アイスランドの診療記録・遺伝子・家系データベース——論議と教訓

奥野 満里子

序

本稿が問題にするのは、アイスランドの遺伝子解析企業デコード・ジェノミクス社が発案したとされる、診療記録データベース、遺伝子データベース、家系データベースを複合的に駆使して科学研究を進める計画である。

このうち、診療記録データベースの作成と運営に関して定められた法律が、1998 年 12 月 17 日にアイスランド国会で可決された「健康部門データベース法　Act on a Health Sector Database, no. 139/1998　(以下、HSD 法と略)」である。同法案の提出をきっかけに、HSD 法とデコード社の計画をめぐり、激しい論議が引き起こされた。その一連の論議の要点を整理し、日本にも当てはまる教訓について述べることが、本稿の目的である。

なお、様々な用語の定義については本文中でも簡潔に説明するが、詳しくは本文末に示した関連法規の要約にある定義を参照していただきたい。

1　複合データベース計画

1-1　日常的疾患の遺伝子研究

複合データベースは、特に日常的な疾患を研究ターゲットとして考案されたものである。ほとんど全ての疾患は何らかの遺伝的要素をもっていると考えられ、疾患に関連する遺伝子の研究は、例えばハンチントン舞踏病のような典型的な遺伝病ばかりでなく、より日常的な疾患、例えば糖尿病やアレルギー、癌などの解明ももたらすと考えられている。しかし、そうした日常的疾患に関連する遺伝子は、その遺伝子が受け継がれたなら一定のパターンで発症するような典型的な遺伝病とは異なり、通常は発症の危険性を増すリスク要因として作用するのみであり、複雑なパターンを描いて一世代もしくは数世代をへて患者を生み出す傾向をもつ。こうした日常的疾患について、国民規模の母集団をもって家系・生活習慣・病歴・遺伝子を包括的に調べ、各種疾患と遺伝子、および環境要因との相関を解明しようとして計画されたのが、診療記録、遺伝子情報、家系データを扱う三種のデータベースからなる複合データベースである（Stefansson 2000)。それらはいずれもアイスランド人を対象とするデータを収集・蓄積する。

1-2　アイスランドの重要性

アイスランドは、次のような理由から、疾患関連遺伝子の研究を遂行するには理想的な国だと考えられている(Nordic Council 2000, NIKKEI BUSINESS 1999, 他)。

1) 人口が約27万5000人と少なく、研究対象として扱いきれる規模である。

2) この国には九世紀に少数のノルウェー系バイキングとアイルランド系の奴隷が定着して以降、移民の流入がほとんどなく、アイスランド人たちは少数の祖先の遺伝子プールを保ったまま現在の 27 万 5000 人にまで増加した。このため、現存するアイスランド人の疾患の遺伝的原因の

数はより少人口の先祖たちのそれを反映しており、北米のようなヘテロな人口集団とは異なり比較的に均質で、特定の疾患に関わる遺伝子を単離しやすいと考えられる。
3）さらに、この国には伝統として、過去 11 世紀にわたる広範な家系記録が地区教会に残されており、そこには誰がいつ生まれ、誰と結婚し、いつどのようにして亡くなったかも記録されている。
4）加えて、80 年以上前から疾患登録制度もある。医療の質も高く、診断・治療やその記録も十分に信頼できる。
これらの好条件を科学研究に活用しようとして動き出したのが、デコード・ジェネティクス社（アイスランド名、Íslensk Erf∂agreining ehf.）である。

1-3　デコード・ジェネティクス社

デコード社は 1996 年 8 月に米国のベンチャー資本家の出資をえて設立され、現在はレイキャビクに拠点をおく企業である。同社のカリ・ステファンソン社長はアイスランド出身で、97 年 4 月までハーバード大学の神経学教授を務めた人物である。彼が創業した当時、従業員 20 名であった同社は、98 年 2 月にスイスの製薬企業ホフマン・ラ・ロシュ社と 5 年間に最高二億ドルの研究費をうける契約を結び、2001 年 4 月には 500 名以上の科学者、統計学者、情報専門家を抱える大企業に成長している。

デコード社の現在の業務は次のようなものである（同社のウェブサイトを参照）。

1）遺伝子・医学研究による疾患関連遺伝子、および製薬・診断ターゲットの同定。

2）情報技術を用いたデータ検索による健康・疾患についての事実の発見。

3）この知識を用いた、国内外の医療関連産業むけ製品・サービス（具体的には、遺伝子の同定と機能解析、新薬開発のサポート、データベースサービス、ソフトウェアなど）の開発と販売。

その活動全体の軸となるのが、情報技術と遺伝子解析技術を駆使した、日常的疾患に関連する遺伝子についての研究プロジェクトである。デコード社は現在、心筋梗塞、高血圧、脳卒中、喘息、骨粗鬆症、アルツハイマー病、パーキンソン病、子癇前症（妊娠中毒症の一種）、精神分裂病、リューマチ性関節炎、子宮内膜症、糖尿病、肥満、そして数種類の癌など、40 以上もの日常的疾患の危険因子となる遺伝子を発見・解析しようと試みている。そのうち 3 つの疾患遺伝子はすでに単離に成功し、20 もの疾患遺伝子がマッピング（染色体上の位置が特定）されたと報告されている。また 2001 年 11 月には 350 以上の遺伝子を新薬開発の有効なターゲットとし、疾患関連性についての知見を含めたそれらのターゲットについて特許を申請している。

1-4　デコード社の研究プロジェクト：家系研究によるアプローチと連鎖解析

デコード社がこれまで行ってきたのは、疾患別に研究を行い、同じ疾患の親戚同士に共有する遺伝子を調べることで疾患関連遺伝子を探すという方法である。これには家系研究を伴う連鎖解析（Linkage Analysis）と呼ばれる手法が用いられる。ごく簡単に言えば、同一染色体上

の２つ以上の遺伝子の特徴がまとまって遺伝する現象（これを「連鎖」という）を利用し、血縁関係にある者同士の染色体の共有部分を（マイクロサテライト・マーカーと呼ばれる、染色体上に設定された 1100 個もの遺伝子座を示す標識を使って）絞り込み、疾患に関連する遺伝子の染色体上の位置を特定していく、というものである。

疾患関連遺伝子や製薬ターゲットを同定する方法としては、この他にも、単純に患者とそうでない者（薬の評価・開発においては、薬の効く者と効かない者）を集め、二つの群を対照させて遺伝子の発現プロフィールの差異を見るというものなどがあり、デコード社はこれも行っている。しかし、特に日常的な疾患においては、人により微妙に症状も異なり、発症の前後に発現・機能する遺伝子も多様で、発現プロフィールを見るだけでは関連遺伝子を特定しにくい。
連鎖解析はより的確に、信憑性のある研究成果を挙げるものとして期待されるのである。

上述した家系研究・連鎖解析は、デコード社に限らず様々な研究機関で一定のガイドラインのもとに行われているものである。ただデコード社が特別であるのは、この国が記録してきたアイスランド人の家系記録をデータベース化し活用しているということである（このデータベースには、これまでに生きた 80 万ものアイスランド人のうち 60 万人分ほどの記録が登録されているという）。なお、家系記録自体は伝統的にアイスランドに存在し、国の共有財産とみなされており、デコード社はこれを活用しやすくしたにすぎない。

デコード社は次のようなステップで、遺伝子研究の国際的倫理基準にも適合した研究を行っているという。

1）医療従事者から、ある疾患にかかっている患者たちのリストを暗号化した上で送ってもらう。

2）この患者リストを、やはり個人名の暗号化された同社の家系データベースに照らし、親戚関係にある患者たち（これには、本人たちでさえ知らなかったような遠縁の親戚関係も含まれる）を選び出す。

