

厚生労働科学研究費補助金(政策科学総合研究事業(倫理的・法的・社会的課題)研究事業)  
分担研究報告書

がんゲノム医療推進を目指した医療情報の利活用にかかる  
国内外の法的基盤の運用と課題に関する調査研究 国内状況の調査研究

中田はる佳、田代志門、吉田晶子、高島響子、吉田幸恵、永井亜貴子

研究要旨

がんゲノム医療の体制整備が急速に進められる中で、それを支えるべき国内の法的・社会的基盤の整備を進めていく必要がある。中でも、がんゲノム医療で扱われるゲノムデータ、遺伝情報の取扱いに関しては、関係者からの懸念がより少ない方法が求められる。そこで本研究では、医療者と法律家、倫理専門家などのゲノムデータ、遺伝情報の取扱いに関する認識を共有することを目的として、研究会、遺伝医療専門職へのインタビュー調査分析、文献調査を行った。法律家、医療者、患者・市民の遺伝情報の取扱いに関する認識として、その機微性が高いものであることは共有されていた。それに対して、ゲノムデータ、遺伝情報の取扱いを考える際、機微性をどう考慮するかは各関係者で様々であった。がんゲノム医療が推進されていく中で、遺伝医療の現場が情報の取扱いで混乱しないための一定の方針を示す必要性が明らかになった。

A. 研究目的

ゲノム医療を取り巻く環境は急速に変化している。がんゲノム医療コンソーシアム構想に基づき、2018年2月にがんゲノム医療中核拠点病院が指定され、2018年4月には、先進医療Bでがん関連遺伝子を網羅的に調べる遺伝子検査が開始される。がんゲノム医療の体制整備が急速に進められる中で、それを支えるべき国内の法的・社会的基盤の整備も進めていく必要がある。特に、がんゲノム医療で扱われるゲノムデータ、遺伝情報の取扱いに関しては、医療者と法律家を含めた ELSI 専門家の知見と、患者・国民の意見をあわせ、より懸念の少ない方法を探っていく必要がある。

そこで、本研究では、医療者と法律家、倫理専門家などの議論の場を設け、ゲノムデータ、遺伝情報の取扱いに関する認識を共有する

ことを目的とした。

B. 研究方法

1. 研究会

医療者と法律家を含めた ELSI の専門家との意見交換の場として、2018年1月19日に研究会を開催した。また、2017年12月4日に、JUMP「ゲノムが作る新たな医療」推進委員会にて、医療情報及びゲノム医療の有識者と意見交換を行った。

2. 遺伝医療専門職へのインタビュー調査の分析

本事業に先行して実施していたインタビュー調査(2017年3~7月)の分析を行った。インタビュー内容は、現状の遺伝カウンセリングで抱える困難に関する経験とした。本事業において

は、特に、遺伝子解析に関するケースへの困難課題を中心に分析した。

### 3. 国内の規制状況の変化

政策状況について、文献調査を行った。

## C. 研究結果

### 1. 研究会

#### (1) 医療情報保護法制勉強会

2018年1月19日に国立がん研究センターにて、主として医療者向けに「医療情報法制勉強会」と題して研究会を開催した。テーマは、医療に関連する個人情報保護の法令、指針とした。出席者は、17名で、医師、認定遺伝カウンセラー、法学者、倫理専門家などであった。講師には、吉峯耕平弁護士(田辺総合法律事務所)をお招きした。

「個人情報の保護に関する法律」(個人情報保護法)、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(医学系倫理指針)、「医療介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱いのためのガイダンス」(医療介護ガイダンス)、さらに各地方の条例など、個人情報を所有する主体によって適用される規制が異なる中で、医療者が疑問に思うことを中心に意見交換を行った。主な議論は、バイオバンク試料を国外に持ち出すときの規制について、遺伝情報を取り扱う際の医療者にかかる特別な規制の有無について、医療機関で診療上の必要性に基づいて収集した家族歴の研究利用についてなどであった。

特に、遺伝情報の取扱いと医療者にかかる特別な規制に関して、現状では「遺伝情報」であることを理由とした規制はないことが指摘された。仮に、情報漏洩など不適切な取扱いが生じた場合に、その行為者の過失を認定する

にあたり「遺伝情報」であることをもって、より重い過失が認定される可能性はあり、現行の規制の中でもその解釈面で「遺伝情報」の特別性を加味することがあり得るとの議論が展開された。

