

第2節 免許制度

(1) 免許の取得

免許の条件 (Art.5) については11の規定が設けられており、特筆すべき規定としては、以下の3点が挙げられる。

- ①「被免許者は、医療機関および家庭医が行うこととなるデータベースへのデータの入力処理に関してかかる全ての経費を支払うものとする。」(8号)
- ②「ライセンスは期限付きであり、一度に12年間まで与えられることとする。」(9号)
- ③「被免許者はライセンスの期間満了後、保健・社会保障大臣またはデータベースの運営に関する大臣によって任命された者に、健康領域データベースに関する全てのソフトウェアについての無制限な使用権限と、データベースの維持と運営のために必要な権利についての二つを与えることを保障する。」(11号)

(2) 免許の喪失

免許の喪失 (Art.13) については以下の3条件が設けられている。

保健・社会保障大臣は、

- ①被免許者自身又はその従業員が本規定の条項に違反した場合
- ②ライセンスの条件が満たされない場合
- ③被免許者がデータベースを運営できない状態に陥った場合

という以上三つの条件の内に一つでも該当するならば免許を取り消すことができる。

(3) 被免許者の責務

被免許者が負う責務としては、免許の条件 (Art.5) の規定の中に以下のような規定が設けられているのが特徴的である。

- ①技術、安全及び組織の基準は、データ保護委

員会が求める条件を満たされなければならない。

- ②健康データの記録と処理は、健康領域内において専門的資格を有する人々が自ら、またはその管理下で実行されるものとする。
- ③免許申請者の活動と事業の範囲に関する詳細な情報が、明らかでなければならない。
- ④申請者からの詳細な事業計画が提出されるものとする。それは、仕事の手配と展開に関して、本法の条件及び目的を果たすものである。

第3節 情報の匿名化

アイスランドのデータベースはまず Act on Health Sector Database Art.1 で規定されているように「個人同定不可能な健康情報」をこのデータベースの対象とする。そして、そのデータ収集の実現のために、同法においては以下で述べるような手順でデータベースを構築、運営することを定めている。

(1) 診療情報の匿名化

①アイスランドの医療機関及び家庭医の手元には、国民一人一人の医療に関する記録が保持されている。この記録は、健康領域データベースの情報源となるものである。そのためまず、その情報を収集するために、「医療機関または家庭医の承諾を得て被免許者は、健康領域データベースへの入力のために医療記録に由来する情報を提供されうる。」(Art.7) に従って、被免許者と医療機関または家庭医との間に、「診療録を本データベースへ転送する契約」(Art.7) を締結することが必要とされる。

②次にこの契約が締結された後に、本データベースへこの診療録からの健康情報を転送するために、「健康領域データベースの製作と運営のための運営免許の添付書類A」に記載され

ているような情報¹⁴について、医療機関または家庭医が診療録を操作し整えることとなる。

③準備された情報は、医師によって Patient Number(以下 PN)

が付され個人識別情報(名前・国民背番号)は暗号化されているが更に、「個人同定性は、データベース上に入力される前に暗号化¹⁵されなければならない…。」(Art.7)の規定に従って、情報の管理を行う政府の一機関である、データ保護委員会に転送され、そこで暗号化されることとなる。

この①～③の手順を経ることによって、④データ保護委員会から、診療録からの健康情報が個人同定不能な状態(個人識別情報の部分がPNに置き換えられた状態)で被免許者に転送されることとなり、Art.7で定められた「被免許者の職員は、同定不能な情報のみを取り扱うことが確保される。」という部分を充足することができることとなる。

(2) OPT-OUT 規定について

被収集者の承諾に関する権利については、いつでも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保健・社会保障大臣に要請できるという、いわゆる OPT-OUT(または contract out)の権利を保障されている。(Art.8)

OPT-OUT 手続きの権利保障としてはまず、公衆衛生長官によって作られた書式の OPT-OUT の書面を、被収集者が医療機関や家庭医の施設において入手できるように準備することとしている。そして具体的な手続きとして被収集者は、その書面を公衆衛生長官に通知することによって OPT-OUT の手続きが完了する手順となっている。OPT-OUT 手続きのなされた診療情報は、専用のデータベースに移され、被収集者の手元に転送されることなく保管さ

れることとなる。つまり被収集者が、定められた書面による方式で拒否の意思を表明しない限り、健康領域データベースに自らの健康情報が転送されることとなるのである。

初年度の OPT-OUT 手続きを保障するために、暫定的な条項として、健康領域データベースへの実際のデータの入力開始は、本法の制定後6ヵ月間は実行に移されないものとする規定され、少なくとも初年度の6ヵ月間の間は最初から健康領域データベースに入力されないよう OPT-OUT する期間が準備期間として設けられている。ちなみに、この準備期間に OPT-OUT 手続きをした人は約1万人である。¹⁶尚、現在発表されている最新の数字としては、2002年12月1日現在で20369人が OPT-OUT の手続きを行っていることが明らかになっている。

第4節 家系図情報と人由来資料からの情報に関するデータベース

(1) 家系図情報

健康領域データベースと共にデータベースの柱となる家系図の取り扱いについてであるが、被免許者が既に家系図を保有してしまうと、個人同定可能であり、「データは個人同定可能な方法でリンクされ接続されることはできない。」(Art.10)という規定に反するので、この家系図に関しても、①被免許者からデータ保護委員会に転送され、②データ保護委員会から3節(1)の④と同様に、家系図が個人同定不能な状態(個人識別情報の部分がPNに置き換えられた状態)で被免許者に転送されることとなる。

(2) 人由来試料からの情報の取り扱い

(研究の対象となる者の選択)

以上見てきたように、被免許者の手元には、データ保護委員会によって、個人同定不能な状態（個人識別情報の部分がPNに置き換えられた状態）とされた、診療情報と家系図のデータベース（本法で定義される）が存在していることとなる。そして次に、構築されるのが人由来資料の情報のデータベースである。

①被免許者は、この診療録情報と家系図のデータベースを利用して特定の疾患を持つなどの理由から調査対象となる、または今後なるであろうPN（暗号化されている状態）の選択を行う。

このPNの選択以降の手順は、最後の柱となる遺伝子型データベース作成のための手順であり、ここにはゲノムコホート研究の中心となる、遺伝子サンプルそのものを収集する¹⁷過程も同時に含まれているといえる。

②特定されたPNは、被免許者がリストにしてデータ保護委員会に転送する。

③データ保護委員会は被免許者から転送されたPNリストを、個人同定可能な診療録の状態に戻し医療機関へ送る。

④患者の医師によって該当患者に連絡がなされる。

(3) 遺伝子サンプル採取

⑤連絡を受けた患者（仮にXとする）は医師と“遺伝子研究に参加するための承諾書”¹⁸（本稿資料2参照のこと）を交わすこととなる。その内容は、(1)研究の簡単な内容説明(研究で明らかにしようとしている疾患と、これから収集する遺伝子サンプルの関係を主に説明)。(2)参加拒否についての説明(この研究への参加拒否はもちろん、いつでも特段の理由なしに、研究への参加を途中で止めることができるこ