3）選び出した患者のリストを医療従事者に送り返し、インフォームド・コンセントの得られた患者から、血液サンプルを提供してもらう。そのサンプルはバーコードのみを記した真空容器に集められ実験室に送られる。

4）このサンプルから DNA を取り出し、各患者の DNA の遺伝子のタイプを調べる。もしくはマーカーを用いて、各患者の各染色体の遺伝子特徴（これは指紋のように人ごとに異なる）を描き出す。

5）親戚関係にあり、かつ同じ疾患にかかっている患者が共有する染色体上の「指紋」的特徴は、疾患遺伝子の大まかな位置を示している。その範囲内でさらに高密度にマーカーを用いて追跡していくことにより、より正確な遺伝子座が特定され、疾患関連遺伝子がごく少数の候補へと絞り込まれる。

6）この位置にみつかる全ての遺伝子について、健常者群と患者群の DNA 配列を比べ、差異をスクリーニングする。そうして、疾患をもつ人々に共通する変異 mutation、もしくは多型 polymorphism を見つけることで、疾患関連遺伝子を発見するのである。

同様の連鎖解析を用いて、デコード社はまた、ある薬剤や治療法の効く人が共有する遺伝子

を特定し、新薬・治療法開発のターゲットを見極めるということも行ってきた。

1-5　複合データベースによって、何が新たに得られるのか

デコード社が新しく計画した複合データベースは、上に述べた従来の研究アプローチをさらに拡張し、データベースを駆使してより包括的に研究を進めようとするものである。それは次の三つのデータベースからなる。

1）同社がすでに保有する家系データベース。

2）遺伝子データベース。これは、サンプル提供についてインフォームド・コンセントを与えたとみなされるアイスランド人から採取された血液等の生物学サンプルを解析し、そこから得られた遺伝子情報を蓄積する。診察時に遺伝子を提供するか否かの意志を聞かれて同意した個人から得た血液サンプルのほか、治療過程で採取されたサンプルについても、本人から有効な同意が得られるなら解析してデータを蓄積したいというのがデコード社の意向である。なお、自分の遺伝情報について知りたい人は、その希望を伝えればサンプルの解析結果を知ることができる。しかし、遺伝子データベースに入力され、家系等の他のデータベースと結び付けて研究される前に、身元を特定する情報は暗号化される。データベースに入力される情報は、「ある個人に関する」遺伝情報ではあるが、その個人が誰かという身元は伏せられた形で蓄積される。

3）診療記録データベース。これは、理想的にはアイスランド全国民、あるいは可能な限り多くのアイスランド人の診療記録・その他の医療記録からデータを集めて一ケ所に蓄積しようというものである。入力されるのは、症状、診断、手術や化学療法・投薬等の治療内容とその結果、各種検査（X 線、血液・尿検査など）の値や低解像度の画像などとされる。診療録に記された遺伝情報（HLA や p53, BRCAI/II 解析結果など)、および喫煙や飲酒などの生活習慣も入力される可能性がある。そのほか、通院や入院記録、またそれらに費やした費用についての情報も含まれると言われている。いずれにしても、集められるのは数値化できるデータが主となり、医師の個人的ノートなどは含まれない。また個人の身元を特定するような情報は研究にとって必要なく、プライバシーを保護するためにもデータベースには含まれないとされる。

では、この複合データベースを利用することは、従来の研究と比べてどれほどの利点をもたらすのだろうか。言われているのは次のようなことである。

第一に、従来の疾患関連遺伝子の研究をより大規模に行うことができる。これまでは診療情報は各医療機関ごとに管理されていたため、患者リストはそれぞれの提携機関から得ることしかできなかった。しかし診療記録データベースがあれば、国内各地の患者を一挙にリストアップできる

第二に、診療記録を含めた三データベースの情報を照合・分析することにより、疾患の発症に関わる環境要因の研究も可能になると期待される。例えば、脳卒中の発症に高血圧や糖尿病がどのように関わるか、また喫煙等の生活習慣がどの疾患関連遺伝子に関わるかなど、疾患別研究だけでは明らかにならなかった疾患同士の関連、遺伝子同士の相互作用、また特定の疾患関連遺伝子と環境要因との関連を明らかにできる可能性がある。こうして、理想的には、疾患

リスクを遺伝子要因と環境要因との関数としてモデル化したい、というのがデコード社の一つの目論見である。

第三に、あらかじめ各個人の遺伝子情報を集めてデータベース化しておけば、データベース上のみでの連鎖研究（in silico linkage study）を遂行することも可能となる。医薬系企業がそれぞれ自社研究用のサンプルを被験者から採取する必要もない。デコード社に問い合わせて、検索結果を得ればよいのである。

最後に、治療効果や医療費についてのデータも診療記録データベースに含まれることで、患者のコストに見合った治療法・医薬品の開発、医療サービスの評価、また効果的な医療配分など国家の医療政策づくりにも役立てられると言われている。

この研究は、疾患の原因や発症メカニズムの解明、効果的な新薬・治療法の開発、ひいては予防医療を発展させるものであり、医療一般の推進に貢献する、とデコード社は主張する。この研究はアイスランド人を対象とするが、得られた知見は他の国民の健康にも役立ちうる。アイスランドで見つかった疾患遺伝子（例えば乳癌に関連する BRCA2）が他の国民にも見られることは証明されている。また、疾患遺伝子の同定は、他の国民にも関わる見込みの高い、ある疾患の発生する分子経路を明らかにすることにもつながるのである。

患者や一般人にはどれだけ利益がもたらされるのかという点でいえば、デコード社の複合データベース研究は個人を特定できない形のデータを用いるので、この研究から個々のアイスランド人が自分の健康状態や遺伝子の特徴について特に知識を得ることはない。この研究がもたらすのは、新たな知見から得られるであろう一般的な利益である。また、この研究が明らかにするのは、多くの場合「ある遺伝子型をもつ者は確実にこの病気になる（あるいは、ならない）」といったことではなく、ある遺伝子型をもった場合にこの疾患になる可能性が相対的に高い、という疾患リスクにすぎない。それでも、人々にとってその利益は小さくないとデコード社は主張する。効果的な抗がん剤やその投与方法、糖尿病や喘息の治療法のより迅速な開発は、多くの患者が真剣に求めるものである。また、研究成果は現場の臨床判断においても役立ちうる。例えば、喫煙を止めるよう言われている患者に対し、医師は、一般的な疫学データだけでなく、この患者の遺伝子を調べることで、この患者が喫煙をした場合にかかりやすい疾患の種類とそのリスクについてより詳しい見積りを示すことができる。また、子宮内膜症が疑われる女性に対して、高価で侵襲性の高い腹腔鏡検査を行うべきかどうか迷っている場合、医師は遺伝子検査を行い、この女性が子宮内膜症になるリスクを一般人より何倍か増大させる遺伝子をもつと判明すれば、これを判断に役立てられるかもしれない。疾患関連遺伝子についての知識は疾患の確定診断に代わるものにはなりえないが、それでも患者にとって役立ちうるのである。

さらに、この研究プロジェクトにより、アイスランド人は国内に数百もの新しいハイテク関連の職を得ることができるだろう、ともデコード社は指摘する（Stefansson 2000）。それは小国にとって常に悩みの種である「頭脳流出」を減らし、国の経済とヘルスケアの向上にもつながるというのである。

２　アイスランドの健康部門データベース法

診療記録や遺伝子データのような個人にとって重要な情報を取り扱うには配慮が必要であり、その為にはしばしば法の制定が要請される。デコード社の上記のプロジェクトを背景として、アイスランドで 1998 年 12 月 17 日に成立したのが健康部門データベース法である。最初の法案は 98 年 3 月に議会に提出され、いったん取り下げられた後に改訂版が再提出され、全部で一年たらずの公開論議をへて投票により僅差で可決された。なお、この法がデコード社のステファンソン社長の発案によることは、法案の覚書に明記されている。

