

## 科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 26 年 6 月 4 日現在

機関番号：14401

研究種目：基盤研究(B)

研究期間：2010～2013

課題番号：22330004

研究課題名(和文) 遺伝情報のプライバシーと遺伝子差別の法規制

研究課題名(英文) Privacy of genetic discrimination and legal regulation on genetic discrimination

研究代表者

瀬戸山 晃一 (SETOYAMA, Koichi)

大阪大学・法学(政治学)研究科(研究院)・招へい教授

研究者番号：00379075

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 9,900,000円、(間接経費) 2,970,000円

研究成果の概要(和文)：人間の遺伝情報の解明と遺伝子検査技術の進歩と普及により個々人の将来の健康状態や遺伝子に起因する病気発症のリスクが解明されてきており、保険加入などにおいて個人の遺伝学的情報の基づく遺伝子差別に対するプライバシーの法的保護の必要性が生じている。

本研究では、米国・ドイツ・オーストラリア等の諸外国における保険における遺伝学的情報の取り扱いに対する法規制を現状調査し、日本国内の遺伝病患者会へのインタビュー及び生命保険会社へのインタビュー調査を実施し実態を把握した。その結果は関連学会や公開セミナー等で報告し今後の法規制のあり方について専門家や関係者と意見交換を行い論文として公表し、報告書として編集した。

研究成果の概要(英文)：With the advancement of techniques of screening human genetic profiles and widely used genetic tests which are unveiling the future health condition of the individual and the risk of future onset DNA link diseases, the so-called genetic discrimination issues in insurance settings have begun to be raised and the legal protection on the privacy of genetic information is an urgent matter to be addressed in our present society.

In our research, we made several international surveys of the present legal regulations on the use of genetic information in insurance settings in the USA, Germany, and Australia, etc. Moreover, within Japan, we conducted interviews for several domestic associations and family members of genetic diseases, and also representatives of major life insurance companies. We organized symposiums and workshops in academic conferences and made presentations on the findings of our research and moreover, exchanged opinions with a variety of professionals and produced a report.

研究分野：社会科学

科研費の分科・細目：法学・基礎法学

キーワード：遺伝子差別 遺伝学的情報 生命保険 遺伝性疾患

## 1. 研究開始当初の背景

(1) 個人の遺伝情報の解明と利用可能性が高まる。

2003年にヒトゲノム計画が完了し、個人の遺伝情報と特定の疾病や体質との因果関係解明の研究が進む。

遺伝子検査技術の進歩と低コスト化が進み、容易に個人の遺伝学的情報を調べたり入手しやすい社会状況になってきはじめる。

(2) 諸外国の遺伝子差別への法的対応が始まる。

医学目的以外の保険や雇用、その他の社会的場面での遺伝学的情報の利用への関心が高まってくる。

米国を中心として諸外国では、保険や雇用その他の社会的場面での遺伝子差別の懸念が高まり、法整備が進んできている。

(3) 日本における状況

日本においては、一部の研究者によって、今後日本においても遺伝子差別の問題が深刻な社会問題となることへの懸念などが指摘され始めていた。

しかし、日本における遺伝子差別の実態や保険会社や遺伝性疾患患者会などの意識調査等は必ずしも十分行われてはいなかった。

マスコミなどにおいてもあまり取り上げられることはなく、社会で遺伝子検査と遺伝情報のプライバシーや保険その他における遺伝子差別の問題が広く議論されることはほとんどなく、社会の意識は低かった。

(4) 法政策のあり方についての議論の必要性

そのような中であって、今後日本社会でも問題になることが避けられない、遺伝情報のプライバシーと遺伝子差別の実態調査とそれに対する法政策について検討する社会的必要性が高まっていた。

## 2. 研究の目的

(1) 諸外国の特に保険における遺伝子差別の実態や遺伝情報プライバシー保護の法政策の現状と課題を調査検討する。

(2) 日本国内における生命保険会社の保険契約における遺伝情報の取り扱いの実態と意識についての調査と今後のありかたについて保険会社の担当者と意見交換を行う。

(3) 日本国内における遺伝性疾患団体や家族会への遺伝子差別について実態と意識について調査する。

(4) 日本社会において遺伝子差別を禁止・防止するための法政策を考える上での有意義な提言へと繋げるための基礎的な情報収集と比較法・法哲学・保険法学・生命倫理学・医療社会学の学問的分野から学際的に検討を加える。

