

- (a) 生物医学研究の実施に関して導入され遂行されるべき安全基準；
- (b) いかなる生物医学研究の実施において遵守されるべき倫理スタンダード；
- (c) いかなる生物医学研究から発生した廃棄物の処分；
- (d) 行われるいかなる生物医学研究の文書化；
- (e) いかなる有害事象の取扱いのために導入され遂行されるべき基準；
- (f) いかなる有害事象の調査およびそのような有害事象の長官への報告のための手続；
- (g) いかなる生物医学研究のための提供者および被験者の選定、およびそのような生物医学研究における提供者あるいは被験者としての参加のための適切な同意取得のための手続；
- (h) 提供者および被験者の個人情報の保護のために導入され遂行されるべき基準；
- (i) 本法の執行および実施に関して彼が要請する情報および報告の長官への提出；および
- (j) 本法の執行および実施のために長官が必要と考える他の事項。

(3) 第(1)(b)項の目的のために、長官は、シンガポールたと他の地域たとを問わず他のいかなる当局あるいは組織によって発せられたふさわしい行動規範から、彼が適切と思う条項を採用することができる。

(4) 長官は、彼が必要と考えるようにおよび必要と考えた場合、第(1)(a)項の下で発せられた指示、あるいは第(1)(b)項の下で彼によって発せられた行動規範の全部あるいはいかなる部分を修正あるいは変更することができる。

#### 免許の停止および撤回および承認の取消

13.(1) 長官は、彼が以下のことを信ずる理由を有する場合、第9条の下でなされた免許の停止あるいは撤回か、いかなる承認を取り消すことができる。

- (a) 免許の発行あるいは承認が詐欺あるいは虚偽の表示によって得られたこと；
- (b) 被免許者あるいは第9条の下で承認された者が、以下の一に反したか反していること；
  - (i) いかなる本法の規定；
  - (ii) 免許あるいは承認に付されたいかなる条件；あるいは
  - (iii) 12条の下で出されたいかなる指示あるいは行動規範、あるいは本法の下で長官によってあたえられる他のいかなる命令あるいは指示；
- (c) 被免許者あるいは第9条の下で承認された者が、第7(3)条あるいは10(3)条にいういかなる要求をもはや満たせなくなった；あるいは
- (d) そうすることが公益に適う場合。

(2) 第(1)項の下での免許の停止あるいは撤回、あるいは承認の取消に先だつて、長官は以下のことを行うものとする。

- (a) 免許が発出されあるいは承認がなされた者（以下関係者という）に対して彼がそ

の処分を行う理由を書面にて告知すること；および

(b) その告知書において、関係者が、告知書で定められた期間、免許が停止あるいは撤回されるべきでない理由、あるいは承認が撤回されるべきでない理由を示す機会を設けること。

(3) 関係者が、免許が停止あるいは撤回されるべきでない理由、あるいは承認が撤回されるべきでない理由について

(a) 告知書において定められた期間内に、あるいは長官が許した延長期間内に、理由を示さない場合；あるいは

(b) 十分な理由を示さない場合、  
長官は関係者に対して、免許の停止あるいは撤回、あるいは承認の取消の効力が発行する日を書面にて告知するものとする。

#### 審査請求

14.(1) 以下のものに対して不服を有するいかなる者は

(a) 第9条の下でのいかなる承認あるいは第10条の下での免許の発行あるいは更新についての長官の拒否；あるいは

(b) 第13条の下での免許の停止あるいは撤回、あるいはいかなる承認の取消についての長官の判断、

それぞれ、拒否、停止、撤回あるいは取消の告知において特定された期間内に、書面にて大臣に審査請求をすることができ、大臣の判断は終局的なものとする。

(2) 第(1)項の下での判断を行うに先だって、大臣は当該問題を諮問委員会に付託するものとし、判断を行う際には、大臣は、諮問委員会によって彼のために作成されたいかなる報告を考慮しているものとする。

(3) 第(1)項のいかなる審査請求が継続中であっても、大臣が違う命令をした場合を除き、第13条の下での免許の停止あるいは撤回、あるいは承認の取消は、長官によって指定された時から効力を有するものとする。

#### 生物医学研究機関の義務

15.(1) 以下のものは、すべての生物医学研究機関の義務であるものとする。

(a) 当該生物医学研究機関で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視、監督および調査のための透明でしかるべきシステムとスタンダードとを定め実行すること、およびそれらのシステムおよびスタンダードに従いそのような生物医学研究の実施を監視、監督および調査を行うこと；

(b) 当該生物医学研究機関で行われるいかなる生物医学研究の審査手続をまとめ文書化すること；

(c) 当該生物医学研究機関で行われるいかなる生物医学研究の最初のおよび継続的な

調査のための、および当該生物医学研究機関および生物医学研究を行う者への調査結果の報告と対応の、手続を定め実行すること；

(d) 当該生物医学研究機関で行われるいかなる生物医学研究の実施が本法の要求、生物医学研究機関の免許に付された要件および第12条の下で長官によって出されたいかなる命令あるいは行動規範を遵守することを確保すること；

(e) 当該生物医学研究機関で行われるいかなる生物医学研究に提供者あるいは被験者として参加するいかなる者から適切な同意を得るための方法および手順を作り実行し、およびいかなるそのような同意がそのような方法および手順に従って得られることを確保すること；

