

## 論 説

## ドイツにおける遺伝情報の法制度

## 甲 斐 克 則

- 1 序
- 2 『連邦議会審議会答申』までの遺伝情報をめぐるドイツの法状況と法的論議
- 3 『連邦議会審議会答申』に現れた遺伝情報の法的保護をめぐる議論
- 4 遺伝情報の保護に向けたドイツ連邦議会審議会答申の勧告とその検討
- 5 ドイツの「人の遺伝子検査に関する法律」
- 6 結 語

## 1 序

ドイツにおける遺伝情報の法的保護ないし取扱いに関する議論は、学説<sup>(1)</sup>上、1980年代初頭からあった。その議論は、主に出生をめぐる人類遺伝学

---

(1) 1980年代当時の議論状況を伝えるものとして、*Albin Eser, Recht und Humangenetik-Juristische Überlegungen zum Umgang mit menschlichen Erbgut*, in Werner Schloot (Hg.), *Möglichkeiten und Grenzen der Humangenetik. Mit Beiträgen aus Medizin, Biologie, Theologie, Rechtswissenschaft, Politik*, 1984, S. 185ff. [邦訳として、アルビン・エーザー（甲斐克則訳）「法と人間遺伝学——人間の遺伝的形質操作についての法学的考察——」上田健二＝浅田和茂編訳『先端医療と刑法』（1990・成文堂）185頁以下；なお、アルビン・エーザー（上田健二訳）「人間遺伝学の領域における刑法的保護の緒側面」同訳書215頁以下、アルビン・エーザー（西田典之訳）「ドイツ法からみた人間遺伝学——人間の遺伝的形

と法の関わりを論じたものである。公的な提言としては、1985年の『ベンダ委員会報告書』をはじめ、各種報告書公刊に見られ、それらの一部は、1990年の「胚保護法」(Gesetz zum Schutz von Embryonen (=Embryonen Schutzgesetz))<sup>(3)</sup>に盛り込まれた。しかし、その後の遺伝子技術およびゲノ

---

質操作についての社会政策的考察——」ジュリスト840号(1985)頁以下参照)；*ders.*, HUMANGENETIK: RECHTLICHE UND SOZIALPOLITISCHE ASPEKTE, in Johannes Reiter und Ursel Theile (Hg.), *Genetik und Moral. Beiträge zu einer Ethik des Ungeborenen*, 1985, S. 130ff. [邦訳として、アルビン・エーザー(甲斐克則訳)「人間遺伝学：法的・社会政策的側面」海保大研究報告31巻2号(1986)113頁以下]がある。この2冊の書は、医学、生物学、神学、法学、政治学の分野の専門家が寄稿した貴重な文献である。その他、川口浩一「遺伝子工学の刑法的制裁——特に刑事立法的視点から——(一)(二)(三)」奈良法学会雑誌1巻4号(1989)1頁以下、2巻1号(1989)31頁以下、2巻3号(1989)47頁以下をも参照。また、1990年代初頭の議論状況を伝えるものとして、*Hans L. Günther*, *Rechtliche Schranken der Humangenetik?*, 1993 (講演原稿)の邦訳である H.-L. ギュンター(甲斐克則訳・解説)「人類遺伝学の法的規制か？」日高義博=山中敬一監訳『トピックドイツ刑法』(1995・成文堂)123頁以下がある。

なお、本稿は、甲斐克則「ドイツにおける遺伝情報の法的保護——『連邦議会審議会答申』を中心に——」甲斐克則編『遺伝情報と法政策』(2007・成文堂)199頁以下および同「ドイツの『人の遺伝子検査に関する法律』」年報医事法学25号(2010)197頁以下をベースに、これに加筆・修正を施したものである。

- (2) Vgl. In-vitro-Fertilisation, Genomanalyse und Gentherapie. Bericht der gemeinsamen Arbeitsgruppe des Bundesministers für Forschung und Technologie und des Bundesministers der Justiz, 1985, insbes. S. 40. 本報告書は、イギリスのウォーノック(Warnock)委員会の『ウォーノック委員会報告書』(1984年)と比較されたりもする有名な報告書である。後者については、甲斐克則「生殖医療と刑事規制——イギリスの『ウォーノック委員会報告書』(1984)を素材として——」犯罪と刑罰7号(1991)135頁以下〔甲斐克則『生殖医療と刑法』(2010・成文堂)51頁以下所収〕および邦訳であるメアリー・ワーノック著(上見幸司訳)『生命操作はどこまで許されるか』(1992・協同出版)参照。
- (3) 詳細については、川口浩一=葛原力三「ドイツにおける胚子保護法の成立について」奈良法学会雑誌4巻2号(1991)77頁以下、岩志和一郎「ドイツにおける胚保護法」年報医事法学7号(1992)203頁以下、ギュンター=ケラー編著(中義勝=山中敬一監訳)『生殖医学と人類遺伝学——刑法によって制限すべきか?』(1991・成文堂)参照。なお、甲斐克則「生殖医療技術の(刑事)規制モデルについて」広島法学18巻2号(1994)65頁以下(甲斐・前出注(2))『生殖医療と刑法』

ム解析の分野の展開は目覚しく、とりわけ遺伝情報の法的保護をめぐる諸問題がドイツにおいても真摯に議論され、私も、1990年代末に、刑事法的視点からではあるが、一連の流れをフォローし、分析・検討したことが<sup>(4)</sup>ある。それでもなお、21世紀に入って遺伝子をめぐる諸問題は、ますます複雑な様相を見せ、新たな法的・倫理的諸問題を生ぜしめている。

大きな議論を触発したのは、ドイツ連邦議会審議会（「アンケート委員会」）が、2002年に非常に優れた『現代医学の法と倫理（Recht und Ethik der modernen Medizin）』<sup>(5)</sup>という最終報告書（Schlussbericht）を答申として出したことである（以下『連邦議会審議会答申』という）。『連邦議会審議会答申』は、多様な分野の人々に対して調査を行ったうえで、連邦議会審議会ですべてこれを徹底的に議論し、集約してまとめたものであり、しかも、哲学

101頁以下所収）をも参照。

(4) 甲斐克則「遺伝情報の保護と刑法——ゲノム解析および遺伝子検査を中心として——」『中山研一先生古稀祝賀論文集第1巻 生命と刑法』（1997・成文堂）49頁以下。なお、20世紀におけるドイツの議論のまとめとして、C. R. Bartram, J. P. Breyer, G. Frey, C. Fonatsch, B. Irrgang, J. Taupitz, K.-M. Seel, F. Thiele, Humangenetische Diagnostik. Wissenschaftliche Grundlagen und gesellschaftliche Konsequenzen, 2000がある。また、遺伝子診断と保険の問題については、Felix Thiele (Hrsg.), Genetische Diagnostik und Versicherungsschutz. Die Situation in Deutschland, 2000がある。

(5) *Deutscher Bundes Referat Öffentlichkeit* (Hrsg.), Enquete-Kommission. Recht und Ethik der modernen Medizin. Schlussbericht. 2002. 以下、本報告書は、Enquete-Kommission, Schlussberichtとして引用する。本報告書の邦訳（ただし、原文の順序に従った翻訳ではなくて、順番をかなり入れ替えている）として、松田純監訳（中野真紀＝小椋宗一郎訳）・ドイツ連邦議会審議会答申『人間の尊厳と遺伝子情報——現代医療の法と倫理（上）——』（2004・知泉書館）（以下、松田監訳『(上)』として引用する）、同監訳・ドイツ連邦議会審議会答申『受精卵診断と生命政策の合意形成——現代医療の法と倫理（下）——』。本稿では、上記訳書を十分に参照しつつも、原文を中心に引用・参照することにする。ただし、本稿は、必ずしも同訳書の訳文に従っていない点、そして、本稿では、Genetische Datenについて、「遺伝子情報」ではなく、「遺伝情報」という訳語を当てた点を付記しておく。関連文献として、松田純『遺伝子技術の進展と人間の未来』（2005・知泉書館）85頁以下をも参照。

者カントの命題とドイツ憲法を根拠とした「人間の尊厳」を根底に据えているという点で、単に技術的に一時しのぎで解決しようというのではなくて、この先、21世紀の行く末をどういう方向に導くかという方向づけも与えている意味で重要である。しかも、後述のように、含蓄深い15の勧告も含んでいた。これらは、2009年5月15日に成立した（ただし署名の関係で7月31日付）「人の遺伝子検査に関する法律（Gesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (Gendiagnostikgesetz) = GenDG）」（2009年8月4日公布、2010年2月1日施行）に大きな影響を与えた。

そこで、本稿では、まず、『連邦議会審議会答申』までの遺伝情報の保護をめぐるドイツの法状況と法的論議についてヨーロッパの動向にも配慮しつつ概観し、つぎに、主に上記『連邦議会審議会答申』に現れた遺伝情報の法的保護をめぐる議論を抽出して検討し、さらに、『連邦議会審議会答申』が呈示した勧告について検討を加え、最後に、ドイツの新たな遺伝子検査法について概観しつつ検討を加え、日本における今後の議論の基本的視座を模索することにした。

## 2 『連邦議会審議会答申』までの遺伝情報をめぐる ドイツの法状況と法的論議

1 まず、『連邦議会審議会答申』までの遺伝情報をめぐるドイツの法状況と法的論議について確認しておこう。前述のように、1985年の『ベンダ委員会報告書』も、体外受精や遺伝子治療と並んでゲノム解析について個人の遺伝情報の採取・保管・保護・利用を規制する提言をしていたが、1990年の胚保護法は、直接的に遺伝情報に関する規定を設けているわけではない。また、1990年公布（1993年改正）の遺伝子技術法は、動植物と微生物に対する遺伝子技術の適用、実験室や生産地における遺伝子組換え生物の取扱いに関する安全対策についてのみ規定したものであり、ヒトの遺伝に関するものではない。<sup>(6)</sup>

その後、1990年から1991年にかけて、デトレフ・シュテルンベルク-リ

ーベンやシュテファン・クラマーらは、遺伝情報の望まれざる検査は、本人の情報自己決定権 (informationelles Selbstbestimmungsrecht) ないし遺伝情報自己決定権 (Recht auf gen-informationelle Selbstbestimmung)、知られないでいる権利 (Recht auf Nichtwissen)、および身体<sup>(7)</sup>の統合性 (Körperintegrität) という3つの法益に関係するとして議論を展開した。しかし、情報自己決定権は、それ自体現行刑法上直接的保護を受けないし、データ保護法41条も十分な対応ができないので、遺伝情報保護のためには立法を考えざるをえないことは、このころから認識されていた。その前提には、1983年のドイツ連邦憲法裁判所の国勢調査判決<sup>(8)</sup>の情報自己決定権の観念があるが、それは、基本法2条1項および1条1項の「人間の尊厳」ないし自由権に基づくものである。それゆえに、シュテルンベルク・リーベンやクラマーらが次のように説いたのは、説得力がある。すなわち、「まさしく遺伝学上の基礎は、人間に彼の個性の生物学上の枠組みを予め与えるがゆえに、個人は、自己の尊厳をまさにこの自己決定された生物学上の構造との関わりによって具現化するのであり、まさしくそれゆえに、自己発見およびそれと関連する自己表現のこのプロセスを、その遺伝学上の基盤が外部に向けられ閲覧可能なものとされることによって侵害することは、第三者に禁止されるのであり、そこから、「検査されない権利」も導かれ、その結果、本人の承諾のないゲノム解析は、基本的に情報自己決