法の詳細については本文末の概要を御参照いただきたいが、ここではこの法の特徴について述べておく。この法は、上記の診療記録データベースに相当する、健康部門データベース（Health Sector Database, 以下 HSD と略）について述べたものである。HSD の構築と運営を許可すると共に、個人情報の保護と、利用価値の高いデータベースの設立との両方の観点から、HSD の内容、構築・運営の手続きや規則、監視機構について定めている。

この法によれば、一定の条件を満たした者には HSD の構築・運営ライセンスが与えられる。ライセンス保有者は商業活動を行ってよく、しかも HSD と家系・遺伝子データベースとのデータ照合を行うことも認められる。

ただし、診療記録にある情報のうち個人の身元を特定しうる情報（氏名や社会保障番号など）は、医療機関とデータ保護委員会で二重に暗号化され（しかも、解読鍵が存在しない「一方向暗号化」を行うとされる）、全ての診療データは「身元を特定可能でない」形で HSD に入力される。ライセンス保有者やその関係者が同法に違反した場合には、ライセンスの没収や禁固刑を含めた罰則も用意されている。これとアクセス制限、情報漏洩や法の適用逃れを防ぐ措置（HSD は国内にのみ設置するという条件など）、そしてライセンス保有者の活動をチェックする複数の監視機構の存在により、個人のプライバシー（ここいうプライバシーとは、他人に知られたくない自分についての情報が、身元を特定できる形で他人に知られたりしないこと、という程度にとらえておけばよい。）の保護は最大限に達成される、というのが同法の見方なのである。

この法のもう一つの大きな特徴は、HSD について自分の診療データの登録拒否を申請した（オプト・アウトした）人を除き、基本的にはアイスランド国民全員の診療データが HSD に入力されるという点である。HSD へのデータ入力について、個人の意志を一人ひとり確認するという手続きを踏む必要は無い。詳しい入力内容は、ライセンス保有者と各医療機関・医療従事者との交渉に委ねられる。

なお、アイスランド政府にとっては、HSD は統計データの作成や政策づくりに無料で利用でき、しかも HSD の全てのコストはライセンス保有者に負担してもらえる、などの利点があることにも我々は注目しておくべきである。

この法律の成立につづいて、2000 年には予想通りデコード社に対して HSD の構築・運営ライセンスが与えられた。

３　論争点

この法律とデコード社の計画に対する批判の主な論点としては、(1) 個人情報の保護の問題、(2) インフォームド・コンセント、(3)オプト・アウト、(4) 一民間企業によるライセンス独占と「科学研究の自由」、(5) アイスランド政府とデコード社の密接な関係、などが挙げられる。

3-1 個人情報の保護

個人情報の保護に関するデコード社と HSD 法の支持者らの主張は次のようなものである。まず、個人情報の保護に関して問題になるのは、他人に知られることによって本人が不利益を被るような、「個人の身元を特定するような情報 personally identifiable information」だと考えられる。このため HSD においては、患者の診療情報から得られたデータは、HSD に送られる前に二重の暗号化を経る。また暗号化は一方向暗号化（この場合、個人名と暗号化されたデータとの対照表、ないし解読鍵はまとまった形では存在しないとされる）によって行われるので、復号化はできないか、実質的に極めて困難である。このようにして「個人の身元を特定可能ではない」ような情報のみを扱う限り、個人のプライバシーは守られると言ってよい。

もっとも、これに対しては、これらの暗号化の手法・技術が信頼できるか疑わしいという意見や、個人の身元はなおも特定「可能」である、という意見がある。特に、長期にわたる記録の場合、簡単ないくつかの事実の問い合わせにより身元は特定される可能性がある――例えば、1970 年生まれで、85 年に盲腸の手術をうけ、90-94 年は海外留学のため国内で診療を受けた記録がなく、先月からスキーによる脚の骨折で入院中の男性、など。家系など他のデータベースとの照合が可能とあれば、さらに身元は判明しやすい――8 人の叔父と 3 人の叔母をもつ 38 歳の透析患者、など。もっとも、法律には「データベースへの問い合わせに対して提供されるのは、10 人以上の集団に関するデータに限られる」という条件もつけられているが、条件をわずかに変えて複数回にわたり検索し、全ての条件に該当する特定個人を割り出すことも可能である。最後に、いかなる対策を立てたとしても、セキュリティに問題があって、プロセスのどこかで個人の身元を特定する情報が漏れることもありうる。

これに対して、デコード社と法の支持者たちは次のように答える。第一に、確かに、厳密に言えば個人の身元は特定「不可能」ではないかもしれない。しかし、HSD 上で個人の身元を特定しようとするのはおそらく相当の時間と労力を要し、特定個人についての情報を入手したいならオリジナルの診療録がある医療機関を狙う方がはるかに容易である。身元を特定するのに不合理なほどの時間と労力を要する場合には、データは「個人の身元を特定可能」とみなされず、それを「匿名」とすら呼んでよいことは、医療データ保護に関する欧州諸国の閣僚委員会勧告（Recommendation of the Committee of Ministers to Member States on the Protection of Medical Data, no.R(97)5 of 13 Feb 1997）でも述べられている（HSD 法案に付けられた覚書)。

第二に、それでもデータベース利用によって身元が特定されてしまうケースは考えられ、システムの不備や内部の者による情報漏洩や濫用の可能性も完全には消えないが、だからこそ、我々はその可能性を法律によって取り締まるべきなのである。法により厳密な運用規定とアク

セス制限が設けられ、監視機関によりチェックをうけ、罰則も用意されることで、危険はむしろ大きく減ることになる。後の法律には、HSD の検索や複数のデータベース間のデータ・マッチングによって得られた結果が特定個人の身元を特定すると判明した場合、データは破棄されることも明記されている。その他のデータ利用による個人の差別などは、差別に関する法規などで取り締まればよい。

「個人情報の保護について技術的に不十分な面は、法により補う」という精神自体は健全であるように私には思われる。しかし、HSD 法と複合データベース計画の正当性は、他の面からも検討しなければならず、また幅広い文脈において見なければならない。

3-2　インフォームド・コンセント

「HSD 法は個々の患者からのインフォームド・コンセントを欠いている」という批判に対し、デコード社側が主張するのは、我々はインフォームド・コンセントに関する国際基準には何も違反していない、ということである。

デコード社によれば、注意すべきは、三つのデータベースごとにインフォームド・コンセントの基準は異なるということである。

1）まず、家系データベースは、アイスランドにおいては既に公共の記録として公開されており、個々人からデータ利用について同意を得る必要はないと考えられる。

2）遺伝子データベースについては、同社は個々の協力者からインフォームド・コンセントを得ている。

3）診療記録データベース（HSD 法はこのデータベースに適用される）に関しては、これは既に述べたように個人の身元を特定可能でない情報を扱うのだから、通常の疫学研究におけるデータの取扱いと同様、個々人からの同意をとりつけずにデータを処理することは許される。これは国際的な疫学研究の指針にも適っている。

こうして、個々のデータベースを見れば、各々はインフォームド・コンセントの通常の基準に適合している、というのである。

しかし、一つの問題は、HSD のような大規模かつ包括的な診療記録データベースが、はたして従来の疫学研究と同じような扱いで済まされるのかという点である。限られたデータしか扱わない疫学研究と異なり、HSD の情報量ははるかに多く、また HSD 法とデコード社の計画には複数のデータベースを相互に照合するという新しい要素も加わっている。また、HSD の活用は、特定の遺伝子をもつ集団と疾患との関連を明らかにするという帰結をもたらしうる。それは一般的な知見であっても、間接的に、ある家系の者に不利益をもたらす可能性があり、アイスランドのような国民皆保険制度をもたない海外の国にも遺伝子による集団差別等の影響をもたらしうる。HSD の構築にあたっては、こうした HSD 特有の性格とその帰結についても考慮すべきである。

