

令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業
新型コロナウイルス感染症の克服及び今後新たに発生する感染症対策
のための臨床情報・ゲノム情報等の統合に資する基盤研究 (20HA2012)

海外バイオバンク関係法令集 〔和訳版〕

2021年3月

研究代表者 杉浦 互
(国立国際医療研究センター臨床研究センター長)

目 次

アイスランド		
バイオバンクに関する法令（2000年・2014年改正）		..1
Act on Biobanks		
ノルウェー		
バイオバンクに関する法律（2003年）		..7
Lov om biobanker (biobankloven)		
スウェーデン		
保健医療等におけるバイオバンク法（2002年・2019年改正）		..13
Lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.		
スウェーデン		
バイオバンク・スウェーデン 2020年～2024年戦略計画		..23
Strategisk plan 2020–2024		
エストニア		
ヒト遺伝子研究法（2000年）	本資料は参考のための仮訳として作成したも	..37
Inimgeenuuringute seadus	のですので、正確には原文をご	
中国		
中華人民共和国人類遺伝資源管理条例（2019年）		..51
中华人民共和国国务院令 第717号 中华人民共和国人类遗传资源管理条例		
韓国		
生命倫理安全法（2004年・2014年改正）		..59
BIOETHICS AND SAFETY ACT		
台湾		
ヒトバイオバンク管理法（2010年・2019年改正）		..81
Human Biobank Management Act		
台湾		
ヒトを対象とした研究法（2011年・2019年改正）		..89
Human Subjects Research Act CH		

本資料は参考のための仮訳として作成したものですので、正確には原文をご参照ください。

アイスランド

バイオバンクに関する法令 (Act on Biobanks*)

セクション I 総則

第 1 条 目的

本法令の目的は、ヒト生体試料の収集、保管、取扱い及び利用に対し、守秘義務が遵守され生体試料提供者の利益が保護されるよう、また生体試料の利用が科学及び医療の目的に資するように権限を授け、公共の利益の助けとすることである。

科学及びその共同体の利益を、生体試料提供者の利益より優先させることは、決してあってはならない。生体試料に由来するデータを理由として生体試料提供者を不当に扱うことは禁じられている。

第 2 条 範囲

本法令は、生体試料の収集、並びにバイオバンクにおける保管、取扱い、利用及び保管に適用される。

臨床検査や治療の目的で採取される、又は特定の科学研究のために採取される生体試料が、当該検査、治療又は研究が完了した際に破棄される場合、そのような試料の一時保管に、本法令は適用されない。一時保管とは、国立生命倫理委員会がより長期の保管を認可しない限り、5年以下の保管を意味する。そのような試料の長期保蔵が望まれる場合、試料はバイオバンクに保管するものとする。

本法令は、人工生殖法の規定の下にある配偶子及び胚、臓器摘出法の規定の下にある臓器、又は国家遺産法の規定の下にある遺体には適用しない。

第 3 条 定義

本法令において、以下の用語は以下の意味を有する。

1. 生体試料：存命又は死後のヒトから得た臓器組織で、その提供者について生物学的情報が提供される場合がある。

2. バイオバンク：生体試料を収集したものであり、それらは永久に保蔵される。

3. 科学研究：知識の拡大を主要目的とする研究で、特に保健の向上及び疾患の治療を目的とするもの。

4. 臨床検査：患者に医療サービスを提供するために行う検査。

5. 自由なインフォームドコンセント：生体試料採取の目的、その有用性、プロセスに伴うリスク、及びその生体試料が第 9 条の定めの下で使用のためにバイオバンクに永久に保蔵されることを生体試料提供者に通知した後に、本人自身の自由意志を文書化することで認められる同意。

6. みなし同意：臨床検査のために生体試料提供者から採取した生体試料が、第 9 条の定めによって使用のためバイオバンクに永久に保蔵されることに対して不同意を表してはおらず、生体試料提供者がこの可能性について書面で情報を入手できており、生体試料提供者に同意の意思があること。

7. 生体試料提供者：生体試料を採取される者。

8. 実施権者：本法令の第 4 条の定めの下で、バイオバンクの運営を当該国務大臣によって許可された個人又は法人。

セクション II バイオバンクの設立及び運用

第 4 条 バイオバンクの設立及び運用の当局

バイオバンクの設立及び運用、すなわち生体試料の収集、保管、取扱い、利用及び保管は、本法令の規定の下で国務大臣の許可を得た者のみが、公衆衛生事務局長及び国家生命倫理委員会の勧告を受けた後に許容される。

第 5 条

許可の条件

バイオバンクの設立及び運用の許可は、以下を条件とする：

1. 本法令各条、及び本法令を踏まえた政府の指示を遵守すること。
 2. バイオバンクはアイランドに置くこと。
 3. バイオバンク運用の目的、及び当該バンクの運用原則が、明確に定められること。
 4. 生体試料の保管条件が記述されること。
 5. 国外の団体とのバイオバンクの協定に関する規定など、バイオバンクのプロトコルが作成されていること。
 6. 第 6 条の定めるとおり、運営理事会を任命するとともに、バイオバンクの責任者として 1 名を指名すること。
 7. バイオバンクの責任当事者は医師であり、医療分野において熟達した独立の研究及び開発の成果があること。バイオバンクが、科学研究の目的で収集した生体試料に限定した構成となっている場合、責任当事者を医師とする必要はない。
 8. 生体試料の収集における秘密保護の評価、及び秘密保護対策は、バイオバンクの個人データの秘密保全に関してデータ保護機関が定めた規則に沿っていること。
- 国務大臣は、より詳細な条件を策定することができる。

第 6 条 バイオバンク理事会

実施権者は、各バイオバンクにつき 3 名以上の理事会を指名し、運営を監視させるものとする。理事会には、公衆衛生事務局長、データ保護局及び国家生命倫理委員会に、バイオバンクの生体試料及び運営について常に報告する義務がある。

セクション III 生体試料の収集、取扱い及びアクセス

第 7 条 生体試料提供者の同意及び同意の撤回

バイオバンクに保蔵するための生体試料の収集とともに、生体試料を提供する者の、自由なインフォームドコンセントを求めること。この同意は、試料収集の目的、その利益、採取に伴うリスク、及び生体試料が第 9 条に定めた使用のためにバイオバンクに永久に保管されることを生体試料提供者に通知した後に、自由に、書面で提供されるものとする。加えて、適用可能な場合は、個人のプライバシー及び個人データの取扱いに関する法令の第 20 条の規定を遵守すること。

生体試料提供者は、パラグラフ 1 によって随時、自身の同意を撤回することができ、それにより当該生体試料は廃棄されるものとする。しかし、研究を実施したことで生体試料から生成された物質、あるいはすでに実施された研究の成果物は、廃棄されない。

臨床検査又は治療を目的として生体試料を採取した場合、これに関する一般情報が医療従事者又は保健機関から提供されることを条件として、当該患者の同意を、第 9 条に定めた使用のためのバイオバンクでの生体試料の保管に向けたものとみなすことができる。

生体試料提供者はいつでも、自身の生体試料が、第 9 条に定めたような使用を目的とし

てバイオバンクに保管されることについてのみなし同意を撤回することができる。この場合、それ以降その生体試料はその生体試料提供者の利益のためにのみ、又は生体試料提供者の一定の許可によってのみ使用するものとするが、合わせて第9条の paragraph 4 も参照のこと。生体試料提供者の要請は、生体試料提供者から採取された、または採取され得る生体試料すべてに適用することができる。そのような要請は遵守しなければならない。生体試料提供者は、自分の要請を公衆衛生事務局長に通知する。公衆衛生事務局長はそのような通知を行うための用紙を整備する責任を負い、それらが保健機関及び自営医療専門家の施設で入手可能であることを保証する。公衆衛生事務局長は、この方式から脱退した者をコード化した記録を、バイオバンク理事会が常に使用できることを保証するものとする。この業務を実施する公衆衛生事務局長のスタッフには、業務の上で知る可能性があり、法律によって、又は本質的に秘密を保持すべき情報に関して、守秘義務が課される。そのようなスタッフは、守秘義務の誓約書に雇用開始前に署名するものとする。守秘義務は、雇用の終了後も効力を維持する。

第8条 生体試料の保管

生体試料は、安全に、かつラベルを付けておくが、個人は識別できないようにして保管する。生体試料と個人情報とのリンクについては、データ保護局が定めた基準に従う。

生体試料は、遺失や損傷がないよう、またそれらの使用資格のない者が接近できないように保管する。

第14条の定めるとおりに当該許可が撤回され、バイオバンクの運用を終了すると実施権者が判断する場合、国務大臣は、公衆衛生事務局長、データ保護局、及び国家生命倫理委員会の勧告を受けた後、実施権者の希望及び提案を考慮に入れて、バイオバンクの今後について決定する。

第9条 バイオバンクへのアクセス及び生体試料の使用

生体試料は、明確な定義及び法的な目的に対して収集され、他の目的には使用されないものであるが、 paragraph 2、3 及び 4 を参照のこと。

バイオバンクの責任当事者が、疾患を詳細に診断するために生体試料へのアクセスを認める。生体試料提供者が、自分の個人識別がなされないことを条件として、品質管理、方法の開発及び指導の目的で生体試料へのアクセスを認めることもできる。

バイオバンク理事会は、生体試料へのアクセスに関して科学者と交渉する。一方、科学研究のための生体試料へのアクセスは、患者の権利に関する法令に定めるとおり、またその法令に基づいて施行された規定のとおり、個人のプライバシー及び個人データの取扱いに関する法令に基づいてデータ保護局が許可を出すまでは、また研究実施計画書が国家生命倫理委員会又は関連の保健機関の倫理委員会の承認を得るまでは認められない。

データ保護局及び国家生命倫理委員会に承認された場合、バイオバンク理事会は、重大な利益が深刻な状況にあり、考えられる利益が生体試料提供者又は他の当事者に考えられる不都合を凌ぐことを条件として、生体試料を、元々その試料を採取した目的よりも、他の目的で使用することを承認することができる。

国務大臣は、公衆衛生事務局長、国家生命倫理委員会及びデータ保護局の提案を受けて、生体試料の使用をより正確に定めた規定を施行する。

第10条 権利及び料金

実施権者は、生体試料の所有者とはみなされないが、それらに対して法の定める制約の下で権利を有し、本法令の規定に、またそれに基づく政府の指示に沿ってそれらの取扱いに責任を負う。実施権者はしたがって、生体試料を他の者に譲渡すること、あるいは金融負債の担保として使用することはできず、また生体試料は債務の付属物 (aðfararhæfi) には設定さ

れない。

実施権者は、生体試料又は生体試料へのアクセスに対して、収集、保管及びその試料を入手するためのコストに相当する料金を取ることができる。それ以上の料金は禁じられている。

生体試料は、生体試料提供者の利益に資するべく、診断又は品質管理のために国外に送ることができる。生体試料の国外へのその他の移動は、国家生命倫理委員会及びデータ保護局の承認に依存するとともに、それらの定める条件による。

第 11 条 守秘義務

バイオバンクのスタッフ及びバイオバンクへのアクセスを有する者は全員、法律によって、又は本質的に、守秘義務が維持されるべき職務と関連する事柄に関して秘密を保持するものとする。守秘義務は、雇用、研究又は指導の終了後も効力を維持する。

セクション IV 情報提供の監視及び義務

第 12 条 監視

バイオバンクの責任当事者は、個人のプライバシー及び個人データの取扱いに関する本法令の第 11 条及び 12 条に従って、内部の監視の実施、及び秘密保全の評価の定期的実施に責任を負う。

データ保護局は、バイオバンクの個人データの秘密保全を監視する。データ保護局によるバイオバンクの監視は、個人のプライバシー及び個人データの取扱いに関する法令の第 35 条の paragraph 4、第 37 条の paragraph 2 及び 4、並びに第 38～43 条に定められている。

公衆衛生事務局長は、データ保護局又は国家生命倫理委員会の領域を外れている限りにおいて、バイオバンクを監視する。

第 13 条 情報提供の義務：政府及びバイオバンク理事会

公衆衛生事務局長は、バイオバンクに関する本法令の定めを、特に臨床検査に関連する生体試料提供者のみなし同意の規定について、また第 7 条及び同条 paragraph 3 の定めによる個人の権利についても、一般社会に向けて詳細に知らせる義務がある。

公衆衛生事務局長は、バイオバンクの記録、その目的、活動及びプロトコルを、毎年公表する。記録には、各バンクの理事会の会員資格に関する情報、及び責任当事者の情報を含める。この記録は公開し、不特定多数がアクセスできるものとする。

バイオバンク理事会又は公衆衛生事務局長は、個人の生体試料がバイオバンクに保管されているか否かの情報、及びそのような生体試料の内容を、本人に提供する義務がある。

セクション V 処罰

第 14 条

国務大臣は、実施権者又はその被雇用者が本法令の条項又は本法令を踏まえた政府の指示に反した場合、許可の条件が満たされない場合、又は実施権者がバイオバンクを運営できないと判明した場合、本法令に基づいて許可を取り消すことができる。実施権者が本法令の条項に反した場合、又は許可の条件を遵守しない場合、国務大臣は実施権者に警告文書を出し、問題を修正するための適切な猶予期間を与える。実施権者がそのような警告に応じない場合、許可は取り消される。故意の違反又は重大な過失の場合、国務大臣は通知せず、また修正のための時間を許容することなく、許可を取り消すことができる。

第 15 条

本法令の条項又はこれを踏まえた政府の指示に対する違反は、他の法律においてより厳しい罰則が設けられていない限り、罰金又は 3 年以下の拘禁を必然的に伴う。

本法令への違反によって、法人又は個人に罰金を課することができる。法人には、その法人の被雇用者の罪が証明されているか否かに関わりなく、罰金を課することができる。法人スタッフのメンバーが本法令の条項又はそれに基づく政府の指示に違反した場合、その法人にも罰金を課することができる。法人は、違反が被雇用者の法人における業務と関連している限り、本法令の条項への違反に対してそのスタッフのメンバーに課された罰金の支払いに責任を持つ。

セクション VI さまざまな規定

第 16 条 政府の指示

国務大臣は、本法令のさらなる実施に関して規定を設けることができる。

国務大臣は、第 7 条のパラグラフ 3 の定めによるみなし同意の提供方法、第 7 条パラグラフ 4 の定めによる生体試料提供者のみなし同意の撤回に、撤退する者の記録及びその形式において応じることを保証する方法（法令遵守規則 第 7 条パラグラフ 4）、また、科学研究の目的でバイオバンクへのアクセスを求める者の平等な扱いを保証する方法（法令遵守規則 第 9 条パラグラフ 3）についての規定を設ける。

第 17 条 効力の発生

本法令は 2001 年 1 月 1 日に施行するものとする。

但し書き

1.保健・社会保障大臣は、本法令が施行される前に公衆衛生総局に対し、バイオバンク及び生体試料の収集及び利用に適用する規定についての一般社会への詳細な広報活動の実施を課す。

2.本法令が施行される前に収集した生体試料は、その提供者が反対を明言しない限り、バイオバンクに保管することができる。そうでない場合、本法令の各条項が、そのような生体試料の保管、取扱い及び利用に適用される。

872 / 5000

3.2015 年 1 月 1 日までに、省は保健局を任命し、バイオバンク、健康データバンク、および健康データの収集、保存、利用に適用される規制について一般の人々の間で周知徹底する。

4.2015 年 1 月 1 日より前に被験者の科学研究のために取得された健康データは、参加者が後の研究で使用するデータの保存に同意した場合に限り、健康データバンクに保存できる。書面による同意またはデータ研究が存在しない人体に関する科学研究の場合、国家生物倫理委員会は、データの作成者が反対しない限り、そのような健康データを健康データバンクに保存することを許可する場合がある。それ以外の場合、法の規定は、該当する健康データの保存、処理、および利用に適用されるものとする。

Act on Biobanks no. 110/2000*

<https://www.government.is/media/velferdarraduneyti-media/media/acrobat-skar_sidur/Biobanks-Act-as-amended-2015.pdf> (last access 2021.3.19)

ノルウェー

バイオバンクに関する法律 (Lov om biobanker*)

日付 法律-2003-02-21-12

所轄省 保健省

発行 2003年、小冊子3、308ページ

施行 国王の決定による。

改定 法律-1973-02-09-6

公表 2003年2月21日

議事録番号 2003-0093

簡略標題 バイオバンク法

Ot.prp.nr.56 (2001-2002)、Innst.O.nr.52 (2002-2003) 及び Besl.O.nr.58 (2002-2003)。下院及び上院〔ノルウェー議会の2つの院〕それぞれの決定による。2003年1月23日及び28日。保健省が施行。

以下の法律における改定：

臓器移植、院内剖検、献体等に関する、1973年2月9日第6番の法律

第1章 目的、定義及び適用範囲

第1条 目的

本法の目的は、バイオバンクに収蔵される試料の収集、貯蔵、処理及び破棄が倫理的に健全な方法でなされ、またバイオバンクが個人及び社会の利益を最優先にして利用されるよう保証することである。このことは、プライバシー、人間の尊厳を重んじる原則、人権及び人の統合性に対する基本的な考慮によって、生体試料の提供者を何ら差別することなく出来する。

本法は、バイオバンクの試料が診断、治療、研究、及び教育といった保健を目的として、倫理的に健全な方法で使用できるよう推進するものである。

第2条 定義

本法の目的において、診断用バイオバンク及び治療用バイオバンクは、医学検査、診断及び治療のために提出されたヒト生体試料を収集したものと解釈される。

本法の目的において、研究用バイオバンクは、ヒト生体試料及びこれを分析した結果として直接生じるデータを収集したものであり、研究用に使用されている、又は今後使用されることになるものと解釈される。

本法の目的において、ヒト生体試料は、存命中及び死亡したヒトに由来する臓器、臓器の部分、細胞及び組織、並びにそのような試料の成分と解釈される。

本法の目的において、提供者は、診断用バイオバンク、治療用バイオバンク、又は研究用バイオバンクに生体試料を提供する者と解釈される。

第3条 適用範囲

本法は、バイオバンクに収蔵されるヒト生体試料及びデータの収集、貯蔵、処理、及び破棄に適用されるとともに、こうした活動を系統立てるものである。

本法によって特別の定めのない限り、ヒト生体試料由来の保健データ及び個人データは、個人データ法、ヘルス・レジスタ法、医療従事者法、及び個人データの保護を特に規制する他の法律に従って扱われる。

検査、診断、及び治療に関連して得られる生体試料であって、短期間のうちに破棄される

ものは、本法の適用範囲とはならない。ただし、そういった試料が研究に用いられる場合は依然、適用対象となる。

本法は、国王の決定の範囲でスバルバル諸島及びヤンマイエン島に適用されるものとする。国王は、本法令の規定から外れる規則などの地域の事情を考慮して、より詳しい規則を策定することができる。

第2章 バイオバンクの届け出及び体制

第4条 研究用バイオバンク設立の届け出

研究用バイオバンクは、医学研究の倫理に関する領域委員会の評価を受けた後にのみ、設立することができる。研究用バイオバンクの設立を望む者はみな、保健省に届け出て、委員会がバイオバンクの設立を推奨しているか、あるいはすべきでないかと忠告しているかを明言しなければならない。また、届け出には以下の情報を含める。

1. 設立の目的、
 2. 収蔵予定の試料のタイプ及び試料の収集方法、
 3. 何名からどのような試料を収集しているか、又は収集する予定か、
 4. 同意の取得方法、及び事前に提供される情報の種類、
 5. バイオバンクの運用期間、及びバイオバンク終了後の試料の取扱い、
 6. バイオバンクの業務に伴う安全対策、
 7. 第7条に基づいて責任を負う者、並びにデータ処理又はヘルス・レジスタ法及び個人データ法に基づく処理に責任を負う者、
 8. バイオバンクの資金、及びバイオバンクの試料が金融上の利益をもたらす得るか否か。
- 保健省は、医学研究の倫理に関する領域委員会の推奨を少なからず重視しなければならない。届け出を踏まえて、倫理的配慮又は社会的利益の優越が必要ならば、保健省はバイオバンクの設立は許可できないと決定できる。設立希望の届け出の受領後45日以内に、当該部局がバイオバンクへの異議を唱えなかった場合、バイオバンクの設立は合法とみなされる。

バイオバンクの運用が、当初の届け出に関するパラグラフ1に準じて示されたものを超えて拡張した場合、新たな届け出を保健省に提出しなければならない。

保健省は、パラグラフ1に準じて報告される情報の種類に関して、より詳細な規定を設ける条項を施行することができる。

第5条 診断用バイオバンク及び治療用バイオバンクの設立の届け出

診断及び治療と関連して設立されるバイオバンクは、保健省に届け出なければならない。届け出には、第4条の最初の各セクション、1~8番に述べた条件に関する情報を含めなければならない。届け出は、当該バイオバンクの設立後2カ月以内に保健省に提出しなければならない。

診断及び治療の目的で設立されたバイオバンクの試料が研究に使用される予定であれば、第4条が適用される。

第6条 バイオバンクの記録

保健省は、報告されたバイオバンクの記録を保持する責任を負う。記録は、一般に公開しなければならない。

第7条 責任

各バイオバンクは、医学又は生物学の分野で高度な教育を受けた者を担当者にしなけれ

ばならない。個人と関連付け可能なデータがバイオバンクに収蔵される場合、ヘルス・レジスタ法又は個人データ法によって、処理に責任を負う者も置かなければならない。処理責任者は、担当者を指名すること。保健省は、一部のバイオバンクについては担当者のほか、理事会を設けることを決定することができる。

統括者及び理事会は、バイオバンクが本法及び他の法律を遵守して設立及び運営されることを保証しなければならない。

保健省は、どのようなバイオバンクが理事会を設け、その職務及び構成等を定めなければならないかについて、より詳細な規則を設ける条項を施行することができる。

第8条 バイオバンクの終了又は閉鎖

バイオバンクの終了を望む者、又はバイオバンクに収容した試料の完全な若しくは一部の破棄を望む者はみな、これについて保健省に届け出なければならない。あるいは、そのような終了若しくは破棄に関する所定の、又は通知された手続きに、留意しなければならない。

届け出には、バンクの終了または試料の破棄がどのように行われるかを記載しなければならない。

保健省がそのような届け出の受領後 45 日以内に異議を唱える、又はより詳しい情報を要求していない場合、届け出に基づいて、バイオバンクを完全に又は部分的に、閉鎖又は破棄することができる。保健省が、バイオバンクはその内容から閉鎖又は破棄するべきではないと判断した場合、保健省は、当該バイオバンクは存続又は別のバイオバンクへ移転すべきと決定することができる。そのような場合、保健省は金融上の責任を引き受け、バイオバンクが本法に則って維持管理されるよう保証しなければならない。

第9条 貯蔵要件

バイオバンクに収容された試料は適切に、かつ法律に定められた規定に基づいて又は法律に準じて貯蔵しなければならない。貯蔵は、試料提供者への敬意を持って実施しなければならない。

保健省は、バイオバンクのヒト生体試料及びデータの貯蔵方法に関して、より詳細に規定する条項を施行することができる。

第10条 国外への移転

バイオバンク又はバイオバンクの一部は、保健省の承認後にのみ、また試料提供者の同意に基づいてのみ、国外へ移転させることができる。保健省は、試料使用後の破棄又は返却の条件を定めることができる。

国外への移転が、個人に対する医療処置の規定と関連して発生する場合、保健省の承認の要件は適用されない。

保健省は、一般的国際協調の一部である試料及びデータの移転に対して、保健省の承認要件に例外を設ける条項を施行することができる。

保健省は、ノルウェーでの研究に向けた国外からの試料の使用に関して、規定を施行することができる。

第3章 情報及び同意

第11条 診断用バイオバンク及び治療用バイオバンクの同意協約

患者の権利法第4条の1及び2による医療への同意には、予防、品質管理及び方法の開発に向けた試料の使用をはじめとする、ヒト生体試料の収集、貯蔵および処理も含まれている。

他者に代わる同意に関する、患者の権利法第4条の3、同法第4条の4～8に基づいて、同意能力のない者については、同様に適用される。

第 12 条 研究用バイオバンクの同意協約

特殊な法的権限または他の妥当な法的権限が存在しない限り、研究目的でのヒト生体試料の収集、貯蔵及び処理には、提供者からの、任意で述べられかつ情報に基づいた同意が求められる。生体試料に関連するデータの貯蔵及び使用についても同様に適用される。

同意は文書化可能でなければならず、目的、方法、リスク、不快感、帰結、及び同意の妥当性に関する他の重要事項についての情報に基づくものでなければならない。情報及び規格の要件は、実験に対するリスク因子、試料の感受性、被験者の脆弱性などを評価した上で決定しなければならない。

バイオバンクに収容された試料は、同意に明言されない限り、他者への貸付け、譲渡、又は国外への移転をしてはならない。

故人からのヒト生体試料の取得については、臓器移植法の剖検に対する推定同意に関する規則が同様に適用される。

同意能力のない者については、医療に対する代理の同意に関する、患者の権利法第 4 条の 3、同法第 4 条の 4、5、7 及び 8 に基づいて、研究用バイオバンク試料の収集、貯蔵、及び処理に対する同意と同様に適用される。

第 13 条 変更・拡大された使用、又は新たな使用

過去に収集され、当初の同意の対象ではない試料及びデータを変更・拡大して使用する、又は新たに使用する場合、任意で述べられかつ情報に基づいた同意を新たに取得するものとする。

新たな同意の取得が不可能、又は非常に困難な場合、保健省が新たな同意の要件に例外を認めることができる。医学研究の倫理に関する領域委員会の評価がなければならない。

故人の試料及びデータを使用する場合、故人の推定される意志及び試料の感受性を、保健省の評価の基準として使用しなければならない。故人の家族及び血縁者への配慮が十分でなければならない。

匿名の試料の、変更・拡大された使用、又は新たな使用は、同意は必要ないが医学研究の倫理に関する領域委員会の評価を受けなければならない。

第 14 条 同意の撤回

第 11～13 条に基づいて同意を提供している者は、そのような同意をいつでも撤回することができる。

同意が撤回される場合、同意を提供している者は、生体試料を破棄するよう求めることができる。同様に、研究用バイオバンクの試料提供者は、試料と合わせて収集された、又は試料を分析ないし検査することで生じた医療データ及び個人データを、消去又は開示するよう求めることができる。

パラグラフ 1 又は 2 に基づいて同意を撤回するための権利、又は廃棄、消去又は開示を求める権利は、試料が処理を経て他の生物学的生成物に組み込まれることで、試料又はデータが匿名化されている場合、又はデータがすでに科学的成果物の一部になっている場合は、適用されない。試料又はデータは貯蔵しなければならないと法律で定められている場合も、廃棄する権利は適用されない。

第 15 条 バイオバンクに収容された試料に対する他者の利用権

第 11～13 条に沿って試料の提供者からの同意がある場合、バイオバンクの生体試料、又は試料のさらに特定の部分を使用する権利を、他者に与えることができる。使用权は、責任を負う者に関連の試料を利用可能とすること、試料を貸し出すこと、又は試料の全体又は部分を開示することによって生じ得る。使用の権利を求める者は、試料に関して想定する目的、

試料がどのように、またどれだけの期間処理に供されるか、並びに想定する使用の終了後に試料は破棄、消去、又は返却のいずれであることを説明しなければならない。

パラグラフ 1 に準じた試料の使用権を認めるか否かの評価の際は、その使用権によって試料の貯蔵及び処理に関するその者の法令上の義務の保護が、試料提供者の利益の保護も含めて全うすることが不可能、又はかなり困難となるか否かを、また、その者自身及び他の者が試料の処理を行うことを、考慮に入れなければならない。試料提供者がすでにそのような使用権を予約している場合は、これを尊重しなければならない。

試料が研究に使用される場合、医学研究の倫理に関する領域委員会の推奨のあることが必要である。

個人を特定できる試料の使用権は、使用権を授与される者が、ヘルス・レジスタ法又は個人データ法に基づいて、それを処理する許可を得ている場合にのみ与えられる。

本パラグラフに準じて、バイオバンクに収容されている試料の使用権の他者への提供に伴う料金に対し、支払いを求めることができる。

バイオバンクに責任を負う者が利用権の要請を謝絶する場合、その決定を保健省に上訴することができる。保健省の決定は上訴することができない。

第 4 章 雑則

第 16 条 守秘義務

守秘義務に関する医療従事者法の規定は、バイオバンクを設立、貯蔵、使用する者、そうでない場合はバイオバンクを管理する者、又はバイオバンクで働く者すべてに、同様に適用される。

第 17 条 監督

ノルウェー保健監査委員会は、医療サービスの国家管理に関する法律に基づいて、この法規の遵守状況を監督する。

データ検査官は、バイオバンクに収容されている試料及び試料に由来する医療及び個人のデータの処理を監督し、個人データ法及び保健記録データの規定が尊重されるよう保証する。

第 18 条 制裁

保健省は、本法に違反して運用されるバイオバンク、又は第 4 条及び 5 条に基づいて保健省に通知されたものを超える運用がなされるバイオバンクに対し、以降の運用を課す、又は終了させることができる。保健省は、以降の運用に責任を負う、又はバイオバンクに中断を求めることができる。

本法に違反して意図的に、又は重大な過失で、バイオバンクに収容される試料を収集、貯蔵、処理、又は破棄する者はみな、罰金あるいは 1 年以下の拘置、又はその両方を課して罰する。共犯者は同様に制裁を受ける。

第 19 条 補償及び保険

第 7 条に基づく処理責任者又は統括者は、本法の規定に違反して、又は本法に従って行われる業務の結果として生じる損害を、損害が過失又は怠慢によると自ら証明できない限り補償する責任がある。補償は、本法の規定への違反の結果として損害を受けた者が被った経済的損失に相当するものでなければならない。処理責任者及び統括者も、そのような非貨幣的内容に対して合理的と認められる補償の支払い（賠償）を求められる可能性がある。

民間バイオバンクの活動では、パラグラフ 1 に準じて発生し得る経済的責任に対して、担保が提供されなければならない。

保健省は、保険加入の義務に関して、より詳細な規定を設ける条項を施行することができる。

第5章 施行、移行規定、他の法律における変更

第20条 施行

本法は国王が決定した時点から適用されるものとする。国王は、個々の規定を異なる時点で施行することができる。

第21条 移行規定

本法が適用される活動、及び本法が施行されるときすでに有効な活動については、本法の施行後2年以内に、第4条の最初の各セクション、1～8番に述べたとおりの情報を含む届け出を保健省に提示しなければならない。