(6) 遺伝子技術法およびその改正法の詳細については、ライナー・ヴァール（戸波江二訳）「遺伝子技術法の改正」筑波法政18号その（1）（1995）407頁以下参照。

(7) *Detlev Sternberg-Lieben*, Strafbarkeit eigenmächtiger Genomanalyse, GA 1990, S. 289ff.; *Stephan Cramer*, Genom-und Genanalyse. Rechtliche Implikationen einer »Prädiktiven Medizin«, 1991, S. 24ff. とりわけ専断的ゲノム解析が傷害罪を構成するかどうかという刑法上の議論が行われているが、これについては、甲斐・前出注（4）54頁参照。

(8) BVerfGE 65, 1ff.; NJW 1984, 419. 本判決については、鈴木康夫＝藤原静雄「西ドイツ連邦憲法裁判所の国勢調査判決（上）（下）」ジュリスト817号（1984）64頁以下、818号76頁以下、藤原静雄「西ドイツ国勢調査判決における『情報自己決定権』」一橋論叢94巻5号（1985）138頁以下参照。

定権を侵害することになり、したがって、遺伝情報の強制的暴露は、国家にも個人にも許されない<sup>(9)</sup>、と。しかし、遺伝情報自己決定権の侵害を現行法上処罰すべきであるという見解には至っていない。さらに、自己の遺伝情報について、「知る権利」と同時に「知られないでいる権利」を保障すべきであるという議論も当時なされているが、処罰には消極的であった<sup>(10)</sup>。

しかし、このような真摯な議論にもかかわらず、遺伝情報の法的取扱いに関して、法制度として動いたのは、1997年の刑事訴訟法改正法であり、81条eにおいて刑事訴追と刑事訴訟において分子遺伝学的な検査を採用し、証拠採取としての「遺伝子指紋」の利用を法的に認めることになった。もっとも、DNA鑑定自体の証拠能力については、ドイツでは、1980年代後半から1990年代初頭にかけて争いがあった<sup>(11)</sup>。また、2000年11月28日には、後述のように、銀行員の解雇に関する事件に関して、DNA分析の導入に関する初のバーデン・ヴェルテンベルク行政裁判所判決が出されて<sup>(12)</sup>

---

(9) *Sternberg-Lieben*, a.a.O. (Anm. 7), S. 301f.; *Cramer*, a.a.O. (Anm. 7), S. 181 ff.

(10) 以上の議論については、甲斐・前出注(4)56頁以下参照。

(11) 田淵浩二=川口浩一「刑事手続における『DNA分析』の法的問題(一)(二・完)」奈良法学会雑誌3巻1号(1990)15頁以下、2巻3号(1990)1頁以下、川口浩一「DNA分析の証明力——『DNA分析は、単に統計的な言明にすぎず、それによって他の証拠状況の評価が不要になるものではない』としたドイツ連邦裁判所の判決——」奈良法学会雑誌6巻1号(1993)57頁以下、ユルゲン・マイヤー(福井厚訳)「DNA鑑定に関するユルゲン・マイヤー試案」法学志林90巻3号(1993)69頁以下、福井厚「DNA鑑定と強制処分法定主義・令状主義——ドイツにおける判例・学説・立法の動向を参考として——」法律時報65巻2号(1993)48頁以下参照。Vgl. auch *Rainer Keller*, *Die Genomanalyse im Strafverfahren*, NJW 1989, Heft 37, S. 2289ff. なお、現在のDNA鑑定の状況全般については、勝又義直『DNA鑑定——その能力と限界』(2005・名古屋大学出版会)および山本龍彦「犯罪捜査のためのDNAデータベースと憲法——日米の比較法的検討」甲斐編・前出注(1)『遺伝情報と法政策』95頁以下、同『遺伝情報の法理論——憲法的視座の構築と応用——』(2008・尚学社)64頁以下ほか随所参照。

(12) Vgl. *Enquete-Kommission*, *Schlussbericht*, S. 288. 松田監訳『(上)』89頁参照。

いる。

2 ドイツ近隣諸国に目をやると、1994年のフランスの人体尊重法5条以下および移植・生殖法22条では、遺伝子関係の処置に特段の配慮をして<sup>(13)</sup>いた。また、法律名が似ている1994年のオーストリア遺伝子技術法（Gentechnik-Gesetz）は、遺伝情報保護を含むものとなっている。特に、同法67条では、雇用者が被雇用者もしくは求職者の遺伝子検査の結果を確認すること、要求すること、受け取ること、および他で利用することを全面的に禁止している<sup>(14)</sup>。さらに、オランダでは、1997年の健康診断法（Wet op de medische keuringen）によって、遺伝子検査の導入が規制されている。すなわち、同法は、医療情報全般を対象とし、遺伝情報を医療情報の中の特例とみなして、採用全般にわたる医学的検査を、「雇用関係もしくは公務への採用に際し、その任務の遂行に健康上の適性が特に要求されなければならない」場合に限定しており、したがって、依頼者の利益が被検者のリスクを超えない検査、治癒不可能な重度の疾患もしくはその進行を医的侵襲によって抑止できないような重度の疾患に罹患することが判明してしまう検査、もしくはずっと後になってから発症すると予想される治療不可能な重度の疾患について判明するような検査については、原則として認められていない<sup>(15)</sup>（同法3条）。最後に、スイスでは、2004年10月8日に、

---

(13) 棚島次郎ほか『先進諸国における生殖医療への対応』Studies No.2 (1994)、棚島次郎＝大村美由紀・外国の立法33巻2号 (1994) 1頁以下、北村一郎「フランスにおける生命倫理立法の概要」ジュリスト1090号 (1996) 120頁以下等参照。

(14) Vgl. auch Enquete-Kommission, Schlussbericht, S. 297. なお、松田監訳『(上)』98-99頁参照。2012年9月にウィーンで現地ヒアリングをしたところ、同法はうまく機能しているという。

(15) Vgl. auch Enquete-Kommission, Schlussbericht, S. 297f. なお、松田監訳『(上)』99頁および79頁訳注参照。2012年8月にアムステルダムで現地ヒアリングをしたところ、同法はうまく機能しているという。ちなみに、オランダでは、包括的な「ヒト被験者を伴う医学的研究に関する法律」が存在することも忘れてはならない。この詳細については、甲斐克則『被験者保護と刑法』（2005・成文堂）113頁以下参照。

職場医療への遺伝子検査導入をも包括した「人に対する遺伝子検査に関する連邦法 (Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen = GUMG)」が成立 (2006年に発効) している<sup>(16)</sup>。議論が先行していたドイツを追い越して、実に有益な立法を実現した。筆者が2008年にスイスに行き調査したところ、本法は、かなりの難産だったようであるが、このスイスの立法が、ドイツの立法化に刺激を与えたことは、間違いない。

3 また、欧州全体に目をやると、すでに1982年の欧州会議第33回定例会議勧告934号「遺伝子工学について」は、「データ保護に関する欧州会議の申合わせと決議に従い、特に関係者のプライバシー権の保護を考慮して、個人の遺伝情報の採取・保管・保護・利用を規制する原則を定める」という勧告をしていた<sup>(17)</sup>。その後、1997年のユネスコ宣言が遺伝子差別禁止を打ち出したことは、大きな意義を有する。すなわち、同宣言 6 条は、「何人も、遺伝的特徴に基づいて人権、基本的自由及び人間の尊厳を侵害する意図又は効果を持つような差別の対象とされてはならない」、と規定したのである<sup>(18)</sup>。さらに、体外診断用医療機器に関する1998年10月27日付欧州議会・欧州連合理事会指令 (RL98/79/EC) では、体外診断機器およびその付属品に適用される旨が勧告され、2002年1月1日施行の医療用製品法第二次改正法に繋がった。さらに重要なのは、1997年の欧州連合理事会

---

(16) Vgl. auch Enquete-Kommission, Schlussbericht, S. 298. なお、松田監訳『(上)』99頁参照。スイスのこの法律の詳細については、甲斐克則「〔翻訳〕『人の遺伝子検査に関するスイス連邦法』(1)(2・完)」早稲田法学84巻2号(2009)301頁以下、84巻4号(2009)141頁以下、同「遺伝情報およびDNAの法的保護と利用——人の遺伝子検査に関するスイス連邦法を素材として——」Law & Technology (L & T) 43号(2009)72頁以下参照。欧米全体の動向について、甲斐克則「欧米における遺伝情報の法的保護と利用をめぐる議論——日本が目指すべき方向性——」家族性腫瘍9巻1号(2009)24頁以下参照。

(17) 米本昌平『バイオエシックス』(1985・講談社現代新書)219頁以下参照。

(18) この「ヒトゲノムと人権に関する世界宣言」(ユネスコ宣言)は、ユネスコにより2000年に邦訳され、原文とともに広く配布された。ここでは、その邦訳に従っている。

「生物学および医学の適用に関する人権と人間の尊厳の保護のための協定：人権と生物医学に関する協定」が、11条で、「遺伝を理由とした、人に対するいかなる形の差別も禁止する」、と規定し、また12条で、「遺伝病を予測できる検査、またはある人が病気に関わる遺伝子を有しているかを確認できる検査、もしくはある人がある病気の素因やある病気にかかりやすい体質を有しているかが判定できる検査は、健康目的ないし健康に関する科学的な研究のためにのみ行うことが許され、かつまたしかるべき遺伝カウンセリングが実施されるという前提条件のもとでのみ行うことが許される」、と規定したことである。しかし、ドイツでは、「健康目的」について論争があり、まだこの協定の調印に慎重であった<sup>(19)</sup>。

4 このような状況の中で、ヨーロッパおよび周辺国の影響を受けつつ、ドイツでは、これに関する議論が真摯に続けられ、2002年に前述の『連邦議会審議会答申』が出されたのである。そこで、つぎに、そこにみられる遺伝情報の法的保護をめぐる議論を抽出してみよう。

### 3 『連邦議会審議会答申』に現れた遺伝情報の法的保護をめぐる議論

1 (1) 基本的視点 まず、『連邦議会審議会答申』の基本的視点を確認しておこう。何よりも、「人間の尊厳 (Menschenwürde)」(およびそこから帰結される人権)が根底に据えられていることが重要である。『連邦議会審議会答申』は、「人間の尊厳」概念の歴史および根拠について、周知の「汝の人格の中にも他のすべての人の人格の中にもある人間性を、汝がいつも同時に目的として用い、決して単に道具としてのみ用いない、という<sup>(20)</sup>ようなふうに行為せよ」というカントの命題等を引き合いに出し、この概

