

AMCoR

Asahikawa Medical College Repository <http://amcor.asahikawa-med.ac.jp/>

日本マス・スクリーニング学会誌 (2004) 14(1):17-23.

生命保険加入における遺伝情報の扱いに関する現状と問題点

蒔田芳男、羽田明

生命保険加入における遺伝情報の扱いに関する現状と問題点

蒔田 芳男 旭川医科大学 医学部 小児科学講座

羽田 明 千葉大学大学院医学研究院 公衆衛生学講座

筆者連絡先

蒔田 芳男

〒078-8510

北海道旭川市緑ヶ丘東2条1丁目

旭川医科大学 医学部 小児科学講座

tel 0166-68-2481

fax 0166-68-2489

E-mail: makita5p@asahikawa-med.ac.jp

[はじめに]

ヒトゲノム解読終了を受けてアメリカ国立ヒトゲノム研究所長の F. コリンズは、「21 世紀は遺伝子診断の時代であり、早ければ 2010 年には、遺伝子検査によりガン、心臓疾患、精神疾患などのありふれた病気への罹りやすさが診断できるようになり、感染症への感受性さえ判断できるようになるであろう」¹と予想している。今後、DNA 検査に代表される遺伝子検査の重要度が増していくのは時代の趨勢と考えられる²。

日本においては、生命保険会社が、生命保険加入時に遺伝子検査を義務付けている事実はないため、遺伝情報による差別は存在しないものと考えられてきた。しかし、私たちは 2002 年の第 105 回日本小児科学会学術集会において、新生児マススクリーニング対象疾患患児らが生命保険加入時に置かれている現状を報告し、日本においても「遺伝情報による差別」が存在することを明らかにした³。新生児マススクリーニングの医学的な有効性に関しては議論の余地は無いが、社会における影響という面からの評価、対応などに関しては検討しておくべき課題が残っていた事になる。

一方、診断方法、機器の進歩によって、技術的にスクリーニング可能な疾患が増えてきた。そのため、新たにマススクリーニングの対象となりうる疾患に関する議論がおこなわれている。例えば、尿を用いたウィルソン病のマススクリーニングのパイロットスタディーでは、確定診断としての遺伝子検査の導入が考慮されている⁴。また、タンデムマススペクトロメトリーを用いた有機酸脂肪酸代謝異常症の発症前マススクリーニング^{5,6}が実際に応用可能な状態にある。しかし検査の結果が与える社会的影響に関する議論がなく、かつ社会体制が整備されていない現状では、患児らの社会的権利に関する問題が発生する可能性が高く、ヒトゲノム研究のめざすものとも相反する。わが国では、「遺伝子情報というプライバシー」をどの様に扱い、どの様に守っていくのかという冷静な議論が大きく遅れていて⁷、法整備の目処が全く立たないのが現状である。本稿では、遺伝情報と生命保険との問題を中心に、諸外国と日本の現状を述べ、今後の対応についての提案を行いたい。

[諸外国の現状]

1. アメリカの状況

鎌状赤血球症(Sickle cell anemia)のマススクリーニングが、就労上の差別を引き起こしたという苦い経験をしたこともあり、1980 年代から様々な場で議論が重ねられてきている。ただし、この国では生命保険のみならず医療保険も民間保険会社が提供しているため、その議論の内容は、国民皆保険制度をとっているわが国や欧州各国と異なる状況にあることを理解する必要がある。また、州ごとに新生児マススクリーニングの項目が異なる。これは、新生児マススクリーニングは各州の法律で運用されていて、連邦法により全国一斉に行われている項目と、州法による独自に規定されている項目に分かれているためである。

(1) 医療保険をめぐる規制について

クリントン政権時代の1996年に制定された連邦法⁸によって、団体医療保険では遺伝情報に基づく加入差別が禁止されている。しかしながら、前述のように各州での対応が一定でないため、例えば新生児マススクリーニングにより発見された患児が、医療保険で十分カバーされていない事態が発生し、その改善を求める報告が提出されている⁹。また、2000年には、個人加入医療保険の査定における遺伝情報利用の是非について審議されているが、結論は得られていない。

(2) 生命保険をめぐる規制について

現在のところ連邦法での規制は存在しない。州法レベルでは、生命保険加入時の査定に遺伝情報を用いることに関して、州ごとに大きく異なり、一定の方向性は無い。また、関連する記載が存在しない州も多い。