との保証について説明¹⁹)。(3)Xが本研究対象である疾患を持っていると診断された場合の説明(データ保護委員会を通す形で、XのPNと暗号化された家系図内のPNを接続し血縁関係を調査することについての説明)。(4)Xの近親者、父親、母親の遺伝子サンプルを保存している医療機関にも、遺伝子サンプルの提供を要請することの説明。(既に対象者が亡くなっている場合も同様) (5)Xの参加によって、当該疾患の遺伝的要因の血縁系統が父か母かを、明らかにすることについての説明。(6)研究に参加すると50ミリリットルの血液が採取されることについての説明。(7)研究の過程で父親との親子関係が否定することになるかもしれない説明(そのような場合でも研究者は、生物学的父親を知らせないことについての説明)。(8)個人情報の秘密保持について(個人同定可能な事柄が、明らかになることはない。さらに、データ保護委員会のみが解読キーを持っている、暗号化されたPNによって取り扱われているということの説明)。(9)研究成果の発表において個人は特定しない。(10)Xの協力は、当該疾患の解明に寄与するとともにその治療や予防に役立つ。但しこの成果は、X個人を観察して得られるのではなく、協力者全体を観察した結果得られるものであることの説明。(11)Xはこの研究から得られる利益の部分的享受者であることを放棄するサインをしてもらうこととなる説明。²⁰ (12)承諾書のAとB、二つの様式の説明(Aの承諾書は当該研究のみへの承諾。Bの承諾書は、収集されたXに関する情報並びに遺伝子物質(遺伝子及び白血球を単離し培養したもの)は暗号化された状態で保存されることへの承諾。²¹) (13)AとBどちらの様式でサインしても取り扱いやその他の部分で差別されることはない。(14)この承諾説明書は、AかBどちらかの承諾書にサイン

した上で、Xと研究の当事者が保管することについての説明。

以上の手続きを踏んだ後に、身体検査、採血、カウンセリングという手順を踏むこととなる。²²

⑥そして、この時点で採血された血液には用意されたサンプルバーコード（以下SBと略す）が添付され個人同定不能な状態²³となった後、被免許者に送られる。

このように、②から⑥の手順によって被免許者は、個人同定不能とされた状態（SBが添付された状態）の、血液と診療録からの健康情報を収集することとなる。

⑦さらに、②から⑥の手順の中で外された個人識別情報である名前と国民背番号は、そのままとバーコードの状態なので協力機関でスキャンされて、SB番号と国民背番号のリストとなる。

⑧そして、SB番号と国民背番号のリストはデータ保護委員会に送られ、PNとSB番号の形で被免許者に送られることとなる。

以上の手順を通して被免許者の手元には、PNが付された診療録からの健康情報のデータベース、PNが付された家系図、SBが付された血液、PNとSBを結びつけるリストの四つが入手されていることとなる。（いずれもAct on Health Sector Databaseの規定に沿って『個人同定不能』とされているが、この定義には問題がないわけではないので後述することとする）

3章 Act on Health Sector Databaseをめぐる訴訟

第1節 事実の概要

未成年者 Gudmundsdottir (Ragnhildur) は、

1991年に死亡した父親 Ingolfsson (Gudmundur) の診療録からの健康情報が、健康領域データベースに転送されないことを望み、2000年2月16日に公衆衛生長官に対してAct on Health Sector Databaseにて保障されている患者の権利であるOPT-OUTについての権利行使として、健康領域データベースへの転送を拒否する通知を提出した。一年後の2001年2月21日に、公衆衛生長官は答弁書という形で、GudmundsdottirのOPT-OUTの手続きを拒絶する決定を下した。

この公衆衛生長官からの答弁書を受けてGudmundsdottirは、2001年4月30日に公衆衛生長官を相手取って訴訟を提起した。原告の請求としては主に以下の三点が挙げられる。①原告の父親の診療録からのデータを健康領域データベースに転送されないようにするため、被告公衆衛生長官の行った原告のOPT-OUTに対する拒絶の行政処分の禁止（prohibit）の請求。②原告が自分の父親であるGudmundur Ingolfssonに関する診療録を健康領域データベースに転送されないように求める権利を持っていることの権利確認。③提出した訴状に従って、または法廷の判断によって、訴状提出の費用を被告公衆衛生長官が支払うように求めるという三点である。尚、次の節では2001年4月30日から2002年3月4日現在までの訴訟の経緯を簡単に見て行きたいと思うが、アイスランドの司法制度が、ヒューラズリユットゥルと呼ばれる地方裁判所と、ハイスティリユットゥルと呼ばれる最高裁判所で構成される二審制²⁴であることを予め付記しておきたい。

第2節 訴訟の経緯

I. 第一判決

まず原告は、死亡した自身の父親 Gudmundur Ingolfsson の診療録からの健康情報が健康領域データベースに転送されないことに関する、OPT-OUT手続きを拒絶する答弁書を公衆衛生長官より受けたことをきっかけとして、2001年4月30日に訴状を提出している。尚、原告は未成年者であるため、代理として Birna Thordardottir (原告の母親) が、公衆衛生長官を相手取ってレイキャビク地方裁判所に訴訟を提起している。主要な請求の趣旨としては上述のごとく、①行政決定取り消し請求、②権利確認、③訴訟費用支払い請求、以上3点が挙げられる。この訴状の内容に関しては以下の節(第2節(3))において詳しく考察する。

この訴訟提起を受けて、2001年6月28日にはレイキャビク地方裁判所に対して、被告側である公衆衛生長官が本裁判における答弁書を提出しており、その内容としては、主に以下の三点が挙げられる。①本件は却下される。②原告は法廷の裁量によって、訴訟費用の支払いを命じられるべきである。③さらに付随する要求として被告は、原告の全請求について自身の責任がないことを認容されること。

上記を受けて、2001年10月31日にレイキャビク地方裁判所は、本件の判決を下した。判決「本件は却下される。尚、訴訟費用に関する被告側主張は認容することができない。裁判官 Helgi I. Jónsson」この判決は、被告の主張である、健康領域データベースは暗号化されているので原告は訴えの利益を持たず故に訴訟の当事者適格がない、として実質審理を行わず却下したものである。

II. 第二判決

この判決に対して原告は、即日に、レイキャビク地方裁判所による却下の決定を不服と

して最高裁判所に上訴することとした。

原告は、2001年11月6日に最高裁判所への上訴を行った。原告の訴状の内容としては、①レイキャビク地方裁判所の判決が破棄されること、②および地方裁判所が本件裁判を実質的に審理するように最高裁判所が命令することの二点を要求する。そしてさらに、③被告が地方裁判所での訴訟費用および上訴のための訴訟費用を支払うことについて要求した。

以上の上訴を受けて、2001年11月16日にアイスランド最高裁判所は、(判決 No. 417/2001)次のような判決を下した。

①最高裁判所に上訴された2001年10月31日のレイキャビク地方裁判所判決は、破棄されることとする。

②そして、下級裁判所であるレイキャビク地方裁判所に対して、本件の資料を審議するために本件を、実質審理するように命じることとした。

③さらに、被告である公衆衛生長官は、原告に地方裁判所においての訴訟費用及び上訴のための費用15万アイスランドクローナ²⁵を支払うこととする判決を下した。

このように最高裁判所は、地方裁判所が下した却下の判断を覆し、実質審理を行うよう命じた理由として、特に以下の点を挙げている。原告が、レイキャビク地方裁判所において提出した訴状の中で原告自身が論じている点の中でも特に“原告は、原告の父親に関する健康情報が、健康領域データベースへ転送されることを禁じることについて個人的利害を持っている。なぜならば、原告の父親に関する健康情報から、原告自身に関するセンシティブ個人情報を推定することが可能であるから。”そして最高裁判所は、この理由のためのみでも、被告の主張している“原告は自身の要求する実質審理を得るための法的な利益をもっていない”という主

張には同意する事が出来ないという判断を明らかにした。

Ⅲ. 第三判決

上記の最高裁判所の判断を受けて行われた、実質審理の過程でレイキャビク地方裁判所は2002年2月13日に一つの決定を出した。それは、この裁判の中で一つの論点となった、原告の専門家証人要請を拒否するというものである。原告は、健康領域データベースとして実際に稼動しているシステムと Act on Health Sector Database Art.3 で定義されている暗号化によって個人同定不能とする機能が、実際は矛盾している状態にあることを証明するために、証人として、コンピュータサイエンス分野の専門家証人を呼ぶことを要請した。原告は、この証人に健康領域データベースは個人同定可能であることを立証させる目的を持っており、最終的には、もしこの立証が認められれば Act on Health Sector Database の根幹を揺るがすことにつながって行くことまでも、ある程度視野に入れていられる。これについてレイキャビク地方裁判所は、原告の要請する専門家証人については、許可しない判断を下した。レイキャビク地方裁判所は、この決定の主な理由として、専門家証人は個人的に、健康領域データベースに関して何も実績がないという点を挙げた。しかし、代わりに原告は1991年法第91号²⁶による評価を求める可能性を持っていることを認容している。