第22条 他の法律における変更

臓器移植、院内剖検、及び献体等に関する、1973年2月9日第6番の法律の第10条は、無効となる。

Lov om biobanker (biobankloven)*

<<https://lovdata.no/dokument/LTI/lov/2003-02-21-12>> (last access 2021.3.19)

スウェーデン

保健医療等におけるバイオバンク法 (Lag om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.*)

SFS 番号 2002:297
省/政府機関社会省
施行日 2002-05-23
改正及び SFS 2019:340
登録変更 SFSR (内閣府)
出典：全文 (内閣府)

目次：

- 第1章 一般規定
- 第2章 設立と条件
- 第3章 同意と情報
- 第4章 組織サンプル提供及びバイオバンクの譲渡等に関する規定
- 第5章 子供のサンプルを含むバイオバンク
- 第6章 監督と異議申し立て等
- 暫定規定

第1章一般規定

本法の目的

第1節 本法は、個人のプライバシーを尊重し、どのようにしてヒト生体試料を収集、保管及び特定の目的の為に使用するかについて定める。

定義

第2節 本法では以下の用語を次に掲げる意味で使用する。

用語	意味
バイオバンク	期間を定めず又は一定期間収集し、保管される個人又は複数人の生体試料で、どの個人又は複数人由来かをはっきりとできるもの。
バイオバンクの運営主体	バイオバンクを所有する医療機関・医療従事者、研究機関又は別の機関
保健医療	保健医療法（2017:30）又は歯科保健医療法（1985:125）により規定される事業
人	生存している人、故人又は胎児
サンプル提供者	組織サンプルが採取された生存する人
医療機関・医療従事者	専門的に保健医療事業を運営する自然人又は法人若しくは医療機関・医療従事者から組織サンプルを受け取り、そのサンプルをバイオバンクに保存する研究所
組織サンプル	ヒト由来の生体試料

適用範囲

第3節 本法は以下に適用される。

1. バイオバンクの試料がどこに保管されているかに関わらず、医療機関・医療従事者による保健医療事業においてスウェーデンに設立されたバイオバンク及び
2. 別の医療機関・医療従事者、研究あるいは診断施設、公的研究機関、製薬会社又は別の法人によって保管及び使用する為に提供された1項で示されたバイオバンクからの組織サンプルで、どの個人又は複数人由来かを辿ることができるもの。

臓器移植法（1995：831）等に従い移植目的で採取及び収集された組織サンプルについて、本法の該当部分が適用される。

本法は、解析のため医療において日常的に採取され、サンプル提供者の診断、継続的な医療及び治療の資料となることを目的としたサンプル及び長期間保存されないサンプルには適用されない。

本法は、研究を目的とし、採取後6か月以内に解析され、解析直後に破壊される組織サンプルにも適用されない。法律（2018:1273）

他のデータ保護規則との関係

第4節 本法は、個人情報の取扱い、同情報の自由な移転及び指令95/46/EC（一般データ保護規則）（以下「EUデータ保護規則」という。）の廃止に関連し、自然人を保護するための2016年4月27日の欧州議会及び理事会の規則（EU）2016/679を補足する規定を含む。

本法に則り個人情報を取り扱う場合、本法または本法に関連し発令された規則に別段の定めがない限り、EUデータ保護規則の補足規定（2018：218）及び本法に関連し発令された規則が適用される。

PKUレジストリに関し、別の法律の規定より優先される本法第5章の規定を除き、本法の規定とは相違する別の法律の規定が適用される。法律（2018：441）

／標題について、政府が決定した日に施行される。／

特定の場合における守秘義務

第5節 政府が決定した日に施行民間事業において設立されたバイオバンクで雇用されている者又は雇用されたことがある者若しくは業務を請け負っている者は、薬の臨床試験の許可申請において、情報を無許可で開示又は使用してはならない。ある者が、法律又は規則に従ってそのような情報の開示義務を果たす行為は、ここでいう無許可の開示にあらない。

法律（2018:1273）

第2章 設立と条件

設立

第1節 バイオバンクは、第1章3節2項の規定に基づき、医療機関・医療従事者又はバイオバンクからの組織サンプルを提供された別の機関・個人の決定によって設立される。バイオバンク設立が決定された場合、バイオバンクの運営主体は、バイオバンクの使用目的及びバイオバンクの責任者についても決定する。

許可される目的

第2節 医療機関・医療従事者の事業における看護又は治療若しくはその他の医療目的に加え、品質保証、教育、研究、臨床試験、開発事業又はその他同等の事業と認識される目的でのみバイオバンクの使用が許可される。

研究と臨床試験

第 3 節 / 政府が決定した日に適用中止 / 研究又は臨床試験を目的としたバイオバンクの使用を意図している場合、第 1 節が示す決定は、倫理審査機関又は審査結果の異議申し立て処理委員会による審査と承認後に初めてなされる。当該機関又は委員会が承認することなく、以前に決定された目的以外の目的でバイオバンクを使用してはならない。

ここで意図する審査と承認には、人を対象とする研究の倫理審査法 (2003:460) の第 7 節乃至 11 節において倫理審査の基礎について規定する内容が適用される。審査、承認及び異議申し立ての手続きに関しては、当該法律の 24 節乃至 33 節、36 節及び 37 節の規則が適用される。法律 (2018:148)

第 3 節 / 政府が決定した日に施行 / 第 3 節 a に含まれない研究又は臨床試験を目的としてバイオバンクを使用する意図がある場合、倫理審査機関又は審査結果の異議申し立て処理委員会による審査と承認後に初めて、第 1 節で示す決定を下すことができる。当該機関又は委員会が承認することなく、以前に決定された目的以外の目的でバイオバンクを使用してはならない。

ここで意図する審査と承認には、人を対象とする研究の倫理審査法 (2003:460) の第 7 節乃至 11 節において倫理審査の基礎について規定する内容が適用される。審査、承認及び異議申し立ての手続きに関しては、当該法律の 24 節乃至 33 節、36 節及び 37 節の規則が適用される。法律 (2018:1273)

第 3 節 a / 政府が決定した日に施行 / 薬の臨床試験に関連する目的でバイオバンクを使用する意図がある場合、生体サンプルの収集、保管、及び使用に関する情報がその申請に含まれている場合に限って、薬の臨床試験の許可申請が承認後又は欧州議会及び理事会による 2014 年 4 月 16 日の薬の臨床試験の規則 (EU) No 536/2014 及び指令 2001/20/EC の廃止に基づいて承認された後初めて、第 1 節で示す決定がなされる。法律 (2018:1273)

保管

第 4 節 バイオバンクは、組織サンプルが破壊される危険がないよう、また許可されていない者がそれらにアクセスできないように保管されなければならない。

通知

第 5 節 バイオバンクを設立する決定は、運営主体によりスウェーデン医療福祉監査庁に通知されなければならない。通知には以下の情報が含まれること。

1. バイオバンクの目的
2. バイオバンクの保管場所、
3. バイオバンクの責任者、及び
4. 意図するバイオバンクの規模

通知は、バイオバンク設立の決定がされてから遅くとも 1 か月以内にしなければならない。

何らかの事情で以前に出された通知内容に変更が生じた場合、変更が生じてから 1 か月以内に、当該変更についてスウェーデン医療福祉監査庁に通知しなければならない。

バイオバンクに保管されている組織サンプルを、運営主体以外が利用できるとする決定は、決定から 1 か月以内に通知しなければならない。法律 (2012:947)

バイオバンクのレジストリ

第 6 節 医療福祉監査庁はバイオバンクの自動レジストリを維持管理しなければならない。

レジストリは、監督、研究及び統計の作成に使用される。

レジストリは、第 5 節に基づき、報告の義務がある状況についての情報を含まなければならない。レジストリは、サンプルが採取された個人に関する情報を含んではならない。

医療福祉監査庁はレジストリに含まれる個人情報について責任を負う。

政府は、どの政府機関が医療福祉監査庁の情報に直接アクセスできるかに関する規則を発令する。法律 (2012 : 947)

保健福祉庁は、レジストリの個人情報について責任を負う。

第 3 章 同意と情報

サンプル提供者

第 1 節 第 2 節で示されている場合を除き、 バイオバンク使用意図と目的についてサンプル提供者に伝え、その後サンプル提供者の同意を得ない限り、組織サンプルをバイオバンクに収集し保存してはならない。

未成年者

第 2 節 未成年者の保護者にバイオバンクの使用意図と目的を通知し、当該保護者の同意を得ない限り、未成年者から組織サンプルを収集しバイオバンクに保管してはならない。未成年者が、この問題に対し自身の意見を持てる年齢と成熟度に達した場合、未成年者自身に上記の規定が適用される。

胎児

第 3 節 胎児を宿している、もしくは宿していた女性にバイオバンクの使用意図と目的を伝え、その女性の同意を得ない限り、胎児からの組織サンプルをバイオバンクに収集及び保管してはならない。女性が亡くなっている場合、上記規定は代わりに女性の最も近い親族に適用される。

故人

第 4 節 故人の組織サンプルについては、スウェーデン臓器移植法 (1995 : 831) 第 3 節及び 4 節に記載されている事項及び解剖法 (1995 : 832) が適用される。

新しい目的

第 5 節 /政府が決定した日に適用中止/以前に同意をした人が新たな目的について通知され、それに同意しない限り、バイオバンクに保管されている組織サンプルは、これまでの情報と同意の対象である目的以外に使用することはできない。

同意した人が亡くなっている場合、代わりに故人の最も近い親族が、新しい目的について通知され、妥当な猶予期間の後、それに異議を唱えないことが問われる。

新しい目的が研究または臨床試験である場合、倫理審査機関又は審査結果の異議申し立て処理委員会は、新しい目的の承認をするとともに、それに関連し、バイオバンクの組織サンプルをこの新しい目的の為に使用するにあたり、情報及び同意の観点から適用される要件も決定しなくてはならない。法律 (2018:148)

第 5 節 /政府が決定した日に施行される。/バイオバンクに保管されている組織サンプルは、すでに同意をした人に新しい目的について通知し同意を得ない限り、以前の情報と同意の対象である目的以外には使用できない。

同意した人が亡くなっている場合、代わりに故人の最も近い親族が、新しい目的について通知され、妥当な猶予期間の後、それに異議を唱えないことが問われる。

法律 (2018:1273)

第5節 a /政府が決定した日に施行/新しい目的が、第5節 bの対象である研究または臨床試験を意図している場合、倫理審査機関または審査結果の異議申し立て処理委員会は、新しい目的の承認をするとともに、それに関連してバイオバンクの組織サンプルをこの新しい目的の為に使用するにあたり、情報及び同意の観点から適用される要件も決定しなくてはならない。法律 (2018:1273)

第5節 b /政府が決定した日に施行される。/新しい目的が薬の臨床試験である場合、生体サンプルの収集、保管、及び使用に関する情報がその申請に含まれている場合に限り、薬の臨床試験の許可申請が承認された後又は欧州議会及び理事会規則 (EU) No 536/2014 に基づいて承認された後に初めて、組織サンプルをそのような試験に使用することができる。法律 (2018:1273)

同意の撤回

第6節 組織サンプルの使用に同意した人は、いつでも同意を取り消すことができる。あらゆる使用に対し同意が撤回された場合、組織サンプルは直ちに破壊または匿名化されなければならない。

文書化

第7節 第1節乃至第6節に従い、情報及び同意等に関するデータは、サンプル提供者の患者記録において適切な方法で文書化されなければならない。法律 (2008 : 358)

第4章 組織サンプル提供及びバイオバンクの譲渡等に関する規定

バイオバンクからの組織サンプルの提供

第1節 バイオバンクの責任者は、バイオバンク内にある組織サンプルへのアクセスの申請について審査するが、その判断をバイオバンクの運営主体に委ねても良い。

第2節 第1章3節2項における組織サンプルが、保管及び使用の為に別の事業に提供される場合、新設されたバイオバンクの運営主体は、第2章1節に基づき決定を下さなければならない。このようなバイオバンクに保管されている生体試料は第三者に渡らせてはならない。

第3節 バイオバンクの組織サンプルを研究目的で他国の受取人に提供する為には、スウェーデンの研究機関がこの趣旨の申請書を提出しなければならない。この申請が許可された場合、海外の受取人に対し、提供されるに至った目的の為に必要なくなった際には、サンプルは返却または破壊するという条件が課される。

バイオバンクの組織サンプルは、本節第1項で示されている場合を除き、他国の受取人には提供されない。

匿名化とコードキー

第4節 提供される組織サンプルは、特に他の取り決めがされていない限り、匿名化またはコード化されなければならない。

コードキーは、組織サンプルを収集してバイオバンクに保管することを決定した医療機関・医療従事者が保管しなければならない。コードキーは安全に保管する必要がある。

個々のサンプル提供者の個人情報にアクセスするためのコード解読許可の申請は、バイオバンクのサンプルへのアクセスに対する申請と同じ手順で処理されなければならない。

第4節 a 特定の患者の個々の保健医療についての診療録は、当該患者が診療録の提供に同意した場合、当該患者のコード化されたヒト由来生物試料にアクセス可能な者の要求に応じ、第1節に基づいて提供されるものとする。法律（2018：441）

例外

第5節 第1節乃至第3節にかかわらず、関連する個々のサンプル提供者の同意があれば、

- 看護及び治療を目的としたバイオバンク内の組織サンプルは、診断又は分析の為に国内あるいは国外の別の医療機関・医療従事者に提供することができる。

- 研究プロジェクトで使用されているバイオバンクの組織サンプルは、国内又は国外の研究機関に提供されることがある。

- 医薬品または医療機器の臨床試験の為にある企業に提供され、そこで保管されている組織サンプルは、分析の為に、当該企業内の別の部門、または当該企業と分析の実施について合意した国内外の企業に提供されることがある。

サンプルはコード化しなければならない。サンプルが、提供されるに至った目的の為に必要ではなくなった場合、返却または破壊するものとする。

組織サンプル等の提供の拒否

第6節 公的医療機関内にあるバイオバンクの責任者が、申請に基づいたサンプル提供を拒否した場合、申請者の要請に応じ決断を当該公的医療機関に委ねるものとする。申請者は、再審査を請求する権利について通知されなければならない。

民間の医療機関・医療従事者と当該医療機関・医療従事者内のバイオバンクの責任者が、当該バイオバンクからのサンプルについて、申請に基づいた提供はするべきではないと考えた場合、当該案件は、審査の為にサンプル提供者の意見とともに、スウェーデン医療福祉監査庁に引き渡さなければならない。

法律（2012：947）

第6節 a 第4節 a に基づく診療録の提供については、患者記録の責任者によって審査される。当該責任者が診療録またはその一部を提供すべきではないと考えた場合、責任者は自身の意見と共に、直ちに当該案件を審査の為にスウェーデン医療福祉監査庁に引き渡さなければならない。

第1項にある医療福祉監査庁の決定に対する異議申し立てに関しては、第6章の該当部分が適用される。情報及び秘密への公的アクセス法第7章11節（2009：400）

法律（2012：947）

組織サンプルのバイオバンクへの譲渡

第7節 バイオバンクの譲渡又はその一部の譲渡には、医療福祉監査庁による許可が必要である。特別な理由がある場合にのみ許可が与えられる。

バイオバンク又はその一部を他国の受取人に譲渡することはできない。法律（2012：947）

営利目的での組織サンプルの取扱い

第8節 バイオバンクに保管されている組織サンプルまたは組織サンプルの一部は、営利目的で譲渡または提供してはならない。

バイオバンク閉鎖の条件

第9節 医療機関・医療従事者又は運営主体からの申請後、生体試料がもはや第2章2節に基づく目的に対し意味をなさない場合、また一般的な観点から、サンプルを保存する理由がない場合、医療福祉監査庁は、バイオバンクの閉鎖と組織サンプルの破壊を決定する。

ただし、医療機関・医療従事者のバイオバンクから提供された組織サンプルで構成されるバイオバンクの運営主体は、サンプルが提供されるに至った目的ではもはや不要になった場合、サンプルが提供されたバイオバンクを閉鎖し、不要になったサンプルを医療機関・医療従事者に返却するか破壊するかを決定できる。法律（2012：947）

個人情報の提供

第10節 サンプル提供者の個人情報が、当該提供者のコード化された組織サンプルと同時に提供される場合、個人情報が組織サンプルと繋がることのないように提供されなければならない。

第11節 医療機関・医療従事者は、別の医療機関・医療従事者のバイオバンクに関連し保存されているレジストリに登録するため個人情報を提供しなければならない。ただしそのような義務は、登録されている人又は第3章2節乃至4節に基づき同意の意思を示せる人が、提供についての通知を受け、明示的に同意した場合に限り課される。

第5章 子供のサンプルを含むバイオバンク

適用範囲

第1節 政府により決定された医療機関・医療従事者は、第2節で指定される目的のため、特定バイオバンク（PKUバイオバンク）において、新生児からの組織サンプルの受け取り、収集、保管、登録、分析及び自身の際限でのその他の方法の管理ができる。同じことが、新生児時のサンプルを提出していない子供からの組織サンプルにも適用される。法律（2019：340）

目的

第2節 PKUバイオバンクの組織サンプルは、次に掲げる目的でのみ使用できる。

1. 第8節第2項に基づき発令された規則において示されている病気を検出及び診断するための分析及びその他の検査
2. 個々の子供におけるその他の病気の遡及的診断
3. 疫学調査
4. 事業のフォローアップ、評価、品質保証、及び
5. 臨床研究及び開発

法律（2019：340）

第2節 a 法律による廃止（2005:1）

サンプルを提供する義務

第3節 医療機関・医療従事者は、第3章第2節を遵守し、第1節が示すサンプルを、PKUバイオバンクでの分析と保管の為に提供する義務がある。

レジストリ

第4節 第1節における医療機関・医療従事者は、個人情報の自動処理またはその他の処理方法を用い、第8節2項（PKUレジストリ）に基づき発令された規則で示されている疾患に関し、子供からのサンプルをスクリーニングするためのレジストリを維持する。

医療機関・医療従事者はレジストリの個人情報について責任を負う。
法律（2019：340）

第5節 PKU レジストリは、第2節で示された目的及び統計の作成のみに使用できる。

第6節 サンプル提供者ごとに、次に掲げた情報のみが登録可能である。

- 母親の名前、パーソナルナンバー、住所、
- 妊娠期間、
- サンプル提供者の生年月日、出生時体重、性別、パーソナルナンバー及び多胎児の場合
出生の順番
- サンプルを採取した医療機関・医療従事者
- 分析と検査の結果、
- 診断、
- 診断された病気の治療に関する情報、
- 診断結果の解釈とフォローアップに関連する可能性のある情報、及び
- サンプル提供者またはその保護者への情報及び同意に関する情報。法律（2019：340）

第7節 子供から細胞サンプルが採取された際、子供の保護者が情報の提供に明示的に同意した場合、医療機関・医療従事者は、第6節に則り PKU レジストリに情報を提供する義務がある。

保護者は同意を示す前に、どの情報が登録され、登録の目的は何かについて通知されていなければならない。

子供がこの問題に対し自身の意見を持てる年齢と成熟度に達した場合、第1項及び2項で述べられている保護者に関する内容は子供自身に適用される。
法律（2019：340）

承認

第8節 政府は、第2節1項に基づき、疾患を検出及び診断するため考慮しなくてはならない基準についての規則を発令できる。

政府又は政府によって決定された政府機関は、第2節1項に従い、PKU バイオバンク内のどの先天性疾患の組織サンプルが使用可能かに関する規則を発令できる。法律（2019：340）

第6章 監督と異議申し立て等

ペナルティ

第1節 故意または過失により以下に掲げる行為を行ったものには罰金が科される。

- a) 第2章2節に違反しバイオバンクを使用している。
- b) 第2章4節に違反し組織サンプルをバイオバンクに保管する
- c) 第2章5節に基づいた通知をせずにバイオバンクを設立する。
- d) 第3章第1節乃至第3節及び第5節に基づいて情報を提供せず、同意を得る。
- e) 第3章6節に則った方法で組織サンプルを破壊または匿名化していない。
- f) 第4章2節に違反して組織サンプルを提供する。
- g) 第4章3節に違反して組織サンプルを提供する。
- h) 第4章7節に違反してバイオバンクを譲渡する。
- i) 第5章2節に違反して組織サンプルを使用する。
- j) 第5章3節に基づいた組織サンプル提出をしない。

遺伝上のインテグリティに関する法律（2006：351）の第8章6節に、営利目的で生体試料を譲渡する者に対する罰則に関する規定がある。法律（2006：356）

損害賠償

第2節 バイオバンクの運営主体は、本法に違反する手順により組織サンプルを扱ったことによる損害、または個人のプライバシーの侵害について、個々のサンプル提供者に賠償しなければならない。

バイオバンクの運営主体が、過失が運営主体自身によるものでないと示した場合、賠償責任は合理的な範囲で調整できる。法律（2018：441）

監督

第3節 医療福祉監査庁は、本法及び本法に関連して発令された規則の遵守について監督する。ただし、EU データ保護規則に基づき監督当局とされる政府機関が、個人情報の処理については監督する。

監督下にある事業を運営する機関・個人は、医療福祉監査庁の要請に応じて、事業に関する文書、サンプル及びその他の資料を提出し、同時に当該監査庁が事業の監督の為に必要とする情報を提出する義務がある。

医療福祉監査庁は、事業を運営している機関・個人に、要求された物を提出するよう命じることができる。本命令に合わせ罰金を科すことができる。法律（2018：441）

第4節 医療福祉監査庁又は監査庁に任命された機関・個人は、本法に基づき監督下とされる事業を検査する権利をもつ。

検査を実施する機関・個人は、事業に使用されている地帯、敷地、その他の場所へ立ち入る権利があり、事業に関連する文書、サンプル、その他の資料を一時的に管理する権利があるが、住居地帯への立ち入りに関してはその限りではない。医療福祉監査庁は、検査を実施し、サンプルを採取することもできる。

自身の事業が検査される機関・個人は、検査に必要な支援を提供する義務がある。

法律（2012：947）

第5節 検査を実施する機関・個人は、検査を実施する為に必要な援助を、警察当局から受ける権利を有する。法律（2014：762）

第6節 医療福祉監査庁は、本法に基づき監査庁の監督下にある事業に適用される規定に個人が違反したことに気付いた場合、是正措置を講じるものとする。必要に応じて、監督庁は法的措置を取る。

法律（2012：947）

異議申し立て等

第7節 第4章6節1項に基づく決定事項について、医療福祉監査庁に異議申し立てを行うことができる。第4章6節に基づく医療福祉監査庁の決定については異議申し立てができない。

医療福祉監査庁によるその他の決定事項については、一般行政裁判所にて異議申し立てを行うことができる。

控訴院への上訴には、裁量上訴が必要である。

医療福祉監査庁又は一般行政裁判所が本法に基づき発令する決定事項は、当該決定事項に特に明記されない限りただちに効力を発する。

法律（2018：441）

承認

第 8 節 政府又は政府が決定した政府機関は、次の事項についてより詳細な規則を発令することができる。

- バイオバンクでの組織サンプルの保存時間、及び
- バイオバンクの譲渡と閉鎖

暫定規定

2002:297

1. 本法は、2003 年 1 月 1 日に施行される。
2. 本法が施行されるより以前に設立されたバイオバンクについて、それが保存される場合、本法が施行されてから 2 年以内に社会省に通知されなければならない。通知は、社会省内のレジストリへの登録の土台となる。
3. 本法の施行前にバイオバンクに収集された組織サンプルに対し、本法施行後のサンプル又はバイオバンクへの措置として、本法が適用される。バイオバンクの運営主体が、本法の施行時に存在していたバイオバンクを、第 2 項で示す期限が切れる前に閉鎖したい意向の場合、第 4 章 9 節の規定に従わずに閉鎖することができる。

2012:947

1. 本法は、2013 年 6 月 1 日に施行される。
2. 本法施行後、医療福祉監査庁が検査の対象となる種類の問題を対処する能力がある場合、行政手続法（1971：291）の第 7 節 a を適用し、当該監査庁が自然人・法人の相手方となる。
3. 第 6 章 1 節 1 項 c 及び h で言及されている行為で、本法施行前に行われたものには、第 2 章 5 節及び第 4 章 7 節の以前の文言が適用される。法律（2013:274）

2018:148

1. 本法は 2019 年 1 月 1 日に施行される。
2. 第 2 章 3 節の以前の文言に基づき、研究倫理審査委員会によって決定された承認及び第 3 章 5 節の以前の文言に基づき、研究倫理審査委員会によって決定された承認及び要件は、いまだ適用されている。

2018:1273

1. 第 1 章 3 節に関して、本法は 2019 年 1 月 1 日に施行される。
2. 本法は、政府が他の規定に関して決定した日に施行される。
3. 政府は、第 2 項に関して必要な暫定規定を発令することができる。

Lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.*

<https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lag-2002297-om-biobanker-i-halso--och_sfs-2002-297> (last access 2021.3.19)

バイオバンク・スウェーデンの運営規約

2020年～2024年戦略計画

要旨：当文書にはバイオバンク・スウェーデンの戦略計画(Strategisk plan 2020–2024*)が記載されている。

バイオバンク・スウェーデンは、地方レベルで利用可能なバイオバンクのための全国的基盤であり、保健・医療、学界、産業界及び諸患者団体間の相互協力を通じて創立されている。当基盤は、スウェーデンに、国内的にも国際的にも、バイオバンク分野における看護医療及び研究のための最良の前提条件をもたせることを目的としている。バイオバンク・スウェーデンはまた、スウェーデンバイオバンク法の適用を促進するためにも務めている。この業務は、スウェーデンの諸広域地方自治体及び医学部を有する大学からの委任及び支援を受けて行われる。さらにこの業務は、スウェーデン地方自治体協議会、スウェーデン研究評議会及びスウェーデン生命科学革新国家プログラムを通してスウェーデンイノベーションシステム庁からも支援を受けている。詳しくは、www.biobanksverige.se を参照。

改訂履歴

版番号	日付	責任者	以前の版からの変更点
2017-02-03_1版	2017年2月3日	ソニヤ・エーカー	草案_計画_全国的バイオバンク基盤_2017-02-03_1版。 2016年秋の立案プロジェクトにて作成。
2018-06-18_2版	2018年6月18日	ソニヤ・エーカー	草案_計画_全国的バイオバンク基盤_2018-06-18_2版。 準備グループxxxによって更新された
2018-12-04_3版	2018年12月4日	ソニヤ・エーカー	草案_計画_全国的バイオバンク基盤_2018-06-18_3版。 準備グループxxxによって更新された
5.0	2020年5月26日	ソニヤ・エーカー、 イングヴァル・ベリイダール	新版の戦略計画。作業グループは、ソニヤ・エーカー、イングヴァル・ベリイダール、レーナ・ブリン、アンナ・ベスコウ、トピーアス・シェーブロム、クリスティアン・ブルゼーリウス、アンナ・クレアボーンにより構成される。 2020年4月2日の運営グループ会議にて規定された。その後、イングヴァル・ベリイダール、ソニヤ・エーカー及びエンマ・ヴィットフェルトにより編集上の調整がなされた

1 目的及び序文

「2020年～2024年戦略計画」(文書S1)は、バイオバンク・スウェーデンの運営規約文書の一つであり、当全国的バイオバンク基盤の作業のための戦略について記述するものである。

当戦略計画は、バイオバンク・スウェーデンの協働に係る「主要合意」(文書R1)、「関連契約」(文書R2及びR3)、2019年のスウェーデン研究評議会への申請書「バイオバンク・スウェーデン」(文書T4)また、以前の立案文書(「草案_計画_全国的バイオバンク基盤_2018-06-18_3版」)にも基づいている。

この意図としては、それらの文書で述べられているすでに採用された諸戦略及び展望を、一貫した方法で説明し明確化することであった。いくらかの追加及び修正が当然ながら必要とされた。この作業では、まず諸非営利団体の例えば自らの事業モデルの言い表し方などから取り掛かった。これに立脚して、展望及び目標を述べることのほかに、バイオバンク・スウェーデンが機能する場所の風土、重要な課題及び、当組織で働く私たちが邁進すべきことがどのような利益となるのかについて記述することに重点を置くことを選んだ。

当戦略計画には、年次運営計画及び、通信、既存試料の価値を高めることやITといったような特別な分野に係る戦略が存在する。バイオバンク・スウェーデンの運営規約文書の概観については、「運営規約文書の文献リスト」(文書A5)を参照のこと。

2 展望

バイオバンク・スウェーデンの展望は次のとおりである。

〈保健・医療、学界及び産業界間の協働において、健康及び新知見のために諸バイオバンクを活用するための持続可能な全国的基盤〉

3 包括的目標

バイオバンク・スウェーデンは、次のことを通じて諸バイオバンク活用のために機能するものとする。

- スウェーデンの生命科学及び国際的協働を強化するため、諸患者団体との相互協力において、保健・医療、学界及び産業界のための全国的バイオバンク基盤を維持し、さらに発展させる。
- 全国的に利用可能で、費用対効果が高く競争力のある収集、生体試料保管及び適切な品質の試料の配送を可能にする。
- バイオバンク試料が、健診データ及び分析データとともに、効率的でよく調整された長期的に持続可能な方法で使われるよう手配する。またこの使用は、国際的に先進の研究に基づくもので、試料は最先端の分析方法で分析されるものとする。

- バイオバンク試料及び試料データが、確実に、患者や試料提供者の同意に基づきそれらの者にとって安全な方法で取り扱われるようにする。このことは、患者や試料提供者にとって透明性、関与性があり、それらの者の自己決定権の下に行われ、患者の利益のために、かつ、公益の考慮及び保護をもって行われるものとする。

4 背景

人間生物学的材料（以降の文章では試料と呼ぶ）をバイオバンクに保存することのもっとも一般的な目的は、次のとおりである。

- 試料提供者や患者自身の将来のケア。保存された試料は多くの場合、知られている限りもっとも安全なケア及び適切な治療のための前提条件である。
- 後の世代の診断及び治療、例として遺伝性疾患の治療の際など。
- 品質保証、開発作業及び保健・医療職員の教育。
- 疾病の原因、診断、診断分類、改善され一人ひとりに合わせた治療、新薬及びワクチンを見出すための、研究のみならず基礎研究も含めた、新たな知見を生成する学術及び産業医学研究。

医学研究は保健医療を発展させる。スウェーデンには、健康情報及び生物学的試料が個人番号を介して各個人に紐付けられているという、医学研究にとって特に好ましい可能性があり、そのことは、国際的に競争力のある生命科学セクターのための良好な前提条件に寄与する。それと同時に私たちは、これら資源の有用性を大きく制限してしまう、組織的及び規制上の課題を抱えている。それによりバイオバンクの試料を伴う研究は、必要以上に高額になり時間がかかることになるため、よく機能するバイオバンク基盤がスウェーデンにもたらすはずの潜在力を、最大限に活用できないというリスクがある。

