

## ドイツ遺伝子診断法と保険加入の問題を通して

神奈川大学 清水 耕一

### 1. はじめに

#### 1.1. 「遺伝学的情報のプライバシーと遺伝子差別の法規制」瀬戸山科研プロジェクトの目的

本報告は、大阪大学・瀬戸山晃一先生が代表責任者である「遺伝学的情報のプライバシーと遺伝子差別の法規制」という科学研究費補助金（基盤研究 B）の成果の一部である。

「遺伝学的情報のプライバシーと遺伝子差別の法規制」科学研究費プロジェクトの目的は、諸外国の保険における遺伝子差別の実態や遺伝学的情報に関するプライバシー保護の法政策の現状を調査し、そこにある法・倫理・社会的問題を検討し、日本社会においても急務である遺伝子差別を禁止・抑制する法政策を検討する上で意義のある提言を行うための理論的検討を行うことである。

このような科研プロジェクトが立ち上げられた背景には、人間の生命の設計図である全遺伝学的情報(塩基配列)を解明する国際的プロジェクトであるヒトゲノム計画が 2003 年に完了し、ポストゲノム時代に突入し、特定の遺伝子や遺伝子構造と疾病発病の因果関係の解明や人々の行動や性格と遺伝子との関連性などの解明が急速度で進み、また、遺伝子検査技術や遺伝子医療もめまぐるしい発展を遂げてきていることがあげられる。人間の遺伝学的情報の解明は、これまで無知のベールに包まれていた個人の将来の健康状態、すなわち、ハンチントン病などに代表される単一遺伝病発症の有無や、遺伝子に起因するがんや重篤な疾病の発症の可能性、さらには特定の環境因子への脆弱性、糖尿病や成人病への易罹患性などを一定の確率で予測することを可能にする。また、遺伝子医療や遺伝子検査技術も加速度的に進歩を遂げてきており、血液や毛根などからも低コストで個人の遺伝学的情報を得ることが一定範囲で近い将来可能になっていく。これらの遺伝子医療技術の進展は、遺伝子治療や遺伝的疾患に対する予防医療や、個人の体質にあった副作用の少ない薬の処方などの「オーダー（テーラー）・メイド医療」を促進させ、人々の健康の増進や医療費の抑制を可能にし、人間の寿命の延長や、身体的・知的能力の向上に寄与する潜在性が計り知れない。他方で、これらの遺伝子医療技術の発展と遺伝学的情報の解明は、人々を遺伝子の観点からふるい分け、遺伝子下層クラスのカテゴリーを創出し、「遺伝子格差社会」を招いたり、遺伝学的情報に基づき人々が保険や就職などで差別されることが予想される。今後、わが国において、遺伝子差別や遺伝子格差社会が現実化する前に何らかの法的対応が急務の社会的要請として求められている。

#### 1.2. 本報告の位置づけ

保険加入申込者は保険契約締結時に保険者に対し被保険者の身体の状態など保険事故発生の可能性に関する重要な事項のうち保険者が告知を求めたものについて事実の告知をしなければならないという告知義務を負う（保険法37条、66条）。これは、保険者と保険加入申込者との間に存在する情報の非対称性を解消するためであり、それによって、保険者は保険加入者について危険を判定できるようになり、保険を引き受けるか否か、引き受けるときにはその保険料の決定を行う。これを危険選択あるいは危険測定という。

## 【平成 25 年度全国大会】

### 第 II セッション

レジュメ：清水 耕一

これは、「保険加入者間の保険料負担の公平性の確保」と「逆選択の防止」に資する。これらは、保険者にとっては、危険選択という法益にあたる。

保険加入者集団の保険料負担の公平性の確保とは、保険事故発生確率あるいは保険金額に応じた個々の保険加入者の保険料の負担が保険集団といわれる加入者間の公平な負担につながるという意味である。これは給付反対給付均等の原則といわれ、個々の保険加入者について、 $P=wZ$  ( $P$  は保険料、 $Z$  は保険金、 $w$  は保険金が支払われる確率) という関係が保険制度の健全な運営に不可欠な原則である。しかし、その射程はどこまで及ぶのか。つまり、遺伝子検査に基づいて疾病を引き起こしうる遺伝学的素因が発見されるとき、疾病のリスクが高いとして保険料の引き上げなどの設定が行われなければならないのか、どこまで厳密に行われなければならないのか。逆に、その素因が発見されないときには、保険料を引き下げなければならないのだろうか、どこまで厳密に引き下げなければならないのだろうか。また、そもそも、リスクに関わることであれば、自己決定権やプライバシーを侵害しても、告知義務が発生するのは、議論の余地がある。

