

ユネスコにおける生命倫理の最近の検討状況について

(平成15年12月3日文部科学省生命倫理・安全部会配布資料)

1. 最近の検討状況

- (1) ヒトゲノムに関する研究及びその結果の治療や診断への応用の重要性和、その際
の人の尊厳及び人権への配慮の必要性が世界的に認識されていたことから、
第29会期のユネスコ総会において、ヒトゲノム研究とその応用におけるヒト
ゲノムの取扱いに係る諸原則を内容とする「ヒトゲノムと人権に関する世界宣
言」(1997年10月)を採択。
- (2) ヒト遺伝情報について、非医学分野を含む利用分野の拡大や収集される個人情
報量の増加等を踏まえ、第31会期のユネスコ総会(2001年)において、遺伝情
報に関する国際文書の準備作業を始めることを決議。この決議を踏まえ、各
国の生命倫理等の専門家で構成されるユネスコ国際生命倫理委員会(IBC)にお
いて2002年11月及び本年5月、「ヒト遺伝情報に関する国際宣言」の草案を検
討。
- (3) 本草案を踏まえ、本年6月の政府専門家会合及び本年10月の総会の作業部会に
おける各国政府関係者の意見調整を経て、今回の第32会期のユネスコ総会に
おいて本宣言を採択(2003年10月)。
- (4) 本宣言は、ヒト遺伝情報が遺伝的疾患体質を予見し得ること、家族等に影響を
及ぼし得ること等の特別な地位を有することなどから、それらの取扱いに当
たり、人の尊厳の尊重や人権及び基本的自由の保護を確保することを目的と
して具体的な内容、手続等を法的拘束力のない宣言の形でまとめたもの。

2. 「ヒト遺伝情報に関する国際宣言」の概要(全27条)

(1)【目的及び適用範囲】(第1条)

a) 本宣言の目的は以下のとおりである。

- (i) ヒト遺伝情報、ヒトプロテオーム情報及びそれらが由来する生物学的試料
(以下「ヒト遺伝情報等」という)の収集、処理、使用及び保管(本概要にお
いて以下「収集等」という)において、人間の尊厳の尊重及び人権と基本的
自由の保護の確保
- (ii) 法制や政策の作成において各国を導く諸原則の設定
- (iii) 関係機関・個人のための良心的実行行為(グッド・プラクティス)のガイドラ
インの基礎の形成

b) 本宣言は、刑事犯罪の捜査等及び親子鑑定を除き、ヒト遺伝情報等の収集等
に適用する。

(2)【特別な地位】(第4条)

- a) ヒト遺伝情報は以下の理由により特別な地位を有する。
 - (i) 遺伝的疾患体質を予見し得ること
 - (ii) 世代を超えて、子孫を含めた家族に対して、ある場合には関係者が属する集団全体に対して、重大な影響を及ぼすかもしれないこと
 - (iii) 生物学的試料収集の時点では必ずしも知られていない重要な情報を含むかもしれないこと
 - (iv) 個人や集団に対する文化的な重要性を有するかもしれないこと
- b) ヒト遺伝情報の機微な点をよく考慮し、ヒト遺伝情報及び生物学的試料には適切な水準の保護が確立されるべきである。

(3)【目的】(第5条)

ヒト遺伝情報及びヒトプロテオーム情報は、以下の目的に対してのみ、収集等がされ得る。

- (i) 診断及び医療
- (ii) 疫学、人類学又は考古学の研究を含む医学研究及びその他の科学研究
- (iii) (1) b) を考慮した法医学、並びに民事、刑事その他の法的手続き
- (iv) 「ヒトゲノムと人権に関する世界宣言」及び国際人権法と一致するその他のすべての目的

(4)【手続き】(第6条)

