

**保険分野における
ゲノム情報の取扱いについて**
— 欧米における関連法規制を中心として —

主席研究員 奥山 絹代

目 次

1. はじめに
2. ゲノムの概要・利用状況
 - (1) ゲノムの概要
 - (2) ゲノム研究の進展
 - (3) ゲノムデータ・ゲノム情報の利活用
3. 保険分野におけるゲノム情報取扱い
 - (1) 各国における関連法令等の概要
 - (2) 日本
 - (3) 米国
 - (4) ドイツ
 - (5) イギリス
4. おわりに

要旨

ゲノム研究や解析技術は近年目覚ましく発展している。特に、医療への利活用や、がん・難病についての創薬等を目的とするゲノムデータ集積の取組は世界的に推進されており、わが国でもゲノム医療の実現に向けた取組が進められている。また、医療機関を介さずに遺伝子検査が受けられる DTC 遺伝子検査の利用も広がっており、ゲノム情報は身近なものとなりつつある。

欧米を中心とする諸外国では、保険分野でのゲノム情報の取扱いについて、法令等によって制限が課せられている。

わが国においては、引受・支払実務において遺伝子検査の結果の収集・利用を行わないとする保険業界の取扱いについて周知がなされている状況であるが、国民の意識調査の結果からは、保険加入に関する遺伝情報による差別への懸念が示されている。2023年に成立したゲノム医療法により、ゲノム情報の保護と情報による差別を防止するための施策等を推進するための基本計画の策定が政府に課せられており、策定の検討が進められることとなっている。

米国とドイツでは、いずれも法律により保険分野でのゲノム情報の取扱いを制限している。イギリスでは、政府と保険業界が協調し、ゲノム研究や医療等の状況変化に応じて規制を運用する仕組が構築されている。いずれの規制も、保険種目の限定や、高額保険金額の契約についての例外規定の設定等により、遺伝情報に基づく差別の防止と、逆選択等による民間保険市場への負の影響との間の均衡への配慮が見受けられる。

今後のわが国の検討において、とくにイギリスの取組などは参考となる部分が多いものとする。保険業界としても、状況変化を注視しながら検討の成行きを見守って行く必要があると考える。

1. はじめに

国際的なプロジェクトにより、ヒト¹のすべての遺伝情報であるゲノムの解読の完了が 2003 年に宣言されてから約 20 年が経過し、遺伝子解析等の研究、および技術は目覚ましく発展した。それら研究結果や最新の技術を用いた質の高い医療の実現、がん・難病の克服に向けての創薬等を目的とするゲノムデータ蓄積の取組等が、世界各国において推進されている。

わが国においても、ゲノム情報の医療への活用等の取組が進められている。がん治療において、それぞれの患者に最適な治療法を探るため患者のゲノム情報を調べる「がん遺伝子パネル検査」は、2019 年 6 月に国の健康保険の適用対象となりその利用が拡大しており²、また、「全ゲノム解析等実行計画」³に基づくゲノムデータ蓄積の取組も、政府により推進されている。ゲノム情報を病気の治療や予防に活用する「ゲノム医療」は、今後ますます広がっていくことが予想される。一方で、治療を目的としない消費者向け（Direct to Consumer：以下「DTC」）遺伝子検査も、手頃な価格で簡単に受検できることから普及しており、ゲノム情報は身近なものとなりつつある。

2023 年 6 月、わが国においてゲノム医療を推進するための法律「良質かつ適切なゲノム医療を国民が安心して受けられるようにするための施策の総合的かつ計画的な推進に関する法律（以下「ゲノム医療法」）」が成立した。同法の基本理念の 1 つとして、ゲノム情報の十分な保護とそれによる不当な差別の防止が掲げられ、政府に対して基本計画の策定、ゲノム情報による不当な差別等の防止の施策を講じること等を義務付けていることから、今後、保険分野における対応も含めた検討が進められることが予想される⁴。

このような状況を踏まえ、本稿では欧米諸国を中心に保険分野におけるゲノム情報の取扱いの状況を紹介する。最初にゲノムの概要・利用状況を説明したうえで、保険分野におけるゲノム情報取扱いについて、各国における関連法令等の概要を示し、日本、米国、ドイツ、およびイギリス各国の状況について説明する。

なお、本稿における意見・考察は筆者の個人的見解であり、所属する組織を代表するものではないことをお断りしておく。

¹ 人、人間についてカタカナで「ヒト」と表記した場合、生物種としての人類の種であるホモ・サピエンス（*Homo sapiens*）を指す。

² 2019 年 6 月に国の健康保険の対象とされて以降、2023 年 8 月 27 日までに 6 万人超が「がん遺伝子パネル検査」を受けたとされている（日本経済新聞「がん遺伝子検査は「早期に価値」 適用拡大の要望相次ぐ」（2023.9））。

³ 国民へ質の高い医療を届けることを目的に、戦略的なデータの蓄積を進め、研究・創薬などを促進し、将来的ながん・難病等の克服を目指す計画である。後記図表 5 参照（厚生労働省「全ゲノム解析等実行計画 2022」（2022.9））。

⁴ 2023 年 7 月の金融庁と日本損害保険協会との意見交換会において、金融庁から、今後の政府による基本計画の策定に際して、同庁も関連省庁と連携し対応を検討していく予定であることから、保険業界も協力願いたいこと、およびゲノム情報の収集・利用ならびにゲノム情報による不当な差別を行わないことの徹底の依頼がなされた（金融庁「業界団体との意見交換会において金融庁が提起した主な論点」（2023.7））。

2. ゲノムの概要・利用等の状況

本項では、ゲノムの概要、ゲノム研究の進展、およびゲノムデータ・ゲノム情報の利活用の状況について説明する。

(1) ゲノムの概要

ゲノム (Genome) という言葉は、ドイツ語で「遺伝子」を意味する「gene」と、「全体」を意味する「-ome」もしくは染色体を意味する「chromosome」を組み合わせたもので、遺伝情報全体を意味している。遺伝情報とは、自己と同じ形質を複製するために、親から子へ、あるいは細胞分裂時に細胞から細胞へ伝えられる情報であり、細胞核 (cell nucleus) の中の染色体 (Chromosome) に圧縮されて保管されているデオキシリボ核酸 (deoxyribonucleic acid : 以下「DNA」) の4種類の塩基の配列として符号化されている。DNA に符号化された遺伝情報のうち、たんぱく質を作る情報領域を遺伝子と呼び、ヒトゲノムに含まれる遺伝子は約 2 万個と推定されている⁵。ヒトゲノムは、ヒトの DNA に含まれる遺伝子と非遺伝子領域を合わせたすべての塩基配列の情報を指す (図表 1 参照)。

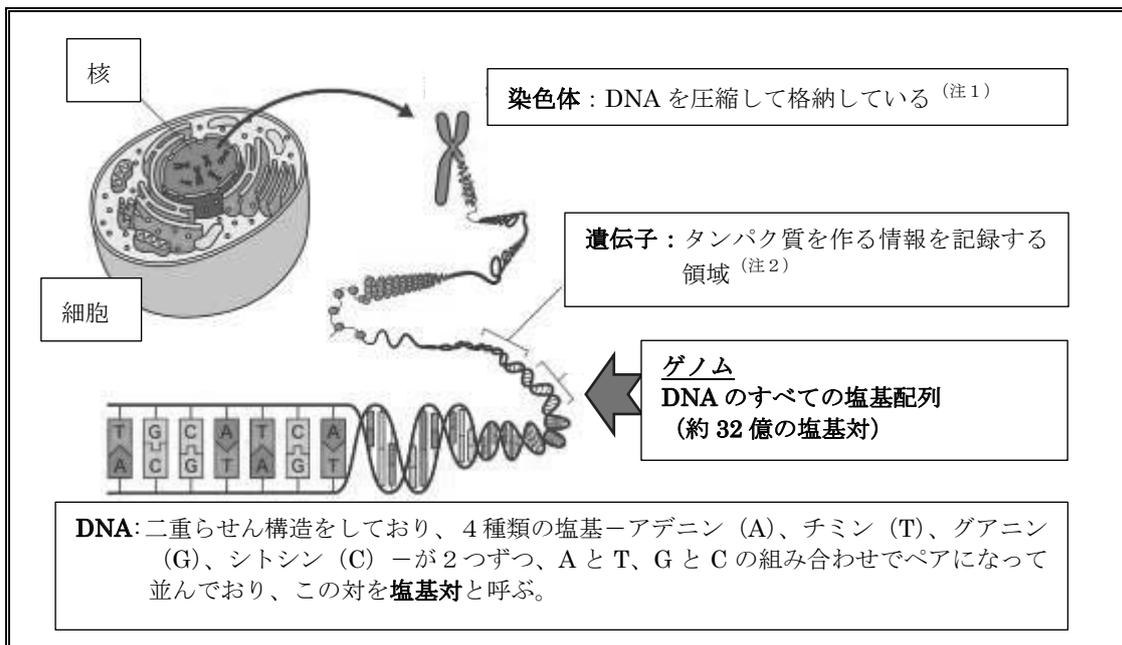
本稿においては、特に断りがない限り「ゲノム」とはヒトのゲノムを指し、「ゲノムデータ」、「ゲノム情報」、および「遺伝情報」を次の意味で使用する⁶。

- 「ゲノムデータ」: DNA を構成する塩基配列を文字列で表記したもの
- 「ゲノム情報」: 塩基配列に解釈を加え意味を有するもの
- 「遺伝情報」: ゲノム情報の中で子孫へ受け継がれるもの

⁵ タンパク質を記憶する遺伝子の推定値であり、定期的に更新されている (文部科学省「一家に1枚ヒトゲノムマップ」第4版第1刷 (2021年12月))。

⁶ これら用語の定義は、2015年9月に成立した「個人情報の保護に関する法律」改正案に関する政府の検討会「ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォース」における整理に準じている (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」(2016年1月))。

図表 1 DNA の構造



(注1) ヒトは、23 対 46 本の染色体を両親から受け継いでおり、染色体に収納された DNA をつなげるとその長さは 1 メートルにおよぶ (文部科学省「一家に 1 枚ヒトゲノムマップ」第 4 版第 1 刷 (2021 年 12 月))。

(注2) タンパク質を記録する領域は、DNA の約 1 から 2% とされ、ヒトゲノム全体に含まれる遺伝子は約 2 万個と推定されている。タンパク質を作り出さない非遺伝子領域は、かつては「ジャンク DNA」などと呼ばれていたが、これらの部位にも重要な機能が隠されてきたことがわかりはじめています (文部科学省「一家に 1 枚ヒトゲノムマップ」第 4 版第 1 刷 (2021 年 12 月))。

(出典: 国立がん研究センターウェブサイトなど各種資料をもとに作成)

(2) ゲノム研究の進展

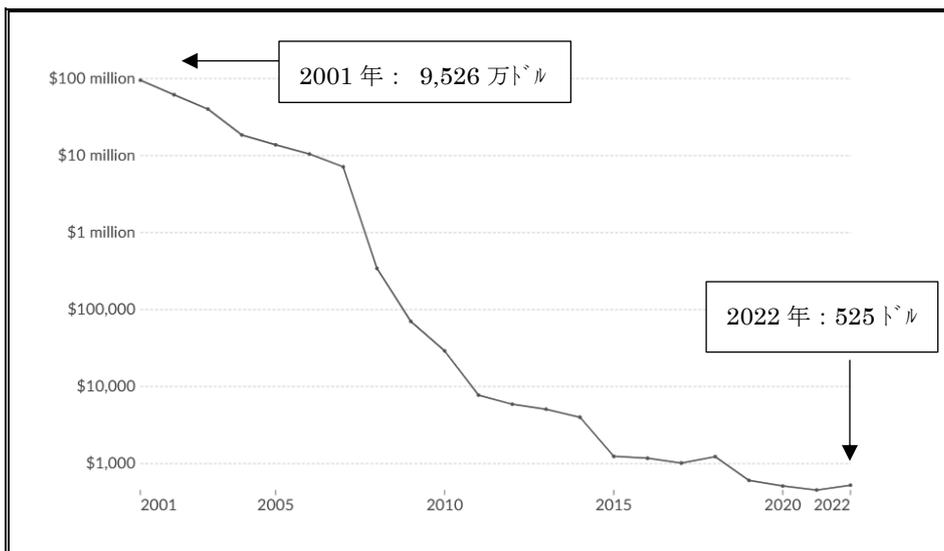
ヒトゲノムの解析を目指す「ヒトゲノム計画」(Human Genome Project: 以下「HGP」)⁷は、米国の国立ヒトゲノム研究所 (National Human Genome Research Institute: 以下「NHGRI」)⁸によって、1990 年に開始された。HGP は、NHGRI を中心に、イギリス、フランス、ドイツ、日本、および中国が参加する国際的な大規模

⁷ HGP は、1984 年に米国の学者等により立案され、1986 年に米国連邦政府エネルギー省 (U.S. Department of Energy: 以下「DOE」) から連邦議会に提出され、その後予算を獲得し、1990 年に正式に開始された (清水厚志「ヒトゲノム計画とヒトゲノム完全解読」JSBi Bioinformatic Review, 2022 年 3 巻 1 号 (2022))。

⁸ NHGRI は、DOE および国立衛生研究所 (National Institute of Health) から資金提供を受け、研究者等により 1988 年に設立された。設立時の名称は Office for Human Genome Research であったが、1989 年に National Center for Human Genome Research に改名され、初代の所長に DNA の二重らせん構造の解明によりノーベル賞を受賞した James D. Watson 氏が就任した。その後、1997 年に NHGRI は現在の名称に改名された (NHGRI ウェブサイトほか)。

