

(調査研究報告書)

## ゲノム編集と保険法の課題

代表研究者氏名 肥塚肇雄(国立大学法人香川大学 法学部教授)

### 1. はじめに

近年、「人体の設計図」を自由に書き換えることを可能とする技術が開発された。人類の手が神の手になったとも評される出来事である。

すなわち、2012年に、CRISPR-Cas9 (clustered regularly interspaced short palindromic repeats / CRISPR associated proteins) という技術によって簡易にゲノム編集を行うことが可能となったのである。従来の遺伝子治療は、疾患の原因であったり原因となる遺伝子を発見しそれを破壊または疾患の原因が除去された遺伝子と取り換えることで、疾患を防止したり治療したりすることがなされていた。しかし、従来の遺伝子治療では、狙った遺伝子だけをピンポイントで削除し取り換える作業を的確に効率よく行うことが困難であった。そのため、正常な遺伝子を傷つける可能性もあり、副作用が伴うことになっていた。

これに対し、CRISPR-Cas9 の技術を使ってゲノム編集を行えば、使えば狙った場所に遺伝子を入れたり改変したりすることができるため、副作用が少なく効果的な治療になる。この点で、CRISPR-Cas9 の技術を用いたゲノム医療は画期的な治療方法といえよう。

わが国においては、2019年1月16日、遺伝子治療の臨床研究指針の改正案が了承され、厚生労働省は、遺伝子を正確に改変する「ゲノム編集」を使った治療の臨床研究を2019年4月に解禁した<sup>1</sup>。そして、患者のがん治療のためゲノム医療を提供する前提としての遺伝子検査に対して、2019年6月から保険適用がなされ、従来よりもがんゲノム治療が安価に受けられることとなった。

従来の医療とゲノム医療とが異なるのは、従来の医療は、たとえば処方箋では患者の症状から一般的抽象的な投薬を行い、当該患者の体質に適さなければ別の投薬を行うというように、一般的抽象的な観点から治療方法を決定していたのに対し、ゲノム医療は患者一人ひとりの遺伝子などから体質や病状などに適した個別具体的に照準を合わせて治療方法を定めることができる。この意味において、ゲノム医療は「オーダーメイド医療」と称される。

このようなゲノム医療を受けた患者は目に見える手術跡は認められない。ゲノム医療を受けた患者が子どもをもうけた場合、その子どもに編集された遺伝子が代々引き継がれることになる。ゲノム医療を受けたその者自体その後どの

---

<sup>1</sup> 日本経済新聞社電子版 2019年1月17日付

ようなリスクがあるかは明らかにされていないし、ゲノム医療を受けた者同士の子どもにどのようなリスクが生じるかもはっきりしない。

中国では、「人」の受精卵<sup>2</sup>に対しゲノム医療を施しエイズウイルス(HIV)に耐性がある変異遺伝子を持つ双子を誕生させ、世界中で話題になった。近時の情報によれば、このような変異遺伝子を持つ人は持たない人と比べて寿命が短いという研究発表がなされた。ゲノム医療では、人為的に変異遺伝子を作りそれを「人」の遺伝子を「編集」することになるのである。

このようなゲノム医療から生じ得るリスクに対しわが国の保険法はどのように対処するのであろうか。この問題に対しては十分に議論がなされていないが、いまから議論を始める必要がある。

## 2. CRISPR-Cas9 によるゲノム編集の概要

CRISPR-Cas9 によるゲノム編集を行う技術の最大の特徴は、狙った遺伝子=DNA の2本鎖を切断(Double Strand Breaks=DSBs)してゲノム配列を自由に容易に「高校生でも」削除、置換えおよび新しい遺伝子を挿入することを可能とする点で画期的である。つまり、このことはゲノム編集が社会に急速に普及する契機をはらんでいることを意味する。実際に、ZFN、TALEN などの先行するゲノム編集技術があったが、CRISPR-Cas 技術が自由に狙った遺伝子の削除、置換えおよび新しい遺伝子を挿入することが容易にできることが明らかとされ、「人」などの哺乳類細胞から細菌、寄生生物などのさまざまな種類の細胞に応用しゲノム編集が行われている。

このゲノム編集技術は、狙った遺伝子を定めてピンポイントで編集を行おうとすることから、狙った遺伝子の周辺の正常な遺伝子を傷つけることは少なく、したがって、副作用を起こすリスクが低く、安全性が高いのである。あるといわれている。それに比べ、遺伝子を修復する方法は、そうしたリスクが低く、安全性が高い点が指摘されている。

したがって、ある特定の遺伝子の変異を原因とする疾病には CRISPR-Cas9 によるゲノム編集を活用する治療法が適している。わが国においては、CRISPR-Cas9 のゲノム編集技術はがんの治療に活用されようとしているが、そえれば、特定の遺伝子の変異のより発症したがんを対象とするものであろう。

---

<sup>2</sup> 内閣府の生命倫理専門調査会において、2019年4月22日、ゲノム編集で遺伝子を改変した受精卵を人の胎内に戻すことを禁じるべきだとする報告がまとめられ、今後は、厚生労働省を中心に、罰則を伴う法規制に係る法案が作られる見込みである。日本経済新聞電子版 2019年4月23日付。その後、内閣府の生命倫理専門調査会で、2019年6月12日、遺伝子を効率よく改変できる「ゲノム編集」技術を使った子どもの誕生を法律で規制することを求める最終報告書がとりまとめられ、厚生労働省が早ければ、2020年の通常国会に法案提出を目指すとのことである。日本経済新聞電子版 2019年6月12日付。

このような特性をもつ CRISPR-Cas9 の技術に基づいて実際に「人」の遺伝子に対し切断、置換えおよび挿入などの編集がなされた場合、遺伝子が独立して存在し編集された当該遺伝子の周りの遺伝子に何らの影響を与えないのであれば、確かに CRISPR-Cas9 によるゲノム編集はリスクが少なく安全性が高いと評価し得よう。

しかしおそらくは、CRISPR-Cas9 の技術では狙った遺伝子だけを対象に編集ができるという意味において、編集の対象が他の遺伝子にぶれないという点でリスクが低く安全性が高いと評されていると思われる。

