

クール教授であり、後者がジョージ・ワシントン大学ロー・スクール教授であって、ともに個人情報やプライバシーに関わる問題についてアメリカを代表する学者である。

II 本論文の概要

本論文は序論に始まり結論にいたる5つの部分からなる。

1) 序章

序論の冒頭では、本論文の主張が要約されている。アメリカ人の多くが、ネット上の、あるいはそれ以外の場面でのプライバシー保護に不安を抱いている。これまでのアメリカ法は、PII という概念を軸にして、情報に関するプライバシー法を作り上げてきた（PII であれば保護、PII でなければ保護されないというように）。ところが驚くべきことに、PII の明確な定義がなされたことはなく、しかも情報技術の進展で、従来なら「個人を識別できる情報」といえなかったものでも、他の情報と組み合わせて個人識別情報に当たる例が急増している。そこで、論者によっては、PII という概念自体を放棄して、別個のプライバシー法を樹立すべきだと論ずる^{*2}。しかし、本論文は、そうではなく、むしろ PII 概念の再検討・再構築によって対

* 2 Paul Ohm, *Broken Promises of Privacy: Responding to the Surprising Failure of Anonymization*, 57 UCLA L. REV. 1701 (2010).

処すべきだとする。具体的には、すでに個人を識別した情報と、個人を識別できる情報を区別し、それぞれのリスクに応じた対応をとるべきだと論ずる（それを PII バージョン2と呼ぶ）。それによって、従来のアメリカ的対処法（個人情報の範囲を狭く解して、保護の範囲を狭めるもの）でもなく、逆にヨーロッパのように個人情報を広すぎる範囲で保護するのでもない適切な道が開けるとする。

PII 概念は今でこそアメリカの情報プライバシー法の軸になっているが、それはここ半世紀ばかりのことに過ぎない。アメリカのプライバシー法の嚆矢は、1890年のウォレンとブランドイスのその名も「プライバシーの権利」と題する論文に始まり^{*3}、1960年にプロッサー教授によってプライバシー侵害4類型が提示されたが^{*4}、いずれも情報化時代の前のものである。

その後のコンピュータの発展は事情を一変させる。コンピュータは取得できる情報量を増加させたばかりでなく、検索や分類を瞬時に行い、名前や住所がなくとも個人にリンクする情報の取得を可能にした。当初、アメ

*3 Samuel Warren & Louis Brandeis, *The Right to Privacy*, 4 HARV L. REV. 193 (1890).

*4 William Prosser, *Privacy*, 48 CALIF. L. REV. 383 (1960). その紹介を含めたわが国での古典として、伊藤正己『プライバシーの権利』（1963）。

リカの連邦議会は、新しい事態に対し、取得される情報の種類に着目した立法を行った。1970年の公正信用報告法や*5、1974年の学校教育情報プライバシー法*6などはまさにその例であり、1974年のプライバシー法*7も「連邦政府が保有する個人情報」だけを対象としていた。

PII という概念が重要とされるのは、1984年のケーブル通信政策法からである。この連邦法では、いかなる種類の情報であれケーブル事業者に対し PII を取得する前に顧客から事前の同意を得ること、その後もいかなる情報を保有しているかを開示することなどを定め、PII を法の適用のキー概念とした。ケーブル放送は、利用者が情報を受け取るばかりでなく、利用者がどのチャンネルを選択したかを事業者が知ることのできる機能を

* 5 The Fair Credit Reporting Act (FCRA), 15 U.S.C. § 1681 et seq (消費者の信用情報機関を対象として、クレジット返済状況などの信用情報が公正に取り扱われることを規定した)。

*6 The Family Educational Rights and Privacy Act (FERPA), 20 U.S.C. § 1232g et seq (自らの成績など学校の教育情報に対する生徒のアクセスや保護を定めた法律)。

* 7 The Privacy Act of 1974, Pub.L. 93-579, 5 U.S.C. § 552a. プライバシー法という大きな名称であるにもかかわらず、アメリカの連邦プライバシー法は、連邦政府が保有する個人情報だけしか対象としていない点で、プライバシーの基本法とはいえない。

備えており、双方向の情報通信が可能になった。

この後、多くの連邦法や州法は、PII をキー概念として制定されるようになる。しかし、PII の明確な定義はなされないままだった。その背景には、個人を識別できる技術がどんどん進展して、PII の定義をしてもその内実が変化してきたことと、PII を狭く定義すればプライバシー保護はほとんどできないことになる一方で、広く定義しようものなら、逆にあらゆる活動（営利・非営利を問わず）が規制されざるを得なくなるという難しさを抱えているという事情があった。

PII の定義の試みは3つのタイプに分けられる。第1は、同義反復型、すなわち PII とは、個人を識別する情報だとするものである。第2は、逆に、ある個人について公表されていない情報はすべて PII だとするもの。これらいずれもがいかにして「個人を識別するか」、「非公表の範囲を定めるか」について規定していないので不適切である。第3は、特定情報規制型であるが、これは当該法律の関心事たる個人情報を列挙するものであり、当然、PII のすべてを網羅することができない。このように不適切な定義がさまざまになされている状況と、さらに論者によってはそこから PII という概念の有用性自体を否定するもの*8すら

*8 前掲注2)の Ohm 論文がその例である。

出現している状況をもって、本論文は PII 問題と呼ぶ。

2) 第 2 章 PII が抱える諸問題

本論文は、特定個人が識別できる情報、すなわち PII という概念が抱える問題を 4 つに整理する。

第 1 に、ネット上では匿名性が維持されていると多くの人々が誤解していること。実際には、IP アドレスがある限り、匿名であるのは一時的にとどまり、実は追跡可能である。確かに、IP アドレス自体は個人を識別するものではなく、コンピュータに割り振られているに過ぎないが、それを利用してさまざまな活動(ネット売買やフェースブックなど)を行ってれば、たちどころに個人は特定される。たとえば、アメリカでは、ネット上のトラブルについて John Doe 訴訟(John Doe cases)が盛んだという。名誉毀損であれ著作権侵害であれ、匿名での投稿について訴える場合、とりあえず John Doe という仮名の被告を訴えて、訴訟の中で被告を特定するのである。

