

Title	保険領域における遺伝情報の保護および利用について
Sub Title	The protection and use of genetic information in insurance
Author	山本, 龍彦(Yamamoto, Tatsuhiko) 石本, 晃一(Ishimoto, Kōichi) 鈴木, 麗(Suzuki, Rei) 杉本, 康裕(Sugimoto, Kōsuke)
Publisher	慶應義塾大学大学院法務研究科
Publication year	2022
Jtitle	慶應法学 (Keio law journal). No.47 (2022. 1) ,p.107- 142
JaLC DOI	
Abstract	
Notes	論説
Genre	Departmental Bulletin Paper
URL	https://koara.lib.keio.ac.jp/xoonips/modules/xoonips/detail.php?koara_id=AA1203413X-20220117-0107

慶應義塾大学学術情報リポジトリ(KOARA)に掲載されているコンテンツの著作権は、それぞれの著作者、学会または出版社/発行者に帰属し、その権利は著作権法によって保護されています。引用にあたっては、著作権法を遵守してご利用ください。

The copyrights of content available on the KeiO Associated Repository of Academic resources (KOARA) belong to the respective authors, academic societies, or publishers/issuers, and these rights are protected by the Japanese Copyright Act. When quoting the content, please follow the Japanese copyright act.

保険領域における遺伝情報の 保護および利用について

山本 龍彦・石本 晃一
鈴木 麗・杉本 康裕

- I はじめに
- II 日本における保険制度と遺伝情報
- III 遺伝情報の保護および利用にかかる諸外国の動向
- IV 検討
- V おわりに

I はじめに

「遺伝情報」をめぐる記事が、連日メディアを賑わせている。

一瞥しただけでも、ゲノム医療ががんだけでなくアルツハイマー病にも広がりつつあると報じる「ゲノム医療、認知症にも 病気の特定・発症予防に」(2021年4月)¹⁾、日立製作所がスイスの遺伝子分析ソフト会社と協業し、AIなども用いて個人に合った治療薬等について情報提供を行うサービスを開始すると報じる「日立、遺伝子分析ソフトと協業 治療候補を情報提供」(同年3月)²⁾、ゲノム解析のZene社が、特定の疾患リスクを判定する法人向け遺伝子検査サービスを開始すると報じる「遺伝子検査、企業の健康診断に 新興のZene」(同年3月)³⁾ などがある。

-
- 1) 日本経済新聞電子版「ゲノム医療、認知症にも 病気の特定・発症予防に」2021年4月16日配信 <https://www.nikkei.com/article/DGXZQOHD123P70S1A310C2000000/> (最終閲覧2021年7月22日)。
 - 2) 日本経済新聞電子版「日立、遺伝子分析ソフト会社と協業 治療候補を情報提供」2021年3月25日配信 <https://www.nikkei.com/article/DGXZQODZ255CO0V20C21A3000000/> (最終閲覧2021年7月22日)。

今後、日本でも、遺伝子解析サービスやゲノム医療が一般的なものになっていく可能性は高い。「遺伝情報」が身近なものとなる日も近いといえよう。他方、日本では、プライバシー等の観点から「遺伝情報」を保護する法制度の構築は十分に進んでいないように思われる⁴⁾。もちろん、一定の議論の蓄積があり、法的保護が進んでいる領域もある。例えば、医学研究領域においては、2001年に「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（文部科学省＝厚生労働省＝経済産業省）が策定されており、同領域における遺伝情報の取扱いについては比較的早い段階から——ソフト・ローとはいえ——法的規律を受けてきた。この領域では学際的な議論も比較的活発で⁵⁾、2021年には、同指針と、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（2003年。文部科学省＝厚生労働省）とが統合され、「人を対象とする生命科学・医学研究に関する倫理指針」（文部科学省＝厚生労働省＝経済産業省）が策定された。

民間による遺伝子検査ビジネス領域に関しても——それが現状に見合った、適切なものかどうかは措くとして——「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」（2017年。経済産業省）が存在しているが、保険、雇用、教育、警察（犯罪捜査・予防）領域における遺伝情報の利用については、これを特に規律する法制度は存在しておらず⁶⁾、研究

3) 日本経済新聞電子版「遺伝子検査、企業の健康診断に 新興の Zene」2021年3月7日配信 <https://www.nikkei.com/article/DGXZQODZ131F00T10C21A2000000/>（最終閲覧2021年7月22日）。

4) 問題状況については、米村滋人＝岡部尚文＝荻島創一＝宮田裕章＝山本龍彦「座談会 ゲノムデータの利活用の可能性と法規制のあり方」ジュリスト1559号（2021年）14頁以下参照。

5) 例えば、米村滋人「医学研究における個人情報保護の概要と法改正の影響」NBL1103号（2017年）6頁以下、横野恵「三省合同会議での議論と今後の展望」NBL1103号（2017年）26頁以下、山本龍彦「医学研究領域における医療情報の保護と利活用について」ジュリスト1534号（2019年）38頁以下参照。

6) 警察によるDNA型データベースについては、国家公安委員会規則「DNA型記録取扱規則」がある。なお、遺伝情報の保護について網羅的に検討したものとして、山本龍彦『遺伝情報の法理論——憲法的視座の構築と応用』（尚学社、2008年）がある。

者等による議論もいまだ活発なものとはいえない⁷⁾。周知の通り、2003年にヒトゲノム計画が終了した後、ゲノムをシークエンスするコストは劇的に下がっており、遺伝情報の利用がいま挙げた諸領域にも広がっていくのは確実である。だとすれば、たとえ「遺伝子差別」に関する歴史的背景が欧米諸国と異なるとしても、日本において、遺伝情報の法的保護をめぐる議論がいまなお低調であることは、批判的にとらえねばならないだろう。

本稿は、こうした問題意識のもと、保険領域における遺伝情報の法的保護のあり方を検討しようというものである。保険領域に着目した理由として、第1に、欧米諸国のなかには、既に保険加入の際に遺伝情報を利用することを法的に禁止しているところも少なくなく、保険数理的公正との関係など、理論的な検討も一定程度進んでいることが挙げられる。保険制度の具体的あり様は、それぞれの国の社会的・文化的諸条件によって異なるものの、これらの国の遺伝情報保護立法や法的議論の蓄積は、日本における遺伝情報保護のあり方を考えるうえで参考にならないはずがない。第2に、上述のように日本でも遺伝子解析サービスやゲノム医療などが普及しつつあることが挙げられる。こうした技術が広がれば、自らの遺伝的リスクを知って、特定の保険に加入しようとする者が増えることが予想されるため（いわゆる逆選択⁸⁾）、遺伝情報の保護（プライバシー）と保険制度の持続可能性の双方を踏まえた適切な制度構築に向けた議論が不可欠になる。

本稿は、日本における保険制度の特徴を概観したうえで（Ⅱ）、既に遺伝情

7) 無論、議論がなかったわけではない。例えば、宮地朋果「遺伝子検査と保険」FSA リサーチ・レビュー 2号（2005年）109頁以下、瀬戸山晃一「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」医学哲学 医学倫理 31号（2013年）46頁以下参照。

8) ジェノプラン社の調査によれば、遺伝子検査の結果を受け、「医療保険等の生命保険の加入・見直しを検討したい」「どちらかと言えば検討したい」と回答した者が33.0%であったという。特に30代では、その割合が53.3%まで上昇している。ジェノプランジャパン株式会社・プレスリリース「『遺伝子検査後の健康に対する意識調査』に関するアンケート結果発表」2020年9月 <https://www.genoplan.com/jp/board/notice?seq=21&lng=ja>（最終閲覧 2021年7月22日）。

報保護の立法等をもつ英国、スウェーデン、カナダ、米国の動向を紹介する（Ⅲ）。最後に、各国の法制度の比較検討を通じて、日本における規律の方向性を考察してみたい（Ⅳ）。

Ⅱ 日本における保険制度と遺伝情報

1. 医療保険等の概観

保険とは、「同様の危険にさらされた多数の経済主体が金銭を拠出して共同の資金備蓄を形成し、各経済主体が現に経済的不利益を被ったときにそこから支払を受けるという形で不測の事態に備える制度」であると説明される⁹⁾。本稿では、保険制度の中でも特に遺伝情報と密接な関係を有する医療保険および生命保険¹⁰⁾を主要な考察の対象とする。

医療保険は、私保険である民間医療保険¹¹⁾と、生存権保障（憲法25条）を目的とする社会保障制度の一環である公的医療保険に大別することができる。

周知の通り、日本においては、各種の職域保険および地域保険により、日本に安定した住所を有するあらゆる者が、傷害・疾病等に関して、国籍にかかわらず何らかの医療保険によりカバーされる国民皆保険となっている。そのため、公的医療保険の枠内で医療が提供される限り、医療サービスや医薬品の価格が法令により決定され、あらゆる保険診療にこの価格がほぼ例外なく適用される。また、公的医療保険には一部負担金が存在するが、この一部負担金が一定額を

9) 山下友信ほか『保険法〔第4版〕』（有斐閣、2019年）101頁。

10) 本稿において、生命保険は、人の生存または死亡に関し、一定額の保険金を支払うことを約し、保険料を収受することを主要要素とする保険を指す。保険業法3条4項参照。

11) 日本の保険業法上、人の傷害・疾病および傷害を受けたことを直接の原因とする死亡等のみに関する保険の引受けを行うためには、損害保険業免許が必要である（保険業法3条5項2号）。もっとも、人の生存または死亡を併せて対象とする場合には、生命保険業免許が必要となる（同法3条4項）。本稿では、保険業法上の分類にかかわらず、人の傷害・疾病等に関し、一定額の保険金を支払うことを約し、保険料を収受することを主要要素とする保険を医療保険として扱う。

超えないような給付を行う制度（高額療養費¹²⁾）も公的医療保険制度の中に存在する。結果として、公的医療保険の存在を前提に民間医療保険が活用され、その市場規模は諸外国に比べて小規模なものに留まると言われている¹³⁾。

2. 遺伝情報の利用に関する規制の状況

(1) 民間保険

民間保険について、各保険者は、関連法令の枠内で保険商品を自由に設計することができ、保険に加入しようとする者の危険を評価し、保険を引き受けるかどうか判断する（いわゆる危険選択）に際して、保険加入前の罹患歴等と同様に、遺伝子検査の結果を考慮することが直ちに禁止されるわけではない¹⁴⁾。

