

- ア 当該試料等が連結不可匿名化されている場合
- イ 廃棄しないことにより個人情報情報が明らかになるおそれが極めて小さく、かつ廃棄作業が極めて過大である等の事情により廃棄しないことが倫理審査委員会において承認され、研究を行う機関の長に許可された場合
- ウ 研究結果が既に公表されている場合

<研究結果が公表されている場合に関する細則>

第3の10 (10) のウに関しては、試料等の廃棄を前提とする場合に限る。

- (11) 試料等の提供が行われる機関の研究責任者は、提供者又は代読者等からのインフォームド・コンセントを受けずしては、提供者又は代読者等に対し、十分な理解が得られるよう、必要な事項を記載した文書を交付して説明を行わなければならない。提供者が単一遺伝子疾患等（関連遺伝子が明確な多因子疾患を含む。）である場合には、遺伝カウンセリングの利用に関する情報を含めて説明を行うとともに、必要に応じて遺伝カウンセリングの機会を提供しなければならない。

<説明文書の記載に関する細則>

提供者又は代読者等に対する説明文書に記載すべき事項は、一般的に以下のとおりとするが、研究内容に応じて変更される。

- ・ 試料等の提供は任意であること
- ・ 試料等の提供の依頼を受けた人は、断れば罰則はないことにより不利益な対応を受けないこと
- ・ 提供者又は代読者等は、自らが生じたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けるとなく文書により撤回することができること（必要に応じて撤回の求めを受け付ける方法を含む）
- ・ 提供者又は代読者等により同意が撤回された場合には、当該撤回に係る試料等及び研究結果が適切で匿名化されている場合を除き、廃棄されること
- ・ 提供者として選ばれた理由
- ・ 研究の意義、目的及び方法（対象とする疾患、分析方法等）、将来の追加、変更が予想される場合はその旨、単一遺伝子疾患等の場合には研究の必要性、不利益を防止するための措置等の特記事項等）、期間
- ・ 共同研究において個人情報と共通して用いられる場合は、①共同であること、②共同して利用される個人情報の項目、③共同して利用する者の同意、④利用する者の利用目的及び当該個人情報等の管理について責任を負う者の氏名又は名称
- ・ 共同研究終了後の試料等の保存、使用又は廃棄の方法（他の研究への利用の可能性と予測される研究内容を含む）
- ・ 研究資金の調達方法
- ・ 個人情報の提供は強制であること
- ・ 問い合わせ（個人情報等の訂正、同意の撤回等）、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報

- ・ 提供を受けた試料等又はそれらから得られた遺伝情報についての連結可能匿名化又は連結不可匿名化の方法及び匿名化の方法、匿名化できない場合がある場合は、その旨及び理由
- ・ 試料等又はそれらから得られた遺伝情報を他の機関へ提供し得る可能性及びその場合は、倫理審査委員会により、個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であることについて、審査されていること
- ・ 研究の一部を委託する場合は匿名化の方法等
- ・ 遺伝情報の開示に関する事項（開示にする場合はその理由）
- ・ 個人情報の開示に関する事項（受付け先、受け付ける方法、提供者又は代読者等であること）
- ・ 将来、研究の結果が特許権等の知的財産権を生み出す可能性があること、特許権等の知的財産権を生み出した場合の想定される帰属先
- ・ 試料等から得られた遺伝情報は、匿名化された上、学会等に公表されること
- ・ 試料等の保存及び使用方法
- ・ 研究終了後の試料等の保存、使用又は廃棄の方法（他の研究への利用の可能性と予測される研究内容を含む）
- ・ 試料等をヒト細胞、遺伝子・組織・ベンチに提供し、一般的に研究用資源として分譲することがあり得る場合には、ベンチの字印の意義、当該ベンチが運営されている機関の名称、提供される試料等の匿名化の方法及びベンチの責任者の氏名
- ・ 遺伝カウンセリングの利用に関する情報（単一遺伝子疾患等の場合には、遺伝カウンセリングが利用可能であること等）
- ・ 研究資金の調達方法
- ・ 個人情報の提供は強制であること
- ・ 問い合わせ（個人情報等の訂正、同意の撤回等）、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報

- (12) 他の研究を行う機関から試料等又は遺伝情報の提供を受ける研究責任者は、当該試料等又は遺伝情報に関するインフォームド・コンセントの内容を当該他の研究を行う機関からの文書等によって確認しなければならない。

- (13) 研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施前に、ヒトゲノム・遺伝子解析研究又は関連する医学研究に使用することを想定して、提供者又は代読者等からインフォームド・コンセントを受けられる場合には、その時点において予想される具体的研究目的を明らかにするとともに、個人情報情報が、匿名化の可能性を含めて、どのように管理され、かつ、保護されるかを説明し、理解を得なければならない。

11 遺伝情報の開示

- (1) 研究責任者は、個々の提供者の遺伝情報が明らかとなるヒトゲノム・遺伝子解析研究に関して、提供者が自らの遺伝情報の開示を希望している場合には、原則として開示しなければならない。

ただし、遺伝情報を提供することにより、提供者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがあることがあり、開示しないことについて提供者のインフォームド・コンセントを受けている場合には、その全部又は一部を開示しないことができる。

なお、開示しない場合には、当該提供者に遺伝情報を開示しない理由を説明しなければならない。

<遺伝情報の開示に関する細則>

1. 研究責任者は、開示しない理由を知らねることにより、提供者の精神的負担になり得る場合、説明を行うことが必要でも適当でないことがあり得ることから、事由に応じて慎重に検討の上、対応することとする。
 2. 研究責任者は、提供者からインフォームド・コンセントを受けるときに、遺伝情報の開示について同意が得られているにもかかわらず、当該提供者が事後に開示を希望した場合は、以下の機会を除き、当該提供者の遺伝情報を開示することとする。
 - ・ 多数の人又は遺伝子の遺伝情報を相互に比較することにより、ある疾患と遺伝子の関連やある遺伝子の機能を明らかにしようとするヒトゲノム・遺伝子解析研究等であつて、当該提供者がその人の健康状態等を評価するための情報としての程度や確率性に依りており、開示することにより提供者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがあることを理由に開示しないことについて、研究計画書に記載され、当該研究計画書が倫理審査委員会の承認を受け、研究を行う機関の長により許可された場合
 3. 研究責任者は、未成年者の提供者が、自らの遺伝情報の開示を希望している場合には、開示した場合の精神的影響等を十分考慮した上で当該未成年者に開示することができ、ただし、未成年者が16歳未満の場合には、その代理者の意向を確し、これを尊重しなければならない。
- また、研究責任者は、未成年者の遺伝情報を開示することによって、提供者が自らを傷つけたら、提供者に対する差別、教育拒否、治療への影響が心配される場合には、研究を行う機関の長に報告しなければならない。研究を行う機関の長は、必要に応じて倫理審査委員会の意見や未成年者とその代理者の話し合いを求めた上、開示の可否及びその内容及び方法についての決定をすることとする。
4. 遺伝情報を開示しない旨の決定をした場合には、その旨を、開示を求めた提供者に書面にて通知することとする。

(2) 研究責任者は、個々の提供者の遺伝情報が明らかとなるヒトゲノム・遺伝子解析研究に関して、提供者が自らの遺伝情報の開示を希望していない場合には、開示してはならない。