第 2 に、実態としては、すでに匿名化された情報から個人を特定すること(Re-Identification)が可能になっている。たとえば、2006 年、AOL は 2 千万件の検索例を研究者に提供したが、ニュー・ヨーク・タイムズによれば、そこから 441 万 77749 番の利用者番号をもつ人を特定できた

という*9。さらには、(住所の)郵便番号と、生年月日、性別さえわかれば、アメリカ国民の 87%の特定が可能だとする調査研究も出されている*10。

第 3 に、これら検索技術は日進月歩しており、現在はまだある匿名データから個人の特特定ができないとしても、明日はできるようになる可能性が大きい。同時に、企業がこれらの情報をいかに利用するかにも依存しており、情報の共有が進めば、従来は匿名化が維持されていた情報から個人の特特定ができるようになる可能性も大きい。本論文では、かつてはできなかったものができるようになったことを示す最近の研究として、生年月日や出生地を示すだけで、その人がもつ社会保障番号を予測することができるとする研究論文をあげている*11。

最後に PII が抱える第 4 点の問題として、本論文は、匿名情報と個人識別

*9 Michael Barbaro & Tom Zeller, *A Face Is Exposed for AOL Searcher No. 4417749*, N.Y. TIMES, Aug. 9, 2006, at A1, cited in Schwartz & Solove, *The PII Problem: Privacy and a New Concept of Personally Identifiable Information*, 86 N.Y.U. L. REV. 1814, 1841 (2011).

*10 Latanya Sweeney, *Uniqueness of Simple Demographics in the U.S. Population* (LIDAP-WP4 Carnegie Mellon University, Laboratory for International Data Privacy Working Paper, Pittsburgh (2000)).

*11 Alessandro Acquisti & Ralph Gross, *Predicting Social Security Numbers from Public Data*, 106 PNAS 10975 (2009).

情報を分かつものは、情報そのものではなく、情報が使われる文脈によることを指摘している。たとえば、ある検索が行われただけで、場合によっては検索した人を特定することが可能である。英語では、vanity search と呼ぶらしいが、検索者が自分の名前で検索することを繰り返し行っていれば、それはその名称の人のファンである可能性もあるが、本人である可能性も大きい。検索したこと自体は匿名情報であったとしても、検索の内容によっては、それだけで個人が特定できることもある。

要するに、PII と non-PII という区別は、現在ではもはや維持できない。だから PII という概念そのものを廃棄すべきだというのではなく、本論文はその再構築を試みる。

3) 第3章 行動ターゲティング広告 (behavioral marketing)

本論文の第3章では、1980年代から PII 概念を中心とする法制が作られながら、それがほとんど役に立たなくなっている現状がさらに実例で示される。それは、いわゆる行動ターゲティング広告の発生・隆盛と、そこでは PII は不要とされている（したがって、PII の保護を規制するプライバシー法の適用もない）という事実である。

アメリカでは、顧客のタイプや行動

を予測した、より効率的な広告が工夫されるようになり、21世紀に入って、まさに顧客1人ひとりにカスタマイズされた広告、すなわち行動ターゲティング広告（しかも、one-to-one marketing）が主流になりつつある。事業者は、顧客の趣味や食べ物の好み、最近いったレストラン、購買履歴などを知った上で、彼または彼女に合った広告（情報）を伝えるのである。そのために、顧客のコンピュータに、トラッキング（情報を追跡し、事業者伝える仕組み）を可能にする装置を組み込む。本論文では、そこには2つの問題があるという。

1つは透明性である。顧客の方では、自分のどのような情報が取得され、どこでいかに利用されているかが見えにくい。2つめは、このような手法にまつわる金銭の大きさである。オンラインによるビジネスは急増しており、その効率的広告手法であるとして行動ターゲティング広告には莫大な資金が投資され、さらにその投資のおかげでより精緻になる。これらはいずれも事業者対消費者の情報格差を拡大する。消費者は、いわば裸で相手と取引するようなものになる。

ところが、これら行動ターゲティング広告には消費者個人の名前は不要である。その結果、事業者の言い分では、彼らは PII を取得していないという。そして、non-PII からはプライバ

シー侵害のリスクは少ないというのである。これに対する法制度は、それを是認するものが多く、FTC（連邦取引委員会）も、それぞれの事業者が **privacy policy**（プライバシー保護指針）を定め、それらを遵守しているか否かだけについて規制権限を行使している。本論文で特に問題となる事例としてあげられているのが、子ども向けの行動ターゲティング広告である。アメリカ法では、子どもについては、法的な介入が容易に行われてきた（たとえば児童虐待）。子どもは自らを守ることができず、さまざまな点で未発達のために広告宣伝の影響を受けやすく、まさにターゲットになりやすいからである。だが、PII 概念の曖昧さゆえに効果的な規制ができていないという。

4) 第4章 PII バージョン 2(PII 2.0)

本論文は、PII を再構築して利用すべきだという。これまで PII については、アメリカ合衆国では、実質上、それをすでに個人が特定されている情報に限定して理解する傾向が強かった。それを仮に限定主義 (**reductionism**) と呼ぶとすれば、EU では、明らかにそれと逆の方向である拡張主義 (**expansionism**) がとられてきており、少しでも個人を識別する可能性があるならそれは個人情報だとする立場がとられた。しかもそこで

は、すでに個人が特定されている情報と、特定が可能な情報とを区別せず同じ規制が行われてきた。特定の技術の進歩を先取りしていた点で優れているが、どんな情報でも（それが個人情報だというだけで）一律に扱うのは、あまりに愚策である。それは有用な情報利用を阻害し、社会にとって不利益を与える。

そこで、本論文は、個人情報を、個人が特定された情報 (**identified**)、個人の特定の可能性がある情報 (**identifiable**)、そして、個人が特定されない匿名化情報 (**non-identifiable**) という3種に分けることを提案する。

