

〔論 文〕

スイス改正遺伝子検査法

——2018年の全面改正（1）——

森 芳 周

目次

はじめに

I 現行法の制定経緯と概要

II 改正法制定に至る経緯

(以下、次号以降)

III 連邦議会における議論

IV 改正法の概要

おわりに

付録 スイス改正遺伝子検査法試訳

はじめに

スイスの遺伝子検査法が2018年6月に全面改正され、2022年までに施行される見込みである。この改正遺伝子検査法（以下、改正法）では、インターネットを通じて提供される「消費者直接取引の遺伝子検査（Direct-to-Consumer Genetic Tests）」が新たに規制の対象となっている。現行の遺伝子検査法は、医療、労働、保険、賠償義務を主な規制対象としており、商業的な目的で販売される、個人利用の遺伝子検査は明確には規制がされていなかった。改正法は、このような遺伝子検査にも規制をかけようとしている。本稿では、2018年成立の改正法の制定経緯と概要について述べるものである。

スイスでは、2004年に現行の遺伝子検査法（以下、現行法）が制定され、2007年から施行されている。本稿ではまず、現行法の制定経緯と概要、現在までの改正状況を述べる（I）。次に、改正法制定に至る経緯を、連邦議会に提出された現行法改正の提案、専門家委員会による改正の勧告、草案などをもとにして明らかにす

る（II）。そして、連邦参事会が作成した法案と、連邦議会の審議をもとに、改正法に関してどのようなことが議論になったのかを述べる（III）。最後に、改正法の概要について、特に現行法からの変更点を中心にまとめる（IV）。

なお、本稿の情報は、改正法施行前の2021年6月30日現在のものである。

I 現行法の制定経緯と概要

1. 現行法の制定経緯

現行の遺伝子検査法（人の遺伝子検査に関する連邦法¹⁾）は、2004年10月8日に連邦議会で可決され、2007年4月1日から施行されている。この現行法については、すでに邦語でも詳しい紹介がある²⁾。ただし、2004年の現行法制定は、改正法の根拠ともなっている連邦憲法の改正を伴うものであったために、現行法制定の経緯についてもここで簡単にまとめておく³⁾。

スイスでは各カントン（州）の自治の権限が強く、遺伝子検査法制定のためには、まず連邦にその権限を与える連邦憲法改正が必要であった。連邦に遺伝子検査法を制定する権限を与えるための連邦憲法改正は、1992年にあった。連邦憲法へ遺伝子工学に関する規定を追加するきっかけは、1987年の『『人の生殖及び遺伝子工学の濫用への反対』の国民提案』である。この国民提案に対して、連邦参事会が対案を作成して連邦議会に提出する。連邦議会でも、国民提案を拒否して、対案を採択する方向で審議が進み、対案はかなりの修正を経て可決された。その後、連邦憲法改正案については、国民提案に

よる改正案と、連邦議会で採択された改正案との両方が国民投票にかけられることになるはずだったが、国民投票にかけられる前に国民提案は撤回された⁴⁾。そして、1992年5月17日の国民投票で、連邦憲法改正案は承認された。

承認された連邦憲法改正案は、その後の連邦憲法の全面改正によって条文が一部修正されている。遺伝子工学に関する現行の条文は以下のとおりである⁵⁾。

連邦憲法第119条 人の領域における生殖医療及び遺伝子工学

- 1 人は、生殖医療及び遺伝子工学の濫用から保護される。
- 2 連邦は、人の生殖形質及び遺伝形質の取り扱いに関する規定を定める。連邦は、その際、人間の尊厳、人格及び家族の保護に配慮し、特に以下の原則を遵守する、
 - a. ～ e. 省略
 - f. 人の遺伝形質は、本人が同意する場合、又は法律が規定する場合にのみ、検査し、記録し、又は開示することができる。
 - g. 省略

これによって、連邦は遺伝子検査に関する連邦法を制定する権限をもつことになる。連邦憲法に、人に関する生殖医療と遺伝子工学に関する条項が追加された後、検討委員会の設置、意見聴取手続きなどを経て、2002年に連邦参事会は法案を連邦議会に提出した。連邦議会では、胎児及び体外の胚の出生前遺伝子検査の禁止や、保険領域における遺伝子検査の禁止を求める提案も出されていたが、それらは採択されなかった。そして、2004年10月8日に連邦議会の両議会で可決され、遺伝子検査法が成立した。

遺伝子検査法の成立後、連邦参事会によって二つの命令(「人の遺伝子検査に関する命令(GUMV)⁶⁾」と「民事及び行政領域におけるDNA型鑑定に関する命令⁷⁾」)が定められた。また、連邦内務省によって「人の遺伝子検査に

関する連邦内務省の命令(GUMG-EDI)⁸⁾」が定められた。これらの命令とともに遺伝子検査法は2007年4月1日から施行された。

2. 現行法の概要

(1) 構成

現行の遺伝子検査法は、次の10章44条から構成されている。

- 第1章 適用領域、目的及び定義(第1条～第3条)
- 第2章 遺伝子検査に関する一般的原則(第4条～第9条)
- 第3章 医療領域における遺伝子検査(第10条～第20条)
- 第4章 労働領域における遺伝子検査(第21条～第25条)
- 第5章 保険領域における遺伝子検査(第26条～第28条)
- 第6章 賠償義務領域における遺伝子検査(第29条～第30条)
- 第7章 出自の解明又は同定のためのDNA型鑑定(第31条～第34条)
- 第8章 人の遺伝子検査のための連邦委員会(第35条)
- 第9章 罰則(第36条～第41条)
- 第10章 最終規定(第42条～第44条)

現行法の適用領域は、医療領域、労働領域、保険領域、賠償義務領域の遺伝子検査と、出自の解明又は個人の同定のためのDNA型鑑定である(現行法1条)。ただし、DNA型鑑定のうち、刑事手続き及び身元不明者又は行方不明者の同定のためのDNA型鑑定の利用には、DNA型鑑定法⁹⁾が適用される。研究目的の遺伝子検査には、現行法は適用されない¹⁰⁾。また、遺伝子検査法は、「人の遺伝子検査」について定めており、人以外の遺伝子検査については遺伝子技術法¹¹⁾が別に定められている。

次に、遺伝子検査法で規制されている、医療、労働、保険、賠償義務、DNA型鑑定について簡

単に述べておく。

(2) 医療領域における遺伝子検査

医療領域における遺伝子検査については、発症前遺伝子検査、出生前検査、集団検査などについて定めがある。これらの遺伝子検査は原則として本人の同意が必要である（現行法10条1項）。また、医療領域における遺伝子検査は、相応の権限をもつ医師によってのみ指示することができる（現行法13条1項）。

出生前検査は、妊娠期間中に行われる絨毛検査や羊水検査などを含む「出生前遺伝子検査」と、母体の血液を採取し胎児の遺伝子異常のリスクを検査するものや、超音波検査などの画像撮影法による検査を含む「出生前リスク解明」からなる。なお、着床前診断は、生殖医療法¹²⁾で定められており、遺伝子検査法の対象ではない。現行法11条で、胎児の健康を直接妨げることのない性質を確認することや、疾患の診断以外の目的で性別を確認することを目的とした出生前検査は禁止されている¹³⁾。

