

アイスランドの「保健医療分野データベース法」及び「バイオバンク法」

林 かおり

I はじめに

2000年6月26日、クリントン米大統領は、欧米、日本、中国の計16の研究機関が参加する「国際ヒトゲノム計画」がヒトの全遺伝子情報の解読をほぼ完了させた^(注1)と発表した。ホワイトハウスで行われた記念式典には、ブレア英首相も衛星回線で参加し、この事業に寄せる世界中の期待がいかに大きかったかをまざまざと見せつけた。

当初、2005年までかかると予想されていたこのプロジェクトの作業スピードは、米国セラ・ジェノミクス社の参入により、急激に速まった。人類の共有財産であるヒトの遺伝子情報の一部をセラ社が独占しようとしていたのを阻止するため、「国際ヒトゲノム計画」側が解析作業を速め、その結果、両者の解読「合戦」の様相を呈するようになってしまったのである。

「バイオ」あるいは「遺伝子(ゲノム)」が21世紀の科学と産業における最も重要なキーワードの一つとなるのは確実であろう。バイオ時代の科学と商業主義の関係、そして国家と企業、個人のあり方はいかにあるべきかが、今あらためて問い直されている。ヒトゲノム解読競争は一見すると科学と商業が衝突した典型的な事件にも見えた。しかし、「国際ヒトゲノム計画」のバックには参加各国の政府がひかえており、いずれの国家も解読された遺伝子を自国の有望な産業育成の武器として使おうという意図をもって待ち構えていたはずである。そう考えれば、米英両首脳がゲノム解読終了宣言は、国家が科学と商業主義の仲介をする時代の幕開けを告げるものだったとも言えるのかもしれない。

この半年前、北大西洋の島国アイスランドで

は、バイオ時代の科学と商業主義の関係はいかにあるべきかという問いをもっと生の形で突きつけるような出来事が起きていた。ある民間企業が国の全医療情報をデータベース化し、そこから利潤を得る独占権を獲得したのである。その法的裏付けになったのが「保健医療分野データベース法」(1998年)(原語名 *Lög um gagnagrunn á heilbrigðissviði* 英訳名 *Health Sector Database Act* 以下、HSD法とする。)と「バイオバンク法」(2000年)(原語名 *Lög um lífsýnasöfn* 英語名 *Act on Biobanks*)である。ヨーロッパの中心から遠く離れた小国アイスランドの法律が国際的に注目されたことは、これまでほとんどなかった。内外で賛否両論の意見が沸騰したものの、どちらの法律も短期間のうちに議会を通過したために、国民のコンセンサスが十分できないまま成立してしまった。そのせいもあってか、現在もかなり強硬な反対運動が展開されており、国際的にも波紋が広がっている。

HSD法は、アイスランド全土の医療機関が作成している患者に関する各種の記録(診断書、検査結果、治療記録、副作用情報、診療報酬記録など)を集め、一つのデータベースに集約させることを規定している。さらに集められたデータは、個人の遺伝情報や家系データベースと照合することが認められている。これにより、遺伝と疾病の関係を解明する研究が進み、効率的な治療方法が開発されることが期待されている。しかし、究極のプライバシーとも言えるヒトの遺伝子情報がからむだけに、当然のことながら、多くの批判が出た。特に患者のインフォームド・コンセントなしにデータを提出させることを可能にしたこと、そしてデータベースの運

用を一民間企業に任せたとということが論争の最大の焦点となった。審議の過程で、患者のデータベースへの参加拒否権 (Opt-Out)^(注2) を認め、外部機関による監査制度を導入するなどの改善がはかられたが、インフォームド・コンセントや民間企業の独占などに関する問題については、いまだに根本的な解決策が得られていない。

もう一方のバイオバンク法の制定過程でも HSD 法とほとんど同様なことが起こった。バイオバンク法の対象となるのは、血液銀行をはじめとする、人体から採取された組織を保存する医療・研究機関で、その運営について国が具体的に規制を設けたという点では国際的に見ても画期的なものである。しかし、インフォームド・コンセントやドナーの「取り消し権」^(注3) をめぐって、激しい反対意見が出たにもかかわらず、政府が強引に短期間で法案を通したという点では HSD 法のとときと手法は変わらなかった。HSD 法、バイオバンク法ともに、大枠だけを規定して、詳細は政府が決定するという「あいまいさ」を多数残した点も批判を浴びている。今後、法律の施行段階になって、こうした諸問題が現実に噴出することになるだろう。

医療記録の全国データベース化やバイオバンクの規制については、イギリスや北欧諸国などでも立法化が検討され、一部実現している。猛スピードで進化していく遺伝子技術や巨大化するバイオ産業を国としてどうコントロールするかは、先進各国が共通して、頭を悩ませている問題である。アイスランドの二つの法律は多くの課題を残しながらも、先駆的な事例として、これからも世界各国の注目を浴びるものと思われる。

II 保健医療分野データベース法 (HSD 法)

1 背景

アイスランドは北緯63～66度の北大西洋上に

位置し、活火山と氷河に覆われた孤島である。人口は、28万8千人(2002年12月)。9世紀に北欧から渡ってきたヴァイキングとケルト系の人々が混血して国を形成した。その後おこった疫病の流行や火山の爆発などの影響で人口が減少し、また近代以降も移民の流入がほとんどなかったため、アイスランド人の遺伝的同一性は非常に高い。そのため、アイスランドは国そのものが「クローン国家」^(注4) であると表現されることもある。

アイスランドは様々な点で古代、中世以来のゲルマンの伝統を残し、現代に至っている。アイスランド語は最も古い形のゲルマン語の原型をとどめ、西暦930年に創設された Althingi と呼ばれるアイスランド議会は現存する民主制議会の中では、最古のものである。古くから水産業中心の国だったが、近年では、地熱を生かしたエネルギー産業の先進国としても知られるようになっていく。失業率は低く、高い教育水準と高度の福祉制度を維持している。

厳しい自然環境にさらされて生きるアイスランド人は、一般的に科学技術に対する関心が高く、科学のもつ危険性よりも自然を克服する手段として、他の欧米人に比べ科学技術に好意的な感情を抱くことが多い。そうした国民性が HSD 法導入に際しての世論形成に何らかの影響をもったと言えよう。

アイスランドにおいては、HSD と同様の計画が1975年頃にも一度、持ち上がったことがある。しかし、その当時の情報処理技術では、まだ全国的なデータベースを完成させることが困難だったこと、また、プライバシー保護の観点からも疑義をはさむ声が多く、結局、実行はされなかった。

その後、学術団体が作成したガンや疾病別のデータベース (Registry) など、分野を限定したデータベース計画は着実に進められていった。

特に注目されるのは、アイスランド大学遺伝

学委員会が作成した家系データベースの存在である。アイスランド人はヴァイキングの時代から先祖代々の家系図を保つことを誇りにしており、その歴史は1000年以上に及ぶ。アイスランド大学はそうした伝統をもとに家系データベースを作成し、その規模の大きさと信頼性の高い内容のため、疾病データベース(Registry)とともに国内の科学者たちの貴重な研究資源として活用されていた。

また、データベース化はされていないものの、各医療機関が作成している医療記録は、1915年頃から保存が続けられ、血液銀行を含めたいわゆる「組織バンク」も第二次大戦以降、かなりの規模のものが整備されている。

こうした条件に加えて、医療水準の高さと全国的に均一な医療提供体制が敷かれていることが、HSD構想がアイスランドにおいて実現された大きな理由になっている。OECD Health Data 2002によると、アイスランドの幼児死亡率はOECD諸国中最も低く、男性の平均余命は世界一の日本と並んでいる(【図表】参照)。

一方で、こうした高水準の医療がアイスラン

【図表】

	乳幼児死亡率	平均余命(歳)	人口千人当たり医師数(人)	公的医療費(対GDP比)
フランス	4.5 (2000年)	女性：82.5 男性：75.0 (1999年)	3.3 (2000年)	7.2 (2000年)
ドイツ	4.4 (2000年)	女性：80.7 男性：74.7 (1999年)	3.6 (2000年)	8 (2000年)
アイスランド	3.0 (2000年)	女性：81.4 男性：77.6 (2000年)	3.4 (1999年)	7.5 (2000年)
日本	3.2 (2000年)	女性：84.6 男性：77.6 (2000年)	1.9 (1998年)	5.9 (2000年)
スウェーデン	3.4 (2000年)	女性：82 男性：77.4 (2000年)	2.9 (1999年)	6.6 (1998年)
イギリス	5.6 (2000年)	女性：79.8 男性：75.0 (1999年)	1.8 (1999年)	5.9 (2000年)
アメリカ	7.1 (2000年)	女性：79.4 男性：73.9 (1999年)	2.8 (1999年)	5.8 (2000年)

“OECD Health Data2002”のデータを使用し作成

ドの保健財政を圧迫し始めていた。OECD諸国中、2000年の公的医療費の対GDP比はドイツに続いて2位となっている。主力産業である水産業の将来性に陰りが見え始め、政府はバイオ関連産業の興隆に大きな期待を抱いていた。遺伝子研究が本格化する20世紀末以降、世界中の医学研究者や製薬会社が「ゲノム創薬」^(注5)や「テラード医療」^(注6)の実現の場を探し求めている。高度な医療水準を保ち、遺伝的に同質な人口20万規模の国民をもつ島国アイスランドは、その格好の舞台としての条件を備えていたと言える。

2 デ・コード社の登場

HSD法の事実上の作成者が、デ・コード社とその創立者であるカリ・ステファンソン(Kári Stefánsson)であることは、世界的に周知の事実となっている。一国の法律が一人の民間人の、一種の「野心」から生まれたという点においても、この法律はかなりユニークなものと言える。

アイスランドの首都レイキャビック生まれのステファンソンは、地元のアイスランド大学卒業後、1977年にアメリカへ留学して、神経医学を専攻し、シカゴ大学、ハーヴァード大学の教授を勤めた。1994年、ステファンソンは、同僚とともに母国アイスランドにおいて、多発性硬化症の研究に取り組んでいた。夏の間だけ、アイスランドに渡り、患者とその家族の遺伝子を採用しては、アメリカに戻ってそれを解析するという彼らの研究手法は、当時「ヘリコプター・サイエンス」と皮肉られていた。そのときの経験からステファンソンは、アイスランド人の遺伝子(ゲノム)と病気を関連づけ、ひいては、そこから国家や企業の利益を導き出すというアイデアを持つようになった。翌年、ステファンソンは遺伝子研究のための患者調査を行う独占権をアイスランド政府から得るという構想を打ち出したが、このときはDNAの所有権問題で批判を受け、計画を断念した。この後、ステファ

ンソンは医療記録と遺伝子の記録の連携データベースをつくることに情熱を傾け始める。

1996年、ステファンソンを含むバイオ研究者とアメリカのベンチャー投資家が共同でアメリカのデラウェアにデ・コード社 (de CODE genetics) アイスランドにおける現地法人名は Íslensk Erfðagreining) を設立した。同社の当初の目的は、数種類の遺伝病の遺伝子解析とクローニングを行うことにあったが、1997年にステファンソンがアイスランドに帰国した後、本格的にデータベース実施計画が動き出す。

デ・コード社が他のバイオ企業と大きく違う点は、アイスランドの「家系図」に目を付けたことにある。デ・コード社は、「家系図 (Genealogy)」、「遺伝子」 (Genetics)、「表現型」 (Phenotype) としての医療記録情報、「財源 (医療費)」 (Resource) のそれぞれのデータベース (頭文字を取って GGPR database) をつくり (あるいは既存のものを利用し)、それぞれを連携させることをねらっていた。それを通じて、製薬会社、バイオ産業、保険会社などとタイアップし、「テーラード・ドラッグス」^(註7)の道を開くことを大目標に掲げた。また、疾病管理という点では、医療費の大幅カットが見込めるとして、アイスランド政府の関心を惹きつけた。しかも、約300億円と見積もられたデータベース化の費用を民間資本でまかなえれば、これ以上医療費を増やしたくない政府としては、余分な出費をすることなく、その成果だけを利用させてもらえるという非常に「魅力的な」話となる。

さらにステファンソンはアイスランドに新たなバイオ企業をつくることで、欧米への頭脳流出を防ぎ、雇用創出効果もあることを強調し、政府の協力を呼びかけた。デ・コード社は、自社が直接もたらすライセンス料や法人税に加えて、周辺産業への波及効果、外国資本の参入などで膨大な経済効果が見込めると試算した。政府側もこれに応じ、ダヴィズ・オッドソン

(Davíð Oddsson) 首相は新しい技術導入に対する期待を表明し、前大統領ヴィグディス・フィンボガドール (Vigdís Finnbogadóttir) 自身がデ・コード社に参画するなど、デ・コード社は政治的にも、文化的にもアイスランド社会から公認されるようになっていた。

ステファンソンは政府だけでなく国民一般に対しても、マスコミを通じて、カリスマ的な個性を発揮して、アイスランドに独自のバイオ産業を打ち立てることの重要性を訴えた。デ・コード社の戦略は、もともと科学技術に対して好意的な感情を抱いているアイスランド人の心を揺り動かし、国民のナショナリズムを鼓舞することに成功している。

1998年、デ・コード社は世界第4位の製薬会社ホフマン・ラロッシュ (Hoffman-La Roche) 社と5年間で2億ドルの資金援助を得る契約を結び、2000年12月までに20種余りの疾病 (アレルギー、心臓病、ガン、糖尿病など) のDNA解析に取り組むと発表した。将来、ホフマン・ラロッシュ社がこれらの研究から開発した新薬はアイスランド国民に無料で提供させるという契約も同時にかわしたと言われる。

当時、ステファンソンは「まだ、誰も手をつけていない『資源』を利用し、そこから価値を生み出すことは 国家の義務でもある」と豪語し、新しい事業への並々ならぬ自信を表していた。

3 HSD 法成立に至るまで

1997年秋、ステファンソンは保健・社会保障省 (以下、保健省とする。) に HSD 法の試案を持ち込んだ。それから半年後の1998年3月23日になって、この法案は初めて政府首脳に公開される。同日、15人の専門家が保健省に招かれ、このとき集まったメンバーで、第一次 HSD 法案が作成された。その数日後、会期末が迫る3月31日になって、インギビョルグ・パウルマドール

ティル (Ingibjörg Pálmadóttir) 保健相は議会に法案を提出し、残り少ない会期中に法案通過をねらった。

第一次法案の主な特徴は、①「医療記録」「遺伝記録」「家系記録」の3つからなるデータベースを政府の認可を受けた民間企業が12年間、独占的に運用すること、②データベースに入力される国民の同意は、「推定」による（すなわち、一人一人のインフォームド・コンセントは取り付けない）、③入力された人物の個人特定は可能、といったもので、国民のプライバシー保護や「患者の権利」よりも、企業や国家の利益を優先させるという意図がかなり濃厚に表れていた。

この法案に対して、国民はそれほど、拒否的な反応を示すことはなく、むしろ好意的な受け止め方をする声も多かったようだが、この第一次法案は専門家の間では、非常に評判が悪かった。

医師、看護師、科学者、弁護士といった専門家集団はこぞって、法案反対の声明を出した。アイスランド医師会のトーマス・ゾエガ (Tómas Zoëga) 会長は「データベースは、医師と患者の信頼関係にとって脅威的な存在になる」と発言し、アイスランド精神疾患患者協会のピエトゥル・ハウクソン (Pétur Hauksson) 会長も「データベースに賛同するのは、重い病気にかかったことのない人々だ。こうした人々たちには、医師と患者の信頼関係の重要性が理解できないのだ」と批判した。後に、ハウクソン氏は HSD 法反対の急先鋒となる市民団体 Mannvernd (科学における倫理と責任に関するアイスランド人協会) の代表となる。