<遺伝情報の非開示に関する細則>

研究責任者は、提供者が自らの遺伝情報の開示を希望していない場合であっても、その遺伝情報が提供者及び家族の生命に重大な影響を及ぼすことが判明し、かつ、有効な対応方法があるときは、研究を行う機関の長に報告することとする。

研究を行う機関の長は、特に下記の事項についての開示の可否並びにその内容及び方法についての倫理審査委員会の意見を求め、それに基づき、研究責任者、提供者の影響を担当する医師及びその医師が所属する医療機関の長と協議することとする。その結果を踏まえ、

研究責任者は提供者に対し、十分な説明を行った上で、当該提供者の意向を確し、なお開示を希望しない場合には、開示してはならないこととする。

- ・ 遺伝子及び家族の生命に及ぼす影響
- ・ 有効な治療法の有無と提供者の健康状態
- ・ 血縁者が同一の疾患等に罹患している可能性
- ・ インフォームド・コンセントに関する研究結果の開示に関する説明内容

(3) 研究責任者は、提供者の同意がない場合には、提供者の遺伝情報を、提供者以外のの人に対し、原則として開示してはならない。

<提供者以外の人に対する開示に関する細則>

1. 代理者（2.及び3.の者を除く。）が提供者の遺伝情報の開示を希望する場合には、その代理者が開示を求める理由又は必要性を倫理審査委員会に示した上、当該委員会の意見に基づき開示を行う機関の長が対応を決定しなければならない。この決定に当たっては、次に掲げる条件がすべて満たされていることを確認することとする。
 - 1) 人の生命、身体又は財産保護のために必要である場合であつて、提供者の同意を得ることが困難であること。
 - 2) 公衆衛生の向上に特に必要である場合であつて、提供者の同意を得ることが困難であること。
 2. 遺族（血縁者）が提供者の遺伝情報の開示を希望する場合には、その遺族（血縁者）が開示を求める理由又は必要性を倫理審査委員会に示した上、当該委員会の意見に基づき研究を行う機関の長が対応を決定することとする。
 3. 研究責任者は、提供者が未成年者の場合には、その未成年者の代理者から当該未成年者の遺伝情報の開示の求めがあつた場合には、当該代理者にこれを開示することができる。ただし、未成年者が16歳以上の場合には、その意向を確し、これを尊重しなければならない。また、研究責任者は、未成年者の遺伝情報を開示することによって、提供者に対する差別、教育拒否、治療への影響が心配される場合には、研究を行う機関の長に報告しなければならない。
- 研究を行う機関の長は、開示の前に、必要に応じて、開示の可否並びにその内容及び方法について倫理審査委員会の意見や未成年者とその代理者の話し合いを求め、必要に応じて、研究責任者は、提供者が自らの遺伝情報の血縁者への開示を希望していない場合であっても、次に掲げる条件のすべてを満たす場合には、提供者の血縁者に、提供者の遺伝情報から導かれる遺伝的疾患を併つて所患や発症リスクに関する情報を伝えることができる。
- 1) 提供者の遺伝情報が、提供者の血縁者の生命に重大な影響を及ぼす可能性が高いことが判明し、かつ、有効な対応方法があること
 - 2) 研究責任者から1)の報告を受けた研究を行う機関の長が、特に下記の事項についての考慮を含む開示の可否並びにその内容及び方法についての倫理審査委員会の意見を求め、それに基づき、研究責任者と協議し、必要な情報を血縁者に提供すべきことと結論づけること
 - a 血縁者が同一の疾患等に罹患している可能性
 - b 血縁者の生命に及ぼす影響
 - c 有効な治療法の有無と血縁者の健康状態
 - d インフォームド・コンセントに関する研究結果の開示に関する説明内容
 - 3) 2)の結論を踏まえ、研究責任者は改めて提供者の理解を求め、血縁者に対する必要な情報の提供につき承諾を得られるよう努めること
 - 4) 提供者の血縁者に対し、十分な説明を行った上で、情報提供を希望する意向を確認すること

- (1) 研究を行う機関において、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施前に提供され、かつ、保存されている試料等の利用の可否は、提供者又は代話者等の同意の有無又はその内容及び試料等が提供された時期を踏まえ、以下、(2) から (5) までに定めるところにより、倫理審査委員会の承認を得た上で、研究を行う機関の長が決定する。

- (2) 旧指針の施行後に提供された研究実施前提供試料等については、本指針の理念を踏まえて、研究を行う機関の長及び研究責任者は、その利用について慎重に判断し、また、倫理審査委員会は、研究における利用の可否を慎重に審査しなければならない。

<注> 旧指針の施行日は平成13年4月1日である。

- (3) A群試料等（試料等の提供時に、ヒトゲノム・遺伝子解析研究における利用を含む同意が与えられている試料等）については、その同意の範囲内でヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用することができる。

<A群試料等の利用に関する指針>

研究を行う機関の長及び研究責任者は、A群試料等が提供された時点における同意が、当該試料等を利用して新たな行おうとするヒトゲノム・遺伝子解析研究の研究目的と同じ研究目的に對して与えられたものであることを確認することとする。

また、他のヒトゲノム・遺伝子解析研究への利用に關し、そのヒトゲノム・遺伝子解析研究の意義、研究目的又は匿名化等の方法等に、どの程度普及された同意であったか、また、同意が得られた時期等にも配慮して判断しなければならない。

さらに、倫理審査委員会も、同様の事項に配慮して、その利用の危険性を審査しなければならない。

- (4) B群試料等（試料等の提供時に、ヒトゲノム・遺伝子解析研究における利用が明示されていない研究についての同意のみが与えられている試料等）は、提供者又は代話者等からヒトゲノム・遺伝子解析研究への利用についての同意を受けられない限り、原則として、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用してはならない。

ただし、次に掲げる要件のいずれかを満たすとともに、倫理審査委員会の承認を受け、かつ、研究を行う機関の長により許可された場合についてはこの限りでない。

- ア 連結不可能匿名化されていることにより、提供者等に危険や不利益が及ぶおそれがない場合

- (4) 研究責任者は、単一遺伝子疾患等に関する遺伝情報を開示しようとする場合には、医学的又は精神的な影響等を十分考慮し、診療を担当する医師との緊密な連携の下に開示するほか、必要に応じ、遺伝カウンセリングの機会を提供しなければならない。

<注>

開示する遺伝情報がいかなる意味を持つかは、診療に關する部分が多く、影響を担当する医師、特に遺伝医学を専門とする医師との緊密な連携が求められる。従って、影響を担当する医師が影響の一種として、研究責任者の依頼を受けて開示すること又はその医師の指示の下に研究責任者が開示すること等は考えられない。

12 遺伝カウンセリング

- (1) 目的

ヒトゲノム・遺伝子解析研究における遺伝カウンセリングは、対話を通じて、提供者及びその家族又は血縁者に正確な情報を提供し、疑問に適切に答え、その者の遺伝性疾患等に関する理解を深め、ヒトゲノム・遺伝子解析研究や遺伝性疾患等をめぐる不安又は悩みをこたえることによつて、今後の生活に向けて自らの意思で選択し、行動できるような支援し、又は援助することを目的とする。