(19) Vgl. Enquete-Kommission, Schlussbericht, S. 279f. なお、松田監訳『(上)』79-80頁参照。

(20) カント(野田又夫訳)『人倫の形而上学の基礎づけ』『世界の名著32・カント』(中央公論社)274頁。

念に対して向けられている諸批判を受け止めつつも丹念に論駁して、<sup>(21)</sup>「人間の尊厳は、時間とともに獲得されるものでもなければ、時間とともに失われるものでもない、<sup>(22)</sup>ということ的前提としなければならない」ことを確認する。さらに、国際法の概念としての「人間の尊厳」を、世界人権宣言前文および同 1 条、ニュルンベルク綱領、国際人権規約 B 規約 7 条、<sup>(23)</sup>生物医学に関する人権協約 1 条、EU 基本権憲章 1 条と関連付け、かつ憲法の原則としての「人間の尊厳」<sup>(24)</sup>について基本法 1 条を中心に入念に論じる。さらに、それらを踏まえて、「人間の尊厳」の内容に関わる論点について、第 1 に、ヒト胚の問題を射程に入れて、「人間の尊厳」の保護は誰に対して妥当するかを論じ、第 2 に、人体実験等の具体例を素材として、「人間の尊厳」の保護はいかなる内容を有するかを論じ、第 3 に、「人間の尊厳」<sup>(25)</sup>の保障と他の基本権との関係を論理的に論じる。「人間の尊厳」の詳細については、<sup>(26)</sup>別途検討したので、本稿ではこれ以上立ち入らない。ここでは、ドイツにおいてこの種の議論の際には、このような基本的視座が背景にあることを忘れてはならないし、このことは、日本において議論する際にも留意する必要があることを確認しておきたい。

---

(21) Enquete-Kommission, Schlussbericht, SS. 21-27. 松田監訳『(上)』4-10頁参照。

(22) Enquete-Kommission, Schlussbericht, S. 27. 松田監訳『(上)』10頁参照。

(23) Enquete-Kommission, Schlussbericht, SS. 27-29. 松田監訳『(上)』10-11頁参照。

(24) Enquete-Kommission, Schlussbericht, SS. 29-34. 松田監訳『(上)』12-17頁参照。

(25) Enquete-Kommission, Schlussbericht, SS. 35-44. 松田監訳『(上)』17-29頁参照。

(26) 甲斐・前出注(5) 1頁以下および11頁以下参照。また、ドイツにおける「人間の尊厳」の詳細については、松田・前出注(5)『遺伝子技術の進展と人間の未来』49頁以下がわかりやすく整理しているので参照されたい。その他、クルツ・バイエルツ(吉田浩幸訳)「人間尊厳の理念——問題とパラドックス——」L・ジープ=K・バイエルツ=M・クヴァンテ(L・ジープ=山内廣隆=松井富美男編・監訳)『ドイツ応用倫理学の現在』(2002・ナカニシヤ出版)150頁以下等参照。

2 (2) 一般的視点 つぎに、『連邦議会審議会答申』の第2部「遺伝情報」のところについてみると、第1章で「科学的状況」を論じたあとに、第2章で「議論状況と評価」について興味深い議論を展開しているが、とりわけ「一般的視点」が有益である。<sup>(27)</sup>

『連邦議会審議会答申』は、第1に、遺伝情報の特殊性を以下のように10個挙げている。<sup>(28)</sup> 1) その他の医療情報と比べると、際立って高い予測能力を秘めている。2) 疾患もしくは病気になりやすい体質について発症前に言明することができる。3) かなり先のことまで予測することができる。4) 生殖上の決断に重大な影響を及ぼす。5) 民族性と関連性があるとともに、人種差別への潜在力を秘めている。6) 検査された個人を超えて、その家族に対しても関わりを有する。7) 疾患の発症ならびにその重症度についての予測は通常不確実である。8) 就職、保険加入、結婚などに際して、〔遺伝病または保因者という〕社会的烙印（スティグマ）が押されるひとつの口実となる。9) 保因者に不安を与え、恐れと抑鬱に陥らせる。現在健康で、そのまま健康であるかもしれない人が、自分を病気だと考えたり、病気の危険にさらされていると考えたりしてしまう可能性がある。10) 優生学的差別の潜在力を秘めている。

以上の指摘は、いわゆる遺伝子〔遺伝情報〕例外主義<sup>(29)</sup>に立脚したものであり、基本的に妥当と思われる。もちろん、遺伝子決定論にはかなり問題があるが、一方で、通常の医療情報と遺伝情報をまったく同列に論じることはできないであろう。

(27) Enquete-Kommission, Schlussbericht, SS. 281-342. 松田監訳『(上)』83-140頁参照。

(28) Enquete-Kommission, Schlussbericht, S. 282. 松田監訳『(上)』83-84頁参照。

(29) この問題に関するアメリカ合衆国の議論については、山本龍彦「遺伝子例外主義に関する若干の考察」甲斐・前出注(1)『遺伝情報と法政策』41頁以下および瀬戸山晃一「遺伝子情報例外主義論争が提起する問題——遺伝情報の特殊性とその他の医療情報との区別可能性と倫理的問題性——」甲斐・前出注(1)『遺伝情報と法政策』74頁以下参照。

第 2 に、「知る権利」と「知らないでいる権利」の保障である。『連邦議会審議会答申』は、「人間の尊厳」と「人格を自由に発展させる権利」（基本法 1 条、2 条）を根拠に、「知る権利」と「知らないでいる権利」、自発性の原理、差別からの保護、情報自己決定権が生じる、と説く。「知る権利」の保護は、日本でも今日一般的に法的に認知されているが、「知らないでいる権利」の内実および法的性格については、必ずしも明確でない。ドイツでは、シュテルンベルク-リーベンが早くよりこの問題に言及し、基本法 2 条 1 項第 2 文から「自己の身体的状態を知る権利」と同等の法的地位を認め、「まさしく疾患の素因を暴露することによって、将来の展望が開かれるがゆえに、個人が、自己の個人的生活設計を破壊しうる可能性のある知見獲得の負担を捨てたいかどうかは、個人にゆだねられなければならない<sup>(30)</sup>」としつつ、刑法の法益保護主義の観点から、専断的に実施されたゲノム解析の場合、危殆化はなお漠然としているので、抽象的危険犯として処罰する正統性はない、と説いた<sup>(31)</sup>。確かに、ドイツの刑法学者ハンス-ルートヴィヒ・ギュンターがすでに早くより説いたように、生命を脅かす疾患に至る遺伝学上の素因がある場合、その疾患予防の観点からの例外を別とすれば、「医師は、患者あるいはそれどころか第三者（例えば、患者の近親者）に対して、求められもしないのに、あるいはそれどころか明確に宣言された意思に反して、遺伝学上の情報を押しつけてはな<sup>(32)</sup>」らないし、「尋ねられもしないのに彼らに遺伝学上の危険性を説明してはな<sup>(32)</sup>」らないと思われ、したがって、例えば、ハンチントン病の場合の強制告知は違法と解される。しかし、そうだとしても、この行為を犯罪とするには無理があるように思われる。せいぜい民事法の問題として考えれば足りるであろう。

---

(30) Sternberg-Lieben, a.a.O. (Anm. 7), S. 307. 同旨, Cramer, a.a.O. (Anm. 7), S. 266ff.

(31) Sternberg-Lieben, a.a.O. (Anm. 7), S. 308.

(32) ギュンター（甲斐訳）・前出注（1）135-136頁。

第3に、自発性の原理（Prinzip der Freiwilligkeit）である。『連邦議会審議会答申』は、「遺伝子検査の実施は、被検者（getestete Person）の不可侵性を侵害する」がゆえに、「包括的な説明をしたうえで個人の同意を得てから行われる必要がある」との立場から、「この原理の例外は、法的にかなりかなり限定された範囲でのみ、しかもそれによって被検者の尊厳が侵害されない場合にのみ許されるにすぎない。特に遺伝子検査は、直接的にも間接的にも強制的に実施されてはならない」、と説き、ここから、当然のこととして、インフォームド・コンセントが要求されることになる。<sup>(33)</sup>ここで興味深いのは、本人の了解や同意のないDNA解析に関する具体例として、2000年11月28日に下された、DNA分析の導入に関する初のバーデン・ヴュルテンベルク行政裁判所判決（2001年2月20日報道）が示されている点である。本件は、銀行の幹部を侮辱する匿名の文書を書いたのではないかと疑われた銀行員が、採取されたDNAサンプルが本人の知らない間にDNA鑑定をされたことに基づき雇用主から無期限解雇の通告を受けたため、その解雇の違法性について争った事案である。本件について、同裁判所は、本人の知らないところで同意なく行われたDNA分析の結果に基づく解雇通告は違法である、と判示した。<sup>(34)</sup>これは、注目すべき判決である。本判決を受けて、ドイツ連邦および各州情報保護委員会（Datenschutzbeauftragten）は、第62回会合での決定において、「法律上の権限なしに行われる遺伝子検査、または治療もしくは研究の目的のためにのみ原則として有効とされる本人の同意なしに行われる遺伝子検査を阻止するために、刑法典の中に基本的処罰規定 [を盛り込むこと]」を要求している。<sup>(35)</sup>これは、刑法典では実現していないが、遺伝子検査法で実現した

---

(33) Enquete-Kommission, Schlussbericht, S. 286. 松田監訳『(上)』87頁参照。ここで、WHO 公文書の倫理指針（A. 実際の診療への適用 B. 研究および品質管理への対応）が引用されている。

(34) Enquete-Kommission, Schlussbericht, S. 288. 松田監訳『(上)』89頁参照。

(35) Enquete-Kommission, Schlussbericht, S. 288. 松田監訳『(上)』89-90頁参照。

(後述)。

第 4 に、差別からの保護である。これが、きわめて重要である。『連邦議会審議会答申』によると、遺伝子差別 (Genetische Diskriminierung) とは、「遺伝的に備わっているものを理由に、人に対してなされる不当な不平等な取扱い」のことであり、「遺伝子型の実際の特徴または推定上の特徴を理由に、人々やその近親者を不平等に扱うことを総称する」<sup>(36)</sup>。『連邦議会審議会答申』は、遺伝子差別の問題と障害者差別の問題との共通性を意識しつつ、スティグマ化が顕在化する場面として、遺伝病罹患者、遺伝病の素因を有する者、遺伝性または体細胞系の疾患リスクを有する者を挙げ、さらに、遺伝的な欠陥に関して第三者が入手した情報、保因状態や遺伝子上の「標準からの逸脱 (Normabweichungen)」に関する情報等も遺伝子差別を助長しうる、と説く。これは、正鵠を射た指摘である。

第 5 に、情報保護である。『連邦議会審議会答申』は、情報保護の目標・目的を個人情報<sup>(37)</sup>が不法に処理されることを防止または制限することにより人格権ならびに基本権の侵害から人間を保護することに求め、とりわけ遺伝情報の特性を改めて以下の 4 点に集約する<sup>(38)</sup>。1) その遺伝子を有する本人にすらその情報量がわからない。2) 容易に入手できる (例えば、毛髪等から)。3) 将来的に次々に多くの場所に蓄積されていく (二次利用の危険性)。4) 状況によっては第三者の関心もひく (例えば、家族、民間企業、雇用者、保険会社、刑事訴追当局、連邦国防軍、学術機関等)。ところ

(36) Enquete-Kommission, Schlussbericht, S. 288f. 松田監訳『(上)』90頁参照。

なお、この問題の先進国アメリカ合衆国の遺伝子差別禁止法制定までの状況については、吉田仁美「アメリカにおける遺伝子差別規制の動向」甲斐編・前出注 (1) 『遺伝情報と法政策』6頁以下参照。

