

して、社会保障当局によって保持される記録にも適用されない。

本法は、生物学的サンプルの保存、処理、またはアクセスに適用にならない。

3条 定義

本法においては以下の定義が該当する

1. 健康領域データベース

規格化された様式で単一の中央管理データベースに記録された、健康情報及びこれに関連する情報を含むデータの集積であって、処理することを意図されかつ情報源として意図されているもの。

2. 個人データ

個人的に同定されるあるいは個人的に同定可能な個人に関する全てのデータ。

もし彼が直接的にせよ間接的にせよ同定され得るものであればとりわけ、国民背番号または彼の特有の肉体的、生理学的、精神的、経済的、文化的、または社会的同一性に特有の要因によって同定されるのであればその個人は同定可能なものとみなされる。

3. 個人的に同定不可能なデータ

2号において定義されたような個人的に同定可能ではない一人の人間に関するデータ。

4. コード化：

単語または数を、解読不可能な一連の記号へ変換すること。

5. 一方向のコード化：

単語または一連の数を解読キーという手段によっては追跡され得ない、解読不可能な一連の記号へ変換すること。

6. 健康データ：

遺伝子情報を含む個人の健康に関する情報

7. 遺伝子データ：

いかなるタイプにせよ、個人の遺伝的な特徴に関し、または個人の一親族間に特徴的な遺伝パターンに関する全てのデータ。

それはまた、同定可能な特徴として発現しているか否かに関わらず、健康または疾病に関連して個体または遺伝系列におけるすべての遺伝情報（遺伝子）の保有状況に関する全てのデータをも含む。

II章 健康領域データベースの作成と運営に関する免許と委員会

4条 運営免許の賦与と被免許者による支払い

健康領域データベースの作成と運営は、本法の規定により与えられた運営免許を持つ者にのみ許される。一つの申請が受けられた時に保健大臣は、一つの健康領域データベースの作成と運営のための一つの運営免許を、本法に関する他の条項に従うことを条件に賦与することができる。被免許者は、その免許を用意し発行することに関する経費に充てるため、免許の賦与のための手数料を支払うこととする。被免許者はまた、6条で規定されている委員会の、活動経費と等しい年間料金、運営のサービス及びモニターに付随する他の経費（これには、個人的データの記録及び扱いに関する法令で定めるデータ保護委員会によるモニターが含まれる）、及び8条にいう出版物と広報の経費を支払うものとする。被免許者は、データベースへの入力のための情報の処理に関する全て

の経費を支払うものとする、5条8号。大臣と被免許者は、財務局へのこれ以外の支払いの協定を結ぶことが出来る。これは健康サービス、研究及び開発に用いられることとする

5条 免許の条件等

健康領域データベースの作成と運営のための免許は、以下の条件に従う。

- 1号 そのデータベースは、ここアイスランドに排他的に置かれなければならない。
- 2号 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。
- 3号 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。
- 4号 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。
- 5号 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。
- 6号 データベースの運営は、被免許者の他の事業から財政的に分離されるものとする。
- 7号 保健・社会保障大臣と公衆衛生長官は、いつでもデータベースからの統計データを利用できるものとする。それによってそれぞれの者が、保健報告及び企画、政策策定及びその他の企画のための統計上の処理に役立たせることが出来る形のものであるものとする。
- 8号 被免許者は、データベースへの入力に

関する医療機関及び自営医療従事者によるデータ処理のための全ての経費を支払うものとする。データは、関連機関または自営医療従事者の標準情報システムの必要性、専門医領域の必要性さらに7条の下の保健当局必要事項の必要性を充たすように、そしてその結果、データは科学研究に利用されるような方法で加工処理されるものとする。

- 9号 ライセンスは期限付きとし、一度に12年を超えて与えられないものとする。
- 10号 被免許者は、ライセンスに詳細に定めるような方法で、定期的に更新されるべきデータベースのコピーを6条の委員会に提出されるものとする。また、そのデータベースのコピーは銀行の安全保管ボックスに常に保管されるものとする。
- 11号 ライセンスの期間満了後に保健・社会保障大臣または、データベースの運営に関して大臣によって任命された一当事者が、全てのソフトウェアに関する無制限の使用とデータベースの維持と運営のために必要な権利とを受領できるように、保障するものとする。

大臣は、上に特定されたもの以外の要件に従うようにライセンスを作ることができる。

ライセンスの定めるライセンス期間の終了時には、6条委員会とデータ保護委員会の意見を聴いた上で、データベースの運営上の決定をするものとする。本法規定に従って被免許者からライセンスが取り消されあるいは、被免許者からの撤回が場合にも同じことが適用になる。

