

介する登録あるいは監査の制度は、たとえば、ニューヨーク州などでは連邦の制度が動き出す以前からすでに採られていた)。しかし、本稿でも各州ごとの状況を紹介する余裕はないことからこれを断念せざるをえない(連邦による規制がすべてでないことに留意しながら)。

まず、連邦による研究規制としては、連邦からの補助金を受け取る施設が遵守するものとされている、いわゆるコモンルール(DHHSの規則は45 C.F.R. §46に規定されている)がある。これで要求されていることは、基本的には、被験者(human subject)からインフォームド・コンセントを得ること、施設ごとに審査委員会(Institutional Review Board)を設け、インフォームド・コンセントの取得状況および研究の許容性を審査することおよび継続的な監査を行うこと、である。

この規制は、連邦からの補助金を受け取らない研究施設には及ばない(もともと、補助金の額および規模は莫大であり、純粋な民間セクタをのぞいて多くの研究施設が連邦からの補助金を受け取っているものと推測される)。

このコモンルールによる規制が人由来資料に及ぶか(個人特定可能であれば及ぶとの扱いのようである。なおヘルシンキ宣言2000年エジンバラ改訂)、及んだ場合に、人由来資料の特有性を理由とする変更は不要か、コモンルールでは覆うことのできない、資料にまつわる由来者と研究者の権利関係など、議論はありながら法令のレベルでは解決がついていない(Congress of the U.S., Office of Technology Assessment, New Developments in Bio-

technology (reprint 1988) (1987)、National Bioethics Advisory Commission, Research Involving Human Biological Materials: Ethical Issues and Policy Guidance (1999)などが連邦政府に法的対処の必要性を考えるよう求めているが、実現されていない。また、裁判例としては Moore v. Regents of University of California, 51 Cal. 3d 120 (1990) が、経済的利益に対する由来者の権利を扱ったものであるが、結局訴訟外での和解に終わったようであり、なお不透明な状況にある)。

また、移植用組織の安全性確保を理由とした組織バンクの登録制度があることは、2002年の報告書において紹介した。詳細は昨年度の報告書に委ね、その後の変更点のみを紹介すると、以下の通りである。

まず、拡大された HCT/P's の規定は2004年1月21日から施行されるものであるが、それに伴って、ヒト脳硬膜および心臓弁をこの登録対象から外すための連邦規則が官報(January 27, 2004 (Volume 69, Number 17) 3823-3826)に掲載されている。この措置は、ヒト脳硬膜および心臓弁はすでに医療用具 medical devices として別途の規制にかかっているためにとられたとのことである。

また、登録施設数は2003年10月1日現在で、1032に増加している(<http://www.fda.gov/cber/tissue/hctregestabl.htm>)。

また、移植用組織の感染が起こったことをきっかけとして、FDAが組織バンクの実地調査を行っているが、問題が把握されているバンクを重点的におこなっている

ため、悉皆的な調査にはなっていない（なお、Department of Health and Human Services Office Of Inspector General, Oversight of Tissue Banking (2001)）。これ以外に自主的な制度としては、American Association of Tissue Banks、Eye Bank Association of America、Tissue Banks International が定期的に監査を行っている。

### (3-1) 英国

英国においては、2003年12月、Human Tissue Bill という法律案が庶民院に提出された。2001年度の報告書と一部重複するが、この法案ができるまでの一連の流れを概観する。

2001年度の報告書で既に触れておいたことであるが、英国においては no property rule ゆえ、自分の死体に関する生前の指示権は、法的権利としては認められてこなかった。それでも、Anatomy Act 1832 は、本人について direct という動詞を使い、この場合には PLP は遺族の反対がない限り "shall direct such examination" と規定していた。しかし、Human Tissue Act 1961 および Anatomy Act 1984 は、本人について request の表明という文言を使い、(本人の request はないが遺族の反対もない場合と同様に) PLP は "may authorize" と規定する。本人意思の尊重という点では、後退したようにも見える。

1999年、BRI および Alder Hey 事件が発覚した。これは、子どもの病理検体の保存が問題になった事件であり、当初は親責任を有するものの同意について議論されたものであったが、徐々に、成人の場

合にも同意が必要と考えられていくことになる。

両事件についての審問 (inquiry) の報告書を受け、政府は、2002年7月に、"Human Bodies, Human Choices" と題するコンサルテーションペーパーを出す。この中では、これまでは request をすることができるのみであった本人の法的権限につき、consent という概念が打ち出されることになる。政府は、このコンサルテーションペーパーに対するパブリックコメント (結果は資料1) を受けて、2003年12月、庶民院に対して、Human Tissue Bill を提出する (邦訳は資料2)。

この法案の特徴は、おおむね以下の通りである。

まず、前述した Human Tissue Act 1961、Anatomy Act 1984、Human Organ Transplantation Act 1989 などを廃止し、本法に一括するという、死体に関する一般法であることである (その割には規定の仕方がラフであるという印象もぬぐいがたい。また、主な対象は死体であるが、生体由来の物についても一部規制し、さらに、遺伝子検査については髪の毛や爪なども規制対象にしているなど、領域によって対象に凹凸がある)。

その上で、付則に定める死体の利用については、成人の場合も子どもの場合も appropriate consent (能力のない子どもの場合には親責任を有する者の同意、それ以外は本人の同意) を必要とする。その上で、成人の場合にのみ生前に代理人を指名することが認められている。