Ⅳ. 第四判決

上記の決定を受けて原告は、2002年2月28日最高裁判所に不服の申し立て(demand)を行った。この中で、原告が要求したことは原判決が破棄されることと、レイキャビク地方裁判所において原告のための専門家証

人(コンピュータサイエンスの知識を持つ)を呼ぶことを許すことを、最高裁法廷が命じることであった。原告の目的としては、前述したように、診療録から転送することができる情報は、個人に同定可能であることを立証することである。

2002年3月4日 アイスランド最高裁判決

2月13日のレイキャビク地方裁判所判決は有効であることとし、原告の要求を退けた。

したがって、現在では原告側は上記要求なしで訴訟を継続しているものと思われる。

以下の節では、上記で採り上げた訴訟の内容について検討して行くこととするが、アイスランド政府による情報の提供がなされていないため、現在アイスランドのゲノムコホート研究に反対している Mannvernd の資料の中から英訳されている原告訴状²⁷を取り扱って行くこととする。尚、Mannvernd によれば被告の法案に関する応答はなかったとしているが、原告よりの組織であるため、英訳を意図的に行っていないということが有り得る点をあらかじめ述べておくこととする。(本節訴訟の資料は2003年2月現在の <http://www.mannvernd.is> より参照)

第3節 訴状における原告主張

(1) 原告の法的主張

本節では上記で見てきた訴訟の中から特に2001年4月30日に提出された訴状を考察しながら、原告の主張を整理し、原告の主張から見えてくる健康領域データベースの問題点を考察して行くこととする。

本件訴訟で原告が問題としているのは、アイスランドのゲノムコホート研究で構築される3データベース²⁸の中でも、診療録の健康情報を収集して構築される健康領域データベースである。そのため、当該データベースの構築・運営・管理について規定している Act on Health Sector Database の法制度自体の合憲性の問題も視野に入れている。原告自身の主張の整理は十分ではないので、まず訴状の冒頭で概ね以下のように本法が憲法違反や実定法違反の問題を引き起こしているといったような論点から主張を展開している。さらに、この訴状を通して原告が求めているものは、原告自身のケースの解決のみならず Act on Health Sector Database の問題点を明らかにすると共にアイスランドのゲノムコホート研究そのものへの問題提起を意図するものであると思われる。

①「実定法上の問題」(医師の義務違反)

I. 守秘義務違反

診療録からの健康情報が、医療機関から健康領域データベースへ転送される過程の中で、医師・その他のヘルスワーカーによる守秘義務違反が存在している。

II. プライバシー侵害

IC なしでの転送は被収集者のプライバシーを侵害し、医師は法的責任を負う可能性がある。尚、本件で原告は一般的な問題として OPT-OUT の承諾としての位置付けを論ずるというよりも、死者のケースでの OPT-OUT の不成立性を論点の中心としている。

III. データ保護法違反

本件のように Act on Health Sector Database 制定前に既に亡くなっている者の健

康情報を当初の目的を逸脱して利用することはデータ保護法の規定から見ても禁止されるべきであるとの指摘も以下のように行っている。

原告父親の死亡した 1991 年当時有効であった個人の情報を保護する Act on Protection of Individuals with regard to the Processing of Personal Data No.121/1989 Art.28 で「もはやデータ収集時の目的を失ったすべての情報は、削除される」と規定がある。つまり原告の死亡時において、原告の健康情報が健康領域データベースに転送される目的を含んでいることは有り得ないので、本規定によって本件被告の行為は違法とされるのである。

②「法制度上の問題」(合憲性)

アイスランドの Constitution Art.66 には「私生活は不可侵とされることとする。私生活は、搜索されないこととする。また、全ての手紙または他の文書も、抑えられそして検査されないこととする。但し、司法の決定または法の特別条項による場合を除く。」との規定があり、アイスランドではプライバシー規定としているようである。

原告は上記規定を本件に当てはめると、診療録の情報はセンシティブで個々の私生活に関係するものであり、また、本件では憲法第 66 条で規定するところの特別立法のような条件は満たされていない。よって Act on Health Sector Database に基づくような健康情報の取り扱いは不当であり、よって当該法律は憲法違反にあたる²⁹と指摘している。

また前記①のデータ保護法とも矛盾しており、違法な法制度である点も指摘している。

③「健康情報利用における科学的価値」

診療録からの健康情報をデータベースに転

送する科学的価値の根拠が明らかになっていない。

(2) 暗号化による個人同定不能の不成立について

原告は、健康領域データベースの中でも非常に大きな意味を持つ暗号化による『個人同定不能性』に関して、Act on Health Sector Database の定義上のごまかしではないかと言えるような問題点について以下のように主張している。

①情報の暗号化について科学的な根拠が示されているということではなく、本法の定義 (Art.3) において Act on Health Sector Database にて対象となるデータを、個人同定不能な状態にして取り扱うとしていることをその根拠としているにすぎない。また、本法で「対象となる情報は個人同定不能である」(Art.1)と定義しているがその根拠は存在していない。

②システムの上で自己識別情報(名前・国民背番号)は暗号化されるが、データ保護委員会が解読キーを保存しており、解読キーの開錠の可能性があるため、個人同定不能は実現されていない。

③データベースの更新(追加・新規)が可能とされており、故にデータベースは常にオープンされた状態であると言える。

原告は上記の3点から暗号化による個人同定不能は成立していないと主張するとともに、法案の時点でデータ保護委員会が実際に提示した以下の判断を訴状でも明らかにしている。

④本法の法案段階におけるデータ保護委員会の見解は、社会保障に関する国会の常任委員会

へ 1998年10月26日に以下のように提示されている。

「本データ保護委員会は、健康領域データベースのデータが、個人同定不能であると解釈する主張は成り立たないと考える。したがって、“本法は個人同定不能の情報を対象とする”という文言は Art.1 の条件から除外されるべきであることが勧められる。」

「筆者の分析」

アイスランドのゲノムコホート研究の大きなポイントは、国内に存在する診療録からの健康情報に関して余す所なく収集すべく、暗号化による個人同定不能を本法の法案の段階では盛り込んだ。さらに、2章で紹介したようにこの暗号化は一方向連結匿名化であり、解読キーを残した状態という研究にとってより有効な方式を採用している。これは、逆に言えば原告も主張している通り、解読キーが存在するすなわち個人同定可能であるという可能性の問題を生むこととなった。

この問題は無論アイスランドのみならず世界各国のゲノムコホート研究プロジェクトが共通して抱える問題であり、個人情報本体と個人識別情報が1セットとなった“個人の情報”からいかに個人識別情報を外しつつも、個人の識別を可能とするのかという解読キーの在り方が論点となる³⁰⁾のである。この論点から見ればアイスランドでは one-way anonymous を採用し、一方向に連結可能ではあるものの遡ることができないという方式で、情報の匿名化が実現できるとしたのである。尚、訴状にはこの点に関して具体的な提言などはなされていない。

しかし、アイスランドではこの点が全く問題とならなかったのではなく、上記④のデータ保護委員会による提言からも明らかなように、法案から個人同定不能の定義を除外すべきと

いう公的な指摘がなされている。この結果、当初立法者側が個人同定不能を理由に、法案に規定を置かなかつた IC に関する問題を法制定直前になって加味する必要性に迫られたのである。この点に関しては以下の（3）にて見て行くこととする。

