



M I G A コラム

「世界診断」

2016年11月15日

遺伝情報等の利用に向けて

佐藤智晶

明治大学国際総合研究所共同研究員
青山学院大学法学部准教授
東京大学公共政策大学院特任准教授
ブルッキングス研究所経済部局医療政策部門
客員研究員



医療分野に関する法政策が専門で、関連領域として信託法制を研究。2008年にワシントン大学ロー・スクール (LL. M.)、2010年に東京大学博士 (法学)。2009年4月から8月にかけて東京大学大学院法学政治学研究科特任研究員、2009年9月から東京大学で勤務し、2015年4月からは青山学院大学法学部に准教授として着任。2012年8月からはブルッキングス研究所客員研究員も兼任。著書として『アメリカ製造物責任法』(弘文堂・2011年)、主要論文は PLOS Medicine 等に掲載。

現在、遺伝情報の法的な取り扱いについて、日本では検討が急速に進みつつある。長らく日本では、これについての議論は回避されてきた。具体的な問題が生じていない中では、遺伝情報が個人情報の保護に関する法律における個人情報に該当するののかについてはもちろん、遺伝子差別を禁止するための法案についても議論しない、という流れが続いてきた。しかしながら、最近になって潮目が変わりつつある。

潮目を変えたものは、2つのイベントである。日本では、2つのイベントが契機となり、法解釈を介して、一定の遺伝情報に個人情報の保護に関する法律上の保護を与える方向性が固まりつつある。1つ目の流れは、内閣官房健康・医療戦略推進本部に「ゲノム医療実現推進協議会」が2015年1月21日に設置され、4回の会合を重ねた後、同年7月30日に中間とりまとめが公表されたことである。ゲノム医療実現推進協議会は、健康・医療戦略 (2014年7月22日閣議決定)、および、医療分野研究開発推進計画 (2014年7月22日健康・医療戦略推進本部決定) を踏まえ、ゲノム医療を実現するための取り組みを関係府省と関係機関が連携して推進する目的で、健康・医療戦略推進会議の下に設置された。同協議会は、ゲノム解析について、医療

において遺伝情報を実際に利用した段階に突入しつつあることを踏まえて、国における総合的な取り組みの強化が必要である、とまとめている。

2つ目の流れは、個人情報保護法の改正案が2015年9月3日に成立し、同年9月9日に公布されたことである。まだ全面施行されているわけではないが、改正個人情報の保護に関する法律には、「個人識別符号」と「要配慮個人情報」という新しい概念が導入されている。これらの新しい概念が登場したことによって、遺伝情報が個人識別符号や要配慮個人情報に該当するのか、という検討が行われることになった。

欧米の動向から見えるトレンド

個人情報の保護に関する法律上での遺伝情報の取り扱い、遺伝子差別の取り扱い、そして遺伝子検査の精度や質の担保を図る法制度の3つについて比較すると、欧米の法政策は必ずしも同じではない。

たとえば、欧米の法制において、遺伝情報は一定の保護対象とされているものの、十分な匿名化の方法についての考え方には大きな隔たりが見られる。欧米では、日本のように遺伝情報について「ゲノムデータ」や「ゲノム情報」という分類が置かれていない。日本では、個人識別符号に該当するゲノムデータを明確に示すための慎重な議論が進められているものの、欧米では遺伝情報について個人情報保護法制で一定の保護対象とすると扱われながら、保護対象となる遺伝情報の範囲の明確化には、それほど慎重な対応が払われていないように思われる。米国では、遺伝子検査の精度や検査結果に加えて医師などによる診断の有無を考慮して、遺伝情報の定義を限定する試みがある。

欧米の法制で違いがより先鋭となるのは、十分な匿名化の方法である。遺伝情報について個人情報保護法制で一定の保護対象とするとはいえ、当然ながら欧米では個人識別性のない情報については、たとえゲノム情報を含む遺伝情報であっても保護対象外としている。問題は、ある情報について個人識別性をなくすための要件である。十分な匿名化の方法が明確でなければ、ある情報について個人識別性をなくすための処理を施しても法令順守上は無駄になってしまう。端的に言えば、米国よりも欧州の方が匿名化（anonymisation）の要件は厳しくなりうる。欧州データ保護規則には、匿名化の定義も十分な匿名化の方法も規定がないからである。

また、遺伝情報による保険・就労等での差別禁止について、欧米では法的な対応が進められている国もあるが、例外が設けられている上、必ずしも個別法による対応が採られていない。特に、欧州の各国レベルでの対応については、保険と就労等に分けて説明する必要があるが、差別禁止の実現のために個別法が用いられていない国も多いことに留意が必要である。

米国においては、遺伝情報による保険・就労等での差別が連邦法で禁止されているものの、適用除外が広く認められている。たとえば、保険については医療保険の価格決定について利用できるほか、保険の種類として生命保険、障害保険、介護保険などについて適用されないことになっている。

雇用については、被用者から自発的に開示された情報（遺伝情報を含む）を用いて雇用について判断を下すことは許されている。

医師を介さずに提供される遺伝子検査の適法性については、欧米の間で見解が異なっている。誰が検査をしてよいかと、どのような質の検査を提供してよいかは別の問題であり、日本でいうところの医師法と医薬品・医療機器等法が両方とも関係してくる可能性がある。そのせいで、欧米の法制という形で一括りに分析することがそもそも難しくなってしまう。たとえば、米国では医師法は各州の法であるのに対し、医薬品・医療機器等法は連邦の法であり、米国一般のトレンドを示すことがそもそも困難である。同じことは欧州にも当てはまる。欧州では、医師法は各国が所管しているのに対し、医薬品・医療機器等法は欧州が所管している。

もっとも、一定の遺伝子検査キット（自家調製検査法を含む）については、日本でいうところの医薬品・医療機器等法のような医療関連製品に関する規制の対象としていく、という流れが欧米で認められる。

日本にとっての選択肢

先に示したように、遺伝情報等に関する法制について、欧米の見解は必ずしも一致していないし、1つの明確なトレンドがあるわけでもない。そのような状況において、日本がさまざまな法政策の選択肢から1つを選び、実現させようとするとして、そもそも選択肢には幅があるだろうし、その選び方も1つには限られない。

このように、遺伝情報等に関する欧米の法制に違いが認められる時こそ、日本なりの方針を採用する好機であるが、それはリスクでもある。今後の流れ次第では、世界のトレンドから乖離する一歩を踏み出すことにもなりかねない。そのため、欧米の法制における微妙な違いを踏まえて、日本でもさらに議論を深める必要があるだろう。

「規制ありき」ではなく将来のあるべき医療の視点からの議論を

遺伝情報等に関する法制の議論は、健康と医療の分野の間で今後新たに生み出される製品やサービスをどのように扱うべきかという、より大きな問いにも関係しており、今後を占う試金石といえる。それは、将来のあるべき医療、もっと言えば、個別化医療の具体的な未来を左右する。単に既存の規制枠組みに当てはめることがよいのか、より別なアプローチをとりうるのかについては、製品やサービスの特性を十分に踏まえる必要があるだろう。モバイルヘルス等の規制に関する議論でも同様の考慮が必要である。個別化医療の進展を踏まえて、医療機器向けの規制の適用可能性だけでなく、検査法の質の確保、インフォームド・コンセントの取り方、プライバシー保護、新しい検査法の開発へのインセンティブ、遺伝カウンセリングへのアクセスなど幅広い論点について、あるべき医療の視点からさらなる慎重な検討を切に期待したい。