私保険制度が健全に運営されるためには、 $P=wZ$ （ P は保険料、 Z は保険金、 w は保険金が支払われる確率）が成り立たなければならないとされ、これを、給付反対給付均等の原則という¹⁵⁾。すなわち、保険においては、個々の被保険者が自らのリスクおよび保険金額に対応した保険料を支払わなければならない。

12) 健康保険法施行令 41 条以下、国民健康保険法施行令 29 条の 2 以下等。なお、従来は保険者から被保険者への金銭給付だったが、保健医療機関による当該金銭の代理受領が認められたことにより、事実上現物給付化された。

13) 笠木映里ほか『社会保障法』（有斐閣、2018 年）168-169 頁。なお、笠木氏によれば、健康保険法等の諸法令は、保険診療と保険の適用を受けない診療（自由診療）を同機会に行う混合診療を原則として禁止し、混合診療が行われた場合には、保険診療部分も含めて全体を保険給付から排除しており（混合診療禁止原則）、その結果、社会保険制度の枠外に置かれる自由診療の市場規模が大きく制限されている。これも、民間医療保険の市場規模が小さいことの一因になっているように思われる。

14) ただし、保険商品の導入には、保険業法 123 条 1 項に基づく内閣総理大臣の認可を受けが必要があり、このような認可の運用によって遺伝子検査の結果の利用を制限する余地は残されているように思われる。その審査基準である、保険契約者等の「保護に欠けるおそれのないもの」（同法 5 条 1 項 3 号イ）等といった抽象的な文言を解釈する際に、本稿において示されたような価値判断を参照することが考えられる。

15) 山下ほか・前掲注 9) 5-7 頁。なお、保険においては、その収受する保険料の総額が支払うべき保険金の総額と等しくなるように事業が運営されなければならないとされ、これを収支相等の原則というが、給付反対給付均等の原則が充足されるならば、収支相等の原則も充足されることとなる。

したがって、実質論としても、遺伝子検査の結果に基づく危険の評価が保険数理上有意である限り、遺伝子検査の結果を用いて危険選択を実施することは給付反対給付均等の原則に沿ったものである。加えて、遺伝子検査の結果に基づく危険の評価が保険数理上有意なものであれば、保険加入者が、そのような情報を事実どおりに告知せず、本来加入できないはずの保険に加入し、または、保険料をより安くしようとする（いわゆる逆選択）を防止するため、保険会社等が、保険申込者に対して、告知義務を課すことも考えられる。

日本において、保険制度における遺伝情報の取扱いについて直接に判断を示した最高裁判例は存在しない。大阪高裁判平成16年5月27日判決（金判1198号48頁）においては、高度障害保険特約付き生命保険契約に基づく責任開始後に発生した被保険者の痙性対麻痺による両下肢機能全廃（「本件障害」）について、高度障害保険金の支払いの要否が争われた。責任開始後の医療水準の向上により可能となった、遺伝子検査に準じる高度医療検査により、責任開始前に生じていた障害および本件障害の原因がいずれもクラッペ病であるとの確定診断がなされたものであったが、大阪高裁は、本件障害の原因となった疾病等の発生時期および両者の因果関係は純粋に科学的観点から判断されるべきとし、責任開始時において、クラッペ病の発生を認識できたか、また、本件障害の発生が予見できたかにかかわらず、約款中の責任開始前不担保条項の適用を認めた¹⁶⁾。大阪高裁は、（既に症状が発生し）検査結果が明らかになった段階で保険金請求権の有無の判断にあたって遺伝情報を利用しているが、何らの法規制もない現状では、遺伝情報によって明らかになった事実を証拠法上排除する理由はないと述べている。

16) しかし、大阪高裁は、保険者である保険会社の支部長が、本件障害後に被保険者から相談を受けた際に、このまま保険に入り続け、まとまったお金が必要になったときに本件障害に基づく高度障害保険金を請求した方がよいとのアドバイスを行っていた等の事情から、保険者が被保険者による高度障害保険金の支払請求を拒否することは信義則違反に該当するとして、高度障害保険金の支払いを認めている。

(2) 公的医療保険

社会保険の一種である公的医療保険は、被保険者や被保険者を雇用する事業主の拠出する保険料を主たる財源として、傷病のリスクが現実化した場合に、医療サービス・医薬品等の現物給付または賃金の喪失をカバーする傷病手当金等の金銭給付を提供する仕組みとなっている¹⁷⁾。拠出と給付の間に一定の対応関係が認められることは、公的医療保険と私保険で共通する。ただし、公的医療保険は、国民に対し人間らしい尊厳ある生活を保障し、生存権保障を実現することを終局的な目的としているため、私保険における給付反対給付均等の原則を満たさず、リスクと無関係に保険料が設定され、所得に応じた保険料設定・低所得者への保険料減免などが行われるという相違点がある¹⁸⁾。このように、公的医療保険の保険料は、被保険者の負担能力等によって決定されており¹⁹⁾、現行法上は、被保険者の遺伝子検査の結果に基づく危険の評価を保険料額の算定に反映することは想定されていない。

Ⅲ 遺伝情報の保護および利用にかかる諸外国の動向

1. 諸外国における保険制度および遺伝情報の保護の概観

前述の通り、日本では、保険領域における遺伝情報の保護を目的とする法制度は設けられていない。2019年4月には、生命保険協会が保険加入や給付等の審査の際に遺伝子検査の結果を利用しない旨の指針を策定すると報道されたものの²⁰⁾、2021年8月時点では指針は公表されていない。今後、日本においてどのような議論が展開されるかについては、諸外国の動向が参考になると考

17) 笠木ほか・前掲注13) 157-158頁。

18) 笠木ほか・前掲注13) 21-23頁。

19) 例えば、健康保険の保険料は、医療保険にかかる一般保険料額と、(当該被保険者が介護保険の被保険者でもある場合には)介護保険料額との和であり(健康保険法156条)、一般保険料額は、各被保険者の標準報酬および標準賞与にそれぞれ都道府県支部毎に決定される一般保険料率を乗じた額であり、被用者保険の保険料額は、原則として、被用者の賃金水準に応じて決定されるといえる。

表一 各国政策比較

国	政策	特徴	注記
米国 連邦法	遺伝情報差別禁止法（Genetic Information Nondiscrimination Act）（2008 年）	● 遺伝情報の広範な定義 家族の病歴も遺伝情報に含まれる	● 雇用および医療保険に適用対象を限定
英国	遺伝子検査および保険に関する協定（Code on Genetic Testing and Insurance）（2018 年）	● 遺伝子検査受検強制的の禁止 ● 金額条件（発症前遺伝子検査結果の提供要求禁止） 生命保険：保障額 GBP 50 万以下 重篤疾患保険：保障額 GBP 30 万以下 所得補償保険：給付額年 GBP 3 万以下 ● 政府承認検査 ハンチントン病に関する HTT 遺伝子検査のみ承認あり ● 遺伝子検査の定義を限定 保険会社が利用できない遺伝子検査結果は発症前遺伝子検査のみ（家族の病歴および保険申込者本人の診断的遺伝子検査は規制対象外）	
スウェーデン	協定（Moratorium）（1999 年。2004 年に更新）	● 遺伝子検査受検強制的の禁止 ● 金額条件（遺伝子検査結果の利用禁止） 一時支払金約 USD 71,000 以下 ● 遺伝情報の広範な定義 保険会社は家族の病歴も遺伝情報と同様にリスク審査において考慮しない	● 個人の生命保険・医療保険が適用対象 ● 子供を被保険者とする保険には適用なし
	遺伝子インテグリティ法（Genetic Integrity Act）（2006 年）	● 金額条件（遺伝子検査結果の利用禁止）	● 子供を被保険者とする保険には適用なし
カナダ	カナダ生命・医療保険協会（Canadian Life and Health Insurance Association）業界協定－保険引受のための遺伝子検査情報（Genetic Testing Information for Insurance Underwriting）（2017 年）	● 遺伝子検査受検強制的の禁止 ● 金額条件（遺伝子検査結果の利用禁止） 生命保険：CAD 25 万以下 ● 既受検検査の結果開示要請は許容、また検査結果が低リスクを示唆するものであれば個人に有利になるよう利用 ● 遺伝情報に基づいて加入を拒否した場合には保険会社が他の手段で加入できるように一定の情報を開示する	
	遺伝子差別禁止法（Genetic Nondiscrimination Act）（2017 年）	● 遺伝子検査受検強制的の禁止 違反には刑事罰あり（最大 CAD 100 万以下の罰金または 5 年以下の懲役） ● 遺伝情報の広範な定義 発症前遺伝子検査のみならず、診断的遺伝子検査も受検強制禁止範囲に含まれる	● 全ての保険契約が適用対象

出所：Prince, *infra* note 21, Table 1 を参考に要約、加筆。

えられる。

そこで、以下、英国、スウェーデン、カナダ、米国における保険制度および遺伝情報の保護にかかる動向を概説する（表－各国政策比較参照）。

(1) 英国

英国には、国民健康サービス（National Health Service）があり、一般的に無料で国民に包括的な医療を提供している。上記サービスの適用範囲は広範であるが、一部の国民は医療へのより迅速なアクセスを得るために民間の医療保険に加入している²¹⁾。

英国では、保険分野における遺伝情報の保護を目的とする法律は存在しないが、2001年に初めて英国保険者協会（Association of British Insurers）と政府との間で遺伝および保険に関するモラトリウム協定（Concordat and Moratorium on Genetics and Insurance）が結ばれると、2005年、2008年、2011年、2014年に各々期限を設けたうえで更新され、2018年にはこれらの協定とほぼ同様の条項が含まれるもののあらかじめ期限が設けられていない遺伝子検査および保険に関する協定（Code on Genetic Testing and Insurance）が締結された²²⁾。

遺伝子検査および保険に関する協定の下では、保険会社は、保険加入の条件として保険申込者に対していかなる種類の遺伝子検査も受検を要求してはならないとされている。また、一定金額の保障額を下回る生命保険、所得補償保険および重大疾病保障保険において、保険会社は原則として保険申込者に対し、将来的に疾患をもたらすリスクとなる遺伝子変異等についての発症前検査である発症前遺伝子検査（predictive genetic test）²³⁾の検査結果の提供を要求できない²⁴⁾。保険申込者が一定の金額の保障額を超えた保険商品に申し込む場合で、

20) 共同通信「生命保険審査に遺伝情報使わず」2019年4月6日配信 <https://rd.kyodo-d.info/np/2019040601001858?c=39546741839462401>（最終閲覧2020年2月11日）。

21) Anya E.R. Prince, *Political economy, stakeholder voices, and saliency: lessons from international policies regulating insurer use of genetic information*, J.LAW BIOSCI. (Dec. 2018) 5 (3): 461-494 (2019), III. Case Studies B. United Kingdom.