- (2) 実施方法

遺伝カウンセリングは、遺伝医学に関する十分な知識を有し、遺伝カウンセリングに習熟した医師、医療従事者等が協力して実施しなければならない。

<注>

試料等の提供が行われる機関の長に対する遺伝カウンセリング体制の整備等に関する事項は第2の6（35）に、研究計画書における遺伝カウンセリングの考え方の記載に関する事項は第2の7（37）に、インフォームド・コンセントを受ける際の説明事項及び遺伝カウンセリングの機会提供に関する事項は第3の10（11）に、遺伝情報の開示の際の遺伝カウンセリングの機会提供に関する事項は第3の11（4）に、それぞれ規定されている。

第4 試料等の取扱い

13 研究実施前提供試料等の利用

イ 連結可能匿名化されており、かつ、日群試料等が提供された時点における同意が、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の目的と相当の関連性を有すると合理的に認められる場合であって、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の目的を提供者に通知し、又は公表した場合

<日群試料等の利用に関する細則>

第4の13(4)のイに関して、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の研究目的を提供者に通知し、又は公表することにより、提供者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の研究目的を提供者に通知し、又は公表することを要しない。

(5) C群試料等(試料等の提供時に、研究に利用することの同意が与えられていない試料等)は、提供者又は代諾者等からヒトゲノム・遺伝子解析研究への利用についての同意を受けない限り、原則として、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用してはならない。

ただし、次に掲げる要件のいずれかを満たすとともに、倫理審査委員会の承認を受け、かつ、研究を行う機関の長により許可された場合についてはこの限りでない。

なお、日群試料等であって、提供された時点における同意がヒトゲノム・遺伝子解析研究の目的と相当の関連性を有すると合理的に認められないものはC群試料等とみなす。

ア 連結可能匿名化されていることにより、提供者等に危険や不利益が及ぶおそれがない場合

イ 連結可能匿名化されており、かつ、次に掲げる要件のすべてを満たしている場合

(ア) ヒトゲノム・遺伝子解析研究により提供者等に危険や不利益が及ぶおそれが極めて少ないこと。

(イ) その試料等を用いたヒトゲノム・遺伝子解析研究が公衆衛生の向上のために必要がある場合であること。

(ウ) 他の方法では事実上、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施が不可能であること。

(エ) ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施状況について情報の公開を図り、併せて提供者又は代諾者等に問い合わせ及び試料等の研究への利用を拒否する機会を保障するための措置が講じられていること。

ウ (オ) 提供者又は代諾者等の同意を得ることが困難であること。
ウ 法令に基づく場合

14 試料等の保存及び廃棄の方法

(1) 保存の一般原則

研究責任者は、研究を行う機関内で試料等を保存する場合には、提供者又は代諾者等の同意事項を遵守し、研究計画書に定められた方法に従わなければならない。

(2) ヒト細胞・遺伝子・組織バンクへの提供

研究責任者は、試料等をヒト細胞・遺伝子・組織バンクに提供する場合には、当該バンクが試料等を一般的な研究用試料等として分譲するに当たり、連結不可能匿名化がなされることを確認するとともに、バンクに提供することの同意を含む提供者又は代諾者等の同意事項を遵守しなければならない。

(3) 試料等の廃棄

研究責任者は、研究計画書に従い自ら保存する場合及びヒト細胞・遺伝子・組織バンクに提供する場合を除き、試料等の保存期間が研究計画書に定めた期間を過ぎた場合には、提供者又は代諾者等の同意事項を遵守し、匿名化して廃棄しなければならない。

第5 見直し

15 見直し

この指針は、必要に応じ、又は施行後5年を目途としてその全般に關して検討を加え上上で、見直しを行うものとする。

第6 用語の定義

16 用語の定義

(1) 試料等

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれから抽出した人のDNA等の人の体の一部並びに提供者

の診断情報、その他の研究に用いられる情報（死者に係るものを含む。）をいう。

ただし、学術的な価値が定まり、研究実績として十分に認められ、研究用に広く一般に利用され、かつ、一般に入手可能な組織、細胞、体液及び排泄物並びにこれらから抽出した人のDNA等は、含まれない。

<注1>

臓器の移植に関する法律（平成9年法律第104号）に基づいて臓器と特定された人からの試料等の提供については、臓器の届出により臓器の取扱い停止、呼吸停止及び瞳孔散大という「死の三徴候」の状態を超えた後に試料等の提供を受けることで足りることを前提としている。

<注2>

受検者、胚、胎児、ES細胞等の提供を受けて研究を実施することについては、本指針の趣旨を踏まえることは必要であるが、引当、倫理上の観点等からの慎重な検討が必要であり、本指針を基として行っているのみでそれらの研究を実施することを適当とする趣旨ではない。

(2) 診断情報

診断及び治療を通じて得られた疾病名、投薬名、検査結果等の情報をいう。

(3) ヒトゲノム・遺伝子解析研究

提供者の個体を形成する細胞に共通して存在し、その子孫に受け継がれ得るヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能若、試料等を用いて明らかにしようとする研究をいう。本研究に用いる試料等の提供のみが行われる場合も含まれる。

薬事法（昭和35年法律第145号）に基づき実施される医薬品の臨床試験及び市販後調査、又は医療機器の製造、輸入承認申請のために実施される臨床試験及び市販後調査については、同法に基づき、既に医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）及び医薬品の市販後調査の基準に関する省令（平成9年厚生省令第10号）により規制されており、本指針の対象としない。

<本指針の対象とするヒトゲノム・遺伝子解析研究の範囲に関する説明>

1. 本指針の対象とするヒトゲノム・遺伝子解析研究は、提供者の自然体質等の組織を用いて、DNA又はmRNAから作られた相補DNAの塩基配列等の構造又は機能を解析するものであり、その主たるものとして、いわゆる生体細胞内複製又は変異（germline mutation or polymorphism）を解析する研究がある。一方、がん等の疾病において、病変部位における体細胞に出現し、次世代には受け継がれないゲノム又は遺伝子の変異を対象とする研究（いわゆる体細胞変異（somatic mutation）を解析する研究をい）、変異の鑑別のために正常組織を解析する場合を含む）、遺伝子発現に関する研究及びヒトゲノムの構造又は機能に関

子孫については、原則として本指針の対象としない。ただし、このような研究であっても、研究が受け継がれ得るゲノム又は遺伝子に関する情報を明らかにする目的で研究が実施される場合には、本指針の対象とする。なお、本指針の対象としないこれらの体細胞変異、遺伝子発現及びヒトゲノムの構造又は機能に関する研究においても、本指針の趣旨を踏まえた適切な対応が求められる。

2. 1. で示した本指針の対象としない研究を行う過程で、偶発的理由により遺伝情報（遺伝情報を指すに当たって使用された試料等を含む）が得られた場合には、ヒトゲノム・遺伝子解析研究目的での使用、適切な管理（個人情報を該当する場合は安全管理措置、個人情報を該当しない匿名化情報の場合には適切な取扱い）、保存、匿名化して廃棄する等、その試料等の取扱いは、研究を行う機関の長が倫理審査委員会に諮った上で決定することとする。

