

平成24年度中小企業支援調査  
(個人遺伝情報保護の環境整備に関する調査)  
報告書

(個人遺伝情報保護ガイドラインに関する調査)  
報告書

平成25年2月

委託元 経済産業省

委託先 株式会社三菱化学テクノロジー



## <目次>

|     |  |    |
|-----|--|----|
| 第1章 | はじめに   | 1  |
| 第2章 | 本調査研究の実施体制   | 2  |
| 第3章 | 個人遺伝情報保護ガイドラインに関する調査                                       | 3  |
| 第1節 | 調査の概要  | 3  |
| 1.  | 調査の目的  | 3  |
| 2.  | 調査内容   | 3  |
| (1) | アンケート調査  | 3  |
| (2) | ヒアリング調査  | 4  |
| (3) | 国内外の個人遺伝情報関連規制   | 4  |
| 第2節 | 調査結果   | 6  |
| 1.  | アンケート調査  | 6  |
| 2.  | ヒアリング調査  | 22 |
| 3.  | 国内外の個人遺伝情報関連規制   | 29 |
| (1) | 米国   | 29 |
| (2) | 英国   | 30 |
| (3) | フランス   | 33 |
| (4) | ドイツ  | 34 |
| (5) | 韓国   | 35 |
| (6) | 台湾   | 39 |
| (7) | 中国   | 41 |
| 第3節 | まとめ  | 43 |
| 1.  | 国内の個人遺伝情報に関わる事業者の状況  | 43 |
| 2.  | アンケート結果  | 46 |
| 3.  | ヒアリング調査  | 48 |
| 4.  | 海外の個人遺伝情報関連規制  | 48 |
| 第4章 | 結語   | 51 |
| 資料編 |  |    |
| 資料1 | 英国 Concordat-and-Moratorium-on-Genetics-and-Insurance-2011 | 1  |
| 資料2 | HGC Principles for DTC genetic tests - final               | 12 |
| 資料3 | フランス生命倫理法改正  | 29 |
| 資料4 | ドイツ遺伝子診断法  | 33 |
| 資料5 | 韓国生命倫理安全法  | 35 |
| 資料6 | 韓国生命倫理安全法改訂  | 56 |
| 資料7 | 生命倫理及び安全に関する法律施行細則   | 57 |
| 資料8 | アンケート項目（事業者向け趣旨説明）   | 71 |
| 資料9 | アンケート項目（事業者向け）   | 75 |



## 第1章 はじめに

経済産業分野のうち個人遺伝情報を用いた事業分野における個人情報保護ガイドライン（以下、「個人遺伝情報保護ガイドライン」という。）は、個人遺伝情報に係る検査、解析等を行う事業者を対象として平成17年4月に施行されて以来、改正等を行われていない。一方、遺伝子解析研究の研究現場で遵守される倫理指針として「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（以下、「ゲノム指針」という。）が平成13年から施行され、平成16年に全部改正、平成20年に一部改正が行われ、平成23年4月から近年の解析技術の進歩に合わせた見直しを行い、平成25年2月8日に告示し、平成25年4月1日から施行される。経済産業省でも「個人情報の保護に関する法律についての経済産業分野を対象とするガイドライン」は平成16年に策定され、平成21年に改正が行われている。

また、厚生労働省関連では、「疫学研究に関する倫理指針」が平成14年に策定され、以後、平成16年、平成19年に全部改正、平成20年に一部改正が行われ、「遺伝子治療臨床研究に関する倫理指針」は平成14年策定、平成16年全部改正、平成20年一部改正と、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」は平成16年に策定、平成18年、平成20年に改正などと、いずれも複数回の改正が行われている。

近年、遺伝子解析技術は目覚ましい勢いで進展しており、血液や唾液等の試料の中の遺伝子を解析し、その結果から病気のなりやすさ、個人の能力や血縁関係等を評価するいわゆる「遺伝子検査ビジネス」がベンチャー企業を中心に急速に発展しており、当該ビジネス形態も外資系企業の参入や、解析プロセスの一部を中国等で行うなど様々なものが存在するようになってきており、個人遺伝情報保護ガイドラインがそれに対応できるかどうかの検討が必要である。平成24年3月1日には、科学的根拠の無い遺伝子検査ビジネスが横行しているとして日本医学会が遺伝子検査の法整備を提言した<sup>1</sup>。

こうした状況の下、施行以来改正が行われていない本ガイドラインに見直すべきところがあるかどうか、本ガイドラインを事業者が利用するにあたり意味がとおり難いところや解釈に迷うようなところがないか、遺伝子検査ビジネスの多様化が進む中で本ガイドラインが対応できるのか、あるいは対応するために改正すべき規定があるのかなどについて、個人遺伝情報を取扱う事業者に対するアンケート調査やヒアリング調査により意見、要望を収集した。

同時に諸外国の個人遺伝情報保護ガイドラインに関する調査を行いわが国のガイドラインとの考え方の違い等を調査した。

また、現在一般財団法人バイオインダストリー協会（以下、「JBA」という。）に設置されている個人遺伝情報取扱審査委員会の必要性についても事業者の意見を収集した。

なお本調査研究において「遺伝子検査」は、特定非営利活動法人 日本臨床検査標準協議会（JCCLS）の「遺伝子関連検査 検体品質管理マニュアル（平成23年12月）」における遺伝子関連検査の分類から「病原体遺伝子検査」を除いたものと定義した。

---

1. <http://www.47news.jp/CN/201203/CN2012030101001587.html>

## 第2章 本調査研究の実施体制

### ◇ 本調査研究の位置づけ

経済産業省製造産業局生物化学産業課から株式会社三菱化学テクノリサーチへの委託事業である。

### ◇ 専門家委員会

本調査研究における調査項目の検討や調査方針の策定等についての示唆を賜るため、学識経験者等による委員会を設置した。メンバーは以下のとおり。

|        |                                    |
|--------|------------------------------------|
| 位田 隆一  | 同志社大学大学院 グローバル・スタディーズ研究科<br>特別客員教授 |
| 玉起 美恵子 | アステラス製薬株式会社 研究推進部 課長               |
| 塚本 芳昭  | 一般財団法人バイオインダストリー協会 専務理事            |
| 堤 正好   | 特定非営利活動法人個人遺伝情報取扱協議会 代表理事          |
| 徳永 勝士  | 東京大学大学院 医学系研究科 人類遺伝学分野 教授          |
| *藤原 静雄 | 中央大学法科大学院 教授                       |
| 武藤 香織  | 東京大学医科学研究所 公共政策研究分野 教授             |

(五十音順、\*は委員長)

### ◇ オブザーバー

|       |                        |
|-------|------------------------|
| 江崎 禎英 | 経済産業省 製造産業局生物化学産業課長    |
| 下田 裕和 | 経済産業省 製造産業局生物化学産業課課長補佐 |
| 金澤 祐治 | 経済産業省 製造産業局生物化学産業課課長補佐 |

### ◇ 委員会の開催状況

対面形式の専門家委員会を以下の日程で開催した。

平成24年 9月 3日 第1回委員会

平成24年 12月 11日 第2回委員会

## 第3章 個人遺伝情報保護ガイドラインに関する調査

### 第1節 調査の概要

#### 1. 調査の目的

平成24年3月に「高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部」で報告された「ガイドライン取組の現状等について」によると、個人遺伝情報保護ガイドラインは、「個人情報取扱事業者以外の事業者に対する法の適用に係る説明が不明瞭であり、誤解を招く恐れがある。」との指摘を受けて、平成25年度中には少なくとも形式的整備を実施することとなった。

また、個人遺伝情報取扱審査委員会の設置が困難な事業者の利用のために、平成17年4月からJBAに設置されている個人遺伝情報取扱審査委員会がこれまで3件（うち1件は合併により消滅）の認定実績しかないため、その必要性についてJBAより、設置の継続に関する相談が経済産業省に寄せられた。

このため、平成25年度に高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部からの指摘への対応及びJBAの個人遺伝情報取扱審査委員会の必要性について対応するため、アンケート調査によりガイドラインの遵守状況及びガイドラインを見直すべき箇所の有無について、意見、要望等をまとめることを目的とする。

#### 2. 調査内容

##### (1) アンケート調査

個人遺伝情報保護ガイドラインは平成17年4月の施行以来7年が経過しており、その間の技術の進歩や「遺伝子検査ビジネス」の多様化等により見直すべきところがあるかどうか、及び、JBAに設置されている個人遺伝情報取扱審査委員会の存在意義をどのようにとらえるべきかを調査する目的で、遺伝子検査ビジネスに関与している国内事業者の中から約300事業者を選定したアンケート用紙の郵送による調査を実施した。

ここで、アンケート対象の事業者としては、遺伝子検査に関わるサービス自体を事業目的としている企業とその取次代理店及び登録衛生検査所を含む遺伝子解析実施機関とした。更に、委員会における委員の意見を参考に、遺伝子検査を受託する受託臨床試験機関（CRO）も含めることとした。

実際に調査用紙を送付した事業者の数は業態別に表3-1-2-1に示す。ここで企業は2.(1)で調査した事業者の中の企業として遺伝子検査ビジネス実施を表明している組織の全てであり、他の業態に関しては地域、規模、企業系列等を勘案して選定した。

表 3-1-2-1 調査用紙送付先及びリストアップ候補数

|                  | リストアップ数 | 送付候補数 |
|------------------|---------|-------|
| 企業(代理店等を含める)     | 179     | 179   |
| 受託解析機関（登録衛生検査所等） | 575     | 164   |
| CRO              | 15      | 15    |
| 合 計              | 769     | 358   |

アンケート対象の事業者は、同時に進めている別の調査項目である「遺伝子検査ビジネスに関する調査」の対象でもあるので、回答者側の利便性を配慮し両調査の質問事項含め一通のアンケートとした。

アンケート内容としては、各組織の属性に関する質問と遺伝子検査ビジネスに関する質問に加え、主として下記の項目に関する質問を行うことで目的とする調査を行うこととした。

- (ア) 試料の匿名化と得られた情報や検査結果の取扱
- (イ) 遺伝子検査実施の前後での被験者への説明実施状況
- (ウ) 事業遂行上で遵守しているガイドライン
- (エ) 「個人遺伝情報保護ガイドライン」中の不適切な項目や追加・変更すべき項目
- (オ) 個人遺伝情報取扱審査委員会の設置状況又は第三機関の委員会利用状況

なお、本調査において「遺伝子検査サービスの提供」を、以下に記すサービスを提供することと定義してアンケートへの回答を求めた。

- i. 遺伝子検査依頼者から検査のための試料を受領し、DNA 及び／又は RNA からその塩基配列等を検出し、「遺伝情報」を得た上で依頼者にその結果をふまえた情報を提供すること
- ii. 上記 i の事業の一部分を担う事業
  - ① 遺伝子検査のための試料の採取・移送・保管等
  - ② 試料採取用キットや検査用試薬等の提供
  - ③ 解析用ソフトウェアの開発
  - ④ 検査・解析等の実施
  - ⑤ 検査・解析等の結果の保管・伝達・解説等
  - ⑥ それらの取次・代理店事業

## (2) ヒアリング調査

アンケート調査だけでは十分に把握できない事項につき直接事業者を訪問して、実態の調査及び意見の聴取を行った。この場合もアンケートと同様に、別の調査項目である「遺伝子検査ビジネスに関する調査」に関するヒアリングも含めた調査とした。

ヒアリングは業態の異なる 9 社・団体を選び訪問の上聴取した。

## (3) 国内外の個人遺伝情報関連規制

国内外の個人遺伝情報関連規制については、「医療イノベーション実現に向けた個別化医



療推進のための先進事例調査報告書」平成 24 年 3 月（みずほ情報総研株式会社）の資料を  
基に、最新の情報を追加した。情報はインターネットを用いて入手した。

## 第2節 調査結果

### 1. アンケート調査

#### (i) アンケート回収結果

事業者向けの調査は総計で 322 事業者にアンケート用紙を送付したが、13 通が宛先不明及び1 通がアンケート拒否となり、123 件の回答用紙の回収が出来たが、1 件は無記名であった。回収率は 39.6%であった。

表 3-2-1-1 事業者向けアンケート送付数と回収数・回収率

|                  | 送付数 | 回収数 | 回収率 (%) |
|------------------|-----|-----|---------|
| 企業(代理店等を含める)     | 167 | 52  | 31.1    |
| 受託解析機関(登録衛生検査所等) | 176 | 62  | 35.2    |
| CRO              | 15  | 8   | 53.3    |
| 合計               | 308 | 122 | 39.6    |

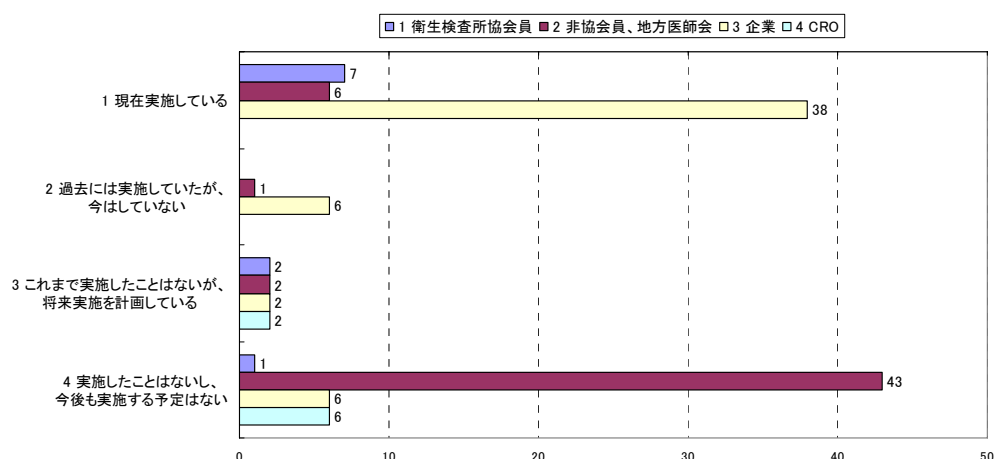
注) 受託解析機関には、日本衛生検査所協会の加盟登録衛生検査所、非加盟の登録衛生検査所、地方の医師会が含まれる。

注) 送付数・回収数には宛先不明、回答拒否及び無記名回答を含まない。

#### (ii) 遺伝子検査ビジネス実施状況

遺伝子検査ビジネスを実施しているか否かの設問に対する回答結果を図 3-2-1-2 に示す。

図 3-2-1-2 問. 貴社では遺伝子検査ビジネスを実施していますか(1つ選択)



この結果を、表 3-2-1-3 にまとめると下記のようになり、現在遺伝子検査ビジネスを行っていると回答した事業所の 75%は企業であり、CROは0%であった。過去実施していた事業者数と今後計画している事業者の数値がほぼ同一で、全体としての事業者数の大きな増減は無いと見られる。

表 3-2-1-3 組織属性別遺伝子検査ビジネス実施状況

| 組織属性、回答数 |     | 現在実施中 | 過去実施 | 計画あり | 実績・予定無し |
|----------|-----|-------|------|------|---------|
| 受託解析機関   | 62  | 13*   | 1    | 4    | 44      |
| 企業       | 52  | 38    | 6    | 2    | 6       |
| CRO      | 8   | 0     | 0    | 2    | 6       |
| 計        | 122 | 51    | 7    | 8    | 56      |

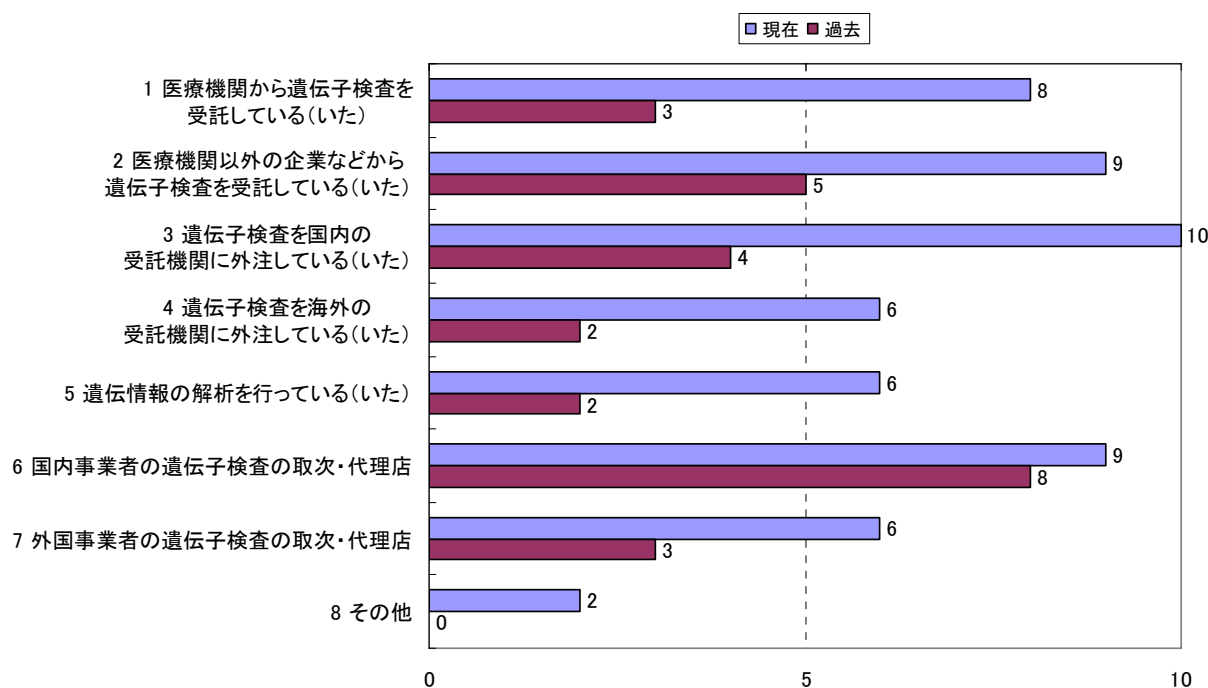
\*うち、2 事業所は医師会検査センター

以降は、52 社の企業からの回答内容につき、遺伝子検査ビジネスの内容に関する調査結果報告をまとめる。

(iii) 遺伝子検査ビジネスにおける役割

遺伝子検査ビジネスにおける役割に関する回答を図 3-2-1-4 に示す。

図 3-2-1-4 遺伝子検査ビジネスにおける役割（複数選択）



現在“2. 医療機関以外の企業などから遺伝子検査を受託している”と回答している企業が 9 社あるが、この中に登録検査所と記載されていない企業が 3 社あった。登録衛生検査所ではないが遺伝子検査を外部から受託している企業があることがわかった。

現在代理店をしている企業は、“国内事業者の遺伝子検査の取次・代理店”が 9 社、“外国事業者の遺伝子検査の取次・代理店”が 6 社（うち 1 社は国内と重複）となっており、合計 14 社が代理店で、現在遺伝子検査ビジネスを実施中の企業 38 社の内の 37%が代理店だった。

そのサービス内容を解析すると、

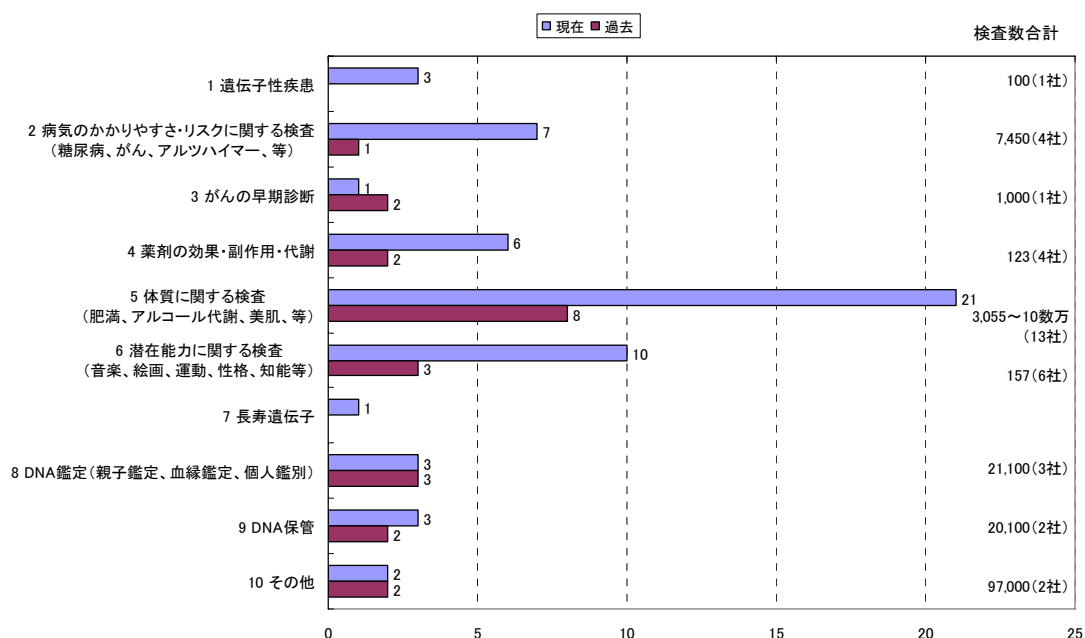
- ・国内代理店は、易罹患性が1社、薬の効果が2社、体質が5社、能力判定が2社、DNA鑑定が1社となっていた。
- ・海外代理店は、遺伝性疾患が1社、易罹患性が1社、能力判定が3社、DNA鑑定が2社、DNA保管が1社、その他1社（法医学）となっていた。

(iv) 遺伝子検査項目と年間検査件数及び解析する遺伝子の数

遺伝子検査をどのような検査項目に対して実施しているか及び年間の検査件数に関する回答を図3-2-1-5に示す。

図3-2-1-5 実施している検査項目と年間の検査件数（複数選択）

（検査数は回答者の合計、ヒアリング結果を含む）



検査項目に関しては、体質に関する検査が21件で多数を占め（実施中の企業38社の55%）であり、潜在能力に関する検査が10件（同じく26%）でそれに続く。易罹患性も7件（同じく18%）と多い。

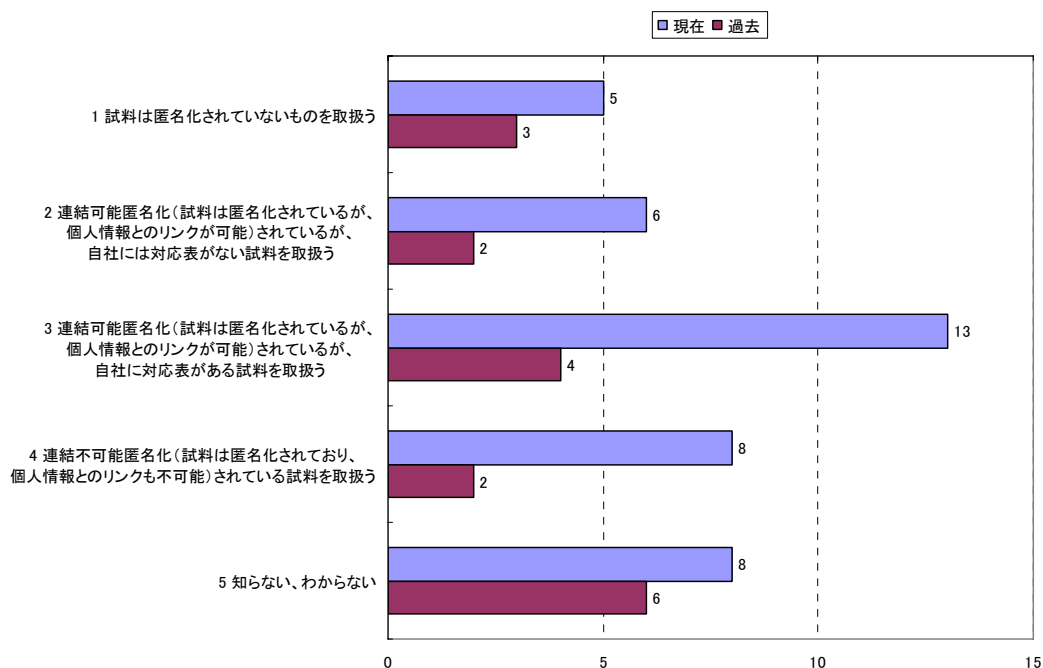
年間の検査数では体質が最も多く、次にDNA保管、易罹患性、がんの早期診断が多かった。

その他には、基礎研究用の検査受託、法医学的検査が含まれる。

(v) 試料の匿名化

遺伝子検査を行う試料の匿名化の実施状況に関する回答結果を図 3-2-1-6 に示す。

図 3-2-1-6 試料の匿名化実施状況



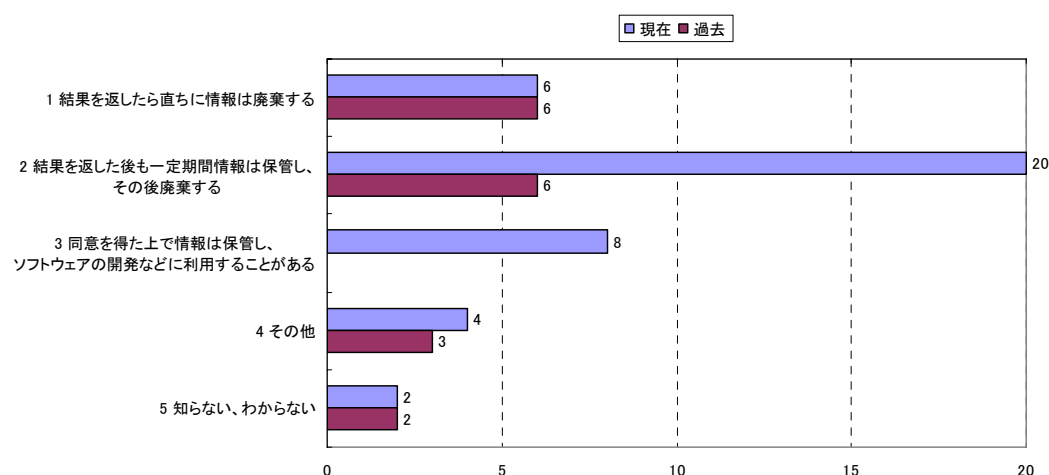
自社内に対応表を保有する匿名化が 13 社で最も多い。また、匿名化しないが 5 社、わからないとする回答も 8 社（うち 4 社は薬局）と多い。

検査結果や遺伝情報については、一定期間保管後に廃棄するが 20 社と半数以上であった。わからないと答えた 2 社は取次・代理店であった。

(vi) 遺伝子検査結果の情報の取り扱い

遺伝子検査の結果得られた情報の事後の取扱いに関する回答結果を図 3-2-1-7 に示す。得られた結果を一定期間保管する企業が圧倒的に多かった。

図 3-2-1-7 遺伝子検査により得られた情報や検査結果の取扱い

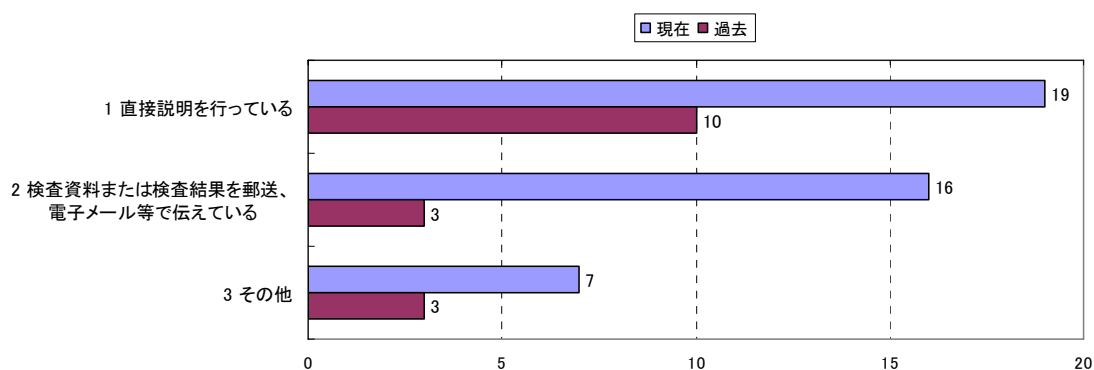


(vii) 顧客に対する説明

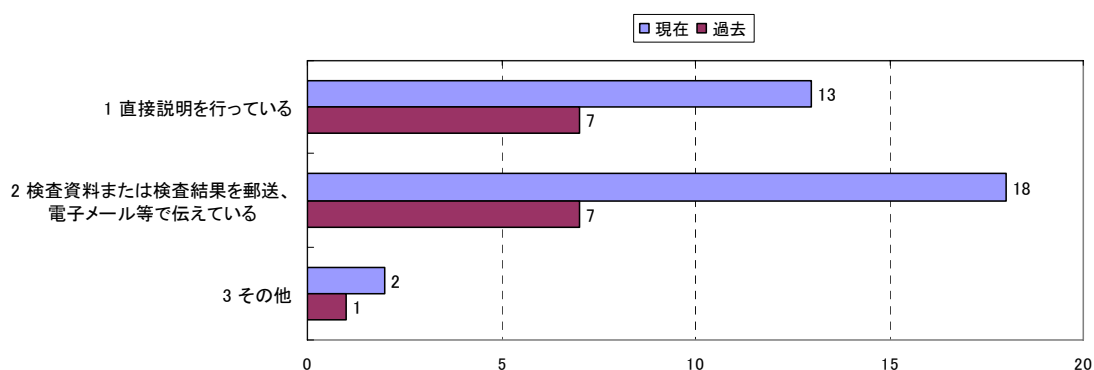
顧客に対する検査前及び検査結果の説明の状況に関する回答結果を図 3-2-1-8 に示す。

図 3-2-1-8 検査前及び検査後の顧客に対する説明状況

検査前説明



検査結果説明



検査前に直接説明しているのは19社(50%)である。検査資料を郵送又は電子メール等で伝えているのが16社(42%)であり、両方のシステムを保有するのが5社(13%)である。その他としては、すべて医療機関から説明を行い自社では行っていないとする回答が4社であり、希望者のみ行うが2社、取次店なのでわからないが1社であった。

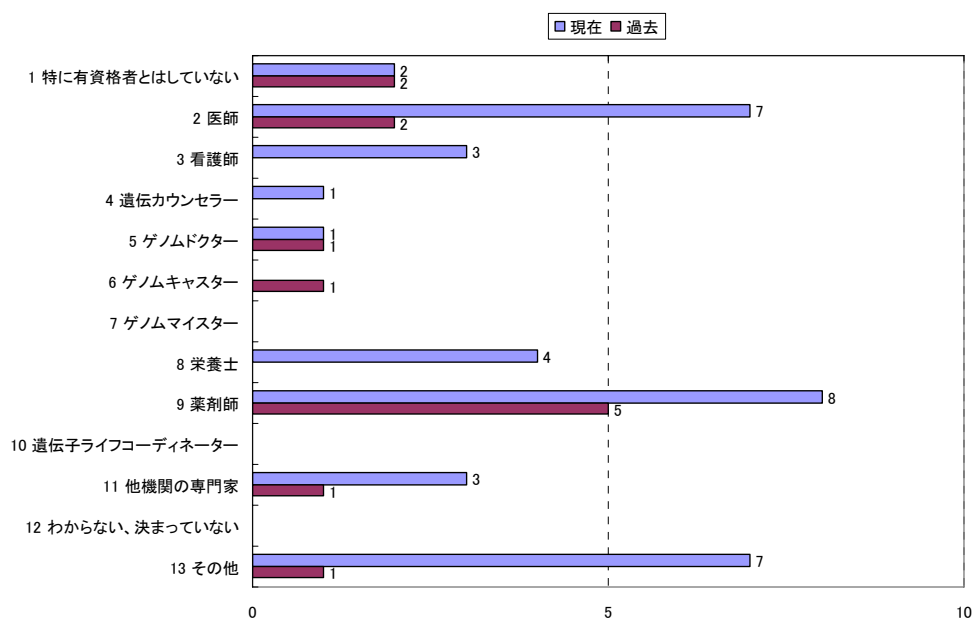
検査結果の通知については、直接通知しているのが13社(依頼者が希望した場合は直接という1社を含む)、郵送又は電子メール等によるのが18社であり、両者のシステムを保有するのが4社である。その他として医療機関からとするのが2社である。検査結果に関しては結果資料の送付のみとする企業が多い。

(viii) 説明者の資格

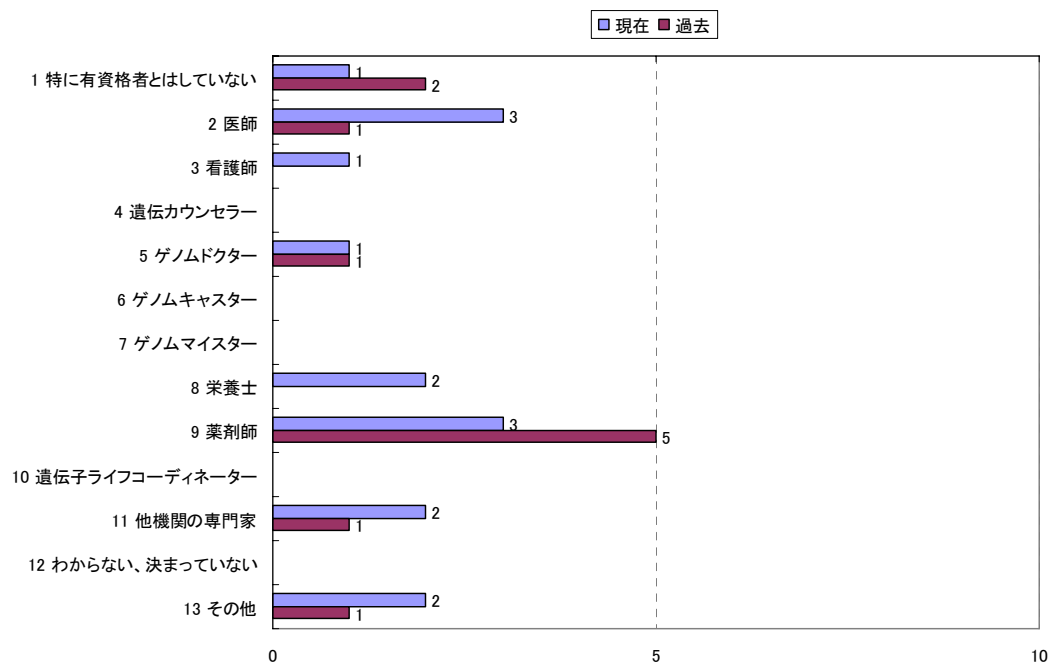
上記の設問に対し、検査前又は検査結果の説明を直接行っていると回答した事業者  
に、その説明を行う人の資格に関する質問への回答結果を図 3-2-1-9 に示す。

図 3-2-1-9 直接説明者の資格

検査前



検査結果説明



検査前、検査結果ともに説明者として医師と並んで薬剤師が多く、医師の役割の補助をしていることが伺えた。

更に、検査前の説明者として、登録販売師（2社）、社内で専門家を育成している、自社認定の資格者、パーソナルトレーナー、弁護士、教育機関の専門家などの記載があった。

また、検査結果の説明者として、自社認定の資格者、パーソナルトレーナーとして自由記載があった。

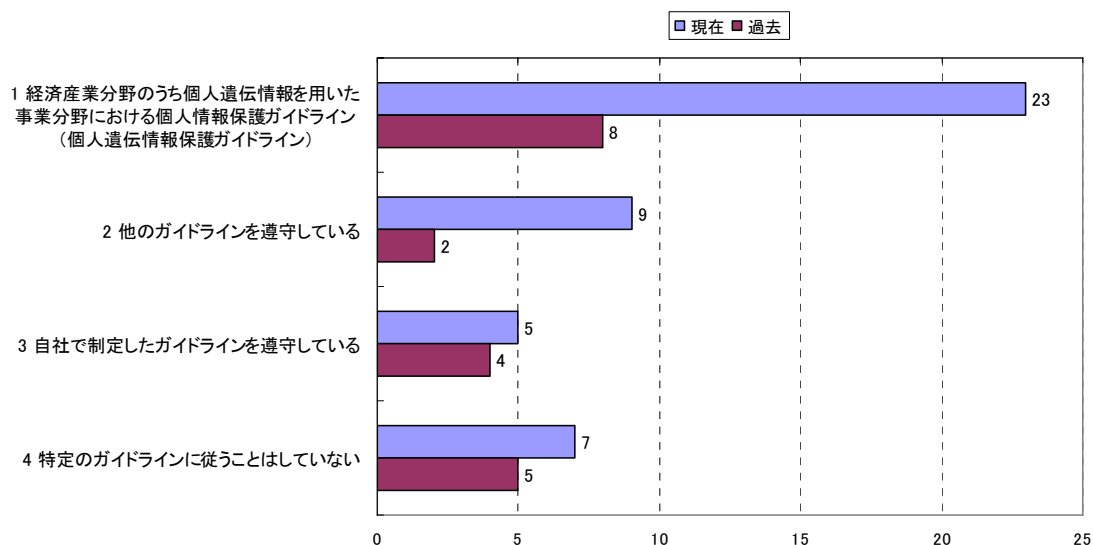
(ix) 遵守している（していた）ガイドライン

遺伝子検査ビジネスを行うに際しどのようなガイドラインを遵守しているかにつき質問した結果を、企業のみと事業者全体とに分けて集計した。

**企業のみを対象**

現在、遺伝子検査ビジネスを実施中と回答した38社及び過去に実施していたが今はしていないと回答した6社の合計44社を対象とした、質問に対する回答の結果を図3-2-1-10に示す。

図 3-2-1-10 遵守しているガイドライン（企業のみ）

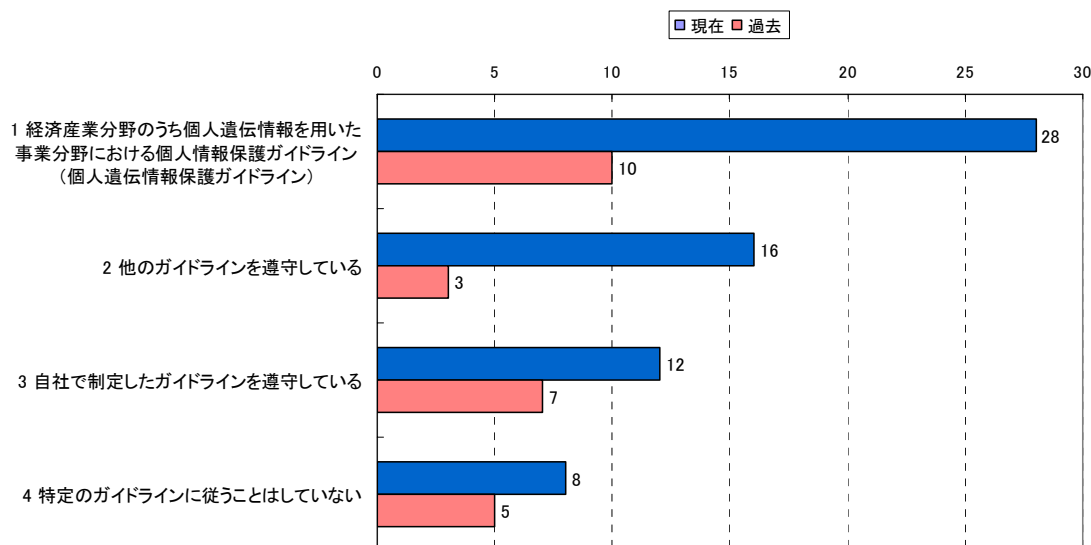


**全事業者を対象**

現在、遺伝子検査ビジネスを実施中とする51事業者及び過去に実施していたとする7事業者の合計58事業者に対する質問への回答結果を図3-2-1-11に示す。



図 3-2-1-11 遵守しているガイドライン（全事業者）



### 企業だけの回答結果

現在遺伝子検査ビジネス実施中の 38 社のうち、個人遺伝情報保護ガイドラインを遵守するとする企業が 23 社（61%）で最も多かったが、他のガイドラインが 9 社（24%）であった。

