



ヒトのバイオバンクおよび遺伝学研究用 データベースに関するOECDガイドライン (JBA訳)

OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases

2010年3月



財団法人バイオインダストリー協会



この仮訳は競輪の補助金を受けて作成した。

<http://ringring-keirin.jp>



Originally published by the OECD in English under the title:
OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases
©2009 OECD
All rights reserved.

©2010 Japan Bioindustry Association (JBA) for this Japanese edition
Published by arrangement with the OECD, Paris.
The quality of the Japanese translation and its coherence with the original
text is the responsibility of Japan Bioindustry Association (JBA).

仮訳作成にあたって

財団法人バイオインダストリー協会

経済協力開発機構（OECD）は、2009年10月22日に開催された理事会において、「ヒトのバイオバンクおよび遺伝学研究用データベースに関する OECD ガイドライン」（OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases）を、勧告として採択した。OECD 勧告として公表された本ガイドラインは法的拘束力を持たないものの、OECD 加盟国はガイドラインの普及および履行に関して政策的に重要な関与を意味する。そこで、財団法人バイオインダストリー協会（JBA）では、本ガイドラインの日本語訳を作成し、その普及につとめることとした。

生命科学分野、特にバイオテクノロジーと遺伝学における進展は、持続可能な成長、経済発展に大きく寄与すると期待されているが、一方で、社会的な課題・懸念も出現してきている。ヒトの遺伝情報やゲノム情報の解析は、関連する個人データや健康データと組み合わせることにより、複雑な多因性疾患の解明につながり、こうした研究から、疾患の予防、診断、治療、治癒等に役立つ新規製品やサービスの開発が加速すると考えられている。しかしながら、こうした研究目的で個人の遺伝情報やゲノム情報を収集・データベース化し、これを幅広く活用するためには、個人のプライバシー保護の観点からも十分な配慮が必要となってくる。特に、研究開発がグローバル化している現在、こうした課題・懸念に対して、世界的に調和のとれた政策対応が求められる。

OECD の科学技術政策委員会・バイオテクノロジー作業部会は、日本政府の提案により、日本・カナダ両政府が共同議長となり、2004年2月26-27日に、東京において、「ヒト個人遺伝情報研究用データベース：プライバシーとセキュリティの課題」（Human Genetic Research Databases: Issues of Privacy and Security）と題するワークショップを開催した。ワークショップでは、データベース構築に関して幅広い観点からの議論が行われ、遺伝情報研究用データベースの構築、管理、ガバナンスに関する政策的課題を抽出した。ワークショップの結果は、その後の本分野での進展も踏まえ、2006年10月に「ヒト個人遺伝情報研究用データベースの構築とガバナンス」（Creation and Governance of Human Genetic Research Databases）として出版された。

一方、バイオテクノロジー作業部会では、上記報告書の発刊と併行して、研究開発をイノベーションに結実させるには、データベースの構築と活用を世界的に調和のとれた政策の下で実施することが不可欠であるとの認識から、ガイドラインの作成作業に着手した。当初、遺伝学研究用データベースの構築、ガバナンス、管理、運営、アクセス、利用、中止についてガイダンスを提供することとしていたが、情報のみならずヒト生体試料にも着目すべきであるとの観点から、ヒトのバイオバンクをも包含する内容となった。

この日本語訳は2010年2月時点でのJBA 仮訳であり、我が国政府による公訳ではないことに留意いただきたい。また、日本語訳の作成にあたり、早稲田大学社会科学総合学院（社会科学部）の横野 恵先生に監修をお願いした。この場を借りて厚くお礼申しあげたい。なお、必要な場合には、英語版の原文（OECD ウェブサイトにも掲載）を参照されることをお願いしたい。本仮訳が関係者の理解の一助になることを期待する。

(藪崎義康)

目次

序文	1
第Ⅰ部 ヒトのバイオバンクおよび遺伝学研究用データベースに関するガイドライン	3
1. 一般的要素	4
2. HBGRD の構築	5
3. ガバナンス、管理および監督	6
4. 参加の条件	7
5. HBGRD の内容	9
6. ヒト生物試料およびデータの保護	10
7. アクセス	12
8. 資格、教育および訓練	13
9. 管理、利益共有および知的財産	14
10. HBGRD の中止および試料とデータの処分	15
第Ⅱ部 注釈	17
1. 一般的要素	19
2. HBGRD の構築	20
3. ガバナンス、管理および監督	21
4. 参加の条件	22
5. HBGRD の内容	27
6. ヒト生物試料およびデータの保護	29
7. アクセス	30
8. 資格、教育および訓練	32
9. 管理、利益共有および知的財産	33
10. HBGRD の中止および試料とデータの処分	34
用語集	35

序 文

この「ヒトのバイオバンクおよび遺伝学研究用データベースに関する OECD 勧告」（「勧告」）の目的は、ヒトのバイオバンクおよび個人遺伝情報研究用データベース（「HBGRD」）の構築、ガバナンス、管理、運営、アクセス、利用および中止に関するガイダンスを提供することである。HBGRD は、遺伝学的研究の目的で利用できるように資源として構築されたものであり、(a)ヒト生物試料および／またはその解析から得られた情報、ならびに、(b)関連する広範な情報が含まれる。

本勧告は、可能な限り幅広く適用されることを意図したものである。しかしながら、HBGRD の構造、目的、運営は多様であるがゆえに、本勧告がそのすべてに対しては十分な関連性をもちえないことも認識されている。特に、主として研究以外の目的で（診断、治療、処置、法医学、移植、輸血、監査、公衆衛生サーベイランス目的、医薬品販売承認、品質保証等の目的で、あるいは教育用資料として）構築された HBGRD には、本勧告が十分な関連性をもたない可能性がある。本勧告は、新たな HBGRD を構築する政策立案者および実務者への助けとして作成されたが、原則およびベストプラクティスの多くは、既存の HBGRD にも適用して役立てることができる。

本勧告は、HBGRD のあらゆる側面を網羅的に取り扱うことを意図したものではない。例えば、OECD 理事会が 2007 年に採択した「分子遺伝学的検査における質保証に関する OECD 勧告」は、とりわけ政府、専門職団体および分子遺伝学的検査業務の提供者に向けた多くの原則およびベストプラクティスを定めている。OECD 理事会が 2006 年に採択した「遺伝子関連発明のライセンス供与に関する OECD 勧告」は、遺伝子関連発明に係るライセンス供与、移転契約、ならびに共同開発業務に関するガイダンスを提供している。さらに、「生物資源センターに関する OECD ベストプラクティスガイドライン」¹は、高品質の生物試料を安全な方法で取得、管理、および提供するための補完的な品質保証および技術的側面について詳しく述べている。

¹ OECD (2007 年)、生物資源センターに関する OECD ベストプラクティスガイドライン、事務総長の責任で出版。

ヒトの健康に関する研究とヒトのバイオバンクおよび遺伝学研究用データベース

ヒトの遺伝情報やゲノム情報をその他の個人データや健康データと組み合わせる解析する研究は、複雑な（多因子性）疾患を理解する上でますます重要になってきている。こうした研究は、新たな製品やサービスの開発も含め、疾患の発見、予防、診断、介入、治療、治癒の改善に不可欠になると考えられる。こうした研究への努力を支援するために、データ、ヒト生物試料、および試料の解析から得られる情報で構成される資源の構築と共有が極めて重要であるとされてきた。

疾患の理解における進歩は、HBGRD の構築、調和、および広範な利用によって左右されるという点について、科学界ではコンセンサスが得られている。現在における HBGRD の利用は既に、薬剤応答の原因についてのよりよい知見が得られる等、疾患のリスクおよび治療に影響する遺伝要因と環境要因についてのわれわれの理解に大きく貢献している。こうした目的を果たすために、HBGRD は様々な形態で構築される可能性がある。例えば、横断的、縦断的、大規模、疾患特異的なもの、あるいは集団ベースのもの、あるいはこれらを組み合わせた HBGRD の可能性が考えられる。このようなデータ・リソースは、かつては実現されなかった規模での国際的共同研究の基盤を提供することになるであろう。

生物医学の進歩のためのこうしたデータや試料への広範なアクセスは、研究参加者（すなわち、生物試料やデータが由来する人々）の利益に対する懸念と均衡のとれたものでなければならないことは明らかである。バイオバンクおよび遺伝学研究用データベースを構築できるかどうかは、ひとつには、貢献しようとする研究参加者の意思に依存する。研究は、参加者を尊重するものでなければならず、人間の尊厳、基本的自由および人権を守るような仕方、責任ある研究者によって実施されなければならない。

文書の性質

この「ヒトのバイオバンクおよび遺伝学研究用データベースに関する勧告」は、2009年10月22日にOECD理事会により採択された²。本勧告および勧告が規定するガイドライン（「ガイドライン」）は、時代とともに発展するように作られており、関連する科学的進歩や社会的発展に照らして見直しを行うべきである。したがって、採択後遅くとも5年以内に、またそれ以降は定期的に、本勧告およびそのガイドラインが望まれる目標を達成しつつあることを確認するために評価を行う必要がある。

² OECD理事会の勧告には法的拘束力はないものの、加盟国による重要な政治的関与を意味する。

第 I 部

ヒトのバイオバンクおよび遺伝学研究用 データベースに関するガイドライン

1. 一般的要素

原則

- 1.A** HBGRD の目的は研究を発展させることであるべきである。
- 1.B** HBGRD は、適用のある法的枠組みおよび倫理原則に従って、構築、ガバナンス、管理、運営、アクセス、利用、および中止されるべきである。
- 1.C** HBGRD の運営者は、知識および理解の発展のために研究者がデータおよび試料を迅速かつ広範に利用できるよう努めるべきである。
- 1.D** HBGRD の運営者と利用者は、HBGRD の存続期間を通して、人権と自由を尊重し、参加者のプライバシー保護およびデータと情報の秘密を確保するべきである。
- 1.E** HBGRD の運営者は、参加者とその家族、および検体とデータが HBGRD に含まれており、特定される可能性のある集団やグループに対するリスクを検討し、かつ最小限にとどめるべきである。
- 1.F** HBGRD の運営者は、ヒト生物試料、データおよび／または情報の調達、収集、ラベリング、登録、処理、保管、追跡、回収、移転、利用および破棄に関して、運営の手順と方針を明確に文書化し、維持するべきである。
- 1.G** HBGRD の運営者は、その財源／資金の性質および資金源について、明確性と透明性を保たなければならない。
- 1.H** HBGRD の運営者は、HBGRD の資源を用いて実施した研究の集成的結果および一般的結果が、アウトカムにかかわらず、出版物その他の手段により公表されるよう保証するべきである。

ベストプラクティス

- 1.1** 運営者は、HBGRD の基盤となっている科学的根拠に関する情報、ならびに HBGRD の構築、運営および利用に関連する科学上および事業上のリスクと不確実性に関する情報を提示するべきである。
- 1.2** HBGRD の構築、管理、運営、アクセスおよび利用、ならびに研究活動のためのプロトコルと手順は、必要に応じて独立した研究倫理委員会による承認または審査を受けなければならない。
- 1.3** HBGRD の運営者は、HBGRD への貢献の有無による個人、家族または集団への差別またはスティグマを回避するために、相当の措置を講じるべきである。

