軟な運用の阻害

匿名化作業等に対する研究者の自主的な努力の阻害

＜遺伝情報の対象範囲＞

- ・遺伝情報が示し得る個人の遺伝的な特徴及び体質に関わる情報は、差別につながり得るものからそうでないものまで非常に幅広いことをどう考えるか。

- ・ 遺伝情報は必ずしも遺伝的な特徴及び体質を決定的に示す、又は予測するものではないことを踏まえ、何を法的に保護するのか。

<遺伝情報の取扱いについてバランスの取れた規制のあり方>

- ・ 遺伝情報は研究分野を含め幅広い利用が予想される中で、法的な規制の枠組みの必要性をどのように考えるか。
- ・ 情報の漏えいを完全に防止することが困難であることを踏まえ、遺伝情報を解析する側と、その情報を別目的に利用する側における規制のバランスを図ることが必要ではないか。特に、遺伝情報が差別的取扱いをもたらす場合への対応についてどう考えるか。

<その他>

- ・ 遺伝情報をもたらす利益とリスクについての一般国民に対する正確な情報提供と的確な理解の促進をどのように推進するべきか。
- ・ 研究の円滑な進展を図るための制度面での必要な取組み（試料等を提供する機関以外に所属する者（例：外部の機関に委託する場合）であって、医療従事者以外のものがインフォームド・コンセントの取得を行える制度）をどのような枠組みで推進するべきか。
- ・ 諸外国における遺伝情報の取扱いに係る法制度体系についてどう考えるか。
- ・ 現時点では主要国でヒトゲノム・遺伝子の解析研究に特化した法制度を構築した国はないと思われるが、これをどのように考えるか。