

ゲノムELSIユニット

社会で築くゲノム科学の未来
ゲノム研究のガバナンスの構築に向けて

米国の遺伝子情報差別禁止法 (GINA)について

神戸大学大学院法学研究科

丸山英二

<http://www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/>

GINAの概要

- ◆健康保険 (health insurance: わが国で医療保険と言われるものも含む) (Title I) および雇用 (Title II) において
 - ・ 遺伝情報にもとづく差別的取扱いの禁止
 - ・ 本人・家族に対して遺伝子検査を受けることを要望, 要求することを原則として禁止
 - ・ 本人・家族の遺伝情報の提供の要望, 要求, 購入 (acquisition / collection) をすることを原則として禁止
- ◆ 遺伝情報がHIPAA プライバシールールによって保護される医療情報に含まれることを確認.

GINAの目的(法律・規則からの丸山による要約)

- ◆ 遺伝子検査の受検, 遺伝医療・サービスの利用・依頼, 遺伝情報を調べる医学研究への参加によって健康保険や雇用において不利益を受けるようなことがあれば,
- ◆ そのような検査の受検, 医療・サービスの利用, 研究参加が減少し, また, 研究に対する社会の協力も得られない. その結果,
- ◆ 医学の進歩——発症の早期予測・予防, より有効で副作用の少ない治療法・医薬品の開発, 個別化医療の実現などが阻害される.
- ◆ そのようなことがないように, 遺伝情報による差別や遺伝子検査受検の要請, 遺伝情報の取得・開示を原則として禁止する.

制定の経緯（連邦議会での13年の議論）

◆2008.5.21: (ブッシュ大統領GINAに署名)

——George W. Bush signs into law on 5/21/2008 H.R. 493, 110th Cong. the Genetic Information Nondiscrimination Act of 2008 (Introduced 1/16/2007; 4/24/2008: Passed Senate with an amendment by Yea-Nay. 95 - 0; 5/1/2008: House Agreed to by the Yeas and Nays: 414 - 1)

◆最初の法案: 104th Cong. S. 1416: The Genetic Privacy and Nondiscrimination Act of 1995 (introduced 11/15/1995)

◆上院のみで可決: 108th Cong., S.1053: Genetic Information Nondiscrimination Act of 2003 (introduced 5/13/2003, 10/14/2003: Passed Senate with an amendment by Yea-Nay. 95 - 0)

◆上院のみで可決: 109th Cong., S.306: Genetic Information Nondiscrimination Act of 2005 (introduced 2/7/2005, 2/17/2005: Passed Senate with an amendment by Yea-Nay. 98 - 0)

GINA制定の背景・必要性——先行の法律

- ◆ Rehabilitation Act of 1973 sections 501 & 504 —— 連邦行政機関の被用者と連邦の補助金を受ける使用者の被用者が対象。 障害による差別の禁止。
- ◆ Americans with Disabilities Act of 1990 (Pub. L. 101-336) (ADA) —— 州・地方自治体機関の被用者と15人以上を使用する民間使用者の被用者が対象。 障害による差別の禁止。

※ 使用者等による遺伝情報の取得を規制していない。

Rehabilitation Act や ADAの保護を受けるための要件——

①対象者が障害を有すること, ②その者に資格があること (qualified)

※②は障害以外の点で, (相当の対応措置なしに/対応措置を講じて) 当該職種に不可欠な機能を果たすことができることが求められる。 An individual with a disability is considered “qualified” if the individual can perform the essential functions of the position held or desired with or without reasonable accommodation. 対象者が自身または他者の健康および安全に対する直接の危険 (direct threat) を提起する場合, それが否定される。

GINA制定の背景——必要性

- ◆Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 (HIPAA), 1996, 29 U.S.C. § 1181 など——被用者対象の団体健康保険において、保険者等は、遺伝情報(発病している場合を除く)にもとづいて既発病不担保の取扱いをしてはならない。
- ◆Executive Order 13,145 (Feb. 8, 2000)——連邦行政機関の職員に対する遺伝情報(遺伝サービスの依頼や利用の情報も含む)にもとづく差別や遺伝情報の要求・収集を禁止。

GINA施行のための規則の制定

Title I 暫定的終局規則制定 (2009年10月7日, 同12月7日施行)

Interim Final Rules Prohibiting Discrimination Based on Genetic Information in Health Insurance Coverage and Group Health Plans, 74 Fed. Reg. 51,664 (Oct. 7, 2009).

