

遺伝学，遺伝相談，遺伝子治療に対する
倫理的・法律的問題の比較法的研究

課題番号 07620041

平成7年度～平成8年度科学研究費補助金（基盤研究(C)）研究成果報告書

平成10年3月

研究代表者 丸 山 英 二

（神戸大学法学部教授）

はしがき

本報告書は、平成7年度～平成8年度科学研究費補助金(基盤研究(C))の補助を受けた「遺伝学, 遺伝相談, 遺伝子治療に対する倫理的・法律的問題の比較法研究」(課題番号07620041)の研究成果報告書である。研究者の非力のゆえもあって満足すべき研究成果は得られなかったが、この分野における問題点を一応カバーし得たのではないかと思う。向後は、本研究の成果をもとにして、より細かい分析とより視野を広く取った考察に努め、近い将来には、遺伝学に関する法学的研究をまとめたいと念じている。

最後に、筋ジストロフィー関係で常日ごろご教示を賜っている国立精神研究所の白井泰子先生 家族性腫瘍研究会関係で色々ご教示賜った国立小児病院の恒松由記子先生に、(わざわざお名前を上げるには内容の乏しい研究報告書であるが、) とくに謝意を表したい。

丸山英二

研究組織

研究代表者：丸山英二(神戸大学法学部教授)

研究経費

平成7年度	1,100千円
平成8年度	700千円
計	1,800千円

研究発表

(1) 学会誌等

丸山英二「ヒトを対象とする研究に関する合衆国の規則(1)」
(神戸法学雑誌 46 巻1号, 平成8(1996)年6月)(ただし, 本研究に付随的な研究についてのもので本研究自体を対象とする発表はまだない。)

(2) 口頭発表 なし

(3) 出版物 なし

目 次

- はじめに
 - 1 はじめに
 - 2 WHOガイドライン草案の示す基本的指針
遺伝子検査とインフォームド・コンセント
 - 1 インフォームド・コンセントの必要性
 - (1) インフォームド・コンセントの法理の概要
 - (a) はじめに
 - (b) アメリカにおける発展
 - (c) わが国における発展と状況
 - (ア) これまでの経緯
 - (イ) 説明義務
 - (ウ) 因果関係
 - (エ) 同意能力
 - (2) 遺伝子診断におけるインフォームド・コンセント
 - (a) 任意性の確保
 - (b) 説明されるべき事項
 - (c) 説明の方法
 - (d) 同意能力を欠く者の場合
 - (ア) 同意能力を欠く未成年者
 - (イ) 同意能力を欠く成人
 - 2 新生児スクリーニングの場合
 - (1) 概要
 - (2) わが国とアメリカの実情
 - (a) 日本
 - (b) アメリカ
 - (3) 実態の背後にあるもの
- 遺伝情報の守秘と差別（特に保険における差別）
- 1 原則
 - (1) 医療情報の守秘
 - (2) 遺伝相談・遺伝学的検査の場合
- 2 保因者であることが疑われる第三者に対して告知をする権限・義務
- 3 保険と遺伝情報 アメリカの状況
 - (1) NAPBC (National Action Plan on Breast Cancer 乳ガン全米行動計画)およびNIH-DOE ヒトゲノム研究 ELSI ワーキング・グループの勧告
 - (2) 州の制定法による規制
 - (3) 連邦法による規制
 - (a) HIPPA (Health Insurance Portability and Accountability Act 健康保険移動継続・責任法)

(b) 新たな連邦法の提案

出生前診断

1 WHO ガイドラインの批判的検討

- (1) 優生学と遺伝医学
- (2) 出生前診断の倫理指針
- (3) 詳細と批判的検討

2 母体保護法の誕生

3 Wrongful Birth 訴訟と Wrongful Life 訴訟の近況

- (1) 訴訟の種類と過失の種類
- (2) わが国の判例
 - (a) 判決の紹介
 - (b) 若干の検討
- (3) アメリカの判例
 - (a) Wrongful Birth 訴訟
 - (b) Wrongful Life 訴訟
 - (c) Wrongful Birth 訴訟及び Wrongful Life 訴訟を排除する制定法
 - (d) 最近の判決
 - (e) 小括

あとがき

本研究では、遺伝診断実施の際のインフォームド・コンセントの問題、遺伝情報の守秘とそれに基づく差別の問題、遺伝相談・出生前診断における基本理念と過失責任の問題に焦点を定め、法的・倫理的問題を検討した。その際に、必要に応じて、1996年のWHOのガイドライン草案やアメリカ合衆国の資料を参照した。

1. インフォームド・コンセントに関しては、日米におけるその基本理論を踏まえた上、遺伝子診断における問題として、とくに(1)任意性の確保、(2)説明されるべき事項、(3)説明の方法、(d)同意能力を欠く者、の問題を検討した。遺伝因子の遺伝するという性格のために、他の家族、親族の利益のために未成年者などの同意能力を欠く者の検査が必要となる場合に、特に困難な問題が生じる。個別の問題としては、新生児スクリーニングの場合の同意の問題を取り上げた。

2. 遺伝情報の守秘と差別においては、基本原則を踏まえた上で、保因者であることが疑われる第三者に対して告知をする権限・義務について検討した。アメリカやWHOの指針によると、医師など医療従事者の側に告知する権限を認めても、告知を法的に義務づける見解は少なかった。また、遺伝情報による保険差別の問題では、主として、アメリカの動きからこの問題に対するあるべき対応を考えた。

3. 出生前診断にかんしては、(1)WHOガイドラインを批判的に検討するとともに、(2)母体保護法の制定がもたらす問題を論じ、(3)wrongful birth 訴訟と wrongful life 訴訟について日米の判決を最近のものまで網羅的に分析した。

はじめに

1 はじめに

遺伝学の進歩は、人の生命に関する知見を大きく発展させるものであるが、反面、それが臨床医療に適用されるとき、多くの問題を引き起す。その背景にあるものは、遺伝子の不変性（変異は自然的にも人為的にもありうるので、その限りで限定された不変性であるが）と家族間における共有性である。前者のゆえに、遺伝子検査の結果による差別の問題が生じ、後者のゆえに、遺伝子検査の結果の他の家族への告知の問題が生じる。遺伝子検査がこのような重大な意味を持つことに照らして、それに対するインフォームド・コンセントの重要性も首肯されるが、真のインフォームド・コンセントのためには高度の医学的知識が必要とされ、その実現は容易でない。また、遺伝子の異常を原因とする疾患に対して十分な治療方法がない場合には、いわゆる治療的中絶の問題が生じる。そして、治療的中絶が認められるようになると、その機会の否定を理由とする法的救済の請求にどう対応するのかという問題が待ちかまえている。遺伝子进行操作することによる治療が体細胞のレベルから生殖細胞のレベルへと拡大していくと、上記のような問題は、少なくとも、現在とは異なる様相を示すことになるうが、生殖細胞の操作自体に対して警戒を示す意見も少なくない。

本報告書は、このような、法的・倫理的に、解決の難しい問題について、一応の方向性を示そうとするものである。個別の問題に取り組む前に、まず、Dorothy C. Wertz, John C. Fletcher, Kare Berg & Victor Boulyjenkov, GUIDELINES ON ETHICAL ISSUES IN MEDICAL GENETICS AND THE PROVISION OF GENETICS SERVICES (1995)（以下「WHOガイドライン草案」という）に示された遺伝医学における一般的倫理ガイドラインを示して、こののちの考察の起点としたい。

2 WHOガイドライン草案の示す基本的指針

- (1) 各国において現に存在する遺伝サービスは、支払能力にかかわらずすべての者に平等に利用可能なものとすべきであって、必要性が最大の者にまず第1に提供されるべきである。
- (2) 遺伝カウンセリングは可能な限り非指示的であるべきである。
- (3) スクリーニング、カウンセリング、検査、を含めすべての遺伝サービスは当事者の意思に基づくものとすべきである。その例外としては、新生児に有益な早期の利用

可能な治療法が存在する疾患に対する新生児スクリーニングがあげられる。

- (4) 受検者又は胎児の健康に影響を及ぼす可能性のあるすべての臨床的に関連性を有する情報は開示されるべきである。
- (5) 遺伝情報の守秘は、遺伝学的危険がある家族構成員に重大な不利益が及ぶ可能性が高く、情報がこの不利益を回避するために用いることができる場合を除いて、維持されなければならない。
- (6) 個人のプライバシーは、使用者、保険会社、学校、営利機関、政府機関などの第三者たる機関・組織から保護されなければならない。
- (7) 出生前診断は、胎児の健康に関連性を有する理由に基づいてのみ、かつ、遺伝学的疾患又は胎児の形成異常を発見する目的でのみ、実施されるべきである。
- (8) 遺伝サービスに関する選択（カウンセリング、スクリーニング、検査、避妊、人工生殖、出生前診断後の中絶に関する選択を含めて）は、当事者の意思に基づいてなされるものでなければならず、かつそれは尊重されなければならない。
- (9) 養子の関係にある子又は配偶子の提供を受けて懐胎された子は、本指針においては、生物学的関係にある子と同様に取り扱われるべきである。
- (10) 研究のプロトコルは、審査とインフォームド・コンセントについての確立された手続に従うべきである。着床前の遺伝学的診断についての研究は許容されるべきである。
- (11) ヒトに対する実験的遺伝子治療のプロトコルは、治療に対する種々のアプローチから生じる利益・危険の可能性に留意して、国レベルの審査を受けるべきである。

遺伝子検査とインフォームド・コンセント

1 インフォームド・コンセントの必要性

(1) インフォームド・コンセントの法理の概要

(a) はじめに

インフォームド・コンセント（informed consent）とは、information を与えられた上での、あるいは、information に基づく consent（consent の訳語としては、「同意」と「承諾」が特に区別されることなく用いられている）ということの意味する言葉である（直訳すれば「説明に基づく同意」ということになる）。具体的には、医師から、医療行為の内容や危険についての説明を受けたうえで、患者がその医療行為の実施に対して与える同意

を意味する。この言葉は本来、それなしに医療行為が行われた場合、その医療行為は不法行為を構成することになり、それを行った医師には損害賠償責任が課される、言い換えれば、損害賠償責任を課されないためには医師は治療前にそれを得ておかなければならないという、民法上の要件を表すものであった（裏からいえば、同意するということは、患者が、相手方である医師に当該医療行為をなす権限（authority）を与えるとともに、当該医療行為を医師が過失なく行う限り、その結果についての責任は患者が負う、という危険の引き受けを意味する）。しかし、（移植用臓器の摘出に対する場合など）場合によっては、インフォームド・コンセントなしに医療行為を行うことが傷害罪（場合によっては殺人罪）を構成するとされる場合もあり、その場合には、それは民法上の要件であるだけでなく、刑罰を課されないために満たすことが求められる刑法上の要件にもなる。最近ではさらに、この言葉はより広く、患者の人格や自己決定権を保障し、対話に基づく医療を基礎づける概念として、医療倫理上充足が求められる義務を表わす言葉としても理解されるようになってきている。以下で、そのように多面にわたるインフォームド・コンセントの意義のうち、第一次的な意義である民法上の要件の側面に焦点を定めて、その発展の過程をアメリカと日本について跡づけ、その後、その要件の概要を叙述する。

(b) アメリカにおける発展

アメリカでは、今世紀の初頭に、患者の同意なくその身体に手術などを行った医師は不法行為責任に問われるという原則が確立された。有名なカードーゾ判事の言葉を引くと、「成年に達し正常な精神を有する者はすべて、自らの身体に何がなされるべきかを決定する権利を持っている。患者の同意なくして手術を行う外科医は傷害を犯すことになり、これについて彼は損害賠償の責任を負う」とされた（Schloendorff v. Society of New York Hosp., 211 N.Y. 125, 105 N.E. 92 (1914)）。

その後 1950 年代の後半になると、患者から同意を得る前に、同意するかどうかを決めるために必要なことがらを説明をする義務を医師に課す判決が出現し、またそこでインフォームド・コンセントの言葉がはじめて用いられた（Salgo v. Leland Stanford Jr. Univ. Bd. of Trustees, 154 Cal.App.2d 560, 317 P.2d 170 (1957)）。そして、1960 年代になると、提案される治療方法の内容とそれに付随する危険、他の治療方法の可能性とその危険、治療しない場合に予測される結果などについて説明する義務を医師に課すインフォームド・コンセントの法理はアメリカ法にしっかりと定着するに至るのである。

同意の前提として説明義務が課されるようになると、どのような内容の説明をしなければならないかが問題となる。これについてアメリカの判例（および法律）は、被告医師の立場に置かれた合理的な医師が与えるであろう説明、ないしは当該状況において医療慣行上要求される説明を求める基準（合理的医師 - 医療慣行基準）、原告たる患者の立場に置かれた合理的な人が当該治療を同意するかどうかを決定するさいに重要と考える事項の説明を求める基準（合理的患者基準）、に分れている。1993年現在で、基準を採るところが26州、基準を採るところが20州、独自の基準を採るところまたは不明が4州となっている。

