

(3) 本法において

(a) 成人の身体由来の物質の言及は分離の時点において生きている者の身体からの物質である、および

(b) 死者の身体からの物質への言及は分離の時点で生きていない者の身体からの物質である。

(4) 本法において、移植への言及は人体への移植であり輸血を含む。

(5) 本法において、人身体由来の物質の処分に関して、礼意のある処分への言及は、廃棄物としての処分である。

(6) 人受精および胚研究法1990(c. 37)の第1条第(1)から(4)項(「胚」および「配偶子」の定義)は本法(本条以外)の目的のために影響するものとして本条の目的のために影響する。

(7) 本法の目的のために、人体の外で作られた場合物質は人体由来とは見なされないものとする。

(8) 本法の目的のために、51条を除いて、彼らのうちの二人(異性たると同性たるとを問わず)が永続的な家族関係のうちにパートナーとして生活している場合、その者は他者のパートナーとする。

(9) 以下のものは本法の目的のための適格のある関係とする、配偶者、パートナー、親、子、兄弟、姉妹、甥姪、養父、養母、片親を同じくする兄弟、片親を同じくする姉妹および長く続く友人。

(10) 国務大臣は命令にて第(9)項を変更することができる。

## 67 財政的規定

議会によって規定される金員が支払われるものとする。

(a) 本法によって国務大臣にかかるいかなる費用、および

(b) 他のいかなる立法の下で規定された金員で支払うことのできる合計額の形で本法に起因するいかなる増加額。

## 58 引き続き改正

付則7(引き続き改正)は効力を有する。

## 59 無効および廃止

付則8に定められた立法および施行規則は定められた範囲内で無効とされあるいは廃止される。

## 60 移行

(1) 刑事裁判法2003の第154(1)の施行前に行われた犯罪に関しては、第5(6)

(a) (i)、6 (3) (a) (i)、22 (2) (a) (i)、27 (7) (a) (i)、28 (6) (a) (i)、29 (4) (a) (i) および 46 (3) (a) (i) の12ヶ月への言及は6ヶ月への言及として読まれる。

(2) 刑事裁判法 2003の第281 (5) の施行前に行われた犯罪に関しては、第29 (5) (a) および30 (6) (a) の51週への言及は6ヶ月への言及として読まれる。

(3) 国務大臣は施行規則によって作られる命令によって本法のいかなる規定の実施に関して彼が必要あるいは便宜と考える移行規定あるいは救済規定を定めることができる。

(4) 第(3)項の下での権限は異なった事例に関して異なった規定を定める権限を含む。

(5) イングランドおよびウェールズでの本法のいかなる規定の実施に関して第(3)項の下で規定を定める際には、49条の場合を除いて、国務大臣はウェールズ国民議会に諮問するものとする。

(6) 北アイルランドでの本法のいかなる規定の実施に関して第(3)項の下で規定を定める際には、49条の場合を除いて、国務大臣は相当な北アイルランド部局に諮問するものとする。

(7) スコットランドでの本法のいかなる規定の実施に関して第(3)項の下で規定を定める際には、49条の場合を除いて、国務大臣はスコットランド大臣に諮問するものとする。

## 61 範囲

(1) 以下の規定に関して、本法はイングランドおよびウェールズおよび北アイルランドのみに適用される。

(2) 第60 (1)、(2) および (5) および第62 (3) 条はイングランドおよびウェールズのみに適用される。

(3) 第53 (1) から (3)、第60 (6) および62 (4) 条は北アイルランドのみに適用される。

(4) 以下の規定はスコットランドにも適用される。

(a) 第46 (1) から (3) および (5)、第47 および第49条、

(b) 第46条の目的のための効力に関して第51条、

(c) 第47 (7) 条の下での命令に関して第54条、

(d) 第47条の目的のための効力に関して第56 (3) (a) 条、

(e) 第46条の目的のための効力に関して第56 (6) および (7) 条、および

(f) 第60 (3) および (4)、本条および第62 (1) および (2) 条および63条。

(5) 以下の規定はスコットランドのみに適用される。

(a) 第53(4)、60(7)および62(5)条、

(b) 付則5の第2分、およびそれに関して第46(4)条、および

(c) 付則7のパラグラフ2および4、およびそれに関して第58条。

(6) 第(5)項に服する限りにおいて、本法によってなされたいかなる修正はそれが関係する立法と同じ適用範囲を有する。

(7) 第(8)項に服する限りにおいて、本法によってなされたいかなる無効あるいは廃止はそれが関係する立法あるいは施行規則と同じ適用範囲を有する。

(8) 第(9)項に規定される場合を除くほか、以下の無効はスコットランドには適用にならない。

(a) 人体組織法1961(c. 54),

(b) 解剖法1984(c. 14),

(c) 角膜組織法1986(c. 18), および

(d) 人臓器移植法1989(c. 31).