本法に関する条項に従った、ライセンスとデータベースは、譲渡されることは出来ず、負債

のためそれらが差し押さえられることもまた出来ない。本ライセンスも本データベースもまた、財政債務の副抵当として使用されてはならない。

6条 健康サービスデータベースの作成と運営に関する委員会

大臣は本法の諸条項の下で、1つのデータベースの作成と運営に関する一委員会を任命するものとする。本委員会は、1期4年間指定された、3名の者と3名の代理委員で構成することとする。1名は疫学に関する知識を持つ健康領域の従事者、1名は情報技術 and/or コンピュータ科学に関する知識を持つ者、そして第3の者は法律家とし委員会の議長とするものとする。代理委員は同一の条件を満たすものとする。委員会の役割は（以下を）保証することである、即ちデータベースに関する作成と運営が、本法の諸条項、本法を基盤に作られている規則、運営免許内に明示された諸条件に一致することである。但し、データ保護委員会の領域に属するものについてはこの限りではない。本委員会は一方で被免許者、他方で医療機関と自営医療従事者との間の契約に関する交渉を監督するものとする。この委員会は協定を結ぶに際して、健康当局、医療機関、自営医療従事者そして科学者の利益を守るものとする。4条3項の下で被免許者によって支払われるものの総額は本委員会によって交渉され、医療機関、自営医療従事者及びそのスタッフが科学研究の目的のためのこれらデータにアクセスするという形で代償を支払うなどもあり得る。

本委員会は、データベースからのデータの利用に関して保健大臣と公衆衛生長官に助言するものとする。もし、運営免許が取り消され

または、被免許者からライセンスが撤回されるならば、大臣が長期運営に関する決定に至るまでの間、データベースは本委員会によって運営されることとする。5条3項参照のこと。本委員会は、職員と施設を備えるものとする。本委員会は必要と思われる時には専門家の助力を求めるものとする。

もし、本データベースの運営に何らかの欠点があるとそれが信じるならば、委員会は大臣とデータ保護委員会に遅滞無く通知することとする。本委員会は、各年々の3月1日までには前年の運営に関して、大臣に報告書を提出することとする。

III章 情報の収集

7条 保健記録からのデータへのアクセス

医療機関または自営医療従事者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データを提供され得る。当該医療機関は、関連する機関の一般医評議会と専門医管理部と協議するものとする。その後、契約が被免許者と締結される。記録その他のデータや情報の管理に際しては、データ保護委員会が必要と考えられる条件がいつでも従われるものとする。個人特定性は、データベース上に入力される前に記号化されなければならない、これによって被免許者の職員は、特定不能なデータのみを取り扱うことが確保される。関連のある医療機関または自営医療従事者の職員は、健康領域データベースへの入力のためのデータを準備するものとする。健康データは、これらの安全性を保証するために暗号化された形で移転されるものとする。個人特定性は一方向、つまり1つの解読キーを使用してさかのぼられることは出来ない形で

暗号化されることとする。データ保護委員会は、最も良く秘密性を保証すると考えられるそれ以上の個人特定不能に関するこれらの方法を使用して暗号化を行なうこととする。医療記録からのデータについてのアクセスに関しては、これまで述べたことから以外の点に関しては、患者の権利法、医師に関する法、健康サービスの法、そして個人データに関する記録と取り扱いの法に従うものとする。

8条 患者の権利

患者はいつでも彼または彼女についての情報が、健康領域データベースに入力されないように要請することができる。その患者の要請は、すべて既存の彼または彼女についての情報に関しそれが、将来記録され得るような場合に、またはいくつかの特定の情報について適用され得る。そのような要請は、遵守されなければならない。

患者は、彼または彼女の要請を公衆衛生長官に通知することとする。公衆衛生長官はそのような通知をなすための書式を作り、医療機関と自営医療従事者の施設において入手できるように保証するものとする。公衆衛生長官は、当該患者達のコード化登録簿を健康領域データベースにへの記入を実行した人々が常にアクセス可能であるよう保証するものとする。

公衆衛生長官は、健康領域データベースについてまた、患者の権利（1条参照）についての情報を、社会がアクセスできるとされるように保証するものとする。医療機関と自営医療従事者は、その施設においてこの情報が患者の手に入るようにしておくものとする。

IV章 データベースへのアクセスとデータの利

用など

9条 健康領域データベース上のデータに対する保健当局によるアクセス

保健大臣と公衆衛生長官は、1つの健康領域データベースからの統計データに対して常にアクセス権を持つものとする。これにより、保健報告及び企画書の作成、政策策定、及びこれらの国政の企画をなすために用いられることができる。指定された者には、この情報は無料で提供されるものとする。