法律が成立すると、データベース・プロジェクトに実際巻き込まれることになる現場の医師たちにとっても、HSD 法とどう対峙するかは、深刻な問題となっていた。第一次法案に対して、44名の開業医と109名の病院勤務医が「データ

ベースに参加したいという患者の希望がない限り、データを提出することを拒否する」という宣言を出した。

結局、第一次法案は、各界からの反対の声に押され、廃案になる。

1998年6月、第一次法案の失敗を踏まえ、あらたな HSD 法の草案がつくられ、9月に修正法案が議会に提出された。

修正法案は、第一次法案の最大の問題点とされた①民間企業の独占、②「推定による同意」、③プライバシー保護の問題を次のような方法で回避させた。すなわち、①データベースの利用は独占企業だけでなく、一般の研究者にも認める、②データベースに参加したくない者はあらかじめ、拒否の意思を申し出ることができる (Opt-Out 方式)、③記録は暗号(コード)化し、個人特定ができないように処理する、といった改正を行った。また、データベースを規制する外部の機構としてデータ保護委員会(その後、個人データ保護局に改組)の監督機能を強化することも規定された。

改正法案に対しても、まだ問題点が多いとして、再度反対の声が上がった。特に審議終了間際になって、保健データベースと既存の遺伝情報あるいは家系データベースのリンケージを認める条項が付け加わったことに対しては、強い批判が出た。しかし、結局、第一次法案のときとは違い、修正法案は議会で過半数(賛成37、反対20、棄権6)の賛成票を得て、1998年12月、HSD 法は成立した。

第一次法案には批判的だった看護協会とアイスランド研究協議会は、改正法には好意的態度を示したが、医師会は相変わらず、反対の姿勢を崩さなかった。

データベースを監督する機関となるはずのデータ保護委員会と科学倫理委員会も HSD 法には反対の立場を取っていた。科学倫理委員会における「最大の反対派」と見なされたエイナ

ル・アウルナソン (Einar Árnason) 教授はデ・コード社の介入により、解任され、政府は科学倫理委員会の委員数も7名から5名に削減し、組織自体を入れ替えるという強行策に出た。

1999年、保健省は国民向けに HSD 法と Opt-Out 方式に関するパンフレットを配布し、実際にデータベースへの Opt-Out の受け付けが開始された。

デ・コード社が HSD の独占運用の認可を受けたのは、法律制定から1年余りの時間を経た2000年1月からであった。

4 HSD 法の問題点と批判

(1) 医師会の反対論

HSD 法については、アイスランド国内のみならず、国外の有識者からも様々な問題点が提起されている。国内最大の反対勢力であったアイスランド医師会のゾエガ氏 (国立アイスランド大学病院精神科部長) は、医師会が HSD 法に反対する理由として、以下の7つの点を挙げている。^(注8)

(i) プライバシーの侵害

遺伝情報は個人のみならず、家族全体の秘密にも関わる問題であり、差別とも直結しやすい。

HSD に入力されるデータは個人の特徴ができないように、あらかじめ暗号化されることになっている。だが、たとえ暗号化されても、遺伝情報や家系データベースと照合することが認められているので、結局は個人の特徴が可能となる。

(ii) 患者－医師間の信頼関係の侵害

HSD に送られるデータは医療機関が作成し、提供されるものである。しかも、患者が最初から提供拒否 (Opt-Out) の意思表示をしていない限り、患者のインフォームド・コンセントなしでもデータは HSD に送られることになる。自分の個人情報

が医療機関からもれることを恐れた患者は医師に対し、不信感を抱き、正確な病状を伝えなくなり、そのことが医療ミスを招く結果ともなり得る。

(iii) 独立した監査機構の欠如

HSD 法によれば、データベース構築と運用のための委員会が新たに設置されることになっているが、この委員会がデ・コード社の利益よりも患者の権利の方を優先させるかどうかは、非常に疑わしい。

(iv) 患者の同意の軽視

Opt-Out 方式がインフォームド・コンセントに代わり得るか否かということは、HSD 法最大の問題の一つである。しかも、Opt-Out の効果は遡及されないので、過去のデータについては、患者本人といえども拒否権は及ばないとされる。

死者のデータについては、遺族には拒否権を認めていない。また、子どもや精神障害者、痴呆老人などの法的に判断能力がないとされる人々のデータの扱いをどうするかも規定されていない。

アイスランドのような小国で、患者一人一人にインフォームド・コンセントを行った上でデータを収集するコストは、HSD の莫大な運用費用に比べれば、それほど大きなものではない。政府が国民の HSD に対する理解は十分得られていると主張するならば、同意を取って、データ収集を試みることは可能だったはずである。

(v) 科学者間の不平等性

一般の科学者は、非匿名データを使用する場合、患者の権利法や個人データ法などによりインフォームド・コンセント原則を守り、科学倫理委員会の監督下に置かれる。しかし、HSD はデータの匿名性が極めて疑わしいにもかかわらず、インフォームド・コンセントは不要となり、別個の委員

会が監督者となっている。

デ・コード社以外の科学者が HSD のデータを利用することは可能だが、それにはデ・コード社の許可がいる。当然、デ・コード社の利益に反するような研究には、利用は許可されないだろうし、利用するにも使用料金を支払わなければならない。

(vi) 全国民を対象にした統一データベースの構築

国民全員の医療情報という非常にセンシティブな個人情報を一つのデータベースに集中させるという行為そのものが問題である。不正使用の可能性も免れ得ないし、しかも営利企業がその主体となっている危険性を無視すべきではない。

(vii) 対立する利益

政府は HSD を監督する立場にありながら、政府系銀行はデ・コード社に融資も行っている。また、HSD からは政府に対して、統計用のデータを無料で提供するなどの便宜がはかられている。このように、政府は「監督者」と「受益者」といった、相反する役割を同時に演じ分けることになる。

(i) のプライバシーの侵害問題に関して、アイスランド医師会のコンピュータ技術顧問であるケンブリッジ大学のロス・アンダーソン (Ross Anderson) 教授は、「アイスランドのような小国でこのようなデータを完全に匿名化することは困難であり、デ・コード社のコンピュータ・セキュリティにも問題がある」と指摘している。欧州評議会の勧告 (Recommendation (97) 5) によれば、「個人特定化に際して、膨大な手間や時間がかかるものについては、事実上、個人特定は不可能なもののみなしてよい」ということになっている。また、EC 指令 95/46 では、「個人を特定しないデータならば、インフォームド・コンセントを必

要としない」と規定している。デ・コード社側は、この基準に従って、HSD のデータも個人特定は不可能であり、罰則覚悟ですすんでそういう危険を冒す企業はないと主張するが、批判者たちは、個人特定化をすることが利益につながるのなら、企業はどんな努力をしてでもそれを実現するだろうと反論している。^(注9)

データベース運用を営利企業に独占させるということは、その企業が第三者に対するデータ利用の許諾権を持つことを意味する。多くの科学者は、デ・コード社の「敵か味方か」という基準で恣意的に差別されることを非常に恐れ、たとえデ・コード社の許可を得て、データの利用が可能になっても、研究のたびに高い料金を払わなければならないことに大きな不満を抱いている。

だが、政府側の論理で言えば、営利を完全に否定すれば、データベースを運用するインセンティブを奪ってしまうことになり、HSD を民営で行うという構想そのものが狂ってしまうことになる。政府は HSD の利用に当たっては、国内の研究者を優先する方針を打ち出している。ステファンソンもデータを自由にアクセスさせれば、HSD はたちまち外国の有力企業の草刈場になるだろうと言う。^(注10)

しかし、行き過ぎた自国優先主義あるいは、インフォームド・コンセントや独占の問題において国際協約違反の疑いのある HSD 法が存在すると、一種の報復措置を受けてアイスランド人科学者が逆に海外での国際プロジェクトから排除される恐れもあると懸念する声もある。^(注11)

医療データは完全に個人のものなのかどうかということについても議論がある。アイスランド政府は、データそのものは患者から出たものだが、医師をはじめとする医療関係者などの複数の努力により収集されるので、個

人の所有権は認められないという立場を取っている。この主張をおし進めると、医療データは個人のためではなく、公益のために使われるので、データ提供者がその見返りとして、成果物（例えば新薬、新治療法）を優先的に受けられるということを期待することはできないことになる。^(注12)

これは、アイスランドに新薬を無料で提供するというデ・コード社とホフマン・ラロッシュ社の契約内容とは矛盾した結論である。

(2) 国内外の反応

1998年9月の第16回欧州データ保護委員会では、アイスランド政府に対して、以下の点に注意するよう警告が寄せられた。

- 個人のデータの保存、処理に関しては、関係者のインフォームド・コンセントを得ること、データベースからの離脱権が確保されていること。
- 個人データの定義を厳密にし、匿名性を守ること。小国では遺伝情報は個人特定化につながりやすく、コード化だけでは匿名性は図れない。
- 商業的利益が本来の目的より優先されてはならない。

1999年4月には、世界医師会でも HSD 法がテーマとして取り上げられた。チリのサンティアゴで開催された会議にはアイスランド政府、アイスランド医師会の両方から代表が呼ばれたが、世界医師会は、HSD 法に反対するアイスランド医師会の立場を支持し、「患者のプライバシー」、「インフォームド・コンセント」、「科学研究の自由」を守るという原則を再確認している。

ギャラップ (Gallup) 社がアイスランド国内で行った世論調査によれば、1998年5月の時点で、HSD 法に賛成と答えたのは82%だったが、HSD 法成立1ヶ月前の同年11月

になると、賛成意見は58%に低下している。^(注13)

その後、デ・コード社による HSD 法宣伝キャンペーンがさかんに行われた。その成果を誇示するかのようステファンソンらは、「法案通過当日の世論調査における HSD 法支持者は75%、2000年4月の時点では、90%に達している」という驚異的な数字を発表している。その一方で、「法律成立当日のギャラップ社調査では、法律の内容を十分理解していると答えた者は約13%に過ぎない」という結果も出ている。^(注14)^(注15)

世論調査に表れたこうした数字の変動は、HSD 法に好意的と言われるアイスランド国民でさえ、やはり心理的には揺れていたという現実を反映しているのかもしれない。

2000年2月、HSD 法に反対する医師や科学者らが中心になって結成された市民団体 Mannvernd は、HSD 法は憲法に違反するとして、最高裁判所に訴えた。さらには欧州裁判所や EFTA (European Free Trade Area) への提訴や苦情申し立ても行っている。

HSD への登録を拒否 (Opt-out) する希望者数は、1999年の夏から秋にかけては1日当たり15~20人であったが、2000年1月にデ・コード社が HSD 独占の認可を受けたことをきっかけに、Opt-Out の申請は1日当たり100人のペースで増えている。2002年1月現在の Opt-Out 申請者は、2万200人となり、Mannvernd の目標としていた2万人を越えた。^(注16)

HSD に反対する人々の中からは、デ・コード社に対抗する別会社を設立する者まで現れた。米国国立ガン研究所に所属していたスノリ・トルゲイルソン (Snorri Thorgeirsson) を社長とする UVS 社は1998年に創設され、アイスランド・ガン協会や国立アイスランド大学病院、レイキャビック市立病院と研究契約を結んだ。UVS 社がアイスランド人の遺伝的同一性に目を付け、製薬会社と提携して、

新薬の開発を計画していることはデ・コード社と変わらない。しかし、UVS社はHSDの場合とは違い、患者のインフォームド・コンセントを得ることを条件にボランティアの協力者を募り、情報提供者のプライバシー保護対策も十分に行うことを謳い文句にしている。デ・コード社の独占に嫌悪感を持っていた科学者の間では、UVS社に共感を示す者も現れ、同社のガン・プロジェクトに参加する学者も増え始めている。

デ・コード社は着実に遺伝子データの収集を進め、2001年5月には、脳卒中の遺伝子を発見したと発表した^(注18)。しかし、デ・コード社はそうした事実を学術雑誌などには載せないため、専門家の間では、こうした「発見」に対する信憑性そのものが疑われている。

また、一般市民のHSD拒否者は、徐々にではあるが、増え続けている。それに加えて、亡くなった親族のHSD加入をめぐって、遺族の拒否権を認めてほしいという裁判が複数起きている。

医師会の後押しもあって、医師たちの多くがデータ提供拒否運動を今でも展開している。HSD法が成立しても、現場の医療機関が記録を出さない限り、データベースの構築はできない。保健庁長官は、2000年の医師会年次大会に向けて、生物学的サンプルと医療記録のデータが医学研究に使用される場合は、患者から同意を得ることを将来義務化するという新たな提案を行った。しかし、医師会はこの提案だけでは不十分だとして、今後もHSD法の改正を訴えると主張した。

その1年後、2001年8月に医師会は、デ・コード社及び政府と交渉し、プライバシー保護策を強化することで合意したと報道された。それによれば、患者が自分の情報をデータベースから削除したいと希望した場合、その意思を尊重し、HSDを運用する者(すなわ

ちデ・コード社)は、情報を除去する確実な技術を開発し、それが完成するまで、データベースへの入力作業は開始しないということになっている。さらには、これまでの世界医師会の決定を遵守し、必要とあれば、デ・コード社と医師会はHSD法の改正を政府に働きかける^(注19)とまで言っている。

HSD法に関しては、デ・コード社が譲歩したようにも見えたが、その一方で、政府がデ・コード社の2億ドル分の社債を保証するという法案が通り(2002年5月)、両者のつながりはますます深まっている。このことにより、デ・コード社は事実上、財務省から多額の財政的援助を受けたことになるが、最近ではデ・コード社の株価急落問題が発覚し、反対派からは政府のデ・コード社に対する過剰なまでの関与とそこから派生する国家の経済的損失の責任を問う声も出始めている。

III バイオバンク法の問題点

HSD法は対象を医療記録に限定した法律であり、それとのリンケージを認められた遺伝子情報と家系情報そのものについては、HSD法では直接言及されていない。しかし、HSDは遺伝子情報とつながることで疾病研究・管理をすることを目的としており、そのためには遺伝子解析をするための材料、すなわち人体組織＝生物学的サンプルの利用のあり方についても何らかの枠組みをつくる必要があった。その意味でもバイオバンク法の存在意義はHSDと不可分のものと言える。

バイオバンク法に関する論議は、政府の内部においてHSD法とほとんど同時に始まっていた。

1996年から97年にかけて保健省の倫理委員会で構想がねられ、1998年の第123回議会に最初の法案が提出されたが、このときは廃案となった。

2000年には第二次法案が提出され、このときもインフォームド・コンセントに関する部分やHSD法との関連性についてデータ保護委員会から批判が出された。しかし、保健省はそのまま、法案を押し通り、審議終了直前になって、「生物学的サンプルに対するドナーの取り消し権」(第7条第2項)を追加し、第二次法案を可決させてしまった。

バイオバンク法は、HSD法以上に「あいまいさ」が多数残る法律として批判を浴びている。

第2条で生物学的サンプルの収集について、また、第4条においてバイオバンクに関する規制が設けられたが、法制定以前に集められたサンプルや既存のバイオバンクについては、この規制がどこまで有効なのか、何も述べられていない(あるいは、不明確な表現がされている)。

第7条では、研究のために収集されるサンプルは、ドナーのインフォームド・コンセントを必要とするという規定になっているが、一度、同意が得られれば、将来同じサンプルが最初の研究目的とは異なる目的で使用されることが可能なのかも不明である。例えば、心臓病研究のためという名目で提供された血液をアルツハイマー病の研究のために使用するためには、ドナーの同意をあらためて得なければならないのかという問題が残されている。