3. 主たる内容がヒトゲノム・遺伝子解析研究ではないが、一部においてヒトゲノム・遺伝子解析研究が実施される研究、診療において得られた試料等又は遺伝情報は二次的に利用する研究を含む。

4. 教育目的で実施される生物実習等、構造や機能が既知の遺伝子領域について実施される遺伝子解析研究実習等、実習目的以外には試料等や解析結果の利用が行われないものについては、本指針の対象としない。ただし、これらの目的で遺伝子解析を行う場合においても、本指針の趣旨を踏まえた適切な対応が求められる。

(4) 遺伝情報

試料等を用いて実施されるヒトゲノム・遺伝子解析研究の過程を通じて得られ、又は既に試料等に付随している子孫に受け継がれ得る情報で、個人の遺伝的特徴及び体質を示すものをいう。

(5) 匿名化

提供者の個人情報（法令、本指針又は研究計画に反して外部に漏えいしないよう、その個人情報から個人を識別する情報の全部又は一部を取り除き、代わりに当該提供者とかわりのない符号又は番号又は番号を取り除き、試料等に付随する情報のうち、ある情報だけでは特定の人を識別できない情報であっても、各種の名簿等の他で入手できる情報と組み合わせることにより、当該提供者を識別できる場合には、組合せに必要な情報の全部又は一部を取り除いて、当該提供者が識別できないようにすることをいう。匿名化には、次に掲げるものがある。

ア 連結可能匿名化

必要な場合に提供者を識別できるよう、当該提供者と新たに付された符号又は番号の対応表を残す方法による匿名化

イ 連結不可能匿名化

提供者を識別できないよう、上記のような対応表を残さない方法による匿名化

(6) 個人情報管理者

試料等の提供が行われる機関を含め、個人情報を取り扱う研究を行う機関において、当該機関の長の指示を受け、提供者等の個人情報とその機関の外に漏えいしないよう個人情報を管理し、かつ、匿名化する責任者を行う。

(7) インフォームド・コンセント

試料等の提供を求められた人が、研究責任者から事前にヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する十分な説明を受け、その研究の意義、目的、方法、予測される結果や不利益等を理解し、自由意思に基づいて与える試料等の提供及び試料等の取扱いに関する同意をいう。本指針においては、文書によることが求められる。

(8) 代諾者等

提供者にインフォームド・コンセントを与える能力がない場合に、当該提供者の代わりにインフォームド・コンセントを与える人を用いる。提供者が死者である場合にあっては、遺族をいう。
なお、遺族を含めずに使用する場合は、「代諾者」という。

<注>

代諾者等は、あくまでも提供者の権利を守る観点から、その人の代わりに試料等の提供等に同意するかどうかを決定する人であり、代諾者等自身の遺伝的問題については、別途の同意の考慮が必要である。

(9) 研究を行う機関

ヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施する機関及び個人事業者（試料等の提供が行われる機関を含む。）をいう。

<研究を行う機関に関する細則>

ヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施する機関は、法人及び行政機関（行政機関の保有する個人情報保護に関する法律第2条に規定する行政機関）である。

(10) 試料等の提供が行われる機関

研究を行う機関のうち、医療機関や保健所のように、人々から試料等の提供が行われる機関をいう。

<試料等の提供が行われる機関に関する細則>

大学等のように同一法人内に研究を行う部門と試料等の提供が行われる部門がある場合に

は、当該法人は試料等の提供が行われる機関である。

(11) 共同研究機関

研究計画書に記載されたヒトゲノム・遺伝子解析研究を共同して行う研究を行う機関をいう。ある研究を行う機関がその機関以外の試料等の提供が行われる機関から試料等の提供を受ける場合には、その試料等の提供が行われる機関を含む。

<共同研究機関の個人情報の取扱いに関する細則>

個人情報を研究計画書に記載された共同研究機関において共同で利用する場合には、その旨並びに共同で利用される個人情報の項目、利用する者の利用目的及び当該個人情報管理について、あらかじめ、他当事者に通知し、又は提供者が事前に知り得る状態に置かなければならない。

(12) 外部の機関

ヒトゲノム・遺伝子解析研究を行う研究者等が所属する研究を行う機関以外の研究を行う機関等をいう。

(13) 倫理審査委員会

ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施の適否その他の事項について、提供者等の人権の保障等の倫理的観点とともに科学的観点を含めて調査審議するため、研究を行う機関の長の諮問機関として置かれた合議制の機関をいう。

(14) 研究者等

研究を行う機関において、研究責任者、研究担当者（試料等の提供を受ける業務を行う者を含む。）、遺伝カウンセリングを実施する者、個人情報保護の業務を行う者、研究を行う機関の長その他のヒトゲノム・遺伝子解析研究に携わる関係者をいう。

(15) 研究責任者

個々の研究を行う機関において、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を遂行するとともに、その研究計画に係る業務を統括する者であって、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の有用性及び限界並びに生命倫理について十分な知識を有する研究者をいう。

(16) 研究担当者

研究責任者の指示や委託に従ってヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施する者であって、業務の内容に応じて必要な知識と技能を持つ研究者、医師、薬剤師、看護師及び臨床検査技師等をいう。

(17) 提供者

ヒトゲノム・遺伝子解析研究のための試料等を提供する人等をいう。なお、提供者の家族、血縁者、代諾者等のように、提供者の遺伝情報にかかわりがあると考えられる人を含める場合には、「提供者等」という。

(18) 遺伝カウンセリング

遺伝医学に関する知識及びカウンセリングの技法を用いて、対話と情報提供を繰り返しながら、遺伝性疾患をめぐり生じ得る医学的又は心理的諸問題の解消又は緩和を旨とし、支援し、又は援助することをいう。

(19) 研究実施前提供試料等

研究を行う機関において、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施前に提供され、かつ、保存されている試料等をいう。試料等の提供時における利用目的の特定と同意の状況に応じて、次に掲げるものに分かれる。

ア A群試料等

試料等の提供時に、ヒトゲノム・遺伝子解析研究における利用が利用目的として提供者に明示され、当該目的に利用することに対して同意が与えられている試料等をいう。

イ B群試料等

試料等の提供時に、「医学的研究に用いることに同意する」等のように、ヒトゲノム・遺伝子解析研究における利用が利用目的として提供者に明示されておらず、当該目的への利用が明示されていない研究に対する同意のみが与えられている試料等をいう。

ウ C群試料等

試料等の提供時に、研究に利用することが利用目的として提供者に明示されているか否かにかかわらず、研究に利用することの同意が与えられていない試料等をいう。

(20) ヒト細胞・遺伝子・組織バンク

提供されたヒトの細胞、遺伝子、組織等について、研究用資源として品質管理を実施して、不特定多数の研究者に分譲する非営利の事業をいう。

第7 細則

17 細則

本指針に定めるもののほか、本指針の施行に関し必要な事項は、別に定める。

第8 施行期日

18 施行期日

本指針は、平成17年4月1日から施行する。

平成 20 年度第 4 回研究会

資料

保険における責任開始期前の疾病の取り扱いについて

——大阪高裁平成16年5月27日判決を題材として——

一 はじめに

保険とは、同様の危険にさらされた多数の経済主体が金銭等を拠出して共同の資金備蓄を形成し、各経済主体が現に経済的不利益を被ったときにそこから支払いを受けるという形で不測の事態に備える制度である。統計学における大数の法則（個々の主体にとっては偶然かつ不測の出来事であるが、多数の主体について観察すれば、一定期間内にそれが現実発生する度合いは平均的にほぼ一定しているという法則）にもとづく制度であるが、歴史的にみれば保険類似の制度は大数の法則が確立する18世紀より以前から存在していた。現在にいたるまでに典型的な生命保険・損害保険に限らず様々な態様の保険商品が生み出され、我々の生活に不可欠な役割を果たしている。