- a) ヒト遺伝情報及びヒトプロテオーム情報は、透明で倫理的な手続きに基づいて収集等がなされるべきである。各国は、特に母集団を基盤とする遺伝研究の場合には、それらの情報の収集等に係る一般的な方針に関する意志決定をする際に、社会全体を関与させるよう努めるべきである。
- b) 独立し学際的で多様な人々からなる倫理委員会が、国、地方、地域又は機関レベルで設置されるべきである。適当な場合には、国レベルの倫理委員会に対して、ヒト遺伝情報等の収集等に対する規準、規制、ガイドラインの策定等に関して意見を聴くべきである。
- c) 事前の、自由意志のもとで適切な情報に基づく明示的な同意が求められる場合には、適切な情報が与えられることが必要である。その情報には、ヒト遺伝情報等の収集等の目的が特定されるとともに、同意の撤回が可能なことを示すべきである。

(5)【差別しないこと及び烙印を押さないこと】(第7条)

ヒト遺伝情報及びヒトプロテオーム情報は、差別する目的または烙印を押すことにつながる目的で用いられないことを保証するため、あらゆる努力がなされるべきである。

(6)【同意及び同意の撤回】(第8・9条)

- a) ヒト遺伝情報等の収集等に当たって、事前の自由意志のもとでの適切な情報に基づく、明示された同意が得られるべきである。
- b) 同意が撤回された場合には、連結不可能匿名化されている場合を除き、ヒト遺伝情報等は利用されるべきではない。

(7)【研究結果について知られるか否かを定める権利】(第10条)

ヒト遺伝情報等が収集される場合には、特定の場合を除き、同意のときに、関係者に対して研究結果について知られるか否かを定める権利を有することを示すべきである。

(8)【アクセス】(第13条)

ヒト遺伝情報またはヒトプロテオーム情報が連結不可能匿名化されている場合、または国内規範が制限する場合を除き、提供者による自らの情報へのアクセスは拒否されるべきではない。

(9)【プライバシー及び機密性】(第14条)

- a) 国は、個人のプライバシー及び個人、家族等を特定できるヒト遺伝情報の機密性を、国内規範に従い、保護するよう努めるべきである。また、ヒト遺伝情報等は、国内規範によって定められた公共の利益、または適切な情報に基づいた明示的な同意が得られている場合を除き、第三者、特に雇用者や保険会社、教育機関及び家族に対して開示、入手可能とすべきではない。
- b) 科学研究目的のために収集されたヒト遺伝情報等は、通常匿名化されるべきである。たとえこのような情報又は試料が匿名化されているときでも、情報または試料の安全性を確保するために必要な予防策が取られるべきである。

(10)【目的の変更】(第16条)

- a) 同意が得られている場合、または国内規範が規定する場合を除き、ヒト遺伝情報等は、当初の同意と矛盾する目的のために使用されるべきではない。
- b) 同意が得られないとき、連結不可能匿名化されている場合には、ヒト遺伝情報は国内規範に従って、または(4) b)の規定に従って使用され得る。

(11)【保管された生物学的試料】(第17条)

(3)に規定されていない目的で保管された生物学的試料は、当該関係者の同意をもって、ヒト遺伝情報またはヒトプロテオーム情報を作るために用いてもよい。しかしながら、これら情報が、医学・科学研究または公衆衛生目的の

ために有意義であれば、(4) b)の手続きに従って、医学・科学研究目的のために使用され得ることを国内規範において規定し得る。

(12)【利益の共有】(第19条)

ヒト遺伝情報等を使用することによって生じる利益は、国内規範及び国際的合意に従って社会全体及び国際社会と共有されるべきである。

3. 今後の倫理に関するユネスコの活動

- (1) 第31会期(2001年)のユネスコ総会において、生命倫理に関する普遍的規範(Universal Norm on Bioethics)に関する文書(Instrument)を策定することが決議され、本年開かれた第32会期のユネスコ総会において、2年後の次期ユネスコ総会までに策定することが決議された。
- (2) 本規範は、生殖補助医療、ヒト材料を用いた研究、遺伝子研究、終末期医療、臓器移植、遺伝情報、ヒトES細胞研究等幅広い分野を対象に、包括的に生命倫理の基本的な考え方をまとめようとするもの。

以上