他のガイドラインとして下記のものが記載されていた。

- ・個人遺伝情報取扱事業者自主基準
- ・ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
- ・ゲノム薬理学を適用する臨床研究と検査に関するガイドライン
- ・医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン
- ・DNA 鑑定についての指針
- ・ISO、AABB、FQSI (Forensic Quality Services-International)、FBI、QAS (Quality Assurance Standards for DNA Laboratories)
- ・提携企業の作成した自主基準

### 全事業者の回答結果

現在、遺伝子ビジネスを実施中とする 51 事業者のうち、個人遺伝情報保護ガイドラインを遵守するとする事業者は 28 社（55%）であった。他のガイドラインを遵守していると回答したのが 16 社（31%）あった。

遵守している他のガイドラインとしては、上記のものに加え、下記のものが記載されていた。

- ・遺伝学的検査受託に関する倫理指針（日衛協）
- ・医療・介護関係事業者における個人遺伝情報の適切な取扱いのためのガイドライン
- ・遺伝学的検査に関するガイドライン
- ・衛生検査所における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン

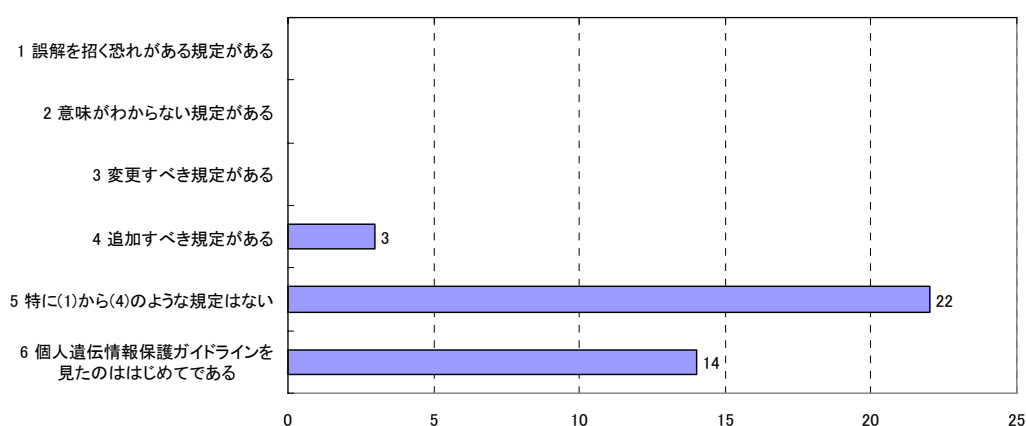
(x) 個人遺伝情報保護ガイドラインの規定について

個人遺伝情報保護ガイドラインの規定項目につき、不明な点、変更することが好ましい点などにつき質問し、回答を企業のみと全事業者に分けて集計した。

**企業のみを対象**

現在、遺伝子検査ビジネスを実施中と回答した 38 社及び過去に実施していたが今はしていないと回答した 6 社の合計 44 社を対象とした、質問に対する回答の結果を図 3-2-1-12 に示す。

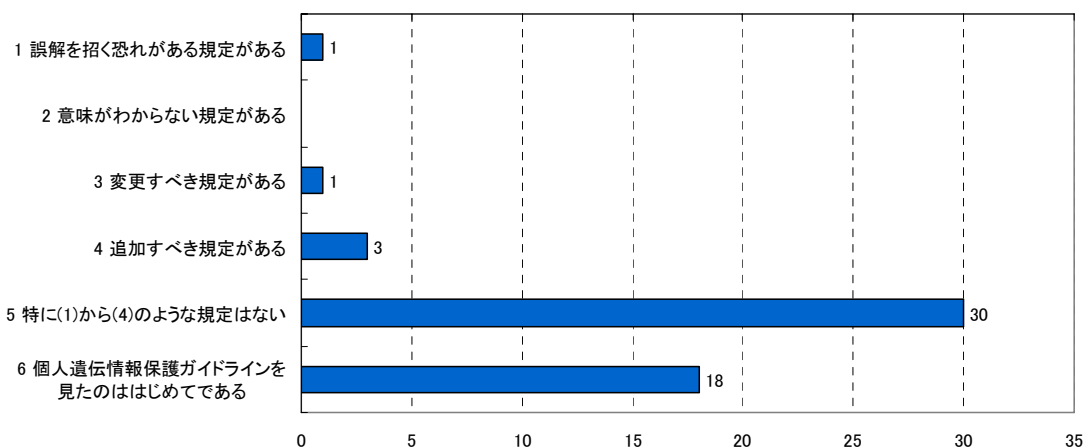
図 3-2-1-12 個人遺伝情報保護ガイドラインの規定について（企業のみ）



**全事業者を対象**

現在、遺伝子検査ビジネスを実施中とする 51 事業者及び過去に実施していたとする 7 事業者の合計 58 事業者に対する質問への回答結果を図 3-2-1-13 に示す。

図 3-2-1-13 個人遺伝情報保護ガイドラインの規定について（全事業者）



**企業のみのお返事結果**

22 社（50%）が特に問題となる規定はないと回答した。

追加すべき規定として

- ・ 遺伝子検査分類の細分化が必要
- ・ 利用する検査所が ISO17025 の免許がないといけない
- ・ 検査自体の精度や根拠の必要性について明記義務などはないのか

の 3 件の意見があった。

14 社（32%）が、初めて個人遺伝情報保護ガイドラインを見たと回答した。

### 全事業者の回答結果

上記意見に加えて、

- ・ 誤解を招く恐れがある規定がある：適用範囲が不明確
- ・ 変更すべき規定がある：適用範囲を再度見直し、限定する必要がある。現状の記載では適用範囲が広すぎる

の 2 件の意見があった。

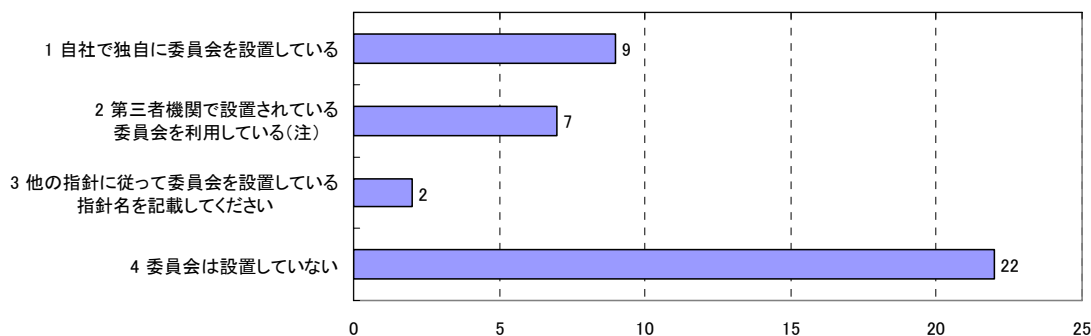
### (xi) 「個人遺伝情報取扱審査委員会」について

個人遺伝情報保護ガイドラインに記載された、「個人遺伝情報取扱審査委員会」の設置状況につき質問した結果を、企業のみと事業者全体とに分けて集計した。

### 企業のみを対象

現在、遺伝子検査ビジネスを実施中と回答した 38 社及び過去に実施していたが今はしていないと回答した 6 社の合計 44 社を対象とした質問に対する回答の結果を図 3-2-1-14 に示す。

図 3-2-1-14 「個人遺伝情報取扱審査委員会」の設置状況（企業のみ）



### 企業のみでの回答結果

自社で独自に委員会を設置しているのが 9 社（20%）であり、第三者機関設置の委員会を利用しているのが 7 社（16%）、他の指針に従った委員会設置が 2 社である。何らかの形で委員会を設置しているのが 18 社（41%）である。

他の指針に基づき審査委員会を設置していると回答した事業者はそのよりどころとして下記の指針を記載していた。

- ・ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
- ・遺伝子解析に付随する倫理問題等に対応するための指針
- ・臨床ゲノム医療学会<sup>2</sup>

一方、22社（50%）が審査委員会を設置していなかった。その理由を以下に記載する。なお、そのうち12社が前の設問で初めて個人遺伝情報保護ガイドラインを見たとき回答している。

#### 【理由】

- ・遺伝子検査キットという特定の商品を取り扱っているだけで、情報の入手・保管等は一切行っていないため
- ・連結不可能匿名化を行った検体のみを扱っているため
- ・試料検査内容はすべて匿名化されており、検査内容を自社で判断することがないため
- ・取り扱い数が少ないため（増えたら委員会設置の可能性あり）
- ・現段階において、取り扱い数が少ないため。取り扱い数増加に従い設置可能性有り
- ・今後行う予定がないため
- ・取次店として、メーカー指導を遵守している
- ・中国の国家機関、上海バイオチップ社から指導を受けている（株）ベールネット（日本代理店）から指導を受けている
- ・代理店であるため
- ・取次店なのでその必要はないと考えている
- ・お客様への取次ぎ業務なので、それらは会社へすべてまかせてある
- ・日本工業規格「JISQ15001」を代理店が取得しているため
- ・個人企業であり、設置する余裕はない
- ・設置についての認識がなかった。外部へ委託しているため
- ・説明者が一人なので
- ・社内の人間が一人で全ての業務を行っているため
- ・設置の仕方、及び運営方法がわからない
- ・よくわからない、知らなかった（3件）

現在遺伝子検査ビジネスを実施中と回答した企業38社のうち、先のガイドラインの遵守状況の質問（(ix)）に対して「他のガイドラインを遵守している」と回答した企業の個人遺伝情報取扱審査委員会の設置状況をクロス集計した結果を表3-2-1-15にまとめる。

---

<sup>2</sup> 公開情報では確認できていない

表 3-2-1-15 遵守しているガイドラインと個人遺伝情報取扱審査委員会設置のクロス集計

| 問 8. 貴社 が遺伝子検査ビジネスを行うにあたり遵守しているガイドラインについてお答えください |    | 問 10.1 個人遺伝情報取扱審査委員会を設置していますか？ |                        |                     |              |
|--|----|--------------------------------|------------------------|---------------------|--------------|
|  |    | ・自社で独自に委員会を設置している              | ・第三者機関に設置された委員会を利用している | ・他の指針に従って委員会を設置している | ・委員会は設置していない |
| ・個人遺伝情報保護ガイドライン                                  | 23 | 8                              | 5                      | 1                   | 7            |
| ・他のガイドラインを遵守している                                 | 9  | 0                              | 3                      | 1                   | 5            |
| ・自社で制定したガイドラインを遵守している                            | 5  | 2                              | 1                      | 0                   | 2            |
| ・特定のガイドラインに従うことはしていない                            | 7  | 0                              | 0                      | 0                   | 6            |

(それぞれの質問に対して、無回答及び重複回答があるために合計値は一致しない)

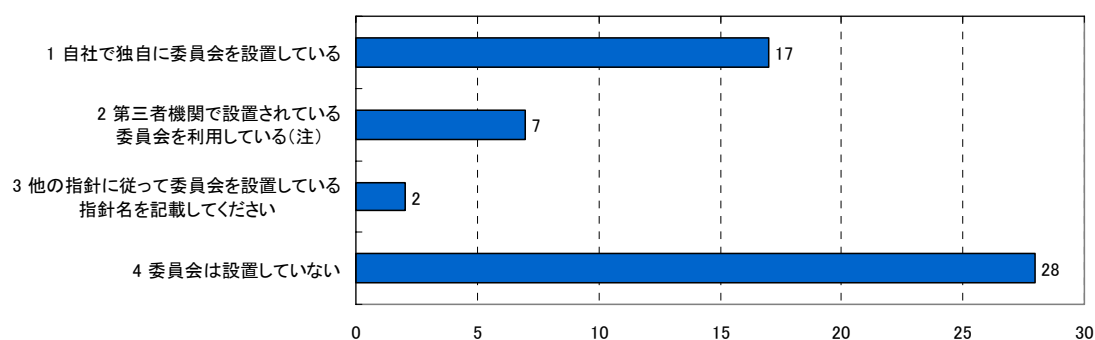
他のガイドラインを遵守していると言っている企業でも、半数を超える企業が委員会を設置していないことがわかった。

ガイドラインに準拠していない事業者ではほとんどが委員会を設置していない。

### 全事業者を対象

現在、遺伝子検査ビジネスを実施中とする 51 事業者及び過去に実施していたとする 7 事業者の合計 58 事業者に対する質問への回答結果を図 3-2-1-16 に示す。

図 3-2-1-16 「個人遺伝情報取扱審査委員会」の設置状況（全事業者）



(注) 一般財団法人バイオインダストリー協会のような第三者機関が設置した委員会

### 全事業者の回答

審査委員会を設置していない理由として上記に加えて、

- ・検査委託先のルールに従っている
- ・検査検体の仲介のみのため
- ・外注検査であり、結果の取次ぎを行っているだけだから

- ・現在検査していない
- ・現在準備中

の5件の意見があった。

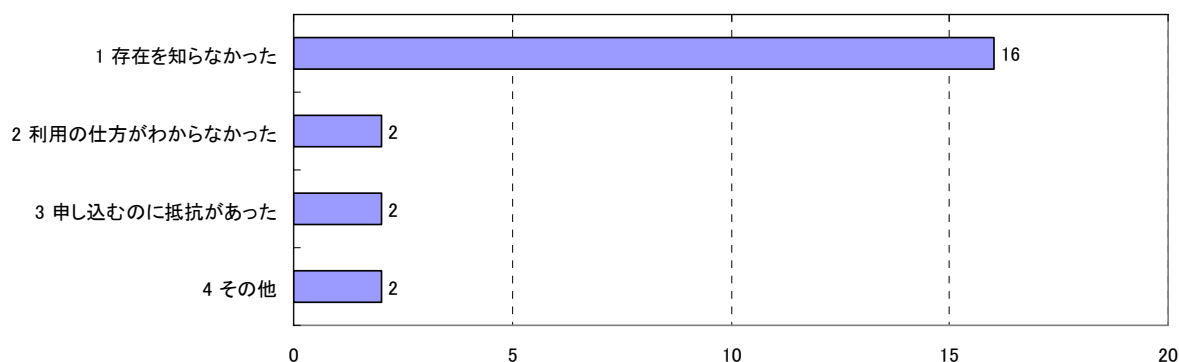
(x ii) 第三者委員会を利用しない理由

自社内に個人遺伝情報取扱審査委員会を設置せずかつ第三者機関に設置している委員会の利用もしていない事業者に第三者委員会を利用しない利用を質問した。回答結果を企業のみと事業者全体とに分けて集計した。

**企業のみを対象**

現在、遺伝子検査ビジネスを実施中と回答した38社及び過去に実施していたが今はしていないと回答した6社の合計44社を対象とした質問に対する回答の結果を図3-2-1-17に示す。

図 3-2-1-17 第三者機関設置の個人遺伝情報取扱審査委員会を利用しない理由（企業のみ）

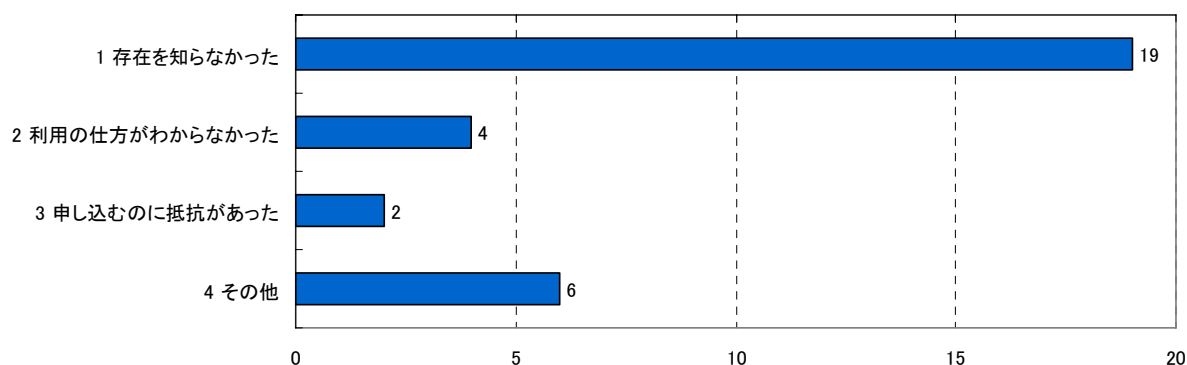


第三者機関の存在を知らない企業が16社と委員会を設置しない企業の76%に上る。申し込むのに抵抗がある、その他と答えた企業はともに2社であり、理由は記載されていなかった。

**全事業者を対象**

現在、遺伝子検査ビジネスを実施中とする51事業者及び過去に実施していたとする7事業者の合計58事業者に対する質問への回答結果を図3-2-1-18に示す。

図 3-2-1-18 第三者機関設置の個人遺伝情報取扱審査委員会を利用しない理由（全事業者）



その他の事業者は下記の意見書き入っていた。

- ・ 検査委託先のルールに従う
- ・ 登録衛生検査所
- ・ 検査数が少ないため
- ・ 代理店にまかせている

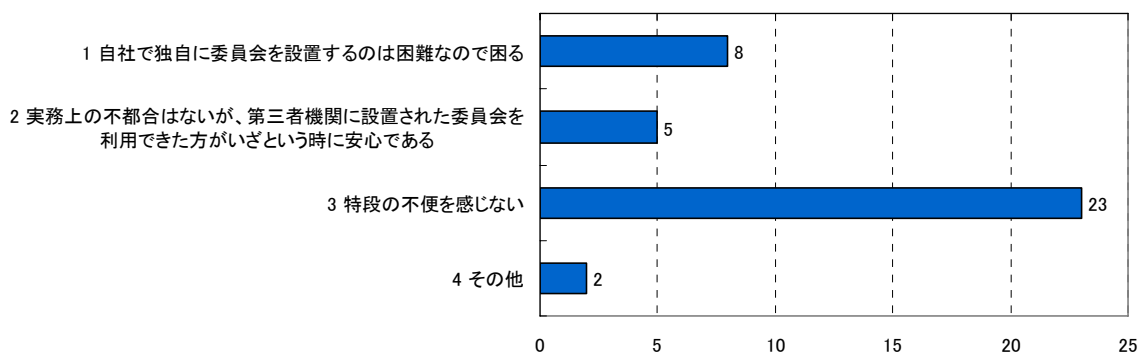
(xiii) 第三者機関設置の委員会を利用する制度が廃止される場合の問題点

第三者機関で設置されている委員会を利用する制度が廃止されるとどんな問題があるかについての質問に対する回答を企業のみと全事業者に分けて集計した。

**企業のみを対象**

現在、遺伝子検査ビジネスを実施中と回答した 38 社及び過去に実施していたが今はしていないと回答した 6 社の合計 44 社を対象とした質問に対する回答の結果を図 3-2-1-19 に示す。

図 3-2-1-19 第三者機関設置の委員会を利用する制度が廃止される場合の問題点（全事業者）



第三者機関で設置されている委員会の廃止については、特段の不便を感じないが 16 社（36%）と最も多かった。

現在、遺伝子検査ビジネスを実施していると回答した企業 38 社につき、「個人遺伝情報取扱審査委員会」の設置状況と、第三者機関の審査委員会の制度が廃止される場合の問題点に関する意見とのクロス集計を行った（表 3-2-1-20）。

表 3-2-1-20 委員会設置の有無と、第三者機関設置委員会制度に関する意見とのクロス集計

| 問 10.1 委員会を設置していますか？     |    | 問 10.4 第三者機関で設置されている委員会を利用する制度が廃止されるとどんな問題がありますか |   |                 |                 |
|--------------------------|----|--|---|-----------------|-----------------|
|                          |    | ・自社で独自に委員会を設置するのは困難なので困る                         | ・実務上の不都合はないが、第三者機関に設置された委員会を利用できた方がいざという時に安心である | ・特段の不便を感じない     | ・無回答、その他        |
| ・自社で独自に委員会を設置している        | 9  | 0  | 1   | 5               | 3               |
| ・第三者機関で設置されている委員会を利用している | 5  | 3  | 0   | 0               | 2               |
| ・他の指針に従って委員会を設置している      | 1  | 0  | 0   | 1* <sup>1</sup> | 0               |
| ・委員会は設置していない             | 20 | 4* <sup>2</sup>                                  | 1   | 8* <sup>3</sup> | 7* <sup>4</sup> |
| ・回答なし                    | 3  | 0  | 0   | 0               | 3               |
| 計                        | 38 | 7  | 2   | 14              | 15              |

表中の注目される回答に関して記入されていたコメントを下記にまとめる。

- \*1 ・ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
- \*2 ・認識がなかった ・利用の仕方がわからない ・匿名化試料を扱っている
- \*3 ・よくわからない ・個人企業だから×2 ・取次店だから×3 （無記入×2）
- \*4 ・わからない ・不明 ・個人営業 ・経産省のガイドラインを知らなかった（無記入×3）

このクロス集計及びコメントの内容から、自社で委員会を設置しているところは僅か 24%で、当然ながら第三者委員会の廃止は「困らない」と回答している。一方、50%の企業が委員会を設置しておらず、その理由は、本制度の理解不足（9 社）又は認識不足（6 社）であると読み取れた。

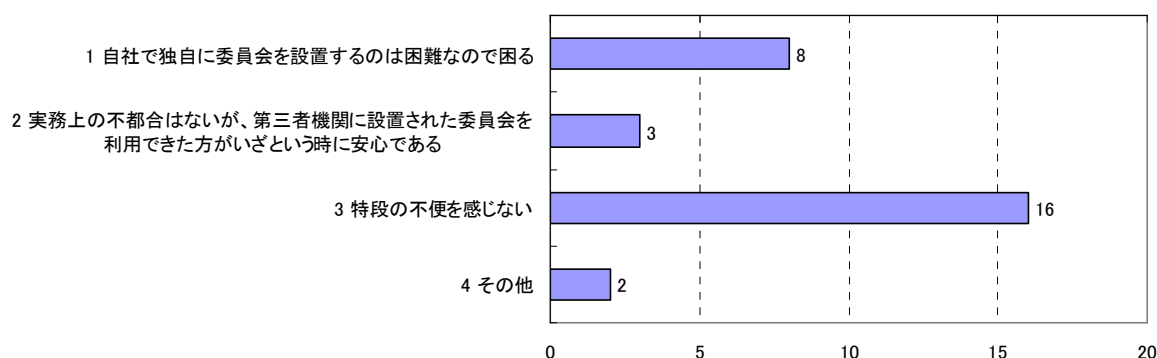
このことから、本ガイドラインの認知を浸透させる必要があり、また、認知が深まれば第三者による審査委員会への委嘱が増えるであろうことと、意識の低い企業の撤退とが予測される。

### 全事業者を対象

現在、遺伝子検査ビジネスを実施中とする 51 事業者、及び、過去に実施していたとする 7 事業者の合計 58 事業者に対する質問への回答結果を図 3-2-1-21 に示す。



図 3-2-1-21 第三者機関設置の委員会を利用する制度が廃止される場合の問題点（企業のみ）



企業のみの場合と同様に、第三者機関で設置されている委員会の廃止については、特段の不便を感じないが 23 社（40%）と最も多かった。

(x iv) 個人遺伝情報保護ガイドラインに関する意見

個人遺伝情報保護ガイドラインに関する意見の自由記載として下記の記入があった。

- ・ 読んだがよく理解できない
- ・ 当該ガイドラインを遵守し、JBA より DNA 親子鑑定の事業認定を受け、真摯に業務を行っておりますが、未だにガイドライン遵守をうたいながら郵送のみで実施可能な鑑定サービスをする会社が多く、困惑しております
- ・ 一般消費者にアピール告知するべき
- ・ ガイドラインを遵守している会社は極めて少ない。“正直者が馬鹿をみる”という状態であり、同ガイドラインは完全に有名無実化している。罰則規定がないことから、無法状態であり、法律の制定が強く望まれる
- ・ ISO を保持していない検査所を利用すると本当にガイドラインに沿って、検査が行われているかどうかわからないため、今現在のガイドラインだけだと誰でも簡単に遺伝子検査を行っているためとアピールできるため良くない
- ・ Q&A など、実際的なものを作成していく必要があると考える
- ・ 罰則等がないためか、社会に浸透していないと思われる
- ・ ガイドラインの適用範囲をより明確にすべきである
- ・ 親子鑑定における試料採取時の立会いを行っていないような事業者に、今後どのような指導とガイドライン遵守を求めるかについて検討すべきである
- ・ 特になし（3 件）

## 2. ヒアリング調査

ヒアリングは、遺伝子検査ビジネスに関与している9企業・業界団体に対して行った。個人遺伝情報保護ガイドライン関連以外に、遺伝子検査ビジネスに関する意見聴取も同時に行った。その結果を表3-2-2-1、表3-2-2-2に示す。

表3-2-2-1 ヒアリング結果まとめ (A社～E社)

|                 | A社   | B社  | C社  | D社  | E社   |
|-----------------|--|---|---|---|--|
| 取り扱い遺伝子検査サービス   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・体質検査（一般、医療機関）</li> <li>・易罹患性（一般、医療機関）</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・がんリスクの判定</li> <li>・FreeDNA濃度検査</li> <li>・発現解析</li> <li>・メチル化解析</li> <li>独自のアルゴリズムでガンになっているリスクを判定</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・易罹患性（医療機関向け、一部一般も）</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・DNA鑑定（米国ラボにて検査鑑定）</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・遺伝子検査キットのweb上での広告</li> <li>・易罹患性、及び体質</li> </ul>                     |
| 提携検査会社／取次・代理店   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・web</li> <li>・コンビニ</li> <li>・大規模販売店</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・医院と提携</li> <li>・200以上の医院が提携しているが稼働しているのは30ほど</li> </ul>   |   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・代理店非利用</li> </ul>             | <ul style="list-style-type: none"> <li>・消費者が広告掲載ページの“購入希望”をクリックすると広告主のサイトに移る仕組み</li> <li>・広告業のみ実施</li> </ul> |
| インフォームドコンセント    | <ul style="list-style-type: none"> <li>・書面で同意書を得る</li> <li>・書式をネットで入手できる</li> </ul>      | <ul style="list-style-type: none"> <li>・医院で実施</li> <li>・説明資料はC社が作成したものを利用</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機関で取得</li> </ul>            | <ul style="list-style-type: none"> <li>・社員が対面で説明し、サンプリングする</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・広告主が対応</li> <li>・当該社には個人情報も個人遺伝情報も残らない</li> </ul>                    |
| 個人情報遺伝情報取扱審査委員会 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・社内の審査委員会で検査項目、年齢制限などを審査</li> </ul>               | <ul style="list-style-type: none"> <li>・匿名化されたサンプルの取扱のみなので、審査委員会不要と判断</li> <li>・今後、審査委員会が必要となった場合、社内に設置するのは無理</li> </ul>                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>・自社で独自に委員会を設置している</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・JBAの審査委員会で審査を受けている</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・広告主が対応</li> </ul>  |

|                      | A社  | B社  | C社  | D社  | E社  |
|----------------------|---|---|---|---|---|
| 匿名化                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・社内で匿名化して対応表は本社に置きサンプルを研究所に渡す</li> <li>・OEMの場合は当初から匿名化されて持ち込まれる場合もある</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・医院で実施</li> <li>・匿名化されたサンプルが送付されてくる</li> </ul>                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・連結可能匿名化されているが、自社に対応表がある試料を取扱う</li> <li>・検査外注時に実施</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・連結匿名化して米国に送付</li> <li>・個人情報（名前）も別便で送付し、検査機関で結合する</li> <li>・鑑定結果は登録番号で帰ってくる</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・広告主が対応</li> </ul>                 |
| 個人遺伝情報保護ガイドラインに関する意見 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・特になし</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・特になし</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・特になし</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ルールを守っているところが損をしている</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・自社は個人遺伝情報を扱っていないので関係ない</li> </ul> |
| サンプル・データの処分          | <ul style="list-style-type: none"> <li>・サンプルは2週間後に廃棄</li> <li>・データは参加型として活用前提で預かる（同意取得）</li> <li>・抹消依頼のあるときは消去する</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・試料は処分、再検査はしない</li> <li>・データは保管中</li> <li>・検査精度改善のために使用（患者への同意書に記載）</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・同意を得た上で情報は保管し、ソフトウェアの開発などに利用することがある</li> </ul>              | <ul style="list-style-type: none"> <li>・サンプルは1年後、データは5年後に消却処理</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・広告主が対応</li> </ul>                 |
| 事前の説明                | <ul style="list-style-type: none"> <li>・書面で詳細に説明している</li> <li>・診断ではなく予防のための情報であること、確率論であることなどを説明する</li> <li>・正しい結果を得るためのサンプリング方法も伝える</li> <li>・サンプリングエラーで結果が出ないこともあるため重要</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・医師から「がんを見つける検査ではない」ことを説明してもらう</li> </ul>                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>・直接説明を行っている</li> </ul>                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>・サンプル採取時に自社の鑑定代理人が説明する</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・広告主が対応</li> </ul>                 |

|          | A社  | B社  | C社  | D社   | E社   |
|----------|---|---|---|--|--|
| 受験者の評価   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・クレームはない</li> <li>・事前に十分に検査の意味を説明している</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・効果に関する情報は得ていないが、評判は良い</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・効果があると好評である</li> </ul>  |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・好評と認識している</li> </ul> |
| カウンセリング  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・専門家への相談を希望してくる人は少ない</li> <li>・1000人に3人程度</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・カウンセリングできる人が結果を伝えることが最も重要である</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・医師は患者とのコンタクトのツールにしたいのだが、相談の事例はない</li> </ul>                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>・体制は整えているがほとんど利用されない</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・広告主が対応</li> </ul>    |
| 遺伝カウンセラー | <ul style="list-style-type: none"> <li>・コールセンター体制で教育した人材を充てている（遺伝カウンセラーといった公的資格とは限らない）</li> </ul>   |   |   |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・広告主が対応</li> </ul>    |
| 医師の役割    | <ul style="list-style-type: none"> <li>・医師だけではダメで栄養指導など具体的なところは管理栄養士などが必要</li> <li>・医師のレベルも様々であり、一般用の報告書程度の説明しかできないところと、専門領域の生活指導・予防のために易戦略研究を活用しているところは異なる。測定項目や説明資料も両者の状況に合わせて作成している</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・患者に本検査を紹介する</li> <li>・説明、IC取得</li> <li>・サンプル採取</li> <li>・判定による通知、試料方針の決定、治療実施</li> <li>・治療効果確認のための再テスト（C社は送られたサンプルの分析と判定をするのみ）</li> <li>・50代の医者は遺伝子を学習していない、また栄養指導できない</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・検査結果を患者との意思疎通のツールとして使う</li> <li>・医師向けにはさらに詳細な資料を提供している</li> </ul> |  |  |

|           | A社   | B社   | C社  | D社 | E社 |
|-----------|--|--|---|----|----|
| 医師の関与について | <ul style="list-style-type: none"> <li>必ず医療の関与を必要とすることはらない</li> <li>むしろ具体的な栄養指導などが必要な場合もあるが、医師にはそれはできない</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>それぞれの疾患に関して関係する学会レベルで活用を指導してくれると良い</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>検査後に結果に関して相談を持ちかけられる事例はない</li> </ul> |    |    |

表 3-2-2-2 ヒアリング結果まとめ (F社～I社)

|               | F社   | G社   | H団体  | I社   |
|---------------|--|--|--|--|
| 取り扱い遺伝子検査サービス | <ul style="list-style-type: none"> <li>・遺伝子検査キット TV 通販 (計画中)</li> <li>・肥満検査が主</li> <li>・将来的にはほかの検査項目を扱う可能性もある</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機関向けの遺伝子検査</li> <li>・診断試薬の開発が本業</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・業界団体</li> </ul>                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究機関からの試料を受け入れての遺伝子解析</li> </ul>                   |
| 提携検査会社/取次・代理店 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・消費者が TV 広告を見て電話・ネット・モバイルなどで注文してくるのを広告主に伝える。</li> </ul>                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>・現在個人向けは実施していない</li> </ul>                    |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・個人向けは実施していない</li> </ul>                            |
| インフォームドコンセント  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・広告主が対応</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・現在個人向けは実施していない</li> </ul>                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>・自主基準の中で消費者から得ることを遵守事項としている</li> </ul>              | <ul style="list-style-type: none"> <li>・個人向けは実施していない</li> <li>・委託先である医療機関で実施</li> </ul>    |
| 個人遺伝情報取扱審査委員会 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・自社は個人遺伝情報は取り扱わない</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・現在個人向けは実施していない</li> </ul>                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>・自主基準の中で独自設置又は JBA 等の第三者から認証を受ける努力を求めている</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・個人向けは実施していない</li> <li>・ゲノム指針に基づいた委員会を設置</li> </ul> |
| 匿名化           | <ul style="list-style-type: none"> <li>・広告主が対応</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・現在個人向けは実施していない</li> </ul>                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>・自主基準において消費者から試料を受領する際はまず匿名化することとしている</li> </ul>    | <ul style="list-style-type: none"> <li>・委託先で匿名化された資料を扱う</li> </ul>                         |

|                      | F社   | G社   | H団体  | I社  |
|----------------------|--|--|--|---|
| 個人遺伝情報保護ガイドラインに関する意見 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・自社は個人遺伝情報は取り扱わない</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・現在個人向けは実施していない</li> </ul>                  |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ゲノム指針に基づいて活動している</li> <li>・ゲノム指針との関係性が気になる</li> </ul> |
| サンプル・データの処分          | <ul style="list-style-type: none"> <li>・自社は広告のみ</li> </ul>   |  |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・基本的には廃棄</li> <li>・委託先から依頼され保管もある</li> </ul>           |
| 事前の説明                | <ul style="list-style-type: none"> <li>・わかりやすくかつ誤解のない表現を追求する</li> <li>・有識者の意見も受ける</li> <li>・情報が多すぎるのは逆効果になる</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・わかるのはリスクファクターであり生活改善のためと伝えるのがよい</li> </ul> |  |   |
| 受験者の評価               |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・現在個人向けは実施していない</li> </ul>                  |  |   |
| カウンセリング              | <ul style="list-style-type: none"> <li>・自社は広告のみ</li> </ul>   |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・自主基準においてカウンセリングの実施を遵守事項としている</li> <li>・検査内容によりその重要性が異なる</li> </ul> |   |
| 遺伝カウンセラー             |  |  |  |   |

|           | F社 | G社   | H団体 | I社 |
|-----------|----|--|-----|----|
| 医師の役割     |    | <ul style="list-style-type: none"> <li>正しい情報を伝えるのは必要だが、医師が全て遺伝子に詳しいわけではない</li> </ul>                         |     |    |
| 医師の関与について |    | <ul style="list-style-type: none"> <li>歯科医が治療歯科から予防歯科に展開しているように、医師も治療の医療に加え予防医療に展開し、遺伝子検査を利用すると良い</li> </ul> |     |    |



### 3. 国内外の個人遺伝情報関連規制

#### (1) 米国

##### 1) 遺伝情報差別禁止法 (Genetic Information Nondiscrimination Act、以下 GINA と略す) 3, 4, 5

GINA は、健康保険と雇用の分野における、遺伝情報に基づく差別の禁止を規定したもので、2008 年に成立し 2009 年に施行された。

2009 年 12 月に施行された第 1 章 (Title I 健康保険における遺伝差別の禁止) では、被保険者やその家族の遺伝情報に基づいて、個人加入の健康保険において、健康保険への加入・継続の資格要件を定めたり、保険料を調整したりすることを禁止しているほか、保険者が被保険者及びその家族に遺伝子検査を受検するよう要望・要求することも、原則として禁止している。また団体健康保険においても、被保険者の遺伝情報に基づいて使用者が支払う団体保険料を調整することが禁止されている。

2009 年 11 月より施行された第 2 章 (Title II 雇用における遺伝差別の禁止) では、企業 (15 人以上の従業員を雇用する雇用者) や労働団体等が、従業員や参加希望者の採用などにあたって遺伝情報に基づく差別を行うことを禁止している。また従業員や参加希望者に対し、遺伝情報を要望したり要求したりすることを原則として禁止するとともに、遺伝情報の開示を厳しく制限している。

#### 2) 州法

GINA は連邦法であるが、州法レベルでも個人遺伝情報に基づく差別が規制されている。例えば、カリフォルニア州では、California Genetic Information Nondiscrimination Act (CalGINA) が 2011 年 11 月に施行されたが、罰則は GINA より厳しい<sup>6</sup>。また、オクラホマ州で 2011 年 11 月に施行された法案 (S. B. 837) でも、人種、肌の色、出身国、性別等に加え、個人遺伝情報による差別禁止が謳われている<sup>7</sup>。

これらに合わせ、個人遺伝情報そのものを規制しようとする動きがある。例えば、カリフォルニア州では California The Genetic Information Privacy Act を検討中であり、アラバマ州 (Alabama H. B. 78)、バーモント州 (Vermont VTH. 368)、サウスダコタ州 (South Dakota SD 1260)、マサチューセッツ州 (Massachusetts MA S. B. 1080) でも同様な法案が提出されている<sup>8</sup>。

##### 3) 医療保険の相互運用性と説明責任に関する法律 (Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996、以下 HIPAA と略す) <sup>9, 10</sup>

個人を特定可能な医療情報のプライバシーを保護する最初の包括的な連邦法として、1996

---

3. <http://www.genome.gov/10002328>

4. <http://www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/medical/Lecture/slides/110210genomeELSI.pdf>

5. [http://www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/archive/genome/090205GINA\\_Summary.pdf](http://www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/archive/genome/090205GINA_Summary.pdf)

6. [http://www.martindale.com/civil-rights-law/article\\_Duane-Morris-LLP\\_1349086.htm](http://www.martindale.com/civil-rights-law/article_Duane-Morris-LLP_1349086.htm)