また、人由来資料の摘出およびその利用について、施設ごとの免許を必要とし、こ

の免許および監督を行わせるために Human Tissue Authority と称する機関を設置するほか、解剖および移植に関して、それぞれ監査体を設けることにしている。また、HTA はその目的の範囲内に関して実務要領 (Codes of Practise) を作成することが予定されている。

同法は、子どもの臓器保存に関するスキヤンダルに端を発したものではあるが、死体に対する親の感情を保護しようとするというよりは、本人の同意権を重視するものになっている。そして、本人の consent という考え方は、これまでのコモローからは出たものになる。もちろん、議会はコモローを覆すことができるのであるが、イギリスにおいて、死体利用に関する本人の consent がどのように受け入れられていくのか、consent が要件とされた後、医学研究がどのようにになっていくのか、今後を注目する必要がある。

#### (3-2) シンガポール

シンガポールにおいては、2000年12月、Ministerial Committee for Life Sciences の下、Singapore Bioethics Advisory Committee が設置された。同委員会は、医学・生物系委員が4人、法律・社会学系委員が3人、閣僚・マスコミ関係者などからの委員が4人の11人で構成されている。

同委員会は、2002年に2つの報告書(6月にESおよびクローニング、11月に人組織を用いた研究)を出している。2003年11月に分担研究者が訪問したときには、若手の専属の調査員2名と面会することができた。

シンガポール政府はこの人組織を用い

た研究についての報告書を受け、2003年に、Regulation of Biomedical Research Bill を公表した(パブリックコメント期間は同年の11月10日から30日まで。2004年2月末現在、結果は公表されていない)。

同法の邦訳については資料3に添付するが、特徴は以下の通りである。

まず、人、人以外の動物および植物の組織を用いる研究は生物医学研究 bio-medical research とされる。このうち、受精以外の方法による胚(いわゆるクローン胚)の作成が禁じられるほか、人胚性幹細胞の作成だけでなく、一般的な生物医学研究を用いた研究についても、施設ごとに医療サービス長官による免許が必要とされ(施設や設備の要件も課される)、施設は施設内審査委員会を設置しなければならないこととされている。また、免許を受けた施設で研究に従事する研究者は施設によって登録された者でなければならず、個々の研究計画が施設内審査委員会によって承認されなければならない。さらに、人胚性幹細胞の場合には、医療サービス長官による承認も必要となる(いわゆる二重審査)。

#### (4) アイスランド

近年の動きとして注目すべきものとして、2003年11月、アイスランド最高裁は、Health Sector Database 法に違憲判決を下している。同法については、昨年度の報告書における、近藤貞人氏の報告があるが、なるべく重複しないように、研究分担者なりのまとめを記す。

アイスランド人の命名法は patronymic なものである。すなわち、Aの息子は<

[B] [A son] >、[A]の娘は<[B'] [Adóttir]  
>となり、<[B] [A son]>の息子は<[C]  
[B son]>、<[B] [A son]>の娘は<[C']  
[Bdóttir]>となる（四角内のひとかたまり  
がそれぞれ name である。前に位置するの  
が given name、後ろに位置するのは「～  
の息子」「～の娘」という意味である。こ  
れを訊ねるためには“Hvers son / dóttir  
ert þú?” (Whose son / daughter are you?)  
と聞けばよい。後記訴訟の原告である  
Ragnhildur Guðmundsdóttir は、  
Ragnhildur が given name であり、父親  
の名前は Guðmund であることが分かる  
(Guðmundur Ingólfsson)。逆に言うと、  
父、祖父、曾祖父・・・の名前を順にたど  
っていくことにより祖先が分かることにな  
るのである。

このことと、人種的な交流がきわめて少  
なかったこと、および医療情報がよく整  
備・保存されていることから、アイスラン  
ドは遺伝研究には至適の場所であるとい  
われている（しかしアイスランド人の  
genetic homogeneity については疑問も呈  
されている（Einar Árnason et al.,  
Genetic Homogeneity of Icelanders: fact  
or fiction?, 25 Nature Genetics 373  
(2000).）。

HSD 法の概要および同法に関する原告  
の訴えについては昨年度の近藤報告にゆ  
だね、2003年11月27日のアイスラ  
ンド最高裁判決について以下に記す。

この判決の英語訳については、アイスラ  
ンドの団体 Mannvernd のウェブサイト  
に掲載される予定であるが、本報告書の作成  
段階では、アイスランド語の原文しか掲載  
されていない。以下は、アイスランド大学

生物学研究所 Líffræðistofnun Háskóla  
Íslands (Institute of Biology of Iceland  
Univ) 教授 Einar Árnason への個人的イ  
ンタビューから得られた同判決の概要で  
ある。

同事件の概要については昨年度の近藤  
報告に詳しいが、opt-out をとる HSD 法  
について、亡き父親の情報を使わないでほ  
しいという娘からの主張を保健省が認め  
なかったため、娘が同法の違憲性を訴えた  
ものである。

アイスランド最高裁は、HSD 法はアイ  
スランド憲法の保障するプライバシー  
権（資料4）に反するものであり、違憲で  
あるとの判決を下した。

判決は、（1）父親の情報について遺伝  
を理由として娘には本人性があること、  
（2）医療情報は一般の情報よりも指摘で  
秘密性の高いものであること、（3）暗号  
化にも拘わらず、家系情報や遺伝情報、病  
歴情報が伴えば個人特定は可能であるこ  
と、（4）DeCode がどのような情報を提  
供するかが限定されていないこと、などを  
理由に、同法は憲法71条のプライバシー  
権の規定と抵触するとしたものである。