逆選択とは、被保険者が自らのリスクの程度を知っている場合、平均的より大きなリスクを有する被保険者にとって市場で提供される保険は割安なものになるのに対して、相対的にリスクの低い被保険者にとっては割高なものとなることから、相対的にリスクの低い被保険者は保険に加入することをやめたり、退出したりして、結局、リスクの高い被保険者のみが保険に加入して、大数の法則が働かなくなり、保険制度の崩壊につながることをいう。

この議論の前提には、保険加入者・被保険者が、遺伝子検査によって疾病の素因を有することを知った場合である。告知義務との関係は別途考慮が必要であるが、将来の健康状態の予測的情報をもった者が、それを秘匿して保険に加入することが公平といえるのかという問題がある。しかし、確実に発病することを示すものではない遺伝学的情報が、危険選択にとって重要な事項といえるのか、保険者はそのような情報に基づいて危険選択をしてよいのか、また、少なくともプライバシーや自己決定権の観点から保護されるべき個人情報について、保険に加入するという理由で要求することは可能なのだろうか。遺伝学的情報が危険選択に際してどのように取り扱われるべきであるのか、検討しなければならない。

また、危険選択の利益という一見合理性のある基準が、差別へと結びつく可能性についても考慮する必要がある。遺伝学の発展によって、多くの疾患が、医学的には遺伝的素因に生活習慣などの環境因子が加わってはじめて生じると明らかになって、家系や人種などに基づく偏見や差別が、正確な科学的知見によって取り払われる面もあるだろう。しかし、他方では、遺伝学の知識がメディア等によって伝えられる際、人々に誤解を植え付けることによって差別を生み出したり、旧来の偏見に「科学的な」根拠を与えることによって差別を助長したりするともいわれる。また、歴史的にも繰り返されてきたように、新たな形で、差別が繰り返されるおそれがある。しかも、それは、あからさまな「差別」という形をとらない。

遺伝子差別の定義として、ドイツ連邦議会「現代医療の法と倫理」審議会の最終報告書（2002 年）(Bundestag Drucksache 14/9020)では、「遺伝子差別」とは、遺伝学的素質を理由に、ある人に対してなされる不当に不平等な扱いを意味する。遺伝子差別には、事実上あるいは推定上の遺伝学的差異が関係している。その個々人およびその家族は、健康であるか、または遺伝学的素因による軽い症状が出ているだけで健康や働きが制限されていないにもかかわらず、事実上あるいは推定上の遺伝学的区別をされるような場合が、遺伝子差別であるという。それでは、保険会社による危険選択のために遺伝学的情報を保険運営上利用することは、どのように位置づけられるべきなのであろうか。保険会社による危険選択のために遺

伝学的情報を保険運営上利用するといった合理性のある根拠であるともいえるが、新たな形をもった「差別」であるともいえるかもしれない。そこに遺伝学的情報が、学問の領域にとどまらず、社会的政治的に大きな影響を持つ性質の問題がある。

本報告は、「逆選択の防止」と「保険加入者間の保険料負担の公平性の確保」のために、保険加入に際して被保険者・保険加入申込者に身体の健康状態といった情報提供を義務付ける「保険者の危険選択の利益」が、「保険加入申込者の自己決定権のひとつである『知らないでいる権利』の保護」という法益と衝突する関係について、ドイツ法における「人の遺伝子診断法」(Gendiagnostikgesetz)(BGBl. ,S. 2529; Inkrafttreten im Wesentlichen am 1.2.2010; Bundestag Drucksache 16/10532.)とそれを取り巻く状況を調査、検討する。