(9) 以下の規定の無効はスコットランドには適用になる。

(a) 人体組織法1961の第1(4a)(b)条にある、「Primary Care Trust」という文言；

(b) 同法第1(10)条にある

(i) パラグラフ(a)の「health authority」の定義、

(ii) 「NHS Trust」の定義にある、「the National Health Service and Community Care Act 1990 or」という文言、および

(iii) その表現の定義の後の文言；

(c) 解剖法1984の第4(5)条1

(d) 人臓器移植法1989の中の

(i) 第1条の、1番目と3番目の「the Great Britain」という文言、

(ii) 第2条および3条の、それぞれの、「in Great Britain」という文言、および

(iii) 第5条および6条。

## 6.2 施行時期

(1) 以下の規定は本法の可決の日に効力を有するものとする。

本条、および

第60(3)から(7)、61および63条。

(2) 本法の残りの規定は国務大臣が施行規則によって定める命令によって定めることのできる日に効力を有するものとし、異なった目的のために異なった日を定めることができる。

(3) イングランドおよびウェールズにおいて本法のいかなる規定の効力に関して第

(2) 項の下での権限を行使する際には、49条の場合を除いて、国務大臣はウェールズ国民議会に諮問するものとする。

(4) 北アイルランドにおいて本法のいかなる規定の効力に関して第(2)項の下での権限を行使する際には、49条の場合を除いて、国務大臣は相当な北アイルランド部局に諮問するものとする。

(5) スコットランドにおいて本法のいかなる規定の効力に関して第(2)項の下での権限を行使する際には、49条の場合を除いて、国務大臣はスコットランド大臣に諮問するものとする。

### 6.3 略称

本法はHuman Tissue Act 2004として引用することができる。

## 付則

### 付則1

#### 付則の目的

#### 第1部

#### 通常は同意が必要とされる目的

- 1 解剖学的検査。
- 2 死因の確定。
- 3 以下のものに関連した教育およびトレーニング
  - (a) 人の健康、あるいは
  - (b) 人体の障害、あるいは機能に関する研究、医学診断あるいは治療に付随した教育およびトレーニングを除く。
- 4 人の死語いかなる業あるいは彼に施された他の治療の効果を確かめること。
- 5 他人(未来の人を含む)に役に立つ生きているあるいは死んだ人に関する科学的あるいは医学的情報を得ること。
- 6 公衆展示。
- 7 人体の障害、あるいは機能に関する研究。
- 8 移植。

#### 第2部

#### 通常は同意が必要とされない目的

- 9 臨床的オーディット。
- 10 医学診断あるいは治療に付随した教育あるいはトレーニング。

- 1 1 公衆衛生モニタリング。
- 1 2 質の確保。

(付則 2 : H T A

3 : 免許

4 : 監査体 については省略)