7. <http://newlsb.lsb.state.ok.us/BillInfo.aspx?Bill=SB837&Session=1100>

8. <http://www.nature.com/news/california-considers-dna-privacy-law-1.10677>

9. <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/06/dl/s0616-4g.pdf>

10. <http://www.digitalforensic.jp/eximgs/20101120iryuakiyama.pdf>

年に成立した。HIPAAにより、米国HHS（保健社会福祉省）は健康情報に関するプライバシー・セキュリティルールを策定した。プライバシー・セキュリティルールでは、患者が自ら医療情報の利用や開示を制御できるようにすると共に、患者の医療情報のプライバシーを保護するために医療関係者が満たすべき要件を定めている。上記のGINAでは、個人遺伝情報がHIPAAプライバシー・セキュリティルールによって保護される医療情報に含まれることを確認している。

その後、医療ITの進歩にあわせた医療情報のプライバシー保護のために、HHS全米医療ITコーディネーター室による「個人特定可能な医療情報の電子的交換のための全国規模のプライバシー・セキュリティに関する枠組み」の設定、HHSの公民権室による新しいHIPAAプライバシーールールのガイドラインの設定が2008年に行なわれた。さらに2009年に制定された米国経済再生法の第8項の「Health Information Technology」の「経済的及び臨床的健全性のための医療情報技術に関する法律（Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act）では、HIPAAプライバシー条項の適用拡大や罰則強化が盛り込まれた<sup>11</sup>。

#### 4) 関連学会からの宣言等

遺伝子検査において、個人遺伝情報を保護するために必要な措置について、関連学会等から様々な勧告がなされている。

例えば、米国人類遺伝学会が2007年に公開した「米国におけるDTC遺伝学的検査に関する米国人類遺伝学会の見解（ASHG Statement on Direct-to-Consumer Genetic Testing in the United States）」では、「DTC遺伝学的検査を提供する会社は全ての遺伝情報のプライバシーを保護し、HIPAAを遵守する件も含めて、自らのプライバシーポリシーを開示しなければならない」とされている<sup>12</sup>。また、米国臨床腫瘍学会は2010年の「がん感受性に関する遺伝子検査・遺伝学的検査の米国臨床腫瘍学会の見解（American Society of Clinical Oncology Policy Statement Update: Genetic and Genomic Testing for Cancer Susceptibility）」において「受診者のプライバシー確保のために、会社は明確なプライバシー方針を作り、容易にアクセスできるようにすることで、消費者の理解を進めること」との方針を示している<sup>13</sup>。

## (2) 英国

### 1) Data Protection Act 1998 と EU データ保護指令

1995年に採択された「EUデータ保護指令（European Data Protection Directive）」は、EU加盟国及びEEA（欧州経済領域）加盟国合計30カ国に対して、同指令に基づく国内法規の整備を要求している。英国のData Protection Act 1998は、これに応じて1998年に制定されたもので、医療や医学研究を目的とする個人情報の利用についての規定を含んでいる。また、これに付随するCode of Practice and Guidanceでは、雇用者による被雇用者の遺伝情報利用は、以下の二つの場合に制限している<sup>14</sup>。

①予測される遺伝子疾患が他人の安全に重大な危害を与える可能性のある場合

11. <http://www.ipa.go.jp/about/NYreport/201009-1.pdf>

12. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1950839/>

13. Robson ME et al. J Clin Oncol (2010) 28, 893-901

14. [http://www.idenshi.jp/a\\_current.html](http://www.idenshi.jp/a_current.html)

## ②働く環境が本人の健康に特定の被害をもたらす可能性のある場合

なお、EU データ保護指令は、個人の基本的な権利と自由の保護と、個人データの自由な流通を促進するために 1995 年に始めて制定された。その後 2002 年に「個人情報の処理と電子通信部門におけるプライバシーの保護に関する指令（e-プライバシー指令）」が、次いで 2009 年には e-プライバシー指令の一部改定（Telecom Reform Package）が行なわれたが、インターネットを始めとする急速な技術の進歩やグローバル化の進展により、新たな問題が生じた。その対処のために、本格的な改正案が 2012 年 1 月 25 日に公表された<sup>15</sup>。

この改正案では、従来の「指令（Directive）」が「規則（Regulation）」に変更されたため、加盟国の全ての国内法に優先すると共に、加盟国では対応する国内法の制定を必要としない。改正案の骨子は、EU 域内でのデータ保護ルールの単一化・簡素化（前述した規則への格上げ、事業者による事務負担の簡素化、EU 加盟国のデータ保護当局間の円滑な協力メカニズムの創設等）、より強力な個人データ保護ルールの整備（個人データ保護に関する個人の権利の強化、事業者による個人データ処理に関する説明責任の強化、個人データのセキュリティの強化、データ保護に関する個人の権利行使方法の改善等）、データ保護に関するグローバルな課題への対応（EU 域内の居住者に物品・サービスの提供を行なう場合域外の事業者による個人データの取扱いにも法令の効力を及ぼすための規定の整備、EU 域内から域外の第三国への個人データの転送に関するルールの明確化・簡素化）、のほか、新たな制裁の導入や「欧州データ保護ボードの設置」などが盛り込まれている<sup>16</sup>。なお、この改定案については、一般社団法人電子情報技術産業協会（JEITA）が詳細な調査・分析を行なっている<sup>17</sup>。

## 2) Human Tissue Act 2004 と Human Tissue (Scotland) Act 2006

英国では、遺伝情報に基づく差別に特定した法律は存在しない<sup>18</sup>。ただし、ヒト由来細胞から構成される、あるいはヒト由来細胞を含む物質の保存及び利用は、Human Tissue Act により規制されている。イングランド、ウェールズ、北アイルランドをカバーする Human Tissue Act 2004 が 2004 年に制定され、次いで 2006 年にスコットランドをカバーする Human Tissue (Scotland) Act 2006 が制定された。これらはカバーする地域が異なるほか、前者は同意（consent）、後者は承認（authorization）をベースにしている点が違うが、基本的な考え方は同じである<sup>19</sup>。

ヒト組織の摘出、保存、利用は、本人の診断や治療等の適格な目的の範囲内でのみ認められており、これに反した場合は犯罪とされる。また、保存及び利用を行うためには適切な同意が原則として必要となり、同意が得られていないにも関わらず実施した場合も犯罪となる。また DNA の解析を目的として本人の了解なしに組織を摘出、保存、利用することは“DNA theft”と呼ばれ、法律違反と見なされる。

---

15. [http://ec.europa.eu/justice/data-protection/document/review2012/com\\_2012\\_11\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/justice/data-protection/document/review2012/com_2012_11_en.pdf)

16. [http://www.soumu.go.jp/main\\_content/000150899.pdf](http://www.soumu.go.jp/main_content/000150899.pdf)

17. EU データ保護指令改定に関する調査・分析報告書 2012 年 3 月一般社団法人 電子情報技術産業協会 情報政策委員会

18. 医療イノベーション実現に向けた個別化医療推進のための先進事例調査報告書 平成 24 年 3 月 みずほ情報総研株式会社

19. <http://www2.le.ac.uk/colleges/medbiopsych/research/researchgovernance/human-tissue-act-2004-background-and-summary>

### 3) Concordat and Moratorium on Genetics and Insurance

これは個人の予測的遺伝子検査 (Predictive genetic test) 結果の扱いについて、英国政府と英国保険協会 (Association of British Insurers) が締結した協定で、2005 年に制定され 2011 年に改定された。2011 年の改訂版<sup>20</sup>によると、predictive genetic test に含まれるのは、染色体の構造や特定遺伝子の DNA パターンの異常を調べる検査で、浸透率が高くかつ発症が late-onset の単一遺伝子疾患である (診断的な遺伝子検査は含まれない)。対象となる保険は、生命保険、重篤な疾患の保険、収入保証保険であって、個人の健康保険や旅行保険は含まれていない。

この協定によると、保険会社は顧客に対し、predictive genetic test を受けるように強要したり圧力をかけたりすることはできない。また、predictive genetic test の結果を公開するように顧客に要求することもできない。ただし、生命保険は 50 万ポンド、重篤な疾患の保険は 30 万ポンド、所得保障保険は年間 3 万ポンドを超える場合は、保険会社は加入者の遺伝情報を求めることが可能とされている。

### 4) 関連学会からの宣言等

政府の諮問機関である人類遺伝学委員会 (Human Genetics Commission, HGC) が、DTC 遺伝子検査に関するガイドラインを 2010 年に制定した。これは遺伝子検査の受検者と家族の利益を保護するために、国際的なレベルで商業的に提供される遺伝子検査について、高度な基準と整合性を持たせることを推進するためのガイドラインである<sup>21</sup>。

HGC のガイドラインでは、基本的な考えとして「同定可能な個人と連結可能な個人情報と遺伝情報を含む記録は、専門的なガイダンス、ならびにデータ保護と守秘義務に適用される法律に従って、プライバシー保護及びセキュリティの対象とすべきである」と述べている。そして具体的な安全管理措置として、以下の点を留意すべきとしている。

- ・ 遺伝子検査供給業者は、サンプル提供者の事前の同意なしに、保険会社、医療専門家、事務弁護士又は他の医療従事者などの第三者に、遺伝子検査の結果を渡してはならない
- ・ 遺伝子検査供給業者や検査機関は、国の法律に従って実施せざるを得ない場合を除き、関係者からの事前の承諾なく、生物学的サンプル、又は個人情報を含む記録や個人の同定を可能とするリンクが付いた遺伝情報を第三者に提供してはならない
- ・ 消費者の生物学的サンプルや個人の遺伝的データは、研究倫理委員会 (REC) やその他の関連する権限のある当局によって承認された研究に限定して使用されなければならない
- ・ 遺伝子検査供給業者が取引を停止する場合は、個人情報と遺伝データを確実に廃棄するか、あるいは消費者から得られた同意の内容に準拠して責任を移転させるように図る必要がある
- ・ 遺伝子検査供給業者は、個人情報と遺伝データの機密性を保持できる方法で、検査結果

20. <http://www.dh.gov.uk/health/files/2012/06/Concordat-and-Moratorium-on-Genetics-and-Insurance-20111.pdf>

21. <http://www.hgc.gov.uk/UploadDocs/DocPub/Document/HGC%20Principles%20for%20DTC%20genetic%20tests%20-%20final.pdf>

を提供する必要がある。結果を電子的に提供する場合は、データの機密性を維持するために、適切なセキュリティ対策を確保しなければならない。電子メールを介して検査結果を送信する場合は、それが一般的に安全ではないことを、消費者に気づかせるようにすべきである

生物学的サンプルについては、「生物学的サンプルの使用・貯蔵・輸送・廃棄は、法的・倫理的・専門的基準に従い、また、セキュリティを確保した条件下で行なう必要がある。」としている。

更に顧客に対しても、検査の購入前や開始前に、以下の情報を提供すべきとしている。

- ・生物学的サンプル、個人記録を保管する最大期間に関する情報及びその手法に関する情報
- ・個人の記録の機密性と生物学的サンプルのセキュリティを確保するために、遺伝子検査供給業者と検査業者が講じた措置に関する情報
- ・会社の支配が第三者によって引き継がれた場合のサンプルや個人データの扱いに関する情報
- ・個人遺伝情報を第三者に渡すことがあるかどうか、その場合にはどのような条件か、また誰に渡すかに関する情報
- ・生物学的サンプル、個人記録を保管する最大期間に関する情報及びその手法に関する情報
- ・生物学的サンプルを追加研究など任意の二次目的に使用する可能性があるかどうかの情報（ただし、二次目的に使用する場合は、インフォームド・コンセントを取り直すことが必要）

なお、HGC は 2012 年 4 月に最終報告書を出して業務を終了し<sup>22</sup>、6 月には Departmental Expert Committee に改組された。今後、Emerging Science and Bioethics Advisory Committee (ESBAC) が HGC の役割を引き継ぐとされている<sup>23</sup>。

### (3) フランス

#### 1) 生命倫理関係法

フランスでは、生殖補助医療、臓器移植、遺伝学的検査、クローン技術など先端生命科学技術のもたらす諸問題について包括的に規定する生命倫理関係法が 1994 年に制定された。これは人体尊重法、移植・生殖法、記名データ法の 3 つの法律よりなっているが、それぞれが、主に民法典、公衆衛生法典及び刑法典に新たに規定を挿入したり、既存の規定を修正あるいは廃止したりするという特徴を有している<sup>24</sup>。

その後 2004 年の同法改正では、人クローン個体産生の禁止が明確にされたほか、ヒト由来物質の採取・利用における要件や手続、ヒト胚に対する研究の原則禁止（例外容認）、着床前診断の許容等々、多岐にわたる事柄が法律上で規定されることとなった。遺伝子検査に関連した項目では、民法典に遺伝情報に基づく差別の禁止（16-13 条）が追加されたほか、遺伝学的検査の実施に際し、本人の明示的な同意が書面により事前になされ、かつ検査の目的

22. [http://www.hgc.gov.uk/Client/news\\_item.asp?Newsid=166](http://www.hgc.gov.uk/Client/news_item.asp?Newsid=166)

23. [http://www.bionews.org.uk/page\\_149450.asp](http://www.bionews.org.uk/page_149450.asp)

24. <http://www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/archive/Kaken/Monbu/091212kobayashi.pdf>

や性質について充分情報が提供されている場合のみ許可するという厳格な要件へと修正された（16-10条）。また、同意がいつでも撤回できるとする規定も追加された。更に公衆衛生法典には、医療目的の遺伝子検査で見い出された異常が、重篤かつ予防や治療が可能な場合に限り、検査を受けた当該者が血縁者にその旨を伝える義務が追加された。なお、これらの規定に違反した場合には、刑事罰の対象である。具体的には、遺伝形質に基づく差別（刑法典225-1条以下）及び遺伝形質の検査や遺伝子型による識別に基づく権利侵害、及び遺伝形質の検査によって被検者から得られた情報の医療的・科学目的から外れた利用は、刑事上の制裁の対象である（刑法典226-25条以下）<sup>25</sup>。

更に2011年には、主に公衆衛生法典について、臓器移植から生殖補助医療まで多岐にわたる内容の改正が行われた<sup>26</sup>。その中で遺伝子検査に関連する項目としては、上述した医療関係の遺伝子検査結果を血縁者に告知する義務の実効性をあげるために、その手続きを簡素化した点があげられる。

## 2) 情報処理、情報ファイル及び自由に関する1978年1月6日の法律78-17号

フランスの個人情報保護法として知られており、不正・違法な個人情報の収集禁止、個人情報の収集の際の通知義務（情報提供が義務的か、提供しない場合の影響等について）、個人情報の保存期間、情報管理者の義務、人種、政治的・思想的・宗教的信条、労働組合等に関する情報収集の禁止等が主な項目である<sup>27</sup>。また、この法律が遵守されているかを監視する機関として「国家情報処理・自由委員会（CNIL）」の設置が規定されている。

その後遺伝情報を含む“sensitive personal data”の慎重な取扱いが求められることになり、2004年の改正ではCNILによる事前規制が強化された。即ち医療目的以外の遺伝情報の取り扱いにあたっては、CNILによる事前許可が必要になった。

## 3) 遺伝情報による差別の禁止<sup>28</sup>

上述したように、民法典16-13条や刑法典225-1条以下では遺伝情報による差別の禁止が規定されている。そのほか公衆衛生法典では、保険会社に対し遺伝子検査の結果を考慮してはならないことを謳っている。また、労働法典では被用者の選別等において、遺伝子検査の結果を考慮してはならないと規定されている。

## (4) ドイツ

### 1) 人の遺伝子の調査に関する法律（「遺伝子診断法」）<sup>29,30</sup>

この法律は、遺伝子検査の要件、遺伝子検査及び情報の利用、保険分野と雇用分野における遺伝情報に基づく差別の禁止について規定したもので、2009年5月に制定された。適用範

25. <http://www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/archive/Kaken/Monbu/091211kobayashi.pdf>

26. <http://www.ndl.go.jp/jp/data/publication/legis/pdf/02490105.pdf>

27. <http://www.kantei.go.jp/jp/it/privacy/houseika/dai2/siryoul-7.html>

28. 医療イノベーション実現に向けた個別化医療推進のための先進事例調査報告書 平成24年3月 みずほ情報総研株式会社

29. <http://www.ndl.go.jp/jp/data/publication/legis/24001/02400107.pdf>

30. 年報医事法学 第25号(2010年8月刊) 医事法トピックス ドイツの「人の遺伝子検査に関する法律」(甲斐克則)

囲は、人（胚及び胎児を含む）の遺伝子解析、採取された遺伝子試料に対する医療や出自解明を目的とする遺伝子検査、並びに保険分野及び雇用分野における遺伝子検査である。ただし、研究目的や刑事手続、感染保護のための検査には適用されない。

検査の質の確保の観点から、医療目的での遺伝子検査は医師のみ実施が許されている。また、検査を実施するためには、本人の書面による同意が必要となる。医師は事前に遺伝子検査の目的等について、本人に説明をする必要があり、同意能力がない者にはより厳格な制限が設けられている。

出自解明のための遺伝子検査は、本人への事前説明と同意により実施することができる。医療目的とは異なり、検査は医師のほか、出自鑑定の特任家も含まれる。

保険分野における遺伝子検査については、保険契約締結にあたって、保険者が被保険者に対して遺伝子検査の受診を求めることは原則禁止されている。ただし、英国と同様、高額な生命保険、介護保険の場合は加入者の遺伝情報を求めることが可能とされている（保険金額30万ユーロ、又は年金額3万ユーロ）。

雇用分野における遺伝子検査については、雇用に際し、雇用者が被雇用者に対して遺伝子検査の受診を求めることを禁止しており、その他、昇進や解雇等に際して遺伝的特性を理由として被雇用者に不利益を生じさせてはならないとしている。

## 2) 連邦データ保護法<sup>31</sup>

個人情報保護包括法として「2001年連邦データ保護法」が制定された。これは、1977年に制定され、1990年に改正された連邦政府の個人情報保護法を1995年のEU指令を受けて改正したものである。

同法では、本人の同意に基づくデータ収集及び利用、データ収集の必要性、本人への通知、アクセス権、訂正・封鎖・消去等の個人情報の取扱に関する規定を置いている。

第1章が公的部門・民間部門に共通する総則規定、第2章が公的機関、第3章が民間部門に関する規律、第4章が特別規定（守秘義務に服する個人データの提供の要件、学術研究の特則、メディア条項等）となっている<sup>32</sup>。

最近の改正案が2009年9月に施行されている<sup>33</sup>。主に個人信用情報に関するものである。

## (5) 韓国

### 1) 個人情報保護法<sup>34, 35</sup>

韓国の個人情報保護法は、2004年からの論議を経て2011年3月に公布、同年9月30日に施行された。それまでは、1994年の公共機関における個人情報保護に関する法律と、1999年の情報通信網利用促進及びデータ保護に関する法律があり、前者は行政機関の保有する個人情報について、後者は民間部門に適用されるものであるが、民間部門のうち、情報通信サービス提供事業者、オンラインサービス提供事業者及び一定のオフラインサービス提供事業者

31. <http://www.caa.go.jp/seikatsu/kojin/h21report1.pdf>

32. <http://www.caa.go.jp/seikatsu/kojin/h21report3.pdf>

33. <http://www.caa.go.jp/seikatsu/kojin/h22report2.pdf>

34. <http://in-law.jp/archive/kenkyukai/2012-02-18/che.pdf>

35. <http://www.caa.go.jp/seikatsu/kojin/h21report1.pdf>

者（旅行会社等）のみに限定されており、公共部門と民間部門を統合して規律する法律は存在しなかった。

主な内容は、個人情報の収集・利用・提供時に遵守すべき事項、個人情報の管理に関する遵守事項、個人情報の流出時に取るべき手続き、映像情報処理機器の設置・運営に関する事項、個人情報に関わる紛争に関連する事項、等である。遺伝子検査に関連しては、以下の法律や規則等がある。

## 2) 生命倫理と安全に関する法律<sup>36, 37, 38</sup>

韓国の「生命倫理と安全に関する法律」は、生命科学技術における生命倫理及び安全を確保し、生命科学技術を疾病治療等のために利用するための条件を整備することにより、国民の健康と生活の質を高めることを目的として制定された。そこでは、個別の技術としてクローン人間、ヒト胚の研究、遺伝子検査や遺伝子治療に関する規制が盛り込まれている。2003年12月に成立したが、2012年2月に全面改正が行なわれている。この改正法の詳細は入手できなかったが、文献等によれば、法の適用範囲の拡大（ヒト及び人体由来物（細胞、血液、体液等）に関する研究全般）、ヒト研究を行なう際の規制の強化（機関生命倫理委員会での審議と研究対象者又は人体由来物寄贈者の書面による同意）、ヒトクローン胚研究に対して適用されていた規制の適用拡大（人又は動物の子宮への着床等の禁止が単為生殖の胚の研究にも適用）などが主な変更点であり<sup>39</sup>、遺伝子検査や遺伝子研究、遺伝子治療に係わる内容には、2003年の法律と大きな違いはないようである<sup>40</sup>。

2003年の旧法において、個人遺伝情報に関連した主な項目は以下のとおりである。

### ① 国家生命倫理委員会と機関生命倫理委員会

- ・ 大統領所属下に国家生命倫理委員会を設置し、遺伝子検査や遺伝子治療の許可や制限について審議
- ・ 遺伝子検査や遺伝子治療を行う機関に機関生命倫理委員会を設置し、生命科学技術研究計画書の倫理的・科学的妥当性等を審議

### ② 遺伝子検査機関及びその遵守事項、遺伝子検査の制限及び同意、検査対象物の提供及び廃棄について（第24条～第30条）

- ・ 遺伝子検査の実施者、及び直接検査対象物を採取し遺伝子に関する研究を行う者に関する、遺伝子検査施設や研究施設の所在地、機関長、遺伝子検査や研究項目等の事項の保健福祉省長官への届出と登録義務。ただし、国家機関が遺伝子検査や遺伝子に関する研究をする場合は、この限りではない（第24条）
- ・ 科学的立証が不確実な身体的外見や性格に関する遺伝子検査の禁止。遺伝疾患（筋萎縮症その他）の診断目的以外で、胚芽又は胎児を対象とする遺伝子検査の禁止。医療機関でない遺伝子検査機関における、疾病の診断と関連した遺伝子検査の禁止（医療機関の依頼を受け遺伝子検査を行う場合を除く）（第25条）
- ・ 遺伝子検査対象者からの同意取得（第26条）

36. [http://jusmec.org/japan/bioethics\\_kr20081206.pdf](http://jusmec.org/japan/bioethics_kr20081206.pdf)

37. <http://www.ndl.go.jp/jp/data/publication/legis/223/022310.pdf>

38. <http://www.ndl.go.jp/jp/data/publication/legis/232/023208.pdf>

39. [http://dl.ndl.go.jp/view/download/digidepo\\_3517521\\_po\\_02520106.pdf?contentNo=1](http://dl.ndl.go.jp/view/download/digidepo_3517521_po_02520106.pdf?contentNo=1)

40. Clin Eval (2012) 40, 1-14 Revision of Bioethics and Safety Act in South Korea



- ・ 遺伝子機関等の遵守事項として、遺伝子検査に関する虚偽表示又は誇大広告の禁止（第 30 条）

### ③ 遺伝情報の保護及び利用について（第 31 条～第 35 条）

- ・ 遺伝情報に基づく教育、雇用、昇進、保険担保範囲に関する差別の禁止並びに遺伝子検査の受検や遺伝子検査結果の提出を強制することの禁止（第 31 条）
- ・ 遺伝子銀行の設立許可（第 32 条）、遺伝子銀行の遺伝情報利用の際の規定（第 33 条、第 33 条）

### ④ 罰則規定（第 49 条～55 条）

- ・ 上記①～③を違反した場合の、罰則規定が設けられている

## 3) 生命倫理と安全に関する法律の大統領令改正

生命倫理と安全に関する法律では、科学的立証の不確実な遺伝子検査が禁止されたが、その具体案が、2007 年 10 月の「生命倫理と安全に関する法律の大統領令改正」で発表された。2012 年に「生命倫理と安全に関する法律」が改定されて以降の大統領令については、詳細な情報が得られないので、以下は 2007 年の旧令について記載する。

2007 年の旧令では、禁止される 14 の遺伝子検査、制限される 5 つの遺伝子検査が公表された<sup>41</sup>。

### ① 禁止される遺伝子検査

- ・ LPL 遺伝子（高脂血症関連）
- ・ Angiotensinogen 遺伝子（高血圧関連）
- ・ VDR 又は ER 遺伝子（骨粗しょう症関連）
- ・ IRS-2 又は Mt16189 遺伝子（糖尿病関連）
- ・ UCP-1・Leptin・PPAR-gamma・ADRB3（B3AR）遺伝子（肥満関連遺伝子）
- ・ ALDH2 遺伝子（アルコール分解関連）
- ・ 5-HTT 遺伝子（うつ病関連）
- ・ Mt5178A 遺伝子（長寿関連）
- ・ IGF2R 又は CALL 遺伝子（知能関連）
- ・ IL-4 又は beta2-AR 遺伝子（喘息関連）
- ・ ACE 遺伝子（体力関連）
- ・ CYP1A1 遺伝子（肺がん関連）
- ・ SLC6A4 遺伝子（暴力性関連）
- ・ DRD2 又は DRD4 遺伝子（好奇心関連）

### ② 制限される遺伝子検査

- ・ HLA-B27 遺伝子（硬直性脊髄炎関連）
- ・ BCR/ABL 遺伝子（白血病関連）
- ・ PHOG/SHOX 遺伝子（腎臓関連）
- ・ p53 遺伝子（がん関連）と、BRCA1 又は BRCA2 遺伝子（乳がん関連）
- ・ Apolipoprotein E 遺伝子（認知症関連）検査は未成年に対して実施してはならず、成人

41. [http://www.cpig.or.jp/event/img/08\\_08\\_21\\_mutou.pdf](http://www.cpig.or.jp/event/img/08_08_21_mutou.pdf)

の場合には、診療を担当する医師が疾患の疑いがあると判断した者又は同疾患の危険が高いと判断された者に限る

- ・研究目的で行う検査で、機関委員会で必要であると判断した場合

#### 4) 生命倫理及び安全に関する法律施行細則<sup>42</sup>

生命倫理及び安全に関する法律並びに同法施行令（大統領令）を実施に移すために、必要な事項を規定した細則の改正案（保健福祉家族部令 143 号）が、2009 年 12 月に発表された。これについても、2012 年に「生命倫理と安全に関する法律」が改定されて以降の詳細情報が得られないので、2009 年の旧規則について以下に記述する。

第 14 条以降に遺伝子関連の記載があり、遺伝子検査の正確度評価（第 15 条）では、評価項目として、遺伝子検査結果の正確度、遺伝子検査機関の業務遂行過程の適正性、遺伝子検査のための施設及び装備の適合性、遺伝子検査従事者の適正性をあげ、保健福祉家族部長官が指定する機関で正確度評価を受けるように定めている。第 21 条では、虚偽広告又は誇大広告として、以下の場合をあげている。

- ・遺伝子検査が科学的に完全立証されたという表示や広告。ただし、個人識別のための遺伝子検査の場合を除く
- ・第 15 条②の規定による遺伝子検査評価機関の遺伝子検査の正確度評価を実際には受けていない者が評価を受けたとする、若しくは受けたような暗示をする表示や広告
- ・医療機関でない遺伝子検査機関が医療機関の依頼を受けることなく疾病の診断とかかわる検査を直接することができるかのように暗示する表示や広告
- ・法第 25 条①の規定により禁止された遺伝子検査項目を検査できるものと暗示する表示や広告

また、第 26 条では、遺伝情報等を管理するために行なうべき措置を述べている。遺伝子バンクの長が行なうべき措置としては、以下があげられている。

- ・遺伝情報等を維持管理する際の個人情報保護措置の設置と運用
- ・遺伝情報等を維持管理するための標準操作手順書の作成とその運用
- ・遺伝情報等を維持管理するために必要な教育プログラムの所員に対する提供

一方、情報管理者の責務としては、

- ・収集から保管までの間に遺伝情報等に識別のための符号、番号、記号を付与し、それらを維持管理すること
- ・符号や暗号により匿名化した後に、名前、住民登録番号、住所等の個人識別情報を遺伝情報等とは別に管理すること
- ・遺伝情報等を保管する施設への入場を制限するなど安全措置の実行

#### 5) 韓国遺伝子検査評価院による実地調査<sup>43</sup>

韓国遺伝子検査評価院は、遺伝子検査機関の認証活動を行なう評価機関であり、遺伝子検査が正確か、業務が適正に行なわれているか、施設や装備が適合しているか等を実地調査すると共に、遺伝子検査機関に評価サンプルを送付し検査させ検査の正確度を評価する外部精

42. [http://jusmec.org/japan/bioethics\\_kr20091231.pdf](http://jusmec.org/japan/bioethics_kr20091231.pdf)

43. 医療イノベーション実現に向けた個別化医療推進のための先進事例調査報告書 平成 24 年 3 月 みずほ情報総研株式会社

度管理や、検査担当者の適格性を評価する。2007年より韓国遺伝子検査評価院による本格的な実地調査が行われた結果、いくつかの登録検査施設は基準に達せず脱落した。2010年4月現在、国に登録された検査施設は190ヶ所で、そのうち医療機関は86ヶ所、非医療機関は104ヶ所である。

## (6) 台湾

### 1) 個人情報保護法

台湾の個人情報保護法は、1995年の「EU個人データ保護指令」の内容を参考にして1995年に制定された。その後改正案が2010年5月に公布されたが、多くの業界が一部の条文について難色を示したため、台湾政府は施行を遅らせていた。最終的に一部の条文を修正し、また一部は施行時期を未定のまま、2012年8月30日に可決され10月1日に施行された<sup>44, 45, 46</sup>。

改正案によると、個人情報の定義は以下のとおりであり、遺伝子情報が含まれている(第2条)。氏名、生年月日、身分証明番号、個人的特徴、指紋、結婚歴、家族、教育、職業、医療記録、治療歴、遺伝子情報、性的生活、健康診断、犯罪歴、連絡先、財務状況、社会的活動、その他個人を直接的又は間接的に特定するに足りる情報。

これらのうち、医療、遺伝子、性生活、健康診断及び犯罪前科に関する個人情報は、いわゆるセンシティブ情報として扱われ、その収集、処理又は利用は原則的に禁止されている(第6条)。例外も認められているが、本人の同意があっても収集もできない状況が考えられるため、厳しすぎるとして産業界等から強い批判が出た。そのため第6条は修正され、施行時期は別途定めるとされている<sup>44, 45</sup>。修正された第6条では、病歴がセンシティブ情報に加えられたのと、2つのケース(公共の利益を守るため必要な場合、当事者が書面で同意した場合)が例外として加えられた。修正後の例外は、以下の通りである。

- ・法律に明文規定がある場合
- ・公的機関が法定の職務を執行する、又は非公的機関が法定の義務を履行するために必要で、かつ適切で安全な保護措置を講じる場合
- ・当事者が自ら公開又は既に法に即して公開されている個人情報
- ・公的機関又は学術研究機関が医療、衛生又は犯罪予防の目的に基づき、統計又は学術研究を行うために必要で、かつ情報について提供者が処理を行った場合又は収集者がその開示方式に基づき特定の当事者を識別不可能な状態にした場合
- ・公共の利益を守るため必要な場合
- ・当事者が書面で同意した場合

改正法によると、個人情報の収集・処理・利用は、法律の明文規定を遵守し、公共の利益に配慮し、当事者の同意を得ることを原則としている(第19、20、27条)。個人情報を収集するときには、機関の名称、収集の目的、個人情報の種類、利用期間、情報を提供しないことによって権利利益に与えられる影響などについて本人に知らせなければならない(第8条)。また、第19条、第20条、及び第27条又は個人情報保護法に反した場合、企業は行政、民事

44. <http://www.ys-consulting.com.tw/news/40277.html>

45. [http://www.tiplo.com.tw/jp/cnews\\_detail.php?period=158&century=2012#06](http://www.tiplo.com.tw/jp/cnews_detail.php?period=158&century=2012#06)

46. [https://www.bakermckenzie.co.jp/material/dl/supportingyourbusiness/newsletter/corporatema/ClientAlert\\_201210\\_Corporate\\_Taiwan\\_personal\\_data\\_protection\\_law\\_J.pdf](https://www.bakermckenzie.co.jp/material/dl/supportingyourbusiness/newsletter/corporatema/ClientAlert_201210_Corporate_Taiwan_personal_data_protection_law_J.pdf)

又は刑事責任を追及される。第 41 条には、不法な収集、処理、利用又はその他の当事者の権利利益の侵害が認められた場合には、被害者は損害賠償を請求できると記載されている。

また、個人情報保有する企業は、個人情報の窃取、改ざん、毀損、消滅又は漏洩を防止するために、技術的、組織的な措置（安全措置）を取らなければならないとされている。法務部の公布した施行細則第 12 条によれば、採用されるべき安全措置には、下記の 11 項目が含まれている<sup>47</sup>。

- ・ 管理者及びそれに相当する資源の配置
- ・ 個人情報の範囲を画定する
- ・ 個人情報のリスク評価及び管理機能を整えること
- ・ 事故の予防、通報及び対応を図る
- ・ 個人情報の収集、処理及び利用に関する内部管理手続
- ・ 情報の安全管理及びスタッフの管理
- ・ 個人情報保護に関する認識の普及及び教育研修
- ・ 設備の安全管理
- ・ 情報の安全に関する audit（検査）制度
- ・ 使用記録、履歴資料及び証拠の保存
- ・ 個人情報安全の維持に関し、全体的に継続的な向上を図る

## 2) 遺伝子検査に関する倫理指針（案）<sup>48</sup>

2009 年 10 月起草されたが、2012 年 12 月時点で成立しているかどうかは、インターネット等を用いた調査ではわからなかった。この倫理指針は、人の尊厳と人格を守り、遺伝子検査及び遺伝情報の乱用を防ぎ、更に遺伝子検査及び結果説明の質を保証する（第 1 条）ために作成されたもので、以下の点について規定している。

- ・ 遺伝子検査によって生じうる倫理的問題の対応：結果の告知、強制的な検査、遺伝情報の特殊性、民族の差異、安全性等
- ・ 遺伝子検査の過程における質の管理：情報提供の手順、検体の処理、遺伝情報の保存と管理等
- ・ 遺伝子検査施設と人員の管理：作業システムの確立、施設と人員の認証/評価制度の導入等

この指針案では、遺伝子検査情報による人格権の侵害回避（第 2 条）、健康に関連する遺伝子検査の実施は品質が保証される医療機関に限定（第 3 条）、インフォームド・コンセントの取得（第 5、6 条）、遺伝子検査の結果は照会元の医師（第 8 条）に知らせるほか、重篤な疾患等の場合には受検者から親族への通知を勧奨（第 9 条）、被雇用者に対し雇用者が遺伝子検査を強要することの禁止（第 13 条）などが規定されている。

本指針案では、施設登録の必要性については記載されていないが、医療行為の遺伝子検査の場合は、医療法により、衛生部管轄の医療機関で医療専門資格を有する者が実施するように定めている。医療以外の場合は、衛生部管轄以外の施設でも遺伝子検査を実施することができるが、医療検査技師法に関する規定に従って実施するように定められている。

47. [http://www.tsartsai.com.tw/TTnews/Tsar%20%20Tsai%20Lex%20News%20\(Japanese\).htm#法律コラム](http://www.tsartsai.com.tw/TTnews/Tsar%20%20Tsai%20Lex%20News%20(Japanese).htm#法律コラム)

48. 医療イノベーション実現に向けた個別化医療推進のための先進事例調査報告書 平成 24 年 3 月 みずほ情報総研株式会社

### 3) バイオバンク管理法 (2010 年)<sup>49</sup>

台湾では、疾患のなりやすさと遺伝的要因や環境的要因との関連を解明するため、2005 年に、台湾バイオバンクが設立された。その後人権問題回避のために、バイオバンクに関連する規制が立法化され、2010 年バイオバンク管理法が成立した。

バイオバンクの定義を規定した第 3 条によると、生物学的試料、その派生物、関連する情報は、長期追跡の必要性から、バイオバンクにおいて連結可能な状態で保管される。またバイオバンク設置者に関する規制（設置者の制限と当局の許可取得）は第 4 条に、バイオバンクの移転の制限（当局の許可取得）は第 14、15 条に、これらの違反に対する罰則（罰金並びに試料とデータの廃棄）は第 23 条に、試料提供者の同意とその撤回の権利は第 6、8 条に定められている。

### (7) 中国

中国では、1998 年に中国国務院・科学技術部と衛生部が共同制定した暫定措置「人類遺伝資源管理暫行弁法」（人類遺伝資源に関する暫定管理規則）がある<sup>50</sup>。その後この行政令は、「人類遺伝資源管理条例」草案へと 2008 年に再構成され提出された。そして 2012 年 10 月 30 日になって、ようやくパブリック・コメントを求める「人類遺伝資源管理条例」の意見募集（案）が公布された（意見募集の締め切りは 2012 年 11 月 29 日）<sup>51</sup>。

この条例は、ヒト遺伝子を含む中国の人類遺伝子資源の保護並びに合理的な利用を促進し、生物と医薬分野での研究開発能力を増強し、身体の健康を保障することを目的としている。

意見募集案によると、国家は人類遺伝資源材料の収集・保存を実施する機関に対し、審査、許可を実施する。許可なしでは、いかなる機関又は個人も中国人類遺伝資源資料を収集・保存してはならない（第 7 条）。中国の人類遺伝資源の収集・保存や、それをを用いた研究開発や国際的な共同研究を行なう組織は、その活動を審査・監督する倫理委員会の設立が義務付けられている。また国家や社会の安全に危険をもたらす可能性がある人類遺伝資源の利用や、人類遺伝資源の材料の売買を禁止した。また、いかなる個人や組織であっても、中国国内で採集した中国人類遺伝資源を海外に輸出してはならず、科学研究目的で海外で採集した人類遺伝資源を国内に輸入する場合は、国務院科学技術行政管理部門に届出しなければならないことを明確にした。

また、第 14～17 条には、遺伝情報や個人情報に関する記載がある。第 14 条では、人類遺伝資源材料の収集と保存は、自発的に行なわれ、またインフォームド・コンセントの原則を遵守するように規定している。インフォームド・コンセントの内容には、収集の目的、用途、健康へのリスク、利益配分方法、プライバシーの保護、自発的な参加、いつでも無条件で撤回できる権利等を含まなければならないとしている。無能力者など同意取得が困難な者に対しては、当該法定代理人への説明が必要である。