## 2. 遺伝子検査をめぐるわが国のルール状況

### 2.1. ヒトゲノム・遺伝子解析研究一般に適用されるべき倫理指針

わが国では、現在のところ、遺伝子検査に関する法律は存在しない。それに代わり、政府が策定したガイドラインによって規制され、実践領域である遺伝医療については専門家集団の自主規制に任されている。

ヒトゲノム・遺伝子解析研究一般に適用されるべき倫理指針として、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省において共同で作成し、社会に提示された「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(平成 25 年 2 月 8 日全部改正)(以下、「三省指針」という)がある。

この三省指針は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究が、個人を対象とした研究に大きく依存し、また、研究の過程で得られた遺伝情報が、提供者(ヒトゲノム・遺伝子解析研究のための試料・情報を提供する人)及びその血縁者の遺伝的素因を明らかにし、その取扱いによっては、様々な倫理的、法的又は社会的問題を招く可能性があることから、人間の尊厳及び人権が尊重され、社会の理解と協力を得て、研究の適正な推進が図られることを目的とし、次に掲げる事項を基本方針としている。

- (1) 人間の尊厳の尊重
- (2) 事前の十分な説明と自由意思による同意(インフォームド・コンセント)
- (3) 個人情報の保護の徹底
- (4) 人類の知的基盤、健康及び福祉に貢献する社会的に有益な研究の実施
- (5) 個人の人権の保障の科学的又は社会的利益に対する優先
- (6) 本指針に基づく研究計画の作成及び遵守並びに独立の立場に立った倫理審査委員会による事前の審査及び承認による研究の適正の確保
- (7) 研究の実施状況の第三者による実地調査及び研究結果の公表を通じた研究の透明性の確保
- (8) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する啓発活動等による国民及び社会の理解の増進並びに研究内容を踏まえて行う国民との対話

### 2.2. 遺伝子検査をめぐるわが国のルールの問題点

自主規制による運用は、遺伝子検査の領域が技術革新の目覚ましい領域であることから、法規制がすぐに実態とかけ離れていきやすく、結果として法の遵守が徹底されず、やがて空文化するという懸念に基礎づけられているものと思われる。

このようなルールの在り方に対して、ヒトの生体情報のうち、遺伝子検査等によって明らかになる遺伝

## 【平成 25 年度全国大会】

### 第 II セッション

レジュメ：清水 耕一

情報の特殊性に着目すれば、専門家集団の自治の程度や質が高くても、国会レベルで議論したうえでの法整備が望ましいとの意見がある。

どちらの規制の在り方がより適切であるのかについて、あるいは、そもそも、遺伝子特化法の作成の是非という問題も含めて、ひとまず留保する。なお、ドイツでは「人の遺伝子診断法」という法律を制定するとともに、法律の中で、遺伝子診断委員会の設置を定め、一般的に認められた学問と技術の基準に対応して指針を作成し、遺伝子検査や分析を行う者や施設の委託に基づいて、指針の解釈と適用についての個々の問題について鑑定意見を出すことができる体制を整えている。

被保険者の身体の状態を告知するという保険加入の際の遺伝子検査情報の利用等に関する規制が、法律はもとより、指針にも定められていないということは、いずれにしても不適切な状況である（もちろん、三省指針等は、遺伝子検査を行う研究者等を名宛人としているのであって、保険会社を名宛人としていないことから、そこに保険加入についての規制が盛り込まれていないのは、当然のことかもしれない）。

その結果、わが国では、保険加入の際の遺伝子検査情報の利用等に関する指針・ガイドラインが存在しない状況になっている。わが国の保険学会あるいは保険業界が、保険加入の際の遺伝子検査情報の利用等に関するガイドラインを作成していないということは、保険加入の際の遺伝学的情報の取扱いを保険会社の裁量に委ねるということであり、濫用的に利用するおそれが出てくる。保険実務では、保険加入者は告知書への記入と共に、場合によっては、診断書や血液などの検査結果を保険会社に提示しなければならず、それに基づき、保険会社が加入の是非を判断している。つまり、加入申込者の遺伝学的情報が告知義務を通して、何らの制限なく、保険会社に知られ得ることになる。そして、保険会社は、保険の引受け基準を営業上の秘密としてなのか、公表していないので、保険加入申込者の遺伝学的形質により加入を拒否しても理由を明らかにしない。保険実務では、現在のところ、保険加入審査の際に被保険者の遺伝子検査は行われていないとされているが、それゆえ、規制が不要ということにはならないであろう。