10条 健康領域データベースの利用

1つの健康領域データベース上の処理によって記録したまたは入手したデータは（以下の）開発に使用され得る。新しいまた、より良い医療達成、疾病の予測、診断法、治療に関する改善された方法の開発。健康サービス運営と健康領域での報告書作成のため、最も経済的方法を捜し求めることに使用され得る。被免許者は、これら記録された健康領域データベース上の健康データが何らかの形で処理されることについて認可するものとする。但し、データは同定可能な個人のような方法でリンクされ接続されることはできない。被免許者は、データ保護委員会の要求に合致している方法とプロトコルを、健康領域データベース、家系図データベース、そして遺伝子型データベースからデータを接続することに際してデータの秘密性を保証するために開発するものとする。これらのここに規定された以外のデータベースは、健康領域データベース上のデータの接続に関して個人データに関する記録と取り扱いの法が適用になるものとする。これは、個人に関する情報を与えることについて許されていない。そしてこれは、例えばアクセスに関する制限によって保証されるものとする。被免

許者は、データベース上のデータについて直接アクセスを認めてはならない。被免許者は、この規定とライセンスにおいて規定されている条件の下で、ライセンスの期間の間、経済的利益に関する目的のためにデータベース上のデータを利用することを認められる。本健康サービスデータベースはアイスランドの外に移動されることができない。そしてこの処理はここアイスランド内でのみ移動され得る。

11条 秘密性

被免許者の従業員（独立契約者含む）は、彼らが法またはこれらの性質によって秘密であり続けるものとするこれらの仕事の際に知り得るある事柄について、守秘義務によって拘束されている。彼らは仕事に取り掛かる前に秘密性の宣誓に署名するものとする。守秘義務は、例え雇用が終了しても有効であり続ける。

V章 モニタリング

12条 健康領域データベースの作成と運営のモニタリング

データ保護委員会は、健康領域データベースの個人データに関する記録と取り扱いとデータベース上のデータの安全性に関して、作成と運営をモニターするものとする。そして、委員会によって規定された条項の遵守をモニターすべき責任がある。

本データベースに関する運営についての本委員会（6条参照）は、この立法の条項、およびこのライセンスの条件の下で公布された条項により、あらゆる点でも遵守を監視するための責任があるものとする。本委員会は、データベースに対する疑問と処理を監視するものとする。

これは、データベース上のすべての処理された問題の記録を調査員の情報とともに、規則正しく科学倫理委員会に送付されるものとする。大臣は学際的倫理委員会についての規定を必要とするものとする。被免許者の会社と収集された問題の範囲内で実行された調査を査定するものとする。

委員会の評価は、科学的ではなくまた、被免許者の実行された問題のある研究の調査を妨げる倫理的理由または、データベースからの処理された問題を明らかにしなければならない。

VI章 罰則

13条 ライセンスの取消

大臣はこの規定に関する条項の下でライセンスを取り消すことが出来る。

- ・もし、本被免許者または被免許者の従業員が規定に関する条項に違反したならば
- ・もし、ライセンスの条件が果たされないならば
- ・もし、被免許者がデータベースを運営できない状態になるならば

本被免許者が本規定に関する条項に違反するまたはライセンスの条件に遵守しないならば大臣は、

- ・本被免許者に文書の警告を与えるものとする。
- ・改正事項についての猶予に関しては、妥当な期間を与える。

被免許者はそのような警告が遵守されないならば本ライセンスを取り消されるものとする。故意の侵害または重大な過失に関して大臣は警告と改正のための時間を与えずに本ライセンスを取り消すことが出来る。

14条 罰則

本規定に関する条項違反は、罰金を科す。または、三年までの禁固刑を科す。それ以上の厳格な罰は、他の規定で規定されている。同様に罰則は、運営免許で認めている条件に従わないことによって本規定の条項の下で、適用になる。(本規定に関する条項の下の政府規定で、または命令に従わないことで、または本規定に関する条項の下での禁止で、または本規定に関する条項の下の政府規定で)

法人は、本法に関する違反の理由で、罰金支払いの刑に処せられる、またはこの下にある規定に違反したという理由で罰金支払いの刑に処せられる。法人は、この従業員に関する有罪とは関係なく罰金を科されることとなる。法人は、法人に関する従業員に課せられた罰金を支払う責任があるものとする。但し、本罪は法人のための従業員の仕事に結び付けられる。

15条 ライセンスに関する取り消し等

本被免許者は、14条で規定された罰則に加えて有罪判決(故意の侵害、または重過失に関する)によって本ライセンスに関する取り消しの条件とすることができる。

重大な違反のために使用された準備、およびそれにより得た利益を本規定に関して押収することができる。

16条

本規定に関する違反、未遂、そして違反への加担は、刑法典の3章で定められたような罰則を条件とする。

17条 賠償

もし、被免許者は、被免許者の従業員または

データ処理責任を割り当てられた個人が、秘密性についての本法の規定に違反するならば。また、これらを基礎に発行された規則、またはデータ保護委員会によって定められた条件の規定に違反するならば、本被免許者は賠償することとする。(この理由となる財政上の損失に関係のある人に対して支払え)