4.1 バイオバンク・スウェーデン – 諸前提条件を改善するための全国的相互協力

このバイオバンク風土が複雑であること、並びに、全国的なバイオバンク基盤及び相互協力が必要とされるという認識は、スウェーデンの諸広域地方自治体、学界及び産業界において大きい。

全国的協働は2003年にすでに、当時の広域地方自治体連のバイオバンクプロジェクト、その後は全国バイオバンク評議会（2005年から）を通じた、「保健・医療等におけるバイオバンクに関する法（法令番号2002:297）」（バイオバンク法）の施行に伴い開始されている。2010年には、研究基盤BBMRI.se（スウェーデン生体試料保管及び分子資源基盤）が設立された。

2017年春には、大学病院に加え医学部を有する大学がある諸広域地方自治体間で、より深い協働に関する新たな主要合意が結ばれた。この主要合意を履行するため、全国バイオバンク評議会及びBBMRI.seに立脚して、協働組織バイオバンク・スウェーデンが創立された。2018年には、その他の14の広域地方自治体が加盟した。この主要合意は、主に諸広域地方自治体の保健・医療に対する責任、それに加えて当該大学の研究及び

教育に対する責任を前提としている。この協働の目標は、公衆衛生及び個々の患者の利益のための国内的及び国際的両方の科学的協働 にとって最良の前提条件を備えた、保健・医療、学界及び産業界のための長期にわたって持続可能な全国的バイオバンク基盤を、共同で構築することであった。バイオバンク・スウェーデンはまた、バイオバンク法の適用を促進するという任務も有している。

2017年には、業界団体であるスウェーデン医薬品産業協会（LIF）、スウェーデン医療技術協会、スウェーデン医学実験技術協会、加えてスウェーデン生命科学産業協会が、スウェーデンの医学研究及び開発における競争力を高めることを目的として、保健・医療の発展を促進すること、加えてスウェーデンの生命科学を強化することを目標に、この主要合意に加盟した。産業界、学界及び保健・医療間のよく発達した相互協力は、発展のペースを速め、国際的な影響力を有した強い国内研究環境に寄与することが期待できる。

この仕事は、スウェーデン地方自治体協議会（SKR）により支援されている。

EU内には、スウェーデンが2013年以來の会員である、バイオバンク基盤BBMRI-ERIC（生体試料保管のための欧州研究基盤）がある。バイオバンク・スウェーデンは、このBBMRI-ERICのスウェーデンにおけるノードの役割を担う。

4.2 スウェーデンのバイオバンク風土

スウェーデンには、21の広域地方自治体及び医学部を有する7つの大学があり、それらすべて、自らがその長である。それらのバイオバンクを合わせると、1億5千万を超える試料が収められており、毎年それらのバイオバンクに約3百万の試料が供給されている。

より詳しい情報は、付録1を参照のこと。

4.3 課題

バイオバンク・スウェーデンは、看護医療及び研究のバイオバンク試料、帰属する試料データ及び健診データへの結合のための全国的なバイオバンク基盤が、スウェーデンには欠けていたために構築された。この基盤は、臨床的及び科学的可能性を最良の方法で活用する ために国内的及び国際的両方の協働を可能にすべきものである。社会の及び保健・医療のデジタル化は、改善された方法が既存の及び新しく採取された試料両方の新しいタイプの分析を可能にすると同時に、個人の健康及び疾病に関する貴重なデータ量を増やすことになる。そのことは看護医療を改善する重要な可能性をもたらすが、プライバシー及び倫理的な影響に関する問題をも引き起こし、加えてITシステムにおける安全性及び経過観察の可能性に対する要求を高める。個々の個人は、可能な限り最高の保健・医療を利用できることを必要としており、それをもって医学研究を経て生じる保健・医療の発展に依存している。それと同時に個人は、自己決定及び個人のプライバシーの権利を有している。これらの利害は対立することになり得るため、それが、研究者らがこれらの問題に対処できることへの要求をもたらす。同時に、当該規制の多くは別の時代に形作られたものである。

これらの課題は、次のように分けることができる。

- **組織的なもの** – スウェーデンのバイオバンク風土は、保健・医療内、学界内及び産业内の多くの異なる首長で断片化されているため、それが、諸バイオバンクが異なる目的及び目標に立脚して創立されるという結果を招く。
- **規制的なもの** – バイオバンク法の現在の形態及び複数の他の法律に対する不明瞭な位置付けは、重複や最悪の場合矛盾条項という結果をもたらす。生命科学分野内の発展には、バイオバンク分野の近代的かつ目的に適った規制が必要とされる。
- **倫理的なもの** – 分析の可能性の拡大及び、試料とそれに帰属するデリケートな個人データの結合は、新たなプライバシー問題及び倫理的勘案調整の必要性を生じさせる。
- **技術的なもの** – 保健・医療の情報システムは、相互運用性がなく、しばしば起こっているIT前提条件の大きな変化の恩恵を受けられない。このことは、試料及び結合された情報を効果的な方法で使用するうえでの障害となる。

品質的なもの – 試料の大半は、看護医療及び治療のためにバイオバンク保管されるが、それは、研究や革新にとって重要な情報が常に付帯しているとは限らないことを意味する。そのためには、情報標準及びコード化システムが必要とされる。

資源的なもの – スウェーデンの試料量の多さを考えると、人的資源、設備、分析の可能性及び各種基盤への資金提供が、改善の可能性に比してあまりに限られ過ぎている。

それに加えてバイオバンクの本質は、どの試料が将来貴重なものとなるかを前もって知ることができないというところにあり、それが、どの試料を保存すべきか、どの程度詳しくそれらについて文書化すべきか、という辺りに難しい優先順位問題を作り出す。

4.4 強み

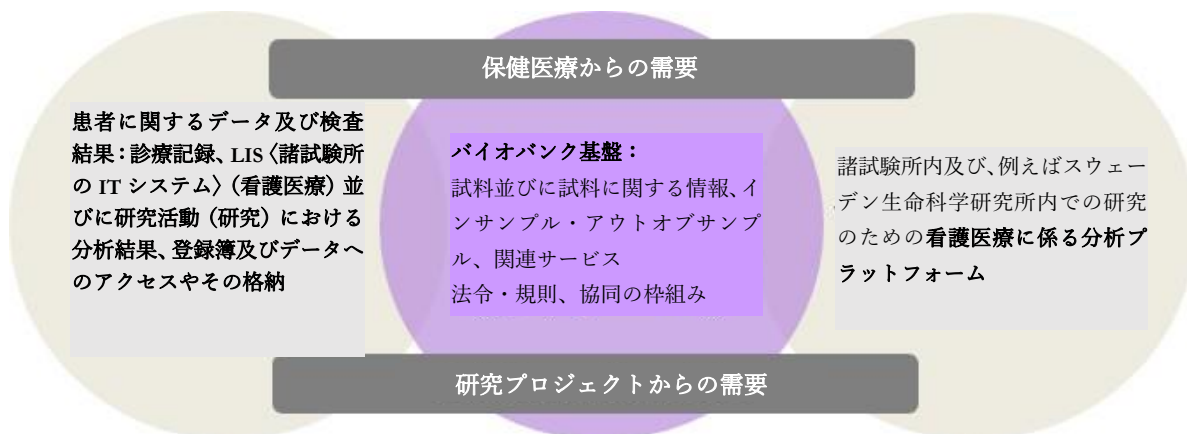
スウェーデンのバイオバンク風土の強みは、とりわけ次のことである。

- **既存の諸バイオバンク** – 研究のためのみならず看護医療や治療のために収集された高品質な試料に加えて、前向きに収集された複数のコホートを有した諸バイオバンクが利用可能である。
- **個人番号** – 健診及び試料データの両方が、原則として個人番号に紐付けされている。
- **健診データ** – 試料を、診療記録データ、国家診療登録データ及び自己収集データのような帰属する健診データと結合する可能性は、臨床研究のためばかりではなく、スウェーデンで研究事業及び治験を展開するよう産業界を引きつけるためにも、無類の資産となる。
- **看護医療内の職能** – 保健医療における試料採取、取扱い及び生体試料保管に

ついでに確立されたプロセスによる、試料採取から生体試料保管までの臨床の職能。

- **経験豊かな研究者** – バイオバンク試料でどのように研究を営むことができるかに関する研究者の長期の経験。
- **公衆の信頼** – スウェーデンの医学研究に対する信頼は厚く、国民の調査研究活動に参加したいという意欲は高い。
- **バイオバンクを必要とする隣接する構想主導組織** – よく発達したバイオバンク基盤は、生命科学への多くの他の国家的投資及び取り組みのための前提条件であり成功要因である。ゲノム医学基盤・スウェーデン (GMS)、先端医療医薬品ネットワーク・スウェーデン、スウェーデン生命科学研究所及び臨床研究協働組織・スウェーデンは、国家的な種々の取り組みであり、それらは機能する全国的バイオバンク基盤を頼みとしている、と同様に、全国的なバイオバンク基盤への需要や期待にまつわる重要な知見を今度はそれらが寄与する。

5 バイオバンク基盤の内容及び限界



バイオバンク基盤とは、試料及び付属する試料情報を、集め、処理し、精製し（しかし分析はしない）、保存し、そして利用可能にするために必要とされる、管理用の及び運用上の基盤のことを指している。バイオバンク基盤における試料の取扱いはバイオバンク法、そして、調査研究活動にあつては、部分的に「人間を対象とした研究の倫理審査に関する法（法令番号2003:460）」（倫理審査法）で規制されている一方、もう一方で、それに帰属する試料情報は、「データ保護令」（EU一般データ保護規則）及び「患者データ法（法令番号2008:355）」（PDL）で規制されている。

このバイオバンク基盤は、試料及びデータへの、それらが看護医療及び研究に役立つようにする方法での〈アクセスを供する〉ものである。このバイオバンク基盤は、分析のための又は患者に関する他の情報のための基盤は含まれ〈ない〉。そのような補完

的な基盤も、看護医療及び研究が機能するために必要とされるが、とても幅広く、このバイオバンク基盤を補足するもの

バイオバンク・スウェーデンには、諸行政機関の事業の調整に関する責任がある。多くの行政機関がバイオバンク分野内に責任を有しているため、例えば法律の解釈、諸日常手順の形成、比較可能性及び互換性を高めるための標準化、試料保存、データ処理、設けるべき要件の定式化などの中で、調整をすることに大きな利益がある。このことはしかしながら、当該行政機関の責任が肩代わりされるという意味ではない。正しい決定を下す、並びに、試料及びデータを看護医療及び研究に利用できるようにする責任者は、依然として医療の首長及び他の行政機関である。冷凍庫、保存記録、日常手順及びITシステムが存在し機能していることの責任も、それぞれの首長に存する。

6 利益

バイオバンク・スウェーデンがすべきことは、次の4つの題目の下に要約できる。

試料及びデータの収集及び保存の作業を調整する

スウェーデンにおける収集されたバイオバンク試料の蓄積された潜在力を実現する、それを可能にするには、その試料がいつどこで保存されたかに関わらず全国レベルで検索可能であることが必須である。相互運用性を高めるための共通の諸標準は、例えば臨床研究に先立つ数値計算などにおける品質を向上させるために、加えて既往症の経過観察のようなさまざまな目的のためのバイオバンク試料の追跡における効率を高めるために、重要である。

私たちはお互いの及びスウェーデン地方自治体協議会の、需要分析、法解釈、事務管理的な問題解決方法及び技術的ノウハウを共同で開発し利用することを通じて、より効率的な地元事業を得る。これは地元での業務における日々の事務管理的負担を軽減し、バイオバンク試料を集め、保存又は使用するときの、規則の解釈及び対応における地方間の差異を減らす。

試料を研究のために利用可能にする

バイオバンク・スウェーデンは、学術的及び商業的両方の研究のために有用であるものとする。

焦点はスウェーデンの強みに絞る – 私たちの取組みによる利益が最大となるのは、スウェーデンの試料が他の国々の試料よりも、より適している研究に的を絞るときである。

研究ポテンシャルがある分野、すなわちスウェーデンの強みとなる確かな可能性のある分野を開発する。

バイオバンク・スウェーデンは、当該研究に関与する研究職員や患者のプライバシーを危険にさらすことなく、研究の障害を取り除く。複数の分野で、とりわけ事務管理、法律間の

関係の不調和、データ形式、国際的協働、取得したデータの利用可能化等の分野で、研

究の障害が軽減することにより大きな利益が得られる。

続けて、よく機能するバイオバンク基盤は、精密医療及び細胞・遺伝子治療のような分野内の、大きな国家的研究・革新の取組みのための前提条件である。バイオバンク試料のための全国的協同の枠組みを創ることを通じて、スウェーデンの生命科学における地位は強化される。

研究のための全国的バイオバンク基盤に関するバイオバンク・スウェーデンの戦略への、バイオバンク・スウェーデン第3作業部会（未来の科学のために）の提案の説明については、文書S1aを参照のこと。

試料を保健・医療のために利用可能にする

バイオバンク・スウェーデンは、患者にとって正しい診断及び治療を保証するだけでなく、スウェーデンの保健・医療の発展を押し進めることを目的として、試料がどこで収集された又は保存されたかに関わらず、保健・医療のためにそれらを効率的に利用可能にするものとする。これはバイオバンク・スウェーデンが、「全国的バイオバンク登録簿」の基礎の一つである「スウェーデンのバイオバンク登録簿」の開発を成し遂げることを通じて成される。このことは、将来患者らが、例えば精密医療などにおける発達に伴う、新しい診断及び治療へのアクセスを得ること、これは多くの場合以前に採取された看護試料を更新された分析用に利用可能にできることが要されるものであるが、それを容易にする。

試料提供者及び患者の利益のためのゲートウェイになる

バイオバンク・スウェーデンは、試料提供者及び患者の関与性の向上、並びにその者らの試料が保護され尊重されることに関する、その者らの利益の向上に寄与するものとする。このことは、バイオバンク・スウェーデンが、例えば患者協会などのための、患者の視点から、及び、規則、損益の倫理的評価、利用可能化する組織、同意の必要性、試料の使用の他の制限等といったような試料の使用のされ方に関して重要な、どのようなニーズが存在するかというあたりの問いにおけるゲートウェイになることを通じて行われる。

7 利害関係者

多くの利害関係者、なかでもバイオバンク・スウェーデンの首長、バイオバンク・スウェーデンの外部出資者、試料の使用、バイオバンク分野内の熟練キャリア及びその知識・技能を用いることに関心がある人々、公衆、意思決定者、サプライヤー及び隣接する諸事業が、バイオバンク・スウェーデンの事業に影響を受けている。

8 融資

スウェーデンにおけるバイオバンク事業は、開発及び品質マネジメントが長期的に行われ得るために、長期にわたる融資を必要としている。バイオバンク・スウェーデンは、第6項で記述した利益に的を絞り、その線に沿って事業のための融資を探すものと

する。諸限界については第5項に記述がある。

医療における当該事業は、診断に関する事業からの需要に焦点を絞って行われているが、看護試料の日常的な取扱いに際しての研究を支援するためには、資源を供給する必要がある。研究のために保存され利用可能化される試料への全額負担の分担金融資は、バイオバンクからの試料の使用を通じて成し遂げられうるはずの開発を、間違いなく抑制するであろう。融資は、次からもたらされうる。

- 看護業務内で採取された大量の試料を保存する任務を有する、医療
- 自らの研究事業のために、機能するバイオバンク基盤に関心がある、大学
- バイオバンク試料を保存する又は使用する、研究プロジェクト
- 基盤の構築、改善又は運営に貢献したい、研究資金出資者。バイオバンク・スウェーデンは現在、スウェーデン研究評議会及びスウェーデン生命科学革新国家プログラムを通してスウェーデンイノベーションシステム庁から支援を受けている。
- 構築は、例えば財団又は企業などの他の当事者からの投資寄付金でもなされうる。

9 諸リスク

このタイプの基盤には、とりわけ次のような、かなり明らかなリスクがある。

- 不測のIT費用
- 築かれたさまざまな部分の低すぎる使用度、例えばそれらの部分が次に当てはまらないことなどが理由の場合
 - 実在のニーズを満たす
 - 他の制限要因が存続するように、問題を解決する
 - ユーザーを引きつける
 - 倫理的に許容できると認識されている
- 当該基盤を全面的に完成させられない、例えば十分な資格のある人員を配置できない又は、技術的若しくは法的な障害が発生するなど
- 持続可能性の不足、例えば融資又は当該基盤が替えのきかない重要人物に依存しているなど

例えば低すぎる使用度のリスクは、存続できない高いリスクが伴う部分を閉鎖することを念頭に置き覚悟しているべきであることを意味する一方、もう一方で、基盤が完成されないリスクは、決めたことに実際に到達するまで絶えず尽力すべきときせるなどのように、多くの場合、これらの諸リスクは目標の相反を生む。年次運営計画において継続的にリスク分析を行う必要がある。

10 成功要因

当該基盤のための全国的な共通の展望及び包括的目標、並びにこの基盤がどの需要に応えるものとするかは、前途有望なバイオバンク風土の前提条件である。さらに、全国的に合意した、測定可能で具体的な下位目標及び活動が、この目標を達成するために必要とされる。

全国的なバイオバンク基盤においては、問題解決方法、諸原則、諸標準及び、そのシステム全体に利益をもたらすシステムを、共同で作成することができる。実装の成功のためには、すべての関係するレベルでの関与及び積極的尽力、加えて、バイオバンク・スウェーデンにおける諸活動に接点をもつ隣接する構想主導組織との相互協力が必要とされる。

当該展望及び包括的目標に達するための前提条件は、諸広域地方自治体、大学、産業界及び他の利害関係者間の、広く相互的な提携である。保健医療においては、看護医療のための試料採取、試料・情報取扱い及び生体試料保管のための、よく確立された諸基盤が長い間存在してきた。もし同じ基盤が産業的研究のみならず学術的研究にも全面的に利用されれば、医療を範囲に含む諸規則によるところの、費用対効果が高く患者にとって安全で品質が確かになり、全国各地に利用可能性をもたらすはずである。これはしかしながら、財政的に圧迫されている医療組織が当該基盤をユーザーのニーズ及び要件に相当する方法で利用可能にし得ることを前提としている。大学及び企業は、バイオバンク基盤の要件設定者として、当基盤が研究のニーズに相当するべく、重要な役割を担っている。

付録 1

スウェーデンのバイオバンク風土

スウェーデンには、21の広域地方自治体及び医学部を有する7つの大学があり、それらすべて、自らがその長である。それらのバイオバンクを合わせると、1億5千万を超える試料が収められており、毎年それらのバイオバンクに約3百万の試料が供給されている。

最も広範なバイオバンク及び最大量の試料があるのは、広域地方自治体の諸バイオバンクである（およその見積りで保存されている全試料の95%）。それらには早くも1900年代初頭からの収集試料があるが、試料が大規模に集められ始めたのは1960年代半ばが初めであった。看護医療目的の最大量の試料があるのは、臨床病理学及び細胞学の分野である（約90%）。それに臨床微生物学及びフェニルケトン尿症バイオバンク（合わせて約5%）、臨床遺伝学、免疫学そして化学の分野で集められた試料が続く。材料として最も保存されているのは、看護医療目的の実験所で分析や診断に使われる、組織（ブロック及び切片）、細胞や細胞塗抹標本、血液や血漿や血清そして脳脊髄液である。これらの試料は、品質保証、保健医療における開発作業、教育にとって重要であり、また医学研究（学術的及び産業的）のためにもぜひ必要なものである。試料に関する情報は、「諸試験所のITシステム（LIS）」に格納され、それらは当該患者の診療記録の一部である。

研究分野においてスウェーデンは、バイオバンクに帰属する前向きコホートを構築し研究することを中心とした、強い伝統がある。その他の北欧諸国と同様に、スウェー

デンは健康記録をバイオバンクにある試料の分析と組み合わせる長い経験をもち、そのことが、医学研究における特別な可能性を創っている。これらすべてのコホートには現在、経過観察期間中に異なる疾病に罹患した多くの個人が含まれており、そのことは、当該試料を研究の関連において貴重なものとする。重要な諸バイオバンク・コホートは、1950及び60年代にすでに開始された。1980年代には、複数の大きなスウェーデンの前向きコホート、多くの場合1万人台の個人によるもので、10万を超える個人によるものの例もある、が開始された。スウェーデンは、世界保健機関の国際がん研究機関のバイオバンク・大コホート「がんと栄養に関する欧州前向き調査」にも、1990年代から加わっており、そこには50万を超える個人が含まれている。後年には、より新しい複数のバイオバンク・コホートも開始され、それらはとりわけ心血管のリスク要因の経過観察、又は、がんと診断された人々の予後及び治療効果に焦点を当てている。多くの場合、研究のために採取された試料に関する情報は、特別に適合させたITシステム（LIMS）に格納される。

保健医療においては、看護医療及び治療のための生体試料保管に際する試料・情報取扱いのための、よく確立された諸基盤が長い間存在してきた。それゆえ大学と医療は、研究のための生体試料の保管に関してでも相互協力しており、それは、それらの試料が往々にして広域地方自治体の諸バイオバンクに保存されるということの意味する。

バイオバンク及び収集試料は、民間の看護医療提供者、民間の試験所、製薬・医療技術企業及び、いくつかの行政機関にも存在する。それらの内の多くは、いわゆる仮想バイオバンク、又はeバイオバンク、つまり試料は含有せず、バイオバンク法の、例えば臨床の治験などの際の追跡可能性の要件に準拠して、試料に関する事実情報のみを内容とするものである。

私たちの周りの世界

看護医療のためのバイオバンクの使用ということに関しては、世界には取り入れられる知識があり、研究に関しては、多くの国で大規模なバイオバンクの取組みが行われている。これについての概観又は完全分析は、ここでは行わないが、次のとおり手短かに記す。

- アジアでは、韓国のような民主国家においても、中国のような非民主国家においても、多数の大規模な取組みが見られる。研究倫理の面では、登録簿及びバイオバンクの使用に対する、民主的統治がない国々からの異議が見られる。アメリカ合衆国では、研究においてバイオバンクを使用することへの大きな関心が見られるが、疫学的研究活動において個人を追跡調査することに大きな困難が見られ、それがアメリカの研究者をしばしば、特定の限られたコホート又は国際的協働に依拠させている。
- 英国の研究プロジェクト「UKバイオバンク」は、試料を利用可能化するものというよりはむしろ分析結果のデータベースであることにより、非常に注目を集めた。この収集からの試料を分析させてもらえる可能性は、厳しい諸条件によって制限されているものの、個人及び検査結果についてのデータにアクセスできるということは、研究者にとって幅広い可能性がある。
- 北欧諸国は、その共通項として、国家登録簿において個人の健康を追跡調査する幅広い可能性をもっている。それによりこれら北欧諸国は、健康に関する研究のためにバイオバンクを使用するための特別な前提条件を有しているが、これらの前提条件は国によって異なる方法で運用管理されている。
- ノルウェーはデータ構造ということに関してかなり進んでいると思われ、生体試料保管を伴ういくつかの大コホート、なかでもMoBa（母子）及び研究の長い伝統があるト

ロムセ研究、が見られる。バイオバンクの研究は、e-ヘルスについての国家戦略の中に取り入れられており、e-ヘルス局内で具体的な作業が行われている。

- フィンランドは、企業のもののみならず学界内でも、健康研究における登録簿データの使用を可能化することに注力している。2019年4月1日に、公的介護及び保健医療データの、統計の編さん、研究、教授及び革新のための二次使用を可能にする「公的介護及び保健医療内の個人情報の二次使用に関する法（法令番号RP159/2017）」が導入された。当法律によると、フィンランド国立健康福祉研究所（ISAACUS）が認可行政機関であり、当該事業を構築し情報安全性を確保した環境を創る任務を担う。ISAACUS、異なるデータ源からのデータを調整し、許可・助言サービスを提供すべく、一元化されたデジタル健康中枢となる。当該作業には、フィンランド社会保健省、雇用経済省、国立健康福祉研究所、統計局、異なる医療管区、そしてFinnBiobank協同組合が関係している。
- デンマークでは、何年も前に多くのバイオバンク事業が、デンマーク国立血清研究所に一元化された。デンマークは、国家的バイオバンク登録簿を有し、デンマーク・フェニルケトン尿症バイオバンクにおいて高い技術レベルをもっている。デンマークはまた、試料の分析が特に問題のあるプライバシー侵害をもたらすとは見なされないことを意味する研究倫理的見解ももっており、それが、とりわけフェニルケトン尿症バイオバンクを、個人のDNAの遺伝子解析のための国家ベースとして使用可能である、ということにつながっている。それらの技術的及び倫理的前提条件にもかかわらず、最近になって、この試みが本当に大量の傑出した研究を生み出しているのかどうか疑問視されている（Nordfalk & Ekström, 2019, *European Journal of Human Genetics*, 27, 203-210）。
- アイスランドのdeCODE genetics社は、現在アマジェン社が所有している、アイスランド国民の遺伝子研究を対象とする大規模バイオバンクを有する企業である。

ここで言及したことの他にも、例えばEUのBBMRI-ERICなどのように、多くの他の率優先的取組みがある。

Strategisk plan 2020–2024*

<<https://biobanksverige.se/wp-content/uploads/s1-strategisk-plan-biobank-sverige-50.pdf>> (last access 2021.3.19)

エストニア

ヒト遺伝子研究法 (Inimgeeniuringute seadus*)

通過 2000 年 12 月 13 日 RT I 2000、104、685 2001 年 1 月 8 日発効

以下の法令によって改訂（表示）

第 1 章 総則

第 1 条 本法の目的及び適用範囲

(1) 本法の目的は、遺伝子バンクの設立及び保守を規制すること、そのために要する遺伝子研究を統率すること、遺伝子提供の任意性及び遺伝子提供者の身元の守秘性を保証すること、並びに遺伝子データの乱用から、また DNA の構造及びそこから生じる遺伝子リスクの解釈に基づく差別から人を保護することである。

(2) 本法には以下の点が規定されている。

1) 遺伝子バンクの組織試料、DNA の記述、健康状態の記述及び家系図を処理するための条件

[RT I、2019 年 3 月 13 日、2 – 2019 年 3 月 15 日発効]

2) 遺伝子提供者、遺伝子バンクの管理者および処理者、並びに組織試料、DNA の記述、健康状態の記述及び家系図と関連する遺伝子研究者の権利及び義務

3) 遺伝子バンクの設立および保守の条件

4) 遺伝子バンクに収集された組織試料、DNA の記述、健康状態の記述及び家系図の使用に関する制限

5) 遺伝子バンクおよびそれらを監督する機構と関連する遺伝子研究の条件

[RT I、2014 年 3 月 13 日、4 – 2014 年 7 月 1 日発効]

第 2 条 定義

本法においては、以下の定義を使用する。

1) 「DNA」とは、ヒトの遺伝子情報を含むデオキシリボ核酸の分子を意味する。

2) 「組織試料」とは、遺伝子研究の目的でヒトから採取した細胞、細胞内物質及び体液を意味する。

3) 「DNA の記述」又は「遺伝子地図」とは、遺伝子研究の結果として作成された DNA の、ヒトゲノムに存在する遺伝子変異体の集合体を含むデジタルモデルであり、遺伝子提供者の遺伝的リスク報告書を作成するための情報を意味する。

[RT I、2019 年 3 月 13 日、2 – 2019 年 3 月 15 日発効]

4) 「遺伝子提供者」とは、本法に基づいて組織試料を提供する者を意味し、また健康状態の記述及び家系図が作成される者について言う。

5) 「健康状態の記述」とは、遺伝子研究で使用するために収集されるデータであり、遺伝子提供者の健康状態、遺伝子提供者が呈している疾患及びそれらの治療、並びに遺伝子提供者のライフスタイル、身体的社会的環境及び遺伝的特徴を反映したものを意味する。

6) 「家系図」とは、遺伝子提供者の尊属又は卑属の氏名、出生日及び血縁関係に関する、遺伝子バンクの情報を意味する。

7) 「遺伝子研究」とは、ヒトの遺伝子、遺伝子産物及び遺伝的特徴に関するデータの取得を目的とした、DNA、組織試料の他の成分、健康状態の記述及び家系図の科学的調査及び説明、並びにそれらの関連性の評価を意味する。

8)「遺伝子研究者」とは、遺伝子研究を実施する自然人若しくは法人、又は国家若しくは地方政府機関を意味する。

9)「遺伝子データ」とは、DNAの記述やその部分など、ヒトの遺伝子、遺伝子産物又は遺伝的特徴に関するデータであり、遺伝子研究の結果として得られるものを意味する；

10)「遺伝子バンク」とは、組織試料、DNAの記述、健康状態の記述、家系図、遺伝子データ及び遺伝子提供者の個人識別ができるデータから成り、管理者によって設立及び保守されるデータベースを意味する。

11)「匿名化」とは、組織試料、DNAの記述、健康状態の記述又は家系図のそのようなデータの、個人識別を可能にする固有のコードの置換を意味する。

[RTI、2019年3月13日、2 - 2019年3月15日発効]

12)「脱匿名化」とは、組織試料、DNAの記述、健康状態の記述あるいは家系図に付された固有コードを通じて遺伝子提供者の個人識別をもとに戻すこと、又はある遺伝子提供者の身元に基づいて、その遺伝子提供者の組織試料、DNAの記述又は健康状態の記述を個人識別することを意味する。

[RTI、2019年3月13日、2 - 2019年3月15日発効]

13)「遺伝的リスク報告書」とは、さまざまな疾患、症状その他の特徴に関する健康状態の記述の一部であり、DNA記述データを踏まえて作成されるものを意味する。

[RTI、2019年3月13日、2 - 2019年3月15日発効]

第3条 遺伝子バンクの管理者

(1) 本遺伝子バンクの管理者はタルトゥ大学であり、遺伝子バンクの管理者としてのその目的は、以下のとおりである。

1) 遺伝子研究の発展を促進すること。

2) エストニア国民の保健に関する情報及びエストニア国民と関連する遺伝子情報を収集すること。

3) 遺伝子研究の結果を公衆衛生の向上のために使用すること。

[RTI、2007年、22、111 - 2007年4月1日発効]

(2) 管理者は、組織試料の採取を統率し、健康状態の記述及び家系図を作成し、健康状態の記述及び家系図の匿名化、脱匿名化、保管、破棄及び発行を行い、遺伝子研究を実施し、また遺伝子データを収集、保管、破棄及び発行する権利を有する。