同判決で問題とされた、匿名化と個人特  
定可能性の関係については、わが国でも問  
題となるはずである（分担研究者は、後述  
する「人体の個人情報」の中でこの問題を  
指摘した）。

ちなみに、DeCode 社は、特定の疾病に  
限った、opt-in の仕組みを持つ研究を実施  
しているが、このプロジェクトにおいても、  
同意書には、他目的での研究利用を許容し  
てもらう項目があるとのことである。

（5）韓国

韓国については、科学技術文明研究所研究員・洪賢秀氏の協力を得た。

韓国の死体解剖保存法（資料5）は、わが国のそれと似ているものであるが、本人の遺言による解剖の規定があること（これがあれば遺族の承諾は不要、これがなければ遺族の承諾必要、よって、広い同意方式を採る臓器移植法と要件が一致している）、わが国の18条保存にあたる規定がなく、標本としての保存はすべて施設の長が、遺族の承諾を得た上で（遺族がない場合には承諾不要であるが）行うことになっていることなど、わが国のそれと比べて整理された形になっている。

しかし、標本としての保存（および臓器移植法による移植）以外の規定がないことはわが国と同様である。かの国においては、資料6に添付するような事件が問題となっている。とりわけ、移植用の輸入組織の安全性に関する問題は、わが国でも起こりうる問題である（乾燥硬膜によるCJDはすでに起こってしまった）

#### D. 考察

各国とも、それぞれの国において起こった問題に対して対応するという形での対応をとっている。そのため、対応はまちまちであり、わが国においてどの範囲の対応をとるべきかは必ずしも自明ではない。しかし、各国において起こった／起こっている問題は、わが国においてなされるべき対応を考える際に大いに参考になるものと思われる。

その中では、①臨床応用される場合の安全性確保の問題（アメリカ合衆国および韓

国）、②匿名化と同意との関係の問題（アイスランド）、③医学研究が社会に受容される要件（英国およびアイスランド）などの諸点があるものと考え、①は報告者の能力を超えるものであり、また、③は報告者には問題が大きすぎるため、②について以下に考察を加えたい。

たしかに、HSD法のとった匿名化のしくみは、システム的には高度なものであるかもしれない。しかし、アイスランド最高裁は、この匿名化のシステムとは関係なく、病歴情報や家系情報がついてくれば個人識別が可能になってしまうことを、同法の違憲性の理由として挙げている。これは何も彼の国のHSD法に限った話ではなく、わが国にも関係する問題である。というのは、個人情報保護法は、法の対象となる個人情報に「生存する個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）をいう」とする（2条1項）。また、各種行政指針もこれと同様の理解をしている。よって、名前や住所などの個人識別子を外したとしても、家系情報や病歴情報（医学研究にはこのような情報が必要なことが多いであろう。なお、2003年のユネスコ総会で可決された「ヒト遺伝情報に関する国際宣言」は、前文で、「収集される個人情報が多くなればそれだけ本当の不可逆性（本人に戻れないという意で、連結不可能性と同義か。筆者注）が困難になることを考慮し」"Considering that the growing amount of personal data

collected makes genuine irretrievability increasingly difficult”という) がくつついてくれば、個人識別が可能になってしまうかもしれないし、この場合には、それら情報は一体として、個人識別可能情報ということになる。

では、情報の利用にあたって本人の同意を必須要件とすべきか。あるいは、同意が必要な領域と不要な領域とをどのように線引きするか。

たとえば、英国の人体組織法案は、臨床的オーディットには同意は不要としている(付則1第2部、生体からの場合に限り(なぜ生体からの場合に限るのかは不明であるが)この目的のためにDNA解析をすることもできる(47条))。これは、彼の国におけるこれまでの議論を踏まえたものである。この目的のための利用に限れば、その性質上、情報漏出によって個人が被害を被ることは少ないであろうし、また、個別の明示の同意をとることは practicable ではないということなのであろう。

もちろん、一般論として、informed かつ explicit な同意が必要とされるべきことは疑いない。しかし、これが practicable でない場合にどのように扱うかが問題となる。

医療安全の領域においては、事故情報を収集し分析する必要が指摘されているが、

患者の explicit な同意を必要とするこの目的が達せられないため、trustworthy を確立して implied consent によるべきだ、とする主張がある。医学研究も、収集する資料数が多くなれば(大規模な疫学研究など)、個別的に同意をとることが困難になることはあり得ることである。医学研究の trustworthiness はいかにしたら作られるのか、立法措置が必要なのか、自主的にどのようなしくみを作ることができるのか、など、検討が必要であろう。

#### F. 健康情報

特になし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

宇都木伸、菅野純夫、米本昌平(編)『人体の個人情報』日本評論社(2004 発刊予定)  
(分担執筆)

##### 2. 学会発表

#### 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

**資料 1**

英国 : Human Bodies, Human Choices へのパブリックコメントの回答数

Individuals	57
Hospital trusts	36
Royal colleges	25
Academic institutions	24
Research establishments	17
Responses to the Welsh Assembly Government	17
Health authorities	14
Others	10
Government agencies	1
Parent groups	6
Legal	5
Ethnic and faith groups	4
Northern Ireland	4
Scotland	3
Patient groups	3
Other government departments	2
Department of Health	2
Voluntary organisations	1
<b>Total</b>	<b>231</b>

