



平成28年度 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」班 成果報告

研究代表者

東京大学医科学研究所 公共政策研究分野

武藤 香織

1

本研究班の背景と目的 2

平成28(2016)年「ゲノム医療等の実現・発展のための具体的方策について(意見とりまとめ)」(厚生労働省 ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォース)

- ゲノム医療等を将来にわたって実現・発展させていくためには、本人またはその情報を共有する者が、提供したゲノム情報により差別など不当な扱いを受けることのないよう社会環境を整備し、安心して医療を受けたり、サービスを選べたりできる環境を整えていく必要がある。
- この際、差別の防止などゲノム情報の取扱いを法的に規定することについては、当該法律の対象となる行為を明確にする必要性や、ゲノム情報とゲノム情報以外の情報の取扱いとの整合性の担保等の課題があることも認識する必要がある。
- 雇用分野及び保険分野は海外の遺伝的特徴に基づく差別禁止規定の主な対象となっており、医療等におけるゲノム情報の利用の機会が拡大すれば、わが国においても不利な取扱いがなされる可能性がある。なお、保険分野については、国により公的保険と私保険の位置づけが異なることから、国内における現状の仕組を踏まえ、ゲノム情報の取扱いを検討する必要がある。
- 現状において、ゲノム情報の適正な利活用が確保される一定の枠組みは存在しているものの、研究・医療等におけるゲノム情報の取扱いに係る国民の懸念や現状等の把握、またその社会実装における課題の整理等は十分なされていない。ゲノムシークエンス技術の飛躍的進展により医療等で遺伝子関連検査が広く実施されるようになってきていることから、ゲノム情報の取扱いに係る実態把握や、国民がゲノム情報の提供に対し懸念する事項等の調査が早急に必要である。
- こうした実態把握や国民の意識の調査結果等を踏まえ、ゲノム医療等の推進のために必要な社会環境の整備に係る取組を進める必要がある。また、社会環境の整備にあたっては、差別防止の視点にとどまらず、倫理的・法的・社会的課題(Ethical, legal and social issues(ELSI))といった広い観点からの継続的な取組が必要である。

3

本研究班の背景と目的 1

平成9(1997)年「ヒトゲノムと人権に関する宣言」(UNESCO)

平成12(2000)年「ヒトゲノム研究に関する基本原則」(科学技術会議生命倫理委員会)

平成13(2001)年「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(文部科学省・厚生労働省・経済産業省)の前文に「原則」が引用される

平成15(2003)年「ヒト遺伝データに関する国際宣言」(UNESCO)

平成15(2003)年 個人情報保護に関する法律 公布

平成25(2013)年 ゲノム指針全部改正時に「原則」の引用は削除

平成27(2015)年「ゲノム医療実現推進協議会 中間とりまとめ」倫理的、法的、社会的課題への対応及びルール整備(健康・医療戦略推進本部)

⑨ 医学研究や医療における遺伝情報の利活用する上での保護に関するルール作り

⑩ 提供者の保護に留意しつつ、プロジェクト間、産業利用等も考慮したインフォームドコンセントに関するルール作り

平成27(2015)年 個人情報保護に関する法律 改正

「個人識別符号」に「DNAを構成する塩基の配列」が加わり、取得と第三者提供に本人同意が必要であることが明記される

2

本研究班の背景と目的 3

本研究班で実施したこと

- (1) 遺伝的特徴に基づく差別的取扱いをめぐる概念整理に関する研究
- (2) 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
- (3) 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
- (4) 遺伝的特徴に基づく差別的取扱いに関する患者・障害者のヒアリング調査
- (5) 国民のゲノムリテラシーを醸成するための啓発資料制作