22) *Id.*

政府の承認が得られた遺伝子検査であれば、同検査結果の利用が認められるが、実際には、上記協定の下では保障額 50 万ポンド（約 7,700 万円）を超える生命保険商品についてハンチントン病に関する HTT 遺伝子検査を利用することのみが認められている²⁵⁾。

（2）スウェーデン

スウェーデンには全国民を対象とし、加入手続を要しない広範な医療保障制度があり、老人ホームやホスピスケア等の介護ケアも保障されている。民間の医療保険市場は会員数 70 万人未満と非常に規模が小さく、生命保険や病気・事故保険市場も小さいとされている²⁶⁾。

スウェーデンでは元来、保険分野における遺伝情報の保護については、英国と同様、保険協会と政府との間の合意によって取り決められていた。1999 年に締結された最初の協定では、個人医療保険および生命保険を対象に、①保険会社による保険申込者に対する審査目的の遺伝子検査の受検強制を禁止するほか、②年金の基礎額等をもとに算出された金額条件を定め、給付額が該当金額を下回る契約を扱う保険会社は遺伝子検査を考慮できないこととした²⁷⁾。この協定は、保険申込者個人の遺伝情報を超えてその家族の病歴についても適用対象としている。

2006 年には、遺伝子インテグリティ法（Genetic Integrity Act）が制定された。同法では、保険会社による一定の金額に満たない契約にかかる遺伝情報の利用

23) 発症前遺伝子検査は、身体的兆候や症状に基づいて特定の状態が疑われる場合に特定の遺伝的状态または染色体状態を特定または除外するために使用される診断的遺伝子検査（diagnostic genetic test）とは区別されている。Genetics Home Reference, *What are the types of genetic tests?*, <https://ghr.nlm.nih.gov/primer/testing/uses> (last visited Aug. 23, 2020).

24) HM Government and ABI, Code on Genetic Testing and Insurance (Oct. 23, 2018), <https://www.abi.org.uk/globalassets/files/publications/public/genetics/code-on-genetic-testing-and-insurance-final.pdf> (last visited July 20, 2021).

25) *Id.*

26) Prince, *supra* note 21, III. Case Studies C. Sweden.

27) *Id.*

が禁止されている²⁸⁾。

(3) カナダ

カナダの公的医療保険制度は、各州が国の基準に従い、公的資金を使用して運営している²⁹⁾。民間の医療保険は、処方薬、歯科や眼科医療等、公的医療保険では提供されないサービスを対象としている³⁰⁾。

カナダ生命・医療保険協会（Canadian Life and Health Insurance Association）は、自主規則として2017年に業界協定（industry code）を制定した³¹⁾。この自主規則では、生命保険に関し、保険会社による保険申込者に対する遺伝子検査の受検強制のほか、25万カナダドル（約2,200万円）以下の契約について遺伝子検査の結果の利用等が禁止されている³²⁾。

また、同年には、遺伝子差別禁止法（Genetic Nondiscrimination Act、以下「GNA」）が議会で可決された。GNAでは、生命保険に限らず、あらゆる製品やサービスの提供、契約、協定の締結等の条件として、個人に対する遺伝子検査の受検強制および遺伝子検査の結果の開示要求が禁止されている。これに違反した場合には、刑事罰として最大100万カナダドル（約9,000万円）以下の罰金もしくは5年以下の懲役またはその両方が規定されている³³⁾。

なお、GNAにつき、内閣は州・準州の規制に立ち入るものであるとして違憲であるとの立場を表明していたが、最高裁判所は議会の立法権限を認め合憲と判断した³⁴⁾。

28) *Id.*

29) Prince, *supra* note 21, III. Case Studies E. Canada.

30) *Id.*

31) *Id.*

32) 厚生労働科学研究費補助金 行政政策研究分野 厚生労働科学特別研究・社会における個人遺伝情報利用の実態とゲノムリテラシーに関する調査研究 分担研究報告書「米国とカナダにおける遺伝情報に基づく差別をめぐる法的規制の動向に関する研究」（2017年3月）
https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/2016/161031/201605018A_upload/201605018A0005.pdf（最終閲覧2021年5月23日）。

33) Prince, *supra* note 21, III. Case Studies E. Canada.

2. 米国における遺伝情報の保護および利用

米国では国民皆保険制度が存在せず、民間の医療保険がその機能を担っているが、2010年に患者保護および医療費負担適正化法（以下「ACA」）³⁵⁾が制定され、ほとんどの国民が何らかの医療保険に加入すべきこととなった。それにより、危険選択を行う余地がなくなるなど、民間医療保険が公的医療保険に近付いているのが現状である³⁶⁾。こうした変化に先行して、2008年には遺伝情報差別禁止法（以下「GINA」）³⁷⁾が制定され、医療保険分野および雇用分野における遺伝情報の取得・利用が広く禁止されてきた。他方、GINAは、生命保険（life insurance）や所得補償保険（disability insurance）といった医療保険以外の保険領域には適用されず、他の保険領域における遺伝情報の利用については各州法に委ねられている。

このように、GINAは、医療保険分野および雇用分野における遺伝情報の取得・利用を禁じているが、他方でその例外についても規定していることから、医療費の削減を目指すACAの健康増進プログラム（wellness program）やそのインセンティブに関する規定とも相俟って、危険選択を行わない日本の公的医療保険制度下における遺伝情報の利用の可能性を示しているともいえる³⁸⁾。

また、生命保険等における遺伝情報の保護については各州法に委ねられているため、州全体の傾向を把握することが日本における遺伝情報の保護のあり方を検討するにあたり有用である。

34) Supreme Court of Canada, *Reference re Genetic Non-Discrimination Act* (July 10, 2020), <https://www.scc-csc.ca/case-dossier/cb/2020/38478-eng.aspx> (last visited July 20, 2021).

35) Patient Protection and Affordable Care Act, Pub. L. No. 111-148, 124 Stat. 119 (2010).

36) ACA制定当初は、何らかの医療保険に加入しない者に対して罰金が科せられたが、ランプ政権による2017年の法改正によってこの規定は削除されている（Act of Dec. 22, 2017, Pub. L. No. 115-97, § 11081, 131 Stat. 2054, 2092 (2017)）。なお、上記では「罰金」と記載したが、厳密には連邦議会の課税権の行使とされた。この点については、坂田隆介「医療保険改革法とアメリカ憲法（2・完）」立命館法学 359号（2015年）75頁以下、山岸敬和『アメリカ医療制度の政治史——20世紀の経験とオバマケア』（名古屋大学出版会、2014年）280-282頁を参照のこと。

37) Genetic Information Nondiscrimination Act of 2008, Pub. L. No. 110-233, 122 Stat. 881 (2008).

そこで、以下に米国の GINA の規定について概観するとともに、遺伝情報の取得・利用の例外についても検討し、加えて各州法における遺伝情報の保護の態様について概説する。

(1) GINA による遺伝情報の保護および利用

(ア) 概説

GINA は、後述する医療保険分野および雇用分野の密接さを踏まえ、医療保険・雇用について遺伝子差別の恐れを払拭することで、遺伝子検査の利用を促進することを目的に制定された³⁹⁾。生命保険、所得補償保険、介護保険 (long-term insurance) については、医療保険が長期間にわたり徐々に利用されるのとは異なり、様々な健康上のリスクに応じて一度に高額の給付を必要とすることから逆選択の危険性が高く、遺伝子差別の問題に留意しつつも別途立法的に対応すべきであるとの理由から除外された⁴⁰⁾。

GINA において、遺伝情報は、①個人の遺伝子検査の結果、②家族の遺伝子検査の結果、③家族の既に明らかになっている病気や障害といった健康状態や

38) 首相官邸「全世代型社会保障検討会議——中間報告」(2019 年 12 月 19 日)においては、「保険者(都道府県と市町村)の予防・健康づくり等への取組状況について評価を加え、保険者に交付金を交付する仕組みである」保険者努力支援制度の評価につき「①生活習慣病の重症化予防や個人へのインセンティブ付与、歯科健診やがん検診等の受診率の向上等については、配点割合を高める、②予防・健康づくりの成果に応じて配点割合を高め、優れた民間サービス等の導入を促進する」(11-12 頁)とされている。また、令和 2 年度当初予算において、保険者努力支援制度につき予算が 1.5 倍に増額された(首相官邸「全世代型社会保障検討会議——第 2 次中間報告」(2020 年 6 月 25 日)2 頁)ことからしても、諸外国と比較して健康増進プログラムと医療保険上のインセンティブについて検討する意義は大きいだろう(最終閲覧 2021 年 5 月 9 日)。

https://www.kantei.go.jp/jp/singi/zensedaigata_shakaihoshou/pdf/cyukanhoukoku_r011219.pdf
https://www.kantei.go.jp/jp/singi/zensedaigata_shakaihoshou/pdf/cyukanhoukoku_r020625.pdf

39) Genetic Information Nondiscrimination Act of 2008, Pub. L. No. 110-233, § 2, 122 Stat. 881, 881 (2008).

40) Louise Slaughter, *Genetic Information Nondiscrimination Act*, 50 HARV. J. ON LEGIS. 41, 54 (2013).