#### 付則 5

#### 第 4 6 条 : 適格のある同意

#### 第 1 部

#### イングランドおよびウェールズおよび北アイルランド

#### 前書

1 本付則の本部はイングランドおよびウェールズおよび北アイルランドのために第 4 6 条の目的のために何が適格のある同意を構成するかにつき規定する。

付則の目的のための解析 : 人体からの相当な物質の DNA

2 (1) 本パラグラフは以下の場合に適用される。

(a) DNA解析の結果が付則 1 で定められる目的に利用される場合、および

(b) DNAが人体由来の相当な物質に存在する場合。

(2) 定められた目的のための相当な物質の利用が第 1 (1) あるいは (7) の下で正当化されている場合解析は適格のある同意に服しているものとみなされる。

付則の目的のための解析 : 人体からの相当な物質でない DNA

3 (1) 本パラグラフは以下の場合に適用される。

(a) DNA解析の結果が付則 1 で定められる目的に利用される場合、および

(b) DNAが人体由来の相当な物質でない物質に存在する場合。

(2) 生きている人の身体によって産生される DNA の解析に関して、「適格のある同意」とは、第 (3) 項の場合を除いて、その者の同意を意味する。

(3) (a) その者が子どもであり、

(b) 同意への判断も、同意しないことへの判断も、有効ではなく、および

(c) 同意の問題を扱う能力がないか、あるいは、その問題を扱える能力があっても、それができない場合、

「適格のある同意」とは彼のための親責任を有する者を意味する。

(4) 成人として死亡した者の身体が産生した DNA の分析に関して、「適格のある同意」とは、

(a) その死の直前に、同意への判断、あるいは同意しないことの判断が有効であ

った場合、その同意；

(b) (a) 項が適用にならない場合、その死の直前に適格のある関係を有していた者の同意。

(5) 子どもとして死亡した者の身体が産生したDNAの分析に関して、「適格のある同意」とは、

(a) その死の直前に、同意への判断、あるいは同意しないことの判断が有効であった場合、その同意；

(b) (a) 項が適用にならない場合、

(i) その死の直前に親責任を有していた者の同意、あるいは

(ii) その死の直前に親責任を有していた者がいない場合、その死の直前に適格のある関係を有していた者の同意。

付則の目的のためでない解析

4 (1) 本パラグラフはDNA解析の結果が付則1に定められた目的以外のために利用される場合に適用される。

(2) 生きている人の身体によって産生されるDNAの解析に関して、「適格のある同意」とは、第(3)項の場合を除き、その者の同意を意味する。

(3) (a) その者が子どもであり、

(b) 同意への判断も、同意しないことへの判断も、有効ではなく、および

(c) 同意の問題を扱う能力がないか、あるいは、その問題を扱える能力があっても、それができない場合、

「適格のある同意」とは彼のための親責任を有する者を意味する。

(4) 成人として死亡した者の身体が産生したDNAの分析に関して、「適格のある同意」とは、その者の同意を意味する。

(5) 子どもとして死亡した者の身体が産生したDNAの分析に関して、「適格のある同意」とは、

(a) その死の直前に、同意への判断、あるいは同意しないことの判断が有効であった場合、その同意；

(b) (a) 項が適用にならない場合、その死の直前に親責任を有していた者の同意。

## 第2部

### スコットランド

#### 前書

5 本付則の本部は第46条の目的のために何が適格のある同意を構成するかについて定める。

#### リストの目的のための解析

6 (1) 本パラグラフはDNA解析の結果がリストの目的のために利用される場合に適用される。

(2) 成人の身体によって産生されるDNAの解析に関して、「適格のある同意」とは、第(3)が適用になる場合を除き、その者の同意を意味する。

(3) (a) その者が子どもであり、

(b) 同意への判断も、同意しないことへの判断も、有効ではなく、および

(c) 同意の問題を扱う能力がないか、あるいは、その問題を扱える能力があっても、それができない場合、

「適格のある同意」とは彼のための親責任を有する者を意味する。

(4) 成人として死亡した者の身体が産生したDNAの分析に関して、「適格のある同意」とは、

(a) その死の直前に、同意への判断、あるいは同意しないことの判断が有効であった場合、その同意；

(b) (a) 項が適用にならない場合、その死の直前に適格のある関係を有していた者の同意。

(5) 子どもとして死亡した者の身体が産生したDNAの分析に関して、「適格のある同意」とは、

(a) その死の直前に、同意への判断、あるいは同意しないことの判断が有効であった場合、その同意；

(b) (a) 項が適用にならない場合、

(i) その死の直前に親責任を有していた者の同意、あるいは

(ii) その死の直前に親責任を有していた者がいない場合、その死の直前に適格のある関係を有していた者の同意。

#### リストの目的のためでない解析

7 (1) 本パラグラフはDNA解析の結果がリストに定められた目的以外のために利用される場合に適用される。

(2) 生きている人の身体によって産生されるDNAの解析に関して、「適格のある同意」とは、第(3)項の場合を除き、その者の同意を意味する。

(3) (a) その者が子どもであり、

(b) 同意への判断も、同意しないことへの判断も、有効ではなく、および

(c) 同意の問題を扱う能力がないか、あるいは、その問題を扱える能力があっても、それができない場合、

「適格のある同意」とは彼のための親責任を有する者を意味する。

(4) 成人として死亡した者の身体が産生したDNAの分析に関して、「適格のある同意」とは、その者の同意を意味する。

(5) 子どもとして死亡した者の身体が産生したDNAの分析に関して、「適格のある同意」とは、

(a) その死の直前に、同意への判断、あるいは同意しないことの判断が有効であった場合、その同意；

(b) (a) 項が適用にならない場合、その死の直前に親責任を有していた者の同意。

#### リストの目的

8 (1) 本付則の本部において、リストの目的とは以下のリストの目的である。