第 15 条では、人類遺伝資源材料の保存責任を持つ機関は、材料の管理規範、保存規則、使用規則、監督登録制度等を制定し、人類遺伝資源材料の合法的な使用を確保しなければならない

---

49. 医療イノベーション実現に向けた個別化医療推進のための先進事例調査報告書 平成 24 年 3 月 みずほ情報総研株式会社

50. <http://www.jetro.go.jp/world/asia/cn/ip/law/pdf/section/19980610.pdf>

51. [http://www.gov.cn/gzdt/2012-10/31/content\\_2254379.htm](http://www.gov.cn/gzdt/2012-10/31/content_2254379.htm)

ないとしている。人類遺伝資源材料の出所の情報については、収集、保存、研究開発過程中、完全に記録し、適切に保存しなければならないとしている。

更に第 16 条では、人類遺伝資源材料の収集と保存を許可された機関は、提供者が承認した研究開発活動に利用する場合に限り、その人類遺伝資源材料を他人に提供することができるとしている。その際には、提供の状況を完全に記録することと、資源提供者のプライバシーを保護するために有効な措置を取ることを義務付けている。

そして、人類遺伝資源材料の収集と保存が適正に行なわれるように、省級人民政府科学技術行政主管部門による監督と検査の実施が必要とされている（第 17 条）。

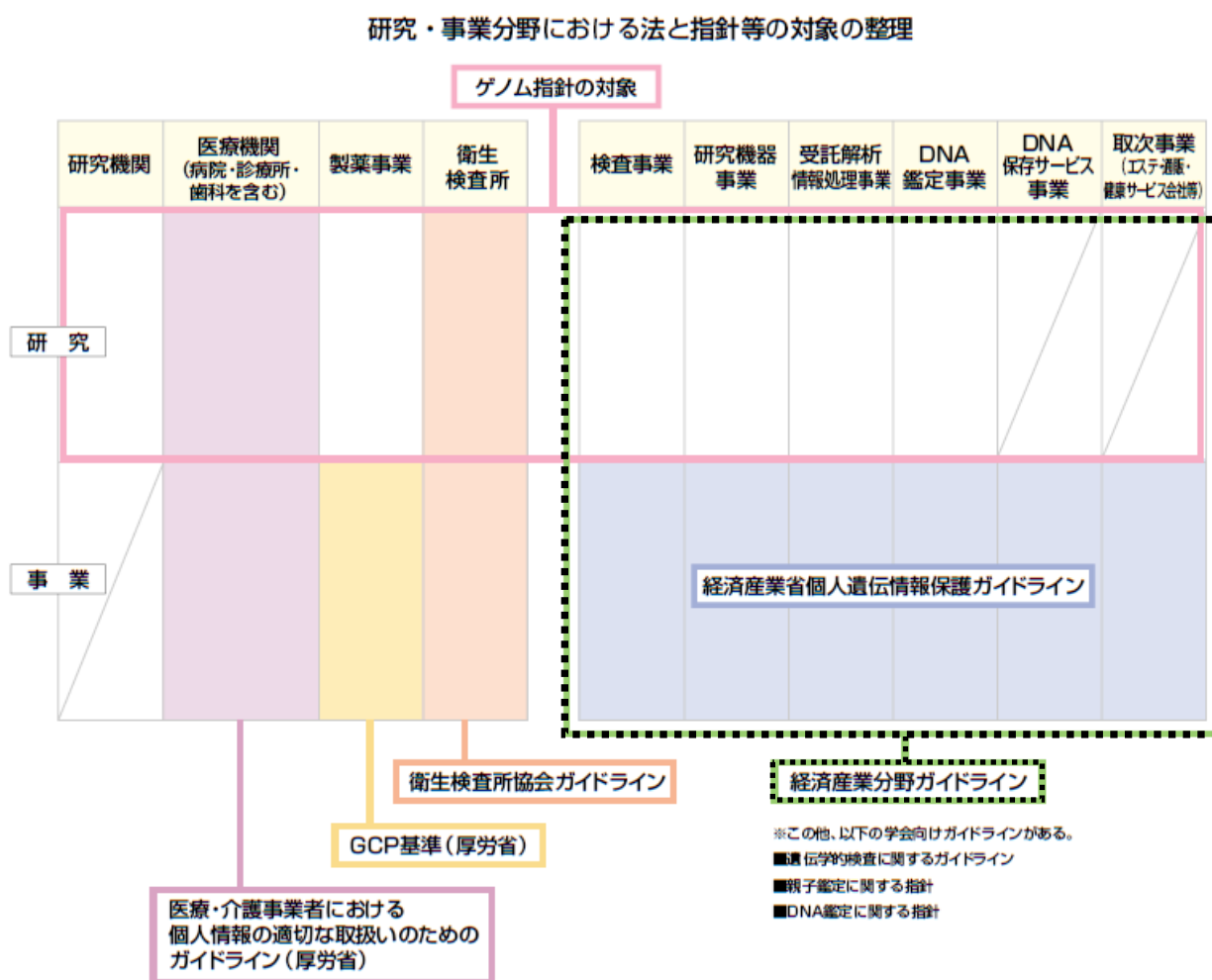
### 第3節 まとめ

#### 1. 国内の個人遺伝情報に関わる事業者の状況

個人遺伝情報に関わる各事業分野における事業者と、それらが遵守すべき個人遺伝情報に関するガイドライン等の規制を図3-3-1-1に示す。本調査が対象とするのは図の中で点線の四角で囲われた経済産業分野に関する事業者の中でも、事業に関する部分に相当し、個人遺伝情報保護ガイドラインが遵守すべきガイドラインである。しかしながら、近年、日本医学会の提言等で問題になっているDTC(Direct To Consumer)遺伝子検査ビジネスの実態調査とも併せて調査を行うため、衛生検査所、遺伝子検査も受託する臨床試験期間(CRO)も対象としてアンケート調査を行った。

また、易罹患性など医療に近い領域に踏み込んだ遺伝子検査も様々な事業で行われていることから、医療用途の遺伝子検査を開発している事業者(衛生検査所又はゲノム指針の対象事業者)についても、ヒアリングを実施している。

図3-3-1-1 研究・事業分野における法と指針等の対象の整理



個人遺伝情報保護ガイドラインの枠内である国内の個人遺伝情報を取扱うビジネスには、体質遺伝子検査、易罹患性遺伝子検査、DNA親子鑑定、DNA血縁鑑定、DNA個人識別、それらの受託解析、DNA保管など様々な事業者が存在するが、ここでは遺伝子検査ビジネスと総称することとする。遺伝子検査ビジネスにおける企業及び依頼者、医療機関とそれらの間の試料、個人情報、個人遺伝情報の流れを図3-3-1-2に示す。医療機関には、歯科医院、人間ドック・健診センターも含まれている。また、薬局が取次をするケースもあるが、薬局は企業に含めている。

図3-3-1-2 国内の遺伝子検査ビジネスの状況

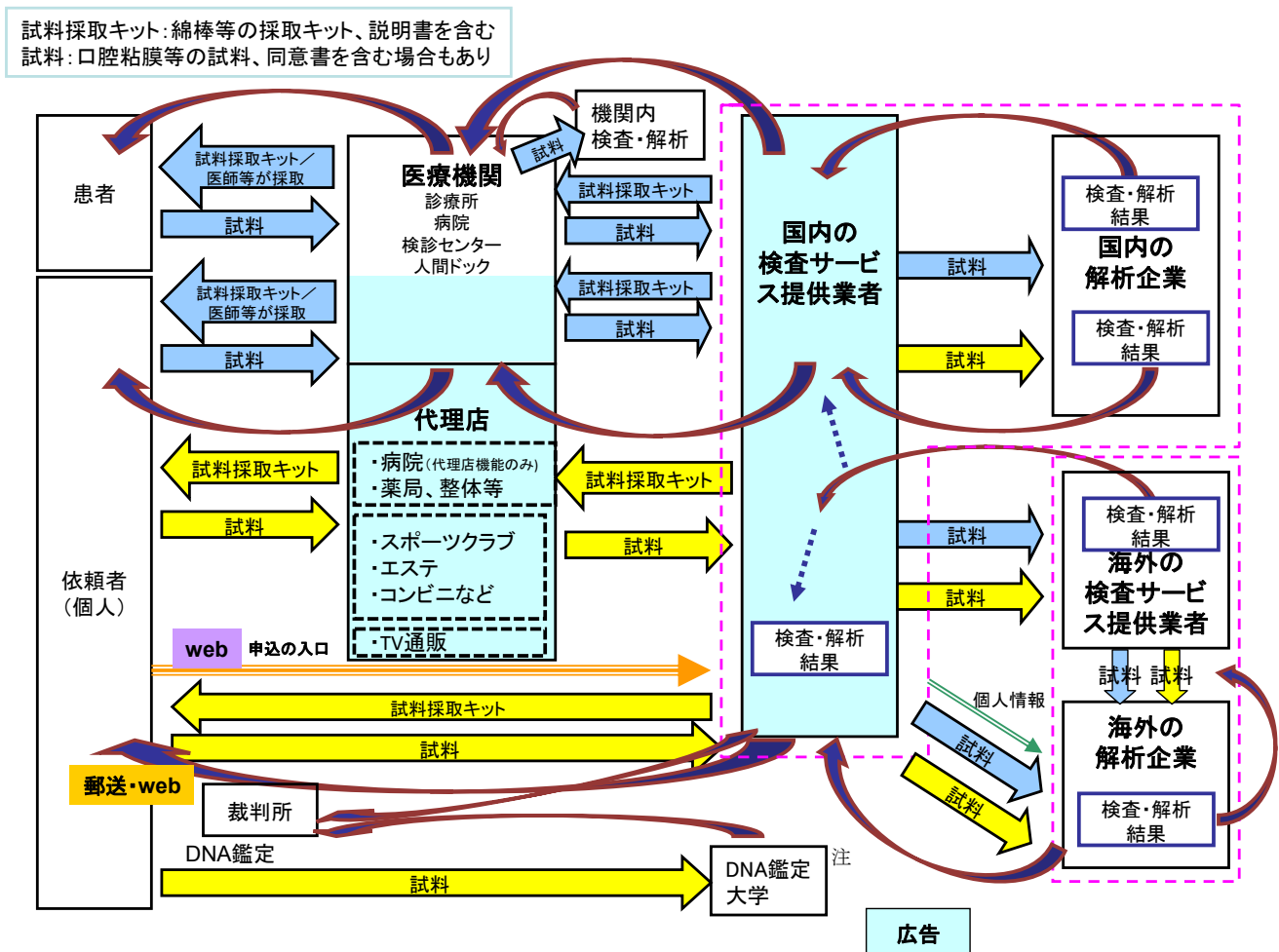


図3-3-1-2に含まれる事業者のビジネスの形態について以下に記す。

・関連する事業者の役割

検査サービス提供者を中心に、依頼者と直接接し依頼を受ける取次・代理店、試料を受託解析する解析企業、更に近年では、医療機関が依頼者の窓口になることが主な事業形態になっているビジネスが非常に多い。個々の事業者により異なるが、取次・代理店に加えて自社で直接消費者とコンタクトする事業者や、試料解析も自社で行うケース、あるいは試料解析を海外の検査機関に委託するケース、更に、海外の検査サービスを提供する取次事業も増えている。

・検査結果の提示

依頼者への検査結果の報告については、検査サービス会社から直接依頼者に郵送等の手段

注：法医学等の対応で大学等の研究室が依頼を受けて鑑定を請け負うケースが存在する（ヒアリング結果）。



で提示する場合と、取り次いだ医療機関に検査結果を返して、医師、専門家を通して依頼者に提示される場合がある。前者の場合は報告書に検査結果の解釈の仕方が説明されており、専門家等による相談体制などが整備されている。後者の場合は、試料を採取した医療機関において説明を受けながら結果が提示される。

新しい形態として結果を web 上で見るものが販売されている。

・試料

依頼者に採取キットを送付し、自分で採取して検査機関又は検査サービス会社に送付する場合と、医療機関で採取して、医療機関から検査機関又は検査サービス会社に送付する場合がある。

通常は検査終了後一定期間保管の後、試料は廃棄されるが、事前のインフォームド・コンセント取得により、別途研究材料として匿名化後利用されることもある。

・取次・代理店

企業では web（通販会社、個人開設事務所など）、薬局、コンビニ、エステ、スポーツクラブなど様々な企業が遺伝子検査を取扱っている。TV 通販も始まるという情報がある。

医療機関が窓口となるケースが増えている。医療機関として十分な役割を果たせるだけの遺伝学的知識を保有しているかどうかは課題の一つである。栄養指導などを行う場合には医師よりも栄養士の方がふさわしいという意見もあった。

- ・国内の代表的遺伝子検査ビジネス企業の例を表 3-3-1-3 に示す。

表 3-3-1-3 国内の代表的遺伝子検査ビジネス企業

| 形態                   | 企業例             | 項目               |
|----------------------|-----------------|------------------|
| 主に医療機関を介して行う         | G&G サイエンス       | 体質、易罹患性          |
|                      | ジーンサイエンス        | がんの早期診断          |
|                      | サインポスト          | 体質、易罹患性          |
|                      | 日本ジェノミクス        | DNA 鑑定           |
|                      | セラノスティック研究所     | 体質、易罹患性          |
|                      | ディーエヌエーバンク・リテイル | 易罹患性             |
|                      | メディビック          | 薬剤代謝             |
|                      | ゲノムコンシェルジュ      | がん               |
| web 経由               | 上海バイオチップ（日本代理店） | 潜在能力             |
|                      | プロップジーン         | 体質、易罹患性、deCODE 社 |
|                      | DHC             | 体質               |
|                      | IFT オンラインショップ   | サインポスト社製品        |
|                      | レクチャーモア         | 体質、易罹患性          |
|                      | DiNA            | 体質、易罹患性          |
|                      | イービーエス          | 体質               |
| その他の形態               |                 |                  |
| web、大規模小売店、コンビニ、提携企業 | ジェネシスヘルスケア      | 体質、易罹患性          |
| 薬局、web               | 湧永薬品            | 体質               |
| 試料採取者立会い             | ソリューション         | DNA 鑑定           |
| スポーツクラブ              | スポーツスタイル        | 運動能力             |

## 2. アンケート結果

308 社に送付し、122 社から回答を得た。回収率は 39.6%であった。回答結果からは、受託解析機関（日本衛生検査所協会会員企業、非会員企業、地方医師会）では、今回の調査対象である遺伝子検査ビジネスを現在実施しているところは 21%と少ない。企業は 73%で現在実施中である。CRO は 0%であった。

表 3-3-2-1 にアンケート結果を整理する。

表 3-3-2-1 個人遺伝情報保護ガイドラインに関するアンケート結果

| 設問                                  | 回答   |
|-------------------------------------|--|
| アンケート送付数、回収数                        | 企業：送付数 167、回収数 52、回収率 31.1%<br>受託解析機関：送付数 176、回収数 62、回収率 35.2%<br>CRO：送付数 15、回収数 8、回収率 53.3%<br>合計：送付数 308、回収数 122、回収率 39.6%   |
| 遺伝子検査実施の状況<br>実施中                   | 企業 38 (73%)<br>受託解析機関 13 (21%)<br>CRO 0 (0%)   |
| 遺伝子検査実施の状況<br>過去に実施<br>(現在は実施していない) | 企業 6 (12%)<br>受託解析機関 1 (2%)<br>CRO 0 (0%)  |
| 遵守しているガイドライン<br>遺伝子検査実施中            | 個人遺伝情報保護ガイドライン 企業 23<br>受託解析機関 5<br>他のガイドライン 企業 9<br>受託解析機関 7<br>自社で制定したガイドライン 企業 5<br>受託解析機関 7<br>特定のガイドラインには従っていない 企業 7<br>受託解析機関 1  |
| 他のガイドライン                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>・個人遺伝情報取扱事業者自主基準 (NPO 個人遺伝情報取扱協議会)</li> <li>・ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 (三省)</li> <li>・ゲノム薬理学を適用する臨床研究と検査に関するガイドライン (日本人類遺伝学会、等)</li> <li>・医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン (日本医学会) (旧 遺伝学的検査に関するガイドライン)</li> <li>・DNA 鑑定についての指針 (日本 DNA 多型学会)</li> <li>・ISO、AABB、FQSI (Forensic Quality Services-International)、FBI、QAS (Quality Assurance Standards for DNA Laboratories)</li> <li>・遺伝学的検査受託に関する倫理指針 (日本衛生検査所協会)</li> <li>・衛生研究所における個人情報の適切な取り扱いのためのガイドライン (日本衛生検査所協会)</li> <li>・提携企業の作成した自主基準</li> </ul> |
| 個人遺伝情報保護ガイドラインの規定について               | <ul style="list-style-type: none"> <li>・誤解を招く恐れがある規定がある 1</li> <li>・意味がわからない規定がある 0</li> </ul>   |

|   |   |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>・誤解を招く恐れのある規定</li> <li>・変更すべき規定</li> <li>・追加すべき規定</li> </ul>           | <ul style="list-style-type: none"> <li>・変更すべき規定がある 1</li> <li>・追加すべき規定がある 3</li> <li>・特に上記のような規定はない 30</li> <li>・個人遺伝情報保護ガイドラインを見たのは初めて 18 (そのうち企業 14)</li> </ul> |
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・適用範囲が不明確</li> </ul>   |
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・適用範囲の見直し、限定（現状の記載では広すぎる）</li> </ul>   |
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・遺伝子検査分類の細分化が必要</li> <li>・利用する検査所が ISO17025 を取得していること</li> <li>・検査自体の精度、根拠の必要性に関する明記義務</li> </ul>                          |
| 個人遺伝情報取扱審査委員会の設置について<br>( ) 内は企業のみ<br><ul style="list-style-type: none"> <li>・第三者機関</li> <li>・他の指針</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・自社で独自に委員会設置 18 (9)</li> <li>・第三者機関設置の委員会利用 7(7)</li> <li>・他の指針に従った委員会設置 2(2)</li> <li>・委員会は設置していない 28(22)</li> </ul>      |
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・JBA (3 社)</li> <li>・不明 (4 社)</li> </ul>   |
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針</li> <li>・遺伝子解析に付随する倫理問題等に対応するための指針</li> <li>・臨床ゲノム医療学会</li> </ul>                                  |
| 第三者機関を利用しない理由<br>( ) 内は企業のみ<br>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・存在をしらなかった 19(16)</li> <li>・利用の仕方がわからなかった 4(2)</li> <li>・申し込むのに抵抗があった 2(2)</li> <li>・その他 6(2)</li> </ul>                   |
| 第三者機関設置の委員会を利用する制度が廃止される場合の問題点<br>( ) 内は企業のみ<br>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・自社で独自に委員会を設置するのは困難なので困る 8(6)</li> <li>・実務上の不都合はないが、あった方が安心 5(3)</li> <li>・特段の不便を感じない 23(16)</li> <li>・その他 2(2)</li> </ul> |

現行の個人遺伝情報保護ガイドラインに対しては、特に追加の規定等を必要とする意見は少なかった。適用範囲が不明確、広すぎるので見直すべきとする意見があった。また、本ガイドラインを初めて見たとする意見も企業の 32%、全事業者の 31%と周知度が低いことが課題であることが明らかになった。

個人遺伝情報取扱審査委員会の設置に関しては、設置していない企業が 50%と半数を数えた。第三者機関の委員会利用も少なく、知らなかったとする意見が多い。ガイドライン自体の認知度が低いため、当然の結果であると考えられる。

また、審査委員会を設置しない理由として、匿名化試料のみを扱うため、取扱い数が少ないためとする意見が多かった。前者の回答については、個人遺伝情報保護ガイドラインに規定されている内容から、厳密には対象外とはならない。後者の回答については、本ガイドラインの理解度が不足していると考えざるを得ない。

第三者機関設置による審査委員会が廃止されても「特段の不便を感じない」とする回答が多かったが、一つには審査委員会の必要性を認識している事業者が少ないためと考えられる。

### 3. ヒアリング調査

9 企業・業界団体にヒアリング調査を行った。個人遺伝情報保護ガイドラインに関する意見を聴取したが、いずれも現行のガイドラインに特に問題点があるとの指摘はなかった。

ガイドラインの運用について、法的拘束力がないことから、ガイドラインを遵守していない事業者も存在しており、ガイドラインを遵守することによりコストアップにつながっているなど「正直者が損をする」といった不満を挙げる事業者もいた。

検査数が少ないから審査委員会を設置していない、今後増えれば第三者機関の委員会を利用する予定であると回答する事業者もあり、本来の、検査数や、匿名化にかかわらず遺伝情報取扱事業者は本ガイドラインを遵守すべきという規定が浸透していない状況が明確になった。

試料の匿名化について、DNA 親子鑑定を取扱う事業者で、海外に匿名化した検体と、個人情報情報を別便で送付する企業があった。個人遺伝情報保護ガイドライン上は不適であるが、個人情報がないと受託検査機関が引き受けないこともあり、第三者機関設置の審査委員会でのプロセスも含めて承認されている。個人情報の送付について、インフォームド・コンセントを取得していることを明確にすべきである。

その他、事前説明の実施、カウンセリング体制の設置など、概ねいずれの事業者も問題なかった。

### 4. 海外の個人遺伝情報関連規制

海外の個人遺伝情報関連規制を表 3-3-4-1 に示す。

表 3-3-4-1 海外の個人遺伝情報関連規制

| 国  | 規制                       | 概要  |
|----|--------------------------|---|
| 米国 | 遺伝子差別禁止法 (GINA) (2009 年) | <ul style="list-style-type: none"> <li>被保険者やその家族の遺伝情報に基づいて、個人加入の健康保険において、健康保険への加入・継続の資格要件を定めたり、保険料を調整したりすることを禁止</li> <li>保険者が被保険者及びその家族に遺伝子検査を受検するよう要望・要求することも、原則として禁止</li> <li>団体健康保険において、被保険者の遺伝情報に基づいて使用者が支払う団体保険料を調整することを禁止</li> <li>企業や労働団体等が、従業員や参加希望者の採用などにあたって遺伝情報に基づく差別を行うことを禁止</li> <li>従業員や参加希望者に対し、遺伝情報を要望したり要求したりすることを原則として禁止するとともに、遺伝情報の開示を厳しく制限</li> </ul> |
|    | 州法                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>カリフォルニア州 (CalGINA 2011 年)、オクラホマ州 (S. B. 837 2011 年)</li> <li>検討中：カリフォルニア州 (Genetic Information Privacy Act)、アラバマ州 (H. B. 78)、バーモント州 (VTH. 368)、サウスダコタ州 (SD 1260)、マサチューセッツ州 (MA S. B. 1080)</li> </ul>  |

| 国    | 規制   | 概要   |
|------|--|--|
|      | 医療保険の相互運用性と説明責任に関する法律 (HIPAA)                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>個人を特定可能な医療情報のプライバシーを保護する最初の包括的な連邦法として、1996年に成立</li> <li>2008年 HIPAA プライバシー規則のガイドラインの設定</li> <li>2009年米国経済再生法の「経済的及び臨床的健全性のための医療情報技術に関する法律では、HIPAA プライバシー条項の適用拡大や罰則強化</li> </ul> |
|      | 関連学会   | <ul style="list-style-type: none"> <li>米国人類遺伝学会：米国における DTC 遺伝子検査に関する米国人類遺伝学会の見解 (2007年)</li> <li>米国臨床腫瘍学会：がん感受性に関する遺伝子検査・遺伝学的検査の米国臨床腫瘍学会の見解 (2010年)</li> </ul>   |
| 英国   | Data Protection Act 1998 と EU データ保護指令                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>1995年制定の EU データ保護指令が 2012年改正案公表</li> <li>Data Protection Act が 1998年に制定</li> </ul>  |
|      | Human Tissue Act 2004、Human Tissue (Scotland) Act 2006 | <ul style="list-style-type: none"> <li>ヒト由来細胞から構成された、あるいはヒト由来細胞を含む物質の保存及び利用を規制する法律</li> </ul>  |
|      | Concordat and Moratorium on Genetics and Insurance     | <ul style="list-style-type: none"> <li>個人の予測的遺伝子検査結果の扱いについて、英国政府と英国保険協会が締結した協定</li> <li>2011年に改定</li> <li>保険会社は顧客に対してこの遺伝子検査を受けるように強要してはならない、またこの遺伝子検査の結果を公開するように要求することもできない</li> </ul>                                |
|      | 関連学会   | <ul style="list-style-type: none"> <li>人類遺伝学協議会 (HGC) が DTC 遺伝子検査に関するガイドラインを制定 (2010年)</li> </ul>  |
| フランス | 生命倫理関係法  | <ul style="list-style-type: none"> <li>生殖補助医療、臓器移植、遺伝学的検査、クローン技術など先端生命科学技術のもたらす諸問題を包括的に規定する生命倫理関係法の制定 (1994年)</li> <li>2011年に主に公衆衛生法典について改正。医療関係の遺伝子検査結果を血縁者に告知する義務の実効性をあげるために、手続きを簡素化</li> </ul>                      |
|      | 情報処理、情報ファイル及び自由に関する 1978年 1月 6日の法律 78-17号              | <ul style="list-style-type: none"> <li>フランスの個人情報保護法</li> <li>2004年の改正で医療目的以外の遺伝情報の取扱いについて、国家情報処理・自由委員会 (CNIL) による事前許可が必要になった</li> </ul>  |
|      | 遺伝情報による差別の禁止   | <ul style="list-style-type: none"> <li>民法典 16-13条、刑法典 225-1条で、遺伝情報による差別の禁止の規定</li> <li>公衆衛生法典で保険会社に対し、遺伝子検査の結果を考慮することを禁止</li> <li>労働法典で被雇用者の選別等に遺伝子検査結果の考慮の禁止</li> </ul>   |
| ドイツ  | 人の遺伝子検査に関する法律  | <ul style="list-style-type: none"> <li>遺伝子検査の要件、遺伝子検査及び情報の利用、保険分野と雇用分野における遺伝情報に基づく差別の禁止 (2009年)</li> </ul>   |
|      | 連邦データ保護法   | <ul style="list-style-type: none"> <li>ドイツの個人情報保護法</li> <li>最近の改正は 2009年 9月に施行</li> <li>本人の同意に基づくデータ収集及び利用、データ収集の必要性、本人への通知、アクセス権、訂正・封鎖・消去等の個人情報の取扱に関する規定</li> </ul>   |

| 国  | 規制                   | 概要   |
|----|----------------------|--|
| 韓国 | 生命倫理と安全に関する法律        | <ul style="list-style-type: none"> <li>生命科学技術における生命倫理及び安全を確保し、生命科学技術を疾病治療等のために利用するための条件を整備（2003年制定、2012年全面改正）</li> <li>遺伝子検査機関及びその遵守事項、制限及び同意、検査対象物の提供及び廃棄</li> <li>科学的立証が不確実な、身体的概観や性格に関する遺伝子検査の禁止</li> <li>遺伝疾患の診断目的以外で胚芽又は胎児を対象とする遺伝子検査の禁止</li> <li>医療機関でない遺伝子検査機関における疾病の診断と関連した遺伝子検査の禁止</li> </ul> |
|    | 生命倫理と安全に関する法律の大統領令改正 | <ul style="list-style-type: none"> <li>科学的立証が不確実な遺伝子検査の具体的案</li> <li>禁止される14項目、制限される5項目の公表（2007年）</li> </ul>   |
|    | 生命倫理と安全に関する法律施行細則    | <ul style="list-style-type: none"> <li>生命倫理と安全に関する法律、施行令を実施に移すために必要な事項を規定した細則の改正（2009年）</li> </ul>   |
|    | 韓国遺伝子検査評価院による実地調査    | <ul style="list-style-type: none"> <li>遺伝子検査機関の認証評価機関</li> <li>検査の正確さ、業務の適正、施設・装備の適合を実地調査</li> </ul>   |
|    | 個人情報保護法              | <ul style="list-style-type: none"> <li>2011年9月30日施行</li> <li>2011年12月30日個人情報保護管理体系（PIMS）が放送通信委員会で制定</li> <li>個人情報の収集・利用・提供時に遵守すべき事項</li> <li>個人情報の管理に関する遵守事項</li> <li>個人情報の流出時に取るべき手続き</li> <li>映像情報処理機器の設置・運営に関する事項</li> <li>個人情報に関わる紛争に関連する事項 等</li> </ul>   |
| 台湾 | 個人情報保護法              | <ul style="list-style-type: none"> <li>EU個人データ保護指令を参考に制定（1995年）</li> <li>2010年改正案を2012年可決</li> </ul>   |
|    | 遺伝子検査に関する倫理指針        | <ul style="list-style-type: none"> <li>2009年起草</li> <li>遺伝子検査により生じうる倫理的問題の対応、遺伝子検査の質の管理、遺伝子検査施設と人員の管理</li> </ul>   |
| 中国 | 人類遺伝資源管理条例           | <ul style="list-style-type: none"> <li>ヒト遺伝子を含む中国の人類遺伝子資源の保護ならびに合理的な利用を促進し、生物と医薬分野での研究開発能力の増強、身体の健康の保証</li> </ul>  |

## 第4章 結語

個人遺伝情報保護ガイドラインに関わる国内外状況を調査した。

国内においては、本ガイドラインや他のガイドライン等を遵守しているという事業者がほとんどであるものの、他のガイドライン等を遵守している事業者は今回の調査で本ガイドラインを初めて見たと言うことが浮き彫りになり、こうした事業者で本ガイドラインに関する周知度が低いという状況が明確になった。更に、個人遺伝情報取扱審査委員会の設置などにおいて、本ガイドラインを十分に理解しないでいる事業者も多い。そのため、本ガイドラインを遵守しているために、事業コストで不利になっていると考える事業者には不公平感を生じている。

一方、現在の本ガイドラインの内容に対して、本ガイドラインを知っている事業者からは変更や見直しを求める意見は無いが、一部の事業者からは「追加すべき規定がある」などの意見があり、その内容について検討したところ次の通りである。

| 意見                              | 検討結果   |
|---------------------------------|--|
| 「遺伝子検査分類の細分化が必要」                | 対象を「体質検査」と一括りにしているが、これは制定時の肥満・禿・アルコール代謝を示しているが、現時点では、易罹患性、薬効など拡がっているマーケットの状況を反映するべきとの意見と思われる |
| 「利用する検査所が ISO17025 の免許がないといけない」 | 個人遺伝情報保護に関するガイドラインには関連性のない意見と思われる  |
| 「検査自体の精度や根拠の必要性について明記義務など無いのか」  | 個人遺伝情報保護に関するガイドラインには関連性のない意見と思われる  |
| 「一般消費者にアピール告知すべき」               | 事業者向けの本ガイドラインに対する新しい視点の意見と思われる   |
| 「Q&A など、実際的なものを作成していく必要があると考える」 | 既に JBA によるガイドブック（平成 19 年度版）があり解説と共に Q&A も収められている   |
| 「罰則がないためか、社会に浸透していないと思われる」      | 「勧告」、「命令」及び「緊急命令」の規定があることが周知されていないことが反映されている   |

（なお、この表では表現が異なるが本質的な部分を同一にする意見に関しては代表例で示している）

上記の意見から、対象を現実の検査項目と明確に対比できるような細分化の可否に関する検討が必要であると考えられる。

その他の項目では、特段、現在の本ガイドラインで不都合があるといった意見はなかった。

第三者機関設置の個人遺伝情報取扱審査委員会の必要性については、本来該当する事業者の認識が低い状況にあり、遺伝子解析ツールの進展により、新たなビジネスが現れてくる時

代にあることなどから、本ガイドラインの浸透状況など今後の推移を見ながらそのあるべき姿を継続的に検討していく必要がある。

第三者機関設置の個人遺伝情報取扱審査委員会の認定実績がわずか3件に留まっている状況ではあり、廃止されても特段の不便を感じないとする事業者も非常に多い。しかしながら、既に第三者機関設置の審査委員会を利用している事業者も存在すること、現在は審査委員会設置が必要ないと判断しているが、今後必要となった場合に自社で設置は困難であると回答した事業者も存在することはヒアリングでも明らかである。

このような状況から、第三者機関設置の個人遺伝情報取扱審査委員会をすぐに廃止できるとは言い難く、事業者の本ガイドラインに対する理解や周知度等、今後の状況を見据えた上で考えることが望ましい。

事業者に対する周知を図るためには、本調査に協力いただいた事業者に対して、調査の概要を送ると共に個人遺伝情報保護ガイドラインを送ることも一つの手段であろう。また、一般消費者が事業者選定に際して利用できるように、本ガイドラインの一般消費者へのアピール方法も検討する課題と考えられる。

海外の個人遺伝情報保護に関する規制を調べた。米国、英国、フランス、ドイツ、韓国、台湾、中国と限られた調査範囲ではあるが、多くの国で個人遺伝情報保護に関連した法律が存在する。そのうち、米国、フランス、ドイツ、韓国は遺伝子差別を禁ずる法律を保有する。英国は英国政府と保険協会が協定を締結している。



資料1

 HM Government

 Association of British Insurers

# Concordat and Moratorium on Genetics and Insurance

2011

## Introduction

1. The Government and the Association of British Insurers (ABI) believe the relationship between medical data and insurance underwriting should be proportionate and based on sound evidence. They accept the commercial principle that, unless otherwise agreed, insurance companies should have access to all relevant information to enable them to assess and price risk fairly in the interest of all their customers.
2. The Government and the ABI:
  - a. agree to abide by a policy framework ('Concordat') for cooperation that provides that insurers' use of genetic information is transparent, fair and subject to regular reviews; and
  - b. remain committed to the voluntary Moratorium on insurers' use of predictive genetic test results until 1 November 2017, and the scheduled review of the Concordat in 2014.
3. The ABI will not seek to end the agreement outside of the review process or before the end of the Moratorium, and the Government sees no reason to introduce legislation on the use of genetic test results or family history during the term of the agreement.
4. This document provides a single high-level policy agreement ('the Concordat') between the Government and the ABI on the use of genetic test results in insurance underwriting practices. The Concordat includes the following elements that are all set out in this document.
  - The overall framework – the rules that apply to the use of predictive genetic test results and insurance.
  - The Moratorium – the provisions relating to the use of specific predictive genetic test results, the agreed circumstances and the applicable dates.
  - Reviews – the date and process for the next planned review of the Concordat.
  - Future applications – the process for any future applications for predictive genetic tests.
  - Monitoring – the procedures and requirements.
  - Complaints – the process for complaints about the use of predictive genetic tests.

## Background

5. Genetic testing is used to diagnose, identify and predict genetic conditions. Genetic test results can confirm diagnoses of ill health and inform treatments and insurers can ask for this information. The Moratorium is concerned only with tests used to predict future illness. Few tests can predict with certainty when an illness might begin, or how severe it might be. However, there remain concerns that a minority of patients might be deterred from taking predictive genetic tests, if they are unaware that the Concordat protects their fair rights of access to insurance.
6. The Concordat and Moratorium preserves the principle that, unless otherwise agreed, insurance companies should have access to all relevant information to enable them to fairly assess the risk and price risk in the interest of all their customers. So, if a customer for life

insurance knows (from medical information, family history or tests) of a specific risk to his or her health, it should in all normal circumstances be disclosed. If the risk is not disclosed, the insurance company may face ever more costly claims than it was able to assume in setting the price of its insurance policies. This could potentially affect the future pricing or availability of insurance cover to all.

7. The current approach works in practice because the number of policies affected by non-disclosure of predictive genetic test results appears to be low. This allows customers who have had adverse predictive genetic test results to obtain significant levels of cover, whilst protecting the customers of individual insurers from the consequences of extremely high claims, which have not been priced for.

## **Purpose**

8. The Government and the ABI agree that the Concordat and Moratorium ensures fair rights of access.
  - To insurance for consumers – by allowing people to take out substantial amounts of cover without having to disclose the results of predictive genetic tests.
  - To relevant information for insurance companies – to enable fair assessment and risk pricing in the interests of all past, present and future customers.
9. The Concordat and Moratorium protects the interests of both customers and insurers, by preserving customers' access to insurance, and insurers' right of equal access to information about risks.
10. The Concordat creates a robust and flexible framework for cooperation between the Government and the ABI and its members. It is designed to balance the needs of consumers to have fair rights of access to insurance with the need for a commercially viable, long term and fair insurance market. The Concordat sets out the policy on how predictive genetic tests may be used including:
  - a. higher standards of evidence of increased risk than apply to other forms of medical information used by insurers;
  - b. how the Government will obtain independent evidence and advice on the relevance of specific predictive genetic tests to insurance risk;
  - c. a robust compliance process beyond the statutory and regulatory requirements; and
  - d. an independent mechanism for handling any complaints.

## **Parties**

11. The parties to this Concordat are the Government of the United Kingdom and Devolved Administrations ('the Government'), and the Association of British Insurers (ABI).
12. Adoption of the Concordat and Moratorium is a condition of membership of the ABI in which the ABI and its members commit to specific, agreed circumstances under which predictive genetic test information can be obtained and used.
13. The Concordat is a statement of intent and does not create legal obligations between the parties.

14. Nothing in this Concordat should be construed as conflicting with statutory requirements or with other professional duties and obligations.

### **General principles**

15. The parties to this Concordat agree the following principles.
- Insurers should not treat customers who have an adverse predictive genetic test result less favourably than others without justification.
  - Customers should receive clear explanations of their rights. They should have access to a free, independent service for resolving complaints.
  - Insurers and customers should have equal access to information such as health status that is material and relevant for underwriting the type of cover applied for, except as provided for by the Concordat and the Moratorium.

### **Predictive genetic tests**

16. This agreement applies to predictive genetic tests, which examine the structure of chromosomes (cytogenetic tests) or detect abnormal patterns in the DNA of specific genes (molecular tests). It does not apply to diagnostic genetic tests, nor does it apply to non-genetic medical tests, for example, blood or urine tests for cholesterol, liver function or diabetes.
17. Applications to approve the use of predictive genetic test results by insurers will only be for conditions that are:
- a. monogenic (single gene disorders that are inherited in a simple fashion);
  - b. late-onset (symptoms are delayed until adult ages); and of
  - c. high penetrance (a high probability that those with the gene will develop the disorder).

### **Policy on the use of predictive and diagnostic genetic test results**

18. Insurers agree the following measures to reassure customers so that they are not deterred from taking a predictive genetic test by fear of potential insurance consequences. The measures cover:
- a. the nature and detail of information sought from customers;
  - b. how insurers will handle information provided voluntarily by customers; and
  - c. the use made of that information.

19. The Government and the ABI will work with patient interest groups and industry representatives to:
- a. close the information gap and help consumers make an informed decision on whether or not to take a predictive genetic test through, for example, this Concordat and Moratorium containing all relevant provisions in a single document and the ABI making a consumer information leaflet available to constituent groups; and
  - b. examine methods of improving access to insurance through, for example, identifying a common evidence base to underpin underwriting decisions.