（同意が全くなかった場合は別として）インフォームド・コンセントの欠如を理由とする損害賠償請求が認められるためには、説明が正しくなされておれば同意は与えられず、当該治療に伴う危険が現実化して患者が身体的損害を被ることもなかった、という因果関係の要件が満たされることも必要とされている。多数説は、この認定の基準として、原告たる患者の立場におかれた合理的な人ならば同意したであろうか、という基準を採用している。

なお、生命・健康の維持のために治療を行う必要性が切迫している緊急事態の場合、説明によって患者の身体的・精神的健康が損なわれたり合理的な意思決定ができなくなる場合、説明を受ける権利及び/または同意を与えない限り医療行為を加えられることがないという権利を患者が放棄する（インフォームド・コンセントなくして医療を受けることに対して包括的な同意を与える）場合、本人に説明を受けたいうえで同意するために必要な能力が欠けている場合、などについては、インフォームド・コンセントの要件が課されないものとされている。

(c) わが国における発展と状況

(ア) これまでの経緯

わが国においても、治療行為に対する同意の必要性に関しては早くから認められていた。たとえば昭和9年刊行の丸山正次『医師の診療過誤に就て』（司法研究18輯4）は「人が自己の身体の完全性を保持する権利は一身専属権であるから、何人も意思能力ある以上原則として、自己の同意なくして医療行為を加へらるることはない。されば斯る意思能力ある者に対して医療をなすには、其の者の同意即ち同意を要する」（31頁。ただし、直接的には刑法上の議論）と書いているし、また同書246頁以下所収の長崎地裁佐世保支部判決

昭和5年5月28日は、患者の同意が子宮部付近に存する腫瘍物（瘤）の切除摘出に対するものであったにもかかわらず、子宮及び其の付属器が摘出された事例において、手術依頼の趣旨に反して子宮等を摘出しなければ治療できなかったと確信される場合ではなく、また摘出しなければ生命に危険が及ぶ症状があったわけでもないとして、慰謝料の支払を命じている。

しかし、医師の説明義務が強調され、医師の説明を前提とする患者の同意の要件をめぐる事件が多数現れるようになるのはこの20年ほどの間である。その先駆けをなすものとして著名なのは、昭和46年5月19日の東京地裁判決（下民集22巻5・6号626頁）である。この事件において、患者原告は、乳腺癌に罹患する右乳房について乳腺全部を摘出する手術に同意を与えていたが、その手術のさいに医師は、乳腺症に罹患する左乳房についても、将来癌になるおそれがあるとして、乳腺の全部を摘出した。これに対して裁判所は、同意を欠く手術の実施は患者の身体に対する違法な侵害になるとして医師・病院側に慰謝料の支払を命じたが、そのさいに説明義務にも触れて、「患者の同意を求めるにあたっては、その前提として、病状および手術の必要性に関する医師の説明が必要であること勿論であるが、本件のように〔乳腺症と乳癌との間の因果関係について学説の対立があつて〕手術の要否についての見解が分れている場合には、手術を受けるか否かについての患者の意思が一そう尊重されるべきであるから、医師は、右のような事情を患者に十分説明したうえでその同意を得て手術をなすべきであった」と述べている。

こののち今日まで、（それに対する同意が診療契約中に含まれているものと考えられる軽微なものは別として）治療行為を適法に行うためには医師の説明と患者の同意の要件が満たされなければならないという原則は一般的に承認されており、最高裁も医師の説明義務を肯定する判決を下している（昭和56年6月19日最高裁第二小法廷判決判時1011号54頁）。以下において、これまでの判決の趣旨を、説明義務に焦点を定めて大雑把にまとめる。

(1) 説明義務

医師の説明がまったくなかった場合や説明が虚偽であった場合には、それが正当な理由に基づくものでない限り不法行為責任が成立することになるが、それ以外の場合には、不法行為責任が成立するか否かは法的に十分な説明がなされたか否かにかかっている。そこで問題になるのは、第一に現実化した危険についての説明がなされるべきであったか否かであるが、説明されるべき事項として判例の掲げるものはそれにとどまらない。その主な

ところを列挙すると、患者の病状、提案されている治療方法の目的・内容・必要性・有効性、その治療方法に伴う危険の内容および発生の可能性、その治療をしない場合の危険、などである。

さらには、代替可能な他の治療方法を説明すべき事項に含める裁判所も少し存在する。この説明は患者に治療方法の選択にも決定権を与え、身体の不可侵性の擁護以上の機能を説明・同意の要件に果たさせるものとして重要である。しかし、判例の多数は、治療方法の選択は、医療水準の範囲内のものである限り、医師の裁量に委ねられるものとしている。

具体的事案において特定の事項が説明されるべきであったか否かを決定するにさいしては、事案に応じて種々の参照すべき要素が掲げられることが多い。危険については、その重大性や発生の可能性の大小が重視される。それ以外には、治療の必要性や患者の知識、一般的常識、患者に対する悪影響、などが考慮すべきものとして掲げられており、また医師の裁量が認められるべきとするものもある。アメリカで見られるような抽象的基準がたてられることはあまり多くないが、いくつかの判決が医療水準に照らして、あるいは善良な管理者としての医師の立場から説明すべき事項を決めるべきものとしている。また、患者が同意するか否かを決定するために重要な事項を説明すべきとする判決も少ないながら存在している。なお、緊急時などの場合において説明・同意の要件が免除されるのは、アメリカと同じである。

(ウ) 因果関係

アメリカでは、不法行為を理由とする損害賠償請求訴訟のうち、(故意ではなく)過失によるものについては、不法行為によって身体的損害が生じていない限り、原告は原則として勝訴できない。説明の欠如と身体的損害との間に因果関係があることが要求されるのはそのためである。これに対して、わが国の裁判所は、不法行為によって身体的損害が生じたといえる場合でなくても、原告が精神的苦痛を被ったと認定できる場合には、それに対して慰謝料の支払(身体的損害があった場合に比して金額は小さくなることが多いが)を命じることが少なくない。インフォームド・コンセントのケースにおいても、正しい説明がなされたとしても原告はやはり同意を与え、それに基づいて行われた治療によって身体的損害を被っていたといえる場合について、不十分な説明に基づいて同意することを強いられたことによる精神的損害に対して慰謝料の支払が命じられることが有り得るのである。

(I) 同意能力

有効な同意を与えるためには、患者に同意能力がなければならない。同意能力の前提となる

ものは、医師の説明を理解し、現状を正しく認識した上で、自らの考え・価値観に照らして、医療行為の実施・不実施を理性的に選択することを可能にするだけの理解力、判断力である。

かつては、未成年者はすべて同意能力を欠くものとされることが多かったが、今日では、理解力、判断力が十分成熟している場合には、未成年者であっても同意能力が認められるということが広く承認されている。同意能力の有無は、問題となっている医療行為や患者の状況に応じて個別的に判断すべきものとされる。したがって、概括的な説明になじまないのであるが、あえて大雑把に述べれば、日常的な医療については15歳程度の、重大な結果を伴うものについては17～18歳程度の成熟度が必要とあってよいかと思われる。

他方、そのような理解力、判断力を欠く年少の未成年者の場合には、同意は親（親がないときは後見人）から得ることが求められ、説明も親に対してすることになる。この場合に子に代わって同意を与える権限は、親の親権の一部として説明することもできるが、より実質的な理由としては、年少の未成年者のために、その最善の利益に沿った決定を下すことのできる者は通常は親である、という事情をあげることができる。なお、同意能力を欠く者としては、年少の未成年者のほか、精神障害、知的障害によって理解力、判断力が損なわれている者があげられる。この場合には、後見人がいる場合には後見人が、いない場合には近親の家族が、本人に代わって同意を与える権限を待つ者（代諾権者）となる。

同意能力を欠く者に対する医療に関するアメリカでの議論を参考にすると、親、後見人などの代諾権者は、一般に、本人が自ら決定できたならば本人が下したであろう判断を推測して、それに適合するような判断を下すよう(substituted judgment standard)、そして、それが不可能な場合には、本人の最善の利益となるような判断を下すよう(best interests standard)、要求されている。年少の未成年者の場合には、一般に、いまだ参照に値する本人の意思表示がないため、の基準は適用できず、の基準を適用すべきものとされる。

(2) 遺伝子診断におけるインフォームド・コンセント

(a) 任意性の確保

遺伝子診断・遺伝子検査（以下「遺伝子診断」という）の実施の可否は、患者・被検者自らが任意に（＝自由な意思に基づいて）決めるべきものである。医師が、遺伝子診断の実施を求めて、それを受けなければ不利益になると示唆したり、説明の内容や説明の仕方を操作することがあってはならない。任意に得られたものでない同意は無効である。遺伝

子診断を受け、陽性の判定が下された場合に、家族関係がぎくしゃくしたり、結婚、就職、保険加入などで差別を受けたりすることが起こりうるが、そのような危険の結果を背負わなければならないのは患者・被検者本人なのであるから、その危険を引き受ける効果をもつ患者の意思決定＝同意は、本人の自由意思に基づくものでなければならないとされるのである。また、理念的にも、遺伝情報のような一身上の情報（しばしば、生殖という問題に密接に関係する）の入手の可否については、本人の決定に委ねることが、患者・被検者の自己決定権の保障に適うものであるということが出来る。遺伝カウンセリングは非指示的（nondirective）でなければならない、と強調されるゆえんである。しかし、現実には、患者・被検者が理解や決定ができない場合や、医学的に望ましい選択が明らかな場合に、カウンセリングを行う者が指示的になる傾向が指摘されている（Bartels, LeRoy, McCarthy & Caplan, Nondirectiveness in Genetic Counseling: A Survey of Practitioners, 72 Am. J. Med. Genetics 172 (1997)）。

(b) 説明されるべき事項

任意性を確保するためには、インフォームド・コンセントの際に説明されるべき事項は多様にならざるをえない。以下に、WHOガイドライン草案31頁、厚生省精神・神経疾患研究「筋ジストロフィーの遺伝相談及び全身的病態の把握と対策に関する研究」による白井泰子のアンケート調査等を参考にまとめたものを掲げる。まず、検査を受けるかどうかを決定するための情報提供としての説明として、次のようなものがあげられる。

検査の対象となる疾患の主たる特徴

検査の目的（検査によって、何がどこまで分かり、それがどのように役立つのか〔治療に結びつくものか〕）

検査がどの程度臨床的に確立されているか

検査の具体的内容・手順

検査の限界の存在と内容（偽陽性・偽陰性の可能性、不確定な結果しかでない可能性）

予見できる危険（医学的危険〔採血だと危険は僅少〕、心理的・精神的危険、家族間の軋轢、差別〔雇用・保険・教育〕などの社会的危険）

検査から得られる利益（被検者に対するもの、親族に対するもの、社会的利益）

当該検査以外の方法

守秘の内容（どこまで守秘が保障されるのか）

検査の費用

検査の任意性（検査を拒否する権利があること，検査を受けなくても不利益を受けることがないこと，同意してもいつでも同意を撤回できること）

結果を知らされないことも選択できること

父性の不存在が判明する可能性がある場合には，その可能性（この可能性がある場合には，まず妊婦だけに説明することが望ましい）

生殖上又は健康上の遺伝学的危険がある親族に対する開示に関する当該医療機関の方針（生殖上又は健康上の危険を持つ他の親族に説明する必要性を説明し，必要が生じた場合の開示に対して，あらかじめ条件を示した上で同意を得ておくこと，あるいは一定の条件下で開示をするという当該医療機関の方針を説明しておくこと，医療機関が開示をする方針を取っていない場合には，開示をするか否かの決定はもっぱら患者・被検者に委ねられるので，そのような決定に直面する可能性について説明しておくこと）

また，受検する場合に付随的に決定すべき事項として，次のようなものについての説明も必要と思われる。

血液サンプルやDNAサンプルの保存・他への利用の可否，保存・他への利用を認める場合の識別情報の保存の可否，新たに発見された情報を連絡してもら希望の有無，を被検者が決めるために必要な説明

遺伝子情報が登録される場合には，その仕組みなど登録の可否を決めるために必要な情報

(c) 説明の方法

インフォームド・コンセントは真の理解があって初めて有効に機能する，という観点からWHO草案は，受検者が理解できていることを確認するために，医師，カウンセラーが説明した検査の具体的内容，目的，危険・不快を受検者に説明してもらう方法を有効なものとして推奨する。そして，説明の努力が尽くされたにもかかわらず受検者が説明を理解できない場合，検査が実験的なものでなければ，医師の判断において検査が実質的な利益をもたらすものであり，受検者が受検を希望している場合には，医師は遺伝学的検査を実施して良い，と述べる（31頁）。このような見解は現実的なものといえようが，遺伝子診断におけるインフォームド・コンセントの限界を示すようにも思われ，とくに，説明を理解できない受検者に対する検査の実施は，慎重になされるべきであると考えられる。