言い換えれば、編集対象の当該遺伝子と連携する遺伝子があれば、当該遺伝子が削除、置換えおよび新しい遺伝子を挿入されることによって、「人」体に異変が生じるのではないかという懸念がある。

### 3. 保険法の課題

#### 3. 1. 直接的ゲノム編集によるリスク

##### 3. 1. 1. 直接的ゲノム編集とは

本稿校においては、「人」を基準にして、ゲノム編集で品種改良した食品を摂取することを通じて、当該「人」のゲノムに影響を与える場合と異なり、ゲノム編集された「人」のゲノムを医療技術によって直接編集することを直接的ゲノム編集ということとする。

直接的ゲノム編集においては、その対象が「人」という場合、通常は、医療行為の一環としてゲノム編集が行われることから、医療機関とゲノム編集される「人」=患者との間に、医療契約またはそれに準じる契約が締結されその履行行為として、医師が当該「人」の遺伝子を編集することになる。当該遺伝子編集行為は「準委任契約」(民法 656 条)に該当するというべきである。すなわち、民法 643 条の規定については、「法律行為をすることを・・・委託」することと定めているのに対し、民法 656 条の規定においては、準委任契約については、「法律行為ではない事務の委託」と定められ、医療行為は事実行為として位置づけられている。

このように医療契約を締結されその枠内で医療行為として行われる場合、倫理指針(文部科学省=厚生労働省=経済産業省「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」平成 13 年 3 月 29 日(平成 16 年 12 月 28 日全部改正)(平成 17 年 6 月 29 日一部改正)(平成 20 年 12 月 1 日一部改正))<sup>3</sup>および当該医療機関が定める倫理規程にしたがって行われる医師の行う行

---

<sup>3</sup> そのほか、遺伝医学関連学会(日本遺伝カウンセリング学会、日本遺伝子診療学会、日本産科婦人科学会、日本小児遺伝学会、日本人類遺伝学会、日本先天異常学会、日本先天代謝異常学会、日本マススクリーニング学会、日本臨床検査医学会、家族性腫瘍研究会)「遺伝学的検査に関するガイドライン」(2003 年 8 月)、日本医学会「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」(2011

為については適法行為<sup>4</sup>であり、当該患者との関係においては、通常債務不履行または不法行為を構成することはない。仮に、このような倫理規程またはガイドラインに抵触するゲノム編集に係る医療行為が行われても、当該患者との関係においては、直ちにその行為が債務不履行または不法行為を構成するとは限らない。

### 3. 1. 2. 各保険契約に共通する問題

中国の「人」受精卵に対しゲノム編集が行われた。このような医療行為は現在のところ、わが国においては社会的にも倫理的にも容認されていないので、實際上このような医療行為は行われたいと思われない。しかし、仮に医療技術がさらに発展し社会に受容されるようになった場合、受精卵の段階でのゲノム編集が絶対に行われたいということを断言することも難しい。

仮に、編集ミスにより出生後重大な健康状態に異変が生じた場合、編集が行われた受精卵から誕生した「人」が保険金請求権者になるのか、すなわち、損害保険契約の場合においては、当該「人」が加害者になり得ることはない責任保険契約を除いて、当該「人」が被保険者になり損害を補償請求するのか、定額給付保険契約（生命保険契約および傷害疾病定額保険契約）の場合においては、当該「人」が保険金受取人になり保険金請求するのか、それと

---

年2月)、日本医師会「かかりつけ医として知っておきたい遺伝子検査、遺伝学的検査 Q & A」(2016年4月)、日本医師会「第XIV次生命倫理懇談会:遺伝子診断・遺伝子治療の新しい展開—生命倫理の立場から」(2016年5月)、日本医師会「第VIII次学術推進会議:遺伝子診断・遺伝子治療の新しい展開—学術推進の立場から」(2016年6月)などがある。

<sup>4</sup>「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」(平成15年法律第97号)および「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」(平成12年法律第146号)が既に制定されている。前者は、国際的に協力して生物の多様性の確保を図るため、遺伝子組換え生物などの使用等の規制に関する措置を講ずることにより生物の多様性に関する条約のバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書およびバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書の責任および救済に関する名古屋・クアラルンプール補足議定書の的確かつ円滑な実施を確保し、もって人類の福祉に貢献するとともに現在及び将来の国民の健康で文化的な生活の確保に寄与することを目的とする。後者は、ヒトまたは動物の胚または生殖細胞を操作する技術のうちクローン技術ほか一定の技術が、その用いられ方のいかんによっては特定の人と同一の遺伝子構造を有する人もしくは人と動物のいずれであるかが明らかでない個体を作り出し、またはこれらに類する個体の人為による生成をもたらすおそれがあり、これにより人の尊厳の保持、人の生命および身体の安全の確保ならびに社会秩序の維持に重大な影響を与える可能性があることにかんがみ、クローン技術などのうちクローン技術または特定融合・集合技術により作成される胚を人または動物の胎内に移植することを禁止するとともに、クローン技術等による胚の作成、譲受および輸入を規制し、その他当該胚の適正な取扱いを確保するための措置を講ずることにより、人クローン個体および交雑個体の生成の防止ならびにこれらに類する個体の人為による生成の規制を図り、もって社会および国民生活と調和のとれた科学技術の発展を期することを目的とする。

も受精卵の親(卵子提供の母親か精子提供の父親か両者か)という問題が考えられる。

当該受精卵を対象に遺伝子編集するという実態からは、胎児<sup>5</sup>の疾患を治療する胎児外科手術<sup>6</sup>とは異なり、母体に対し医療行為を行っているとは困難と思われるし、さりとて、当該受精卵に対する遺伝子編集は胎児に直接治療を行っているとも困難であるように思われる。現行法上、受精卵に対するゲノム編集の位置づけは明確ではないから、遠い将来、受精卵に対するゲノム編集がなされるようになった場合には、新たに法律を制定し、法体系上受精卵の位置づけを胎児の位置づけとともに行う必要があるだろう。