また、現行法14条から17条では、遺伝相談、説明義務、相談所について定められている。発症前遺伝子検査、出生前遺伝子検査の前と後では、遺伝相談が行われなければならない、検査の方法、検査に伴うリスク、予期しない検査結果の可能性、異常の意味、予防的及び治療的措置などについて本人が説明を受けなければならない（現行法14条）。出生前遺伝子検査の場合には、さらに現行法15条の規定がある。検査が治療の可能性をもたらさない場合には、女性はそのことを予め指摘を受けなければならない、出生前検査のための情報及び相談所についても知らされなければならない（現行法15条2項）。また、重篤で不治の障害が確認される場合には、妊娠中絶とは別の手段についての説明を受け、障害をもつ子の親の団体や自助グループについて知らされなければならない（現行法15条3項）。これにともない現行法17条では、出生前検査のための情報及び相談所の設置が定められている¹⁴⁾。

ところで、「医療領域」とはどのように定義されるのだろうか。というのも、2018年の全面改正の目的の一つが、「医療領域外」の遺伝子検査の規制にあったからである。これに関して、連邦保健庁¹⁵⁾が「国内の薬局及びインターネットにおける遺伝子検査の購入」という文書を、2013年12月に公表している¹⁶⁾。この文書によると、現行法における医療領域とは、医学的な文脈又は医療目的（診断、治療、予防、医学的観察など）で実施される、遺伝的な又は胚の段階で獲得される性質の解明のためのすべての遺伝子検査のことであり、特に遺伝的疾患の診断、疾患の素因の解明がそれに当たる。また、この検査は医師によって指示され、スイス国内での実施には、連邦保健庁によって認可された試験所でのみ実施することができる¹⁷⁾。

したがって、食事や運動による体重の改善のための代謝型の解明や、耐久競技や重競技（レスリングや重量挙げ等）の適性の解明のように、疾患に関する情報の解明に資することのないような遺伝子検査は、医療領域の遺伝子検査には該当しないとされている¹⁸⁾。

(3) 労働領域における遺伝子検査

労働領域における遺伝子検査では、雇用関係の発生時や雇用関係の継続期間中に、雇用者が発症前遺伝子検査を受けることを要求すること、過去の検査結果の開示を求めること、その結果を利用することを禁止している。これは、遺伝子検査によって労働者が特定の疾患にかかりやすいことが判明し、その労働者を雇用しないことや解雇することや、職業病の可能性のある労働者に関して、その疾患の遺伝的な素因を保持していたことを理由にして賠償を拒否することなど、雇用差別につながりかねないからである¹⁹⁾。ただし、労働領域における遺伝子検査がすべて禁止されているわけではなく、一定の条件で容認している。特定の遺伝的素因が、職業病、環境被害の危険性、または第三者に対する災害の危険性と関連を持つ場合などであって、後述の「人の遺伝子検査のための連邦委員

会²⁰⁾」がこの関連性を確証し、かつ、当該の遺伝的素因を判別するための検査方法が信頼できるものと認めた場合には、発症前遺伝子検査が容認されている（現行法22条）。この場合にも、もちろん本人の同意が必要であり、さらに現行法14条による遺伝相談の実施も必要である（現行法23条）。

（4）保険領域における遺伝子検査

続いて保険領域における遺伝子検査についてである。保険領域では、特に問題になるのが、保険会社が保険申請者（保険契約者）に対して遺伝子検査の結果の開示を要求できるのか否かである。疾患のリスクが高いことが判明した場合に、保険会社が契約を拒否することや、疾患のリスクが高いことが遺伝子検査で判明した保険申請者が、検査結果を隠して保険契約を結ぼうとすることが考えられるからである。現行法26条によると、「保険組織は、保険関係の確立の条件として、発症前遺伝子検査も出生前遺伝子検査も要求してはならない」とされている。

したがって、保険組織は、保険契約に際して遺伝子検査を受けることを保険申請者に対して要求してはならない。しかし、すでに遺伝子検査を受けている場合は、一定の条件の下で検査結果の開示を要求することが禁じられてはいない。現行法27条1項によると、検査結果の開示要求を禁止するのは、例えば40万スイスフランまでの生命保険、4万スイスフランの年金となる任意の障害保険である²¹⁾。これに該当しない民間保険については、保険組織は、委任を受けた医師に対して過去の発症前遺伝子検査の結果の開示を、契約締結の前に求めることができる（現行法28条）。

（5）賠償義務領域における遺伝子検査

賠償義務領域における遺伝子検査については、現行法29条及び30条で定められている。この条項では、損害賠償額の算定に際して、遺伝子検査を実施することを原則として禁止し、また、遺伝子検査の結果の開示を求めることも利

用することも禁止している。つまり、損害賠償額の算定は遺伝的素因にかかわらず、平等に行わなければならないということである。

ただし、現行法29条1項は、「損害賠償又は補償が求められる、胚の段階で獲得された遺伝的損傷の説明が問題となる場合を除いて、損害額算定又は損害賠償査定のために、発症前遺伝子検査を実施することは、禁止される」（傍点筆者）と定めている。この例外は、妊娠中に女性が服用していた医薬品が、生まれてくる子の遺伝形質に損傷を与えているのだが、出生時にはまだ発症していない場合のことを想定している。この場合には、損害賠償額の算定に際して、その者の利益のために遺伝子検査を実施することができる²²⁾。なお、損害賠償額の算定の目的で、疾患の有無を確定する場合には、本人の同意又は裁判所の命令によって、遺伝子検査を実施することができる（現行法30条）。

（6）DNA型鑑定

遺伝子検査法で定められているDNA型鑑定は、「出自の解明又は同定のためのDNA型鑑定」で、主に民事手続き、行政手続きにおけるものである。刑事手続き及び身元不明者、行方不明者の同定のためのDNA型鑑定については、前述のとおりDNA型鑑定法が定められている。

出自の解明などに関する遺伝子検査では、当人の健康状態、個人的性質の究明は不要であるため、それらの究明は性別を除いては禁止されている（現行法31条）。現行法32条で民事手続き、33条で行政手続き、34条で官庁の手続き以外の出自の解明が定められている。民事手続きにおけるDNA型鑑定では、相続権の前提としての親子関係などの決定が想定されている。この場合、複数の人のDNA型鑑定が実施されることになるが、それぞれから同意が必要である。ただし、同意が得られない場合は、裁判所の命令によって実施することができる。

行政手続きにおける出自の解明のためのDNA型鑑定では、近親婚の回避や、スイスへ移住する際の家族関係の証明等が想定されて

いる。この場合に、DNA型鑑定が実施できるのは、他の方法では解決できない場合であり、本人の同意が必要となる。官庁の手続き以外の出自の解明では、親子関係の鑑定が想定されている。現行法33条4項では、特に子どもの出生前の父子関係の解明の手続きについて定められている。