(d) 同意能力を欠く者の場合

(7) 同意能力を欠く未成年者

同意能力を欠く未成年者の場合には、本人から同意を得ても、それに基づいて遺伝子検査を行うことはできない。では、親に説明して、親から同意が得られれば、遺伝子検査の実施に問題がないかといえ、そうともいいきれない。

通常の医療の場面においては、医療はもっぱら子の利益のためになされるので、親は子の最善の利益を図るであろう、と期待することに問題はない。しかし、遺伝子検査の場合には、保因者診断や出生前診断に役立てるために実施されることが少なくない。そのような遺伝子検査は、新たな患児の出生の回避という親ないし家族の利益を図ることを目的とするものといえる。その場合には、親は、被検者となる子に対して遺伝子検査がなされるべきかどうかを決定する際に、その子に対する利害だけでなく、親自身ないし家族の利害をも考慮することになる。したがって、親は、子の最善の利益になるような決定をするであろうという前提が成立しない可能性がでてくる。

もっとも、そのような場合の遺伝子検査が本人にとって直接的、身体的な利益になるとはいえないとしても、親ないし家族の利益になるような判断・決定は、その家族の一員である患者の利益にもなる、ということがいえるかもしれない。また、健康な同胞を持つことによって患者が受ける利益も考えられないことではない。さらに、発症が早い疾患の場合には、未発症のときに遺伝子検査の結果のゆえに（就職や保険加入などにおいて）不当に差別されるという危険は大きくないと考えられ、したがって、検査実施が患者本人に不利益をもたらす可能性は、心理的、精神的なものを除くと大きくはないといえる。このように考えて、検査の実施が本人の最善の利益になるといえる場合であれば、親の同意が本人の利害を十分に考慮した結果であることを確認できることを条件に、それに基づいて、検査を実施してよいと思われる。

しかし、このような利益の存在、不利益の不存在は常にいえることではないと思われる。これがいえない場合、上記の の最善の利益基準に基づいて、検査の実施を肯定することはできない。この場合に、翻って、 の基準の適用の可能性が尋ねられることがある。保因者診断や出生前診断のための遺伝子検査が提案された場合に、同意能力のある者であれば、ほとんどがその受検に同意する、ということがいえれば、そこから、同意能力を欠く者も、本人が自ら決定できたならば、おそらくは、受検を選ぶであろうということはいえるであろう。したがって、

の基準を適用すれば、検査の実施を是認できそうにみえる。しかし、大部分の者が受けるからこの者にも行ってよいという判断は、本人の個性・価値観を代諾の場面にも反映させようと

いう の基準の精神には合致しない。

以上のように考えると、このような場合の遺伝子検査の実施を正当化することは難しい。しかし、同意能力がない者からの移植用臓器・組織の提供など、同様の利益状況において、本人の利益にならない医療行為の実施を完全に排除する見解は、欧米でも少ない。(親や後見人などの同意に加えて、)本人に対する危険性の小ささ、目的を達成できる他の方法の不存在、本人が拒否しないこと、当該医療行為から利益を受ける者と本人との密接な関係、裁判所や倫理委員会の承認、などの条件を課して、それを許容する余地を認めるものが多い。このような対応を、自己決定権および利益性・不害性を基盤とする生命倫理ないし法律の原理・理論と調和させることは容易ではない。理論的にスッキリとした解答を提示する用意はないが、このような場合の検査の実施が難しい問題をはらむことを認識したうえで、(十分条件ではないとしても、必要条件として)欧米で課されている上記の要件を充足することを求めたいと思う。

なお、例外的に同意能力がない未成年者に遺伝子検査を実施する場合には、本人の理解能力が許す限り、本人に説明をなすことが求められる。また、本人が結果を理解することができるようになった段階で、その結果を知る機会を本人に与えるべきである。

(1) 同意能力を欠く成人

精神障害ないし知的障害が原因で同意能力を欠く成人の場合については、おおむね、同意能力を欠く未成年者と同じ扱いがなされるべきものとされる。本人の利益にならない遺伝子検査は原則として実施すべきでないが、例外的に実施される場合には、前項の第5～6段落に述べた条件を(「親や後見人」は「後見人や最近親の家族」と読み代えて)充足することが求められる。

2 新生児スクリーニングの場合

(1) 概要

新生児に対して、先天性代謝異常を早期に発見するためにマススクリーニングを行い、陽性者には対応措置を講じることによって障害の発生を防止しようとするプログラムが、アメリカでは1960年代前半から当初はフェニールケトン尿症を対象に開始され、わが国でも、1977年から全国的に先天性代謝異常検査が実施されるようになっていく。わが国において検査の対象となる疾病は、現時点では、フェニールケトン尿症、楓糖尿症、ホモシスチン尿症、ガラクトース血症、先天性副腎過形成症、先天性甲状腺機能低下症であるが、

これらはほとんどが遺伝性疾患である。それで、この新生児マススクリーニングに関するインフォームド・コンセントの必要性について実情を調査した。

(2) わが国とアメリカの実情

(a) 日本

わが国に関して、兵庫県南部地方の 12 病院での実情を聞き取り調査したところ、強制的に全新生児に行っているところが 9 病院、申込者についてのみ実施しているところが 3 病院であった（うち 2 病院は申込書に説明文が添えられており、1 病院は母子手帳中の母子保健のしおりを読んでもらうこととしている）。

(b) アメリカ

アメリカでは、このマススクリーニングの実施に関して、制定法の規定がおかれているところが多かった。以下において、いくつかの州の規定を紹介する（ が対象疾患。「」は規定の邦訳である）。

Colorado

フェニールケトン尿症，甲状腺機能不全症，異常ヘモグロビン症，ガラクトース血症，ホモシスチン尿症，楓糖尿症，嚢胞性線維症，ピオチニダーゼ欠損症，および他の指定疾患。

「この州において遺伝相談事業に対する参加は完全に任意であり，またこの州において当該事業または新生児スクリーニング事業に関与する者から得られたすべての情報は厳密に守秘が守られるべきものである。」 Colo. Rev. Stat. § 25-4-1002 (1989).

「遺伝相談のいかなる事業も強制的参加を要求するものであってはならない。」 Colo. Rev. Stat. § 25-4-1003(2)(b) (1989).

「検査結果は，子の親にその情報を与えるため医師等に直接伝達されるものとする。」 Colo. Rev. Stat. § 25-4-1004 (Supp. 1994).

「本節のいかなる規定も，広く承認された教会または宗派に所属する者であってその教会または宗派の教義または原理に従った宗教的確信が病気または身体的障害に対する医学的治療に反対である者，または検査または治療の実施に個人的異議を持つ者，またはそのような者の未成年の子に対する検査または医学的治療を要求するものと解釈されてはならない。」 Colo. Rev. Stat. § 25-4-1005 (1989).

Connecticut

フェニールケトン尿症，甲状腺機能不全症，ガラクトース血症，鎌状赤血球症，楓糖尿症，ホモシスチン尿症，ピオチニダーゼ欠損症，および他の指定される先天性代謝異常。

「親が，その宗教上の教義または実践に反するとして検査または治療に反対する場合には，本条の規定はそのような者の子に適用しない。」 Conn. Gen. Stat. Ann. § 19a-55 (West Supp. 1995).

Florida

フェニールケトン尿症，およびその他の代謝性，遺伝性，先天性異常で健康または知能の重大な障害をもたらすもの。

「本条の規定は子の親または後見人がそれに反対するときは適用されないものとする。そのような反対を述べる書面は，本条により検査およびスクリーニングを実施し報告することを義務づけられた医師等に提出されるものとする。」 Fla. Stat. Ann. § 383.14 (West 1993).

Illinois

フェニールケトン尿症，甲状腺機能不全症，ガラクトース血症，その他の代謝疾患。

「子の親または後見人が，検査がその宗教的信条および実践に反するという理由で本法の規定に反対する場合には，本法の規定の適用はないものとする。そのような反対を述べる書面は，本法の規定により検査を実施し報告することを義務づけられた医師等に提出されるものとする。」 Ill. Comp. Stat. Ann. chap. 410 § 240/3 (1993).

Iowa

遺伝性代謝疾患（細目は規則に委ねられている）。 Iowa Code Ann. § 136A.3 (1989).

Michigan

フェニールケトン尿症，ガラクトース血症，甲状腺機能不全症，楓糖尿症，ピオチニダーゼ欠損症，鎌状赤血球貧血，先天性副腎過形成症，および他の指定疾患。

違反者（本規定は医療者に対して検査の実施を義務づけるもの）は軽罪。 Mich. Comp. Laws Ann. § 333.5431 (West 1992).

Missouri

フェニールケトン尿症および保健局が規定するその他の代謝・遺伝疾患。

子の親が宗教上の理由から検査に反対する場合には適用が免除される；宗教上の理由

によらないで子に検査を受けさせない親は軽罪に処される。Mo. Ann. Stat. § 191.331 (Supp. Vernon 1995).

Montana

先天性代謝異常。

同意要件なし；罰則なし；宗教免除なし。Mont. Code Ann. § 50-19-203 (1987).

Oklahoma

フェニールケトン尿症および関連する先天性代謝疾患。

「本条の規定は、親が、そのような検査はその宗教上の教義および実践に反するという理由でそれに反対する子には適用されないものとする。」Okla. Stat. Ann. tit. 63, § 1-533 to -534 (1984).

Pennsylvania

精神発達遅滞または身体的障害をもたらす、フェニールケトン尿症、楓糖尿症、鎌状異常ヘモグロビン症など、保健局によって指定される疾患。

「親または後見人が、検査が宗教上の教義または実践に反するという理由で反対する場合には、スクリーニング検査は実施されないものとする。」Pa. Stat. Ann. tit. 35, §§ 621 to 625 (1993).

Rhode Island

代謝疾患、鎌状赤血球症。

「本条の規定は、子の親が、そのような検査はその宗教上の教義および実践に反するという理由でそれに反対する場合には適用されないものとする。」R.I. Gen. Laws § 23-13-14 (1989).

South Carolina

先天性代謝異常・異常ヘモグロビン症。

同意要件なし；検査を定める規則に違反すれば軽罪を犯したものとされ、100ドル以下の罰金または30日以下の自由刑を科される。但し、宗教上の理由から検査に反対する親の子は検査を受けることを義務づけられない。S.C. Code Ann. § 44-37-30 (Supp. Law. Co-op. 1993).

South Dakota

フェニールケトン尿症、甲状腺機能不全症、ガラクトース血症など精神発達遅滞を引き起す可能性があるが、それに対する診断、予防、治療のための適切な方法が利用可

能な代謝疾患。

宗教上の理由などによる反対の場合などについての規定はない。

「サウス・ダコタ州で生まれる子はすべて代謝疾患についてのスクリーニングを受けるものとする。」 S.D. Codified Laws § 34-24-17 (1994).

Tennessee

フェニールケトン尿症，甲状腺機能不全症，ガラクトース血症，および精神発達遅滞または身体的障害をもたらす他の代謝性 / 遺伝性疾患で保健局によって指定されるもの；鎌状赤血球症，および保健局が精神発達遅滞または身体的障害の予防的措置を講じることが適切と考える他の疾患。 Tenn. Code Ann. § § 68-5-401 & -504(b)(1) (1992).

「本節は，偽証による処罰を科されるという条件のもとに主張されるそのような検査または治療がその者の宗教上の教義および実践に反するとする署名ある書面を保健局に提出した者の未成年の子に対して検査または治療を義務づけるものと解釈されてはならない。」 Tenn. Code Ann. § 68-5-403 (1992).

「新生児の検査に関して，本章またはそれに従って制定された規則の規定に違反した者はC級の軽罪を犯したものとする。」 Tenn. Code Ann. § 68-5-404 (1992).

Utah

フェニールケトン尿症などの代謝疾患で，精神発達遅滞または脳障害をもたらすもので，それに対する予防措置または治療が利用でき，それに対するラボの診断検査が信頼できると認められるもの。

「本条の規定は，親が，そのような検査に反対する教義を持つ特定の広く承認された宗教組織に所属しているという理由でそれに反対する場合には，その子には適用がないものとする。」 Utah Code Ann. § 26-10-6 (1995).

Virginia

ピオチニダーゼ欠損症，フェニールケトン尿症，甲状腺機能不全症，ホモシスチン尿症，ガラクトース血症，楓糖尿症，鎌状赤血球症。

「親または後見人が，スクリーニング検査がその宗教上の教義または実践に反するという理由でそれに反対する場合には，子はその検査を受けることを要求されないものとする。」 Va. Code Ann. § 32.1-65 (Supp. 1995).

「本節に従って実施されたスクリーニング事業の結果は研究および全体的な統計上の目的のために使用することができる。遺伝病を持つ児が識別できる情報，生命医学的研

究，医学データは公表されてはならない。スクリーニング事業の一部として保管される医学記録はすべて守秘の扱いがなされるものとし，委員会，局長またはその代理人のみがそれにアクセスすることができる。」 Va. Code Ann. § 32.1-67.1 (1992).