目的外使用について、第9条は、個人データ保護局(データ保護委員会の後身)や科学倫理委員会が認めれば、患者のインフォームド・コンセントなしでも可能としている。だが、その条件とされた「重要な利害」の有無とは何か、あるいは、「潜在的な利益が潜在的な不利益を上回る場合」とは、どんな場合なのかが不明なのである。

第7条第3項の取り消し条項において、「生物学的サンプルの提供者は、…いかなるときでも、自らの同意を取り下げることができ、そのときは、生物学的サンプルは破棄されなければならない

ない」とある。しかし、これもサンプルそのものの破棄を認めたものであって、サンプルから派生したデータや培養されたもの、DNAの複製については破棄されないことになっている。

さらにコード化や匿名化、商業的利用と非商業的利用についての区分についても規定されていない。

インフォームド・コンセントを研究目的ごとに得る必要があるのかどうかについては、様々な議論がある。科学倫理委員会はドナーが別の研究目的で使用することも含めて包括的に承認することに同意すれば、特定の研究ごとのインフォームド・コンセントは必要ないと提言している。

HSD運用の独占に成功したデ・コード社は独自に家系データベースづくりを進め、約60万人分のデータを入手している。2000年1月には、過去から現在に至るほぼ全国民の家系データベース“Book of Icelanders”(原語名 Íslendingabók)を完成させ、インターネットで公開すると発表した。^(注20)

同社は、さらにDNA情報収集のためにさらに血液サンプルを採取する事業も展開している。1999年には1万人台だったサンプル数も2001年には5万人台に達している。

個人データ保護局は、血液をインフォームド・コンセントなしにデ・コード社に提供しないように国民に呼びかけているが、デ・コード社側も「DNAサンプルの研究はドナーのインフォームド・コンセントを得ることを条件に行われている」と発表するなど、遺伝子情報については、HSDの取り扱い以上に神経を使っている。

IV その他の国の状況

HSD創設以前にも医療関係のデータベース自体はすでに存在している。アイスランドには、

ガンに特化したデータベース (Registry) の他、疾病別のデータベース (Registry) があることは前述したとおりであるし、アイスランド以外の国にも全国レベルの医療データベースがなかったわけではない。スウェーデンの「疫学センター (Epidemiologisk Centrum)」、デンマークの「全国患者データベース (Landspatint register)」、ニュージーランドの「ニュージーランド保健医療情報システム (The New Zealand Health Information System)」などがその代表例である。^(注21) これらのデータベースと HSD とは、国民全部を対象にするか否かという規模の違いも含めて、個人特定化の問題や家系データベースとの照合、企業の独占という点においても明らかに異なる。

しかし、近年では、アイスランドの HSD 構想やバイオバンク法と同様な動きが各国において起き始めている。

1999年、イギリスでは、国民保健サービス (NHS) における半世紀近い患者記録と組織サンプルの蓄積を生かし、遺伝子データベース (UK Biobank) を設立するという計画が持ち上がった。血液サンプルなどから成人50万人分の DNA と医療記録を集め、それをデータベース化し、疾病と遺伝に関する研究を行うというアイスランドと同じコンセプトである。その背景にはスミスクライン・ビーチャム (SmithKlein Beecham) 社などの大手製薬会社の影もあるのだが、アイスランドへの内外からの批判を考慮してか、データベース計画自体は半官半民 (保健省、医学研究評議会、ウェルカム財団 (The Wellcome Trust)) のもとで行われている。その後も一般国民や専門家に対する公聴会が開かれ、政府に設置された各種委員会の諮問、報告書の策定などが繰り返し実施されている。

こうした長期にわたる慎重な論議が重ねられ、プロジェクトが進められているにもかかわらず、2003年の下院科学技術委員会では、バイ

オバンク計画への批判的な評価が下されたという。^(注22) UK Biobank 計画は、30年をかけた追跡調査になる予定ということであり、今後も実施のあり方、実現性をめぐって、国民全体を巻き込んだ長い議論が展開されると予想される。

バルト海沿岸のエストニアでも、遺伝子データベース化が国家プロジェクトの一つとして進んでいる。民間企業の独占問題で世界中から非難を浴びたアイスランドの轍を踏まぬよう、データベース自体は国が中心となって運用することになっているが、製薬会社やベンチャー企業との提携が前提で計画はつくられている。

エストニアは人口140万人の国家だが、ロシア人を中心とする非エストニア系住民が人口の30%を占め、アイスランドのように遺伝的同一性は高くない。また、西欧先進諸国に比べると専門家の間でも生命倫理に関する意識が高いとは言えず、人権を十分保護しながら遺伝子データベースが運用できるかどうか危ぶむ声もある。反対派の一人、タリン大学のティナ・タスマス (Tiina Tasmuth) 教授は「エストニアの医療水準は決して高くないし、国民も喫煙や飲酒などの悪習慣から抜けきれていない。そんな我々が金のかかるハイテクに走るべきではない」と冷ややかな反応を示している。^(注23)

しかし、推進派の勢いの方が圧倒的に強く、2000年12月、アイスランドに続き、エストニアでも「ヒトゲノム研究法」が成立した。この法律はアイスランドの HSD 法とバイオバンク法を合体させたような法律で、組織サンプル、DNA 情報、医療情報、家系情報を「遺伝子バンク」と称する一つのデータベースに集約させることを目的としている。34条から構成され、インフォームド・コンセントによるサンプルの収集、個人データのコード化、ドナーのデータ取り消し権、法的能力のない者の取り扱い、ドナーに対する差別禁止など、提供者側の権利に配慮した規定も盛り込まれている。一方、アイスラ

ンドでも問題となったサンプルやデータの所有権については、バンク側が所有権を保有することを認めている。違反に対する罰則は、罰金又は1年以下の自由刑となっている。^(注24)

ヒトゲノム研究法に基づき、エストニアでは全国規模で血液サンプルを収集するプロジェクトが進行中である。プロジェクトの中心は政府が設立した非営利団体「エストニア・ゲノムプロジェクト基金」であり、ここが同時に遺伝子バンクの運用主体となる。データベースの利用は科学研究、治療、統計処理の目的においてのみ認められるものとされている。

エストニアのプロジェクトの背景には、アイスランドと同様（あるいはそれを上回るくらいの）国民の強い支持があり、これが成功すれば、100万人単位のデータベースが完成することになり、規模においては、アイスランドを抜く世界最大級の総合医療データベースとなると言われている。

エストニア以外でも、北欧諸国を中心に、明らかにアイスランドを視野に入れたと思われる動きが活発に進められている。

スウェーデンでは、ある大学の組織バンクに保存されていた生物学的サンプルの情報が民間企業に流れていたという事件をきっかけに規制を強化しようという活動が開始された。1999年6月にスウェーデン医学研究委員会が組織バンクに関する新しいガイドラインを公表したが、これだけでは民間企業への拘束力が弱いと、この後、政府は社会庁に本格的な組織バンク規制法の立案作業を命じた。アイスランドのバイオバンク法と比較すると、スウェーデンのバイオバンク法は、①研究ごとにドナーのインフォームド・コンセントを得ることを義務化していること、②未成年者や精神障害者、あるいは死者から採取された生物学的サンプルや胚（受精卵）などの扱いについて、特別な配慮を示すように指示されていること、③法制定後の

新規のバイオバンクだけではなく、既存のバンクに対する規制や経過措置についても言及があることなど、かなりアイスランドのバイオバンク法の問題点を意識したものになっているとも言える。

その他、ドナーに関する情報は「個人データ法」の規制を受けること、サンプルはコード化し匿名化すること、各バイオバンクの活動は一般市民や専門家を含めた倫理委員会にアセスメントをさせるといったことなどを条項に盛り込むよう社会庁は提言している。^(注25)

スウェーデンの「バイオバンク・ヘルスケア法」^(注26)は、2002年5月に成立し、2003年から施行されている。この法律では、社会庁の提言に従い、インフォームド・コンセントに基づく収集・保存の義務付け、未成年者や胎児、死者から得られたサンプルの取り扱い、サンプルのコード化などに関する規定の他、新生児から採取されたサンプルを専門に扱うバイオバンク（PKU バイオバンク）に関する特別な条項も設けられている。違反に対する罰則は5年以下の自由刑となっており、被害者への補償についての規定も存在する。

しかし、スウェーデン国内では、法制定直後からバイオバンクに保存されたサンプルの所有権や処分権の問題、商業目的と非商業目的の研究における提供者の同意の問題、さらには、将来、サンプルの使用目的が変更される可能性の有無（極端な例だと、数十年後に保存サンプルからクローンが作成される可能性がないとは、誰も保証できないと懸念する学者もいる）など、様々な課題が早くも提起されており、それらをめぐって議論が起きている。^(注27)

V 結びにかえて

アイスランドのHSDやバイオバンク、そして、それらに関わるデ・コード社をめぐる混沌

とした一連の状況は、今後も当分収まることはないと思われる。

しかし、同時に「遺伝子」や「医療情報」に対する科学者や企業家の飽くなき欲望も止むことはないだろう。そこに利益が隠されている限り、企業はどんな形を取ってもそれらを入手し、利用しようとする。国家はその追求を抑制する側に回るのか、それともそれに便乗する側になるのか、また、一般市民はそうした動きに黙って巻き込まれることになるのか、それとも自分の権利のために抵抗を示す道を選択し、何らかの行動を起こすべきなのか。

北大西洋上の小さな島国における「科学」、「人権」、「商業主義」をめぐるこうした動きは、今後も他の国々から注目されていくことになろう。

(注)

- (1) 「国際ヒトゲノム計画」は2003年4月にDNAのすべての部分における99.99%の精度で解読を完了したと発表した。2000年の解読発表時は、まだその一部に過ぎなかったため、「ほぼ完了」という表現がされていた。
- (2) 特定の医療行為に対する患者の賛否の確認の仕方としては、一般的には、自発的に賛成の意思を示した者だけを賛成者とする Opt-in 方式と反対の意思を示さなかった者を自動的に賛成者とみなす Opt-out 方式の2種類がある。アイスランドのHSDで採用されたのは、後者の方式である。
- (3) アイスランドのHSD制度とバイオバンクをめぐる患者の拒否権や取り消し権に関しては、拒否(または取り消し)内容や対象者の範囲、取り扱いなどをどのようにするかが議論的となっている。
- (4) Hilary Rose, *The Commodification of Bioinformation: The Icelandic Health Sector Database* (London: The Wellcome Trust, 1997), 14.
- (5) 「ゲノム創薬」とは、ヒトゲノム研究により解明された知識をもとに遺伝子レベルで病因を調べ、最も

有効な新薬を開発することをいう。

- (6)(7) 患者個人個人の遺伝情報や体質、病態に応じた投薬や治療の実践が可能になれば、副作用のほとんどない効率的な医療を実現することが期待できる。このように遺伝的タイプにあわせ、個人別の医療、薬剤開発を行うことを「テーラード (テーラーメイド) 医療」、「テーラード (テーラーメイド) ・ドラッグス」という。
- (8) Tómas Zoëga and Bogi Andersen, *The Icelandic Health Sector Database: de CODE and the 'new' ethics for genetic research* (October 29, 1999), 9-16. <http://www.mannvernd.is/english/articles/tz_database.htm>
- (9) ○ Jeffrey R Gulcher and Kári Stefánsson, "The Icelandic Healthcare Database and Informed Consent" *New England Journal of Medicine* Vol.342 no.24 (January 15, 2000) : 1829.
○ Hróbjartur Jónatansson, "Iceland's Health Sector Database: A Significant Head Start in the Search for the Biological Grail or an Irreversible Error?" *American Journal of Law & Medicine* vol.26(2000) : 51.
- (10) "Iceland poised to sell exclusive rights to national health data" *Nature* vol.396 (December 3, 1998.) : 395.
- (11) Jónatansson, Op.cit : 61.
- (12) Ibid : 57-61.
- (13) Zoëga and Andersen Op.cit : 9.
- (14) Jeffrey R Gulcher and Kari Stefánsson, Op.cit : 1827.
- (15) Zoëga and Andersen Op.cit : 8, 19.
- (16) 2002年12月現在、2万381人。
- (17) UVS社のUVSは、北欧神話に登場する過去、現在、未来を司る三人の女神 Urður、Verðandi、Skuld の名前の頭文字を取って命名された。
- (18) 『朝日新聞』2001. 6. 4.
- (19) de CODE genetics, Press Releases (August 27, 2001) <<http://www.decode.com/news/>

release/> (last access 2002.9.5)

(20) Oksana Hlodan, Iceland's Genetic History (June 2000) <<http://www.actionbioscience.org/genetic/hlodan.html>>

○ Mark Baard, "Gain or science is history buff's loss" *The Scientist* (February 10, 2003) <<http://biomedcentral.com/news>> (last access 2002.9.5)

○ 『毎日新聞』2000. 11. 20

(21) Zoëga and Andersen Op.cit : 16.

(22) 増井徹「英国のバイオバンク計画の意味するもの」『ジュリスト』No.1247、2003、6、15、pp.31-32

(23) "Storm Brews Over Gene Bank Of Estonian Population" *Science* vol.286 (November 12, 1999.)