まず、個人が特定された情報について、何らかの法的取扱いを異にすることについては、すでに国際的な合意ができています。いわばそれが個人情報保護の基本原則であり前提である*12。

次に、個人の特定期間性がある情報とは、ここではその可能性はあるものの、特定される相当の蓋然性はないが、他方で、特定される可能性が小さいともいえないものである。リスクのレベルは中程度から低度にある。

3番目の匿名化情報は、個人特定の可能性がきわめて小さいものをいう。特定化する手段との関連で合理的に考えると、特定可能とは考えられない

*12 名前だけはわからないが、すぐに個人を特定できるような情報は、実質上、個人が特定された情報と同じ扱いをすべきだとされる。

ものであり、たとえば大量数の人を対象とするデータなどはこの範疇に入る。アメリカや中国、日本全体にわたる情報などがその典型例となる。

特定可能性についてのリスクについては、すでに情報科学がその評価を与えてくれる。リスクの程度に応じたデータ保護の仕組みは、それら IT 科学の提供する方法によって構築すべきである。先の 3 分類は、リスクの程度が異なる一連のスペクトルを表しており、同時にある情報がどのような文脈で利用されるかによっても位置がずれてくるような性格のものである。要するに、これら 3 つのリスクの異なる分類を柔軟に使って、個人情報保護と利用を図るべきだというのである。

この 3 つの区分は次のような効果を持つ。個人情報の利用については、公正な情報利用実務指針 (Fair Information Practices) と呼ばれるものが定着している。その内容は、1) 情報利用の目的を制限する、2) 情報取得について制限する、3) 個人情報の第三者提供・開示を制限する、4) 正確な情報のみ取得し、利用する、5) 個人に、情報について通知し、アクセスを認め、訂正する権利を認める、6) 情報の加工・処理について、当該個人が知り、理解できるシステムを構築する、7) 個人情報のセキュリティ (安全保護措置) を確保することである。

先の 3 分類のうち、「個人が特定された情報」については、これら 7 原則のすべてが原則としてあてはまる。それに対し 2 番目の「個人の特定可能な情報」については、これらすべてが適用される必要はない。個人はまだ特定されていないし、将来も特定されない場合があるからである。それでもこれら 7 原則のうちのいくつかは、個人へのリスクに応じて適用される可能性がある。問題は、これらのうちいずれが適用されるかである。

まず、4) の権利は、まだ個人が特定されていない以上適用されない。逆に、それを認めれば必ず個人の特定が要求されるので、そのコストの分情報が減少する。要するに、それらの権利を認めれば、個人の特定可能な情報を個人特定情報に変換することになる。さらに、1)、2)、3) についても、個人の特定可能な情報のすべてについて認める必要はない。そのような制約は、個人へのリスクに対応しない不合理な制約となる場合があるからである。しかし、上記原則の中で、個人の特定期間可能な情報にも適用すべきものがある。6) や 7) の情報の安全保護措置や、4) の情報内容の正確性の確保などは、当然に適用される。また、第三者委託なども安易にすべきでないから、3) についても一定の責任が生ずる。委託後も一定の監督が必要になる。

第3番目の「個人が特定されていない匿名化情報」については、公開することもできるし、何ら責任を負うことなく、第三者に提供することもできる。

このように情報を3つに分類したうえで、それらに適用されるルールを違えることは、企業その他が、手持ちの情報をできるだけ個人を特定されない形で保持するインセンティブを与える。それぞれの情報が、個人特定によりどれだけのリスクを生ずるかに応じて、合理的な措置をとることになる。そういう意味でも、PIIバージョン2の考え方には利点がある。

本論文のような考えには、2つの方向から反対が予想される。1つは、もはやPIIという概念そのものが無効だというものである。本論文はこの立場をとらない。もう1つの反対論は、EUで見られるように、個人の特定可能性のある情報と個人を特定した情報とを区別しない立場から、これらの区分を認めると、特定可能性のある情報の保護が弱くなるとする議論である。これに対しては、EUの内部からも、これでは過剰保護にあたるとする疑問が提起されることや、とりわけ、医学研究やその他の科学研究を阻害しているとの批判がなされており**13、いつ

*13 例示されているのは、Article 29 Data Protection Working Party, Opinion 4/2007 on the Concept of Personal Data at 5, 01248/07/EN/WP 136 (June 20,

たんすべての情報を規制の網に入れて、その後、何らかの柔軟性を認めるようなヨーロッパ式ルールよりも、ここで論じられているように、個人情報自体をリスクに応じて区分し、はじめから柔軟性を採り入れたルールの法が優れていると反論している。

以上のように述べたうえで、本論文は、個人情報を限定して解釈してきたこれまでのアメリカ方式と、あまりに拡張した定義を与えてきたヨーロッパ方式のいずれもが誤りであり、本論文のとするような個人情報の取扱いが優れていると結論づけている。

III 結びに代えて

個人情報保護の硬直的な取り扱いはわが国においても同様に見られる。本論文はこの問題に対する柔軟な対処法を示唆する点で重要な意義がある。

2007) と、David Erdos, *Stuck in the Thicket? Social Research Under the First Data Protection Principle*, 19 INT'L J.L. & INF. TECH. 133 (2011)である。

アメリカにおける Newborn Screening の残余血液サンプルの研究利用——*Bearder vs. Minnesota* (2011)

岩田 太 上智大学法学部 教授

研究要旨

本稿では、合衆国における新生児スクリーニングにおける残余血液サンプルの研究利用に関して 2011 年 11 月に下された Minnesota 州最高裁判所の判決について概要を紹介する

A. 研究目的

本稿では、合衆国における新生児スクリーニングにおける残余血液サンプルの研究利用に関して 2011 年 11 月に下された Minnesota 州最高裁判所の判決について概要を紹介する

B. 研究方法

（倫理面への配慮）

基本的には公知の情報を扱っているから、倫理面での問題は少ないが、調査の過程で偶然に得た個人情報などについては、報告書その他の公表において個人が特定できないようにし、さらに、守秘を尽す。