被免許者はしかしながら、以下の場合、損失のための賠償を義務付けられない。

- 本被免許者に帰責事由なしと証明された場合
- 被免許者の側に関する過失がない場合(従業員や処理機が原因であった場合)

Ⅶ章 様々な雑則

18条 規則

大臣は、基礎とする規則による本法の実施に関する条項の詳細を規定することができる。大臣は、健康領域データベースの運営に関する委員会の活動に関しての規則を6条と10条2号を下とするアクセスの限界の下で発行することとする。

19条 立法

本法は直ちに施行するものとする。本法は、この制定後10年間以内に再検討されることとする。

暫定的条項

I. 本被免許者の4条3項の下でのライセンス料は、初年度は健康領域データベースの運営、監視、準備にふさわしい経費を見積もり、基本とするものとする。

II. 健康領域データベースに、データの加入は本法の制定後6年まで、開始されないものとする。

III. 健康領域データベースに関する開始の過程前に、本委員会（本データベースの運営に関する6条参照）は、情報システムの安全に関する独立した専門家の評価が求められることを、保障するものとする。

資料2

「出典 deCODE 社ホームページより
参照文献 武部啓「ヒトゲノムの光と影」45
頁（裳華房，2001）」

〔Name of Disease(疾患 X)〕の遺伝研究に参加 するための インフォームドコンセント

(研究と研究者の責任に関する情報)

1. この研究の目的は、アイスランドの家族性遺伝子疾患 X を調査して、疾患原因遺伝子を発見し解明するためのものである。この研究は、A 機関の B 氏と deCODE 社との共同で行われる。共同する医師の C 氏は、研究者たちのための主要な代表者になるが、医療機関の看護婦とその他のスタッフは、採血及び研究者たちのために情報を収集することを分担される。deCODE 社は、遺伝子試料を解析し、そして収集したデータと結果の統計解析を行う。

この研究は、データ保護委員会と生命倫理委員会による承諾を得ている。この研究は、a 年から始まり b 年を最終と推算される。

2. あなたは、この研究への参加を拒否することはもちろん、いつでも特段の理由なしに研究への参加を途中でやめることができる。もし、参加中止の場合には、あなたから収集された全てのサンプルとあなたに関して収集された情報は、破棄される。研究の過程で得られた結論及び統計上得られた結論は破棄することができない。これらの結果の破棄は、他の参加者 and/or グループ全体に関わる結論からの解析を行う妨げになってしまうからである。導き出された結果を破棄するとなると、他の参加者の存在及び研究自体の土台を削り取ることとなる。特に、すでに得られた結論は、後で認証できなくなる。

3. もし、あなたが疾患 X と診断されたならば、あなたの名前と識別番号(本稿では PN と表記)は、共同している医師によってコンピュータに登録される。そして、疾患 X の他の個人とあなたの関係を研究する。これは、データ保護委員会と生命倫理委員会の認可を得た後で行われる。この遺伝子研究に先立って以下が達成される。すべての直接個人同定可能な名前などは、取り除かれ、そして彼らの社会保障番号は、データ保護委員会によって評価及び認可されたコンピュータプログラムによって暗号化される。データ保護委員会の代表者は、社会保障番号について解読キーでキー入力した。社会保障番号の原型と解読キーは、研究者とすれば得ることは難しい。暗号化された患者の社会保障番号による本リストは、deCODE 社の家系図データベース(同様の暗号を使用し暗号化されている)を通じた時、稼働される。このコンピュータファイルと遺伝子研究の結果は、データ処理及びこの研究から導き出された結果のため

にもまた使用される。

4. もし、あなたが疾患 X の診断をされた者の密接な親族（親、兄弟、子ども）であることを理由に参加しているならば（あなたが同様の疾患を診断されたどうかに関係なく）、本人の父親及び本人の母親に起因する両親の遺伝子の位置を決定する。

5. 加えて、ごく近い家族の構成員（親、兄弟、子ども、配偶者）の参加を求める。疾患の親族からの組織サンプルを、バイオバンクへ要請することができる。そのような組織サンプルの使用は、そのサンプルを保存している医療機関にも頼る。データ保護委員会と生命倫理委員会は、すでにそのようなサンプルの使用を彼らに与えている。

6. 調査にともなうあなたの参加

- ・ 研究参加のための必須条件である

インフォームドコンセント

の合意とサイン

- ・ DNA と白血球を分離する目的のために 50 ml 採血する。
その白血球は、疾患 X の特徴が父親からなのか母親からなのかを調査するため、凍結保存する。
- ・ もし、あなたが疾患 X と診断されたならば、あなたのごく近い親族に研究に参加する接触についての調査を認める。
- ・ あなたは、疾患 X に関するそして治療に関する答えと質問を X 疾患のために与えられる。
- ・ 研究者は、あなたの診療録からの必要とする情報または、この調査の進捗のために必要とするような機関のデータを得

