

資 料
〔翻 訳〕

「人の遺伝子検査に関するスイス連邦法（1）」

甲 斐 克 則

訳者はしがき

ポストゲノム社会を迎え、遺伝情報の扱いをめぐる議論が国内外で高まりつつある（詳細については、甲斐克則編『遺伝情報と法政策』（2007年・成文堂）参照）。いくつかの国では遺伝情報の保護と利用に関する立法化がなされた。

ここに訳出するのは、2004年10月に成立し、2007年に発効した、人の遺伝子検査に関するスイス連邦法（Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen=GUMG）である。成立から発効まで、かなり議論が積まれたようである。本法は、2008年5月に成立したアメリカの遺伝子差別禁止法（Genetic Information Nondiscrimination Act of 2008=GINA）と並んで、最近では実に注目すべき法律である。本法は、全体が10章に分かれ、全44か条から成る。本法は、遺伝子検査をめぐる法的ルールを明確に定めたものであり、しかも遺伝子差別禁止をも含んでいることから、日本での今後の議論および法制化に有益な示唆をもたらすように思われるので、研究資料として翻訳をすることにした。都合により、2回に分載する。なお、注記は最後にまとめて記す。また、訳文中の圈点部分は、原文ではイタリック体である。

~~~~~  
 スイス連邦会議は、2002年9月11日の連邦評議会の通告の閲読に<sup>(2)</sup>従い、連邦<sup>(1)</sup>憲法第98条第3項、第110条第1項、第113条第1項、第117条第1項、第119条第2項f号、第112条第1項、および第123条第1項に基づき、以下のことを議決する。

第1章 適用範囲、目的および概念

第1条 適用範囲

1 本法は、以下の領域において、人の遺伝子検査の実施がいかなる条件下で許

されるかを規定する。

- a. 医療の領域、
- b. 労働の領域、
- c. 保険の領域、
- d. 賠償責任の領域。

2 本法は、さらに、血統の解明または人格の同定のための DNA プロファイルの作成を規制する。刑事手続における DNA プロファイルの利用および身元不明者もしくは行方不明者の同定については、2003年 6 月20日の DNA 鑑定法 (DNA-Profil-Gesetz vom 20. Juni 2003)<sup>(3)</sup> が適用される。

3 本法が別途考慮しないかぎり、研究目的のための遺伝子検査には本法は適用されない。

## 第2条 目的

本法は、以下のことを目的とする。

- a. 人間の尊厳および人格を保護すること、
- b. 遺伝子検査の濫用および遺伝子検査の利用の濫用を防止すること、
- c. 遺伝子検査の品質およびその結果の解釈の質を保証すること。

## 第3条 概念

本法において、各概念は、以下のことを意味する。

- a. 遺伝子検査 (*genetische Untersuchungen*) とは、人の遺伝形質の承継的属性もしくは胚の段階では後天的属性の解明のための細胞遺伝学的検査および分子遺伝学的検査、ならびに遺伝形質に関するそのような情報を得ることを直接目的とするその他すべての実験室の検査のことをいう。
- b. 細胞遺伝学的検査 (*zytogenetische Untersuchungen*) とは、染色体の数および構造の解明のための検査のことをいう。
- c. 分子遺伝学的検査 (*molekulargenetische Untersuchungen*) とは、核酸 (DNA および RNA) ならびに直接的な遺伝子の所産 (unmittelbares Genprodukt) の分子遺伝学的構造の解明のための検査のことをいう。
- d. 発症前遺伝子検査 (*präsymptomatische genetische Untersuchungen*) とは、臨床的徴候が現れる前に疾患因子を知る目的で行われる検査のことをいう。ただし、計画された治療の効果の解明のために専ら役立てられる検査は除外される。
- e. 出生前検査 (*pränatale Untersuchungen*) とは、出生前遺伝子検査および出生前リスク解明のことをいう。
- f. 出生前遺伝子検査 (*pränatale genetische Untersuchungen*) とは、妊娠中、胚もしくは胎児の遺伝形質の属性の解明のために行われる遺伝子検査のことをいう。

- いう。
- g. 出生前リスク解明 (*pränatale Risikoabklärungen*) とは、胚もしくは胎児の遺伝的異常のリスクの指示を与える検査、ならびに画像提供処置 (*bildgebendes Verfahren*) を伴う胚もしくは胎児の検査のことをいう。
  - h. 家族計画のための検査 (*Untersuchungen zur Familienplanung*) とは、子孫のために遺伝的リスクを解明するために行われる遺伝子検査のことをいう。
  - i. 集団検診 (*Reihenuntersuchungen*) とは、システム上、全住民もしくは全住民の一定のグループの人を対象とする遺伝子検査であって、個々人に、探究される属性が存在するという疑いが生じないものをいう。
  - j. 試験管内遺伝子診断 (*genetische In-vitro-Diagnostika*) とは、遺伝形質の属性の証明のために利用される結果をいう。