(37) Enquete-Kommission, Schlussbericht, S. 289f. 松田監訳『(上)』90-91頁参照。なお、そこでは、1996年のアメリカ合衆国でのアンケート (遺伝子要因の疾患リスクが高い人々を対象) で、回答者917人中200例以上が保健会社や雇用主等による遺伝子差別を経験したとの情報も記述されている。

(38) Enquete-Kommission, Schlussbericht, S. 291f. 松田監訳『(上)』92-94頁参照。

が、前述のように、当時ドイツには、遺伝情報の取扱いに特化した法律はなかったため、立法化の要請が早くからあったが、とりわけ連邦および各州情報保護委員会は、2001年10月に、遺伝情報保護法（Gendatenschutzgesetz）<sup>(39)</sup>の制定を勧告した。そして、後述の勧告に示されるように、『連邦議会審議会答申』も、同様にこの制定を勧告する。この方向は、やがて、ドイツにおいて立法化に向けて大きな潮流となっていく。

3 （3）特殊な適用分野および問題領域 つぎに、各論として、特殊な適用分野および問題領域について検討を加える。この部分は、具体的に興味深い。

第1に、**遺伝子診断と職場医療**についてである。『連邦議会審議会答申』によれば、被雇用者に対する職場医療上の検査は、例えば、採用前健康診断、適性検査、職場における一般的な検診および特別な検診、薬物スクリーニング、専門的診断等、労働安全衛生法の枠内外で様々な理由で行われているが、それは、作業中ないし職場での特定の負担や危険と関連して、仕事が原因で被雇用者に起きる疾患を早期に発見し、特別な措置を講じるためのものであり、他の被雇用者診断や予防的な意図を有しない採用時の健康診断から区別される。しかし、ドイツでは職場医療に遺伝子検査を導入する動きはないし、この所見は、国際的状況とも一致する<sup>(40)</sup>という。

ところで、前述のように、雇用関係と遺伝子検査に関する法的規制は、当時ドイツにはなかったが、オーストリアの遺伝子技術法やオランダの健

(39) Enquete-Kommission, Schlussbericht, S. 293. 松田監訳『(上)』94-95頁参照。より具体的には、連邦および各州情報保護委員会は、人に対する遺伝子検査の許可、試料の取扱い、および遺伝情報の収集、処理および利用に関する包括的な「遺伝子検査に際して自己決定を保証するための提案」を提出した。

(40) Enquete-Kommission, Schlussbericht, S. 295. 松田監訳『(上)』96-97頁参照。例えば、英国人類遺伝学諮問委員会（HGAC）の報告書『雇用にとっての遺伝子検査の意味（The Implication of Genetic Testing for Employment）』でも同様の報告がなされているという（唯一の例外として、英国国防省空軍兵士採用時の鎌型赤血球貧血症検査がある）。しかし、アメリカ合衆国では、遺伝的素因を有していることを理由に保険契約や雇用契約を断られた例が相当あるとのことである。

康診断法にはあつた。<sup>(41)</sup>そこで、『連邦議会審議会答申』は、遺伝子検査の目的に応じてメリットとデメリットを検討する。すなわち、「遺伝子検査手続きの評価については、誰が検査を指示するのか、どのような目的で実施されるのか、検査結果がその目的に越えてさらにどのように用いられる可能性があるのか、を問うてみる必要がある。さらに、遺伝子分析手続の適用に特有のさらなる帰結およびリスクについても考えておく必要がある<sup>(42)</sup>」として、以下のように場面を分けて検討するのである。

①被雇用者の側から提起する分子遺伝学検査については、「ある特定の職場環境に関して安全衛生措置を講じてもらう必要があるかどうか、またどのような措置が講じられなければならないか、ある特定の職場がことによるとその被雇用者に不適ではなかったかという点について、遺伝子検査で<sup>(43)</sup>解明することができる」というメリットを挙げる。確かに、被雇用者の側からこの検査を提起する以上は、メリットといえるであろう。②雇用者の側から提起する分子遺伝学検査については、採用時健康診断が典型例であるが、この場合には採用時の人選（能力や職場配置の可否）ないし経営

---

(41) オーストリアの遺伝子技術法67条は、雇用者による被雇用者もしくは求職者の遺伝子検査の結果の確認、要求、受取、他目的利用を禁止しているし、オランダの健康診断法3条は、雇用関係・公務への採用に際して任務の遂行に要求される健康上の適性検査として、依頼者の利益が被検者のリスクを越えない検査（例えば、治療不可能な重度の疾患、その進行を医学により抑止できない重度の疾患に罹患することが判明する検査、もしくはずっと後に発症すると予想される治療不可能な重度の疾患が判明する検査）およびその他の理由で被検者に極端な重い負担をもたらすような検査を原則として禁止している。なお、前述のように、欧州連合理事会「生物学および医学の適用に関する人権と人間の尊厳の保護のための協定」12条では、検査が健康を目的としていること、および遺伝カウンセリングを伴うことを条件として疾患の予測的遺伝子検査を許可している。Vgl. Enquete-Kommission, Schlussbericht, S. 298. 松田監訳『(上)』98-99頁参照。

(42) Enquete-Kommission, Schlussbericht, S. 298f. 松田監訳『(上)』99-100頁参照。

(43) Enquete-Kommission, Schlussbericht, S. 299. 松田監訳『(上)』100頁参照。  
例えば、セメント皮膚炎、小麦粉喘息といったアレルギーが挙げられている。

的な利害（病欠した場合の報酬の有無等を含む）、さらには同僚や顧客の安全確保に関わるだけに緊張関係があり、慎重な態度が望まれるが、とりわけ遺伝子決定論を持ち込むことには注意を喚起する<sup>(44)</sup>。これは、当然の指摘であろう。③第三者を保護するための分子遺伝学検査については、例えば、飛行機のパイロットのように、神経系や循環系の原因から発作が起きることにより第三者を危険にさらすことを防止するという観点からはやむをえないようにも思われるが、発症時期や重症度に関して十分確実に予測できる状況にはない<sup>(45)</sup>、と説く。

今後、新しい検査技術（DNAチップ技術、自動シーケンサー等）もますます発達するであろうが、診断可能性と労働の安全衛生保護とのギャップがさらに広がるであろうとの見通しの下に、『連邦議会審議会答申』は、基本的な保護目標として、(i) 自発性の原理、(ii) 労働安全衛生のための客観的な措置 対 被雇用者の選別、(iii) 差別禁止、および (iv) 情報保護、以上4点を挙げているが<sup>(46)</sup>、前述の基本的視点の箇所と重複するので、詳細は割愛する。ただ、(ii) の点に関して、リスクを被雇用者個人に肩代わりさせることに懸念を示しつつ、「遺伝子検査は、労働安全衛生法上の重要な諸原理が脅かされないことが保障された場合にのみ、職場医療に導入することが許される<sup>(47)</sup>」と釘を刺している点、および (iv) の点に関して、遺伝情報保護がとりわけ職場医療における遺伝子検査の利用において重要であることを強調している点<sup>(48)</sup>に留意する必要がある。

4 第2に、**遺伝子診断と保険**についてである。この問題は、ドイツで

(44) Enquete-Kommission, Schlussbericht, SS. 299-300. 松田監訳『(上)』101-102頁参照。ここで、アメリカ合衆国の障害者差別禁止法が引合いに出されている。

(45) Enquete-Kommission, Schlussbericht, S. 302. 松田監訳『(上)』103頁参照。

(46) Enquete-Kommission, Schlussbericht, SS. 303-307. 松田監訳『(上)』104-107頁参照。

(47) Enquete-Kommission, Schlussbericht, S. 304. 松田監訳『(上)』104-105頁参照。

(48) Enquete-Kommission, Schlussbericht, S. 306. 松田監訳『(上)』106頁参照。

も真摯に議論されていたが、<sup>(49)</sup>『連邦議会審議会答申』は、これまでの議論を詳細に分析する。以下、重要な点を確認しておこう。

(i) 遺伝子検査とリスク査定に関しては、ドイツにおける社会保険と私的保険のうち、前者の場合、保険契約は法律に基づき個人のリスクを査定することなく成立するが、後者の場合、個々の契約により成立するため、リスクの査定に左右されるので、医療保険会社や生命保険会社は、遺伝子検査の結果をこの査定的基础として活用するかもしれないし、リスクに応じた保険料の算定にもリスクの選別にも役立つであろう。さらに、逆選択の危険性 (Antiselektionsgefahr : かなりの潜在的被保険者が遺伝情報を保険会社に先んじて入手し、これにあわせて保険をかけてくる場合に起こりうる危険性) から防衛するため、<sup>(50)</sup>保険会社が遺伝子検査を利用することに関心を向けてくるかもしれない。

(ii) 保険分野への遺伝子分析の導入に関しては、当時、ドイツでは DNA 分析診断は導入されておらず、ドイツ保険協会の加盟企業は「予測的遺伝子検査の実施を保険契約の前提条件としない」ことを2006年12月31日<sup>(51)</sup>まで自主的に申し合わせているとのことであった。『連邦議会審議会答申』は、この自粛理由を、法的理由以外に、技術的理由および保険数理的理由に求めている。すなわち、「現在、明確に断言できるような予測的遺伝子検査はわずかにすぎない。この検査は、人口比で罹患率の低い希有な (単一) 遺伝子疾患である。国民に広く見られる疾患の診断の方が保険数理上関心が高いであろうが、それに関して利用可能な信頼に足り<sup>(52)</sup>る遺伝子診断が現在のところ存在しない」、と。これは、日本でも同様と思われる。

---

(49) Vgl. Thiele (Hrsg.), a.a.O. (Anm. 4) ; C. R. Bartram, J. P. Breyer, G. Frey, C. Fonatsch, B. Irrgang, J. Taupitz, K.-M. Seel, F. Thiele, a.a.O. (Anm. 4), insbes, S. 165ff.