## 3. 研究の方法

(1) 米国・ドイツ・オーストラリアなどの諸外国における保険契約をめぐる遺伝子差別を規制する法政策について諸文献収集と

分析、現地の専門家へのインタビュー調査を実施した。

(2) 日本国内における主要な生命保険会社の査定等にかかわる専門家を招聘して講演会や懇談会を実施するとともに、インタビュー調査に行き、保険契約における遺伝情報の取り扱いの実態についての調査と今後についての意見交換を実施した。

(3) 日本国内における遺伝性疾患団体や家族会へのインタビュー調査を実施した。

(4) 保険や遺伝医療に詳しい専門家を招聘しての勉強会や意見交換会を定期的を実施した。

(5) 関連学会でシンポジウムやワークショップを開催し、遺伝子差別禁止法の諸問題についての諸外国の状況を紹介するとともに、今後の日本での規制のあり方について問題提起を行い、広く様々な分野の専門家との意見交換を学術的に行った。

## 4. 研究成果

(1) 諸外国の法政策の現状

米国やドイツやオーストラリアなどでは、遺伝子差別に関する議論が盛んに繰り広げられており、規制立法その他の法整備が進んでおり、その課題も含めて法整備に関する検討が社会全体として進んでいることが具体的に明らかになった。

米国ではヒトゲノム計画がスタートした当初より、生命保険や医療保険、そして雇用における遺伝子差別の懸念と遺伝情報のプライバシーを保護の必要性が認識され、1990年代初めより州法によって規制立法が制定されている。そして2008年には医療保険と雇用に関しては、遺伝子差別を禁止する合衆国連邦法が制定される。この連邦法では、生命保険は適用外とされている。生命保険では、差別禁止法による保険会社と消費者(被保険者)間のリスク情報の非対称性から生じることが懸念され「逆選択(アドバース・セレクション)」などの問題性が指摘され、その他、差別禁止法の問題点などが米国では広く議論されるようになってきている。差別禁止法に対しては、種々の批判等があるものの、医療保険と雇用において連邦の規制立法が制定された背景には、個人の遺伝情報に基づいて差別される危険性を無くさなければ、医学研究の発展への市民の協力が得られなくなり、遺伝医療や創薬の進歩や予防医療の発展が阻害されることなどへの危惧があることを明らかにした。

ドイツでは、2009年に「遺伝子診断法」が成立し、遺伝学的情報の二次的な利用により被検査者の不利益・濫用状態の発生のおそれがある領域として「保険」分野が位置づけられ、同18条により保護対象に入れられている。30万ユーロの高額な生命保険契約(3万ユーロの年金保険)の場合には、保険契約法の告知義務との関係において、例外的な利用が認められている。

オーストラリアにおいては、2003年に Australian Law Reform Commission により Essentially Yours 等の報告書が発表されている。現在は、不適切な差別は許されないが、保険リスク算定の上で必須の区別は科学的に妥当な方法であれば考慮可能であるとされている。

#### (2) 日本国内の状況

日本では、遺伝子差別禁止に関する法律も遺伝情報に特化したプライバシー保護の法整備もなされていない。依然として遺伝子差別に対する一般レベルでの意識は、一部の特定疾患を除いては高くはなく、生命保険会社も現段階では、査定などのプロセスでは、まだ遺伝情報一般を重要なものとして取り扱ってはきていないことが明らかになった。しかし、将来的には、検査項目の増大や精度向上や検査費用の低コスト化が進み普及し、統計的リスク情報として意味を持ちうるようになれば遺伝学的情報を考慮し利用する可能性は充分ありえるという認識を有していることも確認できた。