AGENCY: 財務省内国歳入庁; 労働省被用者給付保障局 (Employee Benefits Security Administration); 厚生省メディケア・メディケイドサービス局 (Centers for Medicare & Medicaid Services).

Title II 終局規則制定 (2010年11月9日, 2011年1月10日施行)

Regulations Under the Genetic Information Nondiscrimination Act of 2008, 75 Fed. Reg. 68,912 (Nov. 9, 2010).

AGENCY: 労働省雇用機会均等委員会 Equal Employment Opportunity Commission.

ACTION: Final rule. (Proposed ruleは2009年3月2日に公表)

GINAの概要 (Title I)

Genetic Information Nondiscrimination Act of 2008 (GINA)

Title I 健康保険における遺伝差別の禁止

- ◆ 団体健康保険 (使用者が被用者のために提供するものおよびそれ以外のもの) において、被保険者の遺伝情報にもとづいて、使用者が支払う団体保険料を調整することを禁止。
- ◆ 個人加入の健康保険において、被保険者やその家族の遺伝情報にもとづいて、加入・継続の資格要件を定めたり、保険料を調整したりすることを禁止。
- ◆ 被保険者本人 (および保険でカバーされる家族) の既発病情報にもとづいて資格要件を定めたり保険料の増額をしたりすることは許容。

GINAの概要 (Title I)

Genetic Information Nondiscrimination Act of 2008 (GINA)

Title I 健康保険における遺伝差別の禁止

◆保険者が被保険者およびその家族に遺伝子検査を受検するよう要望・要求することを原則として禁止

※例外:

◆本人に医療を与えている医療従事者 (医師に限らない) が遺伝子検査の受検を要望する場合

◆保険者が、保険金支払〔医療費償還〕の判定のために必要最小限の遺伝子検査結果を取得・使用する場合

◆研究参加の関連で任意の同意がある場合

研究参加関連で例外が認められる要件

- ◆ 保険者が被保険者およびその家族に対して遺伝子検査受検を要望する（要求は許容されない）ことが許容される要件
 - 要望が、コモンルールおよび被験者保護のための州等の法令を遵守した研究のためであること。
 - 要望は書面でなされること
 - 要望に応じるかどうかは任意であること、
要望に応じなくても加入資格や保険料に影響しないことを明確に説明すること
 - 得られた遺伝情報を保険加入に関して使用しないこと
 - この例外規定による活動について労働省、厚生省、または内国歳入庁に書面で届出ること

GINAの概要 (Title I)

Title I 健康保険における遺伝差別の禁止

- ◆保険加入(加入・継続の資格の基準や判定, 保険料の算定, 既発病疾患・障害不担保の適用など)に関して, 保険者は遺伝情報を要望, 要求, 購入してはならない.
- ◆遺伝情報には, 本人・家族の遺伝子検査の結果, 家族の病歴, 本人・家族の遺伝サービスの要望・利用, 本人・家族の遺伝サービスを含む臨床研究への参加, に関する情報が含まれる.
- ◆家族には, 本人の被扶養者, 本人・被扶養者の第一～四度近親が含まれる.
- ◆本人および家族が妊娠している場合には胎児の遺伝情報, 生殖補助医療で胚(受精卵)が保存されている場合には胚の遺伝情報も含まれる.

遺伝子検査, 遺伝サービス

◆遺伝子検査

遺伝子型, 変異, 染色体異常を調べるためになされるDNA, RNA, タンパク, 代謝物の解析

◆遺伝サービス

- 遺伝子検査
- 遺伝カウンセリング
- 遺伝教育

近親者 (血族・姻族, 全血・半血等の区別はしない)

第一度近親 (First-degree relatives)——親, 配偶者, 同胞, 子

第二度近親 (Second-degree relatives)——祖父母, 孫, 伯母叔母 (おば), 伯父叔父 (おじ), 甥姪

第三度近親 (Third-degree relatives)——曾祖父母, 曾孫, 大伯母大叔母, 大伯父大叔父, 従兄弟従姉妹 (いとこ)

第四度近親 (Fourth-degree relatives)——高祖父母, 玄孫, 従甥・従姪 (いとこの子; いとこおい, いとこめい)

(A) First-degree relatives include parents, spouses, siblings, and children.