プロジェクトとなり、数百人の研究者の協力を得て進められた。そして、2000年6月にゲノム解読の作業草案（Working Draft）が発表され、2003年4月にはすべてのゲノムの解読が発表された⁹。HGPに要した費用は、13年間で約30億ドルとされている¹⁰。その後、研究の進展と並行して解析技術も著しく進展し、現在ではゲノムの解析にかかる時間は1日程度、費用は525ドルと、短縮・低減している（図表2参照）。

図表2 ヒトゲノム解析コストの推移（2001年～2022年）



（出典：Our World in Data により加工された NHGRI 資料をもとに作成）

(3) ゲノムデータ・ゲノム情報の利活用

本項では、ゲノムデータ・ゲノム情報の各国における利活用の状況について、医療における利活用と、DTC 遺伝子検査に分けて説明する。

a. 医療における利活用

2003年4月のすべてのゲノムの解読の発表以降、個人別のゲノムの違いと病気のかかりやすさや薬の効果の違いとの関係について研究が進み、その関係が徐々に明らかになってきた。世界各国において、がんや難病等の克服を目指して、「個人の遺伝的な違いを考慮した個別化医療（以下「ゲノム医療」）」の実現を進めるために、国を挙げてゲノムデータの収集に取り組む動きが見られる（図表3参照）。

例えば、イギリスでは2012年にキャメロン政権の下で、がんや難病の患者に対し、

⁹ 2000年6月の作業草案では、配列の約90%が発表される一方、ギャップとよばれる配列が不明な領域が約15万あったが、2003年4月の発表時には、約99%の配列が確認され、ギャップは400未満まで低減した。HGPは、当初15年間で予定していたが、それよりも2年以上早く完了した（NHGRI “International Consortium Completes Human Genome Project All Goals Achieved; New Vision for Genome Research Unveiled” (2003.4)）。

¹⁰ NHGRI ウェブサイト

より適切なゲノム医療の提供を目的として、その遺伝子を解析する「10万人ゲノムプロジェクト (100,000 Genomes Project)」の実施が公表された。このプロジェクトは Genomics England¹¹を主体に進められ、2018年までに10万人の解析が終了したが、イギリス保健社会福祉省 (Department of Health and Social Care) は、取組を拡大継続しており、最終的には500万人を目指すとしている¹²。米国では、2015年にオバマ政権下で、プレジジョン・メディシンの推進¹³が発表され、その基盤として100万人以上の大規模なコホート研究¹⁴体制が構築され、ゲノムデータを含む医療データや、環境や生活習慣に関するデータの収集が行われている。

わが国においては、2014年7月に閣議決定された健康・医療戦略にてゲノム医療の実現に向けた取組が掲げられ、2015年にゲノム医療実現推進協議会によって本格的に検討が開始された¹⁵ (図表4参照)。検討の対象には、医療実装や研究に関する課題とあわせて、社会的視点に関する課題も含まれ、倫理的、法的、社会的課題への対応及びルール整備の取組として、DTC遺伝子検査ビジネスの現状についての調査、遺伝情報による差別に関する意識調査、保険会社における遺伝情報の取扱いについての調査等が行われた¹⁶。その後、2019年にがんや難病領域を対象とする「全ゲノム解析実行計画 (第1版)」が策定され、2022年にはその後継となる「全ゲノム解析等実行計画 2022」が策定された。「全ゲノム解析等実行計画 2022」では、全ゲノム解析等の推進によって目指す医療の姿として、戦略的なデータの蓄積を進め、それらを用いた研究・創薬などを促進することで、将来的な「がん・難病の克服」を目指すことが示され (図表5参照)、10万ゲノム規模を目指した解析を行う方針が示された¹⁷。

また、国際的な取組としては、2018年に米国の国立衛生研究所 (National Institute of Health) : 以下「NIH」、イギリス医学研究会議 (UK Medical Research Council)

¹¹ 2013年にイギリス保健社会福祉省直下に設立された国営企業。

¹² 2020年9月、イギリス政府は今後10年間で、世界で最も先進的なゲノム医療システムを構築し、より良い健康状態を低コストで実現することを目標とし、診断と個別化医療、予防、研究を三つの柱とした戦略を発表し、500万ゲノム解析の達成までの道筋を示している (Office for Life Sciences, Department of Health and Social Care, Department for Science, Innovation and Technology, Department for Business, Energy & Industrial Strategy, and Lord Bethell of Romford “Genome UK: the future of healthcare” (2020.9))。

¹³ プレジジョン・メディシン (Precision Medicine) とは、遺伝子情報、生活環境やライフスタイルにおける個人差を考慮して予防や治療法を行うという新しい医療の考え方を指し、2015年米国一般教書演説において、オバマ大統領は、プレジジョン・メディシンの促進を目的とする Precision Medicine Initiative の取組に2億ドル以上の予算を投じることを発表した。

¹⁴ コホート (cohort) 研究とは、一定の集団における長期間にわたる健康・疾病状態の追跡研究を指す。コホートとは、元々の古代ローマの歩兵隊単位の意味が転じ、年齢や職業など共通の特性を持つグループを意味する言葉としても使われている。

¹⁵ 2015年7月に公表されたゲノム医療実現推進協議会中間とりまとめでは、ゲノム医療は「個人の「ゲノム情報」をはじめとした各種オミックス検査情報をもとにして、その人の体質や病状に適した「医療」を行うことを指す。」と定義されている (ゲノム医療実現推進協議会「ゲノム医療実現推進協議会中間とりまとめ」(2015年7月))

¹⁶ ゲノム医療実現推進協議会「ゲノム医療実現推進協議会中間とりまとめに対する最終報告書」(2019.8)

¹⁷ 厚生労働省「全ゲノム解析等実行計画 2022」(2022.9)

等によって、各国のコホート間での連携体制を構築し国際的な共同研究の促進を目的とした International Hundred Thousand Plus Cohort Consortium（以下「IHCC」）¹⁸が設立された。現在、わが国を含め 40 カ国以上の国・地域から 87 のコホートが IHCC に参加しており、研究への参加者の規模は合計で 5,000 万人以上とされている。参加コホートの国別の数は、米国が 20 と最も多く、次いでイギリスが 11、スウェーデン、韓国、中国がそれぞれ 5 とされている¹⁹。

図表 3 各国におけるゲノムデータ集積の取組事例

国	名称	目的	内容
日本	全ゲノム解析等 実行計画 2022	○質の高い医療の提供と がん・難病等の克服	○10 万人のゲノム解析
米国	All of Us	○Precision Medicine の 推進	○100 万人以上の米国民のゲノム解析
イギリス	Genomics England	○予防・治療においてゲ ノム医療を推進し、世 界をリード	○10 万人のゲノム解析（2018 年 完了） ○500 万人のゲノム解析
デンマーク	Danish National Biobank	○難病、がん等へのゲノ ム医療の実装	○2,740 万のサンプル ^(注1) を収集
韓国	Korea Biobank Project	○ヘルスケア研究の促進 と関連産業の発展	○111 万人から 1,926 万のサンプルを 収集 ^(注2)
中国	China National Genebank	○ゲノム産業の育成 ○重大疾病、難病の研究	○39 万以上のサンプルの開示 ^(注3)
オーストラ リア	Australian Genomics	○ゲノム医療の実装	○2 万人以上のゲノム解析

(注 1) 1982 年以降に国内で出生したすべての新生児の血液サンプルを含む (Danish National Biobank, “Information about the Danish National Biobank” (2023.3))。

(注 2) 2024 年 1 月時点で公開されている National Biobank of Korea および国内の biobank により収集されたヒトサンプルの数 (National Biobank of Korea ウェブサイト)。

(注 3) 2024 年 1 月時点で公開されている収集されたヒトサンプルの数 (China National GeneBank ウェブサイト)。

(出典：デロイトトーマツコンサルティング「諸外国におけるゲノム医療の制度・体制・運用等に関する調査」(2019 年 12 月) ほかをもとに作成)

¹⁸ 世界各国の 10 万人規模のコホートを対象としている。現在の名称は International Health Cohorts Consortium (IHCC) である (The International Hundred Thousand Plus Cohort Consortium, “Integrating Large-Scale Cohorts to Address Global Scientific Challenges” (2019.9)、IHCC ウェブサイトより)。

¹⁹ 日本からはバイオバンク・ジャパン、多目的コホート研究 (JPHC Study)、東北大学メディカル・メガバンク機構が参加している (IHCC ウェブサイトでの 2024 年 1 月時点での開示情報に基づく)。

図表 4 日本政府によるゲノム医療実現に向けた検討の経緯

時期	対応	内容
2015年1月	「ゲノム医療実現推進協議会」による検討開始	<ul style="list-style-type: none"> ○健康・医療戦略推進会議の下に、ゲノム医療を実現するための取組を関係府省・関係機関が連携して推進するために協議会を設置 ○現状と課題、求められる取組を整理し、ゲノム医療の実現に向けた具体的な取組の方向性を「中間とりまとめ」として公表（2015年7月）
2015年11月	「ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォース」による検討開始	<ul style="list-style-type: none"> ○個人情報保護法におけるゲノムデータ等の取扱い検討^(注1) ○DTC 遺伝子検査事業の現状確認と今後のあり方の検討 ○ゲノム医療実現に向けた取組検討 <ul style="list-style-type: none"> ・ゲノム医療実装、研究に関する課題への対応 ・倫理的・法的・社会的課題への対応
2016年8月	「ゲノム医療実現推進協議会」による検討再開	<ul style="list-style-type: none"> ○医療実装に向けた検討 ○研究の促進に向けた検討 <ul style="list-style-type: none"> ・医療実装のための研究取組 ・バイオバンク利活用 ・国際的なデータシェアリング ○社会的視点に関する課題 <ul style="list-style-type: none"> ・情報保護ルールの策定 ・DTC 遺伝子検査事業についての検討 ・遺伝情報に関する意識調査の実施 ・保険会社における遺伝情報の取扱いについての調査等^(注2) ○最終報告の公表（2019年8月）
2019年12月	「全ゲノム解析実行計画（第1版）」策定	<ul style="list-style-type: none"> ○国家戦略として全ゲノム解析等を推進するため、がんや難病領域の解析実行計画を策定
2021年5月	「全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会」設置	<ul style="list-style-type: none"> ○全ゲノム解析等実行計画の実施状況等につき、評価・検証を行い、必要な指示を行う機関として、専門委員会を設置
2022年9月	「全ゲノム解析等実行計画2022」策定	<ul style="list-style-type: none"> ○国民に質の高い医療を提供するため、戦略的なデータの蓄積、解析結果の診療への早期導入、ゲノム医療の実現に取組む ○10万ゲノム規模を目指す解析、マルチ・オミックス^(注3)解析の実施

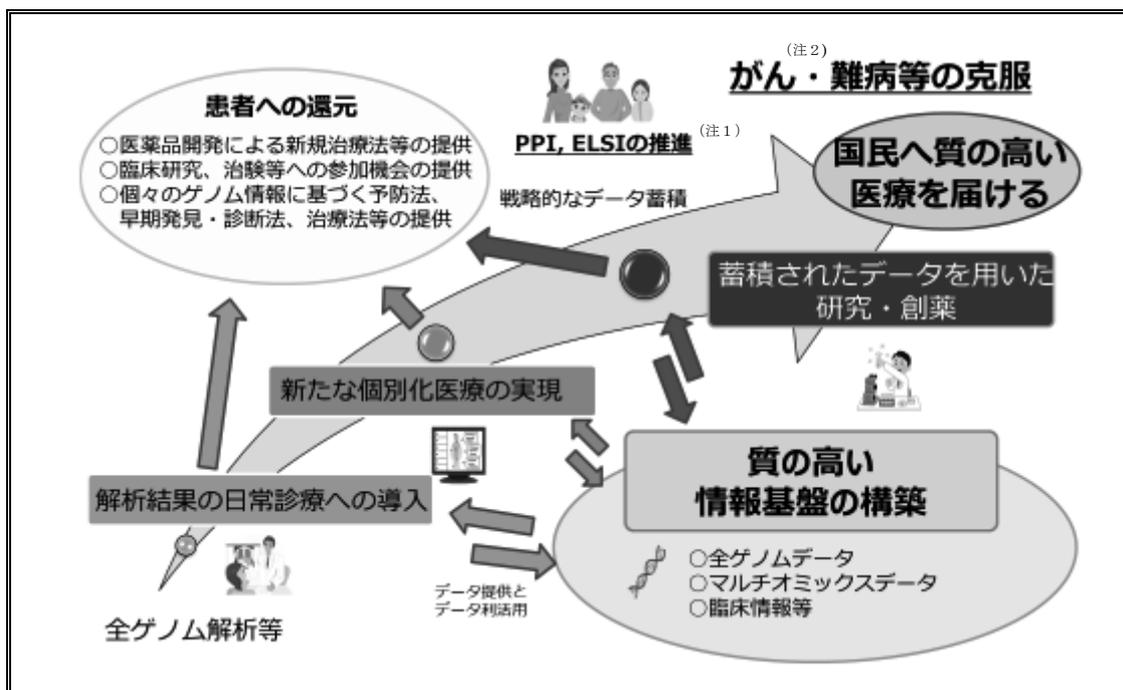
(注1) 2015年9月の個人情報保護法の改正を受け、施行に向けて「ゲノムデータ」「ゲノム情報」の取扱いの検討を行った。

(注2) 実行状況として、保険会社における遺伝情報の取扱いについて金融庁による調査の実施、リテラシー向上に係る取組等についての生命保険協会との協議および同協会による対応の内容等について報告がなされている（ゲノム医療実現推進協議会「ゲノム医療実現推進協議会中間とりまとめに対する最終報告書」（2019年8月））

(注3) マルチ・オミックスとは、網羅的な生体分子についての情報を指す（厚生労働省「全ゲノム解析等に係る検討状況等について」（2023.12））。

(出典：厚生労働省ウェブサイトほか、各種資料をもとに作成)