以上が、現行の遺伝子検査法の主要な部分である医療、労働、保険、賠償義務、DNA型鑑定の各領域についての概要である。これ以降では、人の遺伝子検査のための連邦委員会、罰則、最終規定について定められている。ここでは、人の遺伝子検査のための連邦委員会について簡単に触れておく。

(7) 連邦委員会

現行法35条によると、「人の遺伝子検査のための連邦委員会」(以下、連邦委員会)の委員は連邦参事会によって選出され、その任務は、遺伝子検査の質管理の基準の作成、特定の遺伝子検査を認可義務から除外するか否かの勧告を連邦参事会に行うこと、遺伝相談や出生前リスク解明の説明のための勧告を行うことなどである。なお、遺伝子検査に関する勧告を行うことや、管轄官庁の照会に対して助言を行うことが主な任務で、倫理的な審査を行う機関ではない。任期、委員の専門分野などは、「人の遺伝子検査に関する命令(GUMV)」の30条から35条までで定められている。

なお、連邦委員会の名称について補足しておく、現行法制定当初は「人の遺伝子検査のための専門家委員会(Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen)」であったが、その後、連邦機関全般に関する名称の変更があり、それにもない「人の遺伝子検査のための連邦委員会(Eidgenössischen Kommission für genetische Untersuchungen beim Menschen)」となっている。

3. 施行後の改正状況

現行法は、2004年10月4日に成立し、2007年4月1日から施行されている。現在までの改正状況を見ておこう。

まず、刑法典が2002年12月13日に改正されたことにより、罰則を定める現行法36条から40条までの改正があった。これは刑法典333条が定めるもので、特別刑法の刑罰規定を刑法の総則に適合させたことにもなる改正である²³⁾。一例を示しておく、現行法36条の改正前の条文は、「この法律により必要とされる、本人の同意なしで、故意に、遺伝子検査を指示し又は実施する者は、拘禁刑(Gefängnis)又は科料に処する」(傍点筆者)であったものが、改正後の条文は、「この法律により必要とされる、本人の同意なしで、故意に、遺伝子検査を指示し又は実施する者は、3年以下の自由刑(Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren)又は罰金に処する」(傍点筆者)となり、自由刑の上限が明記された²⁴⁾。改正された刑法典は2007年1月1日から施行されている。

また、2011年9月30日の人体研究法²⁵⁾の成立により、現行法1条3項が改正され、20条2項及び3項が廃止されている。現行法1条3項は、当初は「この法律が別に定めていない限り、この法律は研究目的の遺伝子検査には適用されない」とあったが、人体研究法の成立により、研究目的の遺伝子検査は人体研究法の下に置かれるため、「この法律は、研究目的の遺伝子検査には適用されない」と改められた²⁶⁾。これにもない、診断目的などで採取した生物学的試料を研究目的に再利用することについて定めた現行法20条2項及び3項も廃止された²⁷⁾。新たに人体研究法32条で、生物学的試料及び遺伝情報の再利用について定められている²⁸⁾。人体研究法は、2014年1月1日から施行されている。

この他に、先に述べたとおり「人の遺伝子検査のための専門家委員会」の名称が、「人の遺伝子検査のための連邦委員会」に変更されている²⁹⁾。

II 改正法制定に至る経緯

1. 草案 (Vorentwurf) 提出の前段階

遺伝子検査法の全面改正案は、連邦参事会によって2017年7月5日付けで連邦議会に提出されている。ここでは、まず連邦参事会が全面改正案を作成するに至る経緯を、連邦議会における議論と連邦参事会の対応を中心に見ておこう。大まかな経過は表1のとおりである³⁰⁾。

(1) 国民議会議員 Jacques Neirynck の議会提案³¹⁾

連邦議会で扱われた現行法の最初の改正要求は、キリスト教民主国民党の国民議会議員 Jacques Neirynck が2010年9月23日に国民議会に提出した提案である。この提案は、次のように、現行法の5条に別の条項を新設し、10条の条文も改めるものである。

(Neirynck の提案)

第5条の2 知る権利

何人も、特別な医学的根拠がない場合でも、その者が費用を負担する限りで、その者についての遺伝子検査が指示される権利をもつ。

第10条 人の遺伝子検査

1 遺伝子検査は、第18条による自己決定権が守られる場合にのみ、人に対して実施することができる。

この条文だけからは改正を求める意図がわか

りにくい。現行法10条1項を見てみるとその意図がわかる。現行法10条1項は、「遺伝子検査は、医療目的に役立ち、かつ、第18条による自己決定権が守られる場合にのみ、人に対して実施することができる」(傍点筆者)という条文である。つまり、Neirynck の提案は、10条1項に関しては、「医療目的」に限ることを削除しようとするものである。また、新設を求める5条の2では、医学的根拠がなくとも、費用を個人が負担する限りで自由に遺伝子検査を受ける権利をもたせようとしている。

この議会提案の根拠として、Neirynck は次のように述べている。

かつては、遺伝子検査の費用は、個人では負担できないほど高額であった。したがって、検査は医学的根拠がないとできなかった。しかし、(現行法の制定から)ここ6年の間に状況は劇的に変化した。検査の費用は下落し、個人で支払うことのできる水準に近づいている。技術の進歩により、資格のない者でも遺伝子検査を行うことができるようになった。この間に、インターネットを介して、唾液サンプルにもとづく遺伝子検査の国際的な市場が発達し、医師は完全に蚊帳の外にいる。(中略)10条1項にもとづいて検査ができないので、市民がスイス国外で分析を実施させるならば、遺伝子検査法の要求水準は実効性を失う危険がある。改正案では、この条項は検査を医学的目的に限定せず、検査を自由に利用できる権利を本人に保証する。

表1：現行法の施行から全面改正案提出まで

年 月	内 容
2007年4月	現行法の施行
2010年9月	国民議会議員 Jacques Neirynck による改正の議会提案
2011年10月	国民議会委員会(WBK-NR)による改正の動議
2013年2月	遺伝子検査のための連邦委員会による改正の勧告
2014年6月	全州議会議員 Pascale Bruderer Wyss による出生前の男女の選別禁止の動議
2015年2月	全面改正案(草案)の意見聴取手続きの開始
2017年7月	全面改正案(法案)の提出

Oct. 2021

スイス改正遺伝子検査法

法律が制定された当時と現在とを比べると、価格が下落し、インターネットを介した国際的な市場ができるなど、事情が大きく変わっているために、現状に合わせて改正し、遺伝子検査の一定の自由化を求める主張である。Neirynckは、この改正によって、遺伝子検査を行うスイス企業が、海外の企業に顧客を取られるかわりに、より大きな顧客層から利益を得られるとも述べている。

Neirynckの提案は、国民議会の学術教育文化委員会 (Kommission für Wissenschaft, Bildung und Kultur) で審議されたが、採択しないようにとの提案となり、国民議会でも採択されなかった。ただし、Neirynckの提案の根拠自体は説得力をもち、適切な対応が必要であるとして、委員会は現行法改正のための新たな動議を2011年に提出している³²⁾。

