

Title	テーマ企画：遺伝情報をめぐる問題状況
Sub Title	Feature-legal issues concerning genetic information
Author	『慶應法学』編集委員会("Keio hogaku" henshu iinkai)
Publisher	慶應義塾大学大学院法務研究科
Publication year	2011
Jtitle	慶應法学 (Keio law journal). No.18 (2011. 1) ,p.1- 1
JaLC DOI	
Abstract	
Notes	テーマ企画-遺伝情報をめぐる問題状況
Genre	
URL	https://koara.lib.keio.ac.jp/xoonips/modules/xoonips/detail.php?koara_id=AA1203413X-20110131-0001

慶應義塾大学学術情報リポジトリ(KOARA)に掲載されているコンテンツの著作権は、それぞれの著作者、学会または出版社/発行者に帰属し、その権利は著作権法によって保護されています。引用にあたっては、著作権法を遵守してご利用ください。

The copyrights of content available on the KeiO Associated Repository of Academic resources (KOARA) belong to the respective authors, academic societies, or publishers/issuers, and these rights are protected by the Japanese Copyright Act. When quoting the content, please follow the Japanese copyright act.

テーマ企画—遺伝情報をめぐる問題状況

本号から、何らかのテーマのもとで特集を組む、という試みを始めることとしました。

いつまで律儀に継続できるかは心許ないところもありますが、LS学生をはじめとする読者諸氏の研究意欲を少しでも刺激できるような営みとなれば幸いです。

初回となる本号では、遺伝子・遺伝情報をめぐる問題を取り上げます。

『慶應法学』編集委員会

遺伝子解析研究・遺伝情報と法

——テーマ企画の趣旨等について——

磯 部 哲

遺伝子・遺伝情報をめぐる技術の発達

医学研究の倫理規制

個人情報保護法制の意義

遺伝情報の特徴

遺伝情報取扱いに関する見直しの動き(その1)——遺伝子解析研究の現代の特徴等から

遺伝情報取扱いに関する見直しの動き(その2)——結びに代えて

遺伝子・遺伝情報をめぐる技術の発達

(1) 組換えDNA実験が成功した1970年代頃から、DNAに関する研究、植物や動物のゲノムに関する解析方法は飛躍的な発達をみた。1980年代には高等動物における遺伝子操作も可能となり、ゲノムという「生命の設計図」を解読することによって人間の生命と病気についての理解を深めようとする、新しいライフサイエンスが始まることとなる。技術革新と相まって多くの遺伝性疾患の遺

伝子や遺伝子座が解析され、遺伝性疾患の遺伝子診断が可能となっていく一方、1990年代には国際的な協力の下にヒトゲノム計画が進められ、ヒトゲノムの解読は2003年に終了したのであった¹⁾。

(2) 20世紀的遺伝学・研究は、phenotype（表現型）をもとに、すなわち疾病の身体的症状などの特徴的な形質に着目し、突然変異体を集めて地道な交配実験を行い、責任遺伝子を染色体上に同定するという手法であったところ、21世紀的ゲノム学においては、コンピューターの能力増大を背景に、ヒトゲノムの塩基配列のデータベースに基づき網羅的に遺伝子を解析し、変異を見つける研究が可能となってきた。そのためにも、大量の身体的・生理学的・医学的な情報を入手しこれらをマッチングして、ゲノム変異がそうした表現型と統計学的な意味を持つかをコンピューター上で探索することが、重要な方法となっている。

こうした遺伝学の技術革新をして「新遺伝学」と呼ぶことがあるように、ここには方法論上の革命が見られるとの評もある。その特徴は、第一に、20世紀の遺伝学者が夢見て実現できなかった遺伝情報の自動解読が実現してしまったこと、第二に、20世紀遺伝学が唯一交配実験のできなかった人間のゲノムから読み始めたことである²⁾。

(3) 本稿の潜在的な問題意識は、こうしたパラダイムチェンジを正当に評価しつつ、かつ、現在までに見られている新たな研究手法の特徴等を十分に踏まえながら、遺伝子解析研究に対する然るべき法的・倫理的な規律のあり方を再検討しようとするところにある。以下ではいわばそのための準備作業として、近時の問題状況等を簡単に概観しておくこととする。