こうした異議に対するデコード社の回答は、第一に、だからこそ我々は HSD についての特別な法を定めるのだというものである。第二に、個々人には HSD への登録拒否を申請するという選択肢（オプト・アウト）も保証されている、と同社は強調する。オプト・アウトのための書

類は、全国の医療施設、薬局、役所、そしてインターネット上で入手できるよう配慮されている、というのである。

第三の回答として、デコード社は、HSD への入力については上記の理由から個々人の同意を得る形はとらないものの、指摘されたような HSD 特有の性格を鑑みて、HSD の構築について共同体の理解と同意を得るべく、同社は HSD 法の成立前の 1998 年を通じて国民に情報を提供し、広範な論議を喚起し、世論の反応をみたと主張する。実際、HSD については700 以上の新聞記事、100 以上のラジオ・テレビ番組が組まれ、数多くのタウン・ミーティングも行われた。HSD 法に関する情報は、パンフレットに要約され、国の全ての世帯に送付された。そしてギャラップ等の世論調査ではほぼ一貫して、少なくとも世論の四分の三はデータベースを支持していることを示した。このことから「共同体全体からの包括的同意」が得られたとみなすことができる、というのである。

しかし、特に、この「共同体の同意」については強い反論が返されている(Zoega and Andersen2000)。確かに世論の支持は高かったが、アイスランド国民が本当に HSD と同法案について理解したかは疑問である。1998 年 11 月のギャラップ世論調査では、一月後に国会投票が行われる法案について十分理解していると答えた人々の割合は 13％にすぎなかった。また、1998 年に行われたデコード社のキャンペーンは、HSD のリスクの提示を含めた公平な情報提供というよりも、新聞広告やロビー活動を含めた PR 活動であり、タウン・ミーティングでも同社の代表はデータベースの利益を強調するのみであった。これは、十分な情報を得た上での有効な「共同体の同意」とは呼べないであろう。仮に共同体の同意を得るべきだとして、それが有効な同意であるためには、データベースの目的・用途・運営手続き等の内容と、このデータベースの利用によりもたらされる見込みのある利益とリスクについての正確な情報と、他の可能な選択肢について、共同体の成員すべてに理解できる形で提供し、一定の理解が得られたと判断された後に同意の意思を尋ねるべきであっただろう。

実は、同意の問題は、HSD だけでなく遺伝子データベースに関しても生じている。2000 年 5 月に可決された「バイオバンク法」(巻末、捕足５を参照) では「推定同意」という考え方が導入されており、それによれば、生物学サンプルの採取の際には提供者からインフォームド・コンセントを得なければならないが、生物学サンプルが臨床検査や治療の目的ですでに採取されている場合、提供者が拒否の申請をしない限り、提供者はサンプルの研究利用について同意を与えたものと推定してよい、とされているのである。こうしたやり方を導入する背景には、データベースの利用価値を保つためにはできる限り多くの情報を蓄積しなければならない、という要請があるのだろう。しかし、もし推定同意という考えを採用するにしても、それが有効な同意であるためには、バイオバンクや遺伝子データベースがどのようなものであり、そこでサンプルやデータがどう扱われ、どのような科学研究に利用されうるかについて人々に説明し、一定の理解を得た後に、推定同意の方針をとることを国民に知らせて反応をみるべきであろう。

3-3　オプト・アウト

さらに大きな問題とされたのは、オプト・アウトについてである。特に、法律によれば国民はいつでもオプト・アウトをすることができるが、オプト・アウトをした場合には、それ以降の診療データは HSD に入力されなくなるにしても、オプト・アウトの申請以前にすでに入力されたデータは研究に利用され続けるとされている点である。

これについては、すでに HSD に入力されたデータを個人名によって追跡することは困難であるし、いずれにしても HSD 上では個人の身元は特定可能ではないので、そうしたデータが利用され続けるとしても大きな問題はない、とデコード社は主張するように見える。しかし、本当に個人の身元は安全であるのか、データベースによって具体的に何が行われ何がもたらされるかは、実際のデータベースの運用をしばらく観察してみなければ分らない。そうした猶予も与えずに、オプト・アウトしない限り自動的に診療データを入力するというのは実質的に個人の選択を強制しているのではないか、と反論側は指摘する。そもそも、オプト・アウトを申請する人々は、一つには HSD 上のデータの扱いについて安心できないがために登録を拒否するのだから、オプト・アウトを申し出た個人に関する情報は、HSD 上の過去の記録も含めて全て削除されるべきである。それは難しいことではなく、ある個人についての新たな診療データを HSD に加えるのと同じ方法で、ただその個人に関する全情報の削除命令を HSD に送り込めばいいのである。

また、高齢の老人や子ども、そして故人は、オプト・アウトの意志を自ら表明することは実現しがたいか不可能であり、結果として自動的に診療データを HSD に登録される可能性がある。
これらの人々にどのように配慮するかについては、HSD 法やデコード社の見解は、確かに、あまり論拠が明確で説得力のあるものではない。

3-4　一民間企業によるライセンス独占と「科学研究の自由」

HSD 法に対するもう一つの反論は、診療情報という大事な情報を扱うライセンス保有者に商業活動を認めるという点、さらに一企業に独占的な権限を認めることで、他の科学研究者がそのデータベースを十分に利用できないなど、研究活動の自由が損われるという点についてである。

科学研究の自由を損うという意見については、デコード社は、我々はデータベースの作成と運営管理を任されるだけであり、その利用を独占するわけではない、と答えている。提携医療機関や研究機関に属する研究者は、データベースに自由に問い合わせることができる。顧客企業にデータを引き渡さないことに同意した学術研究者もそうである。また、研究者は今後も継続して、患者や医師に連絡をとったり、各医療機関の診療記録等を用いたりして研究を行うことはできるのである。

商業活動という点については、自社の利潤の追求を目指し、かつ国内外の営利企業を顧客とする場合、データベースの利用の仕方や検索内容が、顧客企業や自社の商業的利益に偏ったものとなる可能性は確かに考えられる。しかし、やはり、だからこそ法によってそうした歪みを取り締まり、是正すべきなのだとデコード社は主張するだろう。

3-5　政府とデコード社との関係

最後の批判は、アイスランド政府とデコード社の間には密接な利害関係があり、それが HSD 法の成立と施行の全体を歪めているのではないかというものである。

アイスランド政府も HSD の作成から幾らか利益を得るであろうことは既に述べた。これに関連して、疑わしい報告が二つある。一つには、HSD 法成立の翌 99 年、国立生命倫理委員会の委員編成が、保健大臣によって突如として変更されたことである。委員が 7 人から 5 人に減り、しかも、かつては大学や医師会などからの推薦で選ばれていた委員が、今度は全て政府の大臣などにより選ばれることになったのである。この経緯において、かつて HSD 法に批判的だったメンバーは実質的に排除されたと言われる。そう言われてみると、HSD の全ての監視機関は、政府の機関であるか、そのほとんどの委員が政府の人間によって選ばれていることに我々は気づく。もう一つには、HSD ライセンスが与えられる直前の 99 年、デコード社が国の各政党に対して巨額の献金を行ったのではないかという疑惑が報じられている（Wired News　2000）。これらの疑惑は、もし本当に政府とデコード社の癒着とそれによる政策の偏りを示しているのだとすれば、データベース計画全体への信頼を損うものであるだろう。