(24) Inimgeeniuringute seadus (Vastu võetud 13. detsembril 2000. a. RT I 2000, 104, 685) ; Human Genes Research Act (Passed 13 December 2000. RT I 2000, 104, 685) <<http://www.legaltext.ee/et/andmebaas/tekst.asp?loc=text&dok=X50010&pg=&tyyp=&query=&ptyyp=&keel=et>> (last access 2003.10.16)

(25) "Sweden Takes Steps to Protect Tissue Banks" *Science* vol.286 (October 29, 1999)

○ Socialstyrelsen (Sweden) : "Biobanks in medical care etc." (May 2000) <<http://www.sos.se/SOS/PUBL/REFERNG/007011E.htm>> (last access 2002.3.19)

(26) Lag om biobanker i hälso- och sjukvården.m.m (2002 : SFS297)

なお、アイスランド、エストニア、スウェーデンに引き続き、ノルウェーでも2003年2月に「バイオバンク法」(Lov om biobanker 21 feb.2003. Nr.12) が成立している。

(27) Controversy and questions of bioethics in Sweden: Sweden's Uman Genomics and Umeå University strike an agreement over biomaterial (September 20, 2002.) <http://www.mannvernd.is/english/news/UG_overview.html>

(参考文献)

(1) 武部啓「ゲノムと倫理：ヒトゲノム解析に伴う倫理問題」『現代医療』vol.32no.1, 2000.1

(2) 米本昌平「ヒトゲノム解読後の光景」『中央公論』、2000.9

(3) 「遺伝子問題で揺れるアイスランド」『アステーション』、1999.11.9

(4) 「全国民の遺伝子データベース化をめざすアイスランド」『日経サイエンス』、1998.5

(5) Annas, George.J. "Rules for Research on Human Genetic Variation—Lessons from Iceland" *New England Journal of Medicine* Vol.342 no. 24 (January 15, 2000)

(6) Árnason, Einar. "Personal Identifiability in the Icelandic Health Sector Database" *Journal of Information, Law & Technology* no.2 (September 4, 2002)

(7) Greely, Henry T. "Iceland's Plan for Genomics Research: Facts and Implications" *Jurimetrics* (Winter 2000)

(8) Mjöll Arnardóttir, Oddny, David Thór Björgvinsson, Vidar Már Matthíasson, "The Icelandic Health Sector Database" *European Journal of Health Law* vol.6(1999)

(9) Roscam Abbing, Henriette D.C. "Central Health in Iceland and Patient's Rights" *European Journal of Health Law* vol.6(1999)

(10) Winickoff, David E. "Biosamples, Genomics, and Human Rights: Context and Content of Iceland's Biobanks Act" *Journal of BioLaw and Business* vol.4no.2(2000)

(11) "Buildings Population Genetics Resources Using the U.K.NHS" *Science* vol.284 (April 9, 1999)

(12) "Estonia sells its gene pool" *The Guardian*, 9. 11. 2000

(13) "Estonia touts its genetic credentials" *Financial Times*, October 31, 2000

(14) "Gene Warrior" *New Scientist* (July 15, 2000)

- (15) “Iceland Oks Private Health Databank” *Science* vol.283 (January 1, 1999)
- (16) “The Icelandic database—do modern times need modern sagas?” *BMJ* vol.319 (August 14, 1999)
- (17) “Iceland’s database is ethically questionable” *BMJ* vol.318 (January 5, 1999)
- (18) “Opponents Criticize Iceland’s Database” *Science* vol.282 (October 30, 1998)
- (19) “Private company wins rights to Icelandic gene database” *BMJ* vol.318 (January 2 1999)
- (20) “Start-Up Claims Piece of Iceland’s Gene Pie” *Science* vol.287 (February 11, 2000)
- (21) “World Medical Association opposes Icelandic gene database” *BMJ* Vol.318 (April 24, 1999)

(はやし かおり・総務部人事課*)

* この原稿は、同人が社会労働課調査員であった時に開始した調査の成果である

保健医療分野データベースに関する法律（保健医療分野データベース法）

1998年第139号（第123回1998-99年議会通過）

Lög um gagnagrunn á heilbrigðissviði nr.139/1998 ;

Act on a Health Sector Database No.139/1998

林 かおり 訳

○この法律及び後掲のバイオバンク法とこれら両法に基づく規則の翻訳に当たっては、アイスランド保健・社会保障省(Heilbrigðis-og tryggigamálaráðuneytið : The Ministry of Health and Social Security) のホームページ<<http://www.stjr.is/interpro/htr>>に掲載されている英訳文を使用した。なお、同ホームページ上のアイスランド語による原文と英訳版の条文の中には、表記が一致しない箇所がいくつか見受けられたが、その場合は、なるべく原文を優先させて翻訳するように心がけた。

○文中の[]は原文にあるものだが、()は、筆者が補記した部分である。訳出が困難な機関名、役職名、専門用語等については、最初にアイスランド語の原文中にある単語、そのあと英訳されたものを()内に記入した。

第1章 総則

第1条 目的

この法律は、保健医療及び保健医療サービス改善のための知識を増進することをめざし、個人が特定されない保健医療データを集中管理されるデータベースとして構築し、運用することを認めることを目的とする。

第2条 範囲

この法律は、集中管理される保健医療分野データベースの構築及び運用に関し適用される。この法律は、個々の医療施設及び研究施設の医療記録システム並びに個々の疾病又は疾病群の科学的研究に関連したデータの収集には適用されず、また、保健・社会保障当局によって保存された保健医療サービスの利用者及び保健医療サービスの運用についての記録に対しても適用されない。この法律は生物学的サンプルの保存、処理又はそれへのアクセスに関しても適用されない。

第3条 定義

この法律においては、以下の定義が適用される。

1. 保健医療分野データベース：保健医療情報及びその他の関連情報を含むデータを収集したものであり、情報処理の用及び情報源として供されることを目的として、単一の集中管理されるデータベースとなるよう標準化され、組織化された様式をもって記録されるもの
2. 個人データ：人物を特定する、又は特定することが可能な個人に関するすべてのデータ。ある個人を直接的又は間接的に特定することができる場合、特に個人証明番号又は身体的、生理学的、精神的、経済的、文化的若しくは社会的な同一性に関する単一又は複数の要素を照合させることにより、個人の特定ができる場合には、個人を特定することが可能とみなすものとする。
3. 個人が特定されないデータ：第2号で定義された意味での個人の特定ができない、ある

人物に関するデータ

4. 暗号化：言葉又は数字を無意味な一連の記号に置き換えること
5. 非可逆的な暗号化：言葉又は一連の数字を暗号解読キイによって読み取ることが不可能な無意味な一連の記号に置き換えること
6. 保健医療データ：遺伝情報を含む個人の保健医療に関する情報
7. 遺伝データ：個人の遺伝的特性又は血縁集団の内部における個人の特性の遺伝型に関する、いかなるタイプのものも含めたすべてのデータ。また、個人を特定する特性として出現するか否かにかかわらず、ある個人又は遺伝系統におけるすべての健康又は疾病に関する遺伝情報〔遺伝子〕を伝えるデータも指す。

第2章 保健医療分野データベースの構築及び運用に関する認可状及び委員会

第4条 運用認可状の発行及び認可を受けた者による支払い

保健医療分野データベースの構築及び運用は、この法律に規定する運用認可を受けた者(以下、被認可者(leyfishafi; the licensee)という)にのみ許される。

保健・社会保障大臣は、申請が受理されたときに法律における以下の規定に従うことを条件として、保健医療分野データベースを構築し、運用するための運用認可状を発行することができる。被認可者は認可状の準備及び発行の費用のために認可料を支払わなくてはならない。また、被認可者は、第6条の規定に基づく委員会の活動費用、「個人データの記録及び処理に関する法律」(以下「個人データ記録・処理法」)^(註1)に基づくデータ保護委員会(Tölvunefnd; the Data Protection Commission)による監査を含むサービス及び運用に関する監査のためのその他の費用並びに第8条に定めるところに従い、

広報及び周知のための費用に相当する料金を毎年支払わなくてはならない。

被認可者は、第5条第8号に定めるところに従い、データベース入力のために、情報処理に要するすべての費用を負担しなければならない。

保健医療に関するサービス及び研究開発の促進に貢献するため、大臣及び被認可者は合意の上、財務省に対してさらなる費用の支出をすることができる。

第5条 認可の条件等

保健医療分野データベースの構築及び運用のための運用認可状は、以下の条件に従う。

1. データベースは、専らアイスランド国内に設置されなければならない。
2. 技術、セキュリティ及び組織に関する基準は、データ保護委員会で定めた要件と一致していなければならない。
3. 保健医療データの記録及び処理は、保健医療分野における専門的な資格をもった者により、又はその者の監督のもとで行われなくてはならない。
4. 認可を申請した者の活動及び企画の範囲について、詳細な情報が得られなければならない。
5. 申請者が提出する詳細な事業計画が利用できるものとし、その事業計画は、事業の調整及び進展状況を考慮に入れつつ、この法律の条件及び目的を満たすものとする。
6. データベースの運用は、被認可者の他の事業と財政的に分離していなければならない。
7. 保健・社会保障省及び保健庁長官(Landlæknir; the Director General of Public Health)は、保健医療に関する報告書の編纂、計画書策定、政策立案及びその他の企画のための統計的処理に利用できるよう、データベースにおける利用可能な形態の統計

- 的データに常にアクセスできるものとする。
8. 被認可者は、データベース入力のため医療施設及び自営医療従事者 (sjálfatætt starfandi heilbrigðisstarfsmaður ; self-employed health worker) から得たデータの処理に要する費用をすべて支払わなくてはならない。データは、標準化された情報システムのための当該施設又は自営医療従事者の必要性、医療専門家の分野における必要性、及び第7号に定めるところに従い、保健医療当局の要件を満たす方法で、科学的研究において利用できるように処理されるものとする。
 9. 認可は、期限付きとし、かつ、1期12年以上のものは与えられない。
 10. 被認可者は、第6条に定める委員会に対してデータベースのコピーを提出するものとし、そのコピーは、認可状に詳細に定められているように定期的に更新されなければならない。データベースのコピーは、認可状に詳細に定められているように、常時、銀行の貸し金庫に保管するか、又はその他の安全な方法で保管されなければならない。
 11. 被認可者は、認可期間の満了後、保健・社会保障大臣又は同大臣によってデータベースを運用することを承認された者がすべてのソフトウェアを無期限に利用すること、並びにデータベースの維持及び運用のために必要なすべての権利をもつことを保証しなければならない。

大臣は、上記以外の条件を付して認可することができる。

認可の条件により認可期間が満了した場合、大臣は第6条に定める委員会及びデータ保護委員会の意見を聴取した後、データベースの運用に関する決定をしなければならない。この法律に従い認可状を取り消す場合又は被認可者が認可状を取り下げる場合も同様とする。

この法律に基づく認可状及びデータベースを

譲渡の対象又は負債の差押物件としてはならない。また、認可状及びデータベースは経済債務の担保物件として使用することはできない。

第6条 保健医療分野データベースの構築及び運用に関する委員会

大臣はこの法律の規定に従い、データベースの構築及び運用に関する委員会 (Nefnd um gerð og Starfrakslu gagnagrunns á heilbrigðisviði ; Committee on the creation and operation of a Health Sector Database) を設置しなくてはならない。委員会は3名の委員及び3名の委員代理によって構成されるものとし、任命期間は1期4年間とする。1名は疫学の知識を有する保健医療分野の従事者、1名は情報技術及び〔又は〕コンピュータ科学の知識を有する者とし、第3の者は法律家とし、この者を委員長とする。委員代理も同じ条件を満たさなくてはならない。

委員会の役割は、データ保護委員会の領域を侵害しない限りにおいて、データベースの構築及び運用が、この法律、この法律に基づく規則及び運用認可状に定める諸条件の規定に従っていることを保証することである。委員会は被認可者と医療施設及び自営医療従事者との間の契約交渉の監督をするものとする。委員会は、契約策定に際して、保健医療当局、医療施設、自営医療従事者及び科学者の利益を保護しなくてはならない。第4条第3項の規定に従い被認可者が支払うべき費用の総額は、委員会が協議して定め、医療施設、自営医療従事者及びそのスタッフのために科学的研究の目的でデータベースのデータにアクセスする形式で (情報処理をする費用を) 補償するものでなければならない。

委員会は、保健・社会保障省及び保健庁長官に対してデータベースのデータ利用に関する助言をしなければならない。運用認可状が取り消され、又は被認可者から取り上げられた場合、

第5条第3項に定めるところに従い、大臣が長期の運用に関する決定を下すまでは、委員会がデータベースの運用をしなければならない。

委員会には、スタッフ及び活動用の設備が供与されるものとする。委員会は、必要に応じて専門家の援助を求めなければならない。

データベースの運用において何らかの欠陥が生じたと確信した場合、委員会は、遅滞なく大臣及びデータ保護委員会に知らせなくてはならない。

委員会は、毎年3月1日までに過去1年間のデータベース運用についての報告書を大臣に提出しなければならない。

第3章 情報の収集

第7条 保健医療記録上のデータへのアクセス

被認可者は、保健医療分野データベースに入力するため、医療施設又は自営医療従事者の同意を得て、医療記録上のデータから導き出されるデータの提供を受けることができる。医療施設は、被認可者との契約を成立させる前にその施設の医師評議会 (læknaráð; physicians's council) 及び専門家部門 (fagleg stjórun; specialist management) と協議しなければならない。

記録、その他のデータ及び情報を取り扱う際には、データ保護委員会によって必要と判断された諸条件は、いかなるときでも遵守されなければならない。被認可者のスタッフが、個人を特定しないデータだけを用いて作業することが保証されるように、データベース入力前に個人を特定するものは暗号化されなければならない。その医療施設のスタッフ又は自営医療従事者は、保健医療分野データベースの入力のためにデータを用意しなければならない。保健医療データはそのセキュリティを確保するために暗号化された形に変換されなければならない。個

人を特定するものは、解読キーを使って読み取られないように非可逆的に暗号化されなければならない。データ保護委員会は、最も秘密保持が確保されると思われる方法を用いて、個人を特定するもののさらなる暗号化を進めなければならない。

医療記録上のデータのアクセスに際しては、「患者の権利に関する法律」(以下「患者の権利法」)、「医師に関する法律」(「医師法」)、「保健医療サービスに関する法律」(「保健医療サービス法」)^(注2) 及び個人データ記録・処理法にも従わなくてはならない。

第8条 患者の権利

患者は、いかなるときでも患者自身の情報が保健医療分野データベースに入力されないように要求することができる。患者のこの要求は、患者自身の現存するすべての情報、将来記録される可能性のある情報又はある特定の情報にも適用できる。当該要求は遵守されるものとする。患者は保健庁長官に対し患者自身の意思を知らせなければならない。保健庁長官はこうした申告を行うための書式を定め、これらが医療施設及び自営医療従事者の事業所において利用できるように保証しなければならない。保健庁長官は保健医療分野データベースへのデータ入力を実施する者のため、関係する患者の暗号化された記録を常にアクセス可能な状態にしておかななければならない。

保健庁長官は、保健医療分野データベース及び第1項に定める患者の権利に関する情報が一般国民にもアクセス可能となるよう保証しなければならない。医療施設及び自営医療従事者は、その施設において患者がこの情報を得られるようにしなければならない。

第4章 データベースへのアクセス及びデータの 利用等

第9条 保健医療当局による保健医療分野デー タベース上のデータへのアクセス

保健・社会保障省及び保健庁長官は、所轄部局の保健医療に関する報告書作成及び計画書策定、政策立案及びその他の企画のための統計的処理に利用することができるように、常に保健医療分野データベースから得られた統計データにアクセスする権利を与えられるものとする。この情報は、上記の者に対して無料で提供されなければならない。

第10条 保健医療分野データベースの利用

保健医療分野データベースの処理により記録又は取得されたデータは、いっそうの健康、より高度な疾病の予測、診断及び治療法を達成するよう新たに改善された方法を開発し、最も経済的な方法で保健医療サービスを実施することを追求し、並びに保健医療分野の報告書を作成するため、利用することができる。

保健医療データが個人の特定化につながらない方法によって処理及びリンクされる場合には、被認可者は、保健医療分野データベースにおいて、記録された保健医療データを処理することが認められるものとする。被認可者は、保健医療分野データベース、家系情報データベース及び遺伝子情報データベースのデータコネクションにおける秘密保持を確保するため、データ保護委員会が定めた要件を満たす方式及びプロトコルを作成しなければならない。保健医療分野データベースのデータと上記以外のデータベースのデータとのリンクについては、個人データ記録・処理法が適用される。個人に関する情報を与えることは許されず、このことはアクセスの制限等によって保証されなくてはならない。

被認可者は、データベース上のデータに直接アクセスすることを許可してはならない。

被認可者は、認可の期間内において、この法律及び認可状に定められた諸条件に従い、データベース上のデータを経済的利益のために使用することが認められる。

保健医療分野データベースは、アイスランド国外に持ち出すことはできず、その処理は、アイスランド国内でのみ行うことができる。

第11条 秘密保持

被認可者に雇用された者は、請負業者も含めて、職務上知り得たことで秘匿すべき事項については、法律又はその事柄の性質に基づき守秘義務を負わなければならない。それらの者は業務を開始する前に、秘密保持の誓約書に署名しなければならない。雇用が終了した後においても、守秘義務は効力を有する。

第5章 監査

第12条 保健医療分野データベースの構築及び 運用に対する監査

データ保護委員会は、個人データの記録、その取り扱い及びデータベース上のデータのセキュリティに関して、保健医療分野データベースの構築及び運用の監査を行い、同委員会が定める条件に従って監査する責任を負わなければならない。