C. 研究結果

末尾資料参照。

D. 検討

末尾資料参照。

E. 結論

新生児スクリーニングは、生まれつき特定の栄養素を利用できない場合や、ホルモンが過不足が状態などによって、知的障害や身体の発達に重大な障害を起こす遺伝性疾患の早期発見、早期治療を馬頭して行われる新生児に対する公衆衛生的な集団検査である。公衆衛生的な集団検診であることから、合衆国の多くでは明確な説明や同意が求められることが少ない形で運用されており、ここで紹介される事件においては、その集団検査に付随して得られた残余血液サンプルが、新生児や両親に無断で別の研究に転用されたことが判明し、両親が訴えたものである。結論

としては、新生児スクリーニングで明確に認められた目的以外の利用については、同州の遺伝プライバシー法で要求されている本人ないし両親の同意が得られていないことを主な理由として、州側が敗訴した。このほか報告には、早期発見、早期治療として新生児スクリーニングが、タンデムマス法という技術発展によって、かならずしも有効な治療法がない疾患についても拡大されたことによる問題点などについても言及されている。

F. 発表

雑誌アメリカ法 2012-2 (近刊)

G. 知的所有権の取得状況

(予定を含む。)

1. 特許取得 特になし
2. 実用新案登録 特になし
3. その他 特になし

[資料]

アメリカにおける Newborn Screening の残余血液サンプルの研究利用 — *Bearder vs. Minnesota* (2011)

上智大学・岩田太

1. はじめに

「新生児スクリーニング」は、生まれつき特定の栄養素を利用できなかったりホルモンが過不足の状態となり、その結果知的障害や身体の発育に障害を起こす遺伝性疾患等について、早期発見・早期治療により未然に心身障害を予防することを目的とする 公衆衛生に分類される集団検診である。通常、産科医療機関で生後 4～7 日目の赤ちゃんのかかとからごく少量の血液をろ紙に採取した後、スクリーニングセンターに郵送し、スクリーニング検査を行う。そして、結果に異常のある場合、専門医による精密検査を受け、病気が診断する。特定の疾患が発見された場合には、特別なミルクや薬を用いた治療を行う¹。この新生児スクリーニングは、

¹ 市原侃, 「新生児スクリーニングについて」

(http://www.iph.pref.hokkaido.jp/charivari/2006_03/2006_03.htm)。日本においては、従来下記の 6 つの先天性代謝異常等についてなされていたが、その対象の拡大が実施中である。フェニールケトン尿症, ガラクトース血症, メイプルシロップ尿症, ホモシスチン尿症, 先天

前述のように公衆衛生的な集団検診として、患者（新生児）や両親の希望に基づいたものというよりは、罰則が実際に科せられる可能性は実際上ないが、同時に実際にはほとんど拒否ができないような形で合衆国の多くでは実施されている²。主目的は、新生児自身の健康および生命を維持するためであるが、仮に深刻な病にかかった場合に社会が負担するコストの削減³もこのプログラムの正当化事由として言及される。ここで紹介するのは、そのスクリーニング自体の法的問題ではなく、それに伴って

性副腎過形成症、先天性甲状腺機能低下症（クレチン症）。

² 多くの州では同意なしの、強制的度合いの強い検査で、しかも拒否可能である場合もその選択肢を十分知らせない場合が多い。またコストは 70 ドルから 120 ドル程度で出産費用に含まれているため患者が意識することは少ないという（但し私的保険などでは病院などがもっと高額な請求をする場合もあるようである）。

³ 新生児スクリーニングの経済効果について、厚生省心身障害研究班（1993 年）による費用－便益分析によると新生児 120 万人当たり 31 億円の純便益があると推計されている。費用としては、スクリーニング検査費用、患者発見後の治療・管理費用など、便益としては、障害に伴う施設費・養育費・特別教育費がスクリーニングにより回避されたことによる利益である、それを比較すると全体では便益が勝るといえる。特に甲状腺ホルモンの不足により重い心身障害を引き起こすクレチン症においては、発生率が高いことからその効果は著しく高くスクリーニングの純便益の大半を占めているらしい。

取得された血液サンプルの保存・利用に関する事例である。より具体的にはミネソウタ州で行われている新生児スクリーニングにおいて、採取された血液サンプルを保存しており、新生児スクリーニングの検査精度の向上のための研究利用だけではなく、検査を委託している Mayo クリニックにおいて他の研究などにも利用がなされることとなっており、そのことについて患者・両親の同意はなされていない。この同意のない血液サンプルの保存および利用が、同州の遺伝プライバシー法違反として争われて、検査を行う州側が敗訴した州最高裁の判決である。以下やや詳しく紹介する。

2 . *Bearder v Minnesota, 806 N.W.2d 766* (2011)

ここで紹介するのは、新生児スクリーニング⁴のために採取された血液サンプルを目的外利用（研究）のために保存していたミネソウタ州に対し、同意なしに新生児の血液および検査結果を採取、利用、保存、分配（collecting, using, storing, and disseminating the children's blood samples and test results）することが、州遺伝プライバシー法（Genetic

⁴ The newborn screening statutes, Minn. Stat. §§ 144.125 – 144.128 (2010).

Privacy Act⁵⁾違反を根拠に新生児の両親が訴え、勝訴した事例である。その根拠として、保存された血液サンプルが、州の遺伝プライバシー法において同意を要する遺伝情報にあたるためである。

州第1審⁶⁾においては、新生児スクリーニングは血液サンプルに対するもので、遺伝情報によるものではないので州遺伝プライバシー法は適用しない、または、遺伝プライバシー法の例外に当たると判断され、控訴審⁷⁾においても第1審の判断が維持され、原告側が州最高裁に上訴していた。