Washington

フェニールケトン尿症など遺伝性または代謝性の疾患で精神発達遅滞または身体的障害もたらすもので州の保健委員会によって指定されるもの。

「親または後見人が，検査がその宗教上の教義または実践に反するという理由でそれに反対する場合には，新生児に検査がなされないものとする。」 Wash. Rev. Code Ann. § 70.83.020 (West 1992).

West Virginia

フェニールケトン尿症，ガラクトース血症，甲状腺機能不全症，および州の公衆衛生局長が指定する他の疾患。

病院，医師，親などは新生児に検査がなされるようにしなければならず，その違反は軽罪となり，25 ドル以上 50 ドル以下の罰金を科される。 W.Va. Code § § 16-22-3 to -4 (1995).

Wisconsin

規則で指定する先天性代謝異常。

「子の両親または法的後見人が，検査がその宗教的信条および実践に反するという理由で本条に反対する場合には，本条の適用はないものとする。両親または法的後見人が本条による検査の目的を十分に説明され，本項で認められたところに従って検査に反対する合理的な機会を与えられているのでない限り，検査は実施されてはならない。」

「州の公衆衛生検査機関は検査結果を医師に伝え，医師はその結果を両親または法的後見人に伝えるものとする。本条によって両親または法的後見人または児の標本から得られた情報は，個人が識別されることなく局によって収集される統計上のデータに使用される場合を除いて開示されてはならない。」 Wis. Stat. Ann. § 253.13 (West 1994).

Wyoming

治療可能な先天性代謝異常。

「両親のインフォームド・コンセントが得られなくてはならず，子の親または後見人が強制的検査に反対した場合には，子は本条の規定の適用を免れる。」 Wyo. Stat. § 35-4-801(c) (1994).

District of Columbia

ガラクトース血症，ホモシスチン尿症，甲状腺機能不全症，楓糖尿症，フェニールケトン尿症，鎌状異常ヘモグロビン症。

「親の反対にかかわらず新生児に対する検査がなされるようなことがあってはならず，また，親に代謝疾患検査の目的が十分に説明され，かつ，その検査に反対する合理的な機会が与えられることなくして検査がなされるようなことがあってはならない。」

D.C. Code Ann. § 6-314(3)(A) (1989).

「すべての陽性検査結果は親とコロンビア州政府によって指定された医師に送られるものとする。この医師は，親および（母親に医師がついている場合には）母親の医師が，必要に応じてフォロー・アップ検査や治療を得るための援助をするものとする。」

D.C. Code Ann. § 6-313(c) (1989).

「個人の識別なく収集される統計的データを除いて，個人からまたは新生児からの標本から得られた情報はすべて守秘が守られ，親が開示に同意した情報を除いて，守秘の医学記録と，みなされなければならない。親は，守秘の情報の開示の前に，開示が要請される情報の範囲とその情報開示の目的を説明されなければならない。」

D.C. Code Ann. § 6-314(3)(D) (1989).

アメリカ各州の規定を大まかに整理すると，Wyoming 州のようにインフォームド・コンセントの得ることの必要性を謳うものもあるが，ほとんどの州では，親の反対がない限り実施されるものと規定されていること；それに対応するかのように，説明の必要性を明示するものは多くないこと；また，反対の理由を宗教的なものに限定するところが少なくないこと；さらには，少なくない州で（多くのところでは宗教上の理由による反対の場合を除いて）検査を受けさせない親や医療従事者が軽罪に処せられるとされていること，をあげることができよう。

(3) 実態の背後にあるもの

このように，新生児に対する遺伝疾患のマスクリーニングに関しては，日米とも，同意の必要性の点で，通常の遺伝子診断・検査の場合とは様相が異なっている。その理由としては，(ア)検査が十分な正確性をもって疾患を発見できること，(イ)検査は，それによって異常が発見された場合に講じることができる治療等の対応措置が存在しており，それを実施しない場合には児に重篤な障害が発生する疾患について実施されており，利益性が高い

こと、(f)検査は少量の血液の採取によってなすことができ、被検者に対する侵襲性が低いこと、(g)発症の早い疾患が対象とされており、(疾病の原因遺伝子の保因による差別のような)受検の結果に伴う不利益として、対応措置を取らない場合に児が被る不利益より大きなものと考えられないこと、をあげることができよう。

しかし、このような半強制的な検査の実施に対しては、批判的な意見も少なくない。その根拠としては、理念的なものとして、十分な説明も与えずに検査を実施することは子の代理決定者としての親の立場を軽んじることになるということであり、実際上のものとして、十分な説明・情報を親や医療関係者に提供することで、強制的な方法によるのと同じだけの受検率をあげることができるということがあげられる。また、前もって検査について説明を受けていた親のほうが、陽性の結果がでたときに容易に対応できることや、検査の実施を正しく監視できることをかかげる意見もある。さらには、陽性結果に対する対応措置が取られることに対する危惧、検査される疾病が不必要に拡大されること（及びそれに伴う偽陽性の増加）に対する危惧、なども表明されている（Clayton, Screening and Treatment of Newborns, 29 Houston L. Rev. 85, 143-48(1992); Capron, Which Ills to Bear?: Reevaluating the “Threat” of Modern Genetics, 39 Emory L. J. 665, 687 (1990)）。他方、通常のインフォームド・コンセントの過程を求めることによる費用の問題を考慮される必要があると思われる。

スクリーニングの対象疾患の拡大まで見越した議論になると、容易に結論が出せるとは思えない。しかし、マススクリーニングを完全なインフォームド・コンセントなく実施する前提としては、上記の(f)～(g)の条件が満たされることが不可欠であり、それが保障されないものについて安易にマススクリーニングが拡大されてはならないということだけは確言できると思われる。

遺伝情報の守秘と差別（特に保険における差別）

1 原則

(1) 医療情報の守秘

刑法 134 条は「医師，薬剤師，医薬品販売業者，助産婦……又はこれらの職にあった者が，正当な理由がないのに，その業務上取り扱ったことについて知り得た人の秘密を漏らしたときは，六月以下の懲役又は十万円以下の罰金に処する」と規定して，医師などそこに列挙された者に守秘の義務を課している。また，民法上も，医療従事者が違法に患者の

秘密を漏泄する場合には、不法行為による損害賠償責任が課される。

医療従事者の守秘義務の実質的根拠としては、医療の目的を達成するためには、医療従事者は患者の内密の事情をも把握する必要がある、守秘の保障があつてはじめて患者は医療従事者にそのような内密の情報を打ち明けることができ、また、医療目的でなされる診断や検査についても、同様にその結果の守秘が保障されてはじめて、患者は安心して診断や検査を受けることができるということが挙げられる。この義務の背後にあるのは、医療に関係する情報には、それが他者に開示されると本人に対する不利益を招くものや、そうでなくても、本人が開示を望まない一身上のものが少なくないという事情である。さらに、最近では、プライバシーに対する社会的認識の高まりに伴って、医療における守秘義務の意義が、患者の人格尊重の点からも強調されるようになってきている。

近時、チーム医療など医療に関与する者が多方面、多人数にわたることが多くなってきている。その場合には、患者に対する医療に必要な限り、それらの者各々が守秘義務の対象となる情報にアクセスできることを認める必要がある。また、医療費が保険から支払われる場合などにおいては、その事務に携わる者や、請求の適切性の審査にあたる者も、医療情報に接することになる。このような状況においては、情報に接することができる者が多いという点で、秘密の意義が希釈されるとともに、その漏洩の危険が高まるので、関係する各人すべてについて守秘の徹底が一層強調される必要がある。

(2) 遺伝相談・遺伝学的検査の場合

遺伝相談や遺伝学的検査によって得られる情報は、医療情報の中でも、本人や子孫の疾病の発症可能性を（程度の違いはあつても）確実性をもって予測するものである点で、その開示の及ぼす影響は大きい。特に問題が重大なものとして、雇用者に開示された場合の差別や解雇、保険会社に開示された場合の契約拒否や保険料引き上げなどの不利益の恐れが指摘されている。このような不利益の可能性があるので、第三者に対する遺伝的情報の開示は、本人の明確な書面による承諾がない限りなされてはならない。また、本人が承諾する場合にも、包括的な承諾ではなく、開示される相手方、項目、目的が特定されるかたちでの承諾が望ましいとされている。さらに、そのような承諾に従って開示がなされた場合には、開示の内容を本人に具体的に報告することが求められる。

研究目的で個人の遺伝情報が利用されることが予測される場合には、検査・診断に対する承諾を受けるさいに、そのような利用が有り得ることを説明して、それに対しても承諾

を得ておくことが望ましい。また、実際に利用される場合には、その情報が誰に帰属するかの手がかりを完全に排除できる措置が講じられることが必要である。

2 保因者であることが疑われる第三者に対して告知をする権限・義務

難しい問題を提起するのが、遺伝学的検査の結果、被検者が遺伝子病の保因者であることが判明するとともに、同じ遺伝子病について、他の親族も保因者である疑いが持たれ、その者やその子孫の発症を回避するために、被検者の遺伝情報の開示が必要になる場合である。この問題は、一般的にいうと、被検者以外の第三者に対する危険が認識される場合に、その危険が現実化することを回避するために、被検者がその受検や検査結果の開示を承諾しない場合にも、当該第三者に対して開示することが認められるか、という問題である。

危険の重大性などの点で違いが有り得る（だから、直接の参考にはならないかもしれない）が、当事者間の関係において類似の状況が現れるのが、エイズ・ウイルスの抗体検査の結果、陽性であることが判明した者について、その配偶者、性的接触の相手、（麻薬使用のための）注射針の共用者に対して、検査結果を開示することの可否が問題になる場合である。これについては、わが国の「後天性免疫不全症候群の予防に関する法律」は規定していないが、アメリカの多くの州の法律では、感染の危険を警告することが認められている。そのような規定においては、重大な感染の危険があること、開示がなされる前に、まず、陽性の結果が出た本人に自ら開示するよう求めたり、開示に対する自発的承諾を求めたりすることがなされたが不首尾に終わったこと、感染者の名前は伏されるべきこと、開示されるときには、適切な対応、治療、カウンセリングが得られるように案内・紹介がなされるべきこと、などが定められていることが多い。

合衆国大統領委員会（医療及び生物医学・行動学的研究における倫理的諸問題研究のための大統領委員会）が1983年に出した報告書“Screening and Counseling for Genetic Conditions”は、保因者であることが疑われる者に対する開示が認められる条件として、

被検者から開示に対する承諾を得るために相当の努力が尽くされたが成功しなかったこと、情報が開示されなければ不利益が発生することと開示される情報が不利益の回避に現実に役立つことの双方について高い可能性があること、特定の個人が受ける不利益が重大なものであること、当該病気の診断・治療に必要な遺伝情報のみの開示が保障されるよう適切な措置が講じられること、の4つを掲げている。また、同報告書は、このよう

な問題に対して事前に対処するために、遺伝学的検査を行う前に、仮に被検者が保因者であることが判明した場合に、保因者であることが疑われる他の親族に開示することの有益さを説明して、それに対する承諾を検査前に得ておく（それに対する承諾が得られない場合には遺伝学的検査を行わない）という方法を提案している。

Annas, Glantz & Roche, *The Genetic Privacy Act and Commentary* (1995) に添えられた “Genetic Information and the Duty to Warn” では、第三者に対する開示に関してより厳格な態度が取られており、個人の遺伝情報は当該個人の同意なくして開示されてはならないという原則が貫かれるべきであるとしている。そして、医師等が、患者・被検者の遺伝診断から判明した、第三者が遺伝的疾患の危険を有しているという事実を、当該第三者に警告する必要があると考える場合には、警告すること自体は許されるが、その際に、当該第三者に当初の患者・被検者の情報を明らかにすることは認められない、とする。

3 保険と遺伝情報 アメリカの状況

遺伝情報が個人の疾病罹患の可能性を予測するものであるとすると、それは個人の疾病罹患の可能性や死亡率に基づいて保険料を算定する健康保険や生命保険において重要な意味を持つことになる。保険の枠組みのもとでは、保険料は、危険に比例して、公平に算定されるべきものであるからである。しかし、この論理を貫くと、その遺伝情報ゆえに（あるいは、極端な場合には、遺伝情報を求めたという事実のみを理由に）、保険加入を否定される者や高額な保険料を請求される者がでてくる。遺伝情報に基づく差別的取扱いは、保険の論理にとっては正当なこのような取扱いを、保険に対する個人の必要性の点からどこまで制約するかという問題に帰着する。以下、この問題についてのアメリカの動きを概観する。

(1) NAPBC (National Action Plan on Breast Cancer 乳ガン全米行動計画) および NIH-DOE ヒトゲノム研究 ELSI ワーキング・グループの勧告

アメリカにおける保険と遺伝情報の問題に関しては、1995 年に出された上記の勧告が、そのあるべき姿を提示しているように思われる。以下にその要旨を示す。

- ・ 保険会社は、保険加入および付保の範囲を制限・否定するために遺伝情報（または個人が遺伝サービスを依頼したという事実〔以下同じ〕）を利用することを禁じられるべきである。

