

(平成 16 年 5 月 20 日 文部科学省 科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会資料より抜粋)

## ヒト遺伝情報をめぐる最近の国際状況について

### 1. ユネスコでの検討状況

- (1) ヒトゲノムに関する研究及びその結果の治療や診断への応用の重要性と、その際の人の尊厳及び人権への配慮の必要性が世界的に認識されていたことから、第 29 会期のユネスコ総会において、ヒトゲノム研究とその応用におけるヒトゲノムの取扱いに係る諸原則を内容とする「ヒトゲノムと人権に関する世界宣言」(1997 年 10 月)を採択。
- (2) ヒト遺伝情報について、非医学分野を含む利用分野の拡大や収集される個人情報量の増加等を踏まえ、第 31 会期のユネスコ総会(2001 年)において、遺伝情報に関する国際文書の準備作業を始めることを決議。この決議を踏まえ、各国の生命倫理等の専門家で構成されるユネスコ国際生命倫理委員会(IBC)において 2002 年 11 月及び本年 5 月、「ヒト遺伝情報に関する国際宣言」の草案を検討。
- (3) 本草案を踏まえ、本年 6 月の政府専門家会合及び本年 10 月の総会の作業部会における各国政府関係者の意見調整を経て、ユネスコ総会において本宣言を採択(2003 年 10 月)。
- (4) 本宣言は、ヒト遺伝情報が遺伝的疾患体質を予見し得ること、家族等に影響を及ぼし得ること等の特別な地位を有することなどから、それらの取扱いに当たり、人の尊厳の尊重や人権及び基本的自由の保護を確保することを目的として具体的な内容、手続等を法的拘束力のない宣言の形でまとめたもの。

### 2. 「ヒト遺伝情報に関する国際宣言」の概要(全 27 条)

#### (1) 【目的及び適用範囲】

a) 本宣言の目的は以下のとおりである。

- (i) ヒト遺伝情報、ヒトプロテオーム情報及びそれらが由来する生物学的試料(以下「ヒト遺伝情報等」という)の収集、処理、使用及び保管(本概要において以下「収集等」という)において、人間の尊厳の尊重及び人権と基本的自由の保護の確保
- (ii) 法制や政策の作成において各国を導く諸原則の設定
- (iii) 関係機関・個人のための優良事例(グッド・プラクティス)の指針の基礎の形成

b) 本宣言は、刑事犯罪の捜査等及び親子鑑定を除き、ヒト遺伝情報等の収集等に適用する。

#### (2) 【特別な地位】

- a) ヒト遺伝情報は以下の理由により特別な地位を有する。
- (i) 遺伝的疾患体質を予見し得ること
  - (ii) 世代を超えて、子孫を含めた家族に対して、ある場合には関係者が属する集団全体に対して、重大な影響を及ぼすかもしれないこと
  - (iii) 生物学的試料収集の時点では必ずしも知られていない重要な情報を含むかもしれないこと
  - (iv) 個人又は集団に対する文化的な重要性を有するかもしれないこと
- b) ヒト遺伝情報の機微な点をよく考慮し、ヒト遺伝情報及び生物学的試料には適切な水準の保護を確立すべきである。

### (3) 【目的】

ヒト遺伝情報及びヒトプロテオーム情報は、以下の目的に対してのみ、収集等がされ得る。

- (i) 診断及び医療
- (ii) 疫学、人類学又は考古学の研究を含む医学研究及びその他の科学研究
- (iii) (1) b) を考慮した法医学、並びに民事、刑事その他の法的手続き
- (iv) 「ヒトゲノムと人権に関する世界宣言」及び国際人権法に抵触しない他のすべての目的

### (4) 【手続き】

- a) ヒト遺伝情報及びヒトプロテオーム情報は、透明性が高く、倫理的に許容される手続きに基づいて収集等がなされるべきである。各国は、特に母集団を基盤とする遺伝解析研究の場合には、それらの情報の収集等に係る一般的な方針に関する意志決定をする際に、社会全体を関与させるよう努めるべきである。
- b) 独立した、学際的な、かつ、多様な人々からなる倫理委員会が、国、地方、地域又は機関レベルで設置されるべきである。必要に応じて、国レベルの倫理委員会に対して、ヒト遺伝情報等の収集等に対する規準、規制、ガイドラインの策定等に関して意見を求めるべきである。
- c) 事前の、自由意志の下で、適切な情報に基づく明示された同意が求められる場合には、適切な情報が与えられることが必要である。その情報には、ヒト遺伝情報等の収集等の目的が特定されるとともに、同意の撤回が可能なことを示すべきである。

### (5) 【差別しないこと及び烙印を押さないこと】

ヒト遺伝情報及びヒトプロテオーム情報は、差別する目的または烙印を押すことにつながる目的で用いられないことを保証するため、あらゆる努力がなされるべきである。

### (6) 【同意及び同意の撤回】

- a) ヒト遺伝情報等の収集等に当たって、事前の、自由意志の下で、適切な情報に基づく、明示された同意が得られるべきである。

b) 同意が撤回された場合には、連結不可能匿名化されている場合を除き、ヒト遺伝情報等は利用されるべきではない。

(7) 【研究結果について知らされるか否かを定める権利】

ヒト遺伝情報等が収集される場合には、特定の場合を除き、同意の際に、当事者に対して研究結果について知らされるか否かを定める権利を有することを示すべきである。

(8) 【アクセス】

ヒト遺伝情報またはヒトプロテオーム情報が連結不可能匿名化されている場合、または国内規範が制限する場合を除き、提供者による自らの情報へのアクセスは拒否されるべきではない。

(9) 【プライバシー及び機密性】

a) 国は、個人のプライバシー及び個人、家族等を特定できるヒト遺伝情報の機密性を、国内規範に従い、保護するよう努めるべきである。また、ヒト遺伝情報等は、国内規範によって定められた公共の利益、または適切な情報に基づいた明示的な同意が得られている場合を除き、第三者、特に雇用主や保険会社、教育機関及び家族に対して開示、入手可能とすべきではない。

b) 科学研究目的のために収集されたヒト遺伝情報等は、通常匿名化されるべきである。たとえこのような情報又は試料について匿名化した場合においても、情報または試料の安全性を確保するために必要な予防措置が取られるべきである。

(10) 【目的の変更及び医学・科学研究目的の変更】

a) 同意が得られている場合、または国内規範が規定する場合を除き、ヒト遺伝情報等は、当初の同意と一致しない目的のために利用されるべきではない。

b) 同意が得られないとき、連結不可能匿名化されている場合には、ヒト遺伝情報は国内規範に従って、または(4) b)の規定に従って利用され得る。

(11) 【保管された生物学的試料】

(3)に規定されていない目的で保管された生物学的試料は、当事者の同意をもって、ヒト遺伝情報またはヒトプロテオーム情報を産出するために用いてもよい。しかしながら、このような情報が、医学・科学研究または公衆衛生目的のために有意義であれば、(4) b)の手続きに従って、医学・科学研究目的のために利用され得ることを国内規範において規定し得る。

(12) 【利益の共有】

ヒト遺伝情報等を利用することによって生じる利益は、国内規範及び国際的取決めに従って社会全体及び国際社会と共有されるべきである。

### 3. OECD の検討状況

2004 年 2 月、OECD において各国の個人遺伝情報を含む研究用のデータベース（Human Genetic Research Database：以下「HGRD」という。）に係る現状認識の共有、相互理解の促進、今後検討が必要な分野について議論等を行うことを目的として、「HGRD に係るプライバシーとセキュリティに関する問題」と題した専門者会合（東京ワークショップ）を開催。