2. HBGRDの構築

原則

- 2.A HBGRD の現在および予測可能な将来における目的は、明確に策定され、周知されるべきである。
- 2.B HBGRD の運営者は、HBGRD を効率的に運営するために十分な専門スタッフおよび資源が利用できるように確保しなければならない。
- 2.C HBGRDの運営者は、長期的持続性を保証するための戦略を構築するべきであり、その戦略は、資金が打ち切られた場合やその性質が変更された場合にも対応したものであるべきである。
- 2.D 新たな HBGRD を構築する際、運営者は、一般社会を含め、どの利害関係者に対してコンサルテーションが行われるべきかを検討するべきである。

ベストプラクティス

- 2.1 HBGRD の運営者は、その背景、目的、範囲、倫理およびガバナンスの枠組み、上級管理者の氏名、よくある質問 (FAQ) への回答、ならびに一般からの質問に回答する代表者の連絡先に関する詳細な情報について、容易にアクセスできる形で公開するべきである。
- 2.2 HBGRD の現実的かつ財政的な実現可能性についての評価が行われるべきであり、インフラストラクチャーを支援するための財源は可能な限り早期に確保されるべきである。
- 2.3 HBGRD の運営者は、記録、データおよびヒト生物試料を適切に保守し、データおよびヒト生物試料へのアクセスの要請を処理するために、適切なスタッフおよび資源が利用できるように確保するべきである。
- 2.4 民間の投資を募ること、あるいは商業的な共同研究への参加が予想される場合、HBGRD の運営者は、そのような協力関係が確立される前に、特に参加者に対してこのことを明確に示し、周知するべきである。
- 2.5 関連する利害関係者とのコンサルテーションの程度および種類については、提案されている HBGRD の性質とデザイン、参加者とその家族および特定可能な集団にかかわるリスク、研究の対象となる個人または集団に関連した特有の機微性、ならびに HBGRD を利用して実施される研究の種類についての検討に基づいて決定されるべきである。
- 2.6 HBGRD の運営者は、コンサルテーションにおいて、利害関係者の見解をどのように考慮するかを明確に示すべきである。
- 2.7 新たな HBGRD を構築する際、運営者は、サンプリングおよび参加者選定のための基準を策定するべきである。
- 2.8 新たな HBGRD を構築する場合、特にデータベースの互換性およびインター

フェイスに関して、将来の共同研究および協力を考慮に入れるべきである。データベースを構築する際には、こうした互換性やインターフェイスを提供する適切な設計要素が取り入れられるべきである。HBGRD の運営者は、HBGRD 間のデータ交換および共有を促進するために、ヒト生物試料および/またはデータの収集、保管および解析のための標準化されたアプローチを使用することを考慮するべきである。

3. ガバナンス、管理および監視

原則

3.A HBGRD は透明性および説明責任の原則によって統治されるべきである。

3.B HBGRD の運営者は、HBGRD のガバナンス機構およびその管理責任を明確に定め、その情報を一般に公開するべきである。

3.C ガバナンス機構は、参加者の権利および福祉が HBGRD の運営者および利用者の研究上の利益に優越することを確保するように設計されるべきである。

3.D HBGRD の運営者は、HBGRD のガバナンス、管理、運営、アクセス、利用および中止が、法律上の要件ならびに倫理原則に適合することを保証するための監視体制を整備するべきである。

ベストプラクティス

3.1 ヒト生物試料またはデータが、当初のインフォームド・コンセントのプロセスでは予想されなかった以下のような方法で利用される場合のために、研究倫理委員会またはそれに相当する監視体制等、適用法令に準拠した審査のプロセスが整備されていないなければならない。

- 既に収集されたヒト生物試料またはデータの用途が、当初の同意から逸脱する可能性のある場合
- 収集時にインフォームド・コンセントを取得していなかった可能性がある場合
- どのような場合に再同意を求めるかを決定する場合
- 特に大規模遺伝疫学的研究の場合等、収集時には特定されていない利用方法に対して範囲の広い形式または何段階かに分けられた形式を用いて同意を得たヒト生物試料またはデータを利用する場合

3.2 すべての HBGRD 専門職員、研究者およびパートナーは、法律上の要件と倫理原則に従って活動を行うべきであり、これを確実に達成するため、HBGRD の運営者は明確な責任を定めなければならない。

3.3 監視のプロセスに関与すべく選ばれる個人は、当該 HBGRD の性質と目的に関連する多様な専門分野から集められるべきである。

3.4 HBGRD の運営者は、HBGRD に含まれるヒト生物試料およびデータを用いて実施されている研究の種類についての定期的に更新される情報に、参加者が確実にアクセスできるよう確保すべきである。

3.5 HBGRD の運営者は、HBGRD の方針、プロトコルおよび手順に対する大幅な修正に関する情報が公開され、かつそうした修正が参加者の利害に影響を及ぼす場合に、当該修正について参加者に情報を提供するための適切な体制が備えられているよう確保すべきである。

3.6 HBGRD の運営者は、その存続期間中に、方針、プロトコルおよび手順の見直しと修正が必要になることを予期すべきである。そうした見直しと修正を行うための適切なプロセスが設けられていなければならない。

4. 参加の条件

原則

4.A 参加者の募集は、個人の選択の自由を尊重した非強制的かつ公正な方法で実施されるべきである。

4.B 各参加者から事前に自発的なインフォームド・コンセントを得なければならない。HBGRD は、ヒトを対象とする研究における被験者の保護に関する適用法令および倫理原則に従って、適切な代理決定者から同意／許可を得ること、あるいは研究倫理委員会または関係当局から同意免除を得ることを規定することができる。

4.C HBGRD の運営者は、社会的弱者の参加に関する特別な問題について慎重に検討すべきであり、そうした人々の参加は、適用法令および倫理原則に従った保護条件のもとで行われるべきである。

4.D HBGRD の運営者は、HBGRD の存続期間中に参加者が再連絡を受ける可能性があるかどうか、どのような状況において再連絡が認められるか、ならびにどのような条件に基づいて再連絡の可否を決定するかに関して、明確な方針を定めるべきである。

4.E HBGRD の運営者は、研究者がコード化または匿名化されていないヒト生物試料またはデータへのアクセスを例外的に認められうる場合の条件を、可能な限り参加者に開示すべきである。

4.F HBGRD の運営者が、参加者のヒト生物試料とデータの全体または一部を研究以外の目的で第三者（法執行機関、雇用者、保険業者等）に提供することを法的に義務付けられることがありうるのかどうか、またどのような状況でそのようなことがありうるのかに関する明確な情報を、参加者に提供すべきである。

4.G HBGRD の運営者は、研究から離脱する権利、当該権利の性質および行使の手順、ならびに当該権利を行使することの意味合いおよび限界について、参加者に情報を提供すべきである。

4.H HBGRD の運営者は、ヒト生物試料、試料の解析から得られたデータ、参加者が提供した、または参加者に関するデータその他の情報等、HBGRD の資源を用いて実施された研究から生まれる可能性のある商業製品に関する情報を参加者に提供すべきである。参加者が得られる可能性のある利益がある場合には、それについての情報も提供すべきである。

ベストプラクティス

4.1 インフォームド・コンセントのプロセスにおいて、HBGRD は、参加者となる可能性のある者に対して、参加することの意味合いを現実的に評価し、参加の可否に関して十分な情報を得た上で決定することができるように、参加の性質、意味合い、予測されるリスクおよび利益についての十分な情報を提供すべきである。この情報は、研究への参加に対する不適切な誘因に相当しないような仕方提示すべきである。

4.2 参加者が負担した合理的な費用の償還は、HBGRD への参加に対する誘因に相当するほど高額であってはならない。

4.3 インフォームド・コンセントの資料は、明瞭、簡潔、かつ平易な言葉で記載されるべきである。

4.4 インフォームド・コンセントのプロセスは、収集されるヒト生物試料とデータ、試料の解析から得られると予想されるデータ、アクセスの対象となる保健記録その他の記録、これらの意図された用途、保管および保管の期間を取り扱わなければならない。

4.5 当初のインフォームド・コンセントとは一致しないヒト生物試料またはデータの事後的利用が想定される場合、ヒトを対象とする研究における被験者の保護に関する適用法令および倫理原則に従って、参加者または適切な代理決定者から新たな同意を得るか、研究倫理委員会または関係当局から同意免除を得るべきである。

4.6 適用法令および関係当局により権限を与えられている場合、HBGRD の運営者は、予想されていなかった研究課題に取り組むためにヒト生物検体および／またはデータを利用することを認める同意の取得について検討することができる。参加者は、そのような同意の範囲について十分に情報を提供されるべきであり、参加者を確実に保護するための追加保護措置が設けられていなければならない。

4.7 未成年の参加者が関与する HBGRD の運営者は、適用法令および倫理原則に従って、未成年者からのアセントの取得の可否、およびどのような場合にどのような方法でアセントを取得するかに関して明確な方針を定めるべきである。

4.8 未成年の参加者または決定能力の不十分な参加者が関与する HBGRD の運営者は、適用法令および倫理原則に従って、そのような参加者が法的な同意能力を備えた場合にどのような措置が講じられるべきかに関して明確な方針を定めるべきである。

4.9 HBGRD の運営者は、フィードバックについての方針および、フィードバックがある場合には参加者に提供されるフィードバックの性質についての方針を明

確に定めるべきである。

4.10 HBGRD は、再連絡が参加者にとって過度の負担にならないこと、また慎重を要する問題の扱いに関する訓練を受け、かつ研究結果に関して公平な立場の HBGRD の代表者または被指名人によって再連絡が行われることを保証するための方針および手順を設けておくべきである。

4.11 HBGRD の存続期間全体にわたって、コミュニケーション戦略においては参加者の多様なニーズを考慮に入れなければならない。参加者に情報を提供するための様々なフォーマットおよび方式の利用が検討されるべきである。

4.12 適切な場合には、参加者には HBGRD の代表者または被指名人と交流し、HBGRD の性質と範囲について討議する機会が提供されるべきである。

4.13 HBGRD の運営者は、参加者がいかなる説明も必要とせずに研究から離脱する権利を行使することができ、それが医療の提供に関して参加者本人やその家族に好ましくない影響を及ぼすことはないことを参加者に知らせるべきである。

4.14 特定の状況において、研究から得られる個人レベルの結果を参加者にフィードバックすることが適用法令および関係当局により認められている場合には、HBGRD の運営者は、そのような結果を受け取ることによる影響に関する明確な情報を参加者に提供すべきであり、そのような結果を受け取らないことを選択する権利について参加者に知らせるべきである。HBGRD のヒト生物試料およびデータを用いた科学研究から得られた妥当性が確認されていない結果は参加者に報告されるべきでなく、このことは同意のプロセスで参加者に説明されるべきである。

5. HBGRDの内容

原則

5.A HBGRDの存続期間を通して、運営者は、参加者のヒト生物試料およびデータの収集と利用が、科学的、法的、倫理的に適切であるよう確保しなければならない。

5.B HBGRDの運営者は、保健記録またはその他の記録からデータへのアクセスがなされるのか、および／またはデータが独立して集められるのか、ならびにそれらのデータがHBGRDと連結されるのか、あるいはHBGRDに保管されるのかに関して、明確な方針を定めるべきである。

5.C ヒト生物試料および／またはデータを公開するHBGRDの運営者は、HBGRDの資源を用いて実施した研究および解析の結果が、HBGRDに返却され、そのデータベースに組み込まれるべきかどうか、およびどのような方法でそうされるべきか、およびさらなる研究のための当該結果へのアクセスはどのような方法で管理されるべきかに関して、明確な方針を定めるべきである。