(50) Enquete-Kommission, Schlussbericht, S. 307f. 松田監訳『(上)』107-108頁参照。

(51) Enquete-Kommission, Schlussbericht, S. 308f. 松田監訳『(上)』109頁参照。

(52) Enquete-Kommission, Schlussbericht, S. 309. 松田監訳『(上)』109頁参照。

しかし、将来的には、これが変化する可能性はあるので、動向を注視する必要がある。

(iii) 法的規制は、当時、ドイツのみならず、イタリア、ポルトガル、スウェーデンでも存在しなかったのに対して、デンマーク、フランス、オーストリア、スイスでは、保険分野での遺伝子検査結果利用が法的に禁止されている。オランダ「健康診断法」では、リスク査定に際して被保険者の私的領域に不適切に介入するあらゆる質問を禁止している。イギリスでは、遺伝子検査の利用は、とりわけ団体法により規制されているが、英国保険者協会（ABI）の「遺伝子検査実施綱領（Genetic Code of Practice）」によれば、遺伝子検査の結果は、検査が信頼できるものであり、かつ保険契約にとって重要である場合、イギリス政府の「遺伝学と保険委員会（Genetics and Insurance Committee=GAIC）」の勧告を顧慮したうえで利用することが許される<sup>(53)</sup>。

(iv) 以上の諸外国の動向およびドイツの状況を踏まえて、『連邦議会審議会答申』は、将来展望として、「遺伝子分析が保険分野において近い将来に大きな役割を果たすようになるかどうかは見極めがたい」としつつ、遺伝子検査を匿名で実施できる可能性、および自ら検査をさせようとする住民の準備といった要因により、「逆選択の危険性が高まり、保険会社が不利になるかもしれないため、保険会社側は、遺伝子検査の結果を利用することによって再び『遺伝情報の均衡』を凶ろうとするであろうが、その一方で、多様な新しい検査、特に多因性ないし多因子遺伝病を調べる信頼性のある検査が様々に発達していけば、保険会社がリスクに応じた保険料算定ないし効率的なリスク選択に遺伝子検査を利用するようになるかもしれない」し、また、公的医療保険に競争原理が導入されて以降、この

---

ちなみに、英国の「人類遺伝学諮問委員会」（HGAC）も、1997年に同じ結論に達したとのことである。

(53) Enquete-Kommission, Schlussbericht, SS. 311-313. 松田監訳『(上)』111-114頁参照。

分野でもリスク査定が意味を有するようになる懸念がある、と予測する。<sup>(54)</sup>

(v) かくして、保険分野における遺伝子検査利用の拡大がもたらす影響として、①情報自己決定権と知らないでいる権利の侵害、②遺伝子差別(不都合な検査結果が出た場合、保険申込人が保険料の過度の高額化ないし加入拒否を強いられる懸念)、③検査実施への影響(検査実施の有無へのバイアス)、④社会保険への影響(効率の悪いリスクを引き受ける懸念)、⑤逆選択の危険性(自己が危険性の高い遺伝子素因を有することを知った保険申込人が、まさにそれゆえに、自己自身もしくは自己が指定した保険金受取人が不当な保険保護を受けられるようにするために私的保険契約を締結する危険性)、⑥保険数理的公平性(aktuarische Fairness)の問題(保険会社と被保険者、もしくは保険会社と保険申込人との間に遺伝情報の不均衡がある場合、保険の観念が崩壊する)と道徳的公平性(moralische Fairness)の問題(情報自己決定権の侵害)<sup>(55)</sup>の衝突、が挙げられている。まさにここに、遺伝情報と保険をめぐる問題性が凝縮されている。

(vi) そして、規則の選択肢として、ヘンネンらの見解に従い3つの選択肢を示す。「第1選択肢は、保険分野での遺伝子分析検査の利用を認め、保険者が保険締結前に申込人に遺伝子検査の実施を要求すること、ないし契約締結前に自ら規程に即して検査を行うことを可能にすることであり、「第2選択肢は、保険者が契約締結前に遺伝子検査を要求することを禁止するだけでなく、保険申込人が他で受けた検査の結果を保険者に開示することをも禁止することであり、そして「第3選択肢は、遺伝子検査から得られる遺伝情報を保険者および保険申込人が限定的に利用することを事前に予定しておくことである」<sup>(56)</sup>。もちろん、これらに修正を加える

(54) Enquete-Kommission, Schlussbericht, S. 315f. 松田監訳『(上)』114-116頁参照。

(55) Enquete-Kommission, Schlussbericht, SS. 317-322. 松田監訳『(上)』116-120頁参照。

(56) Enquete-Kommission, Schlussbericht, S. 322. 松田監訳『(上)』121頁参照。  
なお、ここで典拠とされているのは、L. Hennen/ T. Petermann/ A. Sauter, Das

ことも検討されているが、連邦保険監督庁は、基本的に第2の選択肢を支持しているようであるが、『連邦議会審議会答申』は、ここでは明確な態度決定を示していない。

5 第3に、**人の遺伝子試料を用いた研究**についてである。ここでは、研究プロジェクトを、罹患している人からの試料分析に個別に関わる研究（個別方式）と、できるかぎり大量の遺伝情報を扱い、入手したデータをできるかぎり多角的に評価して有効活用し、統計的に有意な関連性を突き止めることを目指す研究（データ網羅方式）に分けて、ドイツ国内（ルートヴィヒスハーフェン心臓病センターとアベンティス社との共同研究）、アイスランド（オプトアウト方式を採るデコード・ジェネティクス社のデータ網羅方式<sup>(57)</sup>の例）、エストニア（オプトイン方式を採る）の現状を分析した後、情報保護法の観点から、例えば、以下のようなことが有効であるかどうかを検討されるべきであろう、と説く。

①「受託人の下で鍵を保管する場合、可能であれば何段階にもわたって仮の名前を付す手続（Pseudonymisierungsverfahren）を、人の遺伝子試料を扱う研究の基準として定めていること」、②「自己の試料およびその他の情報の末梢または破棄を要求し、これが確実に行われたことをチェックできる被験者の権利が、仮の名前を付すことによって保障されていること」、③「試料の最長保存期間が法律に明記されていること」、および④「被験者本人の健康状態に影響を及ぼしうる異常が発見された場合、長期間を経た後でも本人にそれを通知するために、仮の名前を付すことを解除<sup>(58)</sup>することを利用するよう研究中の企業に義務づけていること」。

---

Genetische Orakel. Prognosen und Diagnosen durch Gentests—eine aktuelle Bilanz. 2001であるが、原文は未見である。

(57) アイスランドの問題状況については、佐藤雄一郎「遺伝情報に関するアイスランド最高裁判決について」甲斐編・前出注（1）『遺伝情報と法政策』176頁以下参照。

(58) Enquete-Kommission, Schlussbericht, S. 326. 松田監訳『(上)』124-125頁参照。

これらのチェックポイントは、日本においてこの問題を議論する際にも必要不可欠なものと思われる。そして、『連邦議会審議会答申』は、「この研究における情報保護法上の中核問題は、——試料および検査結果の匿名化 (Anonymisierung) ないし仮の名前を付すこと (仮名化) と並んで——同意の射程範囲である」として、「いかなる内容を有するいかなる情報が存在し、研究者に活用されるかが当事者にもしばしば予測できない」がゆえに、「被験者のインフォームド・コンセント」(調査自体はもとより、意図されている情報処理の目的を含む)<sup>(59)</sup> が特に要求される、と説く。確かに、研究者サイドからすればこの要件は厳しく、研究の妨げになるように思われるが、この原則を無視すれば、人権侵害、ひいては「人間の尊厳」を侵害する違法な人体実験に途を譲ることになるであろう。<sup>(60)</sup> これは避けなければならない、したがって、この主張は妥当なものと思われる。この例外を認めるとすれば、例外自体を合理的にルール化する必要があると思われる。

なお、『連邦議会審議会答申』は、引き続き、「連邦および各州情報保護委員会」の「遺伝子検査における自己決定の確保に向けた提案」に見られる以下の説明事項を引き合いに出している。すなわち、a) 研究計画または情報収集の責任主体、b) 研究目的、または情報収集に際しての可能な研究の方向性、c) 特許出願および営業的利用に関する被験者の諸権利、d) 試料の保存期間および遺伝情報の蓄積期間、e) 試料および遺伝情報に仮の名前を付する時点およびその方法、ならびに情報を再度本人に連結することがある場合は、その時期および方法、f) ——研究計画終了後に仮の名前を付して情報を処理することを条件としたうえで——被験者が同意を撤回した場合には、被験者が試料の廃棄および遺伝情報の消去を要求する権利、または情報から本人を同定する可能性をなくすことを要求する権利、g) 検査結果を知らないでいる権利、もしくは事前に説明されていた仮の名前を付すことの解除手続を利用して検査結果を知る権利、h) 保

(59) Enquete-Kommission, Schlussbericht, S. 326. 松田監訳『(上)』125頁参照。

(60) この問題については、甲斐・前出注 (15) 『被験者保護と刑法』の随所参照。

存されている自己の遺伝情報に関する問い合わせを請求する権利、i) 説明が書面および口頭でなされること、である。<sup>(61)</sup>これらは、この種の情報保護委員会の設置とともに、安易な包括的同意に警鐘を鳴らし、遺伝情報の不当な二次利用に歯止めをかけておくためにも、日本でも導入可能な提案と思われる。

6 第4に、**同意能力のない者に対する遺伝子検査**についてである。この場合には、インフォームド・コンセントの法理を直接用いることができないので、特段の配慮が必要である。もちろん、『連邦議会審議会答申』も、この場合に遺伝子検査を絶対に禁止するという強固な態度ではなく、一定の厳格な条件を付したうえでこれを認めるという態度である。問題は、いかなる制限条件を付するか、である。そこで、ドイツ連邦保健省の倫理諮問委員会が同意能力のない成人について、a) そのような検査をしなければ本人が病気になるか、または健康上の不利益を被るおそれがある、b) 効果的な予防措置を講じることができ、かつ明白に保証された所見によれば、本人に対して具体的な治癒の見込みがある（治療の実験）、c) 予防や治癒のために必要な遺伝子診断の介入のリスクが、本人自身のために期待される利益よりも小さい、d) 世話人 (Betreuer) がカウンセリングを受けている、以上の条件で世話人の同意に委ねている点を引き合いに出し、さらに、当時のアメリカ合衆国の遺伝子プライバシー保護法 (Genetic Privacy Act) 案における未成年者および同意能力のない成人に対する遺伝子検査に関する定式等を引き合いに出して、「他の医学研究分野とは異なり、遺伝学の研究では、患者および被験者の身体の統一性が侵害される程度は小さく、精神の統一性が侵害される程度の方がより大きい」<sup>(62)</sup>ので、人格権の保護に注意を払うべきことを強調する。日本でも、上記4

(61) Enquete-Kommission, Schlussbericht, S. 326f. 松田監訳『(上)』125-126頁参照。なお、ひき続き、カウンセリングの必要性についても論じている。

(62) Enquete-Kommission, Schlussbericht, SS. 329-331. 松田監訳『(上)』127-130頁参照。そこでは、ヴェルツブルク大学人類遺伝学研究所が、近くにある精神

要件（もっとも、日本では身上監護に関して成年後見制度は一般には認められていないが）は、重要な要件として位置づけるべきだと思われる。

7 第 5 に、**遺伝子集団検診（スクリーニング）** についてである。『連邦議会審議会答申』は、まず、遺伝子集団検査の利点とリスクを次のように整理する。利点としては、①疾患または疾患の素因を発症前に発見して、予防、早期診断、疾患の管理、および治療に役立てること、②環境要因に対する遺伝的な過敏性を発見し、被害の回復を目指すこと、③素因の保因状態を探り出して、家族計画および生活スタイルの決定ができるようにすること、が挙げられている。また、ネガティブな効果としては、①被検者が、治療の選択または予防措置に関して個人的に選択する可能性がないような情報、もしくはそもそも理解しかつ解釈するのがきわめて難しい情報によって不安に陥ること、②許容できないほどのプレッシャーが被検者にかかること、③高度の遺伝的リスクを有する人に社会的なスティグマ化が行われること、④スクリーニングに参加することを拒否した人に社会的なスティグマ化が行われること、⑤検査を承諾しなかった家族についての情報が暴露されること、⑥検査結果を理由に、第三者、例えば、保険会社や雇用者によって情報が悪用されたり差別が行われたりすること、が挙げられ、かくして『連邦議会審議会答申』は、問題の重大性を自覚しつつ、実施の際に基本的な倫理基準を遵守すべきであり、集団検診によるリスクは予測される利益を上回るべきでない、と説くのである。<sup>(63)</sup>これは、正鵠を射た指摘と思われる。

