

1 はじめに

米国の遺伝情報差別禁止法 (Genetic Information Nondiscrimination Act = GINA) が 2008 年 4 月 24 日連邦議会上院で満場一致, 同 5 月 1 日下院で賛成 414 票, 反対 1 票で各々可決され, 同 21 日ブッシュ大統領が署名して成立した。この問題に関する最初の法案が 1995 年 11 月に上程されてから 13 年が経過していた¹。

本稿は, このGINAについて, その制定の背景・目的, 内容, 課題について概説しようとするものである。紙幅が限られているため, 細部については省いたところがあることをはじめにお断りしておきたい²。

最初に, GINA の概要を掲げると, GINA は, 健康保険 (health insurance——わが国で医療保険と言われるものも含む) と雇用の分野において, ①遺伝情報に基づく差別的取扱いの禁止, ②(健康保険に関連して) 本人・家族に対して遺伝子検査を受けることを要望, 要求することの原則的禁止, ③本人・家族の遺伝情報を提供しようとする要望, 要求したり, 購入したりすることの原則的禁止を定めている。健康保険に関する規定は第 1 編 (Title I) に, 雇用に関する規定は第 2 編 (Title II) にそれぞれ収められている。

2 GINA 制定の背景・目的

(1) 既存の差別禁止法

GINAは差別禁止法として制定された。米国における差別禁止法として先行するものを掲げると, ①教育, 公共施設, 政府, 雇用分野における人種, 体色, 性別等に基づく差別の禁止を定める 1964 年の公民権法 (Civil Rights Act of 1964)³, ②40 歳以上の者に対する雇用差別の禁止を定める 1967 年の「雇用における年齢差別禁止法 (Age Discrimination in Employment Act)」⁴, ③連邦政府が実施したり補助したりする事業における障害に基づく差別を禁止する 1973 年のリハビリテーション法 (Rehabilitation Act of 1973)⁵, ④雇用や公共施設などにおける障害に基づく差別を禁止する 1990 年の障害者差別禁止法 (Americans with Disabilities Act = ADA)⁶, ということになる。GINAはこれらの法律に続くものといえるが, これらと異なる点もあった。それは, 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, 法律の制定以前に広範囲に起きていたが, GINAについては, その制定以前に遺伝情報差別が広く起きていたわけではなかったことを, GINA 反対者だけでなく支持者も認めていたということである (遺伝性疾患罹患による差別の事例はあったが, GINAは既発症の疾病罹患情報による差別・調整を禁じてはいない)。

(2) GINA 制定の目的

GINA を制定する目的としては, 遺伝子検査の受検, 遺伝医療・サービスの利用, 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くなる。その結果, 早期の発症予測・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を旨とする医学の進歩が阻害されることが危惧される。そのようなことが起きないようにするために, 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、ということが掲げられた。

(3) 既存の法律等による対応

(a) リハビリテーション法と ADA

雇用における差別に関しては、リハビリテーション法が、連邦の行政機関の職員と連邦の補助金を受ける使用者の被用者について、ADAが、州・地方自治体機関の職員や15人以上を使用する民間使用者の被用者などについて、障害（disability）による差別の禁止を定めている。その保護を受けるためには、①対象者が障害を有すること、②対象者に適格があること（qualified）が求められる。①の障害は、「個人に関して、(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（physical or mental impairment）、(B)そのような欠損の記録、または、(C)そのような欠損を有しているとみなされること」と定義されている。②の適格性は、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場合に認められ、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）を提起する場合には、それが否定される。

遺伝子変異を有するが未発症の者が「障害」を有していると解されるかについては、そのような者が(A)ないし(C)にあたるかどうか、という判断にかかっている。ADAにおける障害の有無の判断に関して、合衆国最高裁は1999年以降、それを狭く絞る判決を下した⁷。これらの判決に照らすと、未発症の者に対する遺伝子変異情報による差別はADAやリハビリテーション法では救済されないのではないかと考えられてきた⁸。加えて、これらの法律では、使用者等による遺伝情報の取得が規制されていなかった⁹。もっとも、ADAは、2008年5月にGINAが成立したあと、9月にそれを改正するADA改正法(ADA Amendments Act of 2008 = ADAAA)¹⁰が成立したことで、「障害」が非常に緩やかに認定されるべきことが法律の明文で定められた。したがって、現在では、遺伝子変異を有する未発症者がADAによって保護される可能性は高くなったが、既にGINAが制定されているのでこれを論じる実益はなくなった¹¹。なお、ADAなどで使用者等による遺伝情報の取得が規制されないことには変化がない。