(2) 国民議会委員会 (WBK-NR) の動議³³⁾

2011年10月28日に、国民議会の学術教育文化委員会が提出した動議は、条文の具体的な改正案を記してはいない。遺伝子検査の進展、コストの低下、制御できないオンライン市場の領域での国民の保護を考慮して、必要な法改正の提案を連邦参事会に求めるものである。

この動議について、連邦参事会も採択を求める見解を出し、連邦議会の国民議会、全州議会もそれぞれ2012年3月と9月に採択している。こうして、連邦参事会も現行法改正に向けて動き出すことになった。

(3) 遺伝子検査のための専門家委員会の勧告³⁴⁾

現行法35条に基づいて設置されている、遺伝子検査のための専門家委員会(後に「連邦委員会」に改称)は、2013年2月21日付で、改正のための勧告を連邦参事会に提出した。委員会は、細かなものも含めると11項目についての勧告を提示している。ここでは重要と思われる4項目——適用領域の拡大、新しい技術の台頭とその影響、DTC遺伝子検査、判断能力のない者や未成年者及び胎児についての移植に先立つ遺

伝子検査——を取り上げて説明する。なお、この勧告の主要な点は、全面改正案にも取り入れられており、全面改正の経緯をたどる上では重要なものである。

①適用領域の拡大

現行法の適用領域は、医療、労働、保険、賠償義務の遺伝子検査と、出自の解明又は個人の同定のためのDNA型鑑定である。しかし、近年はインターネットを介して、消費者が直接取引をするDTC遺伝子検査が数多く提供されており、これらは現行法の適用領域外である。また、DNA型鑑定においても、DTCの系譜的検査 (Genealogie-Untersuchung) の申請がスイス企業からあり、現行法の境界例として委員会は示している³⁵⁾。これらが放置されることにより、遺伝子検査の濫用に歯止めがかからなくなること、そして患者や消費者にリスクがあることから、委員会は適用領域の拡大を勧告している。

具体的には、適用領域を、人の遺伝形質の解明のためのすべての遺伝子検査に拡張し、体細胞変異のように、遺伝する形質かどうかにかかわらず、胚の段階や年齢を重ねるうちに獲得される形質の検査も適用領域に含めるべきとしている。

②新しい技術の台頭とその影響

検査によって得られる遺伝的情報が、技術革新によって飛躍的に増大したために、現行法の規制では不十分であるという点を委員会は指摘している。委員会によると、医学的な遺伝子診断が、新しいシーケンシング解析技術とマイクロアレイ解析技術によって大きく変わった。それによって、疾患の発現を発症前に予想することや、着床前や出生前に胎児の遺伝的な疾患を知ることが可能となる³⁶⁾。また、それらの技術によって、過剰な情報 (Überschussinformation)³⁷⁾ が生じることで、医師や検査技師が新たな問題に直面していると述べている。

ただし、現行法でも、遺伝相談に関する条項

(14条3項)や出生前リスク解明の説明に関する条項(16条)で、検査による予期しない結果に関する説明を受けることが義務づけられている。そうして、委員会は、新たな技術による検査で生じる遺伝的情報を知らされることや、保存することに関して、該当の条項の改正を求める勧告を出している。すなわち、検査を受けた者が、検査結果すべてを知りたいのか、すべてを知りたくないのか、あるいは一部のみを知りたいのかといった選択肢をもつことを保証するものである。また、遺伝的情報の保管については、検査結果と生のデータとを区別すること、そして、もともと指示された検査から生じた一次的な情報と過剰な遺伝的情報とを区別して、新たに法規定を作るべきであるとしている³⁸⁾。

③DTC遺伝子検査

遺伝子解析技術の進歩とともに、インターネットを介した市場のグローバル化によって、多数の企業が商業的な目的で、顧客に対して直接に遺伝子検査を提供するようになってきている。唾液を送付し、それを解析することで、顧客の様々な疾患のリスクや個人の遺伝的性質の情報を提供する。委員会は、スイス国内で確認できるか、メディアで扱われているDTC遺伝子検査の領域を列挙しているが、健康にかかわるものだけでなく、身体的特徴として、薄毛の傾向、髪の色、目の色、そばかすなど、認知的特徴として、読解能力、記憶力、非言語IQなど、その他にも心理的特徴やスポーツの能力などの多岐に渡る検査があるという³⁹⁾。

これらの検査を受けた場合に起こりうる問題としては、検査を受けた者に対して、不安を与えることや、逆に、疾患へのリスクが低いという検査結果から、リスクの抑制をしなくてもよいという誤解を生む。他にも保険契約に際して障害となることがあると指摘されている⁴⁰⁾。もちろん、検査結果の信頼性や、データ保護の面での問題の指摘もある。

こうした状況をふまえて、委員会はDTC遺伝子検査に関しては、かなり細かな点にまで踏

み込んだ勧告を出している⁴¹⁾。重要と思われる点のみ以下に列挙しておく。

- ・未成年者又は判断能力のない者、出生前のリスク解明の枠内での胎児、そして説明と同意のない第三者の検査のために、遺伝的性質の解明をするためのDTC遺伝子検査を販売することは、現状どおり禁止し、処罰する。
- ・上述の者の遺伝的性質の解明のために、遺伝子検査を利用する者について新たに処罰する。
- ・健康に関係しない徴候(例えば、家系の解明、髪や目の色)の解明のためのDTC遺伝子検査は新たに容認する。
- ・健康に関係する徴候の解明のためのDTC遺伝子検査は、医薬品法及び医療製品令の法的基準を満たす場合に限って、新たに容認される。ただし、劣性遺伝疾患の保因の解明、単一遺伝子疾患の解明、浸透率の高い疾患の素因の解明、染色体の構造異常の解明のための検査は、除外する。
- ・健康に関係する徴候の解明のためのDTC遺伝子検査には、検査の解析上の妥当性ととも、臨床的な妥当性も証明されなければならない。
- ・すべてのDTC遺伝子検査に関して、DTC遺伝子検査の販売が危険でないことへの疑いがある場合には、DTC遺伝子検査の容認に反対する決定を下すという予防原則が適用される。この場合の危険とは、検査を受ける者、第三者又は社会に対する危険である。
- ・連邦参事会に対して、販売してはならない遺伝子検査のリストを作成することを、法律で新たに認める。
- ・DTC遺伝子検査の提供者は、現行法8条による遺伝子検査の実施のための認可を必要とする。

DTC遺伝子検査について、委員会は、上記の

ように様々な制約を設けて容認する勧告を出している。この勧告は部分的には改正法でも取り入れられている。改正法14条では、医学領域の遺伝子検査、出生前遺伝子検査及び判断能力のない者の遺伝子検査を、広く勧誘することが禁止されており、罰則も改正法57条で定められている。

しかし、DTC 遺伝子検査が、海外の企業がインターネットを介して個人に直接販売していることを考えると、この禁止の実効性が確保されるかは疑問である。また、改正法では、個人による外国の遺伝子検査サービスの利用を処罰の対象とすることも放棄しているという指摘がある⁴²⁾。