1) 青木清『生命倫理学』（人間総合科学大学、2008年）32頁以下、額賀淑郎「新遺伝学」赤林朗編『入門・医療倫理1』（勁草書房、2005年）217頁

2) 米本昌平「ゲノム社会のルールと思想」東京医科歯科大学生命倫理研究センター『ポストゲノム時代の医療倫理』（医学出版、2006年）54頁以下

医学研究の倫理規制

(1) そもそも、およそ医学研究（臨床研究）とは、新しい薬・手術・手技等を患者に使用する前には、その有効性と有害性の確定が必要で、それは最終的にどうしても人間における試験をすることが必要であるから行うべきなのであるが（倫理的必要性）、人間・人体を「目的」としてではなく「手段」として用い、本人のためでなく他の目的のために「利用」「使用」するものであり、それは本来許されてはならない非倫理的なことでもある（倫理的悪性）。このように、医学研究は本質的に非倫理的な、しかも危険な行為を意図的にしなければならないという内在的矛盾を含んでいるのであって、この矛盾は、厳格な規制——その要諦といえるのが「倫理審査委員会」の仕組みであろう——と被験者の明瞭な承諾という条件によってのみ、かろうじて正当化されるものと解されてきた³⁾。それがいわば、20世紀的な到達点であったといえるであろう。

わが国でも、医学研究に関する多くの倫理指針が制定されているが⁴⁾、そこにおいては、①倫理審査委員会の承認を得ること（同委員会委員に外部者・非科学者が入っていること、研究の進行・結果を倫理審査委員会に報告すること等）、②インフォームド・コンセントの要件（試料の提供や同意をするかしないかが治療上の利益・不利益と関わらないこと、撤回可能なあいだはいつでも撤回できること等）、③試料の提供は無償であること、④研究から得られた特許権等の知的財産権や経済的利益が試料や胚の提供者に帰属しないことなどと並んで、⑤匿名化など個人情報の保護が図られていることが、標準的な規定内容となっている。

(2) 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針」（文部科学省・厚生労働省・経済産業省、以下「三省指針」という。）においても、遺伝子解析研究にあたっては、研究責任者が具体的な研究計画書（プロトコル）を作成し、それを倫理審査委員会で審査すること、提供者に対して適切な説明を経て、遺伝子解析に用いることへの積極的・自由な同意を得ることを要諦とする仕組みを構築している。

3) 宇都木伸「臨床研究」宇都木伸＝塚本泰司『現代医療のスペクトル』（尚学社、2001）169頁以下

しかし、先に見たパラダイムチェンジを前にして、こうした20世紀的な仕組みが今後の遺伝子解析研究にもそのまま適合的であるのかどうかについては、若干の疑問もないではない。以下、来るべき三省指針の見直し⁵⁾も視野に入れ、個人情報保護の観点を踏まえつつ検討していこうと思う。

個人情報保護法制の意義

(1) あらためて、個人情報保護法制の意義を確認しておく、次のようになる⁶⁾。すなわち、現代的情報化社会においては、本人が自発的に提供したデータも含め、個人情報がいろいろなところに集積され、少なからずプロフィール（虚像）が作られている。社会的には本人の実像よりもこうしたプロファ

-
- 4) 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針」（文部科学省・厚生労働省・経済産業省、平成13年3月29日、平成20年12月1日一部改正）、「手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について」（厚生科学審議会答申、平成10年12月16日）、「異種移植の実施に伴う公衆衛生上の感染症問題に関する指針」（厚生労働省医政局研究開発振興課長、医政研究第0709001号、平成14年7月9日）、「遺伝子治療臨床研究に関する指針」（平成14年3月27日、文部科学省・厚生労働省告示1号、平成20年12月1日一部改正）、「疫学研究に関する倫理指針」（平成14年7月1日、平成20年12月1日一部改正）、「臨床研究に関する倫理指針」（平成15年7月30日、平成20年7月31日全部改正）、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」（平成18年7月3日、厚生労働省告示425号）、「厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針」（平成18年6月1日）、「ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針」（平成21年8月21日、文部科学省告示156号、平成22年5月20日改正）、「ヒトES細胞の使用に関する指針」（平成21年8月21日、文部科学省告示157号、平成22年5月20日改正）、「ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針」（平成22年5月20日、文部科学省告示88号）、「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針」（平成22年12月17日、文部科学省・厚生労働省告示2号）など。厚生省HP「医学研究に関する指針一覧」及び文部科学省HP「ライフサイエンスの広場 生命倫理・安全に対する取組」掲載のもの（2011年1月確認）。
- 5) 平成17年4月1日に施行された現行の三省指針では、「この指針は、必要に応じ、又は施行後5年を目途としてその全般に関して検討を加えた上で、見直しを行うものとする」（第5-15）と規定しており、見直しのタイミングは迫っていると見える。
- 6) 野村武司「個人情報保護とは何か」自治体法務研究2008夏67頁以下