[RTI、2019年3月13日、2 - 2019年3月15日発効]

(3) 管理者は、匿名化及び脱匿名化を除く処理の権利を、そのような場合の契約に基づいて、及び本法に記述された条件の下で、処理者に委託する権利を有する。

[RTI、2019年3月13日、2 - 2019年3月15日発効]

第4条 遺伝子バンク管理者の評議会

[無効化 - RTI、2007年、22、111 - 2007年4月1日発効]

第5条 遺伝子バンクの処理者

遺伝子バンクの処理者は、匿名化及び脱匿名化を除く処理の権利のすべてを、管理者から契約に基づいて受け取ることのできる、自然人若しくは法人、又はエストニア国家機関若しくは地方政府機関である。処理者の要件は、この領域に責任を持つ国務大臣の規制によって定めるものとする。

[RTI、2019年3月13日、2 - 2019年3月15日発効]

第6条 遺伝子研究及び遺伝子検査

(1) 遺伝子バンクと関連する遺伝子研究は、遺伝子、身体的社会的環境及び人々のライフスタイルの間の関連性を調査して記述し、それに基づいて医薬品又は治療法を見出し、個人の健康上の危険を評価し、また疾患を予防するために許可されている。

(2) 本法の第2、3章及び第4章の規定が適用されない遺伝子検査は、法の定める手順に準じ、また法の定める目的のために実施することができる。遺伝子検査の途上にある人々から採取した組織試料、及びそのような試料で実施された研究の結果は、遺伝子バンクには追加しないものとする。

第61条 遺伝子バンクで処理されるデータ

(1) 遺伝子バンクで処理されるデータは以下のようなものである。

- 1) 一般的な個人データ
- 2) 本人の申告に基づく尊属血縁者及び卑属血縁者のデータ
- 3) 個人の保健データ
- 4) 個人的保健行動及び個人的特徴に関するデータ
- 5) 組織試料の分析結果

(2) 遺伝子バンクで処理されるデータの個々の構成は、遺伝子バンクの管理者が定めるものとする。

[RTI、2019年3月13日、2 - 2019年3月15日発効]

第7条 個人データの処理を規制する条項の適用

(1) [無効化 - RTI、2019年3月13日、2 - 2019年3月15日発効]

(2) 組織試料の匿名化、DNAの記述の匿名化及び健康状態の記述の匿名化の処理について、そのような組織試料、DNAの記述及び健康状態の記述が一式のデータとして処理され、また処理される一式のデータが同時に5名以上の遺伝子提供者の試料又は記述を含んでいることを条件とする場合、個人データの処理を規定する条項は適用されない。

[RTI、2019年3月13日、2 - 2019年3月15日発効]

第2章 遺伝子提供者の権利

第8条 遺伝子提供者の身元の守秘性

(1) 遺伝子提供者の身元は匿名化後も引き続き秘密扱いとする。

[RTI、2019年3月13日、2 - 2019年3月15日発効]

(2) 遺伝子提供者は、自身の身元の開示を許可する権利を有する。

(3) ある人が遺伝子提供者であるか否かという事実は、引き続き秘密扱いとする。法によって他に定めのない限り、その人自身が、遺伝子提供者であるか否かという事実及びその事情を開示する権利を有する。

(4) 匿名化及び脱匿名化は本法の要件に基づいて実施されるものとする。

[RTI、2019年3月13日、2 - 2019年3月15日発効]

第9条 遺伝子提供の任意性

- (1) 一定の知識及び本人の自発的同意なく、組織試料を採取し、健康状態の記述又は家計図を作成することは、禁じられている。
- (2) ある人が遺伝子提供者になるための決定に対し、悪影響があると脅す、物質的恩恵を約束する又は主観的情報を提供するなどによって、影響を与えることは禁じられている。
- (3) 管理者および処理者は、遺伝子バンクおよび遺伝子研究に関する一般情報のみ、発信を許可されている。

第 10 条 試料の破棄に適用される権利

- (1) 本法の第 21 条の定めに基づいて、遺伝子提供者は、脱匿名化が可能なデータの破棄を管理者にいつでも申請する権利を有する。
[RTI、2019 年 3 月 13 日、2 - 2019 年 3 月 15 日発効]
- (2) 遺伝子提供者の身元が違法に開示される場合、その遺伝子提供者は、本法の第 21 条の規定に基づいてその組織試料、DNA の記述および健康状態の記述の破棄を管理者に申請する権利を有する。

第 11 条 遺伝子提供者のその他の権利

- (1) 遺伝子提供者は、自らの遺伝子データを知らないでいる権利を有する。
- (2) 遺伝子提供者は、遺伝子バンクに保管された自らのデータに個人的にアクセスする権利を有する。遺伝子提供者は、自らの家計図にアクセスする権利は有していない。
- (3) 遺伝子提供者は、遺伝子バンクに保管された自らのデータへのアクセス、及びそれらのデータの発行に対して課金されない。
[RTI、2019 年 3 月 13 日、2 - 2019 年 3 月 15 日発効]
- (4) 遺伝子提供者は、遺伝子バンクに保管された自らのデータへのアクセスについて助言を受ける権利を有する。
[RTI、2019 年 3 月 13 日、2 - 2019 年 3 月 15 日発効]
- (5) 遺伝子提供者は、自分自身についての追加情報を管理者に提示する権利を有する。
- (6) 遺伝子提供者は、遺伝子バンクに保管された自らの健康状態の記述の追加、更新及び検証を禁じる権利を有する。

第 12 条 遺伝子提供者になるための同意

- (1) 組織試料の提供、自らの健康状態の記述又は家計図の作成、健康状態の記述又は家計図の匿名化されたかたちでの遺伝子バンクへの登録、並びにそれらの、遺伝子研究、個人的健康リスクの評価及び疾患予防、公衆衛生の研究及び統計的目的のための使用に向けたある人の同意は、書面で作成した上で、遺伝子提供者となる者が署名するものとする。
[RTI、2019 年 3 月 13 日、2 - 2019 年 3 月 15 日発効]
- (2) 部分的又は条件付きの同意は無効である。

(3) [無効化 – RTI、2019年3月13日、2 – 2019年3月15日発効]

(4) 管理者又は処理者は、ある人が同意を承諾する前に、その人に以下の事実を知らせるものとする。

- 1) 本セクションのサブセクション(1)に規定された同意の承諾は任意であること。
- 2) 遺伝子提供者は、組織試料の提供、自身の健康状態の記述又は家計図の作成若しくは調査、又は研究結果の使用に対して料金を要求する資格を与えられていないこと。
- 3) 遺伝子研究の結果として得られる、遺伝的特徴及び遺伝的リスクに関するデータは、遺伝子提供者にとって不愉快なものであり得ること。
- 4) 遺伝子提供者は自身の遺伝子データを知らないでいる権利を有すること。
- 5) 遺伝子提供者は、家計図を除いて、自身の遺伝子データを知る権利を有すること。
- 6) 遺伝子提供者は、脱匿名化を可能にするデータの破棄を、又は自身の身元の違法な開示に際して、組織試料、DNAの記述及び自身の健康状態の記述の破棄を、管理者に申請する権利を有すること。

[RTI、2019年3月13日、2 – 2019年3月15日発効]

7) 遺伝子提供者は、自身の同意をいつでも撤回する権利を有すること。同意の撤回に遡及的効力はないこと。

[RTI、2010年、37、221 – 2010年7月9日発効]

(5) 遺伝子提供者になろうとしている者から遺伝子提供者の同意を受け取る管理者または処理者は、その遺伝子提供者に、遺伝子提供者の同意のコピーを迅速に提供することが求められる。

[RTI、2019年3月13日、2 – 2019年3月15日発効]

(6) 本法第10条の(1)に規定された場合を除いて、管理者は、組織試料、健康状態の記述又はDNAの記述が保管される限り、遺伝子提供者の同意を保存するものとする。

[RTI、2019年3月13日、2 – 2019年3月15日発効]

(7) 遺伝子提供者になるための同意の形式並びにそれらの記入及び保存は、その領域に責任を負う国務大臣の規制によって定めるものとする。

[RTI、2019年3月13日、2 – 2019年3月15日発効]

第13条 有効な行為能力を制限された者及び意思を行使する能力のない者

(1) 有効な行為能力を制限された者が遺伝子提供者になるための同意は、以下の条件を満たす場合に妥当とみなす。

- 1) 有効な行為能力を制限された者及び遺伝子提供者の法定代理人又は保護者が、本法第12条の(4)に規定された情報を提供されていること。
- 2) 法定代理人又は保護者が、本法第12条の(1)に規定された同意を表明していること。
- 3) 有効な行為能力を制限された者が、組織試料の提供又は遺伝子提供者の健康状態の記述の収集に反対していないこと。

(2) 同意及び同意の意味を理解不能な者は、遺伝子提供者としない。疑念がある場合、その者は同意及び同意の意味を一時的に理解不能になっていると推定する。

第3章 遺伝子バンクの処理

第14条 組織試料の採取及び健康状態の記述の作成

- (1) 管理者は、組織試料の採取及び健康状態の記述の作成を自ら、又は処理者を通じて統率する。
- (2) 組織試料の採取は、医療サービス組織法に規定された条件の下、及び同法に規定された手順に準じて、エストニア共和国の医療提供者が実施する医療処置である。
[RT I、2019年3月13日、2 - 2019年3月15日発効]
- (3) 健康状態の記述は、遺伝子提供者の申告及び医療機関に保管されたその遺伝子提供者のデータに基づいて、管理者または処理者が作成及び追加する。遺伝子提供者からは、遺伝子提供者自身が呈する疾患のデータのみ、収集することができる。遺伝子提供者は、遺伝子提供者の家族にみられた習慣又は疾患についての質問を受けることがある。そのような質問は、一定の個人を識別可能な、又は一定の世代を特定できるものであってはならない。
- (4) 管理者又は処理者は、遺伝子提供者への質問の結果に基づいて、並びに他のデータベース及び遺伝子研究に基づいて、家計図を作成することができる。
- (5) 組織試料を採取する者及び健康状態の記述を作成する者は、遺伝子提供者、遺伝子提供者の組織試料、遺伝子提供者の健康状態の記述及び遺伝子提供者の家計図に関する身元の守秘性を維持し、また遺伝子提供者、その組織試料、遺伝子提供者の健康状態の記述及び遺伝子提供者の家計図に関する個人データを、管理者または管理者が指名した処理者に、可能な限り速やかに引き渡すものとする。

第15条 組織試料の所有権、並びに健康状態の記述、家計図及びそれに関連付けられた個人データの使用権

[RT I、2019年3月13日、2 - 2019年3月15日発効]

- (1) 組織試料に対する管理者の所有権は、組織試料を採取した時点で発生する。管理者の、遺伝子提供者の健康状態の記述、家計図および同意文書に対する使用権、並びにそこに含まれる個人データの処理権は、それらが作成された時点で発生する。
- (2) 管理者の所有権の下にある組織試料は、移転できない。管理者の活動が終了し次第、管理者が所持する組織試料、健康状態の記述、家計図及び遺伝子提供者の同意文書の所有権、並びにそれらに関連付けられた個人データの処理権は、エストニア共和国に移転するものとする。
- (3) 本セクションのサブセクション(2)に規定された権利の移転に先立ち、遺伝子バンクの管理者は、遺伝子提供者の連絡先の詳細を使用して、又は全国紙若しくは通知用の公式刊行物である *Ametlikud Teadaanded* などの他の手段によって、遺伝子提供者に新たな管理者を通知する。
- (4) 遺伝子提供者は、組織試料の提供、自身の健康状態の記述又は家計図の作成若しくは調査、又は研究結果の使用に対して料金を要求する資格を有しない。
[RT I、2019年3月13日、2 - 2019年3月15日発効]

第 16 条 遺伝子バンクの使用の許可

(1) 遺伝子バンクは、科学研究、遺伝子提供者の疾患の調査及び治療、公衆衛生の研究、並びに統計的目的に向けてのみ、使用することができる。他の目的、特に民事又は刑事訴訟の手続き又は調査を目的として証拠を収集するための遺伝子バンクの使用は禁止されている。

(2) 本セクションのサブセクション (1) に規定された目的は、遺伝子提供者が自身の同意によって他の目的でデータを使用することを制限するものではない。

[RT I、2019 年 3 月 13 日、2 – 2019 年 3 月 15 日発効]

(3) 遺伝子提供者の医師は、遺伝子提供者の治療のために、遺伝子提供者の脱匿名化した健康状態の記述を、本法第 24 条の (2) 7) に準じて遺伝子バンクから取得する権利を有する。

[RT I、2019 年 3 月 13 日、2 – 2019 年 3 月 15 日発効]

第 17 条 家計図使用の許可

(1) 家計図は、組織試料、DNA の記述及び健康状態の記述を血縁に基づいて構造化するために、遺伝子バンク内部でのみ使用される。

(2) 管理者は、血縁に基づいて匿名化した組織試料、匿名化した DNA の記述及び匿名化した健康状態の記述の関連性を、本法第 22 条の (4) に規定された要件の趣旨に沿って遺伝子研究者に支給することができる。

[RT I、2019 年 3 月 13 日、2 – 2019 年 3 月 15 日発効]

第 18 条 組織試料、DNA の記述及び健康状態の記述の保管

(1) 組織試料、DNA の記述及び健康状態の記述は、本法第 21 条の (1) 又は (2) に規定された形式において破棄してはならない場合、匿名化形式で、又は期間を含まない非匿名化形式で保管するものとする。

[RT I、2019 年 3 月 13 日、2 – 2019 年 3 月 15 日発効]

(2) 匿名化した DNA 試料、匿名化した DNA の記述及び匿名化した健康状態の記述は、保管に必要な資源及び条件を有する遺伝子研究者が保管することもできる。保存の条件は、この領域に責任を持つ国務大臣の規制によって定めるものとする。

[RT I、2019 年 3 月 13 日、2 – 2019 年 3 月 15 日発効]

(3) 保管を統率するために、管理者は処理者又は遺伝子研究者と、以下を設定した契約を締結する。

- 1) 保存のために引き渡される、組織試料、DNA の記述及び健康状態の記述
- 2) 組織試料、DNA の記述及び健康状態の記述が、処理者又は遺伝子研究者に引き渡される時期、及びそれらの追加方法
- 3) 保管の場所及び期間
- 4) 保管方法
- 5) 保管者が適用する安全対策
- 6) 組織試料、DNA の記述及び健康状態の記述のコピー、分配、破棄、及び支給の手順、並びにそれらの管理者または処理者への返却手順

7) 処理者または遺伝子研究者の責務

- (4) 組織試料はすべて、エストニア共和国の領土内に保存する。タルトゥ大学の理事は、組織試料をエストニア共和国領の外で保存及び調査することについて、相応な理由が明らかになるならば、その組織試料が個人化されていないかたちで支給され、組織試料の効果的な管理を管理者が保証し、法令で禁止された方法での組織試料の使用があり得ない場合、許可を与えることができる。

[RT I、2019年3月13日、2 – 2019年3月15日発効]

- (5) エストニア共和国領の外における組織試料の使用に対して効果的な管理を可能にするため、管理者は毎年1月、前の暦年に関する以下の情報を社会問題省に通知する。

- 1) エストニア領の外に保存された組織試料がエストニアの法で禁じられた方法で使用されたことが管理者の知るところとなった事例、及びその事例と関連する違反に際して管理者が行った又は計画した活動
- 2) エストニアの外に保存された組織試料の数、移動先及び組織試料を保存した理由
- 3) エストニアの外に組織試料を保存する必要を招き得る協定など、エストニアの外での組織試料の保存に向けて締結された協定

[RT I、2019年3月13日、2 – 2019年3月15日発効]

第19条 遺伝子研究の結果と関連する権利

- (1) 処理者又は遺伝子研究者は、DNAの記述又はその部分を、無条件に管理者に引き渡すものとする。管理者は、処理者又は遺伝子研究者にDNAの記述又はその一部の使用権を、有料で供与することができる。管理者は、公法における法人又はエストニア共和国の州機関の遺伝子研究者に、DNAの記述又はその一部の使用権を、その支給と関連する費用を含む料金を課して供与することができる。

[RT I、2007年、22、111 – 2007年4月1日発効]

- (2) 本セクションのサブセクション(1)に規定されない遺伝子研究の結果、及びそれと関連する知的所有権は、法の定めに従うものとする。

第20条 組織試料、DNAの記述及び健康状態の記述の支給、並びに支給の記録

- (1) 遺伝子提供者に関するデータをその遺伝子提供者に支給する場合、又は本法第11条の(2)及び第16条の(2)に定める事例において遺伝子提供者の医師に支給する場合を除いて、管理者は、遺伝子バンクの組織試料、DNAの記述及び健康状態の記述を、匿名化したかたちでのみ支給する。

[RT I、2019年3月13日、2 – 2019年3月15日発効]

- (2) 組織試料、DNAの記述又は健康状態の記述の支給と同時に、支給され受領された組織試料、DNAの記述及び健康状態の記述、並びに引き渡しの方法及び日付が示された支給の記録が、その支給者によって作成される。支給の記録には、支給者及び受領者の代表が署名する。

- (3) 支給者が処理者である場合、その支給者は支給の記録のコピーを速やかに管理者に送る。

- (4) 組織試料、DNAの記述及び健康状態の記述の支給手順は、支給記録の形式並びにこれらの記入及び保存の手順を含め、この領域に責任を持つ国務大臣の規制によって

定めるものとする。

[RTI、2019年3月13日、2 - 2019年3月15日発効]

第21条 脱匿名化を可能にするデータ、組織試料、DNAの記述及び健康状態の記述の破棄、並びに破棄の記録

[RTI、2019年3月13日、2 - 2019年3月15日発効]

(1) 遺伝子提供者が、脱匿名化を可能にするデータの破棄を管理者に申請する場合、これに相当する申請文書を遺伝子提供者から受け取ってから2週間以内に、脱匿名化を可能にするデータを破棄することが管理者に求められる。

[RTI、2019年3月13日、2 - 2019年3月15日発効]

(2) 遺伝子提供者が管理者に、組織試料、DNAの記述又は自身の健康状態の記述の破棄を、自身の身元の違法な開示が原因で申請した場合、遺伝子提供者の身元がその提供者自身の行動の結果として開示されたと管理者が証明しない限り、相当する申請文書を遺伝子提供者から受け取ってから1カ月以内に、組織試料、DNAの記述及び健康状態の記述の破棄を統率することが管理者に求められる。

(3) 管理者は、本法第20条に準じて作成した支給の記録に基づいて、組織試料、DNAの記述及び健康状態の記述の破棄を統率することができる。その場合、管理者は支給の記録に記された受領者に、破棄命令を発するものとする。

(4) 個々の組織試料、DNAの記述又は健康状態の記述を所持している者はみな、管理者の命令によって、個々の組織試料、DNAの記述又は健康状態の記述を速やかに、自費にて破棄することを求められる。

(5) 脱匿名化を可能にするデータ、組織試料、DNAの記述又は健康状態の記述を破棄した場合、破棄した者は、破棄の対象及び方法、破棄を行った場所及び日付けを記載した破棄記録を作成する。破棄した者が管理者でない場合、破棄した者は破棄の記録のコピーを速やかに管理者に送る。

[RTI、2019年3月13日、2 - 2019年3月15日発効]

(6) 脱匿名化を可能にするデータ、組織試料、DNAの記述及び健康状態の記述の破棄の手順は、破棄記録の形式並びにそれらの記入及び保存の手順を含め、この領域に責任を持つ国務大臣の規制によって定めるものとする。

[RTI、2019年3月13日、2 - 2019年3月15日発効]

第4章 データ保護

第22条 データ保護の一般要件

(1) 遺伝子バンクのデータは、最高水準のデータ保護を遵守して処理する。

(2) [無効化 - RTI、2019年3月13日、2 - 2019年3月15日発効]

(3) 管理者は、匿名化及び脱匿名化を実施し、遺伝子提供者の同意、組織試料収集物及びDNAの記述、健康状態への記述及び家計図へのアクセスを有し、また匿名化又は脱匿名化した組織試料、DNAの記述又は健康状態の記述の支給を行う、特定の者を指名する。

[RTI、2019年3月13日、2 - 2019年3月15日発効]

- (4) 管理者は、組織試料、DNA の記述又は健康状態の記述を、匿名化形式においてのみ、データ一式として、並びに遺伝子提供者 5 名以上と関連する試料又はデータが同時に支給されるという条件のもとで、遺伝子バンクから支給することができる。本法第 11 条の (2) 及び第 16 条の (2) に定める事例は例外となる。

[RTI、2019 年 3 月 13 日、2 - 2019 年 3 月 15 日発効]

- (5) 遺伝子バンクに収めるデータの真正性を匿名化以前に検証するため、管理者および処理者はそのようなデータを他のデータベースに保管されたデータと比較すること、および必要な場合はそのデータを修正することを許可されている。

[RTI、2019 年 3 月 13 日、2 - 2019 年 3 月 15 日発効]

第 23 条 匿名化

[RTI、2019 年 3 月 13 日、2 - 2019 年 3 月 15 日発効]

- (1) 管理者は、組織試料、DNA の記述、健康状態の記述又は家計図を遺伝子バンクにおいて受領後直ちに、各組織試料、DNA の記述、健康状態の記述および家計図に、ランダムな 16 文字以上から成る固有のコードを付す。管理者は、コードの生成方法についてデータ保護監督機関の承認を得る。

- (2) 管理者は、氏名、個人識別コード、誕生日および居住地といった、遺伝子提供者の個人識別の回復を可能にするコードで、組織試料、DNA の記述および健康状態の記述に関するデータすべてを置換する。

- (3) 管理者は、遺伝子提供者の同意文書に、組織試料、DNA の記述、健康状態の記述又は家計図に付されたコードを提示する。管理者は、同意文書を、それによって提示されたコードと合わせて遺伝子バンクのデータベースに保管し、そのみが脱匿名化の鍵となり得るものとする。

[RTI、2019 年 3 月 13 日、2 - 2019 年 3 月 15 日発効]

- (4) 安全性を高めるため、管理者は匿名化された組織試料、匿名化された DNA の記述、匿名化された健康状態の記述又は匿名化された家計図に追加のコードを付すことができ、このコードが組織試料、DNA の記述、健康状態の記述又は家計図に当初付されたコードに置き換わるものとする。管理者は、当初のコードと追加コードの関連性の記録を、それを唯一の目的とするデータベースにおいて作成する。

[RTI、2019 年 3 月 13 日、2 - 2019 年 3 月 15 日発効]

- (5) 管理者、処理者および遺伝子研究者は、組織試料、DNA の記述、健康状態の記述及び家計図を、管理者によってその組織試料、DNA の記述、健康状態の記述又は家計図に付されたコードによってのみ、コード化することを求められる。

第 24 条 脱匿名化

[RTI、2019 年 3 月 13 日、2 - 2019 年 3 月 15 日発効]

- (1) 本法第 22 条の (3) に準じて指名された者のみが、同意文書に示されたコードによって同意文書にアクセスする権利を与えられ、データを脱匿名化する技術的可能性を有することができる。

[RTI、2019 年 3 月 13 日、2 - 2019 年 3 月 15 日発効]

(2) 管理者は、以下のような事例においてのみ、また以下の目的でのみ、データの脱匿名化を許可される。

[RTI、2019年3月13日、2 - 2019年3月15日発効]

- 1) 組織試料、DNA の記述若しくは健康状態の記述又は脱匿名化を可能にするデータを破棄するため。
[RTI、2019年3月13日、2 - 2019年3月15日発効]
- 2) 遺伝子提供者の書面での要求によって、遺伝子バンクに保管された、家計図を除く遺伝子提供者のデータへのアクセスを可能にするため。
- 3) 遺伝子提供者の健康状態の記述に、その遺伝子提供者が自身の健康状態の記述の追加、更新又は検証を禁止していない限り、その遺伝子提供者に連絡することなく更新、追加又は検証するため。
- 4) 倫理委員会の同意を得た上での管理者の提案によって遺伝子提供者を特定するため、遺伝子提供者に連絡するため、及び遺伝子提供者の同意文書によって遺伝子提供者の健康状態の記述を更新、追加又は検証するため。
- 5) 遺伝子提供者を特定するため、及び組織試料が破棄された、又は十分な DNA を含有していない場合に、その遺伝子提供者の同意文書によって新たな DNA 試料を採取するため。
- 6) DNA 研究の結果が、以前わかっていた家計図と矛盾する、又は家計図に関して新たな情報を提供する場合、遺伝子バンク内部で遺伝子提供者を特定するため、及び遺伝子提供者の家計図を修正するため。
- 7) 遺伝子提供者の同意を得た上で遺伝子提供者の医師から要求された場合、遺伝子提供者の健康状態の記述を遺伝子提供者の医師に支給するため。遺伝子提供者が同意を承諾できず、法定代理人若しくは保護者もない、又は遺伝子提供者の法定代理人若しくは保護者に面会不能であるという緊急の事例で、遺伝子提供者の同意はないが遺伝子提供者の利益において、また遺伝子提供者の推定される意向に沿う場合。

第5章 差別の禁止

第25条 差別の禁止

- (1) ある人の DNA 構造及びその結果生じる遺伝的リスクに基づいて、その人の権利及び機会を制限すること、又はその人を優遇することは禁じられている。
- (2) 遺伝子提供者であるか否かによって人を差別することは禁じられている。

第26条 雇用関係における差別

- (1) 雇用者は、被雇用者又は求職者の遺伝子データを収集すること、及び被雇用者又は求職者に組織試料又は DNA の記述を提供するよう求めることを禁じられている。
- (2) 雇用者は、さまざまな遺伝的リスクのある人々に差別的な労働及び賃金条件を課すことを禁じられている。

第27条 保険関係における差別

- (1) 保険者は、被保険者又は保険対象たることを申請する者の遺伝子データを収集すること、及び被保険者又は保険対象たることを申請する者に組織試料又は DNA の記述を提供するよう求めることを禁じられている。
- (2) 保険者は、さまざまな遺伝的リスクがある人に異なる保険条件を設定すること、及

び限定的に特惠協定率を設定して保険事故を判断することを禁じられている。

第 51 章 遺伝子バンク管理者の資金調達

[RT I、2007 年、22、111 – 2007 年 4 月 1 日発効]

第 271 条 遺伝子バンク管理者の資金調達

(1) 遺伝子バンクの維持及び保存に際して、遺伝子バンク管理者の活動には、社会問題省を通じて国家予算から資金が調達される。

(2) 組織試料の採取、健康状態の記述及び家計図の作成、それらの匿名化及び脱匿名化並びに遺伝子研究に際して、遺伝子バンク管理者の活動には、国家予算で規定された規模に沿う国家予算及び他の財源から資金が調達される。

[RT I、2019 年 3 月 13 日、2 – 2019 年 3 月 15 日発効]

(3) 健康および組織試料の情報の発行に関して直接かかる費用は、遺伝子研究者が賄う。

[RT I、2007 年、22、111 – 2007 年 4 月 1 日発効]

第 6 章 行政監督及び苦情処理

[RT I、2014 年 3 月 13 日、4 – 2014 年 7 月 1 日発効]

第 28 条 データ保護の監督機関

健康状態の記述及び家計図データの収集、組織試料の匿名化及び脱匿名化、DNA の記述、健康状態の記述及び家計図データ、並びに組織試料、DNA の記述、健康状態の記述及び家計図データの処理に対する行政監督は、データ保護監督機関によって執行される。

[RT I、2019 年 3 月 13 日、2 – 2019 年 3 月 15 日発効]

第 29 条 研究倫理委員会

[RT I、2019 年 3 月 13 日、2 – 2019 年 3 月 15 日発効]

(1) 遺伝子バンクの処理手順は、科学者および生命に関するさまざまな分野の代表者から成る、独立した研究倫理委員会が評価するものとする。

(2) 研究倫理委員会の仕事の目的は、基本的人権の予防的保護を保証すること、権利の保護方法を保証するために研究に適用される評価原則と、保護方法を遵守する研究者の義務を調和させることである。

(3) 研究倫理委員会は、この分野に対して制定された倫理規則、国際条約に準じて、また個人データの処理を考慮した自然人の保護及びそのようなデータの自由な移動に関する規制であり、司令 95/46/EC (一般データ保護規則) (OJ L 119、2016 年 5 月 4 日、p. 1~88) を無効化する、欧州議会及び欧州理事会の規制 (EU) 2016/679、並びに特別な法令に規定された原則にも準じて活動する。

(4) 研究倫理委員会は、個人データ保護法の第 6 条が定める「倫理的リスクの範囲及び研究を実施する人の背景」の規定に対する研究の遵守状況を、基本的権利の保護と研究の意義とのバランスを見出すことによって評価する。

(5) 研究倫理委員会が設立されるものとし、その手続きの規則、委員の人数及びその任

命方法、並びに研究の審査料金は、この領域に責任を持つ国務大臣の規制によって承認されるものとする。

[RTI、2019年3月13日、2 – 2019年3月15日発効]

第30条 雇用及び保険関係から生じる苦情の処理

(1) 遺伝的リスクによって雇用関係に生じる差別に関する苦情は、労働監督部による裁定を受けるものとし、必要な場合は、調査及び決定において管理者またはデータ保護監督機関の専門家の補助を受ける。

(2) [無効化 – RTI、2010年、37、221 – 2010年7月9日発効]

第7章 規定の履行

第31条～第33条 [本文書から除外]

第34条 管理者の設定

[無効化 – RTI、2007年、22、111 – 2007年4月1日発効]

第35条 組織試料、健康状態の記述及び家計図の所有権の、タルトゥ大学への移転

(1) 本遺伝子バンクの管理者であるエストニアゲノム基金が収集した、組織試料、健康状態の記述、他の個人データ及び家計図の所有権は、2007年4月1日をもってタルトゥ大学へ移転するものとする。

(2) 本法第12条に基づいて、遺伝子提供者になるための遺伝子提供者の同意をエストニアゲノム基金に提供している者は、2008年7月1日まで、本法第21条に定める手順に準じて、組織試料、DNAの記述及び健康状態の記述の破棄を、遺伝子バンクの管理者としてのタルトゥ大学に申請する権利を有する。

[RTI、2007年、22、111 – 2007年4月1日発効]

Inimgeenuuringute seadus*

Vastu võetud 13.12.2000

<<https://www.riigiteataja.ee/akt/113032019064>> (last access 2021.3.19)

中国

中華人民共和国人類遺伝資源管理条例 (中华人民共和国国务院令 第 717 号 中华人民共和国人类遗传资源管理条例*)