④判断能力のない者、未成年者及び胎児についての移植に先立つ遺伝子検査

医療領域における遺伝子検査は自己決定権を守ることが前提となっている。そのため、判断能力のない者の遺伝子検査は、その者の健康の保護に必要な場合にのみ実施することができる。現行法10条2項によると、例外として、家族内に重篤な遺伝性疾患又は相応の保因がその他の方法で解明できず、かつ本人の負担が軽微である場合も遺伝子検査は可能であるとされている⁴³⁾。

委員会は、判断能力のない者の遺伝子検査の規定が、移植法⁴⁴⁾と矛盾していると指摘している。移植法13条1項で、判断能力のない者又は未成年者からの臓器、組織又は細胞の摘出を禁止している。ただし、移植法13条2項で、例外として、再生可能な組織又は細胞（組織等）の摘出を一定の基準を満たす限りで容認している。委員会が指摘する、現行法と移植法との矛盾はここにある。すなわち、判断能力のない者からであっても、再生可能な組織等を移植目的で摘出することが容認されているのであれば、移植利用の前提として、組織適合性の検査のために、判断能力のない者の遺伝子検査も実施されるはずであるのに、現行法では禁止されているというのである。

また、胎児については、出生前診断に関する条項で、健康を直接的に妨げることのない性質を確認することを禁止している（現行法11条a）。この規定があるため、組織適合性が高い兄弟姉妹間の臍帯血を用いた幹細胞移植を前提として、兄又は姉に移植するための新生児の組織型の遺伝子検査を、出生前に実施することができないと、委員会は指摘している。

以上のことから、委員会は次のように、現行法10条及び11条を改正することを勧告する。まず、現行法10条2項の例外規定は、判断能力のない者の再生可能な組織等を採取後に移植する場合には、移植法13条2項の該当する項目を満たす限りで、組織適合性の検証のための遺伝子検査にまで拡大する。また、出生後すぐに計画されている臍帯血移植の場合には、現行法11条を改正し、潜在的な提供者となる胎児の臍帯血と、移植される者との間の組織適合性の検証のための遺伝子検査を、移植法13条2項の該当する項目を満たす限りで容認する。

出生前に組織適合性の検証のための遺伝子検査を実施することについて、委員会は倫理的な懸念が残るとも述べているが、その懸念について詳しくは述べていないので、この点を補足しておこう。現行法11条では、健康を直接的に妨げることのない性質を確認することを禁止し、疾患の診断以外の目的で胎児の性別を確認することも禁止している。これは、親の恣意的な希望によって、胎児の性質や性別を選び、中絶を誘発することを阻止するためである。組織適合性の検証のための遺伝子検査であっても、胎児とその兄又は姉との間に仮に組織適合性がないと判明した場合には、中絶を行うということもありうる。そのため、改正法17条1項では、出生前に組織適合性の検証のための検査を実施することを認めているが、同条2項において、妊娠12週以前に、妊娠した女性に検査結果伝えることを禁止している。

委員会による現行法改正の勧告は、上記以外にも罰則、委員会の任務、用語の定義、保険領

域の遺伝子検査などにも及んでいる。委員会による勧告は、改正法の内容に照らしてみると非常に重要なものであったことがわかる。改正法で適用領域が拡大されたことはもちろんであるが、「過剰な情報」という概念、DTC 遺伝子検査の規制、判断能力のない者や胎児についての移植に先立つ遺伝子検査の容認などは、そのままではないにしても、委員会の勧告で言及されたことが改正法に盛り込まれている。

(4) 全州議会議員Pascale Bruderer Wyssの動議⁴⁵⁾

社会民主党の全州議会議員Pascale Bruderer Wyssは、出生前診断による男女の選別を禁止するよう求める動議を、2014年6月13日に提出している。現行法11条bで、疾患の診断以外の目的で、胎児の性別を確認することを禁止している。しかし、Brudererの指摘では、新型出生前診断は妊娠9週で実施することができ、胎児の性別が医師を介して親に伝えられることで、胎児の性別が親の望みではないというだけで妊娠中絶に至る危険性がある⁴⁶⁾。その解決策として、胎児の性別が疾患の解明にとって重要ではない場合には、性別に関する情報を医師に提供することを、検査機関に対して禁止することを提案している。

この動議については、2014年8月に連邦参事会は採択の提案をしており、全州議会と国民議会は、それぞれ2014年9月と11月に採択した。

2. 草案と意見聴取手続き

連邦参事会は、遺伝子検査法の全面改正案の作成にとりかかることになる。手続きとしては、まず草案が作成され、その後で意見聴取手続き(Vernehmlassung)が実施される。意見聴取手続きとは、カントン、政党、団体などから草案への賛否や草案の個々の条項について意見を求めるものである。全面改正案の意見聴取手続きの期間は、2015年2月18日から5月26日であった。この意見聴取手続きを経て、連邦参事会が法案を作成して連邦議会に提出する。改

正法に関しては、草案と、連邦参事会によって連邦議会に提出された法案とを比較すると、大枠では根本的な修正はなかった。

(1) 草案の構成

現行法は、全体で10章44条から構成されている。それに対して、草案は以下のとおり全体で9章63条となっている⁴⁷⁾。

(草案)

第1章 総則

第1節 目的、適用領域及び定義(第1条～第3条)

第2節 原則(第4条～第13条)

第3節 判断能力のない者、胚、胎児、死亡した者、死産児の検査の容認(第14条～第16条)

第2章 医療領域における遺伝子検査及び出生前検査

第1節 指示、相談及び結果の通知(第17条～第24条)

第2節 遺伝子検査の実施(第25条～第27条)

第3節 集団検査(第28条)

第3章 医療領域外の遺伝子検査

第1節 共通規定(第29条～第30条)

第2節 特に保護すべき性質の遺伝子検査(第31条～第33条)

第3節 その他の遺伝子検査(第34条～第35条)

第4章 労働関係、保険関係及び賠償義務の場合に関する遺伝子検査

第1節 共通規定(第36条)

第2節 労働関係に関する遺伝子検査(第37条～第41条)

第3節 保険関係に関する遺伝子検査(第42条～第44条)

第4節 賠償義務の場合に関する遺伝子検査(第45条～第46条)

第5章 出自の解明又は同定のためのDNA型鑑定(第47条～第51条)

Oct. 2021

スイス改正遺伝子検査法

第6章 人の遺伝子検査のための連邦委員会
(第52条)

第7章 情報公開及び法の評価(第53条～第54条)

第8章 罰則(第55条～第58条)

第9章 最終規定(第59条～第63条)

現行法の適用領域の分類は、医療、労働、保険、賠償義務の各遺伝子検査、出自の解明又は個人の同定のためのDNA型鑑定となっており、それぞれに1つの章が割り振られて、第3章～第7章で規定されていた。草案ではこの分類が変更されており、医療、医療外、労働・保険・賠償義務の各遺伝子検査、出自の解明又は個人の同定のためのDNA型鑑定となっており、労働、保険、賠償義務は1つの章にまとめられている。