Human bodies, human choices: summary of responses to the consultation report.  
(<http://www.dh.gov.uk/assetRoot/04/06/93/67/04069367.pdf>)

資料 2

人体組織法案

人組織に関する活動に関して規定を設け；ある種の博物館的収集物からの人遺体の移転に関して規定を設け；および関連する目的のための法案

女王により、国会における聖職貴族および世俗貴族、および庶民によりおよびその助言と承認により、およびそれらの権限により、以下のように制定される：

第 1 部

付則の目的のための人臓器及び他の組織の摘出、保存及び利用

1 付則に掲げられた目的のための活動の認許

(1) 適切な同意を伴ってなされる場合、以下の活動は合法とする。

(a) 解剖学的検査のほか、付則 1 に定められる目的に用いるために死者の身体を保存すること；

(b) 解剖学的検査のほか、そのように定められる目的で死者の身体を利用すること；

(c) 身体が含みあるいは身体が構成されているいかなる相当な物質を、付則 1 に定められる目的で利用するために、死者の身体から摘出すること；

(d) 人身体に由来するいかなる相当な物質を付則 1 第 1 部に定められる目的に用いるために保存すること；

(e) 死者の身体に由来するいかなる相当な物質を付則 1 第 2 部に定められる目的に用いるために保存すること；

(f) 人身体に由来するいかなる相当な物質を付則 1 第 1 部に定められる目的で用いること；

(g) 死者の身体に由来するいかなる相当な物質を付則 1 第 2 部に定められる目的に用いること；

(2) 解剖学的検査の目的で用いるために死者の身体を保存することは、以下の場合に合法とされる。

(a) 適切な同意がある、および

(b) 以下の証明書へその者の死亡理由について署名した後である

(i) 出生および死亡登録法 1953 (c.20) の第 22 (1) 条の下で、あるいは

(ii) 出生および死亡登録 (北アイルランド) 規則 1976 (S.I. 1976/1041 (N.I.14)) の第 25 (2) 条の下で。

- (3) 解剖学的検査の目的で死者の身体を利用することは、以下の場合に合法とされる。
- (a) 適切な同意がある、および
  - (b) その者の死亡が登録された後である
    - (i) 出生および死亡登録法 1953 (c.20) の第15の下で、あるいは
    - (ii) 出生および死亡登録 (北アイルランド) 規則 1976 (S.I. 1976/1041 (N.I.14)) の第21条の下で。
- (4) 以下のものに関してなされる場合、そこで規定されている種の活動には第(1)から(3)項は適用にならない。
- (a) 第(5)項が適用になる身体、あるいは
  - (b) 第(6)項が適用になる相当な物質。
- (5) 以下の場合に本項は身体に適用になる。
- (a) 輸入された場合、あるいは
  - (b) 本条が発効となる日以前に死亡した者の身体で、その者の死の日から少なくとも百年がたった場合。
- (6) 以下の場合に本項は相当な物質に適用になる。
- (a) 輸入された場合、
  - (b) 輸入された身体に由来している場合、あるいは
  - (c) 本条が発効となる日以前に死亡した者の身体に由来する物質で、その者の死から少なくとも百年がたった場合。
- (7) 以下の活動は合法とする。
- (a) 生きている者の身体に由来するいかなる相当な物質を付則1第2部に定められる目的で利用するために保存すること；
  - (b) 生きている者の身体に由来するいかなる相当な物質をそのような目的で利用すること；
  - (c) 第(4)項が効果を持つものが関係する活動。
- (8) 国務大臣は命令により以下のことができる。
- (a) 付則1第1あるいは2部に定められるいかなる目的を変更しあるいは削除すること、あるいは
  - (b) その付則の第1あるいは2部に定められる目的を付け加えること。
- (9) 本条においては、輸入された身体あるいは物質の言及は、再輸入する目的で輸出された後で輸入された身体あるいは物質を含まない。

## 2 「適切な同意」：子ども

(1) 本条は、子どもか子どものまま死んだ者（「当該子ども」）の身体か、身体に由来する物質を用いる活動に関して、第1条における「適切な同意」の解釈のために規定を設ける。

(2) 第(3)項に服する限りで、当該子どもが生きている場合、「適切な同意」はその同意を意味する。

(3) 以下の場合

(a) 当該子どもが生きている、

(b) 活動への同意の彼の決定も、それに同意しない決定も、有効でない、

(c) 活動に関する同意の問題に関して彼が能力がないか、あるいはその問題に関して能力があるとしても、それができない場合、

「適切な同意」はその親責任を有する者の同意を意味する。

(4) 当該子どもが死亡し、活動が解剖学的検査あるいは公衆への展示の目的での利用への保存、あるいは利用を含む場合、「適切な同意」とは書面によるその同意を意味する。