第6条に定めるデータベースの運用に関する委員会は、保健医療分野データベースの活動のすべてにおいて、この法律、この法律のもとで定められた規則及び認可状の条件の規定が遵守されているか否かを監視する責任を負わなければならない。この委員会は、保健医療分野データベースに対するすべての照会事項及びその処理について監視しなければならない。データベースで処理されたすべての照会事項に関する

記録は、照会依頼者に関する情報とともに科学倫理委員会（Visindasiðanefnd；the Science Ethics Committee）に定期的に送付されなければならない。

大臣は、被認可者の企業内で実施された研究及び受理された照会事項について査定する学際的な倫理委員会に関する規則を定めなければならない。同委員会の評価は、実施されている照会事項又はデータベースにおいて処理された照会事項に関する調査を阻止する科学的又は倫理的な理由は、何も存在しないということを明らかにするものでなければならない。

第6章 罰則

第13条 認可の取り消し

被認可者又は被認可者に雇用された者が法律の規定に違反する場合、認可状の条件が満たされていない場合又は被認可者がデータベースを運用できなくなった場合には、大臣はこの法律の規定に従い、認可を取り消すことができる。被認可者がこの法律の規定に違反し、又は認可状の条件に従わない場合、大臣は被認可者に対し文書により警告し、事態を改善するため、適切な猶予期間を認めなくてはならない。被認可者がその警告に従わない場合には、認可は取り消されなければならない。故意に違反し、又は著しい過失がある場合には、大臣は通告することなく、かつ、改善期間を認めることなく、認可を取り消すことができる。

第14条 罰則

この法律の規定に違反した場合、他の法律によって、より重い罰則が規定されている場合を除き、罰金又は3年以下の自由刑を科される。

同じ罰則が、この法律の規定若しくはこの法律の規定に基づく規則による運用認可状の許可条件に従わなかった場合、又はこの法律の規定

若しくはこの法律の規定に基づく規則による命令若しくは禁令に従わなかった場合にも適用される。

法人に対しては、この法律又はそれに基づく規則に則り、罰金の支払いを命じることができる。法人の被用者の罪の有無にかかわらず、法人には罰金を科すことができる。犯罪が法人のために行った被用者の業務に関連する場合には、法人の被用者に科される罰金の支払いについて、法人は責任を負わなければならない。

第15条 認可の撤回等

被認可者は、第14条に定められた罰則に加え、故意の違反又は著しい過失があった場合には、陪審員の評決により認可を取り消されることがあり得る。この法律の重大な違反に当たって使用された設備は、刑法典（1940年第19号）第69条に定めるところに従い、違反によって得た利益とともに没取することができる。

第16条

この法律の違反の未遂及び共犯には、刑法典（1940年第19号）第3章に規定する罰則が科される。

第17条 補償

被認可者、被認可者に雇用された者又はデータ処理を担当させられた者が守秘義務に関して、この法律の規定、それに基づく規則又はデータ保護委員会が定める条件に違反した場合には、被認可者は、そのデータに関わる者に対して、この違反が引き起こした経済的損失を補償しなければならない。

ただし、過誤や過失が被認可者、その被用者又はデータ処理者に帰せられないことを被認可者が証明する場合には、被認可者は損失を補償する義務を負わない。

第7章 その他の諸規定

第18条 規則

大臣は規則を定め、この法律の実施に関して、さらなる規定を設けることができる。大臣は、第6条に定める保健医療分野データベースの運用に関する委員会の活動及び第10条第2項に基づくアクセスの制限に関する規則を定めなければならない。

第19条 法律の成立

この法律は、ただちに施行されなければならない。

この法律は、成立の後、10年以内に見直さなければならない。

暫定規定

I

第4条第3項に基づく被認可者の認可料は、初年度には保健医療分野データベースの運用の準備及び監査のために見積もられた費用に基づくものとする。

II

保健医療分野データベースへのデータ入力、この法律の成立後6ヶ月間は開始してはな

らない。

III

保健医療分野データベースの処理を開始する前に、第6条に定めるデータベースの運用に関する委員会は、情報システムのセキュリティに関する独立した専門家の査定を求めたことを保証しなければならない。

(1998年12月17日議会可決)

(注)

(1) 「個人データの記録及び処理に関する法律」(「個人データ記録・処理法」)(Lög um skráningu og meðferð persónuupplýsinga nr.121/1989; Act on the recording and handling of personal data No. 121/1989)

(2) 「患者の権利に関する法律」(「患者の権利法」)

(Lög um réttindi sjúklinga nr.74/1997; Act on the rights of patients No.74/1997)

「医師に関する法律」(「医師法」)(Læknallög nr. 53/1988; Act on physicians No.53/1988)

「保健医療サービスに関する法律」(「保健医療サービス法」)(Lög um heilbrigðisþjónustu nr.97/1990; Act on the health service No.97/1990)

(はやし かおり・総務部人事課)

保健医療分野データベースに関する規則

2000年第32号

Reglugerð um gagnagrunn á heilbrigðissviði nr.32/2000 ;

Government regulation on a Health Sector Database No.32/2000

林 かおり 訳

第1章 総則

第1条 適用範囲

この規則は、保健医療分野データベース法(1998年第139号)第2条に定めるところに従い、集中管理された保健医療分野データベースの構築及び運用に関して適用する。

第2条 定義

この規則においては、次の用語は、それぞれ下記に示す意味をもつものとする。

運用認可状：保健医療分野データベース法(1998年第139号)に基づく集中管理された保健医療分野データベースの構築及び運用のため、保健・社会保障大臣によって発行された運用認可状

管理委員会 (Starfrakslunefnd ; Monitoring Committee) : 1998年第139号法第6条に基づく集中管理された保健医療分野データベースの構築及び運用に関する委員会

科学倫理委員会：患者の権利法(1997年第74号)第29条に定める「保健医療分野における科学研究に関する規則」(1999年第552号)第1条に基づく科学倫理委員会

技術・セキュリティ・組織規定：保健医療分野データベース法(1998年第139号)第5条第1項第2号に基づくデータ保護委員会に関する技術、セキュリティ及び組織上の規定

照会レイヤ(fyrirspurnalag ; query layer) : 保健医療分野データベースにおける調査又は照会事項を処理することを意図するソフトウェア

ア

照会クラス (tegnundir fyrirspurna ; query classes) : 相互比較が可能で保健医療分野データベースの照会レイヤのソフトウェアを使用して処理された照会事項の特定の類型

第3条 諸条件の査定

保健医療分野データベースの構築及び運用のための運用認可状は、保健医療分野データベース法(1998年第139号)の規定に従い発行される。保健・社会保障大臣は、運用認可状の発行前に保健医療分野データベース法第5条第1項に規定する諸条件が満たされているか否かを査定しなければならない。運用認可状の発行に先立ち、保健医療分野データベース法第5条第1項第2号に定めるところに従い、データ保護委員会の技術・セキュリティ・組織規定が適用される。

第4条 運用認可状及び法規遵守の監査に関するさらなる諸条件

大臣は、保健医療分野データベース法第5条第1項に定める諸条件以外に、運用認可状にさらに条件を付け加えることができる。大臣は、運用認可状にさらに詳細に定める諸条件が満たされるまでは、保健医療分野データベースの準備、構築及び運用における個々の活動を開始してはならないという条件を運用認可状に規定することができる。管理委員会及びデータ保護委員会は、個々の活動に関して運用認可状で設定された条件が、運用認可状の追加規定を満たしているか否か、かつ、1998年第139号法及びこの

規則に基づき、管理委員会及びデータ保護委員会が役割分担に従っているか否かを監査する責任を有するものとする。

大臣は、その後においても、管理委員会、データ保護委員会、学際倫理委員会又は被認可者等からの提言に基づき、データベースにおけるデータのセキュリティ、データベースの構築及びその他の問題点に関し、対応を求められる争点又は困難な状況に応じて、運用認可状に規定された条件に新たな条件を設定することができる。

第5条 独立したセキュリティ専門家によるシステムの査定

保健医療分野データベースにおけるデータ処理は、情報システムのセキュリティに関する独立した専門家の査定が行われるまで開始してはならない。管理委員会はこのような査定が実施されるよう保証しなければならない。

第6条 科学倫理における規則

保健医療分野データベースにおけるデータの収集、変換及び処理は、科学倫理に関して認められた国際的規制、及びそれをもとに設定され、アイスランドにおいて運用されている規則を常時、完全に遵守し、実施するものとする。

第2章 財政的分離

第7条 分離会計

保健医療分野データベースの運用は、(市場)
競争法(1993年^(注1)第8号)第14条第2項に定めるところに従い、被認可者の他の業務から財政的に分離されていなくてはならない。保健医療分野データベースの運用は、分離された運用の単位又は部門において行われ、分離した会計を保持しなければならない。会計事務は会計法に従って行われるものとする。独立した当初貸借

対照表が作成されなければならない。運用認可状に含まれる活動に関する資産は、可能な場合には、市場価値で評価されるか、又は合法的な減価償却が行われた後、再取得価値によって評価されなくてはならない。運用認可状に含まれる活動から生じる債務は専らこのような活動に関連した債務のみを計上するものとする。

第8条 共同利用の価格及び日常の管理

運用認可状に従った運用と被認可者の営利的事業の間で不動産、機器及び人材等を共同で使用する場合には、相互に対等な立場に立ち、市場価格によって評価されなければならない。市場価格ではかることができない場合は、価格は原価に適正な利潤を加えたものとする。同様に、運用認可状に基づく運用及びその他の部門との間の業務は、可能な限り相互に対等な立場に立ち、行われなければならない。

保健医療分野データベースの利用が開始された時点で、運用認可状に従って日常の運用管理に責任を負うべき者は、被認可者の営利活動を行う部門の管理には責任を負ってはならない。

第3章 情報の収集、取り扱い及び処理

第9条 有資格の保健医療専門家

当該の医療施設の被用者又は自営保健医療サービス従事者は、保健医療分野データベースに変換するためのデータを用意するものとし、この作業は、有資格の保健医療専門家(starf-srættindi á sviði heilbrigðisþjónustu; licensed health-care professionals)の被用者によって実施又は管理されなくてはならない。被認可者による保健医療データの取り扱いも有資格の保健医療専門家によって実施又は管理されなくてはならない。保健医療分野データベースに保健医療データを転送するために直接雇用された医療施設の被用者及び自営保健医療サービス従事

者は、被認可者のデータベースの運用に関わってはならない。有資格の保健医療専門家のリストは、運用認可状が発行された時点で運用認可状に添付されなければならない。

第10条 保健医療当局によるデータへのアクセス
保健・社会保障省及び保健庁 (Landlækmisembattið; the Directorate of Health) は、1998年第139号法第9条に定めるところに従い、データベースから得られた統計的データにいつでもアクセスすることができるものとする。データはアクセス可能な形式で、常に保健医療当局の現行の仕様書に合うものでなければならない。

第11条 医療記録システム

運用認可状は、医療記録システムのための一般的な仕様書を定めるものとする。被認可者は運用認可状の仕様書に記載されたすべての条件及び要件を満たさなければならない。また、1998年第139号法の目的を達成するために、その後大臣が必要とみなした条件及び要件も満たさなければならない。

第12条 患者の権利

患者は、いつでも自身に関する情報が保健医療分野データベースに転送されないよう要求することができる。患者の要求には、医療記録においてすでに利用可能な患者の全情報、記録される可能性のある情報、又はさらに詳細に明記された情報を含むことができる。患者のこの要求は、患者の死後も守られなければならない。

患者が自身の情報を保健医療分野データベースに転送されることを希望する場合には、医療施設又は自営医療従事者が情報の転送についてまだ契約を結んでいないという事実があっても、患者は保健庁に対して、これが実施されるよう要求しなければならない。保健庁は、患者

からの要求が実現されるよう保証しなければならない。

第4章 アクセス制御

第13条 保健医療分野データベースへのアクセス
被認可者は、保健医療分野データベースへの直接的なアクセスを承認してはならない。

データベースでの処理が開始される前に、被認可者は、雇用しているどの当事者がデータベースで作業し、その運用及びソフトウェアの開発に携わっているか、並びに雇用しているどの当事者が照会レイヤへのアクセスをすることができるかということについて、管理委員会に知らせなくてはならない。さらに、彼らの役割及び責任については、アクセスの権限と同様、規定されるものとする。被認可者は、この規定に従い、新規に雇用した者に責任を負わせる意思があれば、それについて管理委員会に通知し、データ保護委員会のセキュリティ規定が厳格に守られるよう保証しなければならない。

第14条 保健医療分野データベースのデータ

保健医療分野データベースから個人に関する情報を提供することは、禁止される。個人から構成される集団の統計的情報のみが提供可能である。

第5章 管理委員会

第15条 委員構成、スタッフ及び設備

保健・社会保障大臣は、保健医療分野データベースの構築及び運用を監督するため、4年任期の3名の委員からなる委員会を設置しなければならない。委員の1名は、疫学分野の知識のある医療従事者、1名は情報学及び[又は]コンピュータ科学の分野の知識を有する者でなければならない。第3の者は法律家で、この者が

委員長になる。委員が交替する場合も同様の方法で指名されるものとする。委員会は、スタッフ及び作業のための設備を提供されるものとする。委員会は法学の学位をもった事務局長を雇用しなければならない。委員会は必要に応じて、専門家の助言を求めなければならない。

第16条 契約成立のための監督

管理委員会は、被認可者と医療施設及び自営医療従事者との間の契約成立の監督をしなければならない。管理委員会は、契約交渉において、公衆衛生当局、医療施設、自営医療従事者及び科学者の利益を守らなければならない。交渉当事者は管理委員会に対して、交渉の状況について報告しなければならない。管理委員会の委員は自らの判断で、交渉の話し合いに参加することを許される。

管理委員会は、保健医療データの処理、ソフトウェアの設計、費用及びその支払い等に関する被認可者と個々の施設の契約についての条件に関する調整を可能な限り確実に行わなくてはならない。

管理委員会は、第10条及び第11条に定めるところに従い、標準化された記録のために医療施設及び自営医療従事者の使用するソフトウェアが運用認可状に定める仕様書、並びにその後定める仕様書及び要件と確実に一致するようにするものとする。管理委員会は、個々の医療施設及び自営医療従事者の情報システムを調整する必要性並びに専門家及び保健医療当局が保健医療関係の報告書、計画、政策及びその他の企画の策定に使用するために、そのソフトウェアによって、アクセス可能な形態でデータベースの統計データへアクセスする必要性を満たすデータ処理ができることを確実にするものとする。データが確実に科学研究に利用できるような方法も講じられなければならない。

被認可者と個々の医療施設又は自営医療従事

者との間の契約は、管理委員会による承認が契約の合法性のために不可欠である。当事者は、承認のためにその契約が管理委員会に伝えられてから2週間以内に管理委員会の決定の知らせを受けなければならない。

第17条 監査

管理委員会は、法律に基づくデータ保護委員会の役割を侵害しない範囲で、データベースの日常の運用を監査し、データベースの構築及び運用が法律、規則及び認可状の規定と一致することを保証しなければならない。

第18条 データへのアクセス

管理委員会は、1998年第139号法、この規則及び運用認可状の規定に従い、その任務を果たすため、被認可者及び被認可者に雇用されている者に対して、管理委員会が必要とする情報を要求することができる。

被認可者は、データ保護委員会のセキュリティ規定によって許可された形式で、調査当事者及び照会を依頼する者に関する情報と同様、すべての調査、照会事項又は被認可者にデータ処理するために提出された照会クラスに関する情報について、管理委員会がいつでもアクセスできるよう保証しなければならない。