病歴（family medical history）⁴¹⁾と定義され、遺伝的サービス（遺伝子検査、遺伝カウンセリング、遺伝教育）や遺伝研究への参加等の情報も含まれる一方、年齢、性別に関しては遺伝情報ではないとされている。

また、遺伝子検査とは、遺伝子型・突然変異・染色体変化を示すヒト DNA、RNA、染色体、タンパク質、代謝産物の分析と定義されているが、遺伝子型等を明らかにしないタンパク質・代謝産物の検査や、タンパク質・代謝産物に対する既に発症している病気・障害・病理学的状態についての医療専門職による検査は除外されている。

さらに、家族には、実子や血縁関係のない配偶者・養子を含めた被扶養者に加え、本人もしくは被扶養者から見た第4親等までがそれぞれ含まれる。医療保険編における裁判例はないが⁴²⁾、雇用編については、「家族」の定義につき条文上明記された要件に加えて血縁関係を必要とした裁判例がいくつか存在する⁴³⁾。

こうした定義は、医療保険編・雇用編を通じて共通である。

41) 周知の通り、血縁者間においては遺伝子を一定程度共有しており、「遺伝性疾患を診断したり、その遺伝予後をもとに診療方針を決めたり、さらに遺伝カウンセリングを行う際にも詳細で正確な家系図〔血縁関係のみならず、病歴等を含む〕はなくてはならないもの」とされている（新川詔夫監修『遺伝医学への招待〔第6版〕』（南江堂、2020年）13頁）。このように、家族の健康状態や病歴によって本人の遺伝的特徴を一定程度知ることができるため、家族の健康状態や病歴を本人にとっての遺伝情報と定義することは、推知の途を封じることとなりより適切な保護に資すると考えられる。日本においても、生命保険加入につき家族の病歴に関する規定が存在していた過去があり、こうした情報も遺伝情報の一部として捉えられてきたといえるだろう。例えば、産経ニュース「日本生命保険、生保契約書類に遺伝規定——40年前の記載残存、削除へ」2017年11月14日配信 <https://www.sankei.com/economy/news/171114/ecn1711140014-n1.html>（最終閲覧2020年8月23日）。

42) 医療保険編においては民事訴権の有無が明示されていないため、GINAの事例研究は雇用編についてのものがほとんどとなっているという。Bradley A. Areheart & Jessica L. Roberts, *GINA, Big Data, and the Future of Employee Privacy*, 128 YALE L. J. 710, 731 (2019)。

43) *Id.* at 736.

(イ) 医療保険分野

医療保険分野については、上記の遺伝情報の定義をもとに、保険申込者に対して、①遺伝情報をもとに保険料率や拠出金 (contribution amount) を変えること、②遺伝情報に基づいて加入の可否および保険継続の可否を判断すること、③個人およびその家族に遺伝子検査を受けることを依頼・要求すること (ただし、保険金支払いのために遺伝子検査の結果を取得し利用することは除かれる⁴⁴⁾)、④危険選択目的での遺伝情報提供の依頼・要求および遺伝情報の購入が禁止される。

先述の通り、ACA が制定されたことにより、週 30 時間以上勤務する従業員が 51 人以上いる場合、従業員に対して医療保険を提供する義務が雇用主に課されるようになり⁴⁵⁾、個人においても別途規定される最低限度の医療保険を保持することが義務付けられた⁴⁶⁾。また、個人医療保険・小規模団体保険⁴⁷⁾において、①個人向け・家族向けの別、②居住地、③年齢、④喫煙習慣の有無、の 4 つの事由以外によって保険料率に差を設けることが禁じられた (ただし、③については最大 3 倍まで、④については最大 1.5 倍まで許容)⁴⁸⁾。さらに、個人・小規模・大規模すべての保険において、既往症に対する給付金額の制限および不担保 (preexisting condition exclusion)⁴⁹⁾ が禁じられるとともに⁵⁰⁾、原則として新規加入受入れ (guaranteed availability) が義務付けられた⁵¹⁾。

こうした変化から、GINA の医療保険編は存在意義を失ったとの見解もあり得るが、部分的に規制が重複する部分があるとしても、①明示的な改廃はないこと、② ACA より広く自家団体保険 (self-insured group health plan) や大規模団

44) 保険金支払いにつき遺伝情報を利用できないとした場合、遺伝性疾患に対する給付が困難になる。

45) 26 U.S.C. § 4980H(a).

46) *Id.* § 5000A.

47) 米国の医療保険は、個人保険、小規模団体保険、大規模団体保険に大別される。45 C.F.R. § 144.102.

48) 42 U.S.C. § 300gg(a)(1)(A).

49) *Id.* § 300gg-3(b)(1)(A).

体保険に対しても適用される規定があること、③ ACA の規定が保険料率にのみ関わるのに対して GINA の規定は拠出金にも及ぶこと、④ 遺伝情報の取得を禁じているのは GINA のみであること、⑤ GINA のみが遺伝子検査の強制を禁じていることから、今なお GINA の医療保険編には意義があるとされる⁵²⁾⁵³⁾。

50) ただし、医療保険の携行性と責任に関する法律（Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996, Pub. L. No. 104-191, 110 Stat. 1936 (1996). 以下「HIPAA」）によって、遺伝情報は何らかの病気の形で発症していない限り既往症ではないと明記されている（26 U.S.C. § 9801(b)(1)(B); 29 U.S.C. § 1181(b)(1)(B); 42 U.S.C. § 300gg-3(b)(1)(B)）。また、GINA が個人医療保険において遺伝情報を既往症として保険適用外とすることを禁じていた（Genetic Information Nondiscrimination Act of 2008, Pub. L. No. 110-233, § 102(b)(1)(B), 122 Stat. 881, 893 (2008)）が、ACA がすべての既往症による保険適用謝絶を原則として禁止したことで、この規定は独自の意義を失ったといえる。

51) HIPAA によって、団体保険においては既に遺伝情報を含む健康状態に関連した条件を設けることが禁じられていたが（*see* Health Insurance Portability and Accountability Act § 102）、GINA が遺伝情報に特化した形で制定され、個人保険・団体保険の別を問わず遺伝情報の取得・利用を禁止した。その後、ACA が前述の HIPAA の規定の適用範囲を個人保険にも拡大した（Patient Protection and Affordable Care Act, Pub. L. No. 111-148, § 1201(4), 124 Stat. 119, 155 (2010)）ことで、GINA の規定と一部重複することとなった。この点を捉えて、米国における代表的な保険法の教科書は、仮に ACA が廃止された場合には、遺伝情報の保護はそのほとんどを州法が担うこととなると説明しているが（Robert H. Jerry, II & Douglas R. Richmond, *Understanding Insurance Law*, Carolina Academic Press, 106 (6th ed. 2018)）、GINA の規定が ACA とは別に残っていることに留意する必要がある。また、新規加入受入れについては HIPAA が小規模団体保険において先行して義務付けていたが、ACA がこれを個人保険・大規模団体保険に拡大した。このことによって、遺伝情報に基づく保険加入謝絶も行えないこととなった。この点については、*see* Patient Protection and Affordable Care Act; Health Insurance Market Rules; Rate Review, 77 Fed. Reg. 70583, 70597 (Nov. 26, 2012)。

52) AMANDA K. SARATA & JENNIFER A. STAMAN, CONG. RESEARCH SERV., R41314, THE GENETIC INFORMATION NONDISCRIMINATION ACT OF 2008 AND THE PATIENT PROTECTION AND AFFORDABLE CARE ACT OF 2010: OVERVIEW AND LEGAL ANALYSIS OF POTENTIAL INTERACTIONS 5-6 (2015)。

53) もっとも、GINA の規定のみでは遺伝性疾患の発症の前後で保護の度合いが大きく異なることとなる点が早くから批判されており（*e.g.* Recent Legislation, 122 HARV. L. REV. 1038 (2009)）、ACA の規定が重要であることは間違いない。

(ウ) 雇用分野

GINA が提案された当初雇用分野は対象とされていなかったが⁵⁴⁾、米国においては雇用主が提供する医療保険に加入している者が 55.1% と約半数を超えており⁵⁵⁾、職を失えば医療保険を失うという形で、医療保険と雇用が密接に関連している。こうした点を踏まえて、GINA は雇用分野についても規律している⁵⁶⁾。

雇用分野においては、雇用主が、遺伝情報の提供を依頼すること、遺伝情報の提供を要求すること、遺伝情報を購入すること、遺伝情報に基づいて差別的取扱いをすること、が禁止される。もっとも、①不注意（偶然）のため⁵⁷⁾、②雇用主が提供する遺伝的サービスや健康増進プログラムを行うため、③傷病休暇の対応のため、④公的に入手できるか、販売されている文書による入手（ただし、医療データベースや裁判資料からの入手は許されない）、⑤有害物質を扱う従業員に対する健康モニタリングのため、⑥法執行における DNA 型鑑定の品質管理のため、であれば遺伝情報の取得は許容される。遺伝的サービス・健康増進プログラムと有害物質モニタリングに関する例外については、事前の、理解の上での、自発的な書面での同意が必要とされ、また、雇用主は個人を特定できない形で情報を受け取るのみが許容される⁵⁸⁾。加えて、遺伝情報を適法に保持する際にも、他の情報とは分離した形で秘密情報として保管すべ

54) Slaughter, *supra* note 40, at 48-49.

55) Edward R. Berchick et al., U.S. Census Bureau, *Health Insurance Coverage in the United States: 2018*, at 2-3 (2019), <https://www.census.gov/content/dam/Census/library/publications/2019/demo/p60-267.pdf> (last visited Aug. 22, 2020).

56) Areheart & Roberts, *supra* note 42, at 720-721.

57) 例えば、偶然会話を耳にしたり、従業員にがんと診断されていると知らずに「元気かい？」と問いかけたり、雇用主と従業員が SNS で相互に閲覧を許可しており、従業員が遺伝情報に関する投稿をしたのを目にするなど、日常的なシチュエーションにおいて偶然遺伝情報を入手することは許容される。29 C.F.R. § 1635.8(b)(1)(ii).

58) また、職業紹介所、労働組合についても、遺伝情報による差別を禁止する規定がある。Genetic Information Nondiscrimination Act of 2008, Pub. L. No. 110-233, §§ 203-204, 122 Stat. 881, 908-911 (2008).

きこととされている。

もっとも、GINA が施行されて以降、個人の遺伝子検査の結果に基づく雇用差別が認められた裁判例はない。それは、そもそも雇用主が遺伝情報を取得したか否かを証明することが難しく、また、仮に雇用主が遺伝情報を取得していたとしてもそれが解雇等の判断につながったことを証明することが一層難しいためであると指摘されている⁵⁹⁾。他方、雇用主からの遺伝情報の要求に対してはGINAの規制が効果を発揮しており、差別の立証の困難さからしてもGINAのプライバシー的側面は重要であるといえる⁶⁰⁾。

その反面、GINAには従業員から雇用主に対して自発的に遺伝情報を提供する場合についての規定がなく、雇用主に対して遺伝情報をもとにした適切な処遇を求められるようにすべきだとの指摘も多く存在する⁶¹⁾⁶²⁾⁶³⁾。雇用主による濫用を懸念して遺伝情報を秘密にしていくなすべきだという考え方と、本人にとって利益になる形で雇用主に活用させるべく積極的に提供できるようにするべきだという考え方がそれぞれ存在している。

59) Areheart & Roberts, *supra* note 42, at 742-744.