つぎに、医療目的に役立つ検査に制限することが強調され、「優生学的な目標設定と結び付くスクリーニング措置、および国民の遺伝的形を<sup>(64)</sup>『改良すること』を目的とするスクリーニング措置は認められない」、とす

---

障害者養護施設で行った不法な遺伝子研究の例が挙げられている。

(63) Enquete-Kommission, Schlussbericht, S. 332. 松田監訳『(上)』130頁参照。  
ここで、ヨーロッパ人類遺伝学会の勧告も参照されている。

(64) Enquete-Kommission, Schlussbericht, S. 333. 松田監訳『(上)』131頁参照。

る。

さらに、検査についての説明とカウンセリング（Beratung）については、これを重視するが、「遺伝的な関連性は複雑であり、それについての知識は公衆の間ではむしろ少なく、情報の伝達およびカウンセリングには限度があり、本人が情報を得たうえでその措置に同意できるようにするために、通常簡単に入手しうる情報で實際上十分であるかどうか、ないしは包括的な説明がそもそも保障されうるのかどうかについては、疑問である。これまでの経験が示すところによれば、検査を受けようとする心構えが検査に先立って行われるカウンセリングの範囲および質に左右されるということだけでなく、多くのケースにおいて適切な説明およびカウンセリングが保障されていないということである<sup>(65)</sup>」、と述べる。カウンセリング体制が日本に比べるときわめて充実していると考えられているドイツでさえ、このような状況であることに衝撃を受けざるをえない。情報保護委員会側は、通常の検査と予測的個別的検査とで区別を設けず、同じ説明基準を主張しており、これを受けて、『連邦議会審議会答申』も、「遺伝子スクリーニング実施前に専門家によって説明およびカウンセリングが行われることが基本的<sup>(66)</sup>に重要である」ことを強調する。これが、立法後にどのように変わったか、追跡調査する必要がある。

なお、ヘテロ接合体スクリーニング（Heterozygotenscreening）については、信頼できる説明がほとんど保障されないことから、消極的である<sup>(67)</sup>。

8 第6に、**薬理遺伝学的診断**についてである。『連邦議会審議会答申』は、この分野の発展を認めつつも、「期待される薬理遺伝学のプラス効果は、多くの問題およびリスクに直面している」との認識の下に、「とりわ

(65) Enquete-Kommission, Schlussbericht, S. 334. 松田監訳『(上)』132頁参照。

(66) Enquete-Kommission, Schlussbericht, S. 335. 松田監訳『(上)』133頁参照。

(67) Enquete-Kommission, Schlussbericht, S. 335f. 松田監訳『(上)』132頁参照。

ちなみに、東江昭夫＝徳永勝士＝町田泰則編集『遺伝学事典』（2005・朝倉書店）280頁によれば、「遺伝子対の対立遺伝子が異なる場合には、ヘテロ接合体であるという」。

け薬理遺伝学的方法を使って開発された薬の安全性、被験者に対するインフォームド・コンセントの確保、情報および人格性の保護に関わる諸問題、そして人々が社会的にスティグマを押されたり差別されたりする危険と関わっている<sup>(68)</sup>」として、具体的には以下の点を指摘する。すなわち、i) 薬理遺伝学的なプロファイリングの枠内でサブグループを設けるといふ細分化が生じることによる被験者数の減少に伴い、望ましくない副作用が臨床研究で発見される可能性が低くなり、まれながら、危険な副作用を伴う医薬品が市場に出回る危険性が高まるかもしれない、ii) 自発性とインフォームド・コンセントに関し、「薬理遺伝学的な検査の際には、試料提供者が事前に説明を受けた後、遺伝情報の採取および利用に確実に同意していなければならない」というのが基本であるが、大規模な DNA 組織バンクが構築される場合に、明確に定義された遺伝子を調べるという条件においてのみ承認されるにすぎなくなり、それゆえに貴重な資源が無駄になる懸念があり、非常に稀有な疾患の場合、研究試料の入手がきわめて困難になることが多い。他方、薬理遺伝学的検査が日常的に多数実施される場合（とりわけ DNA チップが開発された場合）、遺伝上の複雑な関係についての適切な説明は、ことによると実践的理由からもはや確保されなくなるかもしれない。iii) 情報保護と人格性の保護については、包括的な DNA 組織バンクに大量の遺伝情報が集積されているが、試料提供者の他の情報に遡ることができないような事実上匿名化された情報の扱いが問題となる。この場合も、情報保護の基本的な必要条件が考慮されなければならないが、薬理的診断法が導入されると、検査実施が著しく拡大され、大量の遺伝情報（疾患を引き起こす遺伝的な遺伝的素因に関する情報も含む）が集積されることになり、保険会社や雇用者も、その情報に関心を持つようになって、例えば、保険契約前の告知義務の範囲の問題が生じうる。iv) かくして、例えば、遺伝子頻度に関して、薬理遺伝学的観点から、有意な人

---

(68) Enquete-Kommission, Schlussbericht, S. 338. 松田監訳『(上)』136頁参照。

種の差異が特定できる等のスティグマ化と差別の危険性が生じうる。v) 最後に、配分的正義の観点から、開発の成果が不平等になる懸念があるし、また、医薬品研究の論理が歪曲される危険性が生じ、結果的に「二層医療 (Zwei-Klassen-Medizin)」という形式に至るかもしれない。<sup>(69)</sup>

9 以上のように、『連邦議会審議会答申』は、特殊な適用分野においても、予測しうる問題点を見事なまでに詳細に分析している。法規制を考える際にも、以上の点を常に念頭に置く必要がある。このことは、この種の問題について連邦議会が取り組む真摯な姿勢を如実に表している。そのうえで、これを基にして、以下のように規制化の検討に移るのである。

#### 4 遺伝情報の保護に向けたドイツ連邦議会審議会答申の勧告とその検討

1 『連邦議会審議会答申』は、上述の分析から、遺伝子診断分野の著しい進歩に対応するためには、職業上の自己規制という既存の仕掛けだけでは十分でないとして、規制化の必要性と可能性を探る。

まず、専門的知識に基づいた人類遺伝学的・心理社会的カウンセリング（出生前診断前後を含む）が必要であるが、ここ数年、量的・質的に著しく不足しているので、質の確保を強調し、情報保護を効果的に監督するために統一的な「遺伝情報保護法」もしくは包括的な「遺伝子診断法」を制定すべきだ、と主張する。<sup>(70)</sup>これ自体は、妥当な方向を示していると思われるし、後に現に立法化が実現した。

2 つぎに、規制化の様々な可能性、および規則を社会のなかで徹底していくための手立てとして、『連邦議会審議会答申』は、①遺伝子検査の質の確保（例えば、トリプル・マーカー・テストのように誤った方向に発展す

(69) Enquete-Kommission, Schlussbericht, SS. 339-342. 松田監訳『(上)』136-140頁参照。

(70) Enquete-Kommission, Schlussbericht, SS. 343-345. 松田監訳『(上)』141-143頁参照。

ることを回避するために評価を厳格に行うこと、さらには遺伝子検査が実施される検査室に信任状もしくは品質保証書を交付すること等)、②遺伝子検査を医療目的に限定すること、③遺伝子検査を医師の専属事項とすべきこと、④情報提供、説明、およびカウンセリング、以上の4点を挙げる。<sup>(71)</sup>

①については、異論なく認めることができる。しかし、②に関しては、健康目的にまで広げる余地もありうるが、『連邦議会審議会答申』は、「健康目的」の内容は曖昧な部分があるという理由から医療目的に限定している。ところが現実には、遺伝情報を取り扱うビジネスで、医療目的と連動するタイプのもとのまさに医療とはかけ離れたタイプのもの（広義には「健康」に関係するかもしれないビジネス）が普及しつつあり<sup>(72)</sup>、これらにどのように対処すべきかについては十分に言及されていない点が気にかかる。また、③に関しては、具体的には、遺伝子検査の提起ないし実施について、(a) 一般的ないし包括的に医師の専属事項とする（医師の目的設定の枠内で医師にのみその権利を付与する）か、(b) 制限付きで医師の専属事項とする（ある特定の検査のみを医師・患者関係に限定する）か、それとも (c) 専門医の専属事項とする（相応の専門教育を受けた専門医の専属事項とする）か、という選択肢がありうるし、他方で遺伝子検査を医師の専属事項とすることに対して、検査希望者の（ライフスタイルを含む）人格権を侵害するのではないか、さらには医師としての資格を持たない者の職業選択の自由を不当に制限するのではないか等の異議も唱えられている<sup>(73)</sup>。より慎重な検討が必要である。『連邦議会審議会答申』は、(a) の選択肢

(71) Enquete-Kommission, Schlussbericht, SS. 345-376. 松田監訳『(上)』143-175頁参照。

(72) 例えば、日本でも、この分野はめざましく進展しつつある。2005年4月には、経済産業省の「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」が施行された。なお、(財)バイオインダストリー協会「個人遺伝情報を取り扱う事業者のための経済産業省・個人遺伝情報保護ガイドラインのガイドブック」参照。

(73) Enquete-Kommission, Schlussbericht, S. 355f. 松田監訳『(上)』152-153頁参照。

については、医師本来の職務に属さない仕事をも医師が引き受けることになる懸念からこれを拒否し、出生前遺伝子検査との関連で生じうる諸問題を検討しつつ、出生前遺伝子検査の実施を妊婦検診内の通常検診から除外し、あるいは治療や見通しの開けていない検査については医療保険により支払いから除外する等して、基本的に (b) の選択肢を支持している。その際、透明性を高めるために、「将来制定される遺伝子診断法において、どの検査を医師の専属事項とするかを法律で定めることが望ましい」、と説いている点に留意する必要がある。この点は、後に立法で考慮されることになる。

なお、④については、基本的には妥当であるが、とりわけ情報提供と説明と人類遺伝学的・心理社会的カウンセリングの3つを区別すべきだとしている点に注目したい。すなわち、「情報提供 (Information)」とは、事実に即した情報を揃えて提供することであり、「説明 (Aufklärung)」とは、固有の分析および評価を可能にする枠組みを提供することであり、これらはいかなる検査の前においても（同意能力のない者および未成年者についても同様）専門的資格を有する者によってなされなければならないが、これに対して、「人類遺伝学的カウンセリング (humangenetische Beratung)」には、リスク計算、既往歴、系図分析、臨床検査があり、助言を求めている者のほか、家族も含まれることがある。<sup>(74)</sup> 「人類遺伝学的カウンセリング」と区別されるべきものとして、「心理社会的カウンセリング (psychosoziale Beratung)」があるが、これは、具体的な心理葛藤に向けられ、本人の生活状況や人生設計に関与するものであり、心理学的な専門的知識が要求される。したがって、これは、義務的なものではないが、医師がこれ