以上、主要な論点を概観してみると、デコード社や政府側が有効な回答を述べているものもあれば、答え切れていない問題点もある。特に問題なのは、データベース計画を推進するさいの手続きの公正さと、計画の（リスクを含めた）内容についてのより正確な情報公開、オプト・アウトした場合の情報のより的確な処理、それらを保証した上での世論の確認、といった点にあるようである。

しかし、デコード社について我々が一つ評価すべきことがある。それは、自社の研究プロジェクトについて、まがりなりにも世に明らかにし、法律の制定を提案し、論議を喚起したという点である。数々の批判は起こったが、そうした批判をうけて法律が修正された部分もある。また人々の注意が喚起されたことで、デコード社の活動は世間による一種の監視を受け続けているのである。アイスランドのケースは必ずしも理想的なものではなかったが、長い目で見れば、今後の新たな医科学研究に関してよりよい倫理指針を打ち立てていくためステップを提供してくれたように思われるのである。

４　教訓と課題―特に日本の遺伝子研究指針と疫学研究指針について

本稿がアイスランドでの上記の論議を取り上げたのには、理由がある。デコード社の複合データベース計画、および HSD 法の成立は「前代未聞」であり、他の国々や、ましてや日本では考えられない、と他人事のように言われることもあるが、実はそうでもないからである。米国のフラミンガムでは、心臓病研究のために既に蓄積された住民の診療情報・資料を利用して、同様のデータベースを作ろうという動きがある。英国でも、診療記録の全国的データベースが進行しつつあると共に、国民の一部の遺伝子データベースが計画されつつある。そして、日本

にも同様の計画は存在する。一例を挙げるなら、モンゴル人の遺伝子解析を計画している宝酒造などがそうであり、その他にも国内の地域を対象に類似の計画が立てられる可能性は十分に考えられる。

ここでは、アイスランドでの論議に照らして、日本の疫学研究および遺伝子研究に関する倫理指針を見てみたい。　日本で現在検討中の「疫学研究に関する倫理指針（H14.2.7 段階の案、施行日未定）」では、特定個人と連結しえない仕方で匿名化されているデータ（連結不可能匿名化と呼ばれる。これは、特定個人と暗号化されたデータとの対照表を残さない仕方で暗号化されているものをさし、HSD 法でいう「個人の身元を特定可能でない」情報にあたる）のみを用いる疫学研究は指針の適用外である（つまり、研究を遂行することに問題はない）とされ、また、対照表を残す形で身元が暗号化されたデータ（連結可能匿名化と呼ばれる）を用いる研究についても、人体から採取した資料を用いない観察研究や既存の資料のみを用いる観察研究については、研究実施についての情報公開をし、かつ研究対象者となることを拒否する機会を保証することで足り、各研究対象者からインフォームド・コンセントを得る必要はないとされている。これらは、デコード社が主張する「共同体への説明とオプト・アウト条項の設定によって、疫学研究に該当する診療データ研究を行う」という方針と変わらない。おまけに、この指針においては、指針への違反に対する罰則はなく、ただ申請された研究の事前審査によってのみ逸脱を予防しようとするにすぎない。

また、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（H13.3.29、H.13.4.1 施行）においては、基本となる倫理原則として生物学サンプル提供者のインフォームド・コンセントと個人情報の保護などが唱われているものの、詳細を見れば、やはり、アイスランド政府やデコード社が現在採っている方針と極めてよく似た方針が述べられていることがわかる。たとえば、B 群試料と呼ばれる、ある特定の研究を行うことについては同意されているがゲノム・遺伝子研究を遂行することまでは明記されずに採取されたサンプル、また研究への同意すら与えられていないサンプル（C 群試料）についても、個人の身元が特定可能でない（連結不可能匿名化された）サンプルであれば研究に利用でき、また対照表を残す形で身元の暗号化（連結可能匿名化）をしたサンプルにおいても、提供者に不利益が及ばず、研究が有用で、他の方法では研究することが困難であると判定されれば、研究状況について情報公開をし、かつサンプル提供者に研究参加を拒否する機会を保証することを条件として、個人から特に同意を得ていないそれらの B・C 群試料をヒトゲノム・遺伝子解析研究に用いることができる、とされているのである。これも、アイスランドで提案された「推定同意と拒否の機会の保証による、サンプルの遺伝子研究利用」と、実質的にはほとんど異なるところがない。しかも、この倫理指針に対する疑義照会とそれへの回答（関連ウェブサイトを参照）においては、この「情報公開と拒否の機会の保証」とは、研究施設のホームページや、 施設内での掲示やパンフレット配布等などで情報を提供し、当該研究機関に受け付け窓口を設置して、拒否の希望者が問い合わせてきた場合に対応できるようにすること、で足りるとされている。これは、全国的に大々的なキャンペーンを行い、国民全体の注意を喚起したデコード社よりもはるかに消極的で、おそらく実効性の低い処置である。

これから先の将来を見すえた上で医科学研究の倫理指針を考えるなら、診療情報の扱い・疫学研究・遺伝子研究等々の個別の分野についての倫理指針のみでなく、大量の情報がデータベース化され、さらには複数のデータベースを互いに結び付けて研究が行われる可能性も考慮して、検討を始めるべきだと思われる。日本でも、診療記録をデータベース化する構想はすでに存在し、研究機関によっては遺伝子研究をさらに効率的に行うためにデータベースを駆使したいところも存在する筈である。それら複数のデータベースを相互に照合したい、という要求が出てくることも当然考えられるだろう。そうした可能性があるならば、我々はそれを念頭において指針を作るべきである。

最後に再び強調したいのは、こうした新しい問題については、公開で論議し、技術だけで守りきれない部分は法によって保護するべきだとはっきり主張したデコード社のやり方は、我々はむしろ見習うべきだということである。個人の診療情報や遺伝情報を扱うような研究プロジェクトが、情報の提供源であり潜在的な被影響者でもある個々人にとって不透明なまま、不十分な規制のもとにいつしか遂行されていくことのほうが、遥かに危険であるだろう。新しい科学研究の可能性を過小評価することなく、過大評価することもなく、予想される成果と危険性を慎重に考慮して、とるべき明確な方策を我々は見い出していくべきである。

(九州大学)

参考：アイスランド健康部門データベース法（概要）

（以下は要約であり、省略した部分もある。括弧内に注として記したものは、同法の法案に添えられた覚え書きやその他の資料からの補足である。また、下線は要約者による強調である。）

第一部　一般的条項

第一条［目的］この法律は、健康と医療サービスを向上させるため、知識を増進させる目的で、個人の身元を特定可能でない形の健康データを集めた中央データベースを作成し運営することを許可するものである。

第二条［範囲］この法律は中央集中型の健康部門データベースの作成と運営に適用されるものであって、個別の医療・研究機関の医療記録システムや、疾患研究のためのデータ収集、保健・社会保障省が保管する医療サービス利用者の記録には適用されない。また生物学サンプルの保管・扱い・入手については適用されない。

第三条［定義］同法の主な定義は次の通りである。

健康部門データベース Health Sector Database(HSD)――データ処理をされるために、また情報源として、規格化された体系的な方法によって単一の中央データベースに記録された、健康に関する情報、および他の関連情報を含むデータの集成をさす。

個人データ Personal data――身元を特定された個人、あるいは身元を特定可能な個人に関する全ての情報。特に、個人認証(ID)番号を参照することにより、あるいは当人の身体的・生理学的・精神的・経済的・文化的もしくは社会的特徴を示す一つ以上の要因を参照することにより、ある個人の身元を直接的もしくは間接的に特定しうるならば、その人の身元は特定可能とみなされる。

個人の身元を特定可能でないデータ Non-personally identifiable data――上に定義した意味で、身元を特定可能ではない個人に関する情報をさす。

