

イギリス政府・イギリス保険業協会(Association of British Insurers)

モラトリアム協定

遺伝学と保険委員会(Genetics and Insurance Committee)

ハンチントン病に関する決定

森本直子 (東京医科歯科大学教養部非常勤講師)

はしがき

本訳¹は、イギリス政府とイギリス保険業協会(Association of British Insurers、以下ABI)が締結した、保険加入時の予測的遺伝子検査結果の取り扱いに関する「モラトリアム協定」(2005年3月)と、遺伝学と保険委員会(Genetics and Insurance Committee、以下GAIC)による生命保険加入時の「ハンチントン病遺伝子検査結果の取り扱いに関する決定」(2000年10月)に関するものである。訳文①のモラトリアム協定は、2001年10月に締結された協定を更改し、ABIの会員保険会社が保険加入申請者の予測的遺伝子検査結果にアクセスすることに関する自主規制としてのモラトリアムを5年間延長する。また、モラトリアム期間中、保険加入に際して申請者がGAICの承認した予測的遺伝子検査結果の申告を義務付けられる保険種別と保険金限度額を明らかにしている。これまでのところGAICが承認した予測的遺伝子検査は、唯一ハンチントン病に関する遺伝子検査の保険金額50万ポンド以上の生命保障への利用だけであり、訳文②はその決定を宣言する文書である。

GAICは制定法に基づかない助言機関且つ省庁から独立した公共機関として、1999年4月に設立され、保険産業が保険料の算定において利用しようとする遺伝子検査の科学的・保険統計的関連性を評価することを付託されている。²具体的には、特定の遺伝子検査とその特定の健康状態への適用、また、その信頼性と特定の保険種別との関連性を評価するための基準を確立・公刊し、個別の検査をその基準に照らして評価した上でその判断を社会に対して知らせることがGAICの活動である。

ABIは2000年12月までに18件の承認申請をGAICに対して提出し、その内訳は、ハンチントン病に関するHD遺伝子の検査についての4件、常染色体優性遺伝若年性アルツハイマー病(autosomal dominant early onset Alzheimer's Disease)に関するPS1遺伝子とAPP遺伝子の検査についての8件、及び遺伝性の乳がんと卵巣がんに関するBRCA1遺伝子、BRCA2遺伝子の検査についての6件であった。³このうちHD遺伝子検査の限度額を超える

¹ 本訳は、文部科学省科学研究費補助金特定領域研究・応用ゲノム「ゲノム医学研究成果の医療への応用に関する研究」(研究代表者・福島義光信州大学医学部教授)の研究成果の一部である。

² Genetics and Insurance Committee, First Annual Report April 1999 - June 2000 (December 2000) at 1.

³ Genetics and Insurance Committee, Third Report from January 2004 to December

生命保障への利用についてだけが 2000 年 10 月の決定においてGAICによって承認され、2003 年に承認は再確認されている。⁴他の 17 件は臨床例の少なさや遺伝子変異の解釈…について尚課題が残されているとして承認には至らず、ABIに差し戻されている。

このモラトリウム協定の更改発効後、ABIは新たな予測的遺伝子検査の承認申請はしておらず、2006 年・2007 年中に提出予定の申請もないという。しかし、ABIは最も早くて 2008 年以降、乳がんと卵巣がんに関するBRCA1、BRCA2 の検査について再申請を検討しており、その後にはハンチントン病に関するHD遺伝子の検査についても、その重大疾病保障と所得保障への利用について再申請を予定している。⁵

(以下、訳文①)

イギリス政府
イギリス保険業協会

遺伝学と保険に関するモラトリウム協定

2005 年 3 月

序

- 1 我々政府と保険業界は、保険会社による個人の遺伝データの潜在的利用に対するもっともな懸念を認識すると共に、それに応えたいと考える。我々は医療データと保険引受けの関係が、均衡の取れた、健全な証拠に基づくべきであると考え。また、特別な合意のない限り、保険会社は、その全顧客の利益においてリスクを公平に査定し、価格付けるために全ての関連情報にアクセスできるべきである、という商業原理を我々は受容する。
- 2 政府と保険業界は以下について合意する。
 - (i) 既存の任意実務規程に基づき、保険者による遺伝情報の利用が、透明性を確保された、公平で、独立の監督に服するものであるという政策枠組(「協定」)をつくること。

2004 (June 2005), at 4-5.