ところで、近年の医学分野における研究の発展が保険、とくに生命保険に大きな影響を与えていることは明らかな事実である。とりわけ最近議論になっているのは遺伝子診断の問題である。遺伝子情報と生命保険との関係で生じる法的問題¹を大きくみれば、①保険事故発生に影響する情報の偏在と遺伝子検査の問題（遺伝子情報の利用に関する問題）²と、②保険事故の偶然性と遺伝子疾患の問題とに分けられる。前者は、たとえば、保険会社の側から検査の受診を求めること・すでに受診した検査の結果の提出を求めることの可否とプライバシーの関係³、保険契約者側の告知義務との関係で問題となりうるであろうし、後者は当該保険で保障されるべき疾病・障害の範囲を確定する際に問題となりうる（一般的に、疾病保険の約款では被保険者が責任開始期以後の病気を原因として保険期間中に疾病・高度障害状態になった場合に保険金が支払われることが定められるため、契約締結時に判明しなかった疾病等の原因（遺伝子を原因とする疾病に限らない）がその後判明した結果、契約前発病と認定され保険金の支払いが拒まれる可能性があるのである）。保険法に関連して言えば、主として告知義務および責任開始期

¹ 岡田豊基「遺伝子診断と保険業の法的交錯」保険学雑誌 574号 75頁以下を参照。

² 欧米では遺伝子診断と生命保険の関係を巡る議論は、遺伝子情報に基づく差別を阻止しプライバシーを保護することを目的としており、主としてこの観点でなされている。まず、保険料の算定等にあたって遺伝子診断の結果を利用してよいかどうかを法律ないしガイドラインを設けることによって規律しようとするのである（イギリスではハンチントン病に限り検査結果の利用を認めている）。保険会社が遺伝子診断を要求することを否定しつつ告知義務の内容として認める国もある（オーストラリア、ニュージーランド）。前掲注（1）74頁を参照。

³ 遺伝子情報が危険選択に利用される場合には加入謝絶や保険金支払拒否が生じるおそれがある一方で、遺伝子情報の利用を禁止する場合には保険加入者による逆選択の危険性が高まる結果、保険の収支が悪化し、保険契約者間の公平・公正が阻害されるおそれがある。加藤一郎「遺伝子検査と人権」加藤一郎＝高久史郎編『遺伝子をめぐる諸問題——倫理的・法的・社会的側面から——』111頁（日本評論社、1996年）、茂木毅「遺伝子プライバシー——第三者による遺伝子診断の利用とその制限——」情報公開・個人情報保護（ジュリスト増刊）249頁等を参照。

前発病不担保条項との関係で問題があるといえる。

疾病保険契約や生命保険契約の高度障害条項において通例定められる責任開始期前（契約前）発病不担保条項は、予定発生率の維持、保険事故の不確定性・不可測性の必要等のために、保険者が担保する範囲を責任開始期以後の疾病等、またはそれを原因とする高度障害状態に限定している。このような条項は危険選択上合理性を認められているが、この範囲が客観的に画されるべきものと解されている（すなわち契約当事者双方の主観的要素を原則として考慮しない）ために保険契約者にとって思わぬ結果を生じることがあることから、保険をめぐる紛争⁴の一因ともなっており、本報告ではこの点について大阪高判平成16年5月27日の事件を手がかりとして論じていきたい。

二 大阪高裁平成16年5月27日判決（金判1198号48頁）について

1、事件の概要

X	Y 生命保険相互会社
保険契約者・ 被保険者	特別保障割増保険 死亡（高度障害）保険金額 1000 万円 疾病特約 入院給付金日額 5000 円

昭和48年頃～	両足の痙性麻痺の症状等
昭和60年	就職
平成1年11月1日	生命保険契約の締結（責任開始日：10月12日）
平成2年7月～8月	入院
平成3年5月	入院
平成4年7月	痙性対麻痺による両下肢機能全廃の認定（身体障害者等級第1級） Y社尼崎支部長に高度障害保険金請求を相談 → アドバイスにしたがい請求せず
平成6年3月	クラブ病成人型との確定診断
平成11年	Y社に対する高度障害保険金支払可否の事前査定のための書類の提出 → 高度障害保険金が支払われない旨の通知
平成12年	XはY社に対して高度障害保険金の支払いを求めて提訴

⁴ いわゆる告知義務については、被保険者は危険の発生に影響する重要事実の告知をしなければならず疾病等の自覚があれば告知しなければならないことになるので、被保険者の側に自覚がなければ重過失の告知義務違反も成立しないと一般的に解される。このことと比較して、近時では責任開始期前発病不担保条項の適用をめぐる紛争を「当事者双方が被保険者の健康状態を知っている場合」と「被保険者に症状の自覚がない場合」とに分けて論じる論者（竹濱修「契約前発病不担保条項の解釈とその規制」立命館法学2007年6号99頁以下）もみられる。

第一審判決（神戸地判平成15年6月18日金判1198号55頁）は、以下の理由を挙げてXの請求を棄却した。

- ①高度障害保険金の支払事由に該当する事实在存在する場合に保険金受給権が発生するものと考えられるから、原告に立証責任がある。
- ②原告に保険金受給権が認められないのは、高度医療検査を受けたこと自体の帰結ではなく、原告の現在の障害状態の原因たる疾病等の発生時期が責任開始期前であることから、約款の規定を適用した結果による。
- ③責任開始期前の疾病に基づいて障害状態が存在し、それが単に悪化して高度障害状態に該当した場合には保険金を請求できないと約款に定められている以上、客観的に原告は保険金受給権を有していなかったのであって、高度医療検査を受けて原因疾患を確定させたことによって保険金受給権の喪失という法的効果が生じたとはいえない。

2、控訴審判決（大阪高判平成16年5月27日）の要旨

- ①保険金を支払う責任開始期後の疾病とは、責任開始期前にすでに生じていた障害状態の原因となった疾病と因果関係のないものに限られ、その理由は、責任開始期前にすでに存在した保険リスクをも保険の対象に含めると、高度障害状態に該当するリスクの高い者が多数保険に加入し、保険事故の発生率が高くなりすぎる恐れがあると同時に、被保険者間のリスクに差異が生じることとなり不公平となることは明らかであって、そのような事態を回避するためである。
- ②高度医療検査を受けたことにより被保険者であるXが不利益を受けたが、逆に、同検査を受けることにより、被保険者が利益な結果を得ることがありうるから、一般に同検査ないしその結果の利用が憲法13条に違反し、公序良俗に反することになるとはいえない。
- ③Xが平成4年7月に身体障害者等級第1級に認定されたことから、Y社尼崎支部長に高度障害保険金請求を相談した際に、このまま保険に入り続けてまとまったお金が必要になったときに保険金を請求したほうが良いとアドバイスし、Xはそれにしたがって保険金の請求を先に延ばして、平成6年にクラブ病の確定診断を受けた。Xが平成4年、このアドバイスに従わないで保険金の請求をしていれば、保険金の支払いを受けられたことの可能性は非常に高かったというべきである。同支部長のアドバイスによりXが保険金の支払いを受けることができなくなった可能性が非常に高かったというべきであることに、同支部長の職務内容、地位等を考慮すると、YがXの保険金の支払い請求を拒否することは信義則違反に該当する。