#### (3) 遺伝病患者や患者会の現状

プライバシー保護の観点から詳細な情報を記すことはできないが、インタビューをした遺伝性疾患の患者会や家族にあっては、保険において遺伝学的情報によって差別されることの意識はあまり高くなかった。将来の遺伝子差別への懸念より、現状の日常生活レベルでの医療費などの経済的な負担やその他の精神的な苦痛への対応の方が先行していた。しかし、遺伝子差別を禁止し、遺伝情報のプライバシーを保護する法政策への関心や強い期待が個別インタビュー調査によって確認できた。

#### (4) 研究成果の発信

研究成果の発信としては、ホームページで活動報告や成果を発信するとともに、学術論文としての公表や学会でのシンポジウムやワークショップを企画し問題提起を行った。

また大阪市内のアクセスの良い会場で新聞記者も参加しての一般開放の形でセミナーを実施し社会的発信を行った。

また一連の成果の詳細については、300頁以上の一冊の報告書として編集して関係者に広く印刷配布した。しかし、インタビュー調査内容は非常にセンシティブな問題もあり、公表を差し控えたものも少なくなかった。

#### (5) 今後の展望

刑事司法における遺伝子鑑定と冤罪問題、親子遺伝子鑑定問題、非侵襲的な出生前遺伝学的検査の利用需要の高まり、検査費用の低コスト化による医療機関を通さない直販型の遺伝子検査ビジネスの急速な広がり等々、このところ日本社会での遺伝子検査と遺伝学的情報への社会的な意識が急速に高まってきている。このような時代状況にあって、保険業界や患者会等の今と今後の見通しに対する引き続いての意識調査、諸外国の法規制の運用や効果の検証を行っていく必要が

あるが、法整備を行う上での基本的な論点については、明確にできたのではないかと思われる。

本科学研究では、主に生命保険分野での遺伝学的情報と取り扱いと差別への法規制の問題について調査検討してきたが、今後、就職・転職・昇進等の雇用の場面での遺伝学的情報のプライバシーの取り扱いや遺伝子差別の問題も顕在化してくることが予想され、こちらの場面における調査と法整備が日本社会においても喫緊の課題であるといえる。

#### 5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文](計12件)

瀬戸山 晃二、生命科学技術の発展と法～遺伝学的情報のプライバシーと遺伝子差別禁止政策～、愛知学院大学宗教法制研究所紀要、査読無、54号、2014、105-146

瀬戸山 晃二、遺伝学的情報と法～象徴的機能としての遺伝子差別禁止法～、名古屋大学法政論集、250巻、査読無、2013、393-403

<http://hdl.handle.net/2237/18573>

霜田 求、遺伝学的検査ビジネスをめぐる倫理と法：祖先検査と子ども才能検査を中心に、『法と倫理のコラボレーション 活気ある社会への規範形成』(高等研報告書1201)研究代表者：服部高宏、財団法人国際高等研究所、査読無、2013、165-184

Koichi Setoyama, Privacy of Personal Information: Genetic Information and Discrimination, International Symposium on International Privacy and Personal Information Protection Law, 査読無, 2013, 17-42

Motomu SHIMODA, Brain, Mind, Body and Society: Autonomous System in Robotics, International Journal of Bioethics, 査読無, Vol.33, 2013, 41-48, Nov.2013, ESKA/Paris

[http://www.cairn.info/resume.php?ID\\_ARTICLE=JIB\\_243\\_0039](http://www.cairn.info/resume.php?ID_ARTICLE=JIB_243_0039) [1]

岩田 太、最近の判例 Bearder v. Minnesota, 806 N.W.2d 766 (2011)：新生児スクリーニングの残余血液サンプルなどを同意なしに研究利用することが州プライバシー法違反とされたミネソタ州最高裁判決、アメリカ法、査読無、2012(2)、394-401

清水 耕一、ドイツ法における人の遺伝子診断法による告知書の変化と課題、阪大法学、査読無、62巻3・4号、2012、411-438

Yamanaka, H. & Takeda, K., Practice of Personalized Primary Prevention of

lifestyle diseases: associated problems and issues in Japan, Personalized Medicine, 査読無、2011、8:215-224