管理委員会の委員及び委員会に直接又は間接的に雇用されている者は、職務の過程で知り得た秘匿すべき情報を漏洩してはならない。守秘義務は雇用終了後も効力を有する。

第19条 データ利用に関する助言

管理委員会は、保健・社会保障省及び保健庁に対して、データベースのデータ利用について助言しなければならない。

第20条 バックアップ用コピー

管理委員会は、データベースのバックアップ

用コピーを銀行の貸し金庫に保管するか、又はその他の安全な方法で保管しなければならない。バックアップ用コピーは、管理委員会の決定に従い、新しいデータがデータベースに入力されるよう定期的に更新されなければならない。運用認可状には、データ保護委員会の技術・セキュリティ・組織規定に従い、データベースのバックアップに関する規定が含まれるものとする。

第21条 科学倫理委員会への情報

管理委員会は、科学倫理委員会に対して、少なくとも3月に1回、保健医療分野データベースに申し込まれた照会クラスのリストをすべての照会事項又は照会依頼者の情報とともに、データ保護委員会の技術・セキュリティ・組織規定によって許可された形式で提出しなければならない。

第22条 不正に関する通知

管理委員会は、データベースの運用において何らかの不正があったと信じるに足る理由がある場合には、遅滞なく大臣及びデータ保護委員会に通知しなくてはならない。

第23条 保健医療分野データベースの暫定的運用

運用認可状が取り消され、又は被認可者が運用認可状を剥奪された場合には、管理委員会は、保健医療当局、医療施設及び自営医療従事者等の利益又は科学研究の利益のために、大臣が将来の運用に関して決定を下すまでの間、データベースを運用しなければならない。

管理委員会は、規定に従い、認可状の期限が満了した後、保健医療分野データベースを引き続き運用することについて、大臣に意見を提出しなければならない。運用認可状が取り消され、又は被認可者が認可状を剥奪される場合も同様とする。

第24条 大臣への報告

管理委員会は、毎年、3月1日までに大臣に対して、過去1年間の保健医療分野データベースの運用及び委員会の活動について報告書を提出しなければならない。また、管理委員会は、議事録を保存し、その写しを会議が終了する度に大臣に提出しなければならない。

第6章 学際倫理委員会

第25条 委員会の構成及び専門的援助

保健・社会保障大臣は、4年の任期で3名の委員からなる学際倫理委員会 (þverfaglegsiðanefnd; Interdisciplinary Ethics Committee) を設置しなければならない。1名は保健庁の推薦により、1名は教育大臣の推薦により指名され、もう1名は委員長として、推薦なしで保健・社会保障大臣により指名されるものとする。委員が交替する場合も同様の方法で指名されるものとする。委員会は、保健医学、研究倫理及び人権の分野において専門的知識をもつ者から構成されるよう手段が講じられなくてはならない。委員会は必要があれば、諮問のために専門家を召喚することができる。

第26条 役割

学際倫理委員会は、保健医療分野データベースのデータ処理が常に科学倫理において公認された国際的規則、及びこのような国際的規則をもとにアイスランドで確立され、現在、実施されている規則に従うよう保証しなくてはならない。委員会はこの規則をその意見の根拠にしなくてはならない。

被認可者は、保健医療分野データベースのデータを使用して処理することを意図した調査、個々の照会事項、又は照会クラスの請求を学際倫理委員会に対して、申し出るものとする。これは、被認可者の企業内において独占的に行

われる調査又はその他の者と共同で行われる調査に適用される。この規定に従った請求には、委員会の実施規則の規定に基づく詳細な説明又はその他のデータが添付されていなければならない。

調査、照会事項又は照会クラスは、学際倫理委員会の事前の同意がない場合には、データ処理されてはならない。

学際倫理委員会は、すべての書類の受理から2週間以内に請求に応じなければならない。非常に広範な範囲にわたる調査又は照会事項の場合には、委員会はこの期限をさらに2週間まで延長することができる。

第27条 異議申し立て

学際倫理委員会の決定については、保健・社会保障大臣へ異議申し立てをすることができる。大臣は、決定を下す前に科学倫理委員会に意見を求めなくてはならない。

第28条 監査及び取り消し

学際倫理委員会は、調査の進捗状況及び保健医療分野データベースにおいて認められた照会事項の処理を監視しなければならない。委員会は、被認可者に対して、委員会に提出された情報及び[又は]処理に関する委員会の指示に従って作業が行われていることを確認できるよう、報告書を提出することを請求できる。

学際倫理委員会は、特定のクラスの調査又は照会事項に対する作業が委員会に提出された情報に従った文書及び[又は]それらの使用に関する委員会の指示と一致していないと考える場合には、それらの利用許可を取り消すことができる。

委員会の許可が取り消された場合には、調査又は照会事項の処理は、ただちに中止しなければならない。

第29条 手続規則

大臣は学際倫理委員会の勧告及び科学倫理委員会の意見に従い、学際倫理委員会の手続規則を定めなくてはならない。

第7章 データ保護委員会

第30条 技術、セキュリティ及び組織に関する必要条件

データ保護委員会は、保健医療分野データベースの構築及び運用において被認可者に見合う技術・セキュリティ・組織規定を定めなければならない。

データ保護委員会は、新しい技術、経験、又は技術・セキュリティ・組織規定の再評価の観点から、技術・セキュリティ・組織規定を被認可者に見合うよう再検討し、被認可者が新しい要件に従うための期限を設定することができる。

被認可者は、データ保護委員会の設定した規則に従って行う場合を除き、ソフトウェア又はハードウェアの変更を含め技術、セキュリティ及び組織に関わる事項のいかなる変更もしてはならない。

データのセキュリティが侵害されるおそれがある場合には、データ保護委員会は、データのセキュリティが十分確保されたと確信するまでデータベースにおける処理を禁止することができる。

第31条 データ保護委員会暗号化部門

データ保護委員会は、全データの保健医療分野データベースへの転送を実行するため、暗号化部門(Dulkóðunarstofa; Encryption Agency)を運用するものとする。

個人が特定できる情報は、被認可者と契約した医療施設又は自営医療従事者の施設において、非可逆的に暗号化されなければならない。

これらの者によって処理された医療データは、暗号化された形式でデータ保護委員会暗号化部門に送付されるものとする。保健庁は、データ保護委員会暗号化部門に保健医療分野データベースからの除外を希望する患者の暗号化されたリストを提供し、暗号化部門は彼らの医療記録から処理された全データを削除しなければならない。

データ保護委員会暗号化部門は、データが保健医療分野データベースに送付される前に個人のプライバシーが最大限確保されると暗号化部門が判断する方法を使用し、個人を特定する情報のさらなる暗号化を進める責任を負う。

第32条 データの相互参照

被認可者は、保健医療分野データベース、家系データベース及び遺伝データを含むデータベース間のデータの相互参照におけるプライバシーを保護するために、データ保護委員会の条件に見合った実施・作業工程規則を定めなければならない。

データ保護委員会は、保健医療分野データベースにおいてプライバシー保護及びデータのセキュリティが確保されるよう、常に必要と思われる条件を被認可者の実施・作業行程規則の承認に付け加えなければならない。保健医療分野データベースのデータは、いかなる場合もアイランドのその時点における現行の規則に従って得られたものである場合を除き、遺伝データと相互参照をしてはならない。

データ保護委員会の承認した条件のもとでは、結果が個人を特定できるものであってはならない。データの相互参照から得られた結果が個人を特定できるものであった場合には、データ保護委員会は、その承認を取り消し、こうした結果を完全に又は部分的に破壊するよう命じることができる。調査の間、データ保護委員会は、その承認に基づく相互参照を中断し、結果

を保留することができる。

被認可者がデータの相互参照に関してデータ保護委員会の条件を守らない場合には、データ保護委員会は、この規定に従い、その承認を取り消すことができる。

第33条 医療データの転送

個人データのセキュリティを保護するために、データ保護委員会は、医療記録システム上の医療データを収集、登録及び処理する過程において、データ保護委員会暗号化部門への転送準備として遵守されるべき規則を定めることができる。

医療施設又は自営医療従事者は、データ保護委員会暗号化部門への保健医療データの提供について責任を負い、データ保護委員会によって定められた条件を遵守しなければならない。

第34条 データ保護委員会の活動の査定及び監査活動

データ保護委員会は、保健医療分野データベースにおける個人データの記録及び処理、並びにデータのセキュリティに関して、保健医療分野データベースの構築及び運用を監査する責任を負う。

データ保護委員会は、委員会が定めた条件の遵守を監査するための手段を講ずるものとする。

データ保護委員会は、必要なときはいつでも、保健医療分野データベースの技術、セキュリティ及び組織上の観点から査察をすることができる。データ保護委員会は、いかなる検査、査定、監査も行うことができ、また、その活動を行うに当たり、被認可者の職員の必要な援助を要求することができる。

データ保護委員会は、特定の活動が保健医療分野データベースに関するこの規則及び法律の規定に基づき行われているか否かを決定するた

めの情報を含め、その任務を果たすために委員会に必要な情報を被認可者及びその被用者に求めることができる。データ保護委員会は、被認可者及びその被用者を出頭させ、口頭で報告及び説明させるため召喚することもできる。

データ保護委員会は、調査業務を遂行する過程で、保健医療分野データベースが保管され、処理されている場所に自由に立ち入るものとする。

データ保護委員会は、特別の決定により、保健医療分野データベースに関するこの規則及び法律に従い、データ保護委員会に委任された作業の特定の分野を特定の被用者及び顧問に委任することができる。

第35条 データ保護委員会の報告書

データ保護委員会は、規定に従い、運用認可状の期限満了後、保健医療分野データベースの継続的運用に関して、大臣に助言をしなければならない。運用認可状が取り消され、又は被認可者が認可状を剥奪される場合も同様とする。

第8章 認可状期間満了後の保健医療分野データベースの処分

第36条 認可状期間満了後の処分及び運用

運用認可状の規定に従い認可状の期限が満了した場合、又はその他の理由で認可が終了させられた場合、保健・社会保障大臣は、管理委員会及びデータ保護委員会の勧告をもとにデータベースの処分及び運用について決定するものとする。

第37条 ソフトウェア、データベースに関する権利及びデータベースの運用に必要なその他の権利

被認可者は、保健・社会保障省又は大臣によってデータベースの運用を委託される可能性

のある者が、運用認可状にさらに規定するところに従い、運用認可状の期限の満了又は終了後、無期限に、保健医療分野データベースの構築及び運用に必要なすべてのソフトウェア及び権利を使用することを認められることを保証しなければならない。

運用認可状の期限の終了又は満了時点で、被認可者は、保健・社会保障省又は大臣がデータベース運用を委託する可能性のある者に対して、運用認可状にさらに規定するところに従い、保健医療分野データベースの構築及び運用に必要なソフトウェア、諸権利及びハードウェアを引き渡さなくてはならない。

第38条 処分権の制限

認可状及び保健医療分野データベースは、譲渡又は請求権の執行の対象とはならない。運用認可状及びデータベースは、いかなる債務の抵当にもすることはできない。

第9章 費用の支払い

第39条 費用の支払い、紛争時の手続き及び予算

被認可者は、保健・社会保障省、管理委員会、データ保護委員会、学際倫理委員会及び保健庁が保健医療分野データベース法（1998年第139号）、この規則又は保健医療分野データベース構築及び運用のための運用認可状に従って与えられた任務にかかるすべての費用を負担しなければならない。

毎年8月15日までに、保健・社会保障省及び法務省は、データ保護委員会に代わって、被認可者に対して、この条〔第39条〕の第1項に定めるところに従い、次年度の保健医療分野データベース構築及び運用において被認可者の活動に関連して必要な予算及び作業計画を提示しなければならない。被認可者は、この計画に対して意見を述べる理由がある場合には、毎年9月

15日までに申し出なければならない。

毎月月末に至ったときは、財務省は、被認可者に対して、この条の第1項に定めるところに従い、先月分の費用の請求書を送付するものとする。被認可者は、これに対して15日以内に支払いをしなければならぬ。

支払いに関して争いが起こった場合は、会計検査院の意見を聞かなければならない。会計検査院の意見は、両者に対して拘束力を有するものとする。

第40条 契約に従う費用

被認可者は、医療施設及び自営医療従事者との契約における規定に従い、医療施設及び自営医療従事者のための総合的な情報システムを作成する全費用とともに、保健医療分野データベースに転送するためのデータ処理にかかる費用をすべて負担しなければならない。

第10章 秘密保持、手続規則、その他の要求及び条件等

第41条 秘密保持

保健医療分野データベース法（1998年第139号）、それに基づき定められた規則又は運用認可状の執行において、公的機関のために活動している者は、職務の過程で知り得た情報で秘匿すべき事項を漏洩してはならない。守秘義務は、業務終了後も効力を有する。

第42条 行政執行法

権限、実施速度、公平性、意見を聴取される権利、広報及び決定の取り消しに関する行政執行法（1993年第37号）^(註2)の規定に定めるところに従い、保健医療分野データベース法（1998年第139号）、この規則及び運用認可状の規定に従ったすべての手続きにおいて、適用可能な範囲で、行政執行法の規定が遵守されなければならない。

い。

第43条 その他の必要条件

大臣は、保健医療分野データベース法（1998年第139号）、この規則又は運用認可状において関連する規定のない問題が生じた場合、運用認可状の発行後、保健医療分野データベース構築及び運用に関する要件及び条件をこの規則を改正することにより定めることができる。

第44条 効力及び法的基礎

保健医療分野データベース法（1998年第139号）第6条、第10条第2項及び第12条第3項に定めるところに従い、同第18条に基づき制定されたこの規則は、公布とともに施行されるものとする。

暫定規定

運用認可状の発行までに付随する費用及び2000年に負担される費用の支払い

被認可者は、運用認可状の発行の後、保健医療分野データベース法（1998年第139号）に従い、運用認可状の準備及び発行に関して合理的かつ正当とみなされる費用を見積もり、この費用を送金しなければならない。被認可者は、必要な場合には、費用の送金及び詳細項目に関する意見を15日以内に提出しなければならない。個々の項目に関して争いがある場合は、この争いに関する会計検査院の拘束力のある意見が求められなければならない。

被認可者は、この規定の第1項に従い、財務省に対して全費用を6回の月割りで返済し、初回はこの規定に従い、請求書の日付から45日以内に支払わなければならない。

保健・社会保障省は、2000年の各月末日に管理委員会、学際倫理委員会、保健庁及び法務省にかかる費用に関し、保健医療分野データベー

ス法(1998年第139号)に従って、これらの者に委任された任務の執行のために生じた前月の費用を徴収するよう財務省に指示するものとする。

被認可者は、この規定の第3項に従い、請求書に関する意見を15日以内に提出しなければならない。個々の費用項目に関して争いがある場合は、この争いに関する会計検査院の拘束力のある意見が求められなければならない。

保健・社会保障省、2000年1月22日

インギビョルグ・パウルマドール*

(Ingibjörg Pálmadóttir)

(* 保健・社会保障大臣)

ダヴィズ・Á・グナルソン**

(Davið Á Gunnarsson)

(* * 保健・社会保障次官)

(注)

(1) (市場)競争法 (Samkeppnislög nr.8/1993 ; Competition Act No.8/1993)

(2) 行政執行法 (stjórnslög nr.37/1993 ; Administrative Act No.37/1993)

(はやし かおり・総務部人事課)

バイオバンクに関する法律（バイオバンク法）

2000年第110号

Lög um lífsýnasöfn nr.110/2000 ;