### **Information sought from customers**

20. Insurers agree to the following:
- a. customers will not be asked, nor will they be put under pressure, to take a predictive genetic test to obtain insurance cover;
  - b. customers who have taken a predictive test before the date of this Concordat will be treated in the same way as customers taking tests under the terms of the Concordat;
  - c. customers will not be required to disclose any of the following:
    - i. a predictive genetic test result from a test taken after the insurance cover has started, for as long as that cover is in force;
    - ii. the predictive test result of another person, such as a blood relative; or
    - iii. a predictive or diagnostic test result acquired as part of clinical research. To avoid doubt, customers may be asked to disclose details of any symptoms, diagnosis or treatment received outside of the clinical research programme, even if those relate to a condition they found out about through the research programme.
  - d. customers making relevant insurance applications will be required to disclose a predictive genetic test result only if all of the following apply:
    - i. the customer is seeking insurance cover above the financial limits set out in the Moratorium;
    - ii. the test has been assessed by a panel of experts and approved by Government – a list of approved tests can be accessed at [www.dh.gov.uk](http://www.dh.gov.uk) and [www.abi.org.uk](http://www.abi.org.uk). This list should be made available to applicants on request; and
    - iii. the insurer asks the customer to disclose the information.
  - e. they will make available information to customers, before an application for insurance cover is completed, about what customers will and will not have to disclose about their genetic tests in line with this Concordat and Moratorium;
  - f. they are permitted to seek, with the person's consent, access to appropriate family medical history, diagnostic genetic test results, and to reports from GPs to accurately price the risk from any health information an applicant discloses;

- g. they will maintain stringent procedures for seeking access to relevant medical information held by a GP or other clinician, agreed between the ABI and the British Medical Association;
- h. they will protect personal medical information in accordance with the ABI Confidentiality Policy; and
- i. they will destroy medical evidence when it is no longer relevant to them.

### **Handling of information provided voluntarily**

- 21. Insurers agree that customers may choose to disclose predictive genetic test results that are in their favour to provide context for family history information. Individual insurance companies will publish information about the way they will, or will not, use such test results to inform their underwriting decisions.
- 22. Most insurance companies will take into account the result of such a voluntarily disclosed genetic test result, even if it has not been approved, provided that the result is from a reputable source.

### **Use of information**

- 23. Insurers agree that:
  - a. they will not use information from predictive genetic test results to underwrite travel insurance, private medical insurance, or any other one-off or annual policy, or long term care insurance policies;
  - b. the broad classes of insurance for which genetic test results may be relevant are confined to the following products:
    - i. life;
    - ii. critical illness; and
    - iii. income protection.
  - c. where they make use of the results of approved tests to impose special terms or conditions, they will not impose unjustified exclusions from cover, or other special terms or conditions, which have the effect of preventing a policyholder from making a claim for a condition that is not related to the genetic condition identified by an approved test; and
  - d. unless it is to the applicant's advantage, if a predictive genetic test result is disclosed where it was not required to have been, insurers will not take it into account either:
    - i. in deciding whether or not to offer cover; or
    - ii. as a risk factor in setting terms.

## **The Moratorium**

24. The Moratorium on insurers' use of predictive tests makes an exception to the principle of disclosure. It allows customers who have taken a predictive genetic test to obtain significant levels of cover without disclosing the results of that test. Insurers are only prepared to bear the risks and costs of this non-disclosure, which are spread across the broad pool of policyholders, whilst the number of policies affected by non-disclosure of predictive genetic tests appears to be low. On this basis, the Government and the ABI have agreed that the Moratorium should remain in place.
25. The terms of the Moratorium are as follows.
  - I. Customers will not be required to disclose the results of predictive genetic tests for policies up to £500,000 of life insurance, or £300,000 for critical illness insurance, or paying annual benefits of £30,000 for income protection insurance (the 'financial limits').
  - II. When the cumulative value of insurance exceeds the financial limits, insurers may seek information about, and customers must disclose, tests approved with the Government for use for a particular insurance product, subject to the restrictions in the Concordat.
  - III. The Government will announce and the ABI will publish on its website the date of the next review which will be three years before the expiry date of the current Moratorium.

## **Compliance**

26. Where an ABI member firm transacts applicable classes of insurance business, at each review the CEO will confirm to ABI that the firm will comply with the Concordat and Moratorium for its full duration, that it will follow the agreed complaints procedure, and report all complaints it receives to ABI. ABI will publish a list of firms that have confirmed compliance on its website.
27. Each year, the ABI will report to the Government the number of complaints received about the operation of the Concordat and Moratorium within the context of the number of relevant policies taken out.
28. Before each review, the ABI will prepare a report on all complaints received by its members (if any) about the operation of the Concordat and Moratorium since the last review. Patient groups and other relevant stakeholders will be able to submit evidence on the operation of the Concordat. A form to record complaints on breaches of the Concordat and Moratorium will be available on the Department of Health and ABI websites. All available evidence will be used to inform the review.
29. Data on tests used to predict future illness may be gathered and analysed to provide objective evidence on the prevalence of predictive genetic tests and anti-selective behaviour, and the impact these have on cross-subsidies and the sustainability of the Concordat and Moratorium.

30. ABI member firms that transact relevant classes of new business will do the following:
- a. comply with the terms of the Concordat and Moratorium as a condition of membership of the ABI;
  - b. log all complaints about genetics, respond to them in accordance with the Concordat and Moratorium, and report them to the ABI;
  - c. support research initiatives where practicable (and lawful);
  - d. inform consumers what information they do, and do not, need to disclose;
  - e. have at least one nominated genetics underwriter (NGU), and a deputy NGU, who is responsible for all matters relating to genetic information and the operation of the Concordat and Moratorium, as set out in the ABI Duties and Responsibilities of the Nominated Genetics Underwriter document;
  - f. the number of NGUs should be aligned to the scale of the business; and
  - g. staff will be appropriately trained in dealing with genetic information, depending on their role and responsibilities.

#### **Resolution of disputes and complaints**

31. Customers have the right to ask an insurer to provide information on whether, and if so, how, a predictive test result has contributed to an underwriting decision. They have the right of appeal against an underwriting decision and a right to have a complaint dealt with fairly.
32. If, at the end of the complaints process, the insurer does not uphold the complaint, the insurer will write to the complainant setting out the firm's final decision and the reasons for it. This communication must tell the complainant about further action they can take, with relevant details, if they remain dissatisfied.
33. Depending on the circumstances of the case, the further action open to complainants may include the following.
- The complainant has the right to have any complaint about the operation of the Concordat and Moratorium considered by the (free to complainants) independent Arbitration Service administered by the Chartered Institute of Arbitrators.
  - In cases where the complaint concerns a contract that has been concluded, the complainant has the right to have the complaint considered by the (free to customers) Financial Ombudsman Service if the complainant believes they have suffered, or may suffer, a financial loss, material distress or material inconvenience as a result of the insurer's wrongful act or omission.
  - The complainant may take legal action against the insurer.



### **Use of predictive genetic test results**

34. The Government will seek the advice of independent experts on the approval of any application to use the results of predictive genetic tests for insurance. The ABI will give sufficient notice of any application to ensure that expert and lay individuals can be invited to review the application. The application will be made in accordance with the process agreed with the Government. The outcome of the application will be published.
35. Predictive genetic tests ordered directly by consumers from commercial providers, commonly known as direct-to-consumer genetic tests, are covered by this agreement.

### **Duration and review**

36. The Concordat came into effect on 14 March 2005. The Moratorium came into effect on 1 November 2001. The Concordat and Moratorium will continue to be updated in the light of experience, research findings and developments in genetic technology, and clinical practice.
37. This document was reviewed in 2011. The next scheduled review of the Concordat will be in 2014. Future reviews will always be at least three years before any extended end date of the Moratorium.

## ANNEX 1

### Relevant publications

#### **Genetic Tests and Insurance: What you need to know**

This consumer guide is for people who are thinking about taking a genetic test and want to know how this could affect their insurance. The consumer guide is available at:

<http://www.abi.org.uk>

#### **Medical information and insurance**

*Joint guidelines from the British Medical Association and the Association of British Insurers*

This joint guidance has been drawn up by the BMA and the ABI to set out best practice and practical advice on the use of medical information in insurance. The guidance is available at:

<http://www.bma.org.uk/ap.nsf/Content/MedicalInfoInsurance>

#### **Genetics and Insurance Committee Annual Reports 2001–2009**

The Genetics and Insurance Committee (GAIC) was disbanded in 2009.

Their archived annual reports can be found at:

<http://www.dh.gov.uk/ab/GAIC/index.htm>

#### **House of Lords Science and Technology Committee Inquiry into Genomic Medicine**

The House of Lords Select Committee on Science and Technology launched an inquiry into genomic medicine in February 2008. The inquiry provided an assessment of genome technologies and their actual and potential impact on clinical practice in the post-genome era. The Committee's Genomic Medicine report was published in July 2009. The report can be found at:

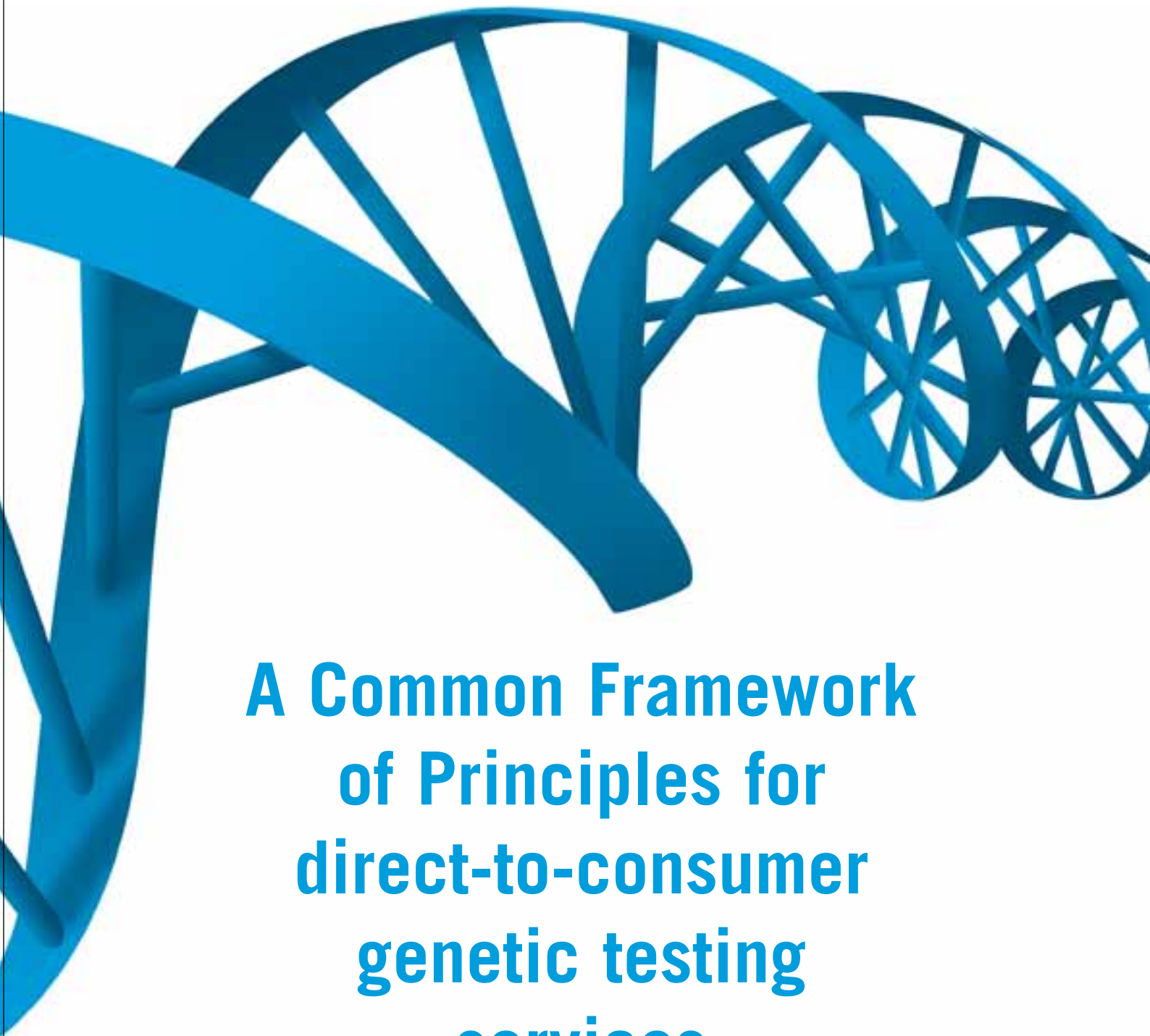
<http://www.publications.parliament.uk/pa/ld200809/ldselect/ldsctech/107/107i.pdf>

#### **Government Response to the House of Lords Science and Technology Committee Inquiry into Genomic Medicine**

The Government response to the House of Lords report on Genomic medicine was published in December 2009. The response reinforces the Government's commitment to genetics research, health research, development and innovation. It sets out how the Government intends to continue to ensure the NHS is ready for future developments and that new technologies are properly developed and translated into clinical practice. The response can be found at:

[http://www.dh.gov.uk/prod\\_consum\\_dh/groups/dh\\_digitalassets/documents/digitalasset/dh\\_110005.pdf](http://www.dh.gov.uk/prod_consum_dh/groups/dh_digitalassets/documents/digitalasset/dh_110005.pdf)

This document is available from:  
[www.dh.gov.uk](http://www.dh.gov.uk)  
[www.abi.org.uk](http://www.abi.org.uk)



# **A Common Framework of Principles for direct-to-consumer genetic testing services**



## Contents

|   |    |
|---|----|
| Introduction  |    |
| The development of the Principles   | 1  |
| Purpose   | 1  |
| Scope   | 2  |
| Definitions   | 3  |
| How to use the Principles   | 4  |
| Review of the Principles  | 5  |
| Principles for the provision of genetic testing services directly to the consumer | 6  |
| 1. Purpose and scope  | 6  |
| 2. Marketing and advertising  | 6  |
| 3. Regulatory Information   | 6  |
| 4. Information for prospective consumers  | 7  |
| 5. Counselling and support  | 9  |
| 6. Consent  | 9  |
| 7. Data protection  | 10 |
| 8. Sample handling  | 11 |
| 9. Laboratory processes   | 11 |
| 10. Interpretation of test results  | 11 |
| 11. Provision of results  | 12 |
| 12. Continuing support  | 13 |
| 13. Complaints  | 13 |
| Appendix – Membership of the working group  | 14 |



## Introduction

### The development of the Principles

These Principles have been developed by a collaborative working group comprising representatives from the genetic testing industry, experts in regulation, clinical and molecular genetics and genetic counselling, representatives from groups that support individuals with genetic conditions and the UK Department of Health.

The group was convened and supported by the UK Human Genetics Commission (HGC), the UK Government's advisory body on developments in human genetics and their ethical, legal, social and economic implications.

The need to develop high level Principles for direct-to-consumer genetic tests was first identified during a workshop, convened by the HGC, to discuss the desire for a UK code of practice. Whilst this workshop identified an appetite for specific guidance on good practice, a key outcome was the recognition that the provision of direct-to-consumer genetic testing services took place in an international market that crossed national borders and regulatory jurisdictions. In order to promote consistency the decision was made to initiate a common framework of principles as a high-level document having general applicability across all jurisdictions.

The HGC is not a regulatory body. It hopes that these Principles will lead to the development of codes of practice that take account of existing regulatory structures and may identify where there is a need for additional regulation or legislation. Suitable systems for monitoring these codes of practice will be required.

### Purpose

The purpose of these Principles is to promote high standards and consistency in the provision of genetic tests amongst commercial providers at an international level in order to safeguard the interests of people seeking genetic testing and their families. The Principles identify areas where individual providers, professional organisations, regulatory bodies, and/or national jurisdictions should have defined measures in place, and the nature of those measures. The Principles are not intended to supersede any national laws and they should be used in accordance with applicable international instruments and domestic law.

Genetic test results have the ability to give rise to a broad spectrum of responses. How an individual responds to the results of a genetic test will depend, sometimes to a great extent, on the personality of that individual and their understanding of the test result and its implications. Therefore, the consequences for an individual of taking a genetic test will vary significantly depending on the individual taking a test, the information provided and the context in which the test is taken. When a genetic test is provided outside a framework of healthcare, special attention must be given as to how that individual may respond to the results of the genetic test and the subsequent impact the test results may have on that individual and their family. With this in mind, these Principles have been developed with the best interests of consumers at the forefront.



## Scope

These Principles are intended to cover all situations in which it is possible for a private consumer to purchase a genetic test without prescription by a qualified medical professional, subject to statutory regulation. The Principles cover:

- tests that are provided directly to the public without an intermediary between the consumer and the test provider
- tests that are provided via a non-medical intermediary, such as a pharmacist or alternative health practitioner
- tests that are commissioned by the consumer but where a medical practitioner or a health professional is involved in the provision of the service

The Principles address the situation where genetic tests are marketed directly to consumers rather than to qualified medical professionals.

The Principles are intended to cover all aspects of direct-to-consumer genetic testing services, including the marketing and advertising of tests, the collection, analysis and storage of biological samples, the interpretation of results and the provision of results to the consumer.

Although these Principles are intended to be applied as broadly as possible, it is also recognised that, depending on the nature of the genetic test, not all principles will be applicable in all circumstances (see 'how to use the principles' section of this document).

Whilst these Principles have been developed specifically for direct-to-consumer genetic testing services, it is possible that many of these Principles would also be applicable to other direct-to-consumer susceptibility/pre-dispositional health tests other than those defined in table 1.

These Principles do not cover genetic testing carried out purely for medical research purposes, approved by a Research Ethics Committee (REC) where the results of the genetic test are not disclosed to the consumer nor do they apply to genetic tests for forensic purposes. The Principles also exclude whole genome sequencing, which is not widely commercially available at the time of writing, although this will be considered in the context of planned future revision. Whilst the provision of whole genome sequencing tests will need consideration in the near future, these were omitted from these Principles to prevent significant delay in publication.

### Table 1: Types of tests covered by these principles

Genetic tests covered by these Principles may be categorised in the following way:

- |   |                       |   |
|---|-----------------------|---|
| 1 | Diagnostic tests      | Tests intended to diagnose a medical condition in a person with symptoms and/or signs.  |
| 2 | Pre-symptomatic tests | Tests intended to predict that an asymptomatic person has a high probability of developing a condition, for example, BRCA tests for breast cancer and mutation testing in some autosomal dominant single – gene disorders, such as Huntington Disease. This is sometimes referred to as predictive testing. |



|    |   |   |
|----|---|---|
| 3  | Carrier testing                               | Tests intended to show that a person is a carrier of a condition, so that although they are not themselves affected, there is a risk they may have affected children.   |
| 4  | Prenatal diagnostic tests                     | Tests intended to identify medical information about a fetus or to establish fetal sex.   |
| 5  | Susceptibility/Pre-dispositional health tests | Tests intended to provide an indication of the absolute lifetime risk and/or relative risk of an individual developing a condition compared with the general population for example, APOE tests for Alzheimer's disease and tests for Age Related Macular Degeneration.   |
| 6  | Pharmacogenetic tests                         | Tests intended to predict the response profile of an individual to a drug or course of therapy  |
| 7  | Nutrigenetic tests                            | Tests intended to provide information about an individual's responsiveness to a particular nutrient or diet and how this affects metabolism, health status and risk of disease.   |
| 8  | Lifestyle/behavioural tests                   | Tests intended to provide information about an individual's: <ul style="list-style-type: none"><li>● behavioural propensities</li><li>● performance capacities (physical or cognitive) or</li><li>● response to certain environmental conditions and that are designed to assist the individual to modify the outcomes of any of these by elective changes in behaviour (not including the administration of prescribed medicines).</li></ul> |
| 9  | Phenotype tests                               | Tests intended to provide information about how an individual's phenotype is conditioned by their genotype, for example, tests that indicate the genetic basis of a person's eye colour   |
| 10 | Genetic relatedness tests                     | Tests intended to determine/or provide information about a genetic relationship, including paternity and maternity tests.   |
| 11 | Ancestry tests                                | Tests intended to provide information about an individual's relatedness to a certain ancestor or ancestral group and/or how much of an individual's genome is likely to have been inherited from ancestors from particular geographical areas or ethnic groups.   |

## Definitions

Terms in these Principles are used with the following meanings unless otherwise indicated or determined by context:

'Genetic test' - a test to detect the presence or absence of, or a change in, a particular sequence of DNA, gene or chromosome or a gene product or other specific metabolite that is primarily indicative of a specific genetic change.

'Genetic test in the context of inherited or heritable disorders' - a test falling into any of the first four categories of table 1 (above) that is capable of providing information that may have important implications for the health of the person concerned or members of their family, or have important implications concerning reproductive choices.

'Condition' - a medical condition caused, solely or in part, by changes in genes or chromosomes.





'Trait' – any physical or behavioural feature determined, at least in part but almost always in combination with other factors, by an individual's genotype.

'Test provider' – an individual, company organisation or other entity providing genetic test services to the public or a section of the public, including those services marketed or provided by an intermediary who is not a nationally recognised medical practitioner.

'Health professional' – a clinical geneticist, genetic counsellor, medical practitioner or any other health professional who has undergone appropriate training in the interpretation of genetic information and has achieved the required competencies.

'Absolute risk' – observed or calculated risk of an event in a defined population over a specific period of time.

'Relative risk' – ratio of the risk of an outcome in the affected group to the risk of the outcome in the control group over a specified period of time.

### How to use the Principles

The Principles are set out in the anticipated order of relevance in the testing pathway.

There are certain Principles that are applicable to only certain categories of tests. Where this is the case, the text indicates which categories of test the principle should be applied to. Insofar as they are relevant to the test in question, all other Principles should be applied to any genetic test supplied directly to the consumer.

Some tests – generally genetic tests in the context of inherited or heritable disorders – should be provided only to consumers who are given suitable opportunity to receive individualised pre- and post-test counselling (see principle 5.1).

The consequences for an individual of taking a genetic test depend not only on the nature of the test and the information it can reveal but also on the personal and familial circumstances of the individual taking the test. Therefore, when designing a direct-to-consumer genetic testing service, the test provider should consider both the type of test being provided and the impact of that test. Where the results of a test are likely to have a significant or potentially detrimental impact on consumers the test provider should ensure that consumers have reasonable access to appropriate support and professional advice. In particular, the test provider should consider whether the test results should be provided only in the context of a consultation with a suitably qualified health professional, and make provisions accordingly.

**Impact criteria.** In considering what additional support is appropriate, test providers should take the following impact criteria into account:

- if used for diagnostic purposes, the severity of the condition to be diagnosed and the likely impact of the diagnosis on the person diagnosed
- if used for predictive purposes, the degree of reliability of the prediction
- if the test is intended to predict the development of a progressive disorder, the likely speed of degeneration



- the potential for the test to have a significant impact on the clinical management of the individual taking the test
- the potential of the results of the genetic test to have a significant or life-altering impact on the behaviour of the individual taking the test
- the potential for the results of the genetic test to provide health-related information about a third party, such as a biological relative
- the potential for the test to provide genetic information about a fetus
- whether the test is a stand-alone test or if there are other confirmatory tests
- the potential of the test to have a significant impact on personal relationships and the stability of families

The APOE test for Alzheimer's disease is an example of a test that would evoke the impact criteria; the results of this test are likely to have significant impact on the individual taking the test and have the potential to create significant anxiety, both for the individual tested and their close biological relatives, even though the test itself can only weakly predict the likelihood of developing Alzheimer's disease.

### Review of the Principles

The Human Genetics Commission intends to review the uptake and impact of these Principles 18-24 months after publication with a full review of the content of the Principles 5 years after publication. If you wish to submit comments to feed into either of these reviews please email the HGC at [DTCPinciples@dh.gsi.gov.uk](mailto:DTCPinciples@dh.gsi.gov.uk), stating the nature of your interest and providing your comments.



# Principles for the provision of genetic testing services directly to the consumer

## 1. Purpose and scope

- 1.1 These Principles are intended to ensure good practice in the provision of genetic testing services directly to the consumer. The test provider should strive to provide a high-quality service that meets the expectations of the consumer whilst safeguarding their interests.
- 1.2 The Principles apply to tests marketed to or ordered directly by a consumer or by a non-medical intermediary acting on the consumer's behalf; they are not intended to apply to tests ordered by a medical professional on biological material taken from an individual as part of a professional investigative or diagnostic procedure in respect of that individual by that professional.

## 2. Marketing and advertising

- 2.1 Where relevant, the test provider should comply with any legislation or voluntary codes for advertising of medical tests, including genetic tests or other clinical services and they should also comply with more general guidance (including legal guidance) covering consumer advertising.
- 2.2 Promotional and technical claims for genetic tests should accurately describe both the characteristics and the limitations of the tests offered, and the test provider should not overstate the utility of a genetic test.
- 2.3 Where a claim is made about the clinical validity of a genetic test, the claim should be supported by relevant evidence published in peer reviewed scientific literature and the test provider should give standard references to this literature.
- 2.4 The test provider should be aware of the risk of bias when quoting evidence and ensure that evidence is presented transparently with reference to the criteria used to include and/or exclude published literature when this is cited as evidence of the applicability or effectiveness of the test.
- 2.5 Information about tests which are available only in the context of a consultation with a health professional or are only provided to consumers with both individualised pre- and post-test counselling should make it clear that tests are available only in that context.

## 3. Regulatory Information

- 3.1 The test provider should make available the evidence of the association between a genetic marker and a disease, condition or trait for the genetic tests that they supply. Ideally, the associations should be validated at genome wide significance level in more than one large case control study and in a cohort of the ethnic/geographic background relevant to the client. The associations should be published in peer-reviewed scientific journals, they should be undertaken in line with the recommendations made in the STREGA statement<sup>\*</sup>, and the provider should supply standard references for these publications.

---

\* Little et al. (2009) 'STrengthening the REporting of Genetic Association Studies (STREGA) - An Extension of the STROBE Statement', PLoS Med 6 (2): e1000022.



3.2 Standard statistical methodologies accepted by the scientific community should be used to calculate the risk of the disease, condition or trait, and the evaluation of the algorithms used should be made available by the test provider for standard review and scrutiny.

#### 4. Information for prospective consumers

4.1 The test provider should supply easily understood, accurate, appropriate and adequate information, which is also available in accessible formats, to consumers before obtaining consent for a genetic test. The following should be provided:

- general information about genetics to enable a consumer to understand the scientific basis of genetic testing, the role of genes in health and disease, and conditioning phenotypes, and the technologies applied to generate the knowledge
- a clear explanation of the relative roles of genetics, environmental factors, lifestyle choices and other factors in determining health, disease and phenotype
- specific information about genetic tests offered
- information about counselling offered in connection with the test including whether counselling is included in the cost of the test and for what costs the consumer will be liable if they withdraw following pre-test counselling
- information about the presentation of results in statistical form, such as relative and absolute risk assessments or likelihood of inclusion/exclusion as a genetic relative, so that an individual can understand test results that are provided
- information about measures taken by the test provider and laboratories to ensure the confidentiality of personal records and security of biological samples
- information about the maximum period of storage of the biological sample and personal records, and procedures for storage, transfer and disposal of biological samples and personal records
- information about whether biological samples may be used for any secondary purposes, such as additional research purposes, and about or whether personal genetic information may be passed on to third parties and, if so under what conditions and to whom
- information about procedures for handling and resolving consumer complaints
- information about the manner in which the test results will be provided and, if applicable to the genetic test, information about the requirement for pre- and post-test counselling
- a statement that the results of the test might be able to reveal information about genetic relationships
- a statement that the results of the genetic test might have implications when purchasing life insurance
- a statement that third parties, such as law enforcement agencies, may have access to consumers' biological samples without their consent if laws exist that would permit this
- information about specific procedures that might need to be followed if the test is to be used for official purposes, such as certain chains of evidence that might need to be maintained in some jurisdictions, if the test is to be used in the courts of law



- a statement that taking DNA from someone else without their consent is generally ethically inappropriate and is a criminal offence in some jurisdictions
  - information about what will happen to consumers' biological samples, and personal and genetic data, if the company ceases trading
- 4.2 The test provider should provide information to consumers about the association between a genetic variant and a disease, condition or trait for each genetic test that they offer in a format that is easy to understand.
- 4.3 The test provider should make available to consumers, information about the scope of the test, its accuracy and limitations. Information about the analytical and clinical validity\* of each of the genetic markers used in the test should be made available. Other factors, such as behaviour or environmental conditions, that will play a role in determining the development of the condition or trait under investigation should be listed.
- 4.4 The test provider should provide information about the likely outcomes of the genetic test and the decisions that a consumer may face after taking the test. They should also identify prospectively any likely further investigations that a consumer or member of their family may wish to pursue after receiving the test results.
- 4.5 If a test provider intends to use a consumer's biological samples and/or associated personal or genetic data for research purposes, the consumer should be informed whether the research has been approved by a research ethics committee or other competent authority, whether the biological sample and data will be transferred to or kept in a biobank or database, and about measures to ensure the security of the sample. The consumer should be informed of any risks or potential benefits associated with participating in the research and whether they will receive feedback on research findings that relate to them (see Principle 6.6).
- 4.6 If a test provider intends to use the results of a genetic test to make a recommendation to a consumer to purchase a therapeutic product, such as a nutritional agent or supplement, the test provider should make available information about the link between the genetic test result and the efficacy of the indicated product. The test provider should also provide information about other lifestyle choices and behavioural modifications that are known to have a preventative or therapeutic value in relation to the trait linked to the genetic markers tested and whether the consumer can purchase the recommended therapeutic product elsewhere.
- 4.7 Where the test result indicates that the consumer may benefit from an alteration in the dosage of a medicine, or from an alternative medicine to one currently being taken, the test provider should make available information about the link between the genetic test result and the metabolism of the indicated medicines (see Principles 3.1 and 11.3).
- 4.8 The test provider should make it clear how and whether a consumer can receive updated test results as part of the service they supply.
- 4.9 Where appropriate, outside the context of a consultation with a suitably qualified health professional, the test provider should inform consumers about recommendations or known

---

\* Clinical validity includes information about (1) the relationship between the genetic marker and the condition or trait and (2) test performance, which may include the following characteristics of the genetic marker: sensitivity, specificity, positive and negative predictive values, likelihood ratios and areas under the ROC curve.



actions that may help the consumer to take informed decisions about their health or welfare in the light of the test results, including informed interaction with the health care system.

- 4.10 Where appropriate, the test provider should supply consumers with information about health professionals who are able to offer further advice or support.
- 4.11 For tests in categories 1–6, an appropriately qualified professional, with recognised training and qualifications, employed by or representing the test provider, who is regulated by an appropriate professional body, should be responsible for ensuring that consumers are provided with all of the information specified in this section of the Principles. This requirement should apply to tests in other categories where similar professional structures exist.

## 5. Counselling and support

- 5.1 Where the test is a genetic test in the context of inherited or heritable disorders, that test should only be provided to consumers who are given a suitable opportunity to receive pre- and post-test counselling.
- 5.2 The counsellor should have the appropriate skills and competencies and should be accountable to a relevant professional body.
- 5.3 After receiving the information provided in part 4 and receiving any offer of pre-test counselling, consumers should have the opportunity to cancel purchase of the test without incurring further costs relating to the test.

## 6. Consent

- 6.1 In designing a direct-to-consumer genetic testing service, the test provider should give consideration, not only to the nature of the test and the information that it generates, but also to the personal and familial circumstances that may be relevant to consumers.
- 6.2 A genetic test should be carried out only after the person concerned has given free and informed consent. Informed consent can only be provided when a consumer has received sufficient relevant information about the genetic test to enable them to understand the risks, benefits, limitations and implications (including the implications for purchasing insurance) of the genetic test.
- 6.3 The test provider should take reasonable steps to assure themselves that a biological specimen provided for testing was obtained from the person identified as the sample provider.
- 6.4 The test provider should require consumers to sign a statement confirming that they give their informed consent to the specific genetic tests to be undertaken on their biological material. The document should record the sample provider's age and that they have read and understood the information with which they have been provided. The statement should include an explanation of what will happen to the consumer's biological samples and personal data if the controlling share of the company is taken over by a third party.
- 6.5 The test provider should retain documentary evidence of the provision of informed consent by the consumer for the duration of storage of the consumers' biological samples and personal records.



- 6.6** Separate, specific, informed consent should be requested by the test provider if the test provider wishes to perform further tests that are not covered by the original consent or if biological samples are to be stored by the test provider after the consumer has been provided with the genetic test results. Likewise, separate informed consent should be requested by the test provider before biological samples are used for any secondary purposes, e.g. research, or before any third party is permitted access to biological samples. Consumers' biological samples and personal genetic data should only be used for research that has been approved by a research ethics committee (REC) or other relevant competent authority.
- 6.7** Except in exceptional circumstances provided for by law and appropriate guidance, companies offering direct-to-consumer genetic tests should not provide tests to adults unable to provide informed consent.
- 6.8** Companies offering direct-to-consumer genetic tests should be aware of the laws that exist in some countries prohibiting DNA theft, which make it illegal to obtain or test DNA without the consent of the person from whom it originated. In line with these laws a test provider should make consumers aware of the law and should not perform a test if they have reason to believe that a biological sample they have been provided with for genetic testing purposes has been taken from a third party who has not given their consent for the tests to be performed. Requests to recover DNA for genetic testing purposes from secondary objects or materials, when there is reason to believe that the person from whom the DNA originates is still alive, should raise suspicion and should be declined.
- 6.9** The following principle applies to tests in categories 1-3, 5 and 6 (and categories 7 and 8 where these have been evaluated as 'high impact' – see 'How to use the Principles'). Genetic tests in respect of children when, according to applicable law, that child does not have capacity to consent should normally be deferred until the attainment of such capacity, unless other factors indicate that testing during childhood is clinically indicated. If postponement would be detrimental to the child's health, or the management of the child's health may be altered significantly depending on the test result, then testing should be organised by a health professional who has responsibility for ensuring that any medical intervention or screening indicated will be arranged and proper arrangements made for any subsequent care.

## **7. Data protection**

- 7.1** Genetic information is sensitive personal data and requires the highest level of security and confidentiality. Records containing personal data and genetic information that can be linked to an identifiable person should be subject to privacy protection and security in accordance with professional guidance and applicable laws on data protection and confidentiality.
- 7.2** The test provider and laboratories should not release biological samples or records containing personal data and genetic information that can be linked to an identifiable person to any third party without the prior consent of the person to whom they relate, unless required to do so in accordance with national legislation for example, pursuant to a Court order.
- 7.3** Companies who wish to record consumers' details on to a database that will be held by the test provider, a laboratory or a professional associated with the testing procedure, should obtain prior consent from the consumers. Consent should also be obtained prospectively for consumers to be contacted in the future by these organisations or individuals.



**7.4** If a test provider ceases trading, they should dispose of personal and genetic data securely or provide for transfer of responsibilities in accordance with the terms of consent given by the consumer.

## **8. Sample handling**

**8.1** The use, storage, transfer and disposal of biological samples provided for genetic testing should be carried out in accordance with applicable legal, ethical and professional standards. The nature, purpose and maximum duration of the storage should be specified.

**8.2** Biological samples should be used, stored, transferred and disposed of in conditions that ensure their security.

**8.3** If a test provider ceases trading, they should dispose of consumers' biological samples securely or provide for transfer of responsibilities in accordance with the terms of consent given by the consumer.

## **9. Laboratory processes**

**9.1** The analysis of biological samples for the purpose of providing genetic testing services should be provided by competent laboratories. Competence can be established by accreditation to the International Organisation for Standardisation (ISO) standards 15189 or 17025 or other equivalent recognition consistent with the OECD\* guidelines for quality assurance in molecular genetic testing. Achievement of laboratory accreditation requires monitoring the quality of laboratory performance through proficiency testing.

**9.2** Genetic tests used as part of a direct-to-consumer genetic testing service should be able to identify the genotype of interest both accurately and reliably.

**9.3** Laboratories should have policies in place to apply corrective measures if their performance falls outside of parameters determined by the laboratory's quality assurance programme.

**9.4** Laboratory personnel should have appropriate professional qualifications that meet recognised standards, underpinned by education and training, to assure competence in laboratory procedures in the provision of genetic tests.

## **10. Interpretation of test results**

**10.1** For tests in categories 1–6, interpretation of genetic test results should be carried out under the responsibility of an appropriately qualified professional, with recognised training and qualifications, working within the standards determined by an appropriate professional body and regulated by this professional body, employed by or working on behalf of the test provider. Similar standards should apply to tests in other categories where similar professional structures exist. There should be no remuneration structure in place that would allow this individual to benefit directly from any particular interpretation of the test results or the sale of any services or products related to those results.

---

\* Organisation for Economic Co-operation and Development (2007) 'OECD Guidelines for Quality Assurance in Molecular Genetic Testing', [www.oecd.org](http://www.oecd.org)





- 10.2** The qualified professional responsible for the interpretation of genetic test results should ensure that the interpretation of genetic test results is accurate and take steps to ensure that these results are comprehensible to the consumer.
- 10.3** Where genetic test results are provided in the form of a risk assessment, the risk assessment should be based on robustly evaluated algorithms. Standard statistical methodologies should be used to convert risks reported in scientific literature to the risk of a disease, condition or trait for an individual compared with the general population risk, as well as lifetime risks or lifetime incidences. Results should make clear the distinction between relative risks and absolute risk.
- 10.4** Test providers should regularly review the available evidence on which their interpretation is based.

## **11. Provision of results**

- 11.1** The results of genetic tests and the significance that should be attributed to a particular genetic test result should be described to the consumer in a format that is easy to understand.
- 11.2** When testing for a condition or trait, where such conditions or traits are determined, at least in part, by other, non-genetic factors in addition to genetic markers, the test provider should make consumers aware of these other factors when providing results of genetic tests. In addition, the test provider should supply an indication of the level of significance that an individual should attribute to the genetic test results in comparison with the significance of these other factors, and this should be provided to the consumer in a format that is easy to understand.
- 11.3** When providing consumers with the test results for tests in category 6 (pharmacogenetic tests), the test provider should strongly recommend that the consumer does not alter the dosage of any existing medication on the basis of the test results and to take the results of the pharmacogenetic test to a medical practitioner for personalised interpretation of the test result. The test provider should give the consumer appropriate information to take with them to their medical practitioner to aid the interpretation of the test results.
- 11.4** The test provider should take care not to overstate the value or significance of the results of the genetic test when providing the test results.
- 11.5** The test provider should state clearly when a genetic test result can only give an indication of relative risk in relation to the general population as opposed to an absolute risk, bearing in mind that either might only be calculable in the context of a family history analysis.
- 11.6** The test provider should have in place a process to evaluate how well consumers are able to understand the background information and test results they have received, and take steps to improve their information and results provision in accordance with the findings.
- 11.7** The test provider should ensure that the provision of genetic test results is undertaken in such a way as to retain the confidentiality of personal and genetic data. When genetic test results are provided electronically, the test provider should ensure that appropriate security measures are in place to maintain the confidentiality of data transmitted. If the option of sending test results via email is offered by the test provider, consumers should be made aware that this method is generally not secure.