清水 健太郎・霜田 求、生体肝移植の適応に臨床倫理検討を必要とした急性肝不全症例の1例、日本救急医学会雑誌、査読無、21 巻4号、2011、185 - 190

清水 耕一、ドイツ法における人の遺伝子診断法 18 条と保険加入 とくに告知義務について、生命保険論集、査読無、176 号、2011、65 - 85

清水 耕一、ドイツ法における第三者のためにする生命保険契約の保険金受取人の生活保障機能の確保・充実とその調整、生命保険論集、査読無、177 号、2011、61 - 88

瀬戸山 晃一、法的パターンリズム論の新展開(1)~リパタリアン・パターンリズム論の含意と法規制、大阪大学法学会『阪大法学』、査読無、60(4)巻、2010、89 - 108

〔学会発表〕(計17件)

Motomu SHIMODA, "Moral and Social Risks of the Genetic Testing Business," The 10<sup>th</sup> International Conference of International Society for Clinical Bioethics, 2013年8月31日、Kushiro/Japan

Koichi Setoyama, "Privacy of Personal Information: Genetic Information and Discrimination" 国際シンポジウム講演(招待)、2013年5月16日、台湾輔仁大學法律學院

山中 浩司、「一般疾患に関わる商業的体質遺伝子検査の社会的影響の可能性について」、日本医学哲学・倫理学会第31回学術大会ワークショップ「遺伝子情報のプライバシーと差別をめぐる倫理的法的社会的問題(ELSI)の検討」、2012年11月17日、金沢大学医薬保健学域保健学類・鶴間地区

清水 耕一、「ドイツにおける人の遺伝子診断法による告知書の変化と課題」、日本医学哲学・倫理学会第31回学術大会ワークショップ「遺伝子情報のプライバシーと差別をめぐる倫理的法的社会的問題(ELSI)の検討」、2012年11月17日、金沢大学医薬保健学域保健学類・鶴間地区

瀬戸山 晃一、「米国における遺伝子情報に基づく差別をめぐる法・倫理・社会的含意の考察」、2012年11月17日、金沢大学医薬保健学域保健学類・鶴間地区

岩田 太、「オーストラリアにおける生命保険と遺伝学的情報に基づく差別」、日本医学哲学・倫理学会第31回学術大会ワークショップ「遺伝子情報のプライバシーと差別をめぐる倫理的法的社会

的問題(ELSI)の検討」、2012年11月17日、金沢大学医薬保健学域保健学類・鶴間地区

Motomu SHIMODA, "Ethical and Legal Considerations of Non-medical Genetic Testing Business," The 9th International Conference of International Society for Clinical Bioethics, 2012年9月24日、Rijeka/Croatia

山中 浩司「消費者直販型(DTC)遺伝子検査についての日本と世界の現状と問題点」、第23回日本生命倫理学会大会公募シンポジウムF「遺伝子情報の取り扱いをめぐる倫理・法・社会」、2011年10月16日、早稲田大学

瀬戸山 晃一「遺伝子情報に基づく社会における差別と法規制」、第23回日本生命倫理学会大会公募シンポジウムF「遺伝子情報の取り扱いをめぐる倫理・法・社会」、2011年10月16日、早稲田大学

清水 耕一「ドイツ遺伝子診断法と保険加入 とくに告知義務について」、第23回日本生命倫理学会大会公募シンポジウムF「遺伝子情報の取り扱いをめぐる倫理・法・社会」、2011年10月16日、早稲田大学

工藤直志・森本誠一・山中 浩司「「遺伝子検査」記事における議題とフレーム1995-2009年における新聞記事の分析」、第84回日本社会学会、2011年9月17日、関西大学

瀬戸山 晃一、「医療におけるパターンリズム再考:生命倫理学におけるパターンリズム論の新たな射程と含意」第22回生命倫理学会大会、2010年11月21日、藤田衛生保健大学

山中 浩司、「医療技術におけるリスクと対応策 遺伝子科学の社会的リスクを事例として」、第83回日本社会学会、2010年11月6-7日名古屋大学

霜田 求、「臨床医工学の倫理的課題」、日本機械学会、2010年9月8日、名古屋工業大学

Hiroshi YAMANAKA & Takahiro Ueyama, "Regulating both business and science: genetic testing in private and public sectors", 4S Annual Meeting, 2010年8月28-29日、東京大学