5.D HBGRD内のすべてのヒト生物試料およびデータは、高い水準の品質を保証するために、処理の各段階において適切な品質管理措置の対象とされるべきである。

5.E システムの相互運用性を促進し、データおよびヒト生物試料の科学的交換を

円滑にするために、HBGRDの運営者は、国際的に受け入れられている技術基準および技術規範に合致する方法でヒト生物試料とデータの収集、処理、取扱い、保管を行うよう努めるべきである。

ベストプラクティス

5.1 HBGRDの運営者が、保健記録またはその他の記録からデータにアクセスすることを意図している場合には、そうした記録からどのような種類のデータが抽出されるのか、どのような主体により、どのようなプロセスを経て、そしてどのような目的でデータが利用されるのかについて、事前に、また適切な場合には同意の時点で、参加者に適正な情報提供が行われるべきである。そうした保健記録またはその他の記録へのアクセスおよびその利用には、ヒト被験者の保護に関する適用法令および倫理原則に従って研究倫理委員会または関係当局から適切な同意免除を得ている場合を除き、参加者の同意を得なければならない。また、保健記録から得られたデータに関する方針は、特に他のデータと結合される場合の、保健記録およびその他の記録の二次的利用の問題についても取り扱ったものであるべきである。

5.2 HBGRDの運営者は、参加者の個人情報および医療情報を保護するためのプロトコルおよびプロセスを整備するべきである。ここでいう個人情報および医療情報は遺伝情報を含むが、遺伝情報には限定されない。

5.3 HBGRDの運営者は、ヒト生物試料およびデータの調達、収集、ラベリング、登録、処理、保管、追跡、回収、移転、および利用に関するHBGRDの方針が、参加者ならびにその参加者を代表する集団によって周知または開示された文化的遺産、および／または宗教的信条に配慮したものであるよう確保しなければならない。

5.4 HBGRDによって保有されている資源はすべて、情報管理システムを通して維持および追跡されるべきである。そのシステムには、管理データ、ヒト生物試料およびその解析から得られたデータ、表現型データ、および参加者または参加者のヒト生物試料から収集されたその他の情報、および参加者または参加者のヒト生物試料についてのその他の情報が含まれる。

6. ヒト生物試料およびデータの保護

原則

6.A HBGRDは、参加者のヒト生物試料および個人データおよび／または個人情報に対する不適切または不正なアクセスもしくは利用を防止することのできるような方法で、構築、管理、ガバナンス、および運営されなければならない。

6.B HBGRDの運営者は、ヒト生物試料およびデータとりわけ直接間接にかかわらず参加者の識別を可能にするおそれがあるもの—について、その保護に関する詳細な方針および手順を確立し、実施するべきである。

6.C ヒト生物試料およびデータの収集に先立ち、HBGRDの運営者は、参加者のヒト生物試料およびデータがどのような方法で保護されるかに関する情報を参加

者に提供するべきである。

6.D HBGRDの運営者は、ヒト生物試料およびデータの保存期間に関して明確な方針を策定するべきである。

6.E ヒト生物試料およびデータの収集、処理、取扱い、保存、移転および破棄は、参加者のプライバシーおよび検体とデータの秘密を保護することのできる方法で実施されなければならない。

ベストプラクティス

6.1 HBGRDの運営者は、データおよびプライバシーの保護を確保する責任を、特定の職に割り当てるべきである。

6.2 ヒト生物試料およびデータの収集、処理、取扱い、保存、移転および破棄について、品質保証の措置が整備されていなければならない。

6.3 HBGRDの運営者は、単独であれ、他の入手可能なデータおよび標準サンプルと組み合わせてであれ、保有する遺伝データにより参加者の識別がどの程度可能であるかを検討するべきである。HBGRDは、特定のデータまたはデータの組み合わせを利用できないようにするかどうか、およびその理由について明確な方針を定めるべきである。

6.4 データの保護には、適切な場合には、遺伝子型データ等の個人を容易に識別しうる情報を他のデータから分離することが含まれているべきである。

6.5 HBGRDの運営者は、ヒト生物試料およびデータの安全な保管、コード化および暗号化、検体またはデータへのアクセスのロギング、データ孤立領域、公正な仲介システム等の体制を必要に応じて組み合わせることにより、プライバシーおよび秘密を保護するべきである。

6.6 実行可能な場合には、参加者を識別できるデータは、収集の時点から保管、操作および移転等のデータ取り扱いのすべての段階を通じて、暗号化されるべきである。

6.7 HBGRDは、データベースへの不正アクセスを防止するために、ハードウェアとソフトウェアを含む堅固なインフラストラクチャーを整備するべきである。

6.8 HBGRDの運営者は、適切な権限を有する限られた数のスタッフのみが、守秘義務に従って、参加者を識別しうる情報または識別しうる可能性のある情報にアクセスできるようにしなければならない。そのようなアクセスは、監視および記録される必要があり、必要な場合にのみ行われるべきである。

7. アクセス

原則

7.A ヒト生物試料およびデータへのアクセスは客観的かつ明確な基準に基づくものでなければならず、参加者のインフォームド・コンセントに合致したものでなければならぬ。

7.B HBGRDの運営者は、アクセスの要請が、科学的・倫理的に適切な研究計画を含むものであることを義務付けるべきである。

7.C ヒト生物試料およびデータの移転は、移転先にプライバシーと秘密保持に関する適切な基準が整備されている場合にのみ行われるべきである。

7.D 研究者は、参加者を識別できないようにコード化または匿名化されたヒト生物試料またはデータについてのみアクセスを認められるべきであり、かつ参加者を再識別しないよう義務付けられるべきである。ただし、例外的な状況においては、コード化または匿名化されていないヒト生物試料またはデータへのアクセスを研究者に認めることができる。

7.E 一部のヒト生物試料の有限性を考慮して、HBGRDの運営者は、ヒト生物試料へのアクセス申請に優先順位を設定するための基準を策定するべきである。

7.F 法律により要求される場合を除き、HBGRDの運営者は、第三者（例：法執行機関、雇用者、保険業者）に対して、研究以外の目的で、参加者のヒト生物試料またはデータへのアクセスまたは開示を認めてはならない。

ベストプラクティス

7.1 HBGRDの運営者は、アクセスに関する方針および手順、ならびに研究目的でアクセス可能な資源の目録を公開するべきである。

7.2 HBGRDの運営者は、ヒト生物試料および／またはデータへのアクセス申請を審査する体制を整備するべきである。

7.3 HBGRDの運営者は、ヒト生物試料および／またはデータの想定される利用方法が、参加者が合意した種類の研究利用と合致しているかどうかを審査する体制を整備するべきである。

7.4 HBGRDの運営者は、階層化されたアクセスまたは手数料に関する方針が公正かつ透明なものであり、研究を妨げないものであるよう確保するべきである。

7.5 HBGRDのデータベースの全体または一部に研究者がアクセスするための条件は、アクセス契約に示されるべきである。アクセスが一般に公開されていないデータに関係するものである場合、データ利用者は秘密保持契約を締結しなければならない。

7.6 参加者から収集した検体およびサンプルに研究者がアクセスするための条件は、試料移転契約またはその目的に適した他の契約中に規定するべきである。

7.7 データおよびサンプルの利用を追跡可能にするため、どのような種類の研究に自分のヒト生物試料およびデータを利用してよいかに関する参加者の同意がHBGRDの情報管理システムに組み込まれるべきである。

7.8 HBGRDの運営者は、参加者個人がHBGRDに含まれる自分の情報およびデータを要請する方法、そうした要請が扱われる方法、情報およびデータが提供される場合にはどのような情報およびデータが提供されるかについて定めた方針および手順を策定するべきである。

8. 資格、教育および訓練

原則

8.A HBGRDの管理者は、HBGRDの職務を実行するために必要な資格、訓練および経験を有しているべきである。

8.B HBGRDの運営者は、その責務を効果的かつ安全に遂行するため、適切な能力を有する専門職員および技術職員を雇用するべきである。

8.C HBGRDの運営者は、全職員がHBGRDの目標および目的に精通し、かつ参加者のプライバシーを保護し、データおよびヒト生物試料の秘密を守るという自らの義務を認識するよう確保するべきである。

8.D HBGRDの運営者は、職員が関係するいかなる利益相反も開示され、適切にマネジメントされるよう確保するべきである。

ベストプラクティス

8.1 HBGRDの職員は、公認された基準、教育および訓練に適合する適切な専門職としての資格を有しているべきであり、その能力に相応の責任を割り当てられるべきである。

8.2 HBGRDの運営者は、知識と実務が最新のものに保たれるようにするため、職員が適切で時宜にかなった（技術事項、適用法令、倫理原則等に関する）訓練を確実に受けられるようにしなければならない。そうした訓練は、利益相反のマネジメント、参加者および一般市民とのコミュニケーションも取り扱ったものであるべきである。

8.3 訓練はHBGRDの品質システムの不可欠な一部を形成するものでなければならない。

8.4 技術職員は、HBGRDの管理者によって策定された通りに方針および手順を実施する責任を負うべきである。

9. 管理、利益共有および知的財産

原則

9.A HBGRDの運営者は、利益の共有を視野に入れ、ヒト生物試料、データおよび情報への適切なアクセスと適切な利用を奨励すべきである。利益共有には、必要に応じて、OECD非加盟国における場合を含む、資源能力または専門知識の構築を含めることができる。

9.B HBGRDの資源を用いた研究から生じる利益は、情報の共有、ライセンス供与、あるいは技術や試料の移転等の方法で、可能な限り広く共有されるべきである。

9.C HBGRDの運営者は、参加者および／またはHBGRDがヒト生物試料および／またはデータに対して何らかの権利を保持しているかどうか、およびそのような権利の性質に関して明確な方針を設け、参加者に明確に示すべきである。

9.D HBGRDの運営者は、その資源の商業化、そうした資源から得られた研究結果の商業化、および／または、商業製品がある場合にはその商業化に関して、明確な方針を設け、参加者に伝えるべきである。

9.E HBGRDの運営者は、知的財産権に関する明確な方針を有しているべきであり、その方針では、HBGRD、研究者、および参加者に生じうる権利について扱うべきである。

ベストプラクティス

9.1 HBGRDの運営者は、利益共有に関する明確な方針を設けるべきである。この方針は、とりわけ、その資源を用いた研究から生まれた検査または製品が地域社会および／または一般住民と共有されることがあるかどうか、ならびにそうした共有がどのような方法で実施されるのかを扱うものでなければならない。

9.2 HBGRDの運営者は、必要に応じて一特に集団レベルの研究であって、社会的弱者または特別の懸念が存在する可能性がある場合には一研究開始前に利益共有契約の交渉を行うべきである。

9.3 研究者は、年次進捗報告書および研究プロジェクト終了時の報告書をHBGRDに提出すべきである。当該報告書には、HBGRDの資源にアクセスした研究から生まれた研究業績、公開された特許申請書、および交付済み特許の一覧を記載すべきである。

9.4 HBGRDの資源を用いて実施した研究から生じた結果の概要は、ニューズレターまたはウェブサイト等、容易にアクセス可能な形で提供されるべきである。

9.5 研究者は、HBGRDの資源を利用したこと、またはそれに依拠したことに対して、出版物や発表の中でHBGRDに謝意を表すべきであり、HBGRDは、どのような方法で謝意を表すことを希望するかに関するガイダンスを研究者に提供すべきである。

10. HBGRDの中止および試料とデータの処分

原則

10.A HBGRDの運営者は、中止の可能性について計画を立てるべきであり、中止となった場合に保有するヒト生物試料およびデータの処遇方法を定める適度に詳細な方針を設けるべきである。