草案で新たに追加された適用領域として、医療領域外の遺伝子検査がある。これは、栄養やスポーツによって体重を適正化するために、代謝に関連する遺伝子検査を行う場合や、スポーツへの適性を解明するために遺伝子検査を行う場合などが該当する⁴⁸⁾。また、目の色や髪の色に関する遺伝子検査もこれにあたる⁴⁹⁾。この他にも、個人利用の遺伝子検査(DTC遺伝子検査)、移植を前提とした出生前検査、死亡した者の遺伝子検査に関する規制も新たに盛り込まれている。

以下では、DTC遺伝子検査と出生前診断を中心に、草案と意見聴取手続きの結果について見ておくことにする。

(2) DTC 遺伝子検査

DTC遺伝子検査は、草案では「個人利用の遺伝子検査」として、草案11条で次のように定められている。

(草案) 第11条 個人利用の遺伝子検査

製造者によって定められた目的にしたがって本人がひとりで利用でき、その結果を直接伝える既製の遺伝子検査は、第34条による遺伝子検査に関する場合にのみ、本人に直接提供

することができる。

この条文中にある草案34条による遺伝子検査とは、特別に保護すべき性質の解明としても、DNA型鑑定としても用いられない、医療領域外の検査のことである。草案11条に意見を述べた主要な政党の見解を見ておくと⁵⁰⁾、社会民主党は、DTC遺伝子検査は厳格な条件の下でのみ容認されるべきだとして、この規定を支持しているのに対して、緑の党は個人利用の遺伝子検査はより厳格に定義されるべきだとしている。有力な政党ではないが、福音民主党(プロテスタント国民党)は、個人利用の遺伝子検査を一切認めず、すべての遺伝子検査は医療上の指示が必要で、専門家が伴うべきであるという意見を述べている。この他にも、政党ではないが、批判的な態度を示し、遺伝子検査には専門家の指示が必要であるという意見を述べている団体もある。ただし、社会民主党以外で連邦参事会を構成する、自由民主党、国民党、キリスト教民主党は、意見聴取手続きで草案11条には意見を付していない。

(3) 出生前診断

出生前診断に関して、草案15条は次のような条文になっている。

(草案) 15条 出生前診断

- 1 出生前診断は、次のことに用いられる場合にのみ、実施することができる、
 - a. 胚又は胎児の健康を、直接的かつ本質的に、損なう性質を解明すること、
 - b. 母親と胎児の間の血液型不適合の危険を回避するために、血液型の特徴を解明すること、
 - c. 胚又は胎児の臍帯血が、組織型に基づいて親又は兄弟への移植に適合しているか否かを解明すること。
- 2 第1項aによる性質の解明に用いることなく、出生前診断の枠内で、胚又は胎児の性別を確認する場合、又は第1項cに

よる移植のための適合性を、組織型に基づいて解明する場合には、その結果を、最終月経期の開始から第12週の経過前に、妊娠した女性に伝えてはならない。その経過後であっても、医師の見地からそれを理由として妊娠中絶が行われる危険がある場合には、結果を伝えてはならない。

遺伝子検査のための専門家委員会による勧告で述べられていたとおり、現行法11条では、胚又は胎児の健康を直接的に妨げるものない性質を確認するために、出生前診断を実施することを禁止していた。条文は次のとおりである。

第11条 出生前検査

次のことを目的とした出生前検査を実施することは、禁止する、

- a. 胚又は胎児の健康を直接的には妨げるものない性質を確かめること、
- b. 胚又は胎児の性を、疾患の診断以外の目的で確認すること。

現行法11条aが、草案15条1項aに当たるが、草案では「本質的に(wesentlich)」という文言が追加されており、一定の厳格化が行われている。厳格化の意図は、新型出生前診断の普及により、非侵襲的な検査によって重篤でない障害が、胎児に関して容易に判明するかもしれないために、「本質的に」という語を付加することによって、軽い障害を理由に妊娠中絶が行われないようにするものである⁵¹⁾。この厳格化については、主要な政党のうちキリスト教民主国民党、緑の党、社会民主党は賛成しつつも、緑の党や社会民主党などはその厳格化への疑問を表明するか、明確にすることを求めている。社会民主党は、草案15条への意見で次のように記している⁵²⁾。

重度ではない障害——例えば、赤緑色覚異常のような障害——の解明は、現行法11条に

よって容認されている。しかし、この疾患は、侵襲的な検査の結果として起こりうる流産の危険性とつりあわないために、実際にはこの解明は実施されない。この状況が新型出生前診断によって変わるかもしれない、それゆえ、重篤ではない障害によってのみ妊娠中絶が実施されることを避けるために、胎児の遺伝子検査を実施することができる要件に関する、厳格な規定が必要だと考える。それゆえに、私たちは、「直接的に」と「本質的に」という語を入れた第1項の明確化が重要だと判断する。

社会民主党は、「本質的に」胎児の健康を損なう性質をリストアップすることを求めているわけではない。その他の団体からもこの条文には意見が出されているが、「本質的に」という概念の意味が不明確で、さまざまな解釈の余地があることを指摘あるいは批判していると考えられる。

草案15条1項bは、血液型不適合妊娠による胎児の健康上の危険を防ぐために実施する検査を容認するものである。この条項にはどの政党、団体からも反対意見はついていない。

草案15条1項cは、専門家委員会(連邦委員会)による2013年の勧告に沿った改正案で、出生前に親や兄弟への移植適合性を検査することを新たに容認するものである。疾患をもつ親又は兄弟への提供の組織型の適合性に限定されており、最近親者以外の患者のための検査は引き続き禁止されている⁵³⁾。これに対して、組織適合性の検査は、出生後でも容易に実施できると、緑の党は主張し、この項目を削除することを提案している⁵⁴⁾。

草案15条2項では、1項aによる性質の解明に当たらないような男女の性別の確認や、1項cによる組織適合性の解明に関する検査結果は、妊娠12週の経過後でなければ女性に知らせてはならないという規定がある。これには、胎児の性別や組織適合性の結果によって妊娠中絶を誘発しないようにという意図がある。意見聴

Oct. 2021

スイス改正遺伝子検査法

取手続きでは、この条項にさまざまな反対意見がついている。出生前診断の結果のうち、いくつかの項目は妊娠12週より前に知らされ、別の項目は妊娠12週以降に知らされるというのは現実的ではないというものや、胎児の性別は、インターネットを介して利用できる検査で確認できるようになっており、法律による制限ができないというものなどである⁵⁵⁾。さらに、妊娠12週以前に性別を伝えることを禁止することによって、知る権利と女性の自己決定権が損なわれるという主張もある⁵⁶⁾。

このように、出生前診断に関する規定である草案15条には批判する団体もあったが、法案では若干の修正はあったものの、大きな変更はなされずに法案に盛り込まれることになった。