(B) Second-degree relatives include grandparents, grandchildren, aunts, uncles, nephews, and nieces.

(C) Third-degree relatives include great-grandparents, great-grandchildren, great aunts, great uncles, and first cousins.

(D) Fourth-degree relatives include great-great grandparents, great-great grandchildren, and children of first cousins.

遺伝情報の偶発的取得は許容

- ◆保険者が、遺伝情報以外の情報を要望、要求、購入したときに、それに伴って遺伝情報が取得された場合、その要望、要求、購入が、「保険加入に関する遺伝情報の要望、要求、購入」に該当しなければ、本法違反とはならない（Incidental Collection）。

[なお、規則では、情報の収集（要望、要求、購入）の際に、健康に関する情報の取得が予測される場合には、遺伝情報は提供されるべきではないことが明示されていない限り、この例外には当たらないとされている。]

救済・執行規定

◆ 民事罰 (civil penalty)

- ・ 保険料調整禁止違反, 加入・継続資格要件設定禁止違反, 遺伝子検査受検要望・要求禁止違反, 遺伝情報取得禁止違反
 - 労働長官・厚生長官は, 保険者・依頼者に対して民事罰を科すことができる.
 - 金額は, 対象となる加入者・受給者 × 違反日数 × 100ドル
 - 長官から違反の通知を受ける前には是正されなかった場合は1人あたり2,500ドル以上, 悪質な場合は15,000ドル以上
 - ①違反を知らず, 相当の注意を払っても知り得なかった場合や, ②相当な理由のある意図的懈怠によらない違反について, 違反を知り, また知り得た費から30日以内に是正した場合等——民事罰は免除される.

GINAの概要 (Title II)

Title II 雇用における遺伝差別の禁止

- ◆使用者, 雇用斡旋機関, 労働団体, 労使共同訓練実習委員会
が,
 - 被用者, 応募者, 求職者, (組合員など)労働団体構成員, 訓練実習事業の参加者・応募者に対して遺伝情報にもとづいて差別
することを禁止.
 - 遺伝情報を要望, 要求, 購入することを原則として禁止すると
ともに, 遺伝情報の開示を厳しく制限.

適用を受ける被用者・使用者

◆使用者

- ・ 民間部門——15人以上の被用者を雇用する者.
- ・ 州・地方自治体
- ・ 連邦議会
- ・ 連邦行政機関
- ・ USPS, GPOなどの連邦機関

◆被用者

- ・ 民間部門——15人以上の被用者を雇用する使用者の被用者
- ・ 州・地方自治体のスタッフ
- ・ 連邦議会職員
- ・ 連邦行政職員／連邦機関職員

遺伝情報にもとづく差別の禁止[使用者]

- ◆使用者が、被用者（採用応募者を含む。規則では、「元被用者」も含まれた）の遺伝情報にもとづいて、被用者の採用の否定・拒否や解雇すること、および給与、期間、条件、特権に関して被用者を差別することを禁止。
- ◆使用者が、被用者の遺伝情報にもとづいて、被用者から雇用の機会を奪ったり、被用者の地位を損なったりする態様で被用者を限定、分割、区分することを禁止。

遺伝情報の取得 (acquisition of genetic information) の禁止

◆使用者は、被用者・家族の遺伝情報を要望 (request), 要求, 購入してはならない。

[要望 (request) は、規則で、遺伝情報が得られる可能性が高い方法で、個人についてインターネット検索をすることや個人の健康状態についての情報を求めること、遺伝情報を得る目的で第三者間の会話に聞き耳を立てること、なども含むと解釈されている。]