以上の理由により、控訴審判決はXの請求を認容し、YにXに対して1000万円および利息の支払を命じた（なお本件は上告後和解が成立している）。

三 研究

1、責任開始期前の疾病と保険

（1）責任開始期前発病不担保条項の意義

高度障害保険は、生命保険契約⁵の主契約約款中に組み込まれており、高度障害保険金の支払いがなされた場合には当該生命保険契約は終了するものであることが多い。または、独立の疾病保険、医療保険として一定の疾病や高度障害状態を担保する保険商品もある。いずれの場合も保険契約約款において、保険期間開始後に発病した疾病・それに起因する障害状態を保険事故の対象と定めるのが通例である。すなわち、このような保険はあらゆる疾病・障害状態を担保するのではないのであって、責任開始期前にすでに発病していた疾病についてはその後治療等が行われたり障害状態に至ったとしても、保険事故として担保されないこととなる。

保険期間開始後に疾病にかかったということは主として保険事故の予定発生率を維持する目的でおかれた保険給付義務が発生するための客観的要件であり、保険契約者・被保険者が疾病にかかっている事実を知らなかったということにより保険給付義務の根拠とすることはできない。また、客観的に疾病にかかっていたことで足りるので、医師の診断を受けたことも必要ではない。なぜなら、保険者は保険金に対する保険料を算定するにあたり、責任開始期以後に発病した疾病またはそのような疾病を原因とする高度障害状態の発生の経験値をもとにするのが通例であるため、責任開始期前に発病していたかどうかの判断は客観的になされなければならないからである⁶。

本件に即していえば、責任開始期以後の疾病等を原因とする高度障害状態に保険者の担保範囲を限定される趣旨⁷は、①契約自由の原則に従い保険者が担保すべき高度障害危険の範囲を限定して予定発生率を維持すること、および、②高度障害状態を独立の保険事故とする以上、商法第642条にいう保険事故の不確定性ないし不可測性を必要とすることである。これに加えて、③疾病を自覚する保険契約者側が保険に加入するというモラル・ハザードを防止することも挙げられる⁸。そして、このように高度障害保険の範囲を限定しながらも保険者が生命保険契約を引き受けていることに意味があるともいわれる⁹。すなわち、生命保険に組み込まれる高度障害

⁵ 通常、生命保険契約における保険事故は被保険者の生死であり、具体的には被保険者の「一定時期における生存」（生存保険契約）および「死亡」（死亡保険契約）の両方または一方が保険事故となる。このような生命保険契約において高度障害をも担保するのは、高度障害になって稼働能力を失い、経済的に困窮することになる被保険者に対して何らかの保険保護を与えることにある。中西正明「廃疾給付の法律問題—概説—」保険学雑誌 457号（1972年）27頁。

⁶ この意味においては、遺伝子診断によって遺伝子に疾患があることが判明した被保険者がその旨を保険者に通知した結果契約前発病を理由に保険金の支払いを拒まれることがある一方で、遺伝子診断を受診しなかった被保険者が遺伝子疾患によって発病したとしても保険者に通知することはありえないために保険金の支払いを受けることもありうる⁷とされる。前掲注（1）78頁参照。

⁷ 坂本秀文「生命保険契約における高度障害条項—判例を中心として—」保険法の現代的課題・三宅一夫追悼論文集 319頁。

⁸ 山下友信『保険法』458頁（有斐閣、2005年）。

⁹ 大阪高判昭和51年11月26日が指摘するところによれば、この条項がないために保険者が保険契約の締結を拒絶するとしたら、「これらの者（廃疾に至る危険のある疾病等を有する者）

保険はあくまでも副次的なものであってそれ自体を主な目的として保険契約を締結するものではなく、保険者は被保険者に疾病があることを認識していたとしてもそれが死の危険の測定と無関係であれば保険契約の締結を拒絶しないのである。次に述べるように責任開始期前発病不担保条項には問題もあるが、このような条項があることにより、疾病がある者も生命保険に加入することが可能となっていることを指摘しておきたい。

（2）責任開始期前発病不担保条項の問題点

この条項については次のような場合に問題があると指摘される¹⁰。

第一のケースは、客観的には責任開始期前に発病していたかもしれないが、保険契約者・被保険者が認識していなかったもので、保険期間開始後にはじめて発病の診断がなされた場合である。この場合には、医学的には発病は責任開始期前であることによって保険事故に該当しないとされることになるが、それでは保険契約者側の保険加入の期待を裏切るのではないかと考えられるのである。告知義務においては保険契約者・被保険者の認識の有無により影響を受けるのに対して、同趣旨（責任開始期における保険事故発生の偶然性の確保・予定事故率の維持）の責任開始期前発病不担保条項という制度については保険契約者・被保険者の認識をまったく斟酌しないことに疑問がないわけではない¹¹。

第二のケースは保険募集時に、発病を保険者または保険募集主体が知っていたか知りえた場合である。このとき保険者側が当該発病は保険事故の対象とならないことを留保していなかったり、保険者側が告知を妨害していたと認められるのであれば、保険者は信義則上、当該発病が責任開始期前であることを理由に給付を拒むことはできないと解される（後述裁判例①など）。しかし、信義則を根拠とすることができるのはあくまでも保険者側が当該発病を知っていたか、容易に知りえたと認められなければならない、保険契約者・被保険者がこれをまったく知らない第一のケースで信義則を根拠とすることはできない。

（3）保険実務の対応

前述の第一のケースについて、保険実務においては、契約前に発病していたとしても契約前に受診の事実や検査等で異常を指摘された事実がなく、かつ自覚を持っていなかったと客観的に認められる場合には、保険者は不担保を主張しないこととしてきた¹²。また、近時の生命保

筆者注)は廃疾給付金の制度が採用される以前には生命保険契約を締結することができたはずであるのに、この制度が採用された結果として、生命保険契約の利用の道を全く閉ざされてしまうことになる。生命保険会社が戦後、生命保険契約の一内容として高度障害給付（当時の名称は「廃疾給付」）の制度を採用するにあたり、高度障害給付金については、死亡保険金の場合とは異なり、障害状態に至る危険のある疾病等を有する者について保険契約の締結を拒絶する方式をとらず、むしろ給付金の支払の対象となる障害の範囲を限定する方式をとったのである。西島梅治「判批」生命保険判例百選（増補版）（別冊ジュリスト97号）155頁を参照。