(b) 大統領命令 13145 号

2000年にクリントン大統領が出した大統領命令 13145 号¹²では、連邦の行政機関における雇用について、遺伝情報に基づく差別や遺伝情報の要求・収集が禁止された。そこでは、GINAに類似の規定が見られるが、適用は連邦の行政機関に限定されていた。

(c) 健康保険保障継続・責任法

健康保険保障継続・責任法（Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 = HIPAA）¹³は、団体健康保険の保険者が、発症の診断がない場合に遺伝情報を不担保の対象となる既存疾患と扱うこと（加入時前6か月以内に当該疾患に関する遺伝情報が知られていれば、その間に未発症でも保険の対象となくなる）、および、遺伝情報にもとづいて個人の加入・継続の資格要件を定めたり保険料を増額したりすることを禁止している¹⁴。しかし、団体全体の保険引受や保険料の決定において遺伝情報を用いることは禁止していない。また、同法は、保険者が遺伝情報の提供を要請することや遺伝子検査の受検を要求することを禁じてはいない。さらに、同法の適用があるのは団体保険に限られて

おり、個人加入の健康保険は対象とされなかった。¹⁵

(d) 州の法律

2007年の時点で、47州において遺伝情報による健康保険差別を禁じる法律が、35州において雇用差別を禁じる法律が制定されていたことなど、GINA制定時に部分的な対応がなされていたが、各州でその内容が相違したり、遺伝子検査の定義から「化学的検査(chemical tests)」「血液検査(blood tests)」「日常的検査(routine laboratory test)」が除外されたりしていたため、十分なものとはいえないと主張された¹⁶。

(e) 遺伝情報差別禁止法の必要性

GINAの制定の必要性を主張する者は、これらの既存の法律等は遺伝情報による差別を防止するために十分ではなく、遺伝情報差別が広まる前にGINAのような法律を制定することが必要であると訴えた。

これに対して、このような法律を不要と主張する者は、使用者や保険者による遺伝情報に基づいた差別の事例は実際には多くなく、この問題に取り組むために新たな法律が必要であるということには納得できない、と主張した¹⁷。また、健康保険については、保険料は被保険者のリスクに応じて決められるべきもので、遺伝情報はリスク評価に用いることが許されるべき健康情報であることも主張されてきた¹⁸。

差別事例が多くないということに関しては、遺伝子変異を有している可能性がある者は、遺伝子検査の受検を回避したり、保険外(私費・研究費)や仮名で受検したりしているなど、その露見による差別を防ぐような行動をとっていることが指摘された¹⁹。

GINAが制定された現段階においては、GINAの立法目的として謳われたところ、すなわち、差別事例の減少や、遺伝子検査受検・遺伝子研究参加の増加が、果たして達成できたかの検証が求められるが、制定されない場合の状況については推定するほかないことから、真の検証は困難であることが指摘されている。

3 GINAの施行：施行規則の制定

GINAが制定されて後、同法を所管する連邦の省庁は、その施行のための規則を制定した。

第1編については、2009年10月7日、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)が、暫定的規則を制定し、それは同12月7日に施行された²⁰。

第2編については、労働省雇用機会均等委員会(Equal Employment Opportunity Commission = EEOC)が、2009年3月2日に規則案を公表し²¹、パブコメ等の手続を経て、2010年11月9日に規則が制定され、それは2011年1月10日に施行された²²。

4 GINAの概要

(1) 遺伝情報

GINAは、遺伝情報に含まれるものとして、①本人・家族の遺伝子検査の結果、②家族の病歴、③本人・家族の遺伝サービスの利用・依頼、④遺伝サービスを含む臨床研究への本人・家族の参加、に関する情報、を定めている。性別や年齢に関する情報は含まれず、本人または家族が妊娠している場合の胎児の遺伝情報、生殖補助医療で胚(受精卵)が保存

されている場合の胚の遺伝情報は含まれるものと定められた。

遺伝子検査は、遺伝子型、変異、染色体の変化を調べるためになされるDNA、RNA、染色体、タンパク、代謝物の解析と定義された。遺伝サービスには、遺伝子検査、遺伝カウンセリング、遺伝教育が含まれる。

家族には、本人の被扶養者、本人・被扶養者の第1～4度近親が含まれる（姻族も含む）。わが国の親等とは異なる概念が用いられているので、具体的に述べると、以下のようなになる。