イルをむしろ信頼して社会関係が作られる傾向があるとすれば、このプロファイルないしそれを構成する個人情報に、本人が影響を与えることができなければ、もはや人格（人格権）が保持できないと解される。消極的に私生活領域への進入やそこからの暴露に対する防御だけを語るのでは不十分であり、現代社会において個人のプライバシーを保護しようとするためには、他者が保有している自己についての情報をコントロールする権利を確立する必要が出てきたということである。そうした意味で、現行の個人情報保護法制においては、流通している個人情報に対する本人の権利を「請求権」として実定化すること（開示、訂正、削除、利用停止の各請求権）としたのである。

(2) しかし実際には、日々現実の個人情報の処理を本人は把握できず、また現実にコントロールできる範囲は限られているといえる。そこで、個人情報保護制度では、本人が逐一自己情報をコントロールしていなかったとしても、本人のコントロールが及んでいると言い得るよう、「個人情報の取扱いのルール」を定め、個人情報を取り扱う者に遵守を義務付けることとした。すなわち、個人情報の収集、保有、利用、提供の各場面でこれを規律し、個人情報取扱事業者（民間）及び実施機関（国や自治体等の機関）の諸義務とすることとされたのである。

この「個人情報の取扱いのルール」のうち重要なのは、個人情報の収集時の諸原則である。すなわち、あらかじめ定められた収集目的に従うこと（目的明確化の原則）、原則として本人から収集するとともに（本人収集の原則）、収集目的に照らして最小限の収集にとどめ（必要最小限の原則）、かつ、あらかじめ明示された目的以外に個人情報を原則として利用したり提供したりしないという原則（目的拘束の原則）である。もちろん、個人情報の有効な利用・流通をも企図する個人情報保護の仕組みは、例外的な取扱いとして、本人外収集や目的外利用・第三者提供などをも定めているが、この原則と例外とのバランスのとり方こそは、制度運用上の最大の問題であるとも言い得よう⁷⁾。

(3) 以上の基本的理解を踏まえて、三省指針の規定内容を確認すれば、試料等の提供者が研究参加のICを撤回した場合に、原則として試料等を廃棄しな

ければならないと定めている（第3 10（10））のは、かかる請求権の保障に該当するものといえよう。また、たとえばB群・C群試料について、原則としては新たに同意を得ない限り遺伝子解析研究への利用を認めないこととしている点なども⁸⁾、目的拘束の原則を重視しているものとみることができる。「原則が原則であるためには、例外が例外にとどまっていなければならない」（野村武司）といわれるように、必要性ばかりを優先して安易な例外を認め、個人情報保護の原則を揺るがすことは基本的には望ましくないのであって、三省指針の現在の到達点に対しては、一定の評価を与えてよい部分があるといえよう⁹⁾。

（4）しかしながら、それだけで事を済まし得ぬところに、問題の悩ましさがある。それは主に、遺伝情報の特質と、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の進展によるものである。

遺伝情報の特徴

（1）遺伝情報にはどのような特徴があるのか、それはその他の情報とどのような違いがあるのかという問題がある。遺伝情報は「究極のプライバシー」などとして語られることもあったが、秘密性の高いセンシティブ情報には他にも

7) たとえば、いわゆる過剰反応の問題については参照、磯部哲「行政保有情報の開示・公表と情動的行政手法」磯部力=小早川光郎=芝池義一編『行政法の新構想Ⅱ』（有斐閣、2008年）343頁以下〔352頁以下〕