個人のすべての塩基配列を解析して、体質診断を行い、治療方針、予防対策、保健指導に役立てるパーソナルゲノム医療（「オーダー（テーラー）・メイド医療」とほぼ同義）がはじまっている現状において、遺伝子検査は身近に行われるようになるであろう。その結果、遺伝学的情報が、「特殊で例外的な情報である」とはいえなくなるといわれる。それにもかかわらず、保険会社は遺伝学的情報を保険加入の際に今後も利用しない、とは言い切れないのではなからうか。実際にドイツの保険実務では、遺伝子診断法制定以前には、保険加入申込者の任意による遺伝学的情報の提供を受けていた（法制定の少し前から、任意による遺伝学的情報の提供を受けるという実務を廃止した）。また、パーソナルゲノム医療がはじまっている中で、特に医療保険に加入することは、遺伝子疾患患者への治療といった高額医療への対応など治療を受けるための経済的な備えとして、ますます必要性和重要性を高めることになってくるだろう。遺伝学的情報について特殊で例外的な情報とはいえなくなったとしても、プライバシーの必要性そのものが完全に消滅したわけではない。わが国において、保険加入の際における保険加入申込者の遺伝学的情報の取扱いについて、法律、あるいは、少なくとも保険学会あるいは保険業界のガイドラインでルールを定める必要があると思われる。なお、金融庁に問い合わせたが（2013年9月17日）、現在のところ、立法の予定はないとのことであった。

### 3. ドイツ遺伝子診断法 18 条の概要

遺伝子診断法は、その本質的な部分について 2010 年 2 月 1 日に施行され、遺伝学的情報の取り扱いに

関するルールについての長年にわたる議論について、本書の対象とする保険の分野では明らかでない点が残されているが、さしあたり終止符を打つたとされる。

### 3.1. 遺伝子診断法の立法理由（目標設定、対象、重要な規定）

ヒトゲノムは解読され、ヒトゲノム研究の知見が治療や特に遺伝子診断においてますます利用される。シーケンサーの発展により、その傾向は高まる。分析のすべてが遺伝病を示すわけではなく、環境要因によっても遺伝子要因によっても引き起こされるいわゆる複合的な病気や健康障害が診断される。将来的に市民は手ごろな価格で自分のゲノムを解読させることができるだろう。

立法者はヒトゲノム研究の発展に鑑みて、市民に情報の自己決定権を行使する必要性を見出す。本法の目的は、人の遺伝学的形質の検査に結びついている遺伝子差別の危険性を防ぐことと同時に個人に遺伝子研究によるチャンスを保障することである。本法により、よい遺伝子研究の実施に対する要求が義務付けられる。

本法は遺伝学的情報の特殊性に基づく。とりわけ、遺伝子検査により得られた遺伝学的情報は長期にわたり重要性を持ち続けることにより特徴づけられる。そこから、それは個人の同定に重要な高い予測的潜在性を持つ健康情報として結び付けられ、場合によって第三者（親族）に関する情報をも明らかにしうる。その情報は、被検者による影響を受けず、その範囲と有しうる意味は計り知れない。遺伝学的情報は、社会的、倫理的および優生学的差別の原理的危険を含んでいる。医療、出自、労働および保険の領域にとって、特別な規定が定められる。ヒトゲノムを知る可能性に関して、特別な保護基準が、市民の人格権を適切に保護するために必要である。さらに、これらの領域では、その関連で行われる検査が被検者の遺伝学的形質に関する情報を不利益に扱いやすいので、被検者の不利益となる濫用のリスクが高まる。説明、同意、遺伝カウンセリングおよび医師の条件に関する規則は、被検者が検査に準備なしに入るのではなく、遺伝子検査の実施に関して自己責任に基づいて決断するように、かつ、検査結果を適切に扱うように役立つ。これはとくに、その病気について顕在化するかなり前に知る、出生前遺伝子検査と予測的遺伝子検査に適用される。