  - k. DNA プロファイル (*DNA-Profil*) とは、分子遺伝学的技術の助けを借りて、DNA の非暗号化された断片から獲得される、個人にとって特別な情報をいう。
  - l. 遺伝情報 (*genetische Daten*) とは、DNA プロファイルを含めて、遺伝子検査によって獲得される、人の遺伝形質に関する情報のことをいう。
  - m. 試料 (*Probe*) とは、遺伝子検査のためのすべての生物学的資料のことをいう。
  - n. 本人 (*betroffene Person*) とは、その人の遺伝形質が検査されるか、もしくはその人から DNA プロファイルが提供され、かつそれに応じて資料もしくは遺伝情報が存在する人をいう。出生前検査の場合は妊婦である。

## 第 2 章 遺伝子検査の一般的原則

### 第 4 条 差別の禁止

何人も、その遺伝形質を理由として差別されてはならない。

### 第 5 条 同意

1 遺伝子検査および出生前検査の実施が許されるのは、血縁調査を含めて、本人が自由で、かつ十分な説明を受けた後に同意をした場合に限られる。連邦法で想定された例外の場合には、留保される。

2 本人に判断能力がない場合は、法定代理人が本人に代わって同意を与えるものとする。

3 同意は、いつでも撤回することができる。

### 第 6 条 知らないでいる権利

何人も、自己の遺伝形質に関する情報を知ることを拒否する権利がある。第18条

第 2 項は、留保される。

### 第 7 条 遺伝情報の保護

遺伝情報の加工は、以下の規制を受ける。

- a. 刑法第 321 条および第 321 条の 2 による職業上の秘密 (保持)。
- b. 連邦および州のデータ保護規定。

### 第 8 条 遺伝子検査実施の認可

1 細胞遺伝学的検査もしくは分子遺伝学的検査を行おうとする者は、所轄の連邦官署の認可を得る必要がある。

2 連邦評議会は、

- a. 所轄の連邦寒暑を指定する。
- b. 認可を発行するための前提条件および手続を規定する。
- c. 認可を取得した者の義務の範囲を明確に規定する。
- d. 監視を規定し、特に予告なしの査察の可能性について注意をする。
- e. 手数料を確定する。

3 連邦評議会は、人間の遺伝子検査のための専門家委員会の意見を聞いた後、以下のことを行うことができる (第 35 条)。

- a. 質の確保に関するこれらの同等の要件、および細胞遺伝学的検査および分子遺伝学的検査が充足されなければならない場合、さらなる遺伝子検査もしくは出生前リスク解明のための認可義務を想定すること。
- b. 実施および結論の解釈に関する特別な要件が何ら定められていない遺伝子検査を認可義務から除外すること。

4 本法による DNA プロファイルは、連邦によって承認された検査工場によってのみ作成することが許される。連邦評議会は、承認ならびに監視のための条件および手続を規定する。

### 第 9 条 試験管内遺伝子診断

1 人に対する試験管内遺伝子診断を、この人の職業上の活動もしくは営業活動に帰することができない利用のために譲渡することは禁止される。

2 連邦評議会は、人の遺伝子診断のための専門家委員会の意見を聞いた後、医学的見地の下での利用が行われ、かつ検査結果の誤った解釈がありえないかぎり、この禁止の例外を考慮することができる。

## 第 3 章 医学領域における遺伝子検査

### 第 10 条 人の遺伝子検査

1 遺伝子検査が人に対して実施することが許されるのは、それが医学目的に役

立ち、かつ自己決定権が第18条により保障される場合だけである。

2 判断能力のない人にとっては、遺伝子検査の実施が許されるのは、それが健康の保護に必要である場合のみである。例外として、このような検査が許されるのは、家族における重度の遺伝性疾患もしくはその他の方法での相応の保因が解明されておらず、かつ本人の負担が小さい場合である。

#### 第11条 出生前検査

以下のことを目的とする出生前診断を行うことは禁止される。

- a. その健康を直接侵害しない胚もしくは胎児の属性を突き止めること。もしくは、
- b. 胚もしくは胎児の性を、ある疾患の診断以外の目的のために確定すること。

#### 第12条 集団検診

1 集団検診を行うことが許されるのは、連邦官署がその利用構想を認可した場合のみである。

2 認可が与えられるのは、以下の場合である。

- a. 早期治療もしくは予防が可能な場合。
- b. 検査方法が明白に許容される結論をもたらす場合。および
- c. 適切な遺伝相談が保障される場合。

3 所轄の連邦官署は、認可を与える前に、人の遺伝子検査のための専門家委員会の意見、および必要なぎりぎり人間医学の領域における国家倫理委員会 (nationale Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin) の意見を聴取する。

4 連邦評議会は、さらなる条件を予定することができる。

#### 第13条 遺伝子検査の指示

1 遺伝子検査は、独立した職務遂行権限もしくは監督下での職務遂行権限のある医師によってのみ指示することが許される。

2 発症前遺伝子検査および出生前遺伝子検査ならびに家族計画のための検査は、相応の継続教育を活用できるか、または相応の継続教育を受けている医師の監督下で継続教育の範囲で働く医師によってのみ指示することが許される。