図表 5 全ゲノム解析等の推進によって目指す医療の姿（「全ゲノム解析等実行計画 2022」）



(注1) 患者・市民参画 (Patient and Public Involvement: PPI)、倫理的・法的・社会的課題 (Ethical, Legal and Social Issues: ELSI)

(注2) 本実行計画における「がん」とは、難治性がん、稀少がん、小児がん、遺伝性がん等の全ゲノム解析等による一定の効果が見込まれるが民間だけでは研究・創薬等が困難ながん種を想定。

(出典: 厚生労働省「全ゲノム解析等実行計画 2022」(2022.9))

b. DTC 遺伝子検査

DTC 遺伝子検査とは、医療機関を介さずに簡便な方法で直接消費者に遺伝子検査を提供するビジネスであり、希望者がインターネット等で申込を行い、送付された検査キットを使用して唾液等の検体を自身で採取し提出すると、後日、体型・体格、行動の傾向、将来の疾病罹患リスク等について²⁰、検査結果が返送される仕組みとなっている²¹。また、海外の事業者においては、創薬等を目的とした研究に解析結果を提供するなど、ゲノムデータの採取方法としての活用されている例もある²²。

米国では、利用の簡便さや検査技術の進歩によって安価に検査が受けられるようになった状況を背景に、2005年頃には700社以上がウェブ上でビジネス展開をして

²⁰ 検査内容は、祖先に関する情報に特化したコース、太りやすさ、肌質等の体質に特化したコース、疾病リスク等、目的に応じた複数のコースが提供されている。

²¹ 2021年の世界市場規模は13億3,860万ドルで北米の市場規模が最も大きいとされ、2030年には世界の市場規模は約56億ドルに達するとの予測がなされている (Report Ocean Co. Ltd. 「消費者向け遺伝子検査の市場規模は、2030年には55億7350万米ドルに達し、年平均成長率 (CAGR) 17.6%で成長すると予測される」Newscast、(ソーシャルワイヤー株式会社、2022.4))。

²² 三菱UFJリサーチ&コンサルティング「DTC 遺伝子検査ビジネスに関する調査報告書」(2021.2)

いたが、2013年に食品医薬品局（Food and Drug Administration：以下「FDA」）による規制²³が開始すると、FDAの規制、および各州法による、DTC 遺伝子検査の禁止や制限等の規制²⁴に対応できなかった企業は姿を消し、2016年のDTC 遺伝子検査会社数は246社まで減少したとされる²⁵。一方で、DTC 遺伝子検査の受検者数は増加を続け、2018年時点で1,200万人を超え、その内の700万人は祖先検査の受検者とされている²⁶。

欧州では、基本的に医師による診察診断が伴わない遺伝子検査は行われたい方向性であることから、DTC 遺伝子検査の利用者数はそれほど増加傾向にはないと推測されるが、インターネットでの米国等海外からの購入状況を把握することは難しい。フランスとドイツにおいて、法律によりDTC 遺伝子検査は禁止されており、オーストリア、オランダ、ベルギー等では、医師の介入や目的等に関する規制により、利用が制限されている²⁷。

韓国では、遺伝子検査機関に対し、科学的根拠が不十分で被検者を誤認させるおそれのある容姿・性格に関する遺伝子検査等を禁止しており²⁸、禁止の対象に、高血圧、糖尿病、肥満、アルコール分解等に関連する遺伝子検査が含まれていることから、DTC 遺伝子検査が成立しない状況である²⁹。

わが国においても、2010年代半ばよりDTC 遺伝子検査が一般的に利用されるようになった。DTC 遺伝子検査は、医療制度の枠組みによる規制の対象外となることから、経済産業省は、提供サービスの質を担保するため、「遺伝子検査ビジネス実施事業者の遵守事項」（2013年）を整備するなど、環境整備に取り組んでいる。2020年には有識者等による研究会を開催し、現行において規制対象外となっている検査分野をカバーするため、DTC 遺伝子検査ビジネス事業者に対するガイドランスの整備に向けた検討を行っている³⁰。

²³ 2013年11月FDAは、米国大手DTC 遺伝子検査会社である23 and meの「唾液採取キットおよびパーソナルゲノムサービス」が法規制に反するとの見解で、それらサービスの即時停止を求めた。その後米国では、祖先検査と常染色体劣性遺伝性疾患の保因者検査以外は事実上禁止となったが、23 and meはFDAとの対話を粘り強く続け、2017年に10疾患予測検査について、2018年にBRCA1とBRCA2の遺伝子検査キットの許可をそれぞれ得ている（杉浦真理子「日米欧におけるDTC 遺伝子検査の現状と課題に関する研究」（東京女子医科大学リポジトリ、2019.2）。

²⁴ DTC 遺伝子検査について、米国内州法により、13州が禁止、12州が利用に制限を行っている（杉浦真理子「日米欧におけるDTC 遺伝子検査の現状と課題に関する研究」（東京女子医科大学リポジトリ、2019.2）。

²⁵ 前掲脚注24

²⁶ 前掲脚注24

²⁷ 前掲脚注24

²⁸ Bioethics and Biosafety Act, 2005（生命と安全に関する法律）第50条

²⁹ デロイトトーマツコンサルティング「諸外国におけるゲノム医療の制度・体制・運用等に関する調査」（2019.12）

³⁰ DTC 遺伝子検査企業、業界団体、遺伝学や医療・健康等に関する専門家等の有識者をメンバーとする「消費者向け(DTC)遺伝子検査ビジネスのあり方に関する研究会」により検討が実施されている（経済産業省「「消費者向け(DTC)遺伝子検査ビジネスのあり方に関する研究会」の概要」（2020.9）ほか）。

3. 保険分野におけるゲノム情報取扱い

本項では、保険分野におけるゲノム情報取扱いについて、各国における関連法令等の概要を説明した後、日本、米国、ドイツおよびイギリス各国の法令等による規制の状況をそれぞれ説明する。

(1) 各国における関連法令等の概要

欧米を中心とした諸外国において、保険分野における遺伝情報³¹の利用は法令等により制限されている（図表 6 参照）。

米国では、日本でいうところの健康保険にあたる医療保険と雇用分野において、カナダでは製品やサービスの提供全般において、遺伝情報に基づく差別の禁止を定める法律が制定されており、それらにより、保険における使用等が制限されている。欧州では、保険種目や保険金額規模等による除外条件を定めつつ、利用を制限する法律を定める国が多く、オーストリア、オランダ、スイス、スウェーデン、ドイツがこれに該当する。フランスでは、遺伝子検査の実施について、その目的を医療、および科学的研究に限定しており、保険分野における使用は認められていない。また、イギリス、およびシンガポールでは政府と保険業界の協定により、オーストラリアおよび香港では保険業界の自主規制により、それぞれ遺伝情報の使用等が制限されている。

わが国では、2023年6月に成立したゲノム医療法において遺伝情報に基づく差別の防止を理念のひとつに掲げているが、保険分野におけるゲノム情報の取扱いを具体的に定める法律は制定されていない。保険業界は、遺伝子検査結果の収集と使用を行わないとする現在の取扱いを周知する文書を公表している（後記（2）b.参照）。

図表 6 保険分野における遺伝情報^(注1)の使用に関する法令等の概要

地域	国	関連法令等の名称 【制定年】	内容 ^(注2)
北米	米国 ^(注3)	遺伝情報差別禁止法 (GINA ^(注4)) 【2008】	○医療保険について遺伝子検査の受検要 請、結果の入手、および使用を禁止
	カナダ	遺伝子差別禁止法 (GNA ^(注5)) 【2017】	○遺伝子検査の受検の強制および検査結 果の開示要求を禁止 ^(注6)

³¹ 各国の法令等による保護の対象には、遺伝子検査の結果に基づかない家族の病歴（家族歴）等が含まれる場合もあるため、本項においては、「遺伝情報」という言葉を、遺伝子検査に基づいて得られたゲノム情報だけではなく、家族歴等を含む意味で使用する。

地域	国	関連法令等の名称 【制定年】	内容 (注2)
欧州	イギリス	遺伝子検査および保険に関する規範 (Code on Genetic Testing and Insurance) (注7) 【2018】	○保険業界の自主規制により、遺伝子検査の受検要求を禁止 ○予測的遺伝子検査の結果の開示要求と使用を禁止。ただし、政府により承認を受けた検査についてはこの適用外とされている。現行承認を受けているのは、保険金額が50万ポンド ^① (約9,000万円)を超える生命保険に関するハンチントン病 ^(注8) の予測的遺伝子検査のみ
	オーストリア	遺伝子技術法 (注9) 【1994】	○遺伝子検査結果の確認、要求、受領、利用を禁止。ただし、2016年の改正により、一部の遺伝子検査について、使用が認められている。
	オランダ	健康診断法 (Wet op de medische keuringen) 【1997】	○保険契約の締結、変更時の遺伝情報についての質問を禁止 (注10)。ただし、保険金額が所定の限度額を超える保険契約については、この制限の適用外とされている。限度額は3年ごとに消費者物価指数に連動して調整され、直近2023年7月時点での限度額は次のとおり。 ・保険金額が328,131ユーロ(約5,200万円)の生命保険 ・初年度保険金額が47,578ユーロ(約750万円)、それ以降が31,851ユーロ(約500万円)の所得補償保険
	スイス	人の遺伝子検査に関する連邦法 (GUMG) (注11) 【2018】	○保険金額が40万スイフラン(約6,700万円)以下の生命保険、および1年あたりの受取額が4万スイフラン(約670万円)以下の高度障害保険契約について、遺伝子検査結果の照会と検査結果の使用を禁止。
	スウェーデン	遺伝子インテグリティ法 (Genetic Integrity) 【2006】	○遺伝子検査の受検要求、および遺伝情報の照会・使用を禁止 (注12)。ただし、被保険者が18歳以上であり、かつ保険金額が別途定められた金額を超える場合は、保険契約の締結、変更または更新の際に遺伝情報の照会と使用が認められている。
	ドイツ	遺伝子診断法 (注13) 【2009】	○遺伝子検査の受検要求および過去の検査結果の要求、使用または受領を禁止。ただし、保険金額が30万ユーロ(約4,700万円)を超える生命保険、および1年あたりの保険金額が3万ユーロ(約470万円)を超える就業不能保険、ならびに介護年金保険について、過去の検査結果の要求、使用、または受領が認められている。
	フランス	生命倫理に関する法律 (注14) 【1994】	○遺伝的特徴についての検査の実施を、医療目的または科学的研究目的のみに制限している。

地域	国	関連法令等の名称 【制定年】	内容 (注2)
オセアニア (注15)	オーストラリア	障害者差別禁止法 (Commonwealth Disability Discrimination Act (注16)) 【1992】	○遺伝情報に基づく差別を禁止。ただし、生命保険会社による引受時の遺伝情報の使用は認められている。(注17)。
		生命保険における遺伝子検査の 一時停止 (Moratorium on Genetic Tests in Life Insurance) (注18) 【2019】	○生命保険について、遺伝子検査結果の 開示要請および使用を禁止。ただし、 死亡保険金額が 50 万オーストラリアドル (約 4,800 万円) を超える場合は、関連する 検査結果の開示要請と使用が認められ ている。
アジア	シンガポール	遺伝子検査と保険に関する一時 停止 (Moratorium on Genetic Testing and Insurance) (注19) 【2021】	生命保険会社に対し、保険引受時の次の 行為を禁止。 ○診断用または予測的遺伝子検査の受検 要求 ○予測的遺伝子検査の結果の開示依頼と 使用 (注20)。ただし、生命保険、TPD 保険、介護保険、重病保険、就労不能 保険について補償額が所定の金額を超 え、かつ所定の予測的遺伝子検査につ いては、結果の開示依頼とその使用が 認められている。
	香港	遺伝子検査結果の使用に関する ベストプラクティス (Best Practice on the Use of Genetic Test Results) (注21) 【2020 改正】	○保険業界の自主規制により、遺伝子検 査の受検要求を禁止。 ○保険業界の自主規制により、予測的遺 伝子検査の結果の照会を禁止。ただ し、保険金額が 500 万香港ドル (約 9,100 万円) を超える生命保険、100 万香港ドル (約 1,800 万円) を超える重 病保険については、この適用外とし、 検査結果の照会と利用ができる。
	日本	ゲノム医療法 (注22) 【2023】	○ゲノム情報の保護と遺伝情報による差 別の防止を理念として掲げている。
保険業界の取扱いの現状に ついての周知文書 【2022】 (注23)		○保険業界は、保険の引受・支払実務に おいて遺伝子検査結果の収集と利用を 行わないとする取扱いを公表。	

(注1) 各国が規制の対象としている「遺伝情報」を示す表現については違いがある。

(注2) 外貨については、2023年12月末時点の為替換算レート(1ポンド=180.68円、ユーロ=157.12円、1スイフラン=168.24円、1オーストラリアドル=96.94円、1香港ドル=18.15円)を適用し換算した。