解剖学的検査；

臨床的オーディット；

死因の確定；

以下のものに関連した教育およびトレーニング

(a) 人の健康、あるいは

(b) 人体の障害、あるいは機能に関する研究、

人の死語いかなる薬あるいは彼に施された他の治療の効果を確かめること；

他の人（未来の人を含む）に役に立つ生きているあるいは死んだ人に関する科学的あるいは医学的情報を得ること；

公衆展示；

公衆衛生モニタリング；

質の確保；

人体の障害、あるいは機能に関連した研究；

移植。

(2) 第(1)において、移植への言及は人体への移植であり輸血を含む。

(3) 国務大臣は命令にて以下の目的のために本パラグラフを修正することができる。

(a) 第(1)項のリストの目的の変更あるいは削除、あるいは

(b) その項のリストの目的の追加。

#### 補足

9 (1) 本付則の本部の下での命令を定める権限は施行規則によって実行されることができる。

(2) 本法の下での命令あるいは規則を作成するいかなる権限は以下の権限を含む。

(a) 異なった事例のために異なった規定を作成する、および

(b) 付随的、補足的、後続的あるいは移行的な規定あるいは救済規定を作成する。



(3) 本付則の本部の下での命令はそれを含む施行規則の原案が国会の両院に提出され決議によって承認されない限り作られないものとする。

(4) 第8(3)あるいは10(4)の下で行為するにあたり、国務大臣はスコットランド大臣に諮問するものとする。

10(1) 本付則の本部において、

「成人」とは16歳に達したものを意味する；

「解剖学的検査」とは、形態学の教育あるいは学習、あるいは研究の目的のための解剖による検査を意味する；

「子供」とは、第(2)項の場合を除き、16歳に満たないものを意味する。

「親責任」とは、児童(スコットランド)法1995(c.36)第1(3)条によって与えられている意味を有する。

(2) 本付則の本部の目的のために適格のある関係とは以下である、配偶者、パートナー、親、子、兄弟、姉妹、兄弟姉妹の子、義父母、片親のみを同じくする兄弟姉妹、長年の友人。

(3) 第(2)項の目的のために、彼らのうちの二人(異性たると同性たるとを問わず)が永続的な家族関係のうちにパートナーとして生活している場合、その者は他者のパートナーとする。

(4) 国務大臣は命令にて第(2)項を修正することができる。

## 付則6

### 検査、立入、捜索および押収の権限

#### 法律による文書の検査

1(1) 正式に権限を与えられた者は、本法によって、あるいはのために、保管が要求されている者に対して検査のためにいかなる記録を作成するように要求することができる。

(2) そのように保管が要求されている記録が電子的なフォームによって記憶されている場合、第(1)項の下での権限は記録を以下の形式で検査のために用いられるようにする権限を含む。

(a) 目に見え判読できるフォーム、あるいは

(b) 目に見え判読できるフォームを容易に作成できるフォーム。

(3) 正式に権限を与えられた者は本パラグラフの下での要求に従い作成されたいかなる記録を検査しおよびコピーをとることができる。

#### 免許施設への立入と検査

2(1) 正式に権限を与えられた者は免許が有効である事項に関しいかなる合理的なときいかなる施設に立入り検査をすることができる。

(2) 第(1)項の権限は免許に関する当局の機能の目的のために実行することができる。

#### 犯罪が疑われる場合の立入と捜索

3 (1) 治安判事は、宣誓された上での情報あるいは、北アイルランドにおいては、宣誓に基づく不服によって、以下の合理的な理由があると確信したときには、

(a) いかなる施設において第1部あるいは2部の下での犯罪が行われており、あるいは行われたこと、および

(b) その施設に関して第(2)項のいかなる要件が満たされていること、

彼は署名された令状によって正式に権限を与えられた者に、必要がある場合には強制的にその施設に立入り、捜索の権限を与えることができる。

(2) 上記の要件は以下のものである。

(a) その施設への立入が拒絶されたことがあり、あるいは拒絶されそうであり、本パラグラフの下での令状を申請する意図が占有者に通知されていること；

(b) 施設が占有されていないこと；

(c) 占有者が一時的に留守であること；

(d) 施設への立入の許可あるいは本パラグラフの下での令状の申請の意図の通知が立入の目的を無にするであろうこと。

(3) 本パラグラフの下での令状は発効された日から起算して31日間の期間が終了するまで効力を持ち続けるものとする。

#### 令状の執行

4 (1) パラグラフ3の下での令状の下での立入と捜索は第(2)から(4)項および(6)項のいかなるものが遵守されない限り違法である。

(2) 令状の執行者が立入が合理的なときになされたのでは捜索の目的が無駄になってしまうと考える場合を除き立入および捜索は合理的なときになされるものとする。

(3) 令状が関係する施設の占有者が令状執行者が立ち入ろうとするときにいる場合には、令状執行者は

(a) 占有者に令状を示すものとする、および

(b) 彼に以下のものを与えるものとする

(i) 令状のコピー、および

(ii) 適切な説明。

(4) 令状が関係する施設の占有者が令状執行者が立ち入ろうとするときにいないが、令状執行者にとってその施設を管理する者とみえる他の者がいる場合には、令状執行者は

(a) その者に令状を示すものとする、および

(b) 彼に以下のものを与えるものとする

- (i) 令状のコピー、および
- (ii) 適切な説明。

(c) 施設が目立つ場所に令状のコピーをおいていくものとする。

(5) 第(3)(b)(ii)および(4)(b)(ii)において、適切な説明への言及は国務大臣によって規則に四手定められる記述のように令状執行者の権限および本説明が与えられた者の権利および義務を含む書面による説明である。

(6) 令状が関係する施設が占有されていない場合、令状執行者はその施設が目立つ場所に令状のコピーをおいていくものとする。

(7) 第3パラグラフの下で執行される令状が関係する施設が占有されていないか一時的に占有者がいない場合、令状執行者は、施設を離れる際、彼が発見したのと同じように実効的に安全な状態にして離れるものとする。