2. 欧州の現状

欧州の医療保険および生命保険制度は、日本の制度と類似している。つまり、医療保険に関しては、国民皆保険制度に近く、生命保険に関してのみ民間保険会社が提供しているのである。ユーロという共通通貨が出現したように、ヨーロッパ共同体では、法律においても、統一体として一定の共通性を持たせることを念頭において活動を行っている。議決機関である欧州議会は、様々な法律の指針を作成することにより、加盟国にその内容に沿った法律の制定を勧める立場をとっている。指針の変遷を見ると、得られる遺伝情報の正確性が改善するに従い、その立場が微妙に変化していることがわかる。

1992年の指針では、生命保険会社は、保険加入時の査定情報として、遺伝情報の検査の施行や過去に調べられた遺伝情報を求めるべきではないとしていた。ところが1997年の指針¹⁰では、法律での保護を条件として遺伝情報の利用を認めるべきであるという方向に転換した。1999年になると、イギリスで起きた逆選択事件の影響もあると思われるが、経済的に釣り合いのとれた範囲を超える金額の保障をする場合、遺伝情報の利用を可とするとした¹¹。

そのため、欧州議会の指針の発表時期に影響を受けた法律が各国に存在している。最も早かったのは1992年のベルギーで、ここでは生命保険会社による遺伝情報の利用禁止を定めた。その後、1994年にオーストリア、フランス、ノルウェーで相次ぎ同様の法律が制定された。初期の指針に準拠した法律は、1997年のデンマークが最後であり、その後は1997年の新しい指針に準拠している。1998年にオランダで制定された法律では、一定の金額を超えた生命保険の申し込みでの査定情報にすでに得られている遺伝情報の利用を認めるものである。その後は、欧州議会としての新たな指針制定の動きはないが、独自の動きを示すイギリスの動向が注目されている。

(1) イギリスの現状¹²

イギリスでは、法的規制は行われていない。それにも関わらず、大きな話題となっているのは、イギリス保険会社協会(Association of British Insurers)とイギリス議会、政府との駆け引きと第3者機関の設置という、他国には見られない状況があるからと思われる。実際、各保険会社の遺伝情報の扱いは法律ではなくイギリス保険会社協会の実務規定に従う形になっている。この実務規定の制定のきっかけは、イギリス議会下院の科学技術委員会が、1995年7月に提出したヒト遺伝情報の利用に関する報告書の発表である。報告書は、ヒト遺伝情報の利用について、生命保険会社に解決策の提示を求めている。これを受けて1997年2月にイギリス生命保険協会が見解表明を行っている。

イギリスの特徴はこの状況に対して、単純な法規制ではなく第3の道としての評価委員会を設置した事である。これが1999年4月に設置された遺伝保険委員会(Genetics and Insurance Committee ; GAIC)である。この委員会は、生命保険会社が利用を求める遺伝情報の有効性および妥当性を評価する事を目的として設置された。現在のところ保険会社が利用を認められている遺伝情報は、10種類の遺伝子検査に限定されているが、その利用の条件として保険金額の下限が設定され、事実上のモラトリアム状態に突入した^{13,14}。2001年になっても進展が見られず、モラトリアムが5年間延長されることになった。

[日本の現状]

日本においては、保険加入時に保険会社が遺伝子検査を義務付けていないため、遺伝情報に基づいた差別は存在しないものと考えられてきた。しかしながら、生命保険契約に関しては、商法第678条に「告知義務違反による契約の解除の規定」がある。これは、自己の健康状態が悪いにも関わらず生命保険に加入しようとする、いわゆる逆選択を排除する機能をもつと考えられている。この条文には、「保険契約ノ当時保険契約者又ハ被保険者カ悪意又ハ重大ナル過失ニ因リ重大ナル事実ヲ告ケス又ハ重要ナル事項ニ付キ不実ノ事ヲ告ケタルトキハ保険者ハ契約ノ解除ヲ為スコトヲ得」と記載されている。告知すべき「現病歴」「既往症」は、あくまで臨床病(臨床上の発病)になっている特徴がある¹⁵。ところが、保険会社は、新生児マススクリーニングで得られた遺伝情報に関しての法的な取り扱い規定がないことを理由に告知すべき内容であるという立場をとっていた。この事実は、2002年に私たちが新生児マススクリーニング対象疾患の患児に行った調査で、告知義務違反に問われるケースが存在することから初めて明らかになった³。つまり、保険会社はこの条文を、「定期健康診断時の血液検査と同等に扱うべきである」という認識¹⁶で運用している。これは、個人の健康増進を目的とする新生児マススクリーニングから得られる遺伝情報の誤用と考えられるが、稀な疾患であることもあり、国民全体の問題として意識されてこなかった¹⁷。