- 11.8** The test provider should not release genetic test results to any third parties, including insurance companies, health professionals, solicitors or other medical practitioners without the specific prior consent of the sample provider.
- 11.9** Test providers who interpret un-interpreted data obtained from genetic tests that have been provided by a third party laboratory should comply with all the aspects of these Principles that are relevant to the services they provide. Likewise, test providers who only undertake the genetic analysis and do not interpret the test results should comply with all the aspects of these Principles that are relevant to the services they provide.

## **12. Continuing support**

- 12.1** For tests in categories 1–6 (and categories 7 and 8 where these have been evaluated as ‘high impact’ – see ‘How to use the Principles’) the test provider should be able to provide consumers, at the time of testing or at any subsequent stage, with information about opportunities that are available for any further consultation with health professionals.

## **13. Complaints**

- 13.1** The test provider should have written procedures in place for acknowledging and investigating complaints. Staff who manage and respond to complaints should have received appropriate training.
- 13.2** The test provider should nominate a member of staff to oversee the handling of complaints. This person should be responsible for the management of the investigation of the complaint and the effective operation of the complaints procedure.
- 13.3** The complaints procedure and the name and contact information of the person to contact regarding complaints should be easily accessible to consumers. This information should be available in formats that are accessible for people who are unable to access standard print.
- 13.4** The test provider should ensure that complaints are dealt with in a reasonable time-period and consumers should be informed promptly of the outcome of the complaint.
- 13.5** If a consumer remains dissatisfied with the investigation or outcome of their complaint, they should be made aware of what further recourse might be available to them.



## Appendix – Membership of the working group

Dr Frances Flinter (Chair), Consultant Clinical Geneticist and Caldicott Guardian, Guy's and St Thomas' NHS Foundation Trust and Member of the Human Genetics Commission

Dr Mark Bale, Interim Director of Health, Science and Bioethics Division, Department of Health

Professor Julia Black, Professor of Law, Department of Law, London School of Economics

Dr Paul Debenham, Director, Innovation and Development, LGC and Member of the Human Genetics Commission

Dr Rob Elles, Director of Molecular Genetics, National Genetics Reference Laboratory and Regional Molecular Genetics Service, Manchester

Dr Stuart Hogarth, Research Associate, Centre for Biomedicine and Society, School of Social Science and Public Policy, King's College London

Professor Ingileif Jónsdóttir, Head of Division of Infectious and Inflammatory Diseases, deCODE genetics, Iceland

Mr Alastair Kent, Director, Genetic Alliance UK and Member of the Human Genetics Commission

Mr Stephen Moore, General Counsel, Navigenics, California

Dr Christine Patch, Genetic Counsellor Manager, Guy's and St Thomas' NHS Foundation Trust

Dr Ron Zimmern, Chairman, Foundation for Genomics and Population Health



## 【フランス】生命倫理関連法の制定

海外立法情報課・服部 有希

\* 公衆衛生法典には、生命倫理に関する規制のうち具体的な医療技術の実施規定が含まれている。生命倫理に関する法律が制定され、主に公衆衛生法典について、臓器移植から生殖補助医療まで多岐にわたる内容の改正が行われた。

### 立法の背景

生命倫理に関する 2011 年 7 月 7 日の法律第 2011-814 号（以下「11 年法」）（注 1）が制定された。フランスの生命倫理に関する法整備は、1994 年に医療技術全般を包括的に規制する 3 つの法律（以下「94 年法」）（注 2）が制定されたことに始まる。その後、2004 年に、94 年法の諸規定を改正する法律（以下「04 年法」）（注 3）が制定された。04 年法は、技術の進歩を考慮した将来の再改正の実施を規定していた。11 年法は、この規定に基づき制定されたものである。以下に、主要規定の概要を紹介する。

### 医療目的の遺伝形質の検査

04 年法では、遺伝形質の検査により重篤な遺伝子異常が発見され、その異常が検査を受けた本人の血縁者にも危険をもたらす可能性があり、さらに、その予防手段や治療法がある場合には、その危険性について血縁者に通知することが規定されていた。原則として、検査を受けた本人が通知し、本人が通知できない場合には、生命倫理に関する問題を統合的に管理する生命医療機関（Agence de la biomédecine : ABM）が医師を介して通知する。しかし、具体的な手続を定めるべきデクレ（政令）の検討が難航し制定されない状態が続き、この通知手続は、現在に至るまで実現していない。この状況を改善するために、11 年法では、遺伝形質の検査を受けた本人が通知し、本人が通知できない場合には、医師が通知することに改められた（第 2 条）。これにより、ABM の関与が省かれ、通知手続は、より簡素なものとなった。

### 臓器移植

94 年法では、生体ドナーとなれる者は、親族に限られていた（緊急時のみ配偶者も認められる）。この規制は、04 年法により一部緩和された。例えば、2 年以上の同居歴がある者は、血縁関係がなくとも生体ドナーになれるようになった。しかし、こうした措置にもかかわらず、生体ドナーからの移植数は、低い値に留まっていた。

このため、11 年法では、ドナー交換移植が容認された（第 7 条）。ドナー交換移植とは、不適合で移植が不可能な 2 組のドナーとレシピエントが存在し、ドナーを交換することでこの不適合が解消される場合に実施される移植のことである。2 組の臓器移植を実現することができるため、移植数の増加が見込まれる。ドナー交換移植の実施

に際しては、ドナーの事前の同意が必要であり、2組の移植が同時に実施されることが規定された。また、ドナー・レシピエント間の匿名性は、尊重される。

この他に、臓器提供に関する法制及び臓器提供の意思表示の手段に関する教育を、高校及び高等教育施設において実施することも規定された（第8条）。

### 出生前診断及び着床前診断

出生前診断については、規定がより具体化された（第20条）。まず、超音波検査が出生前診断に含まれるということが明記された。これにより出生前診断の定義は、次のように公衆衛生法典に規定された。「出生前診断とは、子宮内の胚又は胎児に特に重大な疾患を発見することを目的とする産科学上の胎児の超音波検査を含む医療行為である」（公衆衛生法典 L.第 2131-1 条）。

さらに、出生前診断の実施手続に関する規定は、次のように具体化された。まず、妊婦は、診療の際に、胚又は胎児の疾患の危険性を評価する診断を受ける必要性について情報提供される。そして、出生前診断の実施後、医師は、診断結果をすべて妊婦に通知する。明確な危険がある場合において、妊婦及び妊婦が希望するときはそのパートナーは、医師による診療を受ける。また、場合により、妊婦の請求に基づき出生前診断の受診の促進とその実施を保障する出生前診断複合研究センター（Centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal : CPDPN）から助言を得ることを選択できる。その際に、疑われる疾患の性質、発見手段、予防の可能性及び生まれた子どもに対する治療に関する情報が患者に通知された上で、患者を支援する公認の専門団体のリストが提示される。

着床前診断について、手続上の変更はないが、次のような着床前診断の定義が公衆衛生法典に明記された（第21条）。「着床前診断とは、体外受精により生じた胚から採取した細胞に基づいて実施される生物学的診断である」（公衆衛生法典 L.第 2131-4 条）。

### 医学的理由により実施される妊娠中絶

母体の健康を害するおそれがある場合、妊婦の要請に基づき、「医学的理由による妊娠中絶（Interruption médicale de grossesse : IMG）」を実施することができる。これまで、IMGの実施には、少なくとも3名の者による検討が必要であった。この3名とは、産科医、妊婦が指名する医師及び職業上の秘密を守り社会的補助者になり得る者又は心理学者であった。11年法では、この3名に女性疾患の専門医が加わり、少なくともこの4名による検討が必要となった。さらに、このうち産科医は、CPDPNに所属する者でなければならないことが規定された（第25条）。

### 配偶子ドナーの匿名性

配偶子ドナー及び配偶子提供により産まれた子どもの身元並びに両者の生物学的な関係を示す情報は、ドナーと子どもの匿名性を尊重するために厳格に管理されている。

11年法では、配偶子又は胚のドナー、レシピエント、レシピエントのパートナー及

び生殖補助医療により生まれた者に関する個人情報収集し、保存するあらゆる者、公的機関、公共サービス及び組織、特にヒト卵子及びヒト精子研究保存センター（Centre d'étude et de conservation des œufs et du sperme humains : CECOS、不妊治療の実施と精子バンクの役割を担う）は、情報処理及び自由に関する全国委員会（Commission nationale de l'informatique et des libertés : CNIL、個人情報保護に関する監視を行う）の統制に従うことが規定された（第 27 条）。これにより、各施設での個人情報の保存条件が統一される。また、匿名性の保障の強化が期待されている。

### 生殖に対する医学的補助

これまで、配偶子ドナーとなる女性は、出産を経験した者である必要があった。11 年法では、配偶子提供促進のためにこの条件を緩和し、成人であれば出産経験がなくともドナーになれることになった。また、将来の生殖補助医療の実施のために、提供された配偶子をドナーの同意により保存できるようになった（第 29 条）。また、これまで事実婚のカップルの場合、生殖補助医療を受けるためには 2 年以上の共同生活の事実を証明する必要があったが、11 年法によりこの条件は撤廃された（第 33 条）。

### 胚及び胚性幹細胞 (ES 細胞) の研究

まず、胚の研究について、胚の遺伝子の中に外部の別の遺伝子を追加するトランスジェニック胚 (embryons transgéniques) 及び異なる遺伝子型を持つ細胞で組織されるキメラ胚 (embryons chimériques) の作成を禁止する規定が新設された (第 40 条)。

次に、ヒト胚を対象とする研究に対する規制が一部緩和された。04 年法では、ヒト胚を対象とする研究は、原則的に禁止されていた。ただし、04 年法には禁止の例外規定があり、胚及び胚性幹細胞の研究は、次の条件をすべて満たせば 5 年間の期限付きで実施が認められていた。すなわち、①当該研究が治療の進歩をもたらす得る、②有効な研究方法が他に存在しない、③生殖補助医療により作成され不要となった胚（余剰胚）に研究対象を限る、④胚を提供するカップルの同意を得る、⑤研究計画の科学的妥当性及び倫理原則に関する実施条件を ABM が判断し許可を与えることである。

11 年法では、ヒト胚を対象とする研究の原則的な禁止を維持すると同時に、これまで明示されていなかった胚性幹細胞及び胚性幹細胞株の研究の禁止が条文に明記された。その上で、研究の禁止の例外規定が改められた。研究が許可される条件に大きな変更はないが、5 年間という研究実施期間の上限が撤廃された（第 41 条）。この期限撤廃の背景には、医学的利益のためにヒト胚の研究の認可を求める研究者からの要望があった。期限の撤廃により、より長期的な研究の実施が期待されている。

### 神経科学及び脳機能イメージング

神経科学の方法論の 1 つで脳の各部の機能を測定し画像化する技術である脳機能イメージング (imagerie cérébrale) は、近年急速に発展している技術である。この技術は、様々な形で実際に利用され始めている。例えば、インドでは、脳機能イメージン

グの結果が刑事裁判上の証拠として提出されるといった事例があった。また、脳機能イメージングが、企業の採用面接等に利用される可能性等も指摘されている（注4）。

こうした状況を踏まえて、11年法は、脳機能イメージングを規制する規定を新設した（第45条）。これは、フランスにおける脳機能イメージングに関する初めての規定となる。具体的には、脳機能イメージングは、医療目的、科学的研究目的又は裁判上の鑑定のために限って実施することが規定された。また、被験者は、実施に先立ち、脳機能イメージング検査の性質と目的を通知される。その上で、この検査の実施には、被験者の文書による明示の同意が必要となる。

### 今回の改正で成立しなかった規定

今回の改正では、議会で修正され実現に至らなかった重要な規定が2つある。

1点目は、死後生殖の認可に関する規定である。04年法では、死後生殖は、理由の如何を問わず禁止されていた。11年法の審議では、国民議会（下院）の第1読会において、これを認可する修正案が提出された。修正案は、保存された精子を用いた男性の死後の受精を禁止する一方で、生前に受精した胚の男性の死後の移植を認可するという内容であった。しかし、この修正案は、死後生殖により片親のない状態で産まれてくることが子どもの利益にならないという理由により元老院（上院）で削られ、成立に至らなかった。

2点目は、子どもの出自を知る権利に関する規定である。これまでの規定では、配偶子提供により産まれた子どもは、ドナーの身元を知ることができない。政府が提出した11年法の法案には、配偶子提供により生まれ成人に達した子どもに対し、個人情報を除く一定範囲のドナーの情報の入手を許可する規定がおかれていた。さらに、当事者の同意がある場合には、子どもに対し、ドナーの身元に関する情報の入手を許可する規定も提案されていた。しかし、下院の第1読会においてこの規定が削られ、上院の第1読会で修正案が再提出されたが、これも否決され、成立に至らなかった。

### 注

(1) Loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique

(2) 94年法は、次の3つの法律である。Loi n° 94-548 du 1er juillet 1994 relative au traitement de données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé et modifiant la loi no 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés、Loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain、Loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal。3法の全訳は、大村美由紀「生命倫理法(立法紹介 フランス)』『外国の立法』33-2号, 1994.12, pp.1-35.を参照。

(3) Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique

(4) Assemblée Nationale, “Rapport n° 3111 déposé le 26 janvier 2011, Tome 1,” p.92.



## 【ドイツ】 遺伝子診断法の制定

海外立法情報課・山口 和人

\* 2009年5月15日、ドイツで初めて遺伝子診断の条件について規定した「人の遺伝子の調査に関する法律」(略称「遺伝子診断法」)が連邦参議院の同意を得て成立した。この法律は、人の遺伝子特性の調査と結びついた遺伝子による差別の危険性を防止するとともに、個々人のための遺伝子研究の利用の可能性を保障することを意図するものである。

### 法律制定の経緯

遺伝子診断の技術の進歩に伴い、人の遺伝子特性を詳細に把握し、その人が特定の病気に将来罹患する可能性も予想できる状況が出現している。このような技術の進歩は、大きな活用の可能性を秘めていると同時に、人が自らの遺伝子特性のゆえに差別や不利益を受ける危険性も増大している。ドイツ連邦議会では、すでに2002年5月14日に「現代医学における法と倫理に関する予備調査会」が、その最終報告書で遺伝子診断法の制定を勧告し、その後各党派の間で法律の制定に向けて協議が行われてきたが、合意に至らず、2008年10月23日に至ってようやく連邦政府によって遺伝子診断法案が連邦議会に提出され、一部修正の上、このたびの成立に至った。

### 法律の内容

この法律は、遺伝子調査の要件等について規定するとともに、特に人間の尊厳並びに情報の自己決定権の尊重及び保護に対する国の義務を全うするため、遺伝子特性に基づく不利益を防止することを目的とし(第1条)、自己の遺伝子特性を知ると同時にこれについて知らされない権利を含む情報の自己決定権を保障する内容となっている。

#### 1. 医療目的での遺伝子調査

- ・ 医療目的での遺伝子調査は医師によってのみ行われるべきことを規定した(第7条)。
- ・ 遺伝子調査は、当事者の明示的かつ書面による同意がある場合にのみ実施することができること及び当事者はいつでもこの同意を撤回することができること(第8条)、当事者の同意を得る前に、遺伝子調査の内容、意義及び影響の及ぶ範囲について調査の実施に責任ある医師による説明を行うべきことを規定した(第9条)。
- ・ 人及び胎児の健康に関する遺伝子調査の前後に医師による助言(カウンセリング)を義務付けることを規定した(第10条)。
- ・ 調査結果を当事者及びそれ以外の者に知らせるための要件に関する規定(第11条)、調査結果の保管及び廃棄の要件に関する規定(第12条)、検体の使用及び廃棄に関する規定(第13条)、当事者に同意能力のない場合の規定(第14条)が設けられた。
- ・ 胎児に関する調査は、医療目的であって、しかも、出生の前又は後にその健康を損なうおそれのある遺伝子特性の確認等の場合に限定されることを規定した(第15条)

第 1 項)。なお、議会審議の過程で、満 18 歳以降になって初めて発症する病気に関する胎児の遺伝子特性の調査を禁止する規定が挿入された（同条第 2 項）。

## 2. 血族関係解明のための調査

- ・当事者に対する説明及びその明示的な文書による同意を必須とすることを規定した（第 17 条）。外国人が家族呼寄せのために遺伝子調査によって血族関係を証明しなければならない場合に関する規定も設けられた（同条第 8 項）。

## 3. 保険契約

- ・保険契約の締結にあたり、保険者（保険会社）は契約締結の前後を問わず、被保険者に対して遺伝子調査の実施を求めたり、すでに行われた調査の結果報告を求めたりすることができないことを規定した（第 18 条第 1 項第 1 文）。ただし、30 万ユーロを超える保険金等の支払いが契約の内容となっているときは、保険者がすでに行われた遺伝子調査の情報提供を求めることを許容する規定がおかれた（同項第 2 文）。

## 4. 労働関係

- ・労働関係においては、雇用主は、被用者に対して遺伝子調査を受けることを求めることも、すでに行われた遺伝子調査の結果の報告を求めることもできず（第 19 条）、労働医療上の配慮の一環として遺伝子調査を行うこともできない（第 20 条）。ただし例外的に、特定の職場における又は特定の活動を伴う就業において発生しうる重大な疾病又は健康障害の原因となる遺伝子特性を確認するための遺伝子調査は許容される（第 20 条第 2 項）。自動車運転業務における色盲に関する調査が例としてあげられる。遺伝子特性を理由とする不利益待遇の禁止も規定された（第 21 条）。

## 5. その他

- ・医学及び生物学の有識者 13 名に、倫理学及び法学の有識者 2 名と患者団体、消費者団体及び障害者自立支援団体の代表 3 名を加えて構成される「遺伝子診断審査会」を設置し、同審査会が遺伝子診断に関わるさまざまな判断のための指針を策定することを規定した（第 23 条）。
- ・遺伝子調査に必要な当事者の同意なくこれを行った場合は、1 年以下の自由刑又は罰金、対価を得てそのような行為を行った場合は 2 年以下の自由刑又は罰金に処する等の罰則が規定された（第 25 条）。
- ・遺伝子診断法では、胎児に対する遺伝子調査以外の調査については規定していないため、医師等からは、遺伝子診断法と同時期に議会審議が行われた妊娠葛藤法改正の中で、この点についての明確な規定を設けることを要望する声が上がっていた。（本号掲載[短信]【ドイツ】「妊娠葛藤法の改正」参照）

## 参考文献

- ・Bundestagsdrucksache, 14/9020, 16/10532, 16/12713.
- ・Helmut Stoltenberg, (K)ein Blick ins Erbgut, Das Parlament, 27. April/4. Mai 2009.
- ・Susanne Kailitz, Die Last des Wissens, Das Parlament, 9. März 2009.

## 資料5

この生命倫理安全法は2008年改正のものであり、2012年改正法ではない。

生命倫理安全法 2008年12月6日施行（2008年6月5日改正）

### 第1章 総則

#### 第1条 目的

本法は、疾病の予防と治療のために使用する生命科学と生命工学の発展を促す条件を整えることにより、人類の健康増進と生活の質の向上をもたらすことを目的とする。さらに本法は、生命科学と生物工学が安全に生命倫理の原則に則って発展することを確かなものとするので、人間の尊厳を守り、人類を害から守ることを目的とする。

#### 第2条 定義

本法では、以下の定義を適用する。

1. 「生命科学と生命工学」とは、ヒトの胚、細胞、遺伝子を研究し、利用する科学技術のことをいう。
2. 「胚」とは、受精卵（もしくはその割球）が受精した瞬間から、その生物のあらゆる器官が発生学的に形成されるまでをいう。
3. 「余剰胚」とは、体外受精によって作成され、不妊治療後に残った胚をいう。
4. 「体細胞核移植」とは、核を除去したヒト受精卵にヒト体細胞核を移植することをいう。
5. 「体細胞クローン胚」とは、体細胞核移植によって作られた胚をいう。
6. 「遺伝子検査」とは、個人識別、または個人の健康状態やある疾患に対する素因の検討を目的として血液、毛髪、唾液やその他の個人の体の一部を用いて、染色体や遺伝子を分析する行為をいう。
7. 「遺伝情報」とは、遺伝子検査を通じて得られた情報をいう。
8. 「遺伝子バンク」とは、遺伝情報を直接利用する、もしくは他の機関へ供給する機関のことをいう。遺伝情報には、遺伝情報を収集する目的で当該機関により収集され、管理維持されている検体や遺伝情報、個人情報（以後、これらを総称して「遺伝情報等」という）も含まれる。
9. 「遺伝子治療」とは、疾病の予防や治療を目的として遺伝変異を引き起こす一連の医療行為をいう。
10. 「幹細胞株」とは、無限に増殖することができ、培養条件が適当であればさまざまな種類の細胞に分化可能な細胞集団をいう。

#### 第3条 適用範囲

生命科学技術における生命倫理と安全に関しては、他の法律の条文がない限りは本法に基づく。

#### 第4条 責務

- ① 国と地方自治体は、生命科学技術の発展過程や利用過程において起こり得る生命倫理と安全に関する諸問題に効果的に対処する施策を準備しなければならない。
- ② 生命科学技術を研究、開発または利用する者は、人の尊厳と人生の価値を守り、生命倫理と安全の原理に従って職務を遂行するよう努力しなければならない。

#### 第5条 自己決定権

生命科学技術の研究や試験の被験者は皆、研究参加に対する十分な説明を受ける権利と、その上で研究参加に同意する、または同意しない権利を持っている。

### 第2章 国家生命倫理委員会と機関生命倫理委員会

#### 第6条 国家生命倫理委員会の設置と機能

- ① 生命科学技術における生命倫理と安全に関する次の各号の事項を審議するために大統領所属下に国家生命倫理委員会(以後国家委員会と呼ぶ)を置く。
  1. 国の生命倫理と安全に関する政策の樹立
  2. 条項17-3に基づき余剰胚を利用できる研究の種類・対象および範囲に関する事項
  3. 条項22-②に基づき体細胞核移植行為を行うことができる研究の種類・対象および範囲に関する事項
  4. 条項25-①に基づき禁止される遺伝子検査の種類に関する事項
  5. 条項36-①-3に基づき遺伝子治療を行うことができる疾病の種類
  6. その他社会的・倫理的に深刻な影響を及ぼし得る生命科学技術の研究・開発または利用に関して国家委員会の委員長が正式に委員会に付議する事項
- ② 国家委員会の委員長は、①-1から①-5までの規定に該当する事項で、在籍委員の3分の1以上が発議した事項に関しては国家委員会にこれを付議しなければならない。

#### 第7条 国家委員会の構成

- ① 国家委員会は委員長1人、副委員長1人を含め16人以上21人以下の委員で構成する。
- ② 委員長は委員の中から大統領が任命または委嘱し、副委員長は委員から互選する。
- ③ 委員会は以下の委員で構成される。
  1. 教育科学技術部長官・法務部長官・知識経済部長官・保健福祉家族部長官・女性部長官・法制処長官
  2. 生命科学または医科学分野における専門知識と経験が豊富な学界・研究界または産業界を代表する者で大統領が委嘱する者を7人以内
  3. 宗教界・哲学界・倫理学界・社会科学界・法曹界・市民団体(非営利民間団体支援法

第2条の規定による非営利民間団体をいう)・男女同権活動から大統領が委嘱する者7人を以内

- ④ 条項③-2 および③-3の委員の任期は3年とし、再任可能とする。
- ⑤ 国家委員会に幹事委員2人を置き、幹事委員は教育科学技術部長官と保健福祉部長官とする。首席幹事委員は保健福祉部長官とする。

#### 第8条 国家委員会の運営

- ① 国家委員会の効率的運営のために国家委員会に分野別専門委員会を置くことができる。
- ② 主席幹事委員が国家委員会のすべての事務手続きを管理する。
- ③ 国家委員会の会議等の活動は公開することを原則とする。

#### 第9条 機関生命倫理委員会の設置

- ① 次の各号の機関は、生命科学技術における生命倫理および安全を確保するために、当該機関に機関生命倫理委員会(以下「機関委員会」という)を置かなければならない。
  - 1. 第14条①の規定により保健福祉家族部長官から胚作成医療機関と指定された医療機関
  - 2. 第18条の規定により保健福祉家族部長官に登録した胚研究機関
  - 3. 第23条の規定により保健福祉家族部長官に登録した体細胞クローン胚研究機関
  - 4. 第24条①の規定により保健福祉家族部長官に申告した遺伝子検査機関
  - 5. 第32条①本文の規定により保健福祉家族部長官の許可を受けた遺伝子バンク
  - 6. 第37条①の規定により保健福祉家族部長官に申告した遺伝子治療機関
  - 7. その他倫理的・社会的に深刻な影響を及ぼし得る生命科学技術を研究・開発または利用する機関で保健福祉家族部令によって定める機関
- ② 機関委員会は①の各号の機関で行われている生命科学技術の研究・開発または利用に関して次の各号の事項を審議する。
  - 1. 生命科学技術研究計画書の倫理的・科学的妥当性
  - 2. 患者または精子・卵子・検査対象物の提供者から適切な手続きに基づき同意を得たかどうか
  - 3. 患者、精子・卵子・検査対象物の提供者または遺伝情報の被験者に対する安全対策および精子・卵子・検査対象物を他人に提供する場合は姓名・住民登録番号等個人を識別できる情報(以下「個人情報」とする)に対する保護対策
  - 4. その他①各号の機関で行われる生命科学技術の研究・開発または利用に関する事項
- ③ ①各号の機関の長は、当該機関で行われる生命科学技術の研究・開発または利用により生命倫理または安全に重大な危害が発生するか、発生する恐れがある場合には、遅滞なく機関委員会を招集し、それについて審議するようにし、その結果を保健福祉部長官に申告しなければならない。

- ④ ①各号の機関中、機関の規模または研究者数等が保健福祉家族部令の定める基準以下である機関が、機関委員会を設置した同種の機関と②各号および③の規定による事項の審議に関する協約を締結した場合には、①の規定にかかわらず機関委員会を設置したものと読み替える。

#### 第10条 機関委員会の構成と運営

- ① 機関委員会は委員長1人を含めて5人以上の委員で構成する。生命科学または医科学分野以外に携わる者1人と該当機関に従事しない者1人がそれぞれ必ず含まなければならない。
- ② 委員は第9条①各号の機関長が委嘱し、委員長は委員が互選する。
- ③ 機関委員会の審議対象である生命科学技術の研究・開発または利用に関与する委員は該当研究・開発または利用と関連する審議に参加してはならない。
- ④ 本法において規定されていない機関委員会の構成および運営に関するその他の事項は大統領令で定める。

#### 第10.2条 機関委員会に対する支援

- ① 機関委員会を適切に監視・支援するために、保健福祉家族部長官は以下の活動をする。
1. 機関委員会の査察
  2. 機関委員会の評価
  3. 機関委員会委員の教育
  4. 保健福祉家族部令に規定された、機関委員会を適切に監視・支援するために必要なその他の活動
- ② ①-2に従い保健福祉家族部は機関委員会を評価し、その結果を公開する。
- ③ 機関委員会の評価とその結果の公開、機関委員会委員の教育に関するその他の事項については保健福祉家族部令に規定される。

### 第3章 胚の作成および研究

#### 第1節 クローン人間作製の禁止

##### 第11条 クローン人間作製の禁止

- ① 何びとも人クローン胚を子宮に着床させてはならないし、着床された状態を維持し、または出産させてはならない。
- ② 何びとも①の規定による行為を誘引または斡旋してはならない。

##### 第12条 異種間の着床等の禁止

- ① 何びとも人の胚を動物の子宮に着床させる、もしくは動物の胚を人の子宮に着床させる行為をしてはならない。

- ② 何びとも次の各号に該当する行為をしてはならない。
  - 1. 人間の卵子を動物精子で受精させる、もしくはその逆に動物の卵子を人間の精子で受精させる行為
  - 2. 除核された人間の卵子に動物の体細胞核を移植する行為、もしくは除核された動物の卵子に人間の体細胞核を移植する行為
  - 3. 人間と動物の胚を融合する行為
  - 4. 異なる遺伝情報をもつ人胚を融合する行為
- ③ 何びとも②の各号に該当する行為から作成したものを人または動物の子宮に着床させる行為をしてはならない。

## 第2節 体外受精によって作成する胚

### 第13条 胚の作成等

- ① 何びとも妊娠以外の目的で胚を作成してはならない。
- ② 何びとも妊娠を目的に胚を作成するに当り次の各号に該当する行為をしてはならない。
  - 1. 特定の性を選択する目的で精子と卵子を選別し受精させる行為
  - 2. 死亡した者の精子または卵子を利用する行為
  - 3. 未成年者の精子または卵子を利用する行為。ただし、婚姻をした未成年者がその子女を得るための場合は除く。
- ③ 何びとも金銭または財産上の利益その他の反対給付を条件に精子や卵子を提供または利用する行為、もしくはこれを誘引または斡旋する行為をしてはならない。

### 第14条 胚作成医療機関

- ① 体外受精のために精子または卵子を採取・保管する機関、およびこれらを受精させ胚を作成する医療機関は、保健福祉家族部長官から胚作成医療機関として指定を受けなければならない。
- ② 胚作成医療機関として指定を受けようとする医療機関は保健福祉家族部令が定める施設および人員等を備えなければならない。
- ③ 胚作成医療機関の指定基準および手続き、提出書類、その他必要な事項は保健福祉家族部令で定める。

### 第15条 胚作成に関する同意

- ① 第14条の規定により胚作成医療機関として指定された医療機関(以下「胚作成医療機関」とする)は、胚を作成するために精子または卵子を採取する際には、精子提供者・卵子提供者・体外受精対象者およびその配偶者(以下「同意者」とする)の書面による同意を得なければならない。
- ② ①の規定による書面による同意には、次の各号の事項が含まれなければならない。

1. 胚作製の目的に関する詳細
  2. 胚の保存期間、および胚の保管に関する詳細
  3. 胚の廃棄に関する詳細
  4. 妊娠目的以外で余剰胚を利用することに対する同意の有無
  5. 同意の撤回方法、同意者の権利および情報保護、その他保健福祉家族部令が定める情報
- ③ 胚作成医療機関は、①の規定による書面による同意を得る前に、同意権者に②各号の事項に対して十分な説明をしなければならない。
- ④ 同意書書式および記録の保管等、①の規定による書面による同意のために必要な事項および手続きは保健福祉家族部令で定める。

#### 第15.2条 卵子提供者の身体検査

- ① 胚作成医療機関は保健福祉家族部令の規定にしたがって、卵子を採取する前に卵子提供者の身体検査を実施しなければならない。
- ② 胚作成医療機関は保健福祉家族部令で定められている健康基準に達しない者から卵子の採取を行ってはならない。

#### 第15.3条 卵子採取頻度の制限

胚作成医療機関が同一の卵子提供者から再び卵子を採取する場合には、大統領令に定める卵子採取頻度の制限を順守しなければならない。

#### 第15.4条 実費補償

胚作成医療機関は保健福祉家族部令が規定する金額を卵子採取および身体的ダメージからの回復のための時間と交通費の実費のために支払ってもよい。

#### 第16条 胚の保存と廃棄

- ① 胚の保存期間は5年とする。ただし、同意者が5年未満の保存期間を定めた場合はこれを可能とする。
- ② 胚作成医療機関は、①の規定による保存期間が到来した胚のうち、第17条の規定による研究目的として利用しない胚は廃棄しなければならない。
- ③ 胚作成医療機関は胚の廃棄に関する詳細事項を記録・保管しなければならない。
- ④ 適正な胚の廃棄手続きおよび方法、胚の廃棄に関する事項の記録・保管に関する事項は保健福祉家族部令で定める。

#### 第17条 余剰胚の研究

第16条の規定による胚の保存期間が経過した余剰胚は、発生学的に原始線条が現れる



前までに限り、体外で次の各号の目的で利用することができる。

1. 避妊技術および不妊治療法の開発のための研究
2. 筋ジストロフィーその他大統領令が定める希少病・難病治療のための研究
3. 大統領令が承認するその他の研究

ただし、保存期間を5年未満と定めた余剰胚を利用する場合には、同意者から該当目的として利用に対して新たに同意を得なければならない。

#### 第18条 胚研究機関

第17条の規定による余剰胚を研究しようとする者は、保健福祉家族部令に規定する施設・人員等を備え、保健福祉部家族長官に胚研究機関として登録をしなければならない。

#### 第19条 胚研究計画書の承認

- ① 第18条の規定により保健福祉家族部長官に登録した胚研究機関(以下「胚研究機関」とする)が、第17条の規定による胚研究をする際には、保健福祉家族部令が定めるところに基づき、事前に保健福祉家族部長官に胚研究計画書を提出し、承認を申請しなければならない。大統領令が定める重要な事項を変更する場合も同様である。
- ② ①の規定による胚研究計画書には、胚研究機関内に設置された機関委員会の審議結果に関する書類を添付しなければならない。
- ③ 保健福祉家族部長官は、他の中央行政機関が研究費を支援する研究計画書が提出された場合は、承認の是非を決定する前にその中央行政機関の長と協議しなければならない。
- ④ 胚研究計画書の承認基準および手続き、提出書類、その他必要な事項は、保健福祉家族部令で定める。

#### 第20条 余剰胚の提供および管理

- ① 胚作成医療機関が第19条①の規定による胚研究計画の承認を受けた胚研究機関に、必要な余剰胚を提供する場合は、無償でなければならない。ただし、胚作成医療機関は余剰胚の保管および提供に必要な経費を保健福祉家族部令で定めるところにより胚研究機関に請求することができる。
- ② ①の規定による余剰胚の提供手続き、経費の算出、その他必要な事項は保健福祉家族部令で定める。
- ③ 胚作成医療機関と胚研究機関長は、余剰胚の保管、提供等に関する事項を保健福祉家族部令の定めるところにより保健福祉家族部令に申告しなければならない。
- ④ 第16条②～④は、胚研究機関が①の規定による余剰胚の提供を受けた後、研究目的で利用しない余剰胚の廃棄に関してはこれに準じる。この場合、「胚作成医療機関」は「胚研究機関」と読み替える。

#### 第20.2条 幹細胞株の登録

- ① 幹細胞株を樹立または輸入した者は、第20.3条の規定に従って幹細胞株を分配または第20.4条に従って使用する前に、保健福祉家族部令の規定に従い、細胞株を保健福祉家族部に登録しなければならない。
- ② 他の中央行政機関の長によって科学的な検証がなされた幹細胞株の登録申請においては、保健福祉家族部はその検証結果を登録手続きに利用する。
- ③ 保健福祉家族部長官は、①に従って細胞株の登録を行う者に対して細胞株の検証に必要な経費の全部または一部を補償する。

#### 第20.3条 幹細胞株の分配

- ① 幹細胞株を樹立または輸入した者が、幹細胞株を分配するときには保健福祉家族部令の規定に従い機関委員会の審査を受けなければならない。
- ② ①による幹細胞株を分配した者は、保健福祉家族部令の規定により保健福祉家族部長官に提供状況を申告しなければならない。
- ③ ①により幹細胞株を分配する時は、無償でなければならない。ただし、提供者は受領者に幹細胞株の保管および分配に必要な経費を請求することができる。
- ④ ①～③の分配、申告および経費の算出に関する事項は保健福祉家族部令に規定する。

#### 第20.4条 幹細胞株の使用

- ① 第20.2条により登録された幹細胞株は以下の各号の *In vitro* 研究のために使われる。
  1. 疾病の診断、予防、治療のための研究
  2. 幹細胞の特徴や分化に関する基礎研究
  3. その他国家委員会の審議を経て大統領令が定める研究
- ② ①の規定により幹細胞株を使用する者は、保健福祉家族部令の規定により機関委員会の審査を受け機関の長の承認を得なければならない。大統領令によって定められた、承認済み研究計画の重大な変更についても同様とする。
- ③ ②の規定により研究計画の承認または研究計画変更承認を得た者は、保健福祉家族部令の規定により保健福祉家族部にその事実を申告しなければならない。
- ④ ②に規定により承認を得た者は、幹細胞株の利用計画を分配者に申請しなければならない。
- ⑤ ②の規定により承認を与えた機関の長は、研究計画に沿って研究が遂行されるよう監視しなければならない。

#### 第21条 胚作成医療機関および胚研究機関の順守事項

胚作成医療機関および胚研究機関は、次の各号の事項を順守しなければならない。

1. 第15条の規定による同意書に記載された目的で胚を取り扱うこと
2. 余剰胚の保管・取り扱い・廃棄等の管理を徹底すること
3. 胚研究機関は当該機関で行われる研究により生命倫理または安全に重大な危害が発生し、または発生し得る恐れがある場合には、研究の中断等適切な措置を行うこと
4. その他1～3に準じる事項で生命倫理および安全の確保のために必要であると保健福祉家族部が認め、各種規制や指針に定める事項

### 第3節 体細胞クローン胚(人クローン胚)

#### 第22条 体細胞核移植行為

- ① 何びとも第17条②の規定による希少疾患及び難病の治療のための研究目的以外には体細胞核移植を行ってはならない。
- ② ①の規定による体細胞核移植を行うことができる研究の種類・対象および範囲は、国家委員会の審議を経て大統領令で定める。

#### 第23条 体細胞クローン胚(人クローン胚)の作成および研究

- ① 体細胞クローン胚(人クローン胚)を作成、研究する者は、保険福祉家族部令が定める施設および人員等を備え、保健福祉家族部長官に登録しなければならない。
- ② 第19条から第21条規定は、体細胞クローン胚(人クローン胚)の研究に関してこれを準用する。この場合、「余剰胚」は「体細胞クローン胚(人クローン胚)」と読み替える。

## 第4章 遺伝子検査

### 第24条 遺伝子検査機関等

- ① 遺伝子検査をする者または直接検体を採取し遺伝子に関する研究をする者は、遺伝子検査施設または研究施設の所在地、機関長、遺伝子検査の項目または研究テーマ等の事項について、保健福祉家族部令が定めるところにより保健福祉部長官に申告しなければならない。ただし、国家機関が遺伝子検査または遺伝子に関する研究をする場合は、この限りではない。
- ② ①の規定により申告した事項のうち、大統領令が定める重要な事項を変更した場合にも①と同様である。
- ③ 保健福祉家族部長官は、①の規定に基づき申告した遺伝子検査を行う者(以下「遺伝子検査機関」とする)に、遺伝子検査の正確度評価を受けさせることができ、その結果を公開できる。
- ④ 遺伝子検査機関は、遺伝子検査の業務を廃業、または休業する場合は、保健福祉家族部令が定めるところにより保健福祉家族部長官に申告しなければならない。