(f) 提供者あるいは被験者の個人情報の秘匿性を保護するための方法および手順を作り実行し、およびいかなるそのような個人情報がそのような方法および手順に従って保護されることを確保すること；および

(g) 本条の下で施設内審査委員会によって作られあるいは課されたいかなるシステム、スタンダード、方法、手順あるいは要請のいかなる非遵守の懸念、申し立てあるいは報告を調査し、確認された場合は捜査すること、および、そのようなシステム、スタンダード、方法、手順あるいは要請に従って研究が実施されていない場合には当該生物医学研究機関で行われるいかなる生物医学研究を停止すること。

(2) 第(1)項に従わないいかなる生物医学研究機関は犯罪とし、5万ドル以下の罰金とし、継続的に行われる場合には、さらに、犯罪判決の後違法状態が継続する期間、1日あるいは1日の一部につき2000ドル以下の罰金とする。

#### 生物医学研究のための人組織の求めと提供

16.(1) 以下の場合を除いて、いかなる者もいかなる生物医学研究の目的で生きている提供者の身体からいかなる人組織を採取し利用してはならない。

(a) 当該人組織が、第(2)項の下で作られる規則によって生きている提供者の身体からの採取が禁止される種類の人組織ではない；

(b) 研究の目的での人組織の採取のために適切な同意が与えられている；および

(c) 人組織がシンガポール外のドナーの身体に由来している場合、研究が行われる生物医学研究機関の施設内審査委員会によって承認されている供給源から得られている。

(2) 第(1)(a)項の目的のために、大臣は、生物医学研究における利用のための生きている提供者の身体からのいかなる種類の人組織の採取を禁止しあるいは規制するために規則を作ることができる。

(3) 遺物組織の保護に責任を有する機関の施設内審査委員会が異物組織のそのような利用に承認を与えていない限り、何人もいかなる異物組織の利用をすることはできない。

(4) 第(5)および(6)項に服する限りで、何人も、それが彼に対してなされると他者に対して行いあるいは行われるとを問わず、経済的な考慮から、以下のことに同意する

ために、契約あるいは約束関係に入ってはならない。

(a) それぞれ、彼あるいは他者の生前たると死後たるとを問わず、彼の身体あるいは他者の身体から生物医学研究の目的でいかなる人組織（処理あるいは治療に用いられていたものから派生するいかなる産物を含む）の売却あるいは供給；あるいは

(b) いかなる生物医学研究に被験者としての参加、およびそのような契約あるいは約束は無効とする。

(5) 以下の場合、第（4）項は適用とならない。

(a) 生物医学研究の目的でいかなる人組織の摘出あるいはいかなる生物医学研究の被験者としていかなる人の参加に関してある人に当然にかかっていたいかなる費用の支払の目的のためにだけ行われる契約あるいは約束；および

(b) 政府によって取り入れられたかあるいは承認された、いかなる提供者あるいは被験者および提供者あるいは被験者のいかなる家族あるいは提供者あるいは被験者によって指名されたいかなる者への生物医学的利益あるいは特権を認めるいかなる枠組み。

(6) 大臣は、官報に掲載することによって、第（4）項の規定は、処理あるいは治療に用いられていたいかなる人組織から派生した製品のいかなる特定のクラスの売却あるいは供給には適用にならない旨を公示することができる。

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

提供者、被験者、などから得られるべき適切な同意

17. (1) いかなる生物医学研究の提供者あるいは被験者としての参加のために要求される適切な同意とは以下のものをいう。

(a) その者が自分のためにそのような同意を与える十分な精神能力を有している場合、本人の書面による同意；および

(b) その者が十分な精神能力を有さない場合、親あるいは後見人による書面による同意、

その者あるいは、適切な場合には、その親あるいは後見人が、以下のことを知らされた場合。

(i) 研究の目的；

(ii) 研究における提供者あるいは被験者としてのその者の役割；

(iii) 提供者あるいは被験者としてのその者の参加から生じるリスク、出来事および他のふさわしいことがら；および

(iv) 提供者の場合、その身体から摘出されたいかなる組織がそのような研究において用いられる方法。

(2) 第（1）項の目的のために、

(a) 21歳に達しており健全な精神を有するものは、そうでないと証明されない限り、

自分自身の同意を与えるための十分な精神能力を有すると推定されるものとする；および  
(b) 16歳に達していないものは、そうでないと証明されない限り、自分自身の同意  
を与えるための十分な精神能力を有しないと推定されるものとする。

#### 第4部

##### 施設内審査委員会

生物医学研究機関は施設内審査委員会を任命する

18.(1) すべての生物医学研究機関は下記の要件に従い施設内審査委員会を任命するものとする。

(2) 施設内審査委員会の任命は当該生物医学研究機関が以下のことを始める前に行われるものとする。

(a) 当該生物医学研究機関にいかなる者を生物医学研究者として登録する；あるいは

(b) 当該生物医学研究機関においていかなる生物医学研究が行われることを許可する。

(3) 長官によって発せられるいかなる一般的あるいは具体的指示に服する限りにおいて、施設内審査委員会の委員の任期および定員は施設内審査委員会を任命する生物医学研究機関によって定められる。

(4) 直接たると間接たるとを問わずいかなる方法であっても、委員会の会合にのほり、委員会の決定が必要であるいかなることがらに利益を有する委員は委員会の会合において自分の利益の性質を開示するものとし、その問題に関する委員会の審議に加わってはならない。

