

ム情報、生活習慣、病歴情報を連結可能状態で多量にそれも長期にわたり管理・利用しなければならない。個人情報保護体制とその特例についての厳しい規定を設けることは当該研究計画にとって不可欠である。厳しいルールの中で、研究者や情報取扱者の意識を高めて取り組まない限り、問題が起きる。そのようにして起きる事件は取り返し難い信用の失墜と実質的損失（牛海綿状脳症では 40 億ポンド、約 8000 億円）を招くということ、牛海綿状脳症や遺伝子改変作物と小児臓器の無断保存の事例を通じて英国の公的機関（Public であって Governmental ではない）は痛感しているであろう。さらに、アイスランドでのゲノムコホート研究計画を検討し、国民の多数の理解と支持が必要な当該活動は公的活動であるべきという方針が形成されたことも重要と考えられる。

最近の動きとしては、NHS の管理する病歴の匿名化公開を Information Policy Unit (IPU) が計画し、そのための文書が IPU と Information Commissioner から公表されていることである。

さらに強調しておきたいのは法律が完備したように見える状態であっても議論はまだ続いており、この問題の奥深さを思い知らされることである。2002 年 11 月に Nuffield Trust は「本来は研究のためではなく収集された個人情報、特に医療の場で記録された病歴情報を、患者のプライバシーの侵害なしに診療以外の目的に再利用することは、どのような場合に許されるのか」というスローガンから始まった、「プライバシーと広い意味での医学研究での個人情報の二次利用」(Privacy and the Secondary Use of Data in Health Research) という Workshop を実施した。1994 年から病歴の研究利用に関する指針が作られ、法整備も行なわれているように見える英国にしても、この WS は大変に刺激的な会であったようである。激しい議論がそれを物語っている。

D. 考察

英国での個人情報の保護法制について、端緒はヨーロッパ協議会に誘引されているというが、ゲノム研究の進展にあわせる形で、その成果の市民への還元を論じてきた結果として、病歴の研究利用に関す

る議論があると推察される。そして、ヒトが科学的研究対象として成熟してきたという背景のもとに、間接的人体・疾病研究にとって必須の資源である病歴の研究利用の必然性と不可欠性が、英国での広範な枠組み整備を支えていると考えられる。

英国における病歴等の個人情報の利用は以下の三つに分類されているという。(1) 個人に戻ることでできない匿名化による担保された同意なしに利用する枠組み、(2) 提供者の同意の許に個人に戻ることでできる匿名化の基に利用する枠組み、(3) 法律によって規定された利用枠組み、である。

日本では個人情報保護法がない現在、法的根拠のある利用枠組みはないと思われる。研究倫理指針の一部でそのような利用についての言及があるので、それを援用して説明するしかないと考えられる。英国では、この三つの利用方法が法的根拠をもつので、利用される市民も、また、利用する研究者側も透明性を保った議論が可能である。

法的枠組みがないことが大きな問題となるのは、(1) と (3) の利用枠組みについてであろう。(2) については、説明が付きやすいと思われる。勿論これら三種の枠組み全体を通じて、データ利用の標準的手順などの規定を明確にすることは重要であり、英国ではその方面での検討も行なわれている。個人情報は悪用される可能性がたかく、事故的漏洩が起きないとは考え難い。社会的認知を受けた個人情報取扱の標準的仕組みがあれば、此処までやりました、という一定の理解が可能となる。保安の問題は、限のない問題でもあり、且つ、膨大な資金、労力、心遣いの必要な問題でもある。それだけに、広範な議論に支えられた市民と専門家の共通認識と標準的な取扱手順というものが重要な役割を果たす。日本における議論は、医療分野では始まっているが、研究分野については特に少ないようである。

個人情報の問題を考えるときに重要な匿名化の問題では、英国と日本は決定的に異なった対応をしている。英国では提供者へ戻れない匿名化は基本的に困難であるというところから出発するが、日本ではそのような匿名化が可能であるという前提から出発している。この違いは、議論の質へと影響する。

提供者個人に戻れる匿名化の中で、個人情報の漏洩と流出を防ぐことのできる体制が存在して初めて、由来者へ戻れない匿名化でも安心して利用できる体制が構築できると思われる。

英国では(1)の枠組みで連結不可能匿名化された病歴の利用は法的に可能である。英国はNHSが保険診療を支えており、100%近い国民の病歴情報を管理している。このNHSが病歴を匿名化して広義の医学研究に提供しようという戦略を発表している。しかし、市民の病歴利用に対する認知の低さを考え、IPUでは、Consumers, Communications, Cultural Changeという標語のもとに今後5年間かけて、NHSが市民の病歴を管理していることは、公益性の高い広義の医学研究には病歴を用いるということを周知徹底し市民の常識を変化させようとしている。

英国では、Health and Social Care Actの規定により特別な場合、病歴の2次利用を提供者の同意なく行える枠組み(先に述べた(3))が用意されており、がん登録を支えている。このような仕組みは日本でも必要である。

日本においては病歴の研究利用に関して、法的、倫理的、社会的状況の議論が不十分であるのが現状であると考えられる。ゲノム指針や疫学指針の策定段階では、議論されたが、解決すべき問題が本格的検討・議論へと発展していないように思われる。今後、日本がどのように対応していくかについて考えるために、英国の事例に関する調査研究が参考になればと考えている。

E. 結論

人体由来のゲノム情報・病歴を含む個人情報を利用して科学的に人体を研究することが可能になった。そこで、市民の個人情報によって市民が護られなければならない時代がきたと言えるであろう。この事実に向き合う上で、英国の取り組みは参考になる部分があると考えられる。何よりも、価値のある社会資源としてのゲノム情報・病歴を、コストを払って利用するという考えが根付くことが重要である。

F. 研究発表

1. 論文発表

増井徹, 高田容子. (2003) ゲノム研究の倫理的、

法的、社会的側面—新しいゲノム研究は病歴など個人情報の利用枠組みなしには成り立たない. 薬学雑誌 123: 107-119.

増井徹 (2003) 人のことはヒトでという時代の中で—ゲノムコホート研究の役割 (I) NewsCast (日本分子疫学研究会) 72: 1-2.

増井徹. (2003) 新しいゲノム研究は個人の病歴を保護し利用できる社会基盤の上に育つ. Medical Tribune 2003年1月2日号: 74.

増井徹. (2003) 今、医学研究を支える人体由来のモノと情報. 法学セミナー578;58-63.

増井徹. (2002) 人のことはヒトでという時代の中で. 臨床評価 30 (2002) 71-82.

増井徹. (2002) 医学研究と個人情報保護. 毎日新聞 2002年8月26日; 日刊: 5.

2. 学会発表

増井徹. (2003) シンポジウム「社会と薬学」, ゲノム研究と薬学の倫理. 第123回日本薬学会, 要旨集1, 204.

Masui, T. (2003) On the characterization of consent required by medical research. International Symposium on "Patients' right to self-determination and informed consent". 2003. February 15. Kumamoto. P67-68.

増井徹 (2002) 次世代医療を支えるヒト組織・病歴等のバンク構築. 臨床外科学会 特別シンポジウム 医療と研究の両立をめざして 2002年11月13日東京, 194頁.