第一章 総則

第一条 わが国の人類遺伝資源を確かに保護して合理的に利用し、公衆の健康、国家の安全、社会公共利益を守るために、本条例を制定する。

第二条 本条例における人類遺伝資源には、人類遺伝資源材料および人類遺伝資源情報を含む。

人類遺伝資源材料は、ヒトゲノム、遺伝子など遺伝物質を含む器官、組織など遺伝材料を指す。

人類遺伝資源情報は、人類遺伝資源材料を利用することで生じるデータなどの情報資料を指す。

第三条 わが国の人類遺伝資源を採集、保管、利用、対外提供する際、本条例を遵守しなければならない。

臨床診療、採血および輸血、違法犯罪処理、興奮剤検査、葬儀などの活動の必要上、器官、組織、細胞などの人体物質の採集、保管および関連活動を行う場合、関連法律、行政法規の規定に基づき執行する。

第四条 国务院の科学技術行政部門が全国の人類遺伝資源管理作業を担当する。国务院のその他関連部門は、各自の職責範囲内において、人類遺伝資源管理に関する作業を担当する。

省、自治区、直轄市人民政府の科学技術行政部門は、当該行政区域の人類遺伝資源管理作業を担当する。省、自治区、直轄市人民政府のその他関連部門は、各自の職責範囲内において、当該行政区域における人類遺伝資源管理に関する作業を担当する。

第五条 国は、わが国の人類遺伝資源に対する保護を強化し、人類遺伝資源調査を実施し、重要な遺伝家系および特定地域の人類遺伝資源に対して申告登録制度を実行する。

国务院の科学技術行政部門は、わが国の人類遺伝資源調査の企画、実施を担当し、重要な遺伝家系および特定地域の人類遺伝資源申請登録の具体的な規則を制定する。

第六条 国は、人類遺伝資源を合理的に利用した科学研究の実施、バイオ医薬産業の発展、診療技術の向上を支援し、わが国のバイオ安全保障能力を強化するとともに、人民の健康保障レベルを向上させる。

第七条 外国の組織、個人、およびその設立機関もしくは実際の管理機関は、わが国内でわが国の人類遺伝資源を採集、保管してはならず、国外に向けてわが国の人類遺伝資源を提供してはならない。

第八条 わが国の人類遺伝資源を採集、保管、利用、対外提供する場合、わが国の公衆の健康、国家の安全、社会公共利益に危害を及ぼしてはならない。

第九条 わが国の人類遺伝資源を採集、保管、利用、対外提供する場合、倫理原則に適合するとともに、国の関連規定に基づき倫理審査を行わなければならない。

わが国の人類遺伝資源を採集、保管、利用、対外提供する場合、人類遺伝資源提供者のプライバシー権を尊重し、事前に提供者のインフォームドコンセントを取得するとともに、提供者の合法的権利、利益を保護しなければならない。

わが国の人類遺伝資源を採集、保管、利用、対外提供する場合、国務院の科学技術行政部門が制定する技術規則を遵守しなければならない。

第十条 人類遺伝資源の売買を禁止する。

科学研究を目的として、人類遺伝資源を提供または利用し、合理的なコスト費用を支払う、または受け取る場合は、売買とはみなさない。

第二章 採集と保管

第十一条 わが国の重要な遺伝家系、特定地域の人類遺伝資源を採集する、または国務院の科学技術行政部門が種類、数量について規定する人類遺伝資源を採集する場合、下記の条件を満たすと同時に、国務院の科学技術行政部門から認可を得なければならない。

- (一) 法人資格を有する
- (二) 採集の目的が明確で合法的である
- (三) 採集方法が合理的である
- (四) 倫理審査を通過している
- (五) 人類遺伝資源管理を担当する部門、および管理制度を有している
- (六) 採集活動に適した場所、施設、設備、人員を有している

第十二条 わが国の人類遺伝資源を採集する際、人類遺伝資源提供者に対して採集の目的、用途、健康に対して生じうる影響、個人のプライバシー保護措置、および提供者が享受する自発的参加、随時無条件退出の権利について事前に告知し、人類遺伝資源提供者の書面による同意を得なければならない。

人類遺伝資源提供者に対して前項に規定する情報を告知する際、内容が全面的、完全かつ真実、正確でなければならない、隠蔽や誤導、虚偽があってはならない。

第十三条 国は人類遺伝資源保管作業を強化し、標準化、規範化された人類遺伝資源保管基礎プラットフォームおよび人類遺伝資源ビッグデータづくりを加速して、関連研究開発活動の実施に向けた支援を提供する。

国は研究機関、高等教育機関、医療機関、企業が自らの条件や関連研究開発活動の必要に基づき人類遺伝資源保管作業を実施することを奨励するとともに、その他機関が関連研究開発活動を行う上での便宜を提供する。

第十四条 わが国の人類遺伝資源を保管する、および科学研究のために基礎プラットフォームを提供する場合、下記の条件を満たすと同時に、国務院の科学技術行政部門の認可を得なければならない。

- (一) 法人資格を有する
- (二) 保管の目的が明確で合法的である
- (三) 保管方法が合理的である
- (四) 保管する人類遺伝資源のソースが合法である。
- (五) 倫理審査を通過している
- (六) 人類遺伝資源管理を担当する部門、および保管管理制度を有している

(七) 国の人類遺伝資源保管技術規範および要求を満たす場所、施設、設備、人員を有している

第十五条 保管機関は、保管する人類遺伝資源に対する管理およびモニタリングを強化し、安全措置を講じるとともに、応急対策案を制定し、保管、使用の安全を確保しなければならない。

保管機関は、人類遺伝資源保管状況を完全な形で記録し、人類遺伝資源のソース情報および使用情報を適切に保管して、人類遺伝資源の合法的な使用状況を確保しなければならない。

保管機関は、自らの人類遺伝資源状況について国务院の科学技術行政部門に年次報告を提出しなければならない。

第十六条 国の人類遺伝資源保管基礎プラットフォームおよびデータバンクは、国の関連規定に基づき関係研究機関、高等教育機関、医療機関、企業に向けて開放しなければならない。

公衆の健康、国家の安全、社会公共利益の必要上、国は保管機関が保管する人類遺伝資源を法に基づき使用することができる。

第三章 利用および対外提供

第十七条 国务院科学技術行政部門および省、自治区、直轄市人民政府の科学技術行政部門は、同級人民政府の関係部門とともに人類遺伝資源を利用した科学研究、バイオ医薬産業発展の統一的計画を行い、合理的な布石、イノベーション体系づくりの強化を進め、バイオ技術および産業のイノベーション、協調的発展を促さなければならない。

第十八条 研究機関、高等教育機関、医療機関、企業が人類遺伝資源を利用して研究開発活動を実施する場合、その研究開発活動および成果の産業化に対して、法律、行政法規および国の関連規定に基づき支援を与える。

第十九条 国は、研究機関、高等教育機関、医療機関、企業が自らの条件および関連研究開発活動の必要に基づき、わが国の人類遺伝資源を利用して国際協力による科学研究を行い、関連研究開発の能力および水準を高めることを奨励する。

第二十条 わが国の人類遺伝資源を利用してバイオ技術研究開発活動を実施する、または臨床試験を実施する場合、バイオ技術研究、臨床応用の管理に関する法律、行政法規および国の関連規定を遵守しなければならない。

第二十一条 外国組織、および外国組織、個人の設立機関または実際の管理機関（以下、外国機関とする）がわが国の人類遺伝資源を利用して科学研究活動を実施する必要がある場合、わが国の法律、行政法規および国の関連規定を遵守するとともに、わが国の研究機関、高等教育機関、医療機関、企業（以下、中国機関）と提携する方式にて行わなければならない。

第二十二条 わが国の人類遺伝資源を利用して国際協力による科学研究を実施する場合、下記の条件を満たすとともに、提携する両当事者が共同で申請を提出し、国务院の科学技術行政部門による認可を得なければならない。

(一) わが国の公衆の健康、国家の安全、社会公共利益に危害を及ぼさない

- (二) 提携する両当事者が法人資格を持つ中国機関および外国機関であり、関連作業を行う基盤と能力を有する
- (三) 協力研究の目的および内容が明確、合法的で、期間が合理的である
- (四) 協力研究方法が合理的である
- (五) 使用する人類遺伝資源のソースが合法で、種類、数量が研究内容に合致している
- (六) 提携する両当事者が各所在国（地域）の倫理審査を通過している
- (七) 研究成果の帰属が明確であり、合理的で明確な利益分配方法を有している

関係する薬品および医療機器のわが国での発売許可を得るために、臨床機関がわが国の人類遺伝資源を利用して国際協力による臨床試験を行う際、人類遺伝資源材料の国外持ち出しがない場合は審査認可を必要としない。ただし、提携する両当事者は臨床試験実施前に、使用する人類遺伝資源の種類、数量およびその用途について国务院の科学技術行政部門に届け出なければならない。国务院の科学技術行政部門および省、自治区、直轄市人民政府の科学技術行政部門は、届け出事項の監督管理を強化する。

第二十三条 わが国の人類遺伝資源を利用して国際協力による科学研究を実施する過程において、協力先、研究目的、研究内容、提携期間などの重大な事項に変更が生じた場合、変更審査認可手続きを経なければならない。

第二十四条 わが国の人類遺伝資源を利用して国際協力による科学研究を行う際、中国機関およびその研究人員による提携期間の全過程における実質的な研究参加を保証し、研究過程におけるすべての記録およびデータ情報などを完全に中国機関に開放するとともに、中国機関に対してバックアップを提供しなければならない。

わが国の人類遺伝資源を利用して国際協力による科学研究を行い、生じた成果の特許申請を行う場合、提携する両当事者が共同で申請を提出しなければならない。特許権は提携する両当事者が共有するものとする。研究で生じたその他技術成果の使用権、譲渡権、利益分配方法については、提携する両当事者が提携合意文書を通じて約定すること。合意文書に約定がない場合、提携する両当事者がいずれも使用する権利を有する。ただし、第三者に譲渡する場合には提携する両当事者の同意を必要とし、得られる利益は提携する両当事者の貢献度の大きさに基づき案分しなければならない。

第二十五条 わが国の人類遺伝資源を利用して国際協力による科学研究を行う際、提携する両当事者は平等、相互利益、誠実、信用、共同参加、成果の共有の原則を踏まえ、法に基づき提携合意を締結するとともに、本条例第 24 条の規定に基づき関連事項について明確かつ具体的な約定を行わなければならない。

第二十六条 わが国の人類遺伝資源を利用して国際協力による科学研究を行う際、提携する両当事者は国際協力活動終了後 6 か月以内に国务院の科学技術行政部門に協力研究状況報告を提出しなければならない。

第二十七条 わが国の人類遺伝資源を利用して国際協力による科学研究を行う、あるいはその他特殊な状況によりわが国の人類遺伝資源材料を輸送、郵送する、携帯して出国する必要がある場合、下記の条件を満たすとともに、国务院の科学技術行政部門が発行する人類遺伝資源材料出国照明を取得しなければならない。

- (一) わが国の公衆の健康、国家の安全、社会公共利益に危害を及ぼさない
- (二) 法人資格を有する

- (三) 明確な国外提携先、合理的な出国用途を有する
- (四) 人類遺伝資源材料の採集が合法である、あるいは合法的な保管機関から入手したものである
- (五) 倫理審査を通過している

わが国の人類遺伝資源を利用して国際協力による科学研究を行う際、わが国の人類遺伝資源材料の輸送、郵送、携帯しての出国が必要な場合、単独で申請を提出することも、国際協力による科学研究申請の中で出国計画を明記して一緒に申請することもでき、国務院の科学技術行政部門が併せて審査認可を行う。

わが国の人類遺伝資源材料を輸送、郵送する、携帯して出国する場合、人類遺伝資源材料出国証明に基づき税関手続きを処理する。

第二十八条 人類遺伝資源情報を外国組織、個人およびその設立機関または実際の管理機関に提供したり、開放して使用させたりする場合、わが国の公衆の健康、国家の安全、社会公共利益に危害を及ぼしてはならない。わが国の公衆の健康、国家の安全、社会公共利益に影響を及ぼす可能性がある場合、国務院の科学技術行政部門が実施する安全審査を通らなければならない。

人類遺伝資源情報を外国組織、個人およびその設立機関または実際の管理機関に提供したり、開放して使用させたりする場合、国務院の科学技術行政部門に届け出るとともに、情報のバックアップを提出しなければならない。

わが国の人類遺伝資源を利用した国際協力による科学研究で生じた人類遺伝資源情報は、提携する両当事者が使用可能とする。

第四章 サービスと監督

第二十九条 国務院の科学技術行政部門は電子政務体制づくりを強化し、申請者がインターネットを利用して審査認可、届け出などの手続きができるよう便宜を図らなければならない。

第三十条 国務院の科学技術行政部門は、わが国の人類遺伝資源の採集、保管、利用、対外提供に関連する審査認可ガイドラインおよび見本文書を制定して速やかに発表し、申請者の関連審査認可、届け出手続きなどに関する事項に対する指導を強化しなければならない。

第三十一条 国務院の科学技術行政部門は、バイオ技術、医薬、衛生、倫理、法律などの分野の専門家を招聘して専門家評価審査委員会を組織し、本条例の規定に基づき提出されたわが国の人類遺伝資源の採集、保管、国際協力による科学研究の実施、わが国の人類遺伝資源材料の輸送、郵送、携帯しての出国に関する申請に対し技術的な評価審査を行わなければならない。評価審査意見は、審査認可の決定を行う際の参考、根拠とする。

第三十二条 国務院の科学技術行政部門は、本条例の規定に基づき提出されたわが国の人類遺伝資源の採集、保管、国際協力による科学研究の実施、わが国の人類遺伝資源材料の輸送、郵送、携帯しての出国に関する申請について、受理日から起算して 20 営業日以内に認可または不認可の決定を下さなければならない。認可しない場合は、理由を説明しなければならない。特別な理由により規定期限内に認可の決定が出せない場合、国務院の科学技術行政部門の責任者による裁可を経て、期限を 10 営業日延長することができる。

第三十三条 国務院の科学技術行政部門、省、自治区、直轄市人民政府の科学技術行政部門は、人類遺伝資源の採集、保管、利用、対外提供活動の各セクションに対する監督検査を強

化し、本条例の規定違反を発見した場合は速やかに法に照らして処理するとともに社会に検査、処理の結果を発表しなければならない。

第三十四条 国務院の科学技術行政部門、省、自治区、直轄市人民政府の科学技術行政部門が監督検査を行う際、以下の措置をとることができる。

- (一) 現場立ち入り検査
- (二) 関連人員への事情聴取
- (三) 関連資料の閲覧、コピー
- (四) 関連する人類遺伝資源の封鎖、差し押さえ

第三十五条 いかなる機関、個人も、本条例の規定に違反する行為に対し、国務院の科学技術行政部門および省、自治区、直轄市人民政府の科学技術行政部門に告発、通報する権利を有する。

国務院の科学技術行政部門および省、自治区、直轄市人民政府の科学技術行政部門は、告発、通報用の電話番号、電子メールアドレスを発表し、関連の告発、通報を受け取らなければならない。調査の結果事実と判明した場合、通報者に報奨を与える。

第五章 法的責任

第三十六条 本条例の規定に違反し、下記の状況のいずれか一つに当てはまる場合、国務院の科学技術行政部門が違法行為の停止を命じ、違法に採集、保管した人類遺伝資源および報所得を没収するとともに、50 万元以上 500 万元以下の罰金に処する。違法所得が 100 万元以上の場合、違法所得の 5 倍以上 10 倍以下の罰金に処する。

- (一) 認可を得ずに、わが国の重要な遺伝家系、特定地域の人類遺伝資源を採集した、または国務院の科学技術行政部門が種類、数量について規定している人類遺伝資源を採集した
- (二) 認可を得ずに、わが国の人類遺伝資源を保管した
- (三) 認可を得ずに、わが国の人類遺伝資源を利用して国際協力による科学研究を実施した
- (四) 安全審査を通過していないにも関わらず、わが国の公衆の健康、国家の安全、社会公共利益に影響を及ぼす可能性のある人類遺伝資源情報を外国の組織、個人およびその設立機関または実際の管理機関に提供した、または開放して使用させた
- (五) 国際協力による臨床試験実施前に、使用する人類遺伝資源の種類、数量およびその用途を国務院の科学技術行政部門に届け出なかった

第三十七条 虚偽の材料を提供した、あるいはその他虚偽の手段により行政許可を取得した場合、国務院の科学技術行政部門は取得済みの行政許可を取り消すとともに 50 万元以上 500 万元以下の罰金に処し、向こう 5 年間関連の責任者および機関が提出する許可申請を受理しない。

第三十八条 本条例の規定に違反し、認可を得ずにわが国の人類遺伝資源材料を輸送、郵送した、携帯して出国した場合、税関が法律、行政法規の規定に照らして処罰する。科学技術行政部門は、税関による鑑定など取り締まりの支援作業を行わなければならない。税関は、法に基づき没収した人類遺伝資源材料を省、自治区、直轄市人民政府の科学技術行政部門に引き渡さなければならない。

第三十九条 本条例の規定に違反し、下記の状況のいずれか一つに当てはまる場合、省、自治区、直轄市人民政府の科学技術行政部門が関連活動の停止を命じ、違法に採集、保管され

た人類遺伝資源および違法所得を没収するとともに、50 万元以上 100 万元以下の罰金に処する。違法所得が 100 万元以上の場合、違法所得の 5 倍以上 10 倍以下の罰金に処する。

- (一) 採集、保管、利用、対外提供されたわが国の人類遺伝資源が倫理審査を通過していない
- (二) わが国の人類遺伝資源の採集にあたり、人類遺伝資源提供者による事前のインフォームドコンセントを得ていない、または隠蔽、誤導、虚偽などの手段により人類遺伝資源提供者の同意を得た
- (三) わが国の人類遺伝資源の採集、保管、利用にあたり、関連技術規範に違反した
- (四) 人類遺伝資源情報を外国の組織、個人およびその設立機関または実際の管理機関に提供する、または開放して使用させるにあたり、国务院の科学技術行政部門に届け出または情報のバックアップの提出を行っていない

第四十条 本条例の規定に違反し、下記の状況のいずれか一つに当てはまる場合、国务院の科学技術行政部門が是正を命じて警告を与える。また、50 万元以下の罰金に処することができる。

- (一) わが国の人類遺伝資源保管過程において完全な記録をせず、人類遺伝資源のソース情報および使用情報を適切に保管していない
- (二) わが国の人類遺伝資源の保管に関する年次報告を提出していない
- (三) 国際協力による研究を実施したにもかかわらず、速やかに協力研究状況報告を提出していない

第四十一条 外国の組織、個人およびその設立機関または実際の管理機関が本条例の規定に違反し、わが国内でわが国の人類遺伝資源を採集、保管した、わが国の人類遺伝資源を利用して科学研究を行った、あるいは国外向けにわが国の人類遺伝資源を提供した場合、国务院の科学技術行政部門が違法行為の停止を命じ、違法に採集、保管した人類遺伝資源および違法所得を没収するとともに、100 万元以上 1000 万元以下の罰金に処する。違法所得が 100 万元以上の場合、違法所得の 5 倍以上 10 倍以下の罰金に処する。

第四十二条 本条例の規定に違反し、人類遺伝資源を売買した場合、国务院の科学行政部門が違法行為の停止を命じ、違法に採集、保管した人類遺伝資源および違法所得を没収するとともに、100 万元以上 1000 万元以下の罰金に処する。違法所得が 100 万元以上の場合、違法所得の 5 倍以上 10 倍以下の罰金に処する。

第四十三条 本条例第三十六条、第三十九条、第四十一条、第四十二条で規定する違法行為があった機関について、状況が深刻な場合、国务院の科学技術行政部門または省、自治区、直轄市人民政府の科学技術行政部門は職責に基づき当該機関に対して 1～5 年間わが国の人類遺伝資源の採集、保管、利用、対外提供活動への従事禁止を命じる。特に深刻な場合、わが国の人類遺伝資源の採集、保管、利用、対外提供活動を永久に禁止する。

本条例第三十六条から第三十九条、第四十一条、第四十二条で規定する違法行為があった機関の法定代表人、主な責任者、直接責任を負う主管人員およびその他責任者に対し、法に基づき処分を下すとともに、国务院の科学技術行政部門または省、自治区、直轄市人民政府の科学技術行政部門が職責に基づきその違法所得を没収し、50 万元以下の罰金に処する。状況が深刻な場合、1～5 年間わが国の人類遺伝資源の採集、保管、利用、対外提供活動を禁止し、特に深刻な場合はわが国の人類遺伝資源の採集、保管、利用、対外提供活動を永久に禁止する。

機関及び個人に本条例に規定する違法行為があった場合、信用記録に記載するとともに、

関連の法律、行政法規の規定に基づき社会に公示する。

第四十四条 本条例の規定に違反し、他人の合法的権利、利益を侵害した場合、法に基づき民事責任を負うものとする。犯罪が成立する場合、法に基づき刑事責任を追究する。

第四十五条 国務院の科学技術行政部門および省、自治区、直轄市人民政府の科学技術行政部門の作業人員が本条例の規定に違反し、職責の不履行、職権の濫用、職務怠慢、不正行為があった場合、法に基づき処分する。犯罪が成立する場合、法に基づき刑事責任を追究する。

第六章 付則

第四十六条 人類遺伝資源関連情報で国家機密に属するものは、「中華人民共和国国家機密保守法」および国のその他関連機密保持規定に基づき機密保持管理を実施しなければならない。

第四十七条 本条例は 2019 年 7 月 1 日より施行する。

中华人民共和国国务院令 第 717 号 中华人民共和国人类遗传资源管理条例*

<http://www.gov.cn/zhengce/content/2019-06/10/content_5398829.htm> (last access 2021.3.19)

韓国

生命倫理安全法 (BIOETHICS AND SAFETY ACT*)

2012年2月1日法律第11250号により全面改正

2013年3月23日法律第11690号により改正

2014年3月18日法律第12447号

2014年11月19日法律第12844号

第1章 総則

第1条 (目的)

この法律は、生命倫理とバイオセーフティの確保を目的とし、ヒトやヒト由来試料を用いた研究や、胚や遺伝子等の取り扱いにおいて、人間の尊厳や価値観が侵害されたり、人体に危害が加えられたりすることを防ぎ、国民の健康の増進と生活の質の向上に寄与することを目的とする。

第2条 (定義)

この法律において使用する用語を、以下のとおり定義する。

1. 「ヒト被験者対象研究プロジェクト」とは、ヒトが物理的に被験者となる研究、コミュニケーションや身体的接触等の相互作用によって行われる研究プロジェクト、個人が特定できる情報を用いて行われる研究プロジェクト等、保健福祉部長官令で定める研究プロジェクトをいう。
2. 「ヒト被験者」とは、ヒト被験者対象研究プロジェクトの対象となるヒトをいう。
3. 「胚」とは、受精したヒトの卵子、又はヒトの卵子が受精してからすべての器官が胚的に形成されるまでの期間に分裂して形成される細胞群をいう。
4. 「余剰胚」とは、人工授精の結果生じた胚を妊娠のために使用した後に残る胚をいう。
5. 「余剰卵子」とは、卵子を人工授精に使用した後に残ったヒトの卵子をいう。
6. 「体細胞核移植」とは、ヒトの体細胞核を、核を取り除いたヒトの卵子に移植することをいう。
7. 「単為生殖」とは、人間の卵子が受精の過程とは別に、細胞分割する過程をいう。
8. 「体細胞クローン胚」とは、体細胞の核移植によって作られた細胞群をいう。
9. 「単為生殖胚」とは、単為生殖によって作られた細胞群をいう。
10. 「胚性幹細胞株」とは、胚、体細胞クローン胚、単為生殖胚に由来する細胞株で、培養可能な条件下で常に増殖し、様々な細胞に分割することができる細胞株をいう。
11. 「ヒト由来試料」とは、人体の構成要素、例えば、人体から採取・抽出した組織、細胞、血液、体液、あるいは血清、血漿、染色体、DNA (デオキシリボ核酸)、RNA (リボ核酸)、タンパク質等の構成要素から単離されたものをいう。
12. 「ヒト由来試料研究プロジェクト」とは、ヒト由来試料を直接検査・分析して研究するプロジェクトをいう。
13. 「ヒト由来試料バンク」とは、ヒト由来試料や遺伝情報、関連する疫学情報、臨床情報を抽出・保存し、それらの派生物や情報を直接利用したり、他の人に提供したりする機関をいう。
14. 「遺伝情報」とは、個人のヒト由来試料の遺伝的特徴を分析することによって得られる情報をいう。
15. 「遺伝子検査」とは、個人を特定するため、あるいは病気予防、診断、治療のために、ヒト由来試料から遺伝情報を得るために行われる検査をいう。

- 16.「遺伝子治療」とは、病気の予防や治療を目的として遺伝子を改変する一連の処置をいう。
- 17.「個人を特定できる情報」とは、ヒト被験者、胚・卵子・精子・ヒト由来試料の提供者（以下、「ヒト被験者又は提供者」）の氏名、住民登録番号等、個人を特定できる情報をいう。
- 18.「個人情報」とは、個人を特定できる情報、遺伝情報、健康に関する情報等、個人に関する情報をいう。
- 19.「匿名化」とは、個人を特定できる情報を恒久的に削除すること、又は個人を特定できる情報の全部又は一部を関係機関から与えられた識別コードで置き換えることをいう。

第3条（基本原則）

- (1)この法律が規定するいかなる活動も人間の尊厳と価値観を侵害する方法で行われてはならず、またヒト被験者又は提供者の人権と福祉が優先されるものとする。
- (2)ヒト被験者又は提供者各人の自己決定が尊重されるものとし、ヒト被験者又は提供者の自発的な同意が十分な情報によって裏付けられるものとする。
- (3)ヒト被験者又は提供者プライバシーは保護されなければならない、プライバシー侵害につながる可能性のある個人情報は、機密情報として保護されなければならない。但し関係者の同意がある場合又は法律で明示的に開示が認められている場合は除く。
- (4)各ヒト被験者又は提供者の安全に十分配慮し、リスクを最小限に抑えることとする。
- (5)脆弱な状態にある個人又は集団は、特別に保護されなければならない。
- (6)生命倫理とバイオセーフティを確保するために必要な国際協力を推進しなければならない。またこのような活動を行う者は、普遍的な規範を採用するよう努めるものとする。

第4条（適用範囲）

- (1)他の法律で明示的に規定されている場合を除き、生命倫理およびバイオセーフティは、この法律により規定される。
- (2)生命倫理とバイオセーフティを規定する他の法律を制定又は改正しようとするときは、当該法律がこの法律と一致するように努力しなければならない。

第5条（国および地方政府の責任）

- (1)国及び地方政府は、生命倫理及びバイオセーフティの問題に効率的に対処するために必要な政策を策定する。
- (2)国及び地方政府は、生命倫理及びバイオセーフティに関する研究・活動を行政的・財政的に支援するためのスキームを策定する。
- (3)国及び地方政府は、様々なレベルの教育機関が生命倫理及びバイオセーフティに関する教育プログラムを提供し、教育プログラムを開発し、当該教育プログラムがその目的のために良好な教育条件を整備することを支援することとする。

第6条（生命倫理政策研究センターの指定）

- (1)生命倫理に関する政策についての専門的な調査、研究、教育等を行うために、保健福祉部長官は、そのような活動を行うことができると認める機関、団体又は施設を生命倫理政策研究センターとして指定することができる。

第1項の生命倫理政策研究センターの指定及び運営等に関し必要な事項は、保健福祉部令で定める。

第2章 国家生命倫理委員会、組織内生命倫理委員会等

第1節 国家生命倫理委員会

第7条（国家生命倫理委員会の設置及び機能）

(1)生命倫理とバイオセーフティに関する以下の事項を審議するために、大統領委員会として生命倫理国家委員会（以下、「国家委員会」という。）を設置する。

- 1.生命倫理とバイオセーフティに関する基本的な国家政策の確立。
- 2.第12条第1項第3号に規定される合同機関生命倫理委員会に付託された事柄。
- 3.第15条第2項に規定されるヒト被験者対象研究プロジェクトの審査の免除。
- 4.第19条第3項に規定される記録の作成・保存および情報の開示。
- 5.第29条第1項3号に規定される余剰胚の使用が認められている研究。
- 6.第31条第2項に規定される分類、対象物、研究の範囲。
- 7.第35条第1項3号に規定される胚性幹細胞株の使用が認められている研究。
- 8.第36条第2項に規定されるヒト由来試料の研究に関する審査の免除。
- 9.第50条第1項に規定される遺伝子検査の制限
- 10.その他、生命倫理とバイオセーフティに関連して社会に実質的な影響を与える可能性が高いと国家委員会の委員長が判断する事柄。

(2)国家委員会の委員長は、第1項の1から9までの各号に規定された事項に関して、現職委員の3分の1以上により提出された議題を、国家委員会の会合に提出することとする。

第8条（国家委員会の構成）

(1)国家委員会は、1人の議長と1人の副議長を含む16名以上20名以下の委員で構成される。（2013年3月23日、法律第11690号により改正）

(2)委員長は、委員の中から大韓民国大統領が任命又は委嘱し、副委員長は、委員の中から選出する。

(3)国家委員会は、以下の委員で構成される。（2013年3月23日法律第11690号、2014年11月19日法律第12844号により改正）。

1.教育部長官、科学技術情報通信部長官、教育部長官、法務部長官、産業通商資源部長官、保健福祉部長官、女性家族長官。

2.バイオサイエンス、生物医学、社会科学に関する研究に豊富な専門知識と経験を有する者の中から、大韓民国大統領が委嘱した7名以内の者。

3.宗教界、倫理界、司法界、非政府組織（非営利民間団体支援法第2条に規定されている非営利非政府組織を指す）又は女性の代表者の中から、大韓民国大統領が委嘱した7名以内の者。

(4)第3項2および3に定める各委員の任期は3年とし、さらに連続して任命することができる。ただし、欠員を補充するために新たに任命された委員の任期は、前任者の残存期間とする。

(5)国家委員会には、科学技術情報通信部長官と保健福祉部長官からなる2名の幹事を置き、保健福祉部長官が上級幹事を兼務する。（2013年3月23日法律第11690号により改正）

(6)保健福祉部長官は、国家委員会の事務管理を含む業務の支援を目的に、保健福祉部令により生命倫理及び安全性に関する専門機関を指定し、その機関に事務局としての役割を担わせることができる。（2014年3月18日法律第12447号で新規挿入）