(5) 第(4)項の目的のための書面による同意は、以下の場合にのみ有効である。

(a) 署名を証明する少なくとも1名の証人の存在の下、当該子どもによって署名される、あるいは

(b) 署名を証明する少なくとも1名の証人の存在の下、当該子どもの指示によって署名される。

(6) 当該子どもが死亡し、活動が解剖学的検査あるいは公衆への展示の目的での利用への保存、あるいは利用を含まない場合、「適切な同意」とは以下のものを意味する。

(a) 活動への同意の彼の決定、あるいはそれに同意しない決定が彼の死の直前に有効であった場合、その同意；

(b) (a)号は以下のものには適用されない。

(i) 死の直前に親責任を有していた者の同意、あるいは

(ii) 死の直前に親責任を有していたものがない場合、その時点で彼と適格のある関係にあった者の同意。

### 3 「適切な同意」：成人

(1) 本条は、成人か成人として死んだ者（「当該人」）の身体か、身体に由来する物質を用いる活動に関して、第1条における「適切な同意」の解釈のために規定を設ける。

(2) 当該人が生きている場合、「適切な同意」とはその同意を意味する。

(3) 当該人が死亡し、活動が解剖学的検査あるいは公衆への展示の目的での利用への保存、あるいは利用を含む場合、「適切な同意」とはその書面による同意を意味する。

(4) 第(3)項の目的のための書面による同意は、以下の場合にのみ有効である。

(a) 署名を証明する少なくとも1名の証人の存在の下、当該人によって署名される、

(b) 署名を証明する少なくとも1名の証人の存在の下、当該人の指示によって署名される、あるいは

(c) 以下の要件に従ってなされた当該人の遺言に含まれている。

(i) 遺言法1937(c.26)あるいは

(ii) 遺言および管理手続(北アイルランド)規則1994(S.I. 1994/1899(N.I.13))。

(5) 当該人が死亡し、活動が解剖学的検査あるいは公衆への展示の目的での利用への保存、あるいは利用を含まない場合、「適切な同意」とはいかのものを意味する。

(a) 活動への同意の彼の決定、あるいは活動に同意しない彼の決定が彼の死の直前に有効であったには、その同意；

(b) もし

(i) (a)号が適用にならず、および

(ii) 第4条の下でその死後活動に関する同意の問題を扱うために1人あるいは複数人を指名していた場合、

当該指名に基づいて与えられた同意。

(c) (a)号も(b)号も適用にならない場合、死の直前に適格のある関係にあった者による同意。

(6) 当該人が第4条に基づいてその死後活動に関する同意の問題を扱うために1人あるいは複数人を指名していた場合、その下で同意を与えられる者が誰もいない場合には、当該指名は第(5)項の目的のためには無効とされるものとする。

(7) 活動に関する同意が活動に用いられ、第4条の下で指名された者と用いることのできる機関内にコミュニケーションすることが合理的に実際的ではない場合、その者は第(6)項の目的のためにそれに関する指名の下で同意を与えることができないものとして扱われるものとする。

#### 4 指名された代理人

(1) 成人は、第1条の目的のための同意に関してその死後に彼を代理する1人あるいは複数人を指名することができる。

(2) 本条の下での指名は、一般的であることもできるし、指名において特定されることができる1つあるいは複数の活動に関する同意に限られることもできる。

(3) 本条の下における指名は口頭でも書面にてなされることできる。

(4) 本条の下における口頭での指名はそのときに少なくとも2人の証人の存在の下でなされた場合にのみ有効である。

(5) 本条における書面における指名は以下の場合にのみ有効である。

(a) 署名を証明する少なくとも1人の証人の存在の下で指名を行う者によって署名される；

(b) 署名を証明する少なくとも1人の証人の存在の下で指名を行う者の指示によって署名される；あるいは

(c) 以下の要件に従ってなされた遺言である場合、指示を行う者の遺言に含まれている

(i) 遺言法1987(c.26)第9条、あるいは

(ii) 遺言および管理手続（北アイルランド）規則 1994（S.I. 1994/1899 (N.I.13)）  
第5条。

(6) 同一活動に関して本条の下で2人以上の者を指名した場合、共同して行動するために指名されたことが指名に規定されていない限り、彼らは共同しても独立でも行動するために指名されたものとみなされるものとする。

(7) 本条の下での指名はいかなる時にも撤回されることができる。

(8) 第(3)から(5)項はそのような指名がなされるとき同様本条の下での指名の撤回にも適用される。

(9) 本条の下で指名された者はいかなる時にもその指名を断ることができる。

(10) 以下の場合、本条の下での指名の下で行為することはできない。

(a) 成人でない場合；あるいは

(b) 国務大臣によって作られた規則により本規定の目的のために記述された規定に該当する場合。

## 5 同意などのない活動の禁止

(1) 適切な同意なしに、第1条(1)(2)(3)項が適用になる行為を行った場合、下記のことを合理的に信じていない限り、犯罪とする。

(a) 適切な同意を受けてその活動を行っている、あるいは

(b) 自分の行為が上記項が適用になる行為ではない。

(2) 第(3)項に服する限りにおいて、第1(2)条が適用になる行為の時点で、当該人に関する死因に関して以下のどちらも署名がされていない場合、犯罪とする。

(a) 出生および死亡登録法 1953 (c.20) の第22(1)条の下での証明書、および

(b) 出生および死亡登録（北アイルランド）規則 1976（S.I. 1976/1041 (N.I.14)）  
の第25(2)条の下での証明書。

(3) 第(2)項は以下には適用にならない。

(a) その者が以下のものを合理的に信じていた場合

(i) 当該人の死亡理由に関して上記規定のどちらかの下での証明書が署名された、  
あるいは

(ii) その者が死の直後に死体の合法的な占有を有するようになり、それを解剖学的検査が行われる場所に運ばれる前に保存した。

(4) 第(5)項に服する限りにおいて、第1(3)条が適用になる行為を行った場合、以下のいずれかの規定に基づいて当該人の死亡が登録されていない場合には、犯罪とする。