（3）承諾のありかたについて

上述の原告主張（2）でも明らかなように、制度的・技術的な面から言えば診療録からの健康情報をデータベース化する追跡調査を必要とし、さらに家系図および人由来資料の遺伝子解析結果と結びつけて行くことが本来の目的である以上は、暗号化による個人同定不能がプライバシーの問題をクリアするとは到底考えられず、アイスランドの行政、立法機関がこれを根拠にプライバシーの問題を不問にしていたことに関しては大いに問題がある。さらに、個人同定不能を理由に承諾に関して何ら検討を行っていなかった点が、実際にはデータ保護委員会の上述の指摘に連動して、法制定直前に大きな問題となり、結果として Act on Health Sector Database には OPT-OUT 規定が設けられることになったのである。

しかし、本訴訟のケースは死者の診療録からの健康情報を取り扱うという死者の情報をめぐる問題であり、原告はこの観点から OPT-OUT 規定は、「異議を申し立てしない者」からだけではなくて「異議を申し立てることが出来ない者」から確実に収集しようとする意図があり問題であると指摘している。

「筆者の分析」

そもそも本法の法案の段階では OPT-OUT 規定は存在せず、制定の直前になって入れられたのである。つまりこのことを考えると、本来立法に当たってはプライバシー侵害のない、一

方向へ連結可能な匿名化のシステムへの承認について立法を通して得た上で、IC を全く必要としない形式で診療録からの個人情報収集を進めて行こうと考えていたことは明らかである。しかし、原告が主張するように、解読キーが存在する状態の暗号化による個人同定不能は、いわば不安定な匿名化でありプライバシー侵害の危険性が完全に払拭されたわけではない。そのため、その多少残る危険性の部分を、被収集者側が負担することを容認するというプロセスを入れることで補うという意味で OPT-OUT 規定を追加したと評価するのが妥当かと思われる。

次にこの問題を解決するにあたって本稿では、暗号化による個人同定不能が成立しプライバシー侵害がないとされた場合に尚も残る、権利の問題を論じることとする。

当初立法者が認識していたようにプライバシーの問題が不問となり、更には OPT-OUT 規定が設けられることによって多少残る危険性も補われるとするならば、もはや被収集者の自己決定の権利は充足されたように見える。しかし、このような危険性の負担の有無に限らず独立して存在していると考えられるのが、尊厳としての自己決定の権利である。尊厳としての自己決定の権利は、常に独立して存在するものであり、行使し尽くすような種類の権利ではなく永続的にその権利を主張できる可能性が残されていると捉えられるのである。

そのため、尊厳そのものの解決は難しいために、一種の価値判断として尊厳の問題を超えることが出来る概念が必要であり、その概念として公用徴収的な議論が可能ではないかと考えるところである。その理由としては、わが国の土地収用法第1条の目的と Bill on Health Sector Database Art.1 は同様の構成をしており、公共の利益を目的としている点を前面に出

している。つまり一定の基準は設けるものの公益のためには、被収集者の意思を最終的には問題にしないと言う点では非常に類似している。このインフォームドコンセントの不存在という点のみに注目すると、アイスランドでの国民の診療録からの個人情報収集の根拠は、公益に基づく公用徴収に理論上は近いものであると位置付けられる。³¹ そして、この範疇に限って考察するならば、被収集者の自己決定は何ら反映しなくてもよいと理論付けることが可能ではないかと考える。(この点は、後段で論ずることとする)

(4) 死者・未成年者・意思無能力者に関する法の欠缺

原告は、特に本件で問題となっているような死者の診療録から得た健康情報の取り扱いについて以下のように主張している。「死者の診療録から得た健康情報を、健康領域データベースへ転送することについての明確な認可が、Act on Health Sector Databaseにおいても、他の法においてもなされていない。」という点について、そもそも OPT-OUT を行使する権利が否定されることや、その認可が遡及的に適用されることは許されない旨も述べている。そして、この主張を軸に、死者の問題は更に広がり、意思表示できない者に関する承諾の在り方についても以下のように言及している。原告はむしろ「Act on Health Sector Database は、未成年者、ハンディキャップを負ったまたは病気で、その意思決定の立場をとることができない人々については言及していない。また、Act on Health Sector Database には、死亡した人々の診療録の取り扱いについての言及もない。」という、法の欠缺について述べ、OPT-OUT を消極的承諾と位置づけるとしても、それを表示できない場合にはその推定も機能

しないこととなる点を指摘している。そして具体的な改善策としては、死者に関する医療データは、両親・子ども・他の近親者が承諾した場合のみ転送されるか、若しくはそれが認められないとしても、彼らの拒否によって転送はできないようにすべき拒否権を認めることを提案している。

「筆者の分析」

原告主張のように死者・未成年者・意思無能力者に関する規定が設けられていない法の欠缺の問題は、法制度そのものの根本的な問題であると言え、代諾の問題などそれ自体が大きな問題を含んだ難問が手付かずで残っているが、規定の変更及び追加は急務であると思われる。さらに、本件で言えば死者とその子供の権利(プライバシー・自己決定権・自己情報管理権)の問題が二重に生じており、遺伝子情報特有の問題も存在していることは大きな論点であると言える。

D. 考察

アイスランドから見るゲノムコホート研究の今後

第1節 アイスランドの問題点整理

法制度及び訴訟から整理できるアイスランドの問題点は、以下の4点に集約できると考える。

国家事業を企業の独占に委ねる点

- (1) 承諾形式をめぐる問題 (OPT-OUT 規定)
- (2) プライバシー (匿名化や公益性との比較衡量を含む)
- (3) 尊厳・人格をめぐる問題

以下では、公益性とプライバシーという点から筆者の若干の分析を加えることとするが、アイスランドの法体系・理論自体を認識していないために、日本の法状況に照らして論じることを予めおことわりしておく。

第2節 原告訴状からみる公益性とプライバシーの問題

(1) 公益性

アイスランドにおけるゲノムコホート研究の公益性に関しては、まず Act on Health Sector Database Art.1で規定しているように、現在の医療をより良くすることを目的として挙げている。

実際には、健康領域データベース・家系図データベース・遺伝子型データベースの3データベースを駆使することによって、被免許者である deCODE 社は、通常15年かかると業界で言われている家族性疾病の原因遺伝子をわずか数ヶ月で特定するなどの成果を上げており、この成果はアイスランド国内のみならず世界中の人々のためになる、疾病の診断・治療・予防の分野における新発見に結びつき、世界の人々に役立つ医療進歩や健康の増進に寄与していると deCODE 社自身が自負している。³²しかしながら、本当の意味で詳細な公益性が列挙されている訳ではない。つまり、個々具体的にどのような成果があるかは、被収集者はもちろん、研究する側すらも、診療録からの健康情報を収集する時点では分からないのである。この点に関しては、大部分の患者や受診者が診療録を、自身の健康管理に使うものとして認識しているために、その認識とずれるケースに利用する場合は、その新たな利用目的を明確にしなければならぬと言える中で、明らかに当初の目的から逸脱したままで使用する可能性が高く、そ

れ故にOPT-OUT形式での承諾を得るということにつながって行くのである。(しかしこの点に関しては、そもそもOPT-OUTでの意思表示をどのような位置付けとするのかという問題を包含している。)

結果として、アイスランドに限らずゲノム研究の性質上、具体的な研究に着手する以前で、そのものの公益性を明らかにするのは困難であるといえる。しかし、これを理由に公益性を説明し尽くしたとすることには無理があり、また明確にできないならば公益性が認められないと断定するにもまた無理があるだろう。換言すれば、多かれ少なかれ全ての研究は、もたらされると予想される利益に基づいて行われるものではなく、もたらされるかもしれない利益を追求するものである。