ミネソウタ州においては、州法に基づいてほぼすべての新生児に対して53の疾患に関する検査が行われており、その数は毎年約73,000にも及

ぶ。両親にはテスト自体の検査拒絶権あり、または、テスト終了後2年以内にテスト結果およびサンプルを廃棄を要求可能(2008年段階)である。検査は州法に基づき両親の同意は不要となっており、検査に関する一定の説明もなされる場合もあるが、出産を迎える母親にとっては、あまり重要視されない場合が多い中、いわば出産時のどさくさに紛れる形で医療者、患者とも検査自体がルーティン化され、あまり当事者の意識の中で顕在化されない形で行われている。11疾患の検査は州保健省の検査場で行われるが、そのほかの42疾患については、tandem mass spectrometryという検査機器を用いて、Mayo's Biochemical Genetics Laboratoryで行われている。異常が発見された場合は、再検査・治療をMayo Clinic Children's Hospital, Clinics of Minnesota, University of Minnesotaが提供することになっている。従来は、契約に基づき、Mayo Clinicは匿名化などにより別の研究に利用可能であった。ただし2年を超えればサンプル自体は廃棄されることになっていた。実態としては、2008年末には1997年以降からの80万の血液サンプルが保存され、そのうち、5万以上の血液サンプルが研究に利用されたという。

⁵ Genetic Privacy Act—"TREATMENT OF GENETIC INFORMATION HELD BY GOVERNMENT ENTITIES AND OTHER PERSONS," Minn. Stat. § 13.386 (2010) (effective on August 1, 2006, and applies to collected on or after that date." 2006 Minn. Laws ch. 253, § 4. http://www.health.state.mn.us/divs/phl/newborn/storage_QA.html&sa=U&ei=0k5UT7f1E87tmAWVmaSgCg&ved=0CAQQFjAA&client=internal-uds-cse&usg=AFQjCNGE-oOsIuA3bIW_RnuidMIHB_neYQ.

⁶ *Bearder v. State, Hennepin County District Court File No. 27-CV-09-5615, Dismissal with prejudice (11/24/2009).*

⁷ *Bearder v. State, 788 N.W.2d 144, 2010 Minn. App. LEXIS 133 (2010).*

このような実態を知った両親たちが起こしたのが本件である。争点は、州保健省の新生児スクリーニングの際に行われる同意なしの血液サンプルの採取・保存・利用・分配が、州遺伝プライバシー保護法に反するかどうかである。より詳しく述べれば、新生児スクリーニングの州法規定 (Minn. Stat. §§ 144.125 – 144.128 (2010)) と、州 Genetic Privacy Act (Minn. Stat. § 13.386 (2010)) との関係が問題とある。新生児スクリーニングで採取された血液サンプルは、遺伝プライバシー法が規定する遺伝情報に当たるか否か、そして、「遺伝情報」にあたる場合には、新生児スクリーニングでの様々な遺伝情報（血液サンプルおよび検査結果）の採取・保存・利用・分配は許容されるかが争点である。

結論として、州最高裁は、以下のように述べ4-3の判決で州側を勝たせた原審を差し戻した。新生児スクリーニングで採取される血液サンプルは、遺伝プライバシー法の規定する遺伝情報に当たる。したがって、新生児スクリーニングに関する州法で明確に授權されていない残余血液サンプルの目的外利用（研究利用）は、遺伝プライバシー法が要求する同意を得ていない以上、同法の違反となる。損害の算定について下級審では議論されていないので、本決定

に基づいて適切な救済について議論すべく地裁に差し戻す。

州遺伝プライバシー法には遺伝情報を以下のように定義している。すなわち、遺伝情報 (“genetic information”) とは、

「(a) 以下の 2 つの分析の結果得られた、遺伝子の存在、不存在、変更、または変異、ないし、特定の DNA または RNA マーカーの有無に由来する特定可能な個人の情報

- (1) 個人の生物学的情報ないし（人体）試料 (biological information or specimen) , または、
 - (2) 個人の親族の生物学的情報ないし（人体）試料
- 8

(b) 本人ないし家族の医療的ケアに用いられ、または用いる可能性のある (*is or might be used to provide medical care to*) 特定の遺伝的な条件 (*a particular genetic condition*) に関する医学的ないし生物学的情報 (*medical or biological*)

⁸ 反対意見は、(a)項では Information と Specimen という 2 つの用語を用いていながら、(b)項では information だけ含めていることから、2 つ項の適用範囲は異なる意味のはず、つまり、(a)項には血液サンプルに基づく分析結果（情報）は含まれるが、(b)項では含まれないはずであると批判する。

information) (強調はオリジナル)

(a)項の定義によれば生物学的情報ないしヒト試料の分析の結果であることを要求しているため、分析前の血液サンプルはこれに当たらない。しかし(b)項が規定する「医学的ないし生物学的情報」には血液サンプルが含まれるとする。なぜなら血液サンプルには遺伝情報が含まれており、これを射程から排除してしまうと遺伝プライバシーを保護できなくなるためであるという。しかし、このような解釈に対して、反対意見は(a)項ではヒト由来試料(specimen)が含まれているのに対し、(b)項ではそれが除かれており、立法府が意図的に血液サンプルなどのヒト由来試料を除いている趣旨に反すると強く批判されている。つまり、分析前の血液サンプルは情報を含んでいるとしても情報(Information)ではありえないからである。

このような前提に基づいて、新生児スクリーニングで行われる個々の作業が、新生児スクリーニングの州法規定によって、遺伝プライバシー法の射程から外れるかどうかを検討する。つまり、新生児スクリーニング法に明示的に授權があれば、遺伝プライバシー法の適用除外になるという論法である。

まず、新生児スクリーニングのための血液サンプルの採取自体は、明確に規定されていないが、採取なくして検査は不可能であり、採取は必須であるので、適用除外となるとする。さらに、血液サンプルを検査、診断、追跡調査(サポート)のために利用すること、そして、異常アリの場合の血液サンプルおよびテスト結果の保存も新生児スクリーニングの趣旨に合致するものであり、適用除外とされた。また、異常ナシのテスト結果の保存、テスト結果の公表・配布(Dissemination)、外部の契約検査機関への血液サンプルの分配も認められるとした。

