

第 71 回日本小児保健協会学術集会 シンポジウム 3

「ゲノム医療法と小児の人権～それぞれの立場で
きること」

法学の立場から

横野 恵 (早稲田大学)

ゲノム医療推進法の概要

2023 年に制定された「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かつ計画的な推進に関する法律」(以下、「ゲノム医療推進法」)は、国民が良質かつ適切なゲノム医療を安心して受けられる環境を整えるために、ゲノム医療施策を総合的かつ計画的に推進することを目的としている。

同法の定める 12 項目の基本的施策を表に示す。

ゲノム医療推進法は施策の基本理念や国等の責務に関する規定を中心とするいわゆる基本法の形式をとっており、罰則などによる強制力や新たな制度の創設を伴う法律ではない。同法では基本理念として、①ゲノム研究・ゲノム医療の推進と世界最高水準のゲノム医療の実現、②生命倫理への適切な配慮、および③ゲノム情報の保護とゲノム情報による不当な差別の防止を掲げている。このうち、ゲノム医療推進法制定の前後を通じて多くの関心が寄せられてきた差別の防止に関して以下で詳しく述べる。

遺伝情報差別に関する課題

遺伝情報による差別や遺伝情報の保護は、米国では 1990 年にヒトゲノム計画が開始された当初からヒトのゲノム解析に関わる主要な ELSI (倫理的・法的・社会的課題) のひとつとして検討されてきた。背景には、20 世紀前半に優生学の考え方にに基づき、アメリカでは州が主導する不妊処置のプログラムが病気や障害をもつ人などを対象として行われ、欧州でナチスに

よるホロコーストが行われたことや、遺伝学が優生学と密接に関係しながら発展してきたことなどの過去の歴史とそれらに対する反省がある¹⁾。

ユネスコが 1997 年に採択した「ヒトゲノムと人権に関する世界宣言」では「何人も、遺伝的特徴に基づいて、人権、基本的自由及び人間の尊厳を侵害する意図又は効果をもつ差別を受けることがあってはならない」(6 条)と明示しており、諸外国では、米国の遺伝情報差別禁止法 (Genetic Non-discrimination Act of 2008: GINA) をはじめ、2000 年代から雇用や保険の分野を中心に遺伝情報による差別を防止するためのルールが法律や自主規制の形で整備されるようになった。2010 年代後半以降は、ゲノム医療の普及に伴って、さらに多くの国で差別防止に関するルールの見直しや新たな導入が進められている。

国内でも 2000 年に科学技術会議生命倫理委員会(当時)が取りまとめた「ヒトゲノム研究に関する基本原則」に差別の禁止に関する項目が盛り込まれるなど、1990 年代から関連する議論は行われてきたが、社会的・制度的な対応は進められてこなかった。近年ゲノム医療の進展とともに、対応の必要性が強く指摘されるようになってきており、ゲノム医療推進法が差別防止の必要性を明文で定めたことは、強制力をもたない規定であるとはいえ意義がある。

差別防止の意義と展望

これまでの国内外の研究では、遺伝情報による差別そのものの実態を実証的に把握することは容易でないものの、差別が生じるのではないかという懸念や不安

表 ゲノム医療推進法の定める基本的施策

①ゲノム医療の研究開発の推進（9条）	研究の体制整備・助成等
②ゲノム医療の提供の推進（10条）	拠点・連携医療機関の整備
③情報の蓄積、管理及び活用に係る基盤の整備（11条）	ゲノム情報・臨床情報を集積・活用するためのデータ基盤の整備
④検査の実施体制の整備等（12条）	検査の質の確保
⑤相談支援に係る体制の整備（13条）	患者・研究参加者を対象とする相談支援体制の整備
⑥生命倫理への適切な配慮の確保（14条）	生命倫理への適切な配慮を確保するための指針の策定等
⑦ゲノム情報の適正な取扱いの確保（15条）	ゲノム情報の適切な取り扱いを確保するための指針の策定等
⑧差別等への適切な対応の確保（16条）	ゲノム情報による不当な差別等への適切な対応の確保
⑨医療以外の目的で行われる核酸に関する解析の質の確保等（17条）	科学的知見に基づく実施、相談支援の適切な実施、生命倫理への適切な配慮、ゲノム情報の適正な取り扱い、差別等への適切な対応
⑩教育及び啓発の推進等（18条）	ゲノム医療とそれにかかわる基礎的事項についての理解・関心の向上
⑪人材の確保等（19条）	専門的な知識及び技術を有する人材の確保、養成及び資質の向上
⑫関係者の連携協力に関する措置（20条）	関係者の協議の場の設置等

が患者や一般市民の間に存在すること、またそうした懸念や不安が遺伝学的検査に関する個人の意向や選択にネガティブな影響を及ぼしうることが確認されている²⁾。差別に対する懸念や不安は、遺伝学的検査やゲノム研究への参加を躊躇・回避する要因となりうるのである。

そのため諸外国では、差別への不安・懸念を軽減し、医学研究・医療における適切な遺伝情報の利用を促進するために差別防止のための規制が導入されてきた。

ゲノム医療推進法では、基本理念（3条）および基本的施策（16条）においてゲノム情報による不当な差別への対応の確保について規定しているが、これらはゲノム医療施策のあり方に関するものであり、差別を直接的かつ強制力をもって禁止したり、差別事案が発生した場合の調査や被害の救済等の制度を定めるものではない。

強制力を伴う新たな法律の整備も期待されているが、さしあたりはゲノム医療推進法に基づき、基本的施策（表）の推進を通じて、差別への対応の実質化を図ることが重要となる。具体的には、相談支援体制の整備（13条）、教育・啓発の推進（18条）を通じた対応が考えられるほか、ゲノム情報の適正な取扱いの確保（15条）に関する指針の策定等を通じてゲノム情報が不適正に取り扱われないようにすることも重要である。

おわりに

技術の発展により、ゲノム解析を通じて診療や健康管理に役立つさまざまな情報が得られる機会が増えている。一方で、疾患リスクなどに関する所見が得られた場合、診療や健康管理以外の目的で利用される可能性があり、本人だけでなく血縁者にとっても差別や社

会的不利益につながる懸念されている。とくに生命保険等における不利益を懸念する声が多く、検査を躊躇する要因のひとつになっていると指摘されている。

わが国では1996年まで存在した旧優生保護法の下で遺伝に関わる理由に基づいて一定の疾患の当事者やその親族に対して不妊手術が行われていた（※）。このような法律や政策自体が遺伝に関わる差別や偏見を生み出し、助長してきたといえる。ゲノム医療が普及しつつある中、ゲノム研究・ゲノム医療が社会における差別や分断を助長したり、新たに生み出すことにつながることはあってはならない。

ゲノム医療推進法の下での各種施策の実施を通じてこうした課題への対応の実質化を図るとともに、法の成立を契機に、さまざまな立場の人が議論に参加して、ゲノム情報を適切に取り扱い、差別や社会的不利益を防止するための社会環境を構築していく必要がある。

※不妊手術の根拠となった規定については、令和6（2024）年7月3日に最高裁が憲法13条および14条に違反するという判断を下している。

文 献

1) Dolan DD, Lee SS, Cho MK. Three decades of ethical, legal, and social implications research: Looking back to chart a path forward. Cell Genom 2022; 2(7): 100150. doi: 10.1016/j.xgen.2022.100150

2) Wauters A, Van Hoyweghen I. Global trends on fears and concerns of genetic discrimination: a systematic literature review. Journal of Human Genetics 2016; 61(4): 275-282. <https://doi.org/10.1038/jhg.2015.151>