### 3. 1. 3. 損害保険契約

損害保険契約とは、保険法上の定義によれば、「保険契約のうち、保険者が一定の偶然の事故によって生ずることのある損害をてん補することを約するもの」(2条6号)をいう。ゲノム医療が行われて編集がなされる時、たとえば、削除されるべき遺伝子が削除されず他の健全な(問題がない)遺伝子を削除してしまい、その後、患者の身体に異変が生じ後遺障害などが残り就業ができず失職し逸失利益が発生した場合が考えられる。このようにして患者に発生した損害について、当該患者は医療機関に対し損害賠償を請求することになる。換言すれば、医療機関または病院は当該患者に対し法律上の損害賠償責任を負うことになる。

保険法上責任保険契約とは、「損害保険契約のうち、被保険者が損害賠償の責任を負うことによって生ずることのある損害をてん補するもの」(17条2項)をいうと規定されている。

そして、一般に、責任保険契約の内容を定める責任保険約款は、「被保険者が他人の身体の障害または財物の損壊(以下「事故」といいます。)について法律上の損害賠償責任を負担すること(以下「保険事故」といいます。)によ

---

<sup>5</sup> 本稿における「胎児」とは、妊娠22週間以上のものをいうこととする。

なお、母体保護法2条2項の規定には、人工妊娠中絶を次のように規定している。「人工妊娠中絶とは、胎児が、母体外において、生命を保続することのできない時期に、人工的に、胎児及びその付属物を母体外に排出すること」をいう。そして、胎児付属物とは胎盤、卵膜、暖帯、羊水のこととされている。母体保護法には、「胎児が、母体外において、生命を保続することのできない時期」とはいつなのかについて具体的な定めがおかれていない。昭和28年6月の厚生事務次官通知「優生保護法の施行について」によれば、その時期の基準は通常妊娠8月未満とされてきた。

しかし、医療技術の進歩から、未熟児保育に対する医学的水準も引き上げられた結果、平成3年1月からは生命を保続することのできない時期を「通常満22週未満」までに改めた。この時期の判断は、個々の事例について、指定された医師によって行われることとなる(母体保護法14条)。

<sup>6</sup> 千葉敏雄『胎児外科』5頁以下(日本評論社、2007年)。

って被る損害に対して、保険金を支払います」と定めている(賠償責任保険普通保険約款1条)。

しかし、医療行為による損害が発生したことについて、患者は直ちに知り得ることは困難であることから、医療行為に係る賠償責任については、責任保険普通保険約款を基本的には維持しつつ特別約款を定めて、実態に適するような約款に修正している(たとえば、医師個人に向けた医師特別約款、医療機関に向けた病院賠償責任保険約款、医療施設賠償責任保険約款などがある)。

すなわち、たとえば次のような約款条項がそれである。

#### 第1条(保険金を支払う場合)

「当社は賠償責任保険普通保険約款(以下「普通保険約款」といいます。)第1条(保険金を支払う場合)の規定にかかわらず、被保険者またはその使用人その他被保険者の業務の補助者が日本国内において医療業務(以下「業務」といいます。)を遂行するにあたり職業上相当な注意を用いなかったことに起因して他人(その医療行為の対象者となる者をいいます。)の身体の障害(障害に起因する死亡を含みます。)が発生したこと(以下「事故」といいます。)につき、被保険者が法律上の賠償責任を負担することによって被る損害(以下「損害」といいます。)に対して、保険金を支払います」。

#### 第2条(保険期間と保険責任との関係)

「(1) 当社は、普通保険約款第5条(保険責任の始期および終期)(1)に規定する保険期間中に事故が発見された場合に限り、損害に対して保険金を支払います。

(2) (1)に規定する「発見」は、被保険者が事故を最初に認識した時(認識し得た時を含みます。)、または被保険者に対して損害賠償請求が提起された時(提起されるおそれがあると被保険者が認識した時または認識し得た時を含みます。)のいずれか早い時点をもってなされたものとします」((3)項:省略)。

このように、医療機関などの責任保険契約は、被保険者などが「業務を遂行するにあたり」「職業上相当な注意を用いなかった」ことに起因して被害者の「身体の障害が発生したこと(事故)」につき、「被保険者が法律上の賠償責任を負担する法律上の損害賠償責任を負うことによって被る損害」をてん補する保険であるところ、交通事故のように事故が「見える」(可視化)ものではないので、上記2条の規定のとおり、保険期間中に事故が「発見」された場合に限り、被保険者が被った損害に対しててん補されることになる。

問題は、「他人」には、受精卵や胎児が含まれるかという点である。事故は

障害として被害者の身体に発生すれば足り加害行為の対象が被害者の身体である必要はないのかということである。約款条項を素直に読めば、加害行為の対象は被害者の身体であるとは明記されていない。民法 709 条の規定にしたがえば、加害行為の対象として、権利または法律上保護される利益を有する他「人」でなければならないと解される。そうだとすれば、責任保険契約の被害者は「人」であることが求められ、受精卵または胎児の段階で「職業上相当な注意を尽くさず」遺伝子の編集がなされその結果出生後に身体に障害が生じ後遺障害などが残った場合でも、医療機関が負うべき後遺障害による損害に係る賠償額について、責任保険契約によりてん補されないように思われる。しかし胎児は、損害賠償請求権(民法 721 条)および相続(民法 886 条 1 項 2 項)などについて例外的に「既に生まれたものとみな」され権利能力が認められている<sup>7</sup>から、「他人」に含まれる。

さらに、前述のとおり、中国での受精卵に対するゲノム編集を行った結果、当該双子の寿命は短くなるという研究結果が発表された。この場合、当該双子は身体に障害を被らず、遺伝子編集により単に寿命が短くなったとしたとき、損害が発生したといえるであろうか。「職業上相当な注意を用いなかった」ことに起因して遺伝子編集が行われたとしても、「職業上相当な注意を用いた」ときにおいても寿命が短いのであれば、不注意の有無と短命との間には相当因果関係を認めることは困難なので、医療機関の損害賠償責任の追及は難しいと思われる。

さらに、次の点も問題となる。すなわち、「人」の受精卵または胎児の遺伝子を編集しその結果受精卵が細胞分裂しないままの状態となった場合または胎児の成長がとまり死産となった場合、これについて、母親または／および父親は損害賠償できるのであろうか。

「人」の受精卵においても胎児においてもまだ出生していないので、権利能力がある「人」ではない。したがって、胎児には損害賠償請求権(民法 721 条)および相続(民法 886 条 1 項 2 項)などについて例外的に「既に生まれたものとみな」され権利能力が認められているが、「人」の受精卵については、この胎児と同様の理論構成によって、権利能力を認めることはできないと思わ