医療目的の遺伝子検査の場合、診断上の遺伝子検査と予測的遺伝子検査に分けられる。この違いでは、カウンセリングについて異なる要求がなされる。予測的遺伝子検査については、チャンスとリスクの差が最も大きいので、最も高度な保護レベルが定められる。予測的遺伝子検査の実施により、疾病の大部分について早期診断により症候の発生前に対応する遺伝学的形質を測定することができ、予防措置（例、生活改善、栄養、あるいは、薬の服用）により病気の重篤化や発症リスクを軽減し、あるいは、病気そのものの発症を防ぐことができる。他の場合には、学問上証明されている程度に有効な医療上の予防の可能性、あるいは、そののぞみのない病気のリスクを知ることになってしまう（例、ハンチントン病や他の神経医学上の病気）。それにもかかわらず、これらの場合にも病気のリスクについて知ることは、人生設計と家族計画に場合によっては有益になりうる。しかし、増えていく知識と限られた処置の可能性とのギャップが大きくなればなるほど、特に予測的遺伝子検査についてのリスクの問題と被検者の遺伝カウンセリングの必要性が切迫する。

### 3.2. 遺伝子診断法 18 条（保険契約の締結に関連した遺伝子上の調査と分析）

#### 遺伝子診断法 18 条

1 項：保険者は被保険者・保険契約者に保険契約の締結前も締結後も、以下のことを禁ずる、

## 【平成 25 年度全国大会】

### 第 II セッション

レジュメ：清水 耕一

1 号：遺伝子の検査または分析の実施を要求すること、あるいは、

2 号：すでに行われた遺伝子の検査または分析の結果または情報の通知を要求すること、あるいは、そのような結果または情報を受領または使用すること。

2 文：1 項 1 文 2 号は、生命保険、就労不能保険、不稼働保険および介護保険には、保険金額が 30 万ユーロを超えるかまたは年金額が 3 万ユーロを超えるときには、適用されない。

2 項：保険契約法 19 条から 22 条及び 47 条 [いわゆる情報義務・告知義務] が適用できる場合に限り、過去の疾病および現在の疾病は告知されなければならない。

### 3.3. 遺伝子診断法 18 条の立法理由

18 条は、契約締結に関してリスク審査の枠内で、遺伝検査や分析により得られた情報を集めるという保険者の権利を制限する。付保される人の人格権を広範に保護するため、通常健康診査の実施後に締結される保険契約が一義的には重要であるにもかかわらず、すべての保険部門に制限が及ぶ。この規則は契約の締結に適用され、従って、契約の締結によって成立しない社会保険には適用されない。

#### ・ 1 項について

1 文 1 号により、保険者は保険契約締結前にも、後にも、遺伝子検査を要求してはならない。2 号により、保険者はすでに実施された遺伝子検査の結果や情報を要求してはならないし、受領あるいは使用してはならない。同様に、遺伝子分析と分析結果にも適用される。本規定は、私的 disease 保険と生命保険へのアクセスが遺伝学的形質によって困難となるか拒否されないように保障する。被検者は、遺伝子診断からの結果という高度に敏感な情報を公表されてはならないのが当然である。従って、被検者は遺伝子診断の実施を強制されることができないのが当然である。契約締結後、結果の受領を禁止することは、規制の脱法を防ぐ。そのほか、確かに契約締結のとき、遺伝子診断は考慮されずにいることができるであろうが、契約締結後一定期間、保険料をより引き下げる有利な結果が示されうるかもしれない。これは、診断させる圧力を生じるかもしれないので、防がれるべきである。本規定は、その意義と目的により、一定の遺伝子診断を行ったことがあるのかという質問も禁止する。というのは、ある人が一定のテストを実施させるという事実が、リスク審査の中で重要であり、契約の拒否につながりうるかもしれないからである。これは規制を無力化してしまうであろうから、認められない。これに対して、保険会社のポストに単に到達することは、規定の意味での受領にはまだ当たらない。