⁴ Genetics and Insurance Committee, Second Report from September 2002 to December 2003 (January 2004) at 7.

⁵ Genetics and Insurance Committee, Fifth Report from January 2006 to December 2006 (April 2007), at 5.

- (ii) 保険者による予測的遺伝子検査結果の利用に関する既存の任意モラトリウムを 2011 年 11 月 1 日までの 5 年間延長し、この協定を 2008 年に見直すこと。

- 3 この文書は保険引受け実務において遺伝子検査の結果を利用することに関する単独かつ高次元の政策的合意を示す。これは ABI とその会員たる保険会社、政府、GAIC、人遺伝学委員会(Human Genetics Commission, 以下 HGC と略記)、患者団体と、その他の利害関係者による討議の結果である。

背景

- 4 遺伝子検査は萌芽的段階にあり、その保険や予防医学や治療に対する長期的な意味は不確定的である。遺伝子検査の多数は健康状態が悪化するという診断を確定する。そのような診断的検査は他の臨床的技術と同じカテゴリーに分類される。この協定は、極少ない検査、すなわち将来の病気を予測するために使われる検査だけを対象とする。そのような将来の病気を予測する遺伝子の変異を調べるための検査が出来上がったのはごく最近のことである。そのような進歩によっても尚、いくらかの確実性において、いつ病気が発症し、それがどの程度深刻なものとなるかを予測できる遺伝子検査は殆どない。もし保険会社が検査結果によって不公平に差別的な取り扱いをするならば、少数の患者は予測的遺伝子検査を受けないのではないかという懸念は残される。協定はこうした懸念に注意を向ける。
- 5 協定は、特別な合意なき限り、保険会社が、その全ての顧客の利益においてリスクを公平に査定し、価格付けすることができるために、全ての関連する情報にアクセスできるべきである、という原理を維持する。したがって、もし生命保険会社のある顧客が医療情報や家族歴また検査によって自身の健康に対する特定のリスクを知っている場合、そのリスクは通常は開示されるべきである。もしリスクが開示されなければ、保険会社はその保険証券の価格設定において推定しうる金額を上回る高額な請求に直面することになる。これは将来の保険の価格設定と有用性に潜在的な影響を持ちうる。
- 6 現行のアプローチは実務においてうまく機能している。なぜなら予測的遺伝子検査の結果の非開示によって影響を受ける保険契約は少ないからである。モラトリウム期間は、各保険者の顧客をこれまでに査定されたことが無い程度に極端に高額な保険金請求の結果から保護する一方で、不利な予測的遺伝子検査の結果を受けた顧客が十分な程度の担保範囲を得ることを認める。

目的

- 7 この協定は、政府と ABI 及びその会員の協力のための確固たる、そして柔軟な輪組み

を、既に ABI によって執行されている任意の実務規程の上に確立する。それは商業的に成り立ちうる、長期的で、公平な保険市場の必要性に対する社会的関心のバランスをはかるように構想されている。協定は予測的遺伝子検査がどのように使われうるかについての方針を明らかにすると共に、その利用に関して以下のような厳格な取り決めを行う。

- 増大するリスクについて、保険者が使用する他の医療情報形式に適用されるよりも高度な証拠基準を義務づけること。
- その証拠を政府が任命する独立の委員会による精査と承認にかけること。
- 制定法上・規則上の要件よりも厳格な順守手続を策定すること。
- 財政オンブズマン・サービス(Financial Ombudsman Service)の管轄外となる苦情を取り扱うための独立の機構を構築すること。