それに対し、以下については、新生児スクリーニング法に明確に授權がないとして、遺伝プライバシー法により同意を要するとされた。検査精度向上のための血液サンプルの利用、異常ナシの血液サンプルの保存、また血液サンプルの二次利用(研究利用)のための分配は新生児スクリーニング法の中心目的からは外れるとされた。異常アリの血液サンプルの保存についてはfollow-up目的なら保存可能であるが、親権者から破棄の申出があったら45日以内に破棄しなければならないとされた。州厚生省には、公衆衛生のための広範な調査権限が与えられ、かつ、検査精度維持のための義務などがあるにもか

かわらず、そのような目的に血液サンプルを用いることは許されないとした。異常なしのサンプルについては、法律上いつまでに破棄しなければならないかは不明だが、両親などからの破棄の要請の有無に関わらず、無制限の保存をする権限は否定された。

これに対して、Anderson 裁判官による一部補足意見、一部反対意見には、Dietzen, Stras 裁判官が賛同しており、分量も法廷意見を凌駕するものである。主に法廷意見が依拠した遺伝プライバシー法の文言の解釈を強く批判する。

3. むすびにかえて

新生児スクリーニングは、フェニールケトン尿症についての尿の検査による早期発見と治療の試みから始まったとされ、1961年にアメリカのロバート・ガスリー博士がろ紙を用いて血液を採取し、細菌成長阻止法という特殊なバイオアッセイ法（生物学的検定法）により、血中のフェニールアラニンを測定する画期的な早期発見法（ガスリー法）を発表し、血液によるフェニールケトン尿症スクリーニング法を確立したとされる。日本においては、1966年に厚生省（現厚生労働省）がフェニールケトン尿症早期発見のための研究班を組織し、1977年10月より、同様の

方法で可能となった5種類の疾患をあわせて、検査料の公費負担による国の事業として新生児スクリーニングを開始した。現在の、実施主体は都道府県および政令市で、前述の6疾患となっており、実施率は、1984年度以降99.5%以上となっており、ほぼすべての新生児がスクリーニングを受診し、制度開始以来3千万人以上の新生児が受診したとされている⁹。

さて、この判決を受けて州保健省は、2012年はじめに新生児スクリーニングの血液サンプルの保存方針の変更を行っている¹⁰。それによれば、2012年1月30日以降は、2011年11月16日以降に受け取った血液サンプルの廃棄を開始した。今後は、71日間血液サンプルを保存し、71日以降1週間以内に破棄することとした。検査結果（Data from the testing and results for the infant）は、連邦のガイドラインである Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) に基づいて24ヶ月間保持し、その後破棄することとした。1997年7月から2011年11月15日までの検査結果は、親権者による要請がない限り、現在も訴

⁹ 前掲注1参照。

¹⁰

<http://www.health.state.mn.us/newbornscreeening/> (2012年3月6日最終検索)。

訟が継続中のため破棄できないとしている。

Texas でも同様の訴訟が提起されており、一旦は州側がサンプル破棄を約束し和解が成立したが、しかしその後州が検査機器の提供のかわりにサンプルを私企業に譲り渡していたことや、Defense Dept.にサンプルを送っていたことが判明し、そのことを和解協議中明確に質問されたのに隠ぺいしていたとして、再度訴訟化している¹¹。州によって血液サンプルをめぐる州法の規定や、保存方針・運用が異なるのでその影響は一律ではないが、その他の州でも、このような訴訟の結果を受けて、血液サンプルの保存方法やそれらの説明について方針を変更するようなことが行われている¹²。ただある研究者によると研究者からの激しい抗議が予想されたが、驚くほど静かだという評もある¹³。それは、本件がそうであ

¹¹ HIGGINS v. TEXAS DEPARTMENT OF HEALTH SERVICES, 801 F. Supp. 2d 541; 2011 U.S. Dist. LEXIS 72768 (US Dist. FOR THE WESTERN DISTRICT OF TEXAS) (July 7, 2011).

¹² Personal communication with Murray Katcher, M.D., MPH, Chief Medical Officer, Bureau of Community Health Promotion, Division of Public Health (Wisconsin) on Feb 20, 2012.

¹³ Personal Communication with Prof. Pilar Ossorio, University of Wisconsin Law School on Feb. 24, 2012.

ったように新生児スクリーニングは州政府のプログラムであり、州政府の情報に関するものだけに限定されているという理解があるためか、多くの研究者にとっては無関係と考えられている可能性があるとする。確かに本件で議論された遺伝プライバシー法自体、州政府がいかなる情報を取得、保持できるかを規制するための法であったこと¹⁴も事実であり、そのような理解も一定の根拠がある。ただ病院などで行われる診断のためのヒト由来試料の残余組織については、少くない医療機関や検査機関で、患者の明確な同意なしに保存や目的外利用がなされていることも事実であり、それは本件で問題視された論点と同じものであり、射程がもっと広がる可能性もある。

合衆国において新生児スクリーニングはここ十数年の間にその対象疾患の急増を見てもわかるように、大きく拡大してきた。しかし全く問題がないかというところではなく、本件で争われた残余血液サンプルやデータの目的外利用を含めて3つの問題が指摘されてきた。1つは新生児スクリーニングの効果自体への疑問

¹⁴ Genetic Privacy Act は、DATA PRACTICES, CHAPTER 13. GOVERNMENT DATA PRACTICES, HEALTH AND MEDICAL DATA の一部であった。

である¹⁵。もう1つは、いわゆる患者アドヴォカシー（Patient Advocacy）の視点からの批判、ないし、発見された代謝異常に対して十分な予防措置や治療がない場合の家族の心理的負担とそれに対する対応の不十分さに対する批判である¹⁶。

第1の視点からの批判として、例えば医療倫理学者として高名な Norm Fost は、新生児スクリーニングの急激な拡大の要因として、検査機器拡販を目指す企業と功名心にくすぐられた研究者¹⁷と検査技師、さらに重篤

¹⁵ Gina Kolata, *Panel to Advise Tests on Babies For 29 Diseases*, The New York Times, February 21, 2005 Monday, Late Edition – Final, p. A6; Ellen Wright Clayton, "Screening and Treatment of Newborns," 29 HOUSTON L. REV. (1992); Mary Ann Baily & Thomas H. Murray, *Ethics, Evidence, and Cost in Newborn Screening*, 38 The Hastings Cntr. Report, 23-31 (May - Jun., 2008) (<http://www.jstor.org/stable/25165329>).