60) *Id.* at 752-755.

61) 『『遺伝的特徴に基づく合理的配慮に対する権利 (the right to a genetic-based reasonable accommodation)』を認めることにより、その職の応募者・従業員が遺伝子検査を積極的に受検し、将来の健康のために何ができるかを——合理的配慮を含めて——慎重に考えられるようになるだろう』との指摘が興味深い。Bradley A. Areheart, *GINA, Privacy, and Antisubordination*, 46 GA. L. REV. 705, 715 (2012); see also Jessica L. Roberts, *The Genetic Information Nondiscrimination Act as an Antidiscrimination Law*, 86 NOTRE DAME L. REV. 597, 639 (2011).

62) もっとも、29 C.F.R. § 1635.8(b)(1)(i)(D)(1)において、他の法律に基づいて合理的配慮を行うために医療情報を求める形での遺伝情報の取得は例外として認められている。

63) GINAは既に発症した遺伝性疾患については保護しないため、障害を持つ米国人法 (Americans with Disabilities Act of 1990, Pub. L. No. 101-336, 104 Stat. 327 (1990)) にいう障害に至らない遺伝性疾患について保護が欠落するとの指摘もある。Anya E. R. Prince & Benjamin E. Berkman, *When Does an Illness Begin: Genetic Discrimination and Disease Manifestation*, 40 J. L. MED. & ETHICS 655, 657 (2012); see also Roberts, *supra* note 61, at 637.

(エ) 健康増進プログラムにおける遺伝情報の利用

上述の通り、GINA は医療保険分野および雇用分野における遺伝情報の利用を原則として禁止しているが、例外も存在する。そのなかでも議論を呼んでいるのが、健康増進プログラムにおける遺伝情報の利用である。

米国において、健康増進プログラムは、①インセンティブ（報酬・違約金）⁶⁴⁾の付与に一定の健康目標達成が課されない、もしくはインセンティブを設けない参加型プログラム（participatory wellness program）と⁶⁵⁾、②インセンティブの付与に一定の健康目標達成が条件とされる健康目標連動型プログラム（health-contingent wellness program）に大別される⁶⁶⁾。健康目標連動型プログラムは、さらに、(a) 健康増進活動に参加し、その活動を完了することによってインセンティブが付与される活動達成型プログラム（activity-only wellness program）と、(b) 一定の健康目標を達成・維持することが求められる結果達成型プログラム（outcome-based wellness program）とに分けられる⁶⁷⁾⁶⁸⁾。団体医療保険においては参加型プログラムと健康目標連動型プログラムのどちらも行うことがで

64) See 26 C.F.R. § 54.9802-1(f)(1)(i); 29 C.F.R. § 2590.702(f)(1)(i); 45 C.F.R. § 146.121(f)(1)(i). また、保険料の割引等も行うことができる。インセンティブについては、see Incentives for Nondiscriminatory Wellness Programs in Group Health Plans, 78 Fed. Reg. 33157, 33160 (June 3, 2013).

65) 一例として、雇用主によるフィットネスセンター会員費の負担が挙げられる。26 C.F.R. § 54.9802-1(f)(1)(ii)(A); 29 C.F.R. § 2590.702(f)(1)(ii)(A); 45 C.F.R. § 146.121(f)(1)(ii)(A).

66) 26 C.F.R. § 54.9802-1(f)(1)(iii); 29 C.F.R. § 2590.702(f)(1)(iii); 45 C.F.R. § 146.121(f)(1)(iii).

67) 例えば、禁煙や減量の達成などが、結果達成型プログラムにおいて求められる。See Department of Health and Human Services, *Insurance Standards Bulletin Series—INFORMATION*, at 3 (2019), <https://www.cms.gov/CCIIO/Resources/Regulations-and-Guidance/Downloads/Wellness-Program-Demonstration-Project-Bulletin.pdf> (last visited Aug. 23, 2020).

68) 日本の公的医療保険においても同様に、①参加型、②努力型、③成果型、に整理されて検討されている。厚生労働省「個人の予防・健康づくりに向けたインセンティブを提供する取組に係るガイドライン」（2016年5月18日）9頁 <https://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-12401000-Hokenkyoku-Soumuka/0000124571.pdf>（最終閲覧2021年5月24日）。

きるが、個人医療保険においては健康目標連動型プログラムを行うことはできない⁶⁹⁾。

こうした健康増進プログラムにおいては、その効果を高めるため家族の健康状態や病歴の利用が重要であるという見方もあるが⁷⁰⁾⁷¹⁾、GINAの規定により家族の健康状態や病歴を含めた遺伝情報の提供につきインセンティブを設けることは禁じられている。例えば、雇用主が提供する健康増進プログラムにおける健康状態や病歴の聞き取りに際しては、遺伝情報に関する項目を明確に区別し、遺伝情報の回答の有無がインセンティブの有無に影響しないことを明示しなければならない⁷²⁾。また、インセンティブに依らず遺伝情報の提供を求める際にも、事前の、自発的な、書面での（紙・電子を問わない）同意が必要とされ、当然、取得される遺伝情報の種類や用途、第三者への開示に関する制限の明示が要求される。さらに、遺伝情報の取得を参加者と健康増進プログラムの実施者（医療専門職および認定遺伝カウンセラー）に限定したうえで⁷³⁾、遺伝情報が個人を識別できる形で勤務先に提供されないことが必要とされる⁷⁴⁾。

また、家族の健康状態や病歴が遺伝情報に含まれることから、家族が健康増進プログラムに参加し、自身の健康状態や病歴につき回答することがGINA違反となり得る、という問題もある。この点、かつては配偶者の健康状態や病歴につき、血縁がなければ本人と遺伝学的関連性がないことを理由に、配偶者が健康増進プログラムに参加する際の自身の健康状態や病歴の提供にインセン

69) ただし、ACAに基づく試行が始まっている（42 U.S.C. § 300gg-4(1)）。See Department of Health and Human Services, *supra* note 67, at 3.

70) Jennifer S. Bard, *When Public Health and Genetic Privacy Collide: Positive and Normative Theories Explaining How ACA's Expansion of Corporate Wellness Programs Conflicts with GINA's Privacy Rules*, 39 J. L. MED. & ETHICS 469, 480-481 (2011).

71) また、米国疾病管理予防センター（CDC）は、家族の健康状態や病歴を積極的に利用すべきであると広報を続けている。Centers for Disease Control and Prevention, *Family Health History*, <https://www.cdc.gov/genomics/famhistory/index.htm> (last visited Feb. 16, 2020).

72) 29 C.F.R. § 1635.8(b)(2)(ii).

73) *Id.* § 1635.8(b)(2)(i)(D).

74) *Id.* § 1635.8(b)(2)(i)(E).

ティブを設けることができるとされていた⁷⁵⁾。しかし、2017年のアメリカ退職者協会（AARP）による訴訟において、コロンビア特別区連邦地方裁判所は、GINAにおける遺伝情報の定義には配偶者の健康状態や病歴も含まれるとしたうえで、雇用機会均等委員会（Equal Employment Opportunity Commission, EEOC）が設定した30%までのインセンティブがGINAの定める自発性（voluntariness）の枠内にあって強制に至らないとの具体的なデータ、研究、分析といった根拠が示されていないとして、配偶者の健康状態や病歴に対するインセンティブの規定を無効とした⁷⁶⁾⁷⁷⁾。

2019年には、従業員200人以上の大企業の41%が健康リスク評価・スクリーニング・健康増進プログラムに何らかのインセンティブを付与し、その内20%が従業員一人あたり最大で年間1,000ドルより多額のインセンティブを用

75) Genetic Information Nondiscrimination Act, 81 Fed. Reg. 31143, 31158 (May 17, 2016); *see also* AMANDA K. SARATA, CONG. RESEARCH SERV., R44311, EMPLOYER WELLNESS PROGRAMS AND GENETIC INFORMATION: FREQUENTLY ASKED QUESTIONS 5-6 (2017). 本人についても、健康状態や病歴の提供についてはインセンティブを設けることは禁止されていない。また、本人と血縁関係のある者についてはこの例外は適用されず、例えばプログラムに参加した子ども自身の健康状態や病歴についてインセンティブを設けることはできない。当然、健康状態や病歴ではなく配偶者自身にとっての遺伝情報については、インセンティブの対象とすることはできない。

76) AARP v. EEOC, 267 F. Supp. 3d 14, 34-38 (D.D.C. 2017); AARP v. EEOC, 292 F. Supp. 3d 238 (D.D.C. 2017) (stating that “the Court will grant AARP’s motion to alter or amend the judgment, and will vacate the challenged incentive portions of the ADA and GINA rules. . . However, the Court will exercise its discretion to stay the effective date of its vacatur order until January 1, 2019”); *see also* Removal of Final GINA Wellness Rule Vacated by Court, 83 Fed. Reg. 65296 (Dec. 20, 2018).

77) 本人の健康状態や病歴は遺伝情報ではないため、本人か配偶者かによって健康増進プログラムに参加して健康状態や病歴を提供することに対するインセンティブ設定の可否が変わってしまうが、GINAが配偶者の健康状態や病歴を本人の遺伝情報として保護した趣旨は、医療保険の対象となる者の遺伝情報、健康状態や病歴による保険コストの増加を恐れて差別されないようにすることであり、この趣旨は本人であっても血縁のない家族であっても変わるところはない、とされた（AARP v. EEOC, 267 F. Supp. 3d 14, 35 (D.D.C. 2017)）。とすれば、本人の健康状態や病歴についてもインセンティブを設けるべきではないはずであり、この点については立法的解決が必要だと考えられる。

意したという⁷⁸⁾。こうしたなかで、GINA が健康増進プログラムにおいて遺伝情報の提供にインセンティブを与えることを厳格に禁じ、自発性を重視していることについては、遺伝子差別の恐れを払拭し遺伝子検査の活用を促進するという目的と、より効果的な健康増進プログラムの推進という目的とを念頭に置くものとして、今後とも注視していく必要があるだろう⁷⁹⁾⁸⁰⁾。

（2）州法による遺伝情報の保護

（ア）概説

米国では、住民の状況に最もよく対応できるように、連邦法よりも主として州法において様々な保険規制が発展してきた⁸¹⁾⁸²⁾。各州法において、GINA が適用対象としない生命保険、介護保険、所得補償保険の一つまたは複数にお

78) Henry J. Kaiser Family Foundation, *2019 Employer Health Benefits Survey*, at 14 (2019), <https://www.kff.org/health-costs/report/2019-employer-health-benefits-survey/> (last visited Feb. 16, 2020).