第9条（国会委員会の運営）

(1)国家委員会は、その効率的な運営のために専門委員会を組織することができる。

(2)上級幹事は、国家委員会の管理業務を担当する。

(3)国家委員会の会議および活動は、独立し一般に公開されるものとする。

(4)国家委員会は、事件の当事者に対し、出頭して口頭で陳述すること、又は情報を提出することを求めることができる。求められた者は、正当な理由がない限り、その要求に応じなければならない。

(5)本法律が規定する場合を除き、国家委員会および特別委員会の組織および運営、その他必要な事項は、大統領令によって規定される。

第2節 機関内生命倫理委員会

第10条（機関内生命倫理委員会の設置と機能）

(1) 次の各号に掲げる機関は、生命倫理とバイオセーフティを確保するために、機関内に生命倫理委員会（以下、「機関内委員会」という。）を設置することとする。

1. ヒト被験者対象研究プロジェクトを実施する者（以下、「ヒト被験者対象研究者」という）が所属する教育機関、研究機関、病院。
2. ヒト由来試料の研究プロジェクトを実施する者（以下、「ヒト由来試料研究者」という）が所属する教育機関、研究機関、病院。
3. 第22条第1項に基づいて指定された、胚の作製を専門に行う医療機関。
4. 胚を専門に扱う機関として第29条第2項に基づき登録された研究機関。
5. 体細胞クローン胚等を専門に扱う機関として、第31条第3項に基づき登録された研究機関。
6. 第41条第1項に基づき保健福祉部長官の許可を得たヒト由来試料バンク。
7. その他、生命倫理とバイオセーフティに関連して社会に実質的な影響を与える可能性のある機関として保健福祉部令で定められた機関。

(2) 第1項に関わらず、保健福祉部令で定めるところにより、第3項及び第11条第4項の規定に基づいて設置された機関内委員会又は第12条第1項の規定に基づき設置された共同機関生命倫理委員会に付託された事務の執行を委託する契約を締結している機関は、機関内委員会を有するものとみなす。

(3) 機関内委員会は、以下の業務を担当する。

1. 次の号に定める事項の検討。

- (a) 研究計画の倫理的・科学的妥当性。
 - (b) ヒト被験者又は提供者から正式に同意が得られているかについて。
 - (c) ヒト被験者又は提供者の安全性に関する事項。
 - (d) ヒト被験者又は提供者の個人情報保護のための対策。
 - (e) その他、当該機関における生命倫理やバイオセーフティに関する事項。
2. 関連機関が実施する研究プロジェクトの進捗状況および成果の点検・監督。
3. 生命倫理やバイオセーフティに関する次の各号に定める活動。

- (a) 関連機関の研究者および従業員の教育。
 - (b) 脆弱な立場にあるヒト被験者又は提供者を保護するための対策の策定。
 - (c) 研究者のための倫理的ガイドラインの制定。
- (4) 第1項の規定により機関内委員会を設置した機関は、保健福祉部長官に機関内委員会を登録しなければならない。
- (5) 機関内委員会の機能並びに第3項及び第4項の登録に関し必要な事項は、保健福祉部令で定める。

第11条（機関内委員会の構成・運営等）

(1) 機関内委員会は、委員長1名を含む5名以上の委員で構成され、ジェンダー混合とし、社会的・倫理的妥当性を評価するのに十分な経験と知識を有する者を1名以上、当該機関の外部からの者を1名以上含むものとする。

(2) 機関内委員会の委員は、第10条1項各号に定める関連機関の長が委嘱し、委員長は委員の互選とする。

(3) 審査対象となる研究、開発、又は使用の症例に関与する委員は、当該研究、開発、又は使用の症例の審査に参加してはならない。

(4) 第10条第1項各号に定める機関の長は、生命倫理又はバイオセーフティに影響を及ぼす重大な事故が発生し、又は発生するおそれがあると認めるときは、速やかに所管の機関

内委員会を招集して審議し、審議の結果を保健福祉部長官に報告しなければならない。

(5)第 10 条 1 項各号に定める機関の長は、管轄の機関内委員会が独立性を維持することを確保し、委員会に対して管理上および財政上の支援を行わなければならない。

(6)第 10 条第 1 項の規定により設置された機関内委員会が 2 つ以上ある機関は、効率的な運営のために、保健福祉部令の定めに従い当該機関内委員会を統合することができる。

(7)第 1 項から第 6 項までに規定するものを除き、機関内委員会の組織及び運営に関し必要な事項は、保健福祉部令で定めるものとする。

第 12 条（共同機関生命倫理委員会の指定および機関内委員会の共同運営）

(1)第 10 条第 1 項の規定により設置された機関委員会が次に掲げる業務を行うことを許可するため、保健福祉部長官は機関内委員会を、機関又は研究者が共同して利用することができる合同機関生命倫理委員会（以下「合同委員会」という）に指定することができる。

1. 第 10 条第 2 項に基づいて合同委員会と交わした契約に基づき、機関から委託された業務。

2. 教育機関、研究機関、病院に所属するヒト被験者対象研究者又はヒト由来試料研究者から依頼された業務。

3. その他、国家委員会の審議を経て保健福祉部令に定める業務。

(2)2 つ以上の機関が共同研究プロジェクトを実施する場合で、当該研究プロジェクトに関わる各機関の機関内委員会が個別に審査することが不適切であると認められる場合、当該機関はいずれかの機関内委員会を選定し、その機関内委員会に当該研究プロジェクトを独占的に審査する権限を与えることができる。

(3)第 1 項及び第 2 項に規定される合同委員会及び機関内委員会の共同運営の指定、機能及び運営について必要な事項は、保健福祉部令で定める。

第 13 条（機関内委員会への支援等）

(1)機関内委員会の運営を適切に監督・支援するため、保健福祉部長官は以下の業務を担当する。

1. 機関内委員会の査察

2. 機関内委員会の委員の教育

3. その他、機関内委員会を監督・支援するために必要な事務として保健福祉部令で定めるもの。

(2)機関内委員会の査察及び教育支援に関し必要な事項は、保健福祉部令で定めるものとする。

第 14 条（機関内委員会の評価及び認定）

(1)保健福祉部長官は、各機関内委員会の組織、運営実績等を定期的に評価し、認定することができる。

(2)保健福祉部長官は、第 1 項の認定を受けた機関内委員会の認定結果を、ウェブサイトその他の方法により公表することができる。

(3)中央行政機関の長は、第 1 項の認定の結果に基づき、機関の予算を補助し、又は研究費に対する補助を制限する措置をとることができる。

(4)第 1 項の認定を受けた機関内委員会が次の各号のいずれかに該当する場合、保健福祉部長官はその認定を取り消すことができる。ただし、第 1 号に該当する場合には、保健福祉部長官は認定を取り消さなければならない。

1. 機関内委員会が不正又はその他の不法行為を通して認定を取得した場合。

2. 機関内委員会の組織又は運営に著しい変化があったために、機関内委員会が第 5 項の認定基準を満たさなくなった場合。

第 1 項の認定基準に必要な事項及び当該認定の有効期間は、保健福祉部令で定めることとする。

第 3 章 ヒト被験者を対象とする研究およびヒト被験者の保護

第 15 条（ヒト被験者を対象とした研究の審査）

- (1)ヒト被験者を対象とした研究を行おうとする者は、ヒト被験者を対象とした研究を開始する前に、研究計画書を作成し、所管の機関内委員会の審査に付さなければならない。
- (2)第 1 項にかかわらず、ヒト被験者および一般公衆に対する危険性が軽微であり、かつ、国家委員会の審議を経て保健福祉部令で定める基準に適合する研究プロジェクトについては、所管の機関内委員会の審査を免除することができるものとする。

第 16 条（ヒト被験者を対象とした研究への同意）

(1)ヒト被験者対象研究者は、ヒト被験者対象研究プロジェクトを開始する前に、以下の事項について、ヒト被験者から書面による同意を得なければならない（電子文書による同意を含む）。

1. ヒト被験者対象研究プロジェクトの目的。
2. ヒト被験者の参加期間、手続き、方法。
3. ヒト被験者に対して予測されるリスクと利益。
4. 個人情報の保護。
5. 研究プロジェクトへの参加によって生じた損失の補償。
6. 個人情報の提供。
7. 承諾の撤回。
8. その他、管轄の機関内委員会が必要と判断した事項。

(2)第 1 項に関わらず、保健福祉部令で定める、ヒト被験者として同意を得ることができない、又は同意する能力がない者を研究プロジェクトに参加させる場合には、次の各号に定めるその者の代理人が書面により同意しなければならないものとする。このような場合の代理人の同意は、当該ヒト被験者の意図に反してはならない。

1.法定代理人。

2.法定代理人が選任されていない場合は、配偶者又は直系尊属もしくは直系卑属が上記の順序でその人の代理人となるが、直系尊属もしくは直系卑属が 2 人以上いる場合は、その尊属もしくは卑属の間の合意に基づいてその人の代理人を選任し、合意に至らない場合は、その中で最も年長の者がその人の代理人となる。

(3)第 1 項に関わらず、研究プロジェクトが次に挙げる前提条件をすべて満たしている場合には、管轄の機関内委員会の承認を得て、ヒト被験者の書面による同意の取得を免除することができる。しかしこのような場合には、研究プロジェクトは第 2 項で規定する代理人の書面による同意を得ることを免除されない。

- 1.ヒト被験者から同意を得ることが、研究の過程において実行不可能であるか、又は研究の妥当性に重大な影響を与える可能性があると判断される場合。
- 2.ヒト被験者が同意を辞退すると認めるに足る根拠がない場合や、同意を免除されてもヒト被験者へのリスクが極めて低い場合。

(4)ヒト被験者対象研究者は、第 1 項及び第 2 項の規定により同意権を有する者から書面による同意を得る前に、第 1 項に定める事項について十分に説明しなければならない。

第 17 条（ヒト被験者の安全確保のための措置）

(1)ヒト被験者対象研究者は、研究プロジェクトを開始する前に、研究プロジェクトや研究環境がヒト被験者の心身に与える影響を評価し、安全対策に備えなければならない。また進行中の研究プロジェクトが個人や社会に重大な損害を与える可能性があるとして判断した場合には、直ちに所属機関の長に報告し、そのための適切な措置を講じなければならない。

(2)いかなるヒト被験者対象研究者も、疾病の診断、治療又は予防に関する研究の過程において、ヒト被験者にとって必要とされる医療行為を遅らせたり、ヒト被験者から疾病の診断又は予防の機会を奪ったりしてはならない。

第 18 条（個人情報の提供）

(1)ヒト被験者が、第 16 条 1 項に基づき、個人情報を第三者に提供することに書面で同意した場合、当該被験者は、所管の機関内委員会の審査を経て、個人情報を第三者に提供することができる。

(2)ヒト被験者対象研究者は、第 1 項の規定によりヒト被験者の個人情報を第三者に提供しようとするときは、当該個人情報を匿名化しなければならない。ただし、ヒト被験者が個人を特定できる情報を残すことに同意している場合は、この限りではない。

第 19 条（記録の保存および情報の開示）

(1)ヒト被験者対象研究者は、ヒト被験者対象研究プロジェクトに関する事項について記録を残し、保存しなければならない。

(2)ヒト被験者は、関連するヒト被験者対象研究者に対して、自己に関する情報の開示を要求することができ、要求されたヒト被験者対象研究者は、例外的な状況を除き、関連する情報を開示しなければならない。

(3)第 1 項および第 2 項に規定される記録の保管・保存および情報の開示に関する詳細については、国家委員会の事前審議を経て保健福祉部令で定める。

第 4 章 胚の作製等とその研究

第 1 節 人間の尊厳とアイデンティティの保護

第 20 条（ヒトのクローン作成の禁止）

(1)何人も、体細胞クローン胚若しくは単為生殖胚（以下「体細胞クローン胚」という）をヒト若しくは動物の子宮に移植し、又は当該胚を移植したままの状態でも保管し若しくはこれらの胚から子を産んではならない。

(2)何人も、他人に第 1 項の活動を行うよう勧誘したり、その活動の仲介をしたりしてはならない。

第 21 条（異種間移植の禁止）

(1)何人も、ヒトの胚を動物の子宮に移植したり、動物の胚をヒトの子宮に移植したりしてはならない。

(2)何人も以下に挙げる行為を行ってはならない。

1. ヒトの卵子に動物の精子を受精させること、又は動物の卵子にヒトの精子を受精させること。ただし、ヒトの精子の活動を調べるための医学的検査は除外する。

2. 核を除去したヒトの卵子に動物の体細胞核を移植する、又は核を除去した動物の卵子にヒトの体細胞核を移植すること。

3. ヒトの胚と動物の胚を融合させること。

4. 遺伝情報の異なるヒト胚を融合させること。

(3)何人も、第 2 項の各号に言及された手順から生成されたものを、ヒト又は動物の子宮に移植してはならない。

第 2 節 胚作製医療機関

第 22 条（胚作製医療機関の指定等）

(1)卵子や精子を抽出・保存したり、受精により胚を作製しようとする医療機関は、保健福祉部長官から胚作製医療機関の指定を受けなければならない。

(2)胚作製医療機関として指定を受けようとする医療機関は、保健福祉部令で定めるところにより、施設の確保及び人材の確保を行わなければならない。

(3)胚作製医療機関の指定の基準及び手続きについて必要な事項は、保健福祉部令で定めるものとする。

(4)第1項の規定により指定を受けた胚作製医療機関（以下「胚作製医療機関」という）は、保健福祉部令で定める重要事項を変更しようとするときは、その変更について保健福祉部長官に報告しなければならない。

(5)胚作製医療機関が一時的又は恒常的に廃業した場合、当該医療機関の長は、保健福祉部令で定めるところにより、保健福祉部長官に報告しなければならない。

(6)胚作製医療機関が一時的又は恒久的に廃業した場合、当該医療機関の長は、保健福祉部令で定めるところにより、保管している胚、生殖細胞、及び関連書類を韓国疾病管理予防センター又は他の胚作製医療機関に譲渡しなければならない。

第23条（胚の作製に関する規則）

(1)何人も、妊娠以外の目的で胚を作製してはならない。

(2)何人も、胚を作製する際に、次に挙げるいずれの手順も行ってはならない。

1. 特定の性別を選択する意図で、卵子と精子を選んで受精させること。

2. 子孫の卵子や精子を使って受精させること。

3. 未成年者の卵子又は精子を用いて受精させること。ただし、既婚の未成年者が子供を作るために受精を試みる場合は除く。

(3)何人も、胚・卵子・精子を金銭、財産権、その他の対価で提供・使用したり、そのような対価で胚・卵子・精子を提供・使用するよう他人に勧誘したり、胚・卵子・精子の提供・使用の仲介をしたりしてはならない。

第24条（胚の作製等への同意）

(1)胚作製医療機関は、胚を作製するために卵子又は精子を採取しようとするときは、卵子又は精子の提供者、外部受精卵を着床させる者、並びに提供者又は着床させる者に配偶者がいる場合はその配偶者から、次の事項について書面による同意を得なければならない。ただし、該当する者に障害がある場合には、当該行為への同意を求める際に、その者の特別な条件に配慮しなければならない。

1. 胚を作製する目的。

2. 胚、卵子、精子の保存期間、その他保存に関する事項。

3. 胚、卵子、精子の不使用。

4. 余剰胚又は卵子の研究を目的とした使用。

5. 承諾の変更又は撤回。

6. 同意権を有する者、その者に関する情報やその他保健福祉部令で定める事項の保護。

(2)胚作製医療機関は、第1項の規定により同意書を取得する前に、同意権を有する者に対し、第1項に定める事項を十分に説明しなければならない。

(3)第1項に規定する同意書の様式及びその保存について必要な事項は、保健福祉部令で定める。

第25条（胚の保存と廃棄）

(1)胚の保存期間は、5年間とする。ただし、同意権を有する者が定めた期間が5年に満たない場合には、胚はその期間のみ保存されるものとする。

(2)第1項にかかわらず、同意権を有する者は、抗がん剤治療等保健福祉部令で定める場合には、保存期間を5年を超えて延長することができる。

(3)胚作製医療機関は、第1項又は第2項の規定により定められた保存期間が終了した胚の

- うち、第 29 条の規定による研究の目的に使用されない胚を廃棄しなければならない。
- (4) 胚作製医療機関は、胚の廃棄に関する詳細を記録して保存しなければならない。
- (5) 第 3 項及び第 4 項の胚の廃棄の手順及び方法、及び胚の廃棄に関する詳細な記録の保管並びに保存のために必要な事項は、保健福祉部令で定めるものとする。

第 26 条（余剰胚・卵子の提供）

- (1) 胚作製医療機関は、第 30 条第 1 項の規定により胚研究計画を承認された胚研究機関に、研究に必要な余剰胚を提供する場合、又は第 31 条第 4 項の規定により体細胞クローン胚に関する研究計画を承認された研究機関に余剰卵子を提供する場合には、当該研究機関に胚又は卵子を無償で提供しなければならない。ただし、胚作製医療機関は、保健福祉部令で定めるところにより、余剰胚又は卵子の提供を受ける研究機関に対して、当該胚又は卵子の保存及び提供に要した費用の償還を請求することができるものとする。
- (2) 第 1 項で定めた余剰胚又は卵子の提供の手続およびこれに要する費用の計算その他必要な事項については、保健福祉部令で定めるものとする。
- (3) 胚作製医療機関は、保健福祉部令で定めるところにより、余剰胚又は卵子の保存及び提供に関する内容を保健福祉部長官に報告しなければならない。

第 27 条（卵子提供者の保護等）

- (1) 胚作製医療機関は、保健福祉部令で定めるところにより、卵子提供者から卵子を採取する前に、その健康状態を検査しなければならない。
- (2) 胚作製医療機関は、健康状態が保健福祉部令が定める基準に達していない者から卵子を採取してはならない。
- (3) 胚作製医療機関は、大統領令が定める頻度を超えて、同一の提供者から卵子を採取してはならない。
- (4) 胚作製医療機関は、卵子提供者に対して、卵子提供に必要とされる手術に要する時間、手術後の回復や旅費の補償等、保健福祉部令で定める項目について、保健福祉部令で定める金額を支払うことができる。

第 28 条（胚作製医療機関の遵守事項）

胚作製医療機関は、以下の規則を遵守しなければならない。

1. 胚作製医療機関は、胚、卵子又は精子を取り扱う際に、第 24 条に基づいて取得した同意書の条件を遵守しなければならない。
2. 胚作製医療機関は、余剰胚や卵子の保存、取り扱い、廃棄、管理について、保健福祉部令を厳守しなければならない。
3. 保健福祉部令で定めるその他の規則であって、生命倫理とバイオセーフティを確保するために必要とされるもの。

第 3 節 余剰胚の研究等

第 29 条（余剰胚の研究）

- (1) 第 25 条に定める保存期間が終了した余剰胚は、発生学的に原始線条が現れるまでの間に限り、次のいずれかの研究目的のために外部で使用することができる。
1. 不妊症の治療法や避妊技術の開発のための研究。
 2. 筋ジストロフィー又は大統領令により定められたその他の希少疾患や難病の治療法に関する研究。
 3. 国家委員会の審議を経て大統領令で定められたその他の目的のための研究。
- (2) 第 1 項で規定された余剰胚の研究を行おうとする者は、保健福祉部令で定める施設及び人材を確保し、胚培養研究機関として保健福祉部長官に設置の登録をしなければならない。

(3)第2項の規定により登録を受けた胚研究機関（以下「胚研究機関」という）は、保健福祉部令で定める重要事項を変更し、又はその業務を永久に廃止しようとするときは、保健福祉部令長官にその旨を報告しなければならない。

第30条（胚芽に関する研究計画の承認）

(1)胚研究機関が余剰胚に関する研究を行おうとする場合、胚に関する研究計画を保健福祉部令長官に提出し、承認を得なければならない。大統領令で定められた重要事項で、胚に関する研究計画に含まれるものを変更しようとする場合も同様とする。

(2)第1項の胚に関する研究計画には、管轄の機関内委員会の審査結果に関する資料を添付しなければならない。

(3)保健福祉部長官は、他の中央行政機関の長が研究費を補助している胚研究機関から、胚に関する研究の計画を受け取ったときは、その計画を承認するか否かを決定する前に、中央行政機関の長と協議しなければならない。

(4)胚に関する研究計画の承認の基準と手続き、それに必要な書類、その他必要な事項は保健福祉部令で定める。

第31条（体細胞クローン胚の研究等）

(1)何人も、第29条第1項第2号で規定された希少疾病又は難病の治療法の研究以外の目的で、体細胞核移植又は単為生殖を行ってはならない。

(2)第1項で規定される研究の分類、対象、範囲については、国家委員会の審議を経て大統領令で定める。

(3)体細胞クローン胚を作製し、又は体細胞クローン胚に関する研究を行おうとする者は、保健福祉部令で定める施設及び人材を確保し、保健福祉部長官にその設置の登録をしなければならない。

(4)第3項の規定により登録を受けた機関（以下「体細胞クローン胚研究機関」という）は、体細胞クローン胚を作製し、又は体細胞クローン胚に関する研究を行おうとするときは、保健福祉部令で定めるところにより、研究計画書（以下「体細胞クローン胚研究計画書」という）を保健福祉部長官に提出して、その承認を受けなければならない。

(5)第30条は、体細胞クローン胚に関する研究計画の承認にも準用できるものとする。この場合、「余剰胚」とあるのは「体細胞クローン胚」、「胚に関する研究計画」とあるのは「体細胞クローン胚に関する研究計画」と、それぞれ読み替えるものとする。

第32条（胚研究所のコンプライアンス）

(1)胚研究機関又は体細胞クローン胚研究機関が実施する研究の結果、生命倫理又はバイオセーフティに重大な事故が発生し、又は発生するおそれがあるときは、研究の中止その他の適切な措置を講じなければならない。

(2)第25条第3項から第5項までの規定は、胚研究機関又は体細胞クローン胚研究機関が、余剰胚又は卵子を取得した後、研究のために使用しないでおこうとする場合に準用する。このような場合、「胚」とあるのは、「余剰胚又は卵子」と読み替えるものとする。

(3)第28条は、胚研究機関が余剰胚を管理する場合又は体細胞クローン胚研究機関が余剰卵子若しくは体細胞クローン胚を管理する場合に準用する。

第4節 胚性幹細胞株

第33条（胚性幹細胞株の登録）

(1)胚性幹細胞株を樹立又は輸入する者は、保健福祉部令で定めるところにより、その胚性幹細胞株を第34条の規定に基づいて第三者に提供するか、又はその第35条に基づいて保健福祉部長官に登録した後に、胚性幹細胞株を使用しなければならない。

(2)胚性幹細胞株の登録を申請する者が、他の中央行政機関の長が実施する科学的検証に合格した場合、保健福祉部長官は、第1項の登録を受け付ける際に、その検証データを利用するものとする。

(3)保健福祉部長官は、第1項に基づいて胚性幹細胞株を登録した者に対し、胚性幹細胞株の試験に要した費用の全部又は一部を補助することができる。

第34条（胚性幹細胞株の提供）

(1)胚性幹細胞株を樹立した者が、これを第三者に提供しようとするときは、保健福祉部令で定めるところにより、所管の機関内委員会の審査を受けなければならない。

(2)第1項の規定により胚性幹細胞株を第三者に提供した者は、保健福祉部令で定めるところにより、提供した胚性幹細胞株の現状を保健福祉部長官に報告しなければならない。

(3)第1項の規定により提供された胚性幹細胞株は無償とする。ただし、胚性幹細胞株を提供する者は、提供を受けた者に対し、保健福祉部令で定めるところにより、胚性幹細胞株の保存及び提供に要した費用の償還を請求することができる。

(4)第1項から第3項までの胚性幹細胞株の提供及び報告に必要な事項及びその費用の算出方法は、保健福祉部令で定める。

第35条（胚性幹細胞株の使用）

(1)第33条第1項に従って登録された胚性幹細胞株は、以下のいずれかの研究目的のためにのみ、外部で使用することができる。

1. 疾病の診断、予防、治療のための研究。
2. 幹細胞の特性と分裂に関する基礎研究。
3. その他、国家委員会の審議を経て大統領令で定められた研究目的。

(2)第1項の規定により胚性幹細胞株を使用しようとする者は、保健福祉部令で定めるところにより、研究計画書を提出して所管の機関内委員会の審査を受け、所管の機関長の承認を得なければならない。また、承認された研究計画の内容のうち、大統領令で定められた重要事項を変更しようとする場合も同様とする。

(3)第2項の規定により計画の承認を受けた者又は計画を変更した者は、保健福祉部令で定めるところにより、関連する事実を保健福祉部長官に報告しなければならない。

(4)第2項の規定により計画の承認を得た者は、提供された胚性幹細胞株の利用計画を作成し、胚性幹細胞株を提供した者に提出しなければならない。

(5)第2項の規定により研究計画を承認した機関の長は、研究計画を実施する者が当該計画を遵守して研究計画を実施するように監督するものとする。

第5章 ヒト由来試料の研究とヒト由来試料バンク

第1節 1 ヒト由来試料の研究

第36条（ヒト被験者を対象とした研究の審査）

(1)ヒト由来試料の研究を行おうとする者は、ヒト由来試料の研究を開始する前に、管轄の機関内委員会による関連する研究計画の審査を受けなければならない。

(2)第1項にかかわらず、研究プロジェクトによってヒト由来試料提供者および一般公衆に生じる可能性のある危険性が軽微であり、かつ、研究プロジェクトが国内委員会の審議を経て保健福祉部令で定める基準を満たしている場合には、当該研究プロジェクトは所管機関委員会の審査を免除することができる。

第37条（ヒト由来試料に関する研究への同意）

(1)ヒト由来試料の研究者は、ヒト由来試料の研究を開始する前に、ヒト由来試料の提供者から以下の事項について書面による同意を得なければならない。

1. ヒト由来試料に関する研究の目的。
2. 個人情報の保護および管理。
3. ヒト由来試料の保存および廃棄。
4. ヒト由来試料から得られるヒト由来試料および遺伝情報（以下、「ヒト由来試料等」という）に関する規定。
5. 同意の撤回、同意が撤回された場合のヒト由来試料の処分、ヒト由来試料の提供者の権利、目的の変更、その他保健福祉部令で定める事項。
 - (2) 第1項にかかわらず、ヒト由来試料研究者が、ヒト由来試料研究者ではない者から提供されたヒト由来試料ではなく、ヒト由来試料から採取されたヒト由来試料を用いて研究を行う場合には、ヒト由来試料を採取した者が、そのヒト由来試料の提供者から第1項に定める事項について書面による同意を得た時点で、ヒト由来試料研究者は第1項に基づく書面による同意を得たものとみなす。
 - (3) 第16条第3項は、ヒト由来試料に関する研究の書面による同意の免除に適用する。その場合、「研究のヒト被験者」とあるのは、「ヒト由来試料の提供者」と読み替えるものとする。
 - (4) ヒト由来試料研究者は、第1項の規定により書面による同意を得る前に、ヒト由来試料の提供者に対して第1項に定める事項を十分に説明しなければならない。
 - (5) 第1項に定める書面による同意の様式について必要な事項は、保健福祉部令で定める。

第38条（ヒト由来試料等の提供）

- (1) ヒト由来試料研究者が、ヒト由来試料の提供に関して第37条第1項の規定によりヒト由来試料等の提供者から書面による同意を得た場合、当該提供者は、そのヒト由来試料等をヒト由来試料バンクまたは他の研究者に提供して、所轄の機関内委員会による検討対象とすることができる。
- (2) ヒト由来試料研究者は、第1項の規定によりヒト由来試料等を他の研究者に提供するときは、当該ヒト由来試料等を匿名化しなければならない。ただし、ヒト由来試料の提供者が個人を特定できる情報を残すことに同意している場合はこの限りではない。
- (3) 第1項の規定により提供されたヒト由来試料等は、無償とする。ただし、研究者がヒト由来試料等を提供する機関は、提供されたヒト由来試料等を用いて研究を行う者に対し、保健福祉部令で定めるところにより、当該ヒト由来試料等の保存および提供に要した費用の償還を請求することができるものとする。
- (4) ヒト由来試料研究者は、第1項の規定によりヒト由来試料等を他者に提供した場合または他者から提供されたヒト由来試料等を取得した場合には、保健福祉部令で定めるところにより、ヒト由来試料等の提供に関する記録を維持し、保存しなければならない。
- (5) ヒト由来試料等の提供に関する方法および手続き、それに要する費用の算出、その他必要な事項については保健福祉部令で定める。

第39条（ヒト由来試料等の保存および廃棄）

- (1) ヒト由来試料研究者は、書面による同意に記載された保存期間が満了した時点で、ヒト由来試料等を廃棄しなければならない。ただし、ヒト由来試料の提供者が当該ヒト由来試料研究者に対してその保存期間または廃棄の変更を求めた場合には、当該ヒト由来試料研究者はその求めに応じなければならない。
- (2) ヒト由来試料研究者は、保健福祉部令で定めるところにより、第1項のヒト由来試料等の廃棄に関する内容の記録を維持し、保存しなければならない。
- (3) ヒト由来試料研究者は、やむを得ない事情によりヒト由来試料等を保存できない場合は、当該ヒト由来試料等を処分するか、または所轄の機関内委員会に譲渡して検討対象とするものとする。

(4)ヒト由来試料等の保存、廃棄、処分または譲渡に必要な事項は、保健福祉部令で定めるものとする。

第40条（ヒト由来試料研究者のコンプライアンス）

第17条及び第19条は、それぞれ、ヒト由来試料研究者によるヒト由来試料提供者の安全確保のための措置およびヒト由来試料研究者によるヒト由来試料提供者の記録の保存及び情報の開示のための措置について準用する。その場合、「ヒトを対象とする研究プロジェクト」とあるのは、「ヒト由来試料を対象とする研究プロジェクト」、「研究のヒト被験者」とあるのは、「ヒト由来試料の提供者」とそれぞれ読み替えるものとする。

第2節 ヒト由来試料バンク

第41条（ヒト由来試料バンクの許可および報告）

- (1)ヒト由来試料バンクを設立しようとする者は、保健福祉部省令で定めるところにより、保健福祉部長官の許可を得なければならない。ただし、国の機関が直接ヒト由来試料バンクを設立しようとする場合はこの限りではない。
- (2)第1項にかかわらず、ヒト由来試料バンクを設立しようとする者が、他の法律および下位法令に基づいて研究費助成のために中央行政機関の長の承認を得て設立する場合、当該中央行政機関の長の承認を得た後に保健福祉部長官にその設立を報告したときは、その者は第1項で要求されている許可を得たものとみなす。この場合、当該中央行政機関の長は、この件に関して事前に保健福祉部長官に相談するものとする。
- (3)第1項および第2項に基づいて設立されたヒト由来試料バンクは、大統領令で定める重要事項を変更しようとする場合、または事業を一時的または恒久的に停止する場合、保健福祉部長官にその旨を報告するものとする。
- (4)ヒト由来試料バンクの施設および設備の基準、ヒト由来試料バンクの許可のための手続き、報告の手続き、その他必要な事項は、大統領令で定めるものとする。