4

遺伝的特徴に基づく差別禁止の考え方

国際連合教育科学文化機関 (ユネスコ)	ヒトゲノムと人権に関する世界宣言 (1997)	誰も遺伝的特徴に基づいて人権、基本的自由および人間の尊厳を侵害する意図または効果をもつ差別を受けることがあってはならない (第6条)
	ヒト遺伝データに関する国際宣言 (2003)	ヒト遺伝データ[...]は、個人の人権、基本的自由、人間の尊厳を侵害する意図、もしくは侵害する方法により差別する目的のために、あるいは個人、家族、集団もしくは共同体に烙印を押すことにつながる目的のために用いられないことを保証するあらゆる努力がなされるべき (第7条)
欧州連合	人権と生物学に関する欧州条約 (1997)	遺伝的特徴を理由とした、人に対するいかなる形の差別も禁止する (第11条)
	欧州連合基本権憲章 (2000)	性、人種、肌の色、民族的または社会的出自、遺伝的特徴 (genetic features)、言語、宗教または信条、政治的またはその他の意見、民族的少数派であること、財産、出生、障害、年齢、性的志向に基づいていかなる差別も禁止する (第21条)
日本	ヒトゲノム研究に関する基本原則 (2000)	何人もまたいづれの集団も、遺伝的特徴の如何を問わず、その尊厳と人権が尊重されなければならない。互いに平等であって、またいかなる差別の対象ともされてはならない。(第二)

5

諸外国の国内法: 遺伝的特徴に基づく差別禁止

イギリス	人権法(1998)、ヒト組織法(2004)、平等法(2010)など	「DNA窃盗」罪、高額保険契約以外では遺伝学的検査結果の報告要求をしない旨、業界団体と政府が協定締結 (~2017.11)
フランス	生命倫理関連法(2004改正)	何人も、遺伝的特徴を理由とした差別の対象にすることはできない(民法典16条の13)、財物・サービス提供の拒否、経済活動の正常な遂行の妨害、人の採用の拒否、懲罰又は解雇等(刑法典225条)
ドイツ	遺伝子診断法(2009)	保険者や雇用者による遺伝学的検査の報告要求の禁止 (第11条、第18条)
韓国	生命倫理安全法(2003)	遺伝情報に基づいた、教育、雇用、昇進、保険担保範囲に関する差別の禁止のほか、原則として、遺伝学的検査の受検や遺伝学的検査結果の提出の強制を禁止 (第31条)
日本	なし	

6

米国の状況

特定領域に対する法的規制のアプローチ

Genetic Information Nondiscrimination Act (GINA) 2008年

健康保険分野、雇用分野について

- 遺伝情報に基づく差別的取り扱いの禁止
- 本人や家族に対する遺伝学的検査の受検要請を原則禁止 (保険)
- 本人や家族の遺伝情報の提供要請や購入を原則禁止

→違反すると2,500ドル~最大50万ドル(1人あたり)の追徴課税の可能性

差別事例が社会問題化したからではなく、予防的に法律を制定

GINAの課題

- 健康保険以外の保険 (例えば生命保険) は対象外
- 国民への普及と理解の不足
- 近年、使用者が労働者の健康情報を収集可能とするウェルネスプログラム法案 (Preserving Employee Wellness Programs Act) との関係が問題視

関連する法律

- Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) → 遺伝情報に特別な規定はない
- Americans with Disabilities Act (ADA) → 障害による実質的な制約を受けている者を対象
- Patient Protection and Affordable Care Act (ACA) → GINAとADAの差別禁止対象の隙間を補完

※遺伝情報に含まれる情報
 ● 本人・家族の遺伝学的検査結果
 ● 家族の病歴
 ● 本人・家族の遺伝サービスの利用・依頼
 ● 遺伝サービスを含む臨床研究への参加