##### 施設内審査委員会の機能と義務

19(1) 第18条の下でいかなる生物医学研究機関によって任命された施設内審査委員会の機能は以下の通りとする：

(a) 当該生物医学研究機関において行われることが提案されているいかなる生物医学研究計画の考察と審査；および

(b) 提案されている生物医学研究のリスク、科学的メリットおよび潜在的利益を適切に判断した後、適切と考える場合には以下のことができる。

(i) 当該生物医学研究が行われるための承認を与えること；

(ii) 承認を与えるに先立ち、当該生物医学研究の目的および方法について修正を要求すること；あるいは

(iii) 当該生物医学研究を不許可にすること；

(2) 施設内審査委員会は以下のものを保存するものとする。

(a) そのすべての会合における議事録および考慮事項の詳細。議論の対象となった課題およびそれによって行われたすべての決定およびその決定に際しての賛否の票数を含む；および

(b) いかなる生物医学研究の実施の承認あるいは不承認にあたってそれが行ったすべての決定およびその理由の適切な報告書。

(3) 施設内審査委員会は、長官に対し、彼が定めることのできる方法および頻度で、第(2)項に基づいて施設内審査委員会が保存する詳細および報告書や、彼が要求することのできる他の記録を提出するものとする。

(4) 施設内審査委員会は、長官に要求された場合その要求に従って、当該施設内審査委員会を任命した生物医学研究機関において行われるいかなる生物医学研究に関するその活動、判断および勧告について報告するものとする。

#### 施設内審査委員会の差し替えを命令する長官の権限

20.(1) 長官は、生物医学研究機関の施設内審査委員会が適切なあるいはふさわしい方法でその機能および義務を果たしていないという意見である場合には、当該生物医学研究機関に対し低下のことを命令することができる。

(a) 施設内審査委員会のいかなる委員の解任あるいは差し替え；あるいは

(b) 施設内審査委員会の解消およびその代わりとなる新しい施設内審査委員会の任命。

(2) 第(1)項の下で長官によって与えられたいかなる命令に従うまでは、以下の通りとする。

(a) 当該生物医学研究機関は、長官によって許された場合で長官が課すことのできる条件に服する場合のほか、当該生物医学研究機関において何人によってもいかなる生物医学研究が行われあるいは継続されることがないことを保証するものとする；および

(b) 長官は、必要と考える場合、当該生物医学研究機関の免許を停止することができる。

(3) 第(1)項の目的のために、第12条の下で長官によって発せられるいかなる指示や行動規範に従わない場合、倫理審査委員会はその機能を適切なあるいはふさわしい方法で果たしていないものとみなされる。

(4) 第(2)(a)項に従わないいかなる生物医学研究機関は犯罪とし、2万ドル以下の罰金とする。

## 第5部

### 執行権限

#### 立入、監査、搜索、差し押さえ、などの権限

21.(1) 本法のいかなる規定が違反されてしまったか、あるいは違反されていないかの調査の目的で、執行吏員は、いかなる時も、令状なしに、いかなる生物医学研究の実施のために利用され、あるいは彼が合理的にそう信ずる理由のあるいかなる施設や設備に立入り、監査し、搜索をすることができる。

(2) 第(1)項の下での権限を行使する際に、執行吏員は以下のことをすることができ

る。

(a) 当該施設内において用いられあるいは発見されたいかなる器具、機械、設備あるいは道具を監査すること；

(b) 当該施設内の人、動物あるいは植物組織のいかなるサンプルあるいはいかなる生物医学研究のいかなる産物を監査し、テストし、精査し、持ち去りおよび差し押さえること；

(c) 当該執行吏員が、いかなる人、動物あるいは植物組織、あるいは当該施設内で行われていたか行われている生物医学研究のいかなる産物を含んでいるかあるいは含んでいたと合理的に信ずる容器、物件およびその他の物を監査し、テストし、精査し、餅および持ち去ること；

(d) 当該施設内で行われていたか行われているいかなる生物医学研究に関連するいかなるテストあるいは手順を監査すること；

(e) 以下の物を監査し、コピーをとるかその一部を押収するか、あるいは当該施設の管理あるいは運営者、あるいはそこでいかなる生物医学研究を行う者に、コピーあるいはその一部の提供を要求すること。

(i) 以下のものに関係するいかなる本、文書、記録あるいは電子的物質。

(A) 当該施設内での生物医学研究の実施；

(B) 生物医学研究に用いられるいかなる人、動物あるいは植物組織の供給源；あるいは

(C) 本法の管理あるいは執行に関連する他のいかなる物；あるいは

(ii) 事前の同意がとられていないにも拘らず、いかなる提供者や被験者から得られたいかなる記録（医療記録を含む）；

(f) 当該生物医学研究機関あるいはいかなる生物医学研究を行うあるいは雇用されているいかなる者に対して、以下のものに関連して、執行吏員が要求できる情報の提供を要求すること；