8) 三省指針では、試料を3つに分類し、A群試料（試料提供時に、ヒトゲノム・遺伝子解析研究における利用が利用目的として提供者に明示され、当該目的に利用することに対して同意が与えられている試料）であれば提供者の「同意の範囲内」で用いることとされ、それ以外のB群試料（提供時に遺伝子研究での利用が明示されていなかったが、医学的研究への利用について同意されている試料）及びC群試料（提供時に研究利用の同意が得られていない試料）については、原則として提供者等から遺伝子解析研究への同意を受けない限りは原則として用いてはならず、例外的に倫理審査委員会の承認などを要件に使えとしても、その際には連結不可能匿名化か、連結可能匿名化のうえで一定の要件（提供者等への不利益の極小性、研究の社会的貢献性、代替手段の欠如、そのほか提供者の参加手続等）を満たさなければならないとされている。なお参照、野村武司「ゲノム研究と個人情報の保護」法律時報73巻10号（2001年）34頁以下。

いろいろあり、遺伝情報だけを特別扱いする必要性はないという指摘もある。他方で、むしろ遺伝情報の性質としては、予示性（遺伝情報は将来に起こりえる情報であること）、共有性（個人的な情報であると同時に家族の情報であること）、有害性（個人に思いがけない危害を与える可能性があること）という3つを示唆する見解（パワーズ）や、未来の健康を予測できること、家族の健康情報を含むこと、歴史的に遺伝情報は悪用されてきたこと、などを指摘する見解（アナス）などが著名である¹⁰⁾。

いずれの見解も、遺伝情報がまったくの個人的な情報にとどまらず、親族など家族に関わる「共有性」を持つという特徴を指摘している。三省指針も「遺

9) なお、三省指針の平成16年改正の背景には、言うまでもなく個人情報の保護に関する法律の成立（平成15年5月）と同法の全面施行（平成17年4月）を控えていたことがあった。個人情報保護法においても、「政府は、個人情報の性質及び利用方法にかんがみ、個人の権利利益の一層の保護を図るため特にその適正な取扱いの厳格な実施を確保する必要がある個人情報について、保護のための格別の措置が講じられるよう必要な法制上の措置その他の措置を講ずるものとする」（6条）とされていたし、衆議院の個人情報の保護に関する特別委員会における個人情報保護法案への附帯決議として、「医療、金融・信用、情報通信等、国民から高いレベルでの個人情報の保護が求められている分野について、特に適正な取扱いの厳格な実施を確保する必要がある個人情報を保護するための個別法を早急に検討すること」とされており、さらに参議院の個人情報の保護に関する特別委員会における附帯決議として、「医療」については、「遺伝子治療等先端的医療技術の確立のため国民の協力が不可欠な分野についての研究・開発・利用を含む」ものとされ、それらの分野については個別法を早急に検討し、個別法の検討について個人情報保護法の全面施行時（平成17年4月1日）には少なくとも一定の具体的結論を得ることとされていた。

旧指針においても、人間の尊厳及び人権を尊重する観点から、個人情報の漏えいを防止するための厳格な匿名化を基本として、研究者等の守秘義務、個人情報管理者の設置等、個人情報の保護を図るための規定は盛り込まれていたが、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究により得られた個人遺伝情報は、提供者等の遺伝的素因を明らかにする可能性があり、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おそれがある。提供者等の人権を保障するためにも、個人遺伝情報を保護し、研究が適正に実施されることが重要である」との認識から、さらに、個人情報保護法に規定されている個人情報保護に関する規定について、原則として指針の中に盛り込む必要があるものとして、所要の改正がなされたのであった。

10) 文献引用含め、額賀・前掲218頁以下参照のこと。

伝情報」の定義として、「試料等を用いて実施されるヒトゲノム・遺伝子解析研究の過程を通じて得られ、又は既に試料等に付随している子孫に受け継がれ得る情報で、個人の遺伝的特徴及び体質を示すもの」（下線引用者）と述べ、共有性に注目している（第6 16（4））。さらに、遺伝情報には唯一・不変性という特徴もあろう。一卵性双生児を除いて唯一固有であり、生涯変化しないため、情報管理に不備があるなどしてひとたび流出すると、差別・偏見あるいは悪用されるおそれがある（生殖細胞系列の遺伝子情報の特徴等について、詳しくは本号・古川論文を参照せよ）。

