

## 研究開発の対象・テーマ、その意義と背景

### 1) 背景と意義 ～ELSI 法整備対応の遅れ (ELSI ラグの解消) ～

米国では 1990 年にヒトゲノム計画の開始時から政府予算が ELSI に充当され学際的な研究と議論が始まり、予見される社会的課題として医療保険や生命保険、そして雇用等の領域において懸念される遺伝子差別と遺伝子格差社会の到来への社会的対応の取組が始められ、多くの州で雇用や保険における遺伝情報の利用を規制する立法がなされ、その過程で法規制が生む逆選択などの副作用(負の影響)も含めて活発な学際的な議論を経て 2008 年には、雇用と医療保険領域における遺伝子差別禁止に特化した連邦法が制定されている。ドイツでも 2009 年の人の遺伝子診断法が制定され、保険会社が遺伝子検査を要求したり結果の情報提供や利用を禁止している。他方で生命保険契約において保険金額が 30 万ユーロを超えるときは許容するという例外を設定することで、逆選択の防止並びに保険加入希望者の知らないでいる権利や情報自己決定権と保険者の危険選択の利益の調整を図っている。英国でも遺伝学と生命保険のモラトリアム協定があり、一定の遺伝性疾患の発症前検査結果利用の禁止措置が講じられている。スイスでも 2004 年の人の遺伝子検査に関する連邦法において、保険金額が 40 万スイスフランまでは生命保険において過去の発症前遺伝子検査等の結果開示要求や利用に対し自由刑や罰金刑で規制し禁止されている。ただし検査結果が保険料算出にとって学術的価値を有することが証明されている場合には、契約締結前に医師への開示を保険申込人に要求することができる。その他、ベルギーやカナダやオーストリアなどにおいても遺伝情報の保険領域での利用を禁止あるいは規制する法整備がなされている。

他方、日本では、遺伝情報プライバシー保護に特化した法整備はこれまでのところ存在しなく、この分野で ELSI 対応の大きなラグが生じている。個人情報保護法は、基本的に本人の同意がある場合に情報の利活用ができる仕組みになっているが、遺伝情報は本人のみならず、血縁家族の情報でもあり、家族も差別を受けることが懸念され、個人情報保護法では十分対応できない。米国では遺伝情報は一定の人種や民族によくみられる遺伝子変異が、それらの集団への差別を助長するものであるとされてきており、遺伝子差別に特化した法整備が行われている。

近年の国内の動向としては、経済産業省は 2017 年に個人遺伝情報を用いた事業分野における個人情報の適正な取扱いやサービスの質の確保等、適正な事業の実施のために事業者が遵守すべき事項を定めたガイドラインを作成にとどまっている。厚生労働省(武藤香織班)の 2017 年 2 月の調査では、有効回答者の 3.2%約 350 人が保険の加入や就労、結婚などで不利な扱いを受けたと回答し、その 7 割が差別を防ぐ法規制を求めている。2022 年 4 月 6 日にゲノム医療推進に伴い日本医学会と日本医師会は、遺伝情報による差別防止の法整備を求める共同声明を公表し、同日にはゲノム医療当事者団体連合会と全国がん患者団体連合会が、遺伝情報・ゲノム情報による差別や社会的不利益の防止のための法規制を求める共

同声明を公表している。

本年5月27日には、生命保険協会並びに損害保険協会が生命保険の引受・支払実務において遺伝学的検査結果の収集と利用は現在行っていないとする文書を発出しているなど、遺伝子差別への社会的な対応の必要性の認識が高まりつつある。

これらの動きに応える形で、現在、超党派の議員（自民・公明・立憲・立民・維新・共産・社民）「適切な遺伝医療を進めるための社会的環境の整備を目指す議員連盟」による「良質かつ適切なゲノム医療を国民が安心して受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する法律案大綱」の法律案が準備されてきている。これは、罰則規定により特定の分野の遺伝子差別を禁止する個別法ではなく、基本理念として①ゲノム医療の提供及び研究開発の推進により、世界最高水準のゲノム医療を実現し、その恵沢を広く国民が享受、②生命倫理への適切な配慮、③塩基配列情報に係る不当な差別の防止により、国民が安心してゲノム医療を受けられるようにすることなどを掲げ、この基本理念にのっとり国（行政）に対して不当な差別や社会的な問題に適切に対応するために必要な施策を講ずることを求める一般法の制定の立法的な動きがみられる。

このような現状にあってゲノム情報の利活用にとまなう ELSI 対応のラグを解消し、早急に遺伝情報の差別的利用に対する法的対応を行うことが社会的な喫緊の課題となっている。

## 2) ELSI の対象

生命医科学技術の ELSI の中で、特にゲノム情報の利活用の促進に伴い予見される ELSI として、保険や雇用その他の領域でのゲノム情報の非医学的利用における差別的利用をターゲットとした遺伝情報のプライバシー保護と遺伝子差別に対するモデルとして法整備を様々なステークホルダー間の対話と協業による新たな政策形成と法的処方箋を作り上げていく仕組みを共創していく。

以前は、遺伝情報というとハンチントン病などの浸透率（発症率）の高い致命的な単一遺伝性疾患が主に想定されていたが、近年は多因子疾患の遺伝的リスク評価の新しいパラダイムとして「ポリジェニック・スコア(PGS)」が注目されてきている。遺伝子的要因と環境要因の寄与度の割合や、先制医療による医学的介入や予防的措置がとれる遺伝性疾患の同定なども低コストで可能となってきている。またゲノムデータが蓄積されていくことで、ゲノム情報と特定疾患発症との関係や個人の遺伝子変異（SNP 一塩基多型）に基づく将来の健康状態の予測の精度が今後向上してくることが予想される。そうなるとう統計的に有意な情報として、保険や雇用その他の領域で利活用が進んでいくことが容易に予見される。

また病気や疾患を起こす遺伝子変異のみならず、個人の体質や特性や能力に関係するゲノム情報も急速に解明され始めている。これらの利活用は、企業での採用や配置転換、労働者の健康管理や労務安全管理などへの利用可能性が広がってくることが想定される。その際に、人事や任期更新などにおいて個人のゲノム情報の利活用が差別的に使用されること

が起きうる。これらに対応するための法整備が急務であると言える。

### 3) 法整備の必要性

社会における差別や権利侵害や不正行為などは、それを防止したり禁止する法整備によって可視化される。立法はそのルールに反して差別等の被害を受けた場合に権利救済のために訴える法的ルートを提供することになる。米国で2008年に遺伝情報を差別的に使用することを禁止する連邦法が導入された直後から多数の訴訟が生じていることでも、このような立法による差別的利用の可視化と救済が現実化していく。法整備のもう一つの重要なメリットは、法を導入する過程で保護されるべき遺伝情報の範囲や利用の規制の範囲や規制手段、そして法の副作用も含めた様々な議論がなされ、この問題に対する意識が高まる効果が期待できる。