#### (2) 医療情報及びゲノム医療の有識者との意見交換

出席者は、ゲノム医療従事者、医療情報専門家、弁護士、関連企業、ELSI 専門家などであった。中田より、本研究班の活動目的、問題意識などを述べた後、参加者と意見交換を行った(添付資料)。意見交換の中で、下記の問題意識が指摘された。

- ・ ゲノム情報には somatic/germline の情報では性質が異なるが、医療機関の中での取り扱いを海外でどうしているかわかるとよい。
- ・ 診療に重点を置くバイオバンクと、研究利用にバイオバンクとで検討すべき課題が異なる。
- ・ 海外において、医療情報が公共的なものとして利用されるようになった文化的・社会的背景が知れるとよい。特に国民の声がどのようなものだったか。
- ・ フィンランドのバイオバンク法が、上位規範とどのように整合性をとっているか、議論の過程を知ることができるとよい。

本研究班の国際調査の対象として選定したフィンランドについては(分担研究報告書「国際状況の調査研究」参照)、バイオバンクの整備状況を中心に先行調査が行われており、それらと合わせた体系的な考察の必要性が指摘された。

### 2. 遺伝医療専門職へのインタビュー調査

臨床遺伝専門医 29 名、認定遺伝カウンセ

ラー17名および遺伝医療に従事している医師1名、看護師1名より得たインタビューデータを分析した。インタビュー内容は、遺伝カウンセリングにおいて経験した困難・対応に苦慮したケースなどの聞き取りとした。

得られた課題は、遺伝カウンセリング体制や遺伝カウンセリングスキルの不足・不得手が関係する「実践上の課題」、二次的所見や結果の解釈など「遺伝子診断や研究等に関連する課題」、クライアントと遺伝医療専門職の意見の対立などの「倫理的問題を含む課題」、指導や仕事の範囲などを含む「専門職の課題」に大きく分類された。

中でも、「遺伝子診断や研究等に関連する課題」においては、遺伝子解析研究の遺伝子解析研究に関連するケースにおける困難が複数の対象者から挙げられた。具体的には、網羅的遺伝子解析研究により、予期せず血縁者の遺伝子変異保有が予想されたケース、患者における突然変異の病的変異を確定するための血縁者の遺伝子解析で軽症の血縁者が判明したケースや、解析により、病的な遺伝子変異と報告されながら、知見の蓄積が少ないために、臨床的なフォローアップに苦慮する例なども挙げられた。

### 3. 国内規制状況

個人情報保護法の改正に合わせて、「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)が改正された。改正の背景は、個人情報保護法が改正されたことによる「個人情報」の定義が従来と変わったことである。<sup>1</sup>

個人情報保護法で、新たに導入された1つ目の概念は「個人識別符号」である。これは、それ単体で「個人情報」に該当とされるもので、例えば、指紋認証データや旅券番号などが含

まれる。さらに、一定量のゲノムデータが「個人情報」に該当することが示された。具体的には、「ゲノムデータ(細胞から採取されたデオキシリボ核酸(DNA)を構成する塩基の配列を文字列で表記したもの)のうち、全核シークエンスデータ、全エクソームシークエンスデータ、全ゲノム一塩基多型(single nucleotide polymorphism: SNP)データ、互いに独立な40箇所以上のSNPから構成されるシークエンスデータ、9座位以上の4塩基単位の繰り返し配列(short tandem repeat: STR)等の遺伝型情報により本人を認証することができるようにしたもの」である。この定義によると、体細胞由来のゲノムデータであっても、「個人情報に該当する可能性がある。また、新たな概念の2つ目として、「要配慮個人情報」が挙げられる。これに該当する場合は、研究利用や第三者提供にあたって本人から明示の同意を得なければならない。法律上、「要配慮個人情報」に病歴が含まれることとなり、ほぼすべての診断・治療関連情報は「要配慮個人情報」になった。

また、従来の医学系指針・ゲノム指針で考えられていた「連結不可能匿名化=非個人情報化」の考え方も否定されることとなり、ゲノム医療で扱う診療上のデータはほぼすべて、また、ゲノムデータの一部は、たとえ氏名や性別など個人を特定しうる情報を削除していたとしても個人情報として取り扱うこととなり、それに応じた同意手続が求められるようになった。<sup>2</sup>