カナダの状況

特定領域に対する法的規制、並びに、人権法からのアプローチ

Genetic Non-Discrimination Act 2017年3月可決 5月裁可

製品・サービスの提供、契約・協定の締結・継続やその条件として

- 遺伝学的検査の受検や結果開示の要求を禁止
- 受検や開示を拒否した人物に対する製品・サービスの提供や契約・協定の締結・継続等の拒否を禁止

→違反すると最大100万カナダドル以下の罰金または5年以下の懲役の可能性

保険領域やその種類を限定せず広く法的契約等が対象

雇用に関する法律 (Canada Labour Code) の改正

- 労働者に遺伝学的検査の受検や結果開示させること及びその要請を禁止
- 労働者が遺伝学的検査の受検や結果開示を拒否した事実や遺伝学的検査の結果に基づく解雇・停職・休職・降格等の禁止
- 本人の書面による同意なしに、労働者が遺伝学的検査を受検した事実や検査結果について第三者から使用者への開示の禁止

人権法 (Canadian Human Rights Act) の改正

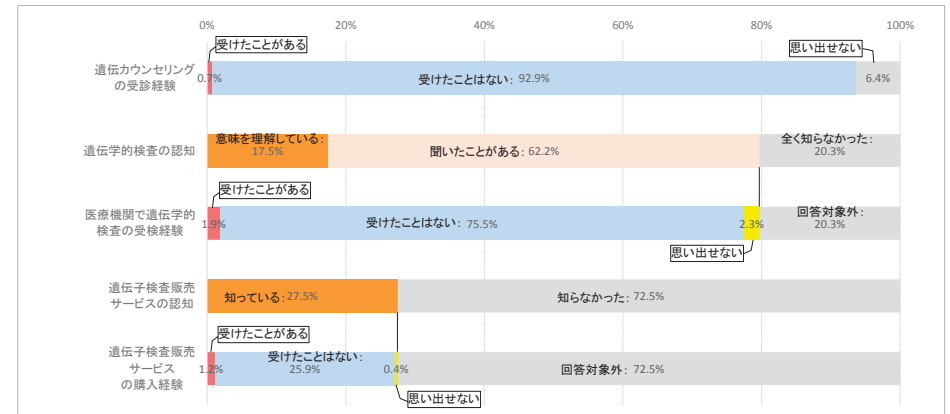
- 人種や体色、宗教、年齢、性別、障害等の差別の禁止対象事項に、遺伝学的特徴 (genetic characteristics) を追加

8

遺伝情報の利用および遺伝情報による差別に関する市民を対象とした意識調査の概要

- 調査方法: インターネット調査
- 調査時期: 2017年2月17日～2月20日
- 対象者:
 - 20～69歳の男女44,360名(調査会社のモニター)
 - 性別・年代・地域の人口構成比に合わせて抽出
- 調査内容:
 - 遺伝学・ゲノム科学・科学技術に関する知識
 - 病気・障害・遺伝情報による差別的な取り扱いを受けた経験
 - 遺伝子検査(遺伝学的検査)に関する態度
 - 遺伝情報の利用に関するリスク・ベネフィットの評価
 - 遺伝情報の研究利用およびデータシェアリングに関する態度
 - ゲノム編集に関する態度 等
- 回収数(回収率): 10,881(24.5%)