検査あるいは搜索の過程での差し押さえ

5(1) パラグラフ2の下で施設に立入検査をする正式に権限を与えられた者は免許の付与、撤回、変更あるいは停止に関する当局の機能の目的のために必要と彼が信ずる合理的な理由のあるいかなる施設にあるものを差し押さえることができる。

(2) パラグラフ3の下での令状の下で立入り搜索を行う正式に権限を与えられた者は第1部あるいは2部の下での犯罪のための手印月において証拠として用いられる目的のために必要と彼が信ずる合理的な理由のあるいかなる施設にあるものを差し押さえることができる。

(3) 第(1)あるいは(2)項の下でいかなる者を差し押さえる権限を有する場合、その者を保存しあるいは介入を防ぐために必要と思われる手順を踏むことができる。

(4) 第(1)あるいは(2)項の下での権限は差し押さえの目的のために必要とされうる限りにおいてその権限の行使において差し押さえられたものを保持する権限を含む。

(5) 第(1)あるいは(2)項のためにいかなるものを差し押さえる場合、差し押さえを受けた施設に差し押さえたものと差し押さえた旨の説明を残していく者とする。

権限：補足

6(1) いかなる施設への立入および検査あるいは搜索のための本付則の下での権限はその権限を行使するものが合理的に必要と何する他者および設備に及ぶ権限を含む。

(2) いかなる施設の検査あるいは搜索のための本付則の下での権限は、とりわけ、以下のものを含む。

- (a) 施設内において見つけられたいかなる設備を検査する権限、
- (b) 施設内において見つけられたいかなる記録を検査しコピーをとる権限、およ

び

(c) 免許が有効である施設については、当該施設における免許活動の実施の観察の権限。

(3) 施設への立入、検査あるいは搜索のための本付則の下でのいかなる権限はその者のコントロールの下で立入、検査あるいは搜索が行われることを可能にするために必要とされるような事柄に関してものを提供しあるいは助力することを要求する権限を含む。

7 (1) 本付則の下での権限を行使する権利については、必要な場合、それを行使する彼の権原の証拠を提示しなければならない。

(2) 施設への検査あるいは搜索についての本付則の下での権限を行使した後合理的に実行可能な限り早く、正式に権限を与えられた者は

(a) 検査あるいは搜索の書面による報告書を作成するものとする、および

(b) 適切な者からそう求められた場合、報告書のコピーを与えるものとする。

(3) 第(2)項において、「適切な者」とは以下を意味する。

(a) 免許が有効である施設に関しては、(第43条において定義される)指名された者；

(b) 他の施設については、占有者。

強制力

8 (1) 以下のものは犯罪とする。

(a) 合理的な理由なくパラグラフ1(1)あるいは6(3)の下での要求に従わなかったもの、あるいは

(b) 本付則の下でのいかなる権利の行使を意図的に妨害したもの。

(2) 本パラグラフの下で犯罪とされた者は陪審によらない有罪判決として標準スケールのレベル5以内の罰金とする。

解釈

9 本付則において、「正式に権限を与えられた者」とは、いかなる規定の文脈において、当局によって本規定の目的のために行為する権限を与えられた者を意味する。

付則7 (省略)

付則8

廃止

*Short title and chapter*                      *Extent of repeal*

Human Tissue Act 1961 (c. 54) The whole Act.

Human Tissue Act (Northern Ireland) 1962 (c. 19 (N.I.)) The whole Act.  
Anatomy Act 1984 (c. 14) The whole Act.  
Corneal Tissue Act 1986 (c. 18) The whole Act.  
Human Organ Transplants Act 1989 (c. 31) The whole Act.  
National Health Service and Community Care Act 1990 (c. 19) In Schedule 9, paragraph 7.  
Human Fertilisation and Embryology Act 1990 (c. 37) In Schedule 4, paragraphs 8 and 9.  
Health Authorities Act 1995 (c. 17) In Schedule 1, paragraph 92.

撤回

*Title*            *Extent of revocation*

Corneal Tissue (Northern Ireland) Order 1988 (S.I. 1988/1844 (N.I. 14)) The whole Order.  
Human Organ Transplants (Northern Ireland) Order 1989 (S.I. 1989/2408 (N.I. 21)) The whole Order.  
Health and Personal Social Services (Northern Ireland) Order 1991 (S.I. 1991/194(N.I. 1)) In Part II of Schedule 5, the entry relating to the Human Tissue Act (Northern Ireland) 1962.  
Anatomy (Northern Ireland) Order 1992 (S.I. 1992/1718 (N.I. 11)) The whole Order