増井徹, 高田容子, 田辺秀之, 水澤博 (2002) 科学の性質に注目した人体由来資料の研究利用. 人体利用・商品化をめぐる生命倫理と人間の尊厳. 生命倫理学会 2002年11月3日広島. 37頁.

増井徹, 高田容子, 林真, 田辺秀之, 水澤博.

(2002) ヒト組織・細胞の公共性のある研究用バンク提供における拒諾の意思決定を支えるプロセスの設計. 第61回癌学会総会記事, 196.

増井徹 (2002) 再生医療を支えるもの—考え方と現実と私たちの研究者にできること. 日本組織培養学会大会, シンポジウム (2002年5月17日東京)

増井徹 (2002) 臓器移植法の改定とヒト組織の研究

利用：ヒト組織の分類，日本実験動物代替法学会
(2002年12月4日東京) 29頁。

増井徹 (2002) 人体由来の「もの」と「情報」の
研究利用を支える枠組み—科学的，倫理的，社会的
問題について。日本環境変異原学会，MMS研究会41
回大会(2002年7月19日兵庫)，52-57頁。

G. 知的財産権の取得状況

なし

我が国のバンクの現状—現状での類型化—

分担研究者 小林 英司 自治医科大学

研究要旨

〔目的〕「我が国のバンクの現状」をヒト由来試料の使用者の立場から検討した。実地調査及びヒアリングを基に現状の把握を行い、実際上の問題点を明らかにすることを目的とした。

〔方法〕一般医科大学及び厚生労働省、文部科学省、経済産業省のそれぞれの予算により運営が開始された施設を対象に見学及びヒアリングに対する協力が得られた10施設につきバンクの類型化を試みた。

〔結果〕三省ガイドライン設置後、一般大学全体でも診断用と研究用ヒト組織由来試料を区別する動きが生まれはじめた。しかし、治療行為に付随するものと研究用との区別を明確にできない点もあり、個々の研究目的にあったインフォームド・コンセントの実施に困難が生じている。一方治療用ヒト由来試料収集バンクは、その目的が明確でありバンク規模を少しずつ広げているが、研究用バンクは「包括同意」の受諾が社会的に難であり進行していない。

〔考察〕バンクシステムの必要性に関する認知度が極めて低いことが本質的問題点と考えられた。

A.研究目的

本研究は、遺伝子解析研究・再生医療分野において用いられるヒト由来試料の実務上の問題点を法的・倫理的側面から明らかにし、その規範作りを検討するものである。昨今、上記の倫理規範を定めたガイドラインが出されたが、現場では混乱がみられる。分担研究者小林は「我が国のバンクの現状」をヒト由来試料の使用者の立場から検討した。分担項目として、その現状を把握することで実際上の問題点を明らかにすることを目的とした。平成14年度は、国内のヒト由来試料を扱う施設の内、見学及びヒアリングに同意が得られた施設に対し、調査を行った。

B.研究方法

一般医科大学（5施設）及び厚生労働省、文部科学省、経済産業省のそれぞれの予算により運営が開始された施設（5施設）で見学及びヒアリングに対する協力が得られた。バンクとしての類型化では資金面や扱う細胞の種別で行わず、大まかな分類とした。

C.研究結果

多くの一般医科大学ではヒト組織や細胞の収集が病気の診断や治療の一環として行われてきている。三省合同ガイドラインでは、組織収集者と研究者を区別する規範で種々の義務付けがされているが、これらの機関では同一であることも多い（現状型；図A）。したがって病理診断へ組織提出と別に研究用試料を研究者が「個人」としてバンク化することが行われている。一方、病理標本自身も診断の枠を越え、研究用試料として用いられている。

これに対し、三省ガイドライン設置後、大学内全体として診断用と研究用ヒト組織由来試料を区別する動きが生まれはじめた。本方式は、病理診断と同時に学内の研究用試料をバンク化しているものである（学内総一型；図B）。本システムは、ガイドラインに示されている治療行為に付随するものと研究用との区別を明確にできる。今回の調査施設の内、本方式を検討している施設が2～3あったが、いまだ体系が整っていなかった。

また、より多くの研究試料を収集するためや治療

用ヒト由来試料をストアーするために大学関連施設より、それらを収集している施設もあった（収集型；図C）。治療用としての収集は目的が明確であったが、研究についてはいわゆる包括同意であった。

最後に最も公的運営が検討されているものだが、種々の医療施設から収集ストアーし、これを研究者に提供するものである（ストアー型；図D）。本来、欧米諸国での脳死臓器の移植不適合の場合作動しているシステムである。しかし、このシステムがない我が国の現状で、ヒト由来組織の研究利用を公的なものとするため検討されたものである（黒川案）。

D. 考察

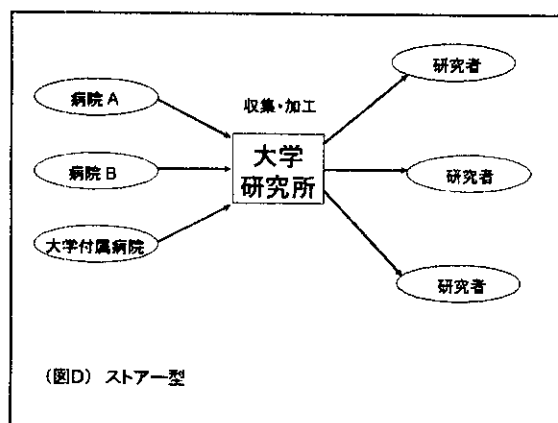
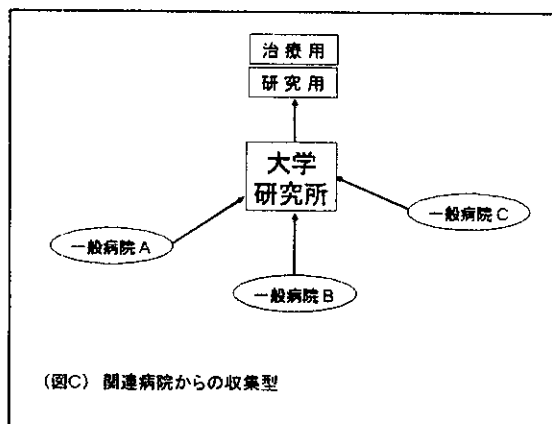
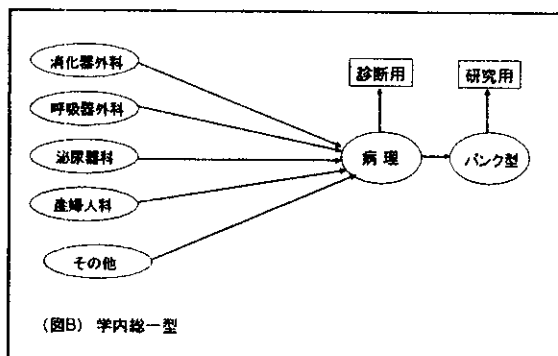
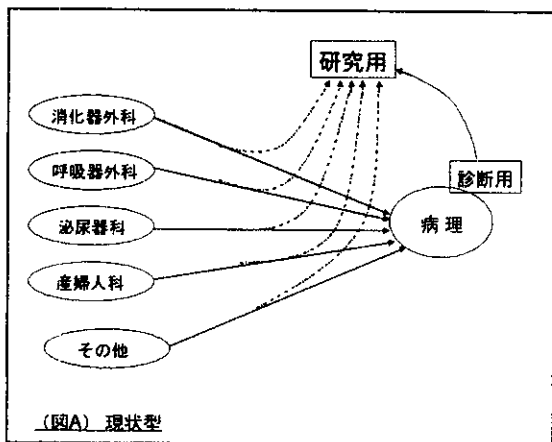
ガイドライン公布2年目の現状でもほとんどの医科大学では、A型と想定される（日本病理学会資料による手術検体の病理部保管率より）。ヒト由来試料提供に関するインフォームド・コンセントは、主治医であり研究者である場合が多く、本規範はこれまで「医の倫理」として考えられていた。しかし昨今の研究は、より企業化がなされるものも多く、研究が個人レベルで行われているため、それが正しく行われているかを担保するシステムが難しい。