ることができるという、合意をすること。

7. DNA 研究は、父親ではないことを暴露することができる。このような場合、調査者は、出生に関する父親に問い合わせないことを誓約する。

8. この研究参加に伴う唯一のリスクは、個人情報に関する使用に関係するということである。全ての研究者は、あなたから得られる情報に対して秘密を守り、また個人情報が流出しないように最大限の注意を払うように義務付けられている。個人同定可能なものは、サンプルまたはファイルの段階で使用されることはない。使用される暗号は、唯一特殊な解析方法と特殊な装置を持っている者のみ読み取ることができる。この解読キーは、データ保護委員会に保存される。個々の参加者に関するこの研究からの結果は、入手することができない。

9. もし結果を医学または科学の専門誌に発表するならば、個人または人格を参照することはできない。但し、結果については唯一、間接的にラベリングまたは分類に使用する。

10. あなたの研究への寄与と参加は、疾患 X の発症原因に関する知識を促進し、そして治療や予防の開発のために有益である。研究に要する経費及び人件費は、研究開発の当事者と deCODE 社によって支払われる。しかしながら、研究から得られる結論は、参加者全体を観察したものであり、個人を観察した結果から得られるものではない。

11. 本研究から生み出された金銭的利益は、本研究と疾患 X に関する他の研究、そして他の

遺伝子関連疾患に関する事柄の、費用に充当する。もしあなたが研究の部分を担うならば、金銭的利益のような要求を破棄すること、そして裏付けのために承諾形式2にサインしなければならない。

12. もしあなたが参加に承諾するならば、承諾形式1-Aか1-Bにサインすることとなる。

- ・ 1-Aにサインすると、あなたから得られた情報及び血液サンプルは用紙に記載されている研究のみに用いられる。その場合、あなたと研究結果を結びつけるサンプルとDNAに関する暗号が研究終了後全て破棄される。
- ・ 1-Bにサインすると、あなたに関する情報はあなたの遺伝子を暗号化した識別番号の下で将来にわたっての保存を宣言したことになる。但し、データ保護委員会と生命倫理委員会の承諾を得なければ別の研究には使用できない。

13. 承諾形式へのサインの選択は、あなたの自由である。どちらにサインしてもサンプルの取り扱いに違いはなく、そして研究への参加を取りやめるのはいつでも可能である。さらに、この研究に関わっている専門家の治療を受ける可能性に影響は無い。

14. この承諾書は、複製（参加者と研究者のためのコピー）で完遂することとする。

15. もしあなたの参加または取り消しに関して疑問をもつならば、生命倫理委員会に連絡することができる。

[連絡先]

公認された調査者のサイン・機関の住所・
電話番号 日付

参加者によるサイン
日付

(本人は前記の情報を読んでいることを立証する)

保護者によるサイン
日付

(参加者との親族関係、社会保障番号)

本研究のための医療スタッフは、研究の性質とゴールの申し分ない情報を受けたという、上記参加者のサインを導いた。 日付

研究責任者は、研究の目的と内容を科学研究に関わる法律に基づいて上記参加者に説明をしたことの確認。 日付

1-A

疾患 X の研究に参加するための承諾書

1. 以下のサインによって、私は上記の研究への参加を承認する。そして、私はこの承諾の情報を十分に読む時間が与えられた。私は、私の質問について申し分のない回答が得られたことを確認する。私は医師の診察を受けて必要な問診に応じ、そして疾患 X に関する質問についてはできる限りの正確さをもって回答することに同意する。私は、DNA（遺伝子資料）のため、そして白血球を単離し培養するために 50 ml の採血を行い、保存することに同意する。

2. 私は、もし必要があれば私の親族へ（この研究に彼らの参加を求めることの目的のため）連絡する許可を承諾する。

3. 私は、この研究の進捗のため必要な私の診療録からの情報を得ることについての研究の許可を、承諾する。

4. 研究終了後には、私に関して収集された全てのデータとサンプルを破棄することを要求する。そして、それらのいずれも私が承諾した上記の研究以外の目的に使用されることを禁じる。加えて、研究結果を私と接続する暗号を破棄することを要求する。

参加者によるサイン
日付

保護者によるサイン（参加者との親族関係・社会保障番号）
日付

研究責任者は、研究の目的と内容を科学研究に関わる法律に基づいて上記参加者に説明をし

たことの確認。 日付

1-B

疾患 X の研究に参加するための承諾書

1. 以下のサインによって、私は上記の研究への参加を承認する。そして、私はこの承諾の情報を十分に読む時間が与えられた。私は、私の質問について申し分のない回答が得られたことを確認する。私は医師の診察を受けて必要な問診に応じ、そして疾患 X に関する質問についてはできる限りの正確さをもって回答することに同意する。私は、DNA（遺伝子資料）のため、そして白血球を単離し培養するために 50 ml の採血を行い、保存することに同意する。