第42条（ヒト由来試料の採取に対する同意）

- (1)ヒト由来試料バンクは、ヒト由来試料の研究のためにヒト由来試料を直接採取したり、第三者に依頼して採取したりしようとする場合、ヒト由来試料の提供者から以下の事項について書面による同意を得なければならない。
 - 1.ヒト由来試料の研究目的（ヒト由来試料バンクが直接ヒト由来試料の研究を行う場合にのみ適用）。
 - 2.個人情報の保護および処分。
 - 3.ヒト由来試料等を提供する研究者および機関の範囲。
 - 4.ヒト由来試料等の保存、管理および廃棄。
- 5.同意の撤回、同意が撤回された場合のヒト由来試料等の処分、ヒト由来試料の提供者の権利、その他保健福祉部令で定める事項。
- (2)ヒト由来試料バンクは、第1項に基づき書面による同意を得る前に、ヒト由来試料の提供者に対して第1項に定める事項を十分に説明しなければならない。
- (3)第1項の書面による同意の様式に必要な事項は、保健福祉部令で定めるものとする。

第43条（ヒト由来試料等の提供）

- (1)ヒト由来試料バンクの長は、ヒト由来試料等を取得しようとする者に対し、ヒト由来試料等の使用計画を提出させ、その計画を審査して当該ヒト由来試料等を提供するか否かを決定するものとする。
- (2)ヒト由来試料バンクの長は、ヒト由来試料等を提供する場合、そのヒト由来試料等を匿名化するものとする。ただし、ヒト由来試料の提供者が個人を特定できる情報を残すことに

同意している場合はこの限りではない。

(3)ヒト由来試料バンクの長から提供されるヒト由来試料等は、無償とする。ただし、ヒト由来試料バンクの長は、ヒト由来試料等の提供を受けた者に対し、保健福祉部令で定めるところにより、当該ヒト由来試料等の保存および提供に要した費用の償還を請求することができるものとする。

(4)機関内委員会は、ヒト由来試料等の提供に必要なガイドラインを策定し、ヒト由来試料等がガイドラインに沿って適切に提供されているかどうかを定期的に審査するものとする。

(5)ヒト由来試料等の使用計画の記載、使用計画の提出手続き、ヒト由来試料等の提供のためのガイドライン、機関内委員会による審査、その他ヒト由来試料等の提供および管理に必要な事項は、保健福祉部令で定めるものとする。

第 44 条（ヒト由来試料バンクのコンプライアンス）

(1)ヒト由来試料バンクの長または従業員は、保管しているヒト由来試料等を正当な理由なく使用、廃棄または破壊してはならない。

(2)ヒト由来試料バンクは、第 38 条第 1 項または第 53 条第 1 項の規定により提供されたヒト由来試料等を受領した場合、そのヒト由来試料等を匿名化するものとする。

(3)第 39 条は、ヒト由来試料バンクによるヒト由来試料等の保存および廃棄に対して準用する。

(4)ヒト由来試料バンクの長は、保健福祉部令に則り、ヒト由来試料等の匿名化に関するスキームをはじめ、個人情報保護のためのガイドラインを策定し、個人情報の管理およびセキュリティを担当する責任者を指名するものとする。

第 45 条（ヒト由来試料バンクへの支援）

国または地方自治体は、予算の範囲内で、ヒト由来試料バンクの運営にかかる費用を補助することができる。

第 6 章 遺伝子治療、検査等

第 46 条（遺伝情報に基づく差別の禁止等）

(1)何人も、教育、雇用、昇進、保険、その他の社会活動において、遺伝情報を理由に人を差別してはならない。

(2)他の法律で明確に規定されている場合を除き、何人も、人に遺伝子検査を受けること、または遺伝子検査の結果を提出することを強制してはならない。

(3)医療機関は、医療法第 21 条第 2 項に基づき、患者本人以外に提供されるカルテや治療記録に遺伝情報を記載してはならない。ただし、当該患者の疾患と同一の疾患の診断または治療を目的として他の医療機関から提供を求められ、個人情報保護の措置が講じられている場合はこの限りではない。

第 47 条（遺伝子治療）

(1)遺伝子治療に関する研究は、以下の両方の条件を満たす場合に実施することができる。ただし、保健福祉部長官が定める疾病の予防または治療のために必要と認められる場合は、この限りではない。

1. 遺伝性疾患、後天性免疫不全症候群（AIDS）、または生命を脅かしたり、重度の障害をもたらすその他の疾患に対する治療法の研究。

2. 現時点で適用可能な治療法がない場合や、遺伝子治療の効果が他の治療法に比べて著しく優れていることが期待される場合の治療法の研究。

(2)胚、卵子または胎児に対して遺伝子治療を適用してはならない。

第 48 条（遺伝子治療機関）

- (1) 遺伝子治療を行おうとする医療機関は、保健福祉部長官にその旨を報告するものとする。大統領令で定められた重要事項を変更しようとする場合も同様とする。
- (2) 第 1 項の規定により保健福祉部長官に事業報告を行なった医療機関（以下「遺伝子治療機関」という）は、遺伝子治療を受けようとする患者に対し、以下の事項を説明し、書面による同意を得なければならない。
1. 治療の目的。
 2. 治療により期待される結果と副作用。
 3. その他保健福祉部令で定める事項。
- (3) 遺伝子治療機関の報告の条件および手続き、書面による同意の様式、その他必要な事項は、保健福祉部令で定める。

第 49 条（遺伝子検査機関）

- (1) 遺伝子検査を行おうとする者は、保健福祉部令で定める施設、人材等を確保し、その事業を保健福祉部長官に報告するものとする。ただし、国の機関が遺伝子検査を行おうする場合は、この限りでない。
- (2) 第 1 項の規定により報告された事項のうち、大統領令で定められた重要事項の変更についても報告するものとする。
- (3) 保健福祉部長官は、第 1 項の規定により事業報告を行なった遺伝子検査機関（以下「遺伝子検査機関」という）に対し、保健福祉部令で定めるところにより、遺伝子検査の精度に関する評価を受けさせ、その結果を公表することができる。
- (4) 遺伝子検査機関は、遺伝子検査事業を一時的または恒久的に停止しようとする場合には、保健福祉部令で定めるところにより、その旨を保健福祉部長官に報告するものとする。
- (5) 遺伝子検査機関が付加価値税法第 5 条の規定により所轄税務署長に廃業届を提出した場合、または所轄税務署長が遺伝子検査機関の事業登録を取り消した場合、保健福祉部長官は、遺伝子検査機関の報告記録を職権により削除することができる。

第 50 条（遺伝子検査の制限等）

- (1) 遺伝子検査機関は、信頼できる科学的証拠がなく被検者に誤解を与える可能性のある身体的外見や性格に関する遺伝子検査や、全国委員会の審議を経て大統領令で定められたその他の遺伝子検査を実施してはならない。
- (2) 遺伝子検査機関は、筋ジストロフィーまたは大統領令で定められたその他の遺伝性疾患の診断に用いる場合に限り、胚または胎児の遺伝子検査を行うことができる。
- (3) 医療機関以外の遺伝子検査機関は、疾病の予防、診断または治療に関連して遺伝子検査を実施してはならない。ただし、医療機関の要請により実施される遺伝子検査は、この限りではない。
- (4) 遺伝子検査機関は、遺伝子検査に関して不当表示または誇大広告をしてはならない。不当表示または誇大広告の判断に関する基準および手続き、その他必要な事項については、保健福祉部令で定めるものとする。

第 51 条（遺伝子検査への同意）

- (1) 遺伝子検査機関は、遺伝子検査に用いる試料を被検者から採取したり、第三者にその採取を依頼したりしようとする場合には、検査試料を採取する前に、以下の事項について被検者から書面による同意を得なければならない。ただし、被検者が障害を有する場合は、同意を求めるにあたってその人物の特別な条件に配慮するものとする。
1. 遺伝子検査の目的。
 2. 検査用試料の管理。

3.同意の撤回、被検者の権利および検査情報の保護、その他保健福祉部令で定める事項。
(2)遺伝子検査機関は、ヒト由来試料研究者またはヒト由来試料バンクに対して検査用試料を提供しようとする場合には、第1項の同意に加えて、以下の事項について書面による同意を得なければならない。

- 1.個人情報の保護および廃棄。
- 2.検査用試料の保存、管理および廃棄。
- 3.検査用試料の提供。

4.同意の撤回、同意が撤回された場合の検査用材料の処分、被検者の権利、その他保健福祉部令で定める事項。

(3)遺伝子検査機関以外の者が検査用試料を採取し、遺伝子検査機関に遺伝子検査の実施を依頼する場合には、遺伝子検査機関に対して第1項の規定に基づいて取得した検査に関する書面による同意を提示するとともに、保健福祉部令で定める個人情報保護の措置を講じるものとする。

(4)第16条第2項は、被検者が同意について禁治産者または準禁治産者である場合の代理人による同意に対して準用する。その場合、「研究のヒト被験者」とあるのは「被検者」、「研究」とあるのは「検査」にそれぞれ読み替えるものとする。

(5)以下のいずれかの場合は、遺伝子検査に対する同意を必要としない。

- 1.死体や意識のない人の身元を確認するために緊急または特別に検査が必要な場合。
- 2.他の法律で遺伝子検査が要求される場合。

(6)第1項から第4項までの規定により書面による同意を得ようとする者は、被検者またはその法定代理人に対し、遺伝子検査の目的および方法ならびに期待される結果および意義について十分に説明するものとする。

(7)遺伝子検査に対する同意の方法、同意の免除、その他必要な事項は保健福祉部令で定めるものとする。

第52条（記録の保存および情報の開示）

(1)遺伝子検査機関は、保健福祉部令で定めるところにより、以下の書類を記録し、保存するものとする。

- 1.第51条に基づく書面による同意。
- 2.遺伝子検査の結果に関する報告。
- 3.第53条第2項に規定する検査用試料の提供に関する記録。

(2)被検者またはその法定代理人が遺伝子検査機関に対し、第1項に規定する記録の閲覧またはその写しの提供を求めた場合、遺伝子検査機関はその求めに応じなければならない。

(3)第2項の記録の閲覧または写しの発行を申請するための手続きおよび当該申請の様式は、保健福祉部令で定めるものとする。

第53条（検査用試料の提供、廃棄等）

(1)遺伝子検査機関は、第51条第2項により被検者から検査用試料の提供に関して書面による同意を得た場合、当該検査用試料をヒト由来試料研究者またはヒト由来試料バンクに提供することができる。

(2)第38条第2項から第5項は、第1項の検査用試料の提供に対して準用するものとする。その場合、「ヒト由来試料等」とあるのは「検査用試料」、「ヒト由来試料の提供者」とあるのは「被検者」にそれぞれ読み替えるものとする。

(3)遺伝子検査機関は、第1項により提供される検査用試料を除き、遺伝子検査の結果を得た後は検査用試料を廃棄するものとする。

(4)遺伝子検査機関は、検査用試料の廃棄に関する詳細について、記録を作成し、保存するものとする。

- (5) 遺伝子検査機関は、一時的または恒久的な事業の停止あるいはその他のやむを得ない事情により検査用試料を保存することができない場合は、保健福祉部令で定めるところにより、当該検査用試料を処分するかまたは他者に譲渡するものとする。
- (6) 検査用試料の廃棄、廃棄に関する記録の作成および保存、検査用試料の処分または譲渡について必要な事項は、保健福祉部令で定めるものとする。

第7章 監督

第54条（報告および検査）

- (1) 保健福祉部長官は、生命倫理およびバイオセーフティーを確保するために必要があると認めるときは、第10条第1項各号に掲げる機関または遺伝子検査機関（以下「監督対象機関」という）またはこれらの機関の職員に対し、保健福祉部令で定めるところにより、この法律の施行に必要な報告またはデータの提出を命じることができるとともに、生命倫理またはバイオセーフティ上の重大な事故が発生しているかまたは発生するおそれがあるときは、これらの機関に対し、研究または研究成果の利用の中止を命じたり、その他必要な措置を講じたりすることができる。
- (2) 保健福祉部長官は、本法律の規定のコンプライアンスまたは違反を確認するために必要であると判断した場合、適切な公務員に対し監督対象施設またはその事務所に立ち入り、施設、設備、関連する会計帳簿や書類等を検査したり、関係者に照会したりする権限を与え、検査に必要な最小限のサンプルを採取することができる。その場合、当該公務員はその権限を示す身分証明書を携帯し、関係者に提示するものとする。
- (3) 監督対象機関またはその職員は、第1項または第2項に基づいて発せられた命令、実施された検査または提起された問い合わせに対して、反対する正当な理由がない限り従わなければならない。

第55条（廃棄または改善の命令）

- (1) 保健福祉部長官は、第33条から第35条により、胚性幹細胞株を登録、提供または使用する監督対象機関またはその従業員および人物に対して、以下のいずれの試料も廃棄するよう命じることができる。その場合、廃棄の手順および方法については、第25条第5項、第39条第4項、第53条第6項を準用する。

1. 第22条第1項から第3項、第23条、第24条第1項、第25条第3項（第32条第2項において同項を準用する場合を含む）、第26条第1項、第27条第1項から第3項、第29条第1項および第2項、第30条第1項から第3項、第31条第1項、第3項および第4項、第33条第1項、第34条第1項および第3項、第35条第2項に違反して、採取、製造、保存、研究使用、提供された胚、体細胞クローニング胚、胚性幹細胞株または卵子。

2. 第39条第1項、第41条第1項、第43条第2項、第49条第1項、第50条第1項から第3項、第51条第1項、第2項および第4項、第53条第1項から第3項の規定に違反して、採取、保存、提供された検査用試料またはヒト由来試料。

- (2) 保健福祉部長官は、監督対象施設が施設、人材等が第22条第2項、第29条第2項、第31条第3項または第41条第4項に規定する基準を満たしておらず、胚の研究、採取、保存または製造を継続することにより生命倫理またはバイオセーフティに重大な危害を及ぼし、又は及ぼすおそれがあると認めるときは、監督対象施設に対し、施設の改善を命じたり、施設の使用を完全にまたは部分的に中止させたりすることができる。

第56条（登録の取消しおよび運営の停止）

- (1) 以下のいずれの場合においても、保健福祉部長官は、監督対象機関の指定または登録、あるいは監督対象機関に与えられた許可を取り消したり、監督対象機関に対し、1年以内の一定期間、運営の全部もしくは一部を停止するよう命じたりすることができる。

1.監督対象機関が、第 10 条第 1 項（同項第 1 号および第 2 号に該当する場合を除く）、第 20 条、第 21 条、第 22 条第 1 項から第 3 項、第 23 条、第 24 条第 1 項および第 2 項、第 25 条第 3 項および第 4 項（第 32 条第 2 項において同項を準用する場合を含む）26 第 1 項および第 3 項、第 27 条第 1 項から第 3 項、第 28 条（第 32 条第 3 項において同項を準用する場合を含む）、第 29 条第 2 項、第 30 条第 1 項、第 31 条第 1 項、第 32 条第 1 項、第 43 条第 2 項、第 44 条第 1 項、第 48 条第 1 項の後半部分、第 48 条第 2 項、第 50 条、第 51 条第 1 項から第 4 項、第 52 条第 1 項および第 2 項、第 53 第 2 項から第 5 項の規定に違反した場合。

2.監督対象機関が、第 54 条第 1 項または第 55 条に基づいて発せられた命令に従わない場合。

3.監督対象機関が、第 54 条第 2 項に基づいて行われる調査、照会、徴収に協力しない場合。

(2)第 1 項に基づく行政処分の詳細なガイドラインは、各違反行為の種類と程度を考慮して保健福祉部令で定めるものとする。

第 57 条（聴聞）

保健福祉部長官は、第 56 条により機関の指定または登録、あるいは機関に与えられた許可を取り消そうとするときは、聴聞を実施するものとする。

第 58 条（課徴金）

(1)保健福祉部長官は、監督対象機関が次の各号のいずれかに該当すると認め、その業務の停止を命じるべきであるところ、その業務を停止することにより、その業務の利用者に多大な迷惑をかけ、または公共の利益を損なうおそれがある場合には、大統領令の定めるところにより、その業務の停止に代えて、当該機関に 2 億ウォン以下の課徴金を課することができる。

1.監督対象機関が第 22 条第 1 項から第 3 項、第 24 条第 1 項および第 2 項、第 25 条第 3 項および第 4 項（第 32 条第 2 項において同項を準用する場合を含む）、第 27 条第 1 項から第 3 項までの規定に違反した場合。

2.監督対象機関が第 28 条（第 32 条第 3 項において同項を準用する場合を含む）または第 32 条第 1 項に規定する規則に違反した場合。

3.監督対象機関が、第 54 条第 1 項または第 55 条の規定に基づいて発せられた命令に従わない場合。

4.監督対象機関が、第 54 条第 2 項の規定に基づいて行われる調査、照会、徴収に協力しない場合。

(2)第 1 項の規定により課される課徴金の額については、各違反行為の種類および程度に応じて保健福祉部令で定めるものとする。

(3)第 1 項の規定により課される課徴金の納付義務を負う者が納付期限までに納付しない場合、当該課徴金は、滞納国税の徴収と同一の方法により徴収される。

第 59 条（手数料）

保健福祉部長官は、本法律の規定に基づく指定、許可、登録、承認を受けようとする者、報告書を提出する者、または報告書の訂正を行おうとする者に対し、保健福祉部令で定めるところにより、手数料の支払いを求めることができる。

第 8 章付則

第 60 条（国庫からの補助金）

保健福祉部長官は、本法律に基づく生命倫理およびバイオセーフティの確保に資する研究

事業および教育を発展させ、支援するため、保健福祉部令で定めるところにより、適切な機関または当該機関の職員に対し、当該事業または教育に要する費用の全部または一部を補助することができる。

第 61 条（委任・受託等）

- (1)保健福祉部長官は、大統領令の定めるところにより、本法律に基づき付与された権限の一部を関連機関の長に委任することができる。
- (2)保健福祉部長官は、大統領令の定めるところにより、次の各号に掲げる事務の一部を適切な専門機関または組織に委託することができる。
 - 1.第 13 条第 1 項 2 号の規定に基づいて設置された機関内委員会の構成員の教育。
 - 2.第 14 条の規定に基づいて設置された機関内委員会の評価・認定。
 - 3.第 49 条第 3 項に記載される遺伝子検査の精度の評価。
- (3)保健福祉部長官が、第 2 項の規定により適切な専門機関または組織に事務を委託する場合、当該機関または組織に対し、必要な予算を補助することができる。
- (4)第 2 項に基づく適切な専門機関もしくは組織への予算補助、補助金の回収、補助金の禁止その他に必要な事項は、大統領令で定めるものとする。

第 62 条（罰則規定を適用するためのみなし公務員）

第 61 条の規定により委託された事務を行う機関または組織の役員および職員は、刑法第 129 条ないし第 132 条の適用においては、公務員とみなされる。

第 63 条（機密情報の漏洩禁止）

監督対象機関、または当該機関の従業員もしくは元従業員は、職務遂行の過程で知り得た個人情報やその他の機密情報を漏洩したり、許可なく使用したりしてはならない。

第 9 章 罰則規定

第 64 条（罰則規定）

- (1)第 20 条第 1 項の規定に違反して、体細胞クローン胚を子宮に移植し、着床の状態を維持し、子を宿した者は、10 年以下の懲役に処する。
- (2)第 1 項に規定する罪を試みた者も処罰される。

第 65 条（罰則規定）

- (1)第 21 条第 1 項の規定に違反して、ヒトの胚を動物の子宮に移植し、もしくは動物の胚をヒトの子宮に移植した者、または第 21 条第 3 項の規定に違反して、第 21 条第 2 項各号に掲げる活動から生じた物をヒトもしくは動物の子宮に移植した者は、5 年以下の懲役に処する。
- (2)第 1 項に規定する罪を試みた者も処罰される。

第 66 条（罰則規定）

- (1)次のいずれかに該当する者は、3 年以下の懲役に処する。
 - 1.第 20 条第 2 項の規定に違反して、体細胞クローン胚を子宮に移植し、もしくはその胚を移植したままにし、またはその胚から子を産むことを他人に勧誘した者、あるいはそれらの行為の仲介をした者。
 - 2.第 21 条第 2 項のいずれかの号に定める活動を行う者。
 - 3.第 23 条第 1 項の規定に違反して、妊娠以外の目的で胚を生産した者。
 - 4.第 23 条第 3 項の規定に違反して、金銭、財産上の権利、その他の対価のために胚、卵子もしくは精子を提供もしくは使用した者、かかる対価のために胚、卵子もしくは精子の提

供もしくは使用を他人に勧誘した者、または胚、卵子もしくは精子の提供または使用の仲介をした者。

5.第31条第1項の規定に違反して、希少疾病または難病の治療法の研究以外の目的で、体細胞核移植または単為生殖を行った者。

6.第63条の規定に違反して、機密情報を漏洩した者、または機密情報を無断で使用した者。

(2)第29条第1項の規定に違反して、余剰胚を利用した者は、3年以下の懲役または5,000万ウォン以下の罰金に処する。

(3)第1項または第2項に規定する犯罪を試みた者も処罰される。

第67条（罰則規定）

(1)次のいずれかに該当する者は、2年以下の懲役または3,000万ウォン以下の罰金に処する。

1.胚を生産する際に、第23条第2項のいずれかの号に記載された活動を行った者。

2.第24条第1項の規定に違反して、書面による同意を得ずに卵子または精子を採取した者。

3.第27条第1項の規定に違反して卵子提供者の健康状態の検査を怠り、または第27条第2項もしくは第3項の規定に違反して卵子を採取した者。

4.第46条第1項から第3項の規定に違反して、遺伝情報を理由に他人を差別する者、他人に遺伝子検査を受けさせもしくは遺伝子検査の結果を提出させる者、患者以外の者に提供する記録に遺伝情報を残した者。

5.第47条第1項または第2項の規定に違反して、遺伝子治療に関する研究を行い、または遺伝子治療を実施した者。

6.第50条第1項から第3項の規定に違反して、遺伝子検査を行った者。

7.第55条の規定に基づき廃棄または改善について発せられた命令に従わない者。

(2)第22条第6項の規定に違反して、胚または生殖細胞を移植しなかった者は、2年以下の懲役または1,000万ウォン以下の罰金に処する。

第68条（罰則規定）

次のいずれかに該当する者は、1年以下の懲役または2,000万ウォン以下の罰金に処する。

1.第22条第1項から第3項の規定に違反して、指定なしに卵子や精子を採取・保存し、または受精によって胚を作った者。

2.第25条第3項の規定に違反して、胚を廃棄しなかった者（第32条第2項において同項を準用する場合を含む）。

3.第26条第1項の規定に違反して、余剰胚または余剰卵子を対価と引き換えに提供した者。

4.第26条第3項の規定に違反して、保健福祉部長官への関連事項の報告を怠った者。

5.第29条第2項の規定に違反して、胚研究機関としての登録を行わずに余剰胚の研究を行った者。

6.第30条第1項の規定に違反して、当該胚研究計画の承認を受けずに胚研究を行った者（第31条第5項において同項を準用する場合を含む）。

7.第31条第3項の規定に違反して、保健福祉部長官に設立の登録をせずに、体細胞クローン胚を作製し、またはこれに関する研究を行った者。

8.第41条第1項の規定に違反して、許可なくヒト由来試料バンクを設立した者。

9.第42条第1項の規定に違反して、書面による同意を得ずに、ヒト由来試料を直接採取し、または他人にヒト由来試料の採取を依頼した者。

10.第50条第4項の規定に違反して、遺伝子検査に関して虚偽の表示または誇大な広告を行った者。

11.第 51 条第 1 項、第 2 項もしくは第 4 項に違反して、遺伝子検査に関する書面同意を得ずに、遺伝子検査に使用する試料を採取した者、または、第 51 条第 3 項に違反して、書面による同意を提示せず、もしくは、個人情報保護のための措置を講じずに、遺伝子検査機関に遺伝子検査を依頼した者。

第 69 条（共同刑罰規定）

(1)法人の代表者または法人もしくは個人の代理人、使用人もしくは労働者が、その法人または個人の業務において、第 64 条ないし第 66 条のいずれかの規定に定める違反行為を行った場合、当該違反者を罰するほか、その法人または個人に対しても、5 千万ウォン以下の罰金が科される。ただし、法人または個人が当該違反行為を防止するためにしかるべき注意および監督を怠らなかった場合は、この限りではない。

(2)法人の代表者または法人もしくは個人の代理人、使用人もしくは労働者が、その法人または個人の業務において、第 67 条または第 68 条に規定する違反行為を行った場合は、その違反者を罰するほか、その法人または個人に対しても、同条の罰金を課す。ただし、法人または個人が当該違反行為を防止するためにしかるべき注意および監督を怠らなかった場合は、この限りではない。

第 70 条（過失による罰金）

(1)次のいずれかに該当する者は、過失により 500 万ウォン以下の罰金に処する。

1.第 10 条第 1 項の規定に違反して、機関内委員会を設置しなかった者。

2.第 33 条第 1 項の規定に違反して、登録をせずに胚性幹細胞株を提供または使用した者。

3.第 35 条第 1 項の規定に違反して、胚性幹細胞を使用した者。

4.第 38 条第 2 項の規定に違反して、ヒト由来試料等を匿名化することなく他の研究者に提供した者。

5.第 39 条第 1 項本文または第 39 条第 3 項本文に記載されるヒト由来試料を廃棄、処分または譲渡しなかった者（第 44 条第 3 項の規定により前記各項のいずれかが適用される場合を含む）。

6.第 41 条第 2 項の規定による設立の届出を怠った者。

7.第 44 条第 4 項の規定に違反して、ヒト由来試料等の匿名化の仕組みを含む個人情報保護のためのガイドラインの策定を怠り、または個人情報の管理・セキュリティを担当する管理者を指定しなかった者。

8.第 48 条第 1 項の規定に違反して、報告せずに遺伝子治療を実施した者。

9.第 49 条第 1 項本文の規定による、事業の報告を怠った者。

10.第 54 条第 3 項の規定に違反して、保健福祉部長官が発する命令、実施する検査、または行う照会に従わなかった監督対象機関またはその従業員。

(2)次のいずれかに該当する者は、過失により 300 万ウォン以下の罰金に処する。

1.第 22 条第 4 項、5 項または第 29 条第 3 項の規定に違反して、保健福祉部長官への変更報告を怠った者。

2.第 22 条第 6 項の規定に違反して、関連書類を転送しなかった者。

(3)次のいずれかに該当する者は、過失により 200 万ウォン以下の罰金に処する。

1.第 10 条第 4 項の規定に違反して、保健福祉部長官に機関内委員会を登録しなかった者。

2.第 11 条第 4 項の規定に違反して、審議結果を保健福祉部長官に報告しなかった者。

3.第 34 条第 3 項の規定に違反して、胚性幹細胞株を対価と引き換えに提供した者。

4.第 38 条第 3 項の規定に違反して、ヒト由来試料等を対価と引き換えに提供した者。

5.第 41 条第 3 項の規定に基づく、変更の届出を怠った者。

6.第 49 条第 2 項または第 4 項に従って変更の報告をしなかった者。

(4)第 1 項から第 3 項に定める過失に対する罰金は、大統領令の定めるところにより、保健

福祉部長官が課し、これを徴収する。

補足条項

第1条（施行日）

本法律は、その公布日から1年後に施行する。

第2条（ヒト由来試料の研究への同意に関する経過措置）

本法律の施行前に、遺伝子に関する研究を除き、ヒト由来試料に関する研究に既に使用されているヒト由来試料は、第37条第1項の規定によりその他必要とされる書面による同意を得ることなく、引き続き研究に使用することができる。ただし、ヒト由来試料が第三者に提供される場合は、この限りではない。

第3条（ヒト由来試料バンクの許認可に関する経過措置）

本法律の施行前に旧規定に基づいて許可された遺伝子バンクは、本法律に基づいて許可されたヒト由来試料バンクと解釈される。

第4条（行政処分に関する経過措置）

本法律の施行前に犯した犯罪に対して行われる行政処分（課徴金の賦課を含む）には、旧規定を適用する。

第5条（過失による罰金に関する経過措置）

本法律の施行前に犯した過失について過失を犯した者に課される罰金については、旧規定を適用する。

第6条削除。

第7条（他の法律および下位の法令との関係）

本法律の施行時点で有効な他の法律または下位法令が旧生命倫理安全法の規定を引用する場合、本法律に該当する規定がある場合には、旧規定に代えて本法律の該当規定を引用したものと解釈される。

補足条項<2013年3月23日法第11690号>

第1条（施行日）

- (1) 本法律は、その公布日に施行する。
- (2) 削除。

第2条から第7条削除。

補足条項<2014年3月18日法第12447号>

本法律は、その公布日から3ヶ月後に施行する。

補足条項<2014年11月19日法第12844号>

第1条（施行日）

本法律は、その公布日に施行する。ただし、本法律が政府組織法附則第6条により改正されたものの、政府組織法の発効前に公布され、施行日が到来していない場合は、政府組織法の施行日に施行する。

第2条から第7条削除。

BIOETHICS AND SAFETY ACT*

<https://elaw.klri.re.kr/eng_mobile/viewer.do?hseq=33442&type=part&key=36>(last access 2021.3.19)

台湾

ヒトバイオバンク管理法 (Human Biobank Management Act*)

2010年制定・2019年改正

第1章 総則

第1条

ヒトバイオバンク管理法(以下「ヒトバイオバンク法」という)は、ヒトバイオバンク(以下「バイオバンク」という)の設立、管理および利用を規制し、生物学的データベースの参加者の権利・利益を確保し、医療の発展および公共の福祉を促進するため特段に規定されたものである。