上記の医師（研究者）個人の規範にまかせることとせず、医療機関として全体規範を持つとする動きが、B型に分類される。しかし、個々の研究目的にあったインフォームド・コンセントの実施に困難が生じている欠点もある（包括同意など）。さらに本方式を関連病院から収集させる方式を行っている施設もある（C型）。しかし、本方式の場合、学内バンクとの関連や収集ヒト由来組織が使用可能となる研究者選定など規範を作る必要がある。

本来、多くの研究の目的にヒト由来組織や細胞が使用されてきた歴史は、欧米の脳死ドナー臓器の移植不適合組織（臓器）にある。我が国の場合、脳死自体が30年間公の場で論議されておらず、未だバンクシステムの必要性が公に知られていない。現状では、ヒト組織提供機関のメリットが少ない。また本システムの必要性に関する認知度が極めて低いことが本質的問題点と考えられた。

E. 結論

現地調査を行い、現在の我が国におけるヒト組織収集機関の大まかな類型化を試みた。我が国におけるヒト由来研究用試料は、その由来が生存する患者から提供されることを強く念頭におき、規範を整備することが望まれる。



F. 研究発表

1. 小林英司. ヒト組織の研究利用の問題点. 日本医学哲学学会誌 20:212-215, 2002
2. 小林英司. ヒト組織の研究利用の現状. 臨床薬理 33(4):111-115, 2002
3. 小林英司. ヒト由来研究試料に付随する個人情報 をいかに保護するか—匿名化業務の実際—. 臨床薬理 33(5):185-188, 2002
4. 小林英司. 再生医療の将来展望—臨床応用への展開. MEDICO 33(8):311-324, 2002
5. 小林英司. 先端医療と社会の調和 —先端医学に 従事する者はもう少し社会に目をむけて— Organ Biology 9(1):71-76, 2002
6. 小林英司. 匿名化システムで倫理指針をクリア. 日経バイオビジネス 3月号:128-130, 2002
7. 小林英司. 5R—動物実験における新たなる提 案. 今日の移植 15(6):537-538, 2002

厚生科学研究費補助金（ヒトゲノム・再生医療等研究事業）
分担研究報告書

諸外国における人由来資料をめぐる近年の動き

分担研究者 佐藤 雄一郎 横浜市立大学医学部助手

研究要旨

ヨーロッパ諸国においては、ES細胞の樹立を受け、ヒト胚の問題がトピックになっている。韓国においては、生命倫理に関する法案が作成された。アメリカ合衆国においては、移植用組織バンクの登録制度が始まったほか、死体からの角膜摘出をめぐる事件が和解を迎えることとなった。

A. 研究目的

欧米諸国および韓国における人由来資料をめぐる状況を把握することにより、我が国における議論の参考とする。また、諸国において問題となっている点を紹介することにより、我が国において注意すべきことがらを同定する。

B. 研究方法

ドイツ、フランス、韓国については、研究協力者による研究会報告を基に分担研究者の責任においてとりまとめた。アメリカについては、分担研究者がもっぱら文献研究により情報を収集し、その上で、本研究班の構成員で構成される研究会において検討を行った。

（倫理面への配慮）

すべて既に公知の資料を用いているため、本分担研究に関しては特に倫理的配慮は不要と考えている。

C. 研究結果

1. ドイツの動き

ドイツでは、1990年に「胚保護法」が制定され、胚の売却やその維持に役立たない目的での利用、および一回の月経周期

内に女性に移植されるべき数（3つ）を超えて女性の卵細胞を受精される行為が、3年以下の自由刑または罰金刑をもって禁じられた。この「胚」の中に胚性幹細胞が含まれるかどうかは定かではなかった（後述する幹細胞法の草案は、胚性幹細胞は胚ではないとする。もっとも、ドイツ国内にはいわゆる「余剰胚」はほとんどないため、事実上胚性幹細胞の樹立は不可能である）。このため、ヒト胚性幹細胞の研究利用の要件を明確にすることが求められた。

このため2000年3月には、アンケート委員会「現代医療の法と倫理」が設置され、2002年5月に最終報告書がなされた。連邦議会はこのアンケート委員会の議論をふまえ、2002年6月に幹細胞法を制定した。

同法は、原則として胚性幹細胞の輸入および使用を原則として禁止した上で、一定の要件を満たす場合について監督官庁が胚性幹細胞の輸入および使用を許可するという構成をとる。この許可が与えられる要件とは、（1）a 当該胚性幹細胞が樹立された国における法的要件を満たしかつ2002年1月1日以前に樹立されていること、b 余剰胚であること、c 胚の譲渡に関して

金銭の授受がなかったこと、に関する許可官庁の確信が確実である場合、(2) 胚保護法などの他の法律の規定と抵触しない場合、(3) 胚性幹細胞の取得が明らかにドイツの法秩序の基本的諸原則に反していないこと、である。また、胚性幹細胞の研究にあたっては、(1) 基礎研究、臨床医療研究に寄与すること、(2) 動物細胞を用いた *in vitro* 研究に勝っており、その成果が胚性幹細胞を使用しなければ得られないと見込まれること、の要件を満たすことも必要である。

2. フランスの動き

フランスにおいては、胎児の保護をめぐって、1975年1月17日法（いわゆる中絶法）が、「法は人をその生命の始まりから（*des son commencement*）尊重することを保障する」と規定する。ただし、「生命の始まり」がいつであるかについては開かれており、この法はいわば政治的妥協の産物であったとされている。

しかし1994年のいわゆる生命倫理法は、「この法律は、人の優越性を保障し、その尊厳へのあらゆる侵害を禁止し、および人をその生命の始まりから尊重することを保障する」として1975年法の文言を繰り返したのち（「人体の尊重に関する1994年7月29日法律第94-653号」2条、民法典16条）¹⁾、体外受精の目的での胚の作成を限定化し、研究目的での体外受精卵の作成および胚に対する研究や実験（*experimentation*）を禁止している²⁾。

しかしその後の研究の進展、とりわけ98年にES細胞が樹立されたことを受け、フランスでも胚研究の必要性が問題となった。このためフランス政府は、2001年6月に改正法案（*PROJET DE LOI RELATIF A LA BIOETHIQUE*）³⁾を議会に提出した。同法案は2002年3月8日現在、国民議