### D. 考察

本調査では、法律家・医療者・遺伝医療専門職の遺伝情報の取扱いに関する認識と、国内の規制状況を明らかにした。

各ステイクホルダー間で、ゲノムデータ、遺伝情報の機微性については共通認識があった。

すなわち、これらの情報の特性として、家族にも影響があり得る情報であり、ゲノムデータは生涯変化しないものが含まれるため、個人の特定可能性をゼロにすることは難しい。したがって、医療関連情報の中でも機微性が高いと判断される(このことは、本研究班の国際調査においても同様に聞かれた。参考:分担研究報告「国際状況の調査研究」)。そして、この機微性をどの段階で考慮に入れるかが、各者で異なると考えられた。患者・市民では、53.2%が医師や公務員の情報漏洩に対する刑罰を、遺伝情報の機微性に鑑みて強化すること求めている。<sup>3</sup>これは、規制を設ける段階でゲノムデータ、遺伝情報の機微性を求める考え方といえよう。また、諸外国においても同様の考え方にに基づき、いわゆる遺伝差別禁止法を制定している国もある。<sup>4</sup>

一方、法律家においては、ゲノムデータ、遺伝情報の特別規定を設けるのではなく、既存法令の解釈・適用においてゲノムデータ、遺伝情報の機微性を考慮に入れると考えられる。例えば、過失の程度や、刑事罰の場合は量刑判断にそれが影響してくるだろう。また、医療者においては、法令や省庁の指針を遵守した上で、学会ガイドラインなど自主的な規制によって、情報の機微性に配慮した取扱いを行っている。ただ、学会ガイドラインは専門分野ごとに細分化していく傾向にもあり、新しく規制をおくというよりは、個々の専門分野に応じて既存法令・省庁指針の運用において、情報の機微性を考慮に入れているといっていよう。運用の多様性は、ゲノム医療の専門性のみならず医療機関の属性によっても異なる。さらに、ゲノム医療に関連する研究の発展が目まぐるしく、遺伝医療専門家の間でも混乱が見られる。本調査で行った、遺伝医療専門職へのインタビュー調

査で得られた臨床での課題はより深い分析が必要である。

今後は、情報の機微性を考慮に入れた新しい規制を置くことも視野に入れつつ、まずは遺伝医療専門家をはじめとするゲノム医療を支える医療者が混乱なく情報を取り扱えるよう、医療機関におけるゲノムデータ、遺伝情報の保管・運用の指針が必要であろう。また、これを検討するにあたっては、法的規制を求める患者・市民の懸念に応えるべく、専門職の間だけでなく、広く周知し、懸念への対応を示すことが重要である。

#### E. 結論

本調査では、各ステイクホルダーのゲノムデータ、遺伝情報の機微性に対する共通認識と、機微性を考慮に入れた取扱い規制のあり方について検討した。今後、がんゲノム医療が推進されていく中で、遺伝医療の現場が情報の取扱いで混乱しないための一定の方針を示す必要性が明らかになった。今後の展開として、この方針の検討に当たり、ゲノム医療の現場の実態と課題をより深く分析していく必要があると考えられた。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

なし

##### 2. 学会発表

吉田晶子、稲葉慧、中田はる佳、高橋政代、本邦における遺伝医療専門職の抱える課題についてのインタビュー調査、第42回日本遺伝

カウンセリング学会学術集会, 2018年6月29日~7月1日(採択済み、発表予定).

H. 知的財産権の出願・登録状況  
なし

【参考文献】

1. 田代志門. 改正個人情報保護法と医学研究—「新しい」個人情報の定義とは. 精神科治療学 32, 1529-33 (2017).
2. 一家綱邦. 医学研究における個人情報の扱い—法が角を矯めて牛を殺さないように. 病院 77, 160-64 (2018).
3. 武藤香織、永井亜貴子、吉田幸恵、高島響子、李 怡然、内山正登. 遺伝情報の利用や差別的取扱いへの一般市民の意識に関する研究(厚生労働行政推進調査事業補助金 厚生労働科学特別研究事業「社会における個人遺伝情報利用の実態とゲノムリテラシーに関する調査研究」分担研究報告書). (2017).
4. 武藤香織、高島響子、永井亜貴子、吉田幸恵、李 怡然. 米国とカナダにおける遺伝情報に基づく差別をめぐる法的規制の動向に関する研究. (厚生労働行政推進調査事業補助金 厚生労働科学特別研究事業「社会における個人遺伝情報利用の実態とゲノムリテラシーに関する調査研究」分担研究報告書). (2017).