ただし、下記の六つの場合を除く。

- (1) 使用者が 不用意に、被用者・家族の遺伝情報 (法文では「家族歴」だが、規則で拡大解釈された) を 要望または要求した場合。
- (2) ①被用者福祉事業などで、使用者によって医療または遺伝サービスが提供され、②被用者が事前に任意の許諾を書面で与え、③被用者と担当医療職のみが個人識別可能な結果を受け取り、④当該結果は使用者に開示されない場合。

遺伝情報の取得 (acquisition of genetic information) の禁止

- (3) 被用者が本人の病気・出産や家族の看護・介護等のために「家族・医療休暇法 (Family and Medical Leave Act)」等による休暇を取るときの確認手続として使用者が被用者家族の病歴提出を要望・要求する場合.
- (4) 使用者が、家族の病歴を収載する市販または公的に入手可能な文書 (新聞, 雑誌, 書籍など. ※医学データベースや裁判所記録は除く) を購入する場合.
- (5) 当該情報が、職場における毒物の生物学的影響の遺伝学的モニタリングに使用される場合. 以下の要件を満たすことが必要:
 - (A) モニタリングについて被用者に書面で通知すること;
 - (B) 被用者が事前に任意の許諾を書面で与えること;
 - (C) 個別の結果を被用者に通知すること;
 - (D) 連邦または州の法令を遵守すること;
 - (E) 使用者が個別の結果を受け取らないこと.
- (6) 使用者が、法医ラボとして司法目的の / 遺体識別目的のDNA解析を実施しており、遺伝情報を、試料のコンタミを検出する質管理のためのDNA識別マーカー解析のために使用する場合.

雇用斡旋機関・労働団体・労使共同訓練実習

◆被用者・求職者・構成員・応募者・参加者の遺伝情報にもとづいて
[使]不採用・採用拒否や解雇および労働条件で被用者を差別すること
を禁止

[斡]不紹介・紹介拒否等, 求職者を差別すること; 使用者に差別する
ようにしむけること, を禁止

[団]団体から排除等, 構成員を差別すること; 使用者に差別するよう
にしむけることを禁止

[訓]使・団・訓練実習を定める労使委員会が, 実習・訓練を提供する
ために設けられたプログラムへの参加・雇用において差別するこ
とを禁止; 使用者に, 実習・訓練の応募者・参加者を差別するよう
にしむけることを禁止

雇用斡旋機関・労働団体・労使共同訓練実習

◆被用者・求職者・構成員・応募者・参加者の遺伝情報にもとづいて
[使]被用者を限定，分割，区分して，雇用機会を奪ったり，その地位
を損なったりすることを禁止。

[斡]求職者を限定，分割，区分したり，不紹介・紹介拒否をしたりして，
雇用機会を奪ったり，その地位を損なったりすることを禁止。

[団]構成員を限定，分割，区分したり，不紹介・紹介拒否をしたりして，
雇用機会を奪ったり，その地位を損なったりすることを禁止。

[訓]使・団・訓練実習を定める労使委員会が，応募者・参加者を限定，
分割，区分したり，不紹介・紹介拒否をしたりして，雇用機会を
奪ったり，その地位を損なったりすることを禁止。

遺伝情報の守秘・保護

- ◆使用者、雇用斡旋機関、労働団体、労使共同訓練実習委員会（以下、「使用者等」）が被用者等の遺伝情報を保有する場合、別個の書面上でかつ別個のファイル中に保管し、守秘の係る医療記録として取り扱わなければならない。 [ADAの情報保護規定が適用される情報と同じファイルに保管することは許容される。]
- ◆使用者等が、被用者等に関する遺伝情報を開示することは原則として禁止。

※例外

- (1)本人からの書面での依頼がある場合に、被用者等本人に開示すること。
- (2)職業衛生または他の衛生研究者に対する開示——当該研究がコモン・ルールを遵守していることが条件。

遺伝情報の守秘・保護

※例外

- (3) 裁判所の命令による開示.
- (4) Title II の遵守に関する調査に当たる政府職員に対する開示.
- (5) 「家族・医療休暇法」等によって休暇が取得される場合における, 被用者の要件遵守の確認手続に従ってなされる開示. [e.g., 病気の家族の看護のために休暇の要望を提出した被用者の上司が, 休暇法の運用責任者に家族の病歴を含めてその要望を伝える場合.]
- (6) 家族の病歴に関する情報で, 死または生命に関わる症状の切迫した危険をもたらす感染症に関するものが, 連邦, 州, 地方自治体の公衆衛生当局に対して開示される場合. その場合には, 家族の情報が開示される被用者に開示が通知されなければならない.

