

2023年10月17日放送

## ゲノム情報利活用規制に関する現在の課題

東京大学大学院 法学政治学研究科  
教授 米村 滋人

近年、臨床医療においても、ゲノム医学の知見が極めて重要になってきています。改めて申し上げるまでもないかもしれませんが、小児科診療の相当部分を占める遺伝性・先天性疾患に関してはもちろん、腫瘍性疾患や免疫性疾患を中心とする疾患群でも、分子標的治療薬の一般化と相まってゲノム情報を活用した個別化医療がかなり進展しています。

このようなゲノム医療を本格的に進めるためには、患者一般、健常人一般の大規模なゲノムデータベースを構築することが大変重要なのですが、それを進めるためにはいくつかの課題があり、現状では十分に進められる環境が整っていません。本日は、ゲノム情報の利活用を進めるためにどのような課題を解決する必要があるのかにつき、説明したいと思います。

まず、ゲノム情報に関連する法律や指針の全体像につきお話しします。法律としては、何よりも個人情報保護法の規制が重要です。これについては後で詳しくお話しします。ほかに、民法・刑法などの一般法には、プライバシー保護や守秘義務に関する規定があります。また、今年5月にいわゆるゲノム医療法が成立しました。正式には、「良質かつ適切なゲノム医療を国民が安心して受けられるようにするための施策の総合的かつ計画的な推進に関する法律」といいます。これは、ゲノム医療を進めるために国が基本計画を定め、さまざまな体制整備などを行うことを求めた法律ですが、ゲノム情報に関する具体的なルールは定められておらず、これから政

### ゲノム情報に関連する法律・指針

#### 法律

- ▶ 個人情報保護法
- ▶ 民法・刑法等の一般法（プライバシー保護・守秘義務など）
- ▶ ゲノム医療法（良質かつ適切なゲノム医療を国民が安心して受けられるようにするための施策の総合的かつ計画的な推進に関する法律）

#### 倫理指針

- ▶ 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針
- ▶ ヘルシンキ宣言・台北宣言

府部内で検討するという段階です。

さらに、法律ではなく指針の形で存在するルールも重要です。研究に関する指針としては、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」があります。以前は、ゲノム研究に関する指針として、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」というものがありました。2021年に他の指針と統合され、先ほどの「生命科学・医学系指針」となりました。もっとも、現在の指針にはゲノム情報に関する固有のルールを定めた規定はほとんどなく、ゲノム情報に関するルールは個人情報一般の場合と同様に扱われています。

ほかにも、世界的に著名な倫理指針として、ヘルシンキ宣言やその関連文書である台北宣言というものがあります。

このように、ゲノム情報にはいろいろな法律や指針が関係しているのですが、その中でも最も重要なのは、やはり個人情報保護法です。そこで以下では、個人情報保護法の全般的な内容と、この法律をゲノム情報に適用した場合の規制について説明します。

個人情報保護法は、特定の個人に関する情報を広く「個人情報」として保護する法律です。2003年に制定された当初は民間事業者のみを対象に具体的規制を定めた法律でしたが、2021年に大幅改正され、行政機関や独立行政法人も規制対象に含まれることになりました。その結果、現在では、国公立か私立かを問わず、国内のほぼすべての機関がこの法律の規制を受けることとなっています。

個人情報保護法には、利用目的の特定、目的外利用の原則禁止、第三者提供の原則禁止などの規定があり、個人情報の利活用には原則として本人の同意が必要とされています。これは、個人情報保護法の中で

最も重要なルールで、本人の同意なしには、個人情報を当初の利用目的以外の目的で利用したり、第三者に提供したりすることはできません。ただし、法律にはいくつかの例外事由が定められており、これらの例外事由に該当すれば、本人の同意は不要となります。公衆衛生の向上に必要で本人から同意を取得することが困難な場合や、学術研究機関が学術研究目的で利活用する場合などがその例です。

さて、それではゲノム情報やゲノムデータに関しては、どのような規制が適用されるのでしょうか。ここでは、データベースに登録されて利活用されるような、相当数のデータ量を有するゲノム情報が想定されていますので、そのような情報は特定の個人を識別できる情報として個人情報

## 個人情報保護法

2

- ▶ 特定の個人に関する情報を広く「個人情報」として保護する法律。
- ▶ 利用目的の特定、目的外利用の原則禁止、第三者提供の原則禁止などの規定あり。原則として利活用には本人の同意が必要。
- ▶ ただし、いくつかの例外事由に該当すれば、本人の同意は不要となる。公衆衛生の向上に必要で同意取得困難な場合（公衆衛生例外）や、学術研究機関が学術研究目的で利活用する場合（学術例外）など。

に該当するのが通常です。そのため、個人情報保護法の規制は、このようなゲノム情報にも適用されます。また、ゲノム情報は、多くの場合に「要配慮個人情報」となります。「要配慮個人情報」というのは、個人情報の中でも特に機微性が高いため厳格な規制を要する情報のことをいい、詳しくは省略しますが、医療の一環として取得されたゲノム情報は「要配慮個人情報」となるため、通常の個人情報よりも厳格な規制を受けます。その結果、ゲノム情報の第三者提供を行うには、いわゆる「オプトイン同意」、すなわち、本人が積極的に同意の意思を示すことによる同意が必要となります。