第1度近親（First-degree relatives）——親、配偶者、同胞、子

第2度近親（Second-degree relatives）——祖父母、孫、おば・おじ、甥姪

第3度近親（Third-degree relatives）——曾祖父母、曾孫、大おば・大おじ、いとこ

第4度近親（Fourth-degree relatives）——高祖父母、玄孫、いとこの子

(2) 健康保険における遺伝差別の禁止（第1編）

(a) 差別的取扱いの禁止

使用者が被用者のために提供する保険などの団体健康保険において、保険者（保険会社や自家保険の使用者等）が、被保険者の遺伝情報に基づいて（使用者・被用者が支払う）保険料を調整する（引き上げる）ことを禁止した。個人加入の健康保険については、被保険者やその家族の遺伝情報に基づいて、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が禁止された。しかし、被保険者本人（および保険でカバーされる家族）の既発症情報に基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された。

(b) 遺伝子検査受検の要望・要求の原則的禁止

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・要求することは原則として禁止される。

例外的に、受検の要請が許容される場合として、①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、②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、③研究参加の関連で任意の同意がある場合が定められている。

③の研究参加関連で例外的に、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としては、以下のものが掲げられている。

- ・ 要望が、コモン・ルール（人を対象とする研究に適用される連邦省庁共通の規則）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

(c) 遺伝情報の要望、要求、購入の禁止

保険者は、保険加入（加入・継続の資格の基準や判定、保険料の算定、既発症疾患・障害不担保の適用など）に関して、遺伝情報を要望、要求、購入してはならない。ただし、

遺伝情報の偶発的取得は許容される。すなわち、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]。

(d) 救済・執行規定

上記の(a)(b)(c)に違反する保険者に対して、労働長官・厚生長官は、民事罰（civil penalty）を科すことができる。その金額は、基本的に、対象となる加入者・受給者×違反日数×100ドルと定められた。ただし、長官から違反の通知を受ける前に是正されていない場合には1人あたり2,500ドル以上、悪質な場合は15,000ドル以上、が課されるものとされた。その一方で、①違反を知らず、また、相当の注意を払っても知り得なかった場合や、②故意でない違反で相当な理由のあるものについて、違反を知り、また知り得た日から30日以内に是正された場合等については民事罰が免除される旨が規定されている。

(3) 雇用における遺伝差別の禁止（第2編）

(a) 概要

GINAは、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基づいて差別すること、および、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した。以下では、使用者に関する規定に絞って紹介する。

禁止規定の適用を受ける使用者は、15人以上の被用者を雇用する民間の使用者、州・地方自治体、連邦議会、連邦行政機関、米国郵便公社（United States Postal Service = USPS）、政府印刷局（Government Printing Office = GPO）などの連邦機関、被用者は、そのような使用者に雇用されている者ということになる。

(b) 使用者による差別および遺伝情報取得の禁止

使用者が、被用者（採用応募者を含む。規則では、「元被用者」も含められた）の遺伝情報に基づいて、被用者の採用の否定・拒否や解雇すること、および報酬、条件、特典に関して被用者を差別すること、また、遺伝情報によって、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、区分することは禁止される。

また、使用者は、被用者やその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 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、被用者が事前に任意の許諾を書面で与え、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、かつ、当該結果は使用者に開示されない場合。

③ 被用者が家族の看護・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で、以下の要件を満たされる場合。

(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・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精度管理のためのDNA識別マーカー解析のために使用する場合。

(c) 雇用斡旋機関・労働団体・労使共同訓練実習

雇用斡旋機関は、本人の遺伝情報に基づいて、不紹介・紹介拒否等、求職者を差別すること、および、使用者に差別するようにしむけること、が禁じられる。また、遺伝情報によって、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、が禁じられる。

労働団体は、本人の遺伝情報に基づいて、団体から排除等、構成員を差別すること、および、使用者に差別するようにしむけること、が禁じられる。また、遺伝情報によって、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、が禁じられる。

使用者、労働団体、訓練実習を定める労使委員会は、本人の遺伝情報に基づいて、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、および、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、が禁じられる。また、遺伝情報によって、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、が禁じられる。

(d) 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される。

ただし、下記の六つの場合を除く。

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される場合。

② 職業衛生または他の衛生の研究者に対する開示（当該研究がコモン・ルールを遵守し

ていることを条件とする)。

③ 裁判所の命令による開示。

④ 第2編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 [例えば、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。