(i) 当該生物医学研究機関におけるいかなる生物医学研究の実施に加わるいかなる者；

(ii) 当該生物医学研究機関において行われたか行われているいかなる生物医学研究；

(iii) そのようないかなる生物医学研究におけるいかなる提供者か被験者；

(iv) そのようないかなる生物医学研究の実施において用いられたかあるいは用いられているいかなる器具、機械、設備あるいは道具、実務あるいは手順；

(v) そのようないかなる生物医学研究に用いられたか用いられているいかなる人、動物あるいは植物組織の供給源；あるいは

(vi) 本法の管理あるいは執行に関連するいかなる他の物；および

(g) 執行吏員が、本法の下での犯罪の対象物であるかあるいは関連すると合理的に信じる、いかなる本、文書、器具、設備、道具、物質、物、サンプル、人組織、生物学的物

質あるいはいかなる生物医学研究のいかなる産物を押収し取り去ること。

(3) 第(4)項に服する限りにおいて、第(2)項の下で執行吏員によって差し押さえられあるいは取り去られたいかなる物は、6ヶ月か、執行吏員の申請によって治安判事裁判所が認めることのできる期間、長官によって保管されることができる。

(4) 第(3)項の下で認められた期間内に、本法の下での犯罪のためにいかなる者に対する手続が始められ差し押さえられあるいは取り去られた物が手続に関連性を有する場合、その物は手続が終了するまでの間長官によって保管されることができる。

(5) 以下のいかなる者

(a) 合理的な理由なく、本条の下での執行吏員の要求に従うことを拒否したり従わなかったりする者；あるいは

(b) 本条の下で執行吏員に対していかなる情報の提供を求められた際、虚偽のあるいは誤解を招く情報を提供する者は、

犯罪と死、5000ドル以下の罰金あるいは12ヶ月以下の懲役あるいはその併科とする。

#### 物質の差し押さえの権限

22.(1) いかなる免許が撤回されあるいはいかなる被免許者あるいは生物医学研究を行う者が本法の下で犯罪となった場合、長官は、免許が撤回されあるいは被免許者あるいは生物医学研究を行う者が犯罪となった生物医学研究に用いられた人、動物あるいは植物組織や、あるいはそこから由来するいかなる他の研究物質を差し押さえることができる。

(2) 第(1)項の下で長官によって差し押さえられたいかなる人、動物あるいは植物組織あるいは他の研究物質は、破棄され、処分され、あるいは長官がふさわしいと思う方法により取り扱われるものとする。

#### 生物医学研究の緊急停止命令の権限

23.(1) 長官が、いかなる生物医学研究機関において行われているいかなる生物医学研究が以下のものであるという意見である場合、

(a) 有害事象を引き起こし、あるいは引き起こしそうな場合；

(b) 以下のものに反する場合

(i) 生物医学研究機関の免許に付せられた条件；

(ii) 第12条の下で長官によって発せられたいかなる指示あるいは行動規範；あるいは

(iii) 本法のいかなる規定；

(c) 生物医学研究機関の施設内審査委員会によって適切に監視されていない場合；あるいは

(d) 公益に反する場合、

長官は、書面にて、生物医学研究機関および生物医学研究を行う者に対して、生物医学研



究に関係するすべての作業を直ちに中止し、長官が指定する、予防措置、改善あるいは他の手段をとることを命ずることができる。

(2) 第(1)項に規定される権限に加え、長官は、状況によっては、緊急の停止、撤回あるいは取消(のふさわしいもの)を行うことができる。

(a) 生物医学研究が行われる生物医学研究機関の免許；および

(b) 生物医学研究を行う者に対して第8条の下で出されたいかなる特別免許あるいは第9条の下で認められたいかなる承認、

この際、そのような免許あるいは特別免許の停止ないし撤回あるいはそのような承認の取消についての彼の意図をあらかじめ何人に知らせる必要はない。

(3) 第(1)項の下でなされた命令に反したものは犯罪とし2万ドル以下の罰金あるいは2年以下の懲役あるいはその併科とし、継続的な違反の場合には、犯罪判決の後、1日あるいは1日未満の期間に対して2000ドル以下の罰金とする。

## 第6部

### その他

#### 情報開示の制限

24.(1) 生物医学研究機関の施設内審査委員会の委員である者あるいはあつた何人も、以下を開示してはならない。

(a) 当該生物医学研究機関ないしそこで行われていたあるいは行われているいかなる生物医学研究；

(b) いかなる提供者あるいは被験者の個人情報；あるいは

(c) 施設内審査委員会の会合、議事、審議あるいは決定に関するいかなる他の情報、ただしいかなる裁判所あるいはいかなる制定法の規定によって合法的に情報公開が要求された場合を除く。

(2) 以下の何人も、

(a) いかなる生物医学研究期間の吏員か被用者；

(b) 提供者あるいは被験者として生物医学研究に参加したいかなる者に関するいかなる記録の保管に関係しておりあるいは関係していた；

(c) 提供者あるいは被験者を用いたいかなる生物医学研究を行いあるいは行っていた；あるいは

(d) 提供者あるいは被験者としていかなる生物医学研究に参加しておりあるいは参加していた、

その役割を果たす過程であるいは生物医学研究の実施あるいは参加の結果として知ることになったいかなる提供者あるいは被験者の個人情報を開示してはならない。ただしいかなる裁判所あるいはいかなる制定法の規定によって合法的に情報公開が要求された場合を除く。