モラトリウム協定は、顧客の保険へのアクセスを保障し、保険者のリスクに関する情報への平等なアクセスの権利を確保することによって、顧客と保険者両方の利益を保護する。

当事者

- 8 この協定の当事者は、政府と ABI である。ABI はイギリスの保険業の同業者団体である。その 400 以上の会員保険会社がイギリスにおける保険ビジネスの 97%を提供している。政府は厚生大臣、通商産業大臣、財務大臣によって代表される。
- 9 この協定の採択は任意であり、道義上の拘束のみが意図される。これは決意表明であり、当事者間に法的義務は生じない。しかし、モラトリウムを含む一定の部分については実務上 ABI の会員たる保険会社の全てをその実務規程を通じて拘束する。
- 10 この協定のいかなる部分も制定法上の要件や、その他の職務上の義務に抵触するものとして解釈されるべきではない。

一般原則

- 11 この協定の当事者は以下の原則に合意する。
 - 保険者は、不利な予測的遺伝子検査結果をもつ顧客を正当な理由なく他の者より不利益に取り扱ってはならない。

- 予測的遺伝子検査結果の技術的、臨床的、保険統計上の関連性については GAIC による独立の監督に服すべきである。
- 顧客はその権利について明白な説明を受けるべきである。顧客は苦情解決のための無料かつ独立のサービスにアクセスを有するべきである。
- 保険者と顧客は、保険者による予測的遺伝子検査へのアクセスについて協定が定める場合を除き、保険引き受けにとって重要で関連性のある情報に対して平等なアクセスを持つべきである。

予測的遺伝子検査

- 12 この協定は、染色体の構造を調べる細胞遺伝子検査、または特定の遺伝子における異常な DNA パターンを探知する分子検査といった予測的遺伝子検査に適用される。これは非遺伝的な医学的検査、例えばコレステロール、前立腺ガン、肝機能あるいは糖尿病を調べるための血液検査や尿検査には適用されない。
- 13 GAIC は予測的遺伝子検査結果を保険者が利用することについての承認申請を以下の条件で受け付けるという。
 - 単一因子によるもの(単純な型によって遺伝する一つの遺伝子の異常)
 - 遅発性のもの(成年に達してから発病する)
 - 高い浸透度のもの(その遺伝子を持つ者は高い確率で罹患する)

予測的診断的遺伝子検査結果の利用に関する方針

- 14 保険者は、保険に与える影響を恐れて患者が予測的遺伝子検査を受けないということが起きないように患者を安心させるための措置に合意した。その措置は以下を射程とする。
 - 顧客が求める情報の性質と詳細
 - 顧客から任意で提供された情報を保険者がどのように取り扱うか
 - その情報の利用方法

- 15 ABI は GAIC、患者の利益団体及び産業出資者との協働を継続することによって遺伝性疾患を有する人々の保険アクセスを改善する方法を検討する。例えば、その方法には希少な遺伝子に関する標準化された情報を作成し、保険引き受け決定を支持する共通の証拠基盤を整備することがある。

顧客から求められる情報

- 16 保険者は以下について合意する。

- (i) 顧客は保険に加入するために予測的遺伝子検査を受けるよう求められず、そのような圧力をかけられることもない。
- (ii) 顧客は他人の予測的検査の結果、例えば血縁者の検査結果を開示するよう求められない。
- (iii) 顧客は臨床研究の一部として取得された、いかなる予測的または診断的遺伝子検査結果を開示するよう求められない。
- (iv) 顧客はその保険証券が発効し有効な期間中に判明した、いかなる予測的遺伝子検査結果をも開示するよう義務付けられない。
- (v) この協定の日付以前に予測的遺伝子検査を受けた顧客は、この協定に基づいてそれを受けた顧客と同様に取り扱われる。
- (vi) 保険者は、保険加入申込者が開示するあらゆる健康上の問題に伴われる追加的なリスクを正確に価格付けするために、顧客の承諾に基づき、特定の家族の病歴、非予測的な診断的遺伝子検査結果、およびかかりつけ医のレポートにアクセスすることか認められる。
- (vii) モラトリウムに定められた保険金限度額を越える保険契約への加入を申請する場合、顧客は GAIC が一定の条件の下で承認する不利な予測的遺伝子検査結果を開示するよう保険者から求められうる。
- (viii) 保険者は、かかりつけ医やその他の臨床医の保有する関連する医療情報にアクセスを求めるために、ABI とイギリス医師会が合意した厳格な手続を有する。
- (ix) 保険者は ABI の遺伝学規約(Genetic Code)に従い、個人の医療情報を保護する。