生命保険、就業不能保険、稼働不能保険及び介護保険について、1 文 2 号に定められたすでに実施された遺伝子検査の結果の開示、要求あるいは受領についての禁止は、30 万ユーロ以上の一時払い保険給付であるか 3 万ユーロ以上の年金保険給付であるときには（約定の保険金額が基準である。なお、これは高額保険金額・年金額の意味である。）適用されない。この規定は、保険計算軍団の負担で自己の経済的利益を図ることを防ぐはずである。2 文で明確に規律された例外に限り、保険者に遺伝子検査と分析に関する結果を使用することが認められる。これらの結果は他の目的に使われてはならない。これは 1 文に定められている禁止から直接発生する。

定められた金額は、原則的に国の統計の立場に合致しておりドイツ保険業界に方向づけられる。その後、物価の上昇でそこに定められていた 25 万ユーロの保険金額は 30 万ユーロになり、保険契約者の自己決定に関する権利と情報の均衡化という保険者の利益との間の適切な妥協が図られた。

#### ・ 2 項について

2 項は、保険契約者が現在の病気と過去の病気に関する情報提供をしなければならないことを規定する。

【平成 25 年度全国大会】

第 II セッション

レジュメ：清水 耕一

つまり、どのようにこの病気が診断されたのかは関係がない。診断上の遺伝子検査は、診断の中で行われたとしても、病気に関して情報提供されなければならない。すなわち、既に病気が発症しているか発病していた限り、保護すべき知らないでいる権利には当たらない。これは、被検者に具体的な疾病とは無関係に「将来を展望する」に過ぎない予測的な遺伝子検査の実施とは本質的には異なる。その限りにおいて、保険契約法により定められた告知・情報提供義務が課せられる。これは、疾病保険契約や生命保険契約の締結に際した危険測定に重要な健康に悪影響を及ぼすものでなければならない。

#### 4. 「保険者は遺伝子情報を請求、受領および利用してはいけない」という不利益禁止の原則の意義とその射程

##### 4.1. 平等取扱法との関係

4.2. 「高額な保険契約では既に行われた遺伝子検査の結果の通知、受領や利用が認められる」という例外の意義、合理性および実務対応

なぜ 18 条 1 項 1 文で定められた「すでに実施された遺伝子検査の結果の開示、要求あるいは受領の禁止」が保険契約の給付金額により許されるのか、との疑問、あるいは、これらの金額が高額であると判断されているようだが、低すぎるとの批判もある。

実務上の問題として、高額な保険・年金契約について、一つの契約の金額なのか、いくつかの契約の合計金額なのか、自社の契約のみの金額なのか、他社の契約の金額をも合計した金額のかなど解釈上不明確な点がある。それについては、告知書に明記しないという対応が見出された。このことは、遺伝子変異のある被保険者に対して、明確な理由を告げずに保険加入を拒否するといった、差別が裏に隠されることにつながるのではないかと危惧を抱かせる。

##### 4.3. 遺伝子検査をめぐる告知義務の射程に関する学説状況と実務対応

予測的遺伝子検査と診断上の遺伝子検査（すでに発症している患者の診断を目的として行われる遺伝学的検査）の過程は、流動的であることから、明確な分離が行われ得ないことも踏まえて、不利益禁止原則が優先していずれの遺伝子検査についても告知義務を認めない説

予測的遺伝子検査のみが禁止され、診断上の遺伝子検査の告知義務を認める説

告知義務が優先していずれの遺伝子検査についても告知義務を認める説

問題点として、予測的遺伝子検査と診断上の遺伝子検査（すでに発症している患者の診断を目的として行われる遺伝学的検査）とが明確に区別できない限界事例がある。また、全ゲノム解析により、どの情報がどちらに帰属するのかわからない場合もある。

#### 5. むすびにかえて

保険会社は遺伝学的情報を利用できるのか、どのように、どこまで利用できるのか。そのためには、それについての社会的コンセンサスが必要になると思われる。