暗号化　Coding―――単語や数字を、理解不可能な一連の記号へと変換すること。

（注：デコード社に対して 2000 年に与えられたライセンス文書の英語版では、同様の定義で Encryption という語が用いられている。）

一方向暗号化 One-way coding―――言葉もしくは一連の数字を、解読鍵 decording key によって追跡することのできないような仕方で、理解不可能な一連の記号に変換すること。

健康データ―――個々人の健康に関する情報。遺伝情報を含む。

遺伝データ―――個人の遺伝的特徴に関する、あるいは親戚同士の間で遺伝的特徴が受け継がれるパターンに関する、あらゆるタイプの任意のデータ。また、個人が任意の遺伝情報・遺伝子を保有していることに関するデータや、健康や疾患に何らかの点で関わっている遺伝子系列についてのデータも指す。

第二部　HSD の作成・運営ライセンスおよび委員会

第四条［ライセンスの授与とライセンス保有者による支払い］HSD の作成と運営を行ってよいのは、本法律による運営ライセンス保有者のみである。保健大臣が、ライセンスの申請を受け、本法律に従いライセンスを与える。ライセンス保有者は、ライセンスの準備・発行料、委員会の業務コストに相当する年間料金、その他、データ保護委員会の監査、公表や出版のための料金等を支払い、またデータベースに入力される情報の処理に関する全てのコストを負担する。

第五条［ライセンス認可の条件、等］　運営ライセンスは以下の条件で与えられる。

1. データベースはアイスランド国内のみに限って設置されること。
2. 技術、セキュリティおよび組織管理の基準が、データ保護委員会の要件にかなっていること。
   （注：健康データはデータベース入力前に個人の身元を特定可能でない形になる）。
3. 健康データの記録および処理は、健康部門の専門の資格をもつ者、あるいはそういう者の監督下で実行されること。
4. ライセンス申請者の活動とプロジェクトに関する詳細な情報が入手可能であること。
5. 申請者の詳細な作業計画が入手可能であること。その計画は本法律の条件と目的を満たすこと。
6. データベースの運営と、ライセンス取得者の他の事業とは、財政的に切り離すこと。
7. 保健・社会保障大臣と公衆衛生局長が何時でもデータベースから得られる統計的データを入手でき、それらのデータを健康白書や健康計画、政策づくりや他のプロジェクトをとりまとめるための統計処理に利用できるようにすること。
8. ライセンス保有者は、医療機関等から提供されるデータの入力処理の全コストを負担すること。
9. ライセンスは一時的なものであり、期間は一度に 12 年を上限とする。（注：12 年という期間は、HSD の準備から完成までにはしばらく時間を要するであろうことを考慮して定められている。）
10. ライセンス取得者は、第六条に示される委員会にデータベースのコピーを提出すること。そのコピーは定期的に更新すること。データベースのコピーは常に銀行の貸し金庫もしくは何らかの他の安全な方法で保管されること。
11. ライセンス取得者は、ライセンスの期限が切れた後には、データベースの維持と運営に必要な全てのソフトウェアの無期限使用と権利とを、保健大臣に引き渡すこと。

ライセンスとデータベースは第三者に委譲されてはならない。負債の差し押さえや担保に用いられることも許されない。

第六条［HSD 特別委員会］HSD の作成と運営に関する特別委員会を設ける。委員は保健大臣が任命し、四年任期で三人とする。一人は疫学知識をもつ健康関連業務の従事者、一人は情報技術とコンピュータ科学の専門知識をもつ者、もう一人は法律家とする。この特別委員会は、データベースの作成・運用が本法律や関連法規に従っているか否かを監督し、医療機関、医療従事者や研究者の利益を守ることを任務とする。具体的には、ライセンス保有者と医療機関との契約交渉を監視し、ライセンス保有者が支払う各種料金の額を設定し、データベース内のデータの利用について保健大臣と公衆衛生局に助言を行い、データベース運営に欠点があれば大臣とデータ保護委員会に通知する。毎年３月 1 日には大臣に前年度報告を行う。ライセンスが没収ないし辞退された場合には、当面、データベースの管理を行う。

第三部　情報の収集

第七条［医療記録からのデータの入手］　ライセンス保有者は、医療機関や自営医療従事者の同意を得た上で、医療記録のデータを入手し、HSD に入力することができる。医療機関は、ライセンス保有者との契約が締結される前に、医師協議会および適切な機関の専門家の幹部と相談すること。

記録その他のデータ・情報を取り扱う際にはデータ保護委員会の規定に従うこと。個人情報は HSD 入力前に暗号化し、ライセンス保有者のスタッフは個人の身元を特定可能でないデータだけを用いて業務を行うようにすること。

HSD への入力用のデータを準備するのは、該当する医療機関のスタッフや自営医療従事者とする。健康データはセキュリティを確保するため暗号化された形で移送し、個人の身元については一方向暗号化を行うこと（つまり、解読鍵を用いても追跡されえない暗号化技術を用いること）。データ保護委員会は、守秘義務を最もよく遵守すると当の委員会が判断する方法を用いて、さらに個人の身元を暗号化する。

医療記録からのデータの入力に関しては、その他の点では患者の権利法、医師法、健康サービス法および個人データの記録および取り扱いに関する法律に従うこと。

第八条［患者の権利］　患者は何時でも、自分に関する情報が HSD に入力されないよう要請してよい。本人に関する現存する全ての情報や未来に記録されるであろう情報について入力拒否を要請してもよいし、ある特定の情報について要請してもよい。そうした要請は応じられるべきである。患者は公衆衛生局長に自分の願いを知らせること。公衆衛生局長は申請用紙を作り、その用紙が医療機関や自営の医療従事者の敷地内で入手可能であるようにすること。公衆衛生局長は、HSD へのデータ入力を実行する人々が常に、入力を拒否したこれらの患者の名簿（ただし暗号化したもの）にアクセスできるようにすること。

公衆衛生局長は、HSD に関する情報、および患者の権利に関する情報を一般国民が入手できるようにすること。医療機関や自営医療従事者も、こうした情報が患者の手に入るようにすること。

第四部　データベースへのアクセス、データの利用、等

第九条［政府当局による、HSD 上のデータへのアクセス］　保健大臣と公衆衛生局長は、健康白書、計画、政策決定その他のプロジェクト用の統計処理に利用できるよう、HSD から得られる統計データを無料で入手する資格を常に有する。

第十条［HSD の利用］　HSD 上に記録されたデータやその処理により得られたデータは、医療の向上や、より経済的な医療サービスの模索、健康関連の報告の作成のために、用いてよい。

ライセンス保有者は、データが特定個人に結び付けられないような仕方で処理され照合されるという条件で、HSD 上のデータを処理する権限を与えられる。ライセンス保有者は、HSD のデータ、家系データベースのデータ、そして遺伝子データベースのデータを互いに結び付ける際には、守秘義務を保証すべく、データ保護委員会の要件に適う方法とプロトコルを開発すること。

本法律およびライセンスに記された条件の下で、ライセンス保有者は、ライセンスの交付されている期間にわたり、財政的利益を目的としてデータベース上のデータを利用する権限をもつ。

HSD を国外に移してはならない。またその処理は国内でのみなされるべきである。

第十一条［守秘義務］ライセンス保有者の従業員（請負業者を含む）は、その業務を通じて知りえた、法によりまたはその性質により秘密にすべき事柄について守秘義務を負う。仕事を開始する前に守秘義務の誓約に署名をすること。守秘義務は雇用が終了しても存続する。

第五部　監視

第十二条［HSD の作成・運営の監視］

データ保護委員会は、個人データの記録・取り扱いとセキュリティの観点から、HSD の作成と運営を監視し、委員会の規定する条件を満たしているか否かに責任を負う。

データベース運営委員会は、HSD の日常の活動、各医療機関・自営医療従事者との契約交渉、データベースへの全ての照会とデータ処理を監視し、科学倫理委員会に定期的に報告する。

