

# ゲノム研究規制に関する意見

東京大学大学院法学政治学研究科 米村滋人

## 1 ゲノム研究規制の現状

ゲノム医療の推進のためには、ゲノムに関する基礎研究・臨床研究が活発に行われ、新規の医学的知見が集積されることが極めて重要である。それと同時に、研究に関してはいくつかの理由から、その適正実施のためのルールを遵守する必要がある。具体的には、(i)生命倫理の観点からの被験者保護の必要性、(ii)プライバシー・個人情報の保護の必要性、(iii)その他の権利・利益保護や法規範を遵守する必要性、を満足させる必要があり、それらを考慮した適正なルールの適用が必要となる。

現在、ゲノム研究に通常適用されるのは 2021 年策定の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（以下「生命科学・医学系指針」という）である。この指針は、2001 年策定の「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（以下「旧ゲノム指針」という）と 2014 年策定の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（以下「旧医学系指針」という）を統合したものであるが、これが研究規制として十分な役割を果たすことができているかには大いに疑問がある。

## 2 生命科学・医学系指針の問題点

生命科学・医学系指針の各規定は上記の(i)と(ii)の観点を中心に構成されているが、近年は(ii)の観点、特に個人情報保護法との整合性が極めて重視されている。2022 年・2023 年にそれぞれ同指針の改正が行われているが、いずれも個人情報保護法の改正を契機とする規定の整備が中心的な目的であった。

しかし、現状の指針は改正を経るごとに複雑化したため、現場の医療・医学関係者にとっては極めて難解で、指針を理解して研究を進めるということはほぼ不可能な状況になっている。法律を専門とする筆者から見ても、現行の指針規定は極めてわかりにくく、不必要に複雑になっているとさえ感じられる（仮に同内容の規制を設けるとしても、立法技術的に現状より整理された規定の書き方は存在するはずであり、現状の規定ぶりには、改正に改正を重ねたという経緯からそうになっているという以上の理由はないと考えられる）。近年、医学研究の停滞を指摘する意見が多く出されているが、指針があまりに難解であるために研究者自身が自らの研究の指針適合性を判断できなくなり、結果的に研究自体を断念する事態が生じている可能性は否定できない。

また、現状の指針は(ii)の観点、特に個人情報保護法との整合性に重きが置かれすぎていることも指摘できる。これまでも、同法の改正により研究倫理指針の改正が必要となった場面は多数存在したが、その種の改正を経るごとに、何が個人情報保護法の求める規制であり、何が指針独自の上乗せ規制であるかが不分明になり、法改正（法律における規制緩和）によって不要となったはずの規制が存置されていたり、生命倫理や他の

利益保護の観点から必要な規制が改正の際に削除される事態が生じている。個人情報に目を奪われるあまり、上記(i)(iii)の観点が軽視されているとすれば、それは研究の適正化に必要な規制が欠落することを意味しており、看過できない事態である。

### **3 ゲノム研究に必要な規制の内容**

ゲノム研究を進めるにあたっては、いくつかのゲノムに固有のルールが極めて重要となるはずであるが、それが指針に盛り込まれていない、あるいは本来あるべき規制内容となっていないことも、問題として指摘される。

まず、試料と情報の規制の問題がある。元来、旧ゲノム指針や旧医学系指針では「試料・情報」として両者を一体的に規制する方式がとられていたが、個人情報保護法は情報のみに関する規制法であるため、同法の規制は試料には及ばない。他方で、試料は有体物であり民法の規律の下に置かれるはずであるが、研究倫理指針の策定において民法上の規律が考慮されたことはほとんどなく、現状の指針にもその種の規制は存在しない。その結果、試料に関する指針規制としては、本来適用されるべき民法の規律ではなく本来適用されない個人情報保護法の規制のみが書き込まれる状態となっている。これは、法令と指針の整合性確保の観点からも極めて大きな問題である。

また、ゲノム情報に関しては通常の個人情報と異なる性質を有することから、一定の特殊な規律を設ける必要がある。たとえば、ゲノム情報は近親者間で共通する場合があるため、近親者にも一定の権利を認める必要がある場合がある。旧ゲノム指針には、近親者に対して遺伝情報の開示請求を部分的に認めるルールが定められていたが、その種の近親者の開示請求に関する規定は現行指針には存在しない。このように、近親者間で同一の情報を「共有」する場合があるというのがゲノム情報の重要な特質であるにもかかわらず、一般の個人情報保護のルールに目を奪われてゲノム固有の問題状況に対応するルールが定められていない現状には、極めて大きな問題がある。近年は、遺伝子差別禁止規制を設けるべきであるとする論調も強まっており、あわせて検討を要する。

### **4 指針の抜本的改正の必要性**

以上のように、現行の生命科学・医学系指針には多数の問題が存在し、これによってゲノム研究の適正化と促進を行うことは極めて困難となっている。ゲノム研究を適正な形で推進するためには、これらの問題を解決し適正なルールを盛り込んだ指針とすることが重要であり、そのための抜本的改正に向けた検討を早急に開始することを求めるものである。