会の第2読会で審議中である。

同法案は、第5編において胚および胚性細胞に対する研究（*RECHERCHE SUR L'EMBRYON ET LES CELLULES EMBRYONNAIRES*）の要件を定めている。そこでは、研究目的での *in vitro* およびクローン技術によるヒト胚作成の禁止（*Art. L. 2151-2*、また *2151-2-2* において治療目的でのヒト胚のクローン技術による作成も禁止されている）、ヒト胚は商業・産業目的で作成・使用されてはならないこと（*Art. L. 2151-2-1*）が規定され、*2151-3* 条において、ヒト胚および胚細胞の利用に関する厳格な要件を課している。この規定は5年間の時限措置であり、要件としては、カップルによる同意（3ヶ月の熟慮期間あり）、ヒト胚を用いないでは行うことのできない研究であり大きな治療上の効果が見込まれること、研究者の科学的能力、*l'Agence de la biomédecine* の承認を得ていること、などが挙げられている。また、胎児および胚由来の細胞および組織の輸入についても、同 *Agence* に規制権限が与えられている（*Art. L. 2151-3-1*）。

3. 韓国の動き

韓国においては、立法府による対処と行政府による対処がみられる。

(1) 立法府の動き

もともと韓国には「生命工學育成法」（1983年）があったが、これは遺伝子工學の育成が目的であった。しかし、ドリーの誕生および遺伝子組み換え作物の問題を受け、宗教団体や動物愛護団体などが国会へ強く働きかけることとなった。

このため、1997年には張永達議員の法案（クローンの禁止）が、翌年には李祥義議員の法案（生命倫理、およびクローン・核融合の禁止）が、さらに翌年には李聖宰議員の法案（「人間複製禁止法」）が提

案されたが、遺伝子工学の育成という目的とのバランスゆえ、すぐに立法化にはいたらなかった。

(2) 行政府の動き

韓国においては、大きく科学技術部（以前は科学技術処）と保健福祉部がこの問題についてのアクターとなっている。

まず最初に動いたのは、科学技術処である。1997年の「生命工学倫理問題に関する研究企画事業」において、上記張議員法案を支持するか、あるいは別途法案を設けるかが選択肢として示され、その後、2001年7月には、科学技術部生命倫理諮問委員会において「生命倫理基本法骨子案」がまとまった。

一方、保健福祉部保健社会研究院においても、別途「生命科学保健安全倫理法案」がまとまり、行政府主導による法案も二つに分かれた。国務調整室による調整の結果、この問題は保健福祉部が担当することになり、「生命倫理および安全に関する法律案」が2002年の9月23日に立法予告され、同年10月9日に公聴会が開かれた。

同法案は、国家委員会を二種類設立することになっている。大統領の下に置かれる「国家生命倫理諮問委員会」と保健福祉部などの下に置かれる「機関生命倫理委員会」である。

前者は、大統領の下に置かれ、生命倫理および安全に関連した政策の基本方向やヒト胚・体細胞核移植・遺伝子検査の許容範囲など、基本方針の策定に当たる。一方後者は、行政機関の下におかれ、胚研究、遺伝子バンク、遺伝子治療などにつき、その研究計画書の審査や同意取得の手続などを審査することになっている。

委員については、前者は、16人以上20人以下で構成され、生命科学、医科学の学会・研究界・産業界の代表9人以内、宗教界・哲学界、倫理学界・法曹界・市民団

体・女性界の代表9人以内、保健福祉部・科学技術部の公務員が各1人、その他幹事委員2人となっている。一方後者については、5人以上で構成され、保健医療人でない者1人以上と、当該機関に従事しないものの1人の参加が必要とされている。

同法案は、国内における生命工学推進派と慎重派の対立、また政府内の科学技術部と保健福祉部との対立のため、2002年末現在、立法の見込みはついていないとようである（http://www.enviroasia.info/japanese/index_j.php3?status=n_view&w_num=291）。

4. アメリカ合衆国の動き

アメリカ合衆国においては、政権交代を受け、胚性幹細胞（ES細胞）の研究にかんする連邦政府の姿勢が注目されていたが、2001年8月、すでに樹立されたES細胞の利用に関しては連邦の研究費を認めるとする大統領声明がなされたところである。また、2002年7月に、大統領の諮問会議である President's Council on Bioethics による、いわゆる生殖的クローニングの禁止（全員一致）と治療的クローニングの4年間のモラトリアム（多数意見）の答申、および、2002年12月の宗教団体によるヒトクローン個体誕生の報道を受け、クローン研究の禁止が連邦議会で審議されているが、イラク情勢などをうけ審議は止まっているようである。これら動向については、今後の展開をふまえ、次年度の報告書において言及することとしたい。

(1) FDA組織バンク登録制度

アメリカ合衆国においては、1990年台初頭に、組織移植を通じたHIVの感染と、組織の輸入に際して当該組織の安全性がテストされていなかった—そのうち一例においてはB型肝炎ウイルス陽性であった—事例が発覚した。このため、移植用組織に関しては、スクリーニング、書面保存、監査

の規定が設けられることになった（21 CFR 1270）。これらの規定は1998年1月に発効している。

アメリカ合衆国国内において、1999年には2万人以上のドナーが死体組織を提供しており、移植目的で75万以上の同種組織片が分配されていると見られているが、詳細は不明である。

このためFood and Drug Administration (FDA) は、Department of Health and Human Service行政監察室 (Office of Inspector General) からの勧告を受け、移植目的のヒト組織に関しては2001年4月4日から（その他の組織については2003年1月21日からとされていたが、1年延期された）、組織バンクの登録を始めることになった。なお、このほか、スクリーニングに関する規定および Good Tissue Practice が定められる予定とされている。

同登録制度の対象となるヒト組織 HCT/P's (human cells, tissues, and cellular and tissue-based products) は以下のように定義されている。

すでに施行されている移植目的のものについては、人体に由来するいかなるヒト組織であって、他の人への移植が意図されているもの：例としては、骨、靭帯、皮膚および角膜とされている。

また、未施行のものについては、ヒト細胞または組織を含む、あるいはこれらからなる articles であって、ヒトレシピエントへの植込み、移植、注入あるいは transfer が意図されているもの：例としては、骨、靭帯、皮膚、硬膜、心臓弁、角膜、末梢血あるいは臍帯血由来の造血幹細胞、manipulate された自家移植用の軟骨細胞、合成マトリックス上の上皮細胞、精液あるいは他の生殖組織：ただし以下のものは除く：移植目的での vascularized ヒト臓器、全血あるいは血液成分あるいは血液由来の

製品、乳・コラーゲンあるいはセルファクターといった分泌あるいは抽出されたヒト生産物（ただし精液は除外規定から除かれ、規制対象となる）、同種移植目的の最小限に加工された骨髄、HCT/P's 製造の際に利用される副次的生産物、ヒト以外の動物の細胞や組織、In vitro の診断目的の生産物、とされている。

上述のヒト組織の摘出、プロセス、保存、ラベリング、包装、分配、スクリーニングを行う者は、FDAに対して、自己の名称および住所、その行っている業務の内容、扱っているヒト組織の種類を、毎年12月に報告しなければならないことになっている（この登録用フォーマットに関しては、<http://forms.psc.gov/forms/FDA/FDA-3356.pdf> において入手可能である）。

なお、2002年10月1日現在、537施設が登録済みとのことである（<http://www.fda.gov/cber/tissue/hctregistabl.htm>）。

(2) Brotherton 事件

1) はじめに

アメリカ合衆国においては、死体提供を含む死体の処分方法の決定権は、第一には死者本人が生前において、それがなければ配偶者、成年の子、親、兄弟姉妹などの近親者が、この順番で有するのが一般的な州法の状況である。