市民を対象とした意識調査の結果概要 ～遺伝学的検査と遺伝カウンセリングの利用経験

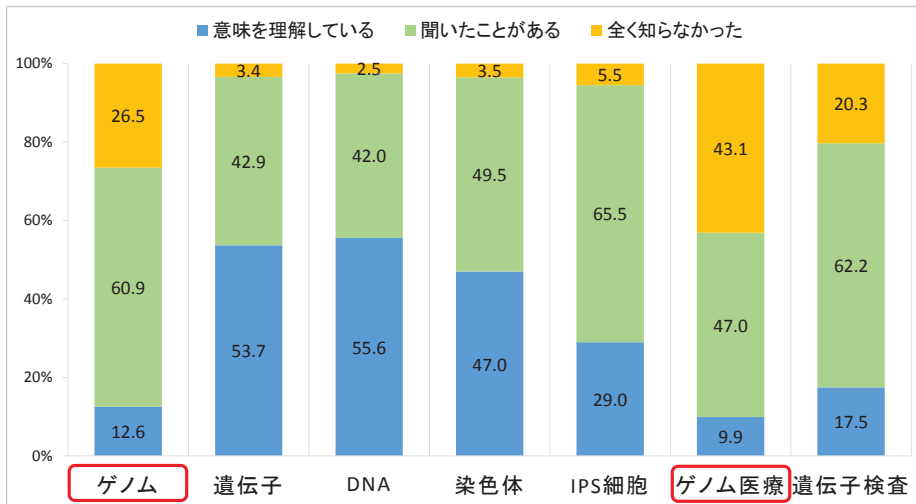


・調査時点では、遺伝学的検査の受検経験や遺伝カウンセリングの受診経験がある者は約1～2%と僅かだった。
 ・遺伝/ゲノム医療や遺伝子検査販売サービス(DTC遺伝子検査)は普及しておらず、まだ市民に身近ではないと考えられる。

9

10

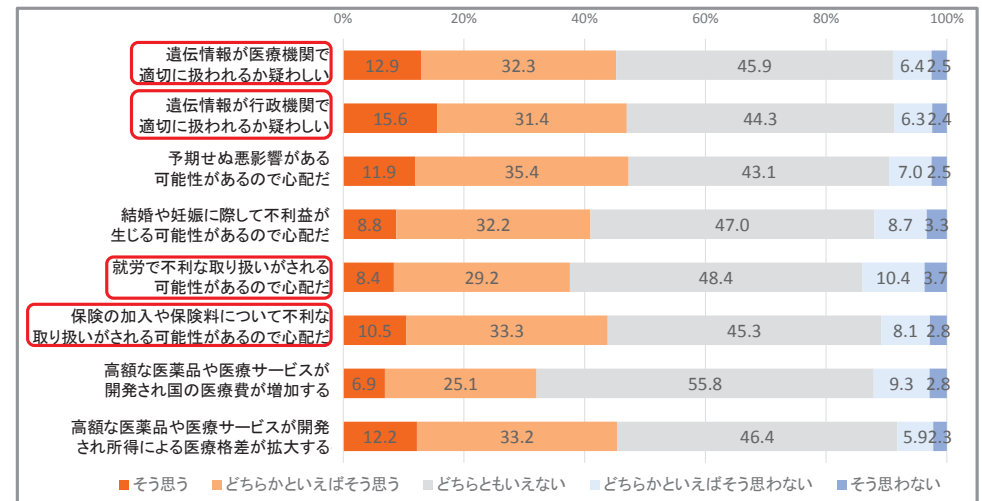
市民を対象とした意識調査の結果 1 ～単語の認知度



・「ゲノム」「ゲノム医療」について、「全く知らなかった」とした回答者が約3～4割であり、他の単語と比べて認知度が顕著に低い

11

市民を対象とした意識調査の結果 2 ～遺伝情報の利活用に関するリスクの評価



・医療機関や行政機関での適切な取り扱いへの懸念が強い。
 ・就労や保険加入での不利な取り扱いへの懸念も強い。
 ・何れの項目についても約4～6割が「どちらともいえない」と回答しており、遺伝情報の利活用に関するリスクの評価が難しい可能性。