(74) Enquete-Kommission, Schlussbericht, S. 357f. 松田監訳『(上)』155-157頁参照。

(75) Enquete-Kommission, Schlussbericht, S. 359. 松田監訳『(上)』157頁参照。

(76) Enquete-Kommission, Schlussbericht, SS. 360-363. 松田監訳『(上)』158-162頁参照。

を行う場合は、相応の追加的研修を受けておく必要がある、と指摘している<sup>(77)</sup>。ちなみに、イギリスでもドイツでも、インフォームド・コンセントが十分な場合、遺伝子検査を受ける率がかなり低くなっているとのことであるし、また、何よりもドイツにおいてすら遺伝カウンセリングのキャパシティが不足している<sup>(78)</sup>ので、とりわけ出生前遺伝子診断に女性が「引きずり込まれる」危険性が高くなっている点は看過できない。そこで、ドイツでも、とりわけ出生前遺伝子診断の分野で、人類遺伝学的カウンセリングを補う形で、改善された心理社会的カウンセリングが求められ、それに向けた実践が積み重ねられているという<sup>(79)</sup>。もちろん、そのためには、この種のカウンセリングを担う人材育成およびその質の監視も重要であることは言うまでもない<sup>(80)</sup>。

さらに興味深いのは、カウンセリングを受ける義務とカウンセリングを提供する義務を対置させ、議論を整理している点である。かつて、ドイツ連邦議会「遺伝子技術のチャンスとリスク」審議会は、遺伝カウンセリングを出生前診断にとっての義務だとした<sup>(81)</sup>が、このような考えに対しては、むしろカウンセリングを自発的に求めることがカウンセリングの開放性にとって不可欠の前提であるとの批判もあり、『連邦議会審議会答申』は、「情報提供と説明については検査を提供する側にとっても受ける側にとっても絶対に義務的性格を有していなければならない」、と述べるに止まる<sup>(82)</sup>。

(77) Enquete-Kommission, Schlussbericht, S. 363f. 松田監訳『(上)』162頁参照。

(78) Enquete-Kommission, Schlussbericht, SS. 364-369. 松田監訳『(上)』163-167頁参照。

(79) Enquete-Kommission, Schlussbericht, SS. 369-371. 松田監訳『(上)』168-170頁参照。

(80) Enquete-Kommission, Schlussbericht, SS. 371-373. 松田監訳『(上)』170-173頁参照。

(81) Bericht der Enquete-Kommission, “Chancen und Risiken der Gentechnologie”, 1987, S. 153. オーストリア遺伝子技術法も、同様である。

(82) Enquete-Kommission, Schlussbericht, S. 373f. 松田監訳『(上)』173-174頁参照。

しかし、この問題は、もっと議論すべき問題である。もっとも、この議論の前提として、『連邦議会審議会答申』も指摘するように、遺伝子診断の性能について、社会に情報提供すべきであり<sup>(83)</sup>、このことの方が、より重要なかもしれない。

3 さらに、『連邦議会審議会答申』は、遺伝子検査が適正に実施されるために、イギリス（人類遺伝学諮問委員会（Human Genetics Advisory Commission=HGAC）と遺伝子検査諮問委員会（Advisory Committee on Genetic Testing=ACGT）、オーストリア（遺伝子技術法80条に基づく遺伝子技術委員会）、スイス（人に対する遺伝子検査に関する法律33条に基づく遺伝子検査委員会）に倣って、監視委員会として遺伝子診断委員会（Gendiagnostik-Kommission）<sup>(84)</sup>の設置を提唱する。これは、後の立法で、「遺伝子検査委員会」に結実することになる。この種の監視システムは、日本においても不可欠と思われる。

4 併せて、ドイツ国内でも法規制の動きが高まったことを受けて、遺伝子診断法（Gendiagnostiki-Gesetz）の制定を提唱するが、『連邦議会審議会答申』は、遺伝子検査に対する包括的な法規制が必要な理由を3点挙げている。すなわち、①「遺伝子診断分野において大きな発展のダイナミズムおよび診療検査の拡大がさらに期待されていることに鑑みれば、誤った方向への発展を阻止するために職業法上の自主規制という手段で十分であるかは疑わしい」。②「遺伝カウンセリングおよび遺伝子診断の実施に向けた職能組織の勧告は、それが医師の職業規定に盛り込まれないかぎりには拘束性がないことを考慮に入れなければならない。もちろん、医師の職業規定に盛り込んだとしても、このような勧告は、カウンセリングおよび診断を実施する者のみを拘束するにすぎず、被検者本人の様々な要求およ

(83) Enquete-Kommission, Schlussbericht, S. 375f. 松田監訳『(上)』174-175頁参照。

(84) Enquete-Kommission, Schlussbericht, SS. 377-379. 松田監訳『(上)』176-178頁参照。

び権利を記述するものではない」。③「近い将来、様々な適用分野に遺伝子診断が浸透していくことを見込まなければならない。これには、既成の医療システム外で提供される非医療的な検査の増加も含まれる<sup>(85)</sup>」。

では、具体的に、いかなる内容が遺伝子診断法に盛り込まれるのであろうか。これは後の立法内容を見れば判明するが、当時の『連邦議会審議会答申』の勧告からその骨子を垣間見ることにしよう。

5 『連邦議会審議会答申』は、ドイツ連邦議会に対して、人に対する遺伝子検査を包括的な遺伝子診断法によって規制すべく、以下のような15の勧告（ここでは骨子のみ略述）<sup>(86)</sup>を行う。

1. 遺伝子診断の分野において、個人の情報自己決定権（自己の遺伝子に関する所見を「知る権利」と「知らないでいる権利」を含む）を遺伝子診断法の枠内での法的規制によって、およびその他の適切な措置によって保障すること。同意能力のない者および未成年者に対する遺伝子診断には、特に高い保護基準が要求される。

2. 内密裡の遺伝子検査実施による個人的生活領域および内密領域の侵害を処罰すべきこと。

3. 例えば、基本法 3 条 3 項第 1 文に「遺伝的徴候 (genetische Merkmale)」に関する規定を補充するといったような適切な措置を講じ、かつ単独法のレベルで実効力ある差別禁止によって、いかなる遺伝子を有するかにより人をスティグマ化し、もしくは差別することを防止すること。

4. 保険会社が予測的な遺伝子検査の結果を請求し、受け取り、もしくは利用することを法的規制の枠組みで禁止すること。

5. 遺伝子上にリスクおよび損傷を有する人を職場から排除することを防止するためにあらゆる対策を講じることを企業に義務づける法的規制を制定すること。雇用者が採用検査との関連で、もしくは雇用関係の継続期

---

(85) Enquete-Kommission, Schlussbericht, S. 380. 松田監訳『(上)』179頁参照。

(86) Enquete-Kommission, Schlussbericht, SS. 381-387. 松田監訳『(上)』181-188頁参照。

間中に、被雇用者に対して分子および細胞レベルの遺伝子検査を要求し、以前に実施された遺伝子検査について尋ね、もしくはその結果を利用することを法規制の枠組みによって禁止すること。さらに、被雇用者に対しても同様に、以前に実施された遺伝子検査の結果を雇用者に伝えることを法律によって禁止すること。

6. 集団的遺伝子検査の実施を法律によって規制すること。さらに、ヘテロ接合体の保因者を同定するための集団検診の実施、ならびに同時に複数の〔遺伝的〕特質について検査する提案を法律で禁止すること。

7. 出生前遺伝子検査、ならびに医療目的に役立つ遺伝子検査、およびその結果から当該被検者に危険をもたらす可能性のある遺伝子検査を、法律上医師の専属事項（Arztvorbehalt）とすること。

8. 予測的な遺伝子検査、出生前遺伝子検査、もしくは家族計画に役立つ遺伝子検査に対して、情報を十分に提供されたうえでの自由な決定のための諸条件を保障することを当該医師の法律上の義務とすること。

9. ドイツにおいて包括的で質的にも高い人類遺伝学および社会心理学的カウンセリングの提供ができるよう、居住地にも近くて気楽に訪ねることができるような施設をあらゆる地域に設置することが法的および財政的に保証される手立てを講じること。

10. 被検者にとって予防的効果も治療的効果ももたらさないような遺伝子検査の提供を法律上の医療保険の適用外とするために適切な措置を採ること。

11. 遺伝子検査の許可と細胞および分子レベルの遺伝子研究の実施を法的に規制すること。DNAチップの許可に対しては、特に高度の要件を課さなければならない。その際、DNAチップを用いて検査が許されるのは、ある特定の疾患像およびその治療にとって意味のある遺伝子変異のみである。複数の疾患像を捉える可能性を有するDNAチップを用いて検査する場合には、情報提供、説明、カウンセリング、および情報保護に関する要件を各人毎にそれぞれ個別の疾患像について充足しなければならない

い。

12. 遺伝情報の取扱いを独自の情報保護法的規則によって規制し、それによって遺伝情報の濫用を防止すること。

13. 遺伝情報を患者のチップカードに保存することは、著しい濫用の可能性があることから、これを導入する場合には、濫用防止のために、特に遺伝情報を保存する方法および範囲を法律で詳細に規定すること。

14. 遺伝子診断中央委員会を設置すること。

15. 遺伝子診断の適応と結び付いた倫理的、社会的、および文化的諸問題に関する社会的な議論を促進するために適切な方策を講じること。

6 以上の15の勧告のうち、1の遺伝子診断の分野での情報自己決定権(同意能力のない者の保護への配慮を含む)を基軸とした法的規制の方向性は、基本的に妥当であると思われる。これと連動して、2の内密裡の遺伝子検査実施による個人的生活領域および内密領域の侵害を処罰する点については、日本の議論に引き付けて考えると、刑法理論上、刑法134条1項とのバランスを考えつつ、行為主体および行為類型の明確化、さらには故意犯処罰に限定することを条件に支持し<sup>(87)</sup>うる。3の憲法論については、日本では現段階でこの種の規定を盛り込むことは困難であろうが、遺伝子差別禁止のための法律を制定することは、今や必要のように思われる。ただ、遺伝子差別禁止だけに特化した法律ではなく、遺伝情報の保護と利用を広くカバーする形態の法律の方が妥当であると思われる。その脈絡で、4の保険会社による遺伝子検査実施の規制、および5の雇用に関わる遺伝子検査の利用の規制、および6の集団的遺伝子検査の実施を法律によって規制すること(例外的許容要件の検討を含む)を盛り込んでいけばよいであろう。

7の遺伝子検査を医師の専属事項とすべきかについては、基本的には妥当だと思われるが、日本ではビジネスとして行う場合との棲み分けをどう

---

(87) この点については、甲斐・前出注(4)においてすでに論じたところである。

すべきかという問題が生じてくるであろう。今後の検討課題である。また、8の遺伝子検査に伴う医師の法律上の義務については、当然の内容と思われるし、9のカウンセリングの質の確保については、ドイツの取り組みを見習うべきだと思われる。さらに、10の保険の問題については、妥当な方策だと思われる。なお、11の遺伝子検査の許可と細胞および分子レベルの遺伝子研究の実施を法的に規制することについては、日本ではまだ議論が熟しておらず、ドイツの議論を参考にして検討を深めるべきである。

