

平成23年12月26日

ゲノム指針の改正に向けた提言を行いました

平成23年12月19日、文部科学省科学研究費新学術領域研究「ゲノム支援」では、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（ゲノム指針）の見直しに係る三省委員会の委員長及び一部の委員、文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室に宛てて、「ゲノム指針の改正に向けた提言」を表明しました。この提言では、適切な研究推進体制が迅速に制度化され、かつ研究成果が社会の人々に最大限に貢献するよう、本指針の見直しに係る主要な検討事項と対応策を示しています。

本提言の内容は、「ゲノム支援」ゲノムELSIユニットが作成した素案をもとに、「ゲノム支援」戦略会議メンバーによる協議の上、決定いたしました。なお、今回はゲノム指針の改正に向けた提言を行っていますが、今後は、多様な専門家コミュニティによる協力と連携を進めながら、ゲノム研究の中長期的な研究戦略を検討していきます。

ゲノム指針の改正に向けた提言

平成22年度から始まった文部科学省科学研究費新学術領域研究「ゲノム支援」では、ゲノム研究者とともに我が国のゲノム研究を包括的に支援する活動を行っている。具体的には、ゲノム塩基配列の解読や情報解析などのゲノム研究者に対する大規模な支援活動に加え、ゲノム研究コミュニティの発展のために、国際動向を踏まえた研究戦略の検討、研究交流・分野融合の場作り、ゲノム研究の推進に重要である倫理的、法的、社会的問題を含む社会との接点活動などを進めている。現在、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の進展等に対応するため、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（ゲノム指針）の見直しが政府において進められており、「ゲノム支援」の全体的な研究戦略もこれを遵守することが求められる。ところが指針改正案では遺伝情報と個人情報との関係が十分整理されないまま、個人情報保護法からの視点が強調され過ぎており、医療及び医科学的視点からの配慮、研究の急速な進展やグローバル化への対応が十分ではない。そこで「ゲノム支援」では、幅広い社会の人々との協働を通して今後のゲノム研究が効率的かつ有効に進められるよう、ゲノム指針の改正に向けた提言を行うこととした。本提言は、指針改正によって迅速かつ適切な形で研究推進体制が制度化されることで、ゲノム研究が患者や試料等の提供者を含む社会の人々に最大限に貢献することを期待するものである。

1. 遺伝情報と個人情報との関係

基本的な前提として、個人情報保護法第50条1項三によると、「大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者」は、個人情報取扱事業者の義務等の規則の適用除外となっている。また、同法案に対する衆参両院での附帯決議において、医療分野の特殊性・専門性に配慮し、個人情報の適正な取扱いの厳格な実施を確保するための個別法の検討が求められている。しかしながら、個人情報保護法の法律および附帯決議の精神からは、指針に個人情報保護法の解釈を厳密に反映することは適切ではない。したがって、研究活動を通じて得られた遺伝情報をすべて個人情報とみなす考え方は避けるべきである。また科学技術の発展に伴い、遺伝情報はますます多様な側面を持つようになっており、遺伝情報を一律に扱うことに無理がある。こうしたヒトゲノム・遺伝子解析研究の現状を考慮し、以下のような具体的対応を求めたい。

- (1) 指針改正案によると、匿名化された遺伝情報が個人情報と連結可能な状態（連結可能匿名化）では、遺伝情報と個人情報との対応表が別の法人（研究機関）に存在し

ている場合は、遺伝情報は個人情報とみなされないが、同一法人内に対応表が存在している場合には、すべての遺伝情報が個人情報とみなされることになっている。しかしながら、対応表の管理が厳密に行われていれば、個人識別性の観点からは別法人に対応表があるのと同様な状態になりうる。例えば、同一法人内の別部署にアクセスが極めて困難な形で対応表が厳重に保管され、かつ、その管理体制が倫理委員会、機関長により審査・承認されている場合などである。遺伝情報それ自体の管理体制は別途整理が必要だと考えられるが、少なくとも遺伝情報を個人情報とみなすにあたっては、対応表の管理体制やアクセシビリティを基準にすることが望ましい。