しかし、少なからぬ州において、死体が検屍官の管理下にある場合において一州によってはこの要件がなくとも一、遺族の反対を知らない場合、検屍官は本人や遺族の承諾のない臓器摘出を認許できるとする制定法が存在する¹⁶。論者の多くは、このような規定が合衆国憲法修正1条¹⁷および5条¹⁸ないし14条¹⁹によって保護される権利の問題となりうることを認識しながらも、死体に対しては憲法上保護される権利は存しないという理由から、このような臓

器摘出は許容されるという見解を採っていた⁹。しかし近年、遺族が検屍官等を訴えた訴訟において、遺族は死体に対して憲法上保護される権利を有するから、このような摘出は財産権を適正手続なく剥奪するものであり、憲法違反であるという裁判所の判断が示された（*Brotherton v. Cleveland*, 923 F.2d 477 (6th Cir. 1991)）。この後、当事者は和解することとなったが、この和解条項は注目に値するものと思われるため、ここで紹介する。なお、事実の概要および連邦高裁の判決に関しては、すでに別論文において発表したものである。

2) 事件の概要

1989年2月15日、ある男性が自動車の中で脈拍停止（pulseless）の状態で見つかり、救急車で病院に運ばれたが、死亡が確認された。病院は、死者の妻に、死体提供の考えがあるか否かを聞いたが、妻は、死者がそのような提供に対して強く反対していたことからこれを拒否した。この拒否は、死者に関する「死亡報告」として文書化された。

本件は自殺の可能性があったため、病院は死体をハミルトンカウンティの検屍官のもとに送り、16日に検屍が行われた。検屍官事務所は死者の角膜の摘出と死体提供としての利用を許可し、アイバンクの技術者が角膜の摘出を行った。この際、病院は検屍官事務所に妻の摘出反対を知らせる努力を行わず、また、検屍官事務所も、診療録や書類を確認しないことが習慣、方針となっていたため病院に問い合わせをしなかったほか、遺族の意思を確認することもしなかった。検屍報告を読んだ死者の妻は、死者の角膜が摘出されたことを知り、検屍官、カウンティ委員会、アメリカアイバンク協会（Eye Bank Association of America）、アイバンク、臓器幹旋センター、病院を相手取って、被告らの行為は適正手続と平等

保護を侵害する“収用”を構成する、2108.60条は適正手続と法の下での平等を侵害する、などと主張し、42 U.S.C §1983¹⁰に基づいて連邦裁判所に訴えを提起した（I事件。なお、本件は600件のクラスアクションである）。

3) 判決¹¹

原告が適正手続違反の有効な主張をするためには、以下の3つの要件が満たさなければならない：（1）剥奪（deprivation）、（2）財産権の（of property）、（3）州法の外観の下で（under color of state law）。法の外観の下でという要件は本件においては容易に満たされ、剥奪の要件も同様である。それゆえ、原告らの請求の有効性は、「彼女が夫の角膜に対して憲法上保護される財産権的権益を有していたか否かにかかっている。」¹²

「適正手続条項によって保護される財産権的権益は利益への抽象的な希望や誘惑（attraction）以上のものでなければならない。適正手続条項は、それに対して人が“法の保護する資格の請求（legitimate claim of entitlement）”を有する利益のみを保護するのである。これは“いかなる重要な財産権的権益をも”含むと定義されてきた。」¹³

「死体に対する権利を確立することの重要性は、科学の進歩によって増大してきたし、し続けるであろう。バイオテクノロジーに関する研究や情報の近年の急激な発達、ヒト組織が科学者、医師や他の者に日常的に売却される市場を作り出してきた。ヒト身体は有用な資源なのである。バイオテクノロジーが発達し続けるにつれて、死体に存する資源を利用する能力も発達するのである。心臓や腎臓、他の有用な臓器が生体の外で長い時間維持される未来は、途方もない将来のものではないのである。」¹⁴

「幸いなことに我々は、オハイオ州の最高裁判所が、死体に対して配偶者に認められ

る権益を財産権とするか、準財産権とするか、財産権としないかについて決定する必要はない。権益の存在は州法の問題かもしれないが、当該権益が適正手続条項によって保護される“法の保護する資格の請求”のレベルにまでなるか否かは連邦法によって決定されるのである。この決定は、州によって認められた権利につけられたラベルによるのではなく当該権利の実質によるのである。¹⁵

統一死体提供法の一部である Ohio Rev. Code 2108.02(B)条は、原告らに故人の死体の処分をコントロールする権利を明文で認めている。また、オハイオ州の判例は、原告に、死体の占有権と、死体の侵害に対する請求権を認めている。「オハイオ州がこの権益をどのように分類するにせよ、非常に制限されてはいるが、全体として、これらの権利は死体に対する実質的な権益を構成する。」¹⁶ 我々は、角膜をも含む故人の死体に対して原告に認められている権利の総体は、修正14条の適正手続条項によって保護される“法の保護する資格の請求”のレベルにまでなっていると判断する。「角膜摘出の前に死体に関する診療録や書類を調査しないのがハミルトンカウンティ検屍官事務所の政策および習慣であった。この意図的な無視は、そのような摘出に対する反対を知らない限り他の者たちの利益を考慮することなく死体から角膜を摘出することを認める Ohio Rev.Code2108.60 条によるものであった。角膜が摘出されてしまうと、それは戻されず、死体は永久に損なわれてしまう。角膜摘出によって増加される政府の唯一の利益は、臓器・組織移植プログラムの実施の利益である；この利益は、州が認められているそれら財産権を故意に考慮しないことを認めるほどには実質的に十分なものではない。そのうえ、州によって行われる収用前手続（predeprivation

process）はこの利益への最小限の制約であろう。」¹⁷「我々は、ハミルトンカウンティ検屍官事務所の政策や習慣は収用前手続を必要とする確立された州の手続であると判断する」¹⁸。

4) 和解条項

上記のような連邦高裁の判決を受け、論点は、被告に免責特権が認められるかに移っていったが、結局、検屍官（およびカウンティ）、アメリカアイバンク協会、アイバンクは免責特権が認められないことになった。そのため、争点は、損害額がいくらになるかの問題に移っていくこととなった。

拘束力のない陪審の判断によれば、名前の挙がっている原告についてはそれぞれおよそ3万ドル、それ以外の原告についてはそれぞれおよそ5000ドルとされた。

これを受けて合意された和解条項は以下の通り。

1. 被告は和解財団に対して525万ドルを支払うものとする。
2. 被告ハミルトンカウンティ（ハミルトンカウンティ検屍官事務所を含む）およびシンシナティアイバンクは、同意を行う適切な権限を有する近親者または他者からの同意なしに、検屍の対象となるものから角膜を摘出することを止めることに同意し、同意書に署名する。
3. 被告アメリカアイバンク協会は、上記同意書の文言に同意し、これを受け入れ、これに反する行為をしない。（以下省略）

D. 考察

ヨーロッパ諸国においては、1998年のヒトES細胞の樹立を受け、ES細胞に関する議論が深まっており、これを受けた立法が各国でなされている。上述した独仏のほか、英国においては、2001年1月に、Human Fertilisation and Embryology Act 1990