¹⁰ 前掲注（8）458頁。

¹¹ 前掲注（4）竹濱論文を参照。

¹² 吉田明「国民生活審議会約款適正化報告に対する生保業界の約款モデルについて（その1）」生命保険経営51巻3号26頁（1983年）。

険協会の当該条項の解釈においては、「被保険者が契約（責任開始）前の疾病について契約（責任開始）前に受療歴、症状または人間ドック・定期健康診断における検査異常がなく、かつ被保険者または保険契約者の身体に生じた異常（症状）についての自覚又は認識がないことが明らかでない場合には、高度障害保険金をお支払いする。」との対応が示されている（2006年1月27日公表の生命保険協会の保険金等の支払を適切に行うための対応に関するガイドラインより）。このような対応がとられることにより、このケースではほとんど保険金が支払われることになる。結果的には保険契約者・被保険者の認識という主観的要素を責任開始期前発病不担保条項の解釈にも取り入れたことになり、思わぬリスクに晒される被保険者の救済という側面からは評価できるが、他方で保険金支払事由の客観性という側面からは疑問もある。告知義務の制度とは同じような趣旨であるにしても適用要件や法的効果に差があり、告知義務との均衡というだけでこのような解決の理論的根拠とすることは難しい。

（４）告知義務との関係

商法 678 条（平成 20 年改正保険法 37 条・66 条）は、保険契約者または被保険者になる者は、保険契約の締結に際し、保険事故の発生の可能性に関する重要な事項のうち保険者になる者が告知を求めたものについて事実の告知をしなければならず（これを告知義務という）、この義務に反する場合には保険者は契約を解除することができる旨を定めている。商法・保険法および約款に基づいて告知すべき事項は、危険測定に関する重要な事実であって、具体的には被保険者の現病歴、既往症など、保険事故発生の原因となりうるような保険危険事実が中心となる。したがって、生命保険（生存保険・死亡保険）の場合には被保険者の一定時期における生死に関する重要な事項が告知義務の対象となる。

高度障害保険についての告知義務制度は昭和 51 年に導入され、責任開始期前不担保条項との関係で新たな問題が浮上している。たとえば、契約者側が告知をしていた場合には告知義務違反とならないため契約解除はできないが契約前不担保条項を理由に支払いを拒絶できるかどうか、契約成立後 2 年を経過した後に契約前の疾病等により高度障害状態になった場合に支払いを拒絶することが可能かどうか（疾病保険等の約款においては責任開始日から起算して 2 年を経過して入院等を開始したときは、その入院等は責任開始期以後の原因によるものとみなして取り扱う旨の規定が設けられていることがあるのに対して、高度障害保険についてはそのような規定が設けられていない）という問題については、責任開始期前発病不担保条項が告知義務を補完する機能を有するという点で、両制度の均衡を図ることが求められる。

しかし、保険事故の客観的な限定と告知義務の制度とは異なる制度であることから、先に述べたとおり、完全に同一の解決でなければならないとも言いがたいところである。このような問題点についてはなお検討を要する。

さらに、本件とは直接関連しないところではあるが、遺伝情報と告知義務の関係に触れておく。遺伝情報については、すでに遺伝子に起因して発病している場合には現在情報といえるが、未発症の場合には素因として遺伝子を有しているに過ぎない。未発症の場合には保険契約者・被保険者に重要な事実の認識がないのであれば、告知義務違反を問われることはないものと考

えられるが、遺伝情報から将来発症する確率がほぼ確定できる場合に将来情報として告知事項となるか問題となりうる。将来情報も告知事項に含まれるとすれば¹³、遺伝子を原因とする疾病が将来発病することが確実であり保険契約者・被保険者がそれを認識している場合には告知すべきであると解する余地もある。遺伝情報を保険の場面で利用することについては、危険選択との関係で極めて大きな問題であり¹⁴、今後の研究が求められる。

ただし、本件についていえば、遺伝情報の利用と危険選択との関係はあまり問題にならない。この問題が保険法の分野で問題となるのは、保険加入の際の当事者双方の危険選択の場面に於いてであり、本件のようにすでに契約が成立した後に因果関係の立証に用いることが不当であるとはいえないであろう。

（5）信義則・説明義務との関係

契約は信義則に則り誠実に履行されなければならない、契約の締結の際においてもこの原則は妥当する。企業の側が一方向的に提示する約款は詳細かつ専門的であり保険加入者に理解しにくいものであるから、契約締結時において保険者は説明を尽くさなければならないのであり、説明不足のために保険契約者が不利益を被る場合には保険者に損害賠償を求めることもできる。また、裁判実務において信義則・説明義務に違反したことを理由として不利益な結論を出されることも多い。

本件控訴審はまさにこの信義則違反を理由に原告の請求を認容しているが、すでに契約が成立して以後の平成4年にY社尼崎支部長が保険金を請求しないようにアドバイスをしたことをもって信義則違反を認めている。もちろん、契約締結後に信義則に反する事情があれば信義則違反が認められることもあるが、果たして本件でこの段階で被告側に信義則違反にあたる行為があるかは疑問である。控訴審判決は「Xが、平成4年、Y社尼崎支部長のアドバイスに従わないで、高度障害保険金の請求をしていれば、同保険金の支払を受けられたことの可能性は非常に高かったというべきである」と述べるのであるが、この点については疑問が大きい。平成4年の時点で病名が判明しておらず、後に病名が判明したことが保険金の支払いに影響するのではなく¹⁵、契約締結前に症状が出ており、それを保険契約者（被保険者）・保険者が知っていることが影響しているのである。本件事案では保険契約者も保険者も病名を知らず、クラブ病であるがゆえにこのようなアドバイスをしたわけでもないのであり、この点を非難することは妥当ではない。もし信義則違反をいうのであれば契約締結時に当該症状が悪化して高度障害状態に至ったとしても保険の対象とはならないことを明確に伝えていなかったというほかなく、その点の説明が充分になされていたか否かを論じるべきである¹⁶。

¹³ 大森忠夫『保険法（補訂版）』（有斐閣、1991年）118頁以下では「将来起こることの確実な事実」も告知事項に含まれるとされる。

¹⁴ 石田「判批」医事法判例百選 237頁。

¹⁵ 山下「判批」金判 1198号 67頁。

¹⁶ 石田「判批」ジュリスト 1334号 248頁は、むしろ告知義務と責任開始期前発病不担保条項との関係につき説明義務を認め、説明が不十分である本件のケースでは保険者は不担保を主張すべきではないと論じる。

2、参考となる裁判例

①大阪地判昭和49年7月17日（判タ325号277頁）

障害給付金の支払について、被保険者が契約日以後の傷害または疾病により、両眼が完全にかつ永久に失明したときは死亡保険金に相当する額を支払う旨の規定があり、被保険者がベーチェット症候群により両眼の視力を完全かつ永久に失った事案において、被保険者が契約締結前にすでにベーチェット症候群と診断されていたことから保険金の給付の可否が争われた。裁判所は告知義務につき「保険者が廃疾の原因となりうる疾病の事実を知りまたは過失によって知らない場合には、契約日以前の疾病によって廃疾状態となったときでも、保険者の責任は免れえない」とし、「生命保険の募集人は、保険契約者または被保険者が、保険会社に対して、重要な事実を告げるのを妨げ、または告げないことをすすめるなどの行為に出てはなら」ず、そのような生命保険募集人の行為によって保険会社が疾病の事実を知らない場合には保険会社は当該疾病を知って契約を締結したのと同じ評価を受けるとして、保険金の請求を認めた。

