

かつ重要な倫理的問題が生ずる場合には、スウェーデン研究評議会からの意見を得ることができる（同法第28条）。

地域倫理審査会議は、倫理審査の結果について合意に至らなかった場合には、第31条に従い、問題を中央倫理審査会議に移送することができる。地域倫理審査会議が、問題を中央倫理審査会議に移送するためには、構成員の少なくとも3人の要請がなければならない（同法第29条）

#### (ii). 中央倫理審査会議

中央倫理審査会議は、①地域倫理審査会議によって移送された事案、②地域倫理審査会議の決定に対する不服申立てに対し、倫理審査を行うほか、バイオバンク法に従い、一定の問題を審査する任務を有する（同法第31条）。倫理審査に関する問題において、中央倫理審査会議の決定は、原則としては、不服申立てを行うことができない（同法第37条）。

中央倫理審査会議は、上述の倫理審査を行うほか、ヒトに関する研究倫理審査法および諸規制の遵守を監督しなければならない（同法第34条）。

#### (d). 説明と同意

研究は、原則として、被験者らが、当該研究についての情報を提供され、同意した場合にのみ行われる。同意は、特定の研究に対し、自発的に、明示にかつ特別になされなければならないが（同法第17条）、以下で説明するように例外が認められている。治験の場合には、医薬品当局は、書面による同意を求める必要があるが、治験以外の研究の場合には、倫理審査会議は、バイオバンクサンプルについて新しく取得する同意やセンシティブな個人データの処理についてこの要件からの免除を認める。

#### (e). 個人データの開示

個人データは、機密保持および専門家の守秘義務に関する諸規制に抵触しない限り、研究目的のために開示されうる（第12条）。

#### D. 考察

スウェーデンでは、なぜ患者の同意なしにがん登録を含む健康情報の登録が積極的に行われるのであろうか。

それらの背景として、①人口が約900万人であること、②国民総背番号制であること、③医療がほとんどランスタイングによって提供されていること、④がん登録を含む健康情報に関する法・ガイドラインが整備されていること、⑤医療者・研究者と市民の信頼関係が構築されていること、が考えられる。

また、スウェーデンでは、がん登録データの研究利用も推進されている。研究者がその利用を申請する場合、研究倫理審査会議の承認を得た上で、社会庁または地域腫瘍センターにその利用を申請し、それが認められた場合に可能になる。研究倫理審査会議については、法制化されている。ヒトに関する研究倫理審査法が、スウェーデンにおける今後の医学研究に与える影響は強く、法制化の意義は大きいのではないと思われる。

現在、スウェーデンでは、患者データ審議会において、医療情報に関わる包括的立法に向けた議論が行われている<sup>19</sup>。今後も、スウェーデンにおける医療情報の研究利用に関する法制度の在り方について、注目していきたい。

#### E. 結論

わが国は、スウェーデンと比較して、人口規模も大きく、国民総背番号制が採用されているわけではない。しかし、スウェーデンにおけるがん登

録に関わる法整備や医療者・研究者と市民の信頼関係が構築から学べるものは大きい。医学研究に対する市民の理解は、わが国と比較すると、非常に高いように思われる。それには、多くの理由が挙げられるだろうが、研究倫理審査会議の立法化をはじめとした医学研究に関わる法整備が進んでいることも無関係ではないだろう。

わが国でも地域がん登録事業における法整備が必要であり、それと同時に、医療者・研究者と市民の信頼関係が構築のための制度づくりが重要なのではなかと考える。今後は、社会の理解を得て、市民と研究者との信頼関係を構築した形でがん登録データの研究利用も推進されていくことが必要である。

#### F. 健康危険情報

該当なし。

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

拙稿「北欧におけるバイオバンクに関する法制度—スウェーデン法を中心に」年報医事法学第21号(2006年)222頁—228頁。

##### 2. 学会発表

なし。

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし。

<sup>1</sup> OECD 統計によれば、スウェーデンの人口は2004年で899万人である(Statistics, Data and Indicators(1), OECD Labour Force Statistics, 2005 ed.)。

<sup>2</sup> Tryckfrihetsförordning (1949:105)。

<sup>3</sup> EU 指令 95/46号(Directive 95/46/EC on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data)。

<sup>4</sup> Personuppgiftslag(1998:204)。

<sup>5</sup> Sekretesslagen(1980:100)。

<sup>6</sup> Lag (1998:544) om vårdregister。

<sup>7</sup> Lag(1998:543) om hälsodataregister。

<sup>8</sup> 社会庁は、社会省の下にあり、医療サービスや社会サービスなどを管轄する中央官庁である。

<sup>9</sup> Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS2003:13) om uppgiftsskyldighet till cancerregistret vid Socialstyrelsen。

<sup>10</sup> Socialdepartementet Förordning(2001:709) om cancerregister hos Socialstyrelsen (trader)。

<sup>11</sup> Personuppgiftslag(1998:204)。

<sup>12</sup> Sekretesslagen(1980:100)。

<sup>13</sup> Lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor。

<sup>14</sup> Förordning (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor。

<sup>15</sup> Förordning (2003:616) med instruktion för regionala etikprövningsnämnder。

<sup>16</sup> Förordning (2003:617) med instruktion för Centrala etikprövningsnämnden。政府令については、交告尚史「スウェーデンにおける行政執行機関の独立性の原則について」『行政法の発展と変革上巻』(2001年、有斐閣) 801頁-819頁。

<sup>17</sup> 倫理審査会議の構成員は、政府によって任命される。

<sup>18</sup> Lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

<sup>19</sup> Socialdepartement Dir.(2003:42) Författningsreglering av nationella kvalitetsregister inom hälso-och sjukvården, m.m. Socialdepartementet Dir.(2004:95) Tilläggsdirektiv till utredningen om författnings av nationella kvalitetsregister inom hälso-och sjukvården, m.m.(S 2003:03)。