Saki URADE, Motomu SHIMODA, "A Case in Which Explanation of the Treatment to the Competent Patient and the Implementation of Surgery are Refused by the Family Members: Making Use of the Clinical Ethics Examination Sheet," The 6th International Conference of Clinical Ethics Consultation, 2010年5月12日、Portland/USA

Hiroshi YAMANAKA, "Tailor-made medicine" (personalized medicine) in the public and private sectors of Japan, "Tailor-made medicine" (personalized medicine) in the public and private sectors of Japan, 2010年5月6-7日, PHILADELPHIA, USA

〔図書〕(計8件)

瀬戸山 晃一・霜田 求・山中 浩司・岩田 太・清水 耕一、科研成果報告書『遺伝情報のプライバシーと遺伝子差別の法規制』、2014年3月、330頁  
清水 耕一、千倉書房、遺伝子検査と保険 ドイツの法制度とその解釈、2014年(近刊)、250頁  
霜田 求、金芳堂、伏木信次・櫻則章・霜田求編『生命倫理と医療倫理 改訂3版』、245頁、2014年、「第15章 再生医療」、147-155頁  
瀬戸山 晃一、青丹社、法政策について考える～法規制とリパタリアン・パターンリズム～『現代社会再考 これからを生きるための23の視座』、314頁、2013年、82-96頁  
霜田 求、財団法人国際高等研究所、『法と倫理のコラボレーション 活気ある社会への規範形成』(高等研報告書1201)、2013年、165-184頁  
瀬戸山 晃一、法律文化社、「遺伝情報のプライバシーと遺伝子差別」甲斐編『レクチャー生命倫理と法』(初版2刷)、255頁、2012年、第18章、208-219頁  
霜田 求、丸善出版、シリーズ生命倫理学第12巻、霜田求・虫明茂編『先端医療』、256頁、2012年、1-21頁  
霜田 求、放送大学教育振興会、遺伝子と生命、清水・小林・霜田『生命と環境の倫理』、256頁、2010年、49-67頁

〔産業財産権〕

出願状況(計0件)

名称：  
発明者：  
権利者：  
種類：  
番号：  
出願年月日：  
国内外の別：

取得状況(計0件)

名称：  
発明者：  
権利者：  
種類：  
番号：  
取得年月日：

国内外の別：

〔その他〕

(1) ホームページ  
遺伝情報のプライバシーと遺伝子差別  
<http://ksetoyama.com/gpgd2010/>  
(2) 公開セミナー・ワークショップ  
「遺伝学情報の解明と利用可能性～個人情報  
のプライバシー保護と保険～」2013年3月  
4日、大阪大学中之島センター  
(3) 大学生対象の招聘講演  
瀬戸山 晃一「生命科学技術の発展と法～遺  
伝学的情報のプライバシーと遺伝子差別禁  
止政策～」2013年7月1日、愛知学院大学

6. 研究組織

(1) 研究代表者

瀬戸山 晃一 (SETOYAMA, Koichi)  
大阪大学・大学院法学研究科・招へい教授  
研究者番号：00379075

(2) 研究分担者

山中 浩司 (YAMANAKA, Hiroshi)  
大阪大学・大学院人間科学研究科・教授  
研究者番号：40230510

霜田 求 (SHIMODA, Motomu)  
京都女子大学・現代社会学部・教授  
研究者番号：90243138

岩田 太 (IWATA, Futoshi)  
上智大学・法学部・教授  
研究者番号：60327864

清水 耕一 (SHIMIZU, Koichi)  
神奈川大学・法学部・准教授  
研究者番号：20524391

養老 真一 (YORO, Shinichi)  
大阪大学・大学院法学研究科・教授  
研究者番号：30240831

(3) 連携研究者

岩江 荘介 (IWAE, Sosuke)  
京都大学・医学研究科・特定講師  
研究者番号：80569228