12

市民を対象とした意識調査の結果 3 ～遺伝情報による不適切な取り扱いを受けた経験

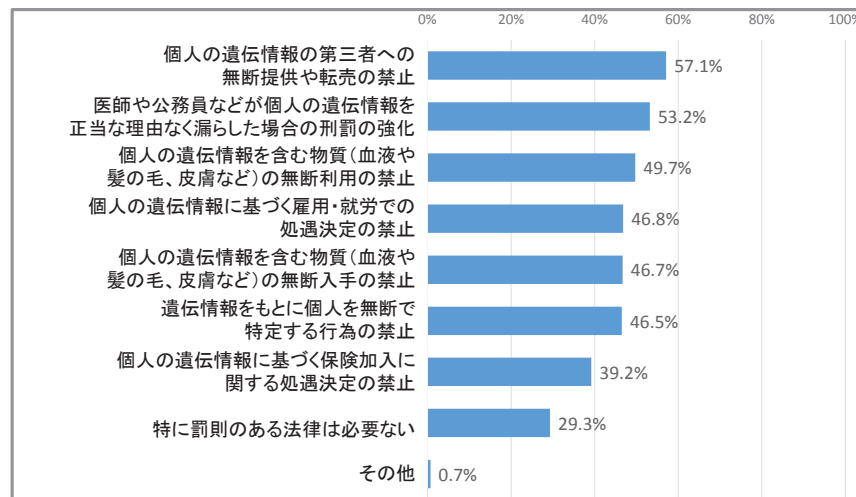
	人数	%
生命保険に加入する際、保険会社から加入を拒否／高い保険料を設定された	130	1.2
医療保険に加入する際、保険会社から加入を拒否／高い保険料を設定された	136	1.2
学資保険に加入する際、保険会社から加入を拒否／高い保険料を設定された	65	0.6
その他の保険に加入する際、保険会社から加入を拒否／高い保険料を設定された	8	0.1
就職予定先から内定を取り消された	9	0.1
勤務先で異動や降格を命令された	25	0.2
交際相手やその親族から交際を拒否または反対された	32	0.3
希望しない婚約破棄や離婚に至った	19	0.2
妊娠・出産を思いとどまるように言われた	21	0.2
学校や職場でいじめを受けた	62	0.6
地域での行事に参加を拒否された	10	0.1
その他	9	0.1
以上のいずれもあてはまらない	9,881	90.8
回答したくない	649	6.0

- ・生命保険・医療保険の加入で、不利な取り扱いを受けた経験があるものが多い。
- ・遺伝情報による何らかの不適切な取り扱いを受けたことがある者の割合は、3.2%。
(「以上のいずれもあてはまらない」または「回答したくない」と回答したものを除いた回答者の割合)
- ・なお、病気や障害による不適切な取り扱いを受けたことのある者の割合は、12.9%であった。 13

遺伝情報の利用および遺伝情報による差別に関する患者・障害者のヒアリング調査の概要

- ・目的: 患者・障害者当事者の立場からみた、雇用・保険・婚姻・地域社会における遺伝学的特徴に基づく差別に関する懸念や事例を把握するとともに、DNA・遺伝情報の利活用と保護についての意見を聴取すること
- ・実施方法: 個別面談またはグループ面談
- ・調査協力者:
 - 26名(患者当事者13名、患者の家族7名、at-risk者4名、支援者2名)
 - ・調査協力者の疾患名
 - ・**遺伝性疾患**: 家族性アミロイドポリニューロパチー、遺伝性乳がん・卵巣がん症候群、11p13欠失症候群(WAGR症候群)、軟骨無形成症、網膜色素変性症、遺伝性多発性骨軟骨腫、ハンチントン病
 - ・**先天性疾患・小児疾患**: 髄芽腫、ダウン症、単純性血管腫(ポトワイン血管腫)、エーラス・ダンロス症候群、ベックウィズ・ヴィーデマン症候群、16p欠失症候群(16pモノソミー)
 - ・**精神疾患**: 破瓜型統合失調症、躁うつ病、非定型精神病

市民を対象とした意識調査の結果 4 ～遺伝情報の取り扱いに関して法的規制が必要と思う項目



- ・回答者の約7割が遺伝情報の利活用に関する法的規制の必要性を認めている。
- ・項目別では、第三者への無断提供や転売の禁止に関する規制を望む者が最も多い。
- ・次いで、医師や公務員の守秘義務の強化、遺伝情報を含む物質の無断利用、遺伝情報に基づく雇用・就労での処遇決定の禁止に関する規制が望まれていた。 14