(注3) 米国における連邦法の規制であり、州法による規制の状況については、後記(3)b.を参照願う。

(注4) 法律の名称は、Genetic Information Nondiscrimination Act である。

(注5) 法律の名称は、Genetic Nondiscrimination Act である。

(注6) 保険に限らず、あらゆる製品やサービスの提供、契約の締結等の条件として、個人に対するこれらの行為が禁止されている。

- (注 7) イギリス政府とイギリス保険協会 (Association of British Insurers : ABI) の間で合意された自主規制である。
- (注 8) ハンチントン病とは、遺伝性の疾患で、自分の意思に反して身体が動く不随意運動、精神症状、認知障害などを特徴とする。ハンチントンまたは IT15 と呼ばれる第 4 染色体に局在する遺伝子に正常には見られない変化が生ずることで発症することがわかっている (難病情報センターウェブサイト)。
- (注 9) 法律の名称は、**Bundesgesetz, mit dem Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen, das Freisetzen und Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen und die Anwendung von Genanalyse und Gentherapie am Menschen geregelt werden** である。
- (注 10) 個人のプライバシーを過度に侵害する質問はすべて禁止されている。
- (注 11) 法律の名称は、**Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen** である。
- (注 12) 保険に限らず、契約・合意の条件としてこれらの行為が禁止されている。
- (注 13) 法律の名称は、**Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen** である。
- (注 14) 当該法律は、2004 年、2011 年、および 2021 年に改正されており、直近の名称は「生命倫理に関する 2021 年 8 月 2 日の法律第 2021-1017 号 (Loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique)」である。
- (注 15) ニュージーランドでは、遺伝子検査結果の使用を規制する法令、業界の自主規制は制定されていない。
- (注 16) 法律の名称は、**Disability Discrimination Act 1992** である。
- (注 17) 医療保険については、**Private Health Insurance Act 2007** に基づき、遺伝情報の使用が禁止されている。
- (注 18) オーストラリアの生命保険業界団体である金融サービス評議会 (Financial Services Council) による自主規制である。
- (注 19) 保険引受における遺伝子検査の使用に関する保健省 (Ministry of Health:MOH) と生命保険協会 (Life Insurance Association:LIA) との間の協定である。
- (注 20) 診断用遺伝子検査結果の使用は、その他の診断検査と同様に、各保険会社の裁量に任されている (シンガポール保健省ウェブサイト)。
- (注 21) 香港保険者連盟 (Hong Kong Federation of Insurers) により定められた自主規制。2005 年に制定された内容について、2017 年以降見直しを開始し、2020 年 5 月に一部遺伝子検査結果の使用を認める改訂を行った (Hong Kong Federation of Insurers “HKFI Issues Best Practice on the Use of Genetic Test Results” (2020.5))
- (注 22) 後記 3. (2) a. (b) 参照
- (注 23) 後記 3. (2) b.参照
- (出典 : 各種資料をもとに作成)

(2) 日本

本項では、日本におけるゲノム情報に関する法令、保険業界による遺伝情報の取扱いの周知、および遺伝情報による差別についての国民の意識調査について、説明する。

a. ゲノム情報に関する法令

(a) 個人情報保護法

ゲノムに関する情報の保護については、2015年9月の個人情報の保護に関する法律（以下「個人情報保護法」）の改正により、「個人識別符号」および「要配慮個人情報」が新たに規定され、ゲノムデータは個人識別符号に、ゲノム情報は要配慮個人情報に含まれるとされている³²。

個人識別符号とは、当該情報単体から特定の個人を識別することができるもののうち政令³³に定められた文字、番号、記号その他の符号をいい、これに該当するものが含まれる情報は個人情報となるとされ³⁴、パスポート番号、基礎年金番号、マイナンバー等とともにゲノムデータが該当するものとして掲げられている³⁵。

要配慮個人情報とは、不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要する個人情報³⁶とされ、その取得や第三者提供には原則として本人の同意が必要とされている。医師等により行われた「遺伝子検査により判明する情報の中には、差別、偏見につながり得るものが含まれ得る」とされ、ゲノム情報は要配慮個人情報に該当する³⁷とされている。

(b) ゲノム医療法

ゲノム医療法については、2014年に超党派の国会議員による勉強会での検討が始まり、2016年には「適切な遺伝医療を進めるための社会的環境の整備を目指す議員連盟」（以下「超党派議員連盟」）が結成され、検討が継続された。法案作成には時間がかかっていたが、2022年4月に日本医学会等による共同声明（前記3.(2)a）が公表されると、超党派議員連盟は、同年10月に法案の骨子を発表した。学会、医療関係団体、患者団体からは、法律成立を求める要望書を国会議員に提出する等の働きかけがなされ³⁸、同年12月に超党派議員連盟が発表した最終法案は2023年

³² 前掲脚注6「ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォース」により検討が行われた。

³³ 「個人情報の保護に関する法律施行令」を指す。

³⁴ 個人情報保護法 第2条2項

³⁵ 個人情報の保護に関する法律施行令第1条1項にて、「身体の特徴のいずれかを電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、特定の個人を識別するに足りるものとして個人情報保護委員会規則で定める基準に適合するもの」として「イ 細胞から採取されたデオキシリボ核酸（別名 DNA）を構成する塩基の配列」が掲げられている。

³⁶ 個人情報保護法第2条3項

³⁷ 個人情報の保護に関する法律施行令ガイドライン第2条2項または3項、および個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（通則編）

³⁸ 合計254団体が法案の骨子への賛同支持を示した（天野慎介『「ゲノム医療法」成立と今後の課題』週刊日本医事新報5175号（日本医事新報社、2023.7））。

5月末に国会へ提出され、6月9日に可決・成立した。

ゲノム医療法は、基本理念として、ゲノム医療の恩恵の国民享受、生命倫理への適切な配慮、ゲノム情報³⁹の保護と情報による差別の防止の3点を掲げ（図表7参照）、政府に対し施策を推進するための基本計画の策定を義務付けている。とりわけ、理念の3点目に掲げられた情報の保護と遺伝情報による差別の防止は、ゲノム医療を推進するための大前提となっている。

図表7 ゲノム医療法—目的と基本理念

項目	内容
目的 (注1)	○良質かつ適切なゲノム医療 ^(注2) を国民が安心して受けられるようにするための施策(以下「ゲノム医療施策」という。)に関し、基本理念を定め、及び国等の責務を明らかにするとともに、基本計画の策定その他ゲノム医療施策の基本となる事項を定めることにより、ゲノム医療施策を総合的かつ計画的に推進することを目的とする。
基本理念 (注3)	1. ゲノム医療の研究開発及び提供に係る施策を相互の有機的な連携を図りつつ推進することにより、幅広い医療分野における世界最高水準のゲノム医療を実現し、その恵沢を広く国民が享受できるようにすること。 2. ゲノム医療の研究開発及び提供には、子孫に受け継がれ得る遺伝子の操作を伴うものその他の人の尊厳の保持に重大な影響を与える可能性があるものが含まれることに鑑み、その研究開発及び提供の各段階において生命倫理への適切な配慮がなされるようにすること。 3. 生まれながらに固有で子孫に受け継がれ得る個人のゲノム情報 ^(注4) には、それによって当該個人はもとよりその家族についても将来の健康状態を予測し得る等の特性があることに鑑み、ゲノム医療の研究開発及び提供において得られた当該ゲノム情報の保護が十分に図られるようにするとともに、当該ゲノム情報による不当な差別が行われることのないようにすること。

(注1) ゲノム医療法第1条

(注2) 「ゲノム医療」とは、個人の細胞の核酸を構成する塩基の配列の特性又は当該核酸の機能の発揮の特性に応じて当該個人に対して行う医療をいう（第2条1項）。

(注3) ゲノム医療法第3条

(注4) 「ゲノム情報」とは、人の細胞の核酸を構成する塩基の配列若しくはその特性又は当該核酸の機能の発揮の特性に関する情報をいう（第2条2項）。

(出典：ゲノム医療法より作成)

b. 保険業界による遺伝情報の取扱いの周知

2022年5月、日本損害保険協会は、「会員各社の引受・支払実務における遺伝情報の現在の取扱い」として、次の内容の文書を発表した⁴⁰。

- 損害保険の引受・支払実務において、告知書や診断書等の記載内容等に基づ

³⁹ ゲノム医療法において、ゲノム情報とは、本稿における「ゲノムデータ」と「ゲノム情報」の双方の意味を包含する用語として定義されている（図表7注4参照）。

⁴⁰ 日本医学会等の共同声明の内容を踏まえて、「医療従事者の皆様」宛の文書とされた（日本損害保険協会「損害保険の引受・支払実務における遺伝情報の取扱いにつきまして」（2022年5月））。

き、客観的・合理的かつ公平に判断を行い、人権尊重を基本とした取扱を行っている。

- 上記取扱いにおいて、遺伝学的検査結果の収集・利用は行っていない。
- 本取扱いについては、ゲノム医療の普及等環境や情勢の変化に応じ、新たな課題が認識された場合等には、監督官庁の指導と医療・医学等関係者の意見を参考とし見直しを行うことを含め、適時適切に対応する。ただし、見直し時点までは本取扱いを維持する。

これは、同年4月に、日本医学会、日本医学会連合、および日本医師会により発表された「遺伝情報・ゲノム情報による不当な差別や社会的不利益の防止」についての共同声明において、保険会社等に対する要望として示された、情報の取扱いについての自主的な方策等の公表に応える対応であった⁴¹。日本損害保険協会は、会員保険会社に現状を確認のうえ、現在の取扱いを周知させる文書の発表を通じて、「損害保険における遺伝情報の取扱いについて正しい認識が広まり、安心してゲノム医療を受けられる環境整備に貢献」していくとしている⁴²。

日本医学会等による共同声明では、国際連合教育科学文化機関（United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization : UNESCO）による1997年の「ヒトゲノムと人権に関する世界宣言」から、「何人も遺伝的特徴⁴³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もつ差別を受けることがあってはならない」との言葉を引用し、ゲノム医療の実用化や国策としての全ゲノム解析研究の進展する状況における課題として、遺伝情報・ゲノム情報による不当な差別や社会的不利益がもたらされる可能性を指摘している。そのうえで、遺伝情報・ゲノム情報による不当な差別等を防止するために、国、監督官庁、および遺伝情報・ゲノム情報を取り扱う可能性のある保険会社等の事業者および関係団体に対して、それぞれ対応を要望していた（図表8参照）。

⁴¹ 生命保険協会からも同様の文書が発表された（生命保険協会「生命保険の引受・支払実務における遺伝情報の取扱いにつきて」(2022年5月)）。

⁴² 日本損害保険協会「損害保険の引受・支払実務における遺伝情報の取扱いについて【No.22-03】」(2022年5月)

⁴³ 当該宣言においては、ゲノムに対し「先人からの遺産として尊重すべきとの地位を与えており、その遺産を引き継いだ個人の特徴を幅広く「遺伝的特徴 (genetic characteristics)」と表現している」(武藤香織、高島響子、永井亜貴子、吉田幸恵、李怡然「遺伝学的特徴に基づく差別的取扱いをめぐる概念整理に関する研究」(2017.3))。

図表 8 日本医学会等による 2022 年 4 月共同声明の要旨

項目	内容
現状	<ul style="list-style-type: none"> ○ゲノム医療の実現が、様々な診断領域で広がっており、特にがんや難病の分野での実用化が進んでいる。 ○全ゲノム解析研究が国策として進められている。
課題	<ul style="list-style-type: none"> ○遺伝情報・ゲノム情報は生まれながらのもので、生涯変化しないことから、ゲノム医療のための適切な環境整備がなされないと、保険や雇用、結婚、教育など医療以外の場面で、不当な差別や社会的不利益をもたらす可能性がある。 ○諸外国においては、保険や雇用を中心に遺伝情報・ゲノム情報の取扱ルールが既に策定され、状況変化に応じた見直し議論がなされているのに対し、我が国では個人情報保護法による対応のみに留まっており、環境整備が遅れている。 ○いわゆるがん保険や死亡保険等の、民間保険の引受・支払実務における遺伝情報・ゲノム情報の取扱ルールは不明瞭な状況であり、業界の自主規制の検討を待っている現状である^(注)。
要望	<ul style="list-style-type: none"> ○国は、遺伝情報・ゲノム情報による不当な差別や社会的不利益を防止するための法的整備を早急に行うこと、および関係省庁は、保険や雇用などを含む社会・経済政策において、個人の遺伝情報・ゲノム情報の不適切な取扱いを防止したうえで、いかに利活用するかを検討する会議を設置し、我が国の実情に沿った方策を早急に検討すること。 ○監督官庁においては、遺伝情報・ゲノム情報を取り扱う可能性のある保険会社等の事業者および関係団体に対し、遺伝情報・ゲノム情報の取扱いに関する自主規制が早急に進むよう促すとともに、その内容が消費者にわかりやすく適正なものとなるよう、指導・監督を行う仕組みを構築すること。 ○遺伝情報・ゲノム情報を取り扱う可能性のある保険会社等の事業者および関係団体は、遺伝情報・ゲノム情報の取扱いについて開かれた議論を行い、自主的な方策を早急に検討し公表すること。

(注) 民間保険のほか、「事業所における採用、配置、職責の決定や、健康診断等における個人の遺伝情報・ゲノム情報の取扱いについても不明瞭」との指摘がなされている。

(出典：日本医学会、日本医学会連合会、日本医師会「「遺伝情報・ゲノム情報による不当な差別や社会的不利益の防止」についての共同声明」(2022年4月)をもとに作成)

c. 遺伝情報による差別等についての国民の意識調査

2017年と2022年に、遺伝情報による差別の経験や差別防止の法規制についての国民の意識調査が、東京大学医科学研究所の研究者等により実施された⁴⁴。調査は、20代から60代の成人、約4万5,000人を対象に、インターネットにより行われた(図表9参照)。調査の結果、次のようなことがわかった。

- 2017年と2022年ともに、回答者の約3%が、自身または家族が遺伝情報に関して何らかの不利益な扱いを受けた経験があると回答している。
- 2017年と比較し、2022年は、遺伝情報の利用に関する利益の評価が高まり、利用への懸念は低下した。
- 2017年と2022年ともに、回答者の70%以上が遺伝情報の不適切な利用や差

⁴⁴ 武藤香織、永井亜貴子、吉田幸恵、高島響子、李怡然、内山正登「遺伝情報の利用や差別的取扱いへの一般市民の意識に関する研究」(2017.3)、および Kaori Muto, Akiko Nagai, Izen Ri, Kyoko Takashima, Sachie Yoshida, “Is legislation to prevent genetic discrimination necessary in Japan? An overview of the current policies and public attitudes” Journal of Human Genetics (2023.6)