保健大臣は、ライセンスを保有する企業で行われる研究、およびこの会社が受けた問い合わせを評価するための、学際的倫理委員会についての規則を発令する。この委員会は、同社の研究や同社への問い合わせを妨げる科学的・倫理的理由がないことを、示さねばならない。

第六部　罰則

第十三条［ライセンスの取り消し］　保健大臣は、ライセンス保有者やその従業員が法律に違反した場合、ライセンスの条件を満たさなかった場合、あるいはライセンス保有者がデータベースを運用できなくなった場合は、ライセンスを取り消してよい。大臣は、問題を修正する期間を考慮した上で、書面にて警告を行う。警告に従わなかった場合、ライセンスは取り消される。故意の法律違反もしくは重大な注意義務違反があった場合は通告なしにライセンスを取り消すこともある。

第十四条［罰則］　この法律の条項に違反したりライセンス条件に従わなかった場合、罰金もしくは三年以内の禁固刑が課せられる（他の法律により、さらに大きな刑罰が与えられる場合を除く）。

第十五条［ライセンスの没収、等］　第十四条の刑罰に加え、故意の違反もしくは重大な注意義務違反のあった場合、ライセンス保有者は法の裁定によりライセンスを没収される。法律違反に利用された設備と違反による収益も、没収される。

第十六条　（略）

第十七条［補償］　ライセンス保有者やその従業員、もしくはデータ処理を担った人物が本法律や他の法に規定された守秘義務に違反した場合、ライセンス保有者は、そのデータが関わる人物に対し、生じた財政的損失を賠償する。しかし、ライセンス保有者側の過失もしくは注意儀無違反に帰するものではないと判明した損失については、賠償義務はない。

第七部　その他

第十八条　（略）

第十九条［履行］　この法律は直ちに発効し、十年以内に再検討される。（以下略）

捕足１：デコード社に対して与えられた運営ライセンス文書（アイスランド保健・社会保障省、2000 年 1 月 22 日）より　（特

徴的な要点のみ)

・個人データの定義は HSD 法と同じ。一つ以上の特徴的情報によって直接・間接的に身元が特定されるならば、個人の身元は特定可能とみなされる。

・HSD の全データは、国の共有財産であり、保健大臣の責任のもとに管理される。(第1条8項)

・クロス-リファレンスにより個人の身元を特定可能な結果が得られたと判明した場合、その結果は破棄される。(第六条七項)

・まず1986年以後の医療記録のデータがHSD に入力され、後に1986年以前のものが入力される。

・ライセンス保有者は、HSD のバックアップ・コピーをとること。その作成・保存・更新・破壊方法も監視委員会に提出し、査定をうけること。(第5条6〜7項)

捕足 2：健康部門データベースに関する、アイスランド・データ保護委員会の技術、セキュリティ、および組織管理の条項 (第2版、アイスランド・データ保護委員会、2000年1月19日) より

・データ保護委員会のうち、暗号化担当部門 Encryption Agency が主に暗号化を行う。

・データベースの照会では、各回につき10人未満の集団に関するデータは提供しないこと。(第5条)

・HSD のライセンス保有者は、HSD 内のデータを家系データや遺伝子データを含むデータベースと結び付ける際には、個人のプライバシーを保護すべく、データ保護委員会の条項を満たす作業方法と手続きを定め、同委員会の承認を得ること。データをそのように結び付けて得られた結果が個人を特定可能であると判明した場合には、データ保護委員会はその結果を完全に、あるいは部分的に破壊するよう命じることができ、また作業方法の承認を取り消すことができる。(第6条)

・医療機関のスタッフは、データベースの運営に関わってはならない。(第7条)

・バックアップコピーは10年保存する。(第11条)

・監視は継続的に行う。

捕足３：HSD に関する政府規定（アイスランド保健・社会保障省、2000月1月22日）より

HSD 開始の手続きを主に述べたもの。HSD 法の原則の確認のほか、次のような点が付加されている。

・医療機関が HSD へのデータ移送について同意に達していなくても、患者が望んでいれば、データを送ることができる。(第12条)

・学際的倫理委員会（HSD 法 12 条）は四年任期の三人の委員により構成される。それぞれ健康科学、研究倫理、および人権に詳しい人材とし、一人は保健役員会、一人は教育大臣の指名により任命され、一人が保健大臣により任命される。この委員会は、全ての照会内容についてライセンス保有者から報告をうけ、HSD のデータ処理が国際科学倫理ルールに従っているかどうかを監視する。この委員会から合意が与えられなければ、照会された事柄を処理してはならない。委員会は二週間以内に回答を出すこととする（大きなプロジェクトについては、期間を延長することもある)。(第25〜26条)

捕足４：個人データ処理に関する個人保護の法律 no.77/2000（アイスランド、2000年1月1日発効）より

・何らかの処理を行うための個人データの収集は、明らかな目的がある場合に許される。ただし、すでに集められ

たデータを歴史的、統計的、科学的目的のためにさらに処理することは、セキュリティに対して然るべき注意が払われていると認められるならば、この限りでない。(第II章7節)

・個人データ、また特に取扱いに注意を要するデータ（Sensitive data, 個人の医療情報もこれに含まれる）であっても、本人の同意がある場合や、医療処置における通常業務として必要な場合、そして、統計的科学的研究に必要な場合については処理が認められることがある。(第II章9節を参照)

捕足５：バイオバンクに関する法律 no.110/2000（アイスランド、2000年5月13日可決、2001年1月1日発効）より

ヒト生物学サンプルの収集・取り扱い・利用についての規則を定めた法律。

バイオバンクとは、永続的に保存される、生物学サンプル（人体に由来する、生きた、もしくは死んだ有機的資料であって、本人についての生物学的情報を提供するもの）の集成をいう。

・ドナーの利益を科学の推進より優先すること。また差別の原因をつくらないようにすること。

・生物学サンプルは、ラベルをつけた上で安全に、ただし個人の身元が特定されない形で保管すること。(第8条)

・バイオバンクの全てのスタッフ、およびバイオバンクへのアクセス権をもつ者は、守秘義務を遵守せねばならない。違反した者には三年以内の禁固刑を含む罰則も用意されている。(第11条、14-15条)

・生物学サンプルは明確に定義された適法な目的をもって採取されねばならないが、(1) 疾患のより詳しい診断のため、また（個人の身元を特定可能でないという条件で）(2) 品質管理や様々な方法の開発や教育の目的でサンプルを利用することはできる。さらに、科学研究のためのサンプル利用はデータ保護局や生命倫理委員会等の許可がなければ認められないが、(3)重大な利益が関わり、潜在的な利益がサンプル提供者の被りうる不便を上回るという条件で、 データ保護局と国の生命倫理委員会が承認した場合には、採取した当初の目的以外の目的にサンプルが利用されることもありうる。(第9条)

・バイオバンク保管用の生物学サンプルの採取に際しては、サンプル採取の目的、その利用価値、手続きに伴うリスク、及びサンプルが永続的にバイオバンクに保存され第９条に述べられたようなサンプル利用の可能性について知らせた上で、自由意思によるインフォームド・コンセントを提供者から得なければならない。(第 7 条。第 9 条も参照)

・生物学サンプルが臨床検査や治療の目的ですでに採取されている場合、第９条に述べられたような利用のために、サンプルをバイオバンクに保管することについて提供者は同意を与えたものと推定することができる。(第7条)

※推定同意 Assumed Consent とは、生物学サンプルの提供者が、臨床検査のため自分から採取されたサンプルが他の研究利用のためにバイオバンクに永続的に保管されることについて、(そうした利用の可能性について情報を書面で入手できるよう配慮された上で）これを望まないという意思を表明していないことによってみなされる、サンプル提供者の同意をいう（第3条)。