さらにこの公益性の問題は、保護されるべき権利であるプライバシーとの比較衡量としての問題も含んでいる。

(2) 公益性とプライバシーの比較衡量

診療録からの健康情報の取り扱いをめぐっては、プライバシーの観点から人間の尊厳・人格の尊重が求められるという点と、公益性観点から医学・公衆衛生の進歩向上は社会及び個人にとって重要でその適正な実現がなされなければならない、という二点に大きく整理できる。

例えばわが国での地域がん登録でも「二つの要請を可及的に高度に両立させるものでなければならない。」³³と指摘されているように、どちらかの選択ではなく両立ということが求められるのである。

この点に関しては、アイスランドでも大きく異なるところではない。しかしながらアイスランドでは、国家規模で収集目的を特定できない研究方法(まず多疾患の因子を解明することを目的)でのゲノムコホート研究を推進してい

ることや、Act on Health Sector Database で明らかのように、ゲノムコホート研究に必要なデータベースの構築・運営に関して立法化している点ではわが国と大きく異なり、もはや前述したような両立を論議する段階ではなく、正面からの実行段階に突入していると評価できるかもしれない。逆に言えば、両立の部分で行われるべき議論を十分にせずに行われたという批判も当然にあり得る。しかし、アイスランドでのプライバシーと公益性の問題については、暗号化による個人同定不能システムを、立法を通して採用することによって回避したと言える状況がある。つまり、個人同定不能にした情報は、静謐の権利としてのプライバシーという点から見れば、必要以上に規制することはないという前提に当てはまる。そして尚も、問題として残る、「匿名化の方法、匿名性の確認などを研究者個人の判断に全く委ねてよいかという問題」³⁴については、アイスランドでは立法によって、その点についての管理体制を承認しているので一応の解決がなされているかもしれない。

但し、訴状で原告は、暗号化が成立し得ない点を主張しており、前記の暗号化の定義承認の是非については尚も問題は残ると思われる。

以下では、更にアイスランドで特徴的な OPT-OUT 規定の根拠を考察すべく IC と自己決定の問題を論じて行くこととする。

第3節 ゲノム研究の IC と自己決定

(1) ゲノム研究の IC をめぐる問題点

前節ではアイスランドが、診療録からの個人情報を一方向へ連結可能な匿名化で収集する方式を導入したということから起こる、問題点に注目して論じてきた。しかしながら、この論点は非常に重要ではあるが、訴訟からも分かる

ようにそれ以上の議論を妨げていることも事実である。よって、筆者は法成立という事実から、Act on Health Sector Database で規定する個人同定不能についてはシステム上の問題点は重視しつつも、国民がリスクも理解した上で積極的に、暗号化することによる個人同定不能方式を受け入れようとしているという解釈をしたいと考える。(しかしこの点は今後、司法がどういった認定をするかに左右される位置付けである。)

上記の一応の解釈をするならば、前述したようにアイスランドのゲノムコホート研究の問題は、システムを物理的に稼働させるという意味では、一応の社会的解決に至るかもしれない。しかしながら、そもそもゲノムコホート研究を推進するのか規制するのかという根本的立場や、プライバシーと公益性の問題などは、すぐに解決する問題ではなくより一層の検討が必要であると思われる。

そしてさらに問題としては、アイスランド政府が国民の診療録からの個人情報 OPT-OUT で収集する根拠は何か、という大きな問題が残っている。これはたとえ、暗号化による個人同定不能が成立したとしても明らかにしておくべき問題であるので、以降で一応の検討を加えておくこととする。

ゲノムコホート研究では、その難点の中でも特に、研究の目的を明らかにすることが事実上不可能であることは前述してきた通りである。そのため、例えばゲノムコホート研究への承諾を受ける際に収集者側が行なう具体的なインフォメーションが、非常に困難であるということなどから、OPT-IN 形式での承諾を得ながらのゲノムコホート研究は、その実効性や効果という点で困難かつ効果が乏しいと言えるのである。実際にアイスランドでは、国民

全ての診療録からの健康情報（故人を含む）を対象とし、ゲノムコホート研究が最大の効果を発揮できるように、同様の研究で日本や英国が採用しようとしているOPT-IN形式は採用しなかったのである。この点こそがアイスランドの特徴であり、であるならばOPT-INを採用しないでゲノムコホート研究行なう他の手段は何であるのかという点が非常に注目される場所である。

OPT-IN以外で考えられる診療録からの個人情報収集の根拠としては、大きく分けて公用徴収³⁵的な考え方、及び承諾の推定という考え方によって位置付けるOPT-OUTが想定される。

そもそも、公用徴収的考え方と承諾の推定という考え方は、双方とも具体的にアイスランドのゲノムコホート研究で言うならば、診療録からの個人情報をデータベースへ転送することを推進する根拠としての役割を果たすと言う点では類似している。しかしながら相違点としては、日本の公用徴収が「国の公用負担特権に基づく一方的行為。」³⁶と言われるように、被収集者の意思という点では最終的には一切を考慮せず強制的に収集するのに対して、承諾の推定という考え方では、根本的に被収集者は診療録からの個人情報を提供することに承諾していると推定しつつも、被収集者の意思をあくまでも尊重するために拒否権を認めているという点で大きく異なる。また、アイスランドでも法の欠缺として問題になっている「死者や意思無能力者からの収集に際しての自己決定の尊重。」については、日本における臓器移植問題の議論の内容が参考になるので、OPT-OUTについて以降で論じる時に参考にして行くこととする。

以下では、(2) 公用徴収、(3) 推定承諾という二つに分けて検討して行くこととする。

(2) 公用徴収を根拠とする個人情報の収集

3章の訴訟の中で既に検討してきたように、アイスランドの憲法第66条及び、ヨーロッパ人権条約第8条2項で規定するところであるプライバシー権の適用除外に当たるかどうか、公益性と暗号化を軸に、訴訟内の議論をもう一度整理した上で、その問題を再度、公用徴収という視点から捉え直して行くこととする。

一方向へ連結可能な匿名化のシステムが、プライバシーを侵害しない程度に、成立しているか否かで訴訟の議論の多くを割かなければならなかったという事実自体から見て以下の指摘ができるかと考える。個人識別情報を暗号化することによってプライバシーを保護しつつ、もう片方では、解読キーを残し連結可能な状態を保つ、という一方向へ連結可能な匿名化が、技術的にも論理的にも、誰しもが認める形で成立するならば、「被験者の参加性」の問題や「非連結匿名化による資料価値の激減」の問題を両方解決することが可能となる。だが、訴訟の中で原告が主張してきたように、非常に疑問の残るシステムであると筆者も考える。しかしながら、今一度検討するならば、そもそも本法の法案の段階ではOPT-OUT規定は存在せず、制定の直前になって入れられたのである。つまり、このことを考えると、本来立法に当たってはプライバシー侵害のない、一方向へ連結可能な匿名化のシステムへの承認を、立法を通して得た上で、インフォームドコンセントを全く必要としない形式で診療録からの個人情報収集を進めて行こうと考えていたと思われるのである。しかし、反対の声に押されてOPT-OUT規定を入れてしまったために、むしろ混乱を招いたとの見方も可能となってくる。³⁷つまりここで言いたいのは、少なくとも立法過程においてアイスランドでは、以降で述