(a) 出生および死亡登録法 1953 (c.20) の第15条、および

(b) 出生および死亡登録（北アイルランド）規則 1976（S.I. 1976/1041 (N.I.14)）。

(5) 第(4)項は、その者が以下のことを合理的に信じていた場合には適用にならない。

(a) 当該人の死亡がそれら規定のいずれかの下で登録されていた、あるいは

- (b) 自分が行った行為が第1(3)条が適用になる行為ではない。
- (6) 本条の下で有罪とされた者は以下の刑罰に処せられる。
  - (a) 陪審によらない有罪判決の場合
    - (i) 12ヶ月以内の懲役、あるいは
    - (ii) 法定額以内の罰金、あるいは
    - (iii) その併科；
  - (b) 正式起訴状に基づく有罪判決の場合
    - (i) 3年以内の懲役、あるいは
    - (ii) 罰金、あるいは
    - (iii) その併科。
- (7) 本条において、「適切な同意」とは第1条におけるのと同じ意味を有する。

## 6 提供された物質に関する活動の制限

- (1) 第(2)項に服する限りにおいて、下記の行為を行った者は犯罪とする。
  - (a) 適格のある目的でない目的のために提供された物質を利用する、あるいは
  - (b) 適格のある目的でない目的に利用するために提供された物質を保存する。
- (2) 第(1)項は利用したり保存したりする物が提供された物質ではないと合理的に信じていた場合には適用にならない。
- (3) 本条の下で有罪となった者は以下の刑に処する。
  - (a) 陪審によらない有罪判決の場合
    - (i) 12ヶ月以内の懲役、あるいは
    - (ii) 法定額以内の罰金、あるいは
    - (iii) その併科。
- (4) 第(1)項において、適格のある目的があるとは以下をいう。
  - (a) 付則1に定められる目的、
  - (b) 診断あるいは治療の目的、
  - (c) 礼意のある処分、あるいは
  - (d) 国務長官によって定められる規則に定められる目的。
- (5) 本条において、提供された物質とは以下をいう。
  - (a) 死者の身体、あるいは
  - (b) 提供の客体であるか、またはあった、人身体に由来する相当な物質。
- (6) 第(5)項の目的のために、それに関して第1(1)から(3)条の下での当局が存在する場合には、身体、あるいは物質は提供の客体とする。

## 7 既存のもの

- (1) 以下の行為への適用において、第1(1)条は「適切な同意に基づいて」という用

語が削除される。

(a) 解剖学的検査以外で、付則1において定められた目的で利用するために既存の者を保存すること；

(b) 解剖学的検査以外で、そのような目的のために既存のものを利用すること。

(2) 本条において、「既存のもの」とは以下を意味する。

(a) 死者の身体、あるいは

(b) 人身体に由来する相当な物質、

であって、第1(1)条が発行する日の直前に、解剖学的検査以外で、付則1に定められた目的で利用されるために取得されたもの。

## 8 既存病理学的標本

(1) 本条は第1条が発効する直近3年の間に死亡した者に適用される。

(2) 第(3)項は以下の場合に適用される。

(a) 第(1)条が発行する以前に、解剖法1984(c.14)の第4(2)あるいは(3)条の下で、ある者の身体を解剖学的検査のために用いるために権限が与えられた場合；または