・同意も推定同意も、提供者は何時でも取り下げることができ、その場合にはサンプルは破壊される。ただし、サンプルについての研究を行うことで既に得られた物質や、既に行われた研究の結果は、破壊されない。(第7条)

参考文献・資料（内容別・年代順）

アイスランドのデータベース関連

- Anderson, Ross, ''The Decode Proposal for an Icelandic Health Database'', (20 October 1998). See ''Dr . Ross Anderson's evaluation'' in: http://www.mannvernd.is/english/critique.html
- Nordic Council of Ministers(eds.), *Who Owns Our Genes?* (proceedings of an International Conference October 1999, Tallinn, Estonia, organised by the Nordic Committee on Bioethics), Copenhagen, 2000. これには特に以下の論文が収められている。[] 内は本文中で用いられる略称。
- [Stefansson 2000] ''The Icelandic Healthcare Database:a Tool to Create Knowledge, a Social Debate, and a Bioethical and Privacy Challenge'', by Kari Stefansson, deCODE genetics, Iceland. pp23-32.
- [Zoega and Anderson 2000] ''The Icelandic Health Sector Database: deCODE and the ''New'' Ethics for Genetic Research'', by Tómas Zoëga, Chief Psychiatrist, National University Hospital, Iceland. Bogi Andersen, Assistant Professor of Medicine, University of California, San Diego, U.S. A. pp33-64.
- [Gudmundsson 2000] ''The Icelandic Case——Current Status and Controversies'', by Sigurdur Gudmundsson, Medical Director of Health, Iceland. pp.65-73.
- Annas, George J.(Boston Univ.), ''Rules for Research on Human Genetic Variation——Lessons from Iceland'', *The New England Journal of Medicine*, vol.342 no.24 (15 June 2000), pp.1830-1833.
- Gulcher, J.R. and Stefansson K.(deCODE genetics), ''The Icelandic Healthcare Database and Informed Consent'', *The New England Journal of Medicine*, vol.342 no.24 (15 June 2000), pp.1827-1830.
- 佐伯洋子著・武部　啓監修『ヒトゲノムの光と影――五人の研究者との対話』裳華房、2001 年。

（関連サイト）

- アイスランド国民健康データベース(IHSD)法、法案、関連法規
  http://brunnur.stjr.is/interpro/htr/htr.nsf/pages/gagngrens.htm
  （Iceland, Ministry of Health and Social Security　のサイト。デコード社に対するライセンス文書、個人データ処理に関する個人保護法等へのリンクもある）
- デコード社の英語版サイト　http//www.decode.com/company/
  （会社紹介、活動・研究内容、研究実績・既出論文のほか、同社の疾患関連遺伝子研究に用いられるインフォームド・コンセントの書式を見ることができる）
- マンバーント（IHSD に反対する科学・医学倫理団体）のサイト
  http://www.mannvernd.is/english/index.html（アイスランド・バイオバンク法を含む関連法規の他、オプト・アウトした国民数のグラフ、過去の報道・記事・反対派意見等を見ることができる）
- 連鎖解析についての一般的解説が見られる邦文サイト
  形質マッピングホームページ　　http://www.genstat.net/
  北海道立畜産試験場
  http://www.agri.pref.hokkaido.jp/sintoku/beef/english/DNA%20terms/Linkage.html

（報道・記事）

- 「医学の進歩か企業の道具か　アイスランド・遺伝情報・診療記録の国民データベース　反対派は裁判準備」朝日新聞、1999年3月15日付夕刊。
- 「遺伝子　第六集　パンドラの箱は開かれた～未来人の設計図～」NHK,
- 1999年 8月11日放送　http://www.nhk.or.jp/dna/tv/06/TvTop_88.html
- 「国民の遺伝子をデータベース化」*NIKKEI BUSINESS*, 1999年9月20日, p.32.
- ''Iceland exploits its genetic history'', BBC news, 4 February 2000.
  http://news.bbc.co.uk/hi/english/sci/tech/newsid_630000/630961.stm
- ''Iceland sells its medical records, pitting privacy against greater good'', CNN.com., 3 March 2000.
  http://www.cnn.com/2000/WORLD/europe/03/03/iceland.genes/
- 「遺伝子データ・スキャンダルに憤慨するアイスランド」Wired News　(日本語版), 2000年3月20日。
  http://www.hotwired.co.jp/news/news/3905.html
- 「21世紀に向けて　アイスランドの遺伝子分析会社社長に聞く」毎日新聞、2000年11月20日。
  http://www.mainichi.co.jp/eye/feature/details/science/Bio/200011/20-3.html
- ''Doctors try to guard patient data'', BBC news, 7 October 2001.
  http://news.bbc.co.uk/hi/english/health/newsid_1581000/1581112.stm

日本国内

- 文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第一号「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、平成13年3月29日。http://www2.ncc.go.jp/elsi/html/d_rinri_shishin.htm
  「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針についての疑義照会・回答」
  http://www2.ncc.go.jp/elsi/html/d_gigi_shoukai.htm
- 厚生労働省「疫学研究に関する倫理指針（案)」「～倫理指針（案）とがん登録事業の取扱いについて」「～倫理指針（案）におけるインフォームド・コンセント等の具体的方法について」(厚生科学審議会の専門委員会にて審議中［2002年4月現在］) http://www.mhlw.go.jp/shingi/2002/02/s0207-1.html
- 宝酒造、ドラゴン・ジェノミクス社の遺伝子研究プロジェクト
  http://www.takara-bio.co.jp/dragon/dgcproject1.htm
  http://www.takara-bio.co.jp/dragon/dgcproject3.htm
- 日経バイオテク・オンライン「宝酒造、モンゴル人のゲノム・データベース作成でモンゴル政府と契約」
  http://biotech1.nikkeibp.co.jp/cgi-bin/ws.exe/websql.dir/news/detail.hts?id=13874
- 京都新聞「宝酒造が共同研究者受け入れ モンゴル人のゲノム解析」 2001年4月23日、
  http://www.kyoto-np.co.jp/kp/enterprise/news/0104/23/01.html

フラミンガム（米国）・遺伝子データベース

- Kowaiczyk L., ''Ethicists Debate Plan to Sell Heart Data'', *The Boston Globe*, 17 June 2000.
  http://www.boston.com/dailyglobe2/169/
- ''Whose Heart Data?'' (Editorial), *The Boston Globe*, 21 June 2000.

http://www.boston.com/dailyglobe2/173

- ''For Sale: Framingham Data Analyses'', *Lancet*, vol.356 no.9223 (1 July 2000)
- Annas, George J.(Boston Univ.), A Letter to the editor of *Morgunbladid*, with the date of 7 July 2000, appeared with the title of ''Boston U. Professor Sets the Record Straight'', in *Morgunbladid*, 13 July 2000. http://www.mannvernd.is/english/news/annas2mbl.html.
- Regalado A., '' Medical Records, Inc.:Firm Set to Mine Framingham Heart Study'', *Technology Review*, July/August 2000. http://www.techreview.com/articles/july00/benchmark1.htm

※Annas 2000 を除く上記四文献については、東京大学先端科学技術研究センター・森口尚史氏より資料を御提供いただいた。記して感謝申し上げる。

英国・遺伝子データベース計画

- ''Partial UK genetic database planned'', *Nature Medicine*, Vol.6, No.4 (April 2000), pp.359-360.

オーストラリア企業によるトンガ人遺伝子研究計画

- 'Tonga gene pool reights acquired'', BBC news, 22 November 2000.
http://news.bbc.co.uk/hi/english/world/asia-pacific/newsid_1035000/1035686.stm (マンバーントの Website 上のニュースも参照のこと。)