(3) 執行吏員あるいは執行吏員であった何人も、以下の場合を除き、本法の管理あるいは執行に関連して得られたいかなる情報を公開してはならない。

(a) 本法の管理あるいは執行の目的でなされる場合；

(b) 本法あるいはいかなる他の制定法の下でのいかなる犯罪の捜査あるいは訴追に関連してなされる場合；あるいは

(c) いかなる裁判所あるいはいかなる制定法の規定によって合法的に情報公開が要求された場合。

(4) 第(1)(2)あるいは(3)項に違反した者は犯罪とし、5000ドル以下の罰金あるいは12ヶ月以下の懲役あるいはその併科とする。

#### 生物医学研究実施あるいは参加の良心的反対

25. (1) 契約によると制定法あるいは法的要求によるとを問わず、何人も、本法によって正当とされるが彼が良心的な反対を有するいかなる生物医学研究を実施し、あるいは提供者たると被験者たるとを問わず参加するいかなる義務も負わないものとする。

(2) いかなる法的手続に関しても、第(1)項に規定された良心的反対の証明責任はそれによることを主張する者に課せられ、この証明責任は、そのような生物医学研究に参加することに良心的反対を有している旨を宣誓に基づき証言するか確約 (affirmation 訳者注：宣誓に基づかない証言) することによって果たすことができる。

#### いかなる者に生物医学研究の実施あるいは参加を強いることに対する罰則

26. 強制もしくは脅迫の手段を用いて、その意思に反して他者にいかなる生物医学研究の実施や、提供者たると被験者たるとを問わず参加を強いたり仕向けたりするいかなる者は、犯罪とし5000ドル以内の罰金あるいは12ヶ月以内の懲役あるいはその併科とする。

#### 執行吏員の義務履行の妨害

27. その義務の実行あるいは実施、あるいは本法の下で彼が権限を有し権限を与えられあるいは要求されるいかなるものを行うにあたり執行吏員を妨害し、妨げあるいは送らせたものは犯罪とし、5000ドル以下の罰金あるいは12ヶ月以内の懲役あるいはその併科とする。

#### 法人の犯罪および法人格なき社団

28. (1) 本法の下での法人による犯罪が、当該法人の役員の同意あるいは黙示の同意によって、あるいはその地位における過失によるものと証明された場合、法人とともに当該役員も犯罪とし、手続が進められ罰せられるものとする。

(2) 法人の役員がそのメンバーによって管理されている場合、第(1)項は、彼が当該

法人の役員であるかのごとく、その管理の機能に関連したメンバーの作為や不作為に関して適用されるものとする。

(3) 本法の下での組合による犯罪が、組合員の同意あるいは黙示の同意によって、あるいはその過失によって行われたことが証明された場合、組合とともに当該組合員も犯罪とし、手続が進められ罰せられるものとする。

(4) 本法の下での(組合以外の)法人格なき社団による犯罪が、当該社団の役員かその執行機関のメンバーの同意か黙示の同意によって、あるいはその過失によって行われたことが証明された場合、社団とともに当該役員あるいはメンバーも犯罪とし、手続が進められ罰せられるものとする。

(5) 本条において、

「役員」

(a) 法人に関しては、取締役、マネジメント委員会の委員、最高経営責任者、支配人、セクレタリーあるいは類似の法人の役員ないしそのような能力があると称して行為する者をいう；あるいは

(b) (組合以外の)法人格なき社団に関しては、理事長、セクレタリーおよび当該社団の理事会のメンバーをいい、理事長、セクレタリーあるいは理事会のメンバー類似の地位にあるものを含む；

「組合員」とは組合員と称して行動する者を含む。

#### 検察官による承諾

29. 本法の下におけるいかなる犯罪に関する訴追あるいはいかなる規則は、検察官の承諾がある場合を除いて有効とならないものとする。

#### 地方裁判所の管轄

30. 刑事訴訟法の異なる定めにも拘らず、本法の下での犯罪の審理については地方裁判所が管轄を有するものとし、犯罪に関して完全に刑罰を科す権限を有するものとする。

#### 非犯罪手続

31. (1) 長官あるいは長官に代わり書面にて権限を与えられた執行吏員は、その裁量で、犯罪を犯したと合理的に疑われる者に2000ドル以内の金員を支払わせることにより、非犯罪化できる犯罪と記載された本法の下でのいかなる犯罪を非犯罪化することができる。

(2) そのような金員の支払があった場合、その犯罪についてはそのような者に対する手続は進められないものとする。

#### 文書の送達

32. (1) 本法においていかなる者に要求されあるいは権限が付与されたいかなる告知、

命令あるいは文書、および本法の下での犯罪に関して裁判所によっていかなる者に対して発せられるいかなる喚問状は、その者に以下のように送達されることができる。

(a) その者に対する、あるいはその知られている最後の居住地における家族の成人のメンバーか被用者への配達；

(b) その通常のあるいは知られている最後の居住地あるいは商業地に、その者の宛名の着いた封筒に入れておいておく；

(c) その通常のあるいは知られている最後の居住地あるいは商業地に、その者の宛名を書いて書留郵便で郵送する；あるいは

(d) 法人格なき社団、組合あるいは人々の集まりの場合、

(i) 登録されている事務所あるいは商業の主要な場所宛に、当該社団、組合あるいは人々の集まりのセクレタリーあるいは他の似た役職宛に配達する；あるいは

(ii) その登録されている事務所あるいは商業の主要な場所宛に、法人、組合あるいは人々の集まりに書留郵便で郵送する。

(2) 第(1)項に従っていかなる者に書留郵便で郵送されたいかなる告知、命令、文書あるいは喚問状は、当該告知、命令、文書あるいは喚問状のいずれかが、通常であれば配達される時に正式に配達されたとみなされるものとする。