〔付 記〕

本研究はJSPS科研費 JP20K00045の助成を受けたものである。

注

- 1) Bundesgesetz vom 8. Oktober 2004 über genetische Untersuchungen beim Menschen (SR810.12).
- 2) 現行法についての邦語文献としては、次のものがある。甲斐克則「遺伝情報およびDNAの法的保護と利用——人の遺伝子検査に関するスイス連邦法を素材として」(『Law & technology』第43号, 2009年, 72-82ページ), 甲斐克則訳「翻訳 人の遺伝子検査に関するスイス連邦法(1)」(『早稲田法学』第84巻第2号, 2009年, 301-308ページ), 同「翻訳 人の遺伝子検査に関するスイス連邦法(2・完)」(『早稲田法学』第84巻第4号, 2009年, 141-147ページ), 森芳周「スイスの遺伝子検査法」(『福井工業高等専門学校研究紀要 人文・社会科学』第43号, 2009年, 25-53ページ)。また、次の文献には保険領域に関するスイスの遺伝情報利用の状況について比較的詳しい説明がある。三重野雄太郎「保険領域における遺伝情報の利用をめぐる諸問題」(『生命保険論集』第210号, 2020年, 155-194ページ)。
- 3) 本章のうち「1 現行法の制定経緯」と「2 現行法の概要」の節は、注2の森(2009)を要約しつつ、部分的に新たな情報を追加してまとめている。そのため、森(2009)の内容と大きく重複していることをあらかじめ断っておく。

- 4) 国民投票にかけられる前に国民提案が撤回されることは珍しくはない。今回は連邦議会が対案を採択したことで目的は達成されたとして、提案したグループによって国民提案が撤回された。
- 5) 連邦憲法は1999年に全面改正が行われている。生殖医療と遺伝子工学に関するこの条項は、全面改正前の連邦憲法24条の9として1992年に追加され、全面改正後に119条となっている。
- 6) Verordnung vom 14. Februar 2007 über genetische Untersuchungen beim Menschen (SR 810.122.1).
- 7) Verordnung vom 14. Februar 2007 über die Erstellung von DNA-Profilen im Zivil- und im Verwaltungsbereich (SR 810.122.2).
- 8) Verordnung des EDI vom 14. Februar 2007 über genetische Untersuchungen beim Menschen (SR 810.122.122).
- 9) Bundesgesetz vom 20. Juni 2003 über die Verwendung von DNA-Profilen im Strafverfahren und zur Identifizierung von unbekannten oder vermissten Personen (DNA-Profil-Gesetz) (SR 363). DNA型鑑定法(刑事手続きにおける及び身元不明者又は行方不明者の同定のためのDNA型鑑定の利用に関する連邦法)は、2003年6月20日成立、2005年1月1日施行である。
- 10) 「遺伝子検査」とは、「人の遺伝形質について、遺伝的な又は胚の段階で獲得される性質を解明するための細胞遺伝学的及び分子遺伝学的検査」(現行法3条a)と定義されており、特定の細胞において生じる遺伝形質の病理学的な変化——例えば、DNAレベルの変化が起こるガンのような疾患——の検査には、現行法は適用されない。インフルエンザのような伝染病について、患者から採取した病原体の診断のために行うDNA型の解析についても適用されない。
- 11) Bundesgesetz vom 21. März 2003 über die Gentechnik im Ausserhumanbereich (Gentechnikgesetz, GTG) (SR 814.91). 遺伝子技術法(人以外の領域における遺伝子技術に関する連邦法)は、2003年3月21日成立、2004年1月1日施行である。
- 12) Bundesgesetz vom 18. Dezember 1998 über die medizinisch unterstützte Fortpflanzung (Fortpflanzungsmedizinengesetz, FMedG) (SR 810.11). 生殖医療法(生殖補助医療に関する連邦法)は、1998年12月18日成立、2001年1月1日施行である。
- 13) 超音波検査などによって胎児の性別を、特別な意図なしに確認することは通常行われていることであり、禁止されてはいない。ただし、胎児の

性別に関する情報が、親による中絶を誘発する危険性がある場合には、親に性別を伝えてはならないとされる。Botschaft des Bundesrates zum Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen vom 11. September 2002 (BBl 2002 7410)。

- 14) この機関は、出生前検査に関して情報を提供し、相談を受け、障害をもつ子の親の団体又は自助グループへの接触を仲介すると定められている(現行法17条3項)。
- 15) 連邦保健庁(Bundesamt für Gesundheit, BAG)は、連邦内務省の下に置かれる組織である。「連邦保健省」「連邦保健局」「連邦内務省保健局」とも訳されるが、さしあたり「連邦保健庁」としておく。
- 16) Bundesamt für Gesundheit, “Verkauf von Gentests in Schweizer Apotheken und im Internet”, 2013. この文書は、次のウェブページから参照することができる。
<https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/medizin-und-forschung/genetische-untersuchungen.html> (2021年6月30日現在)
- 17) Ebd., S. 1.
- 18) Ebd., S. 2.
- 19) 雇用領域における遺伝子検査の利用規制については、次の論文を参照。アメリカの遺伝子情報差別禁止法の制定経緯や、雇用における遺伝子検査利用の訴訟事例が記されている。柳澤武「遺伝子情報による雇用差別——2008年アメリカGINA制定」『名城法学』第60巻別冊, 2010年, 566-544ページ。
- 20) Eidgenössische Kommission für genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMEK). 連邦参事会によって設置された機関で、現行法35条2項でその任務が定められている。また、人の遺伝子検査に関する命令(GUMV)にさらに詳しい規定がある。
- 21) ドイツも同様に上限額を設けて遺伝子検査の利用を禁止している(ドイツ遺伝子診断法18条1項)。ドイツの遺伝子診断法については次の文献を参照。清水耕一「ドイツ法における人の遺伝子診断法18条と保険加入—とくに告知義務について」(『生命保険論集』176号, 2011年, 65-87ページ), 甲斐克則「ドイツにおける遺伝情報の法制度」(『早稲田法学』第88巻第1号, 2013年, 1-40ページ), 吉田和央「遺伝子検査と保険の緊張関係に係る一考察: 米国及びドイツの法制を踏まえて」(『生命保険論集』193号, 2015年, 257-308ページ)。
- 22) BBl 2002 7445.
- 23) クリスティアン・シュワルツェネッガー (小池信太郎監訳)「翻訳 スイスの刑事制裁制度」『慶應法学』第36号, 2016年, 181-294ページ参照。特に、