べる推定承諾に基づく OPT-OUT を、念頭に置いていた訳ではないと考えられるということである。

上記に基づくならば、アイスランドの立法過程において想定されていた承諾を必要としない、診療録からの個人情報収集の根拠は、いったい何であろうか。まず、考えられるのは承諾を必要としない公用徴収的な収集である。そもそも、我が国の公用徴収の根拠は日本国憲法第29条2項「私有財産は、正当な補償の下に、これを公共のために用ひることができる。」であり、その根拠法としては特別に定められていない限り土地収用法の規定が適用される。要件としては、土地収用法第2条で①公共の利益となる事業の用に供するため。②土地を必要とする。③その土地を当該事業の用に供することが土地の利用上適正且つ合理的であるとき、の三点が挙げられる。そして、本稿と非常に関わり合いがあるのは、私有財産権は不可侵であるが、土地を公用徴収するにあたり損失補償によって、金銭を給付するという点である。つまり、土地と金銭を交換することによって私有財産権の不可侵を守るというフィクションが公用徴収ではなされているわけだが、はたしてこれが診療録からの個人情報や人血、人由来試料に適用できるかどうかという点が問題なのである。筆者は、診療録からの個人情報や人血、人由来試料のいずれも金銭と交換できるものではないし、ましてや損失補償を可能としそれを根拠に公用徴収が許されるものではないと考える。つまり、土地に代表されるような財産権とは、そのもの自身の価値や賠償の問題で異なる、生命に関わるような人格権を混同すべきではない。さらに、土地収用が一切の権利を消滅させる原始取得であるという点から見ると、仮に収用が認められる物そのものとしては認定諾者の手に渡ることが認められたとしても、

人血や人由来試料の提供者の、一切の権利がはたして消滅するののかという疑問が出てくる。

しかしながら、土地収用法第1条の目的と Bill on Health Sector Database Art.1 は同様の構成をしており、公共の利益を目的としている点を前面に出している。つまり、一定の基準は設けるものの公益のためには、被収集者の意思を問題にしないと言う点では非常に類似している。このインフォームドコンセントの不存在という点のみに注目すると、アイスランドでの国民の診療録からの個人情報収集の根拠は、公益に基づく公用徴収に理論上は近いものであると位置付けられる。³⁸そして、この範疇に限って考察するならば、被収集者の自己決定は何ら反映しなくてもよいことが指摘できる。しかし、徴収や没収といったような confiscation とは異なり、公用徴収的であっても承諾を得た上で収集を行なうにこしたことはない。

筆者は、アイスランドのゲノムコホート研究が公用徴収的な考え方に類似する部分としては、公益性の最大級の尊重が特に挙げられると考え、そして該当しない部分としては私有財産として土地と同様に診療録からの個人情報や人血、人由来試料が取り扱えないという点であると考える。結果として、インフォームドコンセントをめぐる問題として捉えるならばアイスランドは公用徴収的な制度の導入を図っていたとも考えられるが、必ずしも公用徴収的考え方に基づいた制度を導入しようと考えていたのではないと言える。つまり、外観は似ているが、アイスランドのゲノムコホート研究の根拠とはなり得ないと考えられる。

(3) 推定承諾を根拠とする個人情報の収集

Act on Health Sector Database には OPT-OUT 規定が存在している。そのため規定上

は、Aの公用徴収を根拠として診療録からの個人情報収集するのではなく、OPT-OUT形式で承諾を得ているということが収集の根拠となるはずである。そのためまずBの推定承諾を、大枠で捉えたと、社会が個人を利用するという図式、例えば臨床研究に置き換えて言うならば、「人体を「目的」としてではなく「手段」として用いる、つまり本人のためでなく他の目的のために「利用」「使用」する」というような非倫理的な形式³⁹を被収集者に一方的に課すのではなく、あくまでも被収集者の側からの、積極的な研究参加へのアプローチであるという点が特徴的であるといえる。この推定承諾の導入に至る過程を検討するために以下では、日本の臓器移植の承諾形式の議論を手掛かりに検討を加えて行くこととする。

現行の「臓器の移植に関する法律」（1997年7月16日）は、施行三年後の2000年を目処に必要な措置を講ずることを附則⁴⁰している。現在の課題を大まかにまとめると、移植待機者の多くの希望は叶えられておらず（件数が増加しない）、小児臓器移植は実施できない状況にあるという二点である。つまり、この二点の解決について必要な措置を講じることが現在の課題であるといえる。しかし、この解決にはシステム上、本人意思を必須とする現在の承諾形式からの変更が必要であり、その根拠をどこに求めて行くのかが大きな論点となる。この論点は、アイスランドに置き換えて見ると、OPT-IN規定にした場合には、診療録からの個人情報収集する件数が手続きの手間などを考えると確保できないであろうという点、また死者や意思無能力者などから基本的には収集できなくなるという課題を抱えるという点で、同様であるといえるであろう。特に、健康領域データベースの性質上、過去数十年にも

わたって記録されている故人の診療録からの個人情報利用できなくなることは、質と量の両面から大きな痛手となる。

次に、日本の臓器移植の議論ではこの問題をどのように取り扱ってきたのかを参考にして行くこととする。現在の課題を解決するためのまず一番単純な形式としては、日本移植者協議会からの15歳未満の子どもからの臓器摘出を可能にすべきとする要望に答えるべく、前述（A. 公用徴収）に近い根拠からとにかく臓器摘出を行うことである。しかしながら問題点は多く、特に本人意思表示の尊重を無視する事態となり、自己決定の否定につながって行く部分は拭いきれない。アイスランドでも同様の視点から独立行政機関であるデータ保護委員会が、被収集者の承諾規定がない問題点を指摘し、自己決定を尊重すべき方向性を示している。以上から、OPT-INも公用徴収も根拠とはなりえないという結論にまず至るわけである。そこで登場するのが、アイスランドでも制定直前に入れられたOPT-OUT方式である。この点については、日本の臓器移植の議論でもその是非をめぐっての論争があるので、その内容を参考にして行くこととする。

現在の臓器移植の課題を克服するために、トリオ・ジャパンからは本人のOPT-OUTと家族のOPT-INで臓器摘出を可能にするべきという要望⁴¹が出されており、本人の自己決定を尊重しつつ移植の可能性を広げて行く方法が模索されている。つまり、本人が積極的に拒否せず家族が承諾するならば臓器摘出を可能にするという提案であり、これならば本人の自己決定を害することなく、現代の課題を克服できる可能性がある。そのような中で、厚生省の厚生科学研究費による研究班「臓器移植の社会的資源整備に向けての研究」のサブ研究班の

「臓器移植の法的事項に関する研究」の分担研究者である町野朔教授が「小児臓器移植」に向けての法改正一二つの方向」と題する厚生省に提出した報告書の中の自己決定権について述べている部分で、具体的な論理構成を行っているので検討して行きたいと思う。まず本報告書では、少年・年少者からの臓器の摘出を可能にするために、誰かが彼に代わって臓器移植に承諾する意思表示を行うことを認めるといふ、特則を設ける（A案）と、本人のOPT-INを必須としている現行法の立場を修正する（B案）を提示している。しかし、A案に関しては、その場しのぎ的で便宜的な立法になるとしてその可能性を否定した。そのためB案として、本人が反対の意思表示をしていない場合は、「遺族の書面による承諾で臓器の提供を受け得る」という方向での法改正がなされるべきであるという見解を示した。この根拠として特に挙げられたのが、法が前提とする人間像についてである。町野教授は、人間が連帯的存在であると前提するならば、「我々は死後の臓器提供へと自己決定している存在なのである。」と述べ、B案根拠の中核に据えた。この前提は、死者の自己決定権を尊重するという視点からの提示である。この点について、アイスランドでのOPT-OUTが同様な人間像を前提とするかは定かではないが、それ以前にまず診療録からの個人情報を提供することは公益にも適い基本的には是認すべきであることを前提に、それでも尚も参加しない者のためにOPT-OUTで拒否権を認めている。つまり筆者は、日本の臓器移植の問題とは異なりアイスランドでは、既にその推進に一定の理解を社会から得ており、それを前提としたOPT-OUTを導入しているという理解をして行きたいと考える。