また、治療可能な疾患患児においてさえ、保険加入上の差別にあっていることが明らかになった³。遺伝情報を早期に知ることによって発症予防し、元気に社会生活を行っている患児でさえ加入できていなかったのである。保険への加入にあたっては、各保険会社の「医的査

定基準」をクリアすることが必要である。私たちは、先天性甲状腺機能低下症とフェニルケトン尿症が、なぜこの医的査定基準をクリアできないのかを検証するために、情報公開法に基づき簡易保険の当時の監督官庁である「郵政事業庁」に、この情報の開示を求めた。しかしながら、この医的査定基準の公開により、リスクのある方の新規加入が増大する、いわゆる逆選択の可能性を理由に公開を拒否された¹⁸。そのため、生化学的遺伝情報がどのように医的査定基準の中に盛り込まれていたかは未だに不明である。

ところで「ヒトゲノムプロジェクト」の進行により、ありふれた病気に関連する遺伝情報が容易に手に入る事態が近い将来、実現すると予想されるが、わが国ではどの様に対応しようとしているのだろうか？故小渕首相の提唱により平成12年度からスタートした「ミレニアムプロジェクト」にあわせる形でその基本方針が作成されてきている。

(1) ヒトゲノム研究の立場から

科学技術会議生命倫理委員会から提出された「ヒトゲノム研究に関する基本原則」¹⁹では、第16条で差別の禁止が取り上げられている。ここでは、とくに「雇用と保険に関する差別の可能性」が取り上げられ、現行の法令や制度の活用や新規の法令の制定も視野に入れるように求めている。また、実務取り扱い規定となる文部科学省、厚生労働省、経済産業省の3省合同の「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」では、遺伝情報の開示の項目で、その情報の保護の重要性が記載されている²⁰。

(2) 経済活動の立場から

遺伝子解析研究に関するガイドラインの制定に伴い、化学品審議会個人遺伝情報保護部会が、「個人遺伝情報が関わる産業活動において留意すべき事項について」という題名の報告書を提出している²¹。これによると、「個人遺伝情報の利用に関しては、医療などの限定された目的以外での利用禁止というフランスのような厳格な規制はわが国になじむものではない」とされ、また「生命保険の加入に関しては、差別と逆選択という相反する問題に留意し、過度に民間の経済活動を阻害しないように考慮することが必要である」と記載されている。しかしながら何らかの関与が必要という認識では一致しており、オプションとして①法制化、②行政指針又は業界ガイドライン、③行政判断ではなく司法判断に任せる、の3つがあげられている。

この報告書を受けて、経済産業省は、財団法人バイオインダストリー協会に委託する形で、「個人遺伝情報流通ガイドラインのための基礎調査」を行い、平成14年1月に報告している²²。この報告書では、電子カルテ上の遺伝情報の扱いなどを含めて多くの問題点が指摘されている。生命保険に関しては、「生命保険加入時の逆選択の防止・労働安全管理の確保等のために、検査を通じて得られた個人遺伝情報を利用する必要性が指摘されているが、その利用に際して本人の同意のあり方についても保険業法の改正など何らかの規制が必要である」としており、個人遺伝情報を保険会社に告知すべき内容とする場合の運用について

ての規制を提案している。

[これから]

私たちは、20世紀に個人の遺伝情報を有用なものとして利用してきた歴史をもっており、例えばフェニルケトン尿症への対策に代表される大きな成果を挙げてきた²³。その一方で、解決すべき問題を21世紀に持ち越してしまっているのではないだろうか？ 患児の健康状態の改善に力をそそぎ、満足すべき効果が得られたのは確かだが、患児のおかれた社会的状況への対策まで手が回らなかったのではないだろうか？

このような指摘は、1992年のPR. Billingsら²⁴の報告にさかのぼることができる。EV. Laphamら²⁵は、アメリカの遺伝性疾患の当事者団体への調査をおこない、生命保険、医療保険、失業などにおける問題が「遺伝的素因による差別だと認識されている」と報告している。また、Lowら²⁶は、イギリスの遺伝性疾患当事者に対する調査を行い「何らかの不利益が生命保険加入時に存在すること」を示している。これまで、日本、アメリカ、ヨーロッパ各国における歴史的経緯と現状を見てきたが、考える様々な現実的対策がとられており、その結果、これらの国々が足並みを揃えて体制を作る状況にはない。