救済規定

- ◆ Equal Employment Opportunity Commission, EEOC(雇用機会均等委員会)を軸とする救済手続.
- ◆ EEOC に対する GINA 違反の申立 (charge), 調査 (investigation), 調整 (conciliation), 訴訟提起 (EEOC / 申立人 v. 被申立人).
- ◆ 救済方法
 - 差別行為の差止め
 - 被用者の復職・採用 (+バックペイ) などの是正措置
 - 損害賠償 (補償的損害賠償・懲罰的損害賠償)

既発病疾患・障害の場合——ADAの適用

◆ADA第1編102条(42 U.S.C. § 12112)

「[使用者, 雇用斡旋機関, 労働団体, 労使合同委員会などの]本編の適用を受ける者は, 資格ある障害者を, その障害を理由に, 就職応募手続, 採用, 昇進, 解雇, 報酬, 職業訓練, その他の雇用についての期間, 条件, 特権に関して, 差別してはならない」

◆ADAの3条2項(42 U.S.C. § 12102(2))——障害の定義

「障害」とは, 個人に関しては,

- (A) 個人の主要な生活活動を実質的に制約する身体的または精神的欠損,
- (B) そのような欠損の記録,
- (C) そのような欠損を有しているとみなされること, を意味する.

The term “disability” means, with respect to an individual—

- (A) a physical or mental impairment that substantially limits one or more of the major life activities of such individual;
- (B) a record of such an impairment; or
- (C) being regarded as having such an impairment.

既発病疾患・障害の場合——ADAの適用

- ◆2008年のADA改正法 (ADA Amendments Act of 2008, PL 110-325 (S 3406), September 25, 2008, An Act To restore the intent and protections of the ADA of 1990) で, 「障害」が非常に緩やかに認定されるようになった.

SEC. 4. DISABILITY DEFINED AND RULES OF CONSTRUCTION.

"(2) Major life activities.--

“(A) In general.--…… major life activities include, but are not limited to, caring for oneself, performing manual tasks, seeing, hearing, eating, sleeping, walking, standing, lifting, bending, speaking, breathing, learning, reading, concentrating, thinking, communicating, and working. [主要な生活活動]

“(B) Major bodily functions.--…… a major life activity also includes the operation of a major bodily function, including but not limited to, functions of the immune system, normal cell growth, digestive, bowel, bladder, neurological, brain, respiratory, circulatory, endocrine, and reproductive functions. [主要な身体機能も “a major life activity” に含まれる.]

EEOCの提案規則で示された障害の例

(74 Fed. Reg. 48,431, Sept. 23, 2009)

- (A) Autism, which substantially limits major life activities such as communicating, interacting with others, or learning;
- (B) Cancer, which substantially limits major life activities such as normal cell growth;
- (C) Cerebral palsy·····;
- (D) Diabetes, which substantially limits major life activities such as functions of the endocrine system (e.g., the production of insulin, see 2008 House Judiciary Committee Report at 17);
- (E) Epilepsy·····;
- (F) HIV or AIDS, which substantially limit functions of the immune system;

参考文献

- ◆山本龍彦・一家綱邦「アメリカ遺伝情報差別禁止法」年報医事法学24号241頁(2009).
- ◆一家綱邦・山本龍彦によるGINAの抄訳は下記に掲出されている.

http://www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/archive/genome/090205GINA_Summary.pdf

※なお、当日のスライドは、後日、次のアドレスに掲出します。

<http://www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/medical/Lecture/lecture.html>

※配付資料の訂正

◆スライド11枚目3～4行目 「揮発」 → 「既発」

◆スライド19枚目下から2行目 「使用者」 → 「被用者」

[ホームページ掲出のものは訂正済です.]