別に対する罰則付きの法規制が必要であると回答し、回答者は増加傾向にある。法規制の対象分野別では、保険における規制を求める回答者の割合は、2017年39.2%、2022年は43.9%と増加傾向だが、他の分野と比較すると低い（図表10参照）。

保険分野での法規制を求める割合が他の分野と比較して低い理由について、当該調査報告では、オランダにおいて国民皆保険制度導入後に保険会社による遺伝子検査結果の要求への懸念が減少したという先行研究の報告⁴⁵を引用し、日本が国民皆保険制度であるため、民間保険に対する危機感はそれほど強くなかったのではないかと推察している⁴⁶。

図表9 意識調査回答者の分布

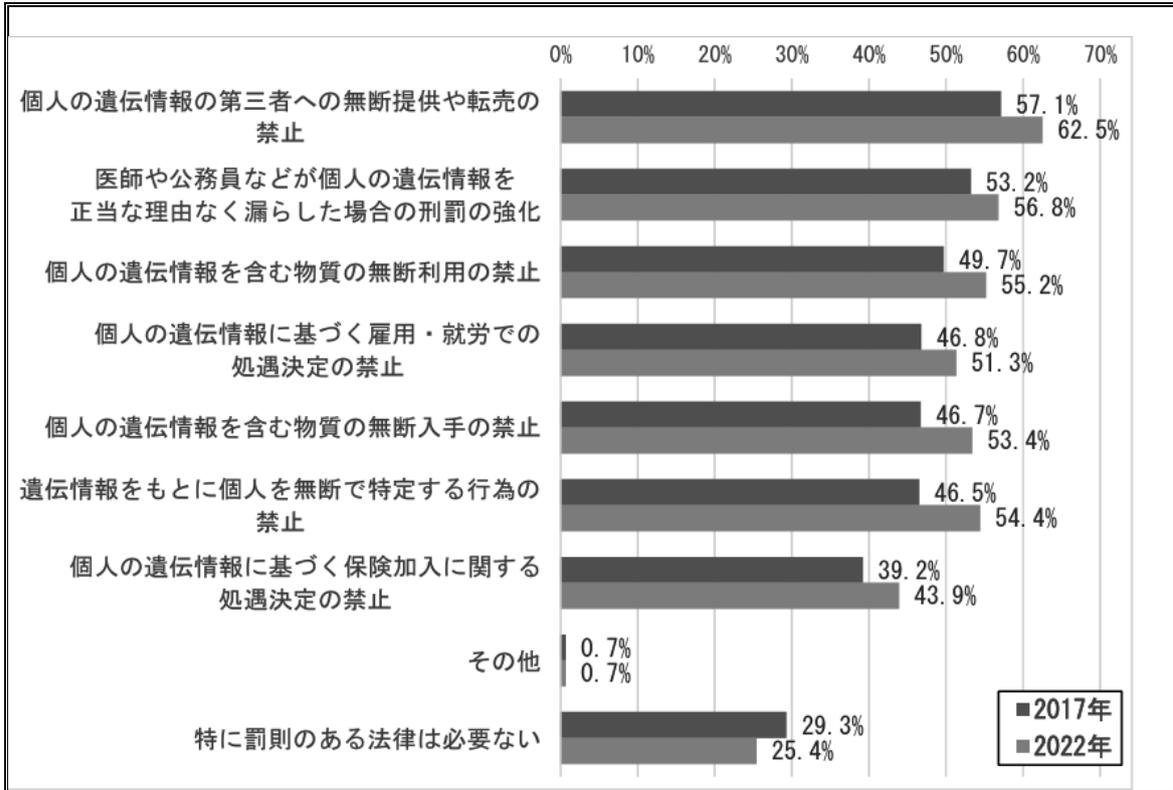
実施年	調査対象人数	割合(%)						
		性別		年齢層(歳)				
		男性	女性	20~29	30~39	40~49	50~59	60~69
2017年	44,360人	49.6	50.4	15.3	19.2	23.8	19.3	22.4
2022年	45,488人	50.0	50.0	15.4	17.8	23.3	23.2	20.8

（出典：Kaori Muto, Akiko Nagai, Izen Ri, Kyoko Takashima & Sachie Yoshida “Is legislation to prevent genetic discrimination necessary in Japan? An overview of the current policies and public attitudes” *Journal of Human Genetics* (2023.6) をもとに作成）

⁴⁵ オランダにて2002年と2010年に実施された800人から1,000人規模でのアンケート調査の結果、遺伝子検査による保険料の差別化に関する懸念は、2010年に減少しており、その理由として、2006年の医療構造改革により、皆保険制度の下での保険の一元化が図られたことを挙げている（Lidewij Henneman, Eric Vermeulen, Carla G van El, Liesbeth Claassen, Danielle R M Timmermans, Martina C Cornel, “Public attitudes towards genetic testing revisited: comparing opinions between 2002 and 2010” *European Journal of Human Genetics* (2013.8)）。

⁴⁶ Kaori Muto, Akiko Nagai, Izen Ri, Kyoko Takashima, Sachie Yoshida, “Is legislation to prevent genetic discrimination necessary in Japan? An overview of the current policies and public attitudes” *Journal of Human Genetics* (2023.6)

図表 10 遺伝情報の不適切な利用や差別に対する法規制の必要性（分野別）



（出典：東京大学医科学研究所「日本では遺伝差別の禁止法は必要ないのか？－四半世紀にわたる関連政策の概観と市民の意識調査からの検討－」（2023.6）

(3) 米国

本項では、米国における規制の状況について、連邦法である遺伝情報差別禁止法（Genetic Information Nondiscrimination Act：以下「GINA」）と、各州における州法に分けて説明する。

a. 連邦法 GINA

(a) 制定経緯・内容

米国では、1964年に公民権法の制定以降、差別を禁止する法律が複数制定されており⁴⁷、そのような流れのなか、1995年に遺伝差別について最初の法案⁴⁸が提出

⁴⁷ GINAに先行する差別禁止法として、1964年に人種、性別等に基づく差別を禁止した「公民権法（Civil Rights Act of 1964）」、1967年に年齢による雇用差別の禁止を定めた「雇用における年齢差別禁止法（Age Discrimination in Employment Act：ADEA）」、1973年に障害に基づく差別を禁止した「リハビリテーション法（Rehabilitation Act of 1973）」、1990年に「障害者差別禁止法（Americans with Disabilities Act）」が、それぞれ制定された。これら先行する法律の場合には、法律が禁止しようとする差別的行為が、制定以前に広範囲に起きていたが、GINAについては、遺伝情報による差別が広く起きていたわけではなかった（丸山英二「米国遺伝子情報差別禁止法（GINA）」（2012.3）。

⁴⁸ 法案の名称は Genetic Privacy and Nondiscrimination Act of 1995 であった。

された。その後も、法案は度々提出されたが成立に至らず⁴⁹、最初の法案提出から10年以上を経た2008年に、ようやくGINAが成立した。その制定の目的として、遺伝子差別に対する国民の不安を和らげることで、遺伝子検査やゲノム研究への参加を促進させ、ゲノム医療による利益を国民が享受できるようにすることが挙げられている。

GINAは、医療保険（Health Insurance）⁵⁰および雇用の分野において、遺伝情報⁵¹に基づく差別的取扱いを禁止しており、医療保険についての規定は第1編（Title1）に、雇用についての規定は第2編（Title2）に、それぞれ記載されている。医療保険に関する第1編では、遺伝情報として管理の対象とする情報の定義、および医療保険について医療保険会社による情報の利用の制限が規定されている（図表11参照）。

これら規定に対する違反が一定の期間内に是正されなかった場合は罰金が課せられ、その金額は最小2,500ドルから最大で50万ドルとされている。

図表 11 GINAにおける遺伝情報取扱い規定

項目	内容
遺伝情報（注1）	○個人の遺伝子検査 ○個人の家族の遺伝子検査 ○個人の家族の病気や障害の兆候についての情報（家族歴）
医療保険会社の禁止行為（注2）	○遺伝情報に基づく保険加入制限（注3） ○遺伝情報に基づく保険料または拠出金の設定（注3） ○個人またはその家族に対する遺伝子検査の受検要請、または要求（注4） ○保険引受検討を目的とする遺伝情報の要請、要求、または取得

（注1）42 U.S. Code § 2000ff (4)

（注2）42. U.S. Code §300gg-53

（注3）個人または個人の家族の病気の発症または障害の発現に基づく場合は、禁止の対象外とされている。

（注4）保険金支払の決定のための必要最小限の遺伝子検査結果の取得・利用は、禁止の対象外とされている。

（出典：各種資料をもとに作成）

(b) 差別防止の効果等

2020年に18歳以上の米国居住者を対象とするGINAについての主観的な知識

⁴⁹ 吉田和央「遺伝子検査と保険の緊張関係に係る一考察－米国およびドイツの法制を踏まえて－」生命保険論集第193号（2015.12）

⁵⁰ 米国の公的医療保険制度の対象は高齢者等に限定されており、民間医療保険がわが国の国民皆保険制度における健康保険の役割を果たしている。

⁵¹ 前記脚注31および図表11「遺伝情報」の内容欄を参照。「(3) 米国」の項では、「遺伝情報」という言葉を、遺伝子検査に基づいて得られたゲノム情報だけではなく、家族歴を含む意味で使用する。

についての調査が、米国の研究者によって実施された⁵²。その調査の結果、GINA について「よく知っている」と答えた人は全体の約 15%で、かつその回答者の半数以上は、GINA による規制の対象に生命保険や損害保険も含まれているという誤った理解をしている結果が示された（図表 12 参照）。さらに、同調査では、GINA により禁止されている医療保険も含めて、保険分野での遺伝情報の利用による差別への懸念が依然として高いことも示されていることから、施行から 10 年以上経過しても GINA による法的保護についての知識の浸透は不十分である状況がうかがえるとされた⁵³。なお、保険分野における遺伝情報に基づく差別に関する裁判例など⁵⁴の具体的な情報を確認できなかったが、

また、GINA に対しては、その成立前の 1990 年代半ばから、保険加入や雇用において重要となる将来の健康状態に関して、個人が自身にとって不利な情報を隠すことが可能になることで情報の非対称性が発生し、それにより発生するコストが保険会社や雇用者だけではなく、他の労働者、保険加入者に転嫁される構造を生み出すことについて、批判の声が上がっていた⁵⁵。GINA による規制の対象が医療保険に限定され、生命保険等が含まれていない理由として、逆選択による保険市場への悪影響への配慮が指摘されている。

図表 12 GINA の主観的な知識レベル調査（2020 年実施）

質問	よく知っている	普通	よく知らない
GINA についてどの程度知っているか	14.7%	37.2%	48.1%
○GINA が生命保険等 ^(注1) を対象としていると誤解していた人の割合 ^(注2)	53.4%	57.6%	66.3%
○GINA が自動車保険、財物保険を対象としていると誤解していた人の割合 ^(注2)	55.9%	56.6%	59.5%

(注 1) 生命保険、介護保険、所得補償保険についての質問である。

(注 2) GINA は雇用と医療保険の分野を対象としているが、その他の保険種目を対象としていると誤解していた人の割合を、主観的な知識レベル別に示している。

(出典：Anya E. R. Prince 他 “Genetic testing and insurance implications: Surveying the US general

⁵² 調査対象者の性別、年齢、人種、民族、学歴、および世帯収入について、一般的な米国国民の特徴をほぼ反映するようサンプリングし、実施された調査の結果である (Anya E. R. Prince, Wendy R. Uhlmann, Sonia M. Suter, Aaron M. Scherer, “Genetic testing and insurance implications: Surveying the US general population about discrimination concerns and knowledge of the Genetic Information Nondiscrimination Act (GINA)” Risk Management and Insurance Review (2021.11))

⁵³ 前掲脚注 52

⁵⁴ GINA と ADEA に反するとして、年齢と遺伝情報による不当解雇を主張する訴えが 2012 年にバージニア州で発生したが、保険分野の利用に関するものではなく、また被告側の申立てが認められ、GINA に関する訴え部分は棄却された (852 F.Supp.2d 727 (2012) Poore v. Peterbilt of Va., LLC)。

⁵⁵ 米国のリバタリアン法学者であるリチャード・エプステイン (Richard A. Epstein) は、「遺伝学的に健康な者から不健康な者への富の再分配 (implicit cross-subsidies)」を GINA が作り出す構造について指摘し、コリン・ダイバー (Colin S. Diver) と J.M. コーエン (Jane Maslow Cohen) は、法の経済分析の理論に基づいて、GINA は情報の非対称性 (information asymmetry) を生み自由市場を歪め、保険を購入している消費者間や労働者間の不公平性を生む結果になると主張している (瀬戸山晃一「遺伝学的情報と法～象徴的機能としての遺伝差別禁止法～」(名古屋大学法制論集 250 巻 (2013))。

population about discrimination concerns and knowledge of the Genetic Information Nondiscrimination Act (GINA) ” Risk Management and Insurance Review (2021.11) をもとに作成)

b. 州法

GINA による規制の対象とされていない保険種目（医療保険以外の生命保険、介護保険、所得補償保険等）について、一部の州では、遺伝情報の利用を制限する州法が制定されている。2020 年にはフロリダ州において、医療保険以外の保険種目において遺伝情報の使用を禁止する州法⁵⁶が、初めて制定された。NHGRI のウェブサイトにて開示されているゲノム関連法令データベースによると、医療保険以外の保険種目における差別の防止に関し、8 つの州において州法が制定・施行されている（図表 13 参照）⁵⁷。