の施行規則 Human Fertilisation and Embryology (Research Purposes) Regulations 2001 がだされ、胚の発育に関する知識のほか、重大な疾病に関する知識およびその応用に関して、胚の利用に対して当局が許可を出せることになった（また同国においては、2001年11月15日に、現行法は生殖的クローニングを規制していないとの高等法院の判決がだされ、これを禁止する立法が大至急なされることとなった）。

独仏における議論の特徴は、ES細胞の利用にあたってヒト胚の要保護性に関するそれまでの議論がふまえられていることにある。特にドイツにおいては、上述した幹細胞法を審議してきたアンケート委員会において、胚とその人格性に関する議論が詳細になされてきた。この中では、受精の完了の時点からヒト胚には人間の尊厳の保護が及ぶとする考え方と、ヒト胚には段階的に人間の尊厳が及ぶとする考え方（いわゆるパーソン論もここに含まれる）が紹介され、ドイツにおいては前者をとるべきとされた。

もちろん、我が国と独仏両国とは、その根底となるべき、中絶に関する法状況および考え方が異なり、両国における議論が我が国にそのまま適用できるわけではないことについては、ここで付言しておく必要がある。

韓国においては、省庁間の対立および研究推進派と慎重派の対立ゆえ、クローン個体産出反対という点では意見の一致が見られるものの、治療的クローニングなどどこまでを禁止の対象とすべきかについては意見の一致が見られていない（この点はアメリカ合衆国の連邦議会でも同じような動きが見られる）。

アメリカ合衆国においては、州制定法で認められた検屍官による角膜摘出が連邦憲法違反であるとして、500万ドルを超え

る賠償がなされた。この事件は、視力の回復という恩恵をもたらす移植が目的であったとしても、またそれが州法制定という手続きを経てなされていたとしても、それが個々の市民の理解を十分に得られない限り法的紛争は起こりうるし、訴訟において原告の主張が認められることもあり得ることを表している。

E. 結論

以上のように、各国とも、人由来資料の扱いをめぐる議論のさなかにある。我が国においても、人由来の試料（成人由来のものおよび胚・中絶胎児由来のもの）、個人情報の研究利用をめぐり、これら各国における議論を十分に消化しながら、議論を展開していく必要があるものと思われる。

F. 健康情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

佐藤雄一郎. 医学・医療に対する規制のあり方とその変容. 年報医事法学 2002; 17: 62-73.

佐藤雄一郎. 死体からの組織の採取・保存に関する二事例. 年報医事法学 2002; 17: 167-172.

2. 学会発表

佐藤雄一郎. 人体由来物質の利用に関する現状と問題点. 日本生命倫理学会第14回年次大会 要旨集, 2002; p.38. 広島.

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得 なし

2. 実用新案登録 なし

3. その他 なし

*1 同法に対する憲法院合憲判決によると、1994年生命倫理法の基本理念である「人間の尊厳の擁護」の原理 (le principe de sauvegarde de la dignité de la personne humaine) の内容は以下であるとのことである。

(a) 人間の優位性 (primauté de la personne humaine)

(b) 生命誕生時からの人間の尊厳 (respect de l' être humain dès le commencement de sa vie)

(c) 人体の不可侵性、完全性およびその非財産的性格 (inviolabilité, intégrité, et absence de caractère patrimonial du corps humain)

(d) 人類の完全性 (intégrité de l' espèce humaine)

*2 もっとも、胚に対する研究 (étude) のうち「医学目的で」「胚を傷つけない」ものについては、例外的に許容されている。

*3 <http://www.senat.fr/dossierleg/pjl01-189.html>

*4 この要件については、ヒトを対象とする研究に関するアメリカ合衆国の連邦規則が定める、IRBの要件と類似しているようにも思われる (45 CFR 46.107)。

*5 このような制定法については、丸山英二教授が「臓器移植をめぐる法律問題 (4)」神戸法学雑誌29巻1号 pp.54-59 (1979年)、「臓器移植の比較法的研究—アメリカ」比較法研究46巻 pp.25-26 (1984年)の中ですでに言及されている。なお、イギリス人体組織法 Human Tissue Act 1961が同様の効果を有していることについて、参照、唄孝一『臓器移植と脳死の法的研究』pp.5-7 (1988年)。

*6 「連邦議会は、国教を定め、または自由な宗教活動を禁止する法律」「を、制定してはならない。」(田中英夫(編集代表)『BASIC英米法辞典』p.231 (1993年)。)

*7 「何びとも、「法の適正な過程によらずに、生命、自由または財産を奪われることはない；何びとも、正当な補償なしに、私有財産を公共のために収用されることはない。」(田中前掲書(注4) p.231。)

*8 「州は、何びとからも、法の適正な過程によらずに、その生命、自由または財産を奪ってはならない；また州は、その権限内にある者から法の平等な保護を奪ってはならない。」(田中前掲書(注4) pp.235-237。)

*9 *Compulsory Removal of Cadaver Organs*, 69 Colum.L.Rev. 693 695-703 (1969); Jasse Dukeminier, Jr., *Supplying Organs for Transplantation*, 68 Mich.L.Rev. 811, 831-843 (1970); Unif. Anatomical Gift Act § 4, 6A U.L.A. 44-45 (1987). この規定の妥当性について疑問を投げかけるものとしては、Paul M. Quay, S. J., *Utilizing the Bodies of the Dead*, 28 St.Louis U.L.J. 889 (1984); Erik S. Jaffe, “*She ’ s got Bette Davis[’ s] Eyes*” : *Assessing the Nonconsensual Removal of Cadaver Organs Under the Takings and Due Process Clauses*, 90 Colum.L.Rev. 528

(1990); Alexander Powhida, *Forced Organ Donation: The Presumed Consent to Organ Donation Laws of the Various States and the United States Constitution*, 9 Alb.L.J.Sci.& Tech. 349 (1999).

*10 合衆国憲法や法によって保護されている権利などを剥奪した者の損害賠償責任を定めた条項であり、憲法上の権利に関する訴訟は本条を用いなければならない。*Azul-Pacífico, Inc. v. City of Los Angeles*, 973 F.2d 704, 705 (9th Cir. 1992), *cert. Denied*, 506 U.S. 1081, 113 S.Ct. 1049, 122 L.Ed.2d 357 (1993).

*11 本件については、被告側弁護士による判例批評である Harry J. Finke, IV, *Brotherton v. Cleveland: The Creation of Property Rights by a Federal Court*, 23 U.Tol.L.Rev. 555 (1992)がある。

*12 923 F.2d 477, 479.

*13 *Id.* at 480. 先例事件名と引用省略。なお entitlement とは適正手続なしに侵害されない権利のことであるが (BLACK'S LAW DICTIONARY 532 (6th ed. 1990))、もともとは、公的扶助や社会保障の受給を打ち切る場合に聴聞手続が必要か否かという問題をめぐって、受給資格を財産権と同様に扱う (new property とする) ための概念であった。これについて、最近の論文としては、菊地馨実「「社会保障の権利」論 (1)」北大法学論集 47 巻 1 号 pp.208-233 (1996 年) が詳しい。なお、打ち切りの際いかなる手続が必要とされるかについて、*Mathews v. Eldridge*, 424 U.S. 320 (1976)は、当該行為によって影響を受ける個人の利益、その利益が誤った剥奪を受ける危険性、さらなる手続保障の利益、かかる職務と、更なる手続保障とがもたらす財政上・行政上の負担とを含む政府の利益、とが考量されるとしていた。

*14 *Id.* 先例事件名と引用省略。

*15 *Id.* at 481-482. 先例事件名と引用省略。

*16 *Id.* at 482.