---

<sup>7</sup> 判例(大審院昭和 7 年 10 月 6 日民集 11 卷 2023 頁)は、「民法ハ・・・胎児カ不法行為ノアリタル後生キテ生レタル場合ニ不法行為ニ因ル損害賠償請求権ノ取得ニ付イテハ出生ノ時ニ遡リテ権利能力アリタルモノト見做サルベキト云ウニ止マリ胎児ニ対シ此ノ請求権ヲ出生前ニ於テ処分シ得ウベ能力ヲ与エントスルノ主旨ニアラサルモナラズ仮令此ノ如キ能力ヲ有シタリトスモ我民法上出生以前ニ其ノ処分行為を代行スベキ機関ニ関スル規定ナキヲ以テ・・・[和解の]交渉ハ之ヲ以テ・・・代理シテ為シタル有効ナル処分ト認ムルニ由ナク・・・」と判示し、胎児が生きて生まれなかった場合には、胎児ははじめから権利能力を有しなかったものとなる解除条件付の権利能力を有することを認めた。

れる。

### 3. 1. 4. 生命保険契約

生命保険契約とは、「保険契約のうち、保険者が人の生存又は死亡に関し一定の保険給付を行うことを約するもの(傷害疾病定額保険契約に該当するものを除く。)」(保険法2条8号)をいう。

生命保険契約において、ゲノム編集との関係において問題となるのは、「被保険者」に着目して2点ある。

第1に、上記の損害保険と同様に、「人」の受精卵に対する遺伝子編集の場合と胎児に対する遺伝子編集の場合、生命保険契約の「被保険者」になり得るか、つまり、受精卵や胎児が「被保険者」になり得るかという点である。保険法上は、生命保険契約の「被保険者」を、「その者の生存又は死亡に関し保険者が保険給付を行うこととなる者」と定義する(2条4号ロ)。人の「生」「死」は権利能力を有する者における生命現象であると捉えた場合、「その者」(2条4号ロ)とは出生した者でありその者が有する財産につき相続が生じ得る者であるはずだから、「人」=自然人である必要がある。すなわち、「人」の受精卵も胎児も「人」ではなく、「被保険者」に当たらないと考えられる。生命保険の保険事故が人の「生」「死」である以上、次に考察する傷害疾病保険契約のように、生命保険契約においては保険事故については、原因事故を観念することはなく、「生」「死」という結果との間にズレが生じることはないので、「人」の受精卵および胎児が「被保険者」に該当しないというのはやむを得ないところである。

第2は、次に、生命保険契約の「被保険者」が「自然人」である場合に、「自然人」がゲノム編集を受けたとき、それによってその者に高度障害が生じれば、高度障害保険金が支払われるだろうか<sup>8</sup>。思うに、現行の生命保険約款においては、高度障害が生じた場合には、高度障害保険金が支払われるという条項があること、また、医療行為を受けて高度障害が発生したことが免責事由であるとの条項がないことから、高度障害保険金は支払われないとは考えられない。

次に、生命保険契約締結の段階における告知義務の問題がある。すなわ

---

<sup>8</sup> 一般に、被保険者が疾病および傷害を原因として両眼の視力または言語機能を永久に失ったときなど、次のいずれかの障害状態が発生した場合、死亡保険金と同額の高度障害保険金が支払われる。すなわち、①両眼の視力を全く永久に失ったもの、②言語またはそしゃくの機能を全く永久に失ったもの、③中枢神経系・精神または胸腹部臓器に著しい障害を残し、終身常に介護を要するもの、④両上肢とも手関節以上で失ったかまたはその用を全く永久に失ったもの、⑤両下肢とも足関節以上で失ったかまたはその用を全く永久に失ったもの、⑥1上肢を手関節以上で失い、かつ、1下肢を足関節以上で失ったか、またはその用を全く永久に失ったもの、⑦1上肢の用を全く永久に失い、かつ、1下肢を足関節以上で失ったもの、である。



ち、ゲノム編集を受けたことが告知義務の対象となるのかという問題である。過去において、ゲノム編集を受けたことを告知義務の対象とした場合、遺伝性疾患の有無を告知事項にするという結果と同様になることから、差別を助長することとなり得るので、告知事項にすることは認められるべきではない<sup>9,10</sup>。しかし、遺伝子の編集は遺伝性疾患の治療のためだけに行われるわけではない。たとえば、誰でもが罹患し得るがん治療のために遺伝子の編集が行われたり、美容の増進のためまたは加齢の進行を遅くするために行われたりすることも予測される。この場合は、差別につながり得る遺伝性疾患と直接結びついているとは言いがたく、ゲノム編集を受けたことを告知事項にする意味、すなわち、危険を選択する意味も少なくなる。

さらに、ヒトゲノム研究が進めば、単一遺伝子疾患の原因遺伝子が特定されるようになるだけでなく、治療の途も拓かれるようになるし、多因子疾患の原因遺伝子も解明されるようになり、オーダーメイド医療が具体化し、ゲノム編集を受けることにより、遺伝を素因とする疾患の予防も現実化に基づいた発症予防も可能となってくると予想される。このようにゲノム編集治療が普及してくると、ゲノム編集を受けたことを告知義務にして危険選択を行う意味は薄くなるように思われる。

オーダーメイド医療については、次のような点で経済制度としての保険が揺らぐおそれがあるように思われる。すなわち、オーダーメイド医療を受けるため、「人」が遺伝子診断を受けることになり、その情報が、たとえば、生涯健康カルテ(Personal Health Record:PHR)として活用され、かつ、「医療情報連携基盤」または「健康情報活用基盤」(Electronic Health Record:EHR)においても、個人情報保護法に抵触しない形で、データ収集され、保険数理上保険料率を導き出すことができれば、現行の被保険者の性別、年齢および喫煙者か否かなどの大枠での保険料率とは異なり、「被保険者」ごとの保険料率を導き出すことが可能となり得る。この場合、本来、経済制度としての保険の、同