(e) 救済規定

第2編の違反に関しては、主として雇用機会均等委員会 (Equal Employment Opportunity Commission = EEOC) を介した救済手続が用意されている。例えば、民間の使用者による違反の場合には、1964年の公民権法の雇用差別禁止規定違反と同様の手続が定められている。すなわち、被害者はEEOCに対してGINA違反の申立 (charge) をし、申立てを受けたEEOCは調査 (investigation) を行い、調査の結果、申立てに理由があると認められた場合には、調整 (conciliation) が行われ、調整が成立すれば、申立人、被申立人、EEOCの間で協定が締結される。調整が成立しない場合には、EEOCまたは申立人が被申立人を相手どって訴訟を提起することができる²³。

GINAが用意している救済方法は、差別行為の差止め、被用者の復職・採用 (およびバックペイ) 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) である。

(f) 他の法律との関係

GINA 209 条は、「本編は、本編において定められた権利・保護以上の保護を個人に与える他の連邦または州の法律にもとづく個人の権利または保護 (ADA およびリハビリテーション法による保護を含む) を制限するものと解釈されてはならない」(抄訳) と規定しており、より強い保護を定める州の法律がある場合においては、その適用を妨げない。

(g) 既発の疾患・障害の場合——ADA の適用

GINA 210 条は、「使用者、雇用斡旋機関、労働団体、労使共同委員会は、被用者または構成員の既発症の疾患、障害、または病理学的状態 (遺伝学的成因を有する/有す可能性があるものを含めて) に関する (遺伝情報以外の) 医学情報の使用、取得、開示にもとづいて、本編に違反したものと扱われることはない」と規定しており、既発の疾患・障害による差別行為を禁じてはいない。もっとも、それらに対しては、「[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、[他の点では] 適格性を有する障害者を、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条件および特典に関して、差別してはならない」と規定する障害者差別禁止法 (ADA) が適用される。合衆国最高裁は「障害」を狭く解釈する判決を下してきた²⁴が、2008年のADA改正法 (ADA Amendments Act of 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。したがって、「(合理的な対応措置を講じればまたは講じずに) 本人が有しまたは希望している職の本質的機能を果たすことができる障害者」と定義された「適格性を有する障害者」の要件が満たされる限り、既発の疾患・障害による差別は許されないことになる。

5 GINA をめぐる課題

(1) GINA の適用範囲

(a) 生命保険，障害保険など

上述したように，GINA は健康保険と雇用の領域において，遺伝情報による差別や遺伝情報の取得等を禁止するものである。生命保険，障害保険，長期介護保険等には適用されない。

(b) 研究や診療における遺伝情報

GINA は，遺伝情報を利用する研究や臨床における遺伝子検査の利用を推進するという目的のために制定されたものである。しかし，研究や診療における遺伝情報の取扱い自体については（差別的な使用・開示などの禁止以外は）GINA には規定が置かれていない。個人が識別される遺伝情報の取扱いについては，HIPAA にもとづくプライバシー・ルール²⁵の適用を受けることになる²⁶。加えて，研究利用の場合には，連邦の各省庁が実施または補助する研究については（現実には，連邦の省庁の補助を受ける研究機関が実施する研究については），1991 年に制定された関係する 16 省庁が同じ内容のものを制定したいいわゆるコモン・ルール（人を対象とする研究について適用される規則）の適用を受ける（いずれにおいても，遺伝情報は他の臨床情報・医学情報と区別されていない）。

コモン・ルールは，1974 年に制定された連邦の保健教育福祉省規則を，研究を実施・補助するすべての省庁に適用されるようにしたものということができる。その特徴を要約すると，下記の 3 点にまとめられる。

- ① 連邦の省庁が実施・補助する研究に参加する研究施設に対して，被験者保護の方針（現実には，連邦厚生省（Department of Health & Human Services = DHHS）の被験者保護局（Office for Human Research Protections = OHRP）はコモン・ルールの内容を要求している）の確約書（written assurance）の提出を義務づけることによって被験者保護の実効性を確保する。
- ② 被験者保護の責任を担う機関として，各研究施設に対して，その施設で実施されるすべての研究について，その内容を事前に審査し，かつ実施の監視に当たる施設内審査委員会（institutional review board = IRB）を設置することを求めるとともに，その構成・職務について要件を規定している。
- ③ 個々の被験者の保護のかなめになるものとして，インフォームド・コンセント（informed consent, IC）の要件についての詳細な規定を置いている。