10.B 科学的価値のあるHBGRDを現行の運営者がサポートできなくなった場合、ヒト生物試料およびデータを別のHBGRDまたは別の団体に移転するための努力が払われるべきである。

10.C HBGRDが必要でなくなり、または科学的価値がなくなったために、中止することが決定された場合、ヒト生物試料は、同意、プライバシーおよび秘密の原則と合致した適切な方法で処分されるべきである。

ベストプラクティス

10.1 HBGRDの中止計画には、HBGRDがもはや継続的な科学的必要性を満たさなくなった場合の、ヒト生物試料およびデータの適切な処分または破棄に関する詳細が含まれているべきである。

10.2 HBGRDの中止が破産による場合、HBGRDの運営者は、適用される破産法に基づき、参加者の同意または法律に基づく制約を条件として、清算人がHBGRDの資産を商業的な買い手に売却することが認められる可能性または義務付けられる可能性があることを認識するべきである。運営者は、このような事態に備え、情報を参加者に公開するためにどのような措置が講じられるべきかを検討するべきである。

10.3 ヒト生物試料およびデータの破棄および処分に関するHBGRDの方針は、参加者および／または参加者を代表する集団によって知らされたまたは開示された文化的遺産および／または宗教的信条に配慮したものとするべきである。

10.4 HBGRDの運営者は、保有するすべての情報およびデータが、復元が不可能な方法で、かつ最先端の技術に従って破棄されることを保証するべきである。

10.5 HBGRDの運営者は、ヒト試料および生体有害廃棄物の処分に適用される法律および規制に従って、ヒト生物試料を処分するべきである。

第Ⅱ部

注 釈

1. 「ヒトのバイオバンクおよび遺伝学研究用データベースに関するOECD勧告」（「勧告」）に対する本注釈は、同勧告中に定められたガイドライン（「ガイドライン」）に関する明確化、説明、例示等の付加的な情報を提供することを目的としたものである。同勧告は、ヒトのバイオバンクおよび遺伝学研究用データベース（「HBGRD」）の構築、ガバナンス、管理、運営、アクセス、利用および中止に関するガイダンスを提供している。
2. 本勧告の目的において、HBGRDとは遺伝学的研究の目的で利用できるように資源として構築されたものとされ、これには、a)ヒト生物試料および／またはその解析から得られた情報、ならびに、b)関連する広範な情報が含まれる。
3. 本勧告は、可能な限り幅広く適用されることを意図したものである。本勧告は、新たなHBGRDを構築する政策立案者および実務者への助けとして作成されたが、原則およびベストプラクティスの多くは、既存のHBGRDにも適用して役立てることができる。
4. しかしながら、HBGRDの構造、目的、運営が多様であるがゆえに、本勧告がそのすべてに対しては十分な関連性をもちえない可能性があることも認識されている。特に、主として研究以外の目的で（診断、治療、医療、法医学、移植、輸血、監査、公衆衛生サーベイランス目的、医薬品販売承認、品質保証等の目的で、あるいは教育用資料として）構築されたHBGRDには、本勧告が十分な関連性をもちえない可能性がある。
5. 本ガイドラインを役立てることのできる様々なモデルのHBGRDの例としては、集団または集団の一部を代表するヒト生物試料の大規模なコレクション、疫学的コレクション、特定の遺伝子変異／遺伝子マーカー／遺伝子プロファイルの保因者のコレクション、一定の疾患を有する個人または特定の薬物の投与を受けている個人からのサンプルおよびデータのコレクション等がある。HBGRDの資源は、新興の「オミックス」分野（プロテオミクス、トランスクリプトミクス、メタボロミクス、サイトミクス、マイクロバイオミクス等）を含め、ヒトの健康や生命科学に関するわれわれの理解を前進させるため、様々な研究目的で利用することができる。
6. 本勧告は、HBGRDのあらゆる側面を網羅的に取り扱うことを意図したのではない。例えば、OECD理事会が2007年に採択した「分子遺伝学的検査における質保証に関するOECD勧告」は、とりわけ政府、専門職団体および分子遺伝学的検査業務の提供者に向けた多くの原則およびベストプラクティスを規定している。OECD理事会が2006年に採択した「遺伝子関連発明のライセンス供与に関するOECD勧告」も、遺伝子関連発明に関するライセンス供与、移転契約、ならびに共同開発業務に関するガイダンスを提供している。「生物資源センターに関するOECDベストプラクティスガイドライン」¹は、高品質の生物試料（ヒト生物試料を含む）を安全な方法で取得、管理、および提供するための補足的なベストプラクティスを定めている。同ガイドラインは技術的なベストプラクティスを提示しているが、それには衛生、施設、設備、文書管理、情報科学、培地と試薬の調製、寄託、保存管理（保存条件等）、生物試料の供給（包装、輸送等）、品質監査と品質審査等が含まれる。

¹ OECD（2007年）、生物資源センターに関するOECDベストプラクティスガイドライン、事務総長の責任で出版。

1. 一般的要素

7. 現行のガイドラインは、HBGRDの基本的な目的の一つが科学研究を進展させることであるべきであると認識している。研究資源は研究参加者の寄与の上に築かれており、知識と理解を前進させるために、可能な限り効果的に利用すべきである。

8. また、ガイドラインは、HBGRDが適用のある国内の法律、規制、政策および枠組みに準拠することも認識している。HBGRDは、その性質と範囲によっては、本ガイドライン等の国際的なガイドラインや枠組みにも準拠することがある。一部のHBGRDは、当該HBGRDの運用されている枠組みに関する情報を提供することが有益であると認識するようになっている。例えば、HBGRDが立法を経て設けられた場合には、HBGRDを設置するための法律を、例えばHBGRDのウェブサイト上で公開することができる。同様に、HBGRDはウェブサイト上または公開情報等に、当該HBGRDが準拠している本ガイドラインの要素等を示すことを検討することもできる。

9. HBGRDは、研究参加者の権利を尊重するべきである。HBGRDは、参加者のプライバシー、およびヒト生物試料とデータの秘密を保護する必要がある。法域によっては、一定の状況下で情報を例外的に開示することについて法律が規定を置いている場合もある。例えば、公衆衛生上の緊急事態や感染症の勃発といった状況において、情報が例外的に開示される可能性がある。

10. 特定の集団の大部分を対象とする研究、とりわけ共通の特徴を有する人々を対象とする研究においては、差別やスティグマの問題が生じる恐れがある。例えば、特定の遺伝と特定の疾患との関連は、保険業者や雇用者等による差別につながる恐れがある。HBGRDの開設者および運営者は、参加者のみならず、HBGRDに参加していない個人、家族および集団に及ぶ可能性のある影響に対しても配慮するべきである。さらにHBGRDは、集団ベースのヒト遺伝学的データから得られた研究結果が、個人、参加者、その家族、参加者の属する集団およびコミュニティ全体に対して影響を及ぼす可能性に関する情報を一般に公開するべきである。こうした影響の例としては、尊厳の喪失やコミュニティに対するスティグマ等がある。

11. HBGRDの開設者は、HBGRD構築の基礎となっている科学的根拠ならびに科学上および事業上の不確実性とリスクに関する情報を提供するべきである。また、開設者は、HBGRDの目的および範囲がその存続期間を通して変化する可能性があることを提示するべきである。例えば、科学的発見によって、HBGRDが収集した試料がもはやその科学的目的に適さないことが示されるということもありうる。一例としては、HBGRDがDNA分離用のサンプルの収集を決定したものの、後にその科学的目的の追究にはRNAが必要であると判断される場合がある。検体の収集時にはRNAの必要性が科学的に予測できなかったため、これはHBGRDの範囲が事後的に修正される一例である。HBGRD構築時には、開設者が将来の科学的・技術的發展に関する詳細な情報を参加者に提示できない場合もありうる。しかしながら、開設者は、継続的な科学的・技術的發展により、存続期間中にHBGRDの改良／修正が必要となる可能性があるという点を明示するべきである。

12. 事業リスクに関して、開設者は、HBGRDの存続期間を通して変化が生じる可能性があることを強調するという選択をすることができる。変化が生じる領域

の例としては、HBGRDの所有権に関するものがある。例えば、あるHBGRDの存続期間中に、公営企業／公立大学が民営化される可能性があり、またその逆もありうる。HBGRDは、所有権が変わる可能性があるという情報を提供して、HBGRDの構築および運営に関連する不確実性について説明することができる。

13. 運営者は、HBGRDが研究の集成的な結果および一般化された結果の取り扱いに関する方針を設けるよう確保するべきである。HBGRDの構築と広範な利用は、科学界による疾患の研究と理解を含む多くの目的に貢献すると思われる。この目的を達成するために、HBGRDの資源を用いて実施される研究から得られた集成的な結果および一般化された結果が確実にそのデータベースに追加されるようにし、HBGRDが継続的に構築されるようにすることは有益であろう。HBGRDは、集成的な結果および一般化された結果の周知についても推進するべきである。研究結果を周知するには、ニューズレター、研究結果の概要を載せたウェブサイト、および研究業績目録による公表等、様々な手段を用いることができる。

2. HBGRDの構築

14. HBGRDの開設には、その構築前および構築の過程で相当な資源が必要となる可能性がある。限られた研究資金を最も効果的な方法で活用するために、HBGRDの科学上および財政上の実現可能性を可能な限り早期に評価し、実行できない事業に着手しないようにするべきである。また、この早期のアセスメントは、HBGRDのための資金を長期的に確保する上でも有用であろう。資源が有効に費やされることを保証するために、HBGRDの構築には、適切な資格と関連分野での経験を有する十分な数の専門家が関与するべきである。

15. HBGRDの開設者および運営者は、HBGRDの事業計画および事業戦略を策定するべきであり、その際、HBGRDの経済的、財政的および科学的実現可能性ならびに実行可能性を考慮し、明示するべきである。事業計画には、目標、目標の達成方法、およびHBGRDの運営方法が明示されるべきである。事業計画は、科学的専門知識、財務／会計、人事管理、運営管理等の様々な専門分野を必要とするであろう。また、事業計画には、当該HBGRDの構築に固有の前提およびリスクが明示されるべきである。事業計画には、個人データや遺伝データ等、あらゆる秘密情報の保護に不可欠な手順についての検討も含まれていなければならない。

16. 本ガイドラインは、HBGRDの運営者が、HBGRDの長期的な持続可能性を保証するための戦略を策定するべきであると定めている。戦略には、運営費、資金源、目的を達成するための追加資金の必要性を明らかにすること等を含めることができる。戦略には、資金提供の打ち切りといった予期せぬ出来事に運営者が対処する方法も明示されるべきである。これには、例えば短期（例：5年間）の事業計画および長期の事業計画の双方についての情報を含めることができる。

17. HBGRDによっては、例えば財源を多様化するために、営利団体との協力により構築される場合がある。さらに、HBGRDの運営者は、その存続期間中に営利事業体との協力を検討することができる。そのような活動が予定される場合、HBGRDは可能な限り早い機会に、実際の営利活動または行われる可能性のある営利活動について参加者に明確に伝えるべきである。参加者の多くは、HBGRDが営利活動に関与しているかどうかには無関心であるかもしれないが、そうした状況においてはHBGRDに参加しないという選択をする参加者もいるかもしれない。