- (x) 保険者は自身に関係がなくなった時、医療上の証拠を破棄する。

任意に提供された情報の取り扱い

17 保険者は以下について合意する。

- (i) 顧客は、家族歴情報を覆すために、自分たちに有利な予測的遺伝子検査結果の開示を選択できる。各保険会社は保険引受け判定について説明するために、そのような検査結果の利用方法についての情報を公刊する。
- (ii) 大半の保険会社は、それが GAIC によって承認されていないとしても、信頼できる情報源からのものである場合、任意で開示された遺伝子検査の結果を考慮する。

情報の利用

18 保険者は以下について合意する。

- (i) 予測的遺伝子検査結果を、旅行保険、私的な医療保険、またはその他のいかなる一回限りの、または年単位の保険、あるいは長期介護に関する保険の引き受けに際しては利用しない。
- (ii) 遺伝子検査結果が関連性を持つ保険種別は以下のものに限定される。
- 生命保障
 - 重大疾病保障
 - 所得保障
- (iii) 保険者が保険引受けに際して特別の条件を課するために GAIC の承認する検査結果を利用する場合、保険者は不正に保険に加入させなかったり、承認された検査によって明らかになった遺伝子に関係しない健康状態について保険契約者が保険金を請求することを妨げたりする効果を有するようなその他の条件付けを行わない。
- (iv) もし予測的遺伝子検査が誤って開示された場合、保険者はそれを無視する。

モラトリアム

19 保険者の予測的遺伝子検査の利用に関するモラトリアムは協定全体の主要部分である。それは開示原則に例外を設定し、予測的遺伝子検査を受けた患者に対してその検査結果を開示することなく十分な程度に保険に加入することを認める。保険者は非開示によるリス

クとコストを負う用意をしてきた。そのリスクとコストは広範囲の保険契約者層に分散分担される。なぜなら予測的遺伝子検査の非開示によって影響を受ける保険契約の割合は低いからである。したがって保険業界と政府はモラトリウムを延長すべきであると合意した。

20 モラトリウムの条件は以下の通りである。

- (i) 顧客は 50 万ポンド以下の生命保障、または 30 万ポンド以下の重大疾病保障、あるいは年額 3 万ポンド以下の所得保障の保険証券については、予測的遺伝子検査結果の開示を義務付けられない。(保険金限度額)2004 年に発効した保険証券の 97%以上がそれぞれの分類における限度額範囲内に収まった。
- (ii) 保険の累積価値が限度額を超える場合、保険者は GAIC が特定の保険商品に利用するために承認し、この協定の制限に服する検査結果について情報を求めることができ、顧客はそれを開示しなければならない。
- (iii) モラトリウムは協定によって明白に更改されない限り 2011 年 11 月 1 日に失効する。

順守

- 21 ABI は、その会員たる保険会社の ABI 実務規程及びモラトリウム協定の遵守状況について毎年継続的に査定し、結果を公刊する。GAIC はこの順守状況報告書を継続的に評価する。政府と ABI は ABI の実務規程の改正と共に、順守の詳細と苦情処理制度について尚一層探求し、GAIC と HGC に助言を求める。

実務規程

- 22 ABI は保険者が満たすべき基準を描いた最新版の実務規程を協議し、公刊する。実務規程の遵守は ABI の会員たる条件である。新しい実務規程は保険会社内の指名された保険料査定官と主任嘱託医とによる遺伝子検査結果の内部的取り扱いのための詳細な取り決めに最新化する。また、医療情報の安全性と機密性に関する厳格な基準を設定する。ABI は時々実務規程を改正し、再発行する。