第2条

本法にいう「主務官庁」とは、衛生福利部を指す。

第3条

定義

1. 生体試料：人体から採取された、または実験的操作により生成された、細胞、組織、臓器、体液等の派生物であって、参加者の生体情報を識別する上で適切な情報を提供するに十分足るものをいう。
2. 参加者：バイオバンクに生体試料、個人情報、その他の関連データおよび関連情報を提供する自然人をいう。
3. 生物医学研究：遺伝子等の基本的生体情報に関する医学研究をいう。
4. バイオバンク：生物医学研究において、バイオバンクには、人集団または特定集団を対象とした参加者の生体試料、自然人の情報、その他の関連データおよび関連情報が格納される。これらの生体試料、派生物、または関連データは、継続利用の必要性から、ウェブサイトの関連付けを解除せずにバイオバンクに保管される。
5. コード化：コードとは、参加者のプライバシーおよび身元を保護するため、氏名、IDカード番号、医療記録番号等、参加者の個人情報の代わりに使用されるものをいう。
6. 暗号化：参加者の個人データおよび個人情報を特定できないようにする工程をいう。
7. 関連付け解除：コード化された生体試料、データおよび情報を、参加者の個人データまたは個人情報に関連付けまたは照合することを恒久的に不可能にする操作をいう。
8. 運営者：バイオバンクを設立・管理する人をいう。
9. 譲渡：運営者がバイオバンク自体および事業者と参加者との間の権利・義務を第三者に譲渡することをいう。

第2章 バイオバンクの設立

第4条

バイオバンク運営者は、政府機関、医療機関、学術機関、研究機関、または法人(以下、総称して「組織」という)でなければならず、主務官庁に許可を申請しなければならない。主務官庁は、前項の許可申請に関する事項(申請者の資格、申請手続き、設置承認の条件、審査基準、定期検査、関連する管理事項、その他の遵守事項)について、規則を定めることとする。

第5条

バイオバンク運営者は、バイオバンクの管理に係る事項を審査および監督する倫理委員会を設置することとする。

前項の倫理委員会には、9名以上15名以下の委員を置き、そのうち2分の1超を法律の専門家、ソーシャルワーカー、その他利害関係のない団体のメンバーとし、3分の2以上は組織の職員であってはならない。

バイオバンクに格納されたデータおよび情報の利用に関する事項は、倫理委員会に提出して承認を受けるべき計画として起草し、起草後は、当該計画を主務官庁に提出されることとし、主務官庁は、さらに法律の専門家、ソーシャルワーカー、その他利害関係のない団体のメンバーを招いて計画の審査を実施することとする。計画は、最終承認を経た後にのみ実行できることとする。

前項の各種専門家の人数は、委員総数の4分の1以上とし、男性もしくは女性の専門家が委員総数の3分の1以上を占めないこととする。主務官庁は、第3項に定める審査の処理過程を民間の専門機関（組織）または団体に委託することができる。

第2項および第3項の審査員は、利益相反を避けるために必要があれば忌避することとする。

第3章 生体試料の収集および参加者の保護

第6条

生体試料の収集は、医療倫理および研究倫理を遵守して行うこととする。参加者には、関連事項を明確に理解できる方法で連絡されることとする。当該事項は、これを同意書に明記する。いかなる収集も、参加者の書面による同意が得られた後にのみ行うことができる。

前項の参加者は、20歳以上とし、行為能力を有していなければならない。但し、特定の人口集団を対象としたバイオバンクの参加者は、この規定の適用を受けないものとする。

前項の但書きに定める特定の人口集団を対象としたバイオバンクの参加者が7歳未満である場合、または後見開始の審判を受けている場合には、参加者の法定代理人の同意を取得しなければならない。参加者が7歳以上の未成年者である場合、または援助開始の審判を受けている場合には、参加者およびその法定代理人から同意を取得しなければならない。

第1項の同意書の内容は、関係運営者の倫理委員会で承認された後、記録のためこれを主務官庁に提出することとする。

第7条

前条に定めるところにより、参加者には、以下の事項を通知することとする。

1. バイオバンクの設立に適用される法的権限およびその内容。
2. バイオバンク運営者のID。
3. 生体試料収集者の身元およびサービス単位に関する情報。
4. 特定の参加者が選ばれた理由。
5. ヒトバイオバンク法に基づいて参加者が享受する権利および直接的な利益。
6. 収集の目的および収集した生体試料の使用範囲および使用期間、収集方法、収集する試料の種類および数量、試料を収集する地域。
7. 収集過程、または収集の結果として発生する可能性のある合併症および危険性。
8. 生体試料から得られた遺伝情報が参加者、その親族または民族集団に与える可能性のある影響。
9. 参加者に予想される合理的なリスクまたは不都合。
10. このヒトバイオバンク法によって除外される権利。
11. 参加者の個人的なプライバシーその他の権利および利益を保護する目的で設計されたメカニズム。

12. 運営者の組織構造および運営方針。
13. 将来的に関連付けされることが予想される参加者の特定の健康情報。
14. バイオバンクの利用について定めた関連規則。
15. 想定される商用利用。
16. 参加者は、自分が死亡したまたは無能力者になった場合に、自分の生体試料および関連データならびに関連情報を引き続き保存・使用するか否か選択することができる。
17. その他、バイオバンクに関する重要事項。

第8条

参加者は、生体試料の提供の中止、撤回、利用範囲の変更を要求することができ、運営者はこれを拒否してはならない。

参加者がプログラムから脱退した場合、運営者は、参加者から提供された生体試料および関連データならびに関連情報を破棄しなければならない。当該資料が第三者に提供されている場合には、運営者から通知を受け次第、これを当該第三者は破棄しなければならない。

ただし、次のいずれかに該当する場合にはこの限りでない。

1. 参加者が特定の資料の継続使用に書面で同意した場合。
2. 資料の関連付けが既に解除されている場合。
3. 同意書等の書類の保存が検査のため必要とされ、倫理委員会の承認が得られている場合。

第9条

参加者が死亡または無能力になった場合、本法に別段の合意がある場合を除き、バイオバンクは、当初の合意に基づき、生体資料および関連データおよび関連情報の保管および使用を継続することができる。

第10条

参加者は、ヒトバイオバンク法に基づく生体試料、データまたは情報の収集および処理に関し、自己の生体試料またはデータもしくは情報の収集または処理に関連するデータまたは情報の閲覧、複製、追加または修正を要求してはならない。ただし、参加者を特定できる個人情報には、この制限は適用されない。

第4章 バイオバンクの管理

第11条

生体試料、データまたは情報の盗難、漏洩、改ざんまたはその他の侵害が生じた場合、運営者は、直ちに調査を行い、主務官庁に報告するとともに、適切な方法で関連する参加者に通知することとする。

運営者は、前項に言及された事項に関し、緊急時対応策を定め、これを主務官庁に提出して承認を受けなければならない。

第12条

生体試料の収集、処理、保管または使用に従事した要員は、自己の業務に起因して知り得た、または取得した参加者の秘密事項またはその他の個人データもしくは個人情報を開示してはならない。

第13条

運営者は、主務官庁が公布したバイオバンク情報セキュリティ規程に基づき、情報セキュリティ管理に関する独自の規程を定め、これを開示しなければならない。

前項の規程は、倫理委員会の承認を得た後、記録のため主務官庁に提出するものとする。

第 14 条

運営者は、主務官庁の審査および承認を受けない限り、バイオバンクの一部または全部を他の者に譲渡してはならない。

前項の審査を行うにあたり、主務官庁は、以下の点を考慮するものとする。

1. 参加者の権利と権益
2. 関連する運営者およびその譲受人の性質
3. 参加者の権利および権益を保護する譲受人の能力
4. 明示されたまたは推定される参加者の意図

運営者がバイオバンクの運営停止を計画する場合、その計画を実施する 1 年前までにフォローアップ計画を主務官庁に提出して、承認を取得することとする。

第 15 条

バイオバンクの生体試料は、派生物を除き、これを輸出してはならない。

バイオバンクのデータを国外に送信したり、前項の派生物を輸出したりする場合は、主務官庁の承認を取得することとする。

バイオバンクの利用を第三者に提供する場合には、前 2 項の規定を当該第三者との利用契約に明記することとする。

第 5 章 バイオバンクの利用

第 16 条

人集団または特定集団を対象とした生物医学研究では、設立が許可されていないバイオバンクから入手した資料を使用してはならない。

運営者が生体試料および関連データならびに関連情報を使用または第三者に提供する場合、当該使用および提供は、参加者が同意した範囲、期間および方法で行うこととする。

第 17 条

公共の利益のために設立されたバイオバンクまたは政府の補助を受けているバイオバンクがその生体試料および関連データならびに関連情報を第三者に提供すべき場合には、公平かつ平等の原則を適用するものとする。

第 18 条

当該運営者のすべての生体試料および関連データならびに関連情報を保管、使用または開示する場合には、参加者の身元が特定されないように、コード化、暗号化、関連付け解除または変換を行うものとする。

運営者は、参加者の氏名、身分証明書番号および生年月日等、参加者個人を同定できる情報を暗号化した上で、独自に管理しなければならない。運営者は、上記の個人情報と生体試料および関連データならびに関連情報とを相互参照するための審査・管理手順を構築しなければならない。当該情報は、必要な利用が終了する都度、これを直ちに復元するものとする。

運営者が異なる入手先のデータまたは情報を相互参照する場合、運営者は、本法第 1 項を遵守するとともに、相互参照が完了した後、情報を直ちに復元しなければならない。同意書および参加終了宣言書等、参加者の身元を特定できる情報と切り離すことができない文書は、前 3 項に定める規定の適用対象外とする。ただし、運営者は、その他の必要な措置を講じて機密性を保持しなければならない。

第 2 項および第 3 項の相互参照および利用手続きについては、本法第 5 条第 3 項を適用するものとする。

第 19 条

運営者の職員および利害関係者は、利益相反が生じた場合には自ら不適格として忌避しなければならない。

第 20 条

バイオバンクの生体試料、派生物、関連データおよび関連情報は、生物医学研究以外の目的に使用してはならない。本法第 5 条第 3 項に基づき承認される医学研究は、この規定の対象から除外しなければならない。

第 21 条

運営者およびバイオバンクが商業利用から得た利益は、それぞれの参加者の所属する人集団または特定集団に還元するものとする。
主務官庁は、前項の利益の分配について定めた規則を定目しなければならない。

第 22 条

運営者は、バイオバンクを利用した研究および調査の結果を定期的に公表するものとする。

第 6 章 罰則

第 23 条

主務官庁の承認を得ずにバイオバンクを設立したことにより本法第 4 条第 1 項の違反を招いた場合には、200 万新台湾元以上 1,000 万新台湾元以下の罰金に処するものとする。当該バイオバンクに保管されたすべての生体試料その他のデータおよび情報は、これを破棄しなければならない。ただし、本法第 4 条第 2 号に定める設立に要する資格および条件を満たしている場合において、その他の関連する手続きの補完または是正が可能なときは、違反者に対して、所定の期限内に当該補完または是正を行うよう最初に命じることができる。バイオバンクの運営停止に関するフォローアップ計画を指定された期限内に主務官庁に提出して事前承認を取得しなかったことにより、または承認されたフォローアップ計画に従わなかったことにより、本法第 14 条第 1 項または第 14 条第 3 項の違反を招いた場合には、200 万新台湾元以上 1,000 万新台湾元以下の罰金に処するものとする。

主務官庁への承認申請を怠ったことにより第 15 条第 1 項または第 2 項の違反を招いた場合には、200 万新台湾元以上 1,000 万新台湾元以下の罰金に処するものとする。輸出された生体試料および関連データならびに関連情報は、これを直ちに破棄しなければならない。

法律で義務付けられた生体試料、関連データおよび関連情報の破棄を怠ったことにより第 30 条の違反を招いた場合には、200 万新台湾元以上 1,000 万新台湾元以下の罰金に処するものとする。

また、前 4 項に定めた事態が重罪に該当する場合、主務官庁は、違反者の設立許可を取り消すことができる。

第 24 条

運営者が以下のいずれかの違反に関与した場合には、50 万新台湾元以上 250 万新台湾元以下の罰金に処し、適時の是正措置を講じるよう命じることができる。当該是正措置を適時に講じない運営者は、懈怠の都度、追加の罰金に処するものとする。

1. 倫理委員会の設置を怠ったこと、またはバイオバンクの管理・申請事項を倫理委員会に提出して審査および監督を受けなかったこと、または当該事項を主務官庁に提出して承認を受けなかったことにより第 5 条第 1 項に違反した場合、倫理委員会を不正に組織することにより第 5 条第 2 項に違反した場合、または利益相反の忌避を怠ったことにより第 5

条第 6 項に違反した場合。

2. 生体試料を収集したことにより第 6 条第 1 項から第 3 項または第 7 条に違反した場合、同意書を倫理委員会に提出して審査・承認を受けなかったことにより第 6 条第 4 項に違反した場合。

3. 業務に起因して知り得たまたは取得した参加者の秘密事項またはその他の個人情報もしくは個人情報を開示したことにより第 12 条に違反した場合。

4. 情報セキュリティに関する規定を定めずもしくは開示しなかったことにより、または生体試料および関連データならびに関連情報の管理が情報セキュリティに関する規定に違反したことにより、第 13 条第 1 項に違反した場合、または情報セキュリティに関する規定が関係する倫理委員会の審査に合格し、もしくは主務官庁に提出して記録されなければならないと義務付けた第 13 条第 2 項に従わなかった場合。

5. 参加者の身元を特定できないように生体試料および関連データならびに関連情報を処理しなかったことにより第 18 条第 1 項に違反した場合、または参加者の身元を特定できる情報から区別できない文書に記載された情報の機密性を保持するため必要な措置を講じなかったことにより第 18 条第 4 項に違反した場合、または第 18 条第 5 項に違反した場合。

6. 参加者個人を特定できる情報を暗号化して独自に管理しなかったこと、個人情報と生体試料および関連データならびに関連情報との相互参照のための審査・管理手順を構築しなかったこと、もしくは必要な利用が終了する都度直ちに復元しなかったことにより第 18 条第 2 項に違反した場合、または参加者個人を特定できない手段でデータと情報を相互参照しなかったことにより、もしくは相互参照の後に当該情報を直ちに復元しなかったことにより第 18 条第 3 項に違反した場合。

7. 生物医学研究以外の目的で、生体試料、派生物、関連データおよび関連情報を使用したことにより第 20 条に違反した場合。

前各項に定める違反が生じた場合、主務官庁は、適時の是正措置が講じられるまで、バイオバンクの運営を一時的に停止するよう命じることができる。また、その状況が重罪に該当する場合、主務官庁は、違反者の設立免許を取り消すことができる。

第 25 条

運営者が以下のいずれかの違反に関与した場合には、20 万新台湾元以上 100 万新台湾元以下の罰金に処し、適時の是正措置を講じるよう命じることができる。当該是正措置を適時に講じない運営者は、その懈怠の都度、追加の罰金に処するものとする。

1. 参加者の要求を拒否したことにより第 8 条第 1 項に違反した場合、または脱退する参加者から提供された生体試料および関連データならびに関連情報を破棄せず、もしくは関係する第三者に対して破棄する旨を通知しなかったことにより第 8 条第 2 項に違反した場合。

2. 参加者が同意した範囲、期間および方法に従って生体試料および関連データならびに関連情報を使用または第三者に提供しなかったことにより第 16 条第 2 項に違反した場合。

3. 第 21 条第 2 項の規定に基づき定めた規則に違反した場合。

4. 生物医学研究およびその結果の定期的な公表を怠ったことにより第 22 条に違反した場合。

人集団または特定の人集団を対象としていない生物医学研究において生体試料を収集または使用したことにより第 29 条に違反した場合には、20 万新台湾元以上 100 万新台湾元以下の罰金に処するものとする。違反者には、適時の是正措置を講じるよう命じることができる。当該是正措置を適時に講じない運営者は、その懈怠の都度、追加の罰金に処するものとする。

第 26 条

以下のいずれかの違反に関与した場合、その者は、6万新台湾元以上30万新台湾元以下の罰金に処し、適時の是正措置を講じるよう命じることができる。当該是正措置を適時に講じない者は、その懈怠の都度、追加の罰金に処するものとする。

1. 運営者以外の者が第5条第3項に違反した場合。
2. 運営者が記録のため同意書を主務官庁に提出しなかったことにより第6条第4項に違反した場合。
3. 生物試料または関連データもしくは関連情報の侵害を主務官庁に報告しなかったこと、または運営者が直ちに状況を調査し、適切な方法で関連する参加者に通知しなかったことにより第11条第1項に違反した場合、または同条第2項に違反した場合。
4. 業務に起因して知り得たまたは保有している参加者の秘密事項その他の個人情報を漏洩したことにより第12条に違反した場合。
5. 設立が承認されていないバイオバンクから、人集団または特定の人集団を対象とした生物医学研究に使用される資料を入手したことにより第16条第1項に違反した場合。

第27条

前4条の制裁に関し、実際に違反行為を犯した運営者は、3万新台湾元以上30万新台湾元以下の罰金に処するものとする。

前項の違反者個人が免許を受けた医療従事者である場合、その医療従事者は、医療従事者について定めた法令に基づいて処罰するものとする。

第28条

バイオバンクの設立が第4条第2項に基づき主務官庁の定めた規則に違反した場合、主務官庁は、本法に定める罰則に加えて、適時の是正措置を命じることができる。必要に応じ、是正措置が講じられるまで運営者に操業停止を命じることができる。違反の内容が重大な場合には、違反者の設立許可を取り消すことができる。

第7章 附則

第29条

(削除)

第30条

ヒトバイオバンク法の施行前に設立されたバイオバンクに関し、その運営者は、遅くとも2012年2月5日までに、ヒトバイオバンク法に適合するよう必要とされるあらゆる是正措置を講じるものとする。指定された期間内に完全な是正措置を講じない運営者は、すべての生体試料および関連データならびに関連情報を破棄しなければならない。ただし、参加者の死亡または無能力に起因して是正措置が完了しない可能性がある場合には、倫理委員会および主務官庁の承認を得て、生体試料および関連データならびに関連情報を保存することができる。

第31条

このヒトバイオバンク法は、公布日から施行する。

Human Biobank Management Act*

<<https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0020164>> (last access 2021.3.19)

台湾

ヒトを対象とした研究法 (Human Subjects Research Act CH*)

改正日：2019年1月2日

分類： 衛生福利部

第1章 総則

第1条

本法は、研究被験者の権利保護を規制するため特別に規定されたものである。
被験者を対象とした研究の実施には、本法を適用する。他の法律に被験者に関する特別な規定がある場合には、その規定を代わりに適用する。

第2条

被験者研究は、被験者の自主性を尊重し、研究の実施に伴うリスクと便益の均衡を図り、被験者に与える侵襲性を最小限に抑えるとともに、研究の責任と結果の公正な配分を確保し、もって被験者の権利を保護するものでなければならない。

第3条

本法にいう「主務官庁」とは、衛生福利部を指す。

被験者研究の監督、監査、管理および罰則付与ならびに被験者の保護は、被験者研究の研究責任者（以下「研究責任者」という）が所属する組織（機関）、学校、法人または団体（以下「研究機関」という）を所轄する中央主務官庁の義務とする。

第4条

（定義）

1. 被験者研究（以下「研究」という）：人体試料または個人の生物学的挙動、生理学的情報、心理学的情報、遺伝情報、医療情報の取得、調査、分析または利用を対象とした研究をいう。
2. 人体試料：ヒト（胎児および死体を含む）の臓器、組織、細胞、体液またはこれらの実験から生じる派生的な生体材料をいう。
3. 関連付け解除：コード化された生体試料、データおよび情報を、被験者の個人データまたは個人情報に関連付けまたは照合することを恒久的に不可能にする操作をいう。

第2章 研究計画書の審査

第5条

研究責任者は、研究の実施に先立ち、研究計画書を提出し、倫理審査委員会（以下「IRB」という）の審査・承認を受けなければならない。ただし、主務官庁が公表している IRB 審査の免除区分の範囲内に該当する研究計画書についてはこの限りでない。

前項の審査は、研究機関の IRB が行う。当該機関に IRB が設置されていない場合には、他の機関の IRB が審査を行うことができる。

承認された研究計画書を修正する場合には、実施の前に IRB に提出して、IRB の承認を受けなければならない。

第6条

前条の研究計画書には、以下の事項を記載する。

1. 計画書のタイトル、研究責任者、研究機関
2. 計画書、研究被験者及び実験方法の概要
3. 予定日程表
4. 被験者の保護と同意取得の方法および内容
5. 研究員と機器に関する要件
6. 研究費に関する要件および資金源
7. 研究から期待される結果および主たる利益
8. 研究結果の帰属およびその利用
9. 研究員に影響を与える利益相反の開示

第7条

IRB は、法律の専門家その他利害関係のない団体の構成員を含む 5 人以上のメンバーで構成されるものとする。5 分の 2 を超える構成員が、当該研究機関に所属してはならない、また、いずれの性別も 3 分の 1 を下回らないものとする。

IRB の会議の間、その研究分野に精通した専門家または被験者に関係する適切な団体の代表者を出席者として招待し、意見を求めることができる。

主務官庁は、IRB の組織、会議、審査過程および範囲に関する事項、利益相反の原則、監督、管理その他の遵守事項について規定した規則を定める。

第8条

研究計画書の審査は、標準審査または迅速審査の用に記録されているとおり、提示されたリスクの程度に準じて行う。

前項に基づく迅速審査手続きは、研究の範囲が主務官庁の公表した分類内に該当する場合にのみ利用できる。

第9条

研究者が研究機関に所属していない場合または研究機関との共同研究に従事していない場合でも、研究員は、研究計画に従事する前に、いずれかの研究機関の IRB 承認またはいずれの研究機関にも属していない独立した IRB の承認を受けなければならない。

第10条

研究計画書に 2 つ以上の研究機関が関与する場合、その関与する研究機関の IRB のうち、その関与する研究機関が合意した、審査、監督および監査の責任を担う IRB が承認することができる。

第11条

IRB は、審査過程を独立して行う。
研究機関は、IRB の審査が、研究機関、研究責任者または計画委託者の予期せぬ影響を受けないよう徹底する。

第3章 研究被験者の権利の保護

第12条

研究被験者が胎児または死体以外の場合、その被験者は、意思疎通能力のある成人のみが含まれることとする。ただし、研究が特定の団体に利益を生むことが明らかな場合または被験者の代替がきかない場合にはこの限りでない。

研究計画書は、IRB が承認した参加する研究被験者の同意を取得する。ただし、研究計画書が主務官庁の公表した同意要件の免除区分の範囲内に該当するときはこの限りでない。

研究被験者が胎児の場合、第1項に定める同意は、これを母親から取得する。研究被験者の法的能力が限定的であるか、研究被験者が被補助人であると判示された場合には、本人および本人の法定代理人または補助人の両方から同意を取得する。本人が無能力者または被後見人の場合には、その法定代理人または後見人から同意を取得する。第1項の但書きが適用される場合には、以下の優先順位で適切な関係者から同意を取得する。

1. 配偶者
2. 成人した子
3. 両親
4. 兄弟姉妹
5. 祖父母

前項に基づきいずれかの1名の関係者から書面による同意が提供される場合、その書面による同意は、関係者本人から取得することで十分とする。複数の関係者の明示的な意思が全員一致を見ない場合、問題解決にあたり上記の優先順位を適用する。前述の優先順位において、同順位の場合には、親等の近い親族を優先し、親等が同一の親族の場合には、同居者を優先し、同居していない親族の場合は、年長者を優先する。

第13条

研究被験者が死体である場合、以下のいずれかの条件を適用しなければならない。

1. 死者が生前に書面または遺言で同意していること。
2. 前条第3項に従い、関係者から書面による同意を取得すること。ただし、当該同意は、生前の被相続人の明示的な意思を無効にすることができない。
3. 研究利用を許可することを被相続人が生前に明示的に意図しており、2人以上の医師がその旨を書面にて証明していること。被相続人の身元が不明な場合、または前条第3項の関係者の同意が得られない場合には、本項は、適用されない。

第14条

研究責任者は、第12条に基づく同意を未だ取得していない場合には、被験者またはその関係者、法定代理人、後見人または補助人が下記事項を把握するよう徹底する。

1. 研究機関名および資金源
2. 研究の目的および方法
3. 研究責任者の氏名、肩書きおよび責任
4. 研究に関係する個人の氏名および連絡方法
5. 研究被験者の権利の保護および研究被験者の個人情報保護の仕組み
6. 研究被験者がその同意をいつでも撤回できる事実および撤回方法
7. 予見可能なリスクおよび損害発生率の改善方法
8. 研究資料の保存限度および研究資料の利用計画
9. 合意された商業上の派生的な利益およびこれに関連する研究結果の合意された用途

研究責任者は、強要、勧誘、その他の不適切な手段によらずに同意を取得しなければならない。

第15条

研究目的が先住民を対象としたものである場合、上記第12条から第14条までの要件に加えて、先住民群の同意を得るための協議が更に義務付けられる。なお、研究結果を公表する場合も当該同意を要する。

先住民族中央委員会は、前項の協議に加え、同意、合意された商業上の利益、その他の合意された利用について主務官庁に準じた定めをする。

第4章 研究計画書の管理

第16条

研究機関は、承認された研究計画書の実施中は、必要な監督行為を確実に行之、重大な不適合が発生した場合には、研究の中止または終了を命じる。

第17条

承認されたすべての研究計画書に関し、IRBは、研究計画書の実施期間中は、年次監査を少なくとも1回行う。

IRBは、研究計画書の実施過程において以下のいずれかの事態を認識した場合には、改善のため当該研究計画書を指定された期間内に中止するよう命じるか、当該研究計画書の終了を命じ、かつ、研究機関および中央政府の担当省に通知する。

1. 必要なIRB承認が取得されず、事前の許可なく研究計画書の修正が行われた場合
2. 研究被験者の権利または安全に重大な影響を与える事態が発生した場合
3. 有害事象が異常な頻度で発生した場合または重症度が一様でない場合
4. 十分な証拠により研究が必要とされないことが立証された場合
5. その他、研究のリスクと便益の分析に影響を与える事態が発生した場合

研究計画書の完了後に、以下のいずれかの事態が発生した場合、IRBは調査を行った上で、その旨を研究機関および関連機関の中央主務官庁に通知する

1. 重篤な遅発性有害事象が発生した場合
2. 法令違反または研究プロジェクトの内容に反する行為を犯した場合
3. 被験者の権利に重大な悪影響を与えた場合

第18条

中央政府の担当省は、IRBを定期的に検査し、検査結果を公表する。

前述の検査は、中央政府の担当省が民間の専門機関または専門団体に委任して実施することができる。

IRBが検査に合格しなかった場合、IRBは、研究計画書を承認することができない。

第19条

研究計画書が完了した後、または第14条第1項第8号に基づく保存期日が経過した後、すべての研究資料を直ちに破棄する。ただし、影響を受ける個人が別途同意している場合、または資料の関連付け解除が完了している場合には、この規定は適用されない。

同意書の許諾範囲を超えて、関連付けが解除されていない研究資料を使用する場合には、第5条および第12条から第15条までの規定に基づき、IRB審査を行うとともに、通知を付与し、適切な同意の取得するための手続きを完了する。

特定の研究目的のため関連付けが解除されていない研究資料を国外に提供する場合、その旨を被験者に通知し、被験者の書面による同意を取得することに加えて、研究資料が使用される前に、国外の研究機関が我が国の国内規則および研究資料の利用許諾範囲に従う旨の保証書に署名し、IRBの審査を受け、承認後は、主務官庁の検討を求める。

第20条

中央政府の担当省は、研究計画書の実施により被験者の権利が侵害される危険性があると判断した場合には、研究情報をいつでも監査または審査することができる。研究機関およびその関係者は、当該監査または審査を妨害、拒否または回避しない。

第21条

研究責任者および研究員は、研究の過程で取得した機密事項、または被験者に関する情報

を開示してはならない。

第5章 罰則

第22条

研究機関に所属する研究責任者または研究員が以下のいずれかの事態に該当する場合、中央政府の担当省は、当該研究機関に10万新台湾元以上100万新台湾元以下の罰金を科すことができる。

1. 第5条第1項、第8条、第9条または第10条の違反であって、IRBの承認を得ずに活動を行った場合。
2. 第19条第1項の違反であって、研究終了後または保存期間満了後に関連付けが解除されていない研究資料を破棄しなかった場合。
3. 第19条第2項の違反であって、関連付けが解除されていない研究資料を使用した場合、同意の範囲を超えて使用した場合、IRBの追加審査を受けるための手続きに従事しなかった場合、又は通知して追加の同意を取得しなかった場合。
4. 第19条第3項の違反であって、被験者の書面による同意を得ずに研究資料を国外での使用に供した場合。

前各号のいずれかに該当する場合において、その違反が特に深刻なものであるときは、中央政府の担当省は、研究を中止させ、罰則を適用された研究機関の名称を公表することができる。

第23条

研究機関のIRBまたは独立IRBが次の号のいずれかの規定に違反した場合、中央政府の担当省は、その研究機関または独立したIRBに対して6万新台湾元以上60万新台湾元以下の金額にて罰金を科し、一定期間内に改善を命じることができる。また、当該改善が適時に完了しない場合、IRBの解散を命じることができ、違反が重大な場合は、1ヶ月以上1年未満の業務停止を命じることができる。

1. 第7条第1項の違反
2. IRBの審査過程および範囲、利益相反の原則、監督、管理等に関する第7条第3項の違反
3. IRBが承認した研究計画書の監督・監査を怠ったことによる第17条違反
4. 第18条第3項の違反

第24条

以下のいずれかの事態に該当する研究機関またはその所属研究責任者もしくはその他の人員は、中央政府の担当省から5万新台湾元以上50万新台湾元以下の罰金を科され、研究プロジェクトの延期または終了を命じられる場合がある。

1. 第12条または第13条の違反
2. 必要とされる開示項目について確実な理解を得られなかったこと、または強要・勧誘等の不正な手段で同意を取得したことによる第14条の違反
3. 第15条第1項の違反
4. IRBが承認した研究計画書の適切な監督を徹底しなかったことによる第16条の違反
5. 国外での使用を目的とした学習教材の提供に先立ち、主務官庁の承認を得なかったことによる第19条第3項の違反
6. 監査または監査ための情報提供を妨害、拒否または回避したことによる第20条の違反
7. 研究過程で取得した研究被験者に関する秘密事項を開示したこと、または研究被験者に関する情報を開示したことによる第21条の違反。

第 25 条

研究機関が第 22 条または前条の規定に基づき処罰を受けた場合、研究責任者または関係者も同様に連帯して処罰を受ける場合がある。違反が重大である場合、罰則が違反者に対して最終的に有効となった後、その時点から 1 年間にわたり、違反者はいずれの政府機関および政府援助による財団にも研究助成金の援助を申請することができない。

第 6 章 附則

第 26 条

本法は、公布日から直ちに施行する。

Human Subjects Research Act CH*

<<https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0020176>> (last access 2021.3.19)