¹⁶ RACHEL GROB, TESTING BABIES: THE TRANSFORMATION OF NEWBORN SCREENING, PARENTING, AND POLICY MAKING (2010); Rachel Grob, *A House on Fire: Newborn Screening, Parents' Advocacy, and the Discourse of Urgency*, in PATIENTS AS POLICY ACTORS (Hoffman et al eds. 2011).

¹⁷ 合衆国においては新生児スクリーニングの対象とするべきかについて American College of Medical Genetics (ACMG)などの専門の医学界や連邦の委員会の勧告に遵っているが、それらの委員会のメンバー構成についても新生児スクリーニングの拡大に懐疑的な専門家が排除されていたという指摘もなされている。American College of Medical Genetics. *Newborn screening: toward a uniform screening panel and*

な病で子供を失った親たちのいわば共同作業であると主張する。一方に、検査機器の技術的発展によって安価かつ比較的短い期間で（多くは同時作業で）数十もの代謝異常の診断が可能になったことを背景として、他方に、そのような診断が可能であれば失った子供たちが助かったかもしれないと切実な良心の願いに政治が呼応する形で、検査の対象疾患が劇的に増加し、現在では50疾患を超えるスクリーニングを行う州も存在している。当初は、診断が比較的安価に可能で、かつ、治療が可能であることが検査対象に加える前提とされていたが、以上のような技術的発展と患者団体の後押しによって、そのような前提が崩れ去ったのではないかというのである。そして、Fost は、新生児スクリーニングの対象疾患の拡大の際も薬事審査同様の厳格な手続を経るべきであるとし、Prospective Random Samplingによる調査をした上で、治療効果が科学的に確認できた段階で検査対象に加えるべきかどうかを判断すべきだと主張する。仮にそれをしないのなら、最低限 Wisconsin¹⁸で行われているよ

system. GENET MED. 2006;8(suppl) :1S-252S).

¹⁸ Wisconsin では2011年10月に以下の3疾患について過去10年間に一例も発病が確認できなかったとして新生児スクリーニングの検査対象から外すこととした。外

うに開始後一定期間を経て検査疾患の見直しを行うべきだとするが、多くの州では単に検査対象を増加させるのみで、後戻りすることは稀な状況であるという。Norm Fost は、時が経つと過去にあった失敗を多くの者が忘れ、同じ失敗を繰り返しているという¹⁹。例えば、失敗例として嚢胞性線維症（CF 症）（Cystic Fibrosis）をあげる。CF 症は、遺伝

された対象疾患は、(1) Short chain acyl-CoA dehydrogenase deficiency (SCAD), (2) 2-methylbutyryl CoA dehydrogenase deficiency (2MBCD), および(3) Isobutyryl CoA dehydrogenase deficiency (IBD)である (<http://www.slh.wisc.edu/newborn/>) (最終検索 06/17/2012)。

¹⁹ Fost は別の失敗例として、PKU 事例（フェニルケトン尿症（Phenylketonuria））を挙げる。PKU 症は、先天的な酵素（または補酵素）の異常によって、大脳の神経細胞が正常に成長できなくなり、その結果、精神遅滞をきたす病である。根治する方法はないが、フェニルアラニンを含まない特殊な栄養ミルクと、フェニルアラニンのもととなる蛋白質を含む一般の食事とを、厳密な計算のもと過不足なく摂取することによって、精神遅滞が防止可能であるとされている。しかし、この PKU についても、当初は新生児スクリーニングの検査制度が低く疾患の診断が十分できなかったために、多くの疾患を持たない子供が上記のような対処療法によって、逆に脳が発達に支障をきたしたというのである。しかもそのことが判明した後も多くの専門家だけではなく、連邦政府などもその事実を無視つづけたことが明らかになっているという。GINA KOLATA, Panel to Advise Tests on Babies For 29 Diseases, The New York Times, February 21, 2005 Monday, Late Edition – Final, p. A6.

性疾患の一種で、気道を閉塞、肺炎、気管支拡張症、さらに、肝機能障害、肝硬変をきたす病である。これに対し Wisconsin 州では、CF の早期治療を目指して新生児スクリーニングの対象としていたが、医療機関での早期治療が感染源への接触機会を拡大することによって逆に早期発症へとつながっていたことが判明した。つまり、医療機関や CF キャンプなどの CF 症児団体の活動などによって、却って感染率を上げてしまい、肺炎などを罹患しやすい状況を作ってしまったというのである。

もう 1 つの批判は、いわゆる患者アドヴォカシーの観点からの批判で Rachel Grob によるものである。Grob は、1990 年代以降対象疾患が急激な拡大した新生児スクリーニングが与える親への影響に注目する。特に患者家族会および子供を亡くした家族の切実な思い、すなわち、「こんなに安く検査できるのに、なぜ検査してくれないのか」、「早期発見、早期治療の効果の検証を待っている暇はない」というような“Saving Babies”という“Urgency Narrative”によって、新生児スクリーニングの対象疾患は急激に拡大し、その後拡大の一途をたどる²⁰。しかし、

²⁰ Wisconsin 州では 2011 年 10 月下旬の 3 つの疾患検査の取りやめた。それは新生児スクリーニングの結果要請と判断された事例を検証した結果、過去 10 年間一人の

治癒の可能性に比し、診断能力のほうが優位に高いために、診断は可能だが治癒はできないという状況が生まれる。新生児スクリーニングで発見できる異常な状態には、本来疾患ですらないかもしれないものあり、異常があるとされた子供の親は、いつ発症するかわからない状況の中、今日か明日かと不安な毎日を送るだけの状況に追い込んでいることが問題だというのである。そして、早期発見、早期治療が声高に叫ばれる中、実際には治療や予防が困難な疾患の可能性を持つ親たちが、発症を恐れることなく、つまり、つかの間かもしれないが異常を知らないまま命を授かることの嬉しさを静かに享受することすらできなくなっている。Groh の主張は必ずしも新生児スクリーニングの全否定ではないが、技術発展により、また、特定の患者団体の主張だけを取り入れる形でその対象疾患が拡大されており、本来あるべき患者自身の治癒や重篤化予防の可能性などの検証が十分なされないまま拡大していったが故に、治療できない疾患に関する異常が発見され