②大阪高判昭和51年11月26日（判時849号88頁）

①の控訴審であるが、裁判所は「保険者は本件保険契約締結当時に被保険者の眼の病歴を知ったとしても、それを原因として契約の締結を拒絶しなかったであろうし、反面、被保険者も保険者に対し、この病歴について商法または約款による告知義務を負っていないかかったものといえることができる」ことから、保険募集人の言動に対する信義則違反・禁反言の適用を認めず、保険金の請求を棄却した。

③千葉地判昭和60年2月22日（判時1156号149頁）

④東京高判昭和61年11月12日（判時1220号131頁）

⑤大阪地判平成16年8月30日（判時1888号142頁）

四 おわりに

これまで見てきたように、保険法の分野における責任開始期前の疾病の取り扱いについては様々な課題が残されており、平成20年に制定された保険法においても解決には至っていない。本報告では大阪高裁平成16年判決を批判する立場で検討を加えたが、あくまでも本件の解決として保険金の請求を認めるのが妥当ではないというだけである。保険の分野における遺伝情報の取り扱いについてはなお検討されなければならない。今後ますますの医学の発展にともない保険法もさらに変革を迫られることになる。その意味では極めて本報告は不十分であるが、一つの判例評釈として各分野の研究の参考としていただければ幸甚である。

以上

平成 20 年度

国際ワークショップ「バイオバンクとゲノム医療」

資料

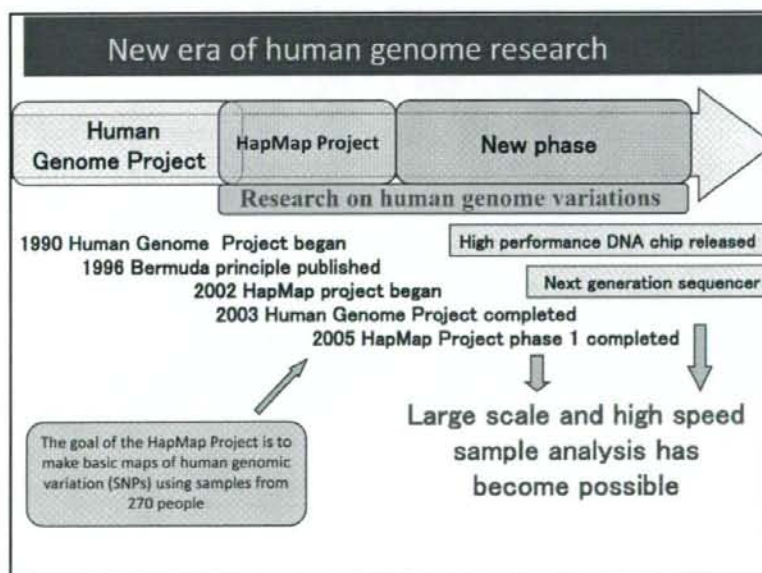
21 March 2009

International workshop of Bioethics

Current developments of the professional guidelines
established by international genomic research groups

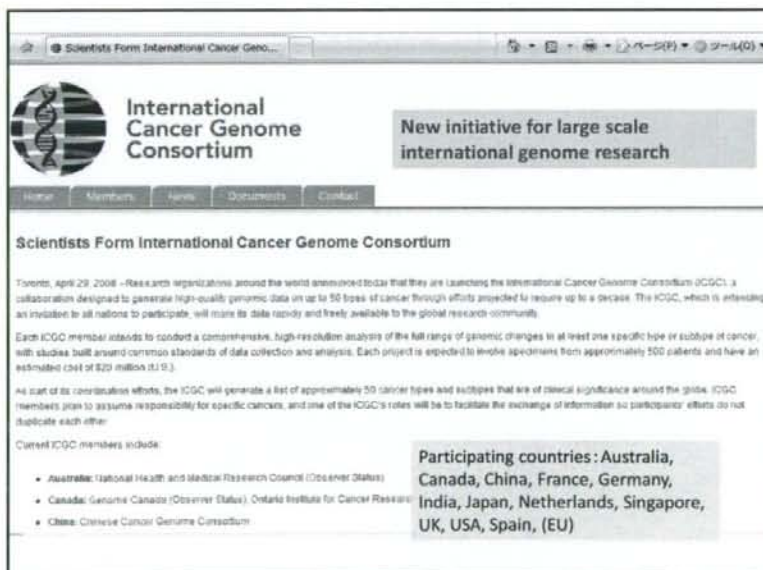
Kazuto Kato

Laboratory of Science Communication and Bioethics,
Institute for Research in Humanities and Graduate School of Biostudies,
Kyoto University, Japan
E-mail: kato@zinbun.kyoto-u.ac.jp



important issues for large scale genome projects.

1. Informed consent
2. Protection of privacy (genomic information)
3. Return of research results
4. Sample sharing
5. Data sharing



Scientists Form International Cancer Genome Consortium

International Cancer Genome Consortium

New initiative for large scale international genome research

Home Members News Documents Contact

Scientists Form International Cancer Genome Consortium

Toronto, April 29, 2008 – Research organizations around the world announced today that they are launching the International Cancer Genome Consortium (ICGC), a collaboration designed to generate high-quality genomic data on up to 50 types of cancer through efforts projected to require up to a decade. The ICGC, which is extending an invitation to all nations to participate, will make its data rapidly and freely available to the global research community.

Each ICGC member intends to conduct a comprehensive, high-resolution analysis of the full range of genomic changes in at least one specific type or subtype of cancer, with studies built around common standards of data collection and analysis. Each project is expected to involve specimens from approximately 500 patients and have an estimated cost of \$20 million (US\$).

As part of its collaborative efforts, the ICGC will generate a list of approximately 50 cancer types and subtypes that are of clinical significance around the globe. ICGC members plan to assume responsibility for specific cancers, and one of the ICGC's roles will be to facilitate the exchange of information so participants' efforts do not duplicate each other.

Current ICGC members include:

- Australia: National Health and Medical Research Council (Observer Status)
- Canada: Genome Canada (Observer Status), Ontario Institute for Cancer Research
- China: Chinese Cancer Genome Consortium

Participating countries: Australia, Canada, China, France, Germany, India, Japan, Netherlands, Singapore, UK, USA, Spain, (EU)

Primary Goals of ICGC

1. Coordinate the generation of comprehensive catalogues of genomic abnormalities (somatic mutations) in tumors in 50 different cancer types and/or subtypes which are of clinical and societal importance across the globe. (Initially, about 10 kinds of tumors, each one by one or two research centers will be the subject of analysis.) Aiming at 500 samples for each tumor types.
2. Generate complementary catalogues of transcriptomic and epigenomic datasets from the same tumors.
3. Make the data available to the entire research community as rapidly as possible, and with minimal restrictions, to accelerate research into the causes and control of cancer.

International Cancer Genomics Consortium Meeting Report



October 1-2, 2007
Toronto, Canada

- The Consortium formally started in April 2008, but preparation phase was initiated in the Spring of 2007.

- In the meeting held in Toronto in Oct 2007, the issues on informed consent and privacy protection was discussed.

- After the meeting, working groups were formed and teleconferences were held.

<http://www.icgc.org/files/ICGC-October-1-2-2007-Final-Report-1.pdf>