「刑法典と特別刑法における刑罰の定め」について書かれている217-219ページが参考になる。

- 24) 現行法37条から40条の刑罰規定の改正は、以下のとおりである。37条及び38条1項は「……する者は、拘禁刑又は科料に処する」から、「……する者は、科料に処する」に改正された。38条2項は「拘禁刑又は10万フラン以下の科料に処する」から、「3年以下の自由刑又は罰金に処する」に改正された。39条及び40条は「……する者は、拘禁刑又は科料に処する」から、「……する者は、3年以下の自由刑又は罰金に処する」に改正された。
- 25) Bundesgesetz vom 30. September 2011 über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG) (SR810.30). 人体研究法(人体研究に関する連邦法)は、2011年9月30日成立、2014年1月1日施行である。次の文献に邦訳がある。森芳周「スイスの人体研究法」『福井工業高等専門学校研究紀要 人文・社会科学』第46号, 2012年, 1-29ページ。
- 26) AS 2013 3237.
- 27) 現行法20条は、当初は次のような条文であった。このうち、2項と3項が人体研究法の施行により廃止された。
第20条 生物学的試料の再利用
1 試料は、本人が同意した目的にのみ再利用することができる。
2 本人の匿名性が保証され、かつ、本人又は本人に判断能力がない場合には法定代理人が権利について説明を受け、研究目的の再利用を明確に差し止めてない限りで、他の目的のために採取された生物学的試料について、研究目的の遺伝子検査を実施することができる。
3 その他の点では、研究に関する特別法の規定が適用される。
- 28) 森(2012), 前掲論文, 22ページ参照。
- 29) この委員会の名称変更は、連邦議会の議決を経た法改正ではなく、連邦参事会が定める命令に基づくものである。2019年2月1日から施行されている。
- 30) この表の記載内容は、連邦保健庁の次のウェブページのChronologie und Dokumenteの内容をまとめたものである。<https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/medizin-und-forschung/genetische-untersuchungen/aktuelle-rechtssetzungsprojekte.html> (2021年6月30日現在)
- 31) Jacques Neirynck, “Parlamentarische Initiative 10.487. Änderungen des Bundesgesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen”, 2010. Neirynckの議会提案については、注30で示したURLから参照することができる。
- 32) Kommission für Wissenschaft, Bildung

Oct. 2021

スイス改正遺伝子検査法

- und Kultur NR, “10.487 n Pa.Iv. Neirynck. Änderungen des Bundesgesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen, Bericht der Kommission für Wissenschaft, Bildung und Kultur vom 27. Oktober 2011”. 注30で示したURLから参照することができる。
- 33) Kommission für Wissenschaft, Bildung und Kultur NR, “Motion 11.4037, Änderung des Bundesgesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen”, 2011. 注30で示したURLから参照することができる。
- 34) Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMEK), “Empfehlung 12/2013 der GUMEK zuhanden des Bundesrates zur Revision des Gesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen”, 2013. なお、2013年の時点では、委員会の名称は「連邦委員会」ではなく、まだ「専門家委員会」という名称である。この勧告は、注30で示したURLから参照することができる。
- 35) Ebd., S. 18.
- 36) 出生前に胎児の遺伝的な疾患を知ることは、出生前診断としてこれまでも実施されていたが、ここで念頭に置かれているのは、非侵襲的出生前検査（新型出生前診断）である。委員会によると、21トリソミーの診断のための検査が2012年8月からスイスで容認されており、2013年からは13トリソミーと18トリソミーにも拡大されるという。
- 37) 「過剰な情報」という概念は、2018年の改正法にも導入されており、改正法3条nでは、「過剰な情報」は、「遺伝子検査の結果であって、その目的に必要なではないもの」と定義されている。遺伝子検査技術の向上によって、検査目的ではない情報が得られてしまうということである。勧告では、過剰な情報の例として、医学においては知られているがこれまでは顕発していない現象が、新しい技術によって偶然的に発見される機会が増大することが指摘されている。検査の前に、予期しない検査結果が出る可能性を説明することが重要となる。（Ebd., S. 22.）
- 38) Ebd., S. 23.
- 39) Ebd., S. 24f.
- 40) 先に見たように、現行法28条では、保険金が一定額を超える民間保険について、保健組織は、過去の発症前遺伝子検査の結果の開示を求めることができる。ただし、委員会の勧告によると、それができるのは、当該の遺伝子検査が技術的かつ医学的に信頼できる結果を提供するもので、かつ保険料の計算のために検査の科学的な価値が証明されている場合であるという。そして、今日ではまだ重要とはみなされていない、インターネットを介した遺伝子検査の結果を、保険会社が今後利用しようとするかは見通せないとも述べている。（Ebd., S. 27.）
- 41) Ebd., S. 32f.
- 42) Markus Schott und Jean-François Mayoraz, “Totalrevision des Bundesgesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen”, Life Science Recht, Heft 3, 2018, S. 267-274.
- 43) GUMEK, aa.O., S. 38-40.
- 44) Bundesgesetz vom 8. Oktober 2004 über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsgesetz) (SR 810.21). 移植法（臓器、組織及び細胞の移植に関する連邦法）は、2004年10月8日成立、2007年7月1日施行である。
- 45) Pascale Bruderer Wyss, “Motion 14.3438, Keine vorgeburtliche Geschlechterselektion durch die Hintertüre”, 2014. 注30で示したURLから参照することができる。
- 46) スイスでは、刑法119条の規定により、妊娠12週までは妊娠中絶が可能である。この規定については、次の文献を参照。森芳周「スイスにおける妊娠中絶規制——改正の経緯とその後の動向」『福井工業高等専門学校研究紀要 人文・社会科学』第45号、2011年、7-20ページ。
- 47) 草案（Vorentwurf zur Totalrevision des Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG)）は、次のウェブページで参照することができる。
https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/6013/53/cons_1 (2021年6月30日現在)
- 48) Erläuterungen zur Totalrevision des Bundesgesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen, 2013, S. 20. この草案解説書は、注47で示したURLから参照することができる。なお、日本でも医療機関ではない企業がこれに類する遺伝子検査を販売しているのが確認できる。例えば、肥満関連遺伝子検査として「ダイエットキット」、脱毛関連遺伝子検査として「毛髪対策キット」、肌質関連遺伝子検査として「美肌対策キット」などが販売されている。こういった検査が、スイスの改正法では「医療領域外の遺伝子検査」にあたる。
- 49) Ebd., S. 21.
- 50) Eidgenössisches Departement des Innern (EDI), “Bericht über die Ergebnisse der Vernehmlassung zur Totalrevision des Bundesgesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG)”, 2016, S. 16. 各政党、カントン、団体の意見についてはこの意見聴取手続きの報告書に記されている。この報告書については、注30で示したURLから参照することができる。各政党の見

解については, Stellungnahmen der Politischen Parteienにまとめられている。

- 51) Erläuterungen zur Totalrevision, S. 63.
- 52) Stellungnahmen der Politischen Parteienの社会民主党の提出文書を参照。なお, 国民党も厳格化を支持しているが, 男女の選別と並んで, 起こりうる障害にもとづく差別も避けなければならないという意見を表明している。これは, 選択的中絶が避けられるべきであるという意見だと解釈できる。

53) Erläuterungen zur Totalrevision, S. 64.

54) EDI, aa.O., S. 21.

55) Ebd., S. 21.

56) この主張は, Sexuelle Gesundheit Schweizという団体によってなされている。草案15条2項の規定が, 女性に自己決定権を損なうもの, つまり妊娠中絶の権利を制限するものになっているという主張である (Ebd., S. 22)。

(2021年7月16日掲載決定)