### 資料 3

生物医学研究の活動の規制、ある種の研究活動の禁止およびそれらに関連した事柄を規定するための法律。

シンガポール議会の助言と承認の元に、大統領によって、以下のように定められる：

## 第 1 部 前書

### 略称および施行日

1. 本法は生物医学研究規制法と引用されることができ、官報に掲示することにより、大臣が決めることのできる日に施行されるものとする。

### 定義

2. (1) 本法においては、文脈から他の解釈が必要とされる場合を除き、

「有害事象」とは、生物医学研究（提供者からの人組織の採取を含む）から、あるいはその過程で起こったいかなる事件であって、以下のものをいう。

(a) 以下の者の死を惹起したか、身体あるいは健康のいかなる害や危険が引き起こされた

(i) いかなる生物医学研究を行う者

(ii) いかなる提供者か生物医学研究の被験者；あるいは

(b) 公衆へいかなる害か危険を引き起こし、あるいは引き起こしそうであった；

「諮問委員会」とは、第 5 条の下で大臣によって創設される諮問委員会をいう；

「施行日」とは、本法が施行されはじめる日をいう；

「適切な同意」とは、17 条に基づき、本人か、適切な場合には親か後見人によってなされる同意をいう；

「生物医学研究」とは、以下のいかなる研究をいう。

(a) 人の生命か病気の身体的、科学のおよび機能的なメカニズムの基本的知識や理解を増すことを主たる目的として行われる；および

(b) 人、動物あるいは植物の組織を用いる、

および、以下のものを含む。

(i) いかなる形での人胚性幹細胞研究；

(ii) 人組織を用いたいかなる体細胞核移植；

(iii) いかなる形での人組織の研究

(iv) 人組織バンキング；および

(v) 本法の目的のために生物医学研究と規定することのできるいかなる他の種の

研究、

しかし、いかなる治療的あるいは診断的な目的での人組織の採取、保管あるいは保存は含まない；

「生物医学研究機関」とは、本法に基づき長官によって発せられた免許の下で、生物医学研究に携わることが認許された機関をいう；

「クローニング」とは、いかなる分子（DNA を含む）、細胞、組織、植物、動物あるいは人間の、すべての遺伝物質の完全な遺伝的複写物の生産を意味する；

「実施」とは、いかなる生物医学研究に関して、主任研究者たると研究者たるとを問わず研究に参加することをいう；

「長官」とは、メディカルサービス長官をいう。

「提供者」とは、生物医学研究の目的でその体からいかなる人組織が採取される者をいう；

「執行吏員」とは、長官および本法の目的のために第4条の下で長官によって執行吏員として任命された他の公務員あるいはいかなる法的権限を有する吏員をいう。

「人胚性幹細胞研究」とは、体外受精（IVF）によって作られた人初期胚、クローニング技術あるいは既存の胚性幹細胞株由来の幹細胞の利用を含むいかなる研究をいう。

「人組織」とは、固形身体組織、臓器、胎児、血液および他の体液およびその派生物、臍帯血、胚および配偶子およびそれらのいかなる部分あるいは派生物を含む、いかなる種類のヒトバイオリジカル物質をいう；

「人組織バンキング」とは、移植あるいは研究の目的で、生体あるいは死体提供者からの人組織の回収、処理、保管および分配をいう；

「機関」とは以下のものを意味する。

(a) 私立病院および診療所法に基づき免許を受けているいかなる私立病院；

(b) 高等教育を行ういかなる機関

(c) 以下のものであるいかなる団体や組織。

(i) いかなる制定法によって、あるいは下で、創設された法的組織；

(ii) 会社法の下で法人化されあるいは登録された会社；あるいは

(iii) 商人登録法の下で登録された商人 (business)、

であって、その機能あるいは商業の過程が生物医学研究を含むもの；および

(d) 本法の目的のために機関と規定することのできるいかなる他の団体や組織；

「施設内審査委員会」とは、生物医学研究機関に関して、第4部の下で生物医学研究機関によって指名された施設内審査委員会をいう。

「研究者」とは、いかなる生物医学研究に関して、主任研究者としてではなく、研究計画のデザイン、研究実施あるいはその結果の分析あるいは報告に携わるいかなる者をいう。

「遺物組織」とは、施行日以前に人の身体から得られているいかなる人組織をいう；

「免許」とは、長官によって本法の下で発行される免許をいい、8条の下で発行される

特別免許を含む。

「被免許者」とは、免許が発行された者をいう；

「医療記録」とは、いかなる形式での、提供者あるいは被験者の病歴、診断、予後、医学的状态、指示され与えられた治療、エックス線写真および他の記述されあるいは図示されたデータで、当該提供者あるいは被験者の治療の目的で、あるいはいかなる医学研究の目的で作られ、保存されているいかなるデータをいう；

「主任研究者」とは、いかなる生物医学研究に関して、研究計画のデザイン、研究の実施および監督、および研究結果の分析あるいは報告に主たる責任を有する者をいう；

「個人情報」とは、いかなる個人に関して、その名前、住所、ID カード番号、コンタクト情報（その e-mail アドレスを含む）あるいは他のいかなる情報であって、彼に関する彼に関係するいかなる人とを問わず、それによって彼が個人的に特定しうるものをいう；