Act on Biobanks No.110/2000

林 かおり 訳

第1章 総則

第1条 目的

この法律は、人間の生物学的サンプルの収集、保有、処理及び利用が、秘密保持が確保され、生物学的サンプルの提供者の利益が守られ、かつ、生物学的サンプルの利用が科学及び医学の目的に貢献し、かつ、一般国民の利益に役立つ方法で行われることを認めることを目的とする。

科学及び社会の利益は、生物学的サンプルの提供者の利益に優先するものであってはならない。生物学的サンプルから得られたデータを根拠に生物学的サンプルの提供者を差別することは禁止される。

第2条 範囲

この法律は、バイオバンクにおける生物学的サンプルの収集、保有、処理、利用及び保存に対して適用される。

この法律は、試験、治療又は研究の終了時にサンプルが廃棄される場合、臨床試験、治療又は特定の科学的研究のために採取された生物学的サンプルの一時的な保存には適用されない。一時的な保存とは、科学倫理委員会^(注1)が期間の延長を認めない限り、5年までの保存を意味する。これらのサンプルをさらに長期に保存することを希望する場合は、バイオバンクに保存しなければならない。

この法律は、「人工生殖に関する法律」(「人工生殖法」)の規定に基づく配偶子及び胚の保存、

「臓器の摘出に関する法律」(「臓器摘出法」)に基づく臓器又は「国民遺産に関する法律」(「国民遺産法」)^(注2)に基づく遺体に対しては適用されない。

第3条 定義

この法律における次の用語は、以下の意味をもつ。

1. 生物学的サンプル：生存者であるか、死者であるかにかかわらず、人間から採取され、その者の生物学的情報を提供することが可能な有機的な資料
2. バイオバンク：永久的に保存される生物学的サンプルの収集群
3. 科学的研究：知識の増進を第一の目標とし、特に健康の改善及び疾病の治療を目的とした研究
4. 臨床試験：保健医療サービスを個人に対して提供するために実施される試験
5. 自由意思によるインフォームド・コンセント：生物学的サンプルの提供者が生物学的サンプル採取の目的、有用性及びその過程に伴う危険性について知らされ、かつ、生物学的サンプルが第9条の規定に基づき利用のためバイオバンクに永久保存されることを知らされた後、その人物の自由意志で書面によりなされた同意
6. 推定同意：臨床試験のために採取された生物学的サンプルが第9条の規定により、利用のためバイオバンクに永久保存されることに対し、その可能性があるという書面による情

報を生物学的サンプルの提供者が得た上で、それを望まないという意思を何も表明しない場合、提供者に存するとみなされる同意

7. 生物学的サンプルの提供者：生物学的サンプルを採取される者
8. 被認可者：この法律の第4条に基づきバイオバンクの運営を大臣により認可された個人又は法人

第2章 バイオバンクの設置及び運営

第4条 バイオバンクの設置及び運営の許可

生物学的サンプルの収集、保有、処理、利用及び保存等を行うバイオバンクの設置及び運営は、保健庁長官及び科学倫理委員会の勧告を受けた後、この法律に基づき大臣が認可した者にのみ許される。

第5条 認可の条件

バイオバンクの設立及び運営の認可は、以下の条件による。

1. この法律の規定及びこの法律に基づく政令は、遵守されなければならない。
2. バイオバンクは、アイスランド国内に設置されなければならない。
3. バイオバンクの運営の目的及びバイオバンクの運営上の原則は、明確に定められなければならない。
4. 生物学的サンプルの保存条件が定められるものとする。
5. 外国の関係者と共同で事業を行う場合の措置について、バイオバンクの規則を含め、バイオバンクについてのプロトコルを作成しなければならない。
6. 第6条に定める管理委員会が設置され、バイオバンクの責任者として1名が任命されなければならない。
7. バイオバンクの責任者は、医師であり、医

療分野において独立した研究及び開発のための業務を実践する人物でなければならない。科学的研究の目的のために収集された生物学的サンプルのみから構成されるバイオバンクの場合、責任者は、医師である必要はない。

8. 生物学的サンプルの収集についての安全性の評価及び安全基準は、バイオバンクの個人データ保護に関する個人データ保護局 (Persónuvernd ; the Data Protection Authority) によって定められた規則に従わなければならない。

大臣は、これ以外の条件を設定することができる。

第6条 バイオバンクに関する委員会

被認可者は、各バイオバンクにおいて、少なくとも3名からなる委員会を設置し、その委員会がそれぞれの運営について監査しなくてはならない。同委員会は、生物学的サンプル及びバイオバンクの運営について、保健庁長官、個人データ保護局及び科学倫理委員会に情報を継続して提供する義務がある。

第3章 生物学的サンプルの収集、処理及びアクセス

第7条 生物学的サンプルの提供者の同意及び同意の取り下げ

バイオバンクにおける保存のために生物学的サンプルを収集することに関しては、生物学的サンプルを提供する者の自由意志に基づくインフォームド・コンセントが求められなければならない。この同意は、生物学的サンプルの提供者がサンプル収集の目的、収集に伴う利益、危険性及び生物学的サンプルは第9条に定めるところにより、利用のためバイオバンクに永久保存されるという説明を受けた後、自由意志により書面でなされるものとする。さらに、「個人プ

ライバシー及び個人データ処理に関する法律」
(以下「個人プライバシー・個人データ処理法」^(注3))
第20条が適用可能な範囲で遵守されなければならない。

生物学的サンプルの提供者は、第1項に基づき、いかなるときでも、自らの同意を取り下げることができ、そのときは、生物学的サンプルは破棄されなければならない。ただし、研究により生物学的サンプルから作成された資料又はすでに実施された研究の成果は破棄されてはならない。

生物学的サンプルが臨床試験又は治療の目的で収集される場合には、医療従事者又は医療施設がこれに関する一般的な情報を伝えているときには、第9条に定めるところにより、生物学的サンプルを利用するためバイオバンクに保存することに患者が同意したものと推定することができる。

生物学的サンプルの提供者は、第9条に定めるところにより、彼らの生物学的サンプルが利用のためバイオバンクに保存されることについての推定同意をいかなるときでも取り下げることができ、その場合、その後においては、生物学的サンプルの提供者自身の利益のためにのみ利用され、又はその者の特別な許可のもとで利用されるものとする。ただし、第9条第4項に該当する場合は、その規定による。生物学的サンプルの提供者の要求は、その者からすでに採取され、又は採取されるかもしれないすべての生物学的サンプルに適用できる。こうした要求には応じなければならない。生物学的サンプルの提供者は保健庁長官に対して自らの要求を伝えなければならない。保健庁長官はこの通告の書式を整備する責任を負い、これらが医療施設又は自営医療従事者の事業所で利用できるよう保証しなければならない。保健庁長官は、この方法を選択した人々の暗号化された登録簿を常時バイオバンク委員会において利用可能な状態

にしておくことを保証しなければならない。この職務に携わる保健庁長官のスタッフは、職務上知り得たことで、法律又はその事柄の性質上、秘匿すべき情報に関しては、守秘義務を有する。これらのスタッフは、雇用の開始前に秘密保持の誓約書に署名しなければならない。守秘義務は雇用が終了した後も効力を有する。

第8条 生物学的サンプルの保存

生物学的サンプルは安全に保存され、分類されるが、個人の特特定はされないまま保存されるものとする。生物学的サンプルの個人の特特定をする場合には、個人データ保護局の定める基準を守らなければならない。

生物学的サンプルは紛失したり、損傷を与えるような方法で保存してはならず、それらを利用する権利のない者はアクセスできない。

被認可者が第14条に定めるところに従い、その認可が取り消され、バイオバンクの運営を停止することを決定した場合には、大臣は、保健庁長官、個人データ保護局及び科学倫理委員会の勧告を受けた後、被認可者の意向及び申し出に配慮した上で、バイオバンクの将来について決定しなければならない。

第9条 バイオバンクへのアクセス及び生物学的サンプルの利用

生物学的サンプルは、第2項、第3項及び第4項の規定に従うことを条件として、明確に定められた合法的な目的のために収集され、その他の目的で利用されてはならない。

バイオバンクの責任者は、疾病の診断のためにも生物学的サンプルへのアクセスを許可することができる。責任者は生物学的サンプルが個人の特特定化につながらない限り、品質管理、手法の開発及び教育の目的で生物学的サンプルにアクセスすることを許可できる。

バイオバンク委員会は、科学者と生物学的サ

ンプルへのアクセスについて協議しなければならない。ただし、個人プライバシー・個人データ処理法に基づく個人データ保護局の許可が下り、かつ、患者の権利法及びそれに基づく規則の規定に定めるところに従い、科学倫理委員会又は当該医療施設の倫理委員会が調査プロトコルを承認するまで、科学的研究のための生物学的サンプルへのアクセスは認められない。

バイオバンク委員会は、重要な利害が問題となっており、かつ、生物学的サンプルの提供者又はその他の関係者にとって、その潜在的な利益が潜在的な不利益を上回る場合には、個人データ保護局及び科学倫理委員会によって承認されるときは、生物学的サンプルが収集された当初の目的以外の目的で利用することを認めることができる。

大臣は、保健庁長官、科学倫理委員会、及び個人データ保護局の提言を受けた後、生物学的サンプルの利用について、さらに詳細な規則を発布するものとする。

第10条 権利及び料金

被認可者は、生物学的サンプルの所有者とはみなされないものとする。ただし、被認可者は、法律に規定された制限のもとで、それらに対する権利を所有し、かつ、この法律の規定及びそれに基づく政令に従って、サンプルを取り扱うことに責任を負う。被認可者は、生物学的サンプルを他の者に譲渡すること、経済的債務の担保物件とすること又は負債の差押物件にすることはできない。

被認可者は、生物学的サンプル又は生物学的サンプルへのアクセスに対して、サンプルを収集し、保存し、アクセスするためのコストに見合う料金を徴収することができる。それ以上の料金の徴収は、禁止される。

生物学的サンプルは、生物学的サンプルの提供者の利益のために、診断又は品質管理の目的

で国外へ送付することができる。生物学的サンプルのそれ以外の目的での国外への輸送については、科学倫理委員会及び個人データ保護局の承認及びそれらが定める条件に従う。

第11条 秘密保持

バイオバンクの全スタッフ及びバイオバンクにアクセスする者は、法律又はその事柄の性質上、秘匿すべき業務に関する事項については、秘密を守らなければならない。守秘義務は、雇用、研究又は教育が終了した後も効力を有する。

第4章 監査及び情報提供義務

第12条 監査

バイオバンクの責任者は、個人プライバシー・個人データ処理法第11条及び第12条に従い、内部監査の遂行及び安全性の査定を定期的に行うことに対し責任を負うものとする。

個人データ保護局は、バイオバンクの個人データのセキュリティについて監査しなければならない。バイオバンクに対する個人データ保護局の監査は、個人プライバシー・個人データ処理法第35条第4項、第37条第2項及び第4項並びに第38条から第43条までの規定に従う。

保健庁長官は、個人データ保護局又は科学倫理委員会の領域を侵害しない範囲において、バイオバンクを監査しなければならない。

第13条 情報提供の義務：政府及びバイオバンク委員会

保健庁長官は、バイオバンク法の諸規定について、特に臨床試験における生物学的サンプルの提供者の推定同意の規定並びに第7条及び同条第3項に定める個人の権利の規定について、一般国民に対し詳細に知らせる義務を負う。

保健庁長官は毎年、各バイオバンクに関して、その目的、活動及びプロトコルについての登録

簿を発行しなければならない。その記録には各バンクの委員に関する情報及び責任者の身元に関する情報が含まれていなければならない。この記録は公開され、一般国民にもアクセス可能なものでなければならない。

バイオバンク委員会又は保健庁長官は、提供者から採取された生物学的サンプルがバイオバンクに保存されているか否かについての情報及びこれらの生物学的サンプルの種類についての情報を個々の提供者に提供する義務を負う。

第5章 罰則

第14条

被認可者又はその被用者がこの法律又はこの法律に基づく指令に違反した場合、認可状の条件が満たされていない場合、又は被認可者がバイオバンクを運営することが不可能であることが証明された場合には、大臣はこの法律の規定に従い、認可を取り消すことができる。被認可者がこの法律の規定に違反し、又は認可状の条件に従わなかった場合には、大臣は被認可者に文書で警告し、事態を改善するため、一定の猶予期間を与えなくてはならない。被認可者がこの警告に応じない場合には、認可は取り消されなくてはならない。故意に違反し、又は著しい過失があった場合、大臣は通告することなく、かつ、改善期間を与えることなく、認可を取り消すことができる。

第15条

この法律又はこの法律に基づく指令の違反は、他の法律によって、より重い罰則が科されている場合を除き、罰金又は3年以下の自由刑を科される。

法人又は個人は、この法律の違反によって、罰金の支払いを命じられることがある。法人の被用者の罪が立証されるか否かにかかわらず、

法人は、罰金を科されることがある。法人のスタッフの一員がこの法律又はこの法律に基づく政令に違反する場合には、法人は、さらに罰金を科されることがある。この法律の規定の違反に対してスタッフの一員に科された罰金の支払いについて、その犯罪が法人のために行った被用者の業務に関連している場合には、法人は、責任を負わなければならない。

第6章 雑則

第16条 政府の指令

大臣は、この法律の施行に際して規則を定めることができる。

第7条第3項に定める推定同意に関する情報提供の仕方、第7条第4項に応じて生物学的サンプルの提供者の推定同意を取り消す場合の保証の仕方、第7条第4項に定めるところに従い拒否の選択をした者の登録簿及びその形式、並びに第9条第3項に定めるところにより科学的研究の目的でバイオバンクへのアクセスを要求している者に対する平等な取り扱いの保証の仕方について、大臣は、規則を定めなければならない。

第17条 施行

この法律は2001年1月1日に施行する。

暫定規定

1. この法律の施行前に保健・社会保障大臣は、一般国民に対してバイオバンクについて、並びに生物学的サンプルの収集及び利用に適用される規則について、詳細な広報を行うよう保健庁長官に指令するものとする。
2. この法律の施行以前に収集された生物学的サンプルは、生物学的サンプルの提供者がこれに反対していることを表明しない限り、バ

イオバンクに保存することができる。この法律におけるその他の規定は、上記の生物学的サンプルの保存、処理及び利用について適用されるものとする。

(2000年5月13日議会可決)

(注)

(1) “Visindasidanefnd”は(日本語に直訳すると「科学倫理委員会」)は、保健医療分野データベース法(及び規則)では、“The Science Ethics Committee”、バイオバンク法(及び規則)では、“The National Bioethics Committee”と英訳されているが、同一組織なので後者においても原語名に従い、「科学倫理委員会」とした。

(2) 「人工生殖に関する法律」(「人工生殖法」)(Lög um

taknifróvgun nr.55/1996 ; Act on Artificial Procreation No.55/1996)

「臓器の摘出に関する法律」(「臓器摘出法」)(Lög um brott nám líffara nr.16/1991 ; Act on Organ Removal No.16/1996)

「国民遺産に関する法律」(「国民遺産法」)

(Þjóðminjalög nr.107/2001 ; the National Heritage Act No.107/2001)

(3) 「個人プライバシー及び個人データ処理に関する法律」(「個人プライバシー・個人データ処理法」)

(Lög um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga nr.77/2000 ; Act on personal privacy and handling of personal data No.77/2000)

(はやし かおり・総務部人事課)

バイオバンクにおける生物学的サンプルの保存及び利用に関する規則

2001年第134号

Reglugerð um vörslu og nýtingu lífsýna í lífsýnasöfnum nr.134/2001 ;