- (2) 上記のように指針改正案では、連結可能匿名化状態において、対応表の保管場所によって、すべての遺伝情報が個人情報と判断されている。ところが研究現場で扱われる遺伝情報には、塩基配列の情報のみで曖昧かつ不正確な解釈しかできないような情報が大量に存在する。それらを一律に個人情報とみなすことは適当ではない。例えば、遺伝情報として厳密に管理は行おうが、個人情報とみなす遺伝情報と、みなさない情報に分け、後者については遺伝情報の特質に応じた管理を行うべきである。

2. 遺伝情報の開示における医療及び医科学的視点からの配慮

指針改正案では、遺伝情報の開示について、原則は全面開示とした上で、例外として遺伝情報の全部または一部を開示しないことができる具体的事例を挙げているが、個人情報保護法の解釈に基づく視点が過度に強調され、医療及び医科学的視点からの配慮が十分ではない。ところが平成13年の本指針策定時には、診療の一環として遺伝情報を開示することが念頭に置かれていた背景がある。したがって、個人情報の開示という観点から対応方法を決定することは適切ではなく、試料等の提供者の疑問や不安に答えることにも十分配慮し、診療的な場で遺伝情報が開示される体制を整えるべきである。また、遺伝情報の開示の際は、血縁者への影響の配慮も欠かせない。倫理審査委員会の審査を経て承認される各研究計画の中で、個別研究の特質に応じて、開示・非開示の方針と対象となる情報が具体的に決定されることが適切である。

3. ヒトゲノム・遺伝子解析研究の急速な進展とグローバル化への対応

近年のヒトゲノム・遺伝子解析研究の進展は著しい。超高速シーケンサーの登場により、ヒトゲノムデータが高速かつ低コストに生産できるようになり、またヒトゲノムの一次配列以外にも、遺伝子発現解析やエピゲノム解析といった多様な解析を網羅的に実施できるようになっている。このような解析手法の改良や拡大により、現行の指針では原則対象外とされている体細胞変異や遺伝子発現、エピゲノムに関する研究においても、遺伝性疾患についての鑑別につながる情報や、疾患の発症リスクを予測できる情報を得る可能性が高

まっている。しかしながら、指針改正案ではこのような現行指針の対象範囲について言及されておらず、最近の研究動向に必ずしも対応しうるものではない。

一方で、ヒトゲノム・遺伝子解析研究成果の国際的な学術誌への掲載は、研究を通じて得られたデータを公的データベースに登録することが標準的な要件になっている。さらに、ヒトゲノムデータを厳密な管理の下で多くの研究者が利用する「ゲノム配列データの共有」のための体制整備も、欧米各国や国際的な場で進められている。これに対し、指針改正案ではヒトゲノムのデータベースの構築と運用に関する記述がなく、このままでは国際的な研究の推進はもとより、国内における研究の推進にも支障をきたすおそれがある。

こうした研究の急速な進展とグローバル化への対応に関しては早急に検討を行い、指針に含めることを期待する。具体的には、指針の対象とする研究の範囲を研究の現状に合わせて定義し直すこと、公的データベースについての定義および運用に関する記述を加えることを求める。後者については、日本も参加して策定されてきた「ヒトのバイオバンクおよび遺伝学研究用データベースに関するOECDガイドライン」を含む、国際的な場で行われてきた検討の結果を参照することを提案する。

なお、今回の提言は日本人類遺伝学会と協調し、問題意識と内容を一部共有しながらもそれぞれ独立した形で同時に公表するものである。

「ゲノム支援」総括班代表 小原雄治
「ゲノム支援」ゲノムELSIユニット代表 加藤和人

以上

本件に関する連絡先：

京都大学人文科学研究所

ゲノムELSIユニット 加藤和人

TEL/FAX：075-753-6947

Eメール：genome_elsi@zinbun.kyoto-u.ac.jp