「登録された生物医学研究者」とは、生物医学研究者として生物医学研究機関に登録されたいかなる者をいう；

「研究」とは、いかなる調査、研究あるいは科学的調査のプログラムであり、研究計画のデザインの手続、研究の実施および監督、研究結果の分析あるいは報告およびこのような手続に関連してなされるいかなる相談をいう。

「被験者」とは、以下のものを通じて、生物医学研究の目的で、その者から生物医学研究者がいかなるデータを取得する者をいう。

(a) それによってデータが収集される身体的処置（たとえば、静脈穿刺）を含むその者に対する介入、およびその者あるいはその者の環境の操作；および

(b) 生物医学研究者とその者との間のコミュニケーションあるいは対人間のコンタクトを含む、その者との双方向のやりとり。

(2) 本法の目的のために、

(a) 生物医学研究機関は生物医学研究に従事するものとみなされる；および

(b) いかなる生物医学研究も当該生物医学研究機関において行われるものと扱われる、もし当該生物医学研究が生物医学研究機関のいかなる施設や設備を用いていかなる者によって行われる場合。

政府を拘束する法

3. 本法は政府を拘束するものとする。

## 第2部

### 執行

法の執行

4. (1) 長官は、大臣の一般のおよび個別的指示に服しながら、本法の執行および実現に責任を負うものとする。



(2) 長官は、本法の目的のため、書面にて、公務員あるいはいかなる法的権限を有する吏員を執行吏員として任命することができる。

(3) すべての執行吏員は、本法の下でのその権限を行使しおよびその義務を果たすにあたり、その時々長官によって彼に与えられる一般的あるいは個別的指示に従うものとする。

(4) すべての執行吏員は本法の下でのいかなる権限を行使するにあたり、以下のものとする。

(a) 制服を着用しない場合、その官職を明示する；および

(b) 求めに応じ、その権限行使によって影響を受けるいかなる者に対して、そのような権限行使にあたり彼によって携帯されなければならないと長官が命じることのできる I Dカードを提示する。

(5) 第(2)項によって任命されたすべての執行吏員は刑法に規定する公務員とみなされるものとする。

#### 諮問委員会

5. 大臣は本法の執行および実現から発するいかなる問題について彼あるいは長官に助言をする目的で彼が任命することのできる者によって構成される一あるいは複数の諮問委員会を設立することができる。

### 第3部

#### 生物医学研究の規制

##### ある種の研究行為の禁止

6. (1) 本法のいかなる規定にも拘らず、何人も以下のことをしてはならないものとする。

(a) 人間の身体に以下のものを植え込むこと。

(i) 受精以外の方法で作られたいかなる人胚；あるいは

(ii) いかなる動物胚；

(b) 人胚を動物の身体に植え込むこと；あるいは

(c) いかなる生物医学研究の目的で、14日を超えて生長したいかなる人胚を故意に保管しあるいは利用すること。

(2) 第(1)項に違反するいかなる者は犯罪とし、10万ドル以下の罰金あるいは10年以下の懲役あるいはその併科とする。

##### 生物医学研究行為の規制

7. (1) 何人も、以下の場合を除き、生物医学研究を行う目的でいかなる施設や設備を用いあるいはいかなる他者に利用を許してはならない。

(a) 施設や設備が長官によって生物医学研究機関として免許を受けた機関に属する場合；

(b) 当該生物医学研究を行うために用いられる施設や設備が生物医学研究機関の免許の下そのような利用が長官によって承認されている場合；

(c) 当該生物医学研究を行うものが生物医学研究機関から生物医学研究者として登録されているか、もし登録されていない場合、第8条の下での特別免許を有している者である場合；

(d) 第4部に従い生物医学研究機関が施設内審査委員会を有しており、研究計画が承認されており、および研究行為が施設内審査委員会によって監督および調査される場合；および

(e) 研究が本法および生物医学研究機関の免許の条件に従って行われる場合。

(2) 第8条に服する限り、何人も、以下の場合を除き、いかなる生物医学研究を行うことはできない。

(a) 彼が生物医学研究機関から生物医学研究者として登録されている場合；

(b) 研究が以下の施設や設備を用いて行われる場合。

(i) 生物医学研究機関の管理あるいはマネジメント下にある；および

(ii) 生物医学研究機関の免許の下長官によって生物医学研究への利用が承認されている；

(c) 施設内審査委員会により研究計画が承認されており、研究行為が監督および調査される場合；

(d) 人胚性幹細胞研究の場合、第9条の下研究計画が長官により承認されている場合；

(e) 研究が提供者あるいは被験者としていかなる人の参加を含む場合、適切な同意が得られていること；および

(f) 研究が本法および生物医学研究機関の免許の条件に従って行われる場合。

(3) 第(2)(a)項の目的のために、生物医学研究機関は、資質と経験とを考慮してその者が以下を満たす場合でない限り、いかなる者を生物医学研究者として登録してはならない。