1997年の第29回ユネスコ総会で採択された「ヒトゲノムと人権に関する世界宣言」²⁷では、「遺伝学的特徴に基づいて、人権、基本的自由及び人間の尊厳を侵害する意図または効果をもつ差別があってはならない」と謳われている。また、翌1998年にWHOから非公式文書として「遺伝医学と遺伝サービスにおける倫理的諸問題に関して提案された国際的ガイドライン」²⁸が発表されている。ここでは、「遺伝情報は、家族または民族の利益になることのみで使用されるべきで、決して烙印を押すためや差別に用いてはならない」と述べられており、「差別を生む可能性を避けるために遺伝子検査を受けた本人の承諾なしに、検査結果は、職場、保険会社、学校、その他の第三者機関に伝えてはならない」とされている。わが国でも再三改訂が行われてきた「遺伝学的検査に関するガイドライン」の平成15年8月の最新版²⁹が、遺伝医学関連9学会と1研究会の共同の形をとって発表された。このガイドラインでは、「被検者本人の承諾がない限り、基本的に血縁者を含む第三者に開示することは許されない」という将来のスタンスに加えて「被検者の承諾があった場合でも、雇用者、保険会社、学校から検査結果にアクセスするようなことがあってはならない」と現状での差別を憂慮する一文が加えられている。

それでは、利用可能となっている遺伝情報は、個人の健康増進の手段として機能しているのだろうか？ 現在の研究段階においても、「検査は遺伝的差別につながるのではないか？」という不安を感じている者が多いことが法学者から指摘されている³⁰。家族性ガンの遺伝カウンセリング現場での調査により、「検査を受けると遺伝的差別につながるのではないか？」という不安から検査を受けない事が、ガン死亡の抑制につながる医療実現の障害になっていることが明らかとなった³¹。アメリカでさえ、法整備の遅れが、実際の応用への不安と障壁を形成しているのである。このような状況に対して、DNAの二重らせん構造発

見 50 年になる 2003 年にワトソンとコリンズがサイエンス誌上で、遺伝情報に基づく差別を撤廃する法案を早急に下院で承認すべきであるというコメントを発表している。この法案は、2003 年 10 月 14 日に上院を通過したもので、下院での審議を早急に進める必要性を訴えるため、10 月 31 日号に掲載された³²。この法案が成立しなければ、ヒトゲノム研究に安心して協力することはできない、ひいては社会が研究成果を享受する事が遅れるとの訴えである。

日本では、2003 年 3 月、先天性甲状腺機能低下症、先天性副腎過形成、フェニルケトン尿症の 3 疾患について、簡易保険加入が、ある一定条件下で認められた³³。この条件は、①生後一年を経過、②生後早期に疾患を発見・治療を開始し申し込み時点で治療を継続していること、③合併症なく症状が安定し通常の生活を送っていることである。問題を提起した者としては、一定の進展と考えている。しかしながら、この決定の解釈としては、「医的査定基準」をクリアできる条件の設定がなされたと考えるべきであり、「発症前の遺伝情報」の扱いに変更が生じたものでないと判断されるべきである。また、「発症前の遺伝情報」でありながら「出生後の症状の経過」で対応の違いが生じるということは、新たな差別を生じる可能性がある。

私たちは、医師としてまた医学研究者として、個人の遺伝情報を自らもしくは家族の健康増進に役立てるという大きな目的を達成したいと考えている。その目的達成のためには、医学的に正しい診断技術の開発のみでは、不十分であるという現実を突きつけられている。私たちの専門外である経済的、社会的、倫理的側面との整合性をもつ規範を新たに創造することも必要なのである。これらの問題の解決がないかぎり、個人の遺伝情報を知ることが、倫理的に社会への不適応状態の患児を増やす可能性がある。私たちは、「発症前の遺伝情報の扱い」について法制化のみが問題発生を防ぐ方法であることを理解し、行動すべきであると考えている。

謝辞

この研究の一部は、厚生労働省成育医療研究委託費公 15-1「先天異常の遺伝子診断システムの確立に関する研究」、文部科学省科学研究費特定領域研究 C ゲノム医科学「高血圧発症関連遺伝子の解明」によった。