18. 本ガイドラインは、コンサルテーションの範囲および種類は、HBGRDの目的、性質および種類によって決定されるべきであると示している。コンサルテーションの範囲の決定に際しては、ヒト生物試料およびデータの共有に伴うリスク、ならびに収集されているデータの機微性も考慮されるべきである。対象とする参加者の範囲が広くなればなるほど、また収集される情報とデータが広範になればなるほど、様々な集団と幅広いコンサルテーションを行うことの重要性は高くなる。様々な利害関係者との間で協議が行われるべきであり、利害関係者には一般からの代表者、患者団体、産業界、政府、他のHBGRDの職員、および研究者等が含まれるであろう。

19. コンサルテーションは、HBGRDの性質、目的および範囲に関する情報を伝え、ニーズと懸念を特定する上で役立つであろう。しかし、HBGRDが、HBGRDそれ自体、およびHBGRDに参加することによる将来的・潜在的利益を誇張することがないように注意するべきである。コンサルテーションを行う前に、運営者は、コンサルテーションから得られるインプットをどのような方法で考慮に入れるかを検討するべきである。

20. コンサルテーションは多様なアプローチを通じて実施することができ、コンサルテーションの過程において2つ以上のアプローチを用いることができる。例えば、フォーカスグループ、調査、面接、ウェブベースの討議等によってコンサルテーションを行うことができる。また、コンサルテーションでは様々な問題を取り扱うことを目的とするべきである。例えば、コンサルテーションでは、懸念が既に特定されている場合には特に、科学、法律、規制、および倫理に関する主題を取り扱うことができる。

3. ガバナンス、管理および監視

21. 本ガイドラインは、HBGRDがガバナンス機構を備えるべきであり、その管理責任を明確に定めるべきであると示している。HBGRDのガバナンス機構の性質は、その目的、範囲、および規模等、多数の要素の影響を受ける。全般的には、ガバナンス機構は、とりわけ参加者の権利と福祉を守ることを目的とする。

22. HBGRDのガバナンス機構の内部で検討することのできる事項の一つは、例えば、倫理および財務問題に関係するものを含め、適用される法律、規制、および方針に対する違反の救済手段を参加者に提供することである。当該救済手段はHBGRDの内部のみで設けることもできるし、裁判所やデータ保護コミッショナー等の既存の機関を通して設けることもできる。ガバナンス機構の内部で検討することのできる他の事項としては、例えば、保有しているヒト生物試料、情報および/またはデータへのアクセス申請の審査体制が挙げられる。

23. HBGRDの日常的な運営を確実なものとするために、管理者は、法律上の要件や倫理原則の遵守を確保する任を負う職や特定の分野の運営の任を負う職を設けることができる。具体的な役割や責任の連鎖が確立されるべきである。例えば、HBGRDの内部で、当該HBGRDが保有するヒト生物試料、情報およびデータのセキュリティと管理を確保する任を負う職を設けることができる。

24. 本ガイドラインは、適用される法律、規制および方針を確実に遵守するための適切な監督体制が必要であると定めている。監督体制には、多様な目的に応じた多くのモデルがある。例えば、監督の目的としては、科学的、倫理的、社会的

なもの、および／または規制のためのものがある。他のモデルとしては、例えば機関内審査委員会、倫理審査委員会、科学的ピアレビュー委員会、科学的側面に関する諮問委員会等が挙げられる。

25. HBGRDの監督機関には、多様な関連分野の専門家、ならびに様々な利害関係団体の代表者を含めることができる。専門家は、遺伝学／ゲノム科学、病理学、臨床検査学、疫学等、様々な医学および科学の専門分野、ならびに、法学、倫理学、情報科学、会計学等の他の分野から集めることができる。HBGRDの性質によっては、代表者に専門家以外の人々や患者団体を含めることもできる。

4. 参加の条件

26. 事前の自由意思によるインフォームド・コンセントという基本的な考え方が、医学研究および科学研究へのヒト被験者の参加の基礎を形成している。この原則は、国際公法および国際人権法の領域で適用されるものを含む国際的論文書においても確認されている。インフォームド・コンセントに言及している国際的論文書には、UNESCO「生命倫理と人権に関する世界宣言」（2005年）、UNESCO「ヒトゲノムと人権に関する世界宣言」（1997年）、「ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則に関するヘルシンキ宣言」（1964年、最新の改定は2008年）等がある。一般的慣行は、研究に参加することになっている参加者からインフォームド・コンセントを得ることである。しかし、特定の状況では、そうした同意を与える能力の不十分さゆえに、インフォームド・コンセントを参加者から直接得られない場合もある。例えば、未成年者または意思決定能力が不十分な人は、必要な同意を与えることができない場合がある。こうした状況においては、参加者に代わって同意を与える権限を有する適切な代理決定者にインフォームド・コンセントを求めることが、適用法令により認められている場合がある。法域によっては、これが認められるのは例外的状況に限られるかもしれない。代理決定者が参加者の代わりに同意を与えることのできる条件は、ヒト被験者の保護に適用される法令および倫理原則に従う。

27. 状況によっては、インフォームド・コンセントの要件が免除される可能性がある。例えば、一部の法域では、同意を得ることが不可能であって、参加者へのリスクが最小限のものと見なされ、かつ参加者の権利および福祉に悪影響を与えない場合に、同意が免除される可能性がある。そのような場合、ヒト被験者の保護に適用される法令および倫理原則に従って、研究倫理委員会等、権限を有する機関によってインフォームド・コンセントが免除される場合があるが、法域によって異なる。

28. 一定の状況においては、適用法令および関係当局により認められるならば、HBGRDは、参加者から範囲の広い同意を取得することを検討できる。例えば、予測していなかった研究課題と取り組む目的でヒト生物検体および／またはデータを利用できるようにするために、範囲の広い同意を得ることができる。いくつかの法域では、通常こうした範囲の広い同意を取得する際には、(a)範囲が広いという前提での参加であることを参加者が理解し、それに同意していること、および(b)参加者の利益が保護されるよう確保するために、追加保護措置が設けられていることが必要となる。例えば、追加保護措置には、ヒト生物試料、データおよび／または情報へのアクセスが参加者の希望と一致した仕方で提供されているかどうかを検証する監督体制の利用が含まれる。HBGRDが、参加者から範囲の広い同意

を求めることを選択する場合、選ぶことのできるいくつかの同意の範囲を参加者に提示すべきであり、参加者の決定と指示を確実に尊重するための体制をHBGRDに整備するべきである。

29. インフォームド・コンセントの目的は、参加予定者が、提供された関連情報に基づいて、参加するかどうかについて自発的な決定を行えるようにすることである。しかしながら、特定の文化圏では、意思決定は個人レベルではなく地域社会レベルまたは集団レベルで行われるのがより一般的である。様々な文化集団が関係するHBGRDでは、様々な意思決定の方法に配慮するべきである。これには、例えば地域社会との追加的な協議等が必要となる場合がある。研究者は、地域社会または集団の関与が重要であることを認識しつつ、必要に応じて、個人の同意を得る必要性に留意するべきである。

30. 社会的弱者が関与する研究は、HBGRDの運営者および研究者の側で一層の配慮を払う必要性を浮き彫りにしている。社会的弱者の例としては、未成年者、意思決定能力が不十分な人、軍人、高齢者等が挙げられる。社会的弱者への追加的配慮には、そうした参加者の福利、彼らに伝えられるべき情報の種類、これらの集団とのコミュニケーションの方法等が含まれるべきである。社会的弱者のHBGRDへの参加は、適用法令および倫理原則に従った保護条件に服するべきである。

31. 未成年者、特に幼児に関しては、代理決定者—通常は親—が、研究への参加について決定することが一般的である。未成年者の研究への参加を規律する条件は、適用法令および倫理原則に従い、法域によって様々である。しかしながら、未成年者の年齢と自律性に照らして、HBGRDは未成年者がより積極的な役割を果たすことができる方法を検討することができる。例えば、特定の法域においては、年齢によっては、未成年者が研究への参加について自らアセントを与えることができる場合がある。

32. 意思決定能力を欠く参加者（未成年者、意思決定能力が不十分な人等）のために代理同意を取得した場合、参加者が同意能力を獲得または回復した場合に、どのように対応するかを検討する必要がある。適用法令および倫理原則に従い、引き続き研究に参加するために、または追加のデータまたはヒト生物試料を収集するために参加者本人からの同意を得るか、あるいは同意撤回を得る必要があると思われる。例えば、家系研究の一部として小児が参加を求められたような状況においては、特別な配慮が必要とされるであろう。

33. 一定の状況においては、参加者から再度同意を得る必要があるかもしれない。例えば実施される研究の種類が時とともに変化した場合、あるいはヒト生物試料、情報および／またはデータの利用方法が変化した場合に、このような必要が生じ得る。そうした状況は多くの場合、例えば何年も前に作り上げられたコレクションが今では価値ある資源と見なされており、その資源を異なる目的で再利用することへの関心が寄せられているといった場合に生じる。HBGRDが既存のコレクションによって構築されている状況においては、運営者は、HBGRDの予定されている範囲および目的、ならびにヒト生物試料および／またはデータの予定されている研究利用が、最初のインフォームド・コンセントと合致しているかどうかを検討する必要がある。HBGRDの予定されている範囲と利用が最初のインフォームド・コンセントの範囲内でない場合、あるいはインフォームド・コンセントを取得していない場合には、適用法令および倫理原則に従い、そのヒト生物試料およ

び／またはデータは、例えば新たな同意が得られた場合、あるいは研究倫理委員会や関係当局が同意免除を与えた場合にのみ利用できる。

34. 同意のプロセスにおいて、HBGRDはヒト生物試料またはデータが研究以外の目的で提供されるかどうかについて、参加者に情報を提示するべきである。例えば、ヒト生物試料またはデータは、精度管理または公衆衛生上の緊急事態等に際して、研究以外の目的で提供される可能性がある。同様に、参加者は、ヒト生物試料またはデータを、保険業者、雇用者、法執行機関またはその他の私法上の機関等の第三者に研究以外の目的で提供することが法律によってHBGRDに義務付けられているかどうかについての情報を、インフォームド・コンセントのプロセスにおいて提供されるべきである。

35. インフォームド・コンセントのプロセスは、簡潔かつ容易に理解できる方法で、様々な主題について参加となる可能性のある者に情報を提供するものでなければならない。HBGRDの性質にもよるが、それには以下のものが含まれる。

- 当該 HBGRD の目的および参加に伴って予測されるリスクおよび利益。
- 参加登録時、およびその後のフォローアップ時に収集するヒト生物試料およびデータの種類。これには、参加者によっては特にセンシティブであると考えられるデータが含まれる可能性(特定の質問および測定を避ける選択肢が提供される)、および保健記録その他の記録と連結される可能性がある。
- 必要な場合には、HBGRD がヒト生物試料、データおよび収集物の法律上の管理者となり、参加者はこれらに関する権利をもちえないという事実。
- ヒト生物試料およびデータの予定されている利用目的。
- プライバシーおよび秘密を保護するために使用する一般的な手順および保護手段。
- 利益共有に関する方針。
- 必要な場合には、営利機関に対して HBGRD のデータベース内のヒト生物試料、データおよび情報に対するアクセスが認められる場合があるという可能性。
- 参加者との連絡の継続に関する方針および手段。
- HBGRD と連絡を取るための情報。
- ヒト生物試料およびデータの、保険業者、雇用者または法執行機関等の第三者との研究以外の目的での共有、または公衆衛生上の緊急事態のための共有に関する方針。
- 参加者に対する結果のフィードバックに関する方針。
- 再連絡に関する方針および当該再連絡が行われる際の目的。
- 参加者が決定能力を失った場合、または死亡した場合に、ヒト生物試料およびデータの利用に適用される方針。
- ヒト生物試料およびデータの保存および保存期間。
- 参加者が同意を撤回する権利、この権利の性質と行使の手順、および、この権利を行使する方法。これには、第三者（主に研究者だが、研究者に限られるわけではない）に移転されたサンプルおよび匿名化されていないデ