（2）遺伝情報の「共有性」とは要するに、当該情報はその提供者だけでなく家族にも密接に関わることを意味する。家族にとっての自己情報でもありと言え得るとすれば、およそ誰か1人の承諾のみでその利用の方途を決するというシンプルな発想だけでは対応しきれない問題であることは、容易に理解できる。個人情報保護法制においても、そうした多面的な意味をもつ個人情報（遺族にとって死者の情報（カルテ、レセプト等）、教師が評価した生徒の内申書や指導要録、勤務評定等々）の開示請求等はしばしば問題となっている。

（3）また、広く医療情報について言うならば、たとえば診断・治療を行い診療報酬を請求するというような、診療契約の内容に当然含まれる一次的な利用以外に、医療安全の確保（医療監視、医療事故の原因究明・再発防止等）、医学教育・研究、保健・衛生等の目的で、有効な情報資源を存分に利用することが期待される領域は数多い（二次利用が法令上義務付けられている例もある）。遺伝情報も含めおよそ医学研究・医療における情報は極めてprivateなものであると同時に、大いにpublicな意味を持ちうる点に1つの特徴があるということはできよう。そうであるとすれば、privateの側面ではより手厚い保護が期待される一方、publicの側面においては、二次利用が可能な範囲やその根拠づけを踏まえながら、情報の最適な活用を図ることが求められていると解することもできる¹¹⁾。

11) 磯部哲「医療情報」甲斐克則編『レクチャー生命倫理と法』（法律文化社、2010年）196頁以下〔198頁〕

遺伝情報取扱いに関する見直しの動き(その1)

——遺伝子解析研究の現代の特徴等から

(1) 近年では、遺伝子解析技術の進展(より簡易・高速に遺伝情報を解読できるようになってきたこと)を背景に、疾患との関連性を明らかにするため、大量のデータを取り扱う研究が実施されている。たとえば、SNP解析技術と数十万人規模のバイオバンクを組み合わせることにより、生活習慣病や薬剤の副作用の遺伝的要因や環境要因を明らかにする研究が進められるようになってきている。わが国でも東京大学医科学研究所を中心に、平成15年度から同19年度までに国内の20万人／30万症例についてDNA・血清試料を収集・保管するシステムが構築され、それらを用いた遺伝子解析研究が実施されているところである¹²⁾。また、実際にゲノム解読結果を活用するためには、提供者及びその家族、血縁者等(提供者の遺伝情報にかかわりがあると考えられる人を含める場合に、三省指針は「提供者等」という語を用いる)の診療情報、家系情報などをも大量に入手・利用する必要性も高い。

これらを通じて、ゲノム創薬やテーラーメイド医療などの実現に寄与しうる研究が大いに進展することが期待されていることから、「大量のデータ(さらにはマテリアル)を活用するタイプの医学研究を適正に実施するための仕組み」を模索する必要性はきわめて高いものといえる¹³⁾。さらには、そうした大量のデータを解析することで、あるいは偶然に、本来の研究とは無関係な遺伝性疾患を発見するなど、新たな所見が得られることも十分に考えられる。研究過程で得られた結果を提供者にフィードバックするか否か、するとしてその範囲や方法などについても重要な問題といえる(解析研究の過程で分かる情報の意味・

12) 科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会第21回(平成22年2月10日)配布資料21-3「科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会における委員会の設置について(案)」参照

13) わが国におけるバイオバンクのあり方を考察する本格的な研究として、町野朔=辰井聡子共編『ヒト由来試料の研究利用』(上智大学出版、2009年)、町野朔=雨宮浩共編『バイオバンク構想の法的・倫理的検討』(上智大学出版、2009年)があり参考となる。