患者・障害者のヒアリング調査の結果 概要

遺伝情報の利活用は促進してほしい

- ・医療機関や行政等に提供したゲノム情報を積極的に活用し、研究を推進し、病気の解明につなげて欲しいという期待は大きい。特に稀少疾患の患児の親から強い要望
- ・しかし、遺伝情報に基づく不利益が生じないこと、遺伝的プライバシー保護が進むことが大前提



遺伝情報による不利益な取り扱いを受けた経験

- ・雇用に関する事例は、報告されなかった
- ・学資保険加入時に、遺伝学的検査の受検の事実を申告し、加入を拒否された事例
- ・生命保険の高度障害特約の査定で、遺伝性疾患だったという理由で支払いを拒否された事例
- ・婚約者や配偶者の家族から、遺伝学的検査の受検や、検査結果の提出を求められた事例
→民間保険の運用面での懸念のほか、遺伝学的検査受検は第三者に要望・要求されず、自己決定するものという原則が浸透していない恐れ

遺伝的プライバシーが保護されないことへの懸念

- ・医療・福祉関係者、行政機関職員による遺伝的プライバシー保護意識の低さが心配
→守秘義務の注意喚起と罰則強化を希望
- ・医療機関で、「遺伝性」や「家族性」を含む病名や遺伝子名等が診療情報画面に表示され、他の受診者にも見えてしまう、職員が電子カルテに簡単にアクセスできてしまう現状
→診療情報管理システムにおける遺伝的プライバシー保護の注意喚起と対策を希望

ゲノムリテラシー向上に資する啓発資料の作成

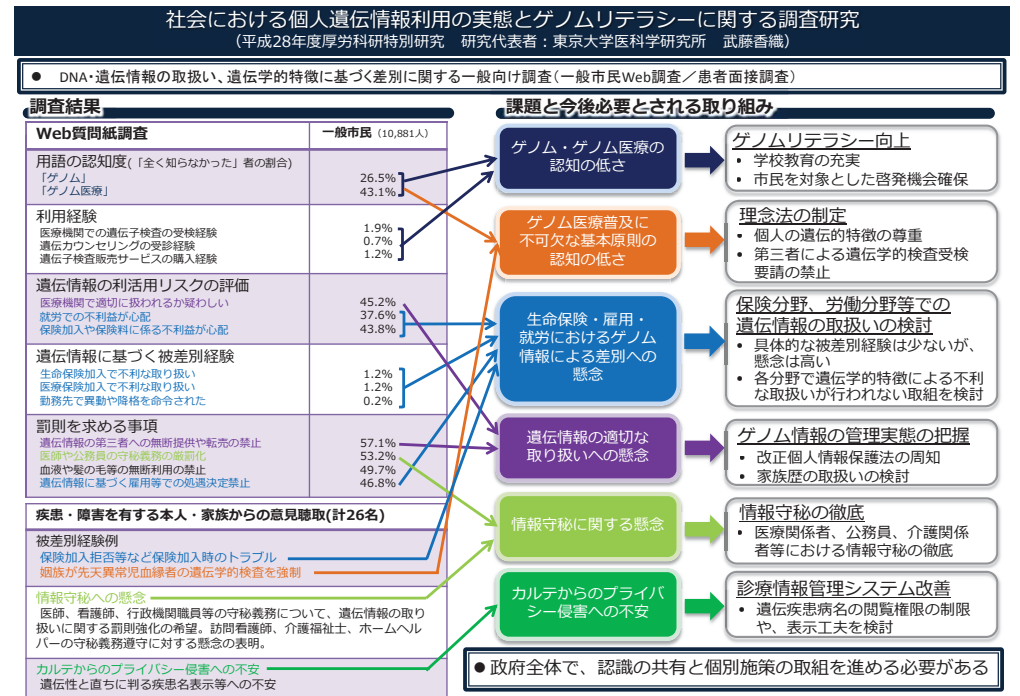
- 目的:小学生から成人に至るさまざまな年齢層において、遺伝に関する正しい理解を深められるように、小学生、中学生、高校生、一般市民を対象とした啓発の体系を検討
 - 小学生向け→自分と他者の比較から多様性への気づきへ
 - 中学生向け→個人を意識し、ゲノム、単一遺伝と多因子というテーマを身近に感じられる例を使用。家族構成や学習指導要領に配慮した内容に
 - 高校生向け→「個人」から「社会の一員」としての意識が芽生える時期であることから遺伝学的検査を例示
 - 成人(一般)向け→興味・関心を引き、知識レベルを向上し、アジェンダを提示し、一般市民にとってほしい態度・行動の指針として、啓発ポータルサイトのプロトタイプを制作