79) もっとも、これまでに述べてきた GINA の規制を、雇用主が提供する健康増進プログラムに適用されないよう改正する法案も議論されてきた (Preserving Employee Wellness Programs Act, H.R. 1313, 115th Cong. (2017). 審議未了につき廃案)。配偶者の健康状態や病歴が本人にとっての遺伝情報となってしまう点を立法的に解決するものである一方、配偶者のみならず血縁者も対象に含めてしまうことから、血縁がないことを理由に配偶者の健康状態や病歴の取得を例外的に許容しようとしてきたこれまでの方向性から大きく舵を切ろうとしたものである。また、事前の自発的な同意や、個人を識別できる形での勤務先への提供の禁止、といった規制を排することとなる点が批判されたが、遺伝情報に基づく差別的取扱いはい引き続き禁止されるため問題ないと説明された (Preserving Employee Wellness Programs Act, H.R. REP. No.115-459, at 14-15 (2017).)。健康増進プログラムの効果を高めるという目的からは遺伝情報を勤務先が知る必要はないはずであり、先に述べた遺伝子差別の立証の困難さからすれば、この点については再検討する必要があるだろう。

80) 全体について、ACA 成立以前のものであるが、HIPAA の遺伝情報関連規定に加えて、GINA の法案についても詳細に検討しているものとして、吉田仁美「アメリカにおける遺伝子差別規制の動向」甲斐克則編『遺伝情報と法政策』（成文堂、2007 年）6 頁以下を参照。

81) Jarrod O. Anderso et al., *ARTICLE: The Problems with Patchwork: State Approaches to Regulating Insurer Use of Genetic Information*, 22 DEPAUL J. HEALTH CARE L. 1 (2021), III. The Problems with Patchwork.

いて遺伝情報の利用規制を設けているのは、2021年1月時点で25州となっている⁸³⁾。

生命保険、介護保険、所得補償保険について遺伝情報の利用を規制している州においては、ほとんどは遺伝情報の利用を禁止するには至らず利用を制限しているに留まる⁸⁴⁾⁸⁵⁾。主な制限の態様としては、保険申込者に対する「不公平な」差別を禁じ保険数理上合理的な理由をもって保険加入審査を行うことを要求しているものと、利用にあたってインフォームド・コンセントを要求するものがあるが⁸⁶⁾、その他にも規制の内容は多岐にわたる。

2020年6月30日に成立したフロリダ州の法律⁸⁷⁾では、生命保険、介護保険、所得補償保険に関し、同州で事業を行う保険会社が顧客の遺伝情報⁸⁸⁾に基づき、保険契約を解除すること、保険加入を制限・謝絶すること、保険料率の設定に差を設けることが禁止された⁸⁹⁾⁹⁰⁾。同法法案の主要スポンサーで

82) 山本・前掲注6) 229-230頁。

83) Anderso et al., *supra* note 81, I. Introduction.

84) Anya E.R. Prince, *ARTICLE: Comprehensive Protection of Genetic Information: ONE SIZE PRIVACY OR PROPERTY MODELS MAY NOT FIT ALL*, 79 BROOK. L. REV. 175 (2013), IV. DETERMINING THE IDEAL: ESSENTIAL COMPONENTS OF THE STATE MODEL, B. Addressing the Concerns, 1. Fear of Discrimination: Need for Comprehensive Ban on Discrimination.

85) なお、各州において生命保険に適用される不正競争防止法がすでに制定されており、同法に基づき、いかなる検査に基づく引受も、保険数理上正当化されなければならないと定められている。Mark A. Rothstein, *Genetic Exceptionalism and Legislative Pragmatism*, 35 J.L. MED. & ETHICS 59, 63 (2007)。

86) Anderso et al, *supra* note 81, II. State Approaches.

87) CHAPTER 2020-159, House Bill No. 1189, <http://laws.flrules.org/2020/159> (last visited Nov. 14, 2021)。

88) *Id.* 同法では、遺伝情報は個人の遺伝子検査から得られる情報（疾患、障害若しくは症候群を引き起こすと科学的または医学的に考えられているものまたは疾患、障害若しくは症候群を発症するリスクが統計的に増加すると考えられているもので検査時に無症状であるもの）と定義されている。GINAにおいて遺伝情報の定義に含まれる家族の遺伝子検査の結果および家族の既に明らかになっている健康状態や病歴は含まれていない。

89) Anderso et al, *supra* note 81, I. Introduction.

あった議員の Chris Sprowls は、遺伝子検査キットの人気の高まっていることに鑑み、フロリダ州民の遺伝情報が保険会社の手に渡り、保険会社が現在および将来の契約者に対して保険料の値上げや保険契約の謝絶等を行うことから州民を保護するために、法案を提出したという⁹¹⁾。これまで、GINA が対象としない保険分野をカバーする規制を設けている州法のなかでは、カリフォルニア州法が最も強力なものとされていた⁹²⁾ が、フロリダ州の遺伝情報利用法が成立したことによって、同州も遺伝情報の利用規制に関して、米国において最も注目される州のひとつとなったといえるだろう。

以下では、生命保険等の加入審査における遺伝情報の利用についての同意取得や透明性確保の観点で特徴的なカリフォルニア州とニューヨーク州の規制の概要を紹介する。

（イ）カリフォルニア州法

カリフォルニア州は、2011 年に「カルジーナ」と呼ばれる遺伝情報差別禁止法（California Genetic Information Nondiscrimination Act、以下「Cal-GINA」）を制定した。Cal-GINA では、GINA が対象とする分野に加えて、教育、生命保険、抵当貸付や選挙を含む広範な分野における遺伝子差別が禁止されている。

90) 「米フロリダ州下院、遺伝情報利用規制法案を可決」生命保険経営 88 巻 3 号（2020 年 5 月）111 頁参照。同法案は 2020 年 6 月 30 日に成立し、2021 年 1 月 1 日以降に新規契約・契約更新を行う生命保険・介護保険契約に適用される。The Florida Senate, HB 1189 : Genetic Information for Insurance Purposes, <https://www.flsenate.gov/Session/Bill/2020/1189%E%BC%88> (last visited Jan. 31, 2021).

91) J. Hauley, “Florida Becomes the First State to Enact DNA Privacy Law, Blocking Insurers from Genetic Data,” *The Center Square*, https://www.thecentersquare.com/florida/florida-becomes-the-first-state-to-enact-dna-privacy-law-blocking-insurers-from-genetic-data/article_19acb7fc-bbe2-11ea-a88d-bf2dbe8939af.html. (last visited Mar. 27, 2021).

92) Anya E.R. Prince, *Tantamount to Fraud?: Exploring Non-Disclosure of Genetic Information in Life Insurance Applications as Grounds for Policy Rescission*, 26 HEALTH MATRIX 255 (2016), V. ACQUIRING GENETIC INFORMATION A. Can Life Insurers Legally Ask for and Use Genetic Information?.

カリフォルニア州のアンルー公民権法（Unruh Civil Rights Act）では、全ての事業に完全かつ平等なアクセスを保障し、性別、人種、肌の色、宗教、障害などの「保護されるクラス」（protected class）に基づく差別を禁止しているところ、Cal-GINA はかかる「保護されるクラス」に遺伝情報を加えた⁹³⁾。また、Cal-GINA は GINA の遺伝情報の定義を採用し、個人の遺伝子検査結果のみならず、家族の遺伝子検査結果、家族の既に明らかになっている健康状態や病歴も遺伝情報に含めた⁹⁴⁾。したがって、カリフォルニア州内の全ての人は、遺伝情報や家族の病歴にかかわらず、あらゆる種類のあらゆる事業所において、完全かつ平等なサービスを受ける権利を有する。もっとも、Cal-GINA の解釈として、保険加入または保険料率の設定において遺伝情報を理由に異なる取扱いをすることが一切禁じられるのか、保険数理上合理的な理由がある場合にはアンルー公民権法の違反にはならないのかは明確ではなく、この点について判断した裁判例は 2021 年 3 月時点ではない⁹⁵⁾⁹⁶⁾。

また、カリフォルニア州保険法 10140 条以下には、生命保険、所得補償保険における遺伝情報の利用に関する規定がある。同 10148 条では、病気や医学的状态の検査を条件とする保険契約を除き、保険加入の可否を決定する目的で遺

93) CAL. CIV. CODE § 51(b).

94) *Id.* § 51(e)(2).

95) See Anya E.R. Prince, *Article: Insurance Risk Classification in an Era of Genomics: Is a Rational Discrimination Policy Rational?*, 96 NEB. L. REV. 624 (2018), III. POLICY APPROACHES A. Prohibitive Approach, Footnote 60.

96) Cal-GINA 制定前の裁判例であるが、*Chabner v. United of Omaha Life Ins. Co.*, 225 F.3d 1042, 1050-1051 (9th Cir. 2000) では、顔面・肩甲・上腕筋ジストロフィーの障害をもつ者の終身生命保険料の設定にあたり、同障害を理由に同障害を有しない者より高額に設定することが、合理的な理由なき限り差別的取扱いを禁じるアンルー公民権法に違反するか否かが争われた。第 9 巡回区控訴裁判所は、保険料に差を設けることが「健全な数理的原则に基づいている（based on sound actuarial principles）」または「実際の経験と合理的に予想される経験に関連している（related to actual and reasonably anticipated experience）」場合（カリフォルニア州保険法（California Insurance Code section 10144））でなければ合理性を欠きアンルー公民権法の違反になるとし、同事案の事実と照らすと合理性を欠き同法の違反があると判断した。

伝的特徴の有無の検査を要求することは禁止されており、病気や医学的状態の検査を条件とする保険契約においてかかる検査を要求する場合には書面によるインフォームド・コンセントが求められている。同書面には①検査目的、検査の潜在的な用途や制限を含む検査概要、②検査結果の意味、③検査結果を申請者に通知する手順、④検査結果を秘匿させる権利を記載しなければならず⁹⁷⁾、生命保険または所得補償保険において上記検査を要求する場合には保険会社が検査費用を負担しなければならない⁹⁸⁾。

なお、カリフォルニア州においては、遺伝子検査会社に対し、消費者の遺伝子データ（genetic data）の収集についての同意とは別に、遺伝子データの保存や第三者への提供等について消費者の明示的な同意を得ることを要求し、遺伝子検査会社が医療保険、生命保険、介護保険、所得補償保険を扱う会社に消費者の遺伝子データを提供することを禁止する「遺伝情報プライバシー法案⁹⁹⁾」が可決された¹⁰⁰⁾。しかし、2020年9月25日に、州知事の Gavin Newsom がこの法案によって「意図しない結果」、すなわち新型コロナウイルスの検査結果を地域の公衆衛生局やカリフォルニア州公衆衛生局に報告する義務が制約されることを懸念して拒否権を行使¹⁰¹⁾し、同法案は成立しなかった。もっとも、Newsom は、同法案の目的を支持することを表明し、新型コロナウイルス検査データを当局と共有する必要性を考慮した修正版を立法院と協力して作成する

97) CAL. INS. CODE § 10148(a).