精度のレベルは様々であるが、それでも研究者や当事者が結果の開示を望むケースは多いようである）。

(2) 一般的に、試料を提供する場合には、試料がいかなる目的で使用されるかも含めて事前に十分な情報を得た上で、提供者が、自由意思に基づいて明示の同意を与えるのでなければならないとされる。そして、もし当初の目的以外の目的で利用する場合には、改めて同意を取り直すことが原則である。しかしながら、試料の提供を受けるときに、将来の遺伝子解析研究のすべてを見越して具体的な説明を経て同意を取得するなどには困難であるし、提供者が大量になればなるほど、再同意の取得は現実的に困難となってくる。個人情報保護法制の要である目的明確化及び目的拘束の原則の厳格な実施を求めようとすることは、あるいは根本的に、遺伝子解析研究の性質と反りが合わないとも言い得るかもしれない。

さらに、バンクに寄託・保管される試料であれば、そもそも通用性または汎用性が高いもので、将来いかなる研究に用いられることになるかは不明であるといえる。利用目的など、予め特定しようがないのである。しかし、こうした場合に、白紙委任的に「何でもどうぞ」という同意（包括同意）では十分でないとの指摘はつとになされてきた。安易に濫用されるおそれが否定できないし、提供時の包括同意と事後の研究計画発生時の倫理委員会の承認という2点だけで、提供者の意思が十分に尊重されるかは疑問であるからである。

いずれにしても、遺伝子解析研究及び遺伝情報の特質に応じた対応が強く求められていることは間違いない。三省指針ではこうした場合、提供者には「バンクの学術的意義」を説明することとされているが（第3 10 (11)）、少なくともそのように、「汎用性を本質とするバンクの意義を、提供者に十分に理解してもらった上での同意」を得ることが望ましいということではできようであろう。それに加えて、試料がバンクで集積・保管・利用されている状況を提供者・国民が把握でき、その運営に信頼を寄せられるような仕組みが必要であるように思われる。なお、三省指針では、バンクへの試料提供にあたっては連結不可能匿名化を義務付けているが（第4 14 (2)）、かかる規定のままでは必要な追跡

調査等に支障が生じるおそれもあり、今後さらなる検討が必要であると思われる（バンクが個人情報をも取り扱うようになれば、バンクにおける情報管理の安全性を担保する仕組みの構築が必要となってくることは言うまでもない）。

(3) こうした点を踏まえて、2010年2月には、科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会（第21回）において、三省指針の見直しに関する専門的事項に係る調査検討を行うため、「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」の設置が了承されたところである。

すでに同日の審議の中においても、ヒトゲノムは一次配列が決定されたこともあり、その後の研究の進展は、その個人がどのようなゲノム情報を持っており、それがどのように活用され利用され、医療に使われるかという局面に至っているのもあって、医療応用に密着した研究指針であるべきという指摘¹⁴⁾、個人だけでなく集団としても、病気を解明しようとするためには遺伝と環境要因のインタラクションをみる必要があるという指摘¹⁵⁾（したがって、ゲノム情報は連結可能にしておき、環境要因の情報を得られる状態にしておく必要があるとの指摘にもつながりうる）のほか、特定の遺伝子についてというよりむしろ網羅的研究がほとんどになっているのであり、全ゲノム解析という形で同意を得るのが本則であるべきではないかという指摘¹⁶⁾ など、現行の三省指針について根本的な見直しを迫る意見が多く提示されている。さらに、バンクの位置づけや寄託・保管の方法に関する論点も指摘されていたが¹⁷⁾、先に述べた理由からすれば連結可能匿名化を基本としたうえで、同意の取得のあり方、各バンクの機能に対応した個人情報保護のあり方ないし研究利用における適正確保の手法等を検討する必要もあるように思われる。

本格的な議論は平成23年以降になされる予定のようであるが、医学研究規制

14) 科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会第21回（平成22年2月10日）における森崎委員発言

15) 同・笹月部会長発言

16) 同・高木委員発言

17) 同・小幡(純)委員発言

や個人情報保護法制における基本原則の意義を十分に尊重しつつ、しかし同時に、遺伝情報の特徴と遺伝子解析研究が持ちうる展開可能性に最大限配慮しながら、情報の有効な利活用を可能にする方策を検討していくことが求められていると言えよう。