---

<sup>9</sup> 保険業法 5 条 3 号ロの規定によれば、保険契約の内容や保険料に関して、特定の者に対し「不当な差別的取扱い」を禁止している(「ロ 保険契約の内容に関し、特定の者に対して不当な差別的取扱いをするものでないこと。」)。海外では、遺伝差別に関して、イギリスの人権法(1998 年)、ヒト組織法(2004 年)及び平等法(2010 年)などが制定され、フランスでは、生命倫理関連法(2004 年改正)があり、民法に、遺伝差別の禁止が謳われている(16 条の 13)。ドイツでは、遺伝子診断法(2009 年)がある。アメリカでは、アメリカ遺伝情報差別禁止法(2008 年)が制定されている。このように諸外国の趨勢は、遺伝差別が禁止されている。

<sup>10</sup> 「人」に対してゲノム編集を行えば、当該「人」の子孫に編集された遺伝子が代々引き継がれることになる。社会に差別があることは厳に排除すべきであることは言うまでもない。しかし、ある者に遺伝性疾患があり差別されるおそれがあったと仮定して、ゲノム編集が行われたことが社会的に明らかになれば、その子孫が差別される可能性が認められる。

質のリスクを負う者が集まり一定の保険料を支払うことによって保険ファンドを形成してこれを原資にしてリスクが具体化した者に保険金を支払うという建前が揺らぐ。なぜなら、同質のリスクを負う者が少数になるからである。このようなリスクの細分化と経済制度としての保険という問題は、生命保険だけではなく、傷害疾病保険においても生じ得る問題である。

### 3. 1. 5. 傷害疾病保険契約

傷害疾病定額保険契約とは、保険法上「保険契約のうち、保険者が人の傷害疾病に基づき一定の保険給付を行うことを約するもの」(2条9号)をいう。これに対し、傷害疾病損害保険契約とは、保険法上「?」という。保険法の立場は、支払うべき保険金算定方法を標準として、傷害疾病損害保険契約か傷害疾病定額保険契約かに分類し傷害疾病損害保険契約の保険事故の特性を認めず、したがって傷害疾病保険契約の独自性を認めていない(保険法2条)。したがって、傷害疾病保険契約の定義は、保険法上定められていない。

しかし、保険事故が傷害または疾病であるということは、物保険契約を典型例とする損害保険契約と比べて、モラルリスクを惹き起こして保険金を取得しようとする点ではおのずと違いがある。すなわち、「人」は生命または身体の完全性を維持しようとする本能が備わっており、したがって自己または他人の生命または身体の完全性を故意に害してまで保険金を取得しようとするのは本能に反する。これに対して、物を故意に破壊または損壊して保険金を取得することは必ずしも本能に直接反することとは言い難く、したがって、傷害疾病保険契約は損害保険契約と比べモラルリスク事案件数が少ないといえよう。このようにして、傷害疾病保険契約という類型を認める意義がある。そのうえで、支払うべき保険金の算定方法として、損害保険方式か定額給付方式かを選択するのが妥当である<sup>11</sup>。

本稿においては、傷害疾病保険契約の独自性を認めて、ゲノム編集との問題点を探る。

傷害疾病保険契約のうち、傷害保険契約においては、生命保険契約の保険事故のように単に「死亡」という結果の発生が求められる通常の保険事故<sup>12</sup>と異なり、「原因事故→傷害→一定の結果<sup>13</sup>」という因果の流れの下に、原因

---

<sup>11</sup> 金澤理『保険法』271頁以下(2018年)。

<sup>12</sup> 原因事故がなんであるかを問わず、所定の結果が発生すれば、保険事故の発生が認められる点において、一般に、「危険普遍の原則」といわれる。これに対し、保険事故がどのような原因から生じたか、当該原因に着目して、一定の原因事故から保険事故が発生した場合について、保険者の免責を定めることを、「危険の個別化」という。

<sup>13</sup> 傷害定額保険契約の場合、一定の結果として、通院、入院、手術、後遺障害または死亡が発生することが求められる。これに対し、傷害損害保険契約の場合、傷

事故から身体の傷害が発生し一定の結果が発生したことが求められる。

このように傷害保険契約においては、被保険者の身体への侵害から傷害、傷害から一定の結果の発生との間に講学上時間的間隔を觀念することが可能である。すなわち、傷害保険契約の保険事故は、「急激かつ偶然な外来の事故(原因事故)→身体の傷害→一定の結果」という流れになる<sup>14</sup>ので、原因事故の対象から時間的間隔があつて身体の傷害が発生することになる。

そこで、生命保険契約では論じられなかった問題が考えられることになる。すなわち、「人」の受精卵または胎児の段階でゲノム編集がなされそれによつて出生後に死亡または高度障害が発生することが考えられるのである。

この場合、原因事故はゲノム編集行為に求めることができる。この段階では、原因事故が生じる客体は「人」の受精卵または胎児であるから、権利能力を有する被保険者は存在しない。しかし、傷害が出生後の権利能力を有する「人」に生じるのである。このとき、はたして「被保険者」性を充たすこと評価し得るのであろうか。

思うに、傷害定額保険契約においても傷害損害保険契約においても、モラルリスクの誘発を防止するという観点から、死亡事案を除いては、傷害を被つた被保険者が保険金受取人または保険金請求権者として約款上定められている。傷害を負つた被保険者が通院または入院し手術を受けたりまたは後遺障害を被つたりして苦しい思いをしているのであり金銭的需要が直接高まつた者であるから、その者に対して保険金が支払われるべきであつて、これによりモラルリスクの誘発を防止し得るとする考えによる。逆に言えば、モラルリスクを誘発しない人的関係にあれば、傷害を受けた者が必ずしも保険金の給付を受ける必要性もないといえる。

胎児においては、権利能力を原則として有しないのであるから、この点では、被保険「者」にはなりえないが、しかし、急激かつ偶然な外来の事故、すなわち、原因事故が胎児に生じ傷害が胎児に生じてその直接の結果として出生後に通院または入院をし手術を受けたりまたは後遺障害を被つたりする場合、そもそも保険金が支払われないのであれば、新生児はもちろんのこと、子を養育監護すべき母親または／および父親にとつても酷である。