ータの取り扱いに関する選択肢が含まれる。参加者は、同意を撤回する権利の行使により医療サービスの提供に影響が及ばないことについて知らされるべきである。

- 知的財産に関する方針。
- その資源の商業化、商業製品がある場合には商業製品についての方針、商業化の方式、参加者が受ける利益がある場合にはその利益。

36. インフォームド・コンセントのプロセスには、収集するヒト生物試料およびデータ、その利用目的、保存、移転、ならびに処分の手法に関する情報が含まれるべきである。さらに、この情報は参加者の文化的および／または宗教的信条を考慮したものであるべきである。

37. 一定の状況においては、HBGRDは、HBGRDに貢献するための合理的な費用を参加者に償還することを選択することができる。そうした合理的な費用の償還は、HBGRDへの参加に対する誘因に相当するほどの額としてはならない。

38. インフォームド・コンセントのプロセスで、参加者はHBGRDの性質および範囲について話し合うために、HBGRDのスタッフと面会する機会を持つべきである。秘密保持のためにHBGRDのスタッフが参加者と面会できない場合には、参加者に被指名人と話し合う機会が与えられるべきである。HBGRDは、当該の面会が公正かつ中立であり、参加者がHBGRDへの参加に圧力を感じるということが直接的または間接的に生じないことを保証するべきである。HBGRDは、参加者となる可能性のある者に対して、同意を与えるための合理的な時間を確実に与えるようにすべきである。HBGRDは、参加者となる可能性のある者に対して、HBGRDおよびその研究への参加の同意または拒否が、彼らに提供される医療サービスまたは提供される可能性のあった医療サービスに影響を及ぼしたり、彼らに対する偏見を抱かせたり、彼らを不利な立場に置いたりすることはないという点を常に明確にするべきである。

39. インフォームド・コンセントのプロセスは可能な限り多くの関連情報を提供することを目標とするべきではあるが、同意文書は可能な限り簡潔で、読みやすく、入手しやすいものでなければならない。HBGRDは、インフォームド・コンセント文書を公表することを目指すべきである。しかしながら、特定のHBGRDにおいては、同意文書に公開できない保護された情報または独占的に保有する情報が含まれていることがありうる。同意文書に署名するよう依頼する前に、提供された情報について検討する時間を参加者に与えるべきである。また、必要に応じて、参加者には署名済み同意文書の写しを提供するべきである。

40. 同意文書の作成に当たっては、特に高齢者や、使用言語を母国語としない参加者の様々なニーズに配慮するべきである。例えば、主に母語がその国の公用語と異なる特定のコミュニティからヒト生物試料およびデータを収集するHBGRDの場合、同意文書および関連情報をそのコミュニティの母語に翻訳することが望ましい。

41. 多くのHBGRDは長期的な性質のものであるため、HBGRDの運営において、参加者との再連絡が重要になる状況が運営期間中に発生することがある。例えば、HBGRDが、当初予想したものと著しく異なる研究、最初のインフォームド・コンセントのプロセスでは取り扱われていなかった研究、あるいは疾患の診断に関

する新たな情報に基づく研究を実施することを計画する場合があります。参加者には、同意を得る段階で、再連絡の拒否がどのような意味合いをもちうるかを説明した上で、再連絡を拒否するという選択肢を提供すべきである。さらに、再連絡に関する情報を参加者に提供しなければならない。例えば、どのような場合に再連絡するのか、HBGRDへの参加に伴って再連絡を受ける義務が生じるかどうか、ならびに誰が再連絡を行うかについての情報を提供すべきである。HBGRDは、再連絡に関する参加者の決定を記録するプロセスを整備すべきである。

42. 同意を得る時点で、参加者の離脱の権利に関するHBGRDの方針が本人に説明されるべきである。離脱の権利を行使する参加者のために考えられうる選択肢の例としては、以下のようなものがある。

- 今後、参加者への連絡／参加者による参加はないが、既に採取された検体、サンプルおよびデータの保有と利用の継続、および必要に応じて、第三者機関の記録への連結は認められる。
- 今後、参加者への連絡はなく、検体またはデータは収集されず、すべての検体、サンプルおよびデータは破棄されるか、匿名化される。
- サンプルおよびデータの破棄を伴う完全な離脱。

43. 一定の状況においては、同意を撤回する権利が制限される可能性もあり、参加者はこのことについても伝えられるべきである。例えば、サンプルが既に匿名化および／または配布されている場合、あるいは結果が既に公開または出版されている場合には、完全な離脱は不可能であろう。こうした状況および完全な離脱は不可能であることについて、参加者に情報を提供する必要がある。ただし、検体、サンプルおよびデータの秘密保持および保護が継続されることを再度参加者に保証すべきである。参加者には、離脱を希望する場合の連絡先も提供すべきである。

44. HBGRDの方針は、参加者が法的に無能力になった、または死亡したという状況も扱うべきである。同意を得る時点で、参加者または適切な代理決定者に対してHBGRDの方針に関する情報を提示することが不可欠となる。こうした状況に対処する方法には様々なアプローチがある。例えば、参加者が死亡した、または無能力になった後に、最近親者または親しい友人（同意のプロセスで参加者が指名する人物）によって参加者を研究から離脱させることができるという選択肢を提示するHBGRDもある。他のHBGRDは、参加者が無能力になった後または死亡後も、彼らのデータまたはサンプルが引き続きHBGRDに含まれることを、同意のプロセスにおいて参加者に明示している。また、HBGRDの方針において、HBGRDが死亡を把握した時点で、参加者のデータおよびサンプルは不可逆的に匿名化されると示すこともできる。また、HBGRDは、参加者との再連絡時に精神能力を再評価するかどうか、および／または再連絡時に参加者の能力が不十分であることが判明した場合にはどのような影響が及ぶか（データまたはサンプルがその後も収集されるかどうか、あるいは参加者が無能力であるという事実が研究用データベースに記録され、含められるかどうか等）を考慮すべきである。

45. HBGRDの存続期間中の様々な時点において、HBGRDは参加者および社会一般とのコミュニケーションを行う。例えば、HBGRDがインフォームド・コンセントのプロセスにおいて参加者とコミュニケーションを行い、その資源を用いて実施されている研究の最新情報を参加者に提供すること、あるいはHBGRDの目的ま

たは性質の修正に関する情報を参加者に提供すること等がある。参加者および社会一般とコミュニケーションを行う場合、様々なコミュニケーション手段を検討するべきである。さらに、環境と調和し、費用効率の高いコミュニケーション手段を採用するよう配慮を払うべきである。これには、例えばウェブサイト、テレビ等を介した情報が含まれる。採用すべきコミュニケーション方法を決定する際には、情報の受け取り手の多様性についても考慮するべきである。例えば、コミュニケーションのための技術的手段（情報技術になじみの薄い人々には紙版の文書を、特定の集団には映像フォーマットを準備することができる等）、言語の問題（当該文書を当該集団の大部分で使われている言語に、あるいは視覚障害者には点字に翻訳する必要があるかもしれない等）等を検討するべきである。

46. 特定の状況においては、また適用法令と関係当局により許可されている場合には、参加者に個人レベルの研究結果を提供することができる。個人レベルの結果を参加者に提供することを想定しているHBGRDの運営者は、そうすることに伴う複雑な要素に特別の考慮を払うべきである。当該HBGRDが扱う必要のある要素の例としては、参加者が妥当な結果を提供されるよう確保する、当該結果を受け取ることの意味合いに関する十分な情報を参加者に提供する、当該結果が参加者の家族および親族に対して何かを示唆する場合もあることを参加者に説明する、個人レベルの結果を受け取らないという選択肢を参加者に提示する等がある。また、HBGRDは、訓練を受けた専門家が参加者にフィードバックおよび／またはカウンセリングを提供することが適切かどうか、また当該フィードバックを受ける参加者にはどのような付加的サービスが有益でありうるのかを考慮するべきである。例えば、法域によっては、個人結果のフィードバックは担当医師によって行われるかもしれない。参加者へのフィードバックと結果の提供に関するさらなるガイダンスは、OECD理事会が2007年に採択した「分子遺伝学的検査における質保証に関するOECD勧告」に定められている。

5. HBGRDの内容

47. HBGRDは、参加者から収集するヒト生物試料、データおよび情報、ならびに収集方法に関して参加者に情報を提供するための、明確な方針を有しているべきである。HBGRDに収集・保管されるヒト生物試料およびデータの種類は、当該HBGRDの科学的目標および目的に基づいて具体的に定められた基準に適合するべきである。また、HBGRDは、必要な場合、検体からどのようなデータ、情報またはサンプルが得られるかについての情報を提供することができる。さらに、HBGRDは、ヒト生物試料がどのように利用されるのかについて、参加者に説明するべきである。

48. HBGRDの方針において、収集される様々な種類のデータおよび情報の要素について言及することもできる。収集される可能性のあるデータの種類としては、例えば、診療／保健データ、生化学データ、生活習慣データ、家系データ、家族歴データ、遺伝学的データ、生理学的データ、および他の人口動態データや個人データ等がある。さらに、HBGRDの方針において、データを収集する情報源を特定することもできる。例えば、データおよび情報は、参加者からまたは保健記録等他の情報源から収集すると定めることができる。既に構築されたHBGRDについては、保健記録その他の記録から得られたデータへのアクセスは、必ず適用法令または規制に従って行うべきである。

49. HBGRDの方針には、収集する検体の種類、量および質に関する詳細、ならびに個人識別情報への直接的あるいは間接的な連結があるかどうかについての一般的な情報を提示することもできる。例えば、HBGRDの方針に、血液、組織、尿、毛髪等、収集する予定の検体の種類を示すことができる。また、HBGRDの方針には、収集する各種検体の量を示すこともできる。例えば、HBGRDは、参加者は標準的な採血によって60 ml(大さじ4杯相当)の血液を提供するよう求められること、グルコース値、ヘモグロビン等、参加者の血液中の各種成分および要素を評価するために、サンプルからDNAおよび血漿を抽出すること等を参加者に示すことができる。

50. また、HBGRDの方針において、検体を採取するために用いる方法について説明することもできる。検体を採取する方法は、最も有用な検体の採取と、参加者に対するリスクとのバランスを取ることを目指すものとする。HBGRDは、侵襲的処置のリスクを最小限に抑える検体の採取方法についても検討するべきである。同様に、HBGRDは、業務上過失とは無関係に発生する可能性のある参加者への損害を補償する保険の導入を検討することができる。

51. HBGRDは、特定のデータを収集または保有しないこと、特定の試験を実施しないこと、あるいは特定の種類の分析を許可しないことを決定することができる。HBGRDは、どのような種類のデータを収集しないか、どのような種類の試験を実施しないかについて、明確な方針を有するべきである。例えば、該当する場合には、HBGRDは親子鑑定、HIV/AIDS、または違法薬物の使用に関する試験を実施せず、これらに関する情報を収集しないことを示すことができる。

52. ヒト生物試料およびデータを提供しているHBGRDは、当該試料の分析結果(遺伝子型データ等)がHBGRDに返却されるべきかどうか、どのように返却するか、および当該結果が参加者に関する他の情報と連結し得るものである場合には特に、さらなる研究のための当該結果へのアクセスをどのように管理すべきかについて明確な方針を有しているべきである。当該方針には、HBGRDへの結果の組み込みに適用できる品質基準が含まれていなければならない。