コモン・ルールについては，それが制定されて 20 年を経た 2011 年 7 月，DHHS と大統領府の科学技術政策局（Office of Science and Technology Policy = OSTP）が連携して，コモン・ルールが，多施設共同研究の増加，保健サービス研究や社会学・行動科学研究，データベース，インターネット，バイオバンクを用いる研究の拡大などの変化に対応できなくなってきたとして，コモン・ルールの全般的改訂に向けた規則制定事前通知を出した（DHHS, Human Subjects Research Protections: Enhancing Protections for Research Subjects and Reducing Burden, Delay, and Ambiguity for Investigators, 76 Fed. Reg. 44,512, Jul. 26, 2011）。そこでは，コモン・ルールの問題を掲げ，対応案を提示し，それらに関して具体的にたてられた 74 の質問に対する意見を求めた。

その事前通知は、研究に用いる情報に関し、プライバシー・ルールの定義に倣って、その匿名性に依りて以下の3種類のものに分けることを提案している。

- ① 個人識別可能情報 (Identifiable information) (および検体——検体については、DNA の抽出によって個人識別可能になる可能性があるため、検体を用いる研究は顕名情報を用いる研究を同様に扱う)
- ② 限定データセット (Limited data set = LDS ≡ 連結可能匿名化情報) ——本人に関わる情報としては、住所 (町まで)、日にち (誕生日など)、他の固有識別番号、以外のものを含まない情報。
- ③ 識別情報除去情報 (De-identified information ≡ 連結不可能匿名化情報) ——本人・親族・使用者・家族に関わる、名前、住所 (州以上は除く)、月日 (年は除く)、電話番号、FAX 番号、メールアドレス、社会保障番号、カルテ番号、健康保険被保険者番号、口座番号、証明書・許可書番号、車両番号、機器 ID 番号、URL、IP アドレス、指紋・声紋等、顔写真、固有識別番号、が除かれており、個人識別が不可能と思われる情報。

同通知は、そのように3種類に区分した上で、新たに設ける「データ保全・情報保護基準 (Data Security and Information Protection Standards)」において、①の個人識別可能情報と検体、および②の LDS を取り扱う研究については、電磁的に保存・移動されるデータに関しては合理的・適切な暗号化を、紙媒体で保存される情報に関しては強固な物理的な安全管理を義務づけ、さらに、いずれについても、監査証跡・追跡記録 (audit trail) と情報に対するアクセス管理、不正使用・開示通知基準を義務づけることを、③の識別情報除去情報と②の LDS を用いる研究については、情報の本人を再識別することを禁ずることを、提案し、加えて、基準の遵守を確保するため、定期的な抜き取り事後監査を実施することを提案した。

(c) 既発症の疾患・障害の情報

上述したように、既発症の疾患・障害の情報について、雇用に関する第2編の保護は適用がない (ADAの保護を受けることは可能である)。健康保険に関する第1編に関しては、このような明文規定はないが、遺伝子検査の定義から、既発症の疾患、障害、または病理学的状態に直接関係するタンパクまたは代謝物の解析を除外する規定 (GINA 101 条 (d) 項) や施行規則の規定などに照らして、やはり既発症の疾患・障害の情報は概ね保護の対象から外れるものと理解されている²⁷。

(2) GINA の必要性

(a) 差別の実態

2 (1) で指摘したように、GINA の制定以前に遺伝情報差別が広く起きていたわけではなかった。これを理由に GINA 反対派は、その制定は不必要であると主張し、支持派は、遺伝情報差別が広く起きる前に予防的に法律を制定することが必要であると主張した。

GINA 制定後、その適用が話題になった事件として、Pamela K. Fink さん (2010 年 4 月の報道時点で 39 歳) のケースがある。Fink さんは、2 人の姉妹が乳がん罹患し、本人も 33 歳の時に BRCA2 検査で陽性の判定を受けていたので、2009 年 10 月に両側乳房の予防的切除術を受けた。手術前に、彼女は会社に遺伝子検査の結果やこれから受ける手術のことを伝えていたところ、手術後、会社における責任は減らされ、2010 年 3 月、解雇された。