しかし、OPT-OUTの導入に際しては

日本もアイスランドも同様の批判が存在するので、ここでは日本で主張されている批判を検討することとする。町野教授のB案に対する批判としては、「臓器不足を解消するために、本人の意思が不明の場合からもっと臓器を摘出できるようにするべきだ。というような発想は、完全に本末転倒」と指摘し、さらに「移植を受けるレシピエントの方々も、本人の意に反して摘出された可能性のある心臓を、受け取りたいとまでは思っていないはずである。」と述べ、故に本人意思の確認の堅持を求めている指摘がある。⁴²この考え方に立つ場合、具体的な臓器移植に関する問題は、「正しい知識をともなったドナーカードの地道な普及」によって解決すべきとしている。また、同様の批判としては、「立法過程を蒸し返し、再び深刻な脳死論議を再燃させることになる。」⁴³として、混乱を招くことを危惧する指摘も存在する。筆者も、この理論が法律に成り代わって影響を及ぼす可能性を危惧することであるが、それとは別に今まで解決されてこなかった問題に、立法案として一石を投じた理論に対して、大議論を呼び起こすが故に拒否反応を示すのは何ら解決をもたらさないことは明らかであろう。

以上の臓器移植の議論は、自己決定をまず尊重すべきであり、公用徴収に近い形での、強制による臓器の確保は行うべきでないことを共通の前提としている。現実の課題としては、移植件数の増加推進や、小児臓器の確保などの課題への取り組みは必須かつ急務であり、自己決定を尊重しつつこれらを実現させるために上述の推定承諾の議論が展開されているのである。その結果、フィクションではあるが人間の根本的なあり方に前提を置くのか、それとも現状の課題を抱えたまま、ドナーカードの普及などが顕著なように、社会の周辺状況を変化させ

ることによってじっくりと進めて行くとして、問題の先延ばしをするのかでは、大きな相違が存在すると言える。

アイスランドもまさに内容としては同様の問題を抱えているわけだが、いち早く明確な形でOPT-OUT規定を設けたことに関して、法律自体を一応の所は評価しても良いのではないだろうかと筆者は考える。

次に、推定承諾の根拠を社会の合意においた議論を検討したいと思う。上述の推定承諾は人間像をその根拠としたが、アイスランドではタウンミーティングを通して、法律の制定に市民が積極的に関与してきたということから、特にコミュニティーコンセントが推定承諾の根拠に成り得るのではないかと考えられる。そこで以下では、コミュニティーコンセントを根拠とする場合の問題点について検討して行くこととする。

臓器移植の議論の中では、脳死は人の死か、という死の判定の是非が問われており、1988年日本医師会生命倫理懇談会から出された「脳死および臓器移植についての最終報告」に関連する形で議論されていた。特に、臓器移植を推進する立場として前述生命倫理懇談会の加藤一郎座長は、医師のみならず一般の理解を得るように努力するという必要性を重視し「社会的なコンセンサスあるいは社会的合意が必要である」という議論を、いかにクリアして行くかを論じている。⁴⁴その議論の中では、多数決の承認の擬制や、社会的合意の確認手段が無いことを述べた上で、臓器移植に慎重な人々が決断しかねた結果「社会的合意が得られるよう努力すべきである。」と言っておけば良いという機能を生んだのだと指摘している。⁴⁵つまり、本稿の問題として換言するならば、社会が推定的意思で足り得るとするか否かを決定したとしても、社会が直接に提供意思を表示すること

は所詮できないということである。

上記のように、社会的なコンセンサスを確定することなどは到底不可能であるという指摘のように、コミュニティーコンセントは①の人間像を根拠にするのと同様にあくまでもフィクションであることは間違いない。⁴⁶

第4節 ゲノム研究の今後

アイスランドでは、司法の判断を待っている状況であるとはいえ、行政・立法・一私企業が団結してハイスピードで新しい産業の創出のために議論を深く重ねることがないままで、国民自身が自らの診療録からの個人情報販売して行くために、問題点を抱えたまま法制度を整備したのではないかという点は否めない。

今後、法の欠缺といった法律そのものの問題と共に、それらに関わってくる本質的な問題に対しアイスランドがどのように取り組んで行くのかは今後のゲノム研究に示唆を与えることになるであろうと考える。また、一私企業の公益性の担保や暗号化による匿名化の問題などは、アイスランドで新しい試みがなされているだけに今後も大きな注目点である。

また、今後ゲノム研究は規模を拡大し、国家を巻き込んで様々な影響力を持つものとなって行くと考えられるが、このアイスランドのように経済的側面を重視することの問題点としては、例えば資源のない国に政府よりも優位な立場に立った企業が乗り込むといったような、搾取型のゲノム研究も今後発生する可能性があるという点がある。そのため今後のゲノムコホート研究を検討する上で、上述してきた問題と共に遺伝子のいわば南北問題⁴⁷についても十分具体的な注意をすべきであると考えられる。

E. 結論

アイスランドのゲノムコホート研究では、一私企業にデータベース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新しい試みがなされ、実際に法制化され稼働しているという意味でも、今後の世界のゲノムコホート研究にとって多くの示唆に富むものである。しかしながら、訴訟からも明らかなように、アイスランド国内でも本質的な問題の議論は十分に尽くされていないのが現状である。そのため今後も、訴訟の推移と共にアイスランドのゲノムコホート研究そのものの運用状況を更に追跡調査する必要があるが、現段階ではこの制度が世界のゲノムコホート研究のスタンダードとなり得る可能性は極めて低いと思われる。

¹ 北欧諸国の一国家であるアイスランド共和国は、北大西洋上で北極圏に接しており、ノルウェーから 1000 キロメートル離れた所に位置する離島である。東西 500 キロメートルで南北 300 キロメートル、面積は 10 万 3 千平方キロメートルで、人口は約 28 万人の小国である。

² 富永裕民ほか『臨床のための疫学入門』5 頁 (日本医事新報社, 1989)。

³ N Engl J Med 2000;342:1830 参照のこと。

⁴ 1949 年生まれ。アイスランド大学卒業後、ハーバード大学医学部並びにシカゴ大学で神経学と神経科学の教鞭をとる。武部啓「ヒトゲノムの光と影」6 頁 (裳華房, 2001)。

⁵ 同上 10 頁

⁶ 「遺伝子は誰のものか—衝撃的なアイスランド国民健康データベース—」『驚異の小宇宙人体Ⅲ, 遺伝子・DNA』71 頁 (NHK 出版, 1999)。

⁷ deCODE genetics 社は、1996 年 8 月に設立され本拠地をアイスランド共和国 (本社アメリカ合衆国) に置き、疾患と遺伝子の研究・医薬品と診断法の開発・データベースサービスを、主な事業内容としている。事業展開の中では、スイスの製薬企業 Hoffmann-La Roche 社と 2 億ドルの共同事業契約を交わすなど、創薬に関わる事業に力を入れている。
(<http://www.decode.com>)

⁸ アイスランドの GDP は 1996 年から 2000 年までの間、年平均 4~5% 成長しており、それを支えているのが IT 先進国としてのインフラ整備である。特にセキュリティー機能を持つサーバーの設置に力を入れており、電子商取引が国民の間で定着していることがそれを物語っている。このような状況から、IT 産業はもちろんのこと、その整備した IT を武器に展開しようとしているのが本件の健康領域データベースである。武末高祐「IT を武器に人類初の試みに挑む、アイスランド」グローバル最前線 (<http://www.nttcom.co.jp>)。

⁹ 国会議員のオグムンドゥル・ヨナスソンが NHK のインタビューに対し、「遺伝子は誰のものか—衝撃的なアイスランド国民健康データベース—」『驚異の小宇宙人体Ⅲ, 遺伝子・DNA』75 頁 (NHK 出版, 1999)。

¹⁰ N Engl J Med 2000;342:1827

¹¹ アイスランド大学進化生物学・生物測定学教授のアイナル・アナソン博士を代表とし、Act on Health Sector Database に反対の意思を表明している非政府組織。
(<http://www.mannvernd.is/english>)。

¹² 一院制で、議員定数 63。任期 4 年。オロフ・ペタション (岡沢憲美訳)『北欧の政治—デンマーク・フィンランド・アイスランド・ノルウェー・スウェーデン—』229 頁 (早稲田大学出版部, 1998)。

¹³ 政府の一機関であり、現在は 2000 年法第 77 号 Act on Protection of Individuals with regard to the Processing of Personal Data の下で個人データの取り扱いの促進と監視を行っている。ガイドライン・規則の制定も行っており IC に関する規則、個人データの処理通知に関する規則、セキュリティー評価の規則、系統的な安全策の公式ガイドラインなどを出している。

¹⁴ 診療録に関する項目に関しては主に、「1.