(a) 生物医学研究を行う適格がある；および

(b) よき品性と評判がある。

(4) 第(1)(2)あるいは(3)項に反したいかなる者は犯罪とし、5万ドル以下の罰金あるいは5年以下の懲役あるいはその併科とする。

例外的状況に置ける個人生物医学研究者の特別免許

8.(1) 第7(2)条の規定に拘らず、長官は、例外的状況においては、いかなる生物医学研究機関の登録された生物医学研究者でないいかなる者に、登録された生物医学研究者によって本法の下合法的に行われることのできるいかなる種類の生物医学研究を行う権限

を与える特別免許を与えることができる。

(2) 第10条は、必要な変更の上、可能な限り、本条の下で与えられる特別免許に適用されるものとする。

#### 人胚性幹細胞研究の承認

9.(1) 第7(2)(d)条の目的のために、いかなる提案された人胚性幹細胞研究の研究計画の長官による承認のための申請は、長官が要請する書式により、以下のようになされるものとする。

(a) 研究計画のコピーが添付される(当該研究の性質および目的に関する情報も分かるものとする)；

(b) その者によって人胚性幹細胞研究が行われる者の名前、個人的な詳細および適格を述べる；および

(c) 長官によって要請されることのできるその他の情報を含む。

(2) 長官は、以下のことをすることができる。

(a) 第(1)項の下での承認に、彼が適切と考える条件や制限を付すこと；あるいは

(b) 申請を拒否すること。

#### 免許の発行あるいは更新の申請

10.(1) 免許の申請は長官が要請することのできる書式および方法により、以下のものを伴って長官に対してなされることができる。

(a) 所定の費用；

(b) 長官によって定められることのできる詳細、情報および文書；および

(c) 長官によって要請され右場合、申請に含まれるか関係するいかなる情報が真性であるという証明書による法的宣誓。

(2) 第(3)項に服する限りで、長官は、第(1)項の下での申請に対し、以下のことをすることができる。

(a) 彼が付すことが適切と考える条件に服する申請されている免許を発行すること；あるいは

(b) 申請されている免許の発行を拒否すること。

(3) 長官は、彼が以下を満たすと判断した場合を除いていかなる機関に生物医学研究機関としての免許を与えてはならない。

(a) 当該機関が、その登録された生物医学研究者によって行われるいかなる生物医学研究の適切な倫理的、法的および業務上の監督のための十分に透明なシステムと手続を有している；

(b) 当該機関が、第4部に従った施設内審査委員会をすでに有しているか、あるいは任命すると長官に保証する；

(c) 当該機関が、生物医学研究を行うための利用にふさわしい施設あるいは設備を有している；および

(d) 当該機関への免許の発行が公益に反しないであろう。

(4) 第(2)(a)項の下で長官が免許に付すことのできる条件は以下を制限するものを含むものとする。

(a) 行われることのできる生物医学研究の種類；

(b) いかなる生物医学研究が行われることのできる施設；

(c) いかなる生物医学研究が行われることのできる方法；および

(d) 研究行為に携わることのできる者のクラス（適格、経験、人数たると他のことたるとを問わず）。

(5) 第(3)(c)項の目的のために、長官は、免許申請がなされた機関の施設や設備を検査し、あるいはそのような施設や設備を執行吏員に検査させることができる。

(6) 長官は、いかなる時においても、第(4)項の下で付された既存条件を変更しあるいは撤回し、あるいは新たに条件を付すことができる。

(7) 第(1)から(6)項は、必要な修正の上、免許の更新に適用される。

(8) 長官がいかなる免許の発行あるいは更新を拒絶する場合、申請者からの要求がある場合には、申請者に拒否の理由を示すものとする。

## 登録

11.(1) 長官は、彼が適切と思う形式および方法により、以下の記録を保存させるものとする。

(a) すべての生物医学研究機関およびその登録された生物医学研究者；および

(b) 第8条の下での特別免許が発行されたすべての者。

(2) 登録は、所定の費用の支払の上、長官によって指定される時間、公衆の査察に用いられることができるものとする。

## 指示および行動規範

12.(1) 長官は以下のことができる。

(a) その時々、免許権者、登録された生物医学研究者および生物医学研究機関の施設内審査委員会に対して、生物医学研究遂行に関するスタンダード、手順、条件およびその他の要件を定めた彼が適切と考える指示を発すること；および

(b) 免許権者、登録された生物医学研究者および生物医学研究機関の施設内審査委員会に対して、本法の下でのおよび生物医学研究実施における義務の履行に適合する彼が適切と考えるガイダンスを提供するために行動規範を発し維持することができる。

(2) 第(1)項の一般性と矛盾しない範囲で、長官によって発せられる指示および行動規範は以下の事項を提供することができる：