- ・ 保険会社は、遺伝情報を、保険料決定の要素とすることを禁じられるべきである。

・ 保険会社は、遺伝情報の収集または開示を要請または要求することを禁じられるべきである。

・ 保険会社および他の遺伝情報保有者は、対象者の事前の書面による同意なくして、遺伝情報を開示することを禁じられるべきである。書面の同意は、開示がなされるごとに求められるべきであり、開示の相手方を明示するものであるべきである。

(2) 州の制定法による規制

全米 50 州のうち 19 州において、健康保険契約における遺伝情報の利用を制限する法律が制定されている。最近制定された法律の例としては、健康・傷害保険において、遺伝上の理由から加入申し込みを拒否したり、保険料や保険条件を変更することを禁じるとともに、書面のインフォームド・コンセントなくして遺伝子検査の実施を要求することを禁じている 1997 年のアリゾナ州法をあげることができる。

しかし、州法による規制では問題の解決に不十分であるということが指摘されている。第 1 に、アメリカ人のほぼ半数を対象とする雇用に伴う健康保険は ERISA (Employee Retirement Income Security Act[被用者退職所得保障法])による連邦法の専占によって、州法の適用を受けない。第 2 に、現在の州法規定は、遺伝子検査に焦点を定め、家系、医療記録、身体検査なども含む包括的な遺伝情報を対象に含めていないものが多い。第 3 に、州法間の法の不一致が大きい。このような理由で、健康保険契約における遺伝情報の利用に関する連邦法の制定が求められるに至っている。

(3) 連邦法による規制

(a) HIPPA (Health Insurance Portability and Accountability Act 健康保険移動継続・責任法)

1996 年に制定された HIPPA は、遺伝的理由による保険差別を防ぐために、遺伝学的情報を、その情報に関する症状が診断されていない限り、既往歴に含めることを禁止した。しかし、HIPPA は、(ア)個人保険において、遺伝情報を理由に保険加入を否定することを禁じず、(イ)保険料が遺伝情報によって変更されることを禁止せず、(ロ)保険会社が遺伝情報を他の保険会社、保険料支払者等に開示することを禁じなかった。

(b) 新たな連邦法の提案

このような点に対処するために、健康保険における遺伝差別を禁止する連邦法が提案されるようになった。多くの法案が提案されているが、そのうちスローター議員によって下院に提出され、183人の共同提案者の支持を得ている法案(The Genetic Information Nondiscrimination in Health Insurance Act of 1997, H.R. 306, 105th Cong., 1st Sess. (1997))では、(ア)グループ健康保険における遺伝情報による保険料上乘せを禁じ、(イ)個人健康保険における遺伝情報の利用を禁じ、(ウ)保険会社による遺伝情報の収集と開示に制限を加えている。

このような法案の制定には保険者の抵抗が強いものと思われるが、クリントン大統領の支持もあり、その早期の制定が期待される。

出生前診断

先天性の異常をもつ子が生まれる可能性を予測できるようになると、検査・診断によって異常児が出生する可能性を判定し(遺伝相談;それが妊娠後の胎児を対象とする場合には出生前診断),それが高い場合に、避妊,不妊処置,妊娠中絶によって妊娠または出産を回避することで異常児の出生を回避することが可能になる。この場合に問題となるのが、避妊,不妊処置,妊娠中絶を前提とする遺伝相談,出生前診断が優生思想に基づくものではないかという疑問であり,わが国固有の問題としては,1996年の優生保護法が母体保護法に改められた法改正ののち,そのような遺伝相談,出生前診断およびそれに伴う避妊,不妊処置,妊娠中絶が法的に許されるかという問題である。

1 WHOガイドラインの批判的検討

1996年のWHOガイドライン草案を素材として,出生前診断と優生学との関係を考えてみる。そして,焦点を定めるのは,問題がもっとも先鋭化する,妊娠中絶を前提とする出生前診断である。

(1) 優生学と遺伝医学

WHOガイドライン草案は、「多くの人々にとって,優生学とは,国家によって課された社会的事業活動である。それは,人の自由を否定し,一定の人々の価値を軽視し,他の人々の生殖の地位を不当に優遇するものであるがゆえに,世界中の人々が反対している」とする一方,「遺伝医学の目的は個人と家族の幸福である。現在の遺伝医学の精神は,人々が自身の生殖目標に照らして自身にとって最善の voluntary な 自発的な,任意の,自由意思に基づく 決定を下すことを援助することである。この点が,今日の遺伝医学と過去

の優生学との決定的な違いである」とのべ、国家による優生学ではなく、個人の決定に貢献する遺伝医学の正当性を主張する（3頁）。

このように、WHOガイドライン草案は、遺伝医学の正当性を個人の voluntary な決定への貢献に求める。したがって、意思決定が voluntary なものとなることを確保するために、インフォームド・コンセントないしカウンセリングの際に説明されるべき事項は詳細になり、また、検査結果の説明も完全なものが求められている（本報告書 2 に掲げた基本的指針の 2, 3, 4, 8; 31, 38, 63~66 頁）。

(2) 出生前診断の倫理指針

WHOガイドライン草案は出生前診断の倫理指針として次のようなものを掲げている。

- (a) 遺伝学的サービスは、支払能力にかかわらず医学的必要性ある者にまず提供されなければならない。
- (b) 出生前診断は当事者の意思に基づく性格のものでなければならない。どのような遺伝的疾患のおそれがある場合に出生前診断が必要になるか、また、中絶が望ましくなるかを判断するのは子の親となる者でなければならない。
- (c) 出生前診断が医学的に適応となる場合には、中絶に対するカップルの意見にかかわらず、それが提供されなければならない。出生前診断は、胎児に対する危険が最小限でそれを両親が受け入れる場合には、障害を持つ子の誕生の準備をするために用いることができる。
- (d) 親や医師が出生前診断によって入手することができるのは、胎児の健康に関する情報だけである。出生前診断を、(強姦や近親相姦の場合を除いて)父性の存否を確認するためや、(性連鎖疾患の場合を除いて)性別の選択の目的に用いることは容認されない。
- (e) 医学的適応がなく、妊婦の不安を緩和するためだけになされる出生前診断は、医学的適応がある場合より、資源の配分における優先順位が低くなる。
- (f) 出生前診断の前には、カウンセリングがなされなければならない。
- (g) 医師は、臨床的に関係あるすべての所見を妊婦又はカップルに開示しなければならない。
- (h) 疾患があるとされた胎児の中絶や出産などの妊婦の選択は、尊重され、保護されなければならない。

- (i) 出生前診断を提供する専門家は、診断結果が不良の場合に妊婦が希望すれば、望むらくは国内における、安全で廉価な中絶を紹介する倫理的義務を負っている。
- (j) 支持的なカウンセリングは遺伝的中絶の前後に提供されなければならない。

(3) 詳細と批判的検討

上記の倫理指針の(b)からも分かるように、WHOガイドライン草案は、出生前診断の医学的適応について、適応ありとされるほど疾患が重篤であるかどうかの判断を親にゆだねるべきだとする。この点について、ガイドラインは次のように述べている(55~56頁)。

自律の尊重の原則から、十分な説明とカウンセリングを受けた親の希望が尊重されるべきであり、親がなにを重大と考えるかについては、たとえ大半の者がその判断に同意しない場合であっても、親の判断に従うべきである。健康と病気とについていかに考えるかについては、個人的及び文化的相違が存在する。社会が子を養育することに積極的でない限り、決定は、子を実際に養育する親に委ねるのが最善である。親だけが、「重大さ」について決めることができるのである。

「重大さ」についての医学的、法律的、又は社会的定義を作ることは危険である。なぜなら、それによって、カップルの生活が、多くの面で、侵害される恐れがあるからである。

第一に、ダウン症のように、現在「重大」と考えられている疾患の影響が、教育・訓練の改善によって、さほど「重大」ではなくなる可能性がある。もし、ダウン症がもはや「重大な」ものではないと定義しなおされるようになると、中絶反対の活動家は、出生前診断後の中絶を困難にする法律を推進するかもしれない。

他の極においては、文化的多数派が、現実には治療可能な疾患を「重大な」ものと定義することが起こりうる。この多数派は、この疾患を持つ子どもに対する社会的支持を拒むことによって、その見解を少数派の人々に押しつけるかもしれない。多元的社会において多数派の見解と少数派の見解を並存させるためには、すべての決定を親に委ねることが、たとえその決定のなかに「些細な」理由でなされるように思えるものがあったとしても、最善である。親に判断を委ねる方針に代わるものとしては、出生前診断後にすべての中絶を禁止すること、出生後まもなく、死亡か全面的な神経系廃絶が予測されるとの証拠がある疾患についてのみ中絶を認めること、になる。第一の選択肢では、耐えられない負担を親に強要することになる場合が出てくる。第二の選択肢では、社会(又は政府)が、中絶が認められる疾患のリストを作ることになる。この選択肢は、胎児と新生児が等しいという見解に基づいている。世界の大半の者は、この見解に共鳴しない。これは、胎児と新生児の対等という一つの見

解を，すべての者におしつけることになる。それはまた，中絶が禁止されれば，乳児の安楽死を助長することになりうる。

しかしながら，すべての見解を容認することは，身長や体重というような「美容的」な決定に道を開くことにつながりかねない。身長・体重の極端な変異は，ある意味で「医学的」状態であり，医師は，平常値からの大きな変異を開示する倫理的義務を負うことになるう。

「さほど重大でない」疾患の出生前診断に対する最善のアプローチは，可能な限り最大限，完全で，偏りのない教育を与えることである。これは，両親が当該疾患をまったく経験したことがない場合にとくに意味がある。両親が不良の検査結果にどう対応するかは，医師，カウンセラー，遺伝関係の支持団体が両親に与える説明に大きく左右される。

このように，出生前診断がなされることが認められる疾患の範囲を，一定の枠内で，親の判断に委ねることは，遺伝医学を，当事者の voluntary な意思決定を助けるものとして捉えるWHOガイドライン草案の原理に符合するものといえよう。

しかし，以下に訳出するように，本ガイドラインは，出生前診断の結果，胎児に疾患があると判断された場合の選択については，中絶の選択についてはその保障が手厚いものに対して，出生に選択には留保を付しているように思える。まず，遺伝学的理由からの中絶については次のように述べている（66～67頁）。

人の生命の開始時期については，多くの相違する文化的見解がある。このような見解の多様性を前提とすると，この問題について普遍的な意見の一致は得られそうにない。したがって，他者の意見を承認し，それを尊重するということを基本としてことを進めるのが最善である。これは，中絶処置が，一国の少数派のみに承認され，用いられる場合であっても，利用可能であるべきである，ということの意味する。中絶処置は，公衆衛生予算によって賄われるべきであって，無償で提供されるべきである。妊婦は子を中絶に付するよう強制されてはならないし，出産まで妊娠を継続するよう強制されてもならない。

以下の議論は，出生前診断において異常の所見が出た後の遺伝学的中絶をめぐるものである。胎児の疾患を理由とする遺伝学的中絶の問題を，社会的理由による中絶や理由を問わない中絶と完全に区別することは難しい。なぜなら，大部分の国において，中絶を正当化しうる遺伝疾患や胎児の形成異常についての医学的基準がないからである。多元的社会においてそのような基準を設けることは，抑圧的なものでありうる。なぜなら，相異なる文化的グループは，種々の疾患の相対的重大性に関して相異なる見解を持つことがあるからである。出生前診断と中絶の関係で遺伝性疾患の重大性について

医学的基準を設けることは、決定権限を、妊婦と両親でなく政治家と行政官の手に委ねることになる。したがって、遺伝学的中絶を、理由を問わない中絶というより広い脈絡の中に置いておいて、症状の重大性については、妊婦や両親に、かれらの個人的社会的状況に照らした決定を下させる、というのがもっとも倫理的なアプローチということになる。

遺伝学的に適応とされる中絶を禁止している法律を持つ国々は、出生前診断が提供される条件を点検する義務を負う。安全で廉価な中絶が得られる可能性なく出生前診断を提供することはとくに残酷である。包括的な禁止は、人々に生殖に関する選択を与えるという出生前診断提供の前提に矛盾する。中絶が違法である国で出生前診断を行う専門家は、異常所見を持つ妊婦を遺棄しない倫理的義務を負っている。専門家はそのような妊婦に、安全で廉価な中絶が入手できる（必要があれば国外の）場所を、紹介する義務がある。

論議の程度において、遺伝学的中絶は、出生前診断に伴う他のあらゆる倫理的問題を凌いでいる。しかし、出生前診断を受けられないことによって不利益をこうむる人に比べて、病気が発見される人ははるかに少数である。また、遺伝学的理由でなされる中絶の割合は、中絶全体の 1 パーセント以下であって、社会的理由、避妊の失敗、個人的理由でなされる選択的中絶よりはるかに少ない。妊婦の中には、遺伝学的異常を知らされて後、中絶を選択しない者もいる（たとえば、嚢胞性線維腫症のような疾患において）。しかし、中絶の選択は、第 8 表に示した理由により、とくに、精神的苦痛を引き起すもとなる。