これに対して Fink さんはコネティカット州人権委員会と EEOC に訴えた。GINA の関係では、解雇が遺伝情報の結果に基づくものであると主張された。

このケースは、GINA の第 2 編に基づく最初のものとして注目されたが、EEOC などへの申立て後の経緯については明らかにされていない。また、これに続くケースも連邦レベルでは見当たらない。遺伝情報の差別事例が少ないのは GINA 制定の功績なのか、さらには、GINA によって遺伝子検査受検・遺伝子研究参加が増加したか、検証が求められるところであるが、それが容易ではないことも確かである。

(b) オバマ大統領の医療改革法——わが国への示唆

オバマ大統領の医療改革法として知られる Patient Protection and Affordable Care Act (PPACA) ²⁸ が、2009 年 12 月 24 日連邦議会上院で賛成 60 票、反対 39 票で、2010 年 3 月 21 日下院で賛成 219 票、反対 212 票で各々可決され、同 23 日オバマ大統領が署名して成立した。この法律をめぐっては、過半数の州をはじめ、多数の団体と個人がその合憲性を争う訴訟を提起した。2012 年 1 月までに判断を下した 4 つの連邦控訴裁判所のうち、2 つ（2011 年 6 月 29 日第 6 巡回区控訴裁判決²⁹ および 2011 年 11 月 8 日コロンビア地区控訴裁判決³⁰）で合憲の判断が、1 つ（2011 年 8 月 12 日第 11 巡回区控訴裁判決³¹）で違憲の判断が、あとひとつ（2011 年 9 月 8 日第 4 巡回区控訴裁判決³²）で判断が保留されている。合衆国最高裁は、2012 年 3 月 26 日から口頭弁論を開き、同 6 月までにはその判断を下すものと予測されている。

この法律は、（喫煙歴を除いて）既存の疾患・障害の有無を問わず、年齢・地域毎に等しい保険料の民間健康保険を用意し、その加入を保障するとともに、使用者が用意する団体健康保険、メディケイド（州が連邦の補助を得て運営する低所得者対象の医療保障制度）、メディケア（連邦政府によって運営される高齢者等に対する健康保険制度）等の対象となっていない者すべてに、それへの加入を義務づけることなどを通して、健康保険にカバーされない者を現在の 5500 万人から 2300 万人に減少させようとするものである。

この法律の帰趨は明確ではないが、かりに施行された場合には、遺伝情報を含めて既存疾患の有無を問わず保険加入が保障される限りにおいて GINA 第 1 編の規定の多くは不要になる。

ひるがえって、このことから、わが国において GINA のような法律が必要か、ということを見ると、公的健康保険で疾患や障害の治療のために必要となる費用がカバーされる限りにおいては、GINA の第 1 編に相当する法律は必要がないことになる。雇用分野での差別禁止については検討の必要性は高いが、その際には、人種や性別による差別を禁じた公民権法の伝統を有する米国とは法的環境が大きく異なることを弁えることが重要である。

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

¹ Genetic Information Nondiscrimination Act of 2008, Pub. L. No. 110-233, 122 Stat.

881 (2008).

この問題について連邦議会に提案された最初の法案は、The Genetic Privacy and Nondiscrimination Act of 1995, S. 1416, 104th Cong (introduced, Nov. 15, 1995) であった。

上院のみで可決された法案として、Genetic Information Nondiscrimination Act of 2003, S. 1053, 108th Cong. (introduced May 13, 2003, passed by Senate with an amendment by Yea-Nay. 95 - 0, Oct. 14, 2003), および、Genetic Information Nondiscrimination Act of 2005, S. 306, 109th Cong. (introduced, Feb. 7, 2005, passed by Senate with an amendment by Yea-Nay. 98 - 0, Feb. 17, 2005) があつた。

² GINA についてわかりやすく解説するものとして、Jessica L. Roberts, Preempting discrimination: Lessons from the Genetic Information Nondiscrimination Act, 63 Vand. L. Rev. 439 (2010) (hereinafter as Roberts (2010)).

³ Civil Rights Act of 1964, Pub. L. No. 88-352, 78 Stat. 241 (1964), 42 U.S.C. § 1971, 1975a-d, 2000.

⁴ Age Discrimination in Employment Act of 1967 (ADEA), Pub. L. No. 90-202, 81 Stat. 602 (1967). 29 U.S.C. § 621-634.

⁵ Rehabilitation Act of 1973, Pub. L. No. 93-112, 87 Stat. 355 (1973). 29 U.S.C. § 701-796.