図表 13 医療保険以外の保険種目について遺伝情報取扱いを定めた州法（注）

州	名称	制定年	内容
イリノイ	Genetic Privacy-Insurance (HB2189)	2019	○DTC 検査会社に対し、本人の書面による同意なしに、遺伝子検査情報やその他個人を特定できる情報の保険会社への提供を禁止
カリフォルニア	Insurance Code Article 2.5.&2.6.	—	○生命保険、および障害所得補償において、遺伝的特徴に基づく保険引受の拒否、より高い保険料率の適用等を禁止（第 10140 条） ○生命保険、および障害所得補償において、病気や医学的状況についての審査や検査を条件とする保険契約を除き、遺伝的特徴の有無について保険会社が被保険者に検査を要求することを禁止
コネチカット	Act concerning the insurance department's recommended changes to the insurance statutes (SB.841)	2021	○年金・生命保険、信用生命保険、障害保険、介護保険、傷害保険、特定疾病保険、病院賠償保険の発行、保留、延長、更新に関し、保険会社に次の行為を禁止 ①書面による本人の同意なく、DTC 検査業者から得た情報の使用等 ②遺伝的検査受検の要求や同意を、保険料率、保険金額等の契約条件と関連付け ③医療記録に記載されていない家族の遺伝子検査結果を保険料率、保険金額等の契約条件と関連付け

⁵⁶ 当該フロリダ州法は、フロリダ州居住者だけではなく、フロリダ州にて認可を受け営業している代理店から保険を購入するすべての人に適用される（A. C. F. Lewis, R. C. Green, Anya E. R. Prince, “Long-awaited progress in addressing genetic discrimination in the United States” Genetics in Medicine Vol.23 No.3 (2021.3)）。

⁵⁷ NHGRI データベースの分類に基づき、8 つの州における州法を確認した。一方、2021 年時点では全米で 25 州が生命保険、障害所得補償保険、または介護保険における遺伝情報の利用制限についての規制を設けていると記載する資料もあり、図表 12 に記載した州法がすべてではないと考えられる（Jarrod Anderson, Anna Lewis, Anya E.R. Prince, “The Problems with Patchwork: State Approaches to Regulating Insurer Use of Genetic Information” University of Iowa Legal Studies Research Paper Number 2021-09 (2021.4)）。

州	名称	制定年	内容
サウス ダコタ	Prohibit certain insurers from using genetic information (SB178)	2021	○保険加入資格の決定、保険料の設定、補償の制限、補償の更新、その他の引受決定において、生命保険会社、および介護保険会社に次の行為を禁止 ①本人または本人の血縁者に対する遺伝子検査の受検要求 ②本人または本人の血縁者による遺伝子検査の拒否を考慮 ○DTC 検査会社に対し、本人の書面による同意なしで、遺伝子検査結果、遺伝子情報、その他個人を特定する情報を、医療保険会社、生命保険会社、介護保険会社と共有することを禁止
フロリダ	Genetic information for insurance purposes (HB1189)	2020	○生命保険、介護保険、障害所得補償保険において、保険会社に次の行為を禁止 ①診断が下っていない段階での遺伝情報に基づく補償の取消、制限、拒否、および保険料率の差別化 ②遺伝情報の要求や勧誘、遺伝子検査結果の使用、遺伝子検査に対する個人の対応の考慮
メイン	Act to extend protections for genetic information (LD1314)	2019	○生命保険、信用生命保険、障害保険、介護保険、傷害保険、特定疾病保険、病院補償保険、信用傷害保険、年金保険において、保険会社が本人の同意なしで DTC 検査会社から得た情報の要求、使用等を禁止
メリーラ ンド	Long-term care insurance prohibited Acts genetic Tests, genetic information, or genetic services (SB918)	2008	○介護保険会社に対し、引受の拒絶、制限、高い保険料率請求のため遺伝子検査を要求することを禁止。ただし、保険数理に基づく遺伝情報、遺伝子検査結果の使用は禁止の対象外とされている。
ルイジア ナ	Provides relative to the use of genetic information in underwriting for life and long-term care insurance (HB703)	2021	○生命保険、介護保険の引受における遺伝子検査の使用を禁止 ○生命保険および長期介護保険における遺伝子情報に基づく不公正、欺瞞的行為や慣行の禁止

(注) 2023年9月時点での NHGRI のデータベースにおいて「Other Lines of Insurance Nondiscrimination」と分類された施行中の法律の一覧。

(出典：NHGRI ウェブサイト”Genome Statute and Legislation Database (2023.9)”ほか各種資料をもとに作成)

(4) ドイツ

ドイツでは、2009年に制定された遺伝子診断法⁵⁸により、保険分野における遺伝情報の使用が制限されている。本項では、遺伝情報の取扱いについての検討経緯、および遺伝子診断法の内容について説明する。

⁵⁸ 前掲図表5注13参照

a. 遺伝情報の取扱いについての検討経緯

ドイツでは、遺伝情報の法的保護や取扱いについての議論が1980年代より行われており、保険分野における取扱いもその中で議論されてきた⁵⁹。1990年代以降のゲノム研究、解析技術の進展に伴い、遺伝情報の法的保護についての議論は活発化し、2002年にドイツ議会審議会は、幅広い分野で調査を行い、審議会で議論を重ねた結果を最終報告する「現代医学の法と倫理（Recht und Ethik der modernen Medizin）：以下「答申書」を答申として提出した⁶⁰。この答申書では、基本的視点を人間の尊厳に置いたうえで、一般的な側面として、遺伝情報の特性、「知る権利」と「知らないでいる権利」の保障、差別からの保護等を指摘している。さらに、「特定の応用分野および問題領域」として、遺伝子診断と職場医療、遺伝子試料による研究等とあわせて、遺伝子診断と保険に関する検討について記載されており、遺伝子検査とリスク評価、保険分野における遺伝子検査の使用、海外諸国も含めた規制の状況等を説明したうえで、保険分野における遺伝子検査の使用の拡大がもたらす問題として、個人の「知らないでいる権利」と情報自己決定権⁶¹の侵害、遺伝子差別、逆選択の可能性等、重要な指摘がなされている（図表14参照）。

このような議論を経た後、2009年に遺伝子診断法は成立した。

図表14 答申書にて報告された「遺伝子診断と保険」の内容^(注1)

項目	内容
1. 遺伝子検査とリスク評価	<ul style="list-style-type: none">○ 社会保険は保険関係が法律で定められているため個人のリスク評価はないが、民間保険はリスクベースの保険契約であり、リスク評価に依存している。○ 保険会社が遺伝子検査の結果を使用する際の関心は、潜在的な保険契約者が保険会社よりも「遺伝情報の優位性」をより大きく獲得し、これを保険会社に的を絞り利用した場合に生じうる逆選択のリスクに対する防御であろう。
2. 保険分野における遺伝子検査の使用	<ul style="list-style-type: none">○ 世界の保険分野において、遺伝子検査は重要な役割を果たしていない。○ ドイツの保険業界は、2001年末に医療保険と保険金額が一定の金額以内のすべての生命保険について、予測的遺伝子検査の結果を求めないとする自主規制を発表し、運用している。

⁵⁹ 1987年にドイツ連邦議会の「遺伝子技術の機会とリスク」審議会は、遺伝子解析を保険契約の前提とすべきではないとする一方で、遺伝子検査の結果を個人が知っていて、かつ、それが個人の病気の発症や予防措置が必要となるという情報を含んでいる場合に限り保険の加入希望者に開示を求めるべきであり、不確実あるいは将来的な予測について提示は不要であるとの見解を示している（三重野雄太郎「保険領域における遺伝情報の利用をめぐる諸問題」生命保険論集第210号（2020年3月））。

⁶⁰ エンケテ委員会「現代医療の法と倫理」最終報告書 ドイツ連邦議会第14期（Schlussbericht der Enquete-Kommission “Recht und Ethik der modernen Medizin” Deutscher Bundestag–14. Wahlperiode（2002.5））。

⁶¹ 情報自己決定権とは、自分自身について開示される情報の種類をコントロールする権利、すなわち自分が見られたいように人々が自分を見ることを保証し、望まない公衆の暴露から守られ、恥辱や屈辱から免れる権利である。欧州大陸の国々におけるプライバシーの保護の中心には、個人の尊厳に対する権利の保護が据えられているが、ドイツ法はナチス時代の経験による影響を受け、形成されている

（James Q. Whitman, “The Two Western Cultures of Privacy: Dignity versus Liberty”, The Yale Law Journal Vol.113, No.6（2004.4））。

項目	内容
3. 法的規制	<ul style="list-style-type: none"> ○ ドイツでは、保険会社による遺伝子検査の結果の使用を法的に制限していない。 ○ デンマーク、フランス、オーストリアでは、保険分野での遺伝子検査の結果の利用は法律で禁止されている。 ○ イギリスでは、政府と保険業界が合意した内容に基づき、保険分野での遺伝子検査の結果の利用を制限している。
4. 発展の見通し	<ul style="list-style-type: none"> ○ 将来的に遺伝子検査が保険分野でより大きな役割を果たすかを予測することは、遺伝子検査の発展による影響を受けることから困難である。 ○ DTC 遺伝子検査や匿名での検査利用の拡大は、主として保険会社の不利益となる逆選択のリスクを増大させる可能性がある。保険会社側としては、遺伝子検査の結果を使用することで、情報の非対称性の改善や、より適切な保険料算出や効率的なリスク選択ができる可能性がある。
5. 保険分野における遺伝子検査の広範な使用の結果	<ul style="list-style-type: none"> ○ 保険申込者の「知らないでいる権利」と情報自己決定権の侵害 ○ 遺伝子差別：検査結果が保険申込者にとって不都合なものであった場合、高額な保険料での加入を余儀なくされるか、あるいは加入できないという懸念 ○ 検査実施への影響：将来的に不利になることへの懸念から検査を受ける気持ちを減退させる可能性 ○ 社会保険への影響：公的保険に効率の悪いリスクが集まる懸念^(注2) ○ 逆選択の危険性：自身の危険性の高い遺伝子素因を知る保険申込者が、そのリスクに対して保険補償を受けられるよう保険契約を締結する危険性
6. 規制上の3つの選択肢	<ul style="list-style-type: none"> ○ 保険分野における遺伝子検査の使用を認め、保険会社に契約前の受検要求を認める。 ○ 保険会社に契約前の受検要求を禁止し、さらに保険申込者の過去の検査結果について保険会社への開示を禁止する。 ○ 保険分野における遺伝子検査から得た遺伝情報の使用を制限する（使用を許容する保険金額基準の設定や、保障内容の差別化等）。

(注1) 答申書「2.2.2.2 遺伝子診断と保険 (Genetische Diagnostik und Versicherungen)」の記載内容の要約

(注2) 民間保険会社が遺伝情報を利用してリスク選択することにより、そこで選択されなかったリスクが公的保険に累積し、その結果社会保険制度の存続に影響を及ぼす懸念。

(出典：Schlussbericht der Enquete-Kommission “Recht und Ethik der modernen Medizin” Deutscher Bundestag– 14. Wahlperiode (2002.5) をもとに作成)

b. 遺伝子診断法の内容

遺伝子診断法の目的は、「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、ならびに遺伝子検査および情報の利用について規定するとともに、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」⁶²とされている。

同法は8章から構成されており、第4章が「保険分野における遺伝子検査」であり、第18条「保険契約締結に関する遺伝子検査および解析」において、保険会社に対し、被保険者に対する遺伝子検査の強要、過去の遺伝子検査・解析結果、関連データの要求、使用または受領を禁止している。ただし、生命保険、就労不能保険、介護年金保険について、保険金額が30万ユーロ（約4,700万円）または年額保険金額が3万ユーロ（約470万円）を超える高額の契約は、過去の検査・解析結果の要求、使用または受領の

⁶² 遺伝子診断法第1条による。

禁止の適用外とされている（図表 15 参照）。ドイツでは、個人の「知らないでいる権利」が確立されており、保険会社による保険申込者への遺伝子検査の強要は、申込者の「知らないでいる権利」を侵害することになるため、保険会社に遺伝子検査の強要を禁止している。一方、過去に実施された検査結果については、個人は既にその内容を知っているため「知らないでいる権利」の侵害にあらず、保険金額が高額な契約については、保険会社に過去の検査結果の使用を認めている。当該条項は、高額の保険契約について、過去の検査の結果を保険会社に例外的に認めることにより、逆選択による保険会社側の不利益を防ぎ、それ以外の契約については、保険会社による情報の使用を制限することで、保険申込者の「知らないでいる権利」を尊重し、遺伝情報による差別等の不利益への不安を防ぐ設定となっている。

これら禁止事項に違反した場合は秩序違反として 5 万ユーロ（約 790 万円）以下の罰金が課せられるか、1 年以下の自由刑⁶³または罰金に処される⁶⁴。

図表 15 遺伝子診断法における遺伝情報取扱い規定

項目	内容
遺伝子検査（注1）	○遺伝子分析 染色体の数・構造の分析、②DNA、またはRNA（注2）の分子構造の分析、または核酸の生成物分析 ○出生前のリスク評価 胚または胎児の病気や健康障害を特定するために意味を持つ遺伝子特性の存在の可能性を解明する目的で行われる胚または胎児の検査
保険会社の禁止行為（注3）	○遺伝子検査または遺伝子分析の受検要求 ○過去に実施された遺伝子検査または遺伝子分析の結果情報の要求、受領または利用。ただし、給付額が 30 万ユーロを超えるか、年金額が年額 3 万ユーロを超える生命保険、就労不能保険、稼得不能保険、介護年金保険については適用されない。

（注1）遺伝子診断法第3条による。

（注2）リボ核酸を指す。

（注3）遺伝子診断法第18条による。また、これら禁止にかかわらず、告知義務が適用される限りにおいては、保険会社は保険申込者に対して、現在または過去の病気の告知を求めることができる（同法第18条2項）