紛争と苦情の解決

- 23 顧客は保険者に対して予測的遺伝子検査結果が保険契約引受けの判断を左右するかどうか、する場合にはどのように左右するかについて情報の提供を求める権利を有する。顧客は引受けの判断に対して上訴する権利及び公平に苦情をきいてもらう権利を有する。
- 24 保険者は顧客に対して顧客は予測的遺伝子検査結果が開示された上での決定について、

顧客が不公平に取り扱われたと考える場合には苦情申し立ての権利を有することを説明しなければならない。保険者は苦情申し立て手続と審判制度について説明しなければならない。苦情があった場合、保険者は金融サービス庁(Financial Service Authority)による許可を受けた保険者に対して定められた期限内に調査を行い、顧客に対して文書で回答しなければならない。

- 25 この手続の後も尚紛争が解決しない場合は、苦情申し立ては以下の要領で行うことができる。
- (i) もし苦情申し立て人が保険者の不法な作為ないし不作為によって、財産的損失または実質的苦痛あるいは実質的不都合をこうむった、ないしこうむったかもしれないと考える場合、FOS の条件に基づくこと。そのサービスは契約書に署名して以降、顧客が無料で利用でき、その決定は保険者と苦情申し立て人を拘束し、保険者の司法審査を求める権利あるいは、苦情申立人の通常の方法で裁判所に持ち込む権利に服する。あるいは、
 - (ii) ABI へ申し立てをし、ABI は全ての具体的事実関係を再度検討し、実務規程や協定、モラトリウムに対する違反があったかどうか、を判断する。
- 26 ABI がその事例を解決できない場合、または ABI が当該事例は遺伝子検査に関するより広汎な含意をもつと有すると考える場合は、GAIC に回付する。顧客もまた ABI が保険者による自身の事例の取り扱いにおいて苦情を満足に解決できない場合は GAIC に上訴できる。
- 27 GAIC は保険者による予測的遺伝子検査の利用と解釈について審判を行う。GAIC は具体的な証拠を審査し、その決定に至るまでに更なる情報を求めることができる。このサービスは顧客に無料で提供され、保険者は GAIC の決定の拘束を受けることに合意する。しかしながら、GAIC は保険に関する個人的な助言や、ABI 手続に関する苦情や保険会社以外の企業や ABI の会員ではない企業に関する苦情、あるいは保険証券の作用や保険者の商業的判断の適正な利用に関する苦情についての処理はできない。
- 28 顧客が GAIC または ABI から受けた最終的な決定に満足しない場合、顧客は ABI に対して実務規程に基づき独立法廷の召還を求めることができる。独立法廷は通常 6 ヶ月以内に企業に罰金を科し、顧客に賠償を行うことを認められている。独立法廷サービスは顧客に無料で提供され、保険者を拘束する。
- 29 いかなる場合も顧客の法的権利は損なわれない。顧客は保険者に対していつでも裁判

手続を開始する自由を持ち続ける。

GAIC

- 30 GAIC は予測的遺伝子検査とその特定の症状への適用、その特定の種類の保険への信頼性と関連性を評価するための技術的、臨床的、そして保険統計的な基準を確立し、公刊してきた。GAIC の中核的な任務は予測的遺伝子検査をそれらの基準に照らして評価し、そこでの成果を公刊することであり続ける。
- 31 GAIC は保険者がどのように予測的遺伝子検査を利用しているかについて独立の広範囲にわたる監視を行う。GAIC は厚生大臣、財務大臣、通商産業大臣に対して保険提供者から受け取る計画書と、それに対する業界による順守状況について報告を継続する。GAIC は審査された検査の詳細と保険者の協定、モラトリアム、そして ABI 実務規程の順守状況についての年次報告書を公刊する。
- 32 GAIC は臨床遺伝学コミュニティ、患者団体、保険と保険統計の専門家と連携する。GAIC は NHS の遅発性・高浸透の単一遺伝子(例えばハンチントン病)についての予測的遺伝子検査の性質と分量を監視し、その傾向を公刊する。また、遺伝学と保険に関する潜在的な将来の展望のための視野走査能力を提供するため、HGC と協働する。