遺伝情報取扱いに関する見直しの動き(その2)——結びに代えて

(1) 海外における遺伝情報の取扱いをめぐるのは、オーストリア遺伝子技術法(1994年)、オランダ健康診断法(1997年)やスイス遺伝子検査法(2004年)¹⁸⁾などの存在が知られていたが、より近時の動きとして、経済協力開発機構(OECD)が、2009年10月、「ヒトのバイオバンク及び遺伝子研究データベースに関するOECDガイドライン」(OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases)を採択したことは注目される。同ガイドラインは、人の尊厳、基本的自由、人権を保護するなど研究参加者を尊重する方法で研究を実施しつつ、生物医学研究の発展のために、データや試料への幅広いアクセスの促進について規定しているという。

米国でも、2008年5月に遺伝情報差別禁止法(The Genetic Information Non-discrimination Act of 2008, GINA)が成立し、遺伝情報を医療に活用することを前提とし、保険会社や雇用者による個人の遺伝情報へのアクセス、遺伝情報に基づく差別、遺伝子検査の要求等を禁止しようとしていた¹⁹⁾。ドイツでも、2009年5月に「人の遺伝子検査に関する法律」が制定され、医療目的の遺伝子検査を中心に、実施主体を医師に限り検査の質の確保を図ること、実施要件として被検査者本人の書面による明示的同意を要求すること(同意能力がない者の場合にはより厳格な制限が課せられている)、一定の場合には遺伝相談を義務付

18) 甲斐克則「〔翻訳〕人の遺伝子検査に関するスイス連邦法(1)(2・完)」早稲田法学84巻2号(2009年)301頁以下、4号(2009年)141頁以下

19) 山本龍彦=一家網邦「アメリカ遺伝情報差別禁止法」年報医事法学24号(2009年)241頁以下

けること、検査に用いた試料は採取当初の目的のためにのみ利用が許され、必要性がなくなれば廃棄すべきこと、本人が書面で同意していれば目的外利用も可能であること、などを主たる内容とした規律が及ぼされているようである²⁰⁾。

(2) 時を同じくして、このように、遺伝子検査に関する見直しの動きがいくつも見られていることは、全くの偶然ではないように思われる。米国の遺伝情報差別禁止法の成立について、プライバシー保護ないし情報保護の文脈というよりは、「市民権法の一バージョンとして、反差別ないし平等保護の文脈から制定された」と指摘されるように、これらの動きの背景には、遺伝情報の濫用が、遺伝子検査を受診し最新の予防法や治療法を得ようとする者やヒトゲノム研究へ参加・協力しようとする者に対して心理的な不安を与え、受診や研究参加に抑制的な効果を及ぼすおそれがあるほか、遺伝的「欠陥」をもつ個人ないし集団が強調されることで様々な差別を再生産する危険もあり、それらが詰まるところ、ヒトゲノム研究その他、医学や医療の発展を大きく妨げることになりかねない、という深刻な問題意識があるものと解するべきであろう²¹⁾。同様の社会問題は、まだわが国では大きく顕在化はしていないのかもしれないが、だからといって、楽観主義でいつづけていいようにも思われぬ。今後の各国の法制度ないしその運用状況等についても、十分に注視していくことが必要である。

(3) 以上に述べてきたように、遺伝子解析研究にあたっては、新たな研究手法の特徴等を踏まえて、その倫理規制のあり方を再検討する必要がある。さらに、遺伝情報の利用の問題が、雇用や保険のほか、生命倫理の議論を通じて社会の基本的構造を問い直すほどのインパクトをもたらしたフランス移民法改正問題²²⁾ など、我々の社会生活上にも多方面で難しい問題を惹起していること

20) 甲斐克則「ドイツの『人の遺伝子検査に関する法律』」年報医事法学25号（2010年）197頁

21) 山本＝一家・前掲241頁、245頁

22) 鈴木尊紘「フランスにおける2007年移民法—フランス語習得義務からDNA鑑定まで—」外国の立法237号（2008年）14頁以下、平出重保「フランスの移民政策の現状と課題～海外調査報告～」立法と調査（2009年）293号3頁以下など

は言を俟たないのであって、法律学の見地から広く学際的な考察を進める必要性は高いものと思われる。そうした意味で、医事法学、憲法学及び刑事法学の各立場から、理論的あるいは実務的な観点を踏まえた考察を行う力作を集めた本号のテーマ企画は、1つの貴重な試みであると確信しているところである。