53. 生物試料に対する姿勢は文化的小および宗教的集団によって異なりうるものであり、かつその姿勢は時とともに変化することがある。既にわかっている場合には、HBGRDはそれを考慮に入れ、そうした見解が尊重されるよう保証するための措置を講じるかどうかを検討するべきである。特に死後に摘出される場合、特定の種類の生物試料が特別な地位にあり、その取扱い方法等において特別な扱いを受けるに値すると見なす集団もある。この点は同意のプロセスで取り扱われている可能性が高いと思われるが、それが該当しない場合もあるだろう(既存の収集物の場合等)。

54. HBGRDは、国際的な取り組みや国際共同研究に参加することにより、知識の発展に重要な貢献をすることができる。国際共同研究が直面している大課題の一つは、国際的に受け入れられる技術基準および技術規範を確立することである。研究を助成し、データと試料の共有を促進するために、データセットのリンケージとシステムの相互運用性を促進する国際基準を開発するための試みが進行中である。しかしながら、多くの分野で基準を確立する責任を有する国際機関がなく、HBGRD間にも、広く受け入れられている基準に関する合意がない。例えば、いくつかの種類 of データについては、推奨されるフォーマットに関する国際的合意がない。HBGRDは、他のイニシアチブと共働しつつ、国際共同研究において役立つ、

広く受け入れられる基準の開発および／または採用を目指すことができる。

6. ヒト生物試料およびデータの保護

55. 本ガイドラインは、参加者のヒト生物試料、個人データおよび／または情報への不適切または不正なアクセスもしくは利用を防止するような仕方で、HBGRDが構築、管理、運営、運用および中止されるべきであることを定めている。ヒト生物試料、データおよび情報の保護は、様々なアプローチおよび機構により、また多くの場合、複数のアプローチを組み合わせることで達成することができる。例として、ヒト生物試料およびデータのコード化および暗号化、サンプルおよびデータの匿名化、ヒト生物試料およびデータのコレクションへのアクセス制限、不正なアクセスを遮断するためのセキュリティ措置の実施および維持、データ孤立領域、公正な仲介システム等が挙げられる。ヒト生物試料およびデータが様々なパートナーによって収集されている場合、試料およびデータを保有する各パートナーは各自のコードを利用できるが、すべてのコードを保有することはできない。

56. 個人を識別できる、またはその可能性のあるデータへのアクセスが誤って研究者に与えられることがないように、HBGRDは、例えば研究者に集合的な結果を返却するHBGRD職員のみがデータベースのクエリーを許可する、あるいは研究者に対しHBGRDが保持するデータの特定の側面のみをクエリーを許可するようにすることができる。また、HBGRDは、個人を識別できる、またはその可能性のある情報については、適切な権限を有する職員のみがアクセス権を有し、彼らは厳密に必要とされる場合にのみ当該データまたは情報にアクセスするよう確保すべきである。HBGRDの運営者は、職員がデータおよび情報の秘密を保護する自らの義務を重視するよう確保すべきである。

57. 匿名化は、参加者の再識別を防止することを目的としている。匿名化には、データおよびサンプルを参加者の識別情報とリンク付けるコード化キーの削除を伴い、それ自体はデータやサンプルのコード化を上回る秘密保持とプライバシー保護を提供している。ただし、匿名化されたサンプルおよびデータからさかのぼって参加者を突き止めることはできないため、参加者からの要請があった場合でも、サンプル取り下げや個人結果の返却といった措置を取ることは不可能である。匿名化されたデータおよびサンプルを利用すると、例えば臨床モニタリング、参加者のフォローアップ、あるいは参加者からの新たなデータの追加等も不可能になるため、HBGRDは匿名化の持つ意味合いを考慮すべきである。

58. 公正な仲介システムには、他のデータからの個人識別情報の分離を確保する、責任のある独立した第三者機関が必要である。公正な仲介者は、例えばデータ保護当局であってもよい。データ孤立領域には、データベース、サーバー、ネットワークまたはウェブサイトへの安全なまたは管理されたアクセス環境の利用が必要である。これによりHBGRDまたは第三者機関は、外部の利用者によるHBGRDのデータベースの利用を物理的かつ電子的に制御・監視でき、その利用がアクセス条件を遵守しており、かつ参加者の同意と合致したものとなるよう確保することができる。

59. HBGRDは、ヒト生物試料、データおよび情報の保存期間に関して明確な方針を有しているべきである。ヒト生物試料、データおよび情報をどれくらいの期間保存すべきかの判断は、当該検体またはデータの性質および見込まれる用途によ

って異なる。

7. アクセス

60. HBGRDの運営者は、ヒト生物試料およびデータへのアクセスおよびその利用が、研究プロトコルの記載事項に沿ったもので、参加者のインフォームド・コンセントと合致しており、参加者のプライバシーおよびヒト生物試料とデータの秘密を尊重したものであることを確認する必要がある。

61. HBGRDは、その資源を用いて実施される可能性のある研究の種類に関する情報を参加者に提供すべきである。HBGRDはまた、ヒト生物試料およびデータが、営利目的を追求する研究または国外で行われる研究に提供されるかどうかについての情報を提供することもできる。HBGRDの運営者は、データへのアクセス要請およびデータの配布が、参加者の与えたインフォームド・コンセントと合致していることを確認する必要がある。

62. HBGRDは、コード化または匿名化されたヒト生物試料およびデータを研究者に提供すべきである。しかし、例外的状況においては、研究者がコード化または匿名化されていない試料またはデータにアクセスできることが、参加者の利益となる場合もある。例えば、希少疾患に関わる研究の場合にはこれが該当すると思われる。

63. 本ガイドラインは、法律により義務付けられている場合を除き、HBGRDが、参加者のヒト生物試料またはデータについて研究以外の目的で第三者に対してアクセスを認めたり、開示したりすべきでないことを定めている。例えば、HBGRDの運営者は、参加者のヒト生物試料またはデータを、保険業者、雇用者、法執行機関または私法上の機関といった第三者に対して、研究以外の目的で提供してはならない。

64. HBGRDからヒト生物試料およびデータにアクセスした研究者は、参加者に直接連絡を取るべきではない。例外的状況においては、研究者と参加者の間の連絡が適切である場合もある。HBGRDが研究者と参加者の間の連絡を許可することを検討している場合、そのような連絡が許可される例外的状況、そうした要請が正当化される理由、連絡を行う方法を定めた方針を策定し、その方針について参加者に情報を提供すべきである。例えば、HBGRDの方針に、参加者へのアクセスは、参加者および研究倫理委員会からの書面による承認がある場合にのみ許可される旨を定めることができる。

65. アクセス申請に優先順位を設定するための基準を確立する際、HBGRDは、例えば提案されている研究の目的と実現可能性、研究デザインの適切さ、および提案されている研究を実施するための研究者の資格についての評価等を考慮することができる。HBGRDはまた、提案されている用途が科学的・倫理的に適切であり、適用される方針、枠組みおよび法律と合致するよう確保したいと考えるだろう。HBGRDは、透明性を確実なものとするため、参加者および第三者機関がアクセス方針を容易に入手できるようにしておくべきである。

66. アクセス契約（データアクセス契約および試料移転契約を含む）では、資源、データ／サンプル提供者、および末端利用者の性質に応じて、以下のいくつかまたはすべてを扱うことができる。

- 何が提供されるか（データおよび試料の仕様、フォーマットおよび提供の時期）
- 提供するデータおよび試料をどのような目的で利用することができるか（特定のプロジェクトに限定される場合が多い）、またどのような目的で利用できないか（指定されたプロジェクト以外のすべて、あるいはより特殊なプロジェクト（データリンケージ等））
- 末端利用者の人物証明
- 支払うべき料金（または使用料）
- 知的財産権に関する取り決め（例：既存または将来の知的財産に対して、提供者が知的財産権を主張するかどうか、または将来の知的財産権に対して提供者が求めるライセンス）
- 資源を充実させるために、研究結果を資源の所有者に返却するという要件
- 研究の成果を出版する、および／またはより広くに周知するための要件、ならびに出版物中で資源に謝意を表するという要件
- 参加者の同意に従って行動するという要件、および同意撤回の場合の手順
- 関連する法律上・規制上の要件に従って行動し、（必要に応じて）倫理的承認を取得するという要件
- 秘密を保持する、および／または匿名性を維持する（そして参加者の再識別または参加者への再連絡を試みない）という要件
- 国境を越えた移転を含め、第三者へのデータまたは試料の移転に関する制限（禁止または追加保護措置の義務付け）
- 試料およびデータの特定の利用方法に関する制限（禁止）
- データ／サンプルの品質に関する免責
- プロジェクト終了時の残余サンプルの返還または処分
- 打ち切り（例：債務不履行による）

67. HBGRDには、その資源へのアクセス、あるいは、手数料の支払いとその額について、階層化された方針を採用することができる。そうした方針は、研究者の背景または所属等を含む、多くの基準に基づくものとするすることができる。HBGRDは、こうした方針を公正かつ透明な方法で適用し、研究を阻害する効果を及さないようにするべきである。

68. ヒト生物試料およびデータを、地理的にそれらが収集された法域の外に移転させることは、多くの複雑な問題を引き起こす。ほとんどの法域には適用可能な法律、規制および政策があるが、依然として空白があり、より具体的な法律、規制および政策が必要とされる場合もある。HBGRDおよびアクセスを要請している研究者は、試料移転契約または目的に適したその他の契約を締結するべきである。

69. ヒト生物試料がHBGRDにより第三者に物理的に提供される場合、特に当該データが同じ参加者に関する相当量の表現型データと連結され得る場合には、参加者に直接的に関連する試料（例：DNAから得た遺伝子型データ）の分析から生じるいかなるデータについても、それを管理することの意味合いを考慮するべきで

ある。そうした問題は、HBGRDから研究者へのヒト生物試料およびデータの提供について規律する試料移転契約の中で取り扱われるべきである。HBGRDは、そのガバナンス体制が、ヒト生物試料およびその他の情報の解析から得られるデータに関する困難な状況に対応できるよう確保しなければならない。

70. HBGRDは、実施される研究で必要とされる量に合わせて試料およびデータを提供すべきである。HBGRDは、提供した量が十分かどうか、また過剰な試料またはデータがないかに関して、研究者から情報を求めるべきである。

8. 資格、教育および訓練

71. HBGRDに雇用された専門家は、その専門家としての活動を行うのにふさわしい資格、教育、訓練および経験を有していなければならない。職員は、収集・保存され、アクセスできるようにされたヒト生物試料およびデータの品質を確保し、またHBGRDの資源が倫理的・法的原則にかなった方法で用いられるよう確保するための能力を有していなければならない。管理者は、HBGRDにおける役割がどのようなものであれ、職員全員が自らの責任の性質を確実に理解するようにすべきである。職員の責任に応じて、訓練では、人類遺伝学、倫理学、情報科学、法学、マネジメント等の分野における進展、ならびにヒト生物試料およびデータの収集・保存・保管方法を扱うことができる。

72. 参加者のプライバシー保護およびヒト生物試料とデータの秘密保持が重要であるため、職員は特にアクセス要請に関する守秘義務に関して訓練を受けるべきである。HBGRDの職員は、参加者のプライバシーおよびデータとヒト生物試料の秘密を守る責任を定めた契約を締結しなければならない。