Regulations on the keeping and utilization of biological samples in biobanks

No.134/2001

林 かおり 訳

第1章 範囲及び定義

第1条 範囲

この規則は、生物学的サンプルの収集、保有、取り扱い、利用及びバイオバンクでの保存に関して適用される。

第2条

この規則における次の用語は、以下の意味をもつ。

1. 生物学的サンプル：生存者であるか、死者であるかにかかわらず、人間から採取され、その者の生物学的情報を提供することが可能な有機的な資料
2. バイオバンク：永久的に保存される生物学的サンプルの収集群
3. 科学的研究：知識の増進を第一の目標とし、特に健康の改善及び疾病の治療を目的とした研究
4. 臨床試験：保健医療サービスを個人に対して提供するために実施される試験
5. 自由意思によるインフォームド・コンセント：生物学的サンプルの提供者が生物学的サンプル採取の目的、有用性及びその過程に伴う危険性について知らされ、かつ、生物学的サンプルがバイオバンク法（2000年第110号）第9条の規定に基づき利用のためバイオバンクに永久保存されることを知らされた後、その人物の自由意志で書面によりなされた同意
6. 推定同意：臨床試験のために採取された生

物学的サンプルがバイオバンク法（2000年第110号）第9条の規定により、利用のためバイオバンクに永久保存されることに対し、その可能性があるという書面による情報を生物学的サンプルの提供者が得た上で、それを望まないという意思を何も表明しない場合、提供者に存するとみなされる同意

7. 生物学的サンプルの提供者：生物学的サンプルを採取される者
8. 被認可者：バイオバンク法(2000年第110号)第4条に基づき、バイオバンクの運営を大臣により認可された個人又は機関
9. 生物学的サンプルの一時的保存：科学倫理委員会が期限を明記した上で延長を許可しない場合における、臨床試験、治療又は特定の科学研究のために収集された生物学的サンプルの最長5年までの保存

第2章 バイオバンクの設立及び運営

第3条 設立及び運営

バイオバンクの設立及び運営は、バイオバンク法（2000年第110号）の規定により大臣から認可を受けた者にのみ許可される。バイオバンクの設立及び運営に関する認可は、バイオバンク法（2000年第110号）第5条及び第6条に規定された基準を満たすことを条件とする。バイオバンク法（2000年第110号）第6条に定めるバイオバンク委員会の過半数は、バイオバンクの専門分野において特別な知識をもった者でなければ

ならない。

バイオバンクの保存に関する設備は、保健庁長官のガイドラインと一致していなければならない。

第3章 情報提供の義務

第4条 科学研究のためバイオバンクに保存するために収集された生物学的サンプル

生物学的サンプルの提供者は、第6条第1項に定めるインフォームド・コンセントに基づき、生物学的サンプルが収集される前に以下の情報を提供しなければならない。

- a. バイオバンクの責任者の氏名及び住所
- b. 生物学的サンプルの採取の目的及び有用性
- c. 採取される生物学的サンプルの種類
- d. サンプル採取に伴う危険性
- e. バイオバンク法(2000年第110号)第9条の内容が生物学的サンプルの提供者に対して説明された上で、同条の条件に従い、利用のため生物学的サンプルがバイオバンクに保存されること。
- f. 生物学的サンプルの採取及び保存に関して適用される安全性の基準及びこれらの基準に関連した個人を特定化するものの性質
- g. 生物学的サンプルを委託される者
- h. 提供者がバイオバンクにおいてその者の生物学的サンプルを保存する権限を認めることは自由であり、権限を認めることを拒否しても提供者の法的権利に影響を及ぼさないということ。

バイオバンクの手続規則は、生物学的サンプルの提供者にも利用可能でなければならない。

生物学的サンプルの提供者は、生物学的サンプルの収集及びバイオバンクでの保存についての同意をいつでも取り下げることができることを知らされなければならない。また、提供者に

は、科学研究の参加をいつでも取り止めることができることが明らかにされなければならない。この意義は、この規則の第7条に定めるところに従い、提供者に説明されなければならない。

第5条 臨床試験のための生物学的サンプルの収集

保健庁長官は、バイオバンク法(2000年第110号)の規定、(この規則の)第2条第6号に基づく推定同意に関する規定及び上記の法律の第7条第4項に基づく推定同意の取り下げに関する規定について広報しなければならない。また、長官は、この規則の第10条に定めるところに従い、(提供者が)登録を希望しない場合の通知の方法についても情報を提供しなければならない。また、通知のための手段及び書式を整備し、これらが医療施設、自営医療従事者の事業所及び生物学的サンプルが採取されるその他の場所において掲示されるように保証しなければならない。

医療従事者は、臨床試験又は治療のために生物学的サンプルが採取される前に第1項に定めるところに従い、保健庁長官により提供される情報に関して、生物学的サンプルの提供者又はその保護者の注意を喚起しなければならない。生物学的サンプルの提供者が一時的に、その情報を受け取れない場合には、それが理解できるようになった時点で情報が与えられなければならない。その情報は、別途、近親者に提供されるものとする。

第4章 生物学的サンプルの提供者の同意及び同意の取り下げ

第6条 バイオバンク及び科学研究に対する生物学的サンプル保存におけるインフォームド・コンセント

特定の科学研究のために、かつ [又は] それ

に継続して、生物学的サンプルが採取されたときと同じ目的の科学研究のために、バイオバンクに保存するため生物学的サンプルが収集されるとき、第2条第5号に定めるところに従い、生物学的サンプルを提供する者の自由意思によるインフォームド・コンセントが求められるものとする。

その研究が事前に科学倫理委員会の同意を得ていない場合及び個人プライバシー・個人データ処理法(2000年第77号)の規定を満たしていない場合には、保存のためバイオバンクに収集された生物学的サンプルについて、科学研究は実施してはならない。

第7条 インフォームド・コンセントの取り下げ

生物学的サンプルの提供者は、バイオバンクにおける生物学的サンプルの保存及び[又は]科学研究の参加に関する同意をいつでも取り下げることができる。提供者は研究用サンプル収集の責任者に対して、自らの決意を知らせなければならない。責任者は提供者に取り下げの確認書を渡さなければならない。研究又はサンプル収集の責任者は、科学倫理委員会及び個人データ保護局に対して、同意取り下げの通知をしなければならない。生物学的サンプルの提供者がバイオバンク法(2000年第110号)第7条第1項に定めるところに従い、同意を取り下げるときは、生物学的サンプルは、破棄されなければならない。インフォームド・コンセントの取り下げに当たって、生物学的サンプル、すなわち組織サンプル、血液サンプル、細胞及び分離された(einangruður; isolated)遺伝物質[DNA, RNA]は、破棄されなければならない。また、それが元の生物学的サンプル、そこから分離された部分、細胞又は遺伝物質であるか否かにかかわらず、そのようなサンプルを使った試験を続行することは許されない。

ただし、同意の取り下げをした者の生物学的

サンプルの利用を基礎にすでに実施された研究の成果は破棄されてはならないが、その成果から提供者の追跡ができないように、個人の特定が不可能な形式で保存されなければならない。研究の成果とは、すべての種類の成果をいい、すなわち、本文、数量、測定値及び図表を意味するものとする。その成果には、ゲル、膜、ガラス・スライド上における線状若しくは点状の形態の分子又は分子の断片[核酸又は蛋白質を含む]も含まれる。これらを利用した研究の続行は、許されない。

組織培養したもの、遺伝子配列、分離された遺伝子、分離された分子等の原形状態のもの又はそこから変異したものも含めて、生物学的サンプルから生じた研究の成果は、破棄されてはならないが、提供者を追跡できないように、個人を特定化するものはすべて取り除かれなくてはならない。

個人データのセキュリティに関しては、主として、バイオバンク法(2000年第110号)第5条第8号及び第12条第2項に定めるところに従い、個人データ保護局で定められた規則が適用されるものとする。

第8条 臨床試験のための推定同意

生物学的サンプルが臨床試験又は治療に関連して収集された場合には、バイオバンクに生物学的サンプルを保存することに対して、第2条第6号に定めるところにより、生物学的サンプルの提供者の推定同意が存在するとみなすことができる。ただし、この規則の第5条第2項に定めるところに従い、生物学的サンプルの提供者がサンプルを採取された場所で、書面により、バイオバンクに生物学的サンプルを保存することに関する情報を得られることを条件とする。

提供者が生前、同意を取り下げていなければ、死者から採取された生物学的サンプルはバイオバンクに保存できる。その他の点でも、バイオ

バンク法(2000年第110号)の規定は死者の生物学的サンプルにも適用されるものとする。

近親者には死者の生物学的サンプルに対する権利はない。サンプルの使用が近親者の利益に重大な影響を及ぼす場合は、科学倫理委員会がそれを通知し、近親者の意見を求めるか否かを決定できる。

第9条 推定同意の取り下げ

生物学的サンプルの提供者は、バイオバンク法(2000年第110号)第9条により、すべての生物学的サンプルであるか、特定のサンプルであるかにかかわらず、又はすべての研究であるか、特定の研究であるかにかかわらず、生物学的サンプルが利用のためバイオバンクに保存されることに対する推定同意をいつでも取り下げることができる。そのような要求には応じなければならない。

推定同意の取り下げに当たっては、生物学的サンプルは破棄されてはならないが、生物学的サンプルの提供者の利益を守って利用されるように保存されなくてはならない。上記の規定に従ってアクセスが行われるときは、記録が取られなければならない。その他の利用については、提供者の特別な許可を条件とする。ただし、(この条の)第4項の規定が適用される場合は、その規定による。生物学的サンプルの提供者は、保健庁長官に自らの希望を伝えなければならない。保健庁長官は、この通知のための書式を整備し、医療施設、自営医療従事者の事業所及び生物学的サンプルが採取されるその他の場所において掲示されるよう保証しなければならない。

こうしたデータのセキュリティに関しては、バイオバンク法(2000年第110号)第5条第1項第8号に定める個人データ保護局で定めた規則が適用されるものとする。

バイオバンク委員会は、例外的事例において、

重要な利害が問題となっており、かつ生物学的サンプルの提供者又はその他の関係者にとって、その利益が潜在的な不利益を上回る場合には、個人データ保護局及び科学倫理委員会の許可を得て、採取された当初の目的以外での生物学的サンプルの利用を認めることができる。

第5章 同意を取り消した者の登録簿

第10条 同意を取り消した者の登録簿及び取り決め

保健庁長官は、同意の取り下げに関して生物学的サンプルの提供者の意思が尊重されるように保証しなければならない。保健庁長官は、同意を取り消した提供者の暗号化された登録簿が常にバイオバンク委員会において利用できるように維持しておかななければならない。登録簿は、バイオバンクの作業に必要なデータだけを含み、生物学的サンプルの提供者の意思が尊重されるよう保証されなくてはならない。

科学的研究の目的のためバイオバンクへのアクセスが求められるとき、バイオバンクの責任者は、バイオバンクにおける生物学的サンプルへのアクセスが認められる前に、同意を取り消した者に関する情報を収集しなければならない。

上記の作業のために雇用された保健庁のスタッフは、職務上知り得たことで、法律又はその事柄の性質上、秘匿すべき事項については、秘密を守らなければならない。それらの者たちは、雇用が開始される前に秘密保持の誓約書に署名しなければならない。守秘義務は、雇用終了後も効力を有する。

第6章 科学研究のためのバイオバンクへのアクセス

第11条 バイオバンク委員会の義務

バイオバンクへのアクセスが認められる場合には、バイオバンク委員会は、生物学的サンプルの提供者のために、科学研究の目的によるアクセスがより高度な疾病診断の可能性に対して悪影響を与えないよう保証しなければならない。

バイオバンクへのアクセスがバイオバンク法(2000年第110号)第9条の規定により認められる前に、保健医療分野における科学研究に関する規則(1999年第552号)に定めるところに従い、科学倫理委員会又は当該医療施設の倫理委員会によって承認された調査プロトコルが存在していなければならない。遺伝研究の場合は、対象となる人物が生存しており、データを遡及すると常に個人の特定が可能な場合には、通常その人物のインフォームド・コンセントを求めなければならない。また、科学倫理委員会及び個人データ保護局の判断に従わなければならない。個人プライバシー・個人データ処理法の規定に基づき、個人データ保護局が定めた基準が満たされなければならない。

公立の医療施設又はその他の公立施設によって設立されたバイオバンクにおいては、バイオバンク委員会は、科学者との合意に当たって、バイオバンクへのアクセスを承認する際に、一貫性及び公正性を維持しなければならない。バイオバンクへのアクセスは生物学的サンプルの提供者の利益を考慮し、専門的及び科学的基準を基本にしなければならない。

バイオバンク委員会は、アクセスの要求を拒否する場合は、実質的な理由をあげなければならない。

診断又は品質管理の目的のために、生物学的サンプルの提供者の利益にかなう場合には、生

物学的サンプルの国外への持ち出しは、許可される。その他の生物学的サンプルの国外への持ち出しは、科学倫理委員会及び個人データ保護局の承認並びにそれらの委員会が定めた条件に従って行われる。サンプルは通常、個人を特定化することなしに送付されなければならない。研究の責任者は、サンプルが個人を特定化することなく送付されること及び研究終了時にサンプルの残留物が返却されることに関して、責任を負う。

バイオバンク委員会は、科学倫理委員会及び個人データ保護局の許可を得、かつそれらの委員会が定めた条件に従う場合を除き、生物学的サンプルを他のバイオバンクに転送することはできない。

バイオバンク委員会は、特定の研究のために収集された生物学的サンプルの特定の収集物をバイオバンクにおいて保存できる。これらに対するアクセスは、研究の責任者との合意、科学倫理委員会及び個人データ保護局の許可並びにそれらの委員会が定めた条件に従ってなされなければならない。

第7章 バイオバンクの運営

第12条 情報提供義務

バイオバンクは、請求があれば、以下の要件について、標準化された情報を提供しなければならない。

1. バイオバンク委員会の委員及びバイオバンクの責任者の氏名及び住所
2. バイオバンクの日常業務における責任者
3. バイオバンク運営の目的
4. 生物学的サンプルの種類
5. 生物学的サンプルの起源
6. 生物学的サンプルにアクセスした者及び生物学的サンプルの国外持ち出しの可能性
7. バイオバンクの手続規則の利用が可能な場

所

5. 生物学的サンプルの収集及び保存において
適用される安全基準

第13条 バイオバンク運営の公的登録簿

保健庁長官は、保健・社会保障大臣から運用認可状を受け取ったバイオバンクの登録簿の維持をしなければならない。これには、少なくとも第12条に定める情報が含まれていなければならない。登録簿は、保健庁長官のウェブサイト上で公衆が利用できるものとする。

第14条 情報に対する提供者の権利

生物学的サンプルの提供者の請求がある場合には、保健庁長官又はバイオバンク委員会は、提供者の生物学的サンプルに関して、以下の事項に関わる情報を提供者に提供しなければならない。

1. 生物学的サンプルのバイオバンクにおける保存の有無及びその場合におけるサンプルの種類
2. サンプルが採取された目的
3. 生物学的サンプルにアクセスした者又はアクセス可能な者
4. 生物学的サンプルのアクセスが認められる根拠

第8章 その他の規定

第15条

この規則を改正する場合には、科学倫理委員会、個人データ保護局及び保健庁長官と協議しなければならない。

第16条 施行

この規則は、バイオバンク法(2000年第110号)第9条及び第16条に定める根拠に基づき発布され、ただちに施行される。

保健・社会保障省、2001年2月6日

インギビョルグ・パウルマドローティル
(Ingibjörg Pálmadóttir)
ダヴィズ・Á・グンナルソン
(Davið Á Gunnarsson)

(はやし かおり・総務部人事課)