## 第25条 遺伝子検査の制限

- ① 遺伝子検査機関は、科学的立証が不確実で被験者を誤り導く恐れがある場合、身体外観や性格に関する遺伝子検査またはその他国家委員会の審議を経て大統領令が定める遺伝子検査をしてはならない。
- ② 遺伝子検査機関は筋ジストロフィーまたはその他大統領令が定める遺伝疾患を診断する目的以外に胚または胎児を対象に遺伝子検査を行うことができない。
- ③ いかなる遺伝子検査機関もそれが医療機関である場合または医療機関からの依頼がある場合以外に疾病診断のための遺伝子検査を行ってはならない。

## 第26条 遺伝子検査の同意

- ① 遺伝子検査機関または遺伝子に関する研究をする者が遺伝子検査または遺伝子研究に用いられる検体を直接採取または採取を依頼する際には、検体を採取する前に被験者から次の事項が含まれた書面による同意を得なければならない。
  1. 遺伝子検査または遺伝子研究の目的
  2. 1の規定による目的以外に検体を使用、または他人に提供することに対する同意の有無およびその範囲に関する事項
  3. 2の規定により検体を他人に提供する場合の個人情報提供の有無
  4. 検体の管理および保存期間に関する事項
  5. 同意撤回の権利とその方法、被験者の権利および保護、その他保健福祉家族部令が定める事項
- ② 遺伝子検査機関以外の者が検体を採取し、遺伝子検査機関に遺伝子検査を依頼する場合には、検査対象者から①の規定による書面による同意を得て、これを添付しなければならない。この場合、保健福祉家族部が定めるところにより個人情報を保護する措置を取らなければならない。
- ③ 被験者が未成年、心神耗弱または心神喪失等である場合には、①の規定による本人の同意以外に法定代理人の同意を得なければならない。ただし、疾病の診断または治療を目的とした遺伝子検査をする場合において、心身耗弱または心身喪失等の理由で本人の同意を得ることができないときには、これを省略することができる。
- ④ ①～③の規定にかかわらず、次の各号に該当する場合には、書面による同意無しに遺伝子検査をすることができる。
  1. 死体または意識不明者に対して個人識別を必要とする緊急な場合、または特別な理由がある場合
  2. その他法律に特別な規定がある場合
- ⑤ ①～③による書面による同意を得ようとする者は、事前に被験者または法定代理人に遺伝子検査の目的と方法、予測され得る遺伝子検査の結果とその意味等について十分

な説明を行わなければならない。

- ⑥ ①～③の規定による同意の手続きおよび同意書の書式、その他必要な事項は保健福祉家族部令で定める。

## 第27条 検体の提供

- ① 遺伝子検査機関は、第26条の規定により研究目的で検体を利用することに対して被験者から書面による同意を得た場合には、遺伝子に関する研究をする者または第32条の規定により遺伝子バンクの開設許可を受けた者に検体を提供することができる。
- ② 遺伝子検査機関は、①の規定により提供する検体に個人情報を添付してはならない。ただし、個人情報を添付することに対して被験者または法定代理人が書面で同意する場合にはこの限りではない。この場合は同意書のコピーを検体に添付しなければならない。
- ③ 遺伝子検査機関は、遺伝子に関する研究をする者または第32条の規定により遺伝子バンクの開設許可を受けた者(以下「遺伝子検査機関等」とする)に①の規定により検体を提供し、またはこの提供を受けるときには、保健福祉家族部令の定めるところにより検体の提供に関する記録を作成しなければならない。
- ④ ①～③の規定は、検体の提供を受ける者が、他の研究者または遺伝子バンクに検体を提供する場合にこれを準用する。

## 第28条 検査対象物の廃棄

- ① 検体の保存期間は5年とする。ただし、被験者または法定代理人が第26条①の規定による同意書で保存期間を別途定めた場合にはこれを保存期間とする、
- ② 遺伝子検査機関等は、保存期間経過後、遅滞なく検体を廃棄しなければならない。ただし、被験者または法定代理人が検体を廃棄しないことを書面で要求した場合には、この限りではない。
- ③ 遺伝子検査機関等は、検体の保管中に被験者または法定代理人が検体の廃棄を要請した場合には、これに応じなければならない。
- ④ 遺伝子検査機関等は、すべての検体の廃棄にかかわる記録ならびに書類を保存しなければならない。
- ⑤ 遺伝子検査機関等は、休業・廃業その他やむを得ない事情により検体を保存できない場合には、保健福祉家族部令の定めるところにより検体を処理または移管しなければならない。
- ⑥ 廃棄の手続きや方法、記録の保管と管理、⑤に規定する検体の処理または移管に関するその他の事項は、保健福祉家族部令に定める。

## 第29条 記録の管理および閲覧

- ① 遺伝子検査機関等は、次の各号の書類を保健福祉家族部令の定めるところにより保管しなければならない。
  1. 第26条の規定による同意書
  2. 遺伝子検査結果
  3. 第27条③の規定による検体提供に関する記録
- ② 遺伝子検査機関等は、被験者または法定代理人が①各号の規定による記録の閲覧またはコピーの交付を要請した場合には、これに応じなければならない。
- ③ ②の規定による記録の閲覧またはコピーの交付に関する申請手続および書式等に関して必要な事項は、保健福祉部家族令で定める。

### 第30条 遺伝子検査機関等の責務

- ① 遺伝子検査機関等は、次の各号を順守しなければならない。
  1. 第26条に規定された書面同意の詳細事項
  2. 遺伝情報の保護
  3. その他、1および2に準じる事項で生命倫理および安全の確保のために保健福祉家族部令が定める事項
- ② 遺伝子検査機関等は、遺伝子検査に関して虚偽表示または誇大広告をしてはならない。
- ③ ②の規定による虚偽表示または誇大広告の範囲、その他必要な事項は、保健福祉家族部令で定める。

## 第5章 遺伝情報の保護および利用等

### 第31条 遺伝情報による差別の禁止

- ① 何びとも遺伝情報を理由に教育・雇用・昇進・保険等の社会活動において他人を差別してはならない。
- ② 他の法律で特別な規定がある場合を除き、何びとも他人に遺伝子検査を受けるよう強要してはならない。また、遺伝子検査の結果を提出するよう強要してもならない。

### 第32条 遺伝子バンクの許可および登録

- ① 遺伝子バンクを開設する者は、大統領令の定めるところにより保健福祉家族部長官の許可を受けなければならない。ただし、国家機関が直接遺伝子バンクを開設する場合は除く。
- ② ①の規定にかかわらず、他の法令に従い中央行政機関の長から研究費支援の承認を受け遺伝子バンクを開設する場合には、当該中央行政機関の長から研究費支援の承認を受けたときに保健福祉部家族長官の許可を受けたものと見なす。この場合、当該中央行政機関の長は、事前に保健福祉家族部長官と協議しなければならない。
- ③ ①の規定による開設された遺伝子バンク所を移転する場合、または大統領令が定める

重要な事項を変更する場合には、保健福祉家族部令の定めるところに基づき保健福祉家族部長官に申告しなければならない。

- ④ 遺伝子バンクの長は、遺伝子バンクの業務を廃業または休業する場合には、保健福祉部家族令の定めるところに基づき保健福祉家族部長官に申告しなければならない。
- ⑤ ①の規定による遺伝子バンクの施設・装備基準および許可手続、その他必要な事項は、大統領令で定める。

### 第33条 遺伝情報等の提供

- ① 遺伝子バンクの遺伝情報を利用する者は、遺伝情報の利用計画書を遺伝子バンクの長に提出しなければならない。
- ② 遺伝子バンクの長は、①の規定により提出された利用計画書に対して、第9条の規定による機関委員会の審議を経て遺伝情報提供の可否を決定する。さらに、遺伝子バンクの長は、審議結果を保健福祉家族部長官に報告しなければならない。
- ③ 遺伝情報等の利用計画書記載内容、提出手続、遺伝情報等の提供・管理に関する事項は、保健福祉家族部令で定める。

### 第34条 遺伝子バンクの長の責務

- ① 遺伝子バンクの長は、第33条の規定による遺伝情報を他人に提供する場合において、個人情報添付してはならない。
- ② 遺伝子バンクの長は、遺伝情報を他人に提供する場合には、無償で行わなければならない。ただし、遺伝子バンクの長は、遺伝情報等の保管および提供に必要な経費を保健福祉家族部令で定めるところに基づき請求することができる。

### 第35条 遺伝情報の保護

- ① 遺伝子バンクの長とその従事者は、職務上知り得た遺伝情報を正当な理由無しに他人に提供してはならないし、また、不当な目的で使用してはならない。
- ② 医療機関は、医療法第20条①のただし書きの規定に従い患者以外の者に提供する場合には、患者情報に遺伝情報を含ませてはならない。ただし、該当患者と同一の疾病の診断および治療の目的で他医療機関の要請があり、個人情報の保護に関する措置を行った場合には、この限りではない。

### 第35.2条 遺伝情報の管理

- ① 遺伝子バンクは、得られたすべての遺伝情報を匿名化した後に保存・管理しなければならない。
- ② 遺伝子バンクは、個人情報保護のために情報の維持管理と保護に責任を持つ者を指名しなければならない。

- ③ ①に規定する遺伝情報の保存・管理に関するその他の事項、および②に規定する情報管理者の責務については保健福祉家族部令で定める。

### 第35.3条 遺伝子バンクへの運営支援

中央政府または地方政府は、予算の範囲内で遺伝子バンクの運営を財政的に援助する。

## 第6章 遺伝子治療

### 第36条 遺伝子治療

- ① 何びとも、次の各号に該当する場合以外には遺伝子治療を行ってはならない。
1. 遺伝子疾患・癌・後天性免疫不全症、その他生命を脅かし、または深刻な障害を招く疾病の治療
  2. 現在、利用可能な治療法がなく、遺伝子治療の効果が利用可能な他の治療法と比べ顕著に優っていると予測される治療
  3. その他機関委員会の審議を経て、保健福祉家族部長官が対象に定めた疾病の予防または治療
- ② ①の規定にかかわらず、精子・卵子・胚または胎児に対して遺伝子治療を行ってはならない。

### 第37条 遺伝子治療機関

- ① 遺伝子治療を実施する医療機関は、保健福祉家族部長官に登録しなければならない。大統領令の定める重要な事項を変更する場合にも同様である。
- ② ①の規定による保健福祉家族部長官に登録した医療機関(以下【遺伝子治療機関】とする)は、遺伝子治療を希望する患者に対して次の各号の情報を事前に説明した後、書面による同意を得なければならない。
1. 治療の目的
  2. 予測され得る治療結果と副作用
  3. その他保健福祉部令が定める事項
- ③ 遺伝子治療機関の申告要件および手続、同意書の書式、その他必要な事項は保健福祉家族部令で定める。

## 第7章 監視

### 第38条 報告と査察

- ① 保健福祉家族部長官は、生命倫理および安全の確保と関連し必要であると認めるときには、胚作成医療機関・胚研究機関・遺伝子検査機関等・遺伝子治療機関(以下「被監視機関」とする)およびその従事者に対して、本法の施行に関して必要な報告または資料の提出を命じることができる。生命科学技術の研究・開発・利用により生命倫理ま



たは安全に重大な危害が発生、または発生する恐れがあるときには、その研究・開発・利用の中断またはその他必要な措置を命ずることができる。

- ② 保健福祉部長官は、本法で定めている事項の履行または違反の有無の確認のために必要であると認めるときには、政府の査察官に被監督機関またはその事務所等に立ち入り、その施設または装備、関係帳簿や書類、その他のものを調査させ、または関係者に対して質問させ、試験に必要な試料を最小分量に限り回収させることができる。この場合、査察官はその権限を表示する証票を持参し、それをその期間の代表者に示さなければならない。
- ③ 被監督機関とその従事者は、①および②の規定による命令・調査依頼・質問等に対して正当な理由がない限りこれに応じなければならない。

### 第39条 廃棄命令

保健福祉部長官は、第20.2条から第20.4条の規定により幹細胞株を登録・分配・利用した被監督機関またはその従事者に対し、第13条、第14条、第15条①、第15.2条、第15.3条、第16条②、第17条～第19条、第20条①④、第20.2条①、第20.3条①③、第20.4条②、第22条①、第23条違反して作成・保管または提供された胚、人クローン胚、幹細胞、もしくは卵子の廃棄を、第24条①、第25条、第26条①～③、第27条①②④、第28条②③または第32条①②の規定に違反して採取・保管または提供された検体を廃棄することを命じることができる。この場合、廃棄の手続きおよび方法に関しては、第16条④または第28条⑥の規定を順守する。

### 第40条 改善命令

保健福祉家族部長官は、被監督機関に対し、その施設・人員等が第14条②、第18条、第23条または第32条⑤の規定が定める施設基準に適合せず研究・採取・保管または胚作成等をする際に生命倫理や安全に重大な危害が発生するか、または発生する恐れがあると認めるときには、その施設の改善、もしくは当該施設の全部または一部の使用の禁止を命じることができる。

### 第41条 認可等の取り消しと機関の閉鎖

- ① 保健福祉部長官は、胚作成医療機関・胚研究機関・遺伝子検査機関・遺伝子バンク・遺伝子治療機関が次の各号に該当するときには、その指定・登録または認可の取り消し、または1年以内の期間を定め、その機関の全部または一部の閉鎖を命じることができる。
  1. 第9条①③、第10条①③、第11条～第14条、第15条①③、第15.2条、第15.3条、第16条②③、第17条、第19条①、第20条、第22条、第24条②④、第25条、第26条①②③⑤、第27条、第28条②～⑤、第29条①

- ②、第32条③④、第33条②、第35条、第35.2条①②、第36条または第37条①②の規定に違反したとき
  - 2. 第21条、第30条または第34条を順守していないとき
  - 3. 第38条①、第39条または第40条の規定による命令を順守していないとき
  - 4. 第38条②の規定による検査・質問・収集に応じないとき
- ② ①規定による行政処分の基準は、その違反行為の種類と違反の程度等を考慮し、保健福祉家族部令で定める。

#### 第42条 聴聞

保健福祉家族部長官は、第41条①の規定により指定・登録または許可を取り消そうとする場合には、聴聞を実施しなければならない。

#### 第43条 課徴金

- ① 保健福祉家族部長官は、胚作成医療機関または遺伝子治療機関が次の各号に該当し、業務停止処分をしなければならない場合で、その業務停止が当該事業の利用者に大変な不便を与え、またはその他公益を害する恐れがあるときには、大統領令が定めるところにより、その業務停止処分に替え、2億ウォン以下の課徴金を科することができる。
  - 1. 第14条、第15条①③、第16条②③または第36条の規定に違反したとき
  - 2. 第21条の規定に違反したとき
  - 3. 第38条①、第39条または第40条の規定による命令を履行していないとき
- ② ①の規定による課徴金を科する違反行為の種類と程度等による課徴金の金額、その他必要な事項は、保健福祉家族部令で定める。
- ③ 保健福祉家族部長官は、課徴金を科された者が納付期限まで納付していないときには、国税滞納処分の例に基づきこれを全額徴収する。

#### 第44条 手数料

保健福祉家族部長官は、本法の規定による指定・登録・申告・許可・承認等を受けるか、申告をする者またはその内容を変更する者に、保健福祉家族部長官が定めるところにより手数料を納付させることができる。

### 第8章 補則

#### 第45条 成体幹細胞研究の支援

国または地方自治体は、成体幹細胞の研究を育成するために必要な財政支援を行うことができる。

#### 第46条 国庫補助

保健福祉家族部長官は、生命科学技術における生命倫理および安全の確保に役立つ研究および教育のために、大統領令で定めるところにより、該当団体、研究機関、生命科学関連従事者等に必要な研究費の全部または一部を補助できる。

#### 第47条 責務の委任

- ① 保健福祉家族部長官は、大統領令が定めるところにより、本法による権限の一部を各機関の長に委任することができる。
- ② 保健福祉家族部長官は、大統領令の定めるところにより、次の各号に該当する責務の一部を関係専門機関または団体に委託できる。
  1. 第10条2の規定による機関委員会の評価と委員の教育
  2. 第14条の規定による胚作成医療機関の管理
  3. 第18条の規定による胚研究機関の管理に関する業務
  4. 第20.2条①の規定による幹細胞株の登録
  5. 第24条の規定による遺伝子検査機関の管理
  6. 第32条の規定による遺伝子バンクの管理に関する業務
  7. 第37条の規定による遺伝子治療機関の管理に関する業務
- ③ 保健福祉家族部長官は、②の規定による関連専門機関または団体に管理業務を行わせるときには、その業務に必要な予算を補助できる。

#### 第48条 秘密漏えい等の禁止

被監督機関およびその職員は、その職務上知り得た秘密を漏えい、または悪用してはならない。

### 第9章 罰則

#### 第49条 罰則

- ① 第11条①の規定に違反し、体細胞クローン胚(人クローン胚)を子宮に着床させるか、着床された状態を維持、または体細胞クローン胚を出産した者は、10年以下の懲役に処する。
- ② ①の未遂犯は処罰する。

#### 第50条 罰則

第12条①の規定に違反し、人胚を動物の子宮に着床させるか、または動物の胚を人の子宮に着床させた者、または同条③の規定に違反し、同条②の各号に該当する行為から作成した胚を人または動物の子宮に着床させた者は、5年以下の懲役に処する。

## 第51条 罰則

- ① 次の各に該当した者は、3年以下の懲役に処する。
  1. 第11条②の規定に違反し、体細胞複製胚(人クローン胚)を子宮に着床、または着床させた状態を維持、または出産させる行為を誘引または斡旋した者
  2. 第12条②各号に該当する行為をした者
  3. 第13条①の規定に違反し、妊娠目的以外の目的で胚を作成した者
  4. 第13条②各号に該当する行為をした者
  5. 第13条③の規定に違反し、金銭または財産上の利益、もしくはその他の反対給付を条件に精子または卵子を提供、またはそれを利明した者
  6. 第13条③の規定に違反し、金銭または財産上の利益、もしくはその他の反対給付を条件に精子または卵子を提供、またはそれを利明することを誘引または斡旋した者
  7. 第22条①の規定に違反し、難治病治療のための研究目的以外に体細胞核移植行為を行った者
  8. 第48条の規定に違反し、職務上の秘密を漏えいまたは盗用した者
- ② 第17条の規定に違反し余剰胚を利用した者は、3年以下の懲役または5千万ウォン以下の罰金刑に処する。
- ③ ①-1の未遂犯は処罰する。

## 第52条 罰則

次の各号に該当する者は、3年以下の懲役または3千万ウォン以下の罰金に処する。

1. 削除
2. 第15条①の規定に違反し、胚作成に関する書面による同意を得ず、精子または卵子を採取した者
  - 2-2. 第15.2条②の規定に違反し、卵子提供者の身体検査を実施しなかった者
  - 2-3. 第15.2条②の規定に違反し、卵子を採取した者
  - 2-4. 第15.3条の規定に違反し、卵子を採取した者
3. 第25条の規定に違反し、遺伝子検査をした者
4. 第26条①~③の規定に違反し、遺伝子検査に関する書面による同意を得ず、検体を採取または同意書を添付せず遺伝子検査を依頼した者
5. 第31条①または②の規定に違反し、遺伝情報を利用し他人を差別した者、または他人に遺伝子検査を受けるよう強要、または遺伝子検査結果を提出するよう強要した者
6. 第34条の規定に違反し、遺伝情報等を他人に提供する際、個人情報添付した者
7. 第35条①の規定に違反し、遺伝情報等を正当な理由無しに他人に提供した者、または不当な目的で使用した者

8. 第36条①または②の規定に違反し、遺伝子治療をした者
9. 第39条の規定による廃棄命令を順守しなかった者

### 第53条 罰則

次の各号に該当する者は、1年以下の懲役または2千万ウォン以下の罰金に処する。

1. 第14条の規定に違反し、胚作成医療機関として指定を受けず、人の精子または卵子を採取・保管した者、また胚を作成した者
2. 第16条②または③の規定に違反し(第20条④よりこれを準用する場合を含む)、胚を保健福祉家族部令で定めるところにより廃棄せず、または胚の廃棄に関する事項を記録・保管していない者
3. 第18条の規定に違反し、胚研究機関に登録せず、余剰胚の研究をした者
4. 第19条①の規定に違反し(第23条②によりこれを準用する場合を含む)、保健福祉家族部長官の承認を得ず胚研究をした者
5. 第20条①または③の規定に違反し、有償で余剰胚を提供した者、または余剰胚の保管および提供等に関する事項を保健福祉家族部令で定めるところにより保健福祉部長官に報告していない者
6. 第23条①の規定に違反し、保健福祉家族部長官に登録をせず体細胞クローン胚(人クローン胚)を作成または研究した者
7. 第30条①の遺伝子検査機関等の順守基準事項に違反した者、または同条②の規定に違反し、遺伝子検査に対して虚偽表示または誇大広告をした者
8. 第32条①の規定に違反し、保健福祉家族部長官の許可を受けずに遺伝子バンクを開設した者
- 8-2. 第35.2条①の規定に違反し、遺伝情報を保管・管理する前に匿名化しなかった者
9. 第40条の規定による改善命令に違反した者

### 第54条 両罰規定

法人の代表者や法人または個人の代理人・使用人、その他の従業員がその法人または個人の業務に関して第49条から第53条の規定に該当する違反行為をした場合には、その行為者を罰する以外に、その法人または個人に対しても該当条の罰金刑を科する。

### 第55条 過怠料【過料】

- ① 次の各号に該当する者は、500万ウォン以下の過怠料に処する。
  1. 第20.2条①の規定に違反し、未登録の幹細胞株を提供または使用した者
  2. 第20.3条③の規定に違反し、有償で幹細胞株を提供した者
  3. 第20.4条①の規定に違反し、幹細胞株を使用した者

4. 第24条①・②または④の規定による申告をしていない者
  5. 第28条②～⑤の規定に違反した者
  6. 第29条①各号の書類を保存しなかった者、または同条②の規定による記録の閲覧または写本の交付を拒否した者
  7. 第32条③または④の規定による申告をしていない者
  8. 第35条②の規定に違反し、患者の遺伝情報を添付した記録を患者以外の者に提供した者
  9. 第35.2条②の規定に違反し、情報の維持管理と保護に責任を持つ者を指名しなかった者
  10. 第37条①の規定に違反し、保健福祉家族部長官に登録せずに遺伝子治療を行った者
- ② ①の規定による過怠料は、大統領令の定めるところにより、保健福祉部家族長官が賦課・徴収する。
  - ③ ②の規定による過怠料処分に不服のある者は、その処分の告知を受けた日から30日以内に保健福祉家族部長官に異議申し立てできる。
  - ④ ②の規定による過怠料処分を受けた者が③の規定による異議申し立てをしたときには、保健福祉家族部長官は遅滞なく管轄法院(裁判所)にその事実を通報しなければならず、その通報を受けた管轄法院(裁判所)は、非訟事件手続法によって過怠料の裁判を行う。
  - ⑤ ③の規定による期間以内に異議申し立てをせず過料を納付していないときには、国税滞納処分の例に従い、これを徴収する。

## 附則

### ①(施行日)

本法は2005年1月1日から施行する。ただし、第11条、第12条、第49条、第50条および第51条①-1、2の規定は、公布日から施行する。

### ②(余剰胚の研究に関する経過措置)

次の各号の要件に該当する余剰胚は、発生学的に原始線条が現れる以前までに限り、第17条各号の目的で利用できる。

1. 本法施行以前に作成されていること
2. 作成後5年が経過していること
3. 同意権者の同意を得ていること。ただし、所在不明等で同意権者の同意を得られない場合を除く。

### ③(体細胞クローン胚【人クローン胚】研究に関する経過措置)

本法施行当時、第17条2の規定による研究目的で体細胞クローン胚【人クローン胚】の研究を行っている者は、次の各号の要件に該当する場合には、保健福祉家族部長官の承認を得て、当該研究を続けることができる。

1. 3年以上体細胞クローン胚【人クローン胚】に関する研究を継続していること
2. 関連学術誌に1回以上体細胞クローン胚【人クローン胚】に関する研究論文を公表した実績があること

④(他の法律の改正)

臓器等移植に関する法律を次のように改正する。

第2章の題目中「生命倫理委員会」を「臓器等移植倫理委員会」とする。

第7条の題目「生命倫理委員会」を「臓器等移植倫理委員会」とし、同条項①中、「生命倫理委員会」を「臓器等移植倫理委員会」とする。

追加条項

Act No. 9100 revised on June 5, 2008

①(施行日)

本法は公布日から6ヵ月後から施行する。ただし、修正第20.2条から修正第20.4条の規定は、2010年1月1日から施行する。

②(樹立または輸入した幹細胞株の登録に関する経過措置)

修正第20.2条から修正第20.4条の施行日以前に樹立または輸入した幹細胞株は、修正第20.2条に準じて樹立または輸入したものとする。この場合には、2010年6月30日までに登録申請をしなければならない。

\* この翻訳版は韓国法制処(Ministry of Government Legislation)による英訳を、東海大学医学部生命倫理学でさらに和訳したものです。

## 【韓国】生命倫理及び安全に関する法律の全面改正

2012年2月1日、「生命倫理及び安全に関する法律全部改正法律」が公布された。公布後1年経過後に施行される。同法は元々、生命科学分野における技術の発展と生命倫理及び安全との調和を図るため、2004年に制定された法律である。この度の全面改正により、従来人クローン胚研究に対して適用されていた規制(人又は動物の子宮への着床等の禁止)が、単為生殖の胚の研究にも適用される。また、同法の適用範囲がヒト及び人体由来物(細胞、血液、体液等)に関する研究(以下「ヒト研究」)全般に拡大した。ヒト研究を行う者は、各ヒト研究機関に設置される機関生命倫理委員会での審議を経なければならない。研究対象者又は人体由来物寄贈者の書面による同意も得なければならない。人体由来物バンク(従来の遺伝子バンク)が、研究に使用される人体由来物を直接採取し、又は採取を依頼するときも、採取前に、人体由来物寄贈者の書面による同意が必要となる。

(海外立法情報課・藤原 夏人)



## 資料7

この施行規則は2008年法の下のものである。

### 生命倫理および安全に関する法律施行細則

2009年12月31日改正

保健福祉家族部令 第143号

#### 第1条 目的

本規則は、生命倫理および安全に関する法律(生命倫理安全法)および同法施行令(大統領令)により委任された事項とその施行に関し必要な事項を規定することを目的とする。

#### 第2条 機関生命倫理委員会の設置

生命倫理および安全に関する法律(以下「法」とする)第9条①-7の規定により、機関生命倫理委員会(以下「機関委員会」とする)を設置しなければならない機関は、次の各号の通りである。

1. 法第24条①の規定により直接検体を採取し遺伝子に関する研究を行うために保健福祉家族部長官に申告した者(以下「遺伝子研究機関」とする)
2. 技術開発促進法施行令第16条①の規定により、教育科学技術部長官が指定した専門機関で生命科学技術の研究・開発または利用を目的として設立された非営利法人

#### 第3条 機関委員会協約の締結

法第9条④に規定する「保健福祉家族部令が定める基準以下の機関」とは、次の各号に該当する機関をいう。

1. 当該機関に従事する研究者数が3人以下である機関
2. 当該機関の研究件数および研究実績等に鑑み、年4回以上の機関委員会の会議を開催することが非効率的であると判断される機関

#### 第3.2条 機関委員会の評価と評価結果の開示

① 法第10.2条②の規定による機関委員会の評価では、次の各号の事項を評価する。

1. 機関委員会における審査のレベル
2. 機関委員会の構成と運営
3. 機関委員会委員の教育の成果
4. 機関委員会によって作成された審査基準

② 上記①の各事項の評価における基準と方法は保健福祉家族部が定める。

③ 大統領令第19.2条②の規定により機関委員会の評価を委託された評価機関は、評価結果を保健福祉家族部長官に報告する。その後、評価結果は各機関委員会に遅滞なく伝えられる。

④ 保健福祉家族部長官は、上記③の評価結果を保健福祉家族部のウェブサイトに公開できる。また、保健福祉家族部長官は、評価結果を考慮して機関委員会への支援の程度を決定する。

### 第3条 機関委員会委員の教育

- ① 大統領令第19条②の規定により機関委員会委員の教育を委託された大学医学部または教育機関は、機関委員会委員の質を高めるために研究倫理、倫理委員会委員の役割と責任、審査の手順についての訓練を提供する。
- ② 上記①の大学医学部または教育機関は、各訓練プログラム終了時に訓練結果の記録を作成し、5年間保存するとともに、保健福祉家族部長官の要請に応じて遅滞なくその記録を提出しなければならない。

### 第4条 胚作成医療機関の指定

- ① 法第14条②の規定により胚作成医療機関として指定を受ける医療機関が備えなければならない施設、装備および人員は、別表1(英訳に記載なし)の通りである。
- ② 胚作成医療機関として指定を受ける者は、別紙第1号書式(英訳に記載なし)の胚作成医療機関指定申請書に、次の各号の書類を添付して韓国疾病管理予防センター長に提出しなければならない。
  1. 医療機関開設申告済証明書または医療機関開設許可書写本
  2. 施設および人員等の現況を記載した書類
  3. 機関委員会の構成および運営事項を記載した書類。ただし、機関委員会に関する協約を締結した者の場合は、その協約書(以下「機関委員会協約書」とする)を添付しなければならない。
  4. 当該機関の人工受精施術方法、施術件数を記載した書類
  5. 余剰胚保管および提供の現況を記載した書類
- ③ 胚作成医療機関を指定する場合に韓国疾病管理予防センター長は、別紙第2号書式((英訳に記載なし)の胚作成医療機関指定書を交付しなければならない。

### 第5条 胚の作成に関する同意

- ① 法第15条①の規定により、胚作成医療機関が胚を作成するために精子または卵子を採取する場合に得なければならない同意書は、別紙第3号書式(英訳に記載なし)の通りである。
- ② 法第15条②-4の規定により、胚作成医療機関が同意権者から妊娠目的以外で余剰胚を利用することに対する同意を得る場合、または法第17条ただし書きの規定により胚作成医療機関が保存期間を5年末満と定めた余剰胚を利用しようとする場合の同意書は、別紙第4号書式(英訳に記載なし)の通りである。
- ③ 法第15条第2項第5号でいう「保健福祉家族部令が定めるその他の事項」とは、次の各号の事項をいう。
  1. 精子または卵子の保存期間および保管に関する事項

2. 精子または卵子の廃棄に関する事項
3. 研究目的で精子または卵子を利用することに対しての同意の有無
- ④ 胚作成医療機関は、上記①および②の規定により得た同意書を10年間保管しなければならない。

#### 第5.2条 卵子提供者の身体検査

- ① 法第15.2条①により胚作成医療機関が事前に卵子提供者に行うべき身体検査の内容は、別表1.2(英訳に記載なし)に記載されている。
- ② 法第15.2条②の「保健福祉家族部令で定められている健康基準に達しない者」とは、身体検査で梅毒、肝炎、AIDSその他の疾患への罹患または卵子採取が不可能と判断される異常を持つ者をいう。
- ③ 胚作成医療機関は、上記①の身体検査の結果を卵子提供者に伝えなければならない。

#### 第5.3条 卵子提供者への補償

- ① 法第15.4条に従い胚作成医療機関は、卵子提供者に次の各号の経費について実費を支給しなければならない。
  1. 交通費
  2. 食事代
  3. 宿泊費
  4. 処置とそれからの回復のための時間に対する補償
- ② 上記①-1~3の経費は、公務員報酬規定別表2(英訳に記載なし)に従って算出する。
- ③ 胚作成医療機関の長は、上記①-4に規定する補償額を機関委員会の審議の後に決定しなければならない。
- ④ 胚作成医療機関の長は、上記①の規定により支払われた補償金額を機関委員会に申告しなければならない。

#### 第6条 胚の廃棄手順と方法

- ① 法第16条④の規定により胚作成医療機関が胚を廃棄する場合、その廃棄手順および方法は、廃棄物管理法第13条の規定による手続きおよび方法を準用する。
- ② 胚作成医療機関が上記①の規定により胚を廃棄する場合には、別紙第5号書式(英訳に記載なし)による胚廃棄登録票を作成し、これを5年間保管しなければならない。

#### 第7条 胚研究機関

- ① 法第18条の規定により胚研究機関として登録しようとする者が備えなければならない施設および人員等は、別表2(英訳に記載なし)の通りである。
- ② 胚研究機関として登録する者は、別紙第6号書式(英訳に記載なし)の胚研究機関登録

申請書に次の各号の書類を添付し、韓国疾病管理予防センター長に提出しなければならない。

1. 法人の場合には、定款および事業計画書。ただし医療法人である場合にはこれらの書類の提出は不要
  2. 法人でない場合には事業計画書。医師の場合にはこれに加えて医師免許証写本
  3. 機関委員会の構成および運営事項を記載した書類、または機関委員会協約書
  4. 施設および人員等の現況を記載した書類
- ③ 上記②の規定により申請書類を受領した担当者は、行政事務電子化法第21条①による行政事務情報共有ネットワークで、次の各号の事項を確認しなければならない。
1. 法人の場合は法人登記簿謄本
  2. 法人でない場合は営業認可証。医師の場合はこれの確認は不要
- ④ 胚研究機関として登録する際には、韓国疾病管理予防センター長は別紙第7号(英訳に記載なし)の書式による胚研究機関登録証を交付しなければならない。

#### 第8条 胚研究計画の承認

- ① 法第19条①の規定により胚研究機関が保健福祉家族部長官から胚研究計画書の承認を得ようとする場合には、別紙第8号書式(英訳に記載なし)の胚研究計画承認申請書に次の各号の書類を添付し、保健福祉部家族長官に提出しなければならない。
1. 研究の目的、方法、期間、研究責任者および研究担当者の姓名および経歴等が含まれた胚研究計画書
  2. 当該胚研究計画書に対する機関委員会の審議結果に関する書類
  3. 研究に利用される余剰胚の数量・収集方法等を含む余剰胚利用計画書
- ② 保健福祉家族部長官は、上記①の規定により申請された書類を審査する際に、生命科学、医学、生命倫理の専門家に助言を求めることができる。
- ③ 保健福祉家族部長官は、胚研究計画書を承認する場合には、別紙第9号書式(英訳に記載なし)による胚研究計画承認書を交付しなければならない。

#### 第9条 胚研究計画変更の承認

- ① 胚研究機関は、第8条③の規定に基づき承認を得た胚研究計画の内容のうち、生命倫理および安全に関する法律施行令(以下「大統領令」とする)第12条の規定に該当する重要事項を変更する場合には、別紙第10号書式(英訳に記載なし)の胚研究計画変更承認申請書に次の各号の書類を添付し、保健福祉部長官に提出しなければならない。
1. 変更された研究計画書
  2. 変更事項に関する機関委員会の審議結果に関する書類
- ② 保健福祉家族部長官は、研究計画書の変更を承認する場合は、別紙第11号書式(英訳に記載なし)の胚研究計画変更承認書を交付しなければならない。

## 第10条 胚研究計画の承認基準

法第19条④の規定による胚研究計画書の承認基準は次の各号の通りである。

1. 研究の目的が法で許容している範囲内であること
2. 現在利用可能な治療法がない場合、または利用可能な治療法と比べ著しく優れていることが予測される治療であると機関委員会が科学性の審査において結論付けた治療法に関する研究であること
3. 研究目的に適合した余剰胚の数量・形態等を明示していること
4. 研究責任者および研究担当者が該当研究分野に関する適切な資格や経歴を備えていること
5. 該当研究を遂行する上で適切な研究施設および装備を備えていること
6. 研究期間が該当研究を遂行するのに十分な期間であること
7. 機関委員会の適切な審議を経ていること
8. 余剰胚の適切な収集計画を備えていること

## 第11条 余剰胚の提供

- ① 法第20条①の規定により胚作成医療機関が胚研究機関に要求できる余剰胚の保管および提供に必要な経費は、次の各号の費用を合算した金額としなければならない。保管経費は余剰胚の保存期間が経過した後の必要経費に対してのみ請求しなければならない。
  1. 余剰胚の保管に必要な胚保管用液体窒素タンク等の装備の減価償却および維持補修費
  2. 液体窒素等の消耗品費
- ② 法第20条②の規定により胚研究機関が胚作成医療機関から余剰胚の提供を受けようとする場合、次の各号の書類を胚作成機関の長に提出しなければならない。
  1. 第8条③の規定による胚研究計画承認書写本
  2. 余剰胚の利用目的、数量、提供方法等を記載した計画書
- ③ 胚作成医療機関は、機関委員会の審議を経て余剰胚の提供を決定しなければならない。

## 第12条 余剰胚の保管と提供

- ① 作成医療機関と胚研究機関は、法第20条③の規定による当該年度の余剰胚の保管および提供に対する記録である別紙第12号書式(英訳に記載なし)の余剰胚保管・提供状況報告書を作成し、次年度2月末までに保健福祉家族部長官に提出しなければならない。
- ② 胚作成医療機関は、余剰胚を保管するに当たり、保健福祉家族部長官が定めるところにより、余剰胚の登録番号を付与しなければならない。

## 第12.2条 幹細胞株の登録

- ① 法第20条①の規定により幹細胞株を登録しようとする者は、別紙第12.2号書式（英訳に記載なし）の幹細胞株登録申請書に次の各号の書類を添付し、韓国疾病管理予防センター長に提出しなければならない。ただし、韓国疾病管理予防センター長に指定された海外研究機関（以下「海外機関」とする）から輸入された幹細胞の登録の場合は、これらの書類として海外機関で作成された書類を転用できる。また、2005年1月以前に樹立された幹細胞株の場合は、これらの書類の提出を免除する。
  1. 別紙第12.3号書式（英訳に記載なし）の幹細胞株の特徴を示す書類
  2. 幹細胞株樹立のために使用された余剰胚の提供に対する同意書の写本
  3. 別紙第12.4号書式（英訳に記載なし）の余剰胚の使用記録
- ② 韓国疾病管理予防センター長は、上記①の規定により申請された書類を審査する際に、幹細胞研究や生命倫理の専門家に助言を求めることができる。
- ③ 韓国疾病管理予防センター長は、幹細胞株を登録する場合は、別紙第12.5号書式（英訳に記載なし）の幹細胞株登録証を交付しなければならない。

## 第12.3条 幹細胞株の登録基準

- ① 法第20.2条①による幹細胞株登録の基準は、次の通りである。
  1. 幹細胞株が法で定められた方法および同意の手続きを経て樹立されたこと
  2. 幹細胞株の由来、遺伝子発現、分化能が科学的に検証され確認されていること
- ② 上記①にかかわらず、次の幹細胞株は基準を満たしているものと見なす。
  1. 2005年1月以前に樹立された幹細胞株で上記①-2を満たすもの
  2. 海外機関から輸入された細胞株