*17 *Id.* なお、当該条項が検屍官事務所の無視を引き起こしたという点について、本件Ⅲ控訴審判決は、本規定は検屍官に角膜摘出を命じる規定ではなく、単に認める規定であり、遺族の反対を確認しない政策は検屍官事務所の裁量内であったとして、検屍官による免責特権の主張を退けている。

*18 *Id.*

厚生労働科学研究費補助金（ヒトゲノム・再生医療等研究事業）
分担研究報告書

「アイスランドにおけるゲノムコホート研究制度の調査」

研究協力者 近藤真人 東海大学法学研究科大学院生

研究要旨

ゲノムコホート研究制度の整備については、各国で検討が続けられているところであるが、いち早く1998年にアイスランド共和国では国民全体（故人を含む）の診療録からの健康情報をデータベース化し、ゲノムコホート研究の中核とする Act on Health Sector Database が制定された。本法では、一私企業にデータベースの運営を任せる免許制度やプライバシーに関しては one-way anonymous および OPT-OUT 規定での個人情報収集など多くの先例的制度を導入しているが、それらに含まれる本質的な問題点はアイスランド国内でも十分な議論がなされないまま見切りでスタートを切った状況である。このような状況の中、アイスランド国内でもゲノムコホート研究制度そのものをめぐる訴訟が提起されており、ゲノムコホート研究が抱える、本質的な問題の議論がなされつつある。本稿は、アイスランドのゲノムコホート研究の法制度を明らかにすると共に、訴訟から当該ゲノムコホート研究が抱える問題点を明らかにし、検討を加えるものである。

A. 研究目的

ゲノムコホート研究をめぐる諸外国の制度の中でも特に先例的な制度を整備したアイスランド共和国の法制度を明らかにすると共に、アイスランド国内で提起された訴訟を手がかりに当該制度が抱える問題点を明らかにし、今後のゲノムコホート研究の示唆とすることを目的とするものである。

B. 研究方法

アイスランドのゲノムコホート研究制度については、法律を含め必ずしも我が国では明らかにされていないため、まずアイスランド政府

の Web 上での英訳を手がかりに基礎資料を整えた。そしてさらに、アイスランド国内で当該研究プロジェクトに反対している非政府組織 Mannvernd が Web 上で発表している訴訟の英訳を基に、問題点の調査および検討を行っている。そのため、資料に不足および片寄りがあることを認識の上、場合によっては批判的に取り扱う必要がある点に留意している。

C. 研究結果

1 章 問題の所在と Act on Health Sector Database 制定過程

第1節 問題の所在

本稿で採り上げるアイスランド共和国¹での遺伝子をめぐる研究は分析疫学に位置付けられ、その中でも特にコホート研究²を主体とした研究を展開しているといえる。つまり国家規模での遺伝子を対象としたコホート研究体制を整え、疾患に関連する遺伝子の特定を行うと共に、その疾患への対策として予防方法や治療方法を開発することをその目的としている³のである。具体的には、研究からどのような利益を得られるかという点について以下の三点を挙げておくこととする。

①商業的側面という視点から、deCODE社のK.Stefansson⁴社長は、かつて医薬品などの製造販売が中心であったバイオ系ハイテク企業は、新薬開発に役立つ発見や従来の医薬品の改良を行うことに尽力し、アカデミアに代わって知識発見に貢献してきたと、自らのような私企業の現在の役割を位置付けている。⁵そして、それらの知識は今日、知的財産権保護の要求から発見の公表を遅らせる傾向があるが、deCODE社は早期の公表とそれらの知識を、患者のために直ちに製品に反映させることが可能であるとし、積極的に利益を還元することを明言している。

②国家全体の利益として政府は、医療制度の向上にゲノム研究が貢献するであろうことを期待すると共に、新たな産業としての期待も寄せている。

③そして国民としては、①を通して優れた医薬品や医療技術の恩恵を直接的利益として受けること、そして②によって高度な水準の医療制度を保障され、さらに新産業の創出による雇用や、ライセンス料の支払いによる国庫の増収に

よって、間接的な利益を受けることができ、真理や知識量の増加という意味でも間接的に寄与を受けることができる。

アイスランドで行われているゲノムコホート研究の制度整備で特徴的なのは、研究の中核となる生物学的情報源である血液やヒト組織を中心とするような、直接的な遺伝子に関連する情報を収集した遺伝子型データベース（Bio banks）を国家規模で構築（2000年）する以前に、健康領域データベースと呼ばれる診療録からの健康情報を収集したデータベースを整備（1998年）した点である。診療録からの健康情報はゲノムコホート研究において、多くの疾患を明らかにする場合に非常に有効な情報であり、その基礎情報へ生物学的情報をリンクさせることで、その効果は相乗的に高まって行くのである。そして、その健康領域データベースを制度的に支える法律が1998年に制定されたAct on Health Sector Databaseである。

制度整備に当たっては、アイスランドでは後述するように遺伝子研究に有利な閉鎖的な立地条件があり、診療録や家系図が古くから記録されているなどの理由が挙げられる。しかし特筆すべきは、アイスランドは短時間で法制定に至ったという点である。

通常、国家規模のゲノム研究を実行に移すには様々な解決すべき問題が存在し、世界的にもデータベースの構築には十分な準備期間が必要とされ、個人情報の問題などは各国とも慎重に議論を進めている状況である。しかしアイスランドでは、自ら定義付けた暗号化による『個人同定不能』を理由に個人情報の問題は起き得ないとし、さらにはICに関しても法案の段階では必要としないという判断を下した。つ

まり、診療録からの健康情報の取り扱いに関するというセンシティブな個人情報の本質的な問題は、回避した状態のまま、言わばゲノムコホート研究体制を整える最短ルートを通ってきた。

また、免許制度を導入し一私企業にデータベースの構築・運営・管理を任せると言う点でも非常に特徴的である。以上のような点によって、いち早くアイスランドはゲノムコホート研究体制を整えることとなったが、本質的に問題が解決していないだけに、本稿3章で論ずるような訴訟が提起され回避していた問題があらわになっているのが現状である。本稿では、**Act on Health Sector Database** 制定に至る背景と過程と共にその内容と、訴訟の中でも特に原告の訴状についてその論点を論じて行くこととする。

第2節 制定に至る背景

(1) アイスランド国民と家系図

874年に北欧からノルウェーのバイキングが移住して以来、アイスランドの教会には冠婚葬祭時の記録が保存されており、現在でもこの記録を手掛かりに家系について明らかにすることが可能である。さらに、1703年以降は住民台帳が整備されているために、これを手掛かりに家系に関してかなり精度の高い情報を得ることが可能である。このような状況でアイスランド国民の中には、自分が調べ上げまとめた家系図を本として出版する人々が多く、家系図の作成が国民の趣味の一つであるとも言われている。⁶また、趣味に留まらず実用的な部分としては、古くから人口が少ない故に問題となっていた近親婚の確認時にその効果を発揮していた。