この問題に関連するものとして、傷害損害保険契約の一種である無保険車

---

害、後遺障害または死亡という結果の発生が求められ、それぞれ傷害による損害、後遺障害による損害、死亡による損害がてん補される。

<sup>14</sup> もちろん、傷害保険契約の保険事故は、「急激かつ偶然の外来の事故による身体の傷害」、すなわち、「傷害」である(損害保険会社が販売する傷害保険)。これに対し、生命保険会社が販売する傷害保険は、生命保険契約を主契約としてそれに付帯する特約という形式となるので、生命保険契約の保険事故＝死亡と平仄を合わせて、傷害保険契約の保険事故は、「不慮の事故から死亡または高度障害」までとなる。

傷害保険契約の事例がある。X1は、平成11年1月5日、妊娠34週間目のX2の運転する自動車とAの運転する自動車とが衝突した本件事故が原因で、本件事故後搬送先の病院にて重度仮死状態で出生し「低酸素性脳症、てんかん」の窓外を負い入院して治療を受けた。平成編成-12年12月が得-5日、X1の症状が固定し、自動車損害賠償保障法施行令(平成13年政令第419号による改正前のもの)別表第1級3号に該当する重度の精神運動発達遅滞(痙性四肢麻痺)の後遺障害が残存した(以下「本件傷害など」という)。本件事故は、Aの本件加害自動車の運転における過失に起因するものであった。

X1の父でありX2の夫X3は、Y保険会社(以下「Y社」という)との間で、本件被害車両を被保険者とし、X3を記名被保険者とする自家用自動車総合保険契約を締結していた。本件保険契約に係る保険約款には、無保険車傷害条項があり、同条項には、無保険自動車の所有、使用または管理に起因して、被保険者の生命が害されること、または身体が害され、その直接の結果として後遺障害が生じることによって被保険者またはその父母、配偶者もしくは子が被る損害に対して、賠償義務者がある場合に限り、保険金を支払うという規定があった。さらに、被保険者については、記名被保険者、記名被保険者の配偶者、記名被保険者またはその配偶者の同居の親族、記名被保険者またはその配偶者の別居の未婚の子、上記以外の者で、被保険自動車の正規の乗車装置または当該装置のある室内に搭乗中の者と定められていた。

本件加害車両は「無保険自動車」に該当したので、X1らは、Y社を相手取って、X1に生じた本件傷害などによるX1らが被った損害について、本件約款の無保険車傷害条項に基づいて保険金などの支払を求め提訴した。

第1審<sup>15</sup>および原審<sup>16</sup>は、X1らの保険金請求を認容した。これに対し、Y社は上告受理の申立てを行ったが、最高裁はそれを受理し次のような判断をしめした(棄却)。

すなわち、胎児は、民法721条により損害賠償請求権については既に生まれたものとみなされているところ、本件事故によりX1らはAに対して損害祖内賠償請求をすることができる。無保険車傷害保険契約は、法律上の損害賠償請求権があるのに、相手自動車が無保険自動車であるために十分な損害のてん補をうけることができないおそれがある場合に支払われる保険であるから、「賠償義務者に代わって損害をてん補するという性質を有する」ものである。

「X1は、本件保険約款の記名被保険者の子であり、・・・X1らは、本件傷

<sup>15</sup> 富山地高岡支判平成15年3月31日判時1841号135頁。

<sup>16</sup> 名古屋高金沢支判平成17年5月30日交通民集38巻3号635頁。

害などによる損害について、加害者に対して損害賠償請求をすることができるのであるから、X1らは、本件傷害等による損害について、記名被保険者の同居の親族に生じた傷害及び後遺障害による損害に準ずるものとして、本件約款の無保険車傷害条項に基づく保険金を請求できると解するのが相当である」。

この最高裁判決は、真正面から、胎児に無保険車傷害保険契約における「被保険者」性が認められるかという議論を回避して、胎児には損害賠償請求権が例外的に民法の規定により認められていることから、無保険車傷害保険契約は、認められるべき損害賠償請求権が認められない場合にその請求権を認めるものであるという理由で、やや大雑把に、胎児にも損害賠償請求権を認めたものである<sup>17</sup>。

しかしながら、本件の事案に即して述べれば、もし胎児の時に原因事故から傷害を受けなければ、健康な新生児として出生した可能性が高く本件のように後遺障害が残ることはなかったと思われるのに、ただ、受傷時に胎児であったというだけで保険保護を否定するのは妥当とは言えない。

前述のとおり、一般に、保険事故発生の子体は誰かという被保険者の特定の問題は厳密には権利能力とは直接関係がなく、モラルリスクの誘発抑止という政策的な観点から被保険者が保険金請求権者または保険金受取人に定められているのが通例であるにすぎないのに原因事故時の被保険者にまで当然に権利能力を要求するのは不合理である。無保険車事故の原因事故時の被保険者に自然人であることを求めなくても、少なくとも結果事故発生時以降に出生していれば、権利能力を取得するので、保険保護を認めるべきではなかろうか。

そうだとすれば、ゲノム編集時に胎児であって「人」ではないが、その時原因事故を受けて、その傷害の直接の結果として、出生後に、通院、入院、手術、後遺障害または死亡が発生すれば、傷害保険契約の「被保険者」性を肯定することも無理ではないように思われる。

---

<sup>17</sup> 本件判例評釈として、本山敦「胎児の法的地位」玄関司法書士 415 号 40 頁 (2006 年)、同「判批」法律のひろば 59 卷 11 号 58 頁 (2006 年)、石田清彦「判批」損害保険研究 68 卷 4 号 165 頁 (2007 年)、岡田豊基「判批」判例評論 575 号 25 頁 (2007 年)、加瀬幸喜「判批」法律のひろば 60 卷 1 号 63 頁 (2007 年)、山野嘉朗「判批」民商法雑誌 135 卷 3 号 542 頁 (2006 年)、肥塚肇雄「判批」司法判例リマークス 34 号 90 頁 (2007 年)、同「自動車傷害保険契約の『被保険者』の法的意義と『胎児』の法的地位」賠償科学 32 号 75 頁 (2007 年)、森義之「判批」ジュリスト 1330 号 141 頁 (2007 年)、同「判批」最高裁時の判例 6 平成 18～20 年 198 頁 (2010 年)、同「判解」法曹時報 59 卷 9 号 334 頁 (2007 年)、西原慎治「判批」平成 18 年度重要判例解説 114 頁、草野真人「判批」平成 18 年度主要民事判例解説 143 頁、福島雄一「判批」行政社会論集 21 卷 2 号 23 頁 (2008 年)、小林俊明「判解」保険法判例百選 74 頁 (2010 年)などがある。