2. 私は、もし必要があれば私の親族へ（この研究に彼らの参加を求めることの目的のため）連絡する許可を承諾する。

3. 私は、この研究の進捗のため必要な私の診療録からの情報を得ることについての研究の許可を、承諾する。

4. 私は、暗号化された個人識別情報に基づいて収集された DNA と白血球及び情報を保存することを承諾する。ただし、いずれの情報も、データ保護委員会及び生命倫理委員会が検討して許可した研究以外の研究に使用されることを禁じる。

参加者によるサイン
日付

保護者によるサイン（参加者との親族関係・社会
保障番号 日付

研究責任者は、研究の目的と内容を科学研究に
関わる法律に基づいて上記参加者に説明をし
たことの確認。 日付

承諾書 2

本研究のからの金銭的利益の
可能性に関して

以下のサインによって、本研究から生み出すこ
とができるいくつかの金銭的利益に参加する
すべての要求を放棄する。同様に、私の参加に
は、これがまず必須条件である。

参 加 者 に よ る サ イ ン
日付

保護者によるサイン（参加者との親族関係・社
会保障番号 日付

ヒト由来物質の研究利用と代諾

分担研究者 石井 美智子 東京都立大学法学部教授

A. 研究目的

この分担研究班は、研究のために利用されるヒト由来物質の由来する者（以下、由来者という。）が、提供の承諾をする能力がない場合に、誰が代諾できるのかを明らかにすることを目標とする。

B. 研究方法

代諾について、比較法的研究、立法史、判例を検討する。まず、基礎的な研究から始め、代諾とは代理であるのか、その概念を明らかにするために、ドイツ法を参考とする。医療の場における代諾に関しては、誰がどのような場合に代諾できるのかについて、イギリスの判例を参考にする。さらに、わが国の民法及び、刑法その他の法律において、意思決定の代行をどのような場合に、誰が行うことを認めているかを検討する。

C-E. 研究結果、考察、結論

1. はじめに

ヒト由来物質の研究利用のための提供に当たって、最近いろいろな指針が作られているが、由来者がインフォームド・コンセントする能力に欠ける場合には、多く指針が、「代諾者」のインフォームド・コンセントによる提供を認めている。そして、代諾者の具体例として、後見人等をあげる場合が多い。

例えば、ヒトゲノム研究に関する基本原則においては、ヒト由来物質の提供に当たって、次のように「代諾」を認めている。

代諾者は、由来者本人が未成年者の場合は親権者、その他の者の場合は後見人等、原則として法の定めに基づいて選ばなければならない。法に定めのない場合には、由来者の権利と最善の利益を考慮して、適切な代諾者が選ばれる必要がある。代諾者は、代諾に当たって、由来者本人の権利と利益を保護し、またそれらを損なうことのないよう、十分に注意し

なければならない。ただし、由来者が16歳以上の場合は、代諾者インフォームド・コンセントと由来者本人のインフォームド・コンセントを必要とする。

同様に、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針においても次のように規定する。

代諾者は、由来者の家族構成や置かれている状況等を勘案して、由来者の推測される意思や利益を代弁できると考えられる人が選定されることを基本とするが、任意後見人、親権者、後見人や保佐人が定まっているときはその人、由来者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる人とする。ただし、由来者が16歳以上の場合は、代諾者インフォームド・コンセントと由来者本人のインフォームド・コンセントを必要とする。

また、疫学研究に関する倫理指針は、次のように規定する。

代諾者は、法定代理人等研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者とする。ただし、由来者が16歳以上の場合は、代諾者インフォームド・コンセントと由来者本人のインフォームド・コンセントを必要とする。

2. 成年後見人の権限

多くの指針が、代諾者として後見人をあげるけれども、後見人は、由来者に代わって、ヒト由来物質の提供を承諾することができるだろうか。成年後見人についてみてみよう。成年後見人は、財産管理を職務とする。その成年後見人が、医療行為についての承諾権限は持つか否かという問題について、立法者は、次のように説明している（法務省民事局参事官室「成年後見制度の改正に関する要綱試案及び補足説明」）。

「成年後見の場面における医的侵襲に関する決定・同意という問題は、一時的に意識を失った患者又は未成年者等に対する医的侵襲に関する決定・同意と共通する問題であるところ、それら一般の場合における決定・同意権者、決定・同意の根拠・限界等について社会一般のコンセンサスが得られているとは到底いい難い現在の状況の下で、本人の自己決定および基本的人権との抵触等の問題についての検討も未解決のまま、今回の民法改正に際して成年後見の場面についてのみ医的侵襲に関する決定権・同意権に関する規定を導入することは、時期尚早といわざるを得ないものと考え。この問題は、医療行為について本人の判断能力に問題がある場合における第三者による決定・同意全般に関する問題として、医療の倫理等に関する医療専門家等の十分な議論を経た上で、将来の時間をかけた検討に基づいて慎重に立法の要否・適否を判断すべき事柄であり、当面は社会通念のほか、緊急性のある場合には緊急避難・緊急事務管理等の一般法理にゆだねることとせざるを得ない」