(3) 本状に下で有効となるいかなる告知、命令、文書あるいは喚問状の送達に関しては、同じものを含んだ封筒が適切に住所が書かれ、切手が貼られ書留で郵送荒れたことが証明されるのみでよいものとする。

#### 告知、命令および他の文書の公証の形式

33. (1) 本法の下で執行吏員が要求されあるいは権限が与えられたすべての告知、命令および他の文書は、長官が定める方式により、執行吏員に与えられることができる。

(2) いかなるそのような告知、命令あるいは他の文書が公証を必要とする場合、

(a) 長官あるいは執行吏員の署名：あるいは

(b) そのような署名の複写、

で公証には十分なものとする。

#### 文書における不正確事項

34. (1) 本法の下であるいは目的で用意され、発せられあるいは送達されたいかなる告知、命令あるいは文書において呼称されあるいは記述されたいかなる者、施設、乗り物 (conveyance) あるいは他のいかなる物の名称の誤りあるいは不正確な記述は、その者、施設、乗り物あるいは物が、当該告知、命令あるいは文書において特定されるようにデザインされあるいは記述されている場合には、その者を指すものとして機能することとする。

(2) 本法の下であるいは本法によってとられた手続は、形式の不備のため無効とされないものとする。

## 免責

35. 以下の者に対する以下の訴訟あるいは他の法的手続は成り立たないものとする。

- (a) 長官、いかなる執行吏員あるいは長官の指示の下で行為した他のいかなる者；
- (b) 第5条の下で設立された諮問委員会のいかなる委員；あるいは
- (c) 生物医学研究機関の施設内審査委員会のいかなる委員、

本法の実施あるいは実施と称してあるいは本法の下での役割を果たす際に、善意無過失で行われたすべての行為。

## 免除

36. (1) 大臣は、官報に掲載する命令によりかつ彼が課すことのできる条件に服する限りで、本法のすべてあるいはいかなる規定に関していかなる者あるいはクラスを免除することができる。

(2) 本条の下で認められる免除はいかなる時にても撤回されることができる。

## 規則

37. (1) 大臣は、本法によって記述されることが必要とされるいかなることを記述する形で、一般的には本法の規定に効力を与えるためにおよび一般的には本法の目的および規定を実施するために、本法の下で規則の制定が必要とされるいかなる理由の目的で規則を制定することができる。

(2) 第(1)項の一般性を侵害しない限りにおいて、大臣は以下のすべてあるいはいかなる点に関して規則を制定することができる：

- (a) 生物医学研究機関および生物医学研究を行う者の義務；
- (b) 生物医学研究を行う者の資格；
- (c) 生物医学研究の目的での人組織の提供あるいは授与；
- (d) 生物医学研究の目的での人、動物あるいは植物組織の保存と利用；
- (e) 以下のものを含む、生物医学研究の実施のための実務、手続および他の要求。
  - (i) いかなる生物医学研究の実施に関連して受容および適用される安全基準；
  - (ii) いかなる生物医学研究の実施について守られるべき倫理スタンダード；
  - (iii) いかなる生物医学研究から生ずる廃棄物の処分；
  - (iv) いかなる有害事象に関する取扱いのために受容および適用され、およびそのような有害事象を長官に報告するための手続の基準；
  - (v) いかなる生物医学研究のための提供者および被験者の選定手続およびそのような生物医学研究における提供者あるいは被験者としてのその参加のための適切な同意の取得手続；
  - (vi) 生物医学研究に参加している間の提供者および被験者の取扱い；

(vii) 提供者あるいは被験者の個人情報の保護のために受容および適用されるべき基準；

(viii) 生物医学研究を行う者によって保管されるべき記録および文書、およびそれらの記録および文書に含まれるべき情報；

(ix) そのような情報の長官への提出および本法の管理および執行に関連して長官が要求することのできる報告；および

(x) 特別の生物医学研究の種類に関する要求；

(f) 施設内審査委員会の構成、手続、義務および責任；

(g) いかなる有害事象に関する調査の手続；

(h) 本法の目的で支払われる手数料；および

(i) 本法の管理および執行のために長官が必要と考える他の事項。

(3) 大臣は、本条の下で規則を制定する際、そのいかなる規定の違反を犯罪とし、2万ドル以内の罰金あるいは2年以下の懲役あるいはその併科とすることができる。

#### 経過規定

38.(1) 執行日の直前にその施設および設備を用いて生物医学研究を行っていたすべての機関は、本法が制定されなかったかのごとく、以下の期間そのような施設および設備を用いて当該研究の実施を継続することができる。

(a) その日から6ヶ月の期間；あるいは

(b) 上記期間の終了以前に本法に基づき当該機関が生物医学研究期間の免許を申請した場合、免許が発せられあるいは申請が拒否あるいは取り下げられた日まで。

(2) 執行日の直前にいかなる機関の施設および設備を用いて生物医学研究を行っていたすべての者は、本法が制定されなかったかのごとく、以下の期間そのような施設および設備を用いて当該研究の実施を継続することができる。

(a) その日から6ヶ月の期間；あるいは

(b) 上記期間の終了以前に本法に基づき当該機関が生物医学研究期間の免許を申請した場合、免許が発せられあるいは申請が拒否あるいは取り下げられた日まで。

資料 4

## **CONSTITUTION**

### **OF THE REPUBLIC OF ICELAND**

(No. 33, 17 June 1944, as amended 30 May 1984, 31 May 1991, 28 June 1995 and 24 June 1999)

#### **Article 71**

Everyone shall enjoy freedom from interference with privacy, home, and family life.