第 8 表

遺伝学的理由による中絶の選択が難しい理由

1. その選択は通常望まれた妊娠に関わるものである。
2. 多くの人は、第 2 三月期の胎児及び生命保続可能性のある胎児に（第 1 三月期の胎児）より高い道徳的地位を与える。
3. すでに超音波で胎児を見た多くの両親は、その胎児に生きている子の性質を与える。
4. 染色体異常及びメンデル遺伝子病の中には、重症度の差が大きなものがある。
5. 疾患によっては、治療法の改善によってより長い生涯を達成する者が出てきた。
6. （胎児の同胞に当たる）同じ遺伝学的疾患を持って生きている子が、遺伝学的中絶のことを知ったばあい、その精神上的健康が損なわれる恐れがある。

子の障害を理由とする中絶に対する態度と対照されるのは、以下の、遺伝的障害を持つ子を出生させる選択についての記述である（70頁）。

ダウン症候群は一次的意味では治療することができないが、現代技術はこの疾患及び他の遺伝的疾患をもつ新生児の生存可能性を増大させてきた。その結果、現在では、以前であれば、誕生後ほどなくして死亡したような重度の精神遅滞を患う者についても、通常の寿命に近いところまで生きる者が出てきた。他方、新生児集中治療室で過ごした後、最初の数か月内に死亡する者もいる。今日では、自然よりはむしろ技術が寿命を決定する傾向がある。そのような子を生かし続けるためには、莫大な医療資源を必要とする。多くの国でそうであるように、そのような資源が限られているとき、障害が矯正されえない重度の障害を持つ新生児に対する長期的集中治療は、健康な生活を営みうる子や障害を克服しうる子の治療よりは低い優先度を与えられるべきである。重度の障害を持つ新生児に対する治療は、基本的な母体ケアや健康な子のケアよりは低い優先度を与えられるべきである。病理学的所見が得られて後の遺伝学的中絶と、その障害が圧倒的な（そのように両親と医師が合意できる）新生児の生命維持の差し控え・中止との間には、重要な道徳的区別が存在する。前者においては、胎児の出生を防ぐために胎児の生命を終わらせる直接的手段を講じることが積極的に行われる。後者においては、予後が明確になるまで、胎児の分娩に同意し、重度の障害を持つ新生児の支持に関わる意思決定に参加しているのであるから、生命維持措置を放棄することは倫理的に容認されうる。医師は、両親の認識と同意なく障害新生児の生命維持治療を中止すべきではない。両親と医師が合意できない状況においては、最小限数名の非専門家を構成員とする学際的倫理委員会が、選択肢とその倫理的対立を追求するプロセスによって意思決定者を助けることができる。しかし、倫理委員会は、決定を下す法的道徳的適格性を持つ意思決定者である両親と医師に、自らの結論を押しつけてはならない。

誕生時に通常外の努力によって重度の障害を持つ新生児を生かし続けた社会は、その子を生涯サポートする意思と用意がなければならない。社会が子をサポートする意思を持たないのであれば、両親が望まない限り、社会は通常外の方法や救命手術の使用を医師や両親に押し付けるべきではない。

WHOガイドライン草案は、中絶に関しては、「公衆衛生予算によって賄われるべきであって、無償で提供されるべきである」とする一方、「資源が限られているとき、障害が矯正されえない重度の障害を持つ新生児に対する長期的集中治療は、健康な生活を営みうる子や障害を克服しうる子の治療よりは低い優先度を与えられるべきである。重度の障害を持つ新生児に対する治療は、基本的な母体ケアや健康な子のケアよりは低い優先度を与えられるべきである」と述べる。後者に出生の選択に関する記述は、現実的で妥当なものとい

えるかもしれない。しかし、中絶の選択に与えられている無条件の支持に対して、条件付きである点は否めない。

優生思想に代えて、個人の自由な選択を遺伝医学の礎とすることは正当であると思われる。出生前診断は優生学に基づくものでなく、親の希望を実現するものである、そして、親の希望、選択は、中絶のこともあるし、出生のこともある、というのが、出生前診断が正当化されるぎりぎりの線であると思われる。こう考えることによって、出生前診断が、その障害を持って生きている人に対する否定的評価を招くという非難も辛うじて回避することができる。この草案も原理的にはこの線に基づく。出生前診断後の選択においてそれが揺らいであるのは、現実的であるかもしれないが、大変残念な点でもある。

2 母体保護法の誕生

平成8(1996)年6月、優生保護法が改正され、それに代わるものとして母体保護法が誕生した。改正の趣旨は、「現行の優生保護法の目的その他の規定のうち不良な子孫の出生を防止するという優生思想に基づく部分が障害者に対する差別となっていること等にかんがみ、所要の規定を整備する」ことにあった。

具体的には、不妊手術(改正前は「優生手術」といった)を行いうる場合について、「妊娠又は分娩が、母体の生命に危険を及ぼす虞れのあるもの」と「現に数人の子を有し、かつ、分娩ごとに、母体の健康度を著しく低下するおそれのあるもの」に限り、「本人若しくは配偶者が遺伝性精神病質、遺伝性身体疾患若しくは遺伝性奇型を有し、又は配偶者が精神病若しくは精神薄弱を有しているもの」と「本人又は配偶者の四親等以内の血族関係にある者が、遺伝性精神病、遺伝性精神薄弱、遺伝性精神病質、遺伝性身体疾患又は遺伝性畸形を有しているもの」を削除する(3条関係)とともに、本人の意思によらない不妊手術の実施を廃止した(4~13条関係)。また、人工妊娠手術を行いうる場合について、「妊娠の継続又は分娩が身体的又は経済的理由により母体の健康を著しく害するおそれのあるもの」と「暴行若しくは脅迫によって又は抵抗若しくは拒絶することができない間に姦淫されて妊娠したもの」に限り、「本人又は配偶者が精神病、精神薄弱、精神病質、遺伝性身体疾患又は遺伝性奇型を有しているもの」と「本人又は配偶者の四親等以内の血族関係にある者が遺伝性精神病、遺伝性精神薄弱、遺伝性精神病質、遺伝性身体疾患又は遺伝性奇型を有しているもの」を削除した(14条関係)。

この改正によって、遺伝性疾患を罹患した児が生まれることを防止するために不妊手術

や妊娠中絶手術を行うことを直接的に認める規定はなくなった。このことと、同法 28 条の「何人も、この法律の規定による場合の外、故なく、生殖を不能にすることを目的として手術又はレントゲン照射を行ってはならない」の規定、刑法 212 条の「妊娠中の女子が薬物を用い、またはその他の方法により、墮胎したときは、1 年以下の懲役に処する」の規定、および同 214 条の「医師、助産婦、薬剤師又は医薬品販売業者が女子の囑託を受け、又はその承諾を得て墮胎させたときは、3 月以上 5 年以下の懲役に処する……」の規定から、少なくとも文言上は、遺伝性疾患を罹患した児が生まれることを防止するための不妊手術や妊娠中絶手術を行うことは許されなくなった。

もし、許される場合があるとすると、妊娠中絶に関しては、法 14 条 1 項 1 号の「妊娠の継続又は分娩が身体的又は経済的理由により母体の健康を著しく害するおそれのあるもの」を拡張解釈する方法によるか、不妊手術および妊娠中絶双方に関して、実質的違法性の不存在、超法規的違法阻却等の理論によるか、せざるを得なくなっている。しかし、後者の理論により不可罰とすることは、平成 8 年の法改正が、「不良な子孫の出生を防止するという優生思想に基づく部分」を削除するためのものであったことに照らして、たとえ、不妊手術および妊娠中絶が、優生思想によるものでなく、個人の意思の実現を目指すものであったとしても、説明が容易ではないと思われる。不妊手術や妊娠中絶を前提とする遺伝相談や出生前診断の是非について国民の意見を集約して、早期に法を整備することが望まれるところであるが、この点も含めた生殖医療のあるべき姿については、平成 9 年 10 月から、厚生省大臣官房厚生科学課に設置された厚生科学審議会先端医療技術評価部会で検討が進められている。

現行の法規定を前提とした上での私見を述べておくと、障害胎児の出生を回避するための妊娠中絶は、法 14 条 1 項 1 号の拡張解釈によって認めて良いと思われる。遺伝性疾患の保因者である親が自分たちの子を持つことを希望する場合に、障害を持つ子が生まれる危険を負担する用意がない限り、その希望の実現を認めない、とするのは、社会のあり方として望ましくないと思われるからである。このような中絶を容認が優生思想に連なる危険を否定できるとは思えないが、上述したような、胎児に障害が発見された場合に、出生の選択と中絶の選択との双方を選択可能にするための出生前診断は、親の希望を実現するためのものであるという説明で（「内なる優生思想」が残ることまでは否定できないとしても）正当化したいと思う。

不妊手術に関しては、これを許容することが、親の合理的な希望の実現のために不可欠

とはいえ、当面は、バランスを失すとの誹りは避け難いが、対応を考える必要性は高くないのではないかと考える。

3 Wrongful Birth 訴訟と Wrongful Life 訴訟の近況

(1) 訴訟の種類と過失の種類

障害児の出生の可能性がある / 高い場合に避妊措置、不妊手術、人工妊娠中絶が取られることを前提に遺伝相談や遺伝子診断がなされた場合に、誤ってその可能性がないとする判断・説明が下されたり、可能性がある / 高いとして取られた避妊、不妊、中絶の措置に失敗があった場合に、親や子が、医療機関や医療従事者の責任を追及することがある。そのうち、親が損害賠償請求訴訟を提起する場合を wrongful birth 訴訟といい、子が訴訟を提起する場合を wrongful life 訴訟と呼んでいる。

まず、このような訴訟が提起される場合に、原告側が主張する過失の種類を考えてみると、おおむね以下になるのではないと思われる。

(a) 遺伝子病（染色体異常で遺伝するものを含む）

(i) 保因者診断についての過失

過去における異常児の出産、本人、家族、親族の病歴、人種などから、親が遺伝子病の保因者である可能性を正しく認識、説明する義務を怠った過失

保因者であるか否かを調べるために利用し得る検査（親に対するもの、先子など他者に対するもの）について正しく説明する義務を怠った過失

正しくその検査を実施し、結果を報告する義務を怠った過失

検査結果に基づいて、異常児出産の可能性を正しく説明する義務を怠った過失

(ii) 胎児診断についての過失

胎児診断ができる場合にそれについて正しく説明する義務を怠った過失

正しく胎児診断を実施し、結果を報告する義務を怠った過失

診断結果に基づいて、異常児出産の可能性を正しく説明する義務を怠った過失

(b) 染色体異常

(i) 異常児出産の可能性の認識、説明についての過失

妊婦の高齢など異常児が出生する危険性が高いことを正しく認識、説明する義務を怠った過失

(ii) 胎児診断についての過失

(遺伝子病の場合と同じ)

(c) 胎芽病・胎児病

胎芽病・胎児病の原因となるものが存在することを正しく認識，診断，説明する義務を怠った過失

(2) わが国の判例

(a) 判決の紹介

わが国では，これまで，wrongful birth 訴訟の判決として 5 件の判決があった。Wrongful life 訴訟はまだ報道されたことがない。以下ではその概要を，胎児の障害を理由とする妊娠中絶の適応性に焦点を定めて紹介する。

そのうち，はじめの4件は，医師が，子の先天性風疹症候群罹患の危険性を正しく両親に説明しなかったために，患児が中絶されることなく出生し，これについて両親が医師・病院に対して損害賠償を求めた事件であった。最後の1件は 妊婦が，妊娠満20週1日に羊水検査の実施を医師に申し出たにもかかわらず，産婦人科医師がこれを断ったところ，ダウン症児が出生したため，その父母が，産婦人科医師と病院に対して慰謝料を請求した事件であった。

東京地裁判決昭和 54 年 9 月 18 日(判時 945 号 65 頁)は，妊婦の血液検査の結果，HI 抗体価 512 倍という数値が出たにもかかわらず，被告産婦人科医師が，先天性異常児出産の危険はないと判断し，それについて説明することを怠った，という事案であった。被告は，障害を有する可能性のある胎児であっても，刑法上の緊急避難，優生保護法による場合等の正当な事由なしにこれを毀損することは許されず，本訴請求の内容は，身体障害者の生命の価値を否定する公序良俗に反するものだと主張したが，裁判所は，産科医には，妊婦らが出産すべきか否かを適確に決断することができるように適切な指導及び助言をなすべき注意義務が課されるとした上で，その義務懈怠によって両親が受けた精神的苦痛に対する慰謝料として両親それぞれに 300 万円を支払うよう命じた。