このように、アイスランドにおける家系図は建国以来からの非常に長い歴史を持ち、国民にとって身近で必要とされてきたものであることが分かる。そして現在は、疾病の素因を特定して行く重要なツールとして注目され、アイスランドのゲノムコホート研究全体の中でも、重要なデータベースとしての役割を期待されている所である。

(2) アイスランドの

医療制度誕生と診療録

アイスランドの医療制度の歴史は古く、1915年の時点で社会保険制度が導入され、それ以来、国民医療制度が高い品質で維持されている。これは現在に至るまでアイスランド国家の高い平均寿命を支えて来たばかりでなく、医療記録の保存及び管理を制度化することにつながり、そこで約85年の歴史を持つ医療記録を形成してきた。しかしながらこの長い歴史を持つ医療記録は、社会保健当局をはじめとして各医療機関において診療録の形式で保存されており、基本的にはそれぞれが結ばれることの無い形で取り扱われてきた。

このように長い歴史を持つ診療録は、ゲノム研究が脚光を浴びるようになった近年、研究に必要不可欠である“医療情報（病歴など）、生活習慣情報、外的環境情報”の情報源として重要性を増してきた。この結果、診療録からの健康情報を中央管理化し、医療制度の向上を図ると共に、ゲノム研究に活用することを視野に入れデータベース化することを実現すべく法制化されたのが **Act on Health Sector Database** である。

第3節 **Act on Health Sector Database** 制定過程

(1) アイスランドと

deCODE genetics 社

上述してきたように、アイスランドではゲノム研究に必要とされる要素である家系図と診療録に関して古くからその情報が整えられている。さらに、人口の少ない島国であり外部との関係が極めて少ないという状況から、ゲノムコホート研究を進める上で条件の揃った国家であると言えるわけである。

このようなゲノムコホート研究の土壌が整ったアイスランドで少なからず Act on Health Sector Database の制定過程や、その成立後のデータベースの具体的運用に携わったのが deCODE genetics 社⁷（以降は deCODE 社と略）である。

1996年に設立された deCODE 社は、アイスランドにおける、ゲノムコホート研究の着手に際して中心的役割を果たしたヒトゲノム新進企業である。同社は、本社をボストンに置き開発センターをシカゴに置くアメリカ合衆国の企業であるが、活動の中心となる本拠地をアイスランドのレイキャビクに置くなど実質上アイスランドを中心に活動する企業である。その大きな理由として deCODE 社の COE である Kari Stefansson は、ハーバード大学医学部で教鞭をとる研究者であったが、アイスランド出身であるということもあってアイスランド政府と共に、ゲノムコホート研究のプロジェクトに着手することになったという経緯がある。

この deCODE 社の Kari Stefansson が実質的にアイスランドのゲノムコホート研究プロジェクトの仕掛け人であることに、疑いはないと思われる。しかし、自身の会社が Act on Health Sector Database の被免許者となって、その後のデータベースの運営・管理を行うこととなった経緯や、法律の制定過程などの場面で、政府に対してどの程度の働きかけを行ったか

などの点については必ずしも明確ではない。特に、「政府にライセンス料として年間（2000～2011年）70000万アイスランドクローネ（1億1千2百万円）を支払う」(Agreement Art.4) また「免許賦与にかかる経費、データ保護委員会の活動費について支払う」(Art.4) という金銭的な契約が政府と締結されているために法案の時点からの deCODE 社と政府との関係などの点も現在は明らかになっていないが注視すべきであると思われる。

(2) アイスランド議会での審議

Act on Health Sector Database の目的としては、「現在の医療制度をより良くすることが掲げられている。そしてその実現のために、国民の診療録からの健康情報を中央管理化する健康領域データベースの作成および運営について許可することを目的としている。」(Art.1) しかし、「免許を受けた一私企業が被免許者として実際の健康領域データベースの作成と運営に当たって行く」(Art.4) に従って被免許者となった、deCODE 社の存在からも明らかなように、本法の最も期待する効果としては、ゲノム創薬、テーラーメイド医療の分野を他国に先駆け進歩させ現行の医療の向上のみならず、経済的にもアイスランドの次世代産業としての発展 (Art.10) を期待するという点である。⁸

そのため国会議員の中には、「国民すべてのデータを一つの企業が独占し、それを金で製薬会社が入手できることは非常に恐ろしいことである。」⁹といった意見もあり、そもそも deCODE 社という一私企業が大きく関係しているという点を問題視する反対意見も挙がっていた。さらに、本法の法案の段階では、被収集者が診療録からの健康情報をデータベースに入力されないようにする権利についての規定が存在せず、「用語の定義で規定している暗

号化」(Art.3)を実現すれば、個人情報の問題はまったく存在しないという立場を立法者側はとっていた。そのため個人情報の取り扱いをめぐる問題は大きな論点として議論されるに至っている。(以下の章にて詳細に論じる)

(3) アイスランド国民の議論

Act on Health Sector Database の制定過程の中では、国民の議論も盛んになされていたことが Kari Stefansson の強調する点である。特にタウンミーティングや新聞・ラジオ・テレビを通して debate が行われ法に反映される有意義な形でなされたことが紹介されている。¹⁰この中では、法制定の直前で国民の75%の賛成を得ていたとされている。

しかし、一貫して反対を表明しているのがアイスランド非政府組織 Mannvernd¹¹である。Mannvernd は、主にホームページを通じアイスランド国内はもとより、国外向けにも精力的に情報を発信し続け、Act on Health Sector Database の成立に反対する活動はもちろん、同法成立後もその問題点を指摘し続けている。

このように、Act on Health Sector Database の成立に関しては、アイスランドの議会のみならず非政府組織の活動や国民の様々な議論が活発に行われた結果であったと言え、一定の手順を踏んだ上での立法であると位置付けられる。尚、「Act on Health Sector Database の10年後の見直し」(Art.19)や、「法制定の6ヵ月後に実施する」(暫定的条項のII)などの規定を設けており、上述してきた議論が反映されていることが垣間見える。

第4節 小括

結局、議論の末に1998年12月の第123会期(1998-1999年)議会において

37対21¹²で Act on Health Sector Database は可決された。

Act on Health Sector Database の制定のきっかけとなった背景としては、ゲノムコホート研究推進に有効な家系図や診療録などの情報が古くから保持されている点や、立地条件による民族の独立性など、諸条件がアイスランドに揃っている点が挙げられる。そして、これらの条件に注目し制定過程に深く関与して行ったのが deCODE 社の Kari Stefansson である。つまり、アイスランドがゲノムコホート研究を行うに適した土壌である点と、それを有効利用することを計画した deCODE 社、そして同社の提案を国益と認識した政府、それぞれが本法の制定を実現させたのである。

2章 Act on Health Sector Database

大略とその制度的特徴

第1節 はじめに

Act on Health Sector Database の制度的特徴としては、

(1) データベースの構築・運営・管理は、ライセンス制で被免許者となる一私企業が行う。

(Art.4)

(2) データベースに入力されるデータベースで、取り扱う健康情報はデータ保護委員会¹³を通して匿名化される。(Art.7・10)

(3) 健康領域データベースに自分の診療録からの健康情報が入力されないようにいつでも保健・社会保障大臣に要請できる OPT-OUT の権利が保障されている。(Art.8)

以上の3点が主に特徴として挙げられる。本章ではこれら3点に注目してその制度を明らかにすることとする。