73. HBGRDの職員には、参加者と連絡を取ったり、一般市民とコミュニケーションを取ったりする必要のある者もいる。そうした職員にとって、それらの分野における具体的な訓練を受けることは有益であるかもしれない。この訓練では、例えば、彼らが連絡を取る必要のあるコミュニティにとって特にデリケートな問題を扱う方法等を取り扱うことができる。

74. 適切な教育と訓練を受けた管理者および職員は、HBGRDの効果的かつ効率的な運用および運営にとって重要である。HBGRDの教育プログラムは、他の機関の教育プログラムを利用して行うこともできる。教育プログラムの一環として、HBGRDのスタッフが他のHBGRDの開発に参加することもできるし、国際基準の開発に貢献することもできる。科学／研究コミュニティが、HBGRDに関与する職員の教育・訓練のための教育プログラム／システムの構築を検討することも望ましいであろう。

9. 管理、利益共有および知的財産

75. HBGRDは、誰がヒト生物試料およびデータに対する権利を保持するか、およびこれらの権利の性質に関して、明確な方針を有していなければならない。権利の帰属および性質は、法域により異なる場合がある。HBGRDが特定の権利を保持する意図を持っている場合、そのことが参加者に通知されるべきである。参加者は、HBGRDが保持する権利の性質およびその重要性に関する情報を理解しやすい方法で提供されなければならない。参加者が何らかの権利を保持する場合には、それについても理解しやすい方法で説明されるべきである。

76. 時間とともにHBGRDの構築による利益が生じるであろう。HBGRDの利益共有の方針は、一般社会に対する利益および特定の参加者に対する利益に言及するものとするができる。利益には、OECDへの加盟国・非加盟国を問わず、科学の進歩、診断用および治療用の新たなツールまたは製品の開発、あるいは能力構築への貢献等が含まれるが、これらに限定されるわけではない。HBGRDの活動およびその応用の結果得られる利益は、提供者、地域社会および社会全体と可能な限り共有するべきである。

77. 知識の共有がHBGRDから得られる最も重要な利益の一つであることを認め、HBGRDの運営者は、技術移転、試料移転、ライセンス供与、共同開発業務等の多様な手段を通して、情報、技術および研究の交換を促進するよう努力するべきである。「遺伝子関連発明のライセンス供与に関するOECDガイドライン」（2006年）は、ライセンス供与および移転契約、ならびに共同開発業務が、均衡のとれた方法で実施され、かつ高い取引コストを削減する助けとなり社会の利益に資する、経済的に合理的な慣行に基づいて行われるためのガイダンスを提供している。

78. HBGRDが、資源に乏しい環境にある研究者からのインプットや貢献によって開発された場合、HBGRDの開設者および当該資源の利用者にとって、貢献者を支援できる方法（例：そうした環境において研究能力を開発するための知識またはノウハウの交換）および貢献者と利益を共有できる方法を特定することも適切であると思われる。

79. HBGRDは、ヒト生物試料（例：検体、サンプル）、データ、情報、データベース等の資源を商業化する意図があるかどうかに関して、詳細な方針を定めるべきである。インフォームド・コンセントのプロセスにおいてこの情報を参加者に伝えることが重要である。また、この方針では、参加者が商業化により利益を得るかどうかを明確に示すべきである。

80. HBGRDは、HBGRDから直接的または間接的に生じる可能性のある知的財産権に関しても、明確な方針を定めるべきである。この方針では、例えば、誰にこれらの権利が生じ、必要な場合に誰が知的財産権の保護または行使を確保するかを定めることができる。同様に、HBGRDから得たヒト生物試料およびデータを用いて実施される研究により、知的財産権が生じることがある。例えば、研究から生じるあらゆる知的財産権は研究者またはその雇用者に属することについて方針の中で説明することができる。

81. 本ガイドラインは、その資源を利用したまたはその資源に依拠したHBGRDに対して、研究者が出版物および発表の中で謝意を表すべきことを定めている。HBGRDが、そのような謝意を示すべき方法に関する具体的なガイダンスを提供す

るという方針を策定することは有益であると思われる。

10. HBGRDの中止および試料とデータの処分

82. 定められた終了日があるHBGRDは、その時点でヒト生物試料、データおよび情報をどのように扱うかを予定に間に合うように計画するべきである。加えて、HBGRDは、資金が打ち切られた場合や、もはや科学的価値のある目的に役立たなくなった場合等の、不測の中止に備えた計画も策定しなければならない。この方針には、ヒト生物試料、データおよび情報の適切な処分または破棄に関する詳細な計画が含まれているべきである。

83. HBGRDは、HBGRDが科学的に価値を失った場合、または財政的に存続不可能になった場合に、ヒト生物試料およびデータを適切に移転、処分および破棄するための計画を策定するべきである。HBGRDは、バイオハザードの危険性のある試料について適切な処分を確保するために方針および手順を設けておくべきである。

84. 中止の時点で、HBGRDは管理下にある検体およびサンプルを確実に破棄するべきである。これは、既に第三者機関に提供された検体、サンプルおよびデータを確実に破棄するよりも容易であろう。HBGRDは全データを回収し、破棄するために可能なあらゆる努力を払うべきであるが、それが実行不可能な状況もありうる（例：サンプルがプールされている場合、または、細胞株が樹立され、匿名化されて配布されている場合）。

85. 「バックアップ」ファイルが長期間（例えば、20年間）を対象にしている可能性を考えると、全データの破棄は極めて困難であると考えられる。HBGRDは、プロトコル、参加者のインフォームド・コンセント、および参加者のプライバシーに適用される法規等の法律や規制に従って、保有しているすべての情報およびデータを破棄するべきである。HBGRDは、全データを回収し、破棄するために可能なあらゆる努力を払うべきであるが、それが実行不可能な状況もありうる。

86. 科学的に価値のあるHBGRDが財政的理由で中止される可能性がある場合、その運営者は、その資源を別の団体またはHBGRDに移転することを検討するべきである。移転を検討している場合、運営者は移転に先立ち、移転先が同等の方針、ガバナンス機構、設備・システム、およびスタッフを有していることを確認するべきである。

87. 生物試料に対する姿勢は文化的小および宗教的集団によって異なりうるものであり、かつその姿勢は時とともに変化することがある。特に死後に摘出される場合、特定の種類の生物試料が特別な地位にあり、その取扱い方法等において特別な扱いを受けるに値すると見なす集団もある。この点は同意のプロセスで取り扱われている可能性が高いと思われるが、ヒト生物試料を処分する際の重要な考慮事項でもある。既にわかっている場合には、HBGRDはこれを考慮に入れ、そうした見解をどのように尊重するかを検討するべきである。例えば、いくつかの文化的小および宗教的集団は、ヒト生物試料の処分あるいは破棄に際して伝統的慣行に従うかもしれない。

用語集

以下の定義は、あくまでも参考とする目的で提供されている。このうちのいくつかは他の文書から引かれたものであり、これらの定義の解釈において合意に達するための、または新たな定義を策定するための OECD による取り組みを表すものではない。

匿名化された／匿名化：匿名化されたデータおよびサンプルは、当初一重または二重にコード化され、後に被験者を識別できる情報とユニーク・コードとの間の連結が取り除かれたものである。ひとたび連結が取り除かれると、コード化キーを用いてデータやサンプルから個々の被験者を突き止めることは不可能となる。匿名化は、被験者の再識別を防止することを目的としている。匿名化されたサンプルと関連データにより被験者を突き止めることはできないため、被験者が要請した場合でも、サンプルの取り下げや個人結果の返却といった措置を取ることはできない。匿名化されたデータおよびサンプルを利用すると、臨床モニタリング、被験者のフォローアップ、あるいは被験者から得られた新たなデータの追加等もできなくなる。データとサンプルを被験者を識別できる情報とリンク付けるコード化キーを削除すると、コード化キーの使用による被験者の再識別を防止できるため、コード化されたデータやサンプルを上回る一層の秘密保持およびプライバシー保護を得ることができる。

アセント：この言葉は、未成年者が研究に参加する文脈において用いられる。法的には研究参加に同意する資格があると見なされない場合であっても、未成年者は、自身のアセントを与える、すなわち研究への参加を望むかどうかについて自分の意見を示す資格があると見なしてよい。

関連情報：参加者に関する個人情報、臨床情報、生化学情報および表現型情報。

コード化された：データおよびサンプルが、少なくとも一つの特定のコードによって標識化されており、かついかなる個人識別情報も含んでいない状態。

末端利用者：適切な手順、試験または検体の保存管理を実施する医療保健専門職、科学者または検査所職員。

ガバナンス：ある機関がその目的／目標を設定し、それらの目標を達成すべき管理者を指名し、またそれらの目標の追求において管理者を監督するために利用するプロセスおよび構造。適切な内部統制およびリスクマネジメントシステムを導入するためには、ガバナンス機構も必要とされる。管理者はガバナンス機関に対して説明責任を有し、同様に、ガバナンス機関はガバナンス機関を指名した者に対して通常責任を有する／有すべきである。

ヒト生物試料：元の試料の検体、サンプルおよびアリコート、ならびにそれらの分画成分等が含まれる。

個人識別情報：ヒト生物試料、データおよび関連情報が由来する参加者を識別することにつながり得る情報。

インフォームド・コンセント：予定された研究に関する情報が、質問する機会と

共に参加者または参加者の代理決定者に提供されるプロセスであり、その後具体的な同意が文書化される。

管理者：管理者は、目標の達成に向け、1人以上の人からなる集団の協調と調和を目的として、当該集団を指導および統制する。管理者は多くの場合、人的資源に加え、財源、技術的資源および天然資源の配置を担う。管理者は組織の設定した目的／目標の達成に対して責任があり、この作業について相当程度の自由裁量が与えられている。これは運営上効果的ではあるが、管理者が私利のためのみに行動する可能性があり、したがって、ガバナンス機構が必要である。

試料移転契約：一般に、提供者と被提供者との間で締結され、多くの契約条件に従って、ある主体（すなわち被提供者）に向けた、および／またはある主体（すなわち提供者）からの試料—情報を伴う場合と伴わない場合とがある—の移転について文書化するために用いられる。

運営者：HBGRDの構築および運用に関与する研究者、政府機関および／または組織で、HBGRDの開設者を含む。

監督：ある団体に関して設定された方針と目的の間には一般に差があるという考えに基づき、これがどのように遂行されているか、または実施されているかを監督または監視すること。

参加者：生物試料、データおよび情報が由来する個人。

民間団体：営利団体が含まれる場合もあるが、上場企業すなわち株式公開会社ではない法人も含まれる。

官民提携（PPP）：公的部門と民間部門間の共同事業であり、各パートナーの専門的知識に基づいて構築され、資源、リスクおよび利益の配分を伴う。

処理：調達、収集、ラベリング、登録、保管、追跡、回収、移転、利用、および破棄が含まれる。

研究倫理委員会（REC）：遺伝学的研究を含む、ヒトを対象とした研究プロジェクトを評価する現場の当局。RECの主な役割は、研究に参加する人の福祉および権利を保護することである。法域によっては、倫理審査委員会（ERB）や機関内審査委員会（IRB）と称される場合もある。

サンプル：1つの検体から採取された試料を含む単一ユニット。

検体：ある時点で一人の参加者から得られた、特定の組織、血液サンプル、尿サンプル等。

本冊子の原著は以下の書名で出版された。

「ヒトのバイオバンクおよび遺伝学研究用データベースに関するOECDガイドライン
(OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases)」

(ISBN 9789264079175), ©2009, 経済協力開発機構 (OECD), パリ

本仮訳はOECDとの契約に基づき出版されているが、OECDの公定訳ではない。