た新生児および親が文字通り置き去りにされている問題点を患者のためという視点が十分現代の政策には十分反映されていないことの問題点の指摘である。そして、いったん立ち止まって考えることの重要性を訴えるものである。前述のように日本においても近年アメリカにならってカタンデムマス法の導入が開始され、対象疾患もこれまでの 3 倍以上に増えることになった。また、ここで紹介したように、新生児スクリーニングは全新生児を対象としていて、サンプルの網羅性という点では、病院などの残余試料とは比べ物にならないほど貴重な研究資源になりうる。スクリーニングの制度などの技術的な論点を超え、患者や親へのサポート体制の充実、また残余資料やデータの研究利用など重要な論点について合衆国の議論は十分参考になろう。

疾患もないことが判明したためである

(<http://www.slh.wisc.edu/newborn/>) .

除外された対象疾患は以下である。(1)

Short chain acyl-CoA dehydrogenase deficiency (SCAD); (2) 2-methylbutyryl CoA dehydrogenase deficiency (2MBCD); (3) Isobutyryl CoA dehydrogenase deficiency (IBD).

厚生労働科学研究補助金（地域医療基盤開発推進）
分担研究報告書

無侵襲的出生前遺伝学的検査（non-invasive prenatal genetic testing; NIPT）の
導入について

木戸浩一郎 帝京大学医学部産婦人科 講師

要約

従来の出生前診断は侵襲的な手法が中心であった。このため広く普及することはなかった。また、クアトロマーカテストに代表される非侵襲的検査は確実性が低く、侵襲的な検査なしに、妊娠中絶を実施することはなかったため、これらの出生前診断にともなう社会的・倫理的問題も、数的には大きな問題に至ってはいなかった。

近年、分子生物学的な手法の進歩により、母体への侵襲度が極めて低く、かつ精度の高い結果をもたらす手法が開発された。世界的には商業ベースでも広がりを見せ、本邦でも、クライアントのニーズに応えるという形で今後、導入されようとしている。

このため、出生前診断のもたらす影響がこれまでとは桁違いに多数の妊婦へ及ぶようになり、社会への影響が懸念されている。

本稿では NIPT の原理を概観し、2013 年 1 月末の時点での医学的・社会的な問題点を整理し、今回の NIPT のもたらす影響、さらには今後、確実に起こりうる、出生前の胎児を含めた全ゲノム遺伝情報が明らかになることの社会への示唆を得ることを試みた。

1 これまでの出生前診断

従来の出生前診断は、羊水検査・絨毛検査に代表される母体へ侵襲的な検査が中心であった。本邦では、母体の腹壁から羊水腔へ針を穿刺して、羊水を採取して行う羊水検査は年間 1 万件程度、さらに侵襲的に経膈的に絨毛を採取して行う絨毛検査は年回 100 件程度と年間 100 万人以上の出生数に対しておお

よそ 1%程度に過ぎなかった(1)。また母体の採血という胎児には直接的な侵襲のない方法で判定される母体血清マーカテストは年間 2 万件弱(1)で、しかも、この方法だけでは不確実で、羊水検査なしに妊娠中絶を行うことはなかったため、殆どの妊婦にとって関係のない検査と言っても過言ではなかった。

2 新手法の原理

ヒト血中に DNA が存在していることは、DNA の二重らせん構造が発見された 1953 年よりも早くに 1947 年に既に Mandel らによって報告されている。

(2)

遺伝情報を担っている DNA の配列は、Sanger 法により決定されていたが、1990 年代後半から次世代シーケンサー (next generation sequencer; NGS) が開発されその普及 (図 1) にともなって、高速度・安価に大量の DNA 配列が解析できるようになってきている (3)。

妊婦の血液の血漿中には、母体由来の DNA 断片 (cell-free DNA) と胎児由来の DNA 断片 (cell-free DNA) とが混在しており、全体の数%程度が胎児由来と考えられている。これらの DNA 断片の配列を、NGS を用いて、決定し、それぞれの DNA 断片がどの染色体に由来するかを計測すると、DNA 断片の数が染色体の数を反映することになり、21 番染色体由来の DNA 断片数を正常群の断片数と比較して、統計的に有意に多くなっていれば、トリソミーであると判定される。これが NIPT の原理である。すなわち、母体血中の DNA 断片数を NGS を用いて解析し、胎児の染色体の数の異常を統計学的に予測する検査である。このため、NIPT は母体血細胞フリー胎児遺伝子検査 (maternal blood cell-free fetal nucleic acid (cffNA) test) とも呼ばれる (4)。ちなみに、米国の受託検査

会社には、NGS の機器メーカーの人材がスピンアウトして設立されているところもある。

3 新たな出生前診断の問題点

様々な関係者の視点から

1 クライアント

クライアントの要望という形で明文化されたものは見当たらないが、日本での臨床研究が報道された翌日には問い合わせの電話が殺到したということからも潜在的なニーズは少なくないことが推察される。

2 医療者

日本産科婦人科学会では従来の検査については、会告などの形で会員へ周知をはかっており、直近では超音波検査による形態的所見を契機に発見されることを踏まえて、確定的検査・非確定的検査という区分をおいて、「出生前に行われる検査および診断に関する見解」を 2012 年 6 月に発表していた (5)。その後、NIPT 検査が臨床研究のかたちで実施されるという報道の後に、公開シンポジウムなどを開催し、広くコミュニケーションを踏まえた上で、「母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査指針案 (案)」を発表した (6)。これは後述する英国に似た形式で限定した施設において臨床研究の形式でカウンセリングを実施し、結果もきちんとフォローするようにしている。

これに対しては、同じ医療界の日本産