（出典：吉田和央「遺伝子検査と保険の緊張関係に係る一考察—米国およびドイツの法制を踏まえて—」生命保険論集第193号（2015年12月）ほか各種資料をもとに作成）

（5）イギリス

イギリスにおいては、遺伝情報の取扱いを規制する法律は制定されておらず、政府

⁶³ ドイツにおける自由刑とは、自由はく奪の刑である。刑務作業が義務付けられていないため、受刑者は刑務所内で自由に過ごすことができる時間が多くある。

⁶⁴ 過去の検査結果や情報を使用した場合は、1 年以下の自由刑または罰金に処され（遺伝子診断法第 25 条 1 項 5 号）、検査の実施や結果の要求、または過去の検査結果の受領は、秩序違反として 5 万ユーロ（約 790 万円）以下の罰金が課せられる（同法第 26 条 1 項 8 号、または 9 号）。

とイギリス保険協会（Association of British Insurers：以下「ABI」）との間で合意された「遺伝子検査および保険に関する規範（Code on Genetic Testing and Insurance：以下「規範」）」の内容に基づき、保険分野における遺伝情報の取扱いについて、自主的な規制が敷かれている⁶⁵。本項では、規範発行の経緯、規範の内容、および直近の3カ年レビュー（2022年）の内容について説明する。

a. 規範発行の経緯

イギリスでは、保険会社による遺伝情報の利用について、政府とABIの間での合意内容を示す「遺伝学と保険に関する協定および一時停止（Concordat and Moratorium on Genetics and Insurance）」が2001年に締結された。この協定は有効期限を3年間として、定期的に見直しと延長がなされてきたが、6回目の改訂にあたる2018年に、従来の協定に替わるものとして規範が締結された。ABI会員以外の保険会社も含めた206社が規範に署名しており⁶⁶、その規定を遵守することとされている。

b. 規範の内容

規範の冒頭、政府とABIの共通の認識として、遺伝子検査が医療上の貴重なツールであり、保険加入に関する不利益への懸念により、国民が検査を受けることを躊躇すべきではないということ、および、適切な同意を得たうえで適切な健康情報を保険会社を得ることは、保険を適正な価格で提供するために重要であるとの2つの側面が示されている。そのうえで、規範は、双方の側面に関わる利害の間での公正なバランスを取り、遺伝子検査と保険に関する明確な基準を定めるものとし、次に示す2つの基本原則に基づくとしている。

- 保険会社は、保険申込者に対して、遺伝子検査の受検の要求、強制を行わない。
- 予測的遺伝子検査の結果については、特定の遺伝子検査、かつ規範で設定された保険金額を超える高額契約についてのみ、保険契約の引受に使用することができる。

これら基本原則に基づく8つの公約（Commitments）を、ABIが会員会社を代表して策定し、政府の承認を得た（図表16参照）。

規範では、遺伝子検査を診断用遺伝子検査と予測的遺伝子検査の2種類に分け、いずれの検査についても保険加入申請における受検の要求や強制を行わないとしている。一方で、検査結果の使用については、保険加入申請の審査の際に参照する医療情報の一部に診断用遺伝子検査の結果が含まれる可能性を考慮し、予測的遺伝子検査の

⁶⁵ ABI会員資格として、会員会社には規範の採択と遵守が課せられている。

⁶⁶ ABIウェブサイトでの2023年12月時点での公開情報による。

みをこの規範による制限の対象とし、生命保険、重大疾病保険、および所得補償保険については、政府とABIの合意内容に基づき認められた条件に合致する場合に限り、検査結果の開示を求め、結果を使用することができるとしている。旅行保険、民間医療保険等の単発あるいは1年契約の保険を提供するABI会員会社は、いかなる状況においても予測的遺伝子検査の結果を求めないとしているため、本規範は、生命保険、重大疾病保険、および所得補償保険における予測的遺伝子検査の使用の制限について規定する形となっている。現行の規範において検査結果の使用が認められているのは、保険金額が50万ポンド⁶⁷（約9,000万円）を超える保険契約申請時のハンチントン病⁶⁷の予測的遺伝子検査のみである（図表17参照）。

規範の効力については、政府とABIとの間の自主的な合意であるため法的拘束力はないとされているが、2018年データ保護法（Data Protection Act 2018）、2015年保険法（Insurance Act 2015）等における保険分野での医療情報の使用に関する既存の規定と整合しており、それらを補完するものとして位置付けられている。

また、政府とABIは、規範に有効期限を設けないことで、その運用が長期的に継続することを示し、無期限の規範が常に有効かつ適切であり続けるために、遺伝子検査を取り巻く環境や保険市場への影響の変化に応じた内容の見直しを行うとしている。そのため、政府とABIは、市場の現状、ゲノム医療や規範の遵守状況についての動向について年次報告書を発行し、3年ごとに規範を更新するためのレビューを実施するとしている。

図表 16 規範における保険会社の公約

内容
1. 保険会社は保険申込者を公平に扱う。保険会社は、いかなる保険申込者に対しても予測的または診断的遺伝子検査の受検を要求しない。また、個別に定められた場合を除き、遺伝子検査を理由とした差別的取扱いを行わない。
2. 保険会社は、規範で承認された条件に該当し、かつ次の保険金額を超える契約についてのみ、保険申込者に対して予測的遺伝子検査の結果の開示を求め、その結果を考慮する。 a. 生命保険（1人あたり） - 50万ポンド ⁶⁷ （約9,000万円） b. 重大疾病保険（1人あたり） - 30万ポンド ⁶⁷ （約5,400万円） c. 所得補償保険（年間） - 3万ポンド ⁶⁷ （約540万円） 現在承認されているのは、保険金額が50万ポンド ⁶⁷ （約9,000万円）を超える生命保険に関するハンチントン病の予測的遺伝子検査のみである。
3. 保険会社は、保険申込者に対して予測的遺伝子検査結果の開示を求めることはない： a. 保険契約開始後、その保険契約期間中の検査結果 b. 血縁者等他人の検査結果 c. 科学的研究において得られた検査結果
4. 公約2に記載された限定的な状況において、保険会社が申請者に遺伝子検査結果の開示を求める場合、その結果に関連した不釣り合いな条件や除外事項を課すことはない。
5. 保険会社は、保険契約の申込が完了する前に、すべての申請者に明確な情報を提供し説明する： a. 本規定に従って、遺伝子検査結果について開示するものとししないもの。 b. 申請者が有利な予測的遺伝子検査結果を開示することを自発的に決定した場合、保険決定がどのような影響を受ける可能性があるか。

⁶⁷ 前掲図表6注8参照。

内容	
6.	偶然に又は自発的に、申請者から予測遺伝学的検査結果が提供された場合、保険会社は、申請者の利益になるのであれば、それを考慮に入れることができる。例えば、遺伝学的検査結果が開示され、家族歴から推測されるリスクが除外された場合、保険会社はこれを考慮して、より有利な条件を提示することができる。その結果が申請者にとって不利なものであった場合、公約2が適用されない限り、保険会社はその結果を無視する。
7.	生命保険、重大疾病保険、所得保障保険を取り扱う保険会社は、次の対応を行う： a.行動規範の遵守状況についてABIへの年次報告 b.別途記載された当規範の遵守に関する苦情処理手順の維持 c.当規範の運用に関して寄せられた苦情についてのABIへの年次報告
8.	生命保険、重大疾病保険、所得補償保険を取り扱う保険会社は、適切な訓練を受けた「遺伝学アンダーライター（Nominated Genetics Underwriter：以下「NGU」）」を少なくとも1名指名する。NGUの任務と責任の内容については別途示す。NGUの数は、事業の規模に比例する。

(出典：HM Government, ABI, “Code on Genetic Testing and Insurance” (2018.10)をもとに作成)

図表 17 規範における合意の内容等

項目	内容 (注1)	保険会社の対応 (注1)
遺伝子検査の種類	○診断用遺伝子検査 発症した症状、兆候、または遺伝子検査以外の検査結果の異常に基づき、診断を確定または除外診断する。	○遺伝子検査の受検の要求・強制は行わない。
	○予測的遺伝子検査 症状がない人の将来の疾患リスクを予測する。	○遺伝子検査の受検の要求・強制は行わない。 ○検査結果の開示の要求・利用は、規範で定められた高額保険契約における特定の遺伝子検査についてのみ認められている。
保険種目	○生命保険 Life Insurance, Term Assurance, Whole of Life, Life Assurance 等 ○重大疾病保険 Critical Illness Insurance, Serious Illness Benefit 等 ○所得補償保険 Income Protection Insurance, Personal Sick Pay, Disability Insurance 等	○規範で定められた高額保険契約における特定の遺伝子検査について、予測的遺伝子検査の結果の利用が認められるとされており、現行の規範では、保険金額が50万ポンド（約9,000万円）を超える生命保険契約についてハンチントン病予測遺伝子検査について、利用が認められている(注2)。 ○規範の遵守状況と、運用に関して寄せられた苦情についてABIへの年次報告の実施、および規範の遵守に関する苦情処理手順の維持。 ○NGUを少なくとも1名指名する。
	上記以外の保険種目	○予測的遺伝子検査の結果の要求・利用は行わない。

(注1) 太字枠線で囲んだ遺伝子検査の種類、および保険種目が、現行の規範において政府とABIの合意に基づく制限の対象とされている。

(注2) 一方で、保険申込者が自身にとって有利な予測的遺伝子検査の結果を保険会社に伝えることについては、規制の対象とされていない (ABI, “Consumer Guide: Code on Genetic Testing and Insurance” (2023.7))

(出典：HM Government, ABI, “Code on Genetic Testing and Insurance” (2018.10) ほか各種資料をもとに作成)

c. 直近の3カ年レビュー（2022年）

規範についての3年ごとの初回見直しは、新型コロナウイルス感染症の蔓延による影響により、予定より1年遅れて2022年に実施され、その内容について「遺伝子検査と保険に関する規範：3カ年の見直し 2022（Code on Genetic Testing and Insurance: 3-year review 2022、以下「3カ年報告書」）」が、政府とABIにより2022年12月に発表された。同報告書には、2022年年次報告書も含まれている。

3カ年報告書では、まず、政府が推進するゲノミクス⁶⁸政策について、Genomics Englandの取組をはじめとする対応状況と未来への展望を説明している。ABIは、「先進的なゲノム医療システムを構築するという政府のビジョンとそのための戦略を保険業界は支持しており、研究目的で行われる遺伝子検査の結果を保険会社が要求しないことにより、ゲノム医療の発展を支援する」と述べ、政府は、「保険会社がリスク評価や、適切な保険料の設定のために、個人の同意を得て適切な健康情報にアクセスする重要性を認識している」としている。そして、保険会社は現在入手可能な情報により個人のリスクを確実に評価できているとの現状認識を示したうえで、将来的な懸念として、保険会社と個人の間的重要なリスクに関する情報の非対称性が生じた状態で契約が締結される状況を挙げ、その影響により長期的には持続的なリスク管理が不可能となり、保険料の上昇を招き、保険利用の可能性を低下させ得ることを指摘している。このような事態を防ぐため、政府とABIは定期的に規範を見直し、消費者と保険業界双方にとって適切な内容になっているかを確認することが重要であるとしている。

2022年に実施した見直しの結果としては、次の3点について説明されている。

- 「消費者ガイド（Consumer Guide: Code on Genetic Testing and Insurance）」の改訂
規範について消費者の理解を深めるため2018年に策定された消費者ガイドを2023年に改訂し、規範に関する情報へのアクセスのしやすさを向上させる⁶⁹。
- 予測的遺伝子検査と診断用遺伝子検査について定義の明確化
1部の予測的遺伝子検査では疾病の発症に対する経過観察が強化される可能性があり、診断用遺伝子検査との区別が困難になっている。遺伝子検査の最新の状況に応じて、定義を明確化する必要性を認識している。
- 将来的な規範改正に向けたプロセスの透明化
現時点では、消費者に結果の提供を要求する条件を規範に追加する予定はないが、ゲノム医療の急速な進展を考慮すると、将来的な規範の改正に向けて、改正

⁶⁸ ゲノミクス（genomics）とは、ゲノムと遺伝子についての研究を指し、ゲノム解読、ゲノム情報を利活用した創薬等が知られている。

⁶⁹ 消費者ガイドは、2023年7月に改訂された。

時の評価判断基準について透明性を確保する必要がある。

年次報告としては、保険会社に開示された遺伝子検査数、生命保険、重大疾病保険、ならびに所得補償保険について保険金額帯ごとの累積割合、および保険会社による遺伝子検査結果の使用に関する苦情について、2020年の状況が報告されている。

保険会社に開示された遺伝子検査数の総数は、図表 18 に示した通り、近年増加を続けている⁷⁰。検査の総数について、保険会社が使用しているのは診断用検査の結果であり、予測的検査については、規範で認められているごく一部の例外を除いては、リスク評価に使用していない、と説明したうえで、保険申込者が自発的に提供した予測的検査の結果を使用して、家族歴に基づく引受条件を改善できる可能性があるとしている⁷¹。

保険種目別の保険金額帯別累積割合に関しては、生命保険、所得補償保険、重大疾病保険について、保険金額帯ごとの契約全体への累積割合が示されている。公約 2 において予測的遺伝子検査の結果の開示を求める金額的要件として示されている高額契約について、契約全体に対する累積割合をみると、生命保険については 4%、所得補償保険については 8%、重大疾病保険については 1%であった（図表 19 参照）。