ただし、「人」の受精卵時に、ゲノム編集を行い、上記と同様に、出生後に、通院、入院、手術、後遺障害または死亡が発生した場合も、傷害保険契約の「被保険者」性を肯定することができるかはさらに慎重に検討する必要があるように思われる。「人」の受精卵が胎内で着床するかどうかも定かではなく、また、母体保護法および厚生事務次官通知との整合性を考える<sup>18</sup>と、妊娠 22 週目以上の「胎児」と同様に扱えず、ゲノム編集に対応する特別法を制定すれば格別、そうでない限り、現行法上は、保険保護を与えるのには無理があるように思われる。

なお、今後は、胎児が無保険車傷害保険契約の被保険者として認められるかという問題と類似して、AIが搭載されている自動運転車およびロボットは権利能力を有する「人」ではないが、しかし、自動運転車およびロボットの外部からの作用を受け故障した場合、傷害保険契約における「被保険者」として認めることができるか否かについては、一つの興味深い思考素材である。考え方としては、①受精卵から妊娠 22 週間未満の胎児、②妊娠 22 週間目以上の胎児と出生するまでの胎児の2段階に分けて、AI搭載自動運転車およびロボットは①に相当するか、②に相当するかを整理することが可能であるように思われる。確かに交通事故時に胎児が傷害を受けたとしても、障害をもって生まれた時は権利能力を有する点で、自動運転車とロボットの場合と異なるが、そもそも傷害保険契約における「被保険者」に、権利能力が必要かという問題が横たわると思われるのである。

### 3. 1. 6. その他—胎児保険契約—

胎児保険契約とは、胎児 3D 画像や新出生前診断などの科学技術の発展により胎児の健康状態を正確に検診できるようになったことおよび腹腔鏡の技術の進歩から、胎児の先天性疾患の外科治療などに要する費用をてん補するものまたは外科手術を受けることを給付事由として保険金を支払うものをいう<sup>19</sup>。

現在、妊娠 22 週間未満の胎児の成長を正確に測るデータを収集する超小型モバイル CTG (CardioTocoGram) (以下「プチ CTG」という)が開発されている<sup>20</sup>。この装置がわが国において普及すれば、胎児の疾患が多数発見さ

---

<sup>18</sup> 前掲注 5 参照。

<sup>19</sup> 胎児保険契約については、肥塚肇雄「グローバル化時代における胎児治療と胎児保険契約の法的可能性」賠償科学 44 号 76 頁以下 (2016 年) 参照。

<sup>20</sup> プチ CTG は胎児の心拍を超音波で測定してモバイルでデータを送る小型機器 (胎児心拍転送装置) である。香川県においては、原量宏 香川大学特任教授が開発した「かがわ医療情報ネットワーク (K-MIX+)」に先だって立ち上げられた「周産期電子電子カルテネットワーク」と、「プチ CTG」を併用することで、妊婦がどこにいても、医師が胎児の健康状態を把握できる。

<https://melody.international/products-service/lineup.html>



れることになる<sup>21</sup>。そのうち、遺伝性疾患を抱えた胎児に対しゲノム編集による治療が施されることになると思われる。

すなわち、このような胎児に対するゲノム編集は医療行為であるから、それによる医療費をてん補することまで保険保護の対象にすれば、損害てん補型の胎児保険契約の守備範囲となる。また、胎児に対するゲノム編集という医療行為を手術と捉えれば、定額給付型の胎児保険契約の守備範囲となる。

### 3. 2. 間接的ゲノム編集によるリスク—ゲノム編集技術応用食品—

間接的ゲノム編集によるリスクとは、「人」を基準にして、直接「人」体のゲノムを編集するのではないが、ゲノム技術を使ってゲノムを編集し開発した食品を摂取することなどにより間接的に「人」体の健康が害されるリスクをいうこととする。

ゲノム編集技術応用食品については、厚生労働省は2019年10月1日から、ゲノム編集技術応用食品の販売をするにあたっては、ゲノム編集で狙った遺伝子を壊して特定の機能をなくした食品は、届け出だけが必要となりその情報をホームページで公開するが、安全性審査が不要となる<sup>22</sup>。

このようなゲノム編集技術応用食品には、芽に毒がないジャガイモや肉厚な真鯛などが挙げられているが、今後は、食品の生産の効率性を引き上げるためさまざまな動物性食品や植物性食品がゲノム編集技術を応用して産み出されるものと思われる。

ある消費者団体は近時ゲノム編集技術応用食品に対しいへん強く反対している<sup>23</sup>。

このようなゲノム編集技術応用食品を「人」が永続的に摂取し続けたとき、「人」に健康被害などが生じることはないのでしょうか。仮に、ゲノム編集技術

---

<sup>21</sup> 原教授は、将来的に全世界の胎児 (fetus) を対象とした周産期管理のためのネットワーク、胎児のインターネット (Internet of Fetuses: IoF) を構想する。実際に、プチ CTG は海外でも注目されている。原量宏「香川県で開発された周産期管理システム、モバイル CTG のグローバル展開への道」百十四経済研究所調査月報 358 号 12 頁 (2017 年)。なぜなら、香川県は 1970 年当時の出産 1000 人当たりの周産期死亡率は全国に比較し常にワースト 5 であった (1971 年の香川県の周産期死亡率は 11.5 で国内ではワースト 1 位) ところ、2016 年度に出産 1000 人周産期死亡率は全国で 2 年連続して 1 位という実績がある。四国新聞 2016 年 5 月 2 日付。

<sup>22</sup> 日本経済新聞 2019 年 9 月 13 日電子版。別の遺伝子を挿入して開発したゲノム編集技術応用食品については、これまでの遺伝子組み換え食品と同様の審査が必要となる。

<sup>23</sup> 特定非営利活動法人日本消費者連盟は 2019 年 6 月 24 日付けで、消費者に認められる安全や健康に暮らせるように環境や食卓を守る権利を根底から奪う「ゲノム編集食品に反対します」と宣言した (<http://www.hishoren/new-information/11434>)。上記団体は、加えて、同月 26 日付けで、消費者委員会委員長および食品表示部会部会長宛てで、「ゲノム編集食品の表示に関する委員会審議の改善を求めます」とする要望書を発表している。