(b) ある者の身体の解剖学的検査が終了する前に第1条が発効した場合。

## 9 検屍官

(1) 本部のいかなるものも検屍官の機能の目的であるいは検屍官の権限の下で行われるいかなるものにも適用されない。

(2) 以下のものが、検屍官の機能の目的のために必要とされるか、必要とされるかもしれないことを知っていたか、あるいは信じるべき理由を有していた場合、

(a) 死者の身体、もしくは

(b) 死者の身体に由来する相応な物質、

当該検屍官の同意がない限り、当該身体、あるいは物質に関して第1条の下での権限に基づき行為してはならないものとする。

## 第2部

### 人組織を用いた行為の規制

#### 人組織当局

#### 10 人組織当局

(1) 人組織当局（本法において「当局」と称される）として知られる法人が存在するものとする。

(2) 付則2（当局に関するさらなる規定を規定する）は効力を有する。

## 1 1 対象

(1) 以下は当局の対象の範囲内の活動である。

(a) 身体を構成するあるいは身体が含むところの相応な物質を、付則に掲げられた目的での利用のために、人身体から摘出すること；

(b) 付則に掲げられた目的のための、以下のものの利用

(i) 死者の身体、あるいは

(ii) 人身体に由来する相応な物質；

(c) 解剖学的標本あるいは解剖学的標本であったものの保存；

(d) (第(c)号に当てはまらないいかなるケースの場合) 以下のものの保存、

(i) 死者の身体、あるいは

(ii) 人身体に由来する相応な物質

(e) 以下のものの輸出入

(i) 死者の身体、あるいは

(ii) 人身体に由来する相応な物質、

付則の目的での利用のための；

(f) 以下が行われた死者の身体の処分

(i) 利用のための輸入、

(ii) 利用のための保存、あるいは

(iii) 利用、

付則の目的のための；

(g) 以下が行われた相応な物質の処分

(i) 治療の目的でのある者の身体からの摘出、

(ii) 解剖学的、あるいは死後の検査の目的での死者の身体からの摘出、

(iii) (第(ii)号で言及されたもの以外で) 付則の目的での人身体からの摘出、

(iv) 人身体由来であって付則の目的での利用のために輸入、あるいは

(v) 付則の目的での利用のために輸入された死者の身体に由来。

(2) 第(1)(a)および(b)項の一般性を害さない限りにおいて、当局の対象となる活動は、とりわけ、以下のものを含む。

(a) 解剖学的検査の実施、および

(b) 死後検査の実施。

(3) 適格のある博物館の目的でなされる場合、活動は当局の対象から除外される。

(4) 国務大臣は命令にて行為を当局の対象に加える目的で本条を追加することができる。

(5) 本条においては、付則の目的あるいは移植のための利用に関して、「相応な物質」とは血液あるいは血液由来のいかなるものも含まない。

## 1 2 一般的機能

当局は以下の一般的機能を有するものとする。

- (a) 以下に関して従われるべき一般原則のステートメントを維持すること
  - (i) その対象範囲内の活動の継続
  - (ii) そのような活動に関するその機能の実施；
- (b) その対象範囲内の活動に関して適切と考える一般的監査およびガイダンスの提供；
- (c) その対象範囲内の活動に関して、以下の遵守の監督
  - (i) 第1部あるいは本部によってあるいはの下で課された要求、および
  - (ii) 本法の下での行動規範。
- (d) 公衆、およびその対象の範囲内の活動を行う者に対して、ふさわしいと考える、そのような活動の性質および目的に関して情報や勧告を提供すること；
- (e) その対象範囲内の活動に関する発展をモニターし国務大臣、ウェールズ国民議会および適切な北アイルランド部署にそのような発展に関する事柄につき助言すること；
- (f) 国務大臣、ウェールズ国民議会あるいは適切な北アイルランド部署に、彼、議会あるいは部署が要求することのできる、その対象範囲内の活動に関する他の事柄につき助言すること。

## 免許

### 13 免許

- (1) 何人も本条の目的のために与えられた免許の権限の下以外において本条が適用になる活動を行ってはならない。
- (2) 本条は以下の行為に適用になる。
  - (a) 解剖学的検査の実施；
  - (b) 死後検査を行うこと；
  - (c) 移植以外での付則の目的の利用のための、死者の身体からの（解剖学的、あるいは死後の、検査の目的以外で）身体を構成しあるいは身体が含む相当な物質の抽出；
  - (d) 解剖学的資料の保存；
  - (e) (第(d)号に当てはまらないいかなるケースにおいて) 以下のものの保存
    - (i) 死者の身体、あるいは
    - (ii) 人身体に由来する相当な物質、付則の目的での利用のために；
  - (f) 公衆展示の目的での以下のものの利用
    - (i) 死者の身体、あるいは
    - (ii) 死者の身体に由来する相当な物質。
- (3) 国務大臣は規則によって付則の目的のために利用を意図する者による相当な物質の保存が第(2)(e)(ii)条から除外される場合を定めることができる。
- (4) 適格のある博物館の目的でなされる場合、その行為は第(2)項から除外される。

- (5) 国務大臣は規則によって以下の目的のために本条を修正することができる。
  - (a) 本条が適用される行為を付け加える、
  - (b) 本条が適用される行為からある行為を取り除く、あるいは
  - (c) 本条が適用される行為の記述を変更する。
- (6) 付則3（本条の目的のための免許に関して規定する）は効力を有する。
- (7) 第（2）項において
  - (a) 保存への言及は輸送のための一時的な保存を含まない、および
  - (b) 輸送による付則の目的での利用に関して、「相当な物質」とは血液あるいは血液に由来するいかなるものも含まない。

#### 14 免許が適用になる者

免許によって与えられる権限は以下の者に及ぶ。

- (a) 指定された者、
- (b) 指定された者による当局に対する通知により免許が適用になる者として指定されたいかなる者、および
- (c) 以下の者の指示の下で行為するいかなる者
  - (i) 指定された者、あるいは
  - (ii) 第（b）項に記述されたように指定された者。

#### 15 指定された者の義務

以下のことは、免許にその監督の下で免許行為が安全に行われることが認許される者として指定された者の義務とする。

- (a) 免許が適用となる他の者が免許行為の実施への参加に適する者であること、
- (b) その行為を行うに際して用いられる手順が適切であること、および
- (c) 免許の条件が遵守されること。

#### 16 免許判断の再考の権利

(1) 免許付与、撤回あるいは変更の申請が拒否された場合、申請者は当局に対して判断の再考を求めることができる。

(2) 免許が

(a) 付則3第7（2）条の下で撤回され、あるいは

(b) 当該付則第8（3）あるいは（5）条の下で変更された場合、

免許保有者、あるいは指定された者は、当局に対して判断の再考を求めることができる。

(3) 認許の条件のための付与、撤回、許可の申請が拒否された場合、申請者は当局に対して判断の再考を求めることができる。

(4) 認許の条件のための許可が付則3第12（4）（b）条によって撤回された場合、

- (a) 当該個人、
- (b) 免許保有者、および
- (c) 指定された者

は当局に対して判断の再考を求めることができる。

(5) 第(1)あるいは(2)項の下での権利は付則3第11条の下で当該判断の通知が与えられた日を起点として28日の期限が終了する以前に権利行使の通知を当局に与えることによって行使することができる。