3 第2項に従って遺伝子検査を指示する医師は、遺伝相談について配慮する。

#### 第14条 遺伝相談一般

1 発症前遺伝子検査および出生前遺伝子検査ならびに家族計画のための検査は、その実施の前後に、非直接的な、専門的な相談を伴わなければならない。相談の会話は、文書に記録すべきである。

2 相談は、本人の個人的および家族的状況のみを考慮すべきであり、一般的社会的利益を考慮してはならない。相談は、検査結果が本人およびその家族に及ぼ

しうる精神のおよび社会的影響を考慮しなければならない。

3 本人、または本人に判断能力がない場合にはその法定代理人は、とりわけ以下のことについて情報提供を受けなければならない。

- a. 検査の目的、手段および内容の言明力、およびフォローアップ措置。
- b. 検査に伴って生じる万一の場合のリスク、ならびに診断すべき障害の頻度および種類。
- c. 予期しない検査結果の可能性。
- d. 生じうる身体的および精神的負担。
- e. 検査のコストおよびフォローアップ措置のコストの引受けの可能性。
- f. 検査結果と関連する支援の可能性。
- g. 確認された障害の意義、ならびに考えられる予防的もしくは治療的措置。

4 相談と検査の実施との間には、適切な考慮期間が存在しなければならない。

5 集団検診の場合には、相談は、状況に合わせなければならない。

#### 第15条 出生前遺伝子診断における遺伝相談

1 妊婦は、出生前遺伝子検査の前後に明確に自己決定権について情報を提供されなければならない。

2 提案された検査が高度の蓋然性をもって何ら治療的もしくは予防的可能性を開かなければ、女性は、事前にそれを指示されるべきである。さらに、女性は、出生前検査のための情報窓口および相談窓口で注意を喚起されなければならない。

3 重篤な不治の障害が確認された場合、女性は、人工妊娠中絶の選択肢に関しても情報提供を受けるべきであり、かつ、障害をもった子どもの両親の結束ならびに自助グループに注意を喚起しなければならない。

4 夫または女性のパートナーは、可能なかぎり遺伝相談に含まれるべきである。

#### 第16条 出生前リスク解明に際しての情報

胚もしくは胎児の遺伝的異常のリスクの指摘を行う実験室での検査の実施の前に、もしくは画像診断処置を用いた出生前検査の前に、妊婦は、以下のことに関して情報を提供されなければならない。

- a. 検査の目的および言明力。
- b. 予測されない検査結果の可能性。
- c. 行われうる継続検査および継続的侵襲。および
- d. 第17条による情報窓口および相談窓口。

#### 第17条 出生前検査のための情報窓口および相談窓口

1 州は、必要な専門に通じた職員を自由に使う出生前診断のための独立した情

報窓口および相談窓口が設けられることに配慮する。

2 州は、このような窓口を共同で設けることができるし、もしくはその任務を公認された人工妊娠中絶相談窓口（人工妊娠中絶相談窓口に関する1981年10月9日の連邦法<sup>(5)</sup>）に委ねることができる。

3 窓口は、出生前検査に関する一般的方法で情報を提供し、かつ相談を受け、また、希望に基づいて、障害をもった子どもの両親の結束ならびに自助グループに対してコンタクトを取る斡旋を行う。

#### 第18条 本人の自己決定権

1 本人は、十分な説明を受けた後に以下のことについて自由な意思決定を行う。

- a. 遺伝子検査もしくは出生前検査、場合によっては継続調査が行われるべきかどうか。
- b. 本人が検査結果を知りたがっているかどうか。および
- c. 本人が検査結果からいかなる結論を導き出そうとしているか。

2 医師は、本人もしくは胚もしくは胎児にとって目を背けるような直接的に差し迫った身体的危険が存在する場合は、検査結果について直ちに本人に情報提供をしなければならない。

3 発症前検査もしくは出生前検査について、ならびに家族計画のための検査については、同意は文書で与えられなければならないが、集団検診については、文書でなくてもよい。

4 本人に判断能力がない場合は、法定代理人が決定する。

#### 第19条 遺伝情報の告知

1 医師は、遺伝子検査の結果を本人にのみ、もしくは本人に判断能力がない場合にはその法定代理人に告知することが許される。

2 医師は、本人の明示的同意によって、その検査結果を近親者、妻もしくは夫、女性パートナーもしくは男性パートナーに告知することが許される。

3 同意が拒否された場合、所轄の州の官庁の医師は、妻もしくは夫、女性パートナーもしくは男性パートナーの優越的利益の保持に必要な不可欠であるらざりで、刑法第321条第2項に従い、職業上の秘密保持義務の免除を申請することができる。

#### 第20条 生物学的試料のさらなる利用

1 試料は、本人が同意した目的のためにのみ、さらに利用することが許される。

2 研究目的のための遺伝子検査は、本人の匿名性が保障され、かつ本人、または本人に判断能力がない場合にはその者の法定代理人がその者の権利について情

報提供され、かつ研究目的のためのさらなる利用を明示的に禁止していないかぎり、他の目的で採取された生物学的試料について行うことが許される。

3 その他の場合には、研究に関する特別法の規定が妥当する。

(未完)