以上からすれば、成年後見人は、本人の利益になる医療行為について代諾の権限を持つか否かも不明である。そのような成年後見人が、本人の直接利益にならない、ヒト由来物質の提供を本人に代わって承諾することができるのかどうか疑問といわざるを得ない。

3. 代諾者が代わるべき「本人」とは誰か。

ヒト由来物質の提供にあたって、由来者がインフォームド・コンセントを与えることができない場合は、多数あるけれども、その全ての場合が、代諾になるのではない。代諾者が由来者本人に代わって承諾する場合と、由来者ではない誰かが本人として承諾する場合を区別して考える必要がある。代諾は、承諾能力を欠く本人が権利主体として存在する場合に限られる。そこで、ヒト由来物質の提供をすべき「本人」とは誰かを明らかにする必要がある。別図のように、ヒト由来物質の由来者としては、胚から死体まで考えられるけれども、承諾すべき「本人」として想定できるのは、人として存在する出生から

死亡までに限られるべきであろう。胚や胎児については、「本人」である胚や胎児に代わって代諾者がインフォームド・コンセントを与えるのではなく、精子・卵子の由来する人、あるいは、胎児が生まれたならば親となるはずの人が「本人」としてインフォームド・コンセントを与えるを考える。(図1参照)

4. 能力

代諾は、本人に承諾能力がない場合に問題となる。そこで、法律において、能力が認められる年齢をみておく。まず、民法についてみる。

未成年者の損害賠償責任について、712条は、行為の責任を弁済するに足るべき知能を具えることを要件としている。判例は、11歳1ヶ月の店員が自転車で他人を怪我させた場合に責任能力有りとした例(大判T4. 5. 12民録21-692)と12歳2ヶ月の少年が空気銃で友人を失明させた場合に責任能力なしとした例(大判T6. 4. 30民録23-715)がある。損害賠償の事件においては、被害者の救済という観点から判断されるので、能力そのものの判断とみることは適当でないであろう。

養子縁組については、797条は、15歳以上の未成年者は、本人が承諾できるものとしているけれども、798条によって、家裁の許可が要件とされている。養子縁組の場合には、未成年者の利益を考慮するのは、家庭裁判所である。

婚姻については、732条は、男18歳、女16歳以上で婚姻できるとするけれども、未成年の場合は、737条によって父母の同意が要件とされる。婚姻の場合は、未成年者の利益を考慮するのは、父母である。成年被後見人の場合は、婚姻にあたって、成年後見人の同意は必要としない(738条)。離婚の場合も同意不要である(764条)。成年被後見人が離縁するああいも、同様に、成年後見人の同意は不要である(812条)。婚姻・離婚・離縁については、代諾はもちろん、意思の補充も認めていない。

遺言能力は、15歳以上で認められる(961条)。成年被後見人の場合は、事理弁識能力回復を有する

ことを2人の医師が証明する(973条)。

つぎに、刑法についてみる。13歳未満の女子を姦淫した場合には強姦となり(177条)、13歳未満の男女に対してわいせつな行為を行った場合には、強制わいせつとなる(176条)。性行為についての承諾能力は、13歳以上に限られていると見ることができる。また、責任年齢は、41条によって、14歳以上とされている。

4. 代諾者

本人が能力を承諾欠く場合には、代諾者が本人に代わって承諾することになる。その代諾者、民法上、どのような権限を持つのか。

まず、親権者は、15歳未満の子の養子縁組を代わって承諾することができる(797条、法定代理人と規定している)。監護権(820条)をもつ。財産行為については、子を代表する(824条)。けれども、子の行為を目的とする債務を生ずべき場合は本人の同意が要件とされる(但書)。また、利益相反行為は特別代理人を選任しなければならない(826条)。未成年後見人も、親権者と同様の監護権をもつ(857条)。

成年後見人は、成年被後見人の生活、療養看護に関する事務を行うにあたって、成年被後見人の意思を尊重し、心身の状態及び生活の状況に配慮しなければならない(858条)。この規定から、成年被後見人の生活、療養看護に関する事務を行うことができるともいえる。後見人は、財産行為については、被後見人を代表する(859条)。ただし、被後見人の行為を目的とする債務を生ずべき場合は本人の同意が必要であり、利益相反行為については、後見監督人がいない場合は、特別代理人を選任しなければならない(860条)。