### ゲノム情報に適用した場合

3

- ▶ 個人情報保護法は、ゲノムデータ・ゲノム情報にも適用がある。
- ▶ ゲノム情報は、多くの場合に「要配慮個人情報」となり、通常の個人情報よりもさらに厳格な規制を受ける。その結果、本人が積極的に同意の意思を示さなければ（オプトイン）、第三者提供を行えない。
- ▶ 他方で、一旦本人の同意が得られればどのような利活用も許される。遺伝子差別を禁止する規制もない。

他方で、ここでご注意頂きたいのは、一旦本人の同意が得られればどのような利活用も許されてしまう、という点です。個人情報保護法は本人の同意を大変重視しているのですが、逆に、本人が一旦同意してしまうと、他の規制はほとんど適用されません。遺伝子差別を禁止する規制もないため、差別的な目的でゲノム情報を利用することも許されてしまいます。

このように、個人情報保護法の規制をゲノム情報にそのまま適用した場合、かえって不適切な結果が生まれる可能性があります。今日は詳

しくお話できませんが、個人情報保護法のみならず、研究倫理指針を適用した場合にも同様の問題があります。現在の法律や指針の抱える問題としては、大きく3つの点を指摘することができます。

第1に、直前でお話ししたように、個人情報保護法などは「本人の同意」を要求する一方、その他の関係者の権利を保護する規定を持っていません。ところが、ゲノム情報は親兄弟などの近親者と共通しますので、そのような人の権利も保護する必要があるように思います。また、さらにいえば、ゲノムは人類共通の財産ですので、将来世代を含む人類全体の利益を考慮して規制を定めることも必要ではないでしょうか。たとえば、仮に本人の同意があったとしても、全ゲノム情報を一般公開することが許されるか、子や孫の世代の利益も考えれば、私個人は疑問に感じま

### 従来法律・指針の問題点

4

- ▶ 本人の同意があればいかなる利用も許されることになっており、近親者や将来世代の利益が保護されていない。（仮に本人の同意があったとしても、全ゲノム情報の一般公開などは許されるか？）
- ▶ 遺伝子差別など、客観的に許容すべきでない利活用を規制する手段がない。
- ▶ バイオバンク・データベース等の特別ルールが存在せず、利活用の可否がすべてが当初同意に依存している。

す。ゲノム情報をどのように利活用すべきかは、特定の人の考えによって決めるのではなく、客観的な共通のルールによって決めるべきではないでしょうか。

第2に、先ほどもお話ししたことですが、遺伝子差別など、客観的に許容すべきでない利活用を規制する手段が現在の法律には存在しません。しかし、ゲノム情報を広く利活用するためには、一部の人が犠牲にならないよう、差別禁止をはじめとする規制を設ける必要があるのではないのでしょうか。遺伝子差別の禁止を行うべきことは、最近成立したゲノム医療法にも定められており、今後なるべく早期に検討することが予定されています。

第3に、バイオバンクやデータベース等の特別ルールが存在せず、これらにおいてゲノム情報を利活用する際のルールが明確でないという問題も存在します。現状では、ここでもすべてが提供者の同意に依存しているため、バイオバンクによって、取得された同意の内容が異なっていて、統一的な運用の妨げになっていますし、将来新たな研究課題が出現した場合にも利活用することができません。

これらの問題は、なぜ起こっているのでしょうか。結局、問題の核心は、個人情報保護法は個人情報一般について規律する法律であり、ゲノムデータ・ゲノム情報の特殊性を踏まえたものではないということであるように思われます。既にお話ししたように、個人情報保護法は、「同意」を規制の中心に据え、情報利用の「同意」の権限を特定の個人にのみ与えています。しかし、このような規制方式はゲノムの規制になじまず、それゆえに、先ほどお話ししたような複数の問題が発生していると考えられます。

#### 問題の核心

5

- ▶ 結局、個人情報保護法は個人情報一般について規律する法律であり、ゲノムデータ・ゲノム情報の特殊性を踏まえていない。
- ▶ 「同意」が規制の中心になっていること、情報利用の「同意」権限を特定の個人にのみ与えていることは、ゲノムの規制になじまない。

➡ ゲノムに固有の法制度が必要

臨床医療の幅広い分野でゲノム医療を発展させていくためには、ゲノム情報を十全に利活用できるような社会環境の整備が大変重要です。それを実現するためには、医療関係者や法律家だけでなく、医療に関心を持つ多くの人を巻き込みながら、社会全体でゲノム医療のあり方を考えていくことが重要ではないでしょうか。ゲノム医療の発展のため、多くの関係者の協力が必要な段階に至っていると考えます。

「小児科診療 UP-to-DATE」

<https://www.radionikkei.jp/uptodate/>