東京地裁判決昭和 58 年 7 月 22 日(判時 1100 号 89 頁，判タ 507 号 246 頁)は，先子の風疹罹患を告げられたにもかかわらず，抗体価検査を行うなどして妊婦の風疹罹患の有無・時期等について診断することをせず，先天性風疹症候群の危険性についても説明がなされなかったという事案であった。被告病院側は，風疹罹患を理由とする人工妊娠中絶は優生保護法上許されていないから，医師の過失と原告らの損害との間には相当因果関係がない，と主張した。それに対して裁判所は，たしかに，風疹罹患だけで当然人工妊娠

中絶が可能であったということとはできないが、風疹が全国的に流行した昭和 51 年当時、妊娠初期に風疹に罹患した妊婦に対して人工妊娠中絶手術が行われた例が多数あったし、産婦人科医の中には、「妊娠中に風疹に罹患したことが判明したため 妊婦が異常児の出産を憂慮する余り健康を損なう危険がある場合には同法 14 条 1 項 4 号（現在の 1 号）妊娠の継続又は分娩が身体的又は経済的理由により母体の健康を著しく害するおそれのあるもの）に該当する」と唱えるものもあった。だから、このような場合に人工妊娠中絶を行うことが適法と認められる場合もあり得るのであり、また原告についてもこのような可能性は存在したとして、両親それぞれに 150 万円の慰謝料を支払うよう命じた。

東京地裁判決平成 4 年 7 月 8 日（判時 1468 号 116 頁）は、切迫流産の徴候に対する対応に追われ、抗体価検査の再実施（4 回目）が失念され、風疹罹患の有無について確定的な診断がなされないまま風疹症候群児が出生した事例であった。この事件では、慰謝料のみならず、患児の医療費や付添費用も請求されたため、裁判所は、それらの費用と医師の過失との間の因果関係の有無の問題、言い換えると、過失がなければ、子は中絶され、医療費等の負担も回避できたといえるか、という問題について判断を迫られた。

裁判所は、本事件においては、生まれる子に「重篤な先天性異常が生じる可能性がある」とわかったとき、それが杞憂に過ぎないと知って不安から開放されることを願い、最悪の場合に備えて障害児の親として生きる決意と心の準備をし、ひいては、妊娠を継続して出産すべきかどうかの苦悩の選択をする」という自己決定の前提としての情報が求められたにもかかわらず、それが満たされず、自己決定の利益が侵害されたとして、両親それぞれに 450 万円の慰謝料の支払を命じたが、医療費等についての損害賠償は認めなかった。その理由として裁判所は、「優生保護法上も、先天性風疹症候群児の出生の可能性があることが当然に人工妊娠中絶を行うことができる事由とはされていないし、人工妊娠中絶と我が子の障害ある生とのいずれの道を選ぶかの判断は、あげて両親の高度な道徳観、倫理観にかかる事柄であって、その判断過程における一要素たるに過ぎない産婦人科医の診断の適否とは余りにも次元を異にすることであり、その間に法律上の意味における相当因果関係があるものということとはできない」と説き、「また、先天性障害児を中絶することとそれを育て上げることとの間において財産上又は精神的苦痛の比較をして損害を論じることは、およそ法の世界を超えたものといわざるを得ない」として損害の認定が不可能であることを説いた。

前橋地裁判決平成 4 年 12 月 15 日（判時 1474 号 134 頁，判タ 809 号 189 頁）は、

抗体価検査結果が 64 倍であり，発疹，中程度の発熱，リンパ節の腫脹がみられたにもかかわらず，抗体価の再検査をせずに風疹罹患の可能性が否定された事案であった。この事件でも，慰謝料のほかに患者の特殊教育費用等が請求されたため，被告医師の過失と患児の障害との間の因果関係が争点となった。

裁判所は，子の障害の原因は被告医師の誤診ではなく，妊婦の風疹罹患である，と述べ，子には，障害を持って出生するか，出生しないか，という可能性しかなかったことを指摘した。また裁判所は，損害の有無は，子が障害を持って出生したと，出生前に人工妊娠中絶されてしまって出生しなかったこととを比較して判断することになるが，「このような判断は，到底司法裁判所によくなしうるのではなく，少なくとも，中絶されて出生しなかった方が，障害をもって出生してきたことよりも損害が少ないという考え方を採用することはできない」と述べた。さらに，「現在の優生保護法によって，本件のような場合には，人工妊娠中絶は認められないと解せられる以上，法的にみても，原告が子を中絶することは不可能であった」のであるから，上述のような比較はできないし，「現実には違法な中絶が行われているという実情が仮にあるとしても，それを前提に判断することはできない」として，特殊教育費用等の賠償を否定した。

しかし，「もし，被告医師が，正確に診断し，その結果を原告に伝達していたとすれば，原告らは，中絶は不可能であったにしても，子の出生までの間に，障害児の出生に対する精神的準備ができたはずである。しかし，現実には，信頼しきっていた被告医師の診断に反して，先天性風疹症候群に基づく障害をもった子の出生を知らされたわけであるから，その精神的驚愕と狼狽とは計り知れないものがあり，これについては賠償の義務が課せられるとして。両親それぞれに 150 万円の慰謝料の支払を命じた。

京都地判平成九年一月二四日は，妊婦が，妊娠満二〇週と一日に当たる日に羊水検査の実施を医師に申し出たにもかかわらず，産婦人科医師がこれを断り，又，他の機関も教示しなかったところ，ダウン症児が出生したため，その父母が，産婦人科医師とその勤務する病院の設営者に対して慰謝料を請求したが，請求が棄却された事件である。

裁判所は，妊婦から羊水検査を要求された医師の義務について，「羊水検査は，染色体異常児の確定診断を得る検査であって，現実には人工妊娠中絶を前提とした検査として用いられ，優生保護法が胎児の異常を理由とした人工妊娠中絶を認めていないのにも係わらず，異常が判明した場合に安易に人工妊娠中絶が行われるおそれも否定できないことから，その実施の是非は，倫理的，人道的な問題とより深く係わるものであって，妊婦からの申し出が羊水検査の実

施に適切とされる期間になされた場合であっても、産婦人科医師には検査の実施等をすべき法的義務があるなどと早計に断言することはできない」と述べ、また、産婦人科医師から、人工妊娠中絶に間に合う適切な時期に、積極的に妊婦に対して、高齢出産の場合の染色体異常児の危険や羊水検査の実施などにつき説明すべきであるという主張については、「何歳を適応として妊婦に対し積極的に染色体異常児の出生の危険率や羊水検査について説明するかは、医師の裁量の問題であって、病院の羊水検査に対する方針や、当該妊婦の臨床経過など個々の状況によって異なる事柄であり、満三九歳の妊婦で、妊婦から相談や申し出されない場合に、一般的に、産婦人科医師が積極的に染色体異常児出生の危険率や羊水検査について説明すべき法的義務があるとは認められない」と述べ、医師に義務違反を認めることはできないとして、原告を敗訴させた。

(b) 若干の検討

まず、胎児診断によって胎児が胎芽病・胎児病、染色体異常に罹患していることが判明した場合、それを理由に人工妊娠中絶をすることができるかという問題を取り上げたい。これについては、上述したように、[前記](#)の判決とは逆に、わたくしは肯定して良いのではないかと考えている。

つぎに、懐胎後の遺伝相談において医師などの医療従事者が過失を犯し、その結果として異常児が出生した場合に両親に与えられるべき損害賠償の範囲について考える。わが国においては、精神的損害に対する慰謝料が広く認められているので、この場合にも、慰謝料の支払が命じられることには問題がない。問題は、子が異常であることによって必要となる医療費、介護費、特殊教育費などの財産的損害の賠償も認められるべきかである。この問題について、前節の [前記](#) の判決は、それらの賠償は認められないと述べ、その理由として、一方で、優生保護法上、中絶が認められないことを挙げる。この点では、私見は判決に反対であること既述のとおりである。

しかし、判決が掲げる他の理由、すなわち、子には障害を伴わずに生まれる可能性がなかったことから、損害の算定は中絶の場合と障害児の出生の場合の比較にならざるを得ず、裁判所はそのような比較をなすことができないとする点、及び、障害の原因は、風疹罹患、言い換えると原告側の要因にあるとする点、については一概に否定し去ることはできない。これらのうち、後者の事情は、医療従事者に課される損害賠償責任を、障害児の出生に対して医療従事者の過失が寄与した割合に限定することによって対応することが可能である

う（寄与の割合の決定は容易ではないが）。しかし，前者，すなわち，金銭的には，中絶に比して障害児の出生が損害になるとする認識に基づいて請求を認めることには戸惑いを覚える。不法行為法においては，損害と認められるものでなければ賠償責任は認められず，他方，先天性障害児の場合，損害のない状態として，障害のない出生を考えることができず，その中絶を措定せざるを得ないところに，このような問題の生じる所以がある。救済を与えるためには障害児の出生を損害と捉えざるを得ず，そのことに対して理念的問題を感じると救済の否定に導かれてしまうというジレンマである。

望ましいのは，このような場合における子の障害に対処するための費用の填補を，社会福祉上の措置で行うことである。それは，偶発的な不幸を社会全体で担うという点で，公平で社会正義にかなった解決策といえるであろう。それが十分なものとなるまでの間について，不法行為法上の問題として，これらの費用の賠償が認められるべきかに関しては，率直に言って，判断を下しかねている。わが国において，慰謝料の額の決定のさいに裁判官に認められる裁量の幅が大きいことも考えあわせて，財産的損害の賠償については否定するという見解と，胎児の異常を理由に中絶が許されるとしてよい場合であれば（その条件として，異常が治療不能で重篤なものであることが重要であろう），中絶の場合と異常児出生の場合の（あるいは，より現実的には，異常がない児の出生の場合と異常がある児の出生の場合との）比較をして損害の内容を確定することを是認したうえで，医療従事者の過失の寄与度に応じた財産的損害の賠償を与えるという見解との間で決断を下しかねている。

(3) アメリカの判例

アメリカにおける wrongful birth 訴訟と wrongful life 訴訟の状況に関して，筆者は，すでに 2 本の論稿（拙稿「先天性障害児の出生と不法行為責任 アメリカにおける Wrongful Birth 訴訟と Wrongful Life 訴訟について」藤倉皓一郎編『英米法論集』（1987）；同「アメリカにおける先天性障害児の出生と不法行為責任 Wrongful Birth 訴訟と Wrongful Life 訴訟の近況」唄孝一・石川稔『家族と医療』（1995））を著している。ここでは，ごく簡単にその要約を示し，そのあとで，それらでカバーされていない最近の判決をできる限り網羅的に紹介することとする。

(a) Wrongful Birth 訴訟

Wrongful birth 訴訟については、大部分の法域でその成立が認められている。その成立を否定した判決をもつ州は、ジョージア州、ミズーリ州などごくわずかである。

Wrongful birth 訴訟において認容され得る損害賠償の項目については見解が分れる。大部分の判決が障害による通常外の医療費・養育費について賠償を認める態度を示しているが、子の成人後の費用の賠償に関しては、それが認容され得ることを明言する判決もあるが、逆に子が未成年の間に限られることを明言するものもある。いずれにせよ、判決の多くは、成人後にも障害の残る子に対する親の扶養義務の存否に賠償の認否をかからせている。通常外の費用以外の損害項目としては、障害児の出生による精神的損害の賠償の可能性を肯定する判決と否定する判決が対立している。

(b) Wrongful Life 訴訟

最近の判決は wrongful life 訴訟の成立を否定することで一致している。しかし、この訴訟の成立の可能性を肯定した *Turpin v. Sortini*, 31 Cal.3d 220, 643 P.2d 954, 182 Cal.Rptr. 337 (1982); *Harbeson v. Parke-Davis, Inc.*, 98 Wash.2d 460, 656 P.2d 483 (1983); *Procanik v. Cillo*, 97 N.J. 339, 478 A.2d 755 (1984)の3判決は覆されていない。したがって、カリフォルニア州、ワシントン州、ニュー・ジャージー州では依然としてこの訴訟が認められているということになる。

ところで、子による wrongful life 訴訟が、障害があっても生命は法的損害とはいえない、という理由で認められないとすると、同じ理由で、親による wrongful birth 訴訟も認められないことになるのではないであろうか。損害がない場合には、誰が原告であっても過失不法行為訴訟は成立しないはずだからである。しかし、現実には、上にみたように、大部分の法域の裁判所が wrongful birth 訴訟の成立を認めてきた。Wrongful birth 訴訟の成立を認めるに当たって、判決は「損害は誕生自体ではなく、被告の過失が、障害ある子の出産について決定する権利を両親に否定することによって両親の身体的、精神的、経済的状态に及ぼす影響である」(*Viccaro v. Milunsky*, 406 Mass. 777, 551 N.E.2d 8 (1990)) と述べたり、「損害は、障害を伴っている場合であっても、子の生命ではなく、両親が、妊娠を継続するか中絶するかについて情報に基づいた選択を行う機会を奪われた、ということである」(*Garrison v. Medical Center of Delaware, Inc.*, 581 A.2d 288 (Dela. 1989)) と述べたりした。しかし、決定権ないし選択の機会が奪われたことの結果が障害児の出生であることは否定しようがない。障害児の出生があったからこそ、通常外の費用の支出が