HGC

- 33 HGC は遺伝学の広範な発展についての倫理的、法的、社会的意味、その医療における意味、そして人遺伝学に適用される規制枠組みの十分さについて大臣に継続的に助言する。HGC はこれらの考察が遺伝と保険に関わる部分について GAIC と緊密な連携を行う。

持続期間と審査

- 34 協定は 2005 年 3 月 14 日に発効する。経験と研究成果、そして遺伝学的技術の進歩と臨床実務に照らして改訂される。
- 35 保険者の予測的遺伝子検査の利用についての 2001 年 11 月 1 日からのモラトリアム期間はさらに 5 年延長され、2011 年 11 月 1 日までとする。
- 36 このモラトリアム協定の運用について 2008 年に審査を行う。

訳文②

遺伝学と保険委員会(Genetics and Insurance Committee, 以下 GAIC)

2000 年 10 月: ハンチントン病(GAIC/01.1)

本日 GAIC は保険会社が生命保険の加入申請を審査する上でその結果を利用するについて、ハンチントン病の遺伝子検査が十分な信頼性と関連性を有するものと宣言する。

GAIC 委員長である John Durant 教授いわく、

「遺伝子検査の結果は、既に一定の場合に保険者に利用されている。当委員会はハンチントン病の遺伝テストの信頼性と正確性について考えるよう依頼された。ABI からのこれらの遺伝子検査の利用承認申請を慎重に検討してきた。」

提出された証拠は、ハンチントン病遺伝子を調べる二つの検査には信頼性があり、その異常な結果は、深刻な臨床上の効果と生命保険金請求の可能性の増大を伴う、ということを示した。この決定は、検査結果が陰性の者は、たとえハンチントン病の家族歴があっても生命保険について追加的な掛金を支払うよう求められない、ということを意味するであろう。

「この決定は、個人が保険加入に先立ち、ハンチントン病の遺伝子検査を受けるよう要請される、ということの意味しないが、医療の一環として既にその検査を受けた個人については、保険会社がその情報を請求することを妨げない。」

「ハンチントン病のような遺伝的疾患の家族歴を持つ者は、その家族歴ゆえに保険に加入し難い。ハンチントン病に関する二つの遺伝子検査の承認により、正常な検査結果を得た者は通常の掛金で保険に加入できるであろう。」

この承認申請を審査する過程において、ハンチントン病が寿命や死亡リスクに与える影響に関する膨大なデータが収集された。当委員会は、保険業界が異常な遺伝子検査結果を持つ者や、遺伝子検査を受けないことを選択した者(親に異常が出ていた場合、この者が異常な遺伝子の保因者である確率は 50%である)にかかわる問題を考えるためにこの情報を利用することを希望する。

GAIC は個別の遺伝子検査を利用するための保険統計上の証拠を検証するよう要請された。保険業界は、業界団体である ABI を通じて GAIC の決定に拘束されることに合意した。

もし GAIC が特定の検査の信頼性と関連性があることがその利用を正当化する上で不十分であると判断した場合には、ABI はその検査の使用停止をすることに合意し、使用停止となった検査の影響を受けた個人の保険料について遡って再査定を行う。遺伝子検査の保険と雇用領域への利用をめぐるより広範な社会的倫理的問題は人遺伝学委員会(Human Genetics Commission、以下 HGC)に委託されてきた。

ハンチントン病の二つの検査に関する承認申請は 2000 年 7 月に ABI から GAIC に提出された。申請は専門的審査のために臨床遺伝学者と独立の保険計理人の他、コメントを得るためにハンチントン病の支援団体と遺伝学的利益会(Genetic Interest Group、以下 GIG)にも送られた。GAIC は 9 月 28 日の会議において、ABI と GIG、そしてハンチントン病協会(Huntington's Disease Association)からのオブザーバー同席のもとで承認申請を協議し、本日その決定を宣言する。

当委員会(GAIC)は、この複雑な問題が社会にも産業にも政府にも同様に重要なものであると認識する。GAIC は新しい HGC が今年後半に保険と雇用を含む領域における遺伝学的データの利用について調査する際には HGC と緊密に連携して取り組む予定である。

以上

[はしがき・訳＝2008 年 1 月]