情報源である病院に関する情報。2. 患者に関する一般情報（国民背番号・名前・性別・近い親族とその連絡先・家庭医・職業・学歴）。3. 入院時の各種情報。4. 退院時の各種情報。5. 入院の理由書。6. 病歴。7. 投薬による治療歴。8. アレルギー（以降27.まで詳細な医療情報の項目有り。）

(<http://brunnur.stjr.is/interpro/htr/htr.nsf/pages/operat-lic>)。

15ここでいう暗号化 (coded) とは、診療録の中でも個人識別情報として挙げられる名前と国民背番号について、記号 PN (Patient Number) に置き換える作業のことを指す。

16 Mannvernd の調べによると、1999年6月中頃までに約1万人の人々が OPT-OUT 手続きを完了させている。その後、暫定条項の規定が、OPT-OUT を6ヵ月以内の期間限定と定めると考えられたため手続きの人数は非常に減少したが、2000年1月に被免許者が deCODE 社となることが明らかになり手続きは再び活発化した。

(<http://www.mannvernd.is/english>)

17 遺伝子サンプルそのものの取り扱いに関しては、Act on Biobanks No.110/2000 に規定されている。

18 deCODE 社のホームページには、An Informed Consent for Participation in a Genetic Study of [Name of Disease] として、“遺伝子研究に参加するための承諾書”のサンプルが用意されている。

(<http://www.decode.com/main/view.jsp>)。

19 “遺伝子研究に参加するための承諾書”のサンプルには、さらに、参加中止の場合には遺伝子サンプルを破棄することを明記している。しかし、研究の過程で得られた結論と統計上得られた結論は、費用の面や他の協力者の面を考慮して破棄することはできないとしている。

20 deCODE 社のホームページ内の、Participation のページにおいて、「deCODE 社の遺伝子研究の参加者はみな遺伝子サンプルである血液によって研究に寄与 (contributing) することにサインしている。」と説明している。
(<http://www.decode.com/main/view.jsp>)。

21 いわゆる包括的承諾にあたるのが B の様式である。(その後の取り扱いについてはデータ保護委員会ならびに生命倫理委員会に委ねられるとされている)。

22 「遺伝子は誰のものか—衝撃的なアイスランド国民健康データベース—」『驚異の小宇宙人体Ⅲ、遺伝子・DNA』72頁 (NHK 出版, 1999)。

23 ここでいう個人同定不能な状態とは、SB (sample bar code) が付された状態を指す。

24 北欧の国々の司法制度は、1800年代に入ってから権力分立論の台頭によって、国王や政府からの独立が保障されるようになった。その中でもアイスランドは、北欧でも珍しい中級審のない二審制を導入している。オロフ・ペタション (岡沢憲英訳)「北欧の政治—デンマーク・フィンランド・アイスランド・ノルウェー・スウェーデン—」137頁 (早稲田大学出版部, 1998)。

25 1アイスランドクローナ (ISK) あたり約1.4円。

26 臓器移植に関する法律。

27 「Summons in first suit on the Act on the Health Sector Database」
(http://www.mannvernd.is/english/news/summons_bthdgp)

28 診療録からの健康情報を収集した健康領域データベース、採取した血液サンプルの遺伝子情報を収集した遺伝子型データベース、家系図データベース。

29 違憲立法審査に関しては、原告訴状の中でも述べられておらず、また筆者の調査範囲では規定の存在は確認できていない。

30 ODDNY MJOLL ARNARDOTTIR, DAVID THOR BJORGVINSSON, The Icelandic Health Sector Database, 6 E, J, He, L. 329 (1999) の Anonymous data? 参照のこと。

31 このような法的強制に関しては、以下を目的とした我が国の予防接種法による、予防接種の法的強制が挙げられる。その目的は、「個人を伝染病から防衛しようとする (個人防衛) よりも、社会集団内に伝染病が伝播拡大するのを予防すること (集団防衛) にあった」西埜章『予防接種と法』37頁 (一粒社, 1995)。

32 武部啓「ヒトゲノムの光と影」14頁 (裳華

房, 2001)。

33 丸山英二「医療・医学における個人情報保護—医学研究・地域がん登録・医療記録開示」ジュリスト1190号69頁(2000)。

34 唄孝一ほか「ヒト由来物質の医学研究利用に関する問題(下)」ジュリスト1194号96頁(2001)。

35 公用徴収と表現するが、本論文で前述した人権及び基本的自由の保護のための条約(ヨーロッパ人権条約)第8条2項(全文3章註15)に基づくプライバシーへの干渉をここに位置付ける。

36 西尾昭「行政法の本」176頁(啓文社, 1988)。

37 初めからインフォームドコンセントを不必要に出来ると決め付けていたので、遺族の承諾の問題や未成年者及び意思無能力者の意思表示まで考えが及ばなかったと推定できる。しかしながら、Giftや推定承諾の議論が、アイスランドでどのように展開されているか現状では把握する由もないので、あくまで推定の域をでない。

38 このような法的強制に関しては、以下を目的とした我が国の予防接種法による、予防接種の法的強制が挙げられる。その目的は、「個人を伝染病から防衛しようとする(個人防衛)よりも、社会集団内に伝染病が伝播拡大するのを予防すること(集団防衛)にあった」西埜章『予防接種と法』37頁(一粒社, 1995)。

39 宇都木伸・塚本泰司編『現代医療のスペクトル フォーラム医事法学I』169頁〔宇都木伸〕(尚学社, 2001)。

40 「臓器の移植に関する法律」附則2条1項。

41 森岡正博「臓器移植法・「本人意思表示」原則は堅持せよ」世界10月号129頁(2000)。

42 同上130頁。

43 中山研一『臓器移植と脳死』33頁(成文堂, 2001)。

44 加藤一郎「脳死の社会的承認について」ジュリスト845号43頁(1985)。

45 同上44頁。

46 ①の人間像を根拠にするという理論が考え方で、コミュニティーコンセントが手続きであると整理するならば双方は両立し、補完しあうものであると言えるかもしれない。

47 DNAサンプルの採取に関して「原住民グループがヒトゲノム多様性プロジェクトを搾取とみて大きな反発が起こった。」という事例があり、「生物学的植民地主義」が進みつつあるという問題提起がなされている。ドロシー・ネルキン, ロリー・アンドリュース(仙波由加里訳)「経済人—バイオテクノロジー時代における身体組織の商業化—」現代思想30巻第2号101頁(青土社, 2002)。

資料1 「出典 アイスランド政府 Web サイト
(英訳版より)」

健康領域データベースに関する法律 1998年法律第139号

(第123会期(1998—1999)議会によって通過)

I章 一般条項

1条 目的

本法は、健康とヘルスサービスを改善するための知識の増進を目的として、個人的に同定不可能な健康データの中央管理データベースを作成と運営することを許可することを目的とする。

2条 範囲

本法は中央管理健康領域データベースの作成と運営に及ぶものであり、次に掲げるものには適用にならない。即ち、個々の医療機関及び研究機関の医療記録システム、個々の疾病または疾病群に関する科学研究に関連して作られたデータコレクション、またヘルスサービスの利用者に関し、またヘルスサービスの運営に関