必要になり(あるいは、精神的苦痛を被り)、それが賠償の対象とされるのである。つまり、wrongful birth 訴訟を認める一方で wrongful life 訴訟を否認するということは、親の意思に基づく中絶や避妊が持つ利益性が、その決定を下した親に対する場合(利益性が明らかに認められる)と、その決定に関与せず、かつ中絶や避妊がなされると生命が否定される子に対する場合(利益性が疑わしい)とで異なる、換言すると、障害を伴う子の出生は、子自身に対しては損害と言い切ることができないが、親にとっては損害となり得る、という評価が下されており、それが両訴訟の扱いの違いに反映されているということなのであろうと思われる。

(c) Wrongful Birth 訴訟及び Wrongful Life 訴訟を排除する制定法

これまでに6州が wrongful birth 訴訟及び wrongful life 訴訟の成立を排除する法律を制定している。その例として、1982年に制定されたミネソタ州法の規定を抄訳する。

「Wrongful life 訴訟の禁止 何人も、他者の過失行為がなければ、その者は中絶されたはずであるという主張に基づいて、その者のために訴訟原因を主張しまたは損害賠償の認容を受けてはならない。」

「Wrongful birth 訴訟の禁止 何人も、他者の過失行為がなければ、子は中絶されたはずであるという主張に基づいて、訴訟原因を主張しまたは損害賠償の認容を受けてはならない。」

なお、この規定に対して、合憲性を争う主張が提起されたが、最高裁は合憲であると判示した(Hickman v. Group Health Plan, Inc., 396 N.W.2d 10 (Minn. 1986))。他州の同様の規定に関して違憲性が主張された事件においても、おおむね合憲の判断が下されている。

(d) 最近の判決

Flanagan v. Williams, 87 Ohio App. 3d 768, 623 N.E.2d 185 (1993)

(障害) 二分脊椎〔+精神発達遅滞・水頭症〕。

(過失) 超音波検査を実施したにもかかわらず胎児の異常を診断・説明しなかった過失。

(原審) 親による訴訟も子による訴訟も認められないとして却下。

【判旨】

Wrongful birth 訴訟に関しては成立の可能性を認めるが、wrongful life 訴訟に関しては、重篤な障害を伴う生命も訴訟の原因となる損害とはいえないとして成立の可能性を否定し

た。

Keel v. Banach, 624 So.2d 1022 (1993)

(障害)複合的先天性異常(脳室巨大, 右下肢欠如, 鎖肛, 睾丸1つ欠如, 片腎欠如, 水頭症, 髄膜瘤を伴う二分脊椎)。

(過失)超音波検査において異常を発見できなかった。

(原審)Wrongful birth の訴訟原因はアラバマ州では認められないとして, 被告勝訴の略式判決。

【判旨】

Wrongful birth 訴訟は, 遺伝的または先天的障害を持つ子の親によって維持されうる。

賠償の対象となる損害は, 児の障害のために負担される通常外の費用と児の両親が被った精神的苦痛(具体的には, 医療費・入院費, 母が被った肉体的苦痛, コンソーションの喪失, 両親が被った精神的苦痛)。

Flickinger v. Waanezyk, 843 F.Supp. 32 (1994)

(障害)二分脊椎。

(過失) フェトプロテイン検査実施上の過失。

【判旨】

(この訴訟に適用されるペンシルベニア州法では, 「被告の作為または不作為がなければ, 一度懐胎された者が出生しなかったはずであるまたは出生すべきでなかった, とする主張に基づく訴訟原因または損害賠償の認容は, 何人のためのものであっても認められないものとする」と規定する制定法によって, wrongful birth 訴訟が排除されている。)

原告は, 連邦法上の合衆国法典 42 編 1983 条の請求と, 州法上の wrongful birth 請求および wrongful life 請求を主張した。連邦地裁の管轄権は連邦問題事件によるものであった。連邦地裁は, 上記の制定法が, 医師や検査機関による妊婦の妊娠に関する選択権の侵害やその過失行為を助長するものであるとする原告側の主張を退け, 当該制定法の存在によって州の行為の存在が肯定されるものではないことを理由に, 1983 条訴訟は成立しないとした。連邦問題の管轄権が認められなくなった場合には, 連邦地裁は州法上の請求に関する附随的裁判権を行使しない裁量を有しているところ, 裁判権の不行使が選択され, 州法上の請求に関する部分に関して, (不利益を伴うことなく) 訴状は却下された。

Basten by Basten v. United States, 848 F.Supp. 962 (1994)

(障害) 脊髄髄膜瘤を伴う二分脊椎。

(過失) フェトプロテイン検査についての説明の欠如。 妊娠の初期に妊婦が経口避妊薬を服用していたことを聞かされていながら、医師は、避妊薬が胎児に及ぼす悪影響について説明しなかった。

【判旨】

アラバマ州では wrongful birth 訴訟が成立する。

フェトプロテイン検査についての説明の欠如と、経口避妊薬が胎児に及ぼす悪影響についての説明の欠如の点で、注意義務違反があり、それらがなければ、障害が発見されており、障害が発見されていれば、妊婦は中絶を選択したであろうことが認められる(なお、注意義務の水準に関して、原告は、妊娠 16 週～20 週における フェトプロテイン検査の説明とその諾否の記録が、医療水準上要求されるものであることについて、訴訟上の同意をなしていた)。

結論として、通常外の費用として、265 万ドル、精神的苦痛の慰謝料として、母親に対して 90 万ドル、父親に対して 70 万ドル、コンソーシャムの喪失に対して、父母にそれぞれ 5 万ドル、第一子に対して、親から得られたはずのサービスの喪失に対して 2 万 5 千ドル、の賠償が被告合衆国に命じられた。

Bader v. Johnson, 675 N.E.2d 1119 (Ind. App. 1997)

(障害) 水頭症〔+知的障害・運動障害〕。

(過失) 19 週半で実施された超音波検査で脳室の大きさと形状の異常が発見され、フォローアップ検査が指示されたにもかかわらず、事務的過失により、検査の予定が入れられず、また、この所見が妊婦の主治医に伝えられなかった。

(原審) 被告からの略式判決の申し立てを却下。

【判旨】

Wrongful birth 訴訟の成立は認められる。児の障害によって必要になった通常外の費用の賠償が認められることについては裁判官の意見が一致したが、両親の被った精神的苦痛については意見が分かれ、結論的には、その賠償を認めなかった(この点、判旨が分かりにくい、判例集の頭注の Affirmed in part の表記に従った)。

McAllister v. Ha, 485 S.E.2d 84 (N.C. App. 1997)

(障害) 鎌状赤血球症。

(過失) 原告夫婦が血液検査を受け、異常があったら医師から連絡をすることになっており、検査結果は夫婦とも陽性を示していた(4 人に 1 人の割合で患児が出生する危険があ

る)にもかかわらず, 被告医師はこの検査結果を夫婦に伝えなかった。その結果, 原告夫婦がそのまま妊娠, 出産したところ, 児は同症に罹患していた。

(原審) 被告が訴状に対して申し立てた, 民訴規則 12 条(b)(6)の申立てを認めた。

【判旨】

(ノース・キャロライナ州では, 1985 年の州最高裁判決 *Azzolino v. Dingfelder*, 315 N.C. 103, 337 S.E.2d 528 (1985) が, 羊水穿刺についての説明がなされなかった結果, 中絶の機会が奪われたと主張する訴えについて, 障害を伴う場合でも人の生命は法的損害ではないとの理由を掲げて, *wrongful birth* 訴訟の成立を認めない判断を下していた。他方, 1986 年の州最高裁判決 *Jackson v. Bumgardner*, 318 N.C. 172, 358 S.E.2d 489 (1986) が, 医師が中絶手術後 IUD の装着をしたことを確言していたにもかかわらず現実には装着しておらず, 妊娠して, 健常児が生まれた事件において, *wrongful conception* 訴訟の成立を認めていた。)

「*Azzolino* 判決が定義するところの *wrongful birth* 訴訟においては, 医師によってなされた医療が, 両親から, 奇形の胎児を中絶するかどうかを決定する機会を奪うのである。本事件では, *Jackson* の事件と同様に, ……医師の行為によって妊婦が中絶を受けられなくなったという主張はない。*Wrongful conception* の請求原因は, 健常児が生まれた場合に限らず, 障害をもつ児が生まれた場合にも存在する。なぜなら, 児の健康状態は, 請求原因の有効性には関係がないからである。」 本事件の原告は, *wrongful conception* に対する有効な請求原因を主張している。

原告は, 損害賠償として, 児の障害の治療にかかわる通常外の医療・看護の賠償を求めることができる。

また, 本事件において, 原告は, 過失行為による精神的苦痛に対する損害賠償の請求もしているが, そのための要件である, (1)被告が過失により行為したこと, (2)当該行為が原告に重大な精神的苦痛を引き起すということは, 合理的に予見可能であったこと, (3)当該行為が現実にそのような苦痛を引き起したこと, を原告は主張している。

いずれの訴訟原因についても訴状を却下した原審判決を破棄, 差戻。

(コメント)

ノース・キャロライナ州では, 中絶の機会が奪われたことを主張する *wrongful birth* 訴訟については, *Azzolino* 判決でその成立が認められないとされている。しかし, 本判決では, 懐胎以前の段階での医師の過失のため, 障害児の出生の危険が伝えられず, 懐胎(そ

して出生)に至った事案は、中絶をなし得なかったと主張される事案とは異なることを理由に、訴訟の成立が認められた。なお、本判決と同旨のものとして、すでに連邦控訴裁による *Gallagher v. Duke University*, 852 F.2d 773 (4th Cir. 1988) がある。

(e) 小括

ここ5年はどの判決をほぼ網羅的に検討したが、新しい傾向は窺えなかった。妊娠中絶に対する合衆国最高裁の態度に変化がない限り、ここ暫くは大きな変化がないものと予想される。今後は、 の判決のように事実関係および具体的な過失の認定について詳細に判示した判決を参照して、どのような状況におけるどのような行為に過失が認められるかを具体的につきとめていくことに注力すべきことになるが、裁判所の判断が広い視点をもってなされることを期待することには、制度的にも無理があり、そのような作業の重要性は否定し難いが、他方、より総合的な観点からの検討も怠ることは許されない。

あとがき

本報告書は、本来、平成9年3月に提出されるべきところ、諸般の事情から1年遅れて提出するものである。その間、トリプルマーカー検査による異常児出生の確率診断の普及や母体保護法に胎児条項を設けることの主張などの動きがみられたが、今までのところ、法律問題として具体化するところまでには至っていないと思われる。

本研究は、遺伝相談、遺伝学的検査の実施に際して遵守されるべきガイドラインの作成を最終目的の一つとして掲げるものであったが、それは果たし得なかった。諸外国のガイドラインについては検討を加え、また、わが国のものとして、家族性腫瘍研究会の「家族性腫瘍における遺伝子診断の研究とこれを応用した診療に関するガイドライン」の作成や厚生省精神・神経疾患研究委託「筋ジストロフィーの遺伝相談及び全身的病態の把握と対策に関する研究」での遺伝相談・遺伝子診断の説明書・承諾書の作成に参加する機会を得たことなどを活用して、充実した形で積極的提言を行うことを今後の課題としたい。

本研究は、比較法的研究を謳ってはいるが、本報告書に収めたのは、アメリカとWHOの動きが中心になってしまった。他にも、イギリス、カナダ、ECなど興味ある動向ないし報告書を把握・入手しながら十分に検討できなかったことが情けなくもあるし、残念でもある。わが国に目を向けると、昨(1997)年秋から、厚生省の厚生科学審議会先端医療技術評価部会において生殖医療問題の検討が始まり、現在、精力的な日程で、関係団体からの意見聴取が行われている。また、関係学会の動きも具体的になりつつある。法的・倫理的対応が喫緊に求められているとあってよいであろう。

本研究は、遺伝医療と法律・倫理との関係を考え、それなりのまとまった提言を出すことを目標とするものであったが、実際にでき上がった報告書は、これらの研究の出発点として、問題の見取り図を示したにすぎないものに終わってしまった。申しわけなくもあり、また甚だ残念でもあるが、他方、より具体的・詳細な検討を精力的に行うための出発点が得られたことは、(甘過ぎる評価であるとの非難は甘受するとして)本研究の成果として掲げてよいかと考えている。なお、遺伝子治療に関しては、遺伝医療に特有の問題に対処する必要があるとともに、臨床研究としての対処・取扱いが求められ、後者の点に関しては、平成8年度以降、とくに平成9年度以降は別途「臨床試験をめぐる倫理的・法的諸問題の比較法的研究」(基盤研究(C))の研究課題で研究を進行させている。

最後に、本研究に賜った補助に厚くお礼申し上げて、むすびに代えたいと思う。

丸山英二