(6) 第(3)あるいは(4)項の下での権利は付則3第12条の下で当該判断の通知が与えられた日を起点として28日の期限が終了する以前に権利行使の通知を当局に与えることによって行使することができる。

(7) 第(1)から(4)項は再考の判断には適用されない。

(8) 本条において「認許の条件」とは、以下の場合の免許の条件を意味する。

- (a) 免許が付則3第3条が適用となるもの、および
- (b) 条件が同条第(2)項によって免許に付されることが必要なものである。

#### 17 上訴委員会

(1) 当局は16条の下での告知に従いその機能を果たすために一つあるいは複数の委員会を維持するものとする。

(2) 第(1)項の下での委員会は本部において上訴委員会と称される。

(3) 上訴委員会は当局の5人以上の委員によって構成されるものとする。

(4) 上訴委員会の定足数は3とする。

#### 18 再考の手続

(1) 再考は新規の判断によるものとする。

(2) 再考にあたっては

(a) その者によって再考が要求された者(「上訴者」)は彼かその代理人がその問題を扱う上訴委員会に出席し聴聞を受ける機会を与えられることを要求する権利があるものとする、

(b) そのような機会が与えられるいかなる会議において、再考の対象となる判断を行った者は出席し彼あるいは代理人が聴聞される権利を有するものとする、および

(c) 問題を扱う上訴委員会は上訴者あるいは再考の対象となる判断を行った者から受理したいいかなる書面での説明を考慮するものとする。

(3) 第16条の下での通知に従って判断の再考を行う上訴委員会は上訴者に対してその判断の理由を与えるものとする。

(4) 上訴委員会の再考が前の判断を維持するものである場合、第(3)項の下での通知は上訴委員会の判断の理由の記述を含むものとする。

(5) 当局は規則によって適切と考えるような再考に関する手続についての他の規定を定

めることができる。

(6) 判断の再考が

(a) 第16(2)あるいは(4)条の下で、要求されることのできる者2人のうち1人のみによって要求される場合、あるいは

(b) 第16(4)条の下で、要求されることのできる者3人のうち1人あるいは2人のみによって要求される場合、

本条の目的のためには両方あるいは(事案によっては)彼らすべてによって要求されたものと扱われる。

(7) 本条において、「再考」とは16条の下での通知に従った再考を意味する。

19 第16条の下による通知に従った再考の判断に不服がある者は法律上の論点に関して高等法院に訴えることができる。

20 免許を受けた活動の実施

(1) 免許がその実施を権限づける活動の実施に関して指示には要件が付せられることができる。

(2) 第(1)項の下での指示は免許一般、特別の規定の免許あるいは特別の免許に関して与えられることができる。

(3) それがその者に適用される場合、第(1)項の下での指示によって付せられた要件に従うものとする。

21 免許要件の変更

(1) 以下の結果生じた状況に対処する目的で指示は規定を設けることができる。

(a) 免許の変更、あるいは

(b) 免許が効力を失う。

(2) 第(1)(a)項の下での指示は以下の者に条件を付すことができる。

(a) 免許の保有者；

(b) 変更の直前、あるいは直後に指定された者である者；

(c) 同意をする他のいかなる者。

(3) 第(1)(b)項の下での指示は以下の者に条件を付すことができる。

(a) 免許が効力を失う直前に免許の保有者であった者；

(b) その時点において指定された者である者；

(c) 同意をする他のいかなる者。

(4) 第(1)項の下での指示は、とりわけ、指示に従って免許が変更されるために、いかなるものが保管され、あるいは情報が保存されることを要求することができる。

(5) 免許がその保有者の死亡あるいは解散の理由によって効力を失う場合、それに引き

続き、第（１）項の下で指示が与えられる以前になされたいかなる行為は、免許がそれを行う権限を認めるであろう場合、免許によって権限づけられるものと扱われるものとする。

## 2.2 免許要件の違反

（１）第13条（１）項に違反したものは、彼が合理的に以下のことを信じていない限り、有罪とする。

（a）自分の行為が13条に該当しない、あるいは

（b）免許の権限の下で行為している。

（２）第（１）項の下で有罪とされたものは以下の刑に処せられる。

（a）陪審によらない有罪判決の場合

（i）12ヶ月以内の懲役、あるいは

（ii）法定額以内の罰金、あるいは

（iii）併科。

（b）正式起訴状に基づく場合

（i）3年以内の懲役、あるいは

（ii）罰金、あるいは

（iii）併科。

## 実務要綱

### 2.3 要綱の作成

（１）当局は以下の目的のために実務要綱を作成することができる。

（a）その目的の範囲内の活動を行う者に実務的なガイダンスを与える、および

（b）そのような活動の実子に関連して期待される基準を定立する。

（２）当局は第（１）項の下で以下の事柄を扱うものとする。

（a）解剖学的検査の行為；

（b）解剖学的標本の保存；

（c）解剖学的標本であったものの保存及び処分；

（d）本法の目的のための死の定義；

（e）死後検査の実施に関連した死者の家族とのコミュニケーション；

（f）死後検査の行為；

（g）付則の目的のための利用のための、身体を構成しあるいは身体が含むいかなる相当な物質の、死者の身体からの摘出に関連した死者の家族とのコミュニケーション；

（h）付則の目的のための利用のための、身体を構成しあるいは身体が含むいかなる相当な物質の、死者の身体からの摘出；

（i）人身体由来である相当な物質の、付則の目的のための利用のための保存、およびそのような目的のための利用；