98) *Id.* § 10148(d).

99) California Legislative Information, SB-980 Privacy: genetic testing companies, Text, https://leginfo.legislature.ca.gov/faces/billTextClient.xhtml?bill_id=201920200SB980 (last visited Aug. 28, 2021).

100) 同法案においては、「遺伝情報」（genetic information）と「遺伝子データ」（genetic data）とが区別されており、このうち、遺伝子データは「形式を問わず、消費者からの生体試料の分析結果、または同等の情報を得ることができる他の要素から得られたデータで、遺伝物質に関係するもの」と広く定義されている。

101) California Legislative Information, SB-980 Privacy: genetic testing companies, Governor's Veto Message, https://leginfo.legislature.ca.gov/faces/billStatusClient.xhtml?bill_id=201920200SB980 (last visited Mar. 27, 2021).

よう、カリフォルニア州政府機関に指示している¹⁰²⁾。

(ウ) ニューヨーク州法

ニューヨーク州においては、保険分野における遺伝情報の利用につき、保険法 2615 条に規定がある¹⁰³⁾。この条文において、保険会社・保険会社の代理人は、保険申込者に遺伝子検査を受けるよう要求する際には、日付・署名の他に、①遺伝子検査の概要、②目的、③陽性 (positive test result) の場合には何らかの病気のリスクがあり、より詳細な検査やカウンセリング等を受けられること、④検査の目的とする病気・健康状態についての概要、⑤陽性の場合にその病気が発症する可能性、⑥検査結果の提供先、⑦上記に示された検査以外は実施しない旨および検査終了後ないし試料を採取してから 60 日以内に試料を廃棄する旨、を含む書面での同意を得なければならない、これらに反する形でなされた同意は無効とされている。

また、遺伝子検査の結果に基づいて申込者に不利な判断をした場合、その旨を申込者に通知するとともに、遺伝子検査の結果を申込者ないし医師に通知するか否かを確認しなければならないとされている。さらに、適法に得られた遺伝子検査の結果を、同意を得ていない他の血縁者との関係で利用することや、他の血縁者の遺伝的な状態の推測に利用することが禁止されている。

これらに違反した場合、保険監督官から 5,000 ドル以下の罰金が科せられるほか、不正競争防止にかかる規定が適用される等の不利益処分がある^{104) 105)}。

102) *Id.*

103) N.Y. Ins. Law § 2615.

104) 不正競争防止法との関係については、前掲注 85) 参照。

105) 2018 年には、保険数理的根拠、実際の経験、もしくは合理的な予測によらない遺伝情報の利用を禁止する法案がニューヨーク州議会下院に提出されたが、審議未了により廃案となっている。この法案においては、保険会社が遺伝子検査の受検や遺伝情報についての回答を求めることが禁じられるが、本人が任意に応じる限りは保険数理的根拠等があれば危険選択等に遺伝情報を利用できるとされていた。Assembly Bill A10229 (2017-2018 Legislative Session), https://nyassembly.gov/leg/?leg_video=&bn=A10229&term=2017&Actions=Y&Text=Y (last visited May 24, 2021).

IV 検討

本章においては、世界的には必ずしも統一されていない遺伝情報や遺伝子検査といった概念を分析的に整理したうえで、前章までに言及した各国の法制度を横断的に検討し、日本の保険制度に与える示唆を述べておきたい。

1. 遺伝情報の多義性¹⁰⁶⁾

遺伝情報といわれるものは、遺伝子検査を通じて既に獲得されている情報（「DNA 獲得情報」）と、DNA のなかで、遺伝子外領域およびイントロン部分を除いたコード領域（「DNA 情報領域」）の二つに分けて考えることができる。例えば、本人が同意を与えた遺伝子検査の結果獲得されたハンチントン病に関する情報は DNA 獲得情報であるが、ハンチントン遺伝子の近傍のコード領域それ自体は、DNA 情報領域である。

DNA 獲得情報と DNA 情報領域は、以下の点で異なる。

一つ目は、本人の「知らないでいる権利」との関係である。DNA 獲得情報は、遺伝医療等の文脈で、基本的に本人の同意によって表出したものである。他方、DNA 情報領域は、本人すら知らない、あるいは、本人が自覚的に知ることを避けてきた情報を内包しており、このような情報へのアクセスは、人格的自律を著しく害する可能性がある。

二つ目は、含有する情報量である。DNA 獲得情報が、ハンチントン病の発症可能性等といった特定の命題の形で与えられ、基本的にそれ以上の情報を含まないのに対して、DNA 情報領域は、最先端のゲノム研究に従事する研究者でさえその意味を理解していない情報を内包しており、そこに含まれる情報の意味内容や分量（広がり）を正確に認識することは現段階で困難である（源泉情報性）。

三つ目は、情報の性質である。DNA 獲得情報は、本人の人格と密接に関連

106) 山本・前掲注 6) 238-240 頁。

する情報に常に紐付いているわけではないが、DNA 情報領域は、本人が自律的意思を通して独自の人格を発展させる背景的可能性を規定しているという側面がある。そうだとすれば、後者は、本人のアイデンティティの基礎を構成し、他のあらゆる個人情報の源泉ともなりうる「ウルトラ・センシティブ」な性格を有するものと位置づけられる。

なお、日本においては、「ゲノム情報」（塩基配列に解釈を加え意味を有するもの）と「ゲノムデータ」（塩基配列を文字列で表記したもの）という区別が広く用いられている¹⁰⁷⁾。本稿でいう DNA 情報領域は、塩基配列の物質的な側面を強調する点で、ゲノムデータと完全に同一の概念ではない。しかし、DNA 情報領域はゲノムデータに、DNA 獲得情報はゲノム情報に、概ね対応するものと考えられる。

2. 遺伝情報を利用した危険選択の規制にかかる示唆

先に概観した諸外国における遺伝情報の保護にかかる動向および遺伝情報の分類を踏まえ、日本における遺伝子検査・遺伝情報の利用の規制に関して得られる示唆を述べる。

(1) 保険の性格

保険商品へのアクセスを広く認めることがどれだけ必要かは、その保険の性格により異なりうるとアイオワ大学ロースクール准教授の Anya Prince は指摘する。すなわち、ある保険商品がそれぞれの国・州において「公共的利益」であると考えられている場合には、国民に広く加入の機会を確保するために遺伝情報を利用した危険選択等が制限されうるのに対して、「経済的商品」であると考えられている場合には、その保険へのアクセスはそれほど強く要請されず、遺伝情報利用の制限に謙抑的でありうる¹⁰⁸⁾。

107) 厚生労働省「改正個人情報保護法におけるゲノムデータ等の取扱いについて(意見とりまとめ)」(2016 年 1 月 22 日) https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanbou-kouseikagaku-Kouseikagaku/160122_torimatome.pdf (最終閲覧 2021 年 8 月 28 日)。

多くの国において、医療保険は日常的に必要な医療費を保険給付の対象とする点で公共的利益に資するものであると考えられており、保険者が遺伝情報を利用した危険選択等を行わないような形となっている¹⁰⁹⁾。

これに対して、生命保険は被保険者の死後に遺族等に保険金支払いを行う投資の側面があるため「経済的商品」としての性格が重視され、結果、遺伝情報の一部または全部の利用を許容する形となっている国も多い¹¹⁰⁾。そのほか、概ねこれらの中間に位置付けられる介護保険、重症疾患保険、所得補償保険等については、国によって位置づけが異なることも少なくない。例えば、介護保険を経済的商品として公的には提供せず、また、民間企業が同保険を扱うにあたり遺伝情報の利用を特段制限していない国もあるが、同保険を医療保険と同様に社会福祉の一環として扱い¹¹¹⁾、遺伝的な条件にかかわらず提供している国もある。

日本においては、前述の通り、憲法上国民の権利として生存権が規定されており、その保障を目的として公的医療保険が整備されている¹¹²⁾。これに加え、国民個人の判断で公的医療保険によって付保されないカバレッジを有する民間の医療保険や生命保険等に参加することにより、顕在化の可能性や顕在化の時期が不確定な健康上のリスク等に対処することは、程度の差こそあれ、各人の生活をより「健康で文化的な」ものにするために有益である¹¹³⁾。そして、生存権と密接に関連する保険であればあるほど、遺伝的な条件に基づきアクセスが妨げられることは望ましくないと思われる。これは、「公共的利益」に資する保険商品ほど国民に広く加入の機会を確保するために遺伝情報を利用した危

108) Prince, *supra* note 21, III. Case Studies F. Policy Impact Across Insurance Lines.