保佐人は、補佐の事務を行うに当たっては、被保佐人の意思を尊重し、心身の状態及び生活の状況に配慮しなければならない(876条の5)。補助人も同様である(876条の10)。

財産行為について、民法は「代表」という言葉を「代理」とは区別して、本人が能力を欠く場合に用いているように見える。

以上を見ると、民法は、本人の身体、身上に関わる行為については、代理人が意思決定を代行することを認めていないとも言える。

5. おわりに

ヒト由来物質を研究利用のために提供する場合における代諾の問題を考えるに当たっては、まず、ヒト由来物質が何であるかを区別して考える必要がある。廃棄されるモノか埋葬されるモノか。全身か臓器、組織、細胞、血液、尿、髪、爪、配偶子か。次に、提供の態様も分けて考える必要がある。新たな侵襲を伴うか、手術・検査・解剖の残りをを用いるのか。さらに、利用の目的も分けてみなければならない。他者の治療に用いるのか。その場合、そのまま移植するのか、材料として使われるのか。研究に用いるのか。その場合、

本人の利益になるのか。本人に不利益はないのか。

そして、そもそも、提供に当たってインフォームド・コンセントを要件とするのは、何を保護するのかを考える必要がある。自己決定権、身体の処分権、人格権、個人情報、経済的利益、人間の尊厳。これを明らかにすることによって、誰が代諾できるのかを決めることが可能になる。

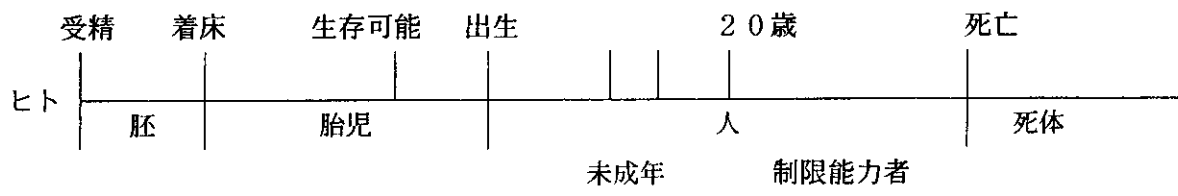
F. 健康危険情報、

なし

G. 研究発表

1. 特定胚・ES細胞指針 年報医事法学 17号 94~104
2. 人工授精子等の母子関係 NBL743号 34~38
3. 中絶の権利 市野川容孝編「生命倫理とは何か」平凡社 66~72
4. AIDに対する夫の同意の法的性質 判タ 1100号 116~117
5. リプロダクティブ・ヘルス/ライツ ジュリスト 1237号 174~183

(図1)



研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
石井 美智子	中絶の権利	市野川容孝	生命倫理とは何か	平凡社	東京	2002	66-72

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
宇都木 伸	日常医療の倫理をいかに保つか——イギリスの特色から	日本医師会雑誌	128巻3号	付録「医の倫理」24-30	2002
宇都木 伸	イギリスにおける人由来資料の取扱い1	ジュリスト	247号	掲載予定	2003
安原一、 松村 外志張 (編著)	医薬研究におけるインフォームドコンセント—わが国ならびに英国における自己決定のあり方—	H A B 研究機構プロシーディングス	2	1-43	2003
松村 外志張	バイオテクノロジーのための人体組・細胞・遺伝子の取り扱い—理念か技術か—	バイオサイエンスとインダストリー	61	262-264	2003
松村 外志張	研究用ヒト組織のアベイラビリティの現状：まとめ—多様な供給のあり方をつなぐもの。	再生医療	2 (Supple)	72	2003
増井徹、 高田容子	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利用の枠組みなしには成り立たない	薬学雑誌	123	107-119	2003
増井 徹	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	NewsCast (日本分子疫学研究会)	(I)72	1-2	2003
増井 徹	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	2003
増井 徹	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	2003
増井 徹	人のことはヒトでという時代の中で	臨床評価	30	71-82	2002

増井 徹	医学研究と個人情報保護	毎日新聞	2002年 8月26 日;日刊	5	2002
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
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
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
小林 英司	再生医療の将来展望 -臨床応用への展開	MEDIKO	33(8)	311-324	2002
小林 英司	先端医療と社会の調和 -先端医科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
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	128-130	2002
小林 英司	5 R - 動物実験における新たなる提 案	今日の移植	15(6)	537-538	2002
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	17	62-73	2002
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	17	167-172	2002
石井 美智子	特定胚・ES細胞指針	年報医事法学	17	94-104	2002
石井 美智子	人工授精子等の母子関係	NBL	743	34-38	2002
石井 美智子	AIDに対する夫の同意の法的性質	判例タイムズ	1100	116-117	2002
石井 美智子	リプロダクティブ・ヘルス/ライツ	ジュリスト	1237	174-183	2003