応用食品を摂取した者が健康被害を被った場合に、製造物責任を追及することができるかが問題となる。製造業者等は保険会社との間で生産物賠償責任保険契約を締結しているのが通例であるから、製造業者等が製造物責任を負ったとき、それによる損害は保険会社がてん補することとなる。ただし、ゲノム編集応用食品における「欠陥」に基づく損害賠償責任を負ったことによる損害をてん補する対象とするかどうかは各約款の内容になる。

製造物責任法においては、「製造業者等」(2条3項、3条)が、その「製造」、「加工」、「輸入」等をした「製造物」の「引き渡し」たものの「欠陥」により他人の生命、身体または財産を侵害したとき、これによって生じた損害を賠償する責任を負う(3条)。製造物の概念を基礎として、その欠陥に夜被害について損害賠償請求に無過失責任原則を適用したものである<sup>24</sup>。

「製造業者等」とは、「当該製造物を業として製造、加工又は輸入した者」(2条3項1号)をいう。製造業者等は、欠陥のある製造物を製造または加工行為によって危険なものを自ら作り出したりあるいは輸入行為によってその危険性を国内に持ち込んだりした者であるから、製造物責任を負う<sup>25</sup>。「製造」とは、部品又は原材料に手を加えて新たな物品を作り出すことであり、「加工」とは、物品に手を加えてその本質を保持しつつこれに新しい属性または価値を付加することである。すなわち、現代のような大量生産・大量消費社会における欠陥のある製造物の発生を前提としていることから、製造または加工といえるほどに人の手が加えられた物を対象としているが、未加工農林水産物は「製造物」または「加工物」とはいえない。

大根、トマト、ホウレンソウなどの野菜は畑からそのまま収穫するものであるし、また、海において捕獲された鮮魚は、加熱、味付けなどを行ってこれに新しい属性または価値を付加したといえるほどの人の手が加えられているものを除いて、自然の状態から収穫されたものであるから、製造物または加工物ではない<sup>26</sup>。しかし、「農林水産物の生産形態について、人工的な管理が行き届き、工業製品並みの大量生産が行われ、さらには農林水産物の安全性に対する国民の期待水準が高まるようになれば、製造物責任法の対象とされることも考えられないわけではない」とされる<sup>27</sup>。

---

<sup>24</sup> 山本庸幸『注釈製造物責任法』22頁(1994年)。

<sup>25</sup> 山本・前掲注24)57頁。

<sup>26</sup> 山本・前掲注24)23頁～24頁。農林水産物が対象外とされる理由は、①基本的に自然の力を利用して生産が行われるものであり、高度に加工された工業製品とは生産形態に著しい差異があること、②自然の中で農林漁業者が行う生産について門野危険管理能力を求めることは農林漁業者に酷であること、③農林漁業者が特定できない場合に供給者を責任主体とするとその負担が重くなりすぎることなどの政策的判断に基づく。山本・前掲注24)25頁注2。

<sup>27</sup> 山本・前掲注24)25頁注2。



このように考えれば、たとえば、養殖業者が研究機関に委託をしてゲノム編集による肉厚の養殖魚を開発した場合、その後大量養殖が可能となって、その成魚が市場に流通したところ、当該成魚に「欠陥」があつてそれを消費者が購入し健康被害を受けたとしたら、当該養殖魚は「製造物」に該当し養殖業者は「製造業者等」に該当する可能性があり、被害を受けた消費者から損害賠償請求し得る<sup>28</sup>。理論上は、このように言えるが、しかし実態として、「人」は毎日さまざまな食品を摂取し生存していることから、当該ゲノム編集技術応用食品でのゲノム編集の「欠陥」が立証できるかは著しく難しい。「欠陥」が立証できても健康被害との間の因果関係を立証することも難しい。また、そもそも遺伝子組換え食品と異なり、ゲノム編集技術応用食品の「欠陥」があつたとして、それが「人」体に健康被害をもたらすものかどうかは今後の研究に委ねられることとなるように思われる。

#### 4. 結びにかえて—ゲノム編集後の検証性の担保の必要性—

以上をもって、「ゲノム編集と保険法の課題」についての考察を了える。これまでの考察結果から、

ゲノム編集においては、ゲノム編集をしたことの痕跡が残らず、倫理的にも法令上も適切なゲノム編集であったか否かを検証することができない。

交通事故でいえば、事故が発生したことを確認できないということに相当する。交通事故が発生すれば、任意自動車保険契約を締結している限り、人身損害に関して、責任保険、傷害定額保険、傷害損害保険という担保種目があるので、ゲノム編集による直接的に保険事故が発生した場合に類似する。すなわち、交通事故において、保険事故の痕跡を確認できなければ、保険事故をめぐる原因事故から一定の結果までの因果関係や保険事故から損害までの因果関係および免責事由と保険事故との因果関係などの有無を確認することができなくなる。

この問題は、自動車保険においては、とりわけ自動運転車事故において、サイバー攻撃により自動運転制御が不能となり事故が生じて、場合によっては、サイバー攻撃を受けたことを確認できない事故も想定できる。そのため、国土交通省の自動運転事故の責任に係る研究会報告書によれば、保険金などを支払った保険会社のメーカーに対する代位求償権行使の途を確保する前提ではあるが、事故原因を究明するため、EDR、CDR やドライブレコーダの装備を義務付けることが示された。

思うに、ゲノム編集が常に絶対に適切に行われるという保証がない以上、ゲノム編集において、不適切な行為がなされ、「人」体に変異をもたらされるおそ

---

<sup>28</sup> 大きな健康被害でない場合は、適格消費者団体による消費者救済が考えられる（消費者契約法 12 条以下）。

れがある。その場合の医療機関に対する民事責任(および刑事事件)の追及を行ったり、医療技術のさらなる発展を期して原因究明を行ったりする必要があるが、ゲノム編集の痕跡が残されないのであれば、これらを行うことはできなくなる。そうであれば、ゲノム編集を行う場合は、当該編集行為について記録を残すように新法を制定する必要があるように思われる。