109) そのような国の例として、英国、スウェーデン、オーストラリア、カナダ、米国が挙げられる。*Id.*

110) そのような国の例として、英国、オーストラリアが挙げられる。*Id.*

111) *Id.*

112) 笠木ほか・前掲注 13) 23 頁。

113) 生存権のほか、被保険者の遺伝的な条件により公的医療保険にかかる条件に差を設ける場合には、憲法 14 条との関係でも極めて慎重な検討が必要になると思われる。

険選択等が制限される傾向にあるという Prince の分析と方向性を同じくするものである。いずれにせよ、保険商品の性格は、日本において遺伝情報の利用にかかる法的規律を検討するにあたっても考慮されるべきと考えられる。

また、Prince は、高リスクの保険申込者が自らの遺伝的リスクを開示せずに保険に加入することによる保険会社の不利益を低減するため、遺伝子検査の結果の利用を、給付額が一定の金額を上回る契約については許容する国が一定数存在すると指摘する¹¹⁴⁾¹¹⁵⁾。他方で、保険料・給付金額が低額の保険商品について遺伝子検査の結果の利用が制限されているのは、これらが高額な保険商品に比べて公益性が高く、生存権の実現と密接に関連しているためであるという。このように、金額条件によって遺伝情報の利用制限の可否を検討するアプローチは、日本においても参照に値する。

Prince は、上記のほか、審査の中立性確保や遺伝子技術の発展に応じた柔軟な対応を目的として、保険会社が、保険加入者のリスク審査を行ううえで利用することができる情報の範囲を、保険会社自身ではなく第三者（例えば、政府に任命された委員会等）が決定する方法があることも指摘している¹¹⁶⁾。中立性を確保しつつ、日々進歩する遺伝子解析研究の状況を法律の改正を待たず迅速かつ柔軟に反映するという観点から、日本においても、このような第三者が、制限または許容される遺伝情報の範囲を具体的に判断するという仕組みを選択することは十分に考えられる。

(2) 遺伝情報取得の場面および方法

保険領域において遺伝子検査や遺伝情報が問題となる場面は、大要、次の4つに分けられる。

- ① 本人が未だ遺伝子検査を受けておらず、遺伝性疾患の罹患リスクが明らかでない場合（未発症—未検査）

114) Prince, *supra* note 21, III. Case Studies A. Common Policy Constraints 1. Monetary Limits.

115) そのような国として、英国、スウェーデン、カナダが存在する。

116) Prince, *supra* note 21, III. Case Studies A. Common Policy Constraints 2. Regulatory Review.

- ② 既に遺伝子検査を受けており、罹患リスクは明らかとなっているが、未だその疾患を発症していない場合（未発症—既検査）
- ③ 既に発症しており、遺伝子検査を受けて同症状が遺伝性疾患によることが明らかとなっている場合（既発症—既検査）
- ④ 既に発症しているが、未だ遺伝子検査を受けていない場合（既発症—未検査）

被保険者が将来特定の疾病に罹患する危険・リスクを予示し、それによって健康な者を前もって区別・評価しようという意味では、その利用がプライバシー保護・平等保護の観点から最も問題化するのは、未発症期間に当たる①および②である¹¹⁷⁾。遺伝子検査の受検およびその結果の提供を保険引受の条件とするなどして、遺伝子検査の受検を強制することの是非は、①の場面の問題である。また、加入しようとする保険と関係なく、本人が自らの意思で過去に受けた遺伝子検査の結果について、告知義務を課すことの是非は、②の場面の問題である。

他方、遺伝情報を危険選択（または保険料率の算定）に用いることを想定すると、③および④は、責任開始前に既に発症しているのであるから、これまでも、遺伝子検査の結果にかかわらず、告知義務が課され、引受拒絶や不担保条項の対象とされてきている。なお、身体的兆候や症状に基づいて特定の状態が疑われる場合に特定の遺伝的状態または染色体状態を特定または除外するために使用される診断的遺伝子検査が行われるのは、④の場面である。

前述の通り、DNA 情報領域は、本人の知らない情報を内包していること、現時点の技術でも計り知れない情報量を有していること、および、個人の人格・アイデンティティの基礎を構成しようのものであること、といった特徴を有している。加えて、逆選択は、既に本人の同意の下で遺伝子検査を受け、その結果を知っている者が、保険会社に対してそのことを隠して（すなわち、情報の非対称性を是正しないまま）保険に加入しようとするところに本質的な問題が

117) 甲斐克則＝手嶋豊編「医事法判例百選第2版 [No.219]」（有斐閣、2014年）62-63頁 [山本龍彦執筆部分]。

あるのであり、本人が遺伝子検査を受けていない段階においては、仮に、客観的に見ると遺伝性疾患の罹患リスクを有していたとしても、非難されるべき問題は生じていないともいえる¹¹⁸⁾。これらを踏まえると、遺伝子規制立法は、それが保険者による遺伝子検査（上記①）を禁止するものである限り正当化可能であるが、本人の同意を得て既に表出されている DNA 獲得情報へのアクセス規制（上記②）については別の考慮が必要であると考えることができる¹¹⁹⁾。他方で、より遺伝情報の保護を重視して、遺伝子検査の受検強制に加え、危険選択を目的とした遺伝情報の提供にかかる要求を規制することも考えられる。先述の GINA の医療保険分野におけるアプローチである。

このほか、遺伝子検査の受検強制を、禁止ではなく制限する方法として、一定の競争状況（選択可能性）が確保されていることを条件に、限定された検査目的を明示したうえで本人の同意を取得し、目的外利用を禁止するなど、遺伝情報について本人による一定のコントロールを及ぼす方法が考えられる¹²⁰⁾。前述のカリフォルニア州およびニューヨーク州における規制がこれに当たる。特に、ニューヨーク州法においては、同意の前提として、同意を得た検査以外は実施しない旨および一定期間経過後に資料を破棄する旨を明示することを求めている。このような仕組みは、DNA 情報領域の有する情報量の多さや「ウルトラ・センシティブ」な性質を背景として遺伝子検査がはらんでいる危険性を（少なくとも理論上は）低減させるものであるように思われる。また、保険会社が保険申込者の遺伝子検査の結果に基づき不利な判断を行う場合には、その旨を保険申込

118) 山本・前掲注 6) 240-241 頁。

119) 山本・前掲注 6) 241-242 頁。

120) 経済産業省が 2021 年 3 月 23 日に公表した「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」(https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/mono/bio/Seimeirinnri/kojinidennjohohogo_gl_honbun.pdf) 2 (2) ①においては、個人遺伝情報を取得するため、本人の同意取得および利用目的の通知（個人情報保護法 17 条、18 条参照）を行う場合には、DNA 鑑定など鑑定結果がもたらす法的な影響についても適切かつ十分な説明を行うべきことを定めている。

者に対して通知することが義務付けられており、被保険者による検証可能性が担保されるものであるといえる。これらの点は、日本における規制の在り方を検討するにあたっても参考になると思われる。

（3）規制の対象となる遺伝情報または遺伝子検査の概念

遺伝情報の危険選択への利用を制限する場合でも、規制対象である「遺伝子検査」や「遺伝情報」の定義によってアプローチは変わりうる。

先述の通り、GINA では「遺伝情報」が広く定義されており、個人の遺伝子検査の結果のみならず、家族の遺伝子検査の結果および家族の既に明らかになっている健康状態や病歴も「遺伝情報」の定義に含まれている。これは、遺伝情報の血縁者間共有性を利用して本人の遺伝情報が推知されることを防止し、遺伝情報の取得規制の実効性を確保しようとする等の目的に基づくものであり、一定の合理性を有すると思われる。もっとも、遺伝情報の定義を検討するに際して GINA を参照する場合には、家族の既に明らかになっている健康状態や病歴を本人の遺伝情報に含めることに起因して、健康増進プログラム等の場面で家族が自らの健康状態や病歴にかかる情報をコントロールできなくなることによる不利益や、血縁関係のない者もここでいう「家族」に含めることが合理的かといった点について、今後の米国における議論の発展を踏まえた慎重な検討が必要になるように思われる。

先述の通り、英国においては、発症前遺伝子検査の受検強制のみが禁止され、診断的遺伝子検査や家族の病歴については規制されていない。診断的遺伝子検査は、上記（2）に記載した分類では④にあたり、発現している症状に関連する診断という限定的な目的で行われるものであり、それによって獲得される情報も、特定の疾患に該当するかという、遺伝情報を用いない一般的な医療行為によって得られる診断結果と変わらないとも解される。日本においても、診断的遺伝子検査の際に収集されたサンプルの目的外利用がなされないことなどが適切に担保されることを前提として、診断的遺伝子検査を受検強制禁止の対象から除外することも考えられる。

V おわりに

以上、本稿は、保険領域において遺伝情報の利用を規制する各国の法制度を踏まえ、日本における規制の方向性を検討してきた。暫定的な結論として、本稿は、①公的医療保険については、(a) 遺伝子検査の受検強制と、(b) 自発的な検査によって既に獲得された遺伝情報（ゲノム情報）の利用がともに禁止されるべき——「ジーン・ブラインドネス」の考え方——であるのに対して、②生命保険等の民間保険については、(a) 遺伝子検査の受検強制は、本人すら知らない遺伝的リスクを強制的に明らかにさせることとなり、知らないでいる権利ないしは自己決定権に対する侵害度が一般に強くなるために禁止されるべきであるが、(b) 自発的な検査によって既に獲得された遺伝情報（ゲノム情報）の利用については、逆選択から保険会社を保護する利益が保険申込者等のプライバシーの利益を上回るために一般に許容されうると考えた¹²¹⁾。

もちろん、問題はそう単純ではない。例えば、公的医療保険制度において、今後、保険料の支払抑制のため、健康増進プログラムが「強く」推奨される可能性があるが、そこで遺伝情報の利用をどこまで許容するかは、GINAの規定や裁判例が匿名性や自発性を特に重視している趣旨を踏まえて慎重に検討する必要がある。個人の体質に合った健康増進プログラムの提示を目的に遺伝情報の開示等を求める場合、事実上、開示が強制されることにもなる。また、②の民間保険にも、「経済的商品」としての要素の強い保険商品や、一定額を超える保険商品があるところ、そのようなものについても (a) 遺伝子検査の受検強制が禁止されるべきか、という問題がありうる。逆に、公益性が高い医療保険・生命保険について、広く加入の機会を確保する必要があることを考慮して、(b) ゲノム情報の開示を禁止するか、ニューヨーク州法のように、高度の透明性を確保するための義務等を保険会社に課すといった規制を行う余地もありえよう。

121) ただし、「診断的」遺伝子検査については異なる考慮が必要である。IV 2. (3) 参照。

ゲノム解析を用いたヘルスケアやゲノム医療は、認知症など、超高齢化社会が提起する様々な社会問題を解決する鍵となる。これらの普及には、生来的な属性である遺伝的特性によって不当な差別を受けることなく、安心してゲノム医療等にアクセスできる環境を整備することが重要である。上述のように、制度の具体的なあり方については様々な考えがありうるものの、保険領域における遺伝情報の利用について、一定の法的規律を設けることは不可欠であるといえよう。