17

終わりに(研究代表者所感)

1. 本テーマは、欧州や北米で長年議論されてきたが、本邦ではその間置き去りになっていた。本研究班の活動は、十数年間、置き去りになっていた議論を再起動したに過ぎない。一連の調査を経て、ゲノム医療の本格的な普及を目前にしつつも、本邦では「ゲノム」の知識不足に加え、ゲノム医療を享受するためにふさわしい倫理原則が普及しておらず、多くの市民が取り残されている事態にあることへの危機感が高まった。
2. 「遺伝的特徴に基づいて人を差別してはならない」という国際的な原則を、本邦において再度認識し、人々の振る舞いの礎となるリテラシーの向上とともに、理念法の整備を本格的に検討すべき時ではないか。人権に関わる課題としての周知、法学者を交えた検討が必要。
3. 遺伝情報の取得や第三者提供の同意原則は、個人情報保護法施行に伴う周知が必要。
4. 医療機関における守秘義務に関する啓発、診療情報管理における遺伝的プライバシー保護については、がんゲノム医療や難病医療を推進する医療機関が手本となり、一定の基準が広がっていくことがよいのではないかと。
5. 民間保険については、運用面で事例を精査する調査が必要であり、遺伝情報を危険選択の検討対象とするのか、例外とするのか、検討が必要。
6. 雇用／産業保健分野での利活用可能性と保護のあり方の検討に着手すべきではないか。
7. 櫻井分担班が製作したりテラシー啓発資料案は、学校教育や生涯学習の場でも普及できるよう支援が必要。報道機関でも活用していただきたい。

19



18

班員一覧

- 研究代表者 武藤 香織 (東京大学医科学研究所 公共政策研究分野)
 研究分担者 櫻井 晃洋 (札幌医科大学医学部 遺伝医学)
 研究協力者 高島 響子 (東京大学医科学研究所 公共政策研究分野)
 研究協力者 永井垂貴子 (東京大学医科学研究所 公共政策研究分野)
 研究協力者 吉田 幸恵 (東京大学医科学研究所 公共政策研究分野)
 研究協力者 李 怡然 (日本学術振興会／東京大学大学院学際情報学府)
 研究協力者 三宅 秀彦 (京都大学医学部附属病院 遺伝子診療部)
 研究協力者 滝澤 公子 (お茶の水女子大学大学院 人間文化創成科学研究科)
 研究協力者 松尾 真理 (東京女子医科大学 附属遺伝子医療センター)
 研究協力者 佐々木元子 (日本医科大学付属病院)
 研究協力者 秋山 奈々 (京都大学大学院 医学研究科)
 研究協力者 内山 正登 (東京学芸大学附属高等学校)
 研究協力者 西垣 昌和 (京都大学大学院 医学研究科)
 研究協力者 中川奈保子 (京都大学大学院 医学研究科)
 研究協力者 佐々木規子 (長崎大学医学部 保健学科)
 研究協力者 菌部 幸枝 (お茶の水女子大学附属中学校)

謝辞

厚生労働省大臣官房厚生科学課 岡田就将氏、深田一平氏
 国立がん研究センター中央病院 沖田南都子氏

20