⁶ Americans with Disabilities Act of 1990, Pub. L. 101-336, 104 Stat. 327 (1990), 42 U.S.C. 12101-12213. 本法については、中野善達・藤田和弘・田島裕『障害をもつアメリカ人に関する法律』(1991, 湘南出版社)がその邦訳、原文、資料を収めている。

⁷ Sutton v. United Air Lines, Inc., 527 U.S. 471 (1999).

この事件の原告・上告人は双子の女性で、二人とも近距離路線のパイロットとして働いていた。その視力は裸眼で右が 20/200 以下、左が 20/400 以下、矯正視力で 20/20 以上で、裸眼では、自動車の運転、テレビの視聴、買物などができるだけの視力が得られないが、眼鏡・コンタクトレンズを装着すれば、通常の者と同じように活動できた。二人は 1992 年に被告・被上告人であるユナイテッド航空の国際線パイロットの採用募集に応募し、面接を受けたが、原告は裸眼視力 20/100 以上を求める被告の基準を満たしていないとして、途中で打ち切られた。原告は、被告が、原告の障害を理由に、または、原告に障害があるとみなしたことにより、差別したとして、ADA 違反で被告を訴えた。その際に、原告は、重度の近視のゆえに、自分たちには主要な生活活動に実質的な制約を加える欠損がある、または、そのような欠損があるとみなされている、したがって、ADA にいう障害を有していると主張した。

第一審は、原告の視覚障害は十分矯正可能なものであるので、いかなる主要な生活活動にも実質的な制約を課すものでなく、障害に当たらない、また、原告が、被告によって要件の充足が不可能とみなされていると主張しているのは、国際線パイロットという特別の職種に関するものであり、それだけでは、労働という主要な生活活動において実質的な制約を受けているとみなされているとはいえない、と述べて、原告の訴えをしりぞけた。第二審の第 10 巡回区控訴裁も第一審判決を肯認した。

原告の上告を受けた合衆国最高裁の法廷意見も、原判決を肯認した。原告・上告人が障害の定義の(A)に該当するか否かに関して、矯正措置を考慮せずに判断すべきであるという上告人の主張と、主要な生活活動を実質的に制約するものか否かの判断には、当該個人の主要な生活活動に対する欠損の影響を調べることが求められ、矯正措置を無視すればそれができなくなることから、矯正措置を考慮に入れるべきであるとする被上告人の主張とを

対置させようとして、「実質的に制約する」という言葉が直接法現在形である（矯正措置が取られたうでの現実の状況に照らした判断が求められている）こと、障害の有無の判定は、個人ごとになされるべきものとされていること、ADAの中で障害者の数を4300万人としていること、を理由に挙げて、障害の有無の判断は矯正措置を考慮に入れてなされるべきものと判示した。

上告人が障害の定義の(C)に該当するか否かに関して、法廷意見は、まず、(C)が成立する場合を、(1)個人が（現実には有していない）欠損を有しており、そのために主要な生活活動が実質的に制約されていると誤解される場合と、(2)個人の欠損は主要な生活活動を実質的に制約するものではないのにも関わらず、実質的に制約するものと誤解される場合に限定した。本事件では、上告人に欠損があることに争いはないので、法廷意見は上告人の主張を(2)にそった主張と捉えた。その上で、使用者は、実質的な制約とならない欠損に基づいて、採用に不利な扱いをすることは許容されていることを指摘した。そして、検討されている主要な生活活動が労働である場合には、「実質的に制約する」という文言は、少なくとも、原告が幅広い種類の職業で働くことができないということを要求している、とし、上告人が排除されたのは国際線パイロット職という単一の職種であって、それだけでは、上告人が、被上告人によって実質的な制約を課す欠損を有しているとみなされたということの根拠とはならない、と判示して、(C)の定義にも該当しないと判示した。

[この判決に従うと、遺伝子変異を有する未発症者は、広い職種で働く機会を否定されているのでない限り、「そのような欠損があるとみなされている」ことにも当たらないことになる。]

See also *Murphy v. United Parcel Service, Inc.*, 527 U.S. 516; *Albertsons, Inc. v. Kirkingburg*, 527 U.S. 555 (1999); *Toyota v. Williams*, 534 U.S. 184 (2002).
Olmstead v. L.C. ex rel. Zimring, 119 S.Ct. 2176 (1999)

⁸ Robert B. Lanman, *An Analysis of the Adequacy of Current Law in Protecting Against Genetic Discrimination in Health Insurance and Employment: A Report Commissioned by the Secretary's Advisory Committee on Genetics, Health, and Society*, 12-17 (2005).