保険会社による遺伝子検査結果の使用に関する苦情の状況については、2020 年に苦情は報告されなかったとされている。

図表 18 保険会社に開示された遺伝子検査数（2013 年～2020 年）

検査種類	2013 年	2014 年	2015 年	2016 年	2017 年	2018 年	2019 年	2020 年
予測的検査	1,700	1,458	1,336	1,407	1,754	1,937	2,123	2,118
診断用検査	2,035	1,879	1,753	1,827	2,061	2,779	3,476	3,502
その他・不明	314	331	328	360	310	338	388	368
合計	4,049	3,668	3,417	3,594	4,125	5,054	5,987	5,988

（出典：Department of Health & Social Care U.K. “Code on Genetic Testing and Insurance: 3-year review 2022”（2022.12）をもとに作成）

図表 19 種目別・高額保険金額の占める割合（2020 年時点）

保険種目	公約 2 に規定された保険金額 ^(注1)	割合 ^(注2)
生命保険	50 万ポンド [°] （約 9,000 万円）	4%
重大疾病保険	30 万ポンド [°] （約 5,400 万円）	8%
所得補償保険	3 万ポンド [°] （約 540 万円） ^(注3)	1%

（注 1）公約 2 において、3 種類の保険種目について高額保険金額の基準が示されているが、現行の規範

⁷⁰ 2020 年の増加が 1 件にとどまったのは新型コロナウイルス感染症の蔓延による影響であるとされている。

⁷¹ 予測的検査について、保険申込者にとって利益をもたらす結果となった使用件数は、現時点では分析されていない。ABI は、将来的には用途の内訳件数を示したいとしている（Department of Health & Social Care U.K. “Code on Genetic Testing and Insurance: 3-year review 2022”（2022.12））。

では、保険金額が 50 万ポンド（約 9,000 万円）を超える生命保険契約に関するハンチントン病予測遺伝子検査結果のみ、保険会社による使用が認められている。

(注 2) 保険契約全体に占める保険金額帯別累積割合を基に、左記の保険金額を超える保険契約が全体に占める割合

(注 3) 1 年あたりの保険金額である。

(出典 : Department of Health & Social Care U.K. “Code on Genetic Testing and Insurance: 3-year review 2022” (2022.12) をもとに作成)

4. おわりに

本稿で紹介した米国、ドイツ、イギリスの法令等による規制は、いずれも遺伝情報の保護によりゲノム医療の進展を支援することを目的とし、遺伝情報による差別に対する国民の不安と、情報の非対称性による保険市場への負の影響の双方の均衡に配慮して設定されている点が共通している。ドイツにおいて、規制の検討の際に作成された答申書に示された課題認識等（前掲図表 14 参照）は、現在の検討においても参照に値するものと考え紹介した。また、イギリスにおいては、政府と保険業界が協調し、ゲノム研究や医療等の状況変化に応じて規制を運用する仕組が構築されており、規制内容や運用状況に関する情報の開示、定期的な規制内容の見直しの実施等の取組は、わが国の検討において参考となる部分が多いと考えられる。

また、本稿では、各国における検討の際に観点として挙げられた、保険申込者と保険会社の間での遺伝情報についての情報の非対称性による逆選択の可能性等の問題について説明した。今後のわが国における検討においても、情報の非対称性は重要な観点の 1 つとなると考える。一方で、わが国の保険会社がゲノム情報を使用していない現状において、意識調査では遺伝情報に基づく保険加入に関する差別への懸念が、他の分野と比較して低い比率ではあるものの、約 4 割示されている（前掲図表 10）。こういった不安の低減に向けては、保険申込者が、民間保険の仕組や保険会社の情報の取扱い（保険会社がゲノム情報を使用していないこと）について、十分な情報を得られていない可能性についても考慮して対応していくことが有効ではないかと考える。

政府が目指すゲノム医療の推進は、損害保険業界の社会的使命である「安心かつ安全で持続可能な社会の実現」にも通じる取組であり、保険業界は、ゲノム研究や医療の進展等の状況変化を注視しながら、今後の検討の成行きを見守っていく必要があると考える。

<参考資料>

- ・天野慎介『『ゲノム医療』成立と今後の課題』週刊日本医事新報 5175号（日本医事新報社、2023.7）
- ・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－」家族性腫瘍第9巻第1号（日本遺伝性腫瘍学会、2009年）
- ・甲斐克則「ドイツにおける遺伝情報の法制度」早稲田法学会誌第88巻第1号（2013）
- ・金融庁「業界団体との意見交換会において金融庁が提起した主な論点」（2023.7）
- ・ゲノム医療実現推進協議会「ゲノム医療実現推進協議会中間とりまとめ」（2015.7）
- ・ゲノム医療実現推進協議会「ゲノム医療実現推進協議会中間とりまとめに対する最終報告書」（2019.8）
- ・ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォース「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」（厚生労働省、2016.1）
- ・厚生労働省「全ゲノム解析等実行計画（第1版）」（2019.12）
- ・厚生労働省「全ゲノム解析等実行計画2022」（2022.9）
- ・厚生労働省「全ゲノム解析等のさらなる推進について－患者に新たな医療を届けることを目指して－」（2022.9）
- ・厚生労働省「全ゲノム解析等に係る検討状況等について」（2023.12）
- ・清水厚志「ヒトゲノム計画とヒトゲノム完全解読」JSBi Bioinformatic Review, 2022年3巻1号(2022)
- ・清水耕一「ドイツ遺伝子診断法と保険加入の問題を通して」（日本保険学会、2013）
- ・杉浦真理子「日米欧におけるDTC遺伝子検査の現状と課題に関する研究」（東京女子医科大学リポジトリ、2019.2）
- ・生命保険協会「生命保険の引受・支払実務における遺伝情報の取扱いにつきまして」（2022.5）
- ・瀬戸山晃一「遺伝学的情報と法～象徴的機能としての遺伝差別禁止法～」名古屋大学法制論集 250巻（2013）
- ・全国がん患者団体連合会「「良質かつ適切なゲノム医療を国民が安心して受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する法律」成立の御礼」（2023.6）
- ・デロイトトーマツコンサルティング「諸外国におけるゲノム医療の制度・体制・運用等に関する調査」（2019.12）
- ・東京大学医科学研究所「日本では遺伝差別の禁止法は必要ないのか？－四半世紀にわたる関連政策の概観と市民の意識調査からの検討－」（2023.6）
- ・奈良詩織「フランスの生命倫理に関する法律の改正」外国の立法 No.291（国立国会図書館調査及び立法考査局、2022.3）
- ・日本医学会、日本医学会連合会、日本医師会「「遺伝情報・ゲノム情報による不当な差別や社会的不利益の防止」についての共同声明」（2022.4）
- ・日本損害保険協会「損害保険の引受・支払実務における遺伝情報の取扱いについて【No.22-03】」（2022.5）
- ・日本損害保険協会「損害保険の引受・支払実務における遺伝情報の取扱いにつきまして」（2022.5）
- ・服部正平「ヒトゲノム解析の現状」日本水産学会誌 1996年62巻4号（1996.7）
- ・フェルディナンド・ヴォレンシュレーガー、甲斐克則、天田悠（訳）「予測的遺伝子診断法による基本

- 権の衝突」比較法学 49 卷 2 号（早稲田大学比較法学研究所、2015.12）
- ・丸山英二「米国遺伝子情報差別禁止法（GINA）」（神戸大学、2012.3）
 - ・三重野雄太郎「保険領域における遺伝情報の利用をめぐる諸問題」生命保険論集第 210 号（2020.3）
 - ・三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング「DTC 遺伝子検査ビジネスに関する調査報告書」（2021.2）
 - ・宮地朋果「保険契約における公平性検討－「遺伝子差別」の実態と課題－」（かんぽ財団、2018 年）
 - ・武藤香織、高島響子、永井亜貴子、吉田幸恵、李怡然「遺伝学的特徴に基づく差別的取扱いをめぐる概念整理に関する研究」（2017.3）
 - ・武藤香織、李怡然、吉田幸恵、高島響子、永井亜貴子「遺伝情報の利用および遺伝情報による差別に関する患者・障害当事者のヒアリング調査」（2017.3）
 - ・武藤香織、永井亜貴子、吉田幸恵、高島響子、李怡然、内山正登「遺伝情報の利用や差別的取扱いへの一般市民の意識に関する研究」（2017.3）
 - ・武藤香織、高島響子、永井亜貴子、吉田幸恵、李怡然「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」（2017.3）
 - ・文部科学省「一家に 1 枚ヒトゲノムマップ」第 4 版第 1 刷（2021.12）
 - ・山本龍彦、石本晃一、鈴木麗、杉本康裕「保険領域における遺伝情報の保護および利用について」慶応法学 47 号（2022.1）
 - ・吉田和央「遺伝子検査と保険の緊張関係に係る一考察－米国およびドイツの法制を踏まえて－」生命保険論集第 193 号（2015.12）
 - ・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（2021.6）
 - ・米村滋人「ゲノムデータの法規制に関する現状と課題」ジュリスト 1559 号（2021.6）
 - ・レポートオーシャン（Report Ocean）「消費者向け遺伝子検査の市場規模は、2030 年には 55 億 7350 万米ドルに達し、年平均成長率（CAGR）17.6%で成長すると予測される」Newscast（ソーシャルワイヤー株式会社、2022.4）
 - ・ABI, “Consumer Guide: Code on Genetic Testing and Insurance”（2023.7）
 - ・A.C.F. Lewis, R.C.Green, Anya E. R. Prince, “Long-awaited progress in addressing genetic discrimination in the United States” Genetics in Medicine Vol.23 No.3（2021.3）
 - ・Anya E. R. Prince, Wendy R. Uhlmann, Sonia M. Suter, Aaron M. Scherer, “Genetic testing and insurance implications: Surveying the US general population about discrimination concerns and knowledge of the Genetic Information Nondiscrimination Act(GINA)” Risk Management and Insurance Review（2021.11）
 - ・China National GeneBank, “2022 China National GeneBank Annual Report”
 - ・Danish National Biobank, “Information about the Danish National Biobank”（2023.3）
 - ・Department of Health & Social Care U.K., “Code on Genetic Testing and Insurance: 3-year review 2022”（2022.12）
 - ・FORCE, “Florida Enacts Sweeping Genetic Protection Law”（2021.7）

- ・ Government Office for Science, “Genomics Beyond Health” (2022.1)
- ・ HM Government, ABI, “Code on Genetic Testing and Insurance” (2018.10)
- ・ Hong Kong Federation of Insurers “HKFI Issues Best Practice on the Use of Genetic Test Results” (2020.5)
- ・ International Hundred Thousand Plus Cohort Consortium, “Integrating Large-Scale Cohorts to Address Global Scientific Challenges” (2019.9)
- ・ James Q. Whitman, “The Two Western Cultures of Privacy: Dignity versus Liberty”, The Yale Law Journal Vol.113, No.6 (2004.4)
- ・ Jane Tiller, Paul Lacaze, Margaret Otlowski, “The Australian moratorium on genetics and life insurance: evaluating policy compared to Parliamentary recommendations regarding genetic discrimination” (2022.12)
- ・ Jarrod Anderson, Anna Lewis, Anya E.R. Prince, “The Problems with Patchwork: State Approaches to Regulating Insurer Use of Genetic Information” University of Iowa Legal Studies Research Paper Number 2021-09 (2021.4)
- ・ Kaori Muto, Akiko Nagai, Izen Ri, Kyoko Takashima, Sachie Yoshida, “Is legislation to prevent genetic discrimination necessary in Japan? An overview of the current policies and public attitudes” Journal of Human Genetics (2023.6)
- ・ Lidewij Henneman, Eric Vermeulen, Carla G van El, Liesbeth Claassen, Danielle R M Timmermans, Martina C Cornel, “Public attitudes towards genetic testing revisited: comparing opinions between 2002 and 2010” European Journal of Human Genetics (2013.8)
- ・ Lorenzo Franceschi-Bicchierai, “23andMe confirms hackers stole ancestry data on 6.9 million users” TechCrunch (2023.12)
- ・ NHRGI “International Consortium Completes Human Genome Project All Goals Achieved; New Vision for Genome Research Unveiled” (2003.4)
- ・ Precision Medicine Initiative (PMI) Working Group, “The Precision Medicine Initiative Cohort Program” (2015.9)
- ・ Schlussbericht der Enquete-Kommission “Recht und Ethik der modernen Medizin” Deutscher Bundestag – 14. Wahlperiode (2002.5)
- ・ Sirpa Soini, “Genetic testing legislation in Western Europe—a fluctuating regulatory target” Journal of Community Genetics (Springer, 2012.1)

<参考ウェブサイト>

- ・ 経済産業省 <https://www.meti.go.jp/>
- ・ 厚生労働省 <https://www.mhlw.go.jp/>
- ・ 国立がん研究センター <https://www.ncc.go.jp/>
- ・ 個人情報保護委員会 <https://www.ppc.go.jp/>

- ・ 難病情報センター <https://www.nanbyou.or.jp/>
- ・ 日本医療研究開発機構(AMED) <https://www.amed.go.jp/>
- ・ 文部科学省 <https://www.mext.go.jp/>
- ・ Australian Genomics <https://www.australiangenomics.org.au/>
- ・ China National GeneBank <https://www.cn gb.org/>
- ・ Global Alliance for Genomics and Health <https://www.ga4gh.org/>
- ・ Global Genomic Medicine Consortium (G2MC) <https://g2mc.org/all-about-ihcc/>
- ・ International Health Cohorts Consortium (IHCC) <https://ihccglobal.org/ihcc-secretariat/>
- ・ Ministry of Health Singapore <https://www.moh.gov.sg/>
- ・ Monash University <https://www.monash.edu/>
- ・ National Biobank of Korea <https://biobank.nih.go.kr/>
- ・ National Human Genome Research Institute <https://www.genome.gov/>
- ・ National Institute of Health (NIH) <https://www.nih.gov/>
- ・ National Institute of Health All of us Research Program <https://allofus.nih.gov/>
- ・ Our World in Data <https://ourworldindata.org/>