参考文献

1. Collins FS and Mckusick V., "Implications of the Human Genome Project for Medical Science" JAMA 285:540-544(2001)
2. Khoury MJ. McCabe LL. McKabe ERB. Population screening in the age of genomic medicine. New England Journal of Medicine 348:50-58(2003)
3. 蒔田芳男, 松原洋一, 羽田 明「出生時の遺伝情報による保険加入差別は存在するか？」
投稿準備中
4. 清水教一, 竹下由紀子, 山口之利, 四宮範明, 青木継稔 Wilson 病マススクリーニングにて発見された症例の確定診断までの方略に関する検討 日本小児科学会雑誌 107:321(2003)
5. 山口清次, 堀 大介, 長谷川有紀, 木村正彦 有機酸・脂肪酸代謝異常症のマス・スクリーニングの意義 特殊ミルク情報 39:12-19(2003)
6. 重松陽介, 畑 郁江 タンデム質量分析計による新生児マス・スクリーニングで有機酸・脂肪酸代謝異常症を中心にー 特殊ミルク情報 39:20-23(2003)
7. 山本龍彦:「遺伝子差別 議論を深め, 法整備を進めよ」 私の視点 朝日新聞 2002年5月2日 朝刊
8. Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996(HIPAA1996)
9. Serving the family from birth to the medical home, newborn screening: a blueprint for the future, a call for a national agenda on state newborn screening programs. Pediatrics, 106:389-427(2000)
10. Recommendation No.R(97)5: the committee of ministers to member states on the protection of medical data. Council of Europe, 1997
11. Medical examinations proceeding employment or private insurance: a proposal for european standards, European Health Committee, Council of Europe, 1999.

12. 佐々木光信 生命倫理と保険事業－遺伝子情報と保険に関する研究会の活動報告を中心－ 日本保険医学雑誌 101:273-303(2003)
13. Cook ED. Genetics and the British Insurance Industry. *Journal of Medical Ethics* 25: 157-162(1999).
14. Dickson D. UK Insurers Allowed to Use Genetic Tests. *Nature Medicine* 6: 1199 (2000).
15. 佐々木光信 生命保険の危険選択 保険学雑誌 574:47-61(2001)
16. 小林三世治 新生児マススクリーニングと生命保険の危険選択 日本保険医学雑誌 100 : 101-113 (2002)
17. 日本人類遺伝学会：「新生児マススクリーニング検査と生命保険」における遺伝情報の取り扱いに関する現状認識とそれに基づいた提言 2002
18. 北海道郵政局長 行政文書不開示決定通知書 保業第 328 号 平成 13 年 12 月 17 日
19. 「ヒトゲノム研究に関する基本原則」科学技術会議生命倫理委員会・ヒトゲノム研究小委員会 2000
20. 「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 2001 <http://www2.ncc.gp.jp/elsi/index.htm>
21. 「個人遺伝情報が関わる産業活動において留意すべき事項について」経済産業省化学品審議会個人遺伝情報保護部会 2000
22. 「個人遺伝情報流通ガイドラインのための基礎調査」平成 13 年度環境対応技術開発（バイオインダストリー安全確保対策調査）に関する調査報告書 2002 財団法人バイオインダストリー協会
23. Thomason MJ, Lord J, Bain MD, Chalmers RA, Littlejohns P, Addison GM, Wilcox AH, Seymour CA. “A Systematic Review of Evidence for the Appropriateness of Neonatal Screening Programmes for Inborn Errors of Metabolism,” *J.Public Health Med.* 20:331-343(1998)

24. Billings PR, Kohn MA, deCuevas M, Beckwith J, Alper JS, Natowicz MR. Discrimination as a Consequence of Genetic Testing. *American Journal of Human Genetics* 50: 476-482, 1992.
25. Lapham EV, Kozma C, Weiss JO. Genetic discrimination: perspectives of consumers. *Science* 274:621-624(1996).
26. Low L, King S, Wilkie T. Genetic discrimination in life insurance: empirical evidence from a cross sectional survey of genetic support groups in the United Kingdom. *British Medical Journal* 317:1632-1635(1998)
27. ヒトゲノムと人権に関する世界宣言
UNESCO <http://www.unesco.org/ibc/en/genome/index.htm>
28. 遺伝医学と遺伝サービスにおける倫理的諸問題に関して提案された国際的ガイドライン WHO, 1998 (松田一郎監修, 福嶋義光編集, 日本語訳: 松田一郎, 友枝かえで)
29. 遺伝医学関連学会 遺伝学的検査に関するガイドライン 平成 15 年 8 月
30. Rothenberg KH and Terry SF. Before it's too late – addressing fear of genetic information. *Science* 297:196-197(2002)
31. Hadley DW, Jenkins J, Dimond E, Nakahara K, rogan L, Liewehr DJ, Steinberg SM, Kirsch I. Genetic counselling and testing in families with hereditary nonpolyposis colorectal cancer *Arch Intern Med* 163:573-82(2003)
32. Collins FS and Watson JD. Genetic discrimination: time to act. *Science* 302:745(2003)
33. 郵政事業庁簡易保険部 簡易保険契約の加入の機会拡大について 平成 15 年 3 月 25 日