⁹ *Id.* at 17-18.

¹⁰ An Act To restore the intent and protections of the ADA of 1990, PL 110-325, 122 Stat. 3553 (2008).

¹¹ ADAAAでは、主要な生活活動に主要な身体機能も含まれるとされ(§ 12102(2)(B)), EEOCの規則では、その例として、正常な細胞の成長を実質的に制約するものとしてがんが、脳機能を実質的に制約するものとして脳性麻痺が、内分泌機能を実質的に制約するものとして糖尿病が、神経機能を実質的に制約するものとして癲癇が、免疫機能を実質的に制約するものとしてHIV感染が、挙げられている。EEOC, *Regulations to Implement the Equal Employment Provisions of the Americans with Disabilities Act, as Amended; Final Rule*, 76 Fed. Reg. 16,978, 17,001 (March 25, 2011).

¹² Executive Order 13,145, Feb. 8, 2000.

¹³ Pub. L. 104-191, 110 Stat. 1936 (1996), codified at 29 U.S.C. §§ 1181-1183; 42 U.S.C. § 300gg(a)(b); 26 U.S.C. § 9801(a)(b).

¹⁴ 29 U.S.C. §§ 1181-1182.

¹⁵ Nancy Lee Jones & Amanda K. Sarata, *Congressional Research Service Report for Congress, No. RL34584, The Genetic Information Nondiscrimination Act of 2008 (GINA)* 5 (July 9, 2008), available at <http://fpc.state.gov/documents/organization/108319.pdf>.

¹⁶ Kathy L. Hudson, *Prohibiting Genetic Discrimination*, 356(20) *New Eng. J. Med.*

2021 (2007); Lanman, *supra* note xx, 10–12.

¹⁷ Roberts (2010), at 468–70.

¹⁸ See Richard A. Epstein, *The Legal Regulation of Genetic Discrimination: Old Responses to New Technology*, 74 B. U. L. Rev. 1 (1994); Jessica L. Roberts, “Healthism”: A Critique of the Antidiscrimination Approach to Health Insurance and Health-Care Reform, to be published in August 2012 issue of U. Ill. L. Rev. 32–33 and nn.146–47 and accompanying text, draft available at http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1757987 (hereinafter as Roberts (2012)).

¹⁹ このような点で、遺伝情報による差別は、一見して明白な人種、性、年齢等による差別の状況と異なっている。

²⁰ 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).

²¹ EEOC, Regulations Under the Genetic Information Nondiscrimination Act of 2008, Proposed Rule, 74 Fed. Reg. 9,056 (March 2, 2009).

²² EEOC, Regulations under the Genetic Information Nondiscrimination Act of 2008, Final Rule, 75 Fed. Reg. 68,912 (Nov. 9, 2010).

²³ 救済について、GINAと同じ内容の規定をもつ1964年公民権法の救済規定について、中窪裕也『アメリカ労働法 [第2版]』234頁(2010, 弘文堂)。

²⁴ Sutton v. United Air Lines, Inc., 527 U.S. 471 (1999). See also Roberts (2010), at 445 & n. 20.

²⁵ 45 CFR Parts 160, 162, 164. なお、HIPAA Administrative Simplification Regulationsの全体を見るには、U.S. Department of Health and Human Services, Office for Civil Rights, HIPAA Administrative Simplification Regulations, Regulation Text, 45 CFR Parts 160, 162, and 164 (Unofficial Version, as amended through February 16, 2006), at <http://www.hhs.gov/ocr/privacy/hipaa/administrative/privacyrule/adminsimpregtext.pdf> が便利である。

²⁶ HIPAA プライバシー・ルールの概要については、開原成允・樋口範雄『医療の個人情報保護とセキュリティ：個人情報保護法とHIPAA法』191～222頁(2003, 有斐閣)。

²⁷ Roberts (2012), at 33–37.

²⁸ Public Law 111–148, 124 STAT. 119.

²⁹ Thomas More Law Center v. Obama, 651 F.3d 529, (6th Cir. 2011).

³⁰ Seven-Sky v. Holder, 661 F.3d 1 (D.C. Cir. 2011).

³¹ Florida v. U.S. Dept. of Health and Human Services, 648 F.3d 1235 (11th Cir. 2011).

³² Virginia ex rel. Cuccinelli v. Sevelius, 656 F.3d 253 (4th Cir. 2011).