## 第12.4条 幹細胞株分配における機関委員会の審査

樹立、または輸入した幹細胞株を分配使用とする場合は、法第20.3条①の規定により各機関委員会は次の各号の事項について審査する。

1. 幹細胞株を利用しようとする機関の機関委員会の審査結果
2. 分配する幹細胞株の数と特徴の適切性

## 第12.5条 分配状況の申告

法第20.3条②の規定により幹細胞株の分配状況を申告する場合には、別紙第12.6号書式（英訳に記載なし）の幹細胞株分配状況申告書を次年度2月末までに韓国疾病管理予防センター長に提出しなければならない。

## 第12.6条 幹細胞株分配の経費

法第20.3条③の規定により幹細胞株分配者が請求できる経費は、次の各号の費用を合算した金額としなければならない。

1. 幹細胞株の保管に必要な装備の維持補修費および減価償却費
2. 分配と保管に必要な消耗品費

#### 第12.7条 幹細胞株を利用する研究計画の承認

幹細胞株を利用しようとする者は、法第20.4条②の規定により幹細胞株の利用目的と利用機関を含む研究計画の科学的・倫理的妥当性について機関委員会による審査を受けなければならない。

#### 第12.8条 研究計画承認申告

法第20.4条③に規定により幹細胞株研究計画の承認申告または変更承認申告をする者は、別紙第12.7号書式(英訳に記載なし)の研究計画承認申告書または別紙第12.8号書式(英訳に記載なし)の研究計画変更承認申告書を、韓国疾病管理予防センター長に提出しなければならない。

#### 第13条 体細胞クローン胚研究機関の登録

- ① 法第2.3条①の規定により韓国疾病管理予防センター長にクローン胚研究機関として登録しようとする者が備えなければならない施設および人員は、別表3(英訳に記載なし)の通りである。
- ② 上記①の規定により体細胞クローン胚研究機関として登録しようとする者は、別紙第13号書式(英訳に記載なし)による体細胞クローン研究機関登録申請書に第7条②各号の書類を添付して韓国疾病管理予防センター長に提出しなければならない。
- ③ 上記②の申請書を受領した担当者は、行政事務電子化法第21条①による行政事務情報共有ネットワークで、次の各号の事項を確認しなければならない。しかし、下記2の事項に対して申請者が同意しない場合には、担当者はその書類の写本を提出させなければならない。
  1. 法人の場合は法人登記簿謄本
  2. 法人でない場合は営業認可証。医師の場合はこれの確認は不要
- ④ 体細胞クローン胚研究機関として登録する場合は、韓国疾病管理予防センター長は別紙第14号書式(英訳に記載なし)による体細胞クローン胚研究機関登録証を申請者に交付しなければならない。

#### 第14条 遺伝子検査機関等の申告

- ① 遺伝子検査、検体の収集または遺伝子研究を実施するために法第2.4条①の規定により遺伝子検査機関または遺伝子研究機関として申告する者は、別紙第15号書式(英訳

に記載なし)による遺伝子検査機関・遺伝子研究機関申告書に次の各号の書類を添付し、韓国疾病管理予防センター長に提出しなければならない。

1. 法人の場合、定款および事業計画書、ただし医療法人の場合は不要
  2. 法人でない場合、事業計画書、医師の場合にはこれに加えて医師免許証写本
  3. 施設・装備および人員等の現況を記載した書類
  4. 機関委員会の構成および運営事項を記載した書類、または機関委員会協約書
- ② 上記①の申告書を受領した担当者は、行政事務電子化法第21条①による行政事務情報共有ネットワークで、次の各号の事項を確認しなければならない。しかし、下記2の事項に対して申請者が同意しない場合には、担当者はその書類の写本を提出させなければならない。
1. 法人の場合は法人登記簿謄本
  2. 法人でない場合は営業認可証。医師の場合はこれの確認は不要
- ③ 韓国疾病管理予防センター長は、上記①の規定による申告を受理する場合には、別紙第16号書式(英訳に記載なし)の遺伝子検査機関・遺伝子研究機関申告済証を申告者に交付しなければならない。
- ④ 遺伝子検査機関または遺伝子研究機関の長は、①の申告事項中、大統領令第13条の規定に該当する重要事項を変更する場合には、別紙第17号書式(英訳に記載なし)の遺伝子検査機関・遺伝子研究機関変更申告書に次の書類を添付して、変更の原因が生じてから30日以内に韓国疾病管理予防センター長に提出しなければならない。
1. 元の遺伝子検査機関・遺伝子研究機関申告済証の写本
  2. 変更事項を記載した書類
- ⑤ 韓国疾病管理予防センター長は、上記④の規定により変更申告を受理する場合は、別紙第18号書式(英訳に記載なし)の遺伝子検査機関・遺伝子研究機関変更申告済証を交付しなければならない。

#### 第15条 遺伝子検査の正確度評価

- ① 法第24条③の規定による遺伝子検査の正確度の評価は、次の各号の事項に対する評価とする。
1. 遺伝子検査結果の正確度
  2. 遺伝子検査機関の業務遂行過程の適正性
  3. 遺伝子検査のための施設および装備の適合性
  4. 遺伝子検査従事者の適正性
- ② 上記①-1の規定による遺伝子検査の正確度評価は年1回以上、①-2~4の事項は2年に1回以上、次の各号の要件をすべて備えた機関として保健福祉家族部長官が指定する機関において受けなければならない。
1. 遺伝子検査の正確度評価の経験があること
  2. 遺伝子検査の正確度評価を実施できる専門的人員がいること
  3. 非営利法人の設立および監督に関する規則に基づき保健福祉家族部およびその所属



庁の設立許可を得た非営利法人であること

- ③ 上記②の規定による機関の指定および遺伝子検査の正確度評価の時期・方法および手続き等に必要な事項は、保健福祉家族部長官が別途告示する。

#### 第16条 遺伝子検査機関の廃業・休業申告

法第24条④の規定により遺伝子専門検査機関が廃業または休業する場合は、別紙第19号書式(英訳に記載なし)の遺伝子検査廃業・休業申告書に次の各号の書類を添えて、その原因が生じてから30日以内に韓国疾病管理予防センター長に提出しなければならない。

1. 廃業または休業の理由を説明する書類
2. 検体、遺伝子、遺伝情報の廃棄計画
3. 廃業の場合は元の遺伝子検査機関・遺伝子研究機関申告済証

#### 第17条 遺伝子検査の署名同意

- ① 法第26条①-5に規定する「保健福祉家族部令が定めるその他の事項」とは、次の各号の事項をいう。
1. 遺伝子検査機関の休・廃業の際、検体の廃棄または移管に関する事項
  2. 遺伝子検査結果の保存期間および管理に関する事項
- ② 法第26条①から③の規定により遺伝子検査機関または遺伝子研究機関が被験者または法定代理人から得なければならない同意書は、別紙第20号書式(英訳に記載なし)の通りである。
- ③ 法第26条②の規定により遺伝子検査機関以外の者が遺伝子検査機関に遺伝子検査を依頼する場合には、被験者の姓名、生年月日等、個人の身元を識別できる事項を削除しなければならない。

#### 第18条 検体の提供に関する記録

遺伝子検査機関、遺伝子研究機関、または遺伝子バンクとして開設認可を得た者(以下「遺伝子検査機関等」とする)が、法第27条③の規定により検体を提供した場合または提供された場合には、別紙第21号書式(以下「検体管理登録書」とする。第19条、第24条にも適用。英訳に記載なし。)の検体管理登録書を作成しなければならない。

#### 第19条 検体の廃棄

- ① 法第28条⑤により遺伝子検査機関等が休業・廃業その他やむを得ない事情により検体を保存することができない場合は、廃棄物管理法第13条の規定による手続き・方法により廃棄もしくは韓国疾病管理予防センターに移管しなければならない。
- ② 遺伝子検査機関等が検体を韓国疾病管理予防センターに移管する場合には、当該機関に保管中の遺伝子、遺伝情報とそれに添付された個人情報および検体管理登録書を一

緒に移管しなければならない。

- ③ 遺伝子検査機関等が検体を破棄する場合には、検体管理登録書を作成し、これを5年間保管しなければならない。

#### 第20条 記録の管理および閲覧

- ① 遺伝子検査機関等は、法第29条①-1、2の書類を10年間、同項第3号の記録を5年間保存しなければならない。
- ② 法第29条③により被験者または法定代理人が記録の閲覧または写本の交付を要求する場合には、別紙第23号書式(英訳に記載なし)による遺伝子検査記録閲覧・写本交付申請書を遺伝子検査機関等に提出しなければならない。法定代理人の場合には法定代理人であることを証明する書類を添付しなければならない。

#### 第21条 虚偽表示または誇大広告の範囲

法第30条③の規定する虚偽表示または誇大広告に該当する表示または広告は、次の各号の通りである。

1. 遺伝子検査が科学的に完全立証されたという表示や広告。ただし個人識別のための遺伝子検査の場合を除く。
2. 第15条②の規定による遺伝子検査評価機関の遺伝子検査の正確度評価を実際には受けていない者が評価を受けたとする、もしくは受けたような暗示をする表示や広告
3. 医療機関でない遺伝子検査機関が医療機関の依頼を受けることなく疾病の診断とかわかる検査を直接することができるかのように暗示する表示や広告
4. 法第25条①の規定により禁止された遺伝子検査項目を検査できるものと暗示する表示や広告

#### 第22条 遺伝子バンクの開設許可

- ① 大統領令第15条②の規定により遺伝子バンクの開設許可を得ようとする者は、別紙第24号書式(英訳に記載なし)の遺伝子バンク開設許可申請書に次の各号の書類を添付し、韓国疾病管理予防センター長に提出しなければならない。
  1. 法人である場合には、定款および事業計画書。ただし医療法人である場合には不要
  2. 法人でない場合には、事業計画書。医師である場合にはこれに加えて医師免許証写本
  3. 施設および人員等の現況を記載した書類
  4. 機関委員会の構成および運営事項を記載した書類または機関委員会協約書
  5. 保管中である検体・遺伝子・遺伝情報等の現況を記載した書類
  6. 被験者の個人情報保護に関する指針

- ② 上記①の申請書を受領した担当者は、行政事務電子化法第21条①による行政事務情報共有ネットワークで、次の各号の事項を確認しなければならない。しかし、下記2の事項に対して申請者が同意しない場合には、担当者はその書類の写本を提出させなければならない。
1. 法人の場合は法人登記簿謄本
  2. 法人でない場合は営業認可証。医師の場合はこれの確認は不要。
- ③ 韓国疾病管理予防センター長は遺伝子バンクの開設許可をする場合には、別紙第25号書式(英訳に記載なし)による遺伝子バンク開設許可証を申請者に交付しなければならない。

### 第23条 遺伝子バンクの変更申告

- ① 法第32条③の規定により遺伝子バンクの長は、遺伝子バンク開設許可事項の変更を申告する場合には、別紙第26号書式(英訳に記載なし)の遺伝子バンク許可変更申告書に次の各号の書類を添えて、その原因が生じてから30日以内に韓国疾病管理予防センター長に提出しなければならない。
1. 遺伝子バンク開設許可証の原本
  2. 変更事項を示す書類
- ② 韓国疾病管理予防センター長は、上記①の規定による変更申告を受理する場合には、別紙第27号書式(英訳に記載なし)による遺伝子バンク許可変更申告済証を交付しなければならない。

### 第24条 遺伝子バンクの廃業・休業申告

法第32項第4項の規定により遺伝子バンクが休業または廃業する場合は、別紙第28号書式(英訳に記載なし)による遺伝子バンク廃業・休業申告書に次の各号の書類を添えて、その原因が生じてから30日以内に韓国疾病管理予防センター長に提出しなければならない。

1. 廃業または休業の理由書
2. 検体および遺伝子および遺伝情報(以下「遺伝情報等」とする)の処理計画書
3. 検体管理登録書
4. 廃業の場合には遺伝子バンク開設許可証の原本

### 第25条 遺伝情報等の利用計画書

法第33条①の規定による遺伝情報等の利用計画書には、次の各号の事項が含まれなければならない。

1. 遺伝情報等の利用目的
2. 遺伝情報等を利用した研究方法

3. 提供を受ける遺伝情報等の数量およびその受理方法
4. 遺伝情報等の利用における個人情報の保護措置

## 第26条 遺伝情報等の提供

法第34条②ただし書きの規定による遺伝情報等の保管および提供に必要な経費は、次の各号の経費を合算した金額とする。

1. 検体の保存・分析・遺伝子抽出または遺伝情報その他の情報を保存する設備の減価償却費および維持補修費
2. 細胞を保存する場合には、細胞培養施設および液体窒素タンクの装備の減価償却費・維持補修費および液体窒素等の消耗品費

## 第26.2条 遺伝情報等の管理

- ① 遺伝子バンクの長は法35.2条①の規定により、遺伝情報等を維持管理するために次の各号の措置を講ずる。
  1. 遺伝情報等を維持管理する際の個人情報保護措置の設置と運用
  2. 遺伝情報等を維持管理するための標準操作手順書の作成とその運用
  3. 遺伝情報等を維持管理するために必要な教育プログラムの所員に対する提供
- ② 法35.2条③の規定による情報管理者の責務は次の通りである。
  1. 収集から保管までの間に遺伝情報等に識別のための符号、番号、記号を付与し、それらを維持管理すること
  2. 符号や暗号により匿名化した後に、名前、住民登録番号、住所等の個人識別情報を遺伝情報等とは別に管理すること
  3. 遺伝情報等を保管する施設への入場を制限するなど安全措置の実行
- ③ 遺伝情報等を維持管理するために必要な他の事項は保健福祉家族部長官が定める。

## 第27条 遺伝子治療機関

- ① 法第37条①の規定により遺伝子治療機関の申告をする者は、別紙第29号書式(英訳に記載なし)の遺伝子治療機関申告書に次の各号の書類を添えて、韓国疾病管理予防センター長に提出しなければならない。
  1. 法人の場合、定款および事業計画書。ただし医療機関の場合には不要
  2. 法人でない場合には事業計画書。医師である場合にはこれに加えて医師免許証写本
  3. 遺伝子治療の対象疾患および治療項目を記載した書類
  4. 機関委員会の構成および運営事項を記載した書類または機関委員会協約書
  5. 施設および人員の現況を記載した書類
  6. 医療機関開設許可証または医療機関設置認可証の写本
- ② 上記①の申告書を受領した担当者は、行政事務電子化法第21条①による行政事務情

報共有ネットワークで、次の各号の事項を確認しなければならない。しかし、下記2の事項に対して申請者が同意しない場合には、担当者はその書類の写本を提出させなければならない。

1. 法人の場合は法人登記簿謄本
  2. 法人でない場合は営業認可証。医師の場合はこれの確認は不要
- ③ 韓国疾病管理予防センター長は、上記①の規定による申告を受理する場合には、別紙第30号書式(英訳に記載なし)による遺伝治療機関申告済証を交付しなければならない。
- ④ 上記①の規定による申告をした遺伝子治療機関は、大統領令第17条各号に該当する事項が変更された場合には、別紙第31号書式(英訳に記載なし)の遺伝子治療機関変更申告書に次の各号の書類を添えて、その原因が生じてから30日以内に韓国疾病管理予防センター長に提出しなければならない。
1. 遺伝治療機関申告済証の原本
  2. 変更事項を示す書類
- ⑤ 韓国疾病管理予防センター長は、上記④の規定による変更申告を受理する場合は、別紙第32号書式(英訳に記載なし)による遺伝子治療機関変更申告済証を交付しなければならない。

## 第28条 遺伝子治療に対する同意

- ① 法第37条②-3に規定する「保健福祉家族部令が定めた事項」とは、次の各号の通りである。
1. 患者の安全を確保するための措置
  2. 患者の個人情報保護するための措置
- ② 法第37条③の規定により遺伝子治療機関が遺伝子治療を望む患者から得る同意書は、別紙第33号書式(英訳に記載なし)の通りである。

## 第29条 報告と査察

法第38条①の規定により保健福祉家族部長官が報告または資料提出を命じる場合には、必要な資料または報告、および提出の期限を定めなければならない。

## 第30条 許可等の取り消しと業務停止

法第41条②の規定による行政処分の細部基準は、別表4(英訳に記載なし)の通りである。

## 第31条 課徴金【科料】の算定基準

法第43条②の規定により課徴金を科す違反行為の種類別、程度等に基づく金額は、別表5(英訳に記載なし)の通りである。

### 第32条 手数料

法第44条の規定による手数料は別表6(英訳に記載なし)の通りである。手数料は収入印紙で納入しなければならない。

### 第33条 削除

### 附則

本規則は、2010年1月1日から施行する。

\* この翻訳版は韓国法制処(Ministry of Government Legislation)による英訳を、東海大学医学部生命倫理学でさらに和訳したものです。

資料 8 アンケート項目（事業者向け趣旨説明）

## 個人遺伝情報の取り扱い、及び遺伝子検査ビジネス に関するアンケートのお願い

調査委託元： 経済産業省 製造産業局 生物化学産業課

調査担当機関：株式会社 三菱化学テクノリサーチ

弊社は、経済産業省から依頼を受け、「平成24年度中小企業支援調査（個人遺伝情報保護の環境整備に関する調査）」（以下、本調査と呼びます）を実施しております。

本調査は、個人遺伝情報保護ガイドラインを基に事業を行っている事業者に対して、本ガイドラインの規定に関しての課題を調査し、ガイドラインの見直しの検討を行う材料とするものです。

同時に、近年急速に発展している「遺伝子検査ビジネス」<sup>注</sup>に関して、わが国の遺伝子検査ビジネスの健全な成長に必要なビジネス環境について検討・考察することを目的として、遺伝子検査ビジネスを行っている事業者に対して現状と動向について調査し、分析を行う材料とするものです。

実態に沿った情報を得るためには、当該分野において事業を展開しておられる企業や機関から、ガイドライン等の利用面や運営面での課題やご要望について広くご意見をお伺いすること及び遺伝子検査ビジネスに関わる事業について広く情報を収集することが必要不可欠と考えております。

つきましては、ご多忙中たいへん恐縮でございますが、本アンケート調査の趣旨をご理解いただき、何卒ご協力を賜りたく、よろしくお願い申し上げます。住所等の連絡先情報は、インターネット等の公開情報を利用して入手いたしました。

本アンケートへのご回答は、アンケート調査票（電子ファイルをご利用の場合は次ページにダウンロード先を記載してございます。同封の返信用封筒にて郵送していただいてもけっこうです。）にご回答の上、下記の通り、**平成24年10月26日（金）**までに（株）三菱化学テクノリサーチ宛に送付いただけましたら幸いです。

なお、アンケート調査結果は集計した統計値やご意見の取りまとめを経済産業省に提出いたします。個々の回答機関名や回答者名は経済産業省への報告の対象とならず、ご協力いただいた機関や個人が回答内容によって不利益を被ることは、一切ございません。

また、アンケートのご回答から得た情報は本調査の目的に沿った現状把握にのみ使用し、他の用途には用いません。回収したアンケート調査票及び電子ファイルは弊社にて厳重に保管し、調査終了後に廃棄いたしますので、弊社には残りません。4頁の＜当社の個人情報のお取り扱いについて＞をご了解の上、ご回答をお願い申し上げます。

アンケートにご協力いただいた方には、後日、本アンケートの集計結果をお送りいたします。

## 記

### 1. 期限

平成24年10月26日(金)

### 2. 送付物

- アンケート調査ご協力の依頼状(本紙)
- アンケート調査票
- 返信用封筒

### 3. お問い合わせ先

#### ○本アンケートに関するお問い合わせ先

(株)三菱化学テクノロジーサーチ

〒102-0083 東京都千代田区麹町6-6 麹町東急ビル4F

××××

TEL:03-XXXX-XXXX FAX: 03-XXXX-XXXX Email: XXXX.XXXX@XX.XXXX.co.jp

××××

TEL:03-XXXX-XXXX FAX: 03-XXXX-XXXX Email: XXXX.XXXX@XX.XXXX.co.jp

#### ○本調査に関するお問い合わせ先

経済産業省 製造産業局 生物化学産業課

〒100-8901 東京都千代田区霞ヶ関1-3-1

××××

TEL:03-XXXX-XXXX FAX:03-XXXX-XXXX Email:XXXX-XXXX@XXXX.go.jp

### 4. ご回答いただいたアンケート調査票の返信先

株式会社 三菱化学テクノロジーサーチ

〒102-0083 東京都千代田区麹町6-6 麹町東急ビル4F

担当者: ××××

TEL:03-XXXX-XXXX FAX: 03-XXXX-XXXX

Email: XXXX.XXXX@XX.XXXX.co.jp

### 電子ファイルにてご回答いただく場合

- \* アンケート調査票(Excel書類)は、
- \* 下記URLからダウンロードしてください。 \*\*

\*

URL : [http://www.XXXX.co.jp/XXXX\\_XXXX/](http://www.XXXX.co.jp/XXXX_XXXX/)



注) 本調査において「遺伝子検査ビジネス」とは、以下に記すサービスを提供することをいいます。

1. 遺伝子検査依頼者から検査のための試料を受領し、DNA 及び/又は RNA からその塩基配列等を検出し、「遺伝情報」を得た上で依頼者にその結果をふまえた情報を提供すること
2. 上記1の事業の一部を担う事業
  - ① 遺伝子検査のための試料の採取・移送・保管等
  - ② 試料採取用キットや検査用試薬等の提供
  - ③ 解析用ソフトウェアの開発
  - ④ 検査・解析等の実施
  - ⑤ 検査・解析等の結果の保管・伝達・解説等
  - ⑥ それらの取次・代理店事業

以上

## <当社の個人情報のお取扱いについて>

ご記入いただきます情報は、ご回答者の「個人情報」に該当しますので、株式会社三菱化学テクノロジーサーチ（以下「当社」といいます）が、ご回答者の個人情報保護のため、合理的な安全管理対策を講じ、適切に処理します。具体的には、以下のように対応させていただきますので、ご同意の上で、ご記入くださいますようお願いいたします。

1. 個人情報の取扱いは、当社の「個人情報のお取扱いについて」に従って対応します。
2. ご記入いただきました個人情報は、以下の目的に利用します。
  - (1) アンケートの回答の集計・解析
  - (2) アンケートの回答内容についての当社からのお問い合わせ
  - (3) 必要に応じた追加の関連資料の送付
3. ご記入いただきました個人情報の利用について
  - (1) 当社は、2. に示す利用目的の範囲を超えて、お客様の個人情報を利用することはありません。
  - (2) ご記入いただきました個人情報の取扱いに関して、ご本人の許可無く第三者に提供はしません。
  - (3) ご記入いただきました個人情報の取扱いに関して、外部への委託はしません。
  - (4) ご記入いただきました個人情報は、委託元の経済産業省製造産業局生物化学産業課へのみ提供します。
  - (5) ご記入いただきました個人情報は、利用目的終了後は、当社が保管する分につきましては責任を持って廃棄します。
4. ご記入いただきました個人情報の管理について  
当社は、ご記入いただきました個人情報について、漏洩、滅失、又はき損を防止するための合理的な安全対策を講じます。

### <当社の個人情報保護管理者について>

- ・株式会社 三菱化学テクノロジーサーチ 常務取締役 ××××
- 東京都千代田区麹町6丁目6番地 麹町東急ビル4階 TEL：03-XXXX-XXXX

### <個人情報に関するお問い合わせ>

- ・株式会社 三菱化学テクノロジーサーチ  
個人情報保護事務局  
TEL：03-XXXX-XXXX、FAX：03-XXXX-XXXX  
メールアドレス：XXXXXX-privacy@XX.XXXX.co.jp
- ・当社の「個人情報保護方針」、「個人情報のお取扱いについて」をご覧になりたい方は、以下の URL をご覧下さい。

URL：<http://www.XXXX.co.jp/XXXXX/XXXXXX.htm>

<http://www.XXXX.co.jp/XXXXX/XXXXXX2.htm>



# アンケート調査票

## 資料9 アンケート項目（事業者向け）

問1. 貴社についてお答えください。

| 問 No. | 質問  | 回答        |
|-------|---|-----------|
| 問 1.1 | 御社名(ご記入下さい)                                     |           |
| 問 1.2 | 回答結果についてお尋ねしたい場合がございます。よろしければ回答者ご自身について記載してください | お名前       |
|       |   | 御所属・役職    |
|       |   | 電話番号      |
|       |   | 電子メールアドレス |

貴社の遺伝子検査ビジネスについてお尋ねします。以下の設問では該当する回答欄に○印をご記入ください。

問2. 貴社が実施している遺伝子検査ビジネス（注1）についてお答えください。

| 問 No. | 質問                                 | 選択肢                            | 回答欄 |
|-------|------------------------------------|--------------------------------|-----|
| 問 2   | 貴社では遺伝子検査ビジネスを実施していますか(ひとつお選びください) | (1)実施している                      |     |
|       |                                    | (2)過去には実施していたが、現在はしていない        |     |
|       |                                    | (3)これまでに実施したことはないが、将来実施する計画がある |     |
|       |                                    | (4)実施したことはないし、今後も実施する計画はない     |     |

注1：本調査における遺伝子検査ビジネスについては3ページの注を参照ください。

問2で(3)又は(4)を選ばれた方はこれで質問は終わりです。ご協力いただきありがとうございました。それ以外を選ばれた方は引き続き問3以降の質問に進んでください。

問3. 貴社で実施している遺伝子検査ビジネスの役割についてお答えください（現在又は過去）

| 問 No. | 質問   | 選択肢                              | 回答欄 |    |
|-------|--|----------------------------------|-----|----|
|       |  |                                  | 現在  | 過去 |
| 問 3   | 貴社の遺伝子検査ビジネスにおける役割は何ですか(該当するものをすべてお選びください) | (1)医療機関から遺伝子検査を受託している(いた)        |     |    |
|       |  | (2)医療機関以外の企業などから遺伝子検査を受託している(いた) |     |    |
|       |  | (3)遺伝子検査を国内の受託機関に外注している(いた)      |     |    |
|       |  | (4)遺伝子検査を海外の受託機関に外注している(いた)      |     |    |
|       |  | (5)遺伝情報の解析を行っている(いた)             |     |    |
|       |  | (6)国内事業者の遺伝子検査の取次・代理店            |     |    |
|       |  | (7)外国事業者の遺伝子検査の取次・代理店            |     |    |
|       |  | (8)その他(具体的に )                    |     |    |

問4. 貴社で実施している遺伝子検査ビジネスの項目についてお答えください（現在又は過去）

| 問 No. | 質問  | 選択肢                                       | 回答欄 |    | 検査数<br>(1年間) |
|-------|---|---|-----|----|--------------|
|       |   |   | 現在  | 過去 |              |
| 問 4.1 | 貴社で実施している検査項目についてお答えください。1年間のおおよその検査件数についてもご記入ください（わかる範囲で結構です。いくつでもお選びください） | (1) 遺伝性疾患                                 |     |    |              |
|       |   | (2) 病気のかかりやすさ・リスクに関する検査（糖尿病、がん、アルツハイマー、等） |     |    |              |
|       |   | (3) がんの早期診断                               |     |    |              |
|       |   | (4) 薬剤の効果・副作用・代謝                          |     |    |              |
|       |   | (5) 体質に関する検査（肥満、アルコール代謝、美肌等）              |     |    |              |
|       |   | (6) 潜在能力に関する検査（音楽、絵画、運動、性格、知能、等）          |     |    |              |
|       |   | (7) 長寿遺伝子                                 |     |    |              |
|       |   | (8) DNA 鑑定（親子鑑定・血縁鑑定・個人識別）                |     |    |              |
|       |   | (9) DNA 保管                                |     |    |              |
|       |   | (10) その他（具体的に; )                          |     |    |              |
| 問 4.2 | 1項目あたり解析する遺伝子の数はいくつ位ですか（SNP の数ではありません）<br>DNA チップによる全ゲノム解析などは（4）をお選びください    | (1) 1～9                                   |     |    |              |
|       |   | (2) 10～999                                |     |    |              |
|       |   | (3) 1000 以上                               |     |    |              |
|       |   | (4) 網羅的                                   |     |    |              |
|       |   | (5) わからない、知らない                            |     |    |              |

問5. 貴社が行っている遺伝子検査ビジネスに関する広告やサービスについてお答えください（現在又は過去）

| 問 No. | 質問  | 選択肢                      | 回答欄 |    |
|-------|---|--------------------------|-----|----|
|       |   |                          | 現在  | 過去 |
| 問 5.1 | 遺伝子検査サービスをどのような媒体で広告していますか？（いくつでもお選びください） | (1) インターネット              |     |    |
|       |   | (2) SNS（フェイスブック、ツイッターなど） |     |    |
|       |   | (3) ポスター（医療機関内などに掲示）     |     |    |
|       |   | (4) 一般向け雑誌・週刊誌           |     |    |
|       |   | (5) 新聞                   |     |    |
|       |   | (6) ダイレクトメール             |     |    |
|       |   | (7) テレビ・ラジオ              |     |    |
|       |   | (8) 学術雑誌                 |     |    |
|       |   | (9) 提携している企業のホームページ内     |     |    |

|       |   |                          |  |  |
|-------|---|--------------------------|--|--|
|       |   | (10)その他<br>( )           |  |  |
|       |   | (11)広告していない              |  |  |
| 問 5.2 | 遺伝子検査に関連して、「遺伝情報」の提供以外にどのような付帯したサービス(有償を含む)を提供していますか？(いくつかでもお選びください)                      | (1)治療行為(医師・歯科医師等と提携して)   |  |  |
|       |   | (2)予防行為                  |  |  |
|       |   | (3)美容整形・スキンケア・育毛         |  |  |
|       |   | (4)健康食品・サプリメント           |  |  |
|       |   | (5)生活指導・栄養指導             |  |  |
|       |   | (6)運動プログラム               |  |  |
|       |   | (7)小児の能力開発プログラム          |  |  |
|       |   | (8)その他<br>( )            |  |  |
| 問 5.3 | 問 5.2 で(1)~(8)を選択された方にお聞きします。提供しているサービスの患者さんの反応につき選び、右欄に問 5.2 のサービスの番号((1)~(8))を記入してください。 | (1)効果があると好評である           |  |  |
|       |   | (2)効果に関する情報は得ていないが、評判は良い |  |  |
|       |   | (3)効果が明らかではない            |  |  |
|       |   | (4)人によって、効果の程度が異なる       |  |  |
|       |   | (5)その後の来院がなく、効果はわからない    |  |  |
|       |   | (6)その他<br>( )            |  |  |

問 6. 遺伝子検査の試料(細胞、DNA など)及び得られた情報や検査結果の取扱いについてお答えください(現在又は過去)

| 問 No. | 質問                              | 選択肢  | 回答欄 |    |
|-------|---------------------------------|--|-----|----|
|       |                                 |  | 現在  | 過去 |
| 問 6.1 | 試料の匿名化についてお答えください(一つお選びください)    | (1)試料は匿名化されていないものを取扱う  |     |    |
|       |                                 | (2)連結可能匿名化(試料は匿名化されているが、個人情報とのリンクが可能)されているが、自社には対応表がない試料を取扱う |     |    |
|       |                                 | (3)連結可能匿名化(試料は匿名化されているが、個人情報とのリンクが可能)されており、自社に対応表がある試料を取扱う   |     |    |
|       |                                 | (4)連結不可能匿名化(試料は匿名化されており、個人情報とのリンクも不可能)されている試料を取扱う            |     |    |
|       |                                 | (5)知らない、わからない  |     |    |
| 問 6.2 | 得られた情報や検査結果をどうしていますか(一つお選びください) | (1)結果を返したら直ちに情報は廃棄する   |     |    |
|       |                                 | (2)結果を返した後も、一定期間情報は保管し、その後廃棄する                               |     |    |
|       |                                 | (3)同意を得た上で、情報は保管し、ソフトウェアの開発などに利用することがある                      |     |    |
|       |                                 | (4)その他<br>( )  |     |    |
|       |                                 | (5)知らない、わからない  |     |    |

問7. 貴社又は貴社が提携する機関での依頼者への説明及び、説明者の資格についてお答えください。検査前の説明、検査結果の通知のそれぞれについてお答えください（現在又は過去）

| 問 No. | 質問  | 選択肢                           | 検査前 |    | 結果通知 |    |
|-------|---|-------------------------------|-----|----|------|----|
|       |   |                               | 現在  | 過去 | 現在   | 過去 |
| 問 7.1 | 検査前、検査結果の説明を直接依頼者に行っていますか？(ひとつお選びください)<br>直接説明を行っていない場合は(3)その他に記載してください     | (1)直接説明を行っている                 |     |    |      |    |
|       |   | (2)検査資料又は検査結果を郵送、電子メール等で伝えている |     |    |      |    |
|       |   | (3)その他<br>( )                 |     |    |      |    |
| 問 7.2 | 問 7.1 で(1)を選ばれた方にお聞きします。検査前や、結果の通知の際に説明をされる方は、どのような資格をお持ちですか？(いくつでもお選びください) | (1)特に有資格者とはしていない              |     |    |      |    |
|       |   | (2)医師                         |     |    |      |    |
|       |   | (3)看護師                        |     |    |      |    |
|       |   | (4)遺伝カウンセラー                   |     |    |      |    |
|       |   | (5)ゲノムドクター                    |     |    |      |    |
|       |   | (6)ゲノムキャスター                   |     |    |      |    |
|       |   | (7)ゲノムマイスター                   |     |    |      |    |
|       |   | (8)栄養士                        |     |    |      |    |
|       |   | (9)薬剤師                        |     |    |      |    |
|       |   | (10)遺伝子ライフコーディネーター            |     |    |      |    |
|       |   | (11)他機関の専門家                   |     |    |      |    |
|       |   | (12)わからない、決まっていない             |     |    |      |    |
|       |   | (13)その他<br>( )                |     |    |      |    |

ここからは個人遺伝情報保護ガイドラインについてお尋ねします。

問8. 貴社が遺伝子検査ビジネスを行うにあたり遵守している（遵守していた）ガイドラインについてお答えください。

| 問 No. | 質問  | 選択肢  | 回答欄 |    |
|-------|---|--|-----|----|
|       |   |  | 現在  | 過去 |
| 問8    | 貴社は何れのガイドラインを遵守して遺伝子検査ビジネスを行っていますか(該当するものをいくつでもお選びください) | (1)経済産業分野のうち個人遺伝情報を用いた事業分野における個人情報保護ガイドライン(個人遺伝情報保護ガイドライン) |     |    |
|       |   | (2)他のガイドラインを遵守している【ガイドライン名】<br>( )                         |     |    |
|       |   | (3)自社で制定したガイドラインを遵守している                                    |     |    |
|       |   | (4)特定のガイドラインに従うことはしていない                                    |     |    |

問9. 添付資料の経済産業分野のうち個人遺伝情報を用いた事業分野における個人情報保護ガイドライン（以下「個人遺伝情報保護ガイドライン」という）を読んで、規定についてお答えください

| 問 No. | 質問   | 選択肢                           | 回答欄   |
|-------|--|-------------------------------|-------|
| 問 9.1 | 個人遺伝情報保護ガイドラインの規定について(該当するものをいくつかもお選びください)                           | (1) 誤解を招く恐れがある規定がある           |       |
|       |  | (2) 意味がわからない規定がある             |       |
|       |  | (3) 変更すべき規定がある                |       |
|       |  | (4) 追加すべき規定がある                |       |
|       |  | (5) 特に(1)から(4)のような規定はない       |       |
|       |  | (6) 個人遺伝情報保護ガイドラインを見たのは初めてである |       |
| 問 9.2 | 問 9.1 で(1)から(4)を選んだ方は、具体的な内容をお書きください<br>左欄に選択肢 No.を、右欄に具体的内容をご記入ください | 選択肢                           | 具体的内容 |
|       |  |                               |       |
|       |  |                               |       |
|       |  |                               |       |

問10. 個人遺伝情報保護ガイドラインに記載された、個人遺伝情報取扱審査委員会（以下「委員会」という）について

| 問 No.  | 質問   | 選択肢                                       | 回答欄 |
|--------|--|---|-----|
| 問 10.1 | 委員会を設置していますか？（一つお選びください）                       | (1) 自社で独自に委員会を設置している                      |     |
|        |  | (2) 第三者機関で設置されている委員会を利用している(注2)           |     |
|        |  | (3) 他の指針に従って委員会を設置している指針名を記載してください<br>( ) |     |
|        |  | (4) 委員会は設置していない                           |     |
| 問 10.2 | 問 10.1 で(4)を選んだ方にお聞きします。委員会を設置していない理由は何ですか？    | 理由;                                       |     |
| 問 10.4 | 問 10.1 で(4)を選んだ方にお聞きします。第三者機関で設置されていない理由は何ですか？ | (1) 存在を知らなかった                             |     |
|        |  | (2) 利用の仕方がわからなかった                         |     |
|        |  | (3) 申し込むのに抵抗があった(理由 )                     |     |
|        |  | (4) その他 ( )                               |     |

|        |  |  |  |
|--------|--|--|--|
| 問 10.5 | 第三者機関で設置されている委員会を利用する制度が廃止されるとどんな問題がありますか？ | (1) 自社で独自に委員会を設置するのは困難なので困る                        |  |
|        |  | (2) 実務上の不都合はないが、第三者機関に設置された委員会を利用できた方がいざという時に安心である |  |
|        |  | (3) 特段の不便を感じない                                     |  |
|        |  | (4) その他<br>( )                                     |  |

注 2. 一般財団法人バイオインダストリー協会のような第三者機関が設置した委員会

問 1 1. 個人遺伝情報保護ガイドラインについて

| 問 No. | 質問   | 回答欄 |
|-------|--|-----|
| 問 11  | 個人遺伝情報保護ガイドラインについて、何でもけっこうですのでご意見があれば記載してください。 |     |

問 1 2. 貴社についてお答えください

| 問 No.  | 質問                                 | 回答欄              |         |         |  |
|--------|------------------------------------|------------------|---------|---------|--|
| 問 12.1 | 売上高                                | ( )百万円/年         |         |         |  |
| 問 12.2 | 資本金                                | 500 万円以下         | 1 億円未満  | 1 億円以上  |  |
| 問 12.3 | 従業員数                               | 10 名以下           | 300 人未満 | 300 人以上 |  |
| 問 12.4 | 全売上に占める、遺伝子検査ビジネスの売上げ比率(一つお選びください) | 0%               | 10%未満   | 10~30%  |  |
|        |                                    | 30~50%           | 50~80%  | 80%以上   |  |
| 問 12.5 | 受託解析機関の方はお答えください                   | 登録衛生検査所の登録をしている  | はい      | いいえ     |  |
|        |                                    | 日本衛生検査所協会に加盟している | はい      | いいえ     |  |

以上でアンケートを終了いたします。ご協力ありがとうございました。