12および13の遺伝情報の濫用防止ないし遺伝情報の保護の立法化には、前述のように、全面的に賛成である。現在、日本では、個人情報保護法があるものの、医療情報に特化した法律はなく、ましてや遺伝情報に特化した法律もなく、せいぜい関連のガイドライン（例えば、2001年の「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（2004年全部改正））のレベルで対応しているのが現状である。なお、2005年4月に経済産業省の「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」が施行されたことに伴い、(財)バイオインダストリー協会に「個人遺伝情報取扱審査委員会」が設置され、その後、個人遺伝情報を用いた事業者の集まりである「個人遺伝情報取扱協議会」が2006年4月4日に設立されて、活動を続けている。近時、広範囲でルール化を求める動きもあり、近い将来、日本でも、遺伝情報の保護と利用に関する法律を制定する動きは加速するようと思われる。それに連動して、体制整備の一環として、14の遺伝子診断中央委員会を設置すること等も日本で考えておく必要がある。もちろん、15の 遺伝子診断の適応と結び付いた倫理的、社会的、および文化的諸問題に関する社会的な議論を促進するために適切な方策を講じる必要があることは、言うまでもない。

## 5 ドイツの「人の遺伝子検査に関する法律」

### 1 個人遺伝情報の取扱いをめぐる、スイスにおいても、前述のよう

に、「人の遺伝子検査に関するスイス連邦法」(GUMG)が2004年10月に成立し、2007年に発効している。アメリカ合衆国においても、2008年5月21日によくやく遺伝子差別禁止法(Genetic Information Nondiscrimination Act of 2008 (=GINA))<sup>(88)</sup>が成立し、保険分野での遺伝的差別禁止(Genetic Nondiscrimination in Health Insurance)、遺伝情報に基づく雇用分野での差別禁止(Prohibiting Employment Discrimination on the Basis of Genetic Information)、そして使用者、労働派遣事業主および労働者組織において遺伝的差別が禁止された。州レベルにとどまっていた当面の立法課題がアメリカの連邦法レベルでも決着をみたことは、きわめて重要な意義を有する。ただ、GINAは、医療の具体的問題にはほとんど言及していない点で限界がある。

このような状況下で、ドイツでも、前述のように、立法化の機運が高まったが、筆者が数度ドイツに調査に行った際には、2008年段階でも「立法化は困難だ」という雰囲気がかかなりあった。ところが、冒頭で述べたように、2009年5月15日にドイツ連邦議会で(ただし署名の関係で7月31日付)「人の遺伝子検査に関する法律(GenDG)」が成立し、2009年8月4日に公布<sup>(89)</sup>された。施行は、2010年2月1日であるが、5条は2011年2月1日、7条3項は2012年2月1日に施行されている。以下、ドイツ遺伝子検査法の概略を紹介することにする。

2 ドイツ遺伝子検査法の目的と構造を示せば、次のようなものである。

本法の目的は、「遺伝子検査の要件および遺伝子の領域内で実施される遺伝子検査の要件、ならびに遺伝子テストおよび情報の利用について規定

(88) GINAの概略については、山本龍彦＝一家網邦「アメリカ遺伝情報差別禁止法」年報医事法学24号(2009)241頁以下参照。

(89) 本法の概略を示すものとして、山口和人「【ドイツ】遺伝子診断法の制定」外国の立法2009年7月号12頁以下、渡邊齊志「海外法律事情 ドイツ 遺伝子診断法」ジュリスト1387号(2009)103頁、甲斐・前出注(1)「ドイツの『人の遺伝子検査に関する法律』」年報医事法学25号197頁以下がある。

するとともに、特に人間の尊厳ならびに自己決定権の尊重および保護に対する国の義務を保持するために、遺伝子の特性に基づく不利益を防止すること」である（1条）。この目的規定からは、本法は、基本的に、いわゆる<sup>(90)</sup>遺伝情報例外主義に立脚していると言える。また、本法の適用範囲は、すでに生まれている人、胚および胎児の遺伝子解析、およびそこで採取された遺伝子試料に対する、医療目的、出自の解明、ならびに保険領域および労働生活における遺伝子検査である（2条1項）。なお、本法は、研究目的、刑事手続、および感染保護のための検査には適用されない（2条2項）。

本法は、全体で8章27か条から成る。本法の構造は、第1章「一般規定」（1条～6条）、第2章「医療目的のための遺伝子検査」（7条～16条）、第3章「出自解明のための遺伝子検査」（17条）、第4章「保険領域における遺伝子検査」（18条）、第5章「労働生活における遺伝子検査」（19条～22条）、第6章「一般的に認められた科学技術の水準」、第7章「刑罰および過料規定」（25条～26条）、そして第8章「終局規定」（27条）、である。

以上のように、本法は、先に成立した「スイス遺伝子検査法」に類似する部分もあるが、後者が全10章・全44か条であるのと比較すると、やや簡略な内容となっている。

### 3 つぎに、ドイツ遺伝子検査法の特徴を示しておこう。

まず、**医療目的の遺伝子検査についての特徴**をみると、ドイツ遺伝子検査法の特徴は、第1に、医療目的が中心であることから、医療目的での遺伝子検査は、医師によってのみ実施することが許される、としている点である（7条）。この点は、スイス遺伝子検査法13条と同じである。これは、

---

(90) この論議の詳細については、山本龍彦「遺伝子例外主義に関する一考察」甲斐編・前出注（1）『遺伝情報と法政策』41頁以下、同・前出注（11）『遺伝情報の法理論』11頁以下、35頁以下、瀬戸山晃一「遺伝子例外主義論争が提起する問題——遺伝情報の特殊性とその他の医療情報との区別可能性と倫理的問題性——」甲斐編・前出注（1）74頁以下参照。

遺伝子検査の質の確保（5条）と関係がある。

第2に、遺伝子検査の実施要件の柱として、被検査者本人の書面による明示的同意が挙げられている点である（8条）。同意原則の徹底（同意の撤回を含む）は、立法化以前から主張されていたので、唐突なものではない。当然ながら、医師は、事前に遺伝子検査の本質、意義および射程範囲について本人に説明をしなければならない（9条）。なお、同意能力がない者の場合には、より厳格な制限が設けられている（14条）。

第3に、これと関連して、一定の場合に、遺伝相談を義務づけた点が挙げられる（10条）。これも、『連邦議会審議会答申』が勧告していたところである。一過的な自己決定だけでは解決にならず、より慎重に実施内容と効果を理解することを前提とすることから、妥当な規定だと思われる。ただし、遺伝的疾患または健康障害の検査結果が出た後に相談を受けることが義務づけられている点に留意する必要がある。問題は、このような事後的対応で十分か否か、である。なお、検査結果は、第三者に伝えることに本人が書面で同意している場合は別として、原則として本人にのみ伝えることが許される（11条）。家族が前面に出ていない点に注目したい。検査結果は、原則として10年間の保存が義務づけられている（12条）。

第4に、遺伝子検査に用いた試料は、それが採取された当初の目的のためにのみ利用することが許され、必要性がなくなった場合には医師はそれを破棄しなければならない、と規定されている点である（13条1項）。ただし、他の法令が規定している場合、および本人が書面で同意している場合には、目的外利用が許されるので（13条2項）、ルールとしては、妥当な内容といえる。

第5に、出生前の遺伝子検査は、医療目的で、かつ、胚または胎児の健康に影響を及ぼす一定の遺伝的特性を目指す検査の場合にかぎり許される点（15条1項）を挙げておこう。もともと、ドイツでは、とりわけ受精卵の着床前診断（PID）について批判的見解が多かったが、本法では、限定して例外的にこれを認めたのである。なお、検査の結果、胚または胎児の

性別が判明した場合には、妊娠12週経過後であれば妊婦の同意を得て、これを伝えることができることになっている。

第6に、遺伝子集団検診については、遺伝的特性が疾病につながる場合にかぎり許容されることになっている（16条）。なお、その実施の可否は、遺伝子検査委員会（ベルリンのロベルト・コッホ研究所に置かれる）の13名の専門家（医学・生物学・倫理学・法律学・患者・消費者の利益を代表する団体から任命される）により決定される（23条）。

#### 4 つぎに、医療目的以外の検査について特徴を簡潔に挙げておこう。

第1に、出自の解明のための遺伝子検査については、本人への事前の説明と同意により実施することができるが、検査を行うことができるのは、医師のほか、出自鑑定で自然科学の高等教育を受けた者に限定されている（17条）。

第2に、保険領域における遺伝子検査については、保険者が、保険契約締結に際し、被保険者に対して遺伝子検査・解析の受診を求めることを原則として禁止した点が挙げられる（18条1項）。これは、スイス遺伝子検査法やアメリカのGINAでも見られるところであり、遺伝子差別を禁止する最近の世界的傾向である。ただし、高額保険ともいえる、保険料30万ユーロを超え、または年間保険料が3万ユーロを超える生命保険や介護保険等については、すでに実施されている遺伝子検査の結果の提出を求めることができる、という例外条項も、18条1項で同時に付されている。

第3に、労働生活における遺伝子検査についても、スイス遺伝子検査法およびアメリカのGINAと同様、遺伝子差別禁止の一環として、雇用に際し、雇用者が被雇用者に対して遺伝子検査・解析の受診を求めることを禁止している（19条）。したがって、労働医学的な予防検査は原則として許されず、例外として、労働現場での重大な疾患または健康障害に関する遺伝的特性の同定に必要な場合のみ許されることになっている（20条）。また、当然ながら、雇用者が、雇用、昇進、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ことになっている

(21条)。

5 最後に、制裁について述べておこう。本法でも、規定に違反して遺伝子検査を実施した場合、1年以下の自由刑または罰金刑が予定されており、対価を得てこれを実施した場合には、2年以下の自由刑または罰金刑が予定されている(25条)ほか、一定の行為について秩序違反として過料が予定されている(26条)。

## 6 結 語

以上、ドイツにおける遺伝情報の法的保護をめぐる議論を、主として2002年の『連邦議会審議会答申』の前後にわたりつつ、その後2009年5月15日に成立した(ただし署名の関係で7月31日付)「人の遺伝子検査に関する法律」の制定の経緯と同法の概略を述べ、若干の検討してきた。長年の議論の末に制定・公布された本法が、当初の理念をどれだけ実現しているかは、なお慎重な検討を要する。スイスの遺伝子検査法やアメリカ合衆国のGINAとの比較検討も必要である。しかし、ドイツでこの法律ができたことは、他の諸国への影響を及ぼすことは必定であり、遺伝子検査が普及している日本の今後の議論にも影響を与えそうである。立法までに綿密かつ本格的な議論を展開するドイツの姿勢に改めて刺激を受けると同時に、これを参考にして、今後の日本における遺伝情報の法的保護と利用のあり方について議論を深めていきたい。

〈付記〉 本稿は、みずほ情報総研が平成23年度に内閣官房・医療イノベーション推進室より委託を受けて実施した「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」の一環として行われた事業に参加し、そこに提出した原稿を、日本でも立法化の機運が出つつあるという問題の重要性に鑑み、内閣官房・医療イノベーション推進室およびみずほ情報総研より了解をいただいて、ここに微修正を施して公表することにしたものである。