Bodily or personal search or a search of a person's premises or possessions may only be conducted in accordance with a judicial decision or a statutory law provision. This shall also apply to the examination of documents and mail, communications by telephone and other means, and to any other comparable interference with a person's right to privacy.

Notwithstanding the provisions of the first paragraph above, freedom from interference with privacy, home and family life may be otherwise limited by statutory provisions if this is urgently necessary for the protection of the rights of others.

<http://government.is/constitution/>

## 資料 5

(翻訳 科学技術文明研究所研究員 洪賢秀氏)

# 死体解剖及び保存に関する法律

全文改正 1995. 1. 5 法律第 4915 号

一部改正 1997.12.13 法律第 5453 号

(行政手続法の施行に基づく公認会計士法等の整備に関する法律)

一部改正 1997.12.13 法律第 5454 号

(政府部署名称等の変更に基づく建築法等の整備に関する法律)

一部改正 1998.12.30 法律第 5611 号

一部改正 1999. 2. 8 法律第 5858 号(臓器等移植に関する法律)

## 第 1 条 (目的)

この法律は、死因の調査と病理学・解剖学研究の適正を期することで、国民保健を向上させ、医学(歯科医学科・韓医学を含む。以下同じ。)の教育及び研究に寄与するために死体(妊娠 4 月以上の死胎を含む。以下同じ。)の解剖及び保存に関する事項を決めることを目的とする。<改正 99.2.8>

## 第 2 条(死体の解剖)

① 死体を解剖することができる場合は、次の各号の 1 に該当する場合とする。

<改訂 97.12.13 法 5454, 98.12.30>

1. 削除<98.12.30>

2. 医科大学(歯科大学と韓医科大学を含む。以下同じ。)の解剖学・病理学または法医学を専攻した 教授・副教授・助教授または専任講師が直接解剖するか、医学を専攻する学生に自分の指導下で解剖させる場合

3. 第 6 条の規定によって解剖する場合

4. 刑事訴訟法 第 140 条または第 173 条 1 項の規定によって解剖する場合

5. 検疫法第 11 条 1 項 6 号の 規定によって解剖する場合

6. その他特別市長・広域市長または道知事(以下「市・道知事」とする。)が 死体解剖が必要だと認定し、死体を解剖させる場合。この場合は死体を解剖する者など死体解剖に必要な事項を決めなければならない。

② 削除<98.12.30>

## 第 3 条



削除<98.12.30>

### 第3条の2

削除<98.12.30>

### 第4条(遺族の承諾)

- ① 死体を解剖しようとするときには、その遺族の承諾を受けなければならない。ただ、次の各号の1に該当する場合においては、この限りでない。 <改正 97.12.13 法 5454, 98.12.30>
1. 死体の解剖に関して民法第1060条<sup>1</sup>の規定による遺言がある場合
  2. 死亡を確認後60日が経過してもその死体の引取者がいない場合。但し、社会福祉施設収容者は除く。
  3. 2人以上の医師(歯科医師を含む。以下同じ。)が診療中であった患者が死亡した場合において、診療に携わった医師全員が死因を調査するために特にその解剖の必要を認め、且つ、その遺族の所在が不明であり、遺族の諾否が判明されるまで待つては解剖の目的を果たせない場合。この場合は、次の各項1に該当する者が解剖しなければならない。
    - イ 第2条第3号または第6号の規定により死体を解剖した経験のある者
    - ロ 医科大学の解剖学・病理学または法医学を専攻した教授・副教授・助教または専任講師
  4. 第2条1項3号ないし第5号の規定により解剖する場合
- ② 第1項本文の規定による承諾は、書面をもって行われなければならない。
- ③ 第1項2号の規定による死体の引取者の有無を確認するための方法・手続等に関する事項は、大統領令で定める。

### 第5条

削除<99.2.8>

### 第6条(死体の解剖命令)

保健福祉副長官・国防部長官(軍人の死体を解剖する場合に限る)または市・道知事は、死体の解剖をしなければその死因が明らかにされない、またはこれにより国民保健に重大な危害を及ぼすおそれがある場合には、死体の解剖を命ずることができる。 <改正 97.12.13 法 5454>

---

<sup>1</sup>民法第1060条(遺言の要式性)

遺言は、この法律の定める方式によらなければ、効力が生じない。

### 第7条(変死体の検証)

- ①変死体または変死の疑のある死体に対しては、刑事訴訟法 222 条<sup>2</sup>の規定による検視を受けることなくして解剖できない。
- ②第1項の規定による解剖は、刑事訴訟法 第 140 条<sup>3</sup>または第 173 条 1 項<sup>4</sup>の規定による解剖を妨げるものではない。

### 第8条

削除<98.12.30>

### 第9条(研究のための解剖)

人体の構造を研究するための死体解剖は、医科大学において行わなければならない。

### 第10条(死体の管理)

死体の解剖または死体から必要な部分を摘出しようとする者は、他の死体と区分し各体別に管理しなければならない。

### 第11条(異状発見時の措置)

- ①死体を解剖する者は、その死体について犯罪と関連のある異状を発見したときには、遅滞なく管轄警察署長に通報しなければならない。
- ②死体を解剖する者は、死体が国民保健に重大な危害を及ぼすおそれがあると認められるときには、遅滞なく市長・郡守または区庁長(自治区の区庁長を言う。以下同じ。)に、通報しなければならないほか、その通報を受けた市長・郡守または区庁長は、遅滞なく市・道知事を経て保健福祉副部長官に、これを報告しなければならない。<改正 97.12.13 法 5454. 99.2.8>

### 第12条(引取者がいない死体の交付等)

- ①市長・郡守または区庁長は、引取者のいない死体が発生したときには遅滞なくその死体の腐敗防止に必要な措置を採り、医科大学の長にこれを通知しなければならないほか、

---

#### <sup>2</sup>刑事訴訟法第 222 条(変死者の検視)

① 変死者又は変死の疑いある死体があるときは、その所在地を管轄する地方検察庁検事が検視しなければならない。

#### <sup>3</sup>刑事訴訟法第 140 条(検証及び必要な処分)

検証をするには、身体の検査、死体の解剖、墳墓の発掘、物の破損その他必要な処分をすることができる。

#### <sup>4</sup>刑事訴訟法第 173 条(鑑定に必要な処分)

① 鑑定人は、鑑定に関して必要なときは、裁判所の許可を得て他人の住居、看守者ある家屋、建造物、航空機、船車内に入ることができ、身体の検査、死体の解剖、墳墓の発掘、物の破損をすることができる。

医科大学の長が医学の教育または研究のために死体の交付を要請したときには、特別な理由がない限りこれに応じなければならない。但し、14才未満であると認められる死体の場合にはこの限りでない。<改正 98.12.30>

- ②市長・郡守または区庁長は、第1項の規定により死体を交付しようとするときには、日刊新聞に2回以上公告しなければならない。
- ③第1項の規定により交付された死体は、死亡が確認された日から60日が経過する以前には、解剖することができない。
- ④市長・郡守または区庁長は、第1項の規定によって死体を交付したときには、その医科大学の長に死体交付証明書を交付しなければならない。
- ⑤第4項の規定によって死体交付証明書が交付された場合には、埋葬及び墓地等に関する法律第5条1項の規定による申告があるものとみなす。この場合死体交付証明書をもって死体火葬申告証に替えることができる。
- ⑥第1項の規定による死体交付の時期・手続・死体の写真撮影及び第2項の規定による公告事項その他死体の交付及び保管等に必要な事項は、大統領令で定める。<改訂 98.12.30>

#### 第13条(死体の引渡)

- ①第12条1項の規定により死体を交付された医科大学の長は、遺族その他死亡者の関係者が死体の引渡を要求するときには、特別な理由がない限り死体の全部または一部を引渡さなければならない。
- ②第1項の場合医科大学からの死体の引取者は、死体の引渡に関連して互にいかなる経費も請求することができない。

#### 第14条(死体の火葬)

- ①第12条1項の規定により死体を交付された医科大学の長は、その目的が達成されたときにはその死体を火葬して遺骸を納骨堂に安置しなければならない。
- ②第1項の規定により死体を火葬して遺骸を納骨堂に安置するときには、その遺骸が他の死体の遺骸と区別されるようにしなければならない。

#### 第15条(死体処理費用の負担)

第12条1項の規定により死体を交付された医科大学の長は、運搬費・火葬費及びその他当該死体処理に必要な費用の全部を負担しなければならない。

#### 第16条(死体標本の承諾)

- ①医科大学の長、医療法第3条3項の規定による総合病院の長及びその他医学に関する研究機関の長は、医学の教育または研究のために死体の全部または一部を標本で保存しよ

うとするときには、その遺族の承諾を受けなければならない。但し、引取者がいないまたは遺族の住所または居所が不明のときにはこの限りでない。

②第1項の規定による承諾は書面をもって行われなければならない。

#### 第17条(死体への礼意)

死体を解剖する者またはその全部や一部を標本で保存する際、死体の取扱に当っては、特に礼意をもって行わなければならない。

#### 第18条(権限の委任)

保健福祉副部長官はこの法律による権限の一部を、大統領令が定めるところにより市・道知事に委任できる。<改正 97.12.13 法 5454>

#### 第19条(罰則)

次の各号の1に該当する者は1年以下の懲役または300万ウォン以下の罰金に処する。<改正 98.12.30>

- 1.第2条の規定に違反し死体を解剖した者
- 2.第4条1項本文の規定による遺族の承諾を得ることなく死体を解剖した者
- 3.及び4.削除<99.2.8>
- 5.第7条1項の規定に違反して検視を経ていない死体を解剖した者
- 6.削除<98.12.30>
- 7.第13条1項の規定に違反して死体を引渡さない者
- 8.第16条1項の規定による承諾を得ることなく死体の全部または一部を標本で保存した者

#### 第20条(罰則)

次の各号の1に該当する者は、6月以下の懲役または100万ウォン以下の罰金に処する。

- 1.正当な理由なしに第6条の規定による死体解剖命令に応じない者
- 2.第11条の規定による通報をしない者
- 3.第14条の規定に違反した者

#### 第21条(過料)

①次の各号の1に該当する者に対しては50万ウォン以下の過料に処する。

- 1.削除<99.2.8>
- 2.第9条の規定に違反して医科大学ではない所で死体を解剖した者
- 3.第10条の規定に違反して死体を管理した者
- 4.第17条の規定に違反した者

